

<p>P91</p>	<p>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 -</p>	<p>Masahiko Bessho, Isao Ohnishi, Matsumoto Takuya, Satoru Ohashi, Kenji Tobita, Juntaro Matsuyama, Koza Nakamura</p>
<p>Introduction: The aim of this study was to investigate the effect of load direction on fracture risk of the proximal femur. For this purpose, we evaluated changes in magnitude of strength for the proximal femur with changes in load direction by analyzing the contralateral femur in patients with hip fracture using a nonlinear CT/FEM.</p> <p>Materials and Methods: Twenty eight femora in female patients with contra-lateral hip fracture (age: 80 - 91, average: 85.2) (femoral neck fracture: 13 patients, trochanteric fracture: 15 patients). The study protocol was approved by our ethics committee and the patients were enrolled after giving informed consent. Axial CT images of the proximal femur of all patients were obtained as well as scans of a calibration phantom. The CT data were transferred to a workstation and 3D finite element models were constructed from the CT data using Mechanical Finder (Research Center of Computational Mechanics Inc., Tokyo, Japan) (Bessho et al., 2007). Force was applied to the femoral head at an angle γ to the shaft in the frontal plane and at an angle δ to the neck axis in the transverse plane. For stance configuration (SC), γ and δ were set at 160° and 0°. For fall configuration (FC), γ and δ were set at 120° and 0° (FC1), 60° and 0° (FC2), 60° and 15° (FC3) or 60° and 45° (FC4), respectively. Predicted fracture load and predicted fracture site were analyzed. Predicted fracture type was compared with contralateral actual fracture type. Friedman test, Scheffe's post hoc test and Fisher's exact test were used for statistical analyses and the results were considered significant when p values were less than 0.05.</p> <p>Results: The average predicted fracture loads for SC was 3080 N (standard deviation (SD): 551 N), 2210 N (SD: 606 N) for FC1, 1047 N (SD: 236 N) for FC2, 970 N (SD: 199 N) for FC3 and 700 N (SD: 167 N) for FC4, respectively. The predicted fracture loads for FC2 were significantly higher than those for FC4 ($p < 0.001$). The predicted fracture existed at sub-capital region in all patients for SC. The predicted fracture existed at the trochanteric region in all patients for all fall configurations except for FC1. On the other hand, the predicted fracture existed at sub-capital region or trochanteric region in all patients for FC1. For 20 patients, contralateral actual fracture type corresponded to predicted fracture type. Predicted fracture type corresponded significantly to contralateral actual fracture type ($p < 0.01$).</p> <p>Discussion: If we assume that no morphological differences exist between right and left femora in each patient (Boston et al., 1982), the present study could contribute to providing us with useful information for the establishment of effective measures to prevent hip fractures.</p>		

第82巻

第3号

日本整形外科学会雑誌

NIPPON SEIKEIGEKAGAKKAI ZASSHI

The Journal of
the Japanese Orthopaedic Association

Vol. 82 No. 3 March 2008

Proceedings of the 81st Annual Meeting
of the Japanese Orthopaedic Association



日整会誌

社団法人 日本整形外科学会

J. Jpn. Orthop. Assoc.

3-Po7-10

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—

大橋 暁 大西 五三男 別所 雅彦 松本 卓也
飛田 健治 松山 順太郎 中村 耕三

創外固定ピンの loosening については、ピン-骨インターフェースの応力の集中が影響していることが示唆されている。単支柱式創外固定においてスレッド形状の異なるピンを用いた場合のピン刺入部の応力を検討するために、患者CTデータを基に有限要素法解析を行った。大腿骨変形治療患者に対して撮影したCT画像の健側大腿骨のデータを基に骨幹部中央を骨折部として骨欠損を作成した骨モデルと、CAD data を基に固定ピン4本(近位2本・遠位2本)を支柱により架橋する構造を創外固定モデルとを作成した。骨表面には0.4 mm厚の3節点シェル要素を、骨内部、創外固定器およびピンには0.5-24 mmの四面体要素を使用しoctree法によって meshing を行った。骨は不均質材料とし材料特性を各要素の位置に対応するCT値から個々に算出した。ピン、固定器はいずれも均質材料としてそれぞれチタン合金、ステンレス鋼の材料特性を割り当てた。3種類のピンを用いて2種類の固定モデルを作成した。1つはすべてのピンにスレッド形状が対称のピン($\beta = \gamma = 22.5^\circ$) (β はピンスレッドのピン先端側の面とピン軸の垂面とのなす角、 γ は同様にピンスレッドのピン尾側の面と垂面のなす角)を用いた対称ピン群モデルであり、もう一方は最近位および最遠位のピン(アウターピン)にtype Aピン($\beta = 40^\circ$, $\gamma = 5^\circ$)、骨欠損部に近接するピン(インナーピン)にtype B($\beta = 5^\circ$, $\gamma = 40^\circ$)の非対称ピンをそれぞれ用いた非対称ピンモデルである。大腿骨頭より機能軸方向へ500 N荷重を加え大腿骨遠位端を完全拘束し弾性解析を行った。両ピン群モデルにおいてピン刺入部の応力集中はアウターピンでみられたが、最大相当応力は対称ピン群モデル(167.8 MPa)よりも非対称ピン群モデル(137.6 MPa)の方が低下していた。非対称ピンを最適位置に刺入することで個々のピンおよび創外固定全体の骨折固定力が向上すると考えられる。

東大大学院整形

3-Po7-11

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—

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

本研究の目的は、大腿骨近位部骨折患者の非骨折側の大腿骨近位部の三次元CT非線形有限要素解析を行い、荷重方向の相違による予測骨折荷重を定量予測し、同時にその骨折部位の局在を明らかにすることにより、本方法の有用性を検討することである。

対象は、女性の大腿骨近位部骨折患者28名(平均85.2歳)(頸部内側骨折13例、転子部骨折15例)。倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て、定量的CTを撮像し、非骨折側の三次元骨強度解析モデルを作成した(Bessho et al., 2007)。骨頭への荷重方向は、前額面において骨軸から γ 度、横断面において頸部軸から δ 度前方方向に傾斜した荷重をかけた。立位を模擬した条件($\gamma 160^\circ \delta 0^\circ$) (立位条件)、転倒を模擬した条件、転倒条件1($\gamma 120^\circ \delta 0^\circ$)、転倒条件2($\gamma 60^\circ \delta 0^\circ$)、転倒条件3($\gamma 60^\circ \delta 15^\circ$)、転倒条件4($\gamma 60^\circ \delta 45^\circ$)を設定し、非線形解析を行い予測骨折荷重・予測骨折部位を解析した。予測骨折部位と対側の骨折型とを比較した。統計処理は、Fisher's exact testを用い、有意水準を0.05以下とした。

予測骨折荷重は、立位条件3080 N(標準偏差(SD)551 N)、転倒条件1、2210 N(SD 606 N)、転倒条件2、1047 N(SD 236 N)、転倒条件3、970 N(SD 199 N)、転倒条件4、700 N(SD 167 N)であった。骨折部位予測は、立位条件では全例に頸部骨折が発生し、転倒条件1を除く転倒条件では、全例に転子部骨折が発生した。転倒条件1では、頸部骨折と転子部骨折の両者が予測され、実際の骨折型と予測骨折型が一致したものは20例と、実際の骨折型と予測骨折型とにおいて有意な関連があった($p < 0.01$)。

大腿骨の形態学的特徴に左右差がない(Boston et al., 1982)と仮定すると、立位条件や転倒条件1を除いた転倒条件では、方向のみで骨折型が決定する可能性があった。一方、転倒条件1では、個々の患者の形態的相違によって異なる骨折型が発生する可能性が示唆された。本研究は、大腿骨近位部骨折をより効率よく予防する対策を確立するために資する知見を得ることに貢献すると考える。

東大整形

Osteoporosis
オステオポロシス ジャパン
Japan

2008 Vol.16 Suppl.1

第10回日本骨粗鬆症学会 骨ドック・健診分科会 プログラム抄録号



The 10th
Annual Meeting of
Japan Osteoporosis Society

2008 OSAKA

会期：2008年10月31日～11月2日

会場：大阪国際会議場

会長：高岡邦夫 大阪市立大学大学院 医学研究科 整形外科学 教授

学会ホームページ：<http://www.convention.co.jp/amjos10/>

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
（東京大学 医学部 整形外科、東京大学医学部附属病院
22世紀医療センターコンピュータ画像診断学 予防医学講
座）

