

手術支援システムによる人工関節置換術 の高度化に関する研究

2016年1月

井上 貴之

目次

第 1 章 序論	1
1.1 人工関節とその構成	1
1.2 人工関節置換術	3
1.3 コンピュータ手術支援システムの有効性と課題	4
1.4 本研究の目的	5
1.5 本論文の構成	5
用語の説明	7
参考文献	10
第 2 章 解剖学的指標に基づく術前計画	13
2.1 緒言	13
2.2 人工膝関節の術前計画	13
2.2.1 人工膝関節置換術時の解剖学的指標	13
2.2.2 インプラントサイズ選定と設置	16
2.3 人工股関節の術前計画	17
2.3.1 人工股関節置換術時の解剖学的指標	17
2.3.2 カップ設置角度表記	19
2.3.3 インプラントサイズ選定と設置	19
2.4 三次元テンプレートの正確性	21
2.5 結言	22
参考文献	23
第 3 章 骨盤解剖学的指標の自動決定法	25
3.1 緒言	25
3.2 自動決定法と検証方法	25
3.2.1 骨盤座標系設定	25
3.2.2 APP 自動決定アルゴリズム	25
3.2.3 検証方法	27
3.3 検証結果	28
3.4 考察	31
3.5 結言	32
参考文献	33
第 4 章 人工膝関節用ナビゲーションシステムの原理と構成	34
4.1 緒言	34
4.2 ハードウェア構成	35
4.2.1 座標測定器	35

4.2.2	システム構成および適合規格	36
4.3	ナビゲーションシステムの原理	37
4.3.1	大腿骨および脛骨座標系設定	37
4.3.2	CT-based 型ナビゲーションシステムの原理	38
4.3.3	レジストレーション手法	38
4.3.4	空間の記述とレジストレーション	40
4.4	点对应レジストレーションに使用する解剖学的指標	42
4.4.1	解剖学的指標の正確性	42
4.4.2	検証方法	42
4.4.3	結果	46
4.5	サーフェスレジストレーション計測領域	46
4.6	術前計画	47
4.7	ソフトウェア構成	48
4.7.1	ソフトウェアの基本概念	48
4.7.2	術前計画データのインポート	48
4.7.3	赤外線座標測定器およびアンテナ設置と視認性確認	48
4.7.4	大腿骨点对应レジストレーション	50
4.7.5	大腿骨サーフェスレジストレーション	50
4.7.6	大腿骨レジストレーション確認	50
4.7.7	脛骨レジストレーション	52
4.7.8	大腿骨遠位切除	52
4.7.9	脛骨切除および大腿骨前面切除	53
4.9	結言	54
	参考文献	55
第 5 章 術後人工膝関節設置評価方法および設置精度		57
5.1	緒言	57
5.2	術後評価手法	58
5.2.1	三次元テンプレート	58
5.2.2	CAD モデルマッチング	59
5.2.3	術中ナビゲーションシステム	60
5.3	術後評価手法の精度検証	60
5.3.1	評価対象骨およびインプラント	60
5.3.2	精度検証方法	61
5.4	結果	63
5.4.1	マッチング残差	63
5.4.2	術後評価手法の精度	63
5.5	考察	64
5.5.1	術後評価精度に影響する因子	64
5.5.2	三次元術後評価の有用性	64

5.6 結言	67
参考文献	68
第 6 章 術中膝動態解析方法および動態評価	70
6.1 緒言	70
6.2 MIS 対応ナビゲーションシステムによる膝動態計測	70
6.2.1 術前計画およびレジストレーション	70
6.2.2 計測方法	71
6.2.3 検証方法	73
6.3 結果	74
6.3.1 座標系による影響	74
6.3.2 インサート厚みによる膝動態の変化	75
6.3.3 ACL/PCL 挙動	78
6.3.4 術後解析の精度向上	79
6.4 考察	81
6.5 結言	82
参考文献	83
第 7 章 股関節ナビゲーションシステムの構築と評価	84
7.1 緒言	84
7.2 シミュレーションによる精度検証方法	85
7.2.1 シミュレーションソフトウェア	85
7.2.2 検証方法	86
7.3 検証結果	87
7.3.1 初期誤差方向によるサーフェスレジストレーションへの影響	87
7.3.2 測定点数の影響	87
7.3.3 アプローチの影響	90
7.3.4 臼蓋変形の影響	91
7.4 人工股関節用ナビゲーションシステムの構成	93
7.4.1 ソフトウェアの基本概念	93
7.4.2 術前計画データのインポート	93
7.4.3 赤外線座標測定器およびアンテナ設置と視認性確認	93
7.4.4 幾何学的特徴点の指定	93
7.4.5 点对応レジストレーション	93
7.4.6 サーフェスレジストレーション	93
7.4.7 骨盤レジストレーション確認	94
7.4.8 臼蓋カップ打込み	95
7.5 実臨床での精度検証	96
7.5.1 検証方法	96
7.5.2 結果	97

7.5.3 考察	98
7.6 人工股関節の表面形状創成	98
7.6.1 press-fit 型人工股関節	98
7.6.2 拡散接合	98
7.6.3 実験方法	98
7.6.4 結果	99
7.7 結言	101
参考文献	102
第 8 章 関節疾患に対する 3D プリンター技術の応用	103
8.1 緒言	103
8.2 樹脂造形モデルの作成	104
8.2.1 対象症例	104
8.2.2 骨盤 CAD モデル作成	104
8.2.3 下肢アライメントの決定	105
8.2.4 検証モデル設計	105
8.2.5 樹脂造形	106
8.3 検証方法	107
8.3.1 ナビゲーションシステムによる可動域計測	107
8.3.2 実体モデルによる可動域計測	108
8.3.3 FAI 治療シミュレーション	108
8.4 結果	109
8.5 考察	110
8.6 結言	111
参考文献	112
第 9 章 総括	113
本研究に関する投稿論文, 業績一覧	116
謝辞	118

第1章 序論

1.1 人工関節とその構成

日本は、2013年度の統計において65歳以上の高齢者の総人口に占める割合が25.1%（内閣府・平成26年度版高齢社会白書）となっており、世界的に見ても超高齢化社会を迎えている。高齢者人口は2042年頃をピークに35%程度まで上昇すると予想され、高齢者の自立した生活支援は国家的課題であると言える。一方で、高齢者が要支援となる原因として関節疾患および骨折・転倒という整形外科領域の疾患が全体の3割以上を占めており（厚生労働省・平成25年度国民生活基礎調査、図1-1）、高齢者の自立支援のためには関節疾患等の治療が重要となっている。

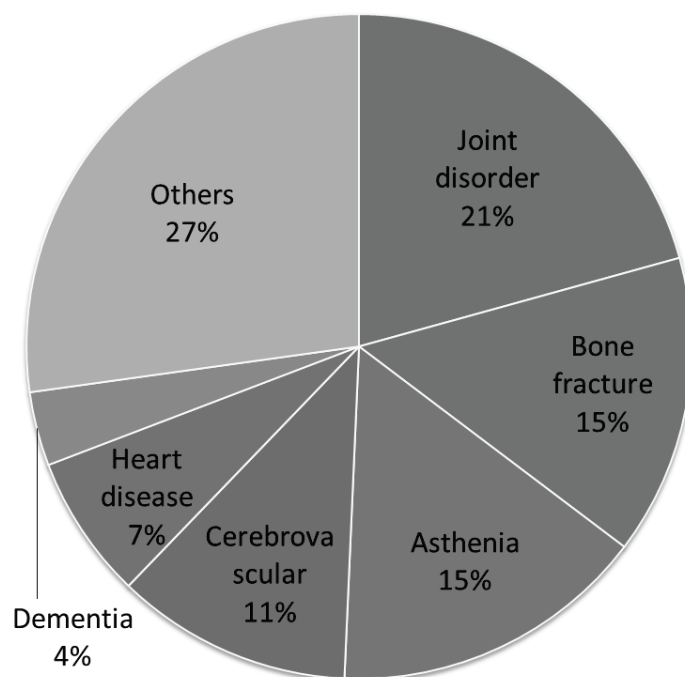


Fig. 1-1 Factor of primary nursing care

関節疾患の中でも、高齢者の活動性に直結する下肢関節疾患の治療が重要である。そこで、変形性関節症や慢性関節リウマチなどによる疼痛や下肢関節機能障害に至った患者に対して、損傷した関節部を切除して人工物に置き換える人工関節置換術が行われている。人工関節置換術によって、人工物（人工関節, Artificial joint）に置き換えることで関節機能の回復と疼痛を軽減または除去して、歩行困難な患者の歩行再開を可能とする。

下肢人工関節（膝関節および股関節）の構成を図1-2に示す。人工関節は人体の中に埋め込まれる人工物であり（これをインプラントと総称する）、生体に対して親和性のある材料で構成される。インプラントの歴史は古く、約100年前に脊椎に使用されたのを始まりとして[1]、その後諸問題を解決するために様々な改良が加えられた。1960年にCharnleyによって摺動部に超高分子量ポリエチレン（Ultra-high molecular weight polyethylene: UHMWPE）とステンレスを組み合わせた人工股関節が開発されて一定の臨床成績を獲得するに至り[2]、人工関節の基本構成が確立された。しかし、人工関節と骨の固定に関しては、Charnleyの時代には人工関節と骨の間にPMMA【Poly (methyl methacrylate)】系セメントを充填して固定するのが一般的であったが、術後数年で緩み（ルーズニ

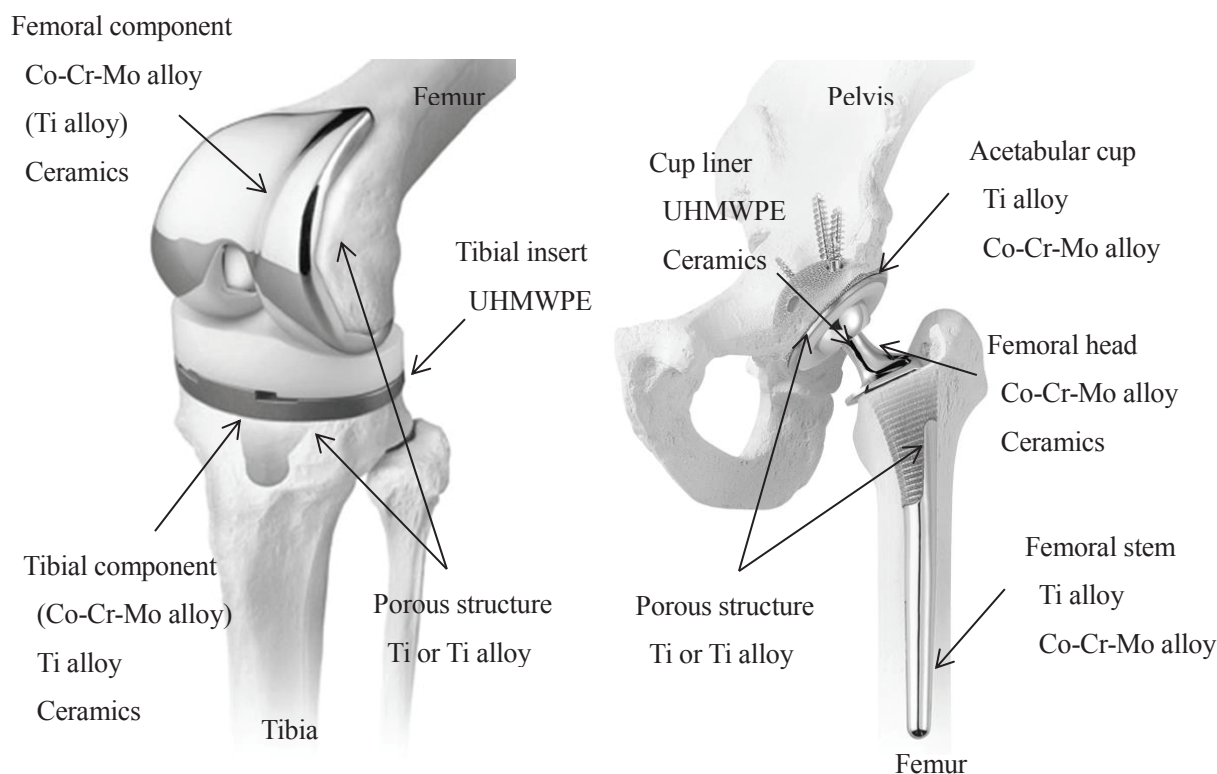


Fig. 1-2 Structure of artificial joint (Left: Artificial knee joint, Right: Artificial hip joint)

ング)を生じた。人工関節に緩みが生じると患者は疼痛を訴え、場合によっては人工関節の再置換術を余儀なくされた。当初は原因としてセメントそのものが問題視され、セメントを使用しない固定法が研究された。その過程で、人工関節と骨との接触面に多層メッシュやビーズを接合して多孔構造を設け、その多孔構造に骨を自然成長させて投錨効果で固定するセメントレス人工関節が開発された。このセメントレス人工関節により安定した長期固定が期待されたが、予想に反して短期で緩みを生じた。この人工関節の緩みの原因は、ポリエチレン製摺動部品、セメント、その他金属要素部品同士の干渉等による摩耗粉が蓄積すると炎症を生じ、骨溶解 (osteolysis) を引き起こし骨が痩せることで緩みを生じることが原因であると解明された[4-6]。そこで、摺動部材の摩耗を低減するクロスリンクポリエチレン[7]やビタミン E 添加ポリエチレン[8-10] , MPC(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine)ポリマー修飾ポリエチレン[11]が開発され、さらには摩耗粉の侵入を防止する目的で多孔質表面に化学修飾を施して早期に骨誘導し固定する方法[12-14]など改良が加えられた。

一方で、セメントレス人工関節で摩耗粉を低減したにもかかわらず、特に人工股関節において緩みの問題が依然として散見された。これは、人工関節を構成する材料は一般的に高強度を有する金属であり、生体骨に対して剛性が高いため荷重伝達が主に人工関節を介して行われ、骨萎縮が生じることに起因する (応力遮蔽, stress shielding)。本現象は、セメント固定、セメントレス固定双方で生じる問題として認識され、セメント固定ではステムをテーパ形状として応力を分散させるデザインが検討され[15]、応力遮蔽の低減に成功している。また、セメントレス固定では、低弾性金属の開発[16-17]、複合構造による衝撃吸収および低弾性率構造体[18]、近位固定型のショートステムやカスタムメイドシステムが検討されている。これらの研究および開発成果により、近年では術後成績も向上しセメントおよびセメントレス人工関節は同等の成績を収めるに至っている[19]。

1.2 人工関節置換術

人工関節置換術は、損傷した関節面を人工関節設置面の形状に合わせて切除して人工関節に置き換える手術である。図 1-3 に人工膝関節置換術を例として手術の際に使用する術具（手術器械）を示す。術者は、皮切および展開後に骨形状を目視で確認して術前計画と照らし合わせながら術具を骨に固定し、術具に設けられたスリットを案内面としてボーンソーにて骨切除を行う（図 1-4）。しかし、実際の手術では必要最低限の皮切および展開であり、図 1-3 のように骨形状は十分露出していない。したがって、これらの術具の設置は、術者の「経験と勘」という暗黙知によって、限られた目視領域下での骨形状認識に基づく判断に依存することとなる。この結果、約 22～26%の症例で下肢アライメント異常が認められるという報告がある[20]。この下肢アライメント異常により、早期に人工関節の緩みなどを発生させると考えられている[21-22]。

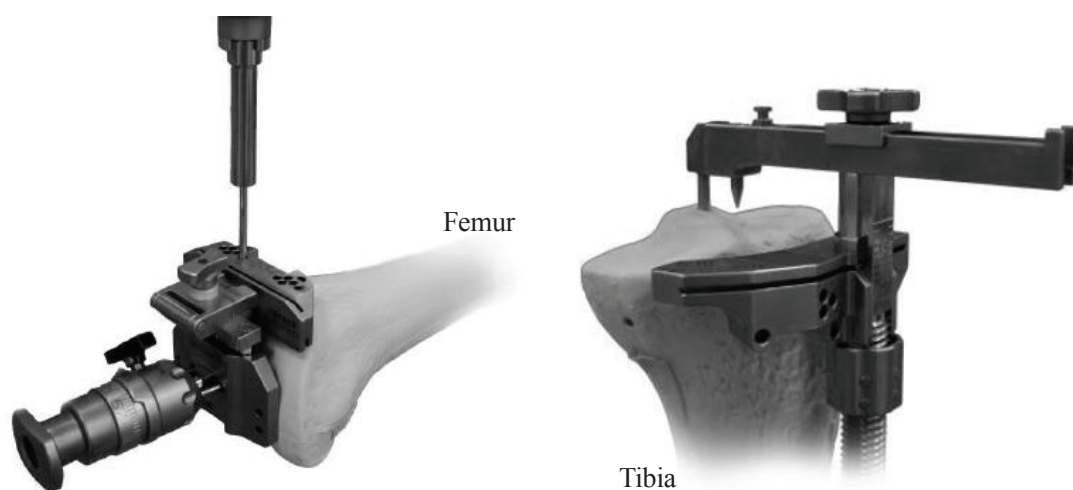


Fig. 1-3 Summary of operative procedure for total knee arthroplasty (Left: femoral cutting jig, Right: tibia cutting jig).

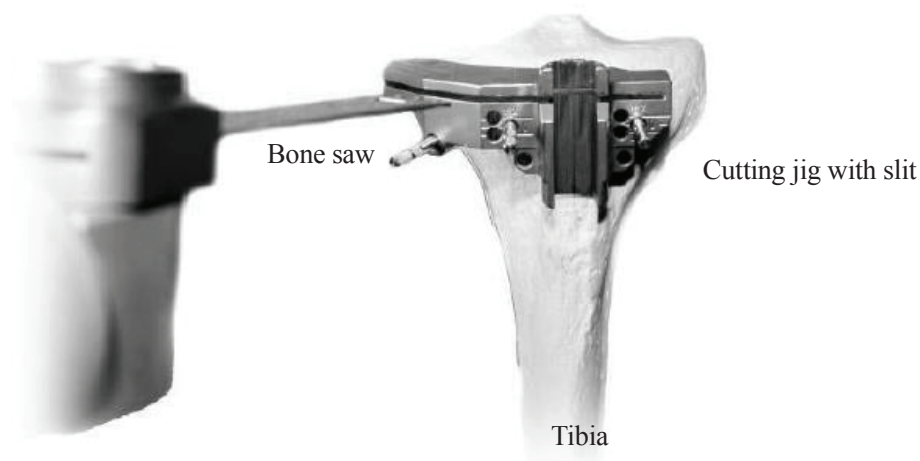


Fig. 1-4 Bone cutting process based on slit of cutting jig.

人工股関節でも同様の術具を使用して人工関節を設置するが、臼蓋カップの設置異常は早期の術後股関節脱臼と UHMWPE ライナーの摩耗を増大させることはよく知られている[23-26]。人工関節

を正確に設置することは人工関節の耐用年数向上と密接に関係しており、手術精度の向上が必要である。一方で、図 1-5 に示すように人工関節の適用症例は超高齢化社会の到来とともにこの 15 年間で 2 倍以上に急増しており(矢野経済研究所:2012 年度版メディカルバイオニクス市場の中期予測)、人工関節置換術を施行できる熟練者の養成が急務となっている。

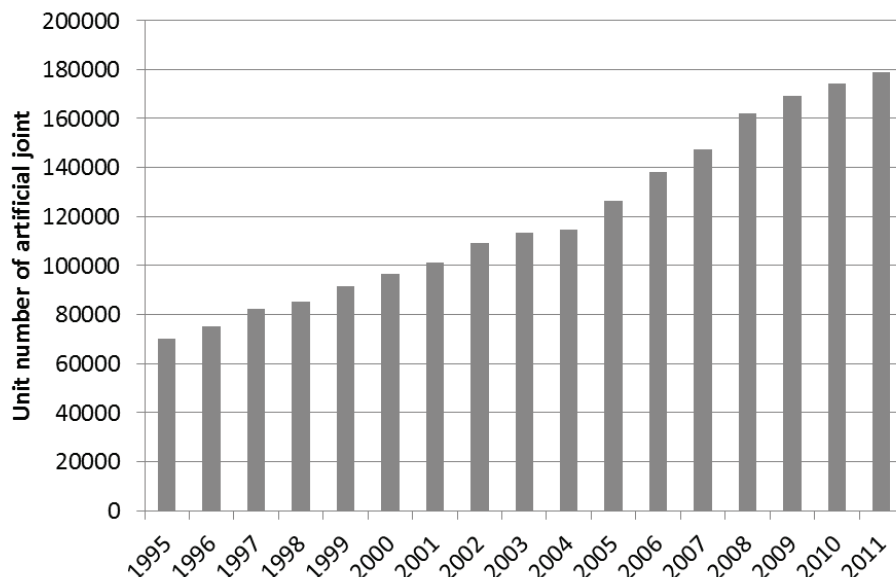


Fig. 1-5 Changes of unit number of artificial joint.

1.3 コンピュータ手術支援システムの有効性と課題

そこで近年、手術の高精度化を目的として、コンピュータ技術を応用したナビゲーションシステムが開発され、臨床に供されている。本システムは、GPS 計測に基づく自動車のカーナビゲーションシステムのように、三次元計測器により患部および術具の位置を認識し、その位置情報を実時間で提供することによって正確な手術を容易にする。既に多くの臨床実績があり、人工膝関節置換術における下肢アライメント異常の低減[27-29]、人工股関節置換術ではカップ設置角に対する正確性[29-30]が示されている。また、このような手術支援システムは術者の判断と実際を照らし合わせることができるため、人工関節置換術の熟練度向上にも繋がる。

一方で、コンピュータ手術支援システムでは、三次元測定器による位置認識のために、レジストレーションと呼ばれる対象骨の位置および姿勢の同定が必要となる。このレジストレーションでは、手術室で対象骨形状等の直接計測によって骨の位置および姿勢を認識させることが必要となるが、人工膝関節置換術を例にすると従来の皮切と展開では骨形状計測に必要な骨領域を十分に露出できない場合があり[28,33]、この場合には追加の皮切を要する結果となる。さらに、近年患者の早期回復を目的とした最小侵襲手術 (Minimally invasive surgery: MIS) が適用されているが、従来の手術と比較して皮切および展開も小さく、レジストレーションはさらに困難となる。

現在では正確な人工関節の設置に加えて、関節周囲の軟部組織バランスの重要性が提唱されている。近年の研究では、人工膝関節置換術においてナビゲーションシステムにより正確に下肢アライメントを再現しても、従来のマニュアルによる手技と比較して人工膝関節の 15 年生存率に差がないとする報告もある[34-35]。これは、膝関節が 6 自由度の複雑な運用様式であり、軟部組織の中でも主要な役割を果たす靭帯バランスが適正でない場合には膝関節の動揺性増大や摺動部の圧力が過大

となり、UHMWPE インサートの摩耗促進や固定性の低下を招いていることに起因すると考えられている[36-37]。また、人工関節は椅子文化の欧米を中心として開発された経緯もあり、日本人の畳文化では人工関節の可動域不足が問題視されている。人工関節の可動域に関しては摺動部デザインにも依存するため、術後 X 線フルオロ画像を用いた三次元人工関節 CAD モデルマッチング法を用いた膝動態評価によりデザインフィードバックがなされているが[38-40]、術後情報のみでは靭帯バランスの考慮が欠落している。

1.4 本研究の目的

人工関節の耐用年数や機能改善に関するこれまでの先行研究とそれらが抱える課題を踏まえて、本研究では最小侵襲手術にも対応可能な人工膝関節置換術用ナビゲーションシステムの開発とその精度評価を実施する。従来のナビゲーションシステムでは、対象骨形状および術中の骨位置および姿勢の同定のために多数の骨表面および指標計測を要していたが、術前 CT 画像から再構成した対象骨の三次元骨モデルにより骨情報補完を行い、必要とされる術中計測情報の低減を図る。3 度以上の人工膝関節設置誤差が術後成績に影響することを考慮し、本研究でそれ以下の誤差となることを目標値とする。この実現によって、最小侵襲手術のような狭い作業空間でも高精度な手術が可能となり、患者の早期回復と人工関節の耐用年数の両立が達成できるものと考えられる。加えて、ナビゲーションシステムを用いて膝動態計測とその結果を術中に提示することで、術中靭帯バランスを評価して適正な人工関節の機種選択と手術を支援し、耐用年数とともに人工関節の機能向上を目指す。

また、本技術を人工股関節置換術の際の臼蓋カップ設置支援に応用して、正確な臼蓋カップの設置により術後脱臼の回避やライナー摩耗の低減が可能であると考えられる。さらに、生体関節の長期温存に対しても検討を加え、特に希少関節疾患に対する手術支援方法についても検討する。

以上のように、手術支援システムにより人工関節の設置角度や靭帯バランスに対して術中に情報提示を行い、人工関節が有する性能を最大限発揮できるように人工関節置換術の高度化を図ることを本研究の目的とした。

1.5 本論文の構成

本論文は、以下に示す全 9 章によって構成される。

第 1 章は序論であり、人工関節が使用される社会的背景と、耐用年数向上に向けた人工関節の改良の歴史について説明した。また、人工関節置換術の現状と、近年手術精度の問題を解決するためにコンピュータ技術であるナビゲーションシステムが導入されていることを述べた上で、当該システムの現状の課題を提示し、さらなる人工関節の耐用年数向上および高機能化のために靭帯バランス等の術中情報を用いて人工関節置換術の高度化を図ることを本研究の目的とした。

第 2 章では、手術に際して事前検討を行うための術前計画について現状の問題点を提示した上で、三次元テンプレートを使用した詳細な術前計画方法について述べる。人工膝関節および人工股関節の設置基準となる解剖学的指標や機能軸の作図、それに基づく人工関節の設置位置決定方法について説明し、人工股関節置換術に関して三次元テンプレートによる作図の正確性について検証する。

第 3 章では、三次元テンプレートの正確性向上と省力化を目的として、人工股関節臼蓋カップの設置基準である解剖学的基準面の自動決定アルゴリズムの提案を行う。そのアルゴリズムを適用した場合の基準面決定の精度について検討する。

第4章では、最小侵襲手術（MIS）に対応可能な人工膝関節用ナビゲーションシステムについて、そのハードウェア構成、基本概念およびレジストレーションの数学的解法を述べた上で、レジストレーションの最終精度に影響する初期値を得るための解剖学的指標の計測精度について検討する。また、最小侵襲手術において計測可能な骨表面計測領域を提案し、ソフトウェア構築を図る。

第5章では、今後開発されるコンピュータ手術支援システムの有効性や、術者の技量および経験値の向上には、術後評価による手術結果のフィードバックが重要であると考え、3種類の術後評価方法の精度について検証する。併せて、第4章で構築したMIS対応の人工膝関節置換術用ナビゲーションシステムの手術精度についても言及する。

第6章では、人工膝関節置換術を対象として、ナビゲーションシステムによる正確な人工関節の設置に加えて、正常膝の膝動態を再建するために術中靭帯バランスの適正性を評価する手法、およびその検証を実施する。さらに、膝関節部の主要靭帯である前／後十字靭帯の挙動計測を実施し、人工膝関節置換術後の両靭帯の機能について評価する。

第7章では、第4章のMIS対応ナビゲーションシステムの基本原理を応用し、人工股関節臼蓋カップ設置支援ソフトウェアを構築する。また、併せて手術精度シミュレーションソフトウェアにより各股関節アプローチ法に最適なレジストレーション計測点を策定した後に、実際の臨床での精度評価を実施する。加えて、press-fitセメントレス人工股関節の正確な設置と安定した長期固定において重要となる表面処理方法について述べる。

第8章では、症例の少ない股関節疾患に対して、医療経済を考慮して3Dプリンター技術で造形した実体モデルによる、簡易かつ低コストの手術支援方法を提案する。従来のナビゲーションシステムによる手術支援方法と比較して、その有効性を評価する。

第9章では、本研究で得られた成果を総括する。

用語の説明

下肢関節疾患 (joint disorder of lower limb)

変形性関節症や関節リウマチ等が原因で、股関節や膝関節軟骨および表面が損傷し、疼痛や関節機能が低下する疾患を指し、重症化すると歩行困難となる。

人工関節 (artificial joint)

機能が著しく低下した関節を再建する医療用器具で、損傷した関節の代替として、生体関節類似の形状を有する金属やポリエチレン製要素部品で構成される人工物である。膝関節に対しては人工膝関節 (artificial knee joint)、股関節では人工股関節 (artificial hip joint) と呼ばれる。

インプラント (implant)

生体に埋め込む器具や材料を指す。本研究では、人工関節と同じ意味で使用する。

press-fit

人工関節表面と人工関節を固定する骨形状部が一致し、インプラントを骨に強く押し込んで固定するセメントレス人工関節で使用される用語である。人工関節と骨の適合により、さらにはインプラント多孔表面に骨を誘導し、投錨効果で強固な固定が期待できる。主に、人工股関節システムに対して使用される。

人工関節置換術 (artificial joint arthroplasty)

損傷した関節表面を切除し、人工関節に置き換える手術を指す。膝関節に対しては人工膝関節置換術 (total knee arthroplasty / replacement: TKA / TKR)、股関節では人工股関節置換術 (total hip arthroplasty / replacement : THA / THR) と呼ばれる。膝関節では、内側置換のみの場合との対比で、全人工膝関節置換術、片側人工膝関節置換術 (unicompartmental knee arthroplasty: UKA) と使い分けられることもある。

人工関節の緩み (ルーズニング, loosening)

人工関節と骨の固定部で隙間ができ、人工関節が骨に対して動いてしまう現象を指す。緩みが生じると、患者は疼痛を訴え歩行困難となる。最悪の場合、術後骨折の原因にもなり、再手術を余儀なくされる。

セメント固定 (cement fixation)

人工関節と骨の間を埋めて、人工関節の固定に使用される樹脂材料である。一般的には、PMMA【poly (methyl methacrylate)】系材料が使用されており、術中にモノマーとポリマーを混合し、重合反応で固化させる。

セメントレス固定 (cement-less fixation)

セメントを使用しない人工関節固定法で、人工関節と骨が接触する領域をメッシュ等の多孔構造とし、その多孔構造内に骨を自然成長させて投錨効果で固定する。

近位／遠位 (proximal / distal)

医学用語で、体幹に近いほうが近位、遠いほうが遠位である。例えば、下肢大腿骨では、股関節に近いほうが近位、膝関節に近いほうが遠位となる。

カスタムメイド人工関節 (custom-made artificial joint)

通常人工関節は予め決められた規定サイズ (例えばサイズ 1, 2, 3～8 など) から、骨形状に合うものを選択するが、CT や MRI 等の医用画像から患者毎の骨形態を把握し、その骨形態に合わせた個別設計の人工関節を指す。

皮切 (ひせつ) および展開 (skin incision)

手術対象の患部 (例えば人工膝関節置換術の場合は大腿骨および脛骨膝関節部表面) に到達するために、皮膚の切開と筋組織等の切離または筋間から侵入し患部周囲組織を逃がす操作を指す。

アプローチ (approach)

本研究では、皮切および展開により患部へ到達することを指す。

下肢アライメント (alignment of lower limb)

下肢骨および関節の配列を指し、骨の並びおよび形のことである。膝関節を例にすると、正常関節では、大腿骨頭－膝関節中心－足関節中心が一直線となるが、関節疾患が進行すると O 脚や X 脚といわれる状態となる。人工膝関節置換術では、O 脚や X 脚を正常な骨の配列に整復する。

整復 (reduction)

骨折や脱臼した関節を元の正しい位置に戻すことを指すが、ここでは正常な下肢アライメントに戻す意味で使用する。

手術支援システム (surgical assistance system)

手術をサポートするシステムを指す。整形外科分野では、コンピュータおよび／またはロボット技術を応用し、患部の位置同定やロボットアーム動作により骨切除を自動または半自動で行うシステムがある。

ナビゲーションシステム (navigation system)

コンピュータおよびセンサー技術を応用し、術中の患部位置同定を行うシステムである。センサーで患部位置を計測し、コンピュータにて患部位置の数値化と視覚化を行い、術者に情報提供する。

レジストレーション (registration)

対象物が表現されている、ある座標系空間から別の座標系空間への記述の変換を行う作業を指し、本研究では術前計画の仮想空間と手術室の実空間の対象骨の関係を求めることを指す。空間の対応付け、位置および姿勢の同定という場合もある。

最小侵襲手術 (minimally invasive surgery : MIS)

患者の早期回復を目的とした、従来の皮切よりも小さい手術を指す。皮切が小さいことは、患部周囲の作業領域や視野が狭くなるため、その手術にはより高い技量が要求される。

可動域 (range of motion)

ここでは、生体関節の動く範囲を指す。膝関節では伸屈曲（膝の曲げ伸ばし）、内外反（膝下方を内外側に動かす動作）、内外旋（脚先を内外側に振じる動作）、股関節では伸屈曲（脚を前方へ動かす動作：屈曲、脚を後方へ動かす動作：伸展）の他に、内外転（脚を内外側に動かす動作）、内外旋が評価される。

三次元テンプレート (three-dimensional template)

従来のフィルムまたは二次元画像による術前計画に対して、CT や MRI 画像により対象骨をコンピュータ上の仮想空間で三次元化し、人工関節のサイズ選定や設置位置および角度を三次元で決定または評価できるソフトウェアを指す。

解剖学的指標 (anatomical index, anatomical landmark)

解剖学に関連する表現で、ここでは対象骨の X 線画像または実在骨に対して目視により同定できる幾何学的に特徴のある領域や点、方向を指す。例えば、X 線画像や CT 画像などは対象骨の正確な正面や側面が再現された状態で撮影されているとは限らない。そこで、正確な正面や側面を骨の幾何学的な特徴を基準として再現する。人工関節の設置位置策定の際には、この正面、側面に対して人工関節の角度を定義する。

マスク処理 (masking)

CT 画像などの医用画像から特定の臓器（本研究では骨組織）を抽出する際に、画像の対象領域を表示し、それ以外の領域を表示させない処理のことを指す。医用画像には、対象骨周囲の皮膚や筋肉といった軟部組織が写っているため、この周囲組織を除去する目的でマスク処理を行う。本研究では、マスク処理された CT 画像群から対象骨を三次元化する。

解剖学的基準面 (anterior pelvic plane: APP)

臼蓋カップ設置角度や股関節動態の計測指標となる基準面であり、骨盤の左右上前腸骨棘と恥骨結合の 3 点からなる平面を基準面として採用する。骨盤の形態のみを指標とした基準面定義である。

機能的基準面 (functional pelvic plane: FPP)

立位時の骨盤傾斜は人それぞれであり、骨盤傾斜は臼蓋の被覆率などにも影響を及ぼすため、骨盤形態に加えて、骨盤傾斜を考慮した基準面を採用する。左右上前腸骨棘と、座骨結節などを参照する。

参考文献

- [1] Hadra BE: Wiring of the vertebrae as a means of immobilization in fracture and Pott's disease. The times and register. Medical Press, Philadelphia:1-8 (1891).
- [2] Charnley J: Arthroplasty of the hip: a new operation. Lancet, 1:1129 (1961).
- [3] Charnley J: Total hip replacement by low-friction arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 72:7-21 (1970).
- [4] Harris WH: Osteolysis and particle disease in hip replacement. A review. Acta Orthopaedica Scandinavica, 65(19):113-123 (1994).
- [5] Tsao A, Mintz L, McRae CR, Stulberg SD and Wright T: Failure of the porous-coated anatomic prosthesis in total knee arthroplasty due to severe polyethylene wear. J Bone Joint Surg(Am), 75(1):19-26 (1993)
- [6] Hirakawa K, Bauer TW, Stulberg BN, Wilde AH and Borden LS: Characterization of debris adjacent to failed knee implants of 3 different designs. Clin Orthop Relat Res, 331:151-158 (1996).
- [7] McKellop HA, Shen FW, Lu B, Campbell P and Salovey R: Development of an extremely wear-resistant ultra-high molecular weight polyethylene for total hip replacement. J Orthop Res, 17(2):157-167 (1999).
- [8] Oral E, Christensen SD, Malhi AS, Wannomae KK and Muratoglu OK: Wear resistance and mechanical properties of highly cross-linked, ultrahigh-molecular weight polyethylene doped with vitaminE. J Arthroplasty, 21(4):580-591 (2005).
- [9] Tomita N, Kitakura T, Onmori N, Ikada Y and Aoyama E: Prevention of fatigue cracks in ultrahigh molecular weight polyethylene joint components by the addition of vitamin E. J Biomed Mater Res, 48(4):474-478 (1999).
- [10] Teramura S et al.: Reduced biological response to wear particle from UHMWPE containing vitamin E. Transaction of the fifty-fifth Orthopaedic Research Society. 2237 (2009).
- [11] Kyomoto M, Iwasaki Y, Moro T, Konno T, Miyaji F, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K and Ishihara K: High lubricious surface of cobalt-chromium-molybdenum alloy prepared by grafting poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine). Biomaterials, 28(20):3121-3130 (2007).
- [12] Mohseni E, Zalnezhad E and Bushroa AR: Comparative investigation on the adhesion of hydroxyapatite coating on Ti-6Al-4V implant: a review paper. Inter J Adhes Adhes, 48:238-257 (2014).
- [13] Wu JM, Hayakawa S, Tsuru K and Osaka A: Low temperature preparation of anatase and rutile layers on titanium substrates and their ability to induce in vitro apatite deposition. J Am Ceram Soc, 87(9):1635-1642 (2004).
- [14] Sugino A, Tsuru K, Hayakawa S, Kikuta K, Kawachi G, Osaka A and Ohtsuki C: Induced deposition of bone-like hydroxyapatite on thermally oxidized titanium substrates using a spatial gap in a solution that mimics a body fluid. Journals of Ceramics Society Japan, 117:515-520 (2009).
- [15] Wroblewski BM, Siney PD and Fleming PA: Triple taper polished cemented stem in total hip arthroplasty: rationale for the design, surgical technique, and 7 years of clinical experience. J Arthroplasty, 16(8):37-41 (2001).
- [16] ASTM F1713: Standard Specification for Wrought Titanium-13Niobium- 13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications.
- [17] ASTM F1813: Standard Specification for Wrought Titanium-12Molybdenum-6Zirconium-2Iron Alloy for Surgical Implant.
- [18] Ikee N, Ishimoto T, Fukuda H and Nakano T: Fabrication and characterization of porous implant

- products with aligned pores by EBM method for biomedical application. *Adv Mater Res*, 49:142-145 (2012).
- [19] Kim YH, Kim JS, Park JW and Joo JH: Comparison of total hip replacement with and without cement in patients younger than 50 years of age: the results at 18 years. *J Bone Joint Surg(Br)*, 93(4):449-455 (2011).
- [20] Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, Aldam CH and Allen PW: The effect of surgeon experience on component positioning in 673 press fit condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 16(5):635-640 (2001).
- [21] Jeffery RS, Morris RW and Denham RA: Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg(Br)*, 73(5):709-714 (1991).
- [22] Ritter MA, Faris PM, Keating EM and Meding JB: Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res*, 299:153-156 (1994).
- [23] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL and Zimmerman JR: Dislocations after total hip replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg(Am)*, 60(2):217-220 (1978).
- [24] Kummer FJ, Shah S, Iyer S and DiCesare PE: The effect of acetabular cup orientations on limiting hip rotation. *J Arthroplasty*, 14(4):509-513 (1999).
- [25] Bader RJ, Steinhauser E, Willmann G and Gradinger R: The effects of implant position, design, and wear on the range of motion after total hip arthroplasty. *Hip International* 11:80-90 (2001).
- [26] Kennedy JG, Rogers WB, Soffe KE, Sullivan RJ, Griffen DG and Sheehan LJ: Effect of acetabular component orientation on recurrent dislocation, pelvic osteolysis, polyethylene wear and component migration. *J Arthroplasty*, 13(5):530-534 (1998).
- [27] Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A and Stengel D: Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg(Am)*, 89(2):261-269 (2007).
- [28] Chauhan SK, Scott RG, Bredahl W and Beaver RJ.: Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg(Br)*, 86(3):372-377 (2004).
- [29] Ensini A1, Catani F, Leardini A, Romagnoli M and Giannini S: Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 457:156-162 (2007).
- [30] Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D and Fahrbach K: Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty*, 22(8):1097-1106 (2007).
- [31] Jaramaz B, DiGioia AM 3rd, Blackwell M and Nikou C: Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res*, 354:70-81 (1998).
- [32] DiGioia AM, Jaramaz B, Blackwell M, Simon DA, Morgan F, Moody JE, Nikou C, Colgan BD, Aston CA, Labarca RS, Kischell E and Kanade T: Image guided navigation system to measure intraoperatively acetabular implant alignment. *Clin Orthop Relat Res*, 355:8-22 (1998).
- [33] Stulberg SD, Yaffe MA and Koo SS: Computer-assisted surgery versus manual total knee arthroplasty: a case-controlled study. *J Bone Joint Surg(Am)*, 88(4):47-54 (2006).
- [34] Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT and Berry DJ: Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacement. *J Bone Joint Surg(Am)*, 92(12):2143-2149 (2010).

- [35] Bonner TJ, Eardley WG, Patterson P and Gregg PJ: The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacement after a follow-up of 15 years. *J Bone Joint Surg(Br)*, 93(9):1217-1222 (2011).
- [36] Heesterbeek PJ: Mind the gaps: clinical and technical aspects of PCL-retaining total knee replacement with the balanced gap technique. *Acta Orthop Suppl*, 82(344):1-26 (2011).
- [37] Scott RD, Chmell MJ: Balancing the posterior cruciate ligament during cruciate-retaining fixed and mobile-bearing total knee arthroplasty: description of the pull-out lift-off and slide-back tests. *J Arthroplasty*, 23(4):605-608 (2008).
- [38] Banks SA, Hodge WA: Accurate measurement of three-dimensional knee replacement kinematics using single-plane fluoroscopy. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 43(6):638-649 (1996).
- [39] 日垣秀彦, 下戸健, 三浦裕正, 河野勤, 馬渡太郎, 諸岡孝明, 中西義孝, 蔵田耕作, 岩本幸英, 全人工関節置換膝の動態解析におけるパターンマッチングの応用, *日本機械学会論文集 C 編*, 68(674):3061-3068 (2002).
- [40] Watanabe T, Yamazaki T, Sugamoto K, Tamura S, Ochi T and Yoshikawa H: In vivo kinematics of mobile-bearing knee arthroplasty in deep knee bending motion. *J Orthop Res*, 22(5):1044-1049 (2004).

