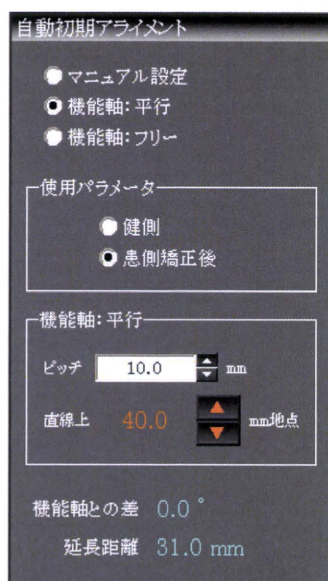
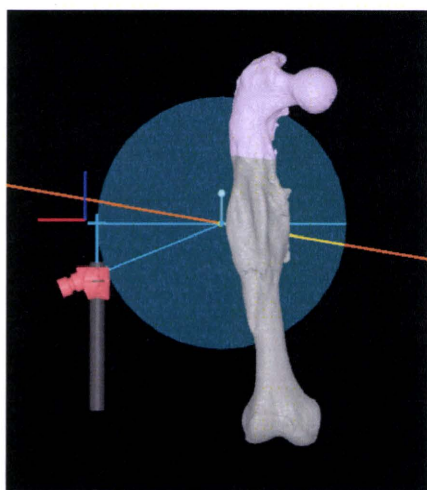


扱いやすいように、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)も改良し、Fig. 5 のような GUI となった。



(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)

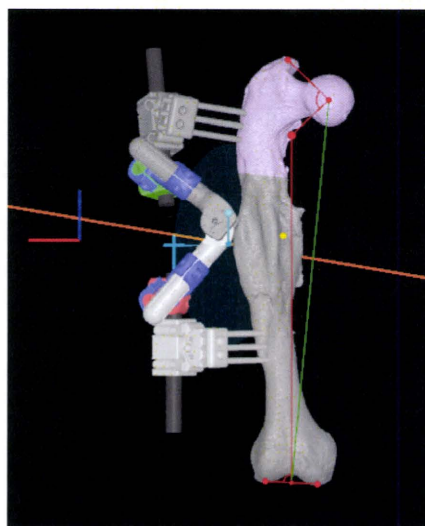
「自動初期アライメント」設定画面(Fig.5)で、機能軸: 平行に設定すると、Fig. 6 のような表示がされる。



(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。

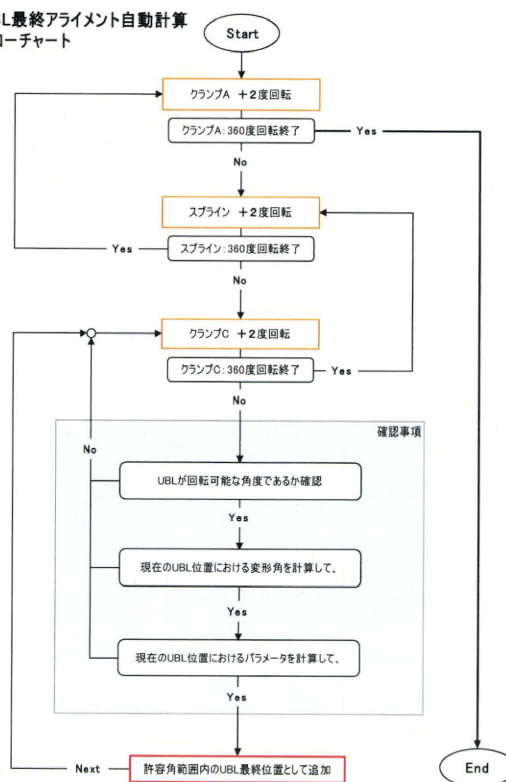
手順 c をマニュアルによる操作と自動化による操作で、それぞれ 6 回ずつ、a～d までの施行を繰り返した。

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. 術前変形自動矯正シミュレーション

変形矯正を行うためには、UBL の各ヒンジの角度 (A, B, C) を決定する必要がある。従来は、各ヒンジ角度をマニュアル操作によって、試行錯誤を繰り返すことによって変形矯正を行い、目的の矯正位置にあわせるように矯正を行っていた。しかし、マニュアル操作によって試行錯誤を繰り返して、各ヒンジ角度を決定するのは、時間・労力がかかり、経験も必要になることが分かった。このため、目的の変形矯正ができるように、各ヒンジの角度を自動的に決定できる、自動計算プログラムの開発を行った。自動計算のフローチャートを示す (Fig. 8)

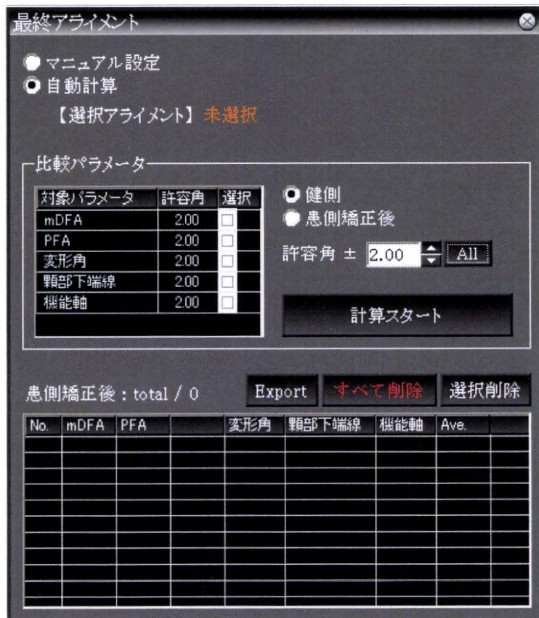
UBL 最終アライメント自動計算
フローチャート



- ① 健側または骨矯正後の各種角度パラメータを算出
- ② クランプA・クランプC・スプライン、3パーツの回転によるすべて組み合わせから、回転後の各種角度パラメータを算出
- ・①を基準として角度差(①-②)を計算する。
- ・計算結果がユーザが指定した許容角の範囲内であればUBL最終位置候補として、リストに追加する。

(Fig. 8) UBL の各ヒンジ角度の自動計算の
フローチャート

概要は、各ヒンジ (A, B, C) を仮想的に動かし、目的の矯正位置に近い角度を算出する方法である。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. 9 のような GUI となった。



(Fig. 9) 自動計算ユーザーインターフェイス

実際の使用方法は、比較パラメータ(DFA(遠位大腿骨角度)、PFA(近位大腿骨角度)、顆部下端線、機能軸を設定し、計算を開始すると、変形矯正が目的の矯正位置に近くなるように、各ヒンジ角度を自動計算する。

1. 従来法(マニュアル)による変形矯正と自動化による変形矯正の比較

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。

- a. 健常骨、変形骨をソフトウェアに取り込む。
- b. 骨切位置を設定し、UBLを設置する。
- c. ヒンジ角度を設定し、健常骨を目標に変形矯正を行う。角度設定の時間を記録する。
- d. 矯正後と、健常骨の角度差(顆部下端線・機能軸の角度差)を記録する。

