

201011002A

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成23（2011）年3月

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成23（2011）年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

研究代表者 中村 耕三 東京大学医学部附属病院整形外科	1
-----------------------------	---

### II. 分担研究報告

1. 大腿骨変形に対する変形矯正コンピューターシミュレーションの改良（矯正計画の作成自動化）に関する研究 国際医療福祉大学 保健医療学部 大西五三男	11
2. 直達式骨折整復支援装置に関する研究 東京大学大学院工学系研究科 佐久間一郎	21
3. 安定な対応点設定に基づく骨統計形状モデル生成 東京大学大学院工学系研究科 光石 衛	27
4. 大腿骨骨幹部骨折整復手術のためのナビゲーションシステムに関する基礎技術研究とシステムへの実装 東京大学大学院工学系研究科 中島 義和	31
5. 三次元骨強度解析モデルを用いた大腿骨近位部の強度評価に関する研究 東京大学医学部附属病院 別所 雅彦	39
6. 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムに関する開発 東京大学医学部附属病院 大橋 暁	43
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	45
IV. 研究成果の刊行物・印刷	51

I 總 括 研 究 報 告

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

研究代表者 22年度報告書

研究代表者 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 中村 耕三 教授

研究要旨

高齢者人口の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。

申請者らはこれまでの研究成果をふまえ、骨折整復の診断・治療計画立案・低侵襲治療・予後の評価・といった医療全体のプロセスをコンピュータを使い総合的に統合管理し、高精度かつ高精度な骨折整復を安全・かつ簡便に実施することを特色とする支援するシステムを開発する。

本研究は、1、高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発、2、コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発、3、コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発、4、高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発、から構成される高精度の骨折整復および低侵襲・高精度の骨接合術を支援する総合的な診断・治療システムの開発を目的とする。

1. 高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発システムの開発では、手術完了状態において、模擬荷重時の関節内圧の低減・均一化、また模擬歩行動作による荷重軸の位置や移動経路の適正化をはかるための手術計画立案・手術シミュレーションシステムを開発する。

2. コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発では、対象骨片を手術ナビゲーション情報に基づき高精度で移動するコンピュータ支援骨折整復システムと、これと同期して稼動する手術器具誘導システムを統合し、正確な骨片固定を可能にする手術支援システムを開発する。

3. コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発では低侵襲進入、最小侵襲での精密な骨切削・切離、ナビゲーション連動の精密な骨・軟骨複合片の6次元移動を可能にする手術支援システムとコンピュータ制御の精密駆動創外固定器を開発する。

4. 高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発では、前述の3課題を診断・治療情報の統合化により連携させ、治療計画立案・実施・評価・予後管理を総合的に支援する医療情報システムの開発を行う。

昨年度まで、全体のシステム設計とそれに基づく各サブシステムの設計を行い、システム統合の一次試作をおこなった。今年度は、骨折モデルを用いた予備的なシステム評価を行い、治療機器としての安全性と動作安定性・精密性を確認し、臨床応用実施に必要なデータを収集を行った。

研究組織

中村 耕三	東京大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科 (東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	教授
大西五三男	国際医療福祉大学 保健医療学部	教授
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻 (東京大学工学部佐久間研究室)	教授
光石 衛	東京大学大学院工学系研究科・工学部産業機械工学専 (光石教授室)	教授
中島 義和	東京大学大学院工学系研究科・東京大学 インテリジェントモデリングラボラトリ	准教授
別所 雅彦	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	特任助教
大橋 暁	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	特任助教

A. 研究目的

高齢者人口の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。本研究は1、高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発、2、コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発、3、コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発、4、高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発、から構成される高精度の骨折整復および低侵襲・高精度の骨接合術を支援する総合的な診断・治療システムの開発を目的とする。

申請者らはこれまでに、メディカルフロンティア第15プロジェクトでは大腿骨頸部骨折など下肢の低侵襲骨接合器(創外固定器)の開発を行った(特願2002-147074 骨の固定装置、特願2003-209369 創外固定器、特願2003-209067 クランプ具および創外固定器)。この開発研究で得られた技術は、本申請研究において基盤技術として用いられ、関節形成術を行うコンピュータ支援自動骨片移動装置・固定装置の開発技術へと発展する。また本プロジェクトでは低侵襲寛骨臼を球状断面で切除する手術デバイスの基礎開発を実施した(Proc. CARS2006, pp. 490)。一方、身体機能解析・補助・代行事業では術前CT画像により計画された骨折整復計画を、手術ナビゲーション下に術中画像情報を積極的に活用して高精度に骨折整復を実施するインテリジェントな骨折整復装置のハードウェア・ソフトウェアを開発してきた。また、骨の強度を非侵襲に評価する三次元骨強度解析モデルの作成をした。これは骨の形態、構造、骨質および骨密度分布を考慮した骨の精緻な強度解析モデルである。また超音波診断装置を改良し、骨の変形を検出する装置を開発した(特願2003-091097 超音波診断装置、特願2003-403086 超音波診断装置)。効果的なりハビリテーシ