第2章 解剖学的指標に基づく術前計画

2.1 緒言

人工関節の設置計画を手術前に事前に行う術前計画は、人工関節のサイズや設置位置の情報を知ることのみならず、術者が術前に手術全体のイメージを構築する上で重要である。従来は、正面／側面単純X線画像（レントゲン画像）に、単純X線画像の平均画像拡大率（概ね110%）をもとに透明フィルムに人工関節像が拡大印刷されたテンプレートを重ねて、インプラントサイズや設置位置を決め、トレーシングペーパーに書き写すのが一般的であった。

一方で、近年の医用画像のフィルムレス化に伴い、二次元単純X線画像と人工関節像をコンピュータ上で重ね合わせて術前計画を行うデジタルテンプレートが普及し、その研究も多くなされている。このデジタルテンプレートでは、単純X線画像拡大率の補正を行うために、大きさが既知のマーカーを股関節や膝関節の手術対象領域とともに撮影し、画像上のマーカーの大きさからX線画像拡大率を補正して正確な人工関節サイズを決定することができるとされている。ここで、デジタルテンプレートの正確性とは、実際に手術で使用したインプラントサイズと術前計画で決定したサイズとの一致性を指し、1サイズ以内の一致度を許容している報告が多い。しかし、この単純X線画像によるデジタルテンプレートの正確性は人工股関節を例にするとカップ側で37～86%、ステム側で50～94%と股関節疾患の度合いによらず決して高くはない[1-4]。デジタルテンプレートの正確性を低下させる誤差要因としては、マーカー位置による拡大率補正誤差[5]、カップ側は設置高位では臼蓋前後径が計測できないことや、ステム側では大腿骨近位部が内外旋および前捻による大腿骨回旋の影響で髓腔形状が大きく変化することに起因する[6]。これらの誤差要因は、単純X線画像による二次元テンプレートでは避けることのできないものである。

そこで、近年CT画像に基づく三次元テンプレートの有用性が研究されている。CT画像は単純X線画像に比べて画像歪み等の誤差要因も少なく、正確な人工関節の設置計画が可能である。一方で、情報が二次元→三次元化されることで、例えば人工関節の設置基準とされる機能軸等の定義は三次元的に厳密化する必要が生じる。そこで、本章では股関節／膝関節の解剖学的指標に基づく作図法について述べた後に、人工股関節置換術を例にその有効性について検証することを目的とした。

2.2 人工膝関節の術前計画

2.2.1 人工膝関節置換術時の解剖学的指標

人工膝関節置換術では、対象骨の幾何学的な特徴点等である解剖学的指標を用いて医学的に定義される解剖学的正面像に基づき、立位時の荷重ベクトルをなす機能軸（Mechanical axis：荷重軸ともいう）とインプラント遠位設置面が垂直になるようにインプラントを設置する。三次元でその他の指標を定義する必要があるが、解剖学的側面および回旋方向に関しては未だ議論がなされている最中でもある。ここでは、使用した三次元テンプレート（帝人ナカシマメディカル社製N-View）の機能概要とともに、適用した解剖学的指標について説明する。

正常な下肢アライメントは、機能軸が骨頭中心－膝関節中心－足関節中心を通過する直線で表現される。このように表現すると直感的かつ平面的には理解できるが、人工膝関節の設置位置・姿勢を定義するには、解剖学的指標の三次元空間配置を基準にする必要がある。そこで、本研究の三次元テンプレートでは、大腿骨および脛骨の三次元による解剖学的指標から解剖学的正面および側面を決定し、その方向を基準にインプラント設置位置および角度を定義する。

CT 画像は、大腿骨頭から足関節を撮影範囲に含む一連のスライス画像を使用する。最初に、人工膝関節置換術の対象となる大腿骨の解剖学的指標を抽出する。解剖学的指標は、CT 画像から再構成された MPR (Multi Planar Reconstruction) 像、およびマーチング・キューブ法[7]で表面化された三次元骨モデル像を参照しながら抽出する。ここで、MPR 像は参照する方向により冠状面 (Coronal plane, 前額面ともいう、腹側と背側を分断する面)、矢状面 (Sagittal plane, 体の左右を分断する面)、および横断面 (Axial / Transverse plane, 体軸に垂直方向に分断する面) の 3 方向像から構成される。骨頭中心 (Center of femoral head) を、参照円を基準にして二方向の MPR 像から指定する。次に、大腿骨遠位の内側上顆突起溝 (Medial epicondyle), 外側上顆突起 (Lateral epicondyle) を抽出する。外側上顆突起は大腿骨遠位外側の最突出点として、また内側上顆突起溝は外側上顆突起と高さをほぼ同じくして、Axial 像において内側最突出部よりやや後方の凹部として同定できる。この骨頭中心と内側上顆突起溝/外側上顆突起の中点を結ぶ線を機能軸とする (図 2-1)。この方法では、正面像からはほぼ膝関節中心を通過する線となるが、側面像では機能軸の通過位置がやや後方となる場合がある。その際には、大腿骨遠位の機能軸通過位置として Intercondylar Notch, またはそれより前方の顆間中央を採用する。内外側方向の指標は、上記内側上顆突起溝/外側上顆突起を結ぶ線 (Surgical Epicondylar Axis: SEA) を基準とする (SEA の代わりに、大腿骨遠位内側の再突出部である内側上顆突起および外側上顆突起を通過する線, Clinical Epicondylar Axis: CEA を採用する場合もある)。

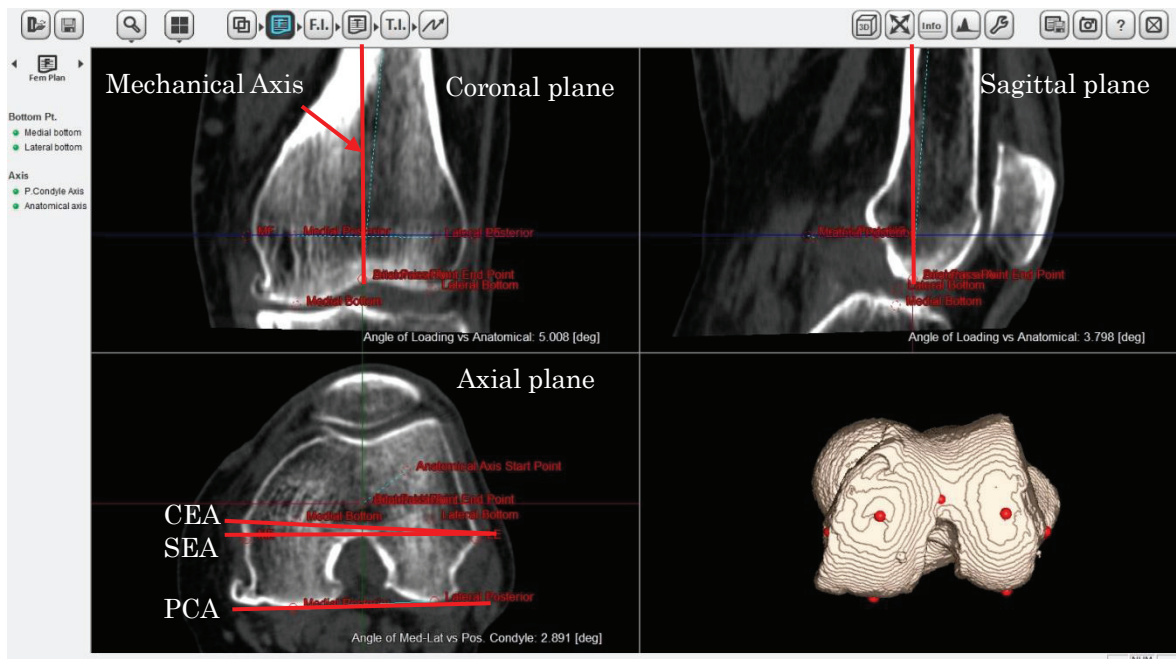


Fig. 2-1 Landmarks of femur

また、インプラント設置時の追加情報として、大腿骨遠位の内外側後顆の最突出点を結ぶ線 (Posterior Condyle Axis: PCA) を作図し、SEA と PCA 間の角度を計測する。

脛骨側は、解剖学的指標として脛骨結節 (Tibial tuberosity), PCL 付着部 (Insertion of PCL) の中点と足関節内外顆 (Medial and lateral malleoli) の中点を通過する線を機能軸とし (図 2-2, 2-3), 脛骨結節と PCL 付着部を通過する線を前後 (Anterior-posterior: AP) 軸とする。ただし、AP 軸の定義は十分に定まっておらず、脛骨結節は内側 1/3 を採用した場合[8]は過外旋にインプラントが設置されるという報告もある[9-10]。また、膝蓋腱付着部内縁を採用する方法もあり (Akagi line) [11],

正常膝において大腿骨横断面に投影された SEA と垂直の関係にあるとしている。インプラント設置面の適合性を確認しながら、適切な指標を選択するべきと考える。

一方で、変形が著しい膝関節に対しては、この方法では機能軸が膝関節中心および足関節中心を通過しない場合がある。この際には、脛骨近位は髓腔中心から規定される解剖軸 (Anatomical axis) を参照し、それに平行になるように機能軸を決定する。

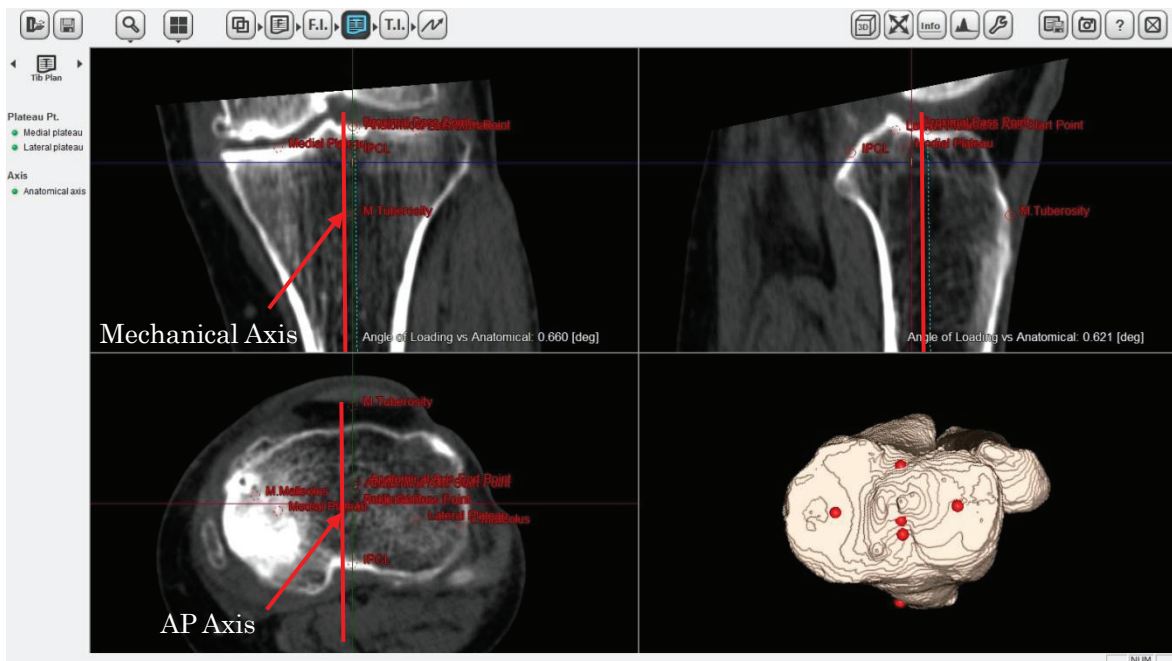


Fig. 2-2 Landmarks of proximal tibia

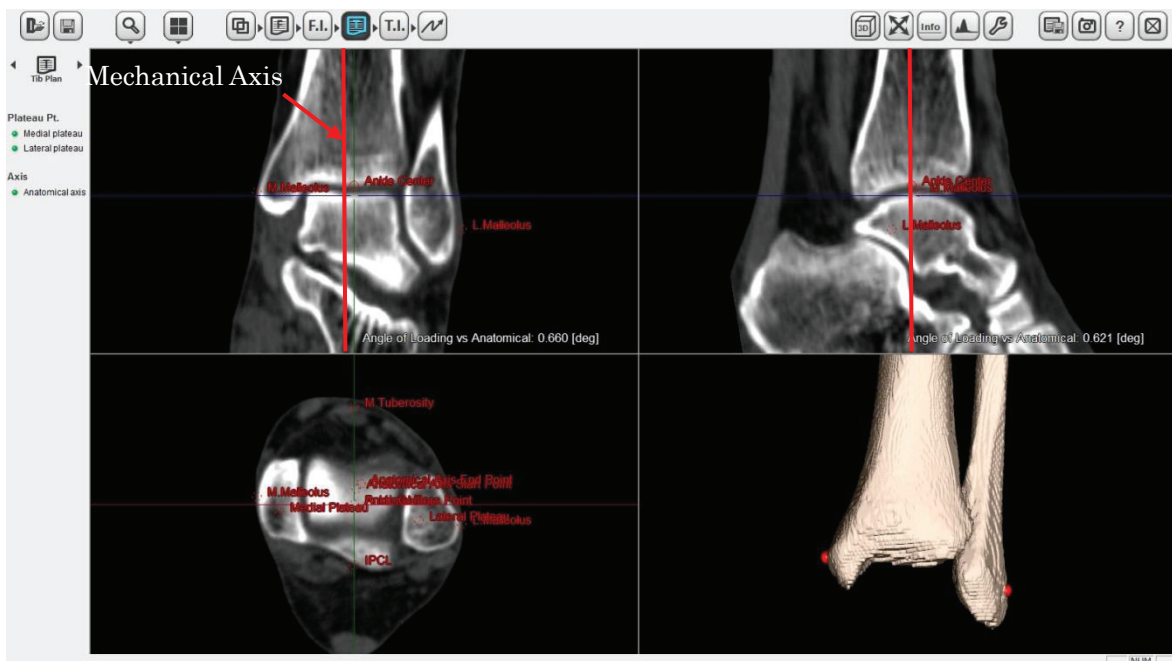


Fig. 2-3 Landmarks of distal tibia

2.2.2 インプラントサイズ選定と設置

大腿骨側コンポーネントは、大腿骨側コンポーネント遠位設置面が正面・側面双方向の機能軸に垂直になるように設置する。横断面内の回転自由度である回旋は、SEA が全領域ではないが伸屈曲時の回転中心をなすと考えられているため[12]、Axial 像にて SEA と大腿骨コンポーネントの前方または後方設置面を平行にする。ただし、回旋決定はインプラントデザインにも依存し、例えば大腿骨コンポーネント形状がアノミカル形状のものは前記のように SEA に平行でよいが、大腿骨コンポーネント後顆がフラット形状のものは、日本人の骨形態（一般的に、日本人は SEA と PCA の角度は 3 度程度である）を考慮して、3 度程度外旋設置とする場合もある。次に、内外側大腿骨遠位顆部を参照して（例えば O 脚のような内反膝の場合は外側顆部遠位）、参照した大腿骨顆部遠位端と大腿骨側コンポーネント遠位摺動部が一致するように遠近位方向の設置位置を決定する。基本的には、大腿骨側コンポーネント遠位厚みと遠位顆部の骨切除量が一致することとなる。

サイズは、大腿骨側コンポーネント前方設置面の近位端が骨に食い込まず（大腿骨側コンポーネント前方設置面が骨に食い込むとノッチを生じ、術後骨折の原因となるため忌避される）、大腿骨後顆と大腿骨側コンポーネント後顆が一致する AP 長を有するものを選択する（図 2-4）。ただし、AP 長基準でサイズ選定した際に、遠位顆部で大腿骨コンポーネントが内外側（Medial-lateral: ML）方向にオーバーハングする場合は、サイズダウンを検討する。サイズダウンした場合、インプラント AP 長が不足するが、その際には機能軸に対して屈曲位に設置して、擬似的に AP 長を増大させる。ただし、過度の屈曲位設置は、摺動面拘束性が強いデザインのインプラントでは構成要素部品同士の干渉などにより破損する恐れがあるので、事前に許容範囲を確認しておく。

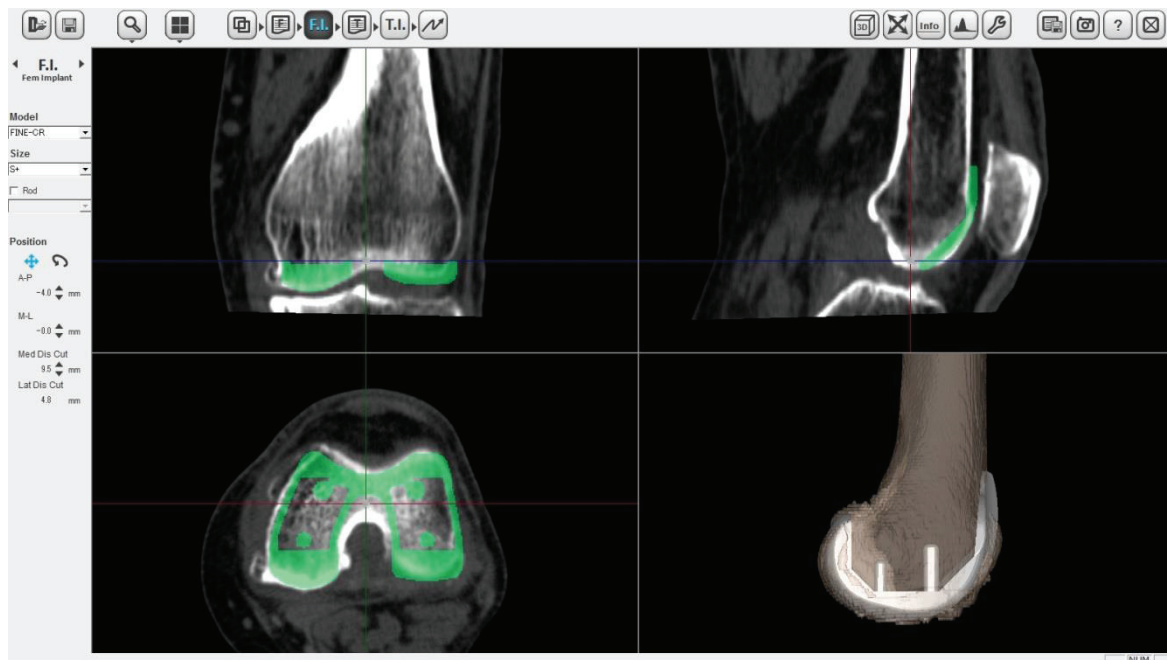


Fig. 2-4 Implantation of femur component

脛骨コンポーネントの設置高さは、基本的には腓骨頭より上方で、正常時の Joint line（正常時の脛骨内外側関節面の高さを示す線）に近くなるように決定する。サイズ選定は、設置面の骨輪郭に対して脛骨コンポーネント輪郭がオーバーハングせず、かつ脛骨切除面に対して脛骨コンポーネント設置面のカバー率が最大になるように決定する（図 2-5）。ただし、摺動面拘束性が強いデザイン

のインプラントでは、回旋を許容しない場合があるので、基本的には脛骨 AP 軸と脛骨コンポーネントの前後方向を一致させる。また、変形性膝関節症の場合には、脛骨側面に骨棘を生じていることが多い。膝関節矯正時に骨棘を除去し側副靭帯の過度な緊張を除去する場合も考え、インプラントサイズ決定時の骨輪郭から骨棘を除外することも検討する。骨棘の判定は、脛骨コンポーネント中央と、脛骨骨軸が ML 方向で一致するように設置してみると比較的判りやすい。

最終的には、大腿骨と脛骨の機能軸が一直線になるように、整復を行う。この際に、大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネント摺動面の適合性を確認し、過度に人工膝関節の構成要素部品同士の干渉がないか確認する。過度に干渉する場合は、大腿骨および脛骨機能軸の通過位置およびインプラント設置位置を再確認し、修正する。

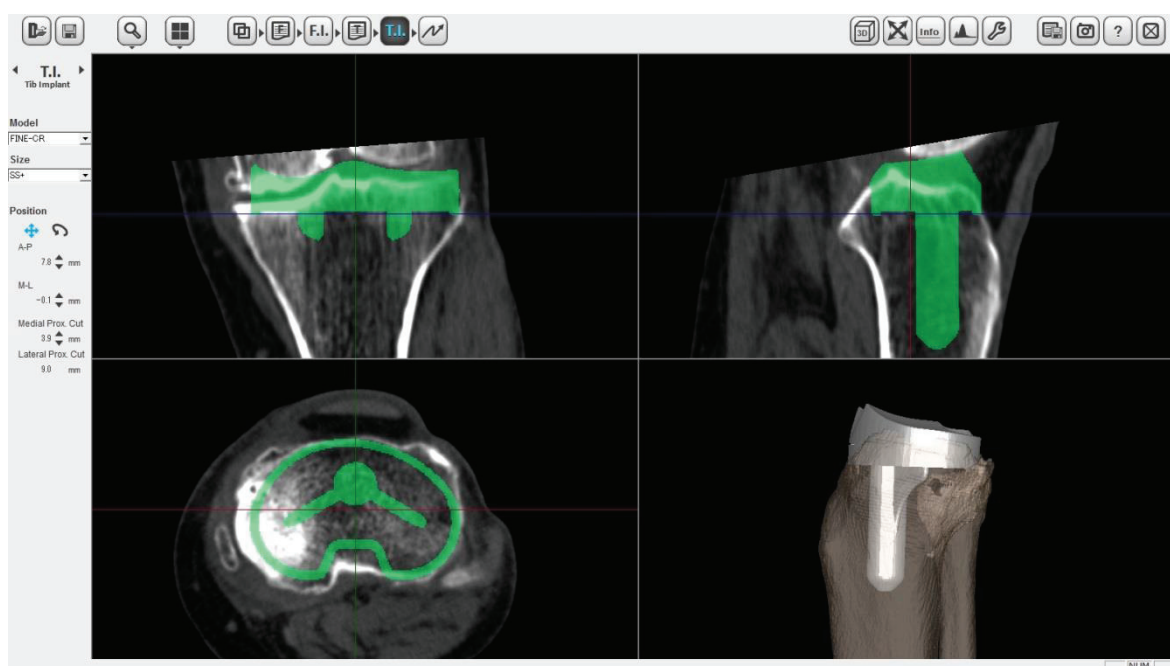


Fig. 2-5 Implantation of tibia component (Polyethylene insert with tibia baseplate)

2.3 人工股関節の術前計画

2.3.1 人工股関節置換術時の解剖学的指標

人工股関節においても、骨盤臼蓋側カップおよび大腿骨側ステムの設置位置・角度を定義するために解剖学的正面および側面の定義が必要である。骨盤側は、左右上前腸骨棘と恥骨結合の3点で構成される解剖学的基準面 (Anterior Pelvic Plane: APP) [13-14] または仰臥位での骨盤傾斜を考慮する機能学的基準面 (Functional Pelvic Plane: FPP) [15] が用いられている。ここでは、解剖学的基準面 APP を採用する。

CT 画像から再構成された MPR 像または三次元骨モデルを参照しながら、左右上前腸骨棘および恥骨結合を抽出する (図 2-6)。左右上前腸骨棘と恥骨結合の3点から構成される面が APP 面であり、その法線方向を解剖学的正面とする。解剖学的基準面 APP のイメージとしては、骨盤前方を下面にしてテーブル平面に置いた時の姿勢を基準としている。次に、左右上前腸骨棘の midpoint と恥骨結合を結ぶ線の方法を遠近位方向とする。

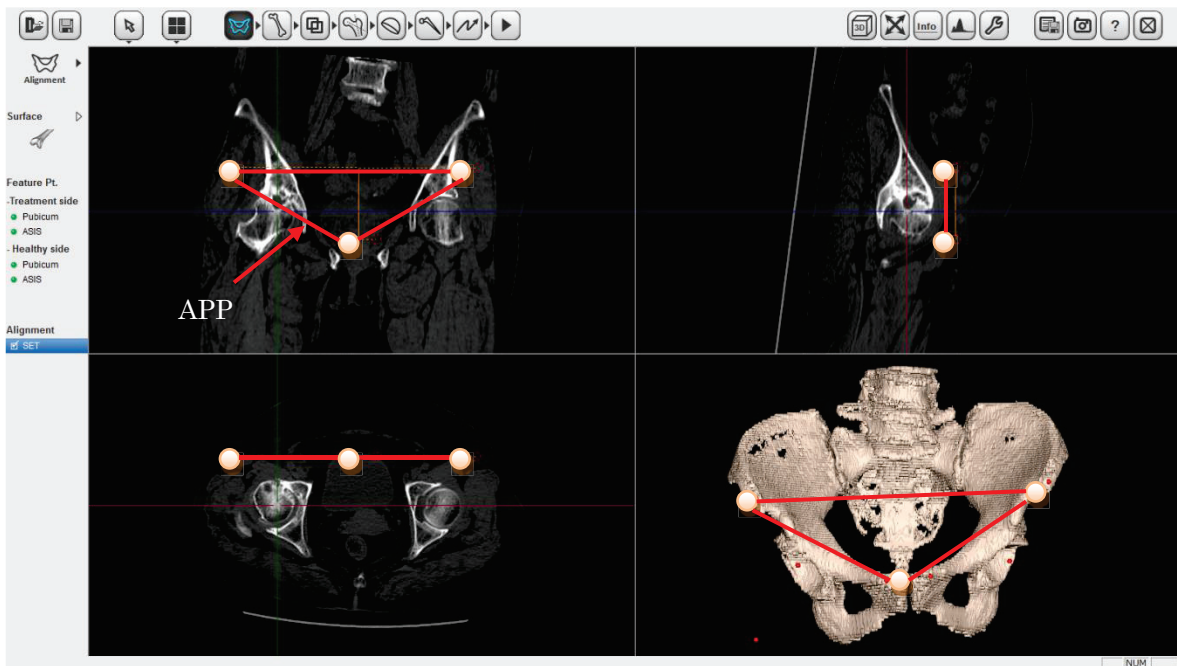


Fig. 2-6 Definition of anterior pelvic plane (APP)



Fig. 2-7 Neck and proximal anatomical axis of femur

大腿骨側は、膝関節の場合と同様に骨頭中心と内側上顆突起溝および外側上顆突起を基準とした機能軸設定、または大腿骨をテーブルに置いた時の姿勢を基準とするテーブルトップ平面[16-17]が採用されている。ここでは、大腿骨側は膝関節と同様に骨頭中心と内側上顆突起溝および外側上顆突起を基準とした機能軸設定を採用する。加えて、ステムの設置基準となるネック軸（大腿骨頸部軸）および骨軸（近位髓腔中心）を作図する（図2-7）。

2.3.2 カップ設置角度表記

人工股関節カップの設置角度は、評価方法によってその表記が異なることに留意する。Radiographic は単純 X 線画像での、Anatomical は CT 画像、Operative は術中の測定角度に対応する [18]。ここでは、骨盤姿勢を ML 方向を X 軸、APP 法線方向を Y 軸、遠近位方向を Z 軸とした場合の角度表記について説明する。

カップの設置角度計測を、カップの平坦面法線（これをカップの設置面法線と称する）を基準とした場合、Radiographic では、カップの設置面法線を ZX 平面に投影したベクトルと Z 軸間の角度を外方開角（Radiographic inclination: RI）とし、カップの設置面法線とその法線を ZX 平面に投影したベクトル間の角度を前方開角（Radiographic anteversion: RA）とする。

Anatomical では、カップの設置面法線と Z 軸間の角度を外方開角（Anatomical inclination: AI）、カップの設置面法線を XY 平面に投影したベクトルと X 軸間の角度を前方開角（Anatomical anteversion: AA）とし、Operative はカップの設置面法線と、その法線を YZ 平面に投影したベクトル間の角度を外方開角（Operative inclination: OI）、YZ 平面に投影したベクトルと Z 軸間の角度を前方開角（Operative anteversion: OA）と定義している。これらの定義の異なる角度表記は式 2-1 の関係からお互いに換算可能であるので、用途に応じて都合のよい表記方法を使用する。

$$\left. \begin{aligned} \tan(OA) &= \tan(RA) \div \cos(RI) & \sin(OI) &= \sin(RI) \times \cos(RA) \\ \tan(OA) &= \sin(AA) \times \tan(AI) & \sin(OI) &= \sin(AI) \times \cos(AA) \\ \tan(AA) &= \sin(OA) \div \tan(OI) & \cos(AI) &= \cos(OI) \times \cos(OA) \\ \tan(AA) &= \tan(RA) \div \sin(RI) & \cos(AI) &= \cos(RI) \times \cos(RA) \\ \sin(RA) &= \sin(OA) \times \cos(OI) & \tan(RI) &= \tan(OI) \div \cos(OA) \\ \sin(RA) &= \sin(AA) \times \sin(AI) & \tan(AI) &= \tan(AI) \times \cos(AA) \end{aligned} \right\} \dots (2-1)$$

2.3.3 インプラントサイズ選定と設置

臼蓋側カップのサイズは、原臼蓋中心の前後径を基準に決定する（図 2-8）。カップの設置位置は、臼蓋前後壁と内壁によりほぼ決定され、設置高さは原臼蓋中心に置く。ただし、臼蓋形成不全が激しい場合は、少し高位に設置するほうが上方の母床骨との接触を増大させることができるためカップ固定性に対して有利となる。カップ上方の接触は、カップ中心を通る垂線と、カップ骨接触部の外側縁を結ぶ角度を Cup center edge angle（Cup CE 角）[19-20]と定義し、その CE 角が 10 度を超えるようにする。ただし、極度な高位設置は外転筋の機能を低下させて股関節運動を阻害するなどバイメカニクスの不利に働く恐れがあるため、原臼蓋中心から 2cm を限度とする[21]。

カップ設置角度は本ソフトウェアでは CT 画像ベースであるので Anatomical 表記を採用している。カップ設置角度の初期値は RI40 度（AI40 度）、RA15 度（AA20 度）としている。ただし、術後脱臼回避の観点から骨盤後傾が強い場合（後傾 10 度以上）やステム前捻が大きい場合などはカップ前方開角を 5～10 度程度少なくし、逆に骨盤前傾が大きい場合および皮切展開に後方アプローチを採用する場合は、前方開角を大きくすることを検討する。

ステムサイズは、セメントレスステムの Press-fit タイプでは大腿骨近位内側髓腔形状にフィットするようにサイズ選択する。ただし、遠位皮質にステムが食い込む場合は、手術時の骨切除量の限界を考慮しサイズダウンする。ステムの設置高さは、正常大腿骨の骨頭中心が大転子頂部よりやや遠位にあることを考慮して、暫定的に正常大腿骨頭中心とステム骨頭中心が一致するように決定す

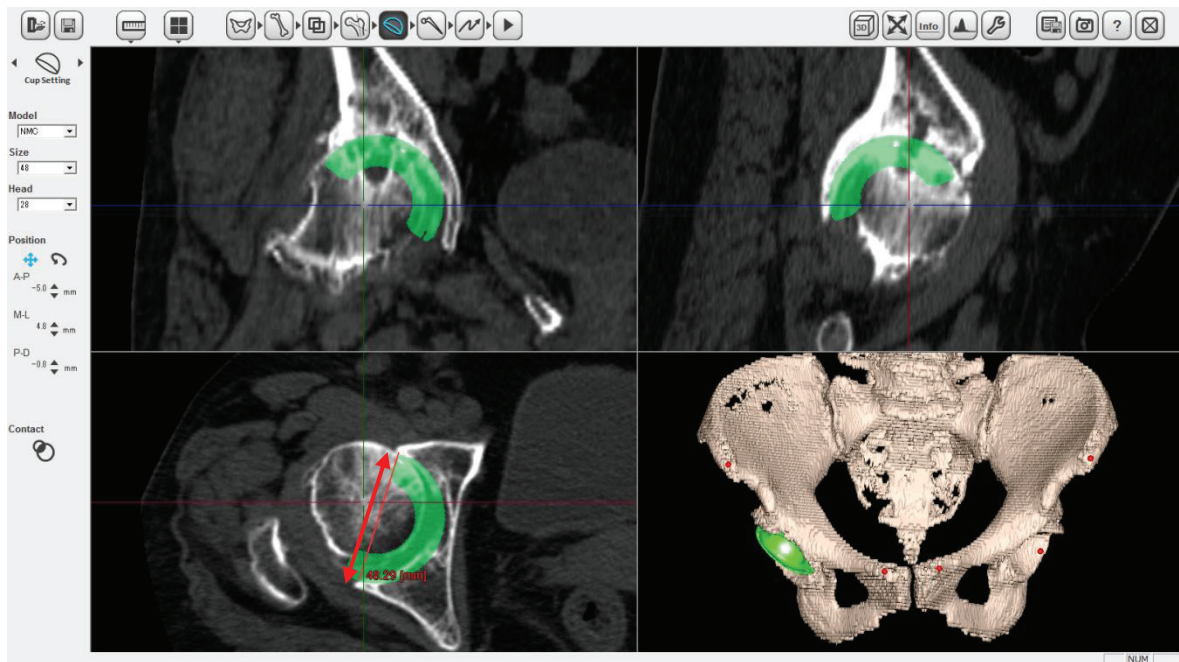


Fig. 2-8 Implantation of pelvis cup

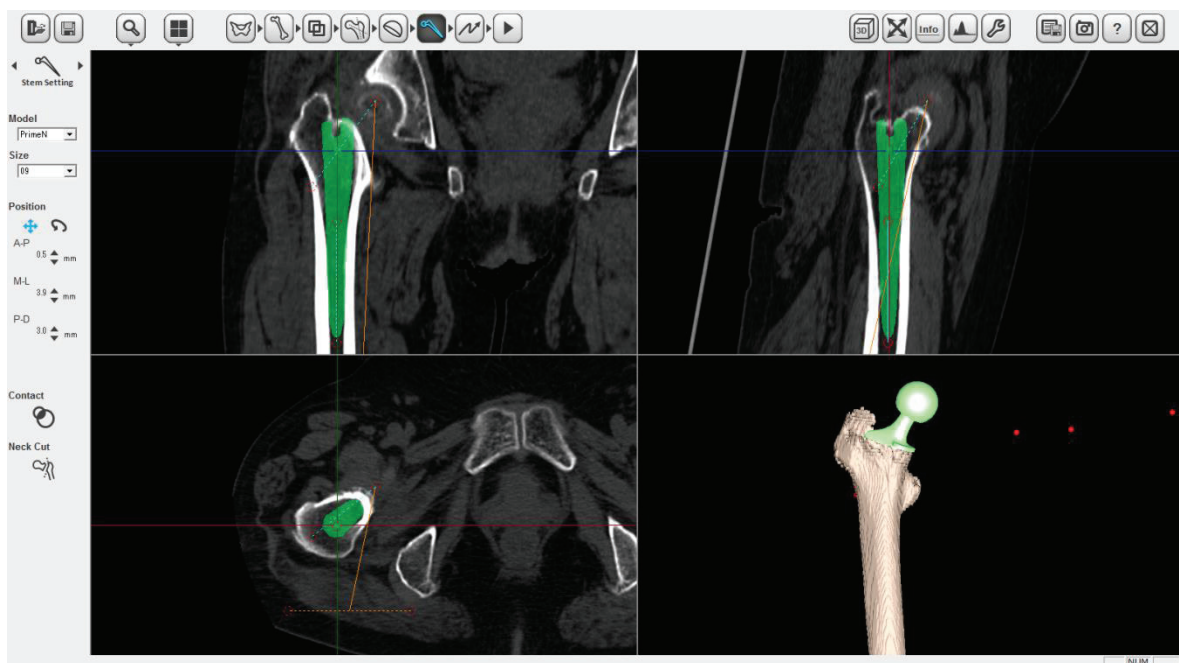


Fig. 2-9 Implantation of femur stem

る。ステム設置角度に関しては、大腿骨髓腔形状から自動的に決まってくる。ただし、過度に前捻角（横断面内の回転）が付く場合には、ステムネックオフセットを変更し、またはステムを遠位設置および／またはサイズダウンすることで前捻角を調整する。

カップおよびステムの設置位置とサイズが選定された段階で、反対脚と比較することで脚長差を確認する。骨盤傾斜を補正するため、まず左右骨盤の指標2点でベースラインを引く。ベースラインの指標としては、単純X線画像で特徴的な涙痕（Tear drop）または坐骨結節間を用いる。大腿骨側は小転子または大転子を指標として、骨盤ベースラインに平行で反対脚の指標を通過する直線を引き、その直線と患側の大腿骨指標の距離を脚長差とする（図 2-10）。同時に大腿骨オフセット差

も計測し、ステム設置位置やステムネックオフセット、カップ位置の変更で微調整する。一般的には、脚長差は 1cm 以内とすることが推奨されている[22].

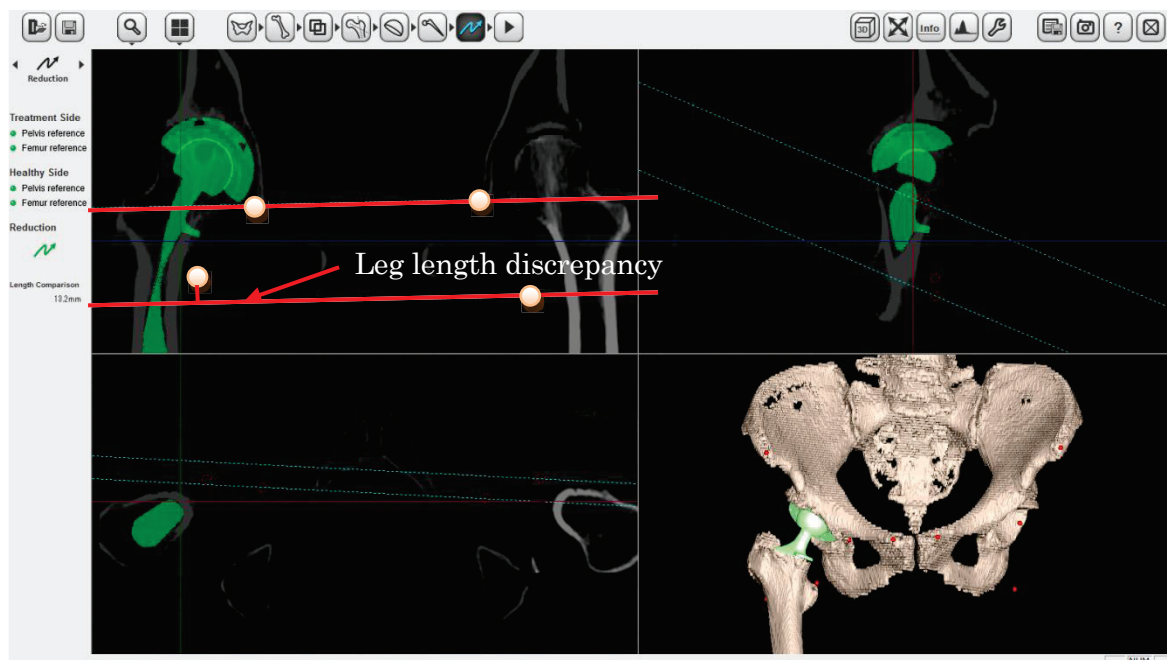


Fig. 2-10 Confirmation of leg length discrepancy

2.4 三次元テンプレートの正確性

三次元テンプレートの正確性を評価するため、人工股関節置換術を対象としてカップおよびステムサイズについて、術前計画と実際に使用したサイズを調査した。術者（執刀医）は術前に本ソフトウェアを用いて術前計画によりカップおよびステムサイズを選定し、手術を実施した。本検証では術者は 1 名で、インプラント機種は毎回同じ機種（帝人ナカシマメディカル社製 THA カップ，Prime-N ステム）を使用した。

表 2-1 に症例毎の術前計画サイズと実際に使用したサイズを示す。表中、ステムサイズはステム中間部の代表寸法径によって#（代表寸法径）、臼蓋カップは外径によってφ（外径）と表現し、◎表記はサイズが完全一致した場合、○は 1 サイズ変更の場合、×は 2 サイズ以上ずれた場合を示している。本結果より、1 サイズ以内のサイズ適合率はカップおよびステム側双方で 100%，完全一致はステム側 85%，カップ側 77%となり、二次元テンプレート（±1 サイズの適合率、カップ側 37～86%，ステム側で 50～94%）[1-4]と比較して、はるかに高い正確性を示した。

サイズが完全に一致しなかった原因としては、CT 画像のみでは判断しにくい骨質による影響（術前の想定よりも大腿骨髄腔が削れたかまたはその逆による）や、軟部組織バランスによる大腿骨ネックカット位置調整、術前計画とのステム設置角度差が考えられた。

実際の手術では、ステムが内反設置などの設置不良となった場合、術前計画で予定したサイズのステムが大腿骨に挿入できないこととなる。ステムの設置不良は、術後にステムの沈み込みの原因となり、股関節周囲の軟部組織の緩みから術後脱臼などの不具合を引き起こす恐れがある。したがって、三次元テンプレートによってサイズ選定を正確に行い、実際の手術でそれと同等サイズのステムを設置することは、術中にステム設置の正確性を確認することにも繋がり、術後成績向上を実現できると考えられる。

Table. 2-1 Conformity between preplan and real size

Case	Plan		Results		Conformity	
	Stem	Cup	Stem	Cup	Stem	Cup
1	#13	φ50	#13	φ50	◎	◎
2	#12	φ46	#12	φ48	◎	○
3	#12	φ50	#12	φ48	◎	○
4	#13	φ50	#14	φ50	○	◎
5	#10	φ50	#10	φ48	◎	○
6	#10	φ54	#10	φ52	◎	○
7	#12	φ48	#12	φ48	◎	◎
8	#13	φ50	#12	φ50	○	◎
9	#12	φ50	#13	φ50	○	◎
10	#11	φ50	#11	φ50	◎	◎
11	#12	φ54	#12	φ54	◎	◎
12	#12	φ50	#12	φ50	◎	◎
13	#12	φ50	#12	φ50	◎	◎
Conformity (±1 size)					100%	100%
Conformity (Exactly)					85%	77%

2.5 結言

本章では、三次元テンプレートによる術前計画を行う際の、インプラント設置位置および角度の基準に用いる解剖学的指標の説明と選定、およびそれに基づく術前計画の正確性について検証した。本章で得られた結果を要約すると、以下の通りである。

1. 人工膝／股関節置換術における三次元テンプレートの際にインプラント設置位置／角度の基準となる解剖学的指標と、それに基づく対象骨の正面・側面を定義した。
2. 人工股関節置換術を対象として、本三次元テンプレートを実臨床に適用した結果、サイズの正確性は十分高いことが示された。ただし、CT画像のみからでは術前に推定しにくい骨質等の影響で、完全一致率は8割程度に留まったが、二次元テンプレートと比較して臨床上十分な正確性を有していた。

参考文献

- [1] Davila JA, Kransdorf MJ and Duffy GP: Surgical planning of total hip arthroplasty: accuracy of computer-assisted EndoMap software in predicting component size. *Skeletal Radiol*, 35(6):390-393 (2006).
- [2] Crooijmans JA, Laumen AM, van Pul A and van Mourik JB: A new digital preoperative planning method for total hip arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, 467:909-916 (2009).
- [3] Gamble P, de Beer J, MD, Petruccielli D and Winemaker M: The accuracy of digital templating in uncemented total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 25(4):529-532 (2010).
- [4] Zhao X, Zhu ZA, Zhao J, Li MQ, Wang G, Yu DG and Yu B: The utility of digital templating in total hip arthroplasty with Crowe type II and III dysplastic hips. *Int Orthop*, 35(5):631-638 (2011).
- [5] Bayne CO, Krosin M and Barber TC: Evaluation of the accuracy and use of x-ray markers in digital templating for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 24(3):407-413 (2009).
- [6] Munjal S, Leopold SS, Kornreich D, Shott S and Finn HA: CT-generated 3-dimensional models for complex acetabular reconstruction. *J Arthroplasty*, 15(5):644-653 (2000).
- [7] Lorensen WE, Cline HE: Marching cubes: a high resolution 3D surface construction algorithm. *Computer Graphics*, 21:163-169 (1987).
- [8] Eckhoff DG, Metzger RG: Malrotation associated with implant alignment technique in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 321:28-31 (1995).
- [9] Dalury DF: Observations of the proximal tibia in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 389:150-155 (2001).
- [10] Uehara K, Kadoya Y: Bone anatomy and rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 402:196-201 (2002).
- [11] Akagi M, Oh M, Nonaka T, Tsujimoto H, Asano T and Hamanishi C: An anteroposterior axis of the tibia for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 436:172-176 (2004).
- [12] Asano T, Akagi M and Nakamura T: The functional flexion-extension axis of the knee corresponds to the surgical epicondylar axis: in vivo analysis using biplanar image-matching technique. *J Arthroplasty*, 20(8):354-359 (2005).
- [13] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL and Zimmerman JR: Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg(Am)*, 60(2):217-20 (1978).
- [14] Mckibbin B: Anatomical factors in the stability of the hip joint in the newborn. *J Bone Joint Surg(Br)*, 52(1):148-59 (1970).
- [15] Sugano N, Nishii T, Miki H, Yoshikawa H, Sato Y and Tamura S: Mid-term results of cementless total hip replacement using a ceramic-on-ceramic bearing with and without computer navigation. *J Bone Joint Surg(Br)*, 89(4):455-60 (2007).
- [16] Sugano N, Nishii T, Nakata K, Masuhara K and Takaoka K: Polyethylene sockets and alumina ceramic heads in cemented total hip arthroplasty. A ten-year study. *J Bone Joint Surg(Br)*, 77(4):548-556 (1995).
- [17] Kingsley PC, Olmsted KL: A study to determine the angle of anteversion of the neck of the femur. *J Bone Joint Surg(Am)*, 30(3):745-51 (1948).
- [18] Murray DW: The definition and measurement of acetabular orientation. *J Bone Joint Surg(Br)*, 75(2):228-232 (1993).

- [19] Takao M, Nakamura N, Ohzono K, Sakai T, Nishii T and Sugano N: The results of a press-fit-only technique for acetabular fixation in hip dysplasia. *J Arthroplasty*, 26(4):562-568 (2011).
- [20] Sugano N, Noble PC and Kamaric E: A comparison of alternative methods of measuring femoral anteversion. *J Comput Assist Tomogr*, 22(4):610-614 (1998).
- [21] Delp SL, Wixson RL, Komattu AV and Kocmond JH: How superior placement of the joint center in hip arthroplasty affects the abductor muscles. *Clin Orthop Relat Res*, 328:137-146 (1996).
- [22] Edeen J, Sharkey PF and Alexander AH: Clinical significance of leg-length inequality after total hip arthroplasty. *Am J Orthop*, 24(4):347-351 (1995).

第3章 骨盤解剖学的指標の自動決定法

3.1 緒言

人工股関節置換術におけるカップ設置角の決定や股関節動態の解析において、CT 画像等の医用画像または再構成された三次元骨格モデルに対して骨盤の解剖学的基準面を定義し、その基準面に基づいて角度計測が行われる。骨盤の解剖学的基準面としては、Anterior Pelvic Plane (APP) が提唱されており[1-2]、左右上前腸骨棘 (Anterior superior iliac spine: ASIS) と恥骨結合 (Pubic Symphysis: PS) の3点による平面を基準面とし、臼蓋中心または恥骨結合部を原点として座標系が構築される。

APP の決定は、三次元テンプレートソフトウェア等によって、医用画像や再構成された三次元骨盤 CAD モデルから左右上前腸骨棘と恥骨結合部をマニュアル抽出することで行われる。このような手法では特徴点抽出に抽出者間誤差が生じるため APP の定義自体が曖昧となり、その結果カップ設置角や股関節動態の定義や計測の誤差要因となる。そこで、MPR (Multi Planar Reconstruction) 像の採用や APP 定義の半自動化による APP 定義誤差の低減が図られているが[3]、依然として特徴点抽出の曖昧さの問題が残されていると考えられる。

加えて、三次元テンプレート等は従来の二次元テンプレートと比較して術前に得られる情報は多いが、解剖学的指標の抽出から人工関節設置決定までの工程が煩雑である。実際に手術計画を行う術者のコンピュータ外科に対する知識や熟練度にも依存するが、通常 10~60 分を要し、この作業が術者の負担となる。

そこで、本章では骨盤の解剖学的基準面 (APP) の自動決定アルゴリズムを構築することで、APP 定義の高精度化と省力化を図ることを目的とした。

3.2 自動決定法と検証方法

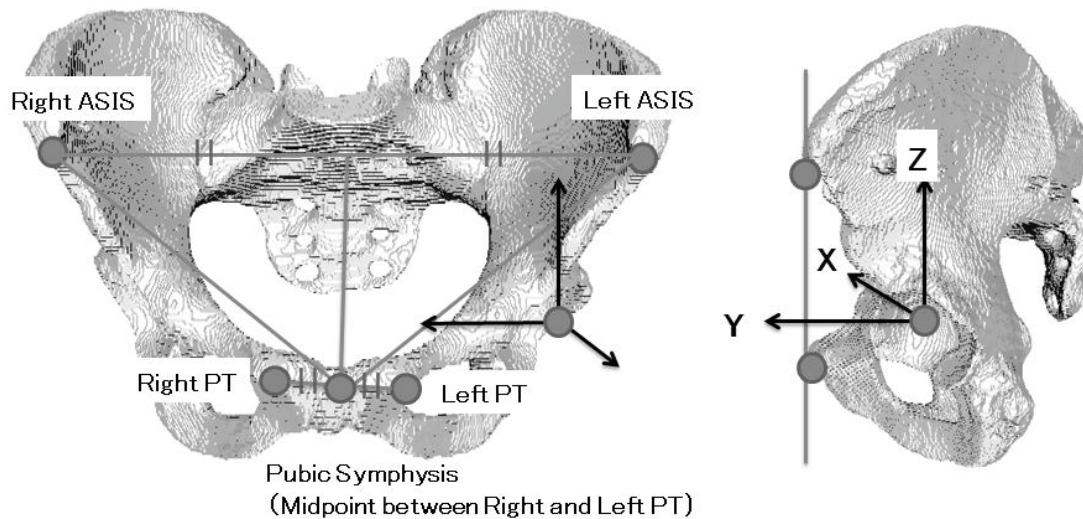
3.2.1 骨盤座標系設定

APP は、左右の上前腸骨棘と恥骨結合の3点により定義される平面を基準面とする。上前腸骨棘は骨盤の突出部で幾何学的特徴が顕著であるが、恥骨結合部は離解している場合もある。この場合、CT 画像では硬組織による幾何学的形状とは認識されないため、そこを直接自動認識させるのは困難である。そこで、恥骨結合を認識させるため、図 3-1 に示すように左右恥骨結節 (Pubic tubercle: PT) の中点を恥骨結合とする方法を採用した。

座標系は、臼蓋中心に原点を置き、左右上前腸骨棘の中点と左右恥骨結節の中点を結ぶ線を Z 軸 (近位+, 遠位-方向)、左右上前腸骨棘と左右恥骨結節の中点 (恥骨結合) の3点で決定される平面 (APP 面) の法線方向を Y 軸 (前方+, 後方-方向)、YZ 軸双方に垂直な軸を X 軸とした。

3.2.2 APP 自動決定アルゴリズム

APP 定義および骨盤座標系の自動決定のために、CT 画像から再構成され、CT 座標系で表現された三次元骨盤 CAD モデルを対象として左右上前腸骨棘と左右恥骨結節を抽出した。骨盤姿勢等の自由度が高い状態では自動抽出は困難であるので、幾つかの制約条件を加えて自由度を下げた状態で APP の自動決定を試みた。制約条件は、1) CT 撮影時の姿勢は仰臥位、2) 脚先から撮影する Foot First とした。このような制約条件を設けることで、CT 座標系の中で骨盤姿勢が一定の範囲に絞られる。なお、以後 CT 座標系は、上記制約条件のもと遠近位方向が Z 軸、前後方向が Y 軸、内外側方向が X 軸に代表される方向で骨盤が存在するものとして説明を進める。



Anterior Superior Iliac Spine : ASIS
 Pubic Tubercle : PT

Fig. 3-1 Schematic illustration of anterior pelvic plane and coordinate system

まず、図 3-2 に示すように仮想 APP 面の設定を行う。仮想 APP 面は骨盤前方で法線が CT 座標系の Y 軸に一致するように、三次元骨盤 CAD モデルから十分に離れた距離に設定する。上記制約条件の基では、この仮想 APP 面は実在する骨盤姿勢の APP 面に近い方向を向いていることとなる。つまり、仮想 APP 面と 3 次元骨盤 CAD モデルの近接点が、左右上前腸骨棘ならびに恥骨結節に対応する可能性が高くなる。

次に、探索除外領域の設定を行う。探索除外領域とは、仮想 APP 面に対する近接点探索後、次近接点を探索する際に探索済み近接点を再度探索しないようにするための除外領域を設定するためのものである。ここでは、骨盤の上前腸骨棘と恥骨結節の解剖学的相対位置を考慮して、骨盤幅の 0.2 倍に設定した。

ここで、仮想 APP 面に対する最近接点を 1 点探索する。続けて次式により探索済み近接点を中心として探索除外領域により設定される領域を探索領域から除外し、次近接点を探索する。

$$P_i = \min_{x \in S_i} \text{dis}_{VAPP}(x) \quad (S_i = S_{all} - \sum_1^n R_i) \quad i=1 \sim n \quad \dots (3-1)$$

ここで、n は探索近接点数、 P_i は近接点、 S_i は近接点探索領域、 S_{all} は骨盤の全領域、 R_i は探索除外領域、 $\text{dis}_{VAPP}(x)$ は仮想 APP 面 (Virtual APP: VAPP) と近接点探索領域 S_i 間の距離である。ここでは、骨盤姿勢を把握するため、まず近接点 3 点を探索する。この 3 点は上記の制約条件と骨盤の形態的特徴から、左右上前腸骨棘と恥骨結節 1 点である漫然性が高い。

探索された近接点 3 点を、仮想 APP 面に投影し、近接点と投影点間で最小二乗残差となるように、三次元骨盤 CAD モデルの姿勢を変更する[5]。この段階で、仮想 APP 面に近い骨盤姿勢となる。

姿勢変更された骨盤 CAD モデルを基準として、式 3-1 をもとに仮想 APP 面に対する 4 点の近接点を探索する。ただし、比較的近接関係にある左右恥骨結節を探索できるようにするために、この段