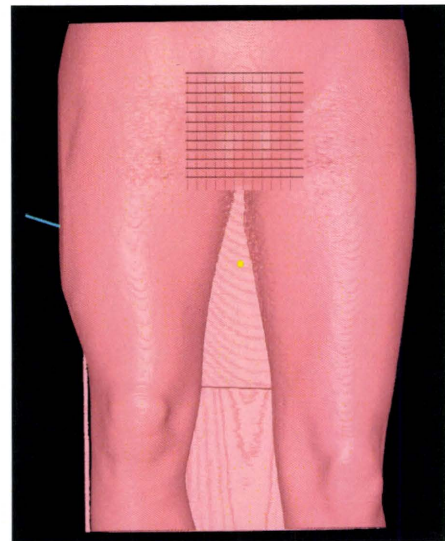
手順 c をマニュアルによる操作と自動化による操作で、それぞれ 6 回ずつ、a～d までの施行を繰り返した。

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。

3. 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. 10)。



(Fig. 10) 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。

4. 術後計画シミュレーション

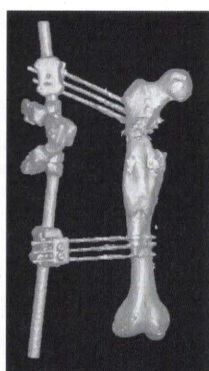
患者へのUBL創外固定器の取り付けは、術前計画を参考に、(1)遠位部分にピンを設

置 (2)UBL創外固定器の設置 (3)UBL創外固定器の各ヒンジの角度設定およびピンクランプの位置設定を行い、近位刺入部に設置を行う。設置位置は、術中レントゲン画像と術中透視画像を参考に徒手的に決めた。設置完了後に、骨切を行った。術後写真を示す(Fig. 11)。

術後のUBL創外固定器の設置位置確認のために、術後 1 週後に右大腿骨全長を 2mm slice にてCT撮影を行った。CT画像から Zed view を用いて大腿骨と創外固定器の表面形状モデル(術後モデル)作成した(Fig. 12)。



(Fig. 11)
術後写真



(Fig. 12)
術後表面形状モデル

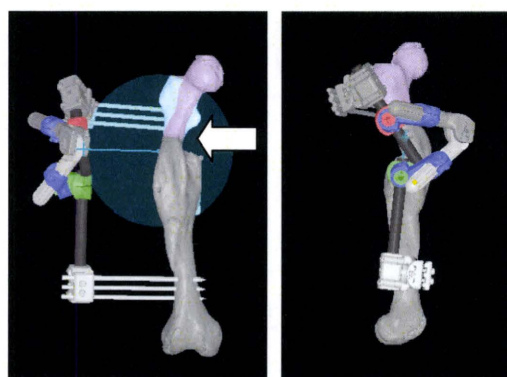
術後計画シミュレーションは、(1) 術後モデルの骨モデルと、術前計画の骨モデルとレジストレーションを行う。(2) 術後モデルのUBL創外固定器モデルと、術前計画のUBL創外固定器をレジストレーション行う。以上により、UBL創外固定器の設置位置が術後の取り付け位置となるため、術後計画シミュレーションが可能となる。UBL創外固定器の各ヒンジの角度(A, B, C)を変化させることにより骨モデルが動き、さらにピンクランプとロッド部分で延長を行う。健側と同じ形状、アライメントになるように各ヒンジの調節を行う。このときの各ヒンジの角度が、実際に矯正時に必要な角度とな

る。

C. 研究結果

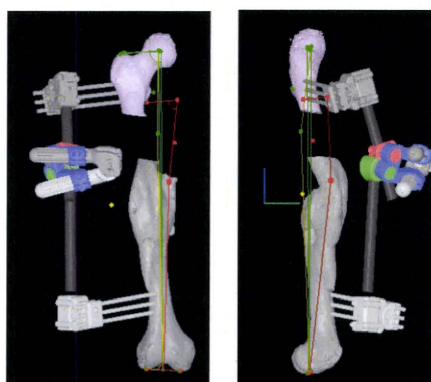
1. 創外固定器自動設置シミュレーション

術前シミュレーションが完了した画面を示す(Fig. 13)。術前計画として行えることが確認できた。

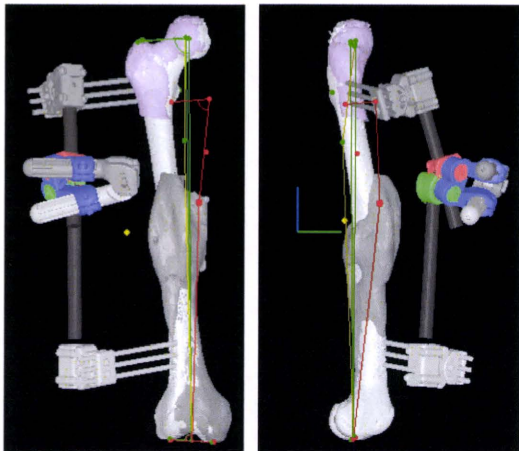


(Fig. 13) 術前設置シミュレーション(矢印は仮想骨切部)

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. 14)。健側の鏡面像との比較を示す(Fig. 15)。



(Fig. 14) 矯正完了



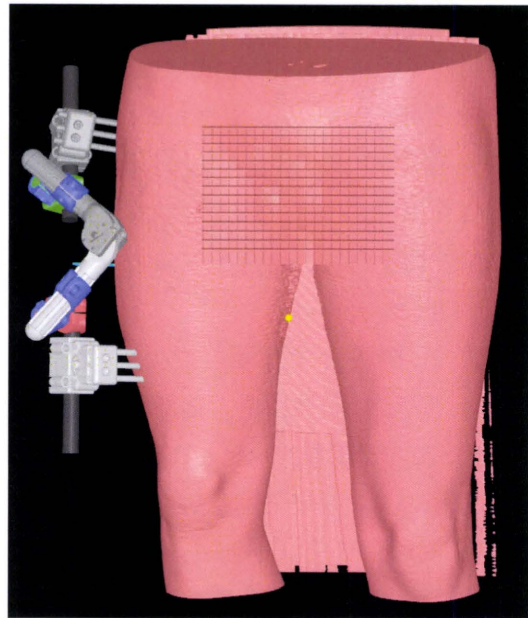
(Fig. 15) 健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較

- ・ 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

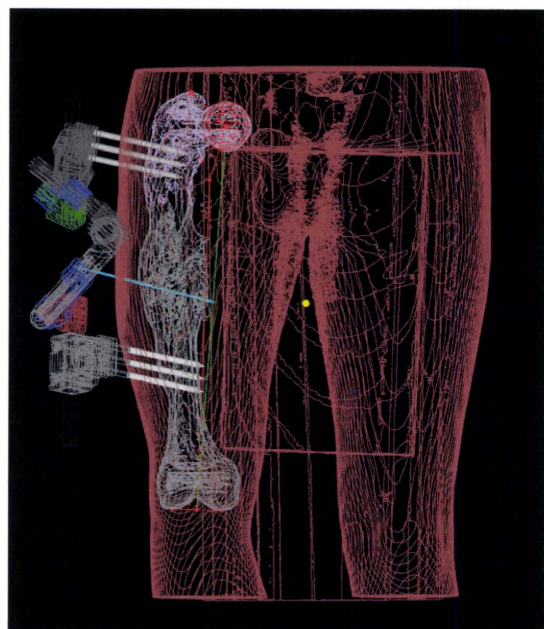
マニュアルによる変形矯正は、平均 29 分(標準偏差 17 分)、であった。自動計算では、平均 9 分(標準偏差 3.7 分)であった。平均角度誤差は、マニュアル操作による変形矯正は、顆部下端線での誤差は、1.8 度(標準偏差 0.39 度)、機能軸での誤差は 2.0 度(標準偏差 0.20 度)であった。自動計算では、顆部下端線での誤差は、1.1 度(標準偏差 0.14 度)、機能軸での誤差は 1.3 度(標準偏差 0.28 度)であった。矯正の許容範囲である 2 度以内であった。設定時間は、約 3 倍程度短縮できた。誤差に関しては、マニュアルと自動計算では、明らかに自動計算の方が誤差は小さかった ($p = 0.01, p < 0.01$)。