【目的】定量的CTデータをもとにした有限要素法（CT based finite-element method）を用いて、骨の形態や構造、また局所の力学特性を加味した骨強度の正確な定量予測が可能となってきている。しかし、現状では強度値に関して年齢別の基準値が皆無である。今後、本法を臨床で実用化するためには、基準値に関する年齢別データが必須である。本研究は、検診目的で撮像およびデータ保存されたPET-CTのDICOM Dataを用い、有限要素法解析により、検診者における骨強度値の年齢別分布の作成を試みた。

【対象と方法】以下の研究に関しては、東大病院の倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て行った。東大病院検診部にて検診を受けた40歳以上の女性 65名（平均57歳 40歳～82歳）を対象とした。除外基準に当てはまる患者は除外した。検診のためPET-CT（GE 横河メディカル Discovery ST Elite）で撮像した後に記録・保存された右大腿骨近位部のDICOM Dataを用い、3次元有限要素モデルを作成した。また同時に撮像された骨量ファントムのデータを利用した。荷重拘束条件を立位条件と転倒条件の2条件とし、非線形解析を行った（Bessho et al. J Biomech 2006）。得られた骨強度値の各年齢における分布図を作成し、検討をおこなった。統計解析はピアソンの相関係数と直線回帰をおこなった。有意水準は $p < 0.05$ とした。

【結果】大腿骨近位部の骨強度値の分布に立位条件では年齢に対し $y = -31.898x + 7496.5$ $R^2 = 0.1386$ の回帰直線（ $P = 0.0013$ ）で表される減少があった。転倒条件においても年齢に対して $y = -7.8912x + 2323.4$ $R^2 = 0.0917$ の回帰直線（ $P = 0.0164$ ）で表される減少があった。骨強度値は、立位条件、転倒条件ともに年齢と有意な相関を認めた。

【考察】大腿骨近位部の骨強度値の分布には、年齢に対し、立位条件、転倒条件ともに有意な相関関係があり、年齢による骨強度値の減少があった。今後、骨粗鬆症患者、大腿骨近位部骨折の患者に対しても、同様の解析を行っていき、比較していくことで、骨折リスクの予測に有用であると考えられる。

大川得太郎、大川 元美、佐藤 哲也、小池 達也
（おおかわ整形外科クリニック、佐藤整形外科クリニック、
大阪市立大学大学院 医学研究科 リウマチ外科学）

【目的】DXAによる瞬時椎体計測（IVA）は新しい脊椎椎体骨折判定法であるが、実際に臨床の場で使用している施設は少ない。今回我々は、原発性骨粗鬆症の診断時におけるIVAの有効性について検討した。また椎体骨折の好発部位、再骨折についても検討したので報告する。

【方法】当院では、DXAによる骨密度（BMD）測定の際にIVAも行っている。DXAはHologic QDR Delphiを用い、第2～4腰椎（L2-4BMD）、左大腿骨頸部（NeckBMD）により骨粗鬆症診断を行い、さらにIVAにより椎体骨折判定を行った。対象は、700人の女性で、第4胸椎～第4腰椎（T4～L4）を対象椎体とした。また、1年後に再度IVAを行った141例についても検討した。

【結果】1）700人中 IVAで椎体骨折が存在したのは217人で、31%を占めた。骨粗鬆症と診断できたのは352人で、L2-4及びNeckBMDにより診断できたのは289人、82.1%を占めた。残りの63人、17.9%はIVAを行わなければ診断不可だった。60歳以上では28.9%はIVAを行わなければ診断不可だった。2）椎体骨折はL1、T12、T11の“3椎体”に好発した。骨折1個群の74人では、T11、L1、T12の順で好発し、“3椎体”で77%を占めた。骨折2個群の59人では、T12、L1、T11の順で好発し、“3椎体”で骨折椎体の49.2%を占めた。この59人中43人の72.9%は“3椎体”に骨折が存在した。骨折3個以上群の84人では、“3椎体”の骨折は骨折椎体の39.9%を占め、84人中82人の97.6%が“3椎体”に骨折が存在した。3）1年後、再IVAを行った141人中25人の17.7%が新たに骨折を起こしていた。BMDを椎体骨折群（なし、1個、2個、3個以上）と比較したところ、L2-4BMDは3個以上群が、なし群よりも有意（ $p < 0.05$ ）に低下していた。しかし、他群間では有意差は無かった。4）1年後の再IVAで椎体骨折を認めた25人を、骨折数の群別で骨折部位を見ると、骨折1個群はT11、T12の“3椎体”が66.7%を占めた。骨折2個群はT11、T12の“3椎体”が100%を占めた。骨折3個以上群は、大部分が前椎体骨折に連続していた。

【考察】DXA時にIVAを併用することは非常に有効で、特に60歳以上では必須と示唆された。L1、T12、T11の“3椎体”は骨折好発部位であり、再骨折も骨折2個以下では“3椎体”に高率に発生していた。骨折3個以上では強い脆弱性により、前椎体骨折に連続する傾向が示唆された。骨粗鬆症の診断と治療では、椎体骨折の好発部位を考えた定期的な経過観察が重要と考えられる。

馬渡 太郎、三浦 裕正、中島 康晴、岡崎 健、
福士 純一、岩本 幸英
九州大学 大学院医学研究院 整形外科

【目的】骨代謝動態を明らかにする手法として、テトラサイクリン、カルセイン等の薬物を用いて骨を経時的に標識し、組織切片を作成して顕微鏡下に観察する方法が古くから行われてきた。この手法では、mineral formation rateなど、貴重な骨動態に関する情報が得られるが、二次元的観察であり、組織切片作成時のある程度の破壊は不可避であること、顕微鏡下の観察であるため対象物のサイズに制限があること、などの問題点が挙げられる。我々は経時的に臨床用CTを用いて撮像した骨情報を三次元的に重ね合わせ、差分演算(subtraction)を行うことで、骨の増加および減少を可視化することを想起した。

【方法】骨粗鬆症患者の第三腰椎全体を同意を得て臨床用QCTを用いて平面分解能352micronにて撮像した。経時的に撮像した同一患者の第三腰椎を三次元的にsuperimposeし、その差分データを作成する。すると、{(endpoint) - (baseline)}で添加された骨が、また{(baseline) - (endpoint)}で消失した骨が算出される。これに識別色をつけ、元のデータ上にoverlay表示させた。

【結果】骨粗鬆症症例では、海綿骨領域を中心として明らかな骨減少が生じている様子が観察され、添加された骨は少なかった。それと比較すると、alendronate投与症例では、減少した骨は肉眼的に明らかに少なく、添加された骨は多かった。

【考察】骨粗鬆症症例の椎体においては、内部構造は必ずしも均質ではないことが報告されており、力学的強度に寄与していることが推察されるが、その詳細は経時的骨動態については良くわかっていない。superimposeする際に骨表面を輪郭を指標とせざるを得ない点や、分解能の限界、superimposeする際の誤差、被爆などの問題があるが、本方法は閉経後骨粗鬆症や二次性骨粗鬆症における骨動態の精査や薬物治療の効果判定の一つの手段として有用ではないかと考えられた。

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
東京大学 医学部 整形外科

【目的】骨粗鬆症に起因する椎体骨折の多くは緩徐に発症するため日常生活動作に起因するものと考えられている。椎体の単軸圧縮強度と骨折部位を高精度に評価できるCTを用いた有限要素法を用いて患者固有の椎体解析モデルを作成し日常生活動作における前屈、立位荷重条件を模擬した圧縮シミュレーションを行い単軸圧縮との予測骨折荷重ならびに予測骨折部位の比較検討を行うことを目的とした。

【対象と方法】対象は、未治療の原発性骨粗鬆症、で第2腰椎に圧迫骨折のない女性患者41名、平均年齢69.8歳(51-88)。倫理委員会の承認のもと、患者の同意を得て、第2腰椎のQCT撮影を行い、CTデータより有限要素法による強度解析を行った。荷重条件・拘束条件は、椎体上面を垂直圧縮し、椎体下面を完全拘束した単軸圧縮モデル(Imai, 2006)、立位・前屈位における椎体への過重負荷分布(Pollintine, 2004)を応用した、すなわち立位時には椎体の前方1:3:中央1:3:後方1:3を19:31:41に、前屈時には59:48:38に分配した荷重を椎体上面に、椎体下面を完全拘束した立位荷重、前屈位荷重モデルについて解析を行い予測骨折強度、骨折部位の検討を行った。

【結果】単軸圧縮と立位荷重の条件における予測骨折荷重の回帰直線は $y = 0.8912x + 19.332$ 相関係数 $R^2 = 0.9068$ 、単軸圧縮と前屈位荷重の条件では回帰直線は $y = 0.7033x + 55.071$ 相関係数 $R^2 = 0.6959$ であり、予測骨折荷重値は単軸荷重と前屈条件の間で有意差をみとめた($p = 0.00017$)。骨折荷重時の最小主ひずみ分布は単軸圧縮に比べ立位荷重では後方に、前屈位荷重では前方に圧縮ひずみ分布が広がる傾向があった。