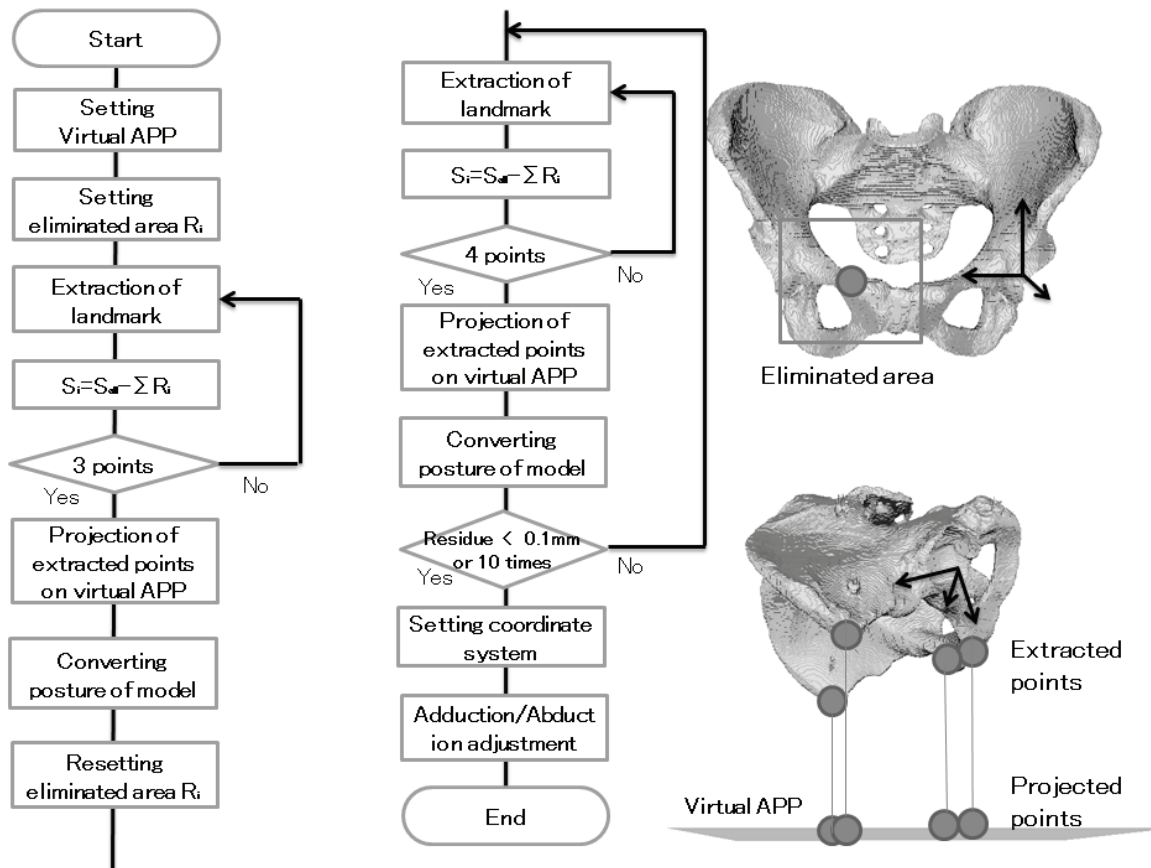


Fig. 3-2 Flow chart of algorithm for automatic APP definition

階で探索除外領域を 10mm まで縮小する。4 点の近接点を探索後、前記と同様に仮想 APP 面に投影し、近接点と投影点間で最小二乗残差となる姿勢変更を行い、最小二乗残差が 0.1mm 以下、または計算回数 10 回のどちらかを満たすまで反復計算する。

最終反復計算で抽出された 4 点を、前記制約条件と CT 座標系を基準として抽出点 4 点の座標値の大小関係から、左/右および上前腸骨棘/恥骨結節に振り分ける。振り分け後、骨盤座標系設定方法に基づき座標系を設定して APP 定義を終了する。

3.2.3 検証方法

以下、本アルゴリズムの妥当性を検証するための方法について説明する。骨盤は Sawbones 社製モデル骨（型番#1302，図 3-3）を使用した。当該モデル骨を表 3-1 に示すような条件で CT 撮影を行った。これらの CT 画像を画像ビューア（帝人ナカシマメディカル社製，N-View）にインポートし，CT 画像から三次元骨盤 CAD モデル（STL 形式）を再構築した。なお，この際に画像ノイズに起因する不連続領域を同ソフトウェアにより自動削除した。ここで，臨床上の撮影姿勢を考慮し，CT 座標系に対して骨盤姿勢を最大 15 度（前後傾斜，内外転，内外旋）まで変化させた三次元骨盤 CAD モデルを準備した。

また，撮影した骨盤 CT 画像より，経験豊富な臨床医師 1 名が同ソフトウェアの MPR 機能および三次元モデル表示機能を用いて左右上前腸骨棘および恥骨結節をマニュアル抽出し，付属の APP 定義機能で APP を定義して正解値とした（図 3-4）。なお，座標系原点はマニュアル抽出した臼蓋中心とした。このマニュアル定義した APP と，本研究の自動決定アルゴリズムで自動計算された APP

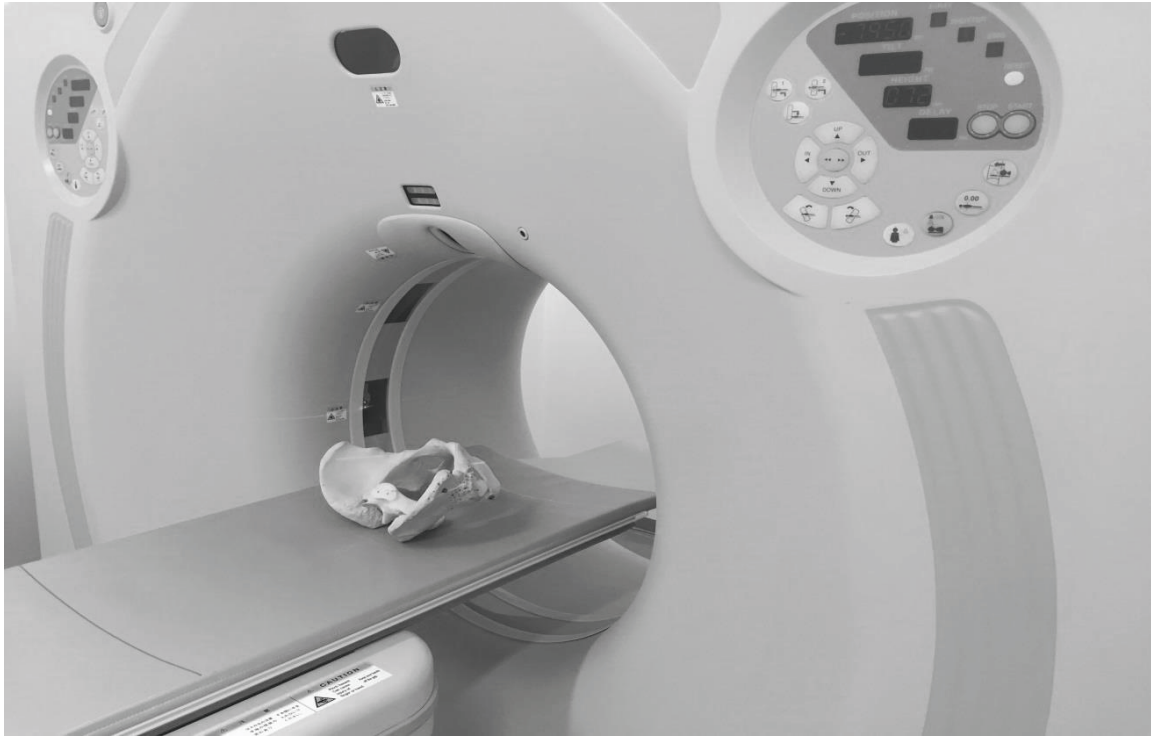


Fig. 3-3 Plastic pelvis bone (sawbone) and CT apparatus

Table1. CT scanning and imaging condition (For sawbone)

Condition	Parameter	Value
Scanning	Apparatus	Hitachi ECLOS-4S
	X-ray tube voltage	120 kV
	X-ray tube current	125 mA
	Scan time	0.8 s
	Slice thickness	1.25 mm
Reconstruction	Image spacing	1.25 mm
	Image thickness	1.25 mm
	Reconst.function	Bone

に対して，設定された座標軸を比較して Operative anteversion / inclination angle 相当に換算して[4]自動計算の妥当性を評価した．本アルゴリズムは Visual Studio 2010 (C++言語) で作成されており (図 3-5)，APP 自動定義のための計算は汎用コンピュータ (DELL 社製 XPS14, Corei5-3337U, 1.8GHz) で行われた．

3.3 検証結果

図 3-6 に，APP 自動計算前後の仮想 APP 面と三次元骨盤 CAD モデル姿勢の関係，および自動抽出された特徴点 (左右上前腸骨棘 / 恥骨結節) を示す．自動計算後の骨盤は，仮想 APP 面に接するように姿勢変更されており，また自動抽出された特徴点も妥当な位置関係であることがわかる．図

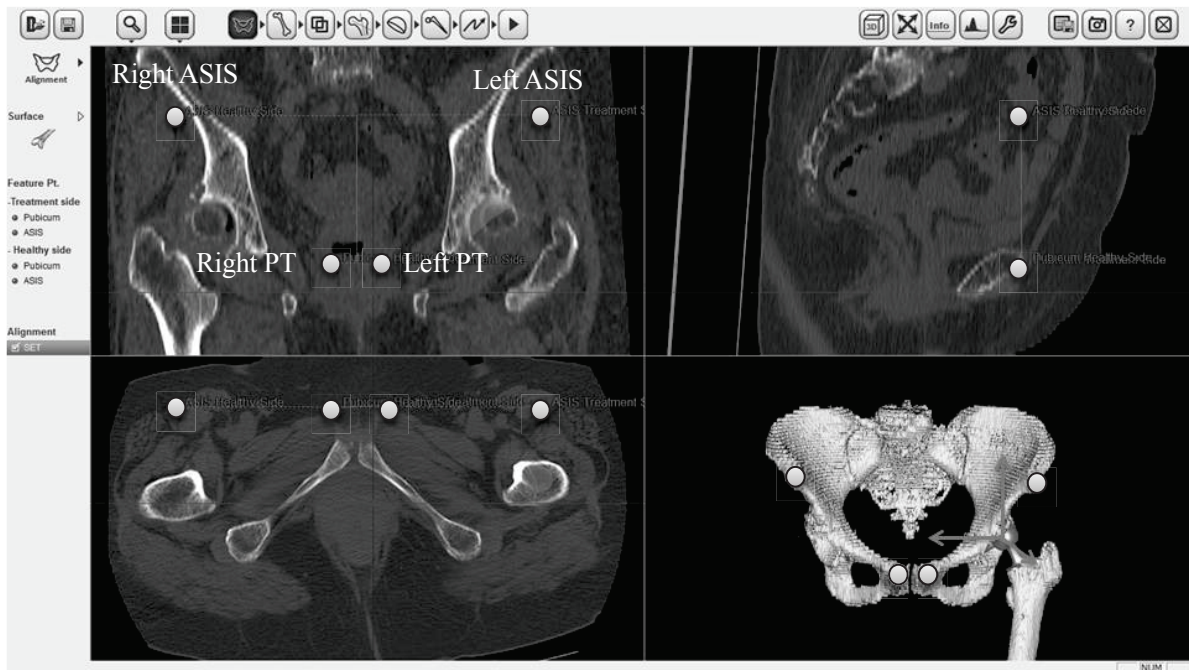


Fig. 3-4 Manual definition of APP using preplanning software (N-View, Teijin Nakashima Medical Co.,Ltd.)

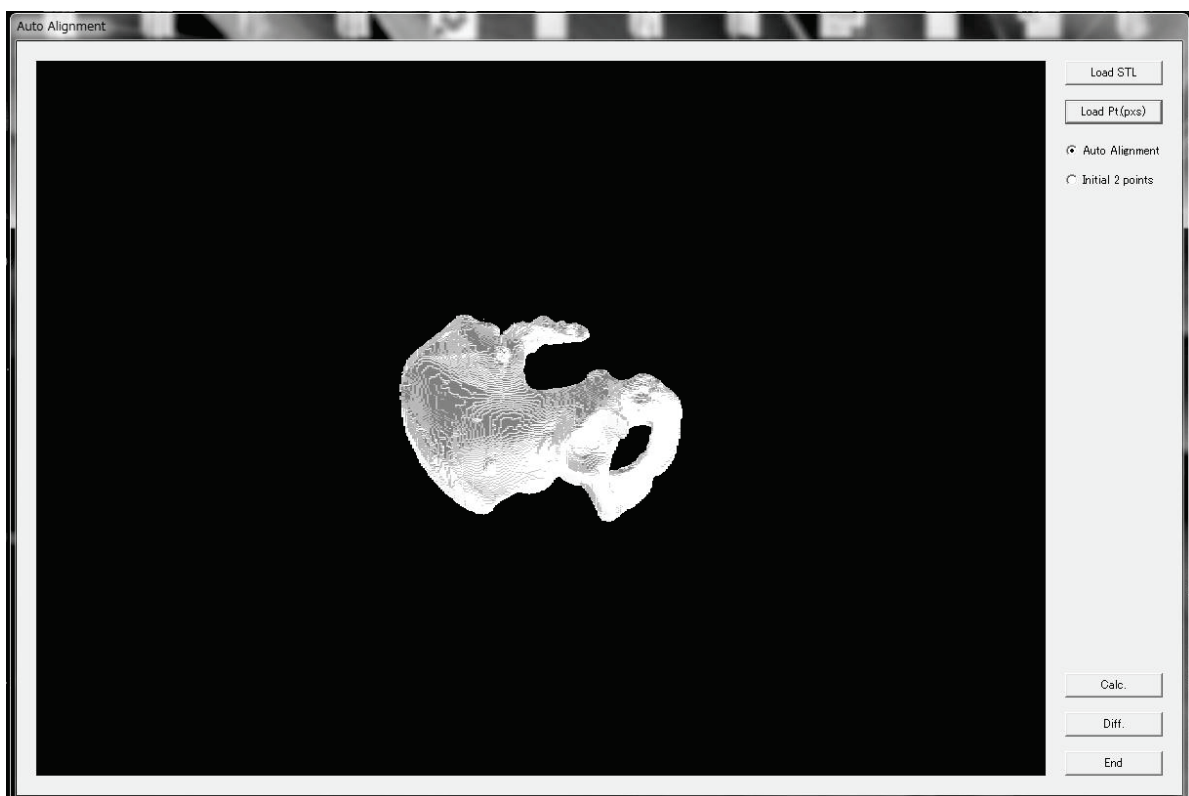


Fig. 3-5 Software dialog of automatic APP definition

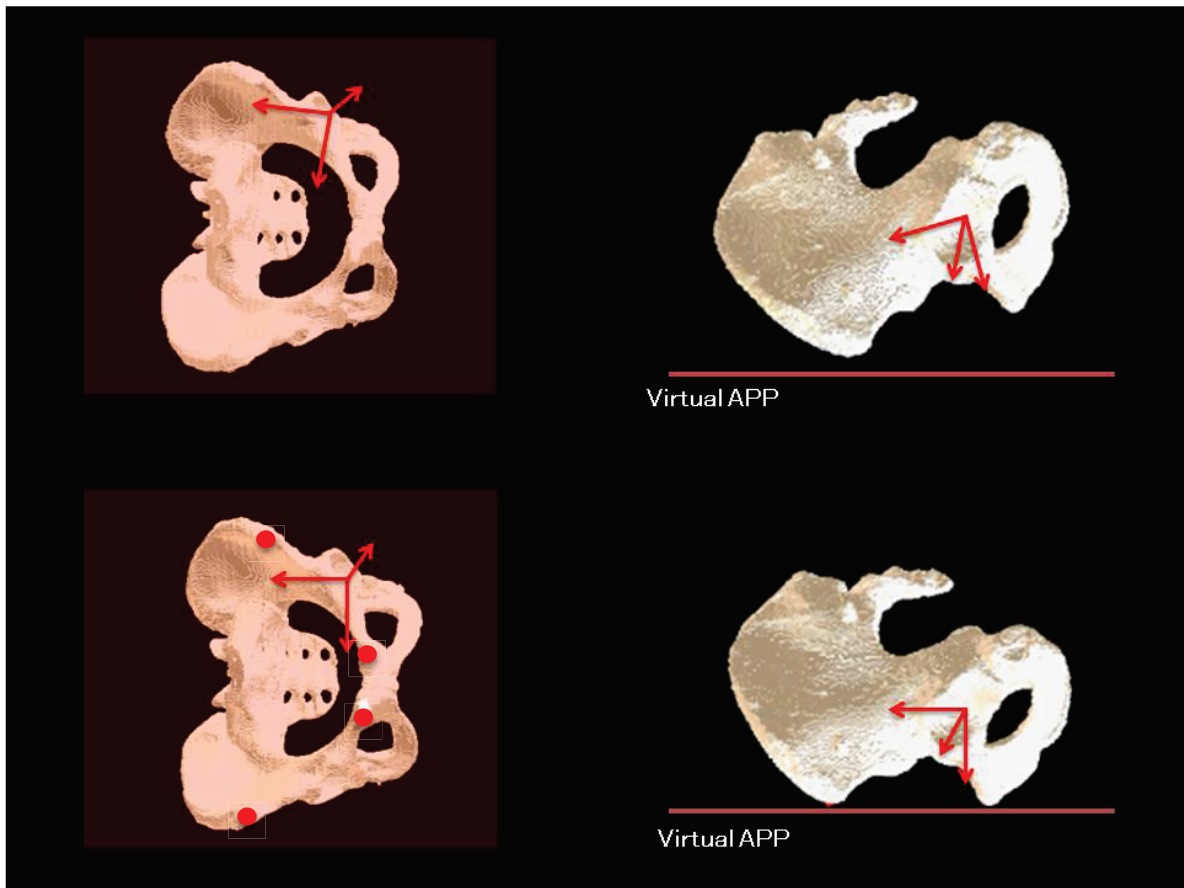


Fig. 3-6 Posture of pelvis after automatic APP definition (In this figure, the red points indicate the landmarks extracted automatically.)

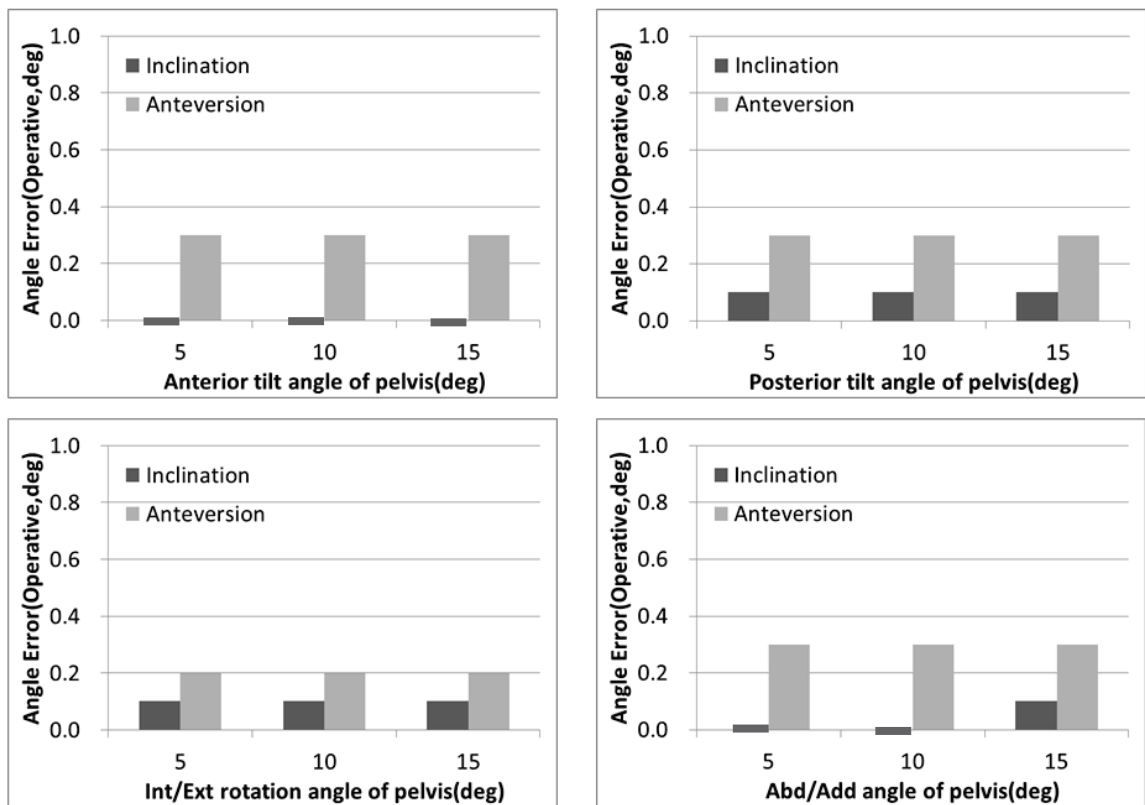


Fig. 3-7 APP difference between manual and automatic definition

3-7に、CT撮影時の骨盤姿勢（前後傾斜，内外転，内外旋）をパラメータとして、APPを本アルゴリズムで自動定義した場合のマニュアル定義との差異を示す。本結果より、骨盤姿勢に依存することなくマニュアル定義との差異は一定で、本アルゴリズムにより一意的にAPP自動定義が可能であることがわかる。なお、計算時間は5秒程度で、APP自動定義アルゴリズムとして汎用コンピュータで計算可能であった。

3.4 考察

以下、臨床応用する際の留意点に主眼を置き、考察を進める。人工股関節置換術の適用となる場合、脚長差等に起因してCT撮影時に中立な骨盤姿勢がとれないことが想定される。そこで図3-8に示すように実症例のCT撮影時の骨盤姿勢を計測した。前後傾斜は矢状面におけるAPP面法線とCT撮影台長軸との角度、内外転は冠状面における左右上前腸骨棘を結ぶ線とCT撮影台長軸方向との角度、内外旋は横断面における左右上前腸骨棘とCT撮影台との角度として計測した。その結果を表3-2に示す。表3-2より、CT撮影時の骨盤姿勢は本検証結果の範囲内（0~15度以内）であり、実症例でも本アルゴリズムの適用が可能であると考えられる。また、CTのスカウト画像から骨盤姿勢をCT本撮影前に最適化して抽出対象を絞込んだ上で、骨盤特徴点自動抽出を行うアルゴリズムが提案されているが[6]、本手法ではCT撮影姿勢の三次元骨盤CADモデルを使用して比較的短時間の計算で先行例と同様のAPP定義精度を得ることができた。

加えて、近年議論にある機能的基準面（座標系）に対しても、本アルゴリズムの特徴点抽出対象位置を変更すること（仮想APP面の他に仮想遠位面を設定、三次元骨盤CADモデルに対して同様の距離計算をして近接点を抽出）で対応可能であると考えられる。また、人工股関節ステムの設置基準の1つであるテーブルトップ平面（大腿後顆平面，retrocondylar plane, table top plane）[7]も骨盤APP定義と同様に、大転子後縁および内外側大腿骨後顆の3点で決定できるため、本アルゴリズムの適用が可能と考えられる。

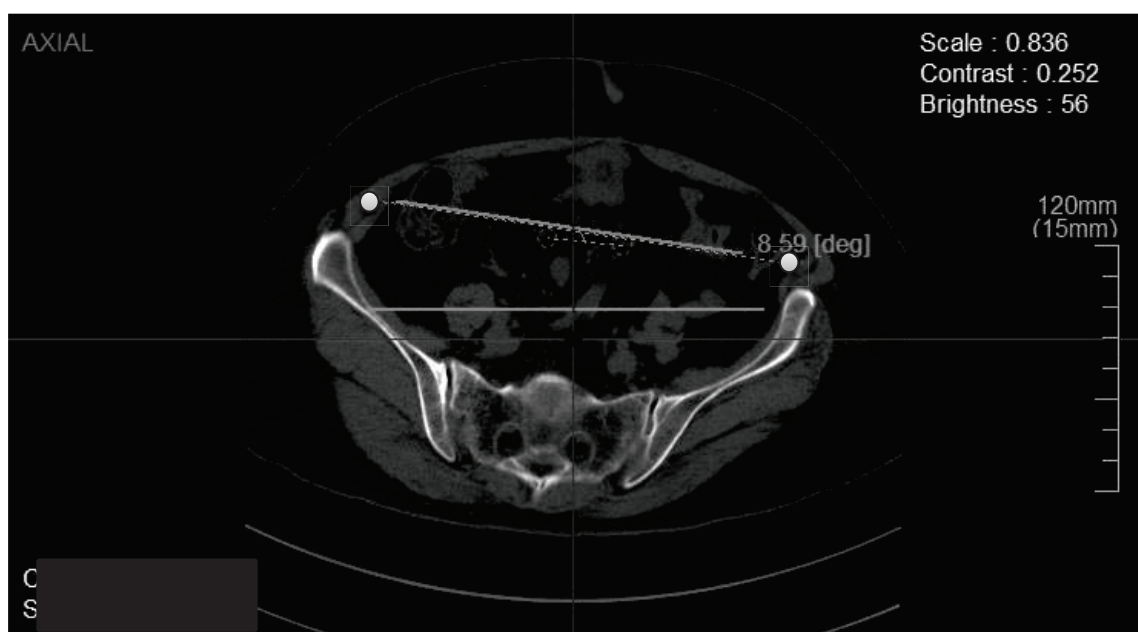


Fig. 3-8 Measurement of pelvis posture (This figure shows the measurement of internal/external rotation)

Table. 3-2. Posture of pelvis during CT scanning

Posture	Mean \pm SD (deg)	Min-Max (deg)
Anterior/Posterior	4.1 \pm 4.4	0.0–11.6
Internal/External	3.5 \pm 3.3	0.0–9.0
Adduction/Abduction	2.2 \pm 1.7	0.5–4.4

Notation: Mean \pm standard deviation, Min and Max means of minimum and maximum angle, respectively.

3.5 結言

本章では、三次元テンプレートの解剖学的指標の抽出者間誤差の低減や省力化を目的として、骨盤の解剖学的 APP 自動決定アルゴリズムの構築と精度検証を実施した。本章で得られた成果を要約すると、以下の通りである。

1. 骨盤の解剖学的基準面である Anterior Pelvic Plane を自動決定するアルゴリズムを開発し、モデル骨を対象として CT 撮影時の骨盤姿勢を考慮して自動定義の可能性を検討した。

2. 本アルゴリズムにて、骨盤姿勢に依存せず一意的な基準面の定義が可能であり、また汎用コンピュータでも計算時間が短く、APP 定義の高精度化と省力化が実現できると考えられた。本研究では、臼蓋変形のないモデル骨での検討であったが、今後は人工股関節置換術の適用となるような臼蓋変形のある変形性股関節症への適用可能性、および機能的基準面（座標系）の自動定義への応用を検討する必要がある。

参考文献

- [1] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL and Zimmerman JR: Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg(Am)*, 60(2):217-20 (1978).
- [2] Mckibbin B: Anatomical factors in the stability of the hip joint in the newborn. *J Bone Joint Surg(Br)*, 52(1):148-59 (1970).
- [3] 武田裕也, 田邊裕治, 古賀良生, 佐藤卓, 湊泉, 清徳則雄: 3次元下肢アライメント評価システムにおける骨盤座標系設定の再現精度検証. *日本臨床バイオメカニクス学会誌*, 29:415-20 (2008).
- [4] Murray DW: The definition and measurement of acetabular orientation. *J Bone Joint Surg(Br)*, 75(2):228-232 (1993).
- [5] Horn BKP: Closed-form solutions of absolute orientation using unit quaternions. *J Opt Soc Am*, 4(4):629-42 (1987).
- [6] Hayashi S, Nishiyama T, Fujishiro T, Kanzaki N, Shibamura N, Kobashi S and Kurosaka M: Automated pelvic anatomical coordinate system is reproducible for determination of anterior pelvic plane. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 16(9):937-42 (2013).
- [7] Sugano N, Noble PC and Kamaric E: A comparison of alternative methods of measuring femoral anteversion. *J Comput Assist Tomogr*, 22(4):610-614 (1998).

第4章 人工膝関節用ナビゲーションシステムの原理と構成

4.1 緒言

人工膝関節用ナビゲーションシステムは、従来の髓内または髓外ロッドを使用したマニュアル手術に対して、正確に人工関節の設置ができることが実証されている[1-4]。この人工膝関節用ナビゲーションシステムは、CT画像を使用するCT-based型と医用画像を使用しないImage-free型があり、表4-1に示すようにそれぞれ利点・欠点がある。

現在、臨床に供されている人工膝関節用ナビゲーションシステムは、Image-free型が主流である。それは、CT画像に基づく術前計画が不要であり、術前の簡便さという利点が強調されている結果である。一方で、Image-free型は術中に解剖学的指標や骨形状を直接計測することで、患者毎の骨形態をコンピュータ内部に登録し、それに基づき人工膝関節置換術時の骨切除用術具の誘導を行う手法であるため、術中の解剖学的指標の計測誤差がそのままナビゲーションシステム誤差に直結することとなる。例えば、大腿骨側の回旋を定義するための解剖学的指標である内側上顆部突起溝や外側上顆部突起は、X線画像では顕著な指標であるが、術中には側副靭帯や軟部組織に覆われているため同定しにくく、計測誤差を生じる場合がある[5-6]。加えて、骨形状計測のため、皮切および展開が従来より大きくなる場合があると指摘されている。

Table. 4-1 Features of CT-based and Image-free navigation system

Type	Merit	Demerit
CT-based	It is applicable to severe bone deformity. Measured points during operation are less than image-free system (Required registration time is short).	It is necessary to CT scanning and preplanning. X-ray exposure by CT scanning.
Image-free	It is unnecessary to CT scanning and preplanning (fuss-free before operation).	Error of landmark during operation directly leads the registration error. It is necessary to measure many landmarks to register target bone.

近年、手術創が小さく整容的に優れ、術後疼痛の緩和、出血量の減少、早期可動域の獲得や入院期間の短縮を目的として最小侵襲手術 (Minimally Invasive Surgery: MIS) が臨床で適用されている。従来の手術では皮切が12~15cm程度であるが、MISは7.5~10cm程度と小さく術中の膝蓋骨反転が困難であるため、従来の手術のように膝関節部外側を十分に展開できない[7]。Image-free型ナビゲーションシステムを適用した場合、骨形態に登録するため膝関節面全体の直接計測が必要であるが、MISでは膝関節外側の視野および作業領域が狭く、十分に外側骨形態を計測できない場合がある。

また、近年MISとして損傷した関節顆部のみを置換するUKA (Unicompartmental Knee Arthroplasty) も盛んに行われているが[8-10]、同じく皮切と展開も小さく、約3割の症例で設置不良が発生してい

るという報告もある[11-12]。ナビゲーションシステムによる正確な手術支援が期待されるところであるが、やはり Image-free 型では作業領域の狭さから十分な骨形態計測は難しい。

そこで本研究では、MIS にも対応できる人工膝関節置換術用ナビゲーションシステムを開発することを目的とした。Image-free 型では、対象骨に対して術中直接計測した解剖学的指標や骨形状データをもとに、骨形状の認識と位置、姿勢を同定するため、原理上膝関節部全体の計測を要する。そこで、術前 CT 画像を用いる CT-based 型を採用し、MIS での対象骨に対する術中計測情報の少なさを、術前 CT 画像から得られる対象骨形状と解剖学的指標で補う。この手法により、膝関節部の広範な計測を要せず、膝関節部内側の限られた計測範囲のみで正確な骨切除用術具の誘導が可能と考えられる。本章では、MIS 対応ナビゲーションシステムの基本原理と、ハードウェアおよび術具を誘導するソフトウェアを構築することを目的とした（精度検証については、第 5 章で述べる）。

4.2 ハードウェア構成

4.2.1 座標測定器

ナビゲーションシステムの主な役割は、手術室内（実空間）で手術対象となる患部（人工膝関節置換術の場合は大腿骨および脛骨）の位置を認識し、人工膝関節設置面を創成するためのボーンソー案内面を有する術具を正しい位置に誘導することである。このためには、実空間で骨および術具の位置を座標測定器で計測する必要がある。座標測定器としては、台座と測定用プローブが多関節アーム等で機械的に連結されており、アーム関節部の回転や並進量から座標値に換算するものが一般的である。このタイプの座標測定器は、例えば人工股関節ステムを挿入する際の大腿骨髄腔加工に使用される人工股関節置換術支援ロボット等で使用された実績があり[13]、実空間で大腿骨と術具（本例では、エンドエフェクタであるロボットアーム先端工具の位置）の計測が可能であった。しかし、本手法では術中对象骨が動いた場合、再度骨位置を計測し直す必要がある。加えて、医療用途では患部の感染防止のため、患部に直接作用する要素部品には洗浄と滅菌が必要となる。一般的に行われる蒸気滅菌では 130℃（2 気圧下）という高温蒸気中であり、また仮に低温滅菌である EOG（Ethylene Oxide Gas）滅菌または γ 線滅菌を採用した場合でも、洗浄工程では高圧水洗浄を行うため、電気要素部品を含む座標測定器全体を滅菌・洗浄するのは難しい。また、患部に直接接触する測定用プローブのみを滅菌・洗浄することも考えられるが、滅菌した清潔部と未滅菌の不潔部が連結することになるため、滅菌した測定用プローブ自身の清潔性担保は確実ではない。

そこで、本システムでは、患部に直接接触する測定用プローブと座標測定器を空間的に分離できる赤外線座標測定器（NDI 社製、Polaris Spectra、公称精度 0.3mm）を採用した。赤外線座標測定器では赤外線反射マーカが予め登録されたパターンで配置された測定用プローブ、および後述する測定対象物に設置するアンテナを使用する。座標測定器から照射される赤外線を赤外線反射マーカが反射し、その反射パターンを予め登録されたパターンとマッチングして、測定用プローブまたはアンテナの位置姿勢を計測する。この方法では、赤外線による間接計測であるため、赤外線座標測定器本体と患部に直接接触する測定用プローブおよびアンテナを空間的に分離できる。滅菌・洗浄は電気要素のない測定用プローブおよびアンテナのみ行えばよく、医療用途で幅広く利用されている。

4.2.2 システム構成および適合規格

本ナビゲーションシステムの構成を図 4-1 に示す。赤外線座標測定器の他に、第 2 章で述べた三次元テンプレートソフトウェア、ナビゲーション専用ソフトウェア、タッチパネルディスプレイ、ワークステーションおよび筐体から構成される。

電気機器を医療用途で使用する場合、例えば手術中の生命維持に不可欠である麻酔器に影響するような電磁波の発生は禁忌であり、加えて外部からの電磁波による誤作動は避けなければならない。そこで、赤外線座標測定器およびタッチパネルディスプレイは医用電気機器の国際規格である ISO/IEC 60601-1-1[14]および 60601-1-2[15]に準拠したものを使用し、ワークステーションは ISO/IEC60950-1[16]および VCCI ClassB[17]準拠品を使用した。本システム全体としては後述するナビゲーション専用ソフトウェアに基づく動作モードにて、JIS T0601-1-1[18]および T0601-1-2[19]に適合することを確認した (図 4-2)。

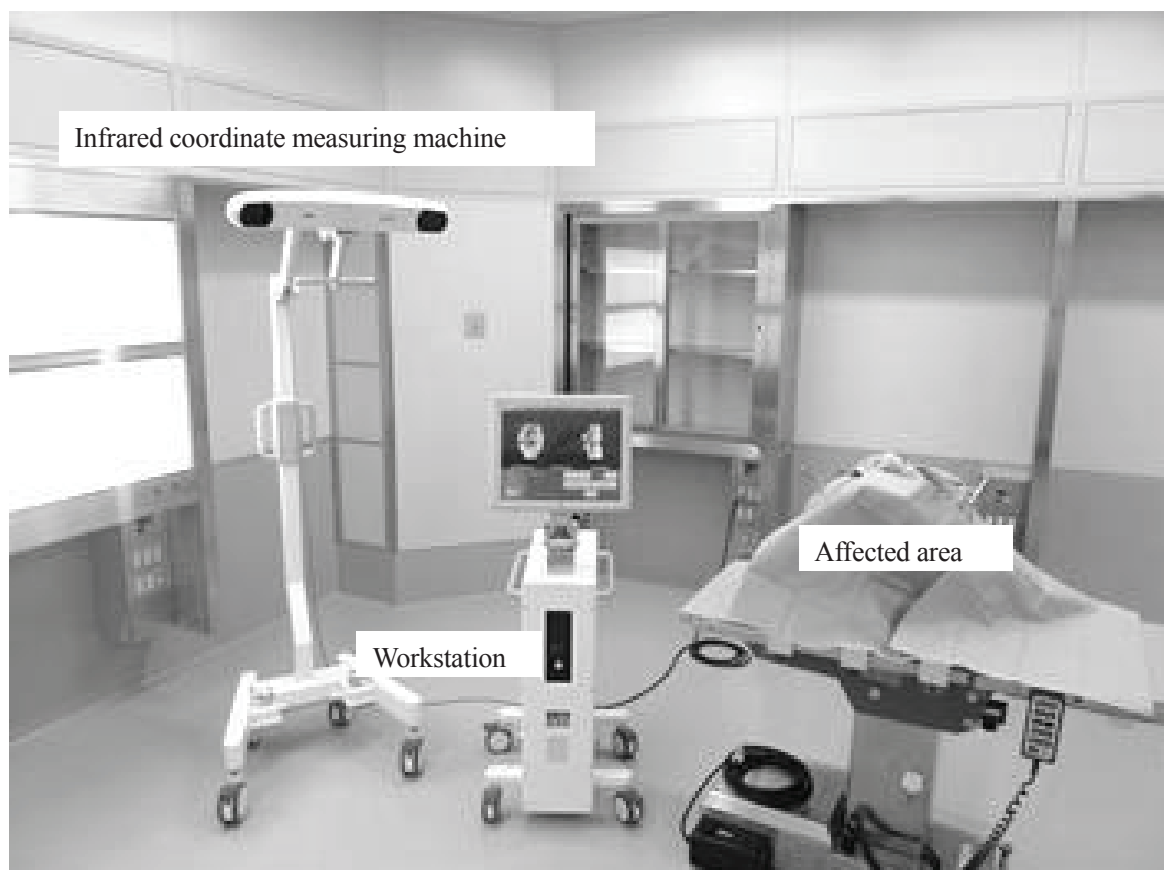


Fig. 4-1 Overview of CT-based navigation system

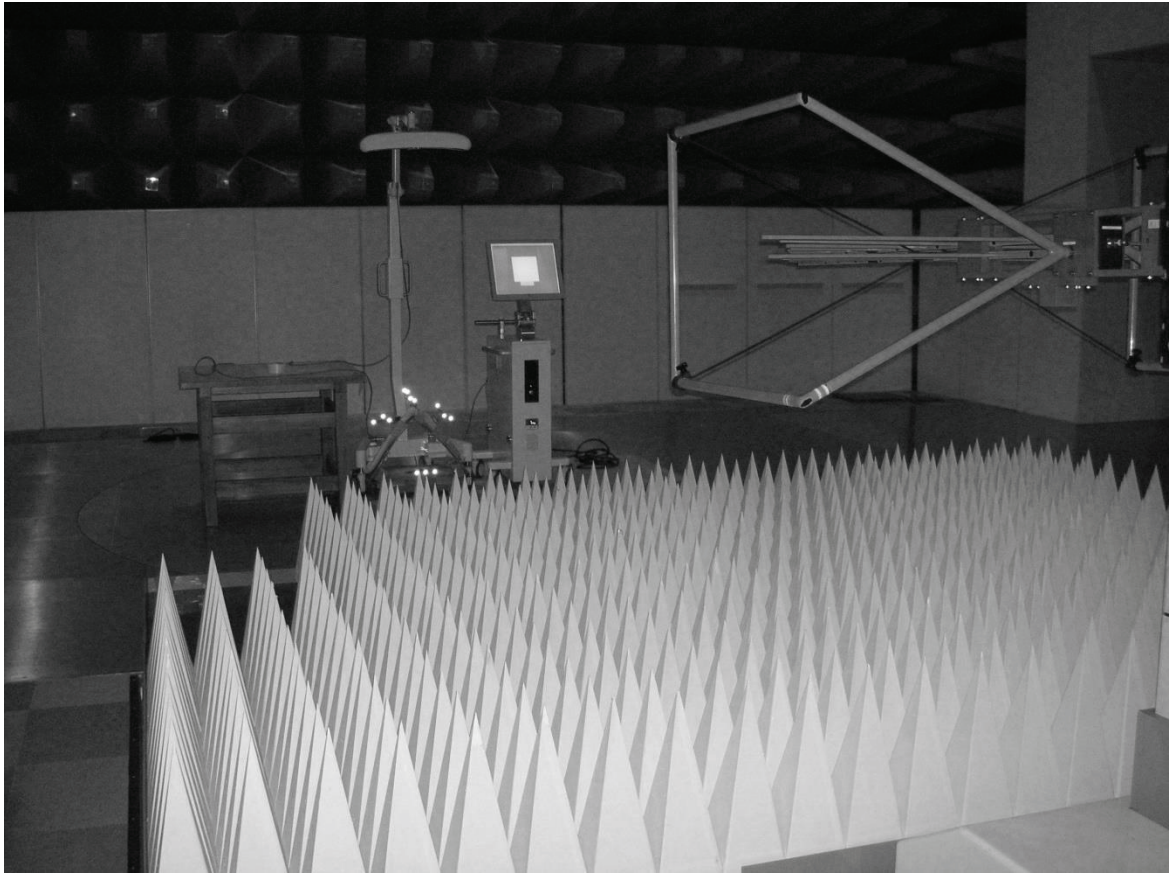


Fig. 4-2 EMC (Electro Magnetic Compatibility) test site

4.3 ナビゲーションシステムの原理

4.3.1 大腿骨および脛骨座標系設定

大腿骨および脛骨に対する人工膝関節コンポーネントの設置位置を表現するには、大腿骨および脛骨に対して座標系を設定する必要がある。そこで、大腿骨および脛骨の解剖学的指標に基づき、大腿骨／脛骨座標系を設定する。

大腿骨側は解剖学的指標として骨頭中心、内側上顆突起溝、外側上顆突起、または Intercondylar notch や顆間中心を抽出、骨頭中心と内側上顆突起溝／外側上顆突起の midpoint、Intercondylar notch または顆間中心を結ぶ線を機能軸とし、この方向を Z 軸とする。内側上顆突起溝／外側上顆突起に平行で、Z 軸に垂直な軸を X 軸 (内外側方向) とし、Z 軸と X 軸に相互に垂直な軸を Y 軸 (前後方向)、原点は骨頭中心とする。

脛骨側は脛骨結節と PCL 付着部の midpoint、および足関節内／外顆部の midpoint (足関節中心) を結ぶ線を機能軸とし、大腿骨側と同様に Z 軸、脛骨結節と PCL 付着部を結ぶ線と平行で Z 軸に垂直な軸を Y 軸、Z 軸と Y 軸双方に垂直な軸を X 軸、原点は足関節中心とする。

大腿骨／脛骨の解剖学的指標は第 2 章の三次元テンプレートソフトウェアにて抽出されるため、設定される座標系は術前計画の仮想空間を表現している。また、大腿骨／脛骨座標系に対する人工膝関節の位置／姿勢を表現するため、大腿骨／脛骨コンポーネント自体にも座標系 (大腿骨／脛骨インプラント座標系) を設定した (図 4-3)。

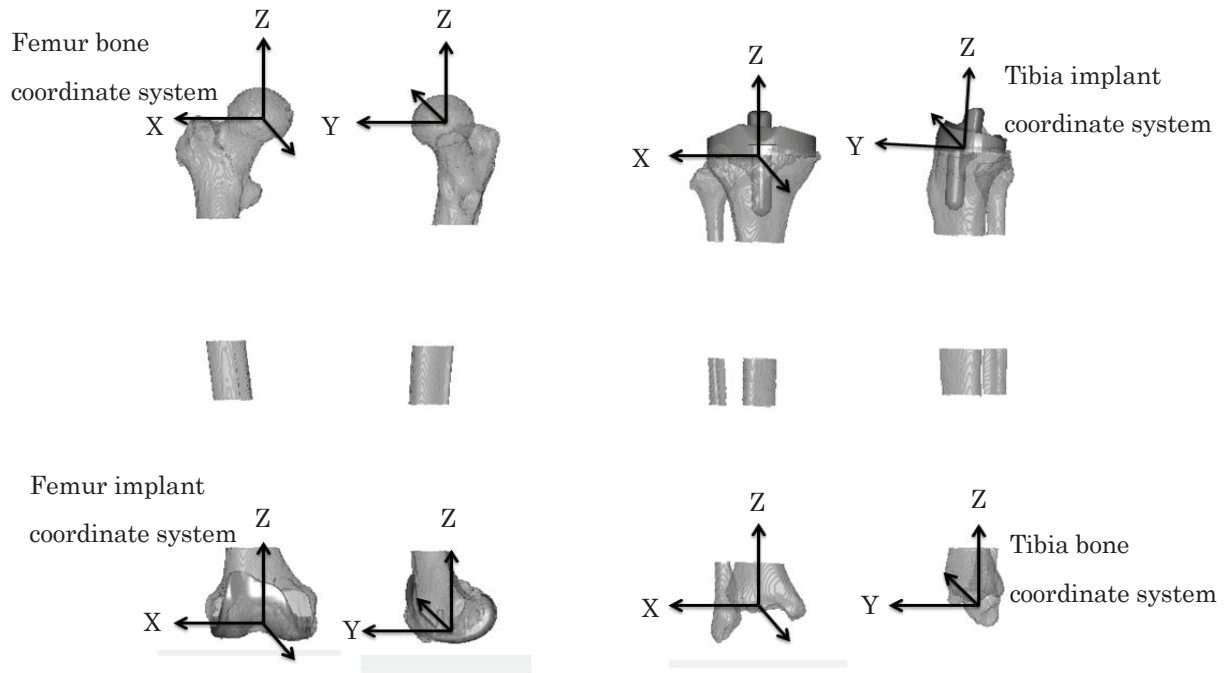


Fig. 4-3 Definition of bone and implant coordinate system

4.3.2 CT-based 型ナビゲーションシステムの原理

CT-based 型ナビゲーションシステムは、CT 画像に基づく術前計画で計画された位置に実際の人工膝関節を設置するために、計画された人工関節設置面に骨切除用術具を誘導するものである。このためには、図 4-4 に示すように仮想空間である術前計画の仮想骨と実空間である手術室の实在骨を対応付けする必要がある。この対応付けをレジストレーションと称し、具体的には図 4-4 の仮想空間と実空間の座標変換情報 $T_{femplan/femreal}$ を求めることである。この仮想空間と実空間の関係を、实在骨に固定された赤外線座標測定器用アンテナにローカル座標系を設定して、その座標系に対して求めておくことで、実空間で实在骨が移動しても仮想空間と実空間の対象骨の関係を維持できる。このレジストレーションにおいて、精度とは仮想骨と实在骨間の対応付けの正確性と定義する。

4.3.3 レジストレーション手法

レジストレーションの手法としては、術前計画の仮想骨と手術室の实在骨間に共通する幾何学的特徴点間のマッチング (点对応レジストレーション)、仮想骨表面と实在骨表面の測定点群間のマッチング (サーフェスレジストレーション)、仮想骨と実空間で撮影された实在骨の X 線画像間のマッチング (2D/3D レジストレーション) が考案されている。

点对応レジストレーションは、仮想骨と实在骨に共通する幾何学的特徴点による、最小二乗残差マッチングである[20]。従来は、術前に CT 画像上で認識しやすい幾何学的形状を有するマーカーを实在骨に事前に埋め込み、その状態で CT 撮影して画像上のマーカーを仮想空間の仮想骨に対する位置情報として認識させ、実空間で直接計測する实在骨上のマーカー位置を用いて、仮想骨と实在骨に共通する幾何学的特徴点としてマッチングを行っていた[13]。マーカーによるレジストレーションは術中マーカー位置を最低 3 箇所計測するだけでよく、簡便で正確なレジストレーションを実現できる。しかし、一般的に CT 撮影を行う CT 室は不潔領域であり、術前にマーカーを实在骨

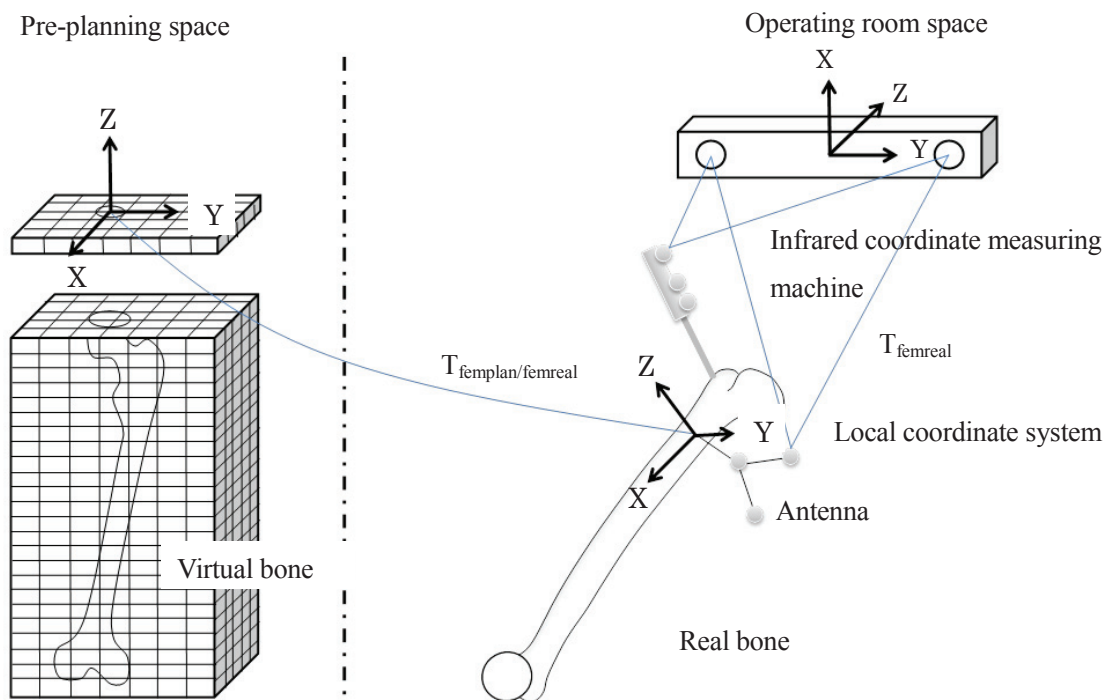


Fig. 4-4 Principle of orthopaedic navigation system. Explanation of registration on femur side. $T_{femplan/femreal}$ is a registration information between femur coordinate system in the pre-planning space and femur local coordinate system in the operative room space. If the femur position/posture changes to flex the knee, the mapping for pre-planning space will be maintained by re-measuring the position of femur local coordinate system.