2, 皮膚モデル表示機能

皮膚モデルが、骨と創外固定器と同じ座標系で表示可能となった (Fig. 16、17)。

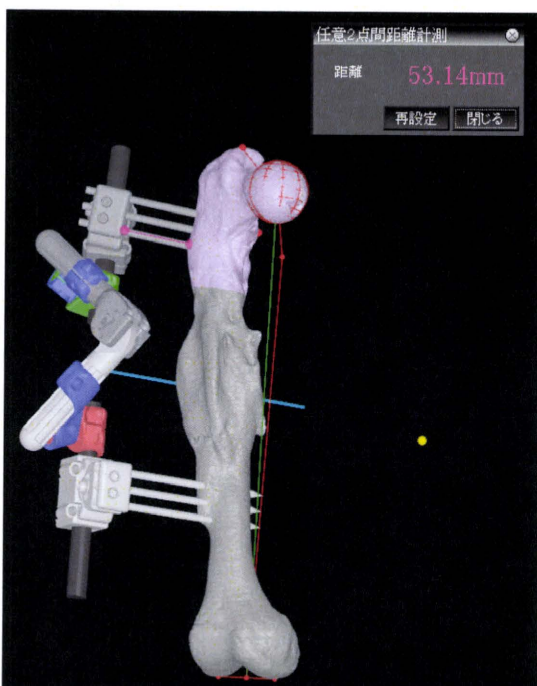


(Fig.16) 皮膚モデルと創外固定の表示



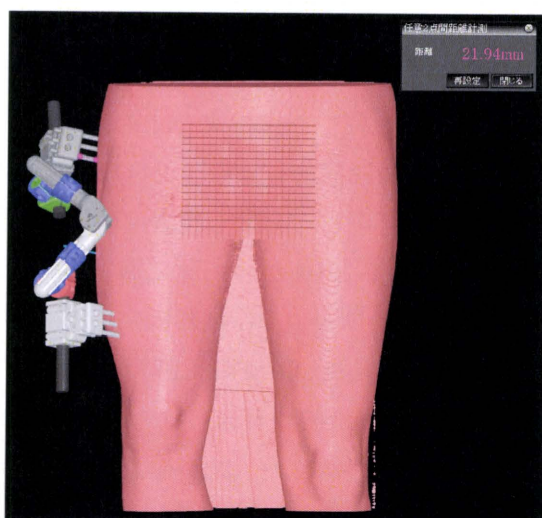
(Fig.17) 皮膚モデルと骨と創外固定の同時表示

従来の術前計画では、創外固定器と骨の距離関係で設置をしているため、実際の手術の時に問題になる皮膚との距離が分からなかった。このため、任意の位置の距離測定ができる機能を開発した (Fig.18)。



(Fig.18) 距離測定 創外固定器のピンクランプと骨表面との距離： この状態では、皮膚との距離がはっきりしないため、術前計画の立案が困難であった。

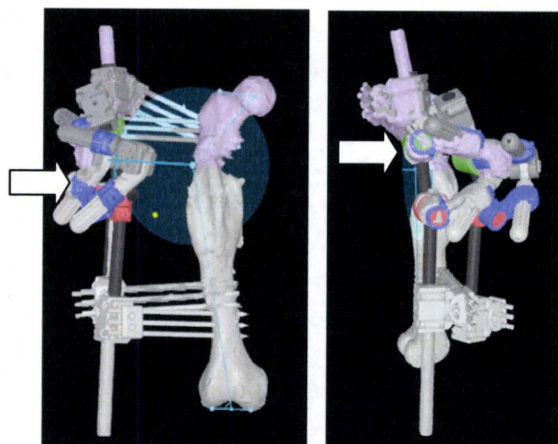
この距離測定機能を使うことによって、皮膚モデル表面から、創外固定器のピンクランプとの距離が計測でき、また、設置位置が視認しやすくなった (Fig.19)。



(Fig.19) 距離測定 創外固定器のピンクランプと皮膚表面との距離： 皮膚との距離が分かるため、術前計画の立案が容易になった。

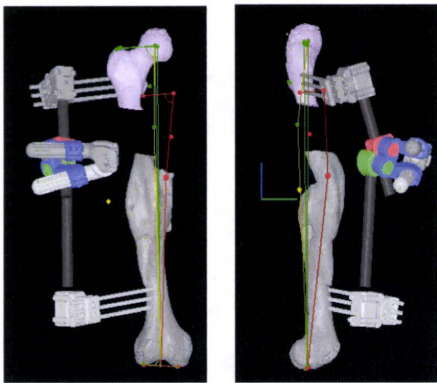
2. 術後計画シミュレーション

術前計画のUBL創外固定器の設置位置と術後のUBL創外固定器の設置位置の違いを示す(Fig. 20)。術後のUBL設置位置は、術前計画の設置位置と比較すると、やや後方外側に設置されたことが明らかとなった。



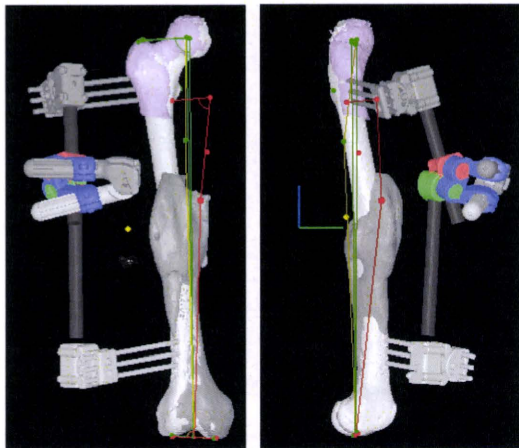
(Fig. 20) 術前計画のUBL創外固定器の設置位置と術後のUBL創外固定器の設置位置比較 (矢印：術後のUBL設置位置)

術後取り付け時のUBL創外固定器の各ヒンジの角度は、A: 56度, B: -134度, C: -76度であった。術後計画における、矯正完了時の各ヒンジの角度は、A: 132度, B: -122度, C: -20度であった。延長も行った後の矯正完了を示す(Fig. 21)。