ョンプログラムの立案や創外固定器を取外す適切な時期の評価を客観的に行うことが可能となる。

本研究では、これらの研究成果をふまえて骨折整復の診断・治療計画立案・低侵襲治療・予後の評価・といった医療全体のプロセスをコンピュータを使い総合的に統合管理し、高精度かつ高精度な骨折整復を安全・かつ簡便に実施することを特色とする支援するシステムを開発する。

## B. 研究方法

研究課題は以下の4つである。各課題については常にこれらが統合されるように相互連携を保つ。

(分担課題1：高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発システムの開発) 関節変形の形態と範囲および下肢アライメントをX線写真・CT・MRI・超音波診断装置等により精密に3次元的に把握する。各画像データを複合し評価用3次元骨・関節モデルを作成する。また関節の不安定性・異常可動性の動的な把握ができる骨・関節専用超音波診断装置や4次元動作解析装置を開発・改良する。手術完了状態において、模擬荷重時の関節内圧の低減・均一化、また模擬歩行動作による荷重軸の位置や移動経路の適正化をはかることを到達目標とする。これらの目標を実現するために、これまで得られている骨強度推定技術の研究開発成果を活用し開発を進める。

(分担研究課題2：ナビゲーション連動のコンピュータ支援骨固定術支援システムの開発) 現在基本開発を進めており対象骨片を手術ナビゲーション情報に基づき高精度で移動するコンピュータ支援骨折整復システムと、これと同期して稼動する手術器具

誘導システムを統合し、正確な骨片固定を可能にする手術支援システムを開発するとともに、必要となる低侵襲骨切りデバイスの開発をあわせて実施する。骨折整復支援システムと治療システムの統合により低侵襲な治療デバイス設置経路の探索を可能とし、これまで開発を進めてきたレーザ光を用いた術具誘導技術などのナビゲーション情報提示技術を最適化して活用した手術支援システムを構築する。

(分担課題3：ナビゲーション連動のコンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発) 低侵襲進入、最小侵襲での精密な骨切削・切離、ナビゲーション連動の精密な骨・軟骨複合片の6次元移動を可能にする手術支援システムを開発する。骨・軟骨片移動には既に開発を終えている創外固定器を基盤とするコンピュータ制御の精密駆動創外固定器を開発する。分担課題2と同様にこれまで開発実績のある術前・術中画像統合化技術・手術ナビゲーション技術を積極的に活用し、創外固定システムの患部への高精度設置を支援するシステムを実現する。

(分担研究課題4：高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発)

前述の3課題を診断・治療情報の統合化により連携させ、治療計画立案・実施・評価・予後管理を総合的に支援する医療情報システムの開発を行う。手術支援機器・システム開発は個々の要素に的を絞った開発が従来なされているが、診断治療のプロセスに対して、定量的な評価を加え、コンピュータ制御の特長を活用したフィードバックさらにはフィードフォワードによる治

療制御を行い、治療結果の最大化を図る試みは多くない。本研究では、高精度骨接合定量診断技術、高精度骨癒合定量診断技術開発のこれまでの研究成果を活用し、治療結果を定量的に計測あるいは予測し、前述の各分担課題で積極的に活用し、治療過程の最適化を計る手法の検討を行う。

研究体制としては研究代表者の統括の下に、医学系研究者・工学研究者である大西と佐久間が共同してシステム開発の基本設計を担当する。また、各研究課題について医学系研究者と工学研究者を共同で主担当として配置し短期間での臨床応用を可能とするシステムの開発を目指す。研究実施に必要なとなる術中画像計測機器、非接触三次元位置計測装置などは現有のものを活用する。

年次計画としては、昨年度まで、全体のシステム設計とそれに基づく各サブシステムの設計を行い、システム統合の一次試作を行った。本年度は、骨折モデルを用いた予備的なシステム評価を行い、治療機器としての安全性と動作安定性・精確性を確認し、臨床応用実施に必要なデータを収集をおこなった。

### C. (倫理面での配慮)

手術支援システムを含めた新しい治療機器の臨床応用には、システムの機構的な開発のみならず、使用する環境整備、安定動作性、安全性などの総合的な研究開発が必要である。患者に直接作用することから安全面での機構的な検討、および制御方式の検討を行い、安全性の必要レベルを明確化する。患者データの取得など臨床研究にあたり、対象患者には、

当該システムの基礎的実験結果、臨床的有効性、不利益、危険性の排除の説明を書面と口頭でおこないインフォームドコンセントを書面で得る。危険な事象が発生しうるリスクアセスメントを行い、それに対する安全機構の整備を行う。基礎実験等により開発機器の安定性・安全性が確認された時点で、本研究チームの臨床研究施設において倫理（治験）委員会に臨床試験の申請を行い、すみやかに承認を得る。臨床試験に当たっては患者の人権を尊重し試験計画通りに実行する。臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）、および東京大学医学部研究倫理審査委員会が定めた倫理規定を遵守して調査研究を遂行している。研究参加は対象者本人の意思で自由に中止できること伝え、同意取得は強制にならないよう配慮している。承認が得られなかった場合は対象外とする。未成年者や十分な判断力のない者は対象から除外する。個人情報および解析結果は、鍵のかかる保管庫にて厳重に保管し、秘密を厳守する。結果を学術論文や学会で報告する場合も対象者のプライバシーの保護を優先し、個人を識別しうる情報は公表しない。個人情報はコードナンバーとして暗号化され、患者が特定されることは決してない。臨床情報は、連結式匿名化にて統合するため、それぞれ別のデータ管理としたシステムを確立している。