【考察】骨粗鬆症における椎体の骨折リスクは、骨密度分布や骨形態、骨質などの骨強度だけでなく、椎体に掛かる荷重方向によって変化する。単軸圧縮と前屈条件において予測骨折荷重値に有意差を認めていることから、日常生活動作における骨折リスクをより精細に評価するには前屈荷重を考慮する必要がある。日常生活動作における荷重方向を考慮したCT/有限要素法非線形解析により、骨折が起こりやすい荷重方向を見極めて骨折リスクを評価し、これを元にした生活指導が出来れば骨脆弱性に起因するatraumatic fractureの予防が可能となると考えられる。

71 日本人男女におけるHip Axis Length (HAL) の検討

高桑 昌幸¹⁾、大塚 公貴¹⁾、小西 雅久²⁾、Qi Zhou³⁾
高桑整形外科永山クリニック、¹⁾GE Healthcare

【目的】先進国において、骨粗鬆症に起因する大腿骨頸部骨折は深刻な問題となっている。骨密度 (BMD) は骨折リスクを反映する因子のひとつであるが、大腿骨自体のジオメトリーも大腿骨骨折リスクと関与していると報告されている。大腿骨のジオメトリー指標のひとつであるHip Axis Length (以下HAL) と、高齢白人女性における大腿骨骨折リスクに密接な関係があり、特に骨粗鬆症患者においてHALが長くなるほど骨折リスクが高くなる傾向にあると報告されている。今回我々は、日本人男女におけるHALの検討結果を報告する。

【対象および方法】対象は2005年4月から2007年11月まで当院を受診した男女1953名 (男性363人、女性1590、年齢：20歳～100歳) で、DXA法 (GE社製Prodigy Advance) にて、両大腿骨を測定し、それぞれのHALを計測した。このHALの定義は頸部の中心軸を基準とし坐骨辺縁から大転子下部までとした。このHALの数値と各年齢、身長、体重において、t検定を用い比較検討をおこなった。同時に米国白人女性とのHALとの比較もおこなった。また、HALの測定精度を検証するため、同意を得た30例に対して2回の計測を行い、Root-Mean-square法を用い%CVを求めた。

【結果】女性における平均年齢、平均身長、平均体重は、それぞれ65.2歳 (SD=12.8)、150.3cm (SD=6.7)、53.8kg (SD=9.2) であった。男性においては、各々67.0歳 (SD=12.8)、162.3cm (SD=6.8)、62.1kg (SD=10.5) であった。HALの測定精度は右で0.9%、左で0.7%であった。HALと年齢との間には男女とも殆ど相関関係は見られなかったものの身長、及び体重に有意な相関が認められた。身長及び体重差を補正した米国白人女性のHALの比較においては、日本人女性のほうが、左で1.2mm、右で1.4mm有意に長い結果を得た ($p<0.001$)。

【考察・結論】今回の検討でHALに最も関与する因子は身長であることが示唆された。また体重の増加とともにHALが長くなる傾向が認められたが、身長に比べ相関性は低値であった。身長、体重を補正した日本人女性のHALは米国白人女性のそれより有意に長い結果を得た。

72 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

今井 一博¹⁾、大西五三男²⁾、山本 精三³⁾、中村 耕三⁴⁾
東芝病院 スポーツ整形外科、¹⁾東京大学 医学部 整形外科、²⁾東京都老人医療センター 整形外科

【目的】骨強度評価法であるCT 有限要素法を用いて、1) 椎体骨折リスク、2) アレンドロネート (ALN) 効果を評価し、DXAによる骨密度 (aBMD) およびQCTによる骨密度 (vBMD) と比較検討した。

【対象・方法】骨強度に影響する既往歴・薬剤歴がなく第2腰椎 (L2) に骨折などの病変がない閉経後女性を対象として、CT 有限要素法によりL2を解析した。1) 外傷性椎体骨折既往者を除外した104人 (平均年齢71.3歳：椎体骨折なし75人、非外傷性椎体骨折29人) に対して、非外傷性椎体骨折を判別する椎体強度値 (VSI: vertebral strength index) を求め、ロジスティック回帰分析 (年齢・体重を補正) にて骨折リスクのオッズ比を求めた。2) 骨粗鬆症に対しALNを12ヶ月以上投与した33人 (平均年齢76.5歳) において薬剤効果を評価した。

【結果】1) 骨折判別VSIは1.95kN (感度75.9%・特異度78.7%) で体重の3.94倍に相当した。ROC曲線下面積は0.822で、有意にaBMD (面積0.713、 $p=0.0010$)・vBMD (面積0.767、 $p=0.0129$) より高かった。1) 標準偏差の変化量に対するオッズ比はVSIが6.71 ($p<0.0001$)、aBMDが1.83 ($p=0.0238$)、vBMDが3.57 ($p=0.0017$) であった。2) ALN投与前と比較した変化率は3ヶ月でVSIが+10.2%、6ヶ月でVSIが+16.7%、aBMDが+3.7%、vBMDが+5.1%、12ヶ月でVSIが+26.9%、aBMDが+7.5%、vBMDが+8.8%、18ヶ月 (6人) でVSIが+30.7%、aBMDが+9.7%、vBMDが+11.9%であった。投与3ヶ月でのVSI変化率と尿中NTx変化率は相関がなく ($r=0.295$ 、 $p=0.0955$)、投与12ヶ月でのVSI変化率とaBMD変化率には弱い相関 ($r=0.481$ 、 $p=0.0046$) があった。CT/有限要素法による骨力学特性分析では、薬剤投与前に圧縮ひずみが著しく骨折が生じやすい領域に投与後に圧縮ひずみの減少がみられた。また投与12ヶ月で、骨密度が椎体中央部で8.3% ($p=0.0013$) 増加に対し皮質シェルを含む辺縁部で13.6% ($p=0.0004$) 増加と、皮質近傍優位に薬剤効果がみられた。

【考察】CT 有限要素法によるVSIが骨折リスク予測因子として有用であることが示唆された。ALN効果の評価において、VSIは骨密度に加え密度分布を評価できるが骨代謝を評価できないと考えられた。ALN効果として、腸骨皮質骨で報告されている2次石灰化の延長および骨粗鬆化の抑制が脊椎においても皮質シェルを含む辺縁部で起こり、皮質近傍の密度が増加するような骨基質分布の変化が生じ、圧縮応力の集中が軽減して圧縮ひずみ分布が改善し、椎体強度が増加したと考えられた。

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關する予備的研究—

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
東京大学 医学部 整形外科

【目的】骨粗鬆症に対する薬剤効果判定は、主にDXA法での骨密度の変化と骨折発生抑制率の評価で行われている。DXA法による評価は骨折抑制率と必ずしも相関しないという報告もある。本研究は、CT画像を用いた有限要素法解析を用いて、薬剤介入による骨強度増加を判定可能か検討した。

【方法】対象は、原発性骨粗鬆症の女性患者16名（平均68歳）。リセドロネート（2.5mg/day）内服群10名（平均62歳）、ラロキシフェン（60mg/day）内服群6名（平均74歳）とした。両群ともにアスバラギン酸カルシウム（400mg/day）とアルファカルシドール（1.0 μ g/day）を基礎的に内服させた。倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て、内服開始時と内服12ヶ月後に大腿骨近位部の定量的CT撮影（QCT）と大腿骨頸部のDXA撮影を行い、骨吸収マーカーとして尿中DPD（リセドロネート群（Ris群））、血清NTx（ラロキシフェン群（Ral群））の測定を行った。QCTから有限要素モデルを作成した。荷重拘束条件を立位条件と転倒条件の2条件とし、非線形解析を行った。内服開始時と12ヶ月後の予測骨強度を解析し、DXAによる頸部骨密度の比較をおこなった。QCTによる大腿骨近位部の冠狀断の骨密度分布の変化の検討を行った。統計学的評価は、Wilcoxon符号順位検定を行い有意水準を $p < 0.05$ とした。

【結果】内服開始後12ヶ月で、骨吸収マーカーはRis群で有意に平均21%減少（ $p = 0.03$ ）、Ral群で有意に平均22%減少（ $p = 0.03$ ）した。DXA法による骨密度増加は、Ris群で平均2.0%有意に増加（ $p < 0.01$ ）、Ral群で平均2.8%増加（ $p = 0.06$ ）した。予測骨強度の増加は、立位条件でRis群は5.2%有意に増加、Ral群は3.6%増加した（ $p < 0.01$ 、 $p = 0.06$ ）。転倒条件では、Ris群は5.2%増加、Ral群は3.8%増加した（ $p = 0.10$ 、 $p = 0.10$ ）。骨密度分布をみると、両群ともに骨密度の増加は、主圧縮骨梁に沿って増加する傾向にあった。