(Fig. 21) 矯正完了

健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較を示す(Fig. 22)。



(Fig. 22) 健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較

シミュレーション上で、健側と同等の形状に矯正可能であることが確認できた。

D. 考察

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変形矯正の遺残変形の原因となると言われている。

長幹骨の変形矯正は、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な手法である。今回、開発した、クランプ角度計算の自動化手法、創外固定自動設置手法は、従来のマニュアル法よりも数倍程度高速化でき、かつ整復誤差は従来のマニュアル法よりも少なかった。皮膚表示に関しても、皮膚と創外固定との距離は、設置の上で重要な情報になる。臨床応用を進めてく上で、迅速に正確に術前計画を行うことは重要であると考える。

E. 結論

大腿骨骨幹部骨折変形治癒例に対して、CT画像とUBL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った。回旋・角状変形、転位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、設置位置の自動化手法によって、迅速かつ正確に矯正が行えるようになった。術後、UBL 創外固定器を術後の設置位置に変更し術後矯正計画を行うことができ、必ずしも術前計画通りにいかない場合にも、対応が可能であることが確認できた。

F. 研究発表

1.論文発表

Matsuyama J, Ohnishi I, Sakai R, Bessho M, Matsumoto T, Miyasaka K, Harada A, Ohashi S, Nakamura K. A new method for evaluation of fracture healing by echo tracking. *Ultrasound Med Biol* 2008;34: 775-83

Matsumoto T, Ohnishi I, Bessho M, Imai K, Ohashi S, Nakamura K, Prediction of vertebral strength under loading conditions occurring in activities of daily living using a computed tomography-based nonlinear finite element method. *Spine*. 2009 15;34(14):1464-9.

Bessho M, Ohnishi I, Matsumoto T, Ohashi S, Matsuyama J, Tobita K, Kaneko M, Nakamura K. Prediction of proximal femur strength using a CT-based nonlinear finite element method: differences in predicted fracture load and site with changing load and boundary conditions. *Bone*. 2009 Aug;45(2):226-31.

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法を用いた脊椎椎体の日常生活における骨強度評価 □骨粗鬆症治療効果判定への応用□ SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator7号 Page88-89, 2009

別所雅彦、大西五三男、金子雅子、松本卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三、塩酸ラロキシフェン 2年内服患者における大腿骨近位部の骨強度変化-CT/有限要素法による薬剤効果判定への応用-、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator7号 Page90-91,

2009

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)

Author : 大西五三男(東京大学 大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学整形外科), 別所雅彦, 松本卓也, 金子雅子, 大橋暁, 今井一博, 中村耕三

Source : *Osteoporosis Japan*(0919-6307)18巻2号 Page192-196(2010.04)

大西五三男. 骨粗鬆症診断・治療の新展開 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度評価. *臨床整形外科* (0557-0433)45巻10号 Page887-892 (2010. 10)

大西五三男. 脊椎・脊髄のバイオメカニクス 椎骨(椎体)の力学的特性 骨密度と椎体骨折の力学解析. *脊椎脊髄ジャーナル* (0914-4412)23巻8号、Page785-789 (2010. 08)

大西五三男. 【ロコモティブシンドローム 高齢社会における運動器障害の予防】運動器医療の応用研究 有限要素法による骨粗鬆症(骨強度)評価. *治療学* (0386-8109)44巻7号、Page778-781 (2010. 07)

大西五三男. 最新用語解説 臨床(第31回) 三次元有限要素法 骨粗鬆症治療 (1347-572X)9巻2号 Page181-184(2010. 04)

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* (0919-6307) 18巻2号Page192-196 (2010. 04)

大西五三男. 【運動と骨II】基礎 骨のバイオメカニクス(有限要素法も含めて) *THE BONE* (0914-7047)24巻2号 Page

143-150 (2010. 04)

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4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 p28 2011年

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

Bessho, M.; Ohnishi, I.; Matsumoto, T.; Ohashi, S.; Tobita, K.; Matsuyama, J.; Nakamura, K.; Prediction of strength and fracture location of the proximal femur by a CT-based nonlinear finite element method - Effect of load direction on hip fracture load and fracture site -. 9th EFORT congress, Transactions P91, Nice, France (29 May - 1 June, 2008)

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、松山順太郎、中村耕三、CT 画像を用いた有限要素法非線形解析による大腿骨近位部の骨強度評価 荷重・拘束条件の相違による予測骨強度の相違について、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)82 巻 3 号 Page S518 (2008)

大橋暁、大西五三男、松本卓也、別所雅彦、飛田健治、松山順太郎、中村耕三、CT・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン

応力の検討 非対称ピンプロファイルはピンと骨の界面における応力集中を軽減する、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)82 巻 3 号 Page S518 (2008)

金子雅子、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、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—骨強度基準値作成に関する予備的研究—、*Osteoporosis Japan* Vol.16 Suppl.1, 2008, p142 2008

今井 一博、大西五三男、山本精三、中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体骨折リスクおよびアレンドロネート効果の評価、*Osteoporosis Japan* Vol.16 Suppl.1, 2008, p144, 2008

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法による骨強度評価について—大腿骨近位部の薬剤効果判定への応用に関する予備的研究— *Osteoporosis Japan* Vol.16 Suppl.1, 2008, p145, 2008

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、飛田健治、金子雅子、中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体の強度解析—日常生活における骨強度評価への応用— *Osteoporosis Japan* Vol.16 Suppl.1, 2008, p143

松本卓也、大西五三男、飛田健治、別所雅彦、大橋暁、中村耕三、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、*コンピューター外科学会誌* Vol.10, No. 3, 253-4, 2008

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、金子雅子、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 □ 検者内・検者間解析信頼性、解析再現性について—、*Osteoporosis Japan* 17 巻 増刊 1 号 Page200, 2009

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, 林直人、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骨強度に影響する因子の解析 Osteoporosis Japan 17 巻増刊 1 号 Page200, 2009

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法を用いた脊椎椎体の日常生活における骨強度評価 □骨粗鬆症治療効果判定への応用 □ Osteoporosis Japan 17 巻増刊 1 号 Page202, 2009

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、金子雅子、飛田健治、中村耕三、CT・CAD/有限要素法解析を用いた Lag screw 刺入高位による大腿骨頸部の応力・ひずみの検討、日本コンピュータ外科学会誌 11 巻 3 号 Page320-321, 2009

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法による非線形解析を用いた大腿骨近位部の強度評価 —荷重・拘束条件の相違による予測骨強度・部位の相違について—日本コンピュータ外科学会誌 11 巻 3 号 Page318-319, 2009

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

G. 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

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発に関する研究
総括研究報告書

高精度骨折整復支援システムに関する研究

分担研究者 佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科・教授

研究要旨 本研究では骨折治療を高精度かつ安全で支援するため、直達式骨折整復支援システムと UBL ナビゲーションシステムの開発を行った。骨折整復支援システムの安全性を高めるためのハードウェアと制御アルゴリズムを提案した。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。

A. 研究目的

本研究では大腿骨骨折の高精度治療支援を目指し骨折整復支援システムと UBL ナビゲーションシステムの開発を行った。骨折整復支援システムは術者の力の補助と骨片の精確な位置調節ができるロボットシステムと骨片間の位置情報を提供するナビゲーションシステムで構成されている。システムの安全性を高めるためハードウェアレベルとソフトウェアレベルで整復力を制限する方法を提案した。さらに、臨床使用を目指し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。UBL ナビゲーションシステムは創外固定機の正確な設置を補助するものであり、そのためのデバイスとソフトウェアの開発を行ったので報告する。