に埋め込むことは感染のリスクを増大させるため、次第に適用は忌避された。そこで、レジストレーション対象骨の解剖学的指標を点对応レジストレーションに適用する手法が採用されているが、Image-free 型ナビゲーションシステムと同様に解剖学的指標のみでは 1 点の計測誤差がレジストレーション精度に大きく影響するため、その手法単独では十分ではない。

サーフェスレジストレーションは、ICP (Iterative Closet Point) アルゴリズム[21]による仮想骨表面と実在骨表面の計測点群間のマッチング手法である。本手法では、反復解法により高精度なレジストレーションが可能であるが、仮想骨と実在骨の相対位置関係に依存しやすく、局所解 (Local minimum) に計算が収束しやすい欠点がある。

2D / 3D レジストレーションも整形外科分野のナビゲーションシステムに適用されている手法である。本手法では、撮影画像に対して垂直方向のレジストレーション精度はやや他の手法に対して劣るものの、画像平面方向では十分な精度を確保できる。しかし、本手法では術中に X 線画像を撮影するため、術者の被曝や X 線画像撮影装置の準備と撮影など工程が煩雑となる。加えて、X 線画像撮影装置を導入できるような、十分なスペースを有する手術室でなければその適用は困難となる。

そこで、本研究では簡便かつ正確なレジストレーション手法として、点对応+サーフェスレジストレーションを重疊的に適用することとした。点对応レジストレーションの精度低下をサーフェスレジストレーションで、またサーフェスレジストレーションの初期値依存性を点对応レジストレーションの近接初期値で補う。また、点对応レジストレーションの簡便さとサーフェスレジストレーションの高精度という利点はそのまま生かすことができると考えられる。この手法を用いて、

Image-free 型では作業領域が狭く，術中情報不足となり対応困難であった MIS において，実在骨から得られる少ない術中計測情報を CT 画像から再構成した仮想骨情報で補い，高精度なレジストレーションを実現する．

4.3.4 空間の記述とレジストレーション

レジストレーションは，座標系空間から座標系空間への記述の変換とも解釈できる．そこで，ある空間を別の空間表現で記述する方法，およびレジストレーションの数学的記述方法について述べる．

ある空間上の対象物の位置と姿勢を表現する座標系 A は，その空間を定義する座標系 B に対して，下記の変換行列 M_B^A にて記述する．

$$M_B^A = \begin{bmatrix} R_B^A & T_B^A \\ O & 1 \end{bmatrix} \quad \dots (4-1)$$

ここで， R_B^A は座標系 B に基づいて座標系 A の主軸を表現した回転行列であり，座標系 B に対する座標系 A の XYZ 軸をそれぞれ単位ベクトル x_B^A ， y_B^A ， z_B^A で表現すると $R_B^A = [x_B^A \ y_B^A \ z_B^A]$ の 3×3 行列となる． T_B^A は座標系 B に対する座標系 A の原点位置を表す位置ベクトルであり， 3×1 行列で表現される． O は零行列である．結果的に， T_B^A は 4×4 行列で表現される．

この変換行列により，座標系 A の位置ベクトル P_A は，座標系 B では以下のように表現できる．

$$P^B = M_B^A P_A \quad \dots (4-2)$$

本研究のナビゲーションシステムでは，点对応+サーフェスレジストレーションを用いる．ここで，手術室である実空間を表現する座標系を A，術前計画の仮想空間を表現する座標系を B とする．まずは，点对応レジストレーションの原理について述べる．実空間で赤外線座標測定器にて計測した解剖学的指標点集合を $U^A = \{u_i^A, i=1, 2, \dots, n\}$ ，術前計画の解剖学的指標点集合を $U^B = \{u_i^B, i=1, 2, \dots, n\}$ とし， u_i^A および u_i^B には座標値が与えられており，互いの点集合の個数は同数で，解剖学的指標間の対応もわかっていることとする．

ここでは，単位四元数を用いた点对応レジストレーションの解法を採用する．四元数 q (Quaternion) は，一般的に下記のように表現される．

$$q = a_0 + a_1 i + a_2 j + a_3 k \quad \dots (4-3)$$

ここで i ， j ， k は虚数単位， a_0 ， a_1 ， a_2 ， a_3 は実数である．単位四元数では，

$$a_0^2 + a_1^2 + a_2^2 + a_3^2 = 1$$

となる．これは， R^4 の単位球面の表面上の点とみなすことができる．

ここで，点对応レジストレーションを q により求めることは，以下の関数を最小にすることと等

価となる.

$$f(q) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \|u_i^B - R_B^A(q)u_i^A - T_B^A\| \quad \dots (4-4)$$

ここで, $R_B^A(q)$ は単位四元数に対応する回転行列を表し, T_B^A は平行移動ベクトルである. 次に, 点集合 U^A , U^B の重心を以下の式で求める.

$$\tilde{u}^A = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n u_i^A \quad \dots (4-5)$$

$$\tilde{u}^B = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n u_i^B \quad \dots (4-6)$$

これより, 2つの点集合間の相互共分散行列は以下となる.

$$S_{jk} = \sum_{i=1}^n u_{i,j}^A u_{i,k}^B \quad (j, k \text{ は点集合の座標値 xyz を } 1 \sim 3 \text{ の指数で表現する})$$

$$C = \begin{bmatrix} (S_{11} + S_{22} + S_{33}) & S_{23} - S_{32} & S_{31} - S_{13} & S_{12} - S_{21} \\ S_{23} - S_{32} & (S_{11} - S_{22} - S_{33}) & S_{12} + S_{21} & S_{31} + S_{13} \\ \text{symm} & \text{symm} & (-S_{11} + S_{22} - S_{33}) & S_{23} + S_{32} \\ \text{symm} & \text{symm} & \text{symm} & (-S_{11} - S_{22} + S_{33}) \end{bmatrix}$$

... (4-7)

行列 C の固有ベクトルと固有値をヤコビ法で計算する. 関数 (式 4-4) を最小にする単位四元数は, C の最大の固有値に属する単位固有ベクトルである. この単位固有ベクトル $v_{\text{identity}} = [a_0 \ a_1 \ a_2 \ a_3]$ から, 回転行列 $R_B^A(q)$ は以下ようになる.

$$R_B^A(q) = \begin{bmatrix} a_0^2 + a_1^2 - a_2^2 - a_3^2 & 2(a_1 a_2 - a_0 a_3) & 2(a_1 a_3 + a_0 a_2) \\ 2(a_1 a_2 + a_0 a_3) & a_0^2 + a_2^2 - a_1^2 - a_3^2 & 2(a_2 a_3 + a_0 a_1) \\ 2(a_1 a_3 - a_0 a_2) & 2(a_2 a_3 + a_0 a_1) & a_0^2 + a_3^2 - a_1^2 - a_2^2 \end{bmatrix} \quad \dots (4-8)$$

最後に, 式 4-8 で求めた回転行列で実空間の解剖学的指標点集合 U^A を最適姿勢に変換して術前計画の解剖学的指標点集合 U^B との差分を平行移動ベクトルとすると下記のように計算できる.

$$T_B^A = \tilde{u}^B - R_B^A(q) \tilde{u}^A \quad \dots (4-9)$$

式 4-8 および 4-9 を式 4-1 に適用することで, 術前計画の仮想空間座標系 A に対する実空間座標系

B の位置姿勢を表現する行列（レジストレーションマトリクス）を求めることができる。

サーフェスレジストレーションで使用する ICP アルゴリズムも、上記の点对応レジストレーションの延長概念で計算する。実空間での計測点群を $U^A = \{u_i^A, j=1, 2, \dots, n\}$ 、術前計画の仮想空間の仮想骨表面点群 $U^B = \{u_i^B, i=1, 2, \dots, n\}$ とする。ここで、以下のアルゴリズムを収束するまで計算する。

- 1) 前記の点对応レジストレーションマトリクス M_B^A により U^A を回転移動させて近接初期値とする。
- 2) 仮想骨表面 X から U^A の近接点集合 $U^B \subseteq X$ を探索する。 U^A と U^B は同数の点集合となり、その対応関係も明確である。
- 3) U^A と U^B 間で点对応レジストレーションを行い、レジストレーションマトリクス M_B^A を更新する。
- 4) 更新した M_B^A により、 U^A を回転移動させ、更新する。
- 5) 平均二乗残差を計算する。
- 6) 前回の計算残差と今回の残差が設定したしきい値以下になるか、または指定回数に達した段階で終了する。それ以外の場合は、2) に戻り計算を続ける。

以上の点对応+サーフェスレジストレーションアルゴリズムにて、仮想空間と実空間の対象骨が高精度で対応付けされることとなる。

4.4 点对応レジストレーションに使用する解剖学的指標

4.4.1 解剖学的指標計測の正確性

サーフェスレジストレーションで高精度な対応付けを行うには、正解値に近い近接初期値を導入する必要がある。本システムでは、近接初期値を点对応レジストレーションにて与えるが、術中に計測される解剖学的指標計測の正確性が近接初期値を獲得する上で重要である。そこで、人工膝関節置換術を 50 例以上施行した実績のある医師 3 人による Cadaver 大腿骨/脛骨を用いた、解剖学的指標に対する計測の正確性について検証した。

4.4.2 検証方法

岡山大学研究倫理審査専門委員会の承認のもと、変形性膝関節症の成人男性 Cadaver 下肢 1 体を使用した。CT 撮影前に、ピボットを有する基準マーカー（A5052 製、 $\phi 8 \times 10L$ ）を Cadaver 大腿骨、脛骨にそれぞれ 4 個埋め込み、固定した。CT 撮影後、第 2 章の三次元テンプレートソフトウェアにより解剖学的指標を抽出し、機能軸を作図した。この際に、CT 画像から再構成した MPR 像および三次元骨モデルを参照して、基準マーカーのピボット底部の位置も併せて抽出した（図 4-5）。Cadaver 大腿骨および脛骨に赤外線座標測定器用のアンテナを設置し、赤外線座標測定器にて大腿骨および脛骨の基準マーカーピボット底部をプローブで計測した。三次元テンプレートソフトウェアで抽出したピボット点とプローブで計測したピボット点間で点对応レジストレーションを行い、術前計画の仮想空間と実空間を対応付けした。大腿骨側はレジストレーション残差 1.1mm、脛骨側は 0.6mm であり、レジストレーション精度は十分であると推察された。

次に、医師 3 名で Cadaver 大腿骨および脛骨の解剖学的指標をプローブにより直接計測した（図 4-6）。この測定は、計 5 セット実施した（大腿骨および脛骨でそれぞれ 15 回計測）。解剖学的指標は術前計画で使用する解剖学的指標の中から、大腿骨側は骨頭中心、内側上顆突起溝および外側上

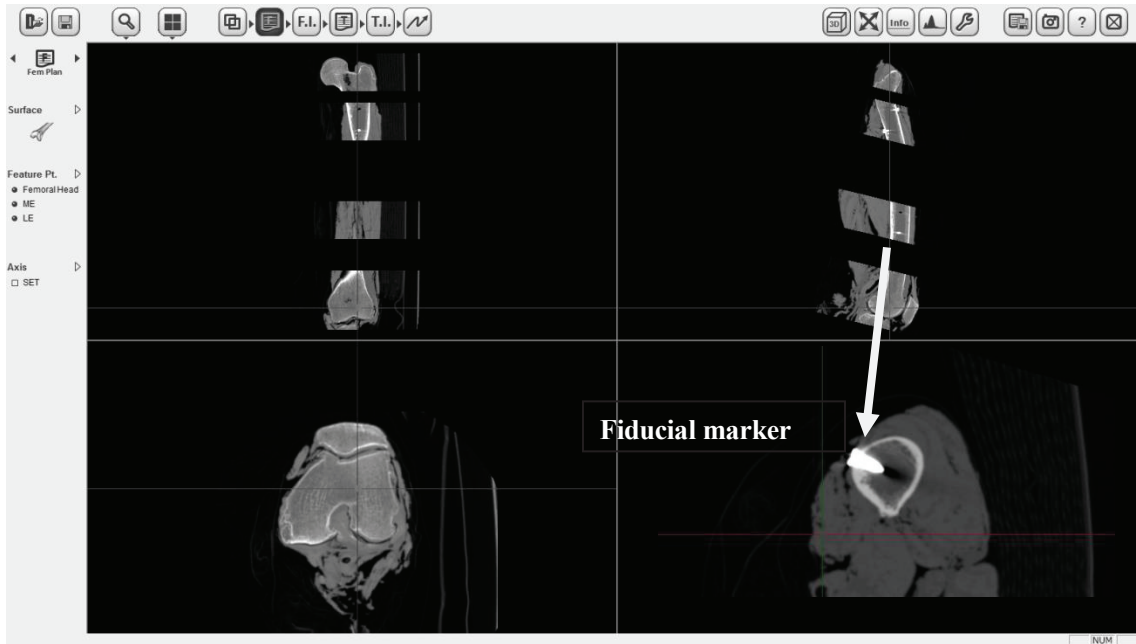


Fig. 4-5 CT image of cadaver bone. The pivot points of fiducial marker are extracted from MPR image or 3D model.

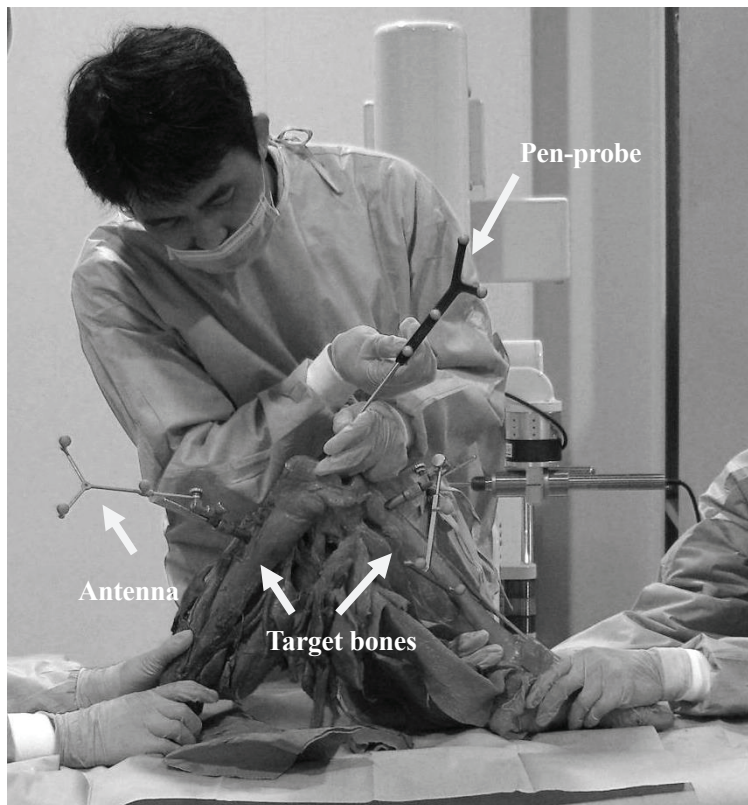


Fig. 4-6 Landmark measurement of cadaver bone using the pen-probe

顆突起の3点，脛骨側は脛骨結節とPCL付着部，足関節内外顆の4点を検討した。ただし，大腿骨頭中心は骨内部の点で直接プローブでは計測できない。そこで，股関節の球運動に伴う大腿骨アンテナの球運動を想定し，大腿骨を股関節部で動かして大腿骨アンテナの軌跡から最小二乗法による球当てはめを行い，その中心位置を骨頭中心として採用した。計測結果は，上記基準マーカによるレジストレーションによって術前計画の仮想空間に変換し，仮想骨上の計測点とした（図4-7，図4-8）。

仮想空間に変換された計測点から，4.3.1の方法に従い大腿骨座標系および脛骨座標系を構築し，CT画像による三次元テンプレートソフトウェアの座標系設定との差異を計算した。

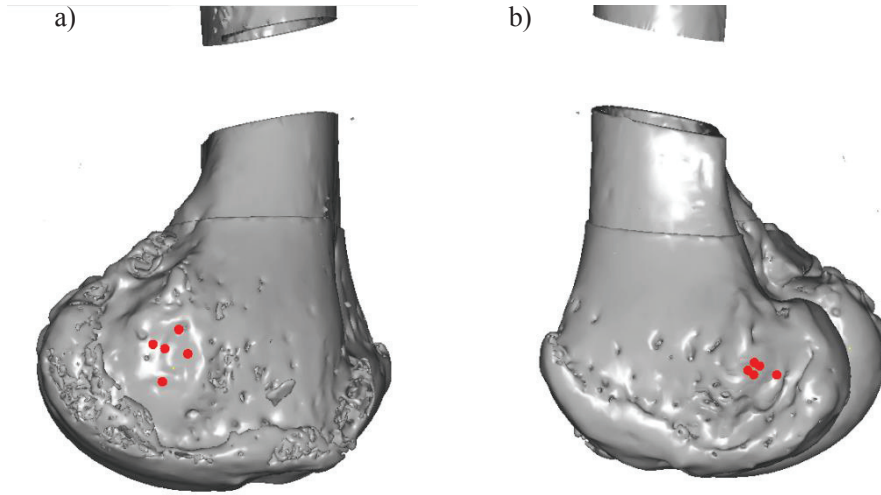


Fig. 4-7 Measured landmarks of cadaver femur. a) Medial epicondyle, b) Lateral epicondyle

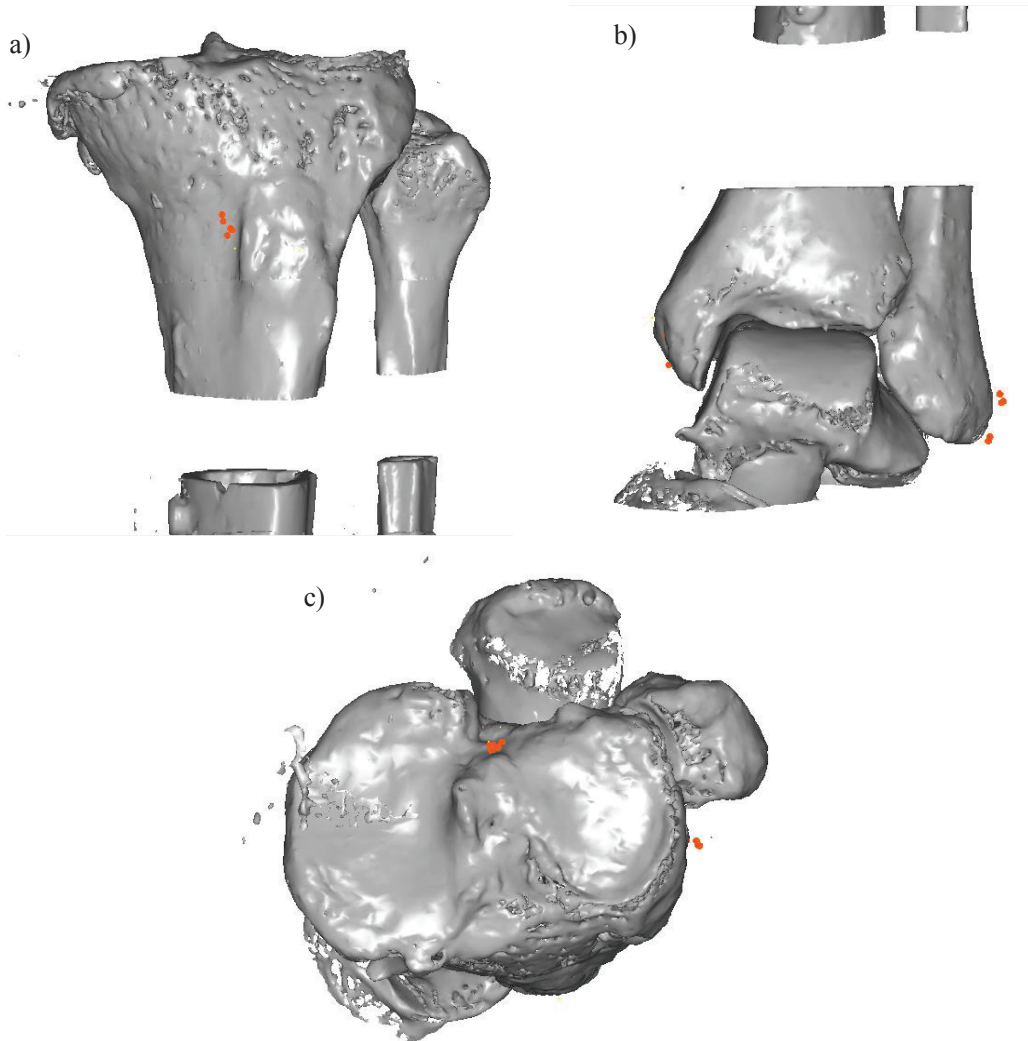


Fig. 4-8 Measured landmarks of cadaver tibia. a) Tibial tuberosity, b) Medial/Lateral malleoli, c) Insertion of PCL

4.4.3 結果

解剖学的指標計測によるレジストレーション誤差を表 4-2 に示す。大腿骨および脛骨は長管骨で長いため、骨両端付近の解剖学的指標を基にして作図される機能軸は正確に再現されていた（矢状面：伸屈曲方向，冠状面：内外反方向）。ただし，Image-free 型ナビゲーションシステムで懸念されるように，回旋誤差（横断面：内外旋方向）が生じていた。ただし，この回旋誤差はこの段階で既に Image-free 型ナビゲーションシステムと同等であり[5-6]，本誤差はサーフェスレジストレーションで補正できる範囲であると考えられる。

Table. 4-2 Error of landmark registration (deg)

Target bone	Sagittal plane	Coronal plane	Axial plane
Femur	1.0±0.9	0.6±0.4	3.5±3.2
Tibia	0.4±0.2	0.3±0.2	3.6±1.7

Notation: Mean±standard deviation (deg)

この結果より，サーフェスレジストレーションの初期値としての点对応レジストレーションに使用する解剖学的指標は，大腿骨側は骨頭中心，内側上顆突起溝および外側上顆突起，脛骨側は脛骨結節と PCL 付着部，足関節内外顆を採用した。

4.5 サーフェスレジストレーション計測領域

サーフェスレジストレーションは，仮想骨表面と実在骨表面間のマッチングであるため，術中に実在骨の骨表面の点群データを取得する必要がある。日本人の変形性膝関節症では内反膝（O 脚）が主体であり，膝展開時には内側アプローチが多いことを考えると，MIS では膝外側の視野および作業領域が狭いと想定される。そこで，本システムではこれらの要素を考慮し，加えて臨床医師の経験に基づき図 4-9 および 4-10 の楕円領域で示す，膝関節内側のみをサーフェスレジストレーション計測領域として採用した（大腿骨側：4 領域，脛骨側：6 領域）。

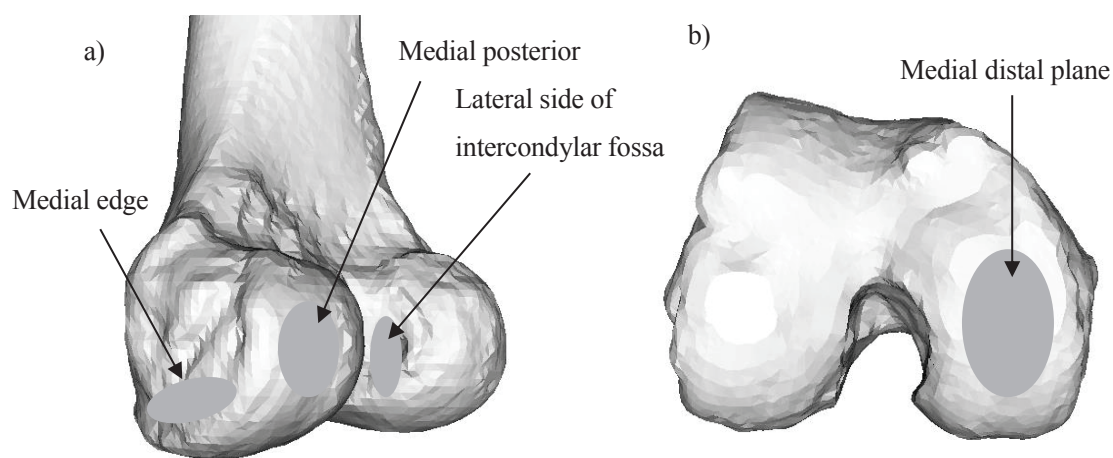


Fig 4-9 Area of femur for surface registration. a) Medial edge, Medial posterior and lateral side of intercondylar fossa, b) Medial distal plane.

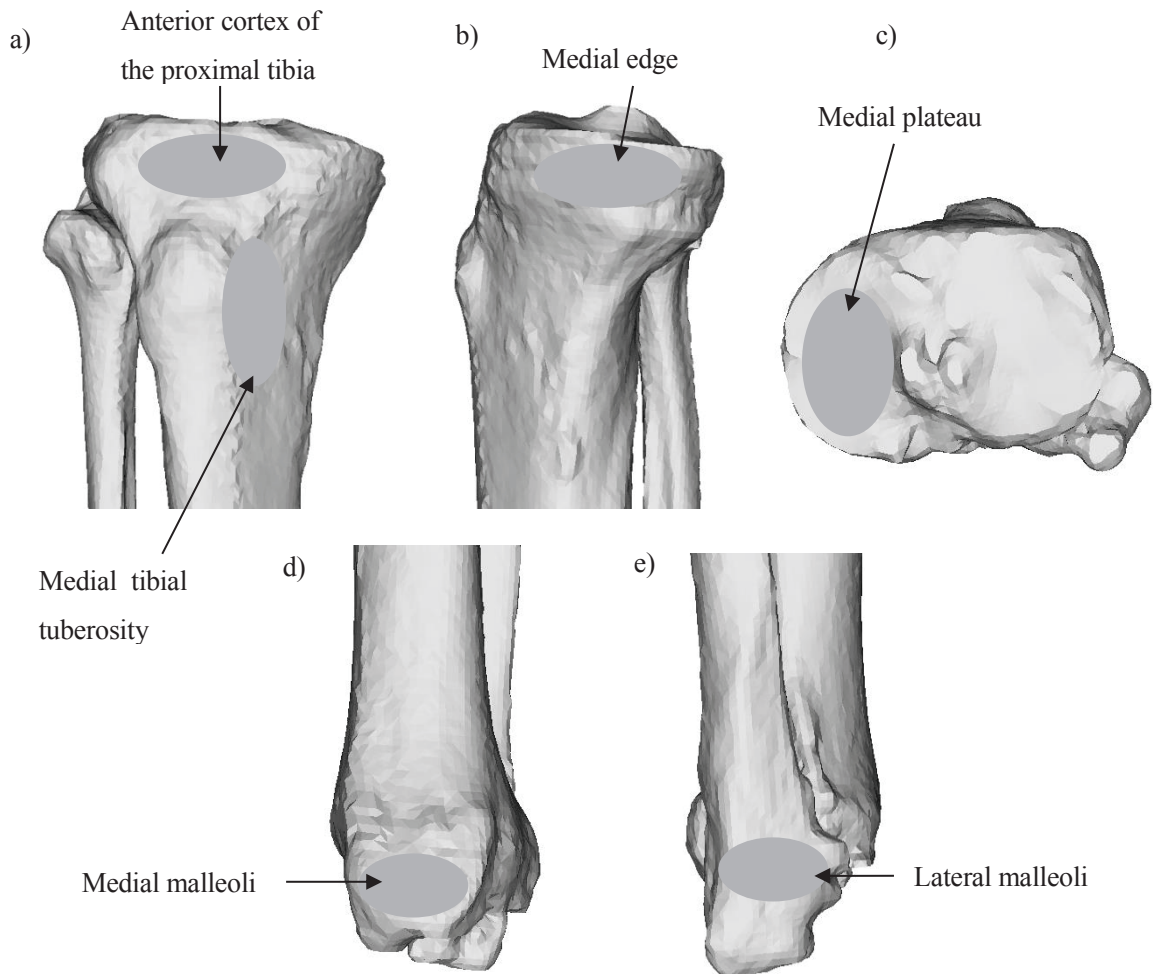


Fig 4-10 Area of tibia for surface registration. a) Anterior cortex of the proximal tibia and medial tibial tuberosity, b) Medial edge, c) medial plateau, d) Medial malleoli, e) Lateral malleoli.

4.6 術前計画

術前計画は第2章の解剖学的指標の抽出と作図に従い実施する。仮想空間の大腿骨／脛骨座標系設定は、4.3.1の通りとする。ただし、術前に骨形態を把握しておくため、図4-11に示すようにCT画像に対してマスク処理を行い、骨輪郭を正確に抽出する。マスク処理はCT値を基準とした関心領域の自動判定によるが、慢性関節リウマチや変形性膝関節症により変性を来した関節部は骨質も悪く、さらに関節裂隙も消失しているため、関節面形状が正確に自動抽出できない場合もある。この場合は、マニュアル操作にてマスク修正を行い、自動認識された骨輪郭を修正する。このようにしてマスクされた領域のCT値を自動判定時のCT値に変換し、自動判定値以上のCT画像領域に対してマーチング・キューブ法[23]により骨表面モデルを作成する。この術前計画で抽出した解剖学的指標やインプラント設置位置情報、三次元骨モデルを出力して、後述のナビゲーションシステムに使用する。

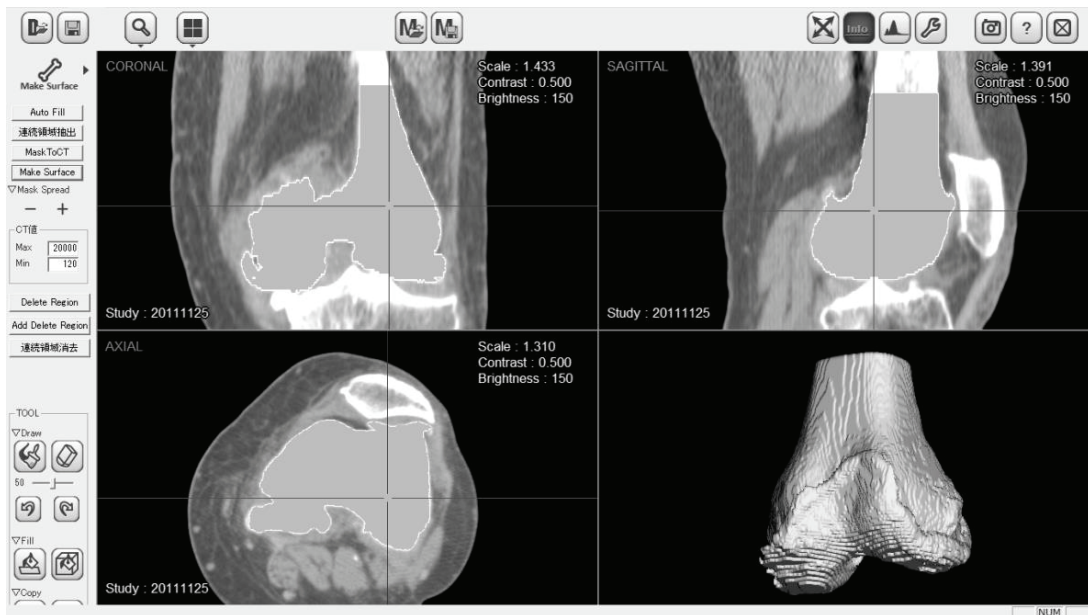


Fig 4-11 Generation of bone surface model

4.7 ソフトウェア構成

4.7.1 ソフトウェアの基本概念

ナビゲーションシステムでは、人工関節設置面創成のための術具を正確に誘導することが目的であるため、術具の位置をわかりやすい形で情報提示することが重要である。加えて、術中に医師が操作に迷わないように、シンプルなユーザインタフェースが要求される。そこで、操作ボタンは 1 操作画面で最大 5 個までとし、目視で切除位置を確認しやすいように文字サイズを実画面で高さ 10mm 以上とし、三次元骨モデル表示を主画面とした。以下、人工膝関節用ナビゲーションシステムを使用した手術工程とともに、ソフトウェア構成を説明する。

4.7.2 術前計画データのインポート

三次元テンプレートソフトウェアからエクスポートされた術前計画データを、USB メモリーを経由してナビゲーションシステムにインポートする。この際に、術前計画データと対象患者の一致性を確認できるように、ID 番号、名前、性別、誕生日、CT 画像撮影施設、撮影日、術前計画日時、人工膝関節使用機種、患脚（左右）、インプラント予定サイズが確認できるようになっている（図 4-12）。

4.7.3 赤外線座標測定器およびアンテナ設置と視認性確認

本ナビゲーションシステムでは、赤外線座標測定器を使用するため、膝関節皮切・展開後に大腿骨および脛骨に計測基準となるアンテナ（図 4-4、4-6 参照）を設置する。本測定器は、座標測定器と測定対象を物理的に分離できる利点を有する反面、座標測定器とアンテナ間に赤外線を遮蔽する物体が介在する場合には計測不可となる。加えて、座標測定器から照射される赤外線には有効範囲があるため、事前にアンテナの視認性を確認することは重要である。

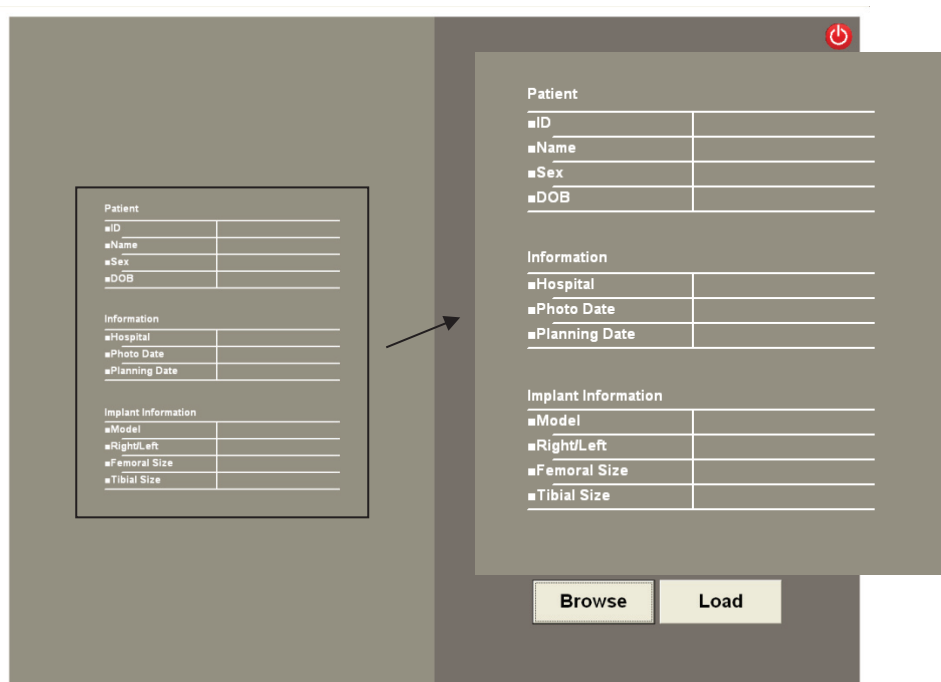


Fig 4-12 Import of preplanning data

そこで、図 4-13 に示すようにアンテナの視認性が視覚的に確認できるユーザインタフェースを提供する。画面上の箱状領域は赤外線座標測定器の測定可能範囲を示し、その範囲内でアンテナが赤外線座標測定器に認識されるように、赤外線座標測定器の設置位置またはアンテナの位置および向きを調整する。また、本システムが故障してアンテナを認識しない場合、即座に使用を中止して通常のマニュアル手術に切り替える機会を与えるために、本工程を手術開始後の最初に設けている。

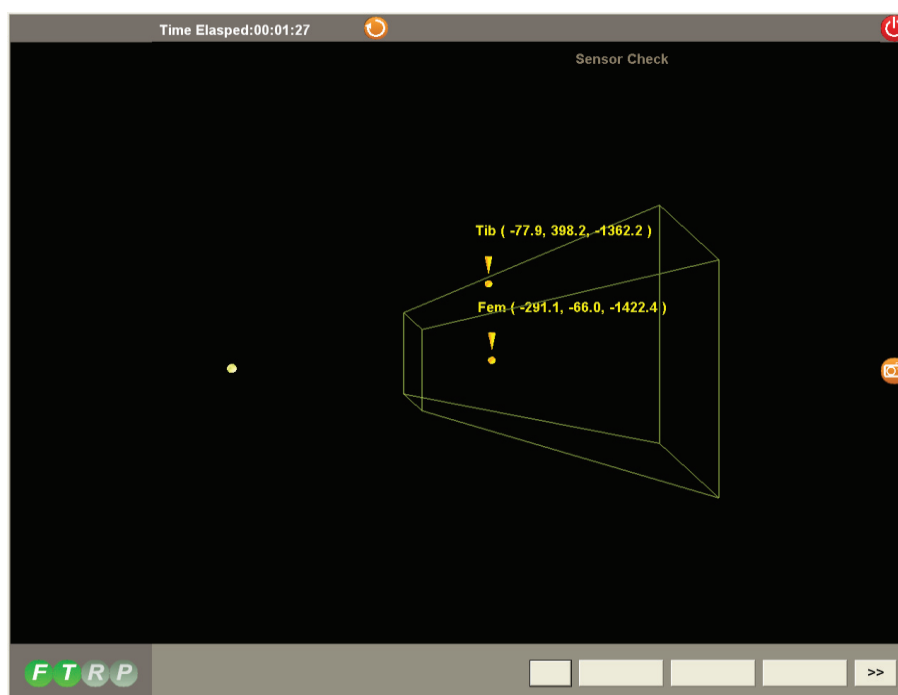


Fig 4-13 Visibility check of femur and tibia antenna

4.7.4 大腿骨点对应レジストレーション

大腿骨の解剖学的指標を計測する。骨頭中心は前述のように股関節部での球運動を想定して算出する。内側上顆突起溝，外側上顆突起はプローブで直接計測し，計3点の計測が終了した段階で術前計画の解剖学的指標と実空間で計測した解剖学的指標間で点对应レジストレーションが自動的に行われ，術前計画の解剖学的指標と計測した指標の位置関係，および残差が表示される（図4-14）。残差が大きい場合には，画面上で解剖学的指標の位置関係を確認しながら再計測し，残差を小さくする。



Fig 4-14 Femur point registration. The yellow point shows the preplanning landmark, the red point is the measured landmark, blue point and arrow are the current measured point.

4.7.5 大腿骨サーフェスレジストレーション

続けて，前記大腿骨4領域の骨表面計測を行う。膝関節では，MISにより作業領域が制限されていても，前記4領域のモーフィング（Morphing，プローブで大腿骨表面形状を移動させながら形状を連続計測することを指す）は可能であるので，短時間で複数の骨表面計測点が取得できる。そこで，大腿骨内側遠位顆部を20点，遠位内側面，内側後顆および顆間外側をそれぞれ10点計測して，サーフェスレジストレーションを行う（図4-15）。ここで，サーフェスレジストレーションに使用する幾何特徴量は，皮切および展開している大腿骨遠位部に集中している。幾何特徴量の偏在はレジストレーション誤差につながると考えられるため，大腿骨頭中心をサーフェスレジストレーションに使用した。また，計測点の重複による幾何特徴量の偏在を避けるため，既計測点に近接する現計測点（既計測点群から直線距離で2mm以内）は自動的に計測点数のカウントから除外して採用しないようにした。

4.7.6 大腿骨レジストレーション確認

プローブで実空間の大腿骨表面を指示して，図4-16に示すように画面上でレジストレーション

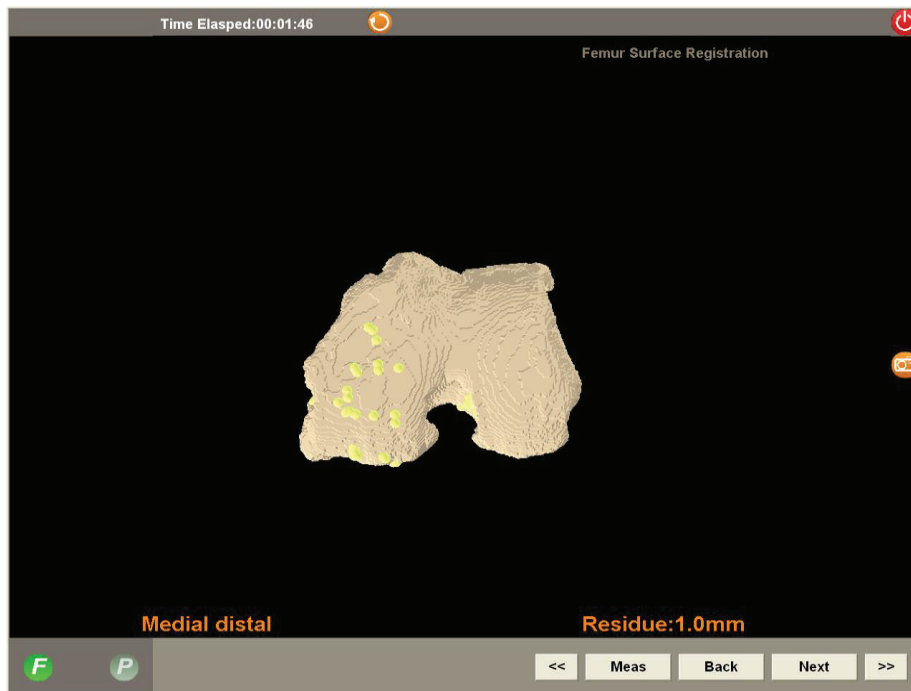


Fig 4-15 Femur surface registration



Fig 4-16 Verification of femur registration. The white lines show the coronal, sagittal and transverse contour of virtual femur, the orange points indicate the position of probe tip which translated from real to virtual space.

の正確性を確認する。この際には、実空間のプローブ先端位置を式 4-10 にて術前計画の仮想空間に変換して、仮想空間の仮想大腿骨と実空間のプローブ先端の関係を求める。

$$M_{virtualfem}^{realprobe} = M_{realfem}^{virtualfem^{-1}} M^{realfem^{-1}} M^{realprobe} \quad \dots (4-10)$$

ここで、 $M_{virtualfem}^{realprobe}$ は実空間のプローブ位置を仮想空間の大腿骨座標系に変換する行列、 $M_{realfem}^{virtualfem}$ は大腿骨のレジストレーションマトリクス、 $M^{realfem}$ は実空間における大腿骨アンテナの位置姿勢行列、 $M^{realprobe}$ は実空間におけるプローブの位置姿勢行列である。

図 4-16 の画面では、白線は矢状断面、冠状断面および横断面での仮想大腿骨輪郭を示し、橙色の円は式 4-10 によって実空間から仮想空間に変換されたプローブ先端位置を示している。プローブ先端と仮想大腿骨輪郭が離れている場合は仮想大腿骨と実在大腿骨の対応に「ずれ」が生じていると予想される。この場合は、4.7.4 に戻り解剖学的指標を再計測するか、または 4.7.5 で骨表面を再計測する。

4.7.7 脛骨レジストレーション

脛骨側は脛骨結節、PCL 付着部および足関節内外顆 4 点にて点对応レジストレーション、近位内側関節面 20 点、近位内側、近位前面、脛骨粗面内側縁、経皮的に足関節内外顆をそれぞれ 10 点モーフィングにより計測してサーフェスレジストレーションを行う。大腿骨同様に、レジストレーションの正確性を式 4-11 により確認する。

$$M_{virtualtib}^{realprobe} = M_{realtib}^{virtualtib^{-1}} M^{realtib^{-1}} M^{realprobe} \quad \dots (4-11)$$

ここで、 $M_{virtualtib}^{realprobe}$ は実空間のプローブ位置を仮想空間の脛骨座標系に変換する行列、 $M_{realtib}^{virtualtib}$ は脛骨のレジストレーションマトリクス、 $M^{realtib}$ は実空間における脛骨アンテナの位置姿勢行列である。

4.7.8 大腿骨遠位切除

レジストレーション終了後、大腿骨コンポーネント設置面創成のために骨切除を行う。この際には、ボーンソーを案内するスリット面が設けられた術具（第 1 章、図 1-4 参照）を実在大腿骨に正確に固定することが、正確に大腿骨コンポーネント設置面創成で重要となる。本工程では、術具を正確な位置に固定できるように、術具に赤外線座標測定器用アンテナを設置し、大腿骨アンテナとの相対位置関係を赤外線座標測定器で測定する。式 4-12 で実空間の術具位置を術前計画（仮想空間）の大腿骨座標系に変換し、大腿骨座標系に対して表現されている大腿骨コンポーネント設置面と術具の位置関係を実時間で画面に表示し（図 4-17）、正しい位置に術具を誘導する。

$$M_{virtualfem}^{realjig} = M_{realfem}^{virtualfem^{-1}} M^{realfem^{-1}} M^{realjig} \quad \dots (4-12)$$

ここで、 $M_{virtualfem}^{realjig}$ は実空間の術具位置を仮想空間の大腿骨座標系に変換する行列、 $M^{realjig}$ 実空間における術具に設置されたアンテナの位置姿勢行列である。

4.7.9 脛骨切除および大腿骨前面切除

脛骨および大腿骨前面も同様に切除する。脛骨は1平面を切除すればよいが、大腿骨は5面切除するため、回旋方向を規定する必要がある。そこで、大腿骨前面切除では、SEAに対する回旋量を表示しながら術具を誘導している（図4-18、実空間の脛骨用術具、大腿骨前面用術具を仮想空間に変換する式はそれぞれ4-13、4-12による）。

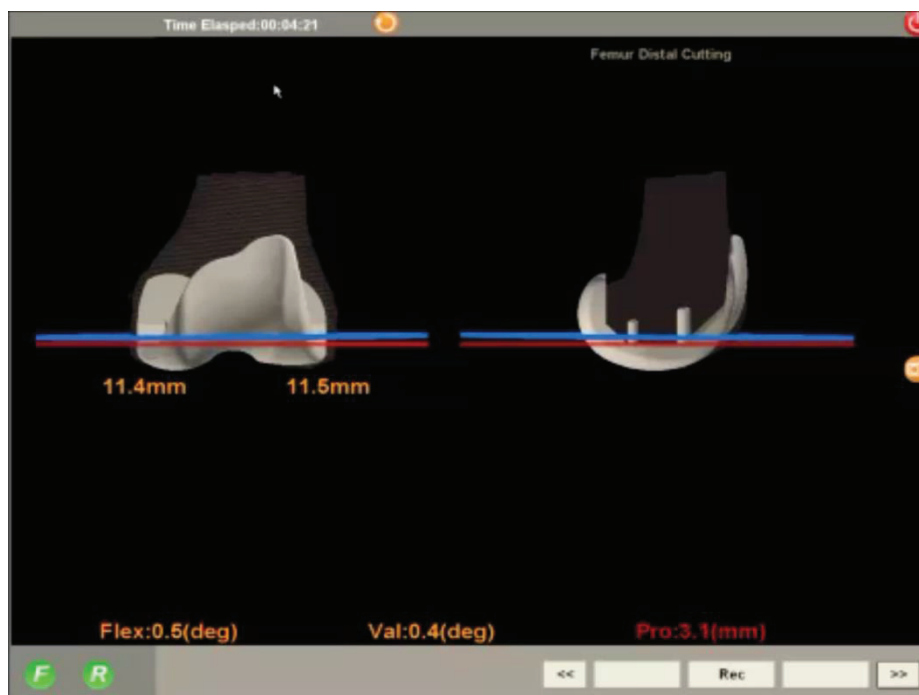


Fig. 4-17 Guidance of bone cutting instrument. The red line shows the preplanning cutting position and posture, the blue line is current position and posture of cutting jig.