【考察・結論】リセドロネートにおける予測骨強度の増加は、主圧縮骨梁における骨密度の増加が寄与していると考えられ、ラロキシフェンと同じような骨密度分布の変化が認められた。本方法はDXA法でもとらえることができない変化を検出する可能性があった。

血清PIVKA-II・ucOCによる炎症性腸疾患患者および要介護高齢者におけるビタミンK栄養状態の検討

桑原 晶子、姫野 雅子、津川 尚子、鎌尾 まや、
小川 蓉子、岸本 正実、福田美由紀、戸沢 邦彦、
岡野登志夫、田中 清、木戸 詔子
京都女子大学 家政学部 食物栄養学科、神戸薬科大学
衛生化学研究室、三光純薬株式会社メディカル

【目的】日本人の食事摂取基準におけるビタミンK日安量は、血液凝固因子のGla化に必要な量として定められ、骨折予防に対する量は考慮されていない。そこで今回、ビタミンK摂取量調査、肝臓及び骨のビタミンK不足の指標である血清PIVKA-II（protein induced by vitamin K absence）・ucOC（undercarboxylated osteocalcin）濃度を測定し、両組織でのビタミンK充足状態を検討した。

【方法】1. 炎症性腸疾患（IBD）患者39名（クローン病21名、潰瘍性大腸炎18名）、2. 要介護高齢者39名（ 87.5 ± 7.9 歳）の2集団において、血清 PIVKA-II・ucOC濃度、血清BAP・NTx値を測定した。IBD患者では、血漿Phylloquinone（PK）・Menaquinone-7（MK-7）濃度も測定した。ビタミンK摂取量は、IBD患者では食事記録から、要介護高齢者では施設提供量に1ヶ月間の平均喫食率を乗じて算出した。

【結果】血清PIVKA-II、ucOC濃度は、IBD患者で 24.1 ± 8.7 mAU/mL、 9.4 ± 8.6 ng/mL、要介護高齢者では 20.8 ± 5.9 mAU/mL、 4.8 ± 3.3 ng/mLとなり、カットオフ値（PIVKA-II；28 mAU/mL、ucOC；4.5 ng/mL）を超える例は各々、IBD患者で18%、69%、要介護高齢者では8%、47%であった。ビタミンK摂取量の中央値はIBD患者； $82.0 \mu\text{g}/\text{H}$ 、要介護高齢者； $195.7 \mu\text{g}/\text{H}$ と、共に日安量（男性 $75 \mu\text{g}/\text{H}$ 、女性 $65 \mu\text{g}/\text{H}$ ）以上であり、血清ucOC・PIVKA-II濃度とはいずれも相関しなかった。血清BAP・NTx値は両集団とも高値傾向で、両指標ともに血清ucOC濃度と有意な正相関を示した。IBD患者の血漿PK、MK-7濃度は低く、血漿PK濃度は血清PIVKA-II・ucOC濃度と有意な負の相関を示した。また、重回帰分析の結果、血漿PK濃度及び血清NTx値は、血清ucOC濃度の有意な寄与因子であった。

【考察】両対象者共に今回のビタミンK摂取量では、肝臓では充足しても骨には不足している可能性が考えられた。また、血清ucOC濃度は骨代謝に影響されることが示唆されたため、ビタミンK不足の指標として用いる際には、骨代謝指標も併せて評価すべきと考えられた。



日本コンピュータ外科学会誌

Journal of Japan Society of Computer Aided Surgery

第17回日本コンピュータ外科学会大会特集号

～安全と安心のためのCAS～

**Special Number / 17th Annual Congress of Japan Society
Computer Aided Surgery**

会 期：2008年10月31日（金）・11月1日（土）・2日（日）

会 場：東京女子医科大学 弥生記念講堂 〒162-8666 東京都新宿区河田町

大会長：伊関 洋 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所

■ 特別企画

特別講演「医療再生」

特別シンポジウム「Women In Computer Aided Surgery」

パネルディスカッション(1)「医・理・工融合研究施設から発信する新しい医工

パネルディスカッション(2)

「レギュラトリーサイエンスからみた治療機器実用化のための問題点と解決

■ 一般演題

手術場・環境システム／セグメンテーション

VR・トレーニング・シミュレーション

内視鏡／手術機器・デバイス／ナビゲーション

画 像／ロボット・マニピュレータ

レギュラトリーサイエンス・安全評価／ポスターセッション

■ 教育セミナー要旨

協賛

ライフサポート学会, 日本生体医工学会, 日本ロボット学会, 日本医用画像工学会

2008 Oct.
Vol.10 No.3

08(III)-12 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

○松本卓也 大西五三男 飛田健治 別所雅彦 大橋暁 中村耕三
 東京大学 整形外科

Computer Simulation of Deformity Correction for the Femoral Malunion

Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Kenji Tobita, Kozo Nakamura
 Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo, Tokyo,

Abstract: The deformity occurred at lower limbs should be corrected because of its cosmetic and functional disorder. The operative treatment using external fixators are widely performed. Preoperative planning of the deformity correction is based on the X-ray images. However, Computed Tomography (CT) images are required in order to evaluate the rotation, there is a limit for deformity correction only by X-ray images. Therefore we developed operation simulation as a preoperative planning using patient specific 3D surface model constructed from CT dicom datum. Procedure of the operation simulation is quite the same as the real operation using a universal bar link system unilateral external fixator (UBL). And the simulation of deformity correction is done by changing angles of the hinges of UBL. It is easier to evaluate deformity correction using STL model because we can move the model on a computer screen freely and can evaluate from many aspects.

Key words: Computer simulation, Deformity correction, Universal Bar Link system, External fixator

【背景】

下肢長管骨生じた変形は外観上の変形を生じるのみでなく機能障害を起し、将来的に近傍の関節に変形性関節症性変化を引き起こす可能性が高いため、変形の矯正を行う必要がある。変形矯正法として種々の創外固定器を用いた手術療法が幅広く行われている。変形矯正はレントゲン写真を基にした正面・側面の2次元変形角度を矯正すべく、創外固定器上にヒンジを設置、もしくはバーチャルヒンジを設定して角度矯正を行う。しかし、回旋変形の評価はCT画像を必要とする上、著しい変形角度や角状変形と回旋変形を伴う複合変形においては単純レントゲンのみでの変形矯正には限界がある。

【目的】

大腿骨の複合変形症例に対しCTデータより3次元構築した患者固有の3次元骨モデルを用いた3次元変形矯正術前計画としての手術シミュレーションを試みた。

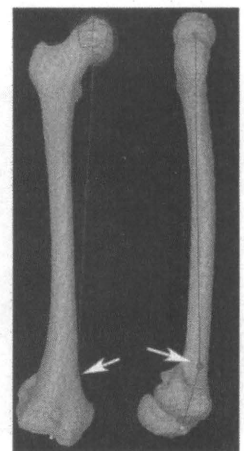
【症例と方法】

症例：15歳 女性

現病歴：9歳時交通事故による大腿骨骨折を受傷し保存加療により通常の日常生活に戻ったが膝の捻挫を繰り返すようになり12歳時遠位骨端線損傷による変形のため当院紹介、骨橋切除術を受けた。15歳で骨端線が閉鎖し16°外反、14°内旋4cm短縮があるため変形矯正を行った。方法：両側大腿骨全長を2mm sliceで定量的CTを撮影。撮影したCT dicomデータから、レキシー(株)のZed Viewを用い両側の大腿骨について骨領域を抽出、患者固有の骨表面形状モデル(STLモデル)を作成した。



Fig1 術前レントゲン

Fig2 STLモデル
(矢印: 変形中心)

同社との産学協同で開発したソフトを用い、作成した3Dモデルから大腿骨頭中心、大転子近位端、内顆・外顆最遠位端の参照点を設定、健側鏡面反転像と患側のSTLモデルと対比し変形中心を設定した。

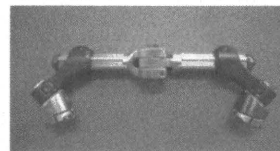


Fig3 UBL

コンピューター上で設定した変形中心の近傍に仮想的な骨切面を設定し、創外固定器の設置シミュレーションを行う。

使用する創外固定器は瑞穂医科工業社製のニバーサル・バー・リンク機構を有する片側式創外固定器(UBL)である¹⁾。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片持式の創外固定器である。

UBL 及びピンクランプやハーフピン等の CAD データを用いて、実際の手術手技に準じた手順で①近位部にピンを設置、②UBL の設置、③UBL 各ヒンジの角度設定及びピンクランプの位置設定、を行い遠位ピン刺入部の最適な設置部位を決定し設置する。設定完了することにより手術シミュレーションが完了する。