### D. 研究結果

・高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発  
術前計画の骨接合装置の精密制御を行う



ソフトの改良を行った。従来は、骨接合装置制御計画の段階で、マニュアル操作の部分があり計画立案の段階で時間がかかり、臨床応用を進める段階で問題となっていた、このため、制御計画の自動化を行った。この改良により、術前計画の立案が数倍早くなった。臨床例に対して、三次元骨強度解析モデルを適合させ実用性・有用性を検討し、また骨接合装置制御計画を行い実用性があることを確認した。

#### ・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

昨年度まで、整復誘導のための機能に加え、創外固定ピン刺入誘導のためのハードウェアの開発、並びにそれらとの連携機能をナビゲーションソフトウェアに実装した。外固定ピン刺入誘導のためのハードウェアとしては、緑色レーザ光照射デバイスを3次元位置姿勢センサの両端に配置し、2平面交差法による情報呈示を行うことで、術野に直接、術具位置姿勢を呈示することに成功した。本年度は、実際の骨の位置姿勢と術前CT画像から作成した3次元骨表面モデルの位置姿勢をあわせるレジストレーション手法を開発した。2D/3D レジストレーションは、CT画像の術前空間において作成した3次元骨表面モデルと術中空間で撮影した2次元X線透視画像を対応付けることで骨の位置姿勢を推定する手法である。従来よりもノイズに対して頑健なX線透視による骨位置姿勢計測法の提案と、生体組織を考慮した筋骨格モデルの構築とそのパラメータ推定、およびそのロボット制御への応用を行った。実験より、骨位置姿勢計測誤差は2.5 mm、1.6°であり、また、術

中における計測値から患者膝関節固有の生体パラメータ推定が可能であることを示した。

また、2D/3D レジストレーション時に骨の位置姿勢推定及び形状推定を同時に行うために、正確な骨の統計形状モデルが必要になる。正確な統計モデルを作成するためには、大量の3-D形状モデル及びモデル間において各部分がどの部分の形状に対応するかを正確に決定する必要がある。最も精度が高い方法は手動で設定することであるが、時間的コストの点で不可能である。また、最も簡単な方法としてモデル間の最近傍点を対応点とする方法がこの手法はモデルの形状を考慮していないため、正確でない。そこで本研究では形状記述法の一つである Sphere-Attribute-Image(SAI)を骨の統計モデルの作成に応用することで、モデルの特徴利用した対応点設定手法を開発した。開発手法を用いることで、統計形状モデルのための正確かつ高速な対応点設定の実現可能性を示した。

#### ・コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発

骨折整復を安全で精確に支援する目的で骨折整復支援システムの開発を行った。整復ロボットの一部のハードウェアの改良、それに伴うソフトウェアの開発を行った。臨床使用を目指し安全性の確認、ユーザインタフェースの改良、骨折ファントムを利用した模擬手術の評価、整復支援ロボットによる術式確認と周辺器具の開発を行った。ハードウェアの安全装置に加えソフトウェアレベルでの力制限装置が有効であることを確認し、新しいユーザインタフェース

を提案することで以前必要とされた補助者を減らし同等の整復結果を得ることができた。臨床環境下での実験からは周辺機器などの装備も問題なく、臨床使用可能性を示した。骨折モデルの整復からは高精度の整復結果を得ることが可能であった。

・高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発

超音波骨癒合定量診断装置の開発では、適応できる骨折部位を拡大するため、小型プローブの開発に向け着手し、様々な骨折形態に対応可能な小型プローブの開発を完了した。自動荷重装置を開発・改良し、装置の精度・再現性を評価してきた。今年度は、骨折症例において骨癒合を評価するため ET 法を用い骨折部の経時測定を行った。測定の結果、手術療法・保存療法を行ったいずれの症例においても、非侵襲に骨折部の剛性を定量評価可能であった。

## E. 考察

・高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発

CT画像を元にした表面形状モデルを用いた術前計画については、村瀬ら(2004)、岡ら(2006)の報告があるが、ともに前腕の変形矯正であり、内固定材料を用いた一期矯正である。また、創外固定器とコンピュータを用いた緩徐矯正方として、Taylor spatial frame

(TSF)は、単純レントゲン画像を用いた 2 次元での変形評価であり、術前計画の不正確さや TSF 設置位置の不正確さなどが骨変形矯正の遺残変形の原因となると言われている。

長管骨の変形矯正は、角状変形、回旋変形、軸変形、短縮の 4 要素から成り、多くの場

合 4 要素が組み合わさっている。3 次元的な変形を 2 次元画像で正確に評価することは容易ではない。特に、重度の変形の場合は正確な評価が困難である。CT画像を元に作成する、3 次元表面形状モデルを利用した 3 次元手術シミュレーションでは、変形を手術に準じた手順で様々な変形矯正が施行できる上、様々な方向から回旋を含めて 3 次元的な変形矯正の評価が可能手法である。術前計画の立案の自動化が進み、従来よりも計画立案が数倍程度早くなり、通常の臨床使用にも耐えられるようになった。