Fig. 4-18 Guidance of rotational alignment of femur

$$M_{\text{virtualtib}}^{\text{realjig}} = M_{\text{realjig}}^{\text{virtualtib}^{-1}} M^{\text{realtib}^{-1}} M^{\text{realjig}} \quad \dots (4-13)$$

ここで、 $M_{\text{virtualtib}}^{\text{realjig}}$ は実空間の術具位置を仮想空間の脛骨座標系に変換する行列である。

4.8 結言

本章では、MIS を対象とした人工膝関節用ナビゲーションシステムの原理と、ハードウェアおよびソフトウェア要素を含めたシステムの構築を実施した。本章で得られた知見をまとめると、以下のようになる。

1. 各種医用電気機器の規格に対応した、ハードウェアおよびソフトウェア要素から構成される MIS 対応ナビゲーションシステムを構築した。
2. 最小侵襲手術（MIS）への適用を目指し、点対応+サーフェスレジストレーション手法を採用した。膝関節内側領域のみを採用したサーフェスレジストレーションではその初期値が重要であるため、点対応レジストレーションの正確性について検証した結果、十分な近接初期値が得られた。

参考文献

- [1] Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A and Stengel D: Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg(Am)*, 89(2):261-269 (2007).
- [2] Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W and Beaver RJ: Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomized, prospective trial. *J Bone Joint Surg(Br)*, 86(3):372-377 (2004).
- [3] Ensini A, Catani F, Leardini A, Romagnoli M and Giannini S: Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 457:156-162 (2007).
- [4] Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D and Fahrback K: Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty*, 22(8):1097-1106 (2007).
- [5] Jenny JY, Boeri C: Low reproducibility of the intra-operative measurement of the transepicondylar axis during total knee replacement. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 75(1):74-77 (2004).
- [6] Matziolis G, Kroker D, Weiss U, Tohtz S and Perka C: A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg(Am)*, 89(2):236-243 (2007).
- [7] 勝呂徹, 井上一, 人工膝関節置換術[TKA]のすべて-安全・確実な手術のために-, Medical View press (2007).
- [8] Kort NP, van Raay JJ, Cheung J, Jolink C and Deutman R: Analysis of Oxford medial unicompartmental knee replacement using the minimally invasive technique in patients aged 60 and above:an independent prospective series. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 15(11):1331-1334 (2007).
- [9] Tabor OB Jr, Tabor OB: Unicompartmental arthroplasty:a long term follow-up study. *J Arthroplasty*, 13(4):373-379 (1998).
- [10] Thornhill TS: Unicompartmental knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 205:121-131 (1986).
- [11] Jenny JY, Boeri C: Unicompartmental knee prosthesis implantation with a non-image-based navigation system: rationale, technique, case-control comparative study with a conventional instrumented implantation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 11(1):40-45 (2003).
- [12] Voss F, Sheinkop MB, Galante JO, Barden RM and Rosenberg AG: Miller-Galante unicompartmental knee arthroplasty at 2- to 5-year follow-up evaluations. *J Arthroplasty*, 10(6):764-771 (1995).
- [13] Bargar WL, Bauer A and Borner A: Primary and revision of total hip replacement using the ROBODOC system. *Clin Orthop Relat Res*, 354:82-91 (1998).
- [14] ISO/IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment – Part 1-1:General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
- [15] ISO/IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- [16] ISO/IEC 60950-1 Information technology equipment - Safety - Part 1:General requirements.
- [17] VCCI 規定集, 一般社団法人 VCCI 協会
- [18] JIS T0601-1-1, 医用電気機器-第 1 部: 安全に関する一般的要求事項-第 1 節: 副通則-医用電気システムの安全要求事項
- [19] JIS T0601-1-2, 医用電気機器-第 1-2 部: 安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験

- [20] Horn BKP: Closed-form solution of absolute orientation using unit quaternions. *J Opt Soc Am A*, 4(4):629-642 (1987).
- [21] Besl PJ, McKay ND: A method for registration of 3-D shapes. *IEEE Trans Pattern Analysis and Medicine Intelligence*, 14(2):239-256 (1992).

第5章 術後人工膝関節設置評価方法および設置精度

5.1 緒言

正確な手術を支援するナビゲーションシステムや、医用画像から再構成された仮想骨をもとに、対象骨形状と同じ形状の嵌合面を有し、術中に骨に勘合させるだけで正確な骨切除位置を決定できる患者別手術器械（Patient Matched Instrument: PMI, 図 5-1）が臨床応用されており、手術精度向上に寄与していると報告されている[1-14].

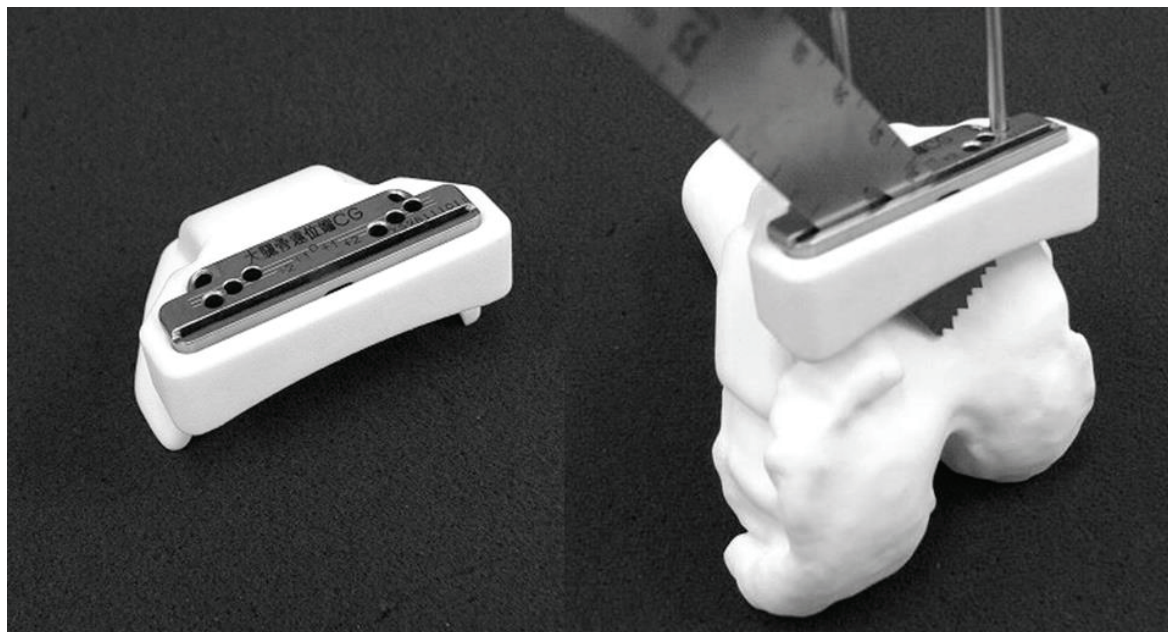


Fig. 5-1 Patient matched instruments (for knee joint arthroplasty)

一方で、開発された手術支援システムにおいて従来の方法と有意差がないという報告も散見される[15-19]. これらの手術支援システムにも術者の熟練度がある程度必要であり、術者間の差がある可能性があることは否めないが、ここで手術精度の評価手法に着目すると、主に単純 X 線レントゲンによる二次元的評価により人工膝関節設置精度が検証されている。レントゲン画像は解剖学的正面または側面像で撮影されているが、撮影時に被写体の姿勢を調整し完全な正面、側面像を再現するのは難しい。例えば膝 10 度屈曲、20 度の内外旋が生じた姿勢で撮影されたレントゲン画像では、最大 2 度程度の内外反誤差となる場合がある[20]. 人工膝関節置換術の際に良好な術後成績を獲得するには、許容される人工関節設置誤差は 3 度以下であることを考慮すると[21], 単純 X 線レントゲンによる評価方法は簡便ではあるが、上記の許容誤差の判定をする上では評価精度として不十分である。また、膝関節で重要な内外旋方向の人工膝関節設置評価は、二次元的評価手法では一般的に困難である。

近年、CT 画像による三次元テンプレートソフトウェア等の三次元医療用 CAD ともいえるツールが普及し始めており、人工関節のより詳細な術後設置評価が可能になると期待されている。これらのツールは、今後開発される手術支援システムの有効性を実証するだけでなく、術者が術後評価を行うことで次の手術にそれらの情報をフォードバックして累積的に技量を高めることにも繋がり、非常に重要である。しかし、これらのツール自身に対して十分な精度検証が行われているケースは少なく、特に目新しい技術ではなくとも新たに開発されたツールおよび評価対象に対する検証は十

分に行われるべきと考える。

そこで本研究では、人工膝関節用の三次元術後評価手法の精度検証を目的とした。加えて、本章では第4章のMIS対応人工膝関節用ナビゲーションシステムの精度評価も併せて実施する。

5.2 術後評価手法

本研究では、人工膝関節置換術後におけるインプラント設置位置の三次元術後評価手法として、下記の3手法を採用、評価した。

5.2.1 三次元テンプレート

人工膝関節置換術用三次元テンプレート（帝人ナカシマメディカル社製，製品名 N-View）を使用し、術後 CT 画像からインプラントの術後設置位置の評価を試みた。CT 画像を再構成した骨およびインプラントの MPR 画像を参照しながら術後評価を行う手法であり、仮想空間での評価である。

術前 CT 画像（ここでは、骨切除およびインプラント設置前の骨をスキャンした CT 画像を意味する）から再構成した MPR 像および三次元骨モデル像を参照して、第2章で説明したように機能軸等を作図した。大腿骨側は、骨頭中心と Intercondylar Notch を通過する軸を機能軸 (Mechanical Axis) とし、内外側 (Medial / Lateral: ML) 方向は内側上顆突起溝と外側上顆突起を通過する軸 (Surgical Epicondylar Axis: SEA) により定義した。脛骨側は、前十字靭帯 (Anterior Cruciate Ligament: ACL) 付着部と足関節中心を通過する軸を機能軸とし、前後 (Anterior / Posterior: AP) 方向は脛骨結節と後十字靭帯 (Posterior Cruciate Ligament: PCL) 付着部を通過する線と平行に設定した。この術前計画を術後人工膝関節設置位置の目標値とし、他手法でも共通して使用した。

術後 CT 画像（骨切除およびインプラント設置後の骨の CT 画像を意味する）からも同様に機能軸等を作図し、術後 CT 画像中のインプラント画像輪郭に一致するように本ソフトウェア上でイン

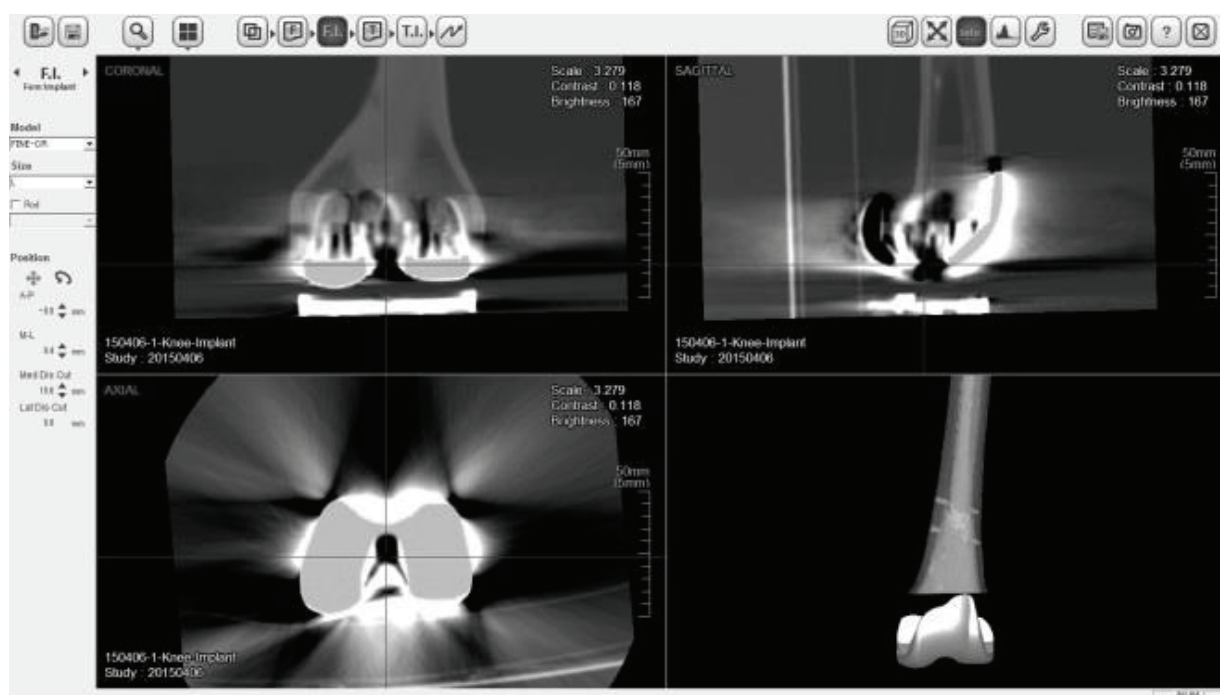


Fig. 5-2 3D-preplanning software for TKA (In this study, we attempted to evaluate the postoperative precision using this software).

プラント位置／角度を調整した（図 5-2）．なお，術後 CT では骨切除およびインプラント設置により大腿骨側は Intercondylar Notch，脛骨側は ACL 付着部が不明瞭または消失しているため，術後 CT 画像の Coronal および Sagittal 像を参照して，術前 CT 画像による機能軸と骨軸の角度関係になるように当該解剖学的指標を設定した．第 4 章の座標系設定方法に従い，大腿骨／脛骨座標系および大腿骨／脛骨インプラント座標系を設定した．大腿骨／脛骨座標系を基準として大腿骨／脛骨インプラント座標系の姿勢をオイラー角分解（XYZ 分解）した．解剖学的定義に従い，X 軸周りを伸屈曲，Y 軸周りを内外反，Z 軸周りの回転を内外旋とした．この解剖学的定義は，以下で述べる手法でも共通して使用した．

5.2.2 CAD モデルマッチング

術前 CT 画像および術後 CT 画像から抽出された三次元骨モデル（三角形パッチで表現された三次元骨モデル）を用いて，術前 CT 画像から抽出された三次元骨モデルに，術後 CT 画像から抽出された三次元骨モデルおよびインプラントモデルを重ね合わせてインプラント設置位置および角度を評価する手法である．5.2.1 の手法は画像ベースであるのに対して，本手法は CT 画像から再構成した CAD モデルベースでの評価である．本手法も，仮想空間での評価である．

術前 CT 画像を用いて作図を実施して術前計画を策定した後，同ソフトウェアの三次元骨モデル抽出機能で大腿骨および脛骨の三次元骨モデルを作成した．三次元骨モデルの姿勢を定義するための座標系設定は，5.2.1 記載の通りとした．

インプラントを設置した術後 CT 画像から，同ソフトウェアにて三次元大腿骨／脛骨モデルおよびインプラントモデルを抽出し，ICP（Iterative Closet Point）[22]アルゴリズムによりまず術前 CT 画像から作成した三次元骨モデルを基準として術後 CT の三次元骨モデルおよびインプラントモデルを移動させた．ここで，術前 CT および術後 CT から再構成した三次元骨モデルの重心位置間の移動を初期値として与えた．この段階で術後 CT の骨モデルとインプラントモデルは術前計画に重ね合わされることとなる．続いて，このマッチング後の姿勢から，術前計画のインプラント位置／姿勢のインプラント設計 CAD モデルを，術後 CT から抽出したインプラントモデルに，同じく ICP アルゴリズムで移動させて，これまでの位置合わせによる移動情報から式 5-1 により移動後のインプラント設計 CAD モデルの位置／姿勢を計算した（図 5-3）．

$$T_{Preplan}^{Postimplant} = T_{Preplan}^{Preimplant} T_{Preimplant}^{Postimplant} \quad \dots \quad (5-1)$$

ここで， $T_{Preplan}^{Postimplant}$ は術前計画の大腿骨／脛骨座標系基準において推定される術後大腿骨／脛骨インプラント座標系の位置姿勢情報， $T_{Preplan}^{Preimplant}$ は術前計画の大腿骨／脛骨インプラント座標系の位置姿勢情報， $T_{Preimplant}^{Postimplant}$ は術前インプラント設計 CAD モデルと術後 CT のインプラントモデルの位置合わせ情報である．第 2 章の術前計画の仮想空間を表現する大腿骨／脛骨座標系を基準にした $T_{Preplan}^{Postimplant}$ から直接位置を取得し，さらにオイラー角分解（XYZ）して術後インプラント姿勢を数値化した．

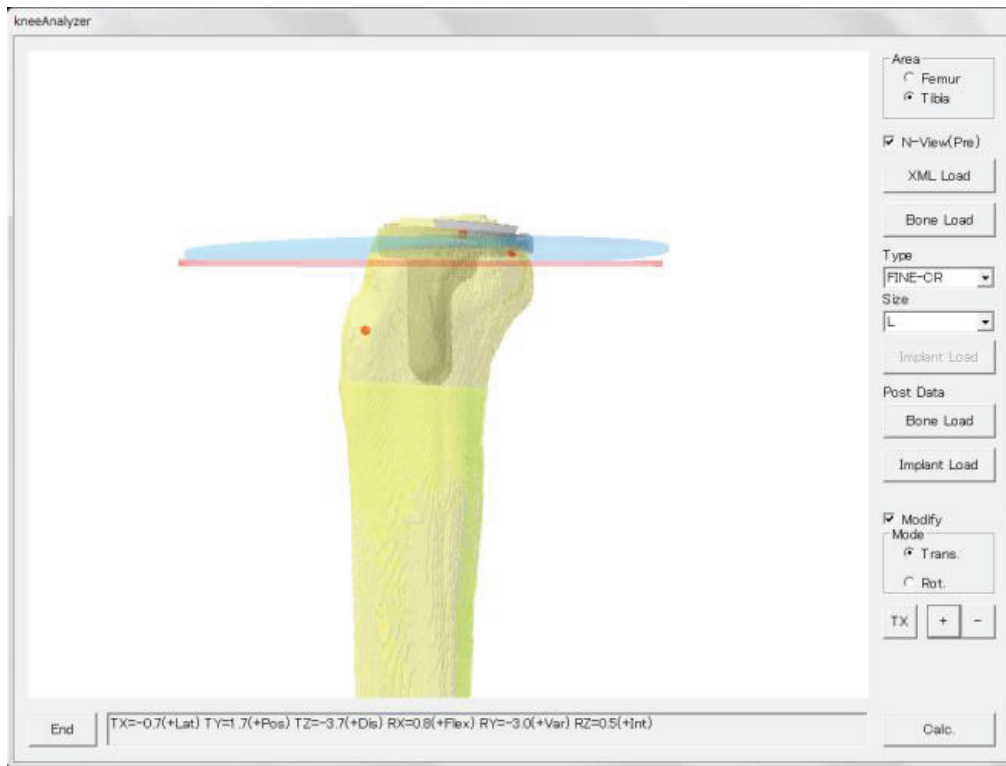


Fig. 5-3 3D-CAD matching method to compare preplan and postoperative CAD model reconstructed by CT images. Red line : preplanning implant position, blue line : estimated postoperative position.

5.2.3 術中ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムにより、術中の骨切除位置を計測し、骨切除位置からインプラント設置位置／姿勢を推定する手法である。本手法は、術中の実体骨を直接計測する手法であり、実空間での計測である。今回は、第4章のCT-basedナビゲーションシステムを評価対象とし、術前計画および大腿骨／脛骨モデル抽出を5.2.1の三次元テンプレートソフトウェアで行い、その術前計画データを術中ナビゲーションシステムにインポートして、それを基準として骨切除、骨切除位置を計測した。

また、計測した大腿骨側の前方切除面から大腿骨インプラントの前後位置、伸屈曲および内外旋、遠位切除面から遠近位方向の位置と内外反、脛骨側の近位切除面から脛骨インプラントの前後傾斜角度および内外反を決定した。インプラント設置位置および角度を定義するためには位置3方向と角度3方向の6自由度を定める必要があるが、ナビゲーションシステムで直接計測できない残り的大腿骨側1自由度、脛骨側4自由度は三次元テンプレートの術前計画によるインプラント設置位置情報を採用した。

5.3 術後評価手法の精度検証

5.3.1 評価対象骨およびインプラント

術後インプラント設置評価のため、大腿骨／脛骨実体モデル（Sawbone社製、型番#1179-1）を使用した。表5-1の条件で撮影したCT画像を5.2.1に記載の三次元テンプレートにインポートし、術前計画を立案した。5.2.3の術中ナビゲーションシステムを使用して骨切除位置を決定し、通常の手技に従い、大腿骨5面、脛骨1面の骨切除を実施した（図5-4）。インプラントはCR型人工膝関節（帝人ナカシマメディカル社製、製品名FINE-Total Knee System）を使用し、骨切除面に設置した。

なお、三次元テンプレートによる CT 画像からの骨モデル抽出は、使用した実体モデル骨が低密度であることを考慮して、しきい値 (CT 値) -800 で抽出した。インプラントは大腿骨/脛骨で材質が異なるため、設計 CAD モデルの前後長と等価となるように、大腿骨側コンポーネント (Co-Cr-Mo 合金製) はしきい値 3,000、脛骨側コンポーネント (Ti-6Al-4V 合金製) は 2,500 にて抽出した。計 4 セットの大腿骨/脛骨モデルに対してインプラントを設置し、評価対象試料とした。

5.3.2 精度検証方法

術後評価手法の精度評価には、大腿骨/脛骨実体モデルに設置されたインプラント設置位置/姿勢の正解値が必要である。そこで、インプラント設置後の大腿骨/脛骨実体モデルを三次元形状計測器 (SOLUTIONIX 社製, Rexcan CS-2.0M, 公称精度 50 μ m) で計測した。三次元計測データには骨実体モデルとインプラント形状が内包されているため、まず計測データの中から骨モデル形状部のデータを抽出し、汎用 CAD (GOM 社製, GOM Inspect V8) のマッチング機能により全形状計測データを術前計画の三次元骨モデル上に移動させ (形状測定器座標系の計測データを術前計画座標系に変換することに相当する)、次いでインプラント形状部にインプラント設計 CAD データをマッチングさせて、そのインプラント設計 CAD データの解剖学的位置/角度を正解値とした (図 5-5)。

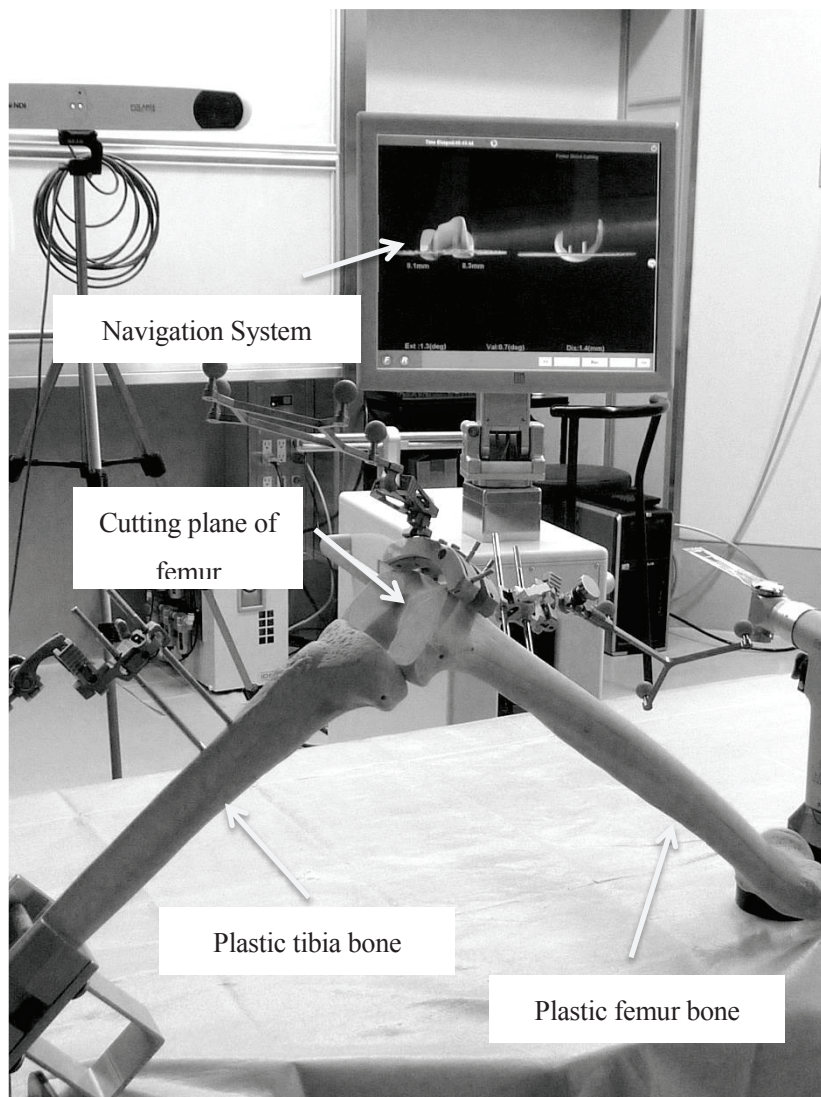


Fig. 5-4 Bone cutting by means of navigation system

Table. 5-1 CT scanning and imaging conditions

Condition	Parameter	Value
Scanning	Apparatus	Hitachi ECLOS-4S
	X-ray tube voltage	120 kV
	X-ray tube current	125 mA
	Scan time	0.8 s
	Slice thickness	1.25 mm
Reconstruction	Image spacing	1.25 mm
	Image thickness	1.25 mm
	Reconst.function	Bone

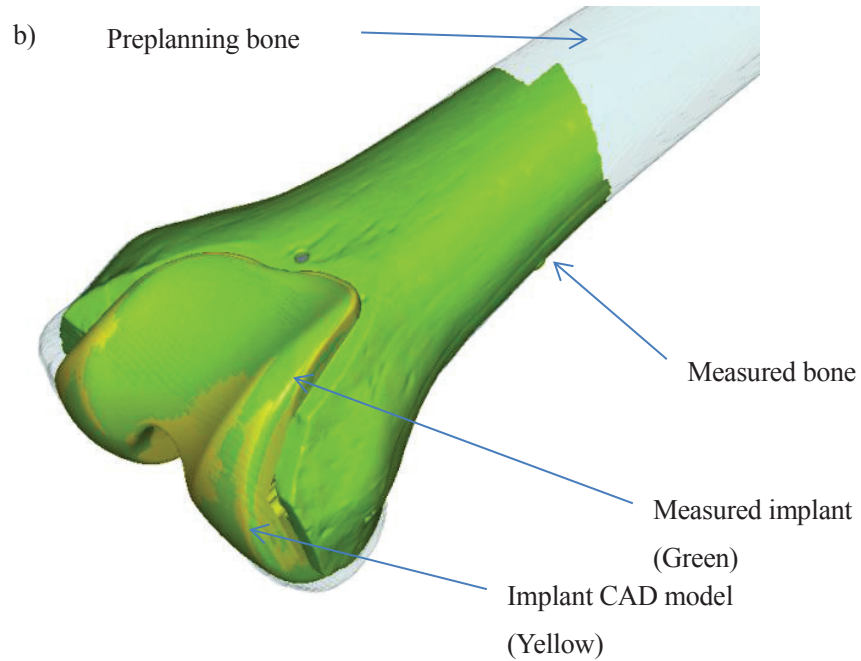
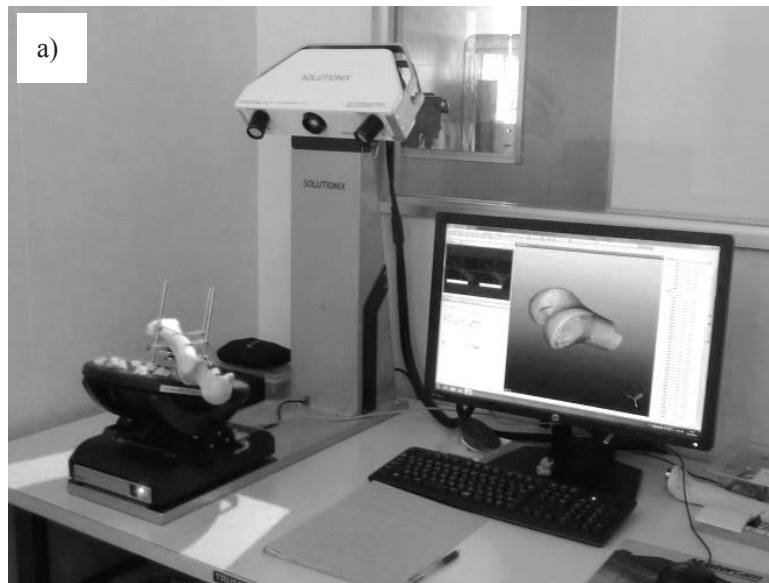


Fig. 5-5 Three-dimensional measurement of bone to determine the correct implant position: a) three-dimensional measurement of cutting bone, b) Matching measured data to preplan.

この際のマッチング残差は、大腿骨／脛骨およびインプラント全てにおいて 0.2mm RMS (Root Mean Square) であり、CT 画像から再構成した三次元骨モデルは仮想空間で正確に再現されていた。

このようにして得られた正解値と、5.2.1～5.2.3 の手法で計算されたインプラント設置位置／角度との差をそれぞれの術後評価手法の誤差と定義した。

5.4 結果

5.4.1 マッチング残差

CAD モデルマッチングおよび術中ナビゲーションシステムでは、ICP アルゴリズムによる幾何学的マッチングを術後評価に使用しているため、第一次的にその正確性の指標となるマッチング残差が重要である。

CAD マッチングでは、術前／術後骨モデル間のマッチングでは大腿骨／脛骨双方で残差 1.5mm RMS 以下、設計 CAD／術後 CT インプラントモデル間では 2mm RMS 以下となり、インプラントマッチングでやや残差が大きい結果となった。術中ナビゲーションシステムでは、レジストレーション残差は大腿骨／脛骨双方で 1mm RMS と良好なマッチング精度が得られた。

5.4.2 術後評価手法の精度

表 5-2 に術後評価手法の精度検証結果を示す。平均誤差は概ね 1 度、1mm 以下であったが、3次元テンプレートでは脛骨インプラント回旋 (1.2 ± 0.8 , 範囲 $-2.3 \sim -0.9$, $-$ は外旋を表す), および AP (1.8 ± 0.6 , 範囲 $-1.9 \sim +2.5$, $+$ は前方), ML (1.3 ± 1.4 , 範囲 $-3.3 \sim +0.6$, $+$ は外側) でやや誤差が大きい傾向にあった。

Table. 5-2 Postoperative evaluation precision of each method

Method	Region	RX (deg)	RY (deg)	RZ (deg)	TX (mm)	TY (mm)	TZ (mm)
3D-preplanning software	Femur	1.0 ± 0.8	0.6 ± 0.3	0.4 ± 0.2	0.8 ± 0.6	0.8 ± 1.1	0.2 ± 0.3
	Tibia	0.4 ± 0.3	0.4 ± 0.2	1.2 ± 0.8	1.8 ± 0.6	1.3 ± 1.4	1.0 ± 0.7
3D-CAD matching	Femur	1.4 ± 0.7	0.4 ± 0.5	0.6 ± 0.3	0.8 ± 0.2	0.5 ± 0.5	0.8 ± 0.5
	Tibia	0.8 ± 0.4	1.1 ± 0.5	1.3 ± 0.5	0.4 ± 0.4	0.8 ± 0.9	1.0 ± 0.5
Navigation (Cut plane)	Femur	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.3	0.6 ± 0.4	-	1.0 ± 0.8	0.8 ± 0.7
	Tibia	0.8 ± 0.5	0.6 ± 0.3	-	-	-	0.1 ± 0.1
Navigation (Implantation)	Femur	0.5 ± 0.4	0.9 ± 0.1	0.8 ± 0.6	-	0.9 ± 1.0	0.7 ± 0.7
	Tibia	1.1 ± 0.7	0.8 ± 0.3	-	-	-	0.4 ± 0.2

Notation : Mean \pm standard deviation, RX/RY/RZ mean of the rotational error around X/Y/Z axis and TX/TY/TZ mean of the translational error of the X/Y/Z direction, respectively.

CAD マッチングでは、大腿骨インプラント伸屈曲 (1.4 ± 0.7 , 範囲 $+0.8 \sim +2.3$, $+$ は屈曲), 脛骨インプラント内外反 (1.1 ± 0.5 , 範囲 $-1.7 \sim +1.1$, $+$ は内反), 回旋 (1.3 ± 0.5 , 範囲 $-3.5 \sim +1.0$, $+$ は内旋) で誤差が生じた。

ナビゲーションシステムによる術中計測では、骨切除面および骨切除面からのインプラント位置推定双方でよい精度が得られた。

5.5 考察

5.5.1 術後評価精度に影響する因子

図 5-6 に三次元テンプレートを用いた術後 CT と大腿骨コンポーネントのマッチングの状況を示す。特に、大腿骨コンポーネント前方でのハレーションの影響で画像上のインプラント輪郭が不明瞭となっており、加えてインプラント CAD 形状との差異が大きい。三次元テンプレートでは、大腿骨コンポーネントの4本のポストを参照して X 軸周り(伸屈曲方向)を合わせることができたが、CAD モデルマッピングでは摺動面の再構成形状誤差により術後評価精度が低下したものと推察される。従前の人工膝関節形状は内外側の大腿骨顆部形状が遠位骨切除面に対して平行でシンプルな形状が多かったが、近年は高機能化を目的として生体関節に近い解剖学的形状が採用されている。CT 撮影時のハレーションの影響は、インプラント形状により異なると考えられるため、術後評価精度への影響は適用する人工膝関節機種毎に検討する必要があると考えられる。

また、回旋誤差に関しては、三次元テンプレートでは術後画像による AP 定義の際の PCL 付着部が画像上不明瞭であったこと、CAD マッチングでは、脛骨インプラントの回旋方向を規定するためのインプラント形状の特徴が乏しいことが原因と考えられた。

三次元テンプレートの脛骨側の位置誤差に関しては、位置の基準となる座標系原点が足関節中心と評価対象のインプラントに対して遠く、かつ ACL 付着部が骨切除後消失しているために機能軸のブレによる変位により、誤差が生じたものと推察される。

このように、適用するインプラントの形状(機種)および術後評価に使用するソフトウェアの下肢アライメント定義方法(座標系設定)等の計算方法に起因して、術後評価誤差も異なる傾向となる可能性があるため、注意が必要である。

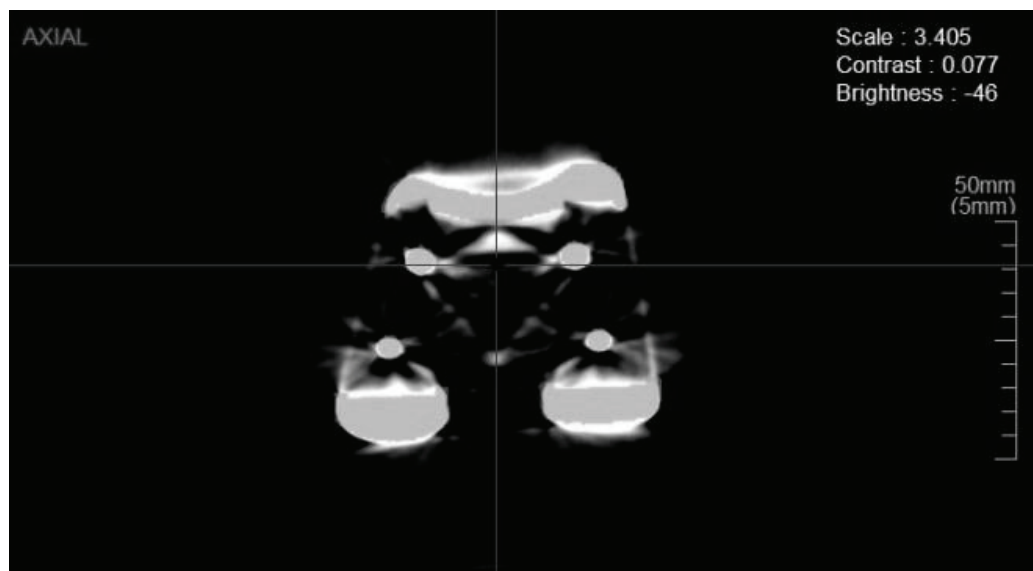


Fig. 5-6 Matching result of CT image and implant CAD model.

5.5.2 三次元術後評価の有用性

表 5-3 に、ナビゲーションシステムや PMI を使用した人工膝関節置換術後の術後精度を評価した文献例を示す。本表では、従来の汎用器械を使用した場合との精度比較において、統計学的有意差の有無を示している。コンピュータ支援群では下肢機能軸では有意差が多く認められているものの、特に脛骨インプラントのアライメント評価では、有意差が認められないものが多い。

X線レントゲンによる術後評価では、立位長尺レントゲンにより機能軸、特に HKA (Hip-Knee-Ankle) を計測する場合には、指標となる特徴点間の距離も長く、指標の抽出誤差が角度に及ぼす影響も小さいため有効であると考えられる。一方で、撮影時の姿勢によっては最大2度程度の内外反誤差となること、加えて計測者間誤差として2度程度のばらつきが生じる場合もあり[20]、他の評価項目では有意差を打ち消していることが示唆される。また、表 5-3 における CT 画像を用いた評価では、インプラント自体のアライメント評価で有意差が認められない。CT 画像による術後評価も検討されているが[7, 27, 28]、CT 撮影時の下肢姿勢を解剖学的方向に整えて評価する手法であり、やはり CT 撮影時の下肢姿勢の不正確さにより、術後インプラントアライメントの評価誤差に繋がる可能性は否定できない。そこで、本研究で適用した術後 CT 画像による下肢アライメント定義が必要と考えられ、それに基づく三次元画像評価およびナビゲーションシステムによる直接計測を使い分けることによって、平均誤差 1mm/1度以下のインプラント設置位置/角度評価が可能となる。特に、ナビゲーションシステムによる評価は、術後 CT を使用しないため金属ハレーションの影響を受けず有利である。

Table. 5-3 Summary of studies investigating leg alignment and implant setting accuracy in TKA

Author, Year	System	Eval. method	Evaluated direction					
			Mech. Axis	Femur implant alignment			Tibia alignment	
				Cor	Sag	Rot	Cor	Sag
Perlick, 2004[1]	CT-based navi (BrainLab)	X-ray	*	*	NS	—	NS	NS
Bathis, 2004[6]	CT-free navi (BrainLab)	X-ray	*	*	*	—	NS	*
Kim, 2009[17]	CT-free navi (BrainLab)	X-ray	NS	NS	NS	—	NS	NS
Sparmann, 2004[4]	Navi (Stryker)	X-ray	*	*	*	—	*	NS
Chauhan, 2004[7]	Navi (Stryker)	X-ray, CT	*	*	NS	*	*	*
Ensini, 2007[8]	Navi (Stryker)	X-ray	NS	NS	*	—	NS	NS
Lutzner, 2008[2]	Navi (Stryker)	X-ray, CT	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Confalonieri, 2005[23]	Navi (Aesculap)	X-ray	*	NS	*	—	NS	*
Matziolis, 2007[9]	Navi (Plus Orthopaedics)	CT	*	*	NS	NS	NS	NS
Ek, 2008[3]	Navi (Ci System)	X-ray	NS	*	*	—	NS	*
Moon, 2012[24]	ROBODOC	CT	—	NS	NS	*	NS	NS
Song, 2013[25]	ROBODOC	X-ray	*	*	NS	—	NS	NS
MacDessi, 2014[26]	PMI (Zimmer)	X-ray	*	*	NS	NS	*	NS
Chotanaphuti, 2014[15]	PMI (Depuy)	X-ray, CT	NS	NS	—	*	—	*
Heyse, 2014[11]	PMI (Smith&Neph ew)	MRI	—	—	—	*	—	—
Daniilidis, 2014[12]	PMI (Smith&Neph ew)	X-ray	*	—	—	—	—	—

NS : not significant, * : significant difference, — : not evaluated.

5.6 結言

人工膝関節置換術後の下肢アライメントやインプラント設置角度／位置を評価するための三次元術後評価手法に関する精度検証，併せて第4章のナビゲーションシステムの精度評価を実施した．本章で得られた結果を要約すると，以下の通りである．

1. 術前 CT 画像を用いた下肢アライメント定義に基づく，術後下肢アライメント評価等を行うための手法として，術後 CT 画像による仮想空間での評価である，1) 3次元テンプレート，2) CAD マッチング，実空間での直接計測法である，3) ナビゲーションシステムを採用した．

2. モデル骨による精度検証の結果，平均誤差は1度，1mm程度であったが，術後 CT による仮想空間での評価手法では，特定の評価項目（3次元テンプレート：脛骨コンポーネント回旋，AP／ML 方向，CAD マッチング：大腿骨コンポーネント伸屈曲，脛骨コンポーネント内外反／回旋）で誤差が生じた．これらの誤差は，インプラント形状や下肢アライメント定義方法，評価方法に起因する誤差と考えられた．

3. これらの結果を踏まえて，術後評価では1) インプラント形状や下肢アライメント定義方法毎に術後評価手法の検証を行うこと，2) 評価項目および目的に応じて適切な評価方法を選択すること，が重要であると考えられた．

4. 第4章の MIS 対応ナビゲーションシステムの精度は，平均誤差で1度，1mm程度となり，提案したレジストレーション方法およびシステムが臨床上適用可能（目標精度：誤差3度，3mm以下）であることが実証された．

参考文献

- [1] Perlick L, B athis H, Tingart M, Perlick C and Grifka J: Navigation in total-knee arthroplasty: CT-based implantation compared with the conventional technique. *Acta Orthop Scand*, 75(4):464-470 (2004).
- [2] L utzner J, Krummenauer F, Wolf C, G unther KP and Kirschner S: Computer-assisted and conventional total knee replacement: a comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Joint Surg(Br)*, 90(8):1039-1044 (2008).
- [3] Ek ET, Dowsey MM, Tse LF, Riazi A, Love BR, Stoney JD and Choong PF: Comparison of functional and radiological outcomes after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a matched-control retrospective study. *J Orthop Surg*, 16(2):192-196 (2008).
- [4] Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D and Zink A: Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. *J Bone Joint Surg(Br)*, 85(6):830-835 (2003).
- [5] Bohling U, Schamberger H, Grittner and Scholz J: Computerised and technical navigation in total knee-arthroplasty. *J Orthopaed Traumatol*, 6(2):69-75 (2005).
- [6] B athis H, Perlick L, Tingart M, L uring C, Zurakowski D and Grifka J: Alignment in total knee arthroplasty: A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg(Br)*, 86(5):682-687 (2004).
- [7] Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W and Beaver RJ: Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique: A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg(Br)*, 86(3):372-377 (2004).
- [8] Ensini A, Catani F, Leardini A, Romagnoli M and Giannini S: Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 457:156-162 (2007).
- [9] Matziolis G, Krockner D, Weiss U, Tohtz S and Perka C: A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty: Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg(Am)*, 89(2):236-243 (2007).
- [10] Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, Zukor DJ and Antoniou J: Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. *Int Orthop*, 35(3):331-339 (2011).
- [11] Heyse TJ, Tibesku CO: Improvement femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *The Knee*, 21(1):268-271 (2014).
- [12] Daniilidis K, Tibesku CO. A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Int Orthop*, 38(3):503-508 (2014).
- [13] Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC and Lombardi AV Jr: Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res*, 470(1):99-107 (2012).
- [14] Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC and Lombardi AV Jr: Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty?. *Clin Orthop Relat Res*, 470(1):895-902 (2012).
- [15] Chotanaphuti T, Wangwittayakul V, Khuangsirikul S and Foojareonyos T: The accuracy of component alignment in custom cutting blocks compared with conventional total knee arthroplasty instrumentation: Prospective control trial. *The Knee*, 21(1):185-188 (2014).
- [16] Siston RA, Patel JJ, Goodman SB, Delp SL and Giori NJ: The variability of femoral rotational alignment

- in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg(Am)*, 87(10):2276-2280 (2005).
- [17] Kim YH, Kim JS, Choi Y and Kwon OR: Computer-assisted surgical navigation does not improve the alignment and orientation of the components in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg(Am)*, 91(1):14-19 (2009).
- [18] Lionberger DR, Crocker CL and Chen V: Patient specific instrumentation. *J Arthroplasty*, 29(9):1699-1704 (2014).
- [19] Voleti PB, Hamula MJ, Baldwin KD and Lee GC: Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 29(9):1709-1712 (2014).
- [20] Lonner JH, Laird TM and Stuchin SA: Effect of rotation and knee flexion on radiographic alignment in total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, 331:102-106 (1996).
- [21] Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, Aldam CH and Allen PW: The effect of surgeon experience on component positioning in 673 press fit condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 16(5):635-640 (2001).
- [22] Besl PJ, McKay ND: A method for registration of 3-D shapes. *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, 14(2):239-256 (1992).
- [23] Confalonieri N, Manzotti A, Pullen C and Ragone V: Computer-assisted technique versus intramedullary and extramedullary alignment systems in total knee replacement: A radiological comparison. *Acta Orthop Belg*, 71(6):703-709 (2005).
- [24] Moon YW, Ha CW, Do KH, Kim CY, Han JH, Na SE, Lee CH, Kim JG and Park YS: Comparison of robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: A controlled cadaver study using multiparameter quantitative three-dimensional CT assessment of alignment. *Computer Aided Surg*, 17(2):86-95 (2012).
- [25] Song EK, Seon JK, Yim JH, Netravali NA and Bargar WL: Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA. *Clin Orthop Res*, 471(1):118-126 (2013).
- [26] MacDessi SJ, Jang B, Harris IA, Wheatley E, Bryant C and Chen DB: A comparison of alignment using patient specific guides, computer navigation and conventional instrumentation in total knee arthroplasty. *The Knee*, 21(2):406-409 (2014).
- [27] Jazrawi LM, Birdzell L, Kummer FJ and Di Cesare PE: The accuracy of computed tomography for determining femoral and tibial total knee arthroplasty component rotation. *J Arthroplasty*, 15(6):761-766 (2000).
- [28] Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ and Rubash HE: Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 356:144-153 (1998).

第6章 術中膝動態解析方法および動態評価

6.1 緒言

生体膝関節は股関節などの他の荷重関節とは異なり、6自由度の複雑な運動様式であることは一般的に知られている。この膝関節の複雑な運動様式は膝関節周囲の靭帯や筋肉などの軟部組織の役割が大きく、生体外のシミュレーションで膝関節運動を人工的に再現することは現段階では難しい。そこで、人工膝関節の耐用年数および機能向上のためには、人工関節置換術時の適正な靭帯バランスに基づく人工関節設置後の膝動態解析を行い、術後予測や次世代人工膝関節の設計に情報帰還することが重要であると考えられる。加えて、術中に最適な靭帯バランスを獲得することで、人工膝関節が本来有する性能を最大限発揮させることが可能となり、術後成績の向上にも繋がる。

人工膝関節の動態解析に関しては、優れた先行研究としてX線透視画像に2D/3Dレジストレーション技術を適用したパターンマッチング法による膝動態解析技術が確立されており[1-3]、術後膝動態計測が高精度で実現されている。一方で、このX線透視による手法では、術後に別途X線透視画像の撮影と画像解析が必要であり、膝動態の把握にはある程度の時間と手間を要する。また、完全な術後情報であるために、術中に調整される靭帯バランスの適正性を判断するための情報帰還は本手法では不可能で、術後膝動態の成因を把握することが困難な場合が生じる。そこで、第4章のMIS対応ナビゲーションシステムに術中膝動態計測機能を備えた。この方法では、ナビゲーションシステムで取得される人工関節の設置位置や、靭帯バランス情報による人工膝関節置換術の最適化および膝動態が同時に検討できるため有用と考えられる。そこで本研究では、このナビゲーションシステムによる術中膝動態計測についてその有効性を調査することを目的とした。

さらに近年、生体関節を極力温存して正常生体関節の動作を再現させようとする人工膝関節が開発されている[4-5]。現在の人工膝関節は、前十字靭帯 (ACL: Anterior Cruciate Ligament) を切除して後十字靭帯 (PCL: Posterior Cruciate Ligament) を温存するCR (Cruciate Retention) タイプと、後十字靭帯も切除してポストカム機構でその機能を代用させるPSタイプ (Posterior Stabilizer) では多くの実績がある。これまでの概念では、手術手技上の困難さからACLは切除していたが、加えてACL/PCL温存タイプはこのACLを取って温存して生体関節類似の動態を回復させる試みである。ACLおよびPCLは膝関節の主要な役割を果たす軟部組織であるため、術中にACL/PCL挙動を把握し、適切に機種選択 (ACL/PCL温存, CRおよびPSタイプ) することが正常膝関節動作の再現には重要となる。そこで、本ナビゲーションシステムにて大腿骨、脛骨のACLおよびPCLの付着部を登録して、膝関節伸屈曲時のACLおよびPCLの挙動計測機能を追加し、術前後での変化について検討する。

加えて、デザインの再帰的改良による人工膝関節の高機能化を図るため、術中計測した膝動態データを基にした術後人工膝関節動態解析手法について述べる。

6.2 MIS対応ナビゲーションシステムによる膝動態計測

6.2.1 術前計画およびレジストレーション

CT画像から第2章の方法で術前計画を行い、大腿骨/脛骨座標系および大腿骨/脛骨コンポーネント座標系を設定する。第4章のMIS用ナビゲーションシステムにてレジストレーションを施行する。

6.2.2 計測方法

本方法では、脛骨基準での大腿骨の動きを膝動態として表現する。上記レジストレーションにより実在骨である大腿骨／脛骨は術前計画の仮想空間にマッピングが可能であるため、実在骨に設置されたアンテナの動きを赤外線座標測定器で計測することにより、仮想空間の脛骨座標系基準での大腿骨座標系の位置／姿勢が表現できる。なお、膝動態の表現方法および有効性を検討するため、式 6-1 による術前計画空間の大腿骨／脛骨座標系基準（骨座標系基準）に加えて、式 6-2 の大腿骨／脛骨コンポーネント座標系基準（コンポーネント座標系基準）でも計算を行う。

$$M_{virtualtib}^{virtualfem} = M_{realtib}^{virtualtib^{-1}} M^{realtib^{-1}} M^{realfem} M_{realfem}^{virtualfem} \quad \dots (6-1)$$

$$M_{implanttib}^{implantfem} = M_{virtualtib}^{implanttib^{-1}} M_{realtib}^{virtualtib^{-1}} M^{realtib^{-1}} M^{realfem} M_{realfem}^{virtualfem} M_{virtualfem}^{implantfem} \quad \dots (6-2)$$

ここで、 $M_{virtualtib}^{virtualfem}$ は仮想空間の大腿骨座標系を脛骨座標系に変換する行列、 $M_{realtib}^{virtualtib}$ は脛骨のレジストレーションマトリクス、 $M^{realtib}$ は実空間における脛骨の位置姿勢行列、 $M^{realfem}$ は実空間における大腿骨の位置姿勢行列、 $M_{realfem}^{virtualfem}$ は大腿骨のレジストレーションマトリクスであり、 $M_{implanttib}^{implantfem}$ は仮想空間の大腿骨コンポーネント座標系を脛骨コンポーネント座標系に変換する行列、 $M_{virtualtib}^{implanttib}$ は術前計画の仮想空間で表現される脛骨コンポーネント設置位置姿勢行列、 $M_{virtualfem}^{implantfem}$ は大腿骨コンポーネント設置位置姿勢行列である。

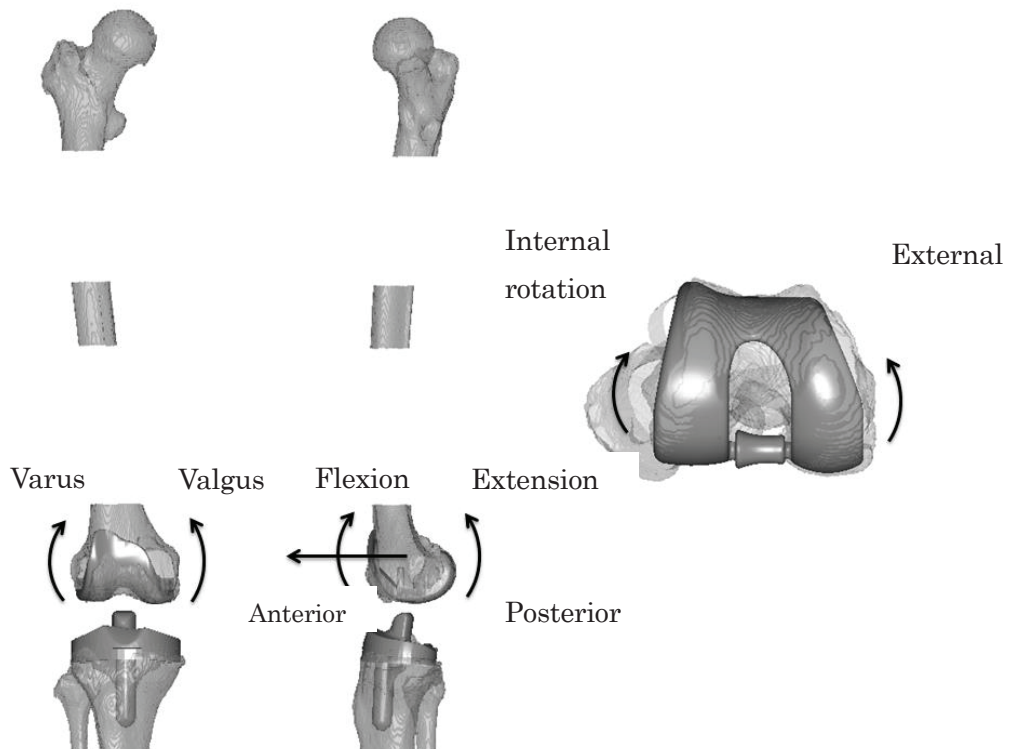


Fig. 6-1 Nomenclature of knee motion

これらの式によって表現される脛骨(コンポーネント)座標系に対する大腿骨(コンポーネント)座標系間の「ねじれ」の関係を、オイラー角分解して膝関節の内外旋 (Internal / External : z 軸周り), 内外反 (Varus / Valgus : y 軸), 伸屈曲 (Flexion / Extension : x 軸) とした (内外旋, 内外反の解剖学的意味については図 6-1 参照のこと). なお, オイラー角分解は座標軸の回転順の組合せで 12 通り (x-y-z, x-z-y, y-x-z, y-z-x, z-x-y, z-y-x, x-y-x, x-z-x, y-x-y, y-z-y, z-x-z, z-y-z) あり, 機械工学分野では z-x-z 系分解が使用されるが, バイオメカニクス分野では膝動態表現として臨床上計測される数値に近い表現となる x-y-z 系分解 (オイラー角の中でもピッチ・ロール・ヨーでは zyx となり, x-y-z 系分解と等価) を採用した[6]. また, 正常膝の動態は屈曲動作に伴い脛骨に対して大腿骨が外旋しながら大腿骨顆部が脛骨関節面に接触する Medial Pivot パターンを示すことが知られており[7-8], 人工膝関節置換術後も正常膝動態を再現することが求められている. そこで, 伸展時の大腿骨インプラントの内外側顆最下部の矢状面輪郭断面において, 各屈曲角度における内外側最遠位点を脛骨インプラントとの接触点とみなし, その 2 点の軌跡 (以下 Pivot 解析と称する) を表示して術中に提示することとした (図 6-2).