B. 研究方法

B.1 骨折整復支援システム

骨折整復支援システムは骨折整復支援ロボットとナビゲーションシステムに構成されている。ナビゲーションシステムは骨片間と整復ロボットとの位置関係を追跡し、骨片のゴール位置と整復パスを計算する。整復ロボットは骨片と繋

がり正確に骨片を動かす役割をする。

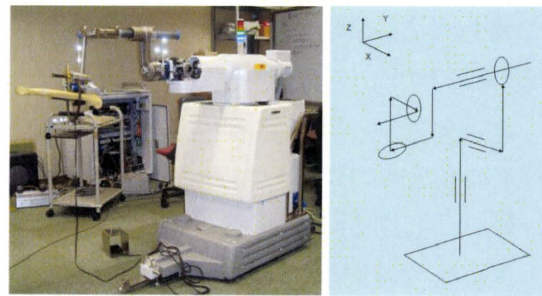


図 1. (a)Fracture reduction assisting robot

(b) Kinematics of the robot

図 1(a)に整復ロボットの外観を、図 1(b)にその動きを示す。ロボットは 6 自由度を持ち、そのうち 3 自由度は並進方向、3 自由度は回転方向である。回転 3 軸は一点で交わる構造から制御を簡便にした。動作モードとしては術者の力を補助するパワーアシスタンスモードとナビゲーションからの指令による自動整復モードがある。

B.2 システムの安全性

骨折整復ロボットには牽引と回旋軸に対してメカニカルフェイルセーフ機能が装備されている。これらは設定値以上の力或いはトルクが生じたらその軸を物理的にフリーにすることで骨片周辺の軟部組織を過度な整復力から保護する。この機能で制御異常などのときにも必

ず安全性を確保することが可能であるが、一方メカニカル的に軸をフリーにするので、ロボットによる整復の継続は困難になる。出来ればソフトウェアレベルで過度な整復力を制限する必要がある。そこで、骨折整復ロボットの速度を計測された整復力に対して式1のように制御するソフトウェアレベルでの過度整復力制限機能を追加した。

$$V(t) = \alpha G(t)F(t) \quad (1)$$

ここで、 $V(t)$ はロボットの制御速度、 α は重み係数、 $F(t)$ は計測される整復力、 $G(t)$ は $F(t)$ と二つの設定値により変化される制御ゲインである。 $F(t)$ が設定値1より小さい場合 $G(t)$ は1で、設定値1より大きくなると $G(t)$ は二次曲線で減少される。設定値2に達したら $G(t)$ を0にすることでロボットを停止させることができる。

骨折モデルの整復のとき過度整復力制限機能の有無による整復力変化から提案機能の評価を行う。骨折モデルとしては頸部骨折モデル使う。骨片間はゴムバンドで模擬した筋肉を張ることで整復ときの力を発生させた。このモデルで発生される力を考慮して二つの設定値をそれぞれ60Nと100Nで設定した。パワーアシスタンスモードで整復を行ったとき、整復力が100N以下で制限出来ながら整復できるかを確認する。

B.3 球面トルクリミッター

ロボットに装備されている二つのフェイルセーフ装置に加え、多軸フェイルセーフ機能を実現するため、球面トルクリミッターの開発を行った。球面軸受けの内輪軸芯上にコイルバネとボールを配置し、外輪の周りには内球面形状のアタッチメントを付着する。アタッチメントによって、ロボット駆動部と骨を固定するジグが接続される。アタッチメント内球面の中心部には前述球体と嵌合する窪みを設ける。球体は

コイルバネによってアタッチメントの窪みに押し付けられることで内輪と外輪を固定するが、設定以上の力が加わると嵌合が外れ、内輪と外輪を自由にする仕組みとなっている(図2)。なお、長軸中心回転の過負荷については軸延長上に現在取り付けられている機構にて制御を行わせるために、中心回転を防ぐためのピンが外輪に取り付けられている。メカニカルフェイルセーフとして本研究では、過負荷を全て回転についての過負荷とみなす。この前提の下、トルクの過負荷の検出を試みる。

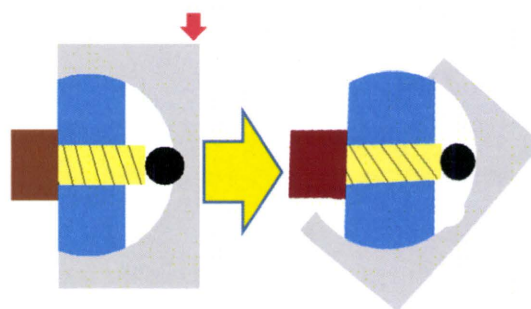


図2. Structure of a spherical torque limiter

B.4 パワーアシスタンスモードの制御アルゴリズム

整復ロボットのパワーアシスタンスモードでは、整復ロボットは整復力の補助だけではなく骨片の動作空間を拘束する機能を実装した。これは、骨片の長軸に沿って骨片を牽引したり長軸周りに回旋させたりすることを可能とする。骨折面の一点を中心に骨片を回転させることは安全面でも重要なことであり、骨折部位の周辺組織の変位を減らす効果がある。この制御方法を空間拘束パワーアシストモードと呼び、その制御方法を図3に示す。術者は取っ手を持ち、骨片を動かす。取っ手とリングフレームの間には力センサがあり、術者が入れた力を計測する。力センサの入力値は骨片座標での

力に変換する。そのとき、骨片座標系での力、モメント方向を術者が骨片を動かそうとした方向としてその大きさを変位量として仮定して骨片のゴール位置を計算する。骨片と整復ロボットを固体として考え、骨片のゴール位置から整復ロボットのゴール位置を計算する。骨片座標の設定はナビゲーションシステムの 2D/3D レジストレーション方法を使用する見込みである。

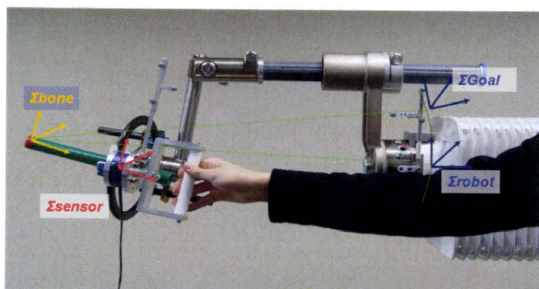


図 3. Algorithm for the spatial constraint control

空間拘束制御の精度評価には光学式位置計測装置を使い図 3 での骨片(Σ bone), 力センサ(Σ sensor)と整復ロボット(Σ robot)の座標を設定した。骨片座標の原点を中心に $\pm 15^\circ$ 程度回転しそのときの骨片座標の原点の位置を整復ロボット座標系で記録した。動作空間が正しく拘束されていれば、骨片を動かしても骨片座標の原点は固定される。そこで初期の骨片座標の原点の位置と動作後の原点との変位差を誤差として計算する。整復ロボットは直列構造であるため、軸の遊びなどが先端で大きく反映される。その影響を調べるため、整復ロボットを停止させた状態で先端を揺らしその動きを記録した。最後に計測装置の誤差を調べるために、整復ロボットの停止状態で骨片座標原点の位置の記録を行った。