・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

レーザーガイダンスシステムの開発では、ワークショップによる精度の検証を中心に研究をすすめた。開発したシステムが正常に動作することが確認され、in vitro 実験および臨床への適用への準備が整った。一方、臨床への適用のための検討事項として、無影灯下でのレーザー光強度・レーザーガイダンスシステム用の刺入用器具について検討する必要がある。

骨折整復術ナビゲーションシステムの設計では、臨床での使用を見据え、2D/3D レジストレーションを導入し、評価関数に輪郭方向を導入することで、従来よりもノイズに対して頑健な 2D/3D レジストレーションが可能となった。その臨床への適用可能性を示した。

・コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発

ソフトウェアレベルでの過度整復力制限機能は、設定値以内の力で整復力を制限しながら整復させることが可能であった。しかし、この設定値は今回使用した骨折モデ

ルが出せる力を基に設定したものであり、臨床では臨床データを基づき設定する必要がある。フットスイッチを使用したユーザインタフェイスの使用は少ない学習時間で使用でき微細調整するときの動作方向を一軸に設定することで残存距離誤差においてより良い整復精度を示した。時間に対しては少し長くなってはいるが、補助者を減らせることで医療費用も減少できる。

骨折整復ロボットを使用するために提案した術式手順は問題なく実現できることを確認しこの術式に必要な周辺器具も装備出来たことが確認された。しかし、ロボットと骨片との連結には手間がかかる問題があり、今後の課題である。

#### ・高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発

骨癒合強度診断装置の開発において新しく開発した小型プローブを使用し、骨折側の下肢を固定するジグを使用することにより、下肢の変形がある患者に対しても正確な測定結果が得られるため、手術療法・保存療法を行ったいずれの症例においても、非侵襲に骨折部の剛性を定量評価可能であった。

## F. 結論

#### ・高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発

大腿骨骨幹部骨折変形治癒例に対して、CT画像と創外固定器のCADデータを用いた変形矯正のシミュレーションを行い、回旋を含む複合変形に対して創外固定器の設置部位

から矯正後の形態予測まで計画を行うことができた。術前計画は自動化により、高速化し臨床応用が可能になった。

#### ・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

2D/3D レジストレーションは、従来よりもノイズに対して頑健なX線透視による骨位置姿勢計測法の提案と、生体組織を考慮した筋骨格モデルの構築とそのパラメータ推定、SAIを骨の統計モデルの作成に応用することおよびそのロボット制御への応用を行い、骨位置姿勢計測誤差は2.5 mm、1.6°であり臨床応用可能であった。開発したナビゲーションシステムについて、今後、in vitro 実験および臨床への適用へとすすめていく。

#### ・コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発

ハードウェアの安全装置に加えソフトウェアレベルでの力制限装置が有効であることを確認した。新しいユーザインタフェイスを提案することで以前必要とされた補助者を減らし同等の整復結果を得ることができた。臨床環境下での実験からは周辺機器などの装備も問題なく、臨床使用可能性を示した。骨折モデルの整復からは高精度の整復結果を得ることが可能であった。今後は今回明らかになったロボットと骨片との固定方法、ロボット駆動範囲などに関する改良を行う。

#### ・高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発

骨癒合強度診断装置開発では、変形骨に対応できる新たな超音波プローブと下肢固定治具によって、骨折患者を含め易骨折性

を有する骨の剛性測定が可能となった。これまでの計測法は創外固定やピンの刺入が必要であり、全く非侵襲に骨強度を評価することが不可能であった。ET計測法は、骨の微小変形を高精度に検出が可能で、骨癒合過程において正常治癒、遷延および癒合不全を判定可能な計測法であるといえる。

## G. 研究発表

### 1.論文発表

別添え表参照

### 2.学会発表

別添え表参照

### 3. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

#### 1.特許取得

なし

#### 2.実用新案登録

なし

#### 3.その他

なし

## 別添え G. 研究発表

### 1. 論文発表

大西五三男, 別所雅彦, 松本卓也, 金子雅子, 大橋暁, 今井一博, 中村耕三, 骨粗鬆症における画像診断 有限要素法による骨強度評価の臨床応用(解説), *Osteoporosis Japan* 18 巻 2 号 Page192-196、2010

道家健仁, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛, 松本卓也, 別所雅彦, 大橋暁, 飛田健治, 金子雅子, 大西五三男, 佐久間一郎, 中村耕三, “手術ロボットへの応用を目指した筋骨格モデルに関する研究,” 第 19 回日本コンピュータ外科学会, 434-5、2010

大西五三男, 別所雅彦, 松本卓也, 金子雅子, 大橋暁, 今井一博, 中村耕三. 骨粗鬆症における画像診断 有限要素法による骨強度評価の臨床応用 *Osteoporosis Japan* 18巻2号 Page 192-196、2010

Isao Ohnishi, Takuya Matsumoto, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Kenji Tobita, Masako Kaneko, and K Nakamura. Navigated unilateral external fixation system for deformity correction incorporating preoperative surgical simulation and intraoperative laser guidance. *J Biomech* 43, suppl. 1, 2010, p S71