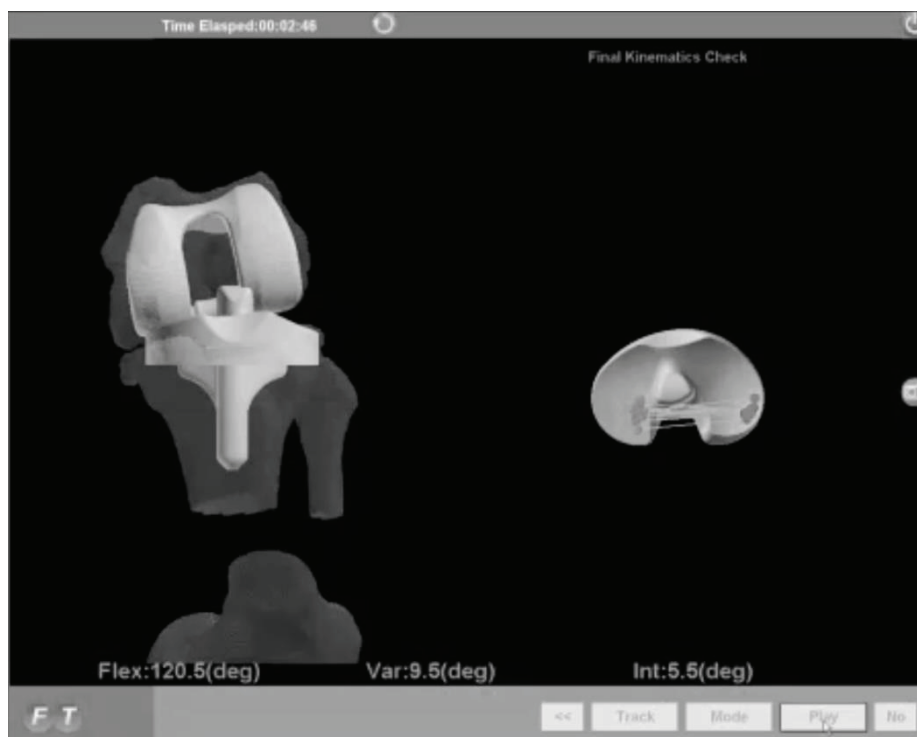


Fig. 6-2 Kinematic measurement by means of developed navigation system.

また, ACL および PCL の挙動計測のため, 実空間の大腿骨および脛骨の ACL, PCL 付着部をプローブで指定して大腿骨側付着部は式 6-3, 脛骨側付着部は式 6-4 にてそれぞれ脛骨コンポーネント座標系に変換して ACL, PCL の挙動を仮想空間上で再現した (図 6-3).

$$M_{implanttib}^{implantfem} = M_{virtaltib}^{implanttib}^{-1} M_{realtib}^{virtaltib}^{-1} M_{realtib}^{-1} M_{realfem} \quad \dots (6-3)$$

$$M_{\text{implanttib}}^{\text{implantfem}} = M_{\text{virtualtib}}^{\text{implanttib}^{-1}} M_{\text{realtib}}^{\text{virtualtib}^{-1}} \quad \dots (6-4)$$

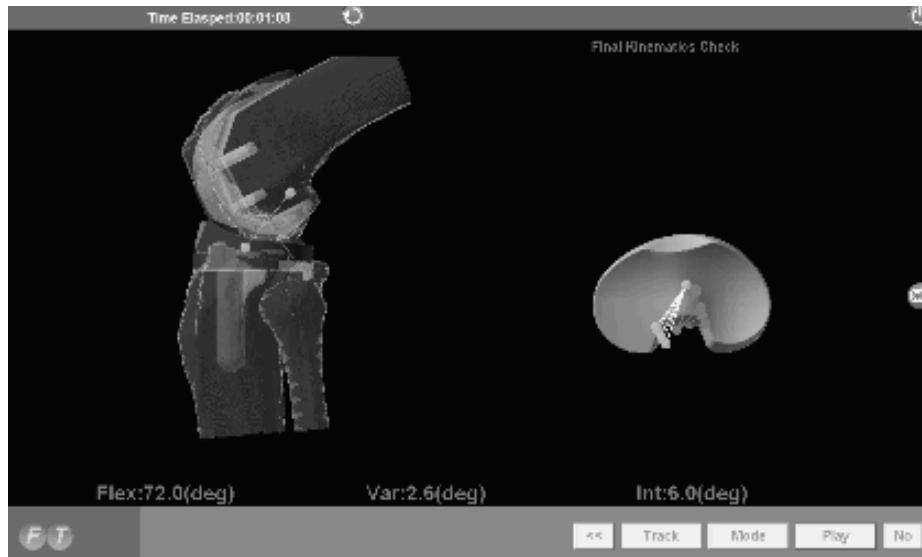


Fig. 6-3 Function of ligament motion measurement

6.2.3 検証方法

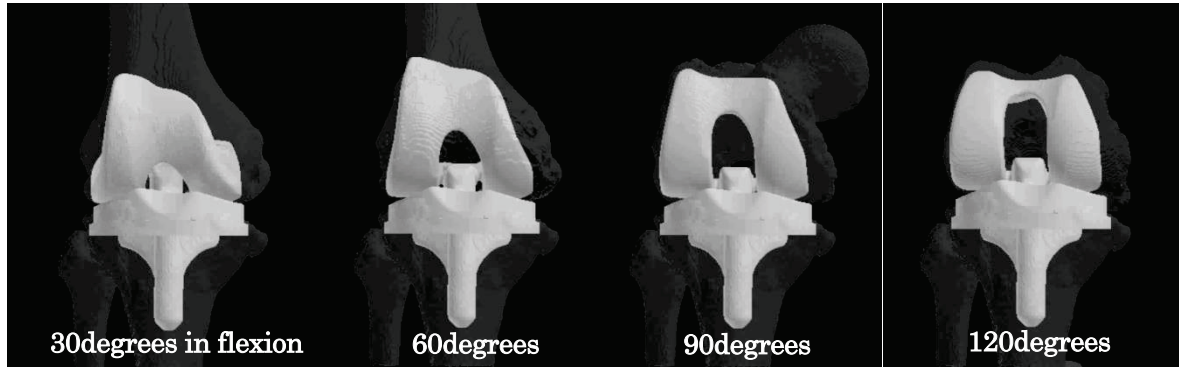
岡山大学研究倫理審査専門委員会の承認，同意済みの変形性膝関節症3例（男性1例，女性2例，以下計測1～3と記す）に対して下肢全長のCTを撮影し，術前計画を行った．通常のナビゲーションシステムを使用した人工膝関節の手技に従い患部を皮切，展開後，大腿骨／脛骨側のレジストレーションを施行し，ナビゲーションシステムの提示情報を参考に骨切除して人工膝関節の設置面を形成した．ここで，術中確認用の仮の人工膝関節であるトライアルを大腿骨／脛骨切除面に固定し，膝蓋靭帯を仮縫合後，仰臥位にて股関節を屈曲した状態で大腿骨側を保持し，脛骨側を膝関節伸展位から自重で自然屈曲させて，開発したナビゲーションシステムにより膝動態を計測した．人工膝関節は，Medial Pivot パターンの誘導を意図した FINE[®]人工膝関節 PS タイプ（帝人ナカシマメディカル社製）を適用した．靭帯バランスの影響を検討するため，大腿骨側インプラントと対となって摺動部をなす脛骨側インサート厚みを 7mm／9mm または 9mm／11mm とし，軟部組織の緊張を変化させて膝動態を計測した．

また，ACL および PCL 挙動計測は，川崎医科大学研究倫理審査専門委員会の承認，同意済みの変形性膝関節症2例（女性2例，以下計測4～5と記す）に対して同様にCT撮影から術前計画，レジストレーションを行った．術中に大腿骨側，脛骨側の ACL，PCL 付着部を計4点計測した．骨切除前の ACL を温存した状態で自然屈曲により膝動態と靭帯挙動を計測した（この計測を術前膝動態と称する）．次に，ACL を切離して骨切除および人工膝関節トライアル挿入後の膝動態を計測した（術後膝動態）．つまり，ACL 切離後は仮想 ACL 挙動となる．人工膝関節は PCL を温存する FINE[®]人工膝関節 CR タイプ（帝人ナカシマメディカル社製）を適用した．

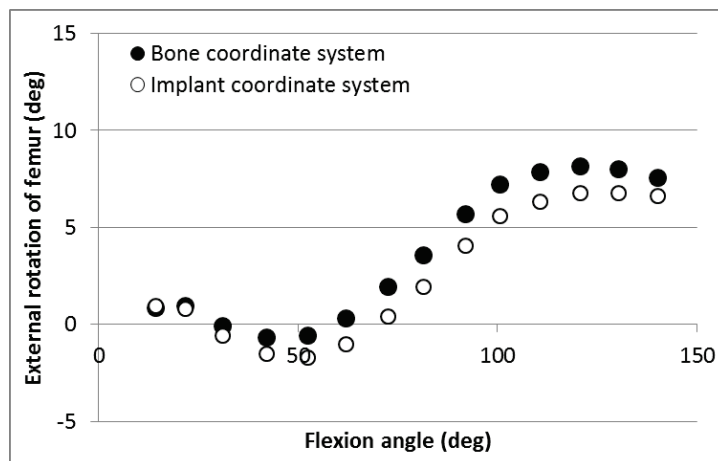
6.3 結果

6.3.1 座標系による影響

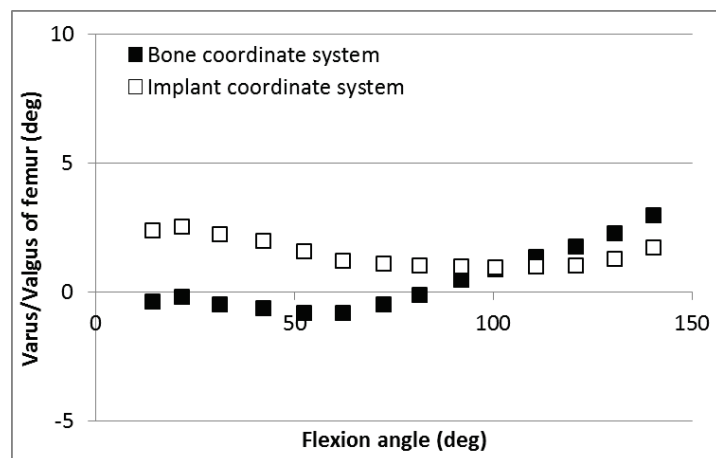
図 6-4 に計測 1 の骨座標系基準およびインプラント座標系基準それぞれの膝動態表現方法における、膝関節屈曲時の内外旋および内外反を示す。本計測例では、骨座標系基準およびインプラント座標系基準で傾向が異なる結果となっている。これは、医師の術中判断で大腿骨インプラントを荷重軸に対して伸展 1.5 度、内反 2.0 度設置、脛骨インプラントを後傾 6 度設置としたために、骨座標



a) Knee motion during flexion



b) External rotation of femur



c) Varus/Valgus of femur

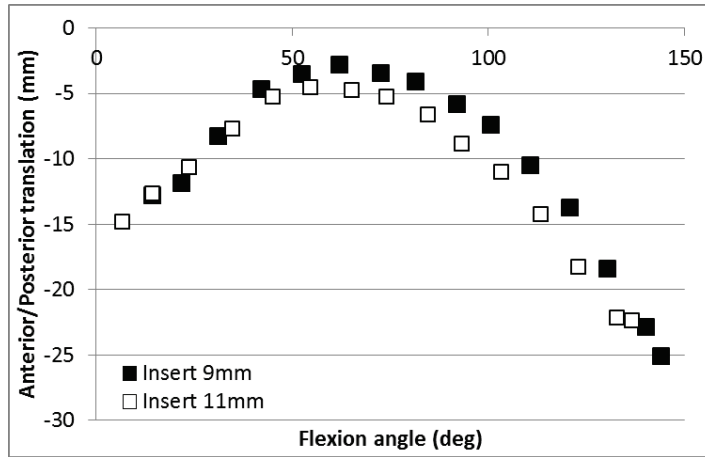
Fig. 6-4 Knee kinematics based on bone and implant coordinate system. Each rotation of knee joint is presented with reference to tibia implant coordinate system.

系とインプラント座標系の向きが異なった結果である。したがって、骨基準で評価される術前後の膝動態や下肢アライメント変化を評価する場合などは骨座標系基準とし、インプラント自体の動態や機能を解析する際にはインプラント座標系基準での表現方法が有効であると考えられる。

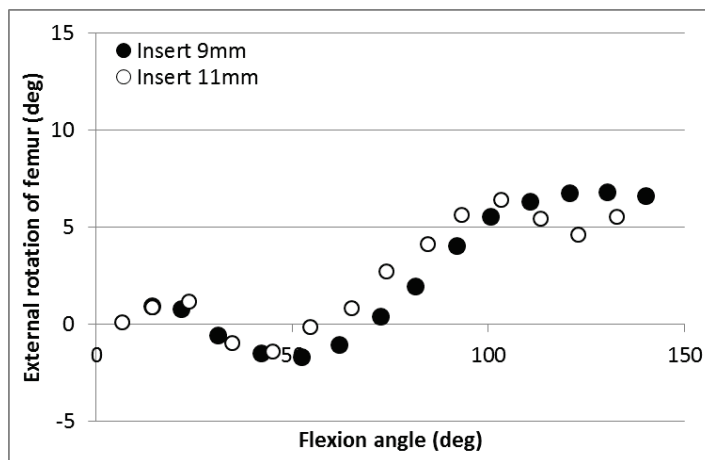
6.3.2 インサート厚みによる膝動態の変化

図 6-5 にインサート厚みを変化させた場合の、計測 1 の屈曲動作中のインプラント座標系基準における大腿骨インプラント前後シフト量、大腿骨インプラントの内外旋、内外反を示す。インサート厚み 9mm の場合には、11mm と比べて膝関節周囲の靭帯等の軟部組織の緊張が弱いと考えられ、完全伸展から深屈曲に至るまでに前方移動量が約 2mm 大きい (図 6-5a)。ただし、内外旋および内外反に関してはインサート厚みによる顕著な差は確認できなかった (図 6-5b, c)。次に、図 6-6 に計測 1~3 の Pivot 解析結果を示す。図 6-6 は、脛骨インプラント座標系基準で横軸を X 軸座標値 (一方向：膝内側, +方向：膝外側)、縦軸を Y 軸座標値 (一方向：膝後方, +方向：膝前方) とし、大腿骨インプラント顆部最遠位点軌跡を表現している。解りやすくするため、ここでは屈曲 30 度~120 度までの大腿骨インプラント顆部最遠位点軌跡を 30 度毎とし、補足として屈曲時の内外側の最遠位点の移動を矢印の長さで表現している。図 6-6a より、計測 1 では屈曲中間域 (0~90 度) までに脛骨に対して大腿骨が内旋する Lateral Pivot および大腿骨インプラント顆部最遠位点の前方移動が確認でき、不安定な膝動態であると推察される。最終的に、計測 1 ではこれらの数値を参照し、インサート厚み 11mm で手術を終了した。

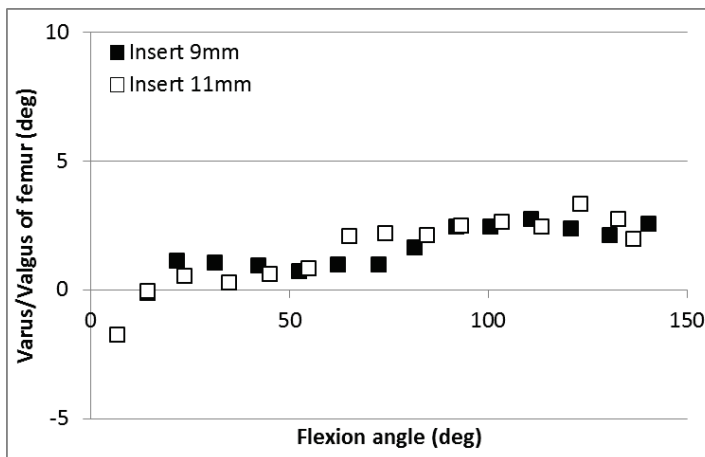
また、計測 2 (図 6-6b) ではインサート厚みによる膝動態の変化は顕著ではなかったが、計測 3 (図 6-6c) では大腿骨最遠位点の前後移動量の差が顕著であった。結果として、3 例中 2 例でインサート厚みによる膝動態の変化が観察され、その差は脛骨インプラント基準での大腿骨インプラントの前後シフト量および Pivot 解析の差として顕著に現れた。



(a) Anterior/Posterior translation of femur

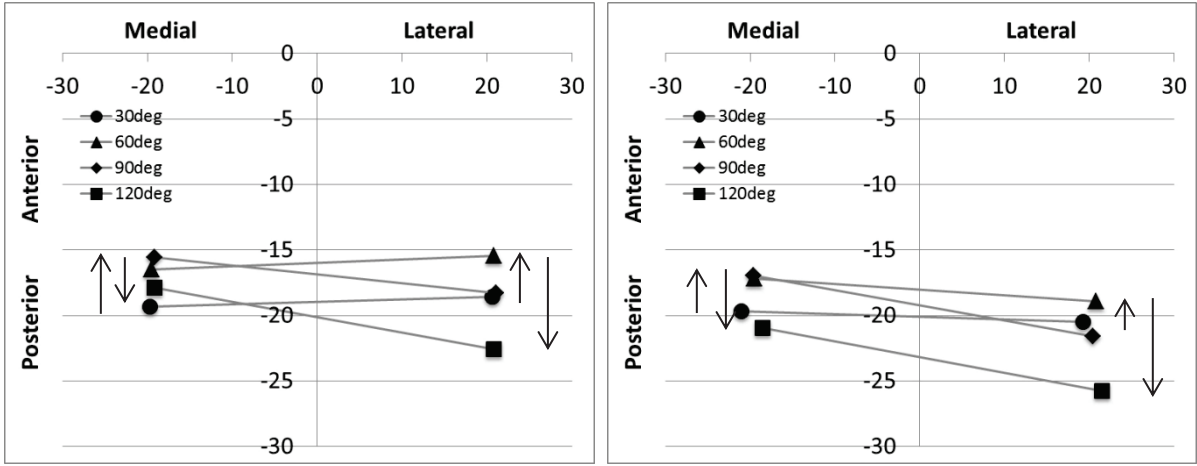


(b) External rotation of femur

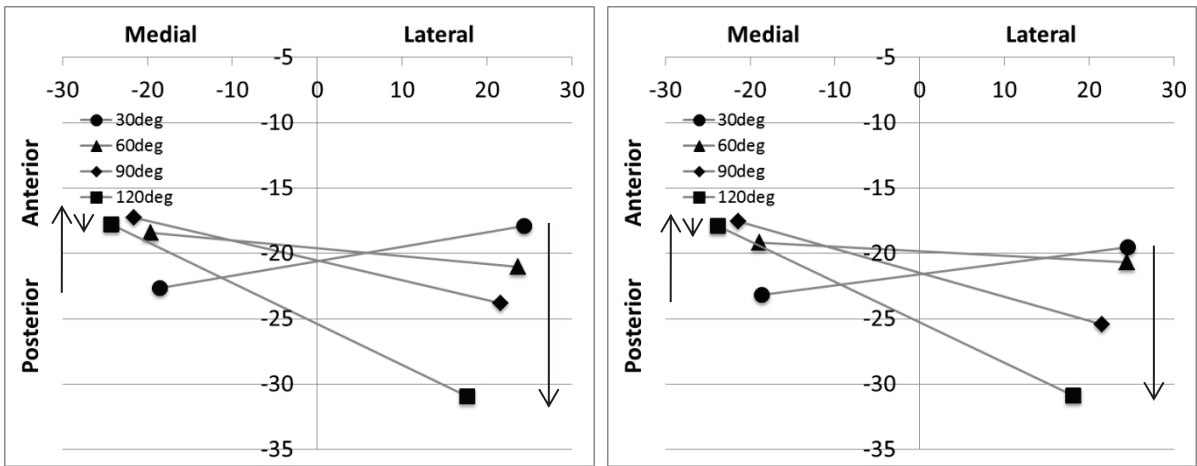


(c) Varus/Valgus of femur

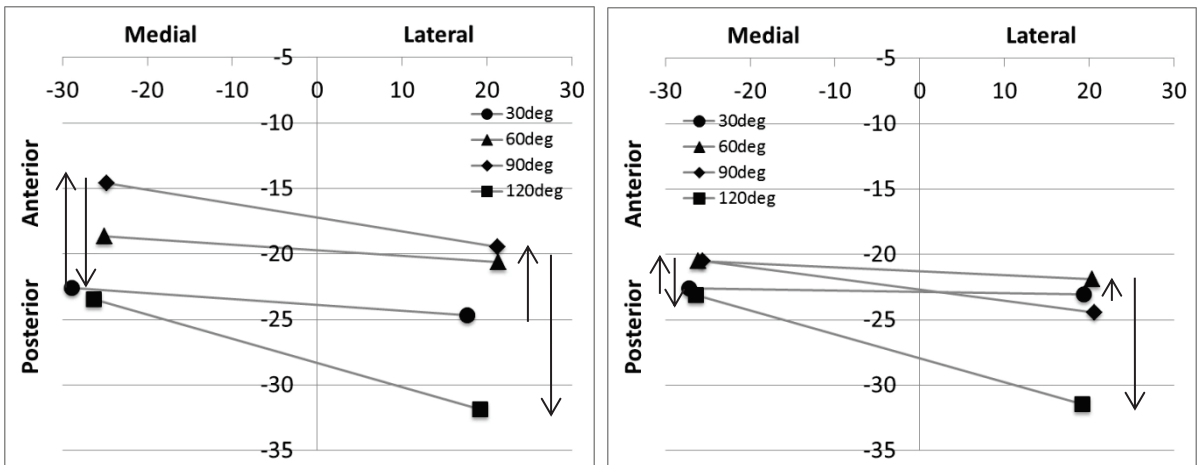
Fig. 6-5 Knee kinematics change in accordance with insert thickness



(a) Sample 1 (Left : Insert thickness 9mm, Right: 11mm)



(b) Sample 2 (Left : Insert thickness 7mm, Right: 9mm)

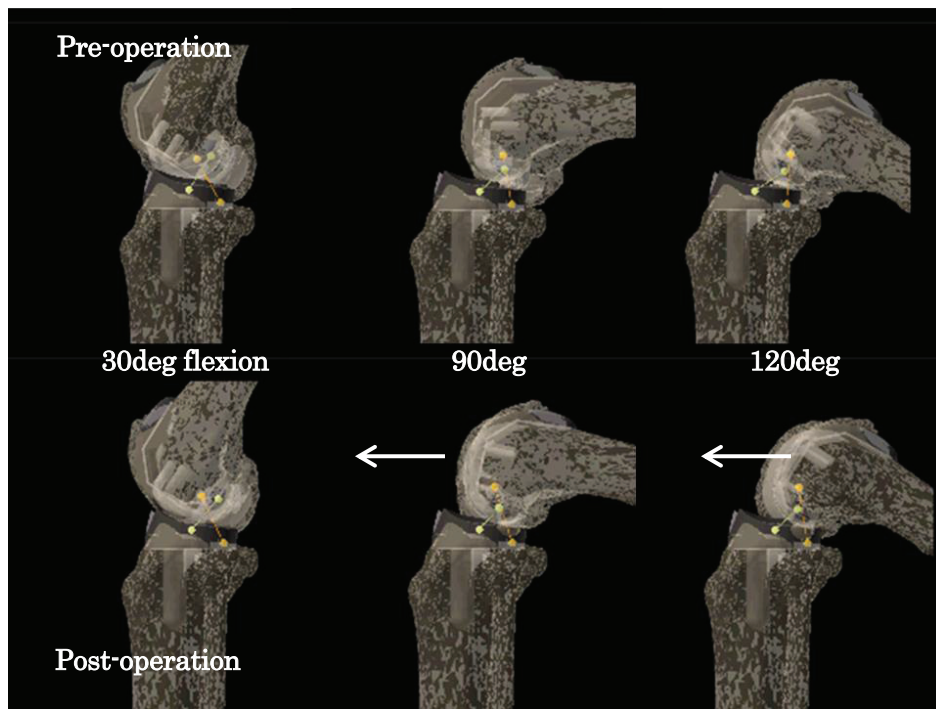


(c) Sample 3 (Left : Insert thickness 9mm, Right: 11mm)

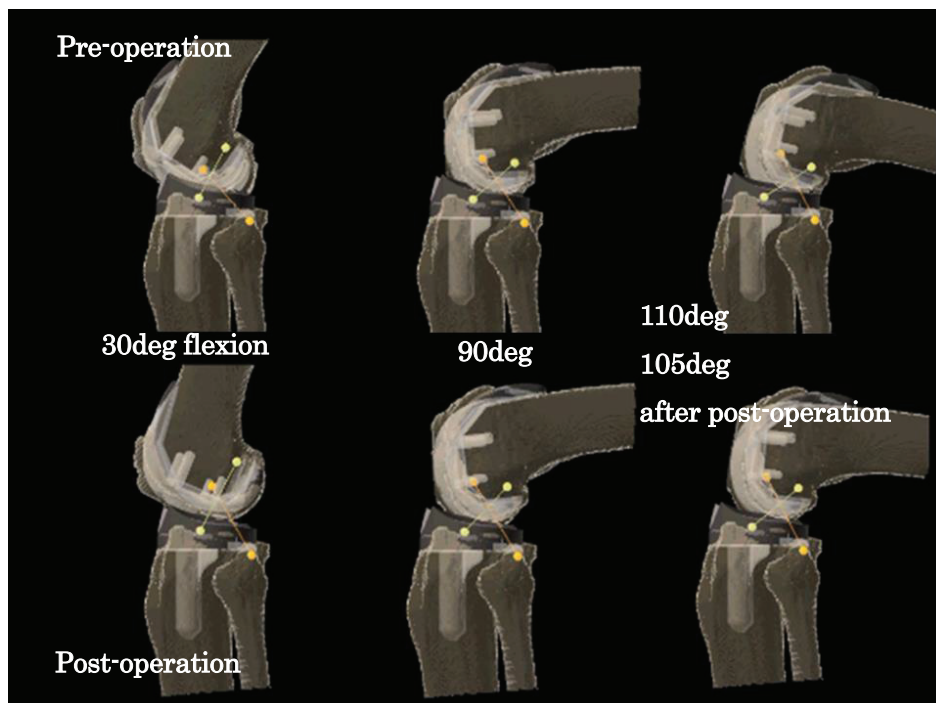
Fig. 6-6 Pivot analysis during knee flexion

6.3.3 ACL/PCL 挙動

図 6-7 に ACL および PCL の屈曲角度に対する位置関係, 図 6-8 に ACL および PCL の計測結果を, ACL および PCL 長として示す.

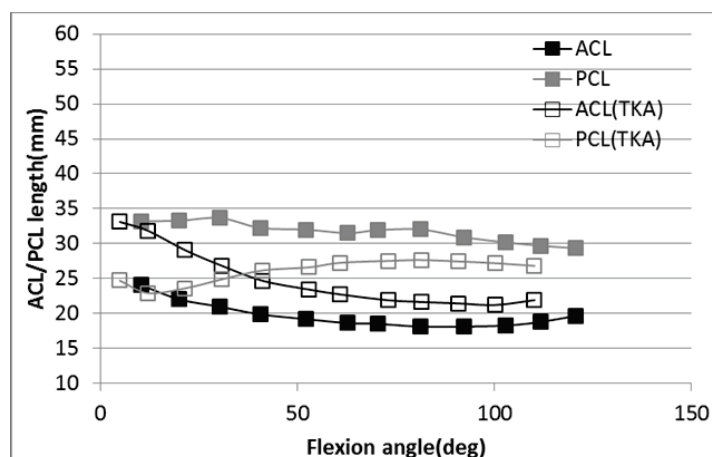


a) Sample 4

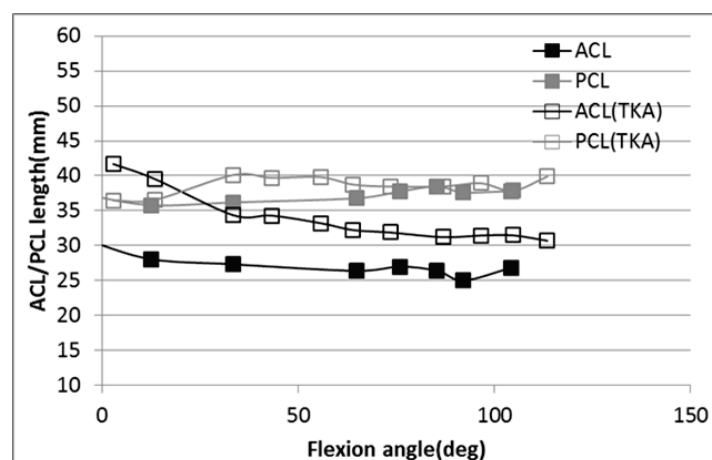


b) Sample 5

Fig. 6-7 Kinematics of ACL and PCL. Orange line shows the ACL, yellow is PCL.



a) Sample 4



b) Sample 5

Fig. 6-8 ACL and PCL length with knee flexion

図 6-7a より, 症例 4 の術後膝動態は屈曲 90 度以降で脛骨に対して大腿骨が前方に位置している. 一方で, 図 6-7b の症例 5 では大きな変化は見られない. この傾向は図 6-8 の ACL および PCL 長でも同様で, 症例 5 では術後膝動態における PCL は術前と比較してやや長く, 緊張状態で大腿骨前方移動を制動している. 対して, 症例 4 では術後膝動態における PCL 長が短く, 有効に機能していない可能性がある. ただし, ACL に関しては切離した影響で術前後の位置関係が大きく変化している.

6.3.4 術後解析の精度向上

インプラントの機能向上には, 材料や手術手技だけでなくデザインの改良も重要である. 術後 X 線透視画像による人工膝関節動態解析[1-3]は有効であるが, 対象症例に人工膝関節置換術を施し閉創した後でなければその情報取得ができず, デザインへの情報帰還サイクルは遅くなる. また, 仮にデザインに問題を抱える人工膝関節に置換することは, 患者の不利益となる. そこで, ナビゲーションシステムによるトライアル設置後の動態計測結果から, 人工膝関節動態の高精度解析について検証する.

ナビゲーションシステムでは, 術中に大腿骨側は遠位切除面および前面切除面を記録し大腿骨コンポーネントの前後/近遠位位置の並進 2 自由度, 伸屈曲/内外反/内外旋の回転 3 自由度, 脛骨側は近位切除面を記録し, 近遠位位置の並進 1 自由度と前後傾斜/内外反の回転 2 自由度を決定し

ている。残りの自由度は、術前計画のインプラント位置から推定している。しかし、実際は術後 CT から解析した結果、表 6-1, 6-2 に示すようにレジストレーション誤差に加えて、インプラント設置誤差も生じており、ナビゲーションシステムが認識しているインプラント位置姿勢と異なる。

Table. 6-1 Angular error of navigation system

Error (deg)	Ant-Pos	Var-Val	Int-Ext
Total	1.3±1.2	1.4±0.9	--
Registration	1.5±2.3	1.1±0.9	--
Cut / Implanting	1.2±0.8	0.6±0.5	4.6±3.1

Abbreviations:

Ant-Pos/Anterior-Posterior slope,

Var-Val/Varus-Valgus,

Int-Ext/Internal-External rotation.

Table. 6-2 Position error of navigation system

Error (mm)	AP	ML	Depth
Total	--	--	3.1±1.3
Registration	--	--	1.4±0.8
Cut / Implanting	2.9±0.9	2.1±1.1	1.5±0.9

Depth means the cutting or implanting level.

そこで、術後 CT からインプラント位置を補正して人工膝関節動態を再解析した結果を図 6-9 に示す。ここで人工膝関節は、ポストカムで制動する FINE®人工膝関節 PS タイプ（帝人ナカシマメディカル社製）を適用した。

これより、インプラント位置補正前では全屈曲領域においてポストカムの接触は確認できないが、補正後は屈曲 100 度以降で接触が顕著であり、ポストカム機構により制動されていることが確認できる。

このように術後 CT を使用してインプラント位置を補正することで、ナビゲーションシステムによる術中動態計測データを使用して人工膝関節動態を高精度に解析することが可能である。術中に取得した人工膝関節動態を解析できることは、例えば術中トライアルでデザインを検証し、膝動態計測後は正規のインプラントを使用して閉創することができるため、患者の不利益も生じず、また迅速にインプラントデザインに対する情報帰還ができるため、有効な手法である。

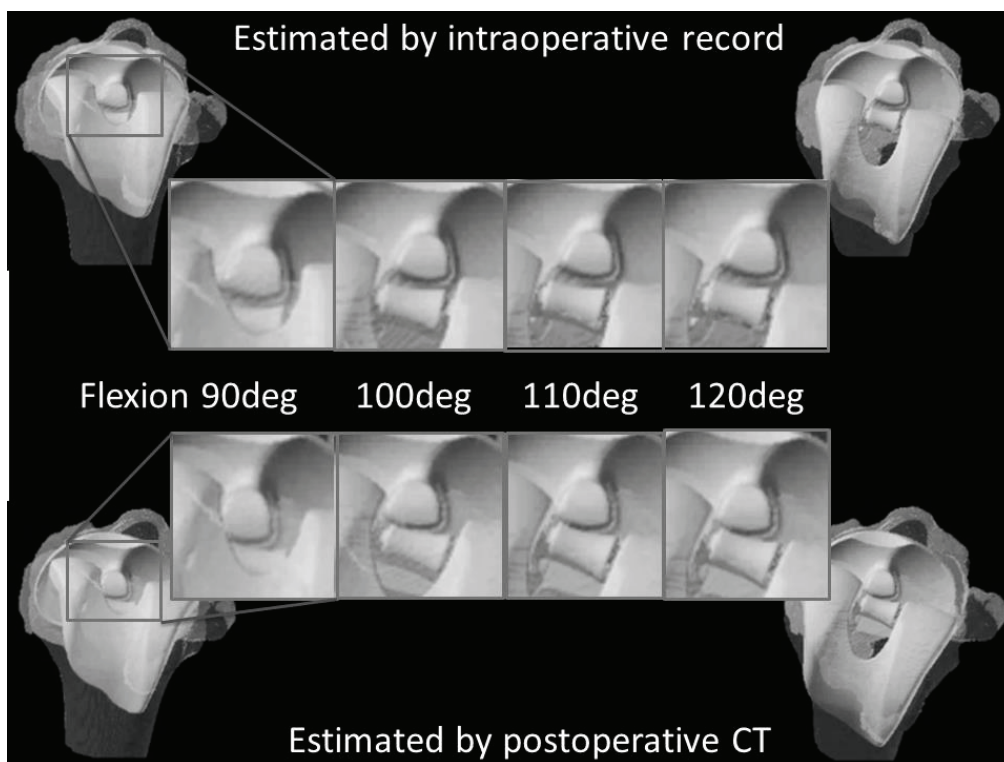


Fig. 6-9 Knee kinematics evaluation based on implant coordinate system.

6.4 考察

本ナビゲーションシステムの原理上、膝動態計測の主誤差要因はレジストレーション誤差である。本システムを臨床応用した場合の誤差は、先行研究で解析されており[9]、大腿骨側は遠位骨切除面において内外反方向で 1.2 ± 1.2 度（平均±標準偏差）、内外旋方向で 1.1 ± 2.7 度、骨切除位置は $1.1 \pm 2.9\text{mm}$ 、脛骨側では内外反方向で 0.3 ± 1.2 度、前後傾方向で 0.6 ± 1.8 度、骨切除位置は $0.9 \pm 2.9\text{mm}$ となっている。この大腿骨/脛骨レジストレーション誤差は、式 6-1 または 6-2 から推測されるように膝動態計測時には加算的に作用するため、計測誤差は平均で 3 度、2mm 程度のオーダーであると推測される。今回の検証例では、図 6-5 に示すようにインサート厚みの変化により、脛骨に対する大腿骨の前後シフト量で 2mm の差が計測されている。同一計測例では単一のレジストレーション結果を用いて計算しているため、レジストレーション誤差の影響はインサート厚みを変更した膝動態計測間で同じであり、定量評価が可能であると考えられる。ただし、上記誤差を考慮すると、計測例間の定性的評価は可能であるが、定量比較は困難であると考えられる。

ACL および PCL の挙動に関しては術前後での挙動変化が顕著に観察された。本手法により、術中に ACL および PCL の機能性を評価することが可能と考えられ、その機能性に応じて適切な機種選択【ACL および PCL 温存, CR (PCL 温存), PS タイプ (双方切離)】が可能と考えられた。加えて、PCL の機能を適切に調整することは、人工膝関節の摩耗や緩みに影響するという報告もあり[10-11]、術中膝動態解析により人工膝関節の耐用年数向上が達成できるものと期待される。ただし、本研究では変形性膝関節症に対する術前計測であり、今後完全正常膝の ACL および PCL 機能を解析した上で、その解析データを基準として術中判断することが必要である。

6.5 結言

本章では、MIS 対応ナビゲーションシステムの術中膝動態計測機能について説明した。さらに、実臨床で靭帯バランスを計測した結果について検討し、その有効性を明らかとした。本章で得られた知見をまとめると以下の通りである。

1. 本ナビゲーションシステムにより術中に膝動態計測が可能であり、膝動態の変化は主に脛骨インプラントに対する大腿骨インプラント前後シフト量と Pivot 解析パターンに現れた。これによって、術中に適切な靭帯バランスに調整することが可能と考えられる。
2. ナビゲーションシステムによる計測では、術中のレジストレーション誤差を考慮すると、同一計測例間での靭帯緊張力等のパラメータ変化による定量評価が可能である。
3. ACL および PCL の挙動を計測することによって、術中にその機能性を把握して適切な機種選択が可能である。また、結言 1 および 2 と併せて、膝関節周囲の靭帯バランスを術中解析により総合的に評価することで、人工膝関節の耐用年数、機能向上が期待される。
4. 術後 CT によりインプラント設置位置を正確な位置に補正することで、術中計測した膝動態データを用いて、術後詳細に人工膝関節動態を解析することができる。本手法によるインプラントデザインの再帰的改良プロセスの短縮化で、人工膝関節の高機能化が促進されるものと期待する。

参考文献

- [1] Banks, S.A. and Hodge, W.A., Accurate measurement of three-dimensional knee replacement kinematics using single-plane fluoroscopy, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol.43, No.6(1996), pp.638-649.
- [2] 日垣秀彦, 下戸健, 三浦裕正, 河野勤, 馬渡太郎, 諸岡孝明, 中西義孝, 蔵田耕作, 岩本幸英, 全人工関節置換膝の動態解析におけるパターンマッチングの応用, *日本機械学会論文集 C 編*, Vol.68, No.674 (2002), pp.3061-3068.
- [3] Watanabe, T., Yamazaki, T., Sugamoto, K., Tamura, S., Ochi, T. and Yoshikawa, H., In vivo kinematics of mobile-bearing knee arthroplasty in deep knee bending motion, *Journal of Orthopaedic Research*, No.22(2004), pp.1044-1049.
- [4] Pritchett JW.: Anterior cruciate retaining total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 11:194-197 (1996)
- [5] <http://www.biomet.com/>
- [6] Winter DA (長野明紀, 吉岡伸輔訳) : *Biomechanics and motor control of human movement* (4th edition). ラウンドフラット出版, 179 (2011).
- [7] Iwaki, H., Pinskerova, V. and Freeman, M.A.R., Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee, *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol.82-B, No.8 (2000), pp.1189-1195.
- [8] Schmidt, R., Komistek, RD., Blaha, JD., Penenberg, BL. and Maloney, WJ., Fluoroscopic analysis of cruciate-retaining and medial pivot knee implants, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No.410(2003), pp.139-147.
- [9] Yokoyama, Y., Abe, N., Fujiwara, K., Suzuki, M., Nakajima, Y., Sugita, N., Mitsuishi, M., Nakashima, Y. and Ozaki, T., A new navigation system for minimally invasive total knee arthroplasty, *Acta Medica Okayama*, Vol.68, No.5(2013), pp.351-358.
- [10] Heesterbeek PJ.: Mind the gaps: clinical and technical aspects of PCL-retaining total knee replacement with the balanced gap technique. *Acta Orthop Suppl* 82(344):1-26 (2011).
- [11] Scott RD, Chmell MJ.: Balancing the posterior cruciate ligament during cruciate-retaining fixed and mobile-bearing total knee arthroplasty: description of the pull-out lift-off and slide-back tests. *J Arthroplasty* 23(4):605-608 (2008).

第7章 股関節ナビゲーションシステムの構築と評価

7.1 緒言

人工股関節置換術にナビゲーションシステムが適用されており、臼蓋カップの設置が正確になることが実証されている[1-7]. 人工股関節置換術では、再手術の主原因となる術後脱臼の忌避が一次的に重要視されており、Lewinnek[8]らによって臼蓋カップの設置角度許容範囲”safe zone”が提唱されている. 従来のマニュアル手術と比較して、ナビゲーションシステムの導入でこの”safe zone”から逸脱する症例は有意に減少した. 一方で、術後脱臼の原因の一つである人工股関節構成要素同士の衝突 (impingement) に着目した研究では、臼蓋カップの許容角度誤差は5度程度となるという報告もあり[9], 明らかに従来から提唱されている”safe zone”よりもストライクゾーンは狭い.

また、人工股関節用ナビゲーションシステムにおいても、CT-based 型[2-5]と Image-free 型[6-7]があり、現在海外では Image-free 型が主流となりつつある. Image-free 型は人工膝関節置換術用ナビゲーションシステムと同様に CT 撮影および術前計画を要しない簡便な手法である. Image-free 型では、左右上前腸骨棘と恥骨結合またはその他の骨盤特徴点を使用して第2章の解剖学的 APP を定義、それを基準に臼蓋カップの角度を計算する. しかし、先行研究で指摘されているように、変形の激しい骨盤への適用は限界がある[10]. 特に、日本人の変形性股関節症は変形の度合いも激しい場合が多く、Image-free 型の適用は難しいと考えられる. CT-based 型では CT 画像から骨盤形状が事前認識されるため、膝関節と同様に変形の激しい症例にも適用可能である. ただし、レジストレーションに臼蓋底を参照する機種もあり、既に臼蓋部を人工股関節で置換済み症例の再手術には使用できない等の制限がある.

次に術式に着目すると、人工膝関節置換術とは異なり人工股関節置換術では深部臼蓋に到達するための皮切と展開(アプローチ)方法が数種類、症例に応じて使い分けがなされている(表 7-1)[11]. アプローチ方法が異なればレジストレーションに使用できる臼蓋周囲の計測可能領域も変わり、例えば前方アプローチでは臼蓋後方は計測が難しく、逆に後方アプローチでは臼蓋前方の計測が難しくなる.

Table. 7-1 Various approach method of hip arthroplasty.

Approach	Incision	Nomenclature
Anterior	Intermuscular	Modified Smith-Peterson/Light and Keggi/Matta
Anterolateral	Intermuscular	Modified Watson-Jones/Roettinger
Direct lateral	Muscle incision	Modified Bauer/Hardinge/Dall
Posterior	Muscle incision	Modified Moore and others

上記の問題を解決するために、1) 臼蓋カップ設置誤差5度以下、2) CT-based として変形の激しい症例に対応、3) レジストレーションに臼蓋底を用いず再置換術にも適用拡大、4) アプローチ毎にレジストレーションを最適化して様々な手術手技に対応の4項目が求められる.