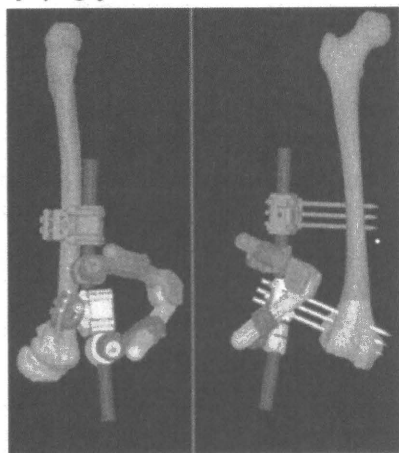


Fig4 手術シミュレーション後

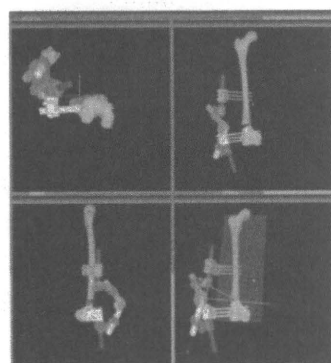


Fig5 変形矯正シミュレーション画面上でさまざまな角度から矯正の確認ができる。

変形矯正シミュレーション

仮想骨切により分離された骨片は UBL の各ヒンジの角度を変化させることにより動く。健側と同じアライメントにするべく UBL の各ヒンジを調節する。

STL モデルはコンピュータ画面上で自由に動かせるため多方面から変形を評価する事ができる。よって 2D のレントゲン写真だけでは評価が難しい回旋変形も容易に評価できる。

【結果】

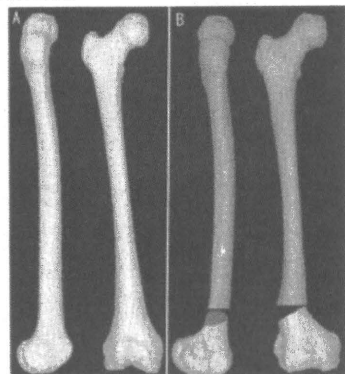


Fig6 変形矯正後健側鏡像との比較

A: 健側鏡面反転像
B: 患側矯正後

Fig6の如くシミュレーション上で健側と同等の形状に変形矯正を行う事が可能であった。これを基に施行した手術により変形矯正が可能であった。



Fig6 変形矯正後レントゲン

【考察】

CTを元に作成した表面形状モデルを用いた術前計画については村瀬 剛ら(2004)²⁾ 岡 久仁洋ら(2006)³⁾の報告があるが、ともに前腕の変形矯正であり、内固定材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法としてTaylor spatial frame (TSF)が広く用いられているが単純レントゲンを用いた2次元での変形評価であり、術前計画の不正確さやTSF設置の不正確さなどが変形矯正術後の遺残変形の原因となると報告されている⁴⁾。

長管骨の変形は角状変形、回旋変形、軸変位、短縮の4要素からなり、多くの場合4要素が組み合わさって起きる。3次元的な変形を2次元画像で正確に評価・イメージ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 dicom データを基に作成する患者固有の STL モデルを利用した3次元コンピュータシミュレーションでは、変形を手術に準じた手順でさまざまな変形矯正が試行できる上、さまざまな方向から回旋を含めた多平面における3次元的な変形矯正変形矯正の評価が可能なる手法である。将来的にはこのコンピュータ上の手術シミュレーションを正確に再現するため術中ナビゲーションシステムの確立を目指したい。

【結語】

大腿骨骨端線損傷後の変形治癒例に対して、CT dicom データと UBL 創外固定器の CAD データを用いた変形矯正コンピュータシミュレーションを行った。回旋を含む複合変形例に対し創外固定器の設置部位から矯正後の形態予測までの術前計画の立案を容易に行うことができた。

文献

- 1) 大西五三男, ほか: ユニバーサル・パー・リンク機構を有する片側式創外固定器による変形矯正, 日本創外固定脚延長学会雑誌, 18巻, 53-61, 2007
- 2) 村瀬 剛, ほか: 肘過伸展外反変形に対して3Dコンピュータシミュレーションを用いて尺骨矯正骨切り術を行った1例, 日本肘関節学会雑誌 11巻1号, 53-54, 2004
- 3) 岡 久仁洋, ほか: コンピュータシミュレーションを応用した上肢骨折変形治癒の3次元矯正骨切手術, 中部整災誌 49, 39-940, 2006
- 4) Paley D: Principles of deformity correction, Springer-Verlag, 2002

A Robot Assisted Hip Fracture Reduction with a Navigation System*

Sanghyun Joung¹, Hirokazu Kamon², Hongen Liao², Junichiro Iwaki⁶,
Touji Nakazawa⁶, Mamoru Mitsuishi², Yoshikazu Nakajima²,
Tsuyoshi Koyama⁴, Nobuhiko Sugano⁴, Yuki Maeda⁵, Masahiko Bessho³,
Satoru Ohashi³, Takuya Matsumoto³, Isao Ohnishi³, and Ichiro Sakuma²

¹ Graduate School of Frontier Sciences, the University of Tokyo, Japan
shjoung@bmpe.t.u-tokyo.ac.jp

² Graduate School of Engineering, the University of Tokyo, Japan

³ Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Japan

⁴ Graduate School of Medicine, Osaka University, Japan

⁵ National Organization Osaka Minami Medical Center, Japan

⁶ THK CO.,LTD. Japan

Abstract. A fracture reduction robot is described as assisting in safe and precise fracture reduction. The robot is connected with pins that are inserted into the patient's bone fragments, together with a customized jig. The robot has six degrees of freedom with high precision, so that precise fracture reduction can be conducted. The failsafe unit of the fracture reduction robot can mitigate excessive reduction force that may cause complications such as avascular necrosis. We have integrated the fracture reduction robot with a navigation system that tracks the relative position of the bone fragments and generates the reduction path. The integrated system is evaluated with the simulated fracture reduction of a hip fracture model (n=8). Three-dimensional parameters related to the mechanical axis—the proximal femur angle, the distal femur angle, and the length of the mechanical axis—were evaluated by comparing the normal values with those after reduction; these average differences are 1.76°, 0.28° and 0.76mm, respectively. The automated fracture reduction feature makes it possible for medical staff to work at a distance from radiation sources; for patients, the integrated fracture reduction system has the potential to reduce fractures with high precision.

1 Introduction

Femoral neck fractures can occur in the elderly, on account of simple falls; incidences thereof are increasing in our aging society. Most patients are bedridden and should be surgically treated. Though surgery outcomes are influenced by a fracture reduction accuracy, highly qualified medical care and repeated radiation exposure are both required.

* We wish to thank many people and groups who have contributed to this effort. Research on medical devices for analyzing, supporting and substituting the function of human body funded by Ministry of Health, Labour and Welfare(H17-Physi-007).

Surgical navigation has been previously applied to guidance in fracture reduction [1]. Computer-assisted surgery can help reduce reliance on fluoroscopy and improve the accuracy of reduction. Robot-assisted fracture reduction is a good solution for these problems, and several groups have reported the development of this sort of robot [2][3]. While those robots are typically modifications of industrial robots, we have developed a fracture reduction robot designed expressly for medical use [4].

Our robot has six DOF and a mechanical failsafe mechanism; it also has a power-assisted control mode and an automatic operation mode in the navigation system. However, there were some issues with this robot that must be rectified. The robot uses a traction boot for fracture reduction, in much the same way the conventional manual reduction method uses a fracture table. It is, for that reason, difficult to position the bone fragments precisely, in spite of the increased DOF. Even when connectivity between the reduction robot and the surgical navigation has been confirmed, it is necessary to evaluate the clinical usefulness of the integrated system that involves navigation.

In this paper, we present a fracture reduction assisting system that consists of a fracture reduction robot and a navigation system. For the accurate positioning of bone fragments, bone fragments are directly connected with the robot using a customized jig. The navigation system tracks the positions of bone fragments and generates an appropriate reduction path. The clinical usefulness of the system was evaluated using experimental results from a simulated fracture reduction.

2 Method

We carefully considered safety, mobility, precision of control, and ease of extension to other machines-such as navigation systems-in developing the fracture reduction robot. In this section, which focuses on the target operation, the apparatus of the fracture reduction robot, the navigation system, and the integration of the two are described.

2.1 Target Operation

Conventional fracture reduction with the use of a fracture table is an indirect reduction method. This method is not invasive, but it is difficult for surgeons to reduce precisely, due to force absorption at soft tissues such as joints, skins, muscles, and the like. For more precise positioning of bone fragments, a direct reduction method-such as the one proposed by our medical team-is required for the target operative technique. In executing that technique, two medical screws are inserted into the bone fragment and connected to the ring frame, so that the connection between the ring frame and the bone fragments is very rigid. The bone fragment can be arranged precisely by handling the ring frame, though this method does require a small incision.