### 2. 学会発表

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、金子雅子、大橋暁、飛田健治、山本哲生、荻田達郎、近藤泰児、中村耕三、CT/有限要素法による骨強度評価の臨床応用 - 癌骨転移例に対する治療方針の検討 -, 日本コンピュータ外科学会誌 2010 Nov. Vol. 12 No. 3,

p344-5

大橋暁、大西五三男、松本卓也、別所雅彦、松山順太郎、飛田健治、金子雅子、中村耕三、B-mode 超音波メカニカルスキャンを用いた三次元的関節軟骨圧測定・MRI測定との比較 -, 日本コンピュータ外科学会誌 2010 Nov. Vol. 12 No. 3, p348-9

別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 金子雅子, 大橋暁, 飛田健治, 松山順太郎, 中村耕三、

CT/非線形有限要素法を用いた大腿骨近位部と腰椎の骨強度評価について - 大腿骨近位部と腰椎の骨強度の相関について -, 日本コンピュータ外科学会誌 2010 Nov. Vol. 12 No. 3, p410-1

大西五三男, 別所雅彦, 松本卓也, 金子雅子, 今井一博, 中村耕三、骨粗鬆症の治療とその評価をどのように行うか 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度診断 骨粗鬆症の臨床診断への応用、日本整形外科学会雑誌 84 巻 3 号 PageS192、2010

別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 金子雅子, 大橋暁, 飛田健治, 松山順太郎, 中村耕三、定量的 CT を用いた有限要素法による大腿骨近位部の予測骨強度と大腿骨頸部の骨密度による大腿骨近位部骨折の識別力についての検討、日本整形外科学会雑誌 84 巻 4 号 PageS469、2010

大橋暁(東京大学 大学院整形), 大西五三男, 松本卓也, 別所雅彦, 金子雅子, 飛田健治, 松山順太郎, 岡崎裕司, 佐藤和強, 中村耕三、CT/有限要素法解析を用いた創外固定抜去後骨欠損例の経時的骨強度予測、日本整形外科学会雑誌 84 巻 4 号 PageS539、2010

金子雅子, 大西五三男, 別所雅彦, 松本

卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT 有限要素法による大腿骨近位部の骨強度評価  
年齢別骨強度値の作成と大腿骨近位部骨強度値に影響する因子の解析 84 巻 4 号  
PageS711、2010

別所雅彦、大西五三男、金子雅子、大橋暁、飛田 健治、中村耕三、定量的CT画像を用いた大腿骨近位部の骨強度評価 - 有限要素法による予測骨強度と大腿骨頸部の骨密度による大腿骨近位部骨折の識別力についての検討 - Osteoporosis Japan p190, 18巻, 増刊1号 p190, 2010

金子雅子、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、飛田 健治、中村耕三、CT有限要素法による大腿骨近位部の骨強度評価 - 年齢別骨強度値の作成と大腿骨近位部骨強度値に影響する因子の解析 - Osteoporosis Japan, p190, Osteoporosis Japan 18巻 増刊1号, 2010

飛田健治、大西五三男、松本卓也、別所雅彦、金子雅子、中村耕三、低出力超音波パルス治療の骨癒合強度に対する効果 - マイクロCTを用いた仮骨強度予測と点曲げ試験による実測値の比較 -, 第14回 超音波骨折治療研究会 2011年 p28

II 分 担 研 究 報 告

分担研究 大腿骨変形に対する変形矯正コンピューターシミュレーションの  
改良（矯正計画の作成自動化）に関する研究

分担研究者 国際医療福祉大学 保健医療学部 大西五三男 教授

研究要旨 長管骨の変形・成長障害は、先天性異常、感染および外傷などを機序として2次的に発生する骨端線障害を原因として発生する場合や、骨折による変形によっておきる。下肢変形によって下肢のアライメントの異常をきたすと股関節、膝関節および足関節の荷重負荷分布が非生理的となり、経年的に変形性関節症への進行が加速され、将来的に関節症が重症化する。下肢変形が許容できない程度の場合には、矯正骨切り術・創外固定術が一般的に行われる。外科的に骨切りし変形を矯正する場合、下肢長管骨の変形の術前における定量的評価は十分な正確性を要求される。骨変形を定量的に計測する場合、変形骨の正面像と側面像のX線写真を用いて定量評価している。しかし、回旋変形や角状変形が伴う複合変形の場合は、単純レントゲンのみでの変形矯正には限界がある。このため、CT画像から3次元表面形状モデルを利用した、術前計画ソフトウェアを開発してきた。変形矯正・整復を高精度に行うためのUBL創外固定器(Universal bar link system unilateral external fixator)をシミュレーションが可能となった。しかし、マニュアル操作が多く、術前計画を立案するためには時間と経験が必要となり、臨床応用上問題となっている。術前計画の自動化を進め、さらに患者の皮膚モデルの表示を可能にし、迅速に正確に行うことが可能となった。