そこで、本章では第4章の人工膝関節用ナビゲーションシステムを応用し、CT-based 型人工股関節用ナビゲーションシステムを構築し、その精度検証を実施することを目的とした. 臼蓋カップ設置角度を術中提示して正確な設置を支援することで、術後脱臼等の防止により人工股関節の耐用年

数および術後成績の向上が実現できると考えられる。

さらに、セメントレス人工股関節では、正確に設置面を創成し、その設置面にフィットする多孔面構造が骨との長期固定に重要であるため、インプラント多孔面の創成方法についても検討を加える。

7.2 シミュレーションによる精度検証方法

7.2.1 シミュレーションソフトウェア

人工股関節置換術では、アプローチ方法によってサーフェスレジストレーション計測領域が異なるため、それぞれについて精度検証を行う必要がある。そこで、本研究ではアプローチ方法など多様なパラメータに対してレジストレーション精度が検証できるシミュレータを開発した（図 7-1）。

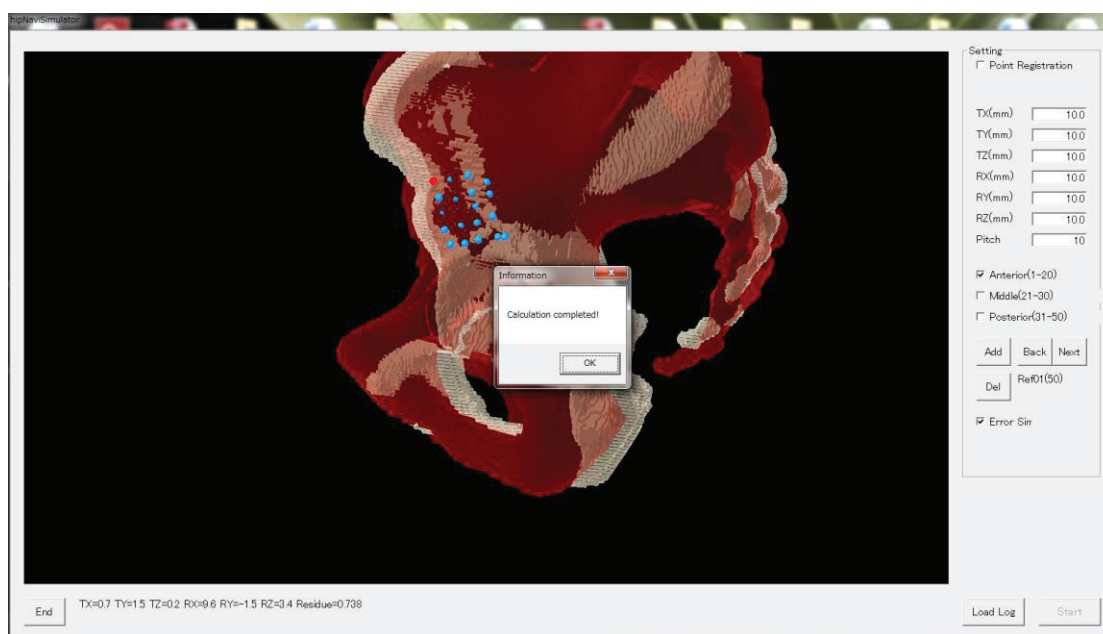


Fig. 7-1 Registration simulator for total hip arthroplasty (White model shows correct pelvis position, red model is the estimated position after registration).

第2章の三次元テンプレートによって作図された術前計画により、第3章の骨盤の解剖学的基準面 APP を定義し、CT 画像から再構成した骨盤 CAD モデルに座標系を設定する。次に、術前計画データおよび骨盤 CAD モデルを本シミュレーションソフトウェアにインポートし、ソフトウェア画面の骨盤モデルを参照して骨盤 CAD モデル上にレジストレーション用計測点を指定する（図 7-1 の青色点群）。次に、この指定した計測点群に、意図的に座標軸方向に並進または座標軸周りに回転移動を与え、レジストレーション初期値誤差とする。移動後の計測点群と骨盤 CAD モデル間で第4章のサーフェスレジストレーションを行い、得られたレジストレーションマトリクスと与えた初期値誤差との差をレジストレーション誤差とする。

本シミュレーションソフトウェアでは、XYZ 軸方向の並進初期誤差、XYZ 軸周りの回転初期誤差を順次変更しながらサーフェスレジストレーションの検証が実施できる。また、実際の点对応レジストレーションによる初期値を入力、または計測点群数と計測領域を変更できる仕様となっている。

7.2.2 検証方法

人工股関節用ナビゲーションシステムでは、アプローチ方法などのパラメータの他に、骨盤形状も重要である。そこで、検証用骨盤モデルとして、モデル骨（Sawbone 社製，型番#1302，変形のない正常骨を想定），実症例の CT 画像から臼蓋形成不全例，また臼蓋変形の度合いに対応した症例（Crowe 分類[12] I，II，IV）を使用した（図 7-2）。モデル骨は第 3 章の条件にて CT 撮影を実施した。実症例では、骨盤周囲の内臓系への被爆を考慮して、撮影時間の短いスライス間隔 2mm の CT 画像を採用した。

CT 画像から第 4 章の方法にて骨盤 CAD モデルを再構成した。ここで、再構成時のしきい値（CT 値）はモデル骨で -800，実症例では 200 とした。第 3 章の術前計画データと骨盤 CAD モデルをシミュレーションソフトウェアにインポートし，図 7-1 を例にすると臼蓋中心に対して 11 時の方向 20 点（前方），12 時の方向 10 点（中間），3 時の方向 20 点（後方）をレジストレーション計測点群としてランダムに指定した。また，補足的に 8 時の方向（前方恥骨部），5 時の方向（後方座骨部）を計測点群として採用した。

指定した計測点群に対して当該ソフトウェアにて初期値誤差を与え，それに対応するサーフェスレジストレーション誤差を計算した。

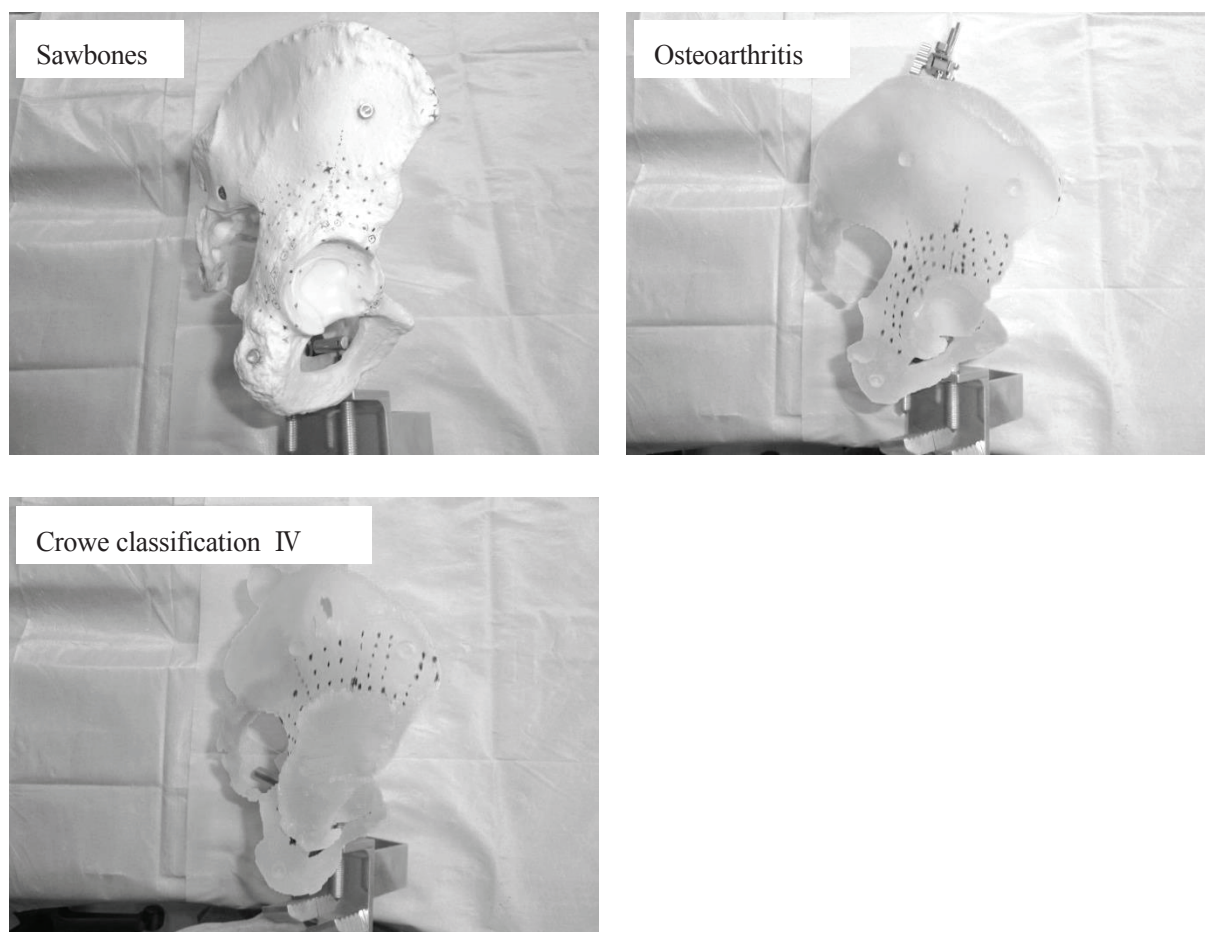


Fig. 7-2 Applied samples of pelvis

7.3 検証結果

7.3.1 初期誤差方向によるサーフェスレジストレーションへの影響

図 7-3 にモデル骨に対する計算結果を示す。本計算結果は、サーフェスレジストレーション計測点数 50 点（前方 20 点，中間 10 点，後方 20 点）の場合を示している。これより，サーフェスレジストレーションでは十分に補正できない初期値誤差方向が存在することがわかる。本例では，初期値誤差として Y 軸方向の並進（骨盤後方）を与えた場合において，サーフェスレジストレーション後の推定最大誤差は，同じく Y 軸方向の並進誤差として残存する。その他の並進／回転初期誤差は，50 点のサーフェスレジストレーションで補正可能であった。

以下，本シミュレーションにおいて，サーフェスレジストレーションによる目標精度を誤差 3mm，3 度以下として，目標精度となる並進／回転初期誤差の最大値を許容初期誤差として評価する。つまり，許容初期誤差が大きいことは，初期値を与える点対応レジストレーション誤差の許容範囲が広いと言えるため，最終的なレジストレーション精度を確保しやすくなることと等価である。以下，測定点数やアプローチ方法，骨盤形状の影響について検討を進める。

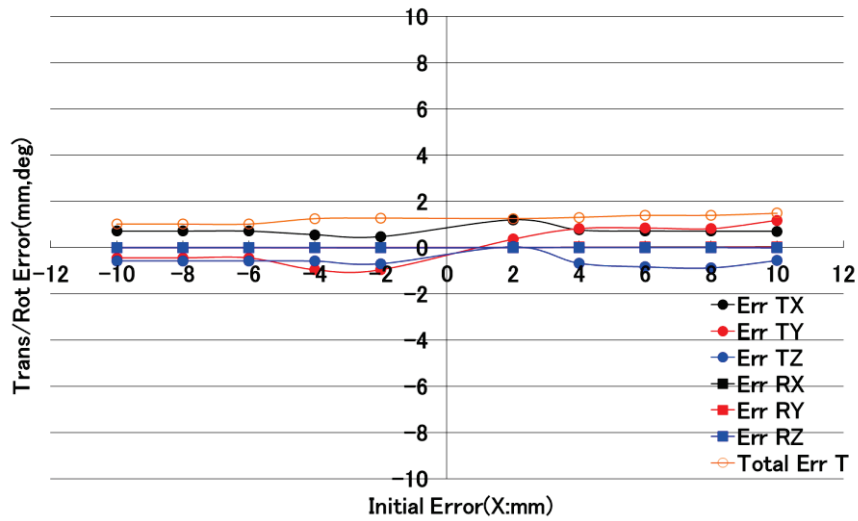
7.3.2 測定点数の影響

骨盤のレジストレーションでは，レジストレーションのための計測対象となる臼蓋は皮膚表面に対して深部にあり，その周囲には軟部組織が介在するため，人工膝関節置換術のようにモーフィング（第 4 章，4.7.5 参照）は難しく，1 点ごとの計測が必要となる。計測点の増加とともにレジストレーション精度は向上すると予測されるが，計測に時間を要し手術時間の遅延につながる。そこで，必要とされる計測点数を把握することが重要となる。

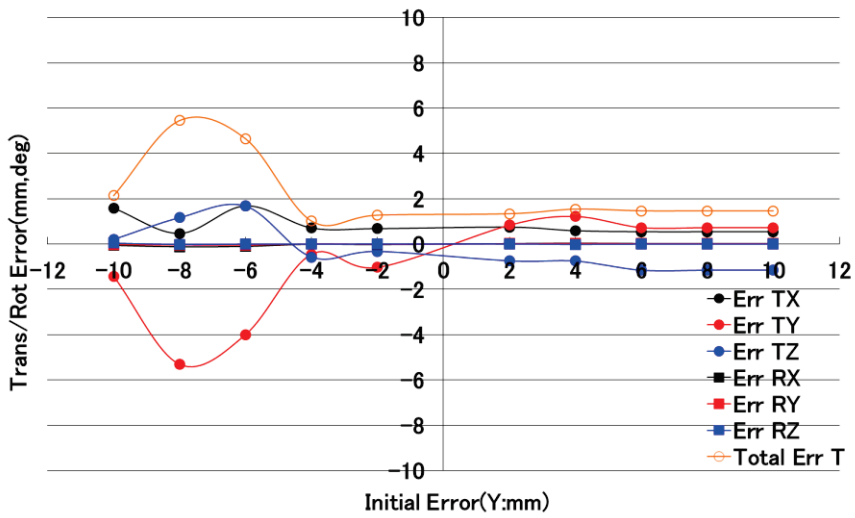
図 7-4 にモデル骨に対して測定点数を変化させた場合の許容初期誤差を示す。なお，測定点数は 50 点（前方 20 点，中間 10 点，後方 20 点）をランダムに 10 点ずつ削除し，最小 10 点までの結果をシミュレーションした。

図 7-4 より，Z 軸方向の並進初期誤差と Y 軸周りの回転初期誤差は高い測定点数依存性を示し，測定点数の増加とともに許容初期誤差も増加した。その他は，緩やかに依存性を示すか，または測定点数に依存せずサーフェスレジストレーションによる補正が難しい場合が予想された（Y 軸方向の並進誤差，図 7-3 の傾向と一致）。また，臼蓋形成不全例でも測定点数に対して最大許容誤差が依存する傾向を示したが，Y 軸方向の並進初期誤差は測定点数に依存せず補正が難しいと予想された。

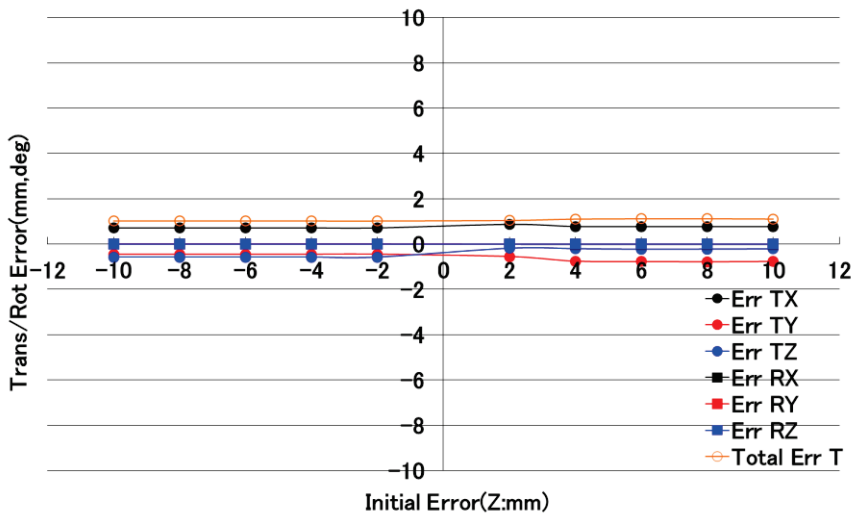
許容初期誤差を狭い“safe zone”である 5 度，5mm とした場合，計測点数依存性が低い Y 軸方向の並進誤差を除き，正常骨および臼蓋形成不全例の双方で最低 20 点の計測点が必要であると推測される。



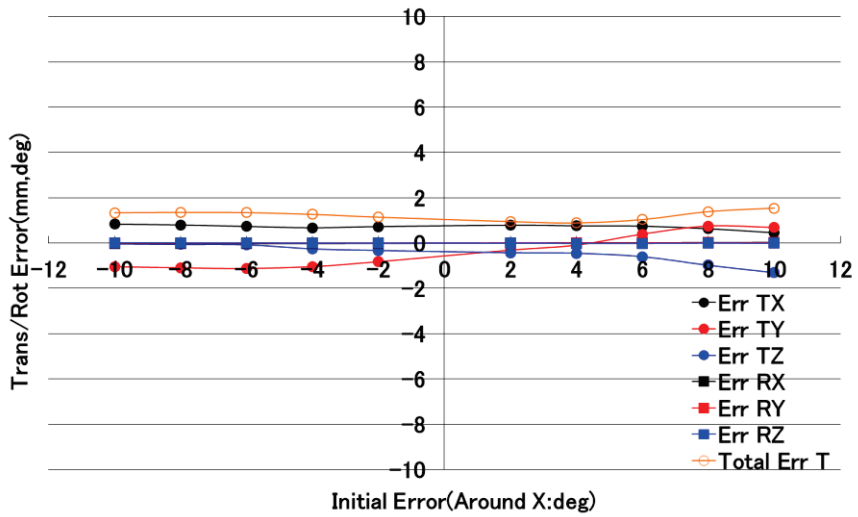
a) Initial translation error of X-direction



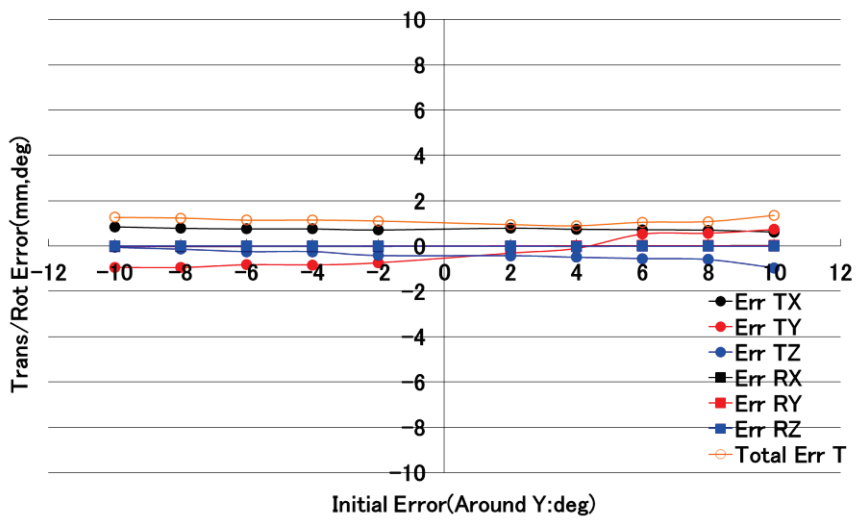
b) Initial translation error of Y-direction



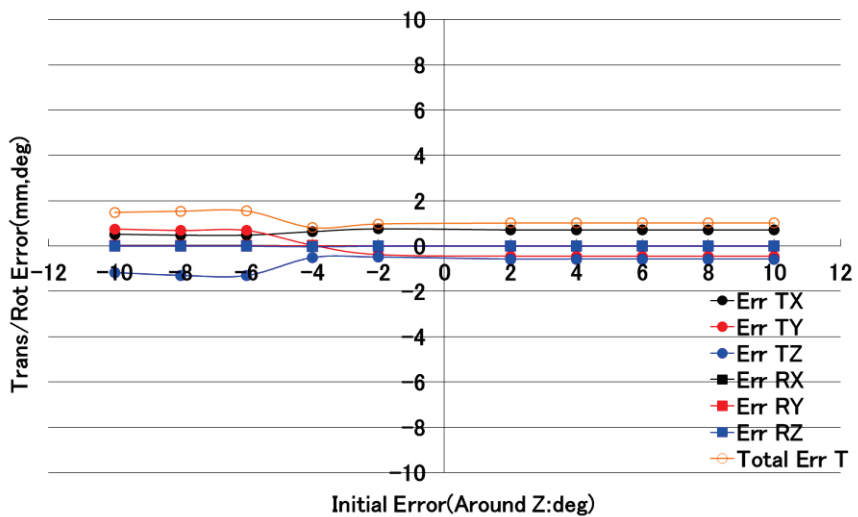
c) Initial translation error of Z-direction



d) Initial rotation error around X-axis

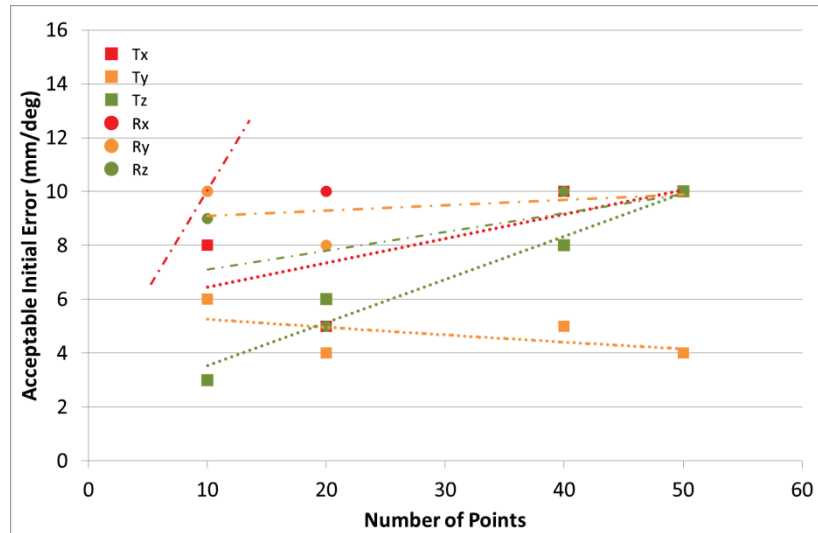


e) Initial rotation error around Y-axis

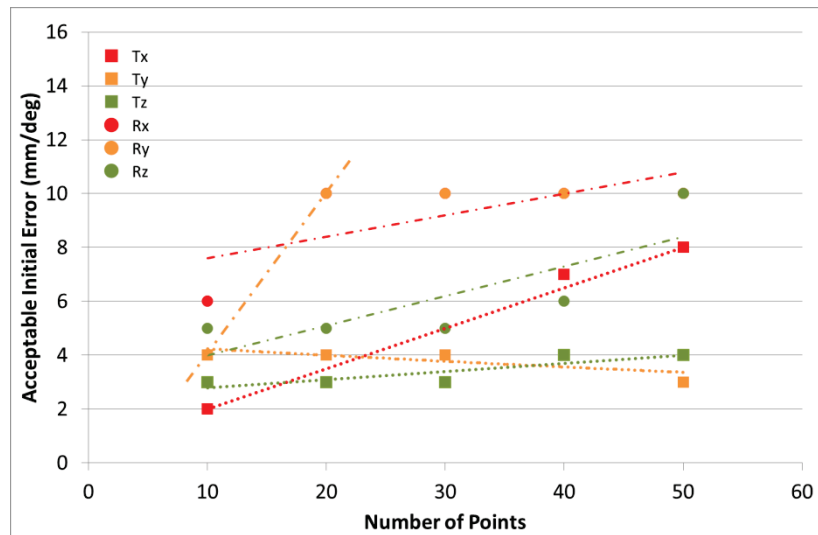


f) Initial rotation error around Z-axis

Fig. 7-3 Surface registration error when each initial error is introduced.



a) Model bone



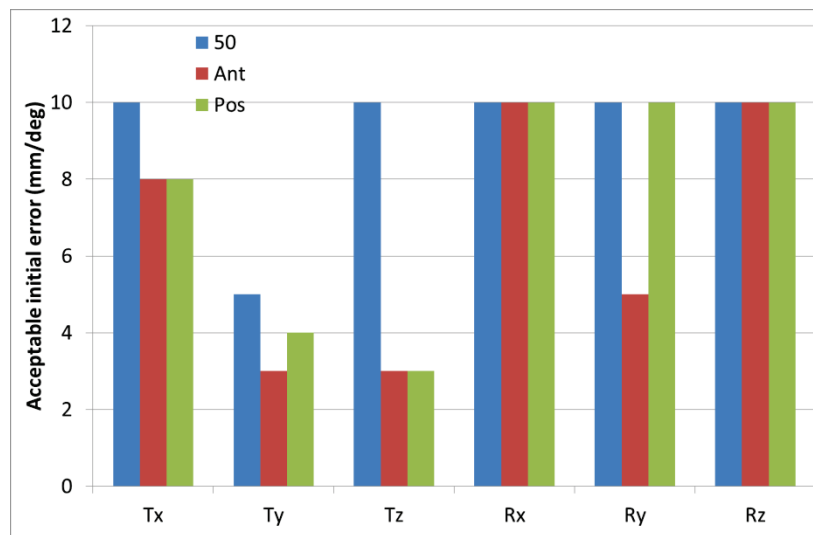
b) Acetabular dysplasia

Fig. 7-4 Maximum acceptable error for initial value.

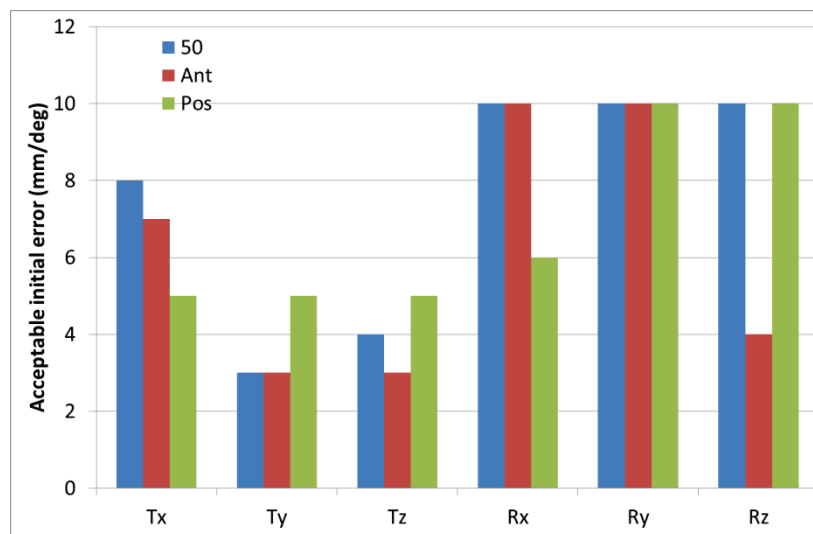
7.3.3 アプローチの影響

アプローチの影響を調査するため計測点数 50 点，前方アプローチ用計測点 30 点（前方 20 点＋中間 10 点：Ant），後方アプローチ用計測点 30 点（中間 10 点＋後方 30 点：Pos）にてシミュレーションを行った結果を図 7-5 に示す。

図 7-5 より，前方アプローチでは特定の軸周りの回転初期誤差に対して，許容初期誤差が小さくなる傾向が認められた。ただし，初期誤差へのアプローチの影響はモデル骨と変形性股関節症例で異なり，臼蓋形状が関係していると考えられた。



a) Model bone



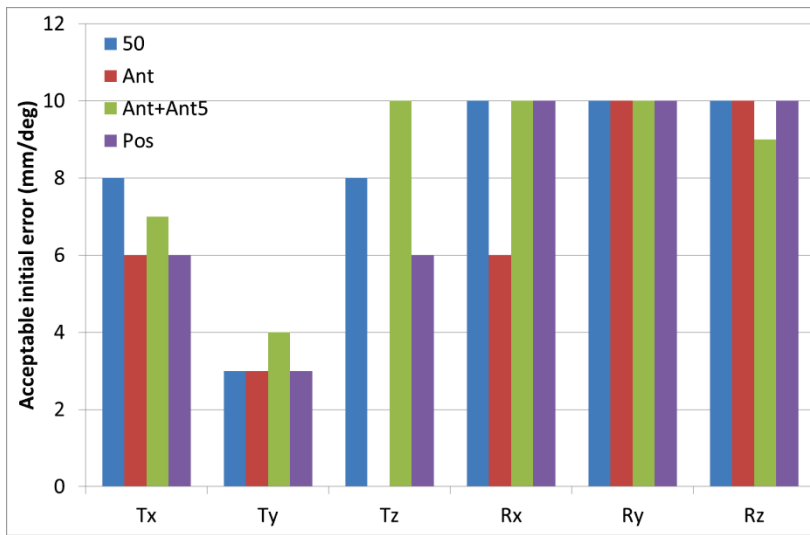
b) Acetabular dysplasia

Fig. 7-5 Acceptable initial error for each approach.

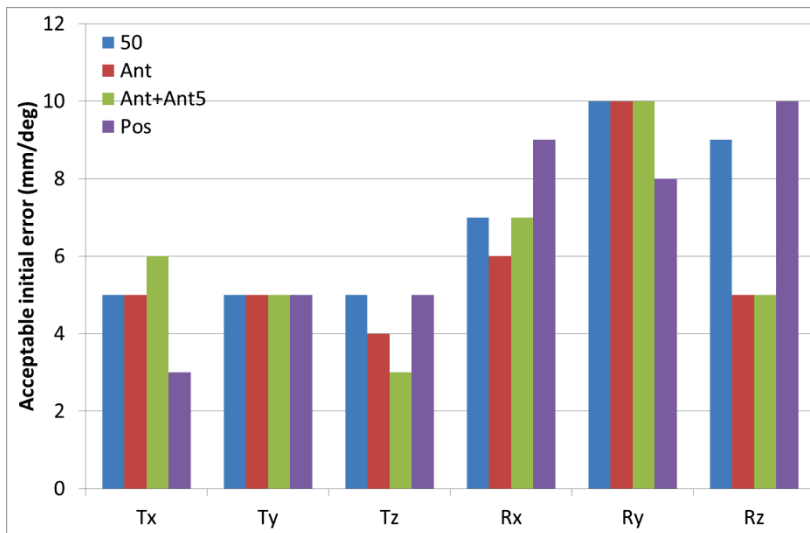
7.3.4 臼蓋変形の影響

臼蓋変形の影響を調査するため、Crowe分類に従い、Crowe分類I、II、IVモデルに対して7.3.3と同様のアプローチ依存性を調査した。加えて、前方アプローチでは、前方15点と恥骨部5点（Ant+Ant5）を計測点として新たに採用した。結果を図7-6に示す。

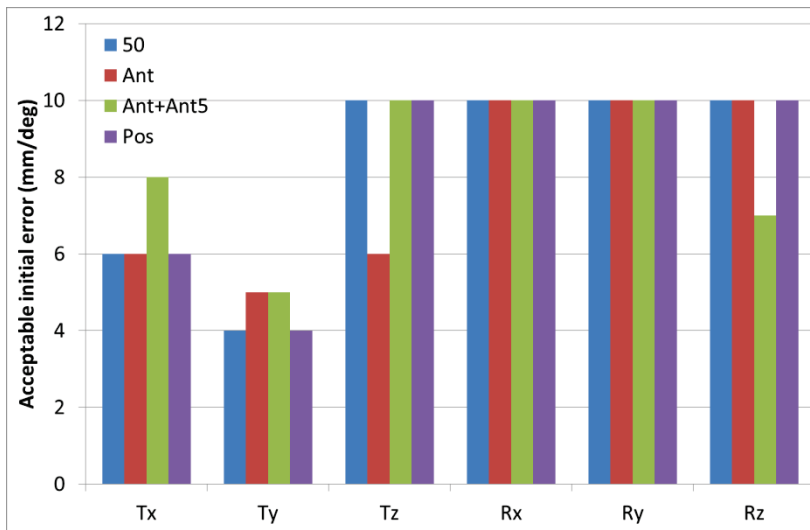
図7-6より、前方アプローチにおいて恥骨部を計測点として追加した場合には、許容初期誤差の改善が認められた。臼蓋変形の影響に関しては、変形の少ないCrowe分類Iで極端に許容初期誤差が小さい傾向が確認された（図7-6aのYおよびZ方向並進初期誤差）。逆に、変形の激しいCrowe分類IVでは、アプローチ依存性はあるものの、他のCrowe分類と比較して許容初期誤差は大きく、レジストレーションに有利であると予想された。これは、変形の少ない臼蓋はレジストレーション計測点領域が平坦形状であるのに対して、臼蓋変形が進むと臼蓋周囲の幾何学的特徴が顕著になることに起因すると考えられる。したがって、本ナビゲーションシステムでは臼蓋変形の激しい症例で、高精度レジストレーションが可能であると推測された。



a) Crowe classification I



b) Crowe classification II



c) Crowe classification IV

Fig. 7-6 Acceptable initial error for Crowe classification.

7.4 人工股関節用ナビゲーションシステムの構成

臨床でのレジストレーション精度を調査するため、人工股関節用ナビゲーションシステムを試作した。ハードウェアは人工膝関節用ナビゲーションシステムと共通のものを使用した。ここでは、ソフトウェア機能概要と構成について述べる。

7.4.1 ソフトウェアの基本概念

基本概念は、第4章4.7.1と同じであるが、人工股関節置換術ではアプローチが多様であるため、点对応レジストレーションで採用する幾何学的特徴点の選択方法が術中判断となる点で異なる。

7.4.2 術前計画データのインポート

三次元テンプレートソフトウェアからエクスポートされた術前計画データ、および三次元骨盤CADモデルをナビゲーションシステムにインポートする。人工膝関節用ナビゲーションシステムと同様に、対象患者とデータの一致性を確認するため、ヘッダ情報（術前計画日時、使用機種、左右、予定サイズ）を表示する。

7.4.3 赤外線座標測定器およびアンテナ設置と視認性確認

アンテナは骨盤の患側上前腸骨棘または臼蓋上部に設置する。人工膝関節用ナビゲーションシステムと同様に、アンテナの視認性が確認できるユーザインタフェースを提供する。

7.4.4 幾何学的特徴点の指定

人工股関節置換術では、アプローチ方法によって点对応レジストレーション時にプローブで計測可能な領域が異なる。そこで、術前計画ではなく術中の皮切および展開後に目視で測定可否を判断しながら、点对応レジストレーションに使用する幾何学的特徴点をユーザインタフェースに表示される三次元骨盤CADモデル上で直接指定する。患側上前腸骨棘（術前計画時に解剖学的APP決定のため抽出済み）はそのまま使用し、それ以外の点を最低2点以上指定する。これらの幾何学的特徴点は、術前計画の仮想空間で表現される。

7.4.5 点对応レジストレーション

患側上前腸骨棘および、7.4.4で指定した幾何学的特徴点をプローブで直接計測し、点对応レジストレーションを行い、サーフェスレジストレーション時の初期値とする。

ただし、サーフェスレジストレーションで補正できる許容初期誤差は7.3で検討したように小さく、点对応レジストレーションで近接初期値を得ることがレジストレーション精度向上には重要である。そこで、点对応レジストレーション後の仮想空間の幾何学的特徴点と、点对応レジストレーションにて実空間から仮想空間に変換された計測点間の距離をユーザインタフェースに表示し、「ずれ」の大きい計測点が判断できるようにしている（図7-7）。ずれの大きい特徴点を再計測して、点对応レジストレーションの正確性を向上させる。

7.4.6 サーフェスレジストレーション

サーフェスレジストレーションに使用する実空間骨盤表面の点をプローブで1点ごとに計測する。最大50点まで計測可能で、7.4.5の点对応レジストレーションを初期値として仮想空間の三次元骨

盤 CAD モデル表面と実空間計測点群間でサーフェスレジストレーションを行う (図 7-8).

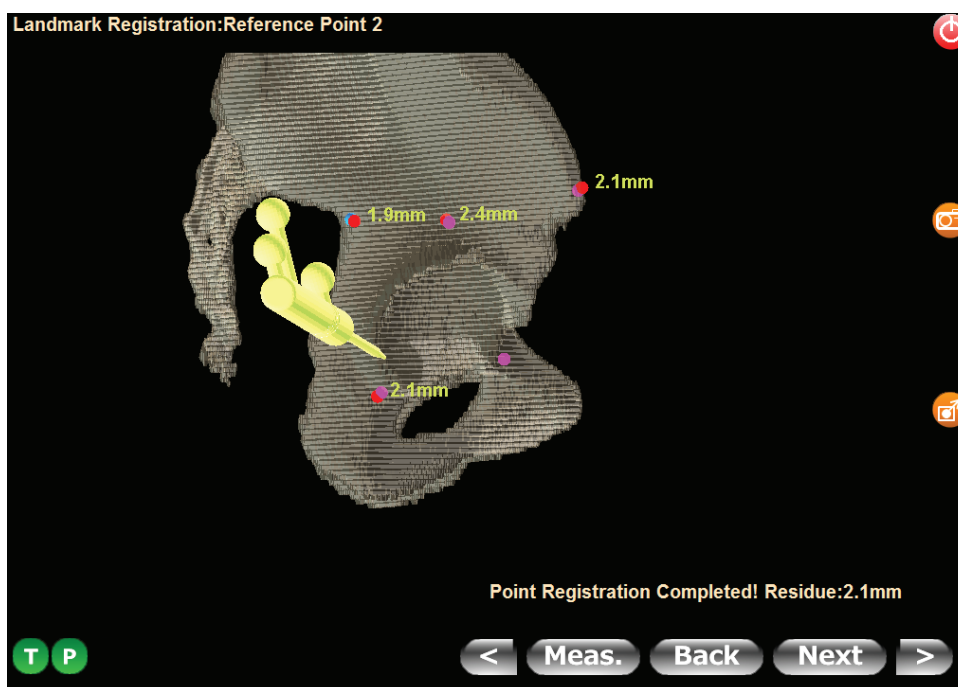


Fig. 7-7 Point paired registration. Purple points show the points of virtual space, and red points are measured points.

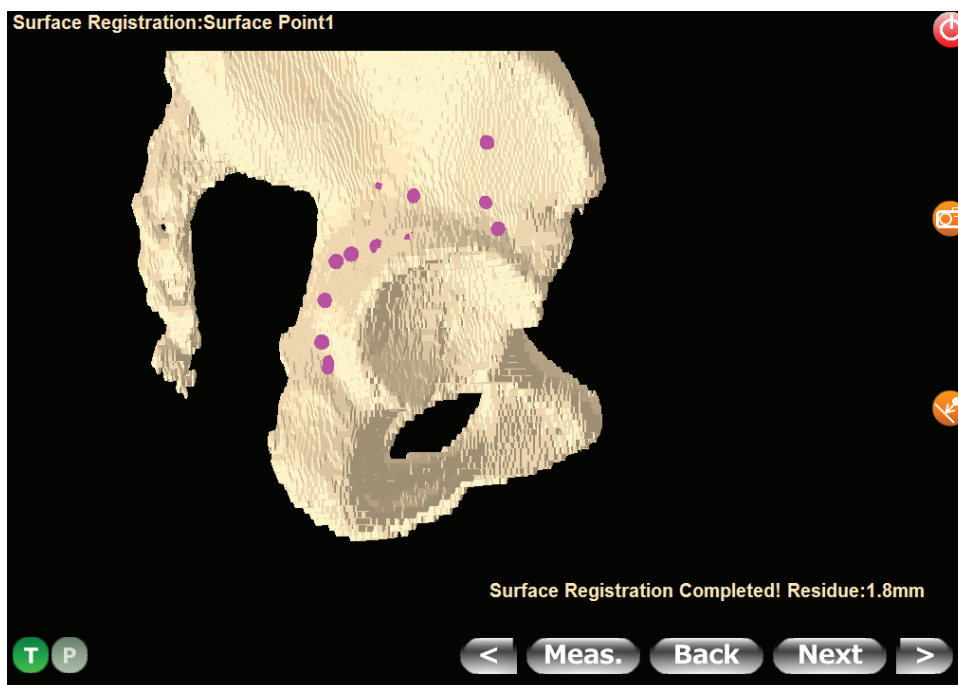


Fig. 7-8 Pelvis surface registration.

7.4.7 骨盤レジストレーション確認

プローブで実空間の骨盤表面を指定して、図 7-9 に示すように画面上でレジストレーションの正確性を確認する。この際には、実空間のプローブ先端位置を式 7-1 にて仮想空間に変換して、仮想

空間の三次元骨盤 CAD モデルと実空間のプローブ先端位置の関係を求め、画面上に表示する。加えて、「ずれ」を定量化するため、仮想空間の三次元骨盤 CAD モデル表面と仮想空間に変換された実空間のプローブ先端との距離を、第 3 章 3.2.1 で設定される骨盤座標系の Y 軸方向に対して計算する。

$$M_{virtualpel}^{realprobe} = M_{realpel}^{virtualpel^{-1}} M^{realpel^{-1}} M^{realprobe} \quad \dots (7-1)$$

ここで、 $M_{virtualpel}^{realprobe}$ は実空間のプローブ位置を仮想空間の骨盤座標系に変換する行列、 $M_{realpel}^{virtualpel}$ は骨盤のレジストレーションマトリクス、 $M^{realpel}$ は実空間における骨盤アンテナの位置姿勢行列、 $M^{realprobe}$ は実空間におけるプローブの位置姿勢行列である。



Fig. 7-9 Verification of pelvis registration. Orange point shows the position of probe tip in the virtual space.

7.4.8 臼蓋カップ打込み

臼蓋カップは、臼蓋リーマにて臼蓋部に半球状の加工を施した後に、臼蓋カップを専用器械に固定して打込み、press-fit 固定する。臼蓋カップと専用器械の位置姿勢の関係は、予めナビゲーションシステム内に登録しておく。この際に、臼蓋カップの設置角度を術前計画目標値通りとするため、専用器械にアンテナを設置して赤外線座標測定器で専用器械の骨盤座標系に対する向きを式 7-2 で計算する。

$$M_{virtualpel}^{realcup} = M_{realpel}^{virtualpel^{-1}} M^{realpel^{-1}} M^{realcup} \quad \dots (7-2)$$

ここで、 $M_{\text{virtualpel}}^{\text{realcup}}$ は実空間の臼蓋カップ位置を仮想空間の骨盤座標系に変換する行列、 M^{realcup} は実空間における臼蓋カップの位置姿勢行列である。式 7-2 による計算結果は、図 7-10 に示すように仮想空間の三次元骨盤 CAD モデルに対する実空間の臼蓋カップの位置姿勢として画面に表示される。なお、角度表記は第 2 章 2.3.2 の表記方法に基づき、外方開角と前方開角を Operative 表示とした。

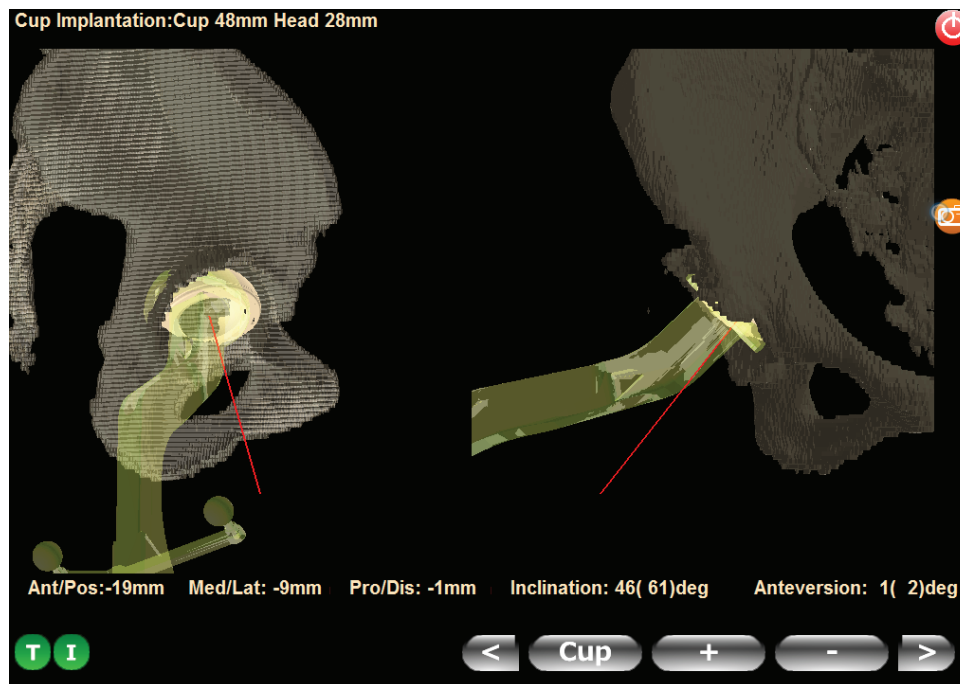


Fig. 7-10 Cup insertion.

7.5 実臨床での精度検証

7.5.1 検証方法

本章で構築した人工股関節用ナビゲーションシステムを、実臨床にて精度評価を実施した。岡山大学研究倫理審査専門委員会の承認、同意済みの変形性股関節症 7 例（すべて女性）を対象とした。患者の不利益とならないように、既に実臨床で実績のある CT-based 型人工股関節用ナビゲーションシステム（BrainLab 社製、製品名 VectorVision Ver3.5.2）を併用し、実際の臼蓋カップ設置はその数値を参照した。

CT 画像は被爆を考慮してスライス間隔 2mm とし、第 4 章の方法にて骨盤 CAD モデルを再構成し（しきい値 200）、第 3 章の術前計画を実施した。これらのデータを、7.4 の人工股関節用ナビゲーションシステムにインポートした。

側方アプローチ（Hardinge）で展開後、点对応レジストレーション用幾何学的特徴点をソフトウェア上で指定後、プローブで計測した。幾何学的特徴点は、患側上前腸骨棘、臼蓋 12 時、大座骨切痕、臼蓋恥骨方向、臼蓋座骨方向の計 5 点を使用した。サーフェスレジストレーション計測点は、手術時間の都合上 20 点（中間 10 点、後方 7 点、臼蓋恥骨方向 3 点）とし、サーフェスレジストレーション後の臼蓋カップ打込み時に本ナビゲーションシステムで計算された設置角度（外方開角、前方開角）を記録した。

術後 CT から、第 2 章の三次元テンプレートを使用して解剖学的 APP を定義し、それを基準と

して CT 画像上の臼蓋カップ画像と臼蓋カップ CAD モデルが重なるように位置と角度をソフトウェア上で調整し、臼蓋カップの設置角度を求めた (図 7-11)。この三次元テンプレートで求めた角度と、術中に本ナビゲーションシステムで計算した角度との差異を誤差として評価した。なお、ナビゲーションシステムでは、角度表記が Operative (2.3.2 参照) であるため、式 2-1 により Anatomical→Operative に換算した。

7.5.2 結果

表 7-2 に本ナビゲーションシステムの誤差を示す。点对応レジストレーション時の残差は、全症例において 3.5mmRMS (Root mean square) 以下とした。誤差解析の結果、誤差が 5 度以上の症例が 2 例あったものの、平均誤差は外方開角および前方開角双方で 3 度となり、良好な結果が得られた。

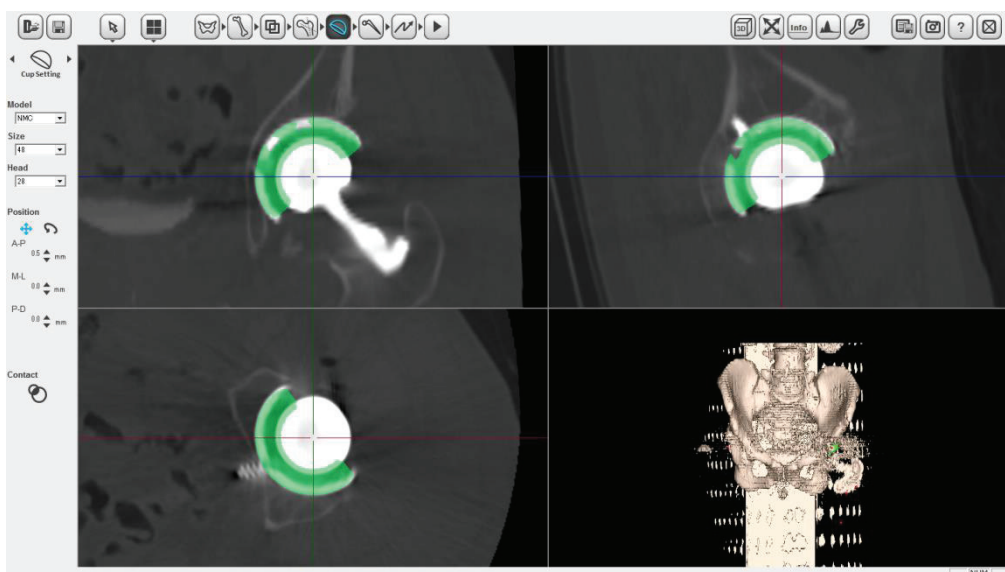


Fig. 7-11 Setting angle analysis of acetabular cup using 3-dimensional template software.

Table. 7-2 Results of error analysis (deg)

Sample	Developed navigation		Post CT analysis		OI diff.	OA diff.
	OI	OA	OI	OA		
1	26	37	28	36	2	1
2	28	28	29	22	1	6
3	35	34	30	35	5	1
4	55	3	61	8	6	5
5	32	38	34	33	2	5
6	41	31	37	33	4	2
7	41	31	39	31	2	0
Average	37 ± 10	29 ± 12	37 ± 11	28 ± 10	3 ± 2	3 ± 2

Notation: Mean ± standard deviation.

Abbreviation: diff / difference between developed navigation value and post-CT analysis.

OI / Operative inclination, OA / Operative anteversion (see 2.3.2).