B.5 ユーザインタフェース

既存のパワーアシスタンスモードではロボットの駆動軸を選択するためタッチパネルを使用する必要があり、この操作のため術者以外の補助者が必要であった。本研究ではフットスイッチと入力の手を組み合わせることにより駆動軸を選択する方法を提案する。術者はフットスイッチを一回押しで並進動作、二回押しで回転動作ができる。入れる力の大きさにより動く軸数を選択できる。これは一つの軸だけ微細調整するときのため組み込まれた機能である。

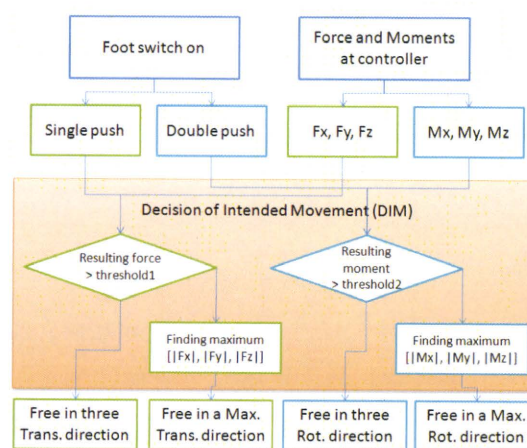


図 4. Decision algorithm of intended movement

この機能に対してはタッチパネルを使用した時と整復精度、時間を比較することで有用性を確認する。5人の術者にそれぞれのユーザインタフェースで骨折整復を行いその結果を比較した。

B.6 手術手順の確認

骨折整復ロボットは大腿骨片を固定するため、膝以下を整復動作に合わせて支持する必要がある。ここで図 5 のような足載台を試作した。これは垂直の動きに対してはスプライン中のスプリングで補償、水平面に対しては三つの

リンクでなるアームにより補償することができるものである。この脚載台はロボット基盤に固定できる。



図 5. Foot supporter

手術環境下で骨折整復ロボットによる術式の手順の確認を行った。その手順は

1. 各装置の配置を図 6 のように配置し、患者さんの脚を脚載台に固定する。
2. 近部骨片にマーカー固定ピンを挿入しレジストレーションを行う。
3. 遠位骨片には二つ創外固定ピンを入れてロボット固定用リングを付ける。
4. 創外固定ピンにマーカーを固定し遠位骨片のレジストレーションを行う。
5. ロボットとリングを 6 自由度の専用ジグで繋げる
6. 骨折整復を行う。自動モードで整復するときにはこの段階で整復パスを生成し確認する。

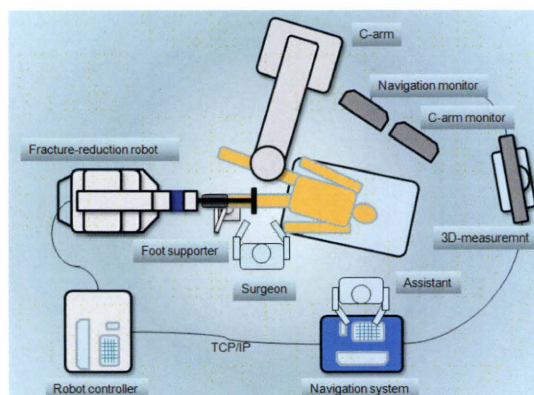


図 6. Clinical setup of fracture reduction assisting robotic system

B.7 整復精度の評価

今までは頸部骨折モデルに対する整復精度を確認したが、より複雑な形をしている骨折モデルに対しても提案システムが有効であることを確認するため、二つのタイプの骨幹部骨折モデルに対して骨折整復システムのパワーアシスタンスモードと自動整復モードで整復を行った。骨折モデルは図 7 のようにラセン骨折と斜骨折タイプを使用した。各モデルに対して各モードを用いて 5 回整復を行い整復精度、骨片間の最大牽引距離と整復時間を比較する。

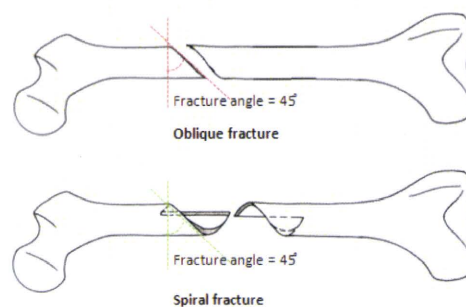


図 7. Two types of fracture models

B.8 UBL 創外固定器のナビゲーション・マニピュレータの開発

UBL 創外固定器は骨変形や骨折時の早期リハビリの実施のための有用なツールである。

一方、解剖学的な骨軸と創外固定器の設置位置・姿勢の精度が予後に関わるため、術前の計画に対して高い精度で設置しなければならない。そこで、位置と姿勢を呈示する簡易ナビゲーションシステムと UBL 創外固定器の把持および位置決めを支援するマニピュレータの開発を目的としている。

高精度な UBL 創外固定器のマニピュレーションを実現するためには、十分な剛性が必要である。一方、サイズについてはコンパクトな物が求められている。本年度は、設計した UBL 創外固定器把持マニピュレータについて有限要素解析を用いて応力・歪み解析を行い、設計したマニピュレータが十分な剛性を有するか確認を行った。以上の手法で設計したマニピュレータの試作を行いシミュレーションとの比較を行った。

C. 研究結果

C.1 安全性

図 8 に骨折整復実験での牽引距離と整復力の変化を示す。茶色線と緑線は過度整復力制限機能を使用したときの牽引距離と整復力を示す。青線とピンク線は提案機能を使用していないときの牽引距離と整復力を表す。提案機能を使用したときには整復時間は長くかかったが第 2 設定値(100N)より小さい力で整復が可能であった。

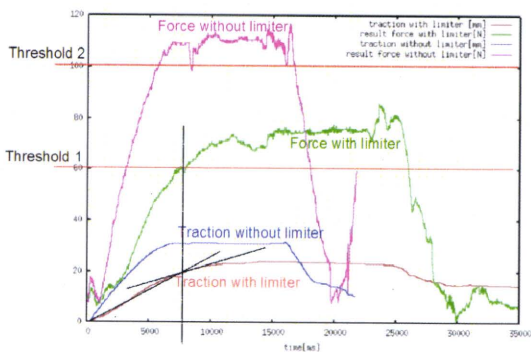


図 8. Variation in traction distance and reduction force during simulated fracture reduction

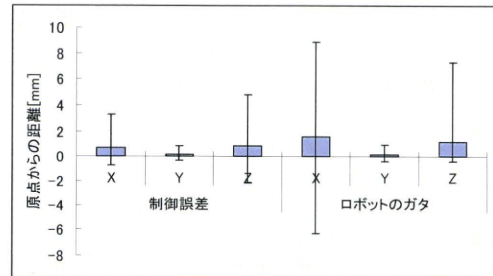


図 9. Distance error of the spatial constraint control

C.2 空間拘束制御の精度

評価結果を図 9 に示す。横軸は制御誤差と整復ロボットのカタによる骨片原点の動きを整復ロボット座標系の各軸に分けたものである。縦軸には誤差の平均と原点からの±最大距離を示す。光学式位置計測装置の誤差は X 軸方向(計測機の奥行き方向)の誤差が多く、RMS で 0.05mm であった。計測機の Y と Z 軸の誤差は何れも 0.01mm であった。制御誤差、カタによる動き共に X, Z 軸が大きい変位を見せ、Z 軸に関してはプラス方向(自重の反対方向)に偏っていることがわかる。