A. 研究目的

下肢変形によって下肢のアライメントの異常をきたすと股関節、膝関節および足関節の荷重負荷分布が非生理的となり、経年的に変形性関節症への進行が加速され、将来的に関節症が重症化する。下肢変形が許容できない程度の場合には、外科的治療を第1選択とする。この場合に、矯正骨切り術・創外固定術が一般的に行われる。外科的に骨切りし変形を矯正する場合、下肢長管骨の変形の術前における定量的評価は十分な正確性を要求される。骨変形を定量的に計測する場合、変形骨の正面像と側面像のX線写真を用いて定量評価している。しかし、回旋変形や角状変形が伴う複合変形の場合は、単純レントゲンのみでの

変形矯正には限界がある。このため、CT画像から3次元表面形状モデルを利用した、術前計画ソフトウェアを開発してきた。変形矯正・整復を高精度に行うためのUBL創外固定器(Universal bar link system unilateral external fixator)を術前計画でシミュレーションが可能となった。しかし、実際はマニュアル操作が多く、術前計画をたてるのにかなりの時間と労力が必要となり、臨床応用上問題となっている。現状で問題になっているのは、

1. 変形に、転位が伴っている症例の場合、UBL創外固定器の設置位置を決定するのに難渋する。
2. 皮膚が表示されないため、創外固定器と皮膚との位置関係が



決められない。

という問題があり、今回改良を行った。

大腿骨の複合変形症例に対してCT画像により3次元骨形状モデルを作成し、手術シミュレーションを行おこなった。また、改良前と改良後の整復精度評価・シミュレーション時間の検討を行った。

## B. 症例と研究方法

症例：32歳 男性

現病歴：30歳時交通事故により硬膜外血腫・脳挫傷・大腿骨々折を受傷し、開頭血腫除去術を受けるも、意識が回復しないため、大腿骨は保存的治療となった。受傷後3ヶ月で意識が回復し、31歳時に大腿骨変形・短縮を主訴として当院紹介された(Fig. 1)。

方法：

両大腿骨全長を1 mm sliceにてCT撮影を行った。CT画像からZed view ver. 4.0 (レキシー(株))を用いて両側の大腿骨について骨領域を抽出し骨表面形状モデルを作成した(Fig. 2)。

(倫理面での配慮)

患者・家族同意の上で検査を行い、データに関しては、暗号化を行った。検査結果に関しては患者に還元を行った。

同社との産学協同で開発したソフトウェアを用い、患側の3D骨表面形状モデルと健側鏡面反転像の骨形状モデルと対比し変形中心を設定した。コンピュータ上で設定した変形中心近傍に仮想的な骨切面を設定し、創外固定器の術前設置シミュレーションを行った。

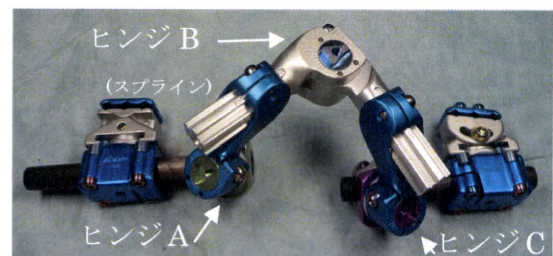


(Fig.1) 術前レントゲン



(Fig.2) 表面形状モデル

創外固定器は、瑞穂医科工業社製のユニバーサル・バー・リンク機構を有する片持式創外固定器(UBL 創外固定器)を用いた。本器は、多平面における回旋変形を含む3次元的な変形矯正を行うことが可能な創外固定器(Fig. 3)である。



(Fig. 3) UBL 創外固定器 (ヒンジA,B,Cを動かすことにより変形矯正を行う)

UBLおよび、ピンクランプやハーフピン等のCADデータを用いて、実際に手順で創外固定器の設定をシミュレーション上で行った。

取り付け手順は、

- (1) 遠位部分にピンクランプ・創外固定ピン

を設置し、UBL創外固定器のロッドを設置

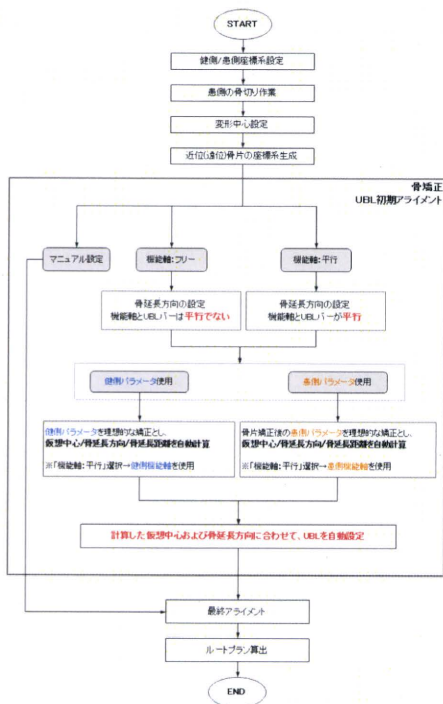
(2) UBL創外固定器本体を取り付け、近位ピンクランプの位置設定を行い、近位部分に創外固定ピンを設置