2.2 Fracture Reduction Robot

An outline of the fracture reduction robot is provided in Figure 1(a); a kinematic model is provided in Figure 1(c). The robot has six independent DOFs (i.e., three DOFs in translation and three DOFs in rotation). Three rotational axes intersect each other at one point, for easy control from the kinematics calculation point of view. Four steerable wheels attached beneath the robot enable medical staff to move the robot easily, in spite of its weight (315kg). The size of the robot is $640 \times 1084 \times 1317\text{mm}$ (width \times long \times height). It can be transported with the use of a common passenger elevator.

The customized jig, shown in Figure 1(b), connects the bone fragment with the robot. Carbon fiber and duralumin were used as the main materials of the jig, making it lightweight yet highly rigid. The position and posture of the jig can be adjusted with six DOFs, depending on the relative position between the bone fragment and the fracture reduction robot. The setup and connection of the robot to the patient is relatively simple and straightforward.

For safety assurance, two mechanical failsafe units, a six-axis force sensor, and emergency stop buttons are installed in the system. The mechanical failsafe units can mitigate excessive reduction force, and the units maintain high rigidity within the allowed force and torque ranges. However, if an excessive force is applied to the unit, it decouples the customized jig from the actuation unit to remove the applied force or torque, so that the bone fragment is prevented from any excessive movement that could damage the precarious blood supply. One of the two mechanical failsafe units is used to limit the application force along

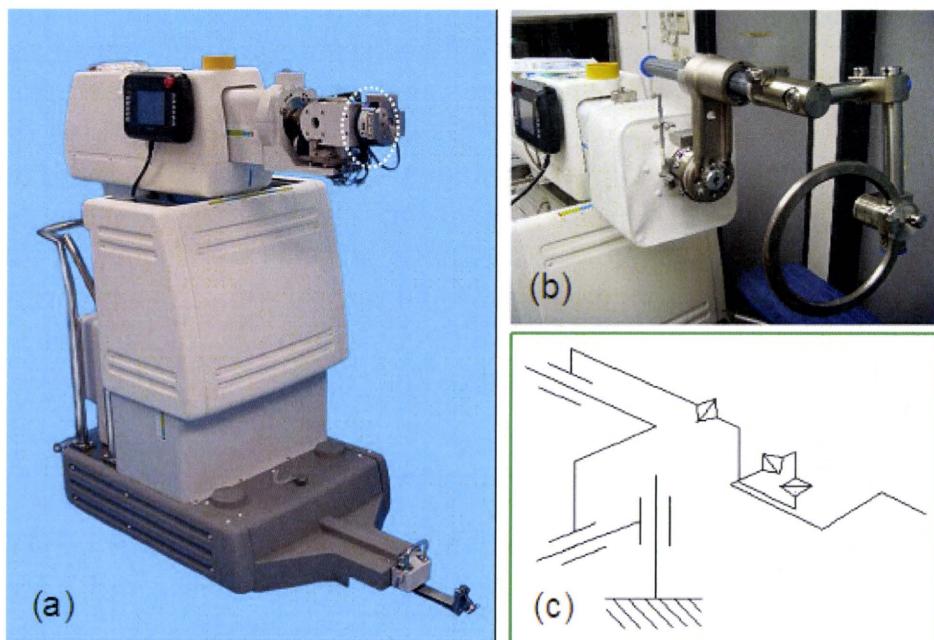


Fig. 1. The fracture reduction robot. (a) the outline of the robot. a six-axis force sensor is shown in the white dotted circle, (b) the customized jig for connecting the bone fragment with the robot, and (c) the kinematic model of the robot.

the traction direction, and the other unit is used to limit the rotation torque around the internal or external rotation axis. The thresholds force and torque is designed to refer the clinical data reported by Maeda et al [5], and these can be adjusted from $200N$ to $400N$, and from $20Nm$ to $30Nm$ with accuracy of 10%, respectively. The reduction force is also monitored by the six-axis force sensor, which is mounted on the robot as shown in the white dotted circle of Figure 1(a). The measured reduction force is used to manage the software failsafe system, to keep the applied force and torque within the allowed ranges. When a surgeon or medical staff pushes the emergency stop button, each axis of the robot stops its operation and the actuation units are decoupled, so that the customized jig can be operated manually.

2.3 Navigation System

The navigation system has two main functions. One is to track the relative position between the bone fragments and the robot; the other is to generate an appropriate reduction path. In this system, we plan to use 2D-3D registration of the fluoroscopic image to the three-dimensional preoperative computed tomography (CT) data. An optical 3D position measurement system (Optotrack, NDI, Canada) is used to track the intraoperative fluoroscope system, the reduction robot's position, and the bone fragments.

The tracking method combines 2D and 3D image registration from single-view fluoroscopy with tracking of the head center position of the proximal femoral fragment, to improve the accuracy of fluoroscopic registration-all without the need for the repeated manual adjustment of the C-arm that is required with stereo-view registrations. Kinematic knowledge of the hip joint, which has a positional correspondence with the femoral head center and the pelvis acetabular center, allows the position of the femoral fragment to be determined from pelvis tracking [6]. The robot's reference marker is used not only for tracking the robot, but also for tracking the distal bone fragment. The position of the distal bone can be calculated using the robot's position, since the distal bone is rigidly connected to the robot. The reduction path is generated using the acquired relation of the bone fragments, and it is visualized through the use of animation. The generated reduction path is interactively edited by the surgeon, and the generated reduction path is transmitted to the robot.

2.4 System Configuration and Surgical Procedure

The system configuration is illustrated in Figure 2. The optical 3D position measurement system tracks the proximal and distal bones, and it transmits the measured data to the navigation system. The navigation system tracks the relative spacing between the bone fragments and the robot. The intraoperative fluoroscopy system, the surgical navigation system, and the robot controller communicate with each other through the computer network (TCP/IP); the navigation system sends control commands to the robot, and the robot replies with the current status.

The control process of the robot is managed in real time, with a frequency of 1 KHz. So as not to interfere with the control process during data communication, commands from the navigation system are handled by a user task that is a non-real-time process. The command data is written in the shared memory on a first in, first out (FIFO) basis, and they are processed by the FIFO handler of the control routine.

The surgical procedure by the integrated system for fracture reduction is as follows:

- Step 1) The three-dimensional surface data of the bone fragments are estimated from CT scans of the injured hip, prior to surgery.
- Step 2) A reference sensor is attached to the pelvis.
- Step 3) The coordinates of the fracture reduction robot are calibrated by the navigation system.
- Step 4) The distal bone fragment is connected to the robot, using the customized jig.
- Step 5) The coordinates of the bone fragments are calculated with 2D-3D registration, following fluoroscopic scan.
- Step 6) The navigation system tracks the relative position of the bone fragments until the reduction is complete.
- Step 7) The navigation system generates the reduction path and the surgeon interactively corrects it, as needed.
- Step 8) The robot reduces the fracture, following the commands from the navigation system.

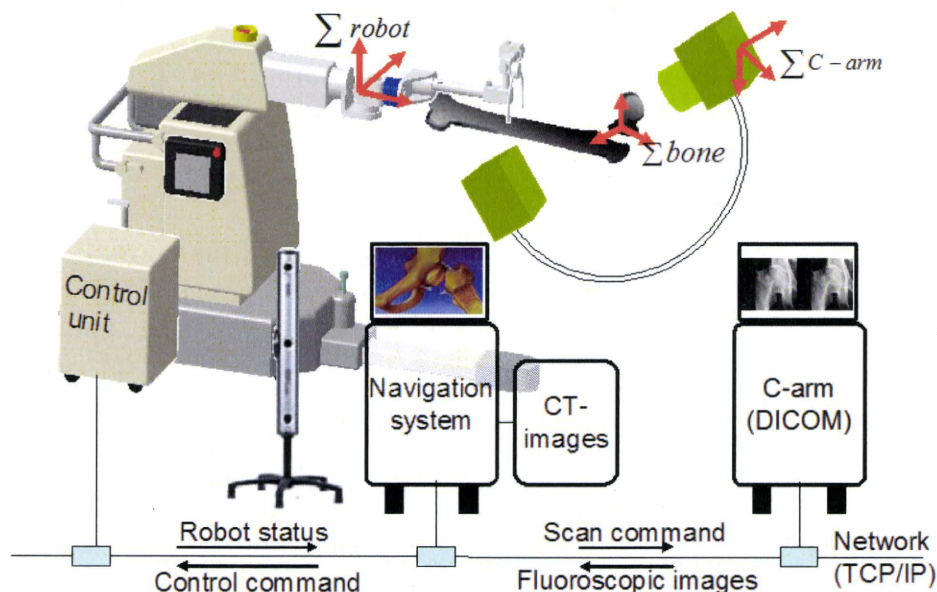


Fig. 2. Configuration of the integrated system, between the fracture reduction robot and the navigation system

3 Results

3.1 Simulated Fracture Reduction

We prepared a femoral neck-fracture model by cutting the femur model (SAW-BONES, Pacific Research Laboratories, Inc. USA) with a band saw and attaching a rubber band between the femur and the hip, to simulate the influence of muscles such as the gluteus medius and the piriformis. The fracture reduction was conducted following the procedure described in section 2.4, with the exception of step 5. A pen-type reference marker was used to trace the surface of the bone fragments instead of fluoroscope, and the acquired data were combined with the surface data acquired in step 1 using the surface matching method.