C.3 ユーザインタフェイス

表 1 に骨片の動く軸を決定するためタッチパネルを使用した時とフットスイッチを利用する提案方法を使用したときの整復結果を示す。提案方法を使用したとき整復にかかった時間が長くなる傾向はあったが有意差は見られていない。整復後の骨片間残存する距離誤差は提案方法を使用したときが小さいことが分かる。角度誤差に関しては有意差なく両方高精度で整復が可能であった。

表 1. Reduction result by two user interface;

touch panel and proposed method, DIM (Decision of Intended movement), *significant difference ($p < 0.05$) on t-test, $n = 5$

	touch panel	DIM
Residual distance, mm	1.7±0.75	1.1±0.03*
Residual angle, degree	0.6±0.48	0.8±0.49
Redution time, s	208±70.6	340±128

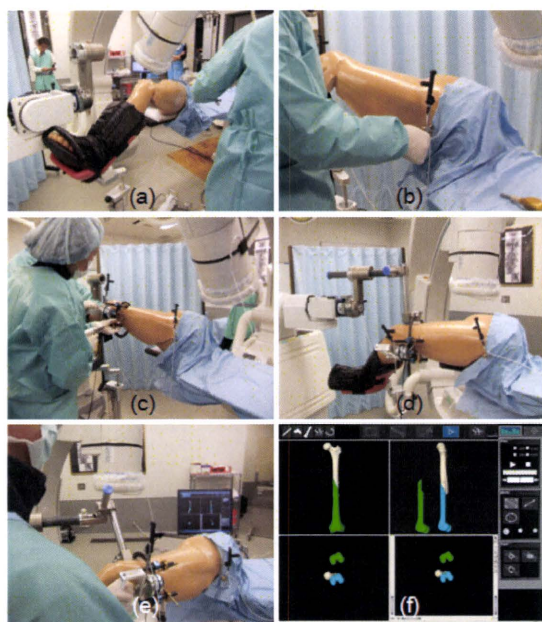


図 10. Surgical procedure using fracture reduction assisting system; (a) foot fixation, (b) marker fixation to proximal, (c) maker fixation to distal, (d) robot connection, (e) reduction using power assistance mode and (f) reduction path generation for automated reduction

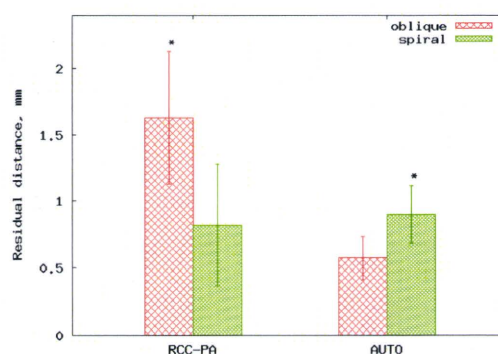
C.4 手順の確認

図 10 に提案手順による操作様子を示す。軟部組織が付いたモデルでも問題なくロボットと骨片間との連結、骨片のレジストレーションができた。足載台に関してもロボットの動きに合わせ脚を支持出来ることが確認された。

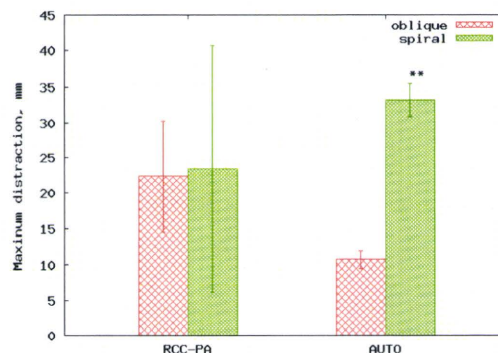
C.5 整復精度

斜骨折とラセン骨折モデルに対する整復結果を図 11 に示す。左側の二つのバーがパワ

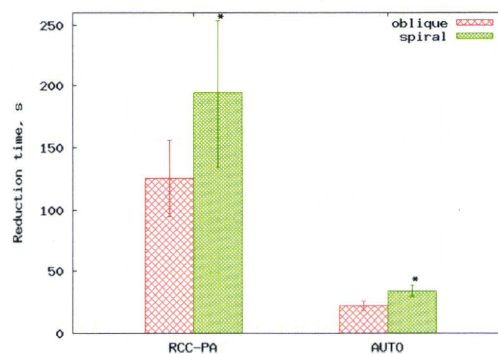
ーアシスタンスモード右側の二つのバーが自動整復による結果を示す。有意差は骨折タイプ間の差を示す。残存角度に関しては両方共に 0.5° 以下であった。残存距離に関しても 2mm 以下である。自動整復の最大牽引距離は大きい差があるが(図 9bの右)、これは整復パスの生成のときに骨片間の干渉をなくすため牽引を大きく設定したことに起因する。



(a) Residual distance



(b) Maximum distraction



(c) Reduction time

図 11. Fracture reduction resultants;

*significant difference ($p < 0.05$) on t-test,

**significant difference ($p < 0.001$)

整備時間に関してはラセン骨折に対して少し時間がかかっているが、各実験は 4 分以内で完了している。

C.6 UBL 創外固定器のナビゲーション・マニピュレータの開発

有限要素解析による UBL 創外固定器マニピュレータのたわみ量の分布を図 12 に示す。現在の PEEK 製マニピュレータでは、最大 7 mm, 7 deg 程度のたわみが生じていることがわかった。そこで、特に剛性が不足している部品について材料をアルミニウムに変更し、再設計を行った。再設計後のたわみ量について有限要素解析で求めた結果を図 13 に示す。UBL 設置側におけるたわみ量は最大で 0.5 mm, 1.0 deg であり、十分な精度が期待できることが確認された。

以上の解析結果に基づき開発した UBL 創外固定器把持マニピュレータを図 14 に示す。開発したマニピュレータは 470 g であり、マニピュレータを把持する空気圧駆動把持アームで十分把持が可能な重量である。