(3) 変形矯正のためにUBLの各ヒンジの角度(A, B, C)を設定、変形矯正を行い延長を行う。

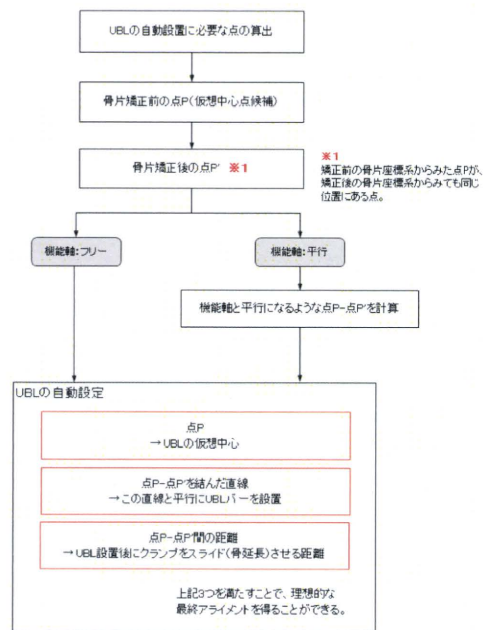
### 1. 創外固定器自動設置シミュレーション

UBL創外固定器を設置するためには、創外固定器の仮想中心と変形骨の変形中心と一致させ、延長する軸は機能軸方向に平行に置く必要がある。しかし、骨に転位があった場合、創外固定器設置には、経験と試行錯誤が必要な状況であった。

今回開発した、創外固定器自動設置シミュレーションソフトウェアは、仮想的な患側矯正骨モデル(または健側)に対して、変形骨と矯正骨の位置関係を計算することにより自動的にUBL創外固定器を設置する機能である。自動計算のフローチャートを示す(Fig. 4)。

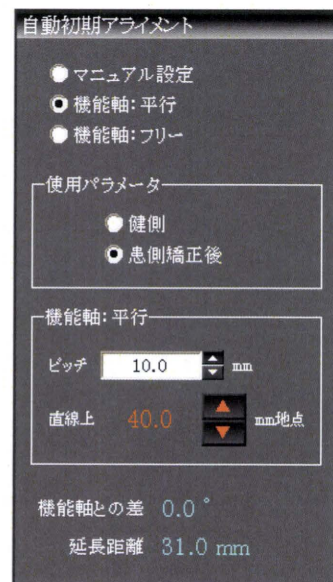


計算した仮想中心および骨延長方向に合わせて、UBLを自動設置  
<患側パラメータの場合>



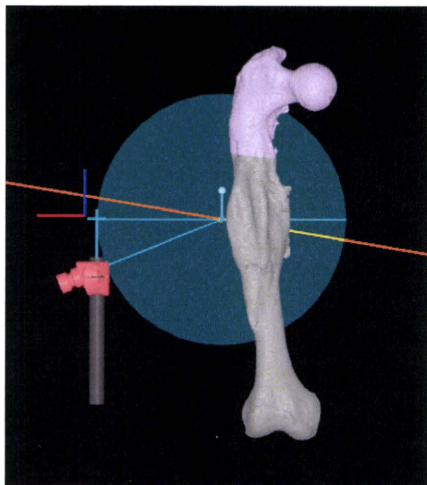
(Fig. 4) UBL創外固定器自動設置の自動計算のフローチャート

扱いやすいように、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)も改良し、Fig. 5のようなGUIとなった。



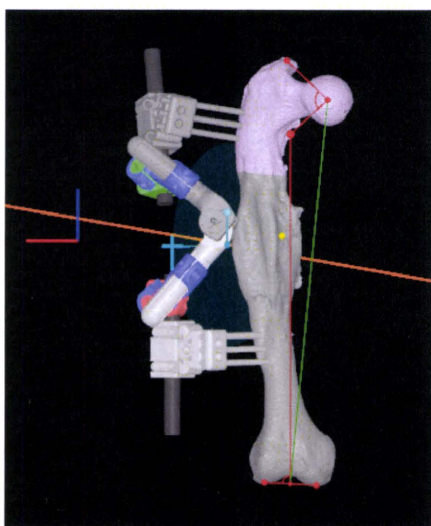
(Fig. 5) 自動初期アライメント(自動計算ユーザーインターフェイス)

「自動初期アライメント」設定画面(Fig.5)で、機能軸:平行に設定すると、Fig. 6 のような表示がされる。



(Fig. 6) 創外固定自動設置シミュレーション (創外固定器の遠位ロッド軸が機能軸方向で、かつUBL創外固定器で矯正可能な仮想中心の位置が、オレンジ色の線となる。)

オレンジ色の線上に、創外固定の仮想中心を1点設定すると Fig. 7 のように創外固定器が設定可能になる。



(Fig.7) 創外固定器の設置 (創外固定の仮想中心の設定後)

・従来法(マニュアル)による創外固定器設置と自動化による設置の比較

従来法と自動化による変形矯正の比較を行うために、整復精度・シミュレーション時間の比較検討を行った。

比較検討は以下の方法で行った。

- 健康骨、変形骨をソフトウェアに取り込む。
- 骨切位置を設定し、UBL 創外固定器を設置する(自動設置かマニュアル設置を選択)。UBL 設置の時間を記録する。
- ヒンジ角度を設定し、健康骨を目標に変形矯正を行う(自動設定を選択)。
- 矯正後と、健康骨の角度差(顆部下端線・機能軸の角度差)を記録する。