We corrected the reduction path referred to in the common reduction method, which pulls down the distal bone a little and locates the correct position with internal rotation. It takes about one minute to reduce the fracture with the robot (step 8); the “before” and “after” of the reduction are shown in Figure 3.

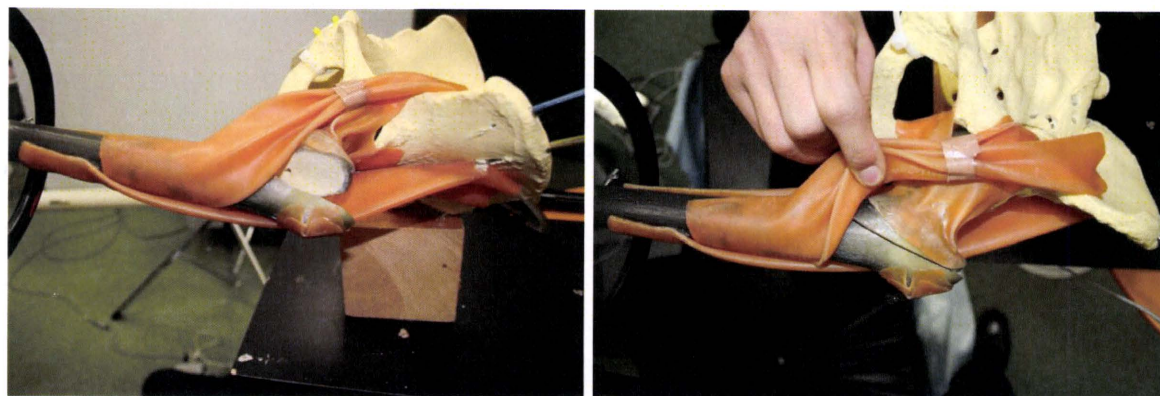
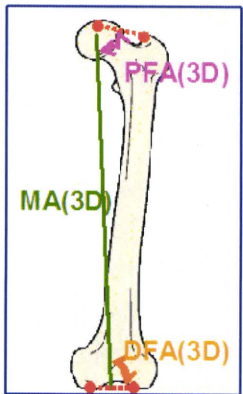


Fig. 3. Results of fracture reduction, (a) before reduction and (b) after reduction

3.2 Evaluation Method and Experimental Results

A fracture reduction is generally assessed using two-dimensional fluoroscopic images. The reduction alignment angles of the anteroposterior (AP) and lateral views should be within the defined values; however, this assessment is influenced by the measured angle of the fluoroscopic images, as well as the surgeon’s viewpoint. Therefore, to ensure high reproducibility, we evaluated the reduction result from parameters related to the mechanical axis used to assess the femur deformity. The mechanical axis is drawn from the center of the knee joint to the head of the femur, as illustrated in Figure 4. If the mechanical axis is defined, the mechanical distal femur angle (DFA) and proximal femur angle (PFA) can also be defined. Before fracturing the femur model, we marked feature points such as the greater trochanter, the head of the femur, the lateral condyle, and the medial condyle; these points are shown as red points in Figure 4. We measured the three-dimensional positions of the feature points using the pen-type reference marker and the optical 3D position measurement system; we then calculated the



	Normal	Reduction value			Difference		
		ave	min	max	ave	min	max
PFA (degree)	88.14	89.90	89.08	90.59	1.76	0.94	2.45
DFA (degree)	90.60	90.80	90.26	91.36	0.28	0.05	0.71
MA (mm)	426.78	427.86	425.49	428.86	0.76	0.06	2.09

Fig. 4. Femoral mechanical axis, and the related parameters and results (n=8)

“normal values” of the length of the mechanical axis, the PFA, and the DFA from the four measured feature points. The “reduction values” following fracture reduction were finally compared to the normal values. The table in Figure 4 shows the normal values, reduction values, and differences thereof.

4 Discussion

A fracture reduction procedure is generally considered accurate and precise when the alignment error and the gap are within 2° and 2mm , respectively, according to assessments based on two-dimensional imagery. We compared three-dimensional parameters, two angles, and a length, to assess the outcome of the simulated fracture reduction described in section 3.2. The average differences in PFA, DFA, and MA were 1.76° , 0.28° and 0.76mm , respectively (n=8). Although we offer no recommended values for the evaluation method used in this paper, it is believed that differences are allowable when comparing the two-dimensional recommend values, and that the integrated system has the potential to reduce fractures with high precision. The differences are interpreted as a combination of the registration error of the bone fragments, the robot motion artifact, and optical-tracking error.

The fracture model used in the experiment uses imitation muscles, to reproduce a fracture type similar to clinical status. The surgeons in our research group evaluated the fracture model comparable to the clinical cases. To evaluate the failsafe system, we must improve the fracture model. There are limitations in evaluating the system and the mechanical failsafe system in particular. The safety mechanism should be evaluated more clearly with the created fracture model, based on the clinical data; we are preparing to measure clinical data-such as reduction force and the reduction path-during the direct fracture reduction. In our experiments, we could not use a fluoroscope for 2D-3D registration of bone fragments. We are trying to integrate our system and the registration method, which is reported by Nakajima et al [6]. Though the radiation exposure, the registration error, and the reduction accuracy of a complete system should be evaluated, it can be expected to reduce the radiation exposure, because the

system shortens the overall reduction time and the surgeon can monitor the reduction status via the navigation system, without the use of a fluoroscope, and moreover surgeons can work at a distance from radiation source.

In conclusion, we have developed the fracture reduction robot to assist in fracture reduction, with high levels of precision and safety. The robot is connected to the bone fragment with pins that were inserted into the patient bone fragment with the customized jig. The robot has six degrees of freedom with high precision, so a precise fracture reduction can be performed by using the robot. The fracture reduction robot was integrated with a surgical navigation system that can track the relative positions of bone fragments, so the robot can generate an appropriate reduction path. The entire system was evaluated using simulated fracture reduction, and the results thereof show the ability of the proposed system in reducing fractures with high precision and thus shortening radiation exposure time. Nonetheless, the safety mechanism of the fracture reduction robot should be evaluated and the stability of the integrated system should also be evaluated.

References

1. Chong, K.W., Wong, M.K., Rikhranj, I.S., Howe, T.S.: The use of computer navigation in performing minimally invasive surgery for intertrochanteric hip fractures—the experience in Singapore. *Injury* 37, 755–762 (2006)
2. Führtmeier, B., Egersdoerfer, S., Mai, R., Hente, R., Dragoi, D., Monkman, G., Nerlich, M.: Reduction of femoral shaft fractures in vitro by a new developed reduction robot system 'reporobo'. *Injury* 35(1), 113–119 (2004)
3. Westphal, R., Gössling, T., Oszwald, M., Bredow, J., Klepzig, D., Winkelbach, S., Hüfner, T., Krettek, C., Wahl, F.: 3d robot assisted fracture reduction. In: *Proceedings of 10th International Symposium on Experimental Robotics 2006 (ISER 2006)*, pp. 6–10 (2006)
4. Mitsuishi, M., Sugita, N., Warisawa, S., Ishizuka, T., Nakazawa, T., Sugano, N., Yonenobu, K., Sakuma, I.: Development of a computer-integrated femoral head fracture reduction system. In: *Proceedings of ICM 2005*, pp. 834–839 (2005)
5. Maeda, Y., Tamura, Y., Saito, M., Yamamoto, T., Yonenobu, K., Warisawa, S., Mitsuishi, M., Sugano, N.: Measurement of traction load and torque transferred to the lower extremity during simulated fracture reduction. *International Congress Series* 1281, 674–679 (2005)
6. Nakajima, Y., Tashiro, T., Sugano, N., Yonenobu, K., Koyama, T., Maeda, Y., Tamura, Y., Saito, M., Tamura, S., Mitsuishi, M., Sugita, N., Sakuma, I., Ochi, T., Matsumoto, Y.: Fluoroscopic bone fragment tracking for surgical navigation in femur fracture reduction by incorporating optical tracking of hip joint rotation center. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 54(9), 1703–1706 (2007)