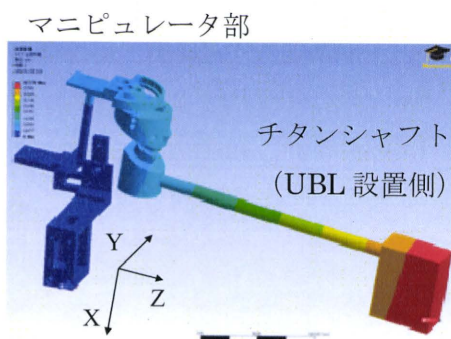


図 12 有限要素解析によるたわみ量分布

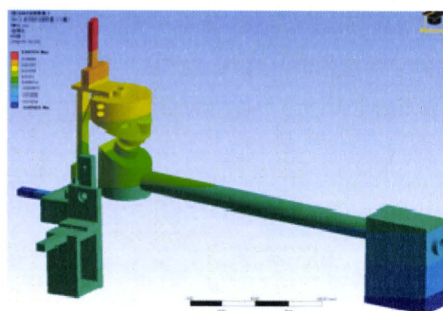


図 13 再設計後のたわみ量分布

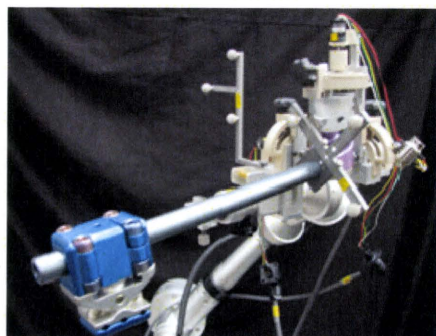


図 14 開発した UBL 創外固定器把持マニピュレータ

D. 考察

ソフトウェアレベルでの過度整備力制限機能は設定値以内の力で整備力を制限しながら整備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に設定する必要がある。前田らにより臨床データの報告があったが、その数が少なくより多くの臨床データ或いは筋骨格シミュレーションモデルから設定する必要がある。

整形外科では一般にあらゆる評価値が 2mm, 2° 以下であることが望ましい。空間拘束制御の結果、誤差の平均は 2mm 以下であったが、その最大値は 2mm を超えている。誤差の原因は以下のように考えられる。

- 座標系を設定するとき生じる光学式位置計測装置の誤差によるもの。
- 整備ロボットの回転軸が持つガタによるもの。

の。

- オープン制御を行ったことからのもの。

座標系設定による誤差は平均値を取ることにより小さく出来る。制御誤差がガタによる動きよりも小さいのは、整復ロボットを動かすために入れた力は 20N 程度であるが、最大のガタを発生するのに必要な力は 60N 程度であったためである。骨片座標の原点はロボット座標の原点から 780mm はなれたところで位置したところから X, Z 軸のガタを見積ると X 軸で 1.4° , Z 軸が 0.5° である

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という意見とロボットの駆動範囲が少ないという意見を頂いた。これは今後の改良により解決する予定である。

骨折整復精度に関しては両タイプの骨折モデルにおいてパワーアシスタンスモードと自動整復モードで高精度整復が可能であった。しかし、最大牽引距離の結果からラセン骨折のような骨折面が複雑な場合、牽引距離を最適化する整復パスを生成する必要があることを確認した。

UBL 創外固定器把持マニピュレータにおいては過年度において開発したマニピュレータについて、空気圧駆動把持マニピュレータで把持が可能な軽量化と剛性の向上を目的とし、

有限要素解析による再設計および製作を行った。一般的に剛性と重量は相関関係にあるため、たわみ量に大きな影響を与える部品についてアルミニウムを用いることにより、軽量かつ高い剛性を得ることができた。今後、本年度製作したマニピュレータによる UBL 創外固定器の誘導精度評価を行い、臨床への適用を目指していく。

E. 結論

本研究では骨折整復を支援するためのロボットシステムの開発を行った。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た。骨片の動きを制限することで安全性を高める制御方法の提案と多軸を同時にフェイルセーフ出来る球面トルクリミッターの開発を行った。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。UBL 創外固定器把持マニピュレータについては、有限要素解析により軽量かつ十分な剛性を有する様に再設計・製作を行った。

F. 研究発表

- 1.論文発表
- 2.学会発表

[1] S.Joung, H. Kamon, H. Liao, J. Iwaki, T. Nakazawa, M. Mitsuishi, Y. Nakajima, T. Koyama, N. Sugano, Y. Maeda, M. Bessho, S. Ohashi, T. Matsumoto, I. Ohnishi, and I.

- Sakuma: A Robot Assisted Hip Fracture Reduction with a Navigation System, MICCAI 2008, Part II, Lecture Note in Computer Science 5242, pp.501-508, 2008
- [2] 鄭常賢、加門大和、廖洪恩、光石衛、中島義和、小山毅、菅野伸彦、前田ゆき、別所雅彦、大橋暁、松本卓也、岩城純一郎、中沢東治、大西五三男、中村耕三、佐久間一郎：直達式骨折整復を支援する骨折整復システムの開発、先端医療開発研究シンポジウム講演抄録集：pp51、2008
- [3] 加門大和、鄭常賢、廖洪恩、小林英津子、光石衛、中島義和、小山毅、菅野伸彦、前田ゆき、別所雅彦、大橋暁、岩城純一郎、中澤東治、大西五三男、佐久間一郎：直達式骨折整復支援装置を用いた整復動作に関する研究、第6回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、pp77、2008(山口)
- [4] Sanghyun Joung, Hongen Liao, Shinya Onogi, Mamoru Mitsuishi, Yoshikazu Nakajima, Nobuhiko Sugano, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Ichiro Sakuma, "Fracture reduction robot for safe and accurate fracture reduction of hip fracture", 5th Asian Conference On Computer Aided Surgery. pp.91. 2009
- [5] Sanghyun Joung, Hongen Liao, Shinya Onogi, Mamoru Mitsuishi, Yoshikazu Nakajima, Nobuhiko Sugano, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Ichiro Sakuma, "Force estimation acting on fixation screws for a safe direct fracture reduction", 5th Asian Conference On Computer Aided Surgery. pp.115. 2009
- [6] 鄭常賢、廖洪恩、小林英津子、光石衛、中島義和、菅野伸彦、別所雅彦、大橋暁、大西五三男、佐久間一郎、"骨折整復支援ロボットの拘束動作の評価", 第7回日本ロボット学会学術講演会, 2009
- [7] 鄭常賢、小林英津子、中島義和、光石衛、大西五三男、佐久間一郎、"直達式骨折整復支援システムの開発", 第6回医工連携研究会, 2009
- [8] 石原良太、池邊賢治、鄭常賢、小林英津子、廖洪恩、清徳則雄、落合正志、大西五三男、佐久間一郎、"Universal-Bar-Link 創外固定器の位置姿勢誘導システムの開発", J JSCAS, Vol. 11, No. 3, pp.186-187, 2009
- [9] S.Joung, H.Liao, E.Kobayashi, M.Mitsuishi, Y.Nakajima, N.Sugano, M.Bessho, S.Ohashi, T.Matsumoto, I.Ohnishi, I.Sakuma, "Hazard analysis of fracture reduction robot and its application to safety design of fracture reduction assisting robotic system", IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA), 2010, pp. 1554 - 1561.
- [10] S.Joung, T.Doke, E.Kobayashi, Y.Nakajima, N.Sugano, M.Bessho, I.Ohnishi, I.Sakuma, "Effects of femur shaft fracture type on robotic assisted fracture reduction", 10th Annual Meeting of CAOS International June 16-19, 2010, pp. 282-285, 2010
- [11] S.Joung, H.Liao, E.Kobayashi, Y.Nakajima, M.Mitsuishi, N.Sugano, I.Ohnishi, I.Sakuma, "User interface for decision of intended movement and its application to fracture-reduction assistance robotic system", International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) 2010, 262-263, 2010
- [12] 石原良太、鄭常賢、小林英津子、大西五三男、佐久間一郎、"Universal-Bar-Link 創外