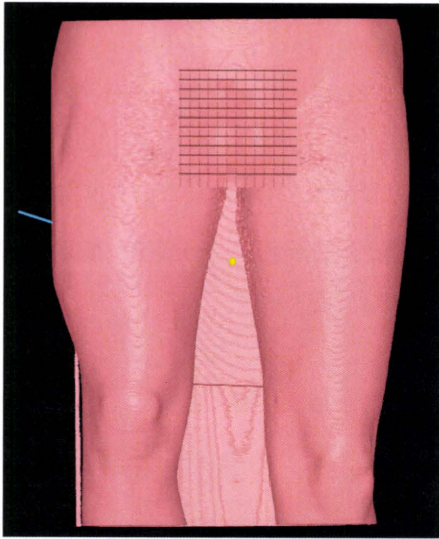
手順 c をマニュアルによる操作と自動化による操作で、それぞれ 6 回ずつ、a~d までの施行を繰り返した。

それぞれの方法による、時間・矯正誤差の平均・標準偏差を求め、Mann-Whitney-U 検定を行った、有意水準は 0.05 以下とした。

## 2. 皮膚モデル表示機能

皮膚が表示されないため、創外固定器と皮膚との位置関係が決められない。という問題があり、今回改良を行った。

両大腿骨全長を 1 mm slice にて CT 撮影を行った。CT 画像から Zed view ver. 4.0 (レキシ-株)を用いて閾値処理を変えることにより皮膚を抽出し、皮膚表面形状モデルを作成した (Fig. 8)。



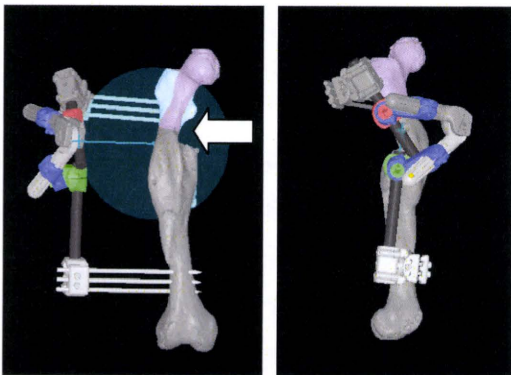
(Fig. 8) 皮膚表面形状モデル

皮膚モデルと、骨モデル、創外固定モデルの座標系を一致させ、同時表示を行った。

### C. 研究結果

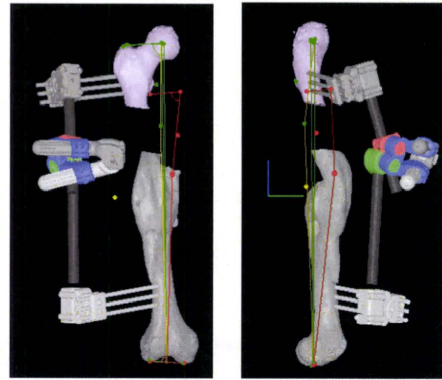
#### 1. 創外固定器自動設置シミュレーション

術前シミュレーションが完了した画面を示す (Fig. 9)。術前計画として行えることが確認できた。

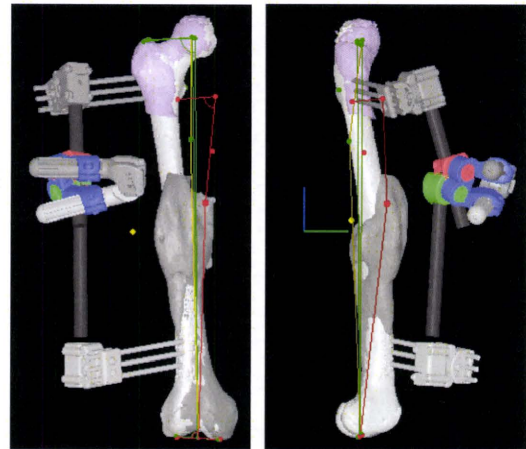


(Fig. 9) 術前設置シミュレーション(矢印は仮想骨切部)

ず、自動的に計算が可能であった。矯正完了後のモデルを示す (Fig. 10)。健側の鏡面像との比較を示す (Fig. 11)。



(Fig. 10) 矯正完了



(Fig. 11) 健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較

- 従来法(マニュアル)による創外固定器設置と自動設置による比較

マニュアルによる変形矯正は、平均 29 分 (標準偏差 17 分)、であった。自動計算では、平均 9 分 (標準偏差 3.7 分) であった。平均角度誤差は、マニュアル操作による変形矯正は、顆部下端線での誤差は、1.8 度 (標準偏差 0.39 度)、機能軸での誤差は 2.0 度 (標準偏差 0.20 度) であった。自動計算では、顆部下端線での誤差は、1.1 度 (標準偏差 0.14 度)、機能軸での誤差は 1.3 度 (標準偏差 0.28 度) であった。矯正の許容範囲である 2 度以内であった。設定時間は、約 3 倍程度短縮できた。誤