Predicting strengths of the femur and vertebra in patients with postmenopausal osteoporosis by a CT based finite element method

- The predicted fracture load of the proximal femur is correlated with that of the lumbar vertebra -

*Bessho, M; *Ohnishi, I; *Matsumoto, T; *Ohashi, S; *Kaneko, M; *Tobita, K; *Nakamura, K

*Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan.

email: ohnishi-dis@h.u-tokyo.ac.jp

Introduction: Clinically available methods for estimating bone strength include bone densitometry techniques such as dual energy X-ray absorptiometry and peripheral quantitative computed tomography, and other diagnostic imaging procedures such as radiographic imaging. These techniques evaluate regional bone density and morphology, which are partly related to fracture risk, but are of limited value for quantifying structural strength [1]. We focused on a computed tomography-based finite element method (CT/FEM) to quantify structural strength, developing a nonlinear CT/FEM to achieve accurate assessment of strength in the proximal femur and lumbar vertebrae [2, 3]. In the clinical application of CT/FEM, strengths of the proximal femur and lumbar vertebrae are most frequently evaluated, because fracture risk in these regions is a matter of serious concern [4-8]. No other CT/finite element model that can be applied to both the proximal femur and the vertebrae has been reported. Therefore, data were unavailable regarding correlations between femoral and vertebral predicted fracture loads (PFLs). Examining strength at multiple sites in a number of patients using screening by CT/FEM may be time-consuming, because several hours is needed to analyze bone strength at each site. One of the purposes of the present study was thus to validate our model by comparing PFLs in our model to fracture loads derived from mechanical testing in previous studies. The other goal was to clarify whether either femoral or vertebral strength in postmenopausal osteoporosis patients is predictable by CT/FEM of only one of the two sites. We thus investigated whether femoral PFL could be utilized to estimate vertebral PFL.

Materials and Methods: Right femur and the second lumbar vertebra (L2) in 40 female patients with postmenopausal osteoporosis (age: 52 - 89, average: 70.1) were evaluated from January 2006 to December 2007. Exclusion criteria included the presence of metal implant that precluded CT. The study protocol was approved by our ethics committee and the patients were enrolled after informed consent was given. Axial CT scans of the proximal femur and L2 were obtained (slice thickness: 3 mm (femur), 2 mm (L2), Aquilion Super 4, Toshiba Medical Systems Co., Tokyo, Japan) as well as scans of a calibration phantom. The CT data were transferred to a workstation and 3D finite element models were constructed from the CT data using the software that was developed by the authors [2, 3]. For both of the proximal femur and L2, trabecular bone and the inner portion of cortical bone were modeled using linear tetrahedral elements, while the outer cortex was modeled using triangular plates (0.4 mm thick) [2, 3]. For the proximal femur, the element size was set as 3 mm, and for L2, it was 2 mm. To allow for bone heterogeneity, the mechanical properties of each element were computed from the Hounsfield unit value. The ash density of each voxel was determined from the linear regression equation derived by relating the Hounsfield unit of a calibration phantom to its equivalent ash density. The ash density of each element was set as the average ash density of the voxels contained in that element. Young's modulus and the yield stress of each tetrahedral element were calculated using the equations proposed by Keyak et al.[9] and Keller [10]. Poisson's ratio of each element was set as 0.4. Load and boundary conditions were applied to this model to represent two loading configurations, one was approximating joint loading during single limb stance (force was applied to the femoral head and directed within the coronal plane at 20° to the shaft axis) (stance configuration: SC), and the other loading configuration was designed to simulate a fall on the greater trochanter (loading on the femoral head vertically to the floor with the femoral shaft slanted by 30° and internally rotated by 15° in reference to the floor)(fall configuration: FC) [11]. A uniaxial compressive load with uniform distribution was applied on the upper surface of the vertebra and all the elements and all the nodes of the lower surface were completely restrained [2]. Materially nonlinear finite element analysis was performed by the Newton-Raphson method. Each element under compression was assumed to yield when their Drucker-Prager equivalent stress reached the element yield stress. Failure was defined as occurring when the minimum principal strain of an element was less than -10,000 microstrain. Each element under

tension was assumed to fail when the maximum principal stress exceeded the ultimate tensile stress. To allow for the nonlinear phase, the mechanical properties of the elements were assumed to be bi-linear elastoplastic, and the post-yield Young's modulus was set as 5 % of the pre-yield Young's modulus. PFL of the proximal femur was defined as the load that caused at least one plate element failure [3]. The PFL of the L2 was defined as the load that caused at least one tetrahedral element failure [2]. Correlations among PFLs of the femur (in SC and FC) and the L2 were investigated. Pearson's correlation analysis was used and the significance level was set as p values of less than 0.05.

Result: The average PFL of the proximal femur in SC was 3910 N (range: 2830 - 5800 N, standard deviation (SD): 719 N), 1290 N (range: 650 - 2030 N, SD: 323 N) for FC, respectively. The average PFL of L2 was 3010 N (range: 910 - 4950 N, SD: 1110 N). Correlations of the PFLs for each configuration were shown on Table. 1

	Proximal femur		L2
	Stance configuration	fall configuration	uniaxial compression
Proximal femur	—	0.647***	0.472**
Stance configuration	0.647***	—	n.s.
L2	0.472**	n.s.	—

Table. 1 Correlations (r) of the predicted fracture loads for each loading configurations. (n.s.: not significant, ***: p < 0.001, **: p < 0.01)

Discussions: Eckstein et al. reported that among 95 femoral specimens from subjects with a mean age of 80 years, mean failure load in vertical loading configuration (by orientating the shaft vertically and applying a load to the femoral head parallel to the shaft) was 3460 N (range, 1252-8253 N), compared to 3046 N (range, 790-8510 N) for side impact configuration (the same as our FC) [14]. Failure load tended to be smaller in vertical loading configuration than in SC [11]. PFL in FC was smaller than that reported by Eckstein et al. The present report included both men and women. This might be one reason why our vertebral PFL was smaller than that reported elsewhere. In the elderly, McBroom et al. reported that among 10 specimens from subjects with a mean age of 78 years, mean failure load was 3160 N (SD 424 N) for the L1 vertebral body and 3385 N (SD 485 N) for L3 [15]. Eckstein et al. reported that mean failure load for L3 was 3016 N (SD 149 N) [14]. Our results did not contradict these previous studies. Eckstein et al. reported that correlations between femoral failure load in vertical loading configuration and in side impact configuration, between femoral failure load in vertical loading configuration and vertebral failure load, and between femoral failure load in side impact configuration and vertebral failure load were r=0.78, r=0.63 and r=0.59, respectively. In our study, correlations between PFLs in SC and FC, and PFL in FC and vertebral PFL were significant. However, no significant correlation was noted between femoral PFL in FC and vertebral PFL (p=0.91). PFL in FC may well correlate to vertebral PFL in Japanese women with postmenopausal osteoporosis. In our study, femoral PFL in SC could be utilized to estimate vertebral PFL and femoral PFL in FC.

References:

- [1] Cody, D.D. et al., J Biomech, 1999. 32(10): p. 1013-20. [2] Imai, K. et al., Spine, 2006. 31(16): p. 1789-94. [3] Bessho, M. et al. J Biomech, 2007. 40(8): p. 1745-53. [4] Cody, D.D. et al. Ann Biomed Eng, 2000. 28(4): p. 408-14. [5] Keaveny, T.M. et al., J Bone Miner Res, 2007. 22(1): p. 149-57. [6] Imai, K. et al., Spine, 2008. 33(1): p. 27-32. [7] Bessho, M. et al., Transaction of 53rd Annual Meeting of the ORS, 2007: p. 1269. [8] Keyak, J.H. et al., Transaction of 54th Annual Meeting of the ORS, 2008: p. 953. [9] Keyak, J.H., et al., J Biomech, 1998. 31(2): p. 125-33. [10] Keller, T.S. J Biomech. 1994. 27(9): p. 1159-68. [11] Keyak, J.H. et al. J Orthop Res, 2001. 19(4): p. 539-44. [12] Fujii, M. Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi, 1987. 61(5): p. 531-41. [13] Keyak, J.H. et al. Med Eng Phys, 2003. 25(9): p. 781-7. [14] Eckstein, F. et al., J Bone Miner Res, 2002. 17(1): p. 162-71. [15] McBroom, R.J. et al. J Bone Joint Surg Am, 1985. 67(8): p. 1206-14