7.5.3 考察

本検証では、臼蓋カップ設置角の目標値を外方開角 40 度、前方開角 25 度 (Operative) として手術を施行したが、目標値に対して 10 度以上の差がある症例が散見された。これは、使用実績のある BrainLab 社製のナビゲーションシステムの設置角を参照した結果であり、実際の誤差が大きいことを反映している。文献値[6, 13-15]においても、10 度程度の誤差が予想される。したがって、今回試作した人工股関節用ナビゲーションシステムは、従来のシステムと比較して精度向上が見込めると考えられる。

ただし、本検証では皮切および展開時のアプローチ方法として全例側方アプローチを採用したが、前方、前側方や後方アプローチ時には点对応レジストレーション、またはサーフェスレジストレーション時にプローブで直接計測可能な領域が変化するため、それらのアプローチ方法に対しても同様の精度検証を行う必要がある。

7.6 人工股関節の表面形状創成

7.6.1 press-fit 型人工股関節

セメントレス人工股関節では、人工股関節多孔部形状に合わせて骨形状を加工し、人工股関節を圧迫挿入して固定する。したがって、耐用年数向上の鍵は、正確な（骨加工精度および加工位置および姿勢を指す）骨加工により、人工股関節多孔面との接触面積を最大化し、骨と多孔面の投錨効果で安定的な固定を達成させることにある。このような人工股関節を、press-fit 型人工股関節と呼ぶ。正確な骨加工および加工位置はナビゲーションシステムで達成することとし、ここでは多孔面創成について検討を加える。

7.6.2 拡散接合

人工股関節は下肢関節であり、少なくとも体重の 5 倍程度[16]の荷重を受けるため、多孔体のみでは強度不足であり、例えば人工股関節ステムでは荷重支持機能としての心材と、骨接触多孔面の 2 層から形成される。そこで、心材としての母材 (Ti-6Al-4V 合金) に多孔体 (純 Ti メッシュ) を拡散接合することを想定し、その条件を最適化する。

Ti の拡散接合は真空中が必須条件であり、接合界面での酸化膜消失と、原子拡散により進行する。主パラメータとしては、接合温度および界面圧力であり、接合温度および圧力が高いほど拡散接合は進行する[17]。ただし、高温では母材の結晶粒粗大化による強度低下、高圧化では多孔体の変形が危惧される。そこで、本実験では、低圧下にて接合温度の下限値を検討した。

7.6.3 実験方法

純 Ti メッシュ材と Ti-6Al-4V 合金圧延材を、真空熱処理炉にて加圧化で拡散接合を行った。接合条件を表 7-3 に示す。

拡散接合後の試料を切断し、界面の原子拡散を評価するため、SEM 観察および元素マッピングを微小電子プローブ分析装置 (日本電子製、機種名 JXA-8900R) により行った。

Table. 7-3 Diffusion bonding condition

Atmosphere	Vacuum
Holding temperature	870, 900, 930, 960°C
Holding time	2.0 h
Pressure	5MPa
Sample size	10mm×10mm×3.2mm (Base metal:2mm, mesh1.2mm)

7.6.4 結果

図7-12～7-15に接合界面のSEM観察結果, および接合界面の元素マップを示す. この結果より, 870°Cおよび900°Cでは接合界面に空孔が散見される. さらには, 元素マップでも原子の拡散は観察されず, 接合が進行していないと考えられた.

930°C以上では接合界面の空孔が見られず, Ti-6Al-4V合金母材から純Tiメッシュ側へAlおよびVの原子拡散が観察された. 特に, 960°Cではその傾向が顕著であった. ただし, 960°CではTi-6Al-4V合金母材の結晶粒粗大化が観察された.

したがって, 母材強度と拡散接合が両立できる条件として, 接合温度は930°Cが最適であると考えられた.

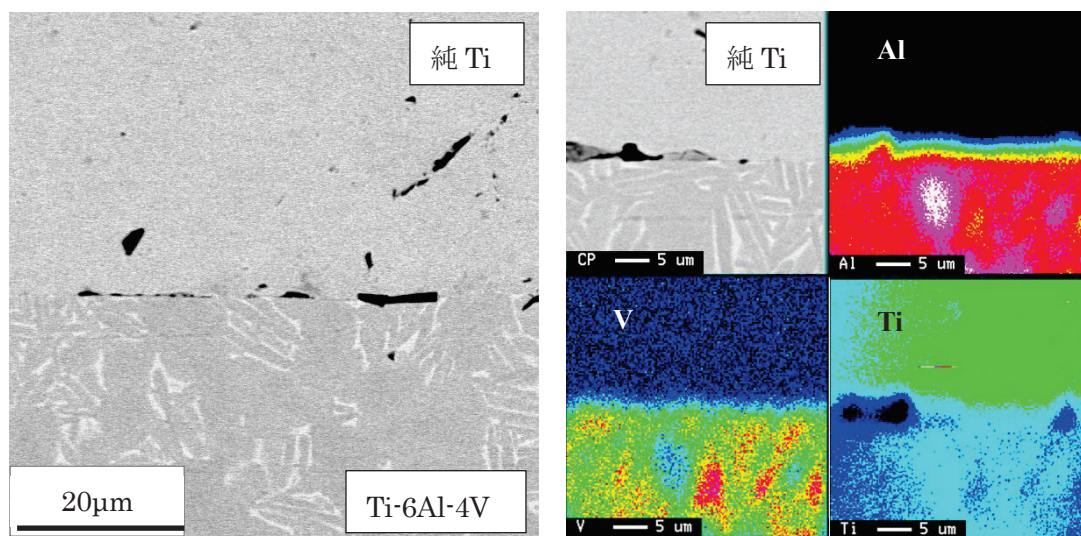


Fig. 7-12 SEM micrograph and element map (870°C×2h).

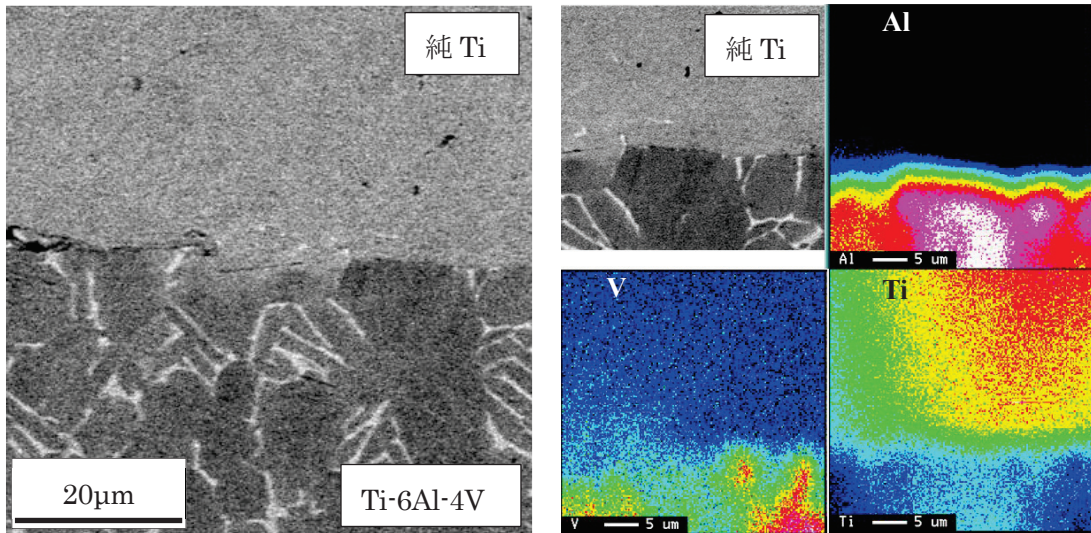


Fig. 7-13 SEM micrograph and element map (900°C×2h).

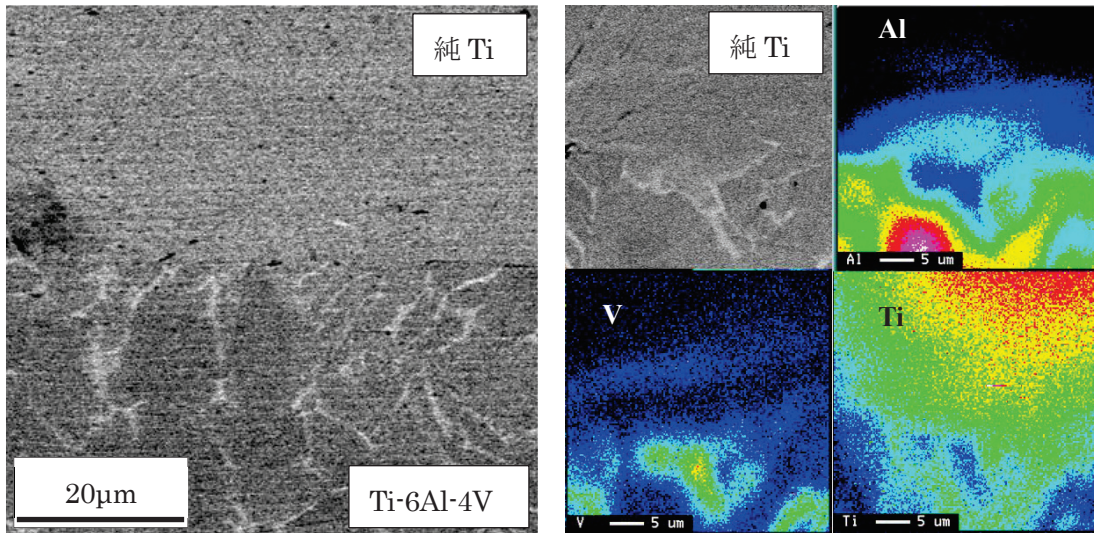


Fig. 7-14 SEM micrograph and element map (930°C×2h).

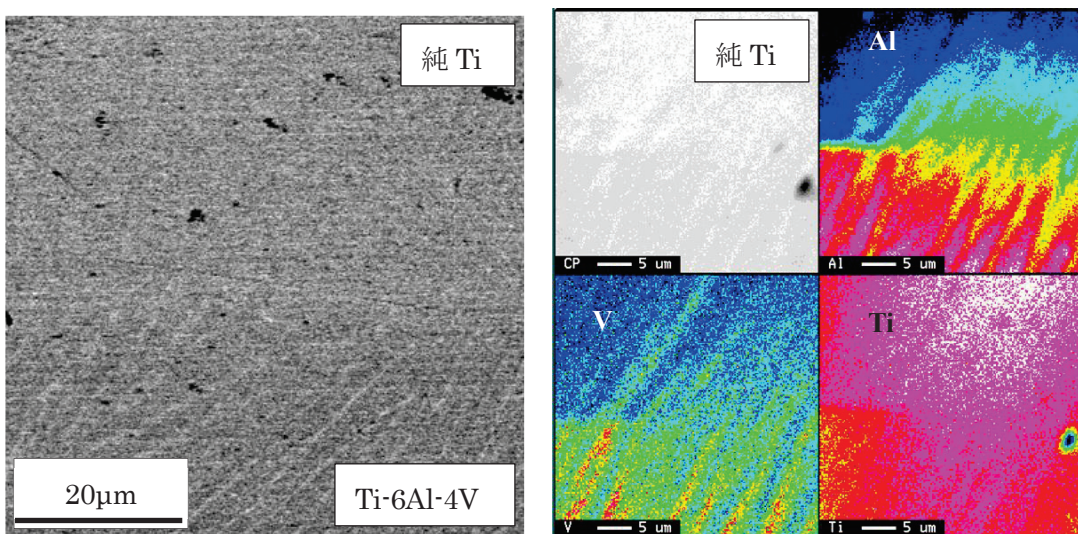


Fig. 7-15 SEM micrograph and element map (960°C×2h).

7.7 結言

第4章の人工膝関節用ナビゲーションシステムを人工股関節臼蓋カップ設置に応用して、実症例CTを使用したレジストレーション精度シミュレーション、人工股関節用ナビゲーションシステム専用ソフトウェアの構築、および実臨床での精度評価を実施した。加えて、人工股関節の耐用年数向上の鍵となる多孔面創成について検討した。本章で得られた結果を要約すると、以下の通りである。

1. 実症例のCT画像から、サーフェスレジストレーションに及ぼすサーフェス測定点数、アプローチ方法、骨盤形状の影響について、コンピュータシミュレーションにより評価した。
2. 結果として、サーフェス点数増加に伴い許容初期誤差も増加傾向であったが、特定方向の初期誤差は補正できない場合がある。アプローチ方法の依存性も確認されたが、臼蓋恥骨方向の測定点を追加することで精度改善できると推測された。Crowe分類により、変形の強い骨盤で高いレジストレーション精度となることが推測された。
3. 実臨床で本ナビゲーションシステムを評価した結果、従来のシステムと比較して有意に臼蓋カップ設置に対する精度向上が確認できた。ただし、本検討では側方アプローチのみの評価であるため、今後他のアプローチ方法で精度を確認する必要がある。
4. 人工股関節多孔面創成に拡散接合を適用した結果、最適接合温度は930℃であった。本手法によって、人工股関節のpress-fit固定が可能で、正確な臼蓋カップ設置と併せて、人工股関節の耐用年数向上が期待できる。

参考文献

- [1] Kelley TC, Swank ML.: Role of navigation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg(Am)*, 91(1):153-158 (2009).
- [2] Sugano N, Sasama T, Sato Y, Nakajima Y, Nishii T, Yonenobu K, Tamura S and Ochi T: Accuracy evaluation of surface-based registration methods in a computer navigation system for hip surgery performed through a posterolateral approach. *Comput Aided Surg*, 6:195-203 (2001).
- [3] Sugano N, Nishii T, Miki H, Yoshikawa H, Sato Y and Tamura S: Mid-term results of cementless total hip replacement using a ceramin-on-ceramic bearing with and without computer navigation. *J Bone Joint Surg(Br)*, 89(4):455-460 (2007).
- [4] Leenders T, Vandeveld D, Mahieu G and Nuyts R: Reduction in variability of acetabular cup abduction using computer assisted surgery: a prospective and randomized study. *Computer Aided Surg*, 7(2):99-106 (2002).
- [5] Hube R, Birke A, Hein W and Klima S: CT-based and fluoroscopy-based navigation for cup implantation in total hip arthroplasty (THA). *Surg Technol Int*, 11:275-280 (2003).
- [6] Hohmann E, Bryant A and Tetsworth K: Accuracy of acetabular cup positioning using imageless navigation. *J Orthop Surg Res*, 10(6):40 (2011).
- [7] Kalteis T, Handel M, Herold T, Perlick L, Baethis H and Grifka J: Greater accuracy in positioning of the acetabular cup by using an image-free navigation system. *Int Orthop*, 29(5):272-276 (2005).
- [8] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL and Zimmerman JR: Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg(Am)*, 60(2):217-20 (1978).
- [9] Widmer KH, Zurfluh B: Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *J Orthop Res*, 22(4):815-21 (2004).
- [10] Lin F, Lim D, Wixson RL, Milos S, Hendrix RW and Makhsous M: Limitations of imageless computer-assisted navigation for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 26(4):596-605 (2011).
- [11] Duncan CP, Toms A and Masri BA: Minimally invasive or limited incision hip replacement: clarification and classification. *Instr Course Lect*, 55:195-197 (2006).
- [12] Crowe JF, Mani VJ and Ranawat CS: Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg(Am)*, 61(1):15-23 (1979).
- [13] Ecker TM, Tannast M and Murphy SB: Computed tomography-based surgical navigation for hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 465:100-105 (2007).
- [14] Kiefer H: OrthoPilot cup navigation--how to optimise cup positioning?. *Int Orthop*. 27(1) :S37-42 (2003).
- [15] Barrack RL, Krempec JA, Clohisy JC, McDonald DJ, Ricci WM, Ruh EL and Nunley RM: Accuracy of acetabular component position in hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg(Am)*, 95(19):1760-178 (2013).
- [16] Taylor WR, Heller MO, Bergmann G and Duda GN: Tibio-femoral loading during human gait and stair climbing. *J Orthop Res.*, 22(3):625-32 (2004).
- [17] Kazakov NF: Diffusion bonding of materials. Pergamon Press, 172-175 (1981).

第8章 関節疾患に対する3Dプリンター技術の応用

8.1 緒言

大腿骨臼蓋インピンジメント (FemoroAcetabular Impingement: FAI) は、大腿骨近位頸部と臼蓋辺縁の衝突により発生する股関節疾患であり、疼痛や関節可動域制限を来す[1]。FAIは3種類に分類され(図8-1)、Cam typeはhead-neck junctionの突出や大腿骨頭と頸部のオフセット減少のように大腿骨近位形態が原因で起こり、大腿骨頸部前方と臼蓋前方辺縁の衝突により生じる。Pincer typeは臼蓋前方被服の増大や臼蓋後捻のように臼蓋形態が原因で起こる。Mixed typeはCam typeとPincer typeの混合型である。

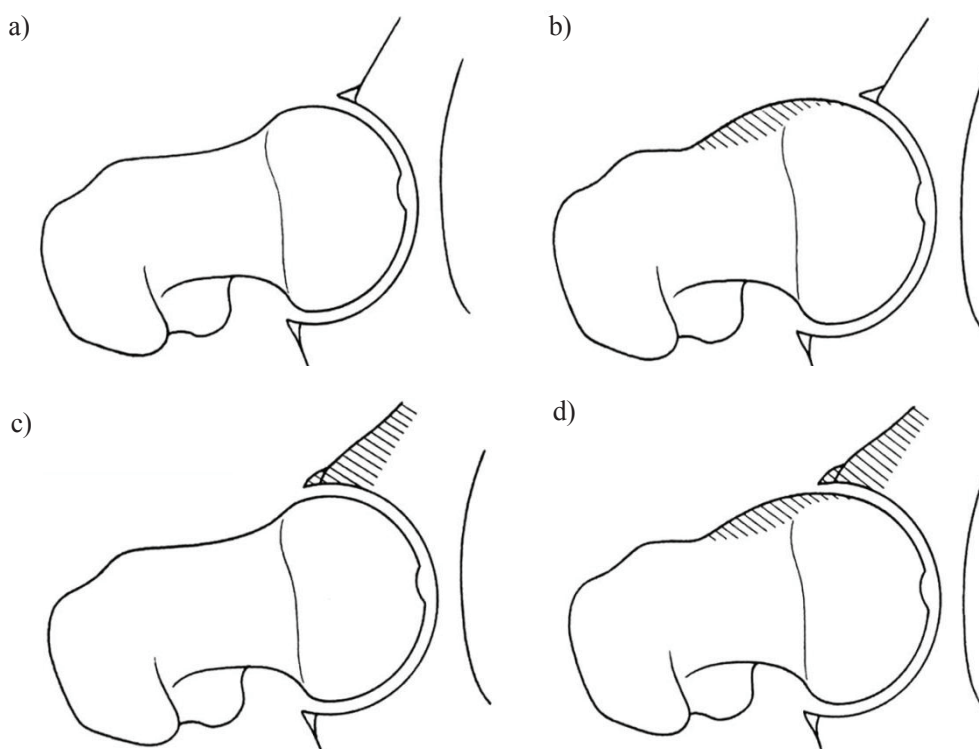


Fig. 8-1 Type of FAI[1]: a) Normal, b) Cam type, c) Pincer type, d) Mixed type

FAIの発症時期は、Cam typeは20～30歳代の男性に多く、Pincer typeは30～40歳代の女性に多いとされる。これまでの変形性股関節症は臼蓋形成不全や股関節の不適合により生じる静的要因が主であるのに対し、FAIは股関節を構成する大腿骨近位部と臼蓋辺縁の衝突による動的要因で進行する。FAIは、変形性股関節症に進行するとも考えられており[2-4]、特に発症が若年者であることを考慮すると、生体関節の長期温存のためには早期治療が必要である。

FAIの治療は、当初は前方アプローチまたは側方アプローチで展開して衝突部を切除する方法で行われていた。衝突部を切除することで、関節可動域の改善とともに術後1年で95%の症例で疼痛の除去がなされているという報告もある[5]。最近の報告では、関節鏡により視野を確保して、より侵襲の少ない手法が模索されている[6]。関節鏡による治療でも、同様の効果があるとされている[7]。

一方で、FAIについては「一見するとX線像上異常は存在しないように思われる軽度の変形を有する変形性股関節症で、一次性股関節症と分類されていた症例に存在する」と説明されている[2]。FAIが提唱されたのも比較的最近であり、その診断法も十分に確立されているとは言えないため、

日本における FAI の発症率や頻度の報告も様々であり、整形外科の基幹病院でも年間数例程度の疾患である。このため、診断法に加えて治療経験を十分に有する医師も少なく、手術を支援するツールまたはシステムが必要であると考えられる。

そこで、CT 画像から三次元臼蓋および大腿骨モデルを再構築して、臼蓋を基準として大腿骨モデルを仮想空間で伸屈曲および内外旋させてモデル間の衝突をソフトウェア上で判定する方法[7]、ナビゲーションシステムによる術中衝突判定[10-14]と、衝突部の切除位置提示と切除ツールを誘導する手法[8-9]、術中 CT を撮影して切除部の妥当性を確認する方法[15]など、様々な手法が試みられている。このように、FAI 手術支援に関するツールまたはシステムに関して、研究段階では十分な成果が得られているものの、実用化には至っていない。これは、症例数が少なくツールまたはシステムの販売数が十分に見込めないため投資回収が困難であり、企業の上市意欲が低い結果である。また、病院施設側から見ると、例えばナビゲーションシステム等は一般的に高価（数百万円～）であり、症例数の少ない疾患専用の手術支援ツールまたはシステムを導入することは、やはり投資回収の観点から難しい。そこで、安価で有効な手術支援方法が求められることとなる。

そこで、本章では 3D プリンター技術による臼蓋および大腿骨樹脂モデルを用いた FAI 手術支援方法を検討する。ここでは、CT 画像から再構成された臼蓋および大腿骨樹脂モデルを使用し、実空間にて手で関節部を動かしながら衝突部を目視で判断して衝突部を切除、可動域を確認しながら切除領域と切除量を調整する手法を採用する。実体モデルを用いるため、模擬手術として事前の検討が実施できること、また実際の手術ではその実体モデルを直接参照しながら切除領域と切除量を確認できるなど、有用な方法であると考えられる。また、費用面では CAD などの既存ソフトウェアと樹脂造形費 + α （設計費など）で済むため、特殊なソフトウェアやデバイスの追加開発を要さず、医療経済的にも有益であると考えられる。ここでは、樹脂造形による実体モデルを使用した手法に関して、従来法と比較することでその有効性を調査することを目的とした。

8.2 樹脂造形モデルの作成

提案手法では実空間での検討を目指し、CT 画像（仮想空間）から三次元臼蓋および大腿骨の仮想骨 CAD モデルを作成し、樹脂造形により実体化した実体モデルで大腿骨頸部と臼蓋辺縁間の衝突領域を目視で確認して切除しながら汎用ソフトウェアにて可動域の計測を行うこととした。

8.2.1 対象症例

本検証では、Cam type の FAI 症例を検討する（図 8-2）。本例では、大腿骨頸部の凸部を切除して、関節可動域の改善を試みる。

8.2.2 仮想骨 CAD モデル作成

CT 画像を第 2 章の三次元テンプレートソフトウェア（帝人ナカシマメディカル社製、製品名 N-View）にインポートし、輪郭抽出機能により臼蓋辺縁を含む骨盤および大腿骨 CAD モデルを作成した。CT 画像のスライス間隔が小さいほど再構成された骨 CAD モデルの再現精度が向上することは周知であるが、その分撮影時間が長くなり被爆量は増加する。本目的の CT 画像撮影範囲は骨盤を含むため、内臓系への被爆を考慮してスライス間隔 2mm の CT 画像を使用した。CT 値を基準としたしきい値は 200 に設定し、自動マスクングおよびマニュアルマスク修正を施した後、マスク

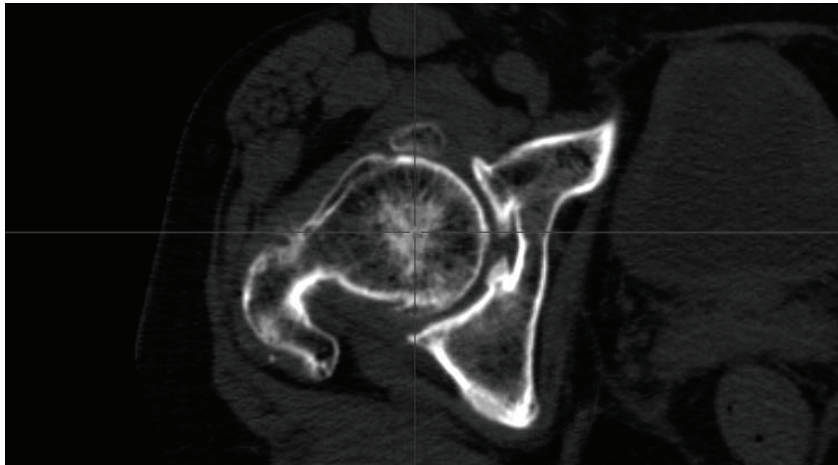


Fig. 8-2 CT image of FAI sample

領域を設定しきい値のCT値に変換し、三次元骨盤および大腿骨 CAD モデルを生成した。この際に、大腿骨頭および臼蓋の球状凹凸による摺動運動を想定し、大腿骨頭および臼蓋底部軟骨をマスク領域から除去してクリアランスを設け、円滑な摺動を可能とした。

8.2.3 下肢アライメントの決定

股関節可動域は、解剖学的指標に基づく下肢アライメント定義に従って計測する必要がある。そこで、同三次元テンプレートソフトウェアの人工股関節用の術前計画機能を用いて、解剖学的下肢アライメントを定義した。

CT 画像, 8.2.2 で作成した三次元骨盤および大腿骨 CAD モデルを三次元テンプレートソフトウェアにインポートし、第 2 章および第 3 章と同様に骨盤側は左右上前腸骨棘と恥骨結節から解剖学的基準面 APP を、大腿骨側は骨頭中心と内側上顆突起溝および外側上顆突起から機能軸および ML 方向を定義した。骨盤 APP を基準姿勢とし、APP 平面と大腿骨機能軸が平行で、骨盤 ML 方向と大腿骨 ML 方向が一致する姿勢を股関節伸屈曲 (Flexion / Extension) 0 度, 内外反 (Adduction / Abduction) 0 度, 内外旋 (Internal / External) 0 度の基準姿勢とした (股関節の解剖学的可動方向の名称は、図 8-3 を参照)。上記姿勢の三次元骨盤および大腿骨 CAD モデルを、STL 形式にてエクスポートした。

8.2.4 検証モデル設計

FAI は、1) 内外反 0 度および内外旋 0 度の際の最大屈曲角度、2) 屈曲 90 度における最大内外旋角度を関節可動域の調査対象とし、その可動域制限の度合いで判断する。実体モデルにより実空間で簡易的に上記可動域を測定するためには、角度計測平面が対地平面であると判断しやすい。そこで、以下の 2 姿勢を想定した。

- 1) 屈曲角度：患側臼蓋を下面、反対側の臼蓋を上面とするように骨盤モデルを設置し、骨盤 APP 面を基準として、内外反 0 度, 内外旋 0 度を維持したまま大腿骨モデルを対地平面上で屈曲させる。
- 2) 屈曲 90 度における内外旋角度：骨盤モデル APP 面を対地平面と平行に設定し、大腿骨モデルは対地平面と機能軸が垂直になるように設定 (屈曲角度 90 度)、対地平面上で内外旋動作を行う。

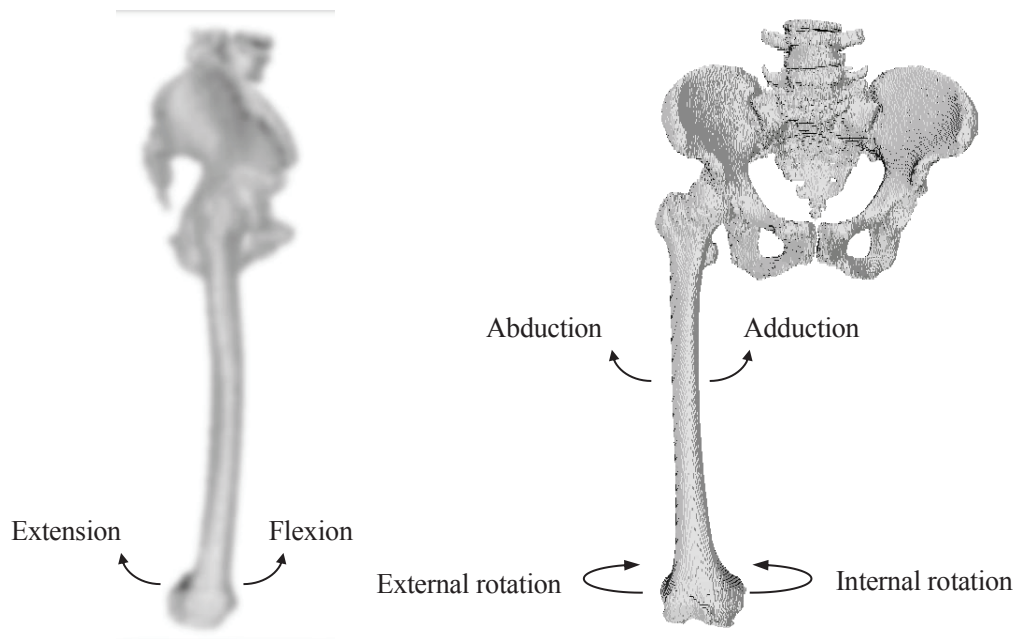


Fig. 8-3 Direction of hip motion

この2姿勢が実現できるように、骨盤モデルおよび大腿骨モデルに支柱および平面板を設けた(図8-4)。また、樹脂材料の節約および樹脂造形サイズを考慮して、大腿骨骨幹部は棒材で構成し、大腿骨近位部と膝関節部を連結することで実寸法大腿骨モデルとした。なお、支柱、平面板および大腿骨骨幹部の棒材は再利用できるように、日本人の平均的な骨盤および大腿骨サイズに合わせて設計した。

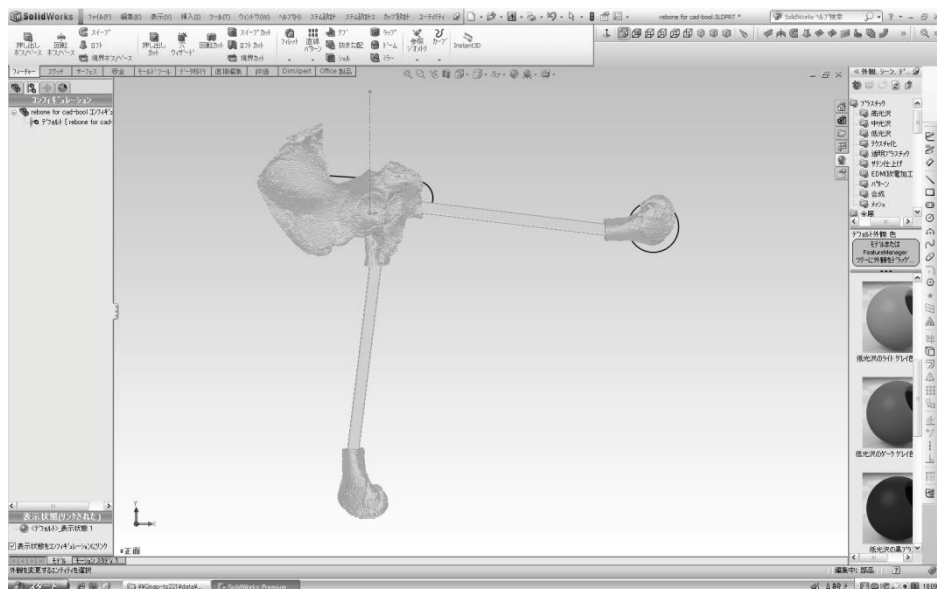


Fig. 8-4 Design of pelvis and femur model (FAI model)

8.2.5 樹脂造形

8.2.4 の設計データに基づき、実体三次元骨盤モデルおよび大腿骨モデルを3Dプリンターにより樹脂造形した。樹脂造形に関しては粉末焼結造形、粉末石膏造形、熱溶融積層造形やインクジェツ

ト造形がある．本研究ではその中で高精度なインクジェット方式の光硬化型積層樹脂造形機（Objet社製 Connex350，積層ピッチ 0.016mm，最大造形サイズ X342mm×Y342mm×Z200mm，図 8-5）を使用した．材料は，光硬化性樹脂（FullCure720）を適用した．



Fig. 8-5 3D-printer which was used to create the plastic bone model

8.3 検証方法

8.3.1 ナビゲーションシステムによる可動域計測

提案手法の妥当性を検証するには，従来法との比較が有効である．そこで，従来法としてナビゲーションシステムによる術中衝突判定を採用した．ナビゲーションシステムとして，CT-based 型人工股関節用ナビゲーションシステム（BrainLab 社製，VectorVision Ver3.5.2）を使用した．なお，本システムは人工股関節置換術で臨床に供されており，豊富な使用実績を有する．

当該ナビゲーションシステム付属の術前計画ソフトウェアに本 FAI 症例の CT 画像をインポートし，白蓋／大腿骨頭の分離，左右上前腸骨棘の指定による解剖学的 APP およびレジストレーション用計測領域（腸骨陵，白蓋底，白蓋辺縁）を設定した．続けて，大腿骨も同様に骨頭中心，内外側上顆部突起および内外側後顆部を指定して機能軸を設定した（図 8-6）．この術前計画データをナビゲーションシステム本体にインポートした．

造形した実体三次元骨盤モデルおよび大腿骨モデルに赤外線座標測定器用のアンテナを固定した．ナビゲーションシステム本体に付属するソフトウェアに従い，実体三次元骨盤および大腿骨モデルのレジストレーションを行った．最終的に，図 8-7 に示すように当該ソフトウェアの股関節可動域計測機能を利用して，実体三次元骨盤および大腿骨モデルの股関節部を手動で動かして可動域を計測した．可動域限界は，股関節可動時に大腿骨近位頸部と白蓋辺縁が衝突し，大腿骨頭中心と白蓋中心間で 3mm 以上のキャップが生じたときの角度を採用した（股関節が，大腿骨頭中心と白蓋中心が一致した状態で，互いに摺動すると想定されるため）．

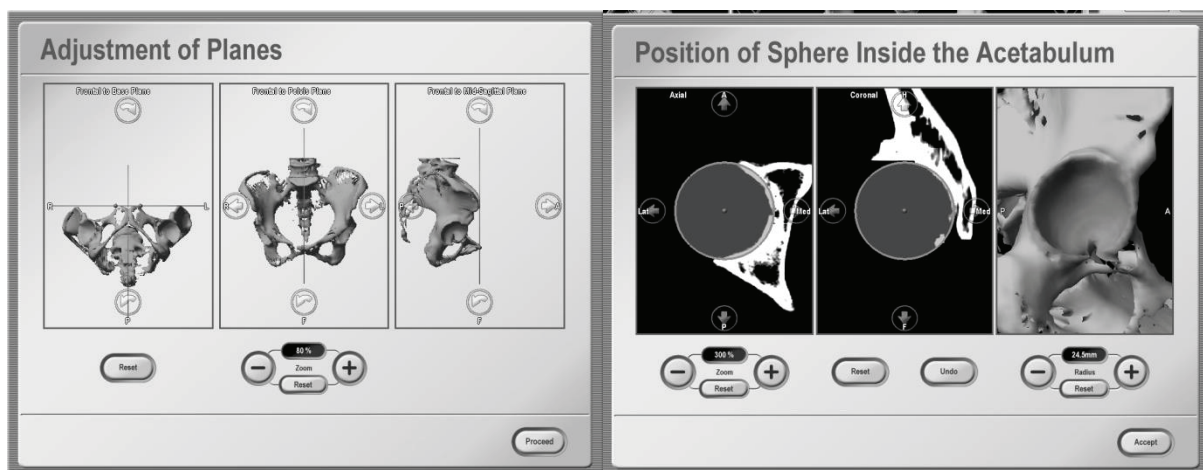


Fig. 8-6 Decision of alignment and registration area using preplanning software.



Fig. 8-7 Measurement of range of hip motion by commercial navigation system

8.3.2 実体モデルによる可動域計測

本手法で提案する実体三次元骨盤モデルおよび大腿骨モデルを使用した可動域計測では、簡易的に可動域を計測するため、汎用 2D-CAD (Autodesk Inc.社製, AutoCAD LT2000) を使用した。大腿骨近位頸部と臼蓋辺縁の衝突を目視で判定し、衝突時の大腿骨モデル姿勢を可動域限界姿勢として実体骨盤および大腿骨モデルを上部から写真撮影した。その画像を汎用 CAD にアスペクト比を維持した状態でインポートして、実体骨盤および大腿骨モデルの解剖学的基準（骨盤は APP 平面，大腿骨は機能軸）を参照して屈曲角度および内外旋角度を計測した（図 8-8）。

8.3.3 FAI 治療シミュレーション

FAI 症例の実体三次元骨盤および大腿骨モデルを用いて、上記 2 種類の計測方法で股関節可動域を計測後、衝突領域をリュエル（骨切除に用いる医療用器具）にて切除した。切除後、再度 2 種類の手法で股関節可動域を計測した。

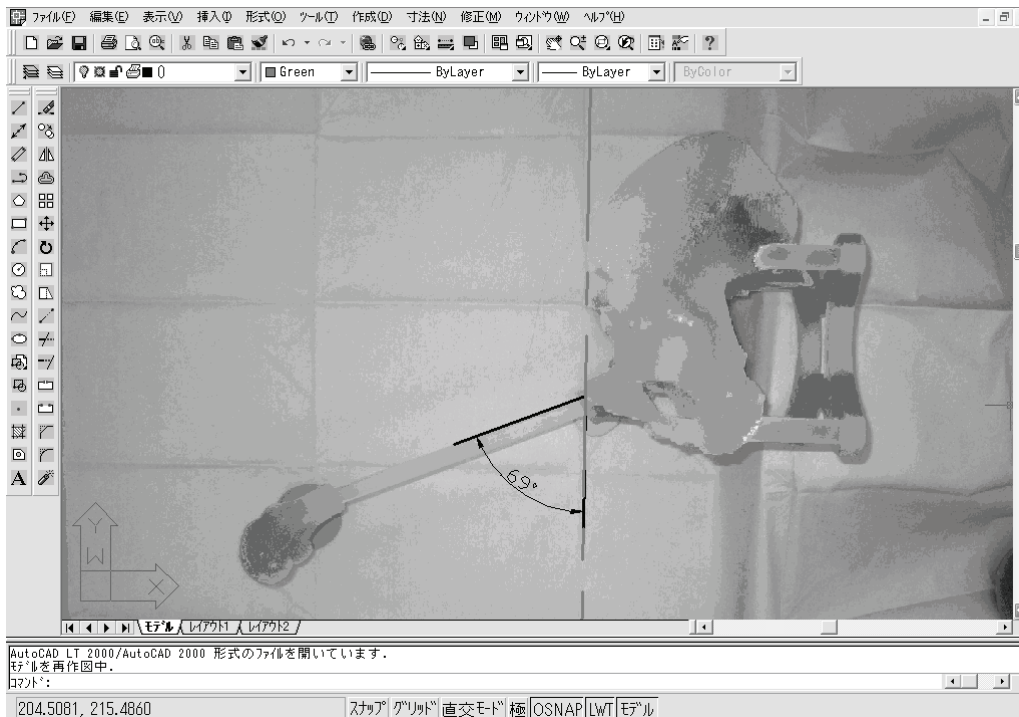


Fig. 8-8 Measurement of range of hip motion by generic CAD software

8.4 結果

衝突領域切除前の股関節可動域は、表 8-1 に示すようにナビゲーションシステムおよび本提案手法の双方で、屈曲角度 100 度に至らず大腿骨近位頸部と臼蓋辺縁で衝突を認めた (図 8-9)。外旋した状態では深屈曲が可能であったが、外旋 16 度より内旋位では 90 度屈曲の姿勢を取るのは困難であった。

大腿骨近位頸部の衝突領域を切除後、再度関節可動域を計測した結果、2 種類双方の手法で可動域の改善を認め、90 度以上の屈曲姿勢が可能であった。また、90 度屈曲姿勢にて内外旋角度を計測した結果、臨床上許容可能な内外旋可動域が認められた。

Table. 8-1 Range of hip motion

Method	Bone excision	Max. flexion (deg)	90 deg flexion	
			Internal	External
Navigation	Before	98	*	*
	After	116	31	25
This method	Before	69	Impingement	16-20
	After	107	34	20

*Not measured.

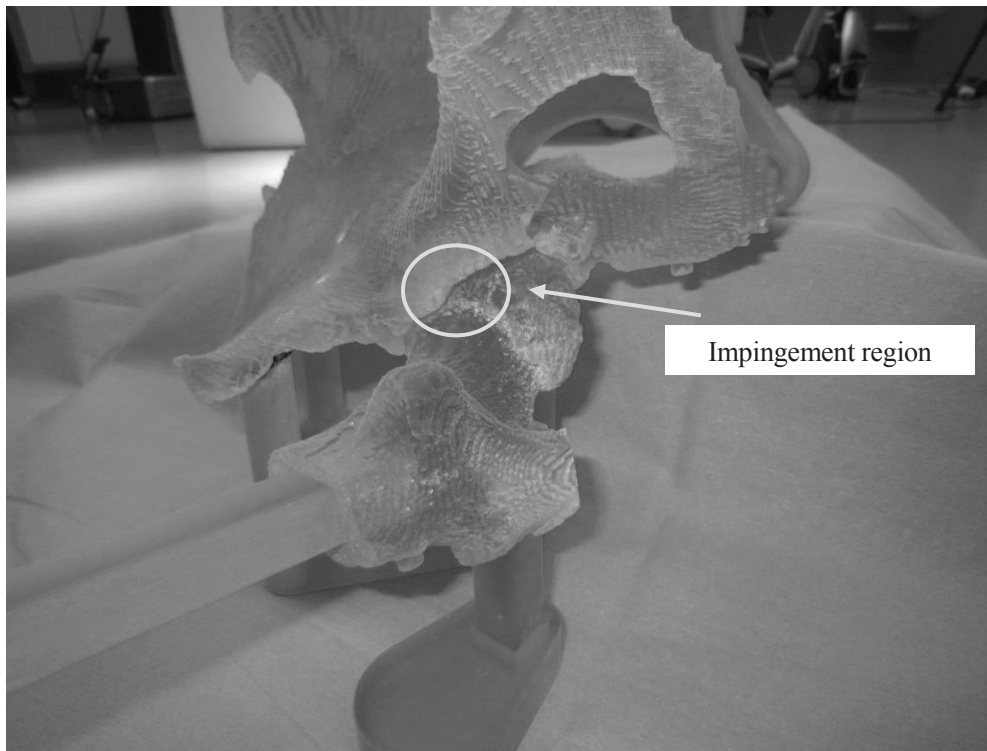


Fig. 8-9 Impingement between acetabulum and femur neck

8.5 考察

実体モデルによる FAI 可動域検証では、ナビゲーションシステムによる可動域計測よりも顕著に屈曲角制限が観察された。これは、ナビゲーションシステムによる衝突判定（大腿骨頭中心と臼蓋中心のずれが 3mm 以上）の判定基準の許容値が大きいことに起因するものと考えられる。実際の臨床医での手感覚では、実体モデルを使用した提案手法による衝突判定が正しいと判断している。

また、衝突領域切除後の実体大腿骨モデルを三次元計測機（Carl Zeiss 社製、PRISMO、公称精度 $0.9 + L/350 \mu m$ ）により計測した。計測データを汎用三次元 CAD（Siemens Product Lifecycle Management Software 社製、Imageware13）にて樹脂造形に使用した大腿骨 CAD モデルと計測データを照合し、2 形状間の差異をマッピングすることで骨切除量を評価した。評価結果を図 8-10 に示す。

本骨切除量評価から骨切除量は最大で 6.5mm となり、やや過度の骨切除量と推察された。過度の骨切除は、大腿骨頸部の強度低下を招き、場合によっては術後骨折のリスクを高めると予想される。今回は実体大腿骨モデルを中実で製作したが、このモデルでは大腿骨内部の皮質厚みを認識できない。そこで、例えば半透明樹脂で大腿骨内部の皮質および髓腔を表現した中空モデルにて骨切除を実施すれば、大腿骨頸部皮質の厚みを意識した骨切除シミュレーションが可能となり、術後骨折のリスクを低減できると考えられる。

本章では、3D プリンターによる三次元実体モデルを FAI 手術支援に適用したが、骨腫瘍や骨折整復または変形骨折治癒矯正術や内臓系手術の模擬も可能であり、3D プリンター技術は手術の可視化と事前検討に有用である。

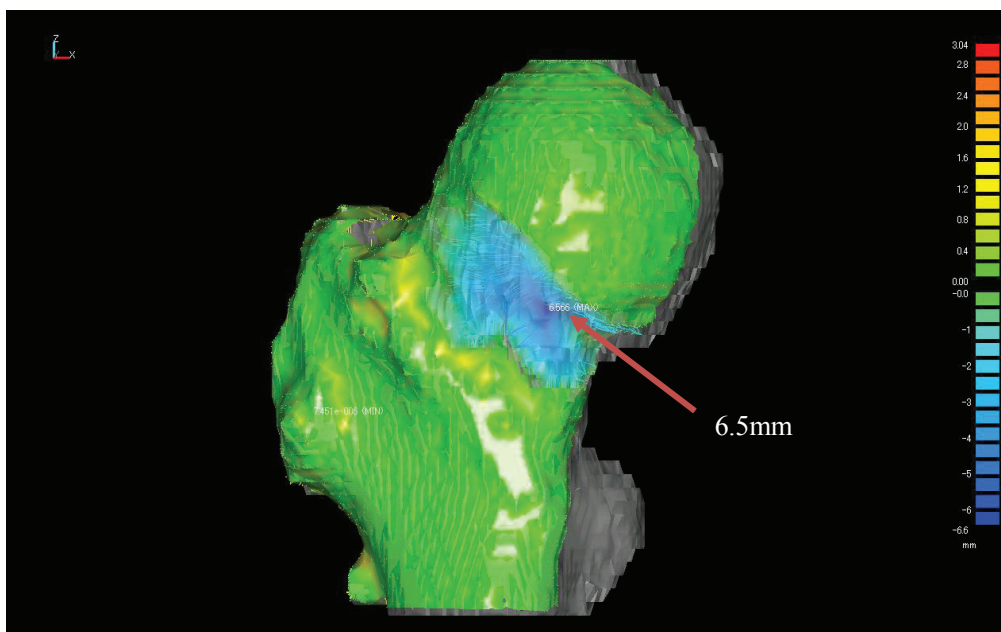


Fig. 8-10 Bone resection level of real femur model (Blue color indicates the region of bone resection)

8.6 結言

FAI 手術支援として，仮想空間の CT 画像から 3D プリンター技術で体内の骨組織を実体化して，その実体モデルから臼蓋辺縁と大腿骨頸部の衝突領域を特定し，実体モデルの衝突領域を切除して関節可動域を計測するための安価で簡易的な手法を検討した．本章で得られた結果を要約すると，以下の通りである．

1. 臼蓋辺縁を含む実体骨盤モデルと大腿骨モデルの股関節部を手動で動かしながら衝突部の特定が可能であった．
2. FAI による可動域制限と，衝突部の骨切除による可動域拡大の計測が可能であり，従来のナビゲーションシステムによる可動域計測と精度が同等であった．
3. 中実実体モデルを用いた骨切除は，臨床的に過剰切除である可能性が示唆された．したがって，実際の大腿骨髄腔形状を再現した半透明樹脂製の実体大腿骨モデルを適用することで，大腿骨頸部の皮質厚みを確認しながら骨切除量を調整することができると考えられた．

参考文献

- [1] Ganz R, Parvizi J, Beck M, Leunig M, Nötzli H and Siebenrock KA: Femoroacetabular impingement: a case for osteoarthritis of the hip. *Clin Orthop Relat Res*, 417:112-120 (2003).
- [2] Ganz R, Leunig M, Leunig-Ganz K and Harris WH: The etiology of osteoarthritis of the hip: an integrated mechanical concept. *Clin Orthop Relat Res*, 466(2):264-272 (2008).
- [3] Iman S, Khanduja V: Current concepts in the diagnosis and management of femoroacetabular impingement. *Int Orthop*, 35(10):1427-1435 (2011).
- [4] Jaber FM, Parvizi J: Hip pain in young adults: femoroacetabular impingement. *J Arthroplasty*, 22(7):37-42 (2007).
- [5] Beck M, Leunig M and Parvizi J: Anterior femoroacetabular impingement. Part II: midterm results of surgical treatment. *Clin Orthop Relat Res*, 418:67-73 (2004).
- [6] Crawford JR, Villar RN: Current concepts in the management of femoroacetabular impingement. *J Bone Joint Surg (Br)*, 87(11):159-162 (2005).
- [7] Guanche CA, Bare AA: Arthroscopic treatment of femoroacetabular impingement. *Arthroscopy*, 22(1):95-106 (2006).
- [8] Bedi A, Dolan M, Hetsroni I, Magennis E, Lipman J, Buly R and Kelly B: Surgical treatment of femoroacetabular impingement improves hip kinematics. *Am J Sports Med*, 39:43-49 (2011).
- [9] Audenaert EA, Baelde N, Huysse W, Vigneron L and Pattyn C: Development of a three-dimensional detection method of cam deformities in femoroacetabular impingement. *Skeletal Radiol*, 40:921-927 (2011).
- [10] Kendoff D, Citak M, Stueber V, Nelson L, Pearle AD and Boettner F: Feasibility of a navigated registration technique in FAI surgery. *Arch Orthop Trauma Surg*, 131:167-172 (2011).
- [11] Andenaert E, Smet B, Pattyn C and Khanduja V: Imageless versus image-based registration in navigated arthroscopy of the hip. A cadaver-based study. *J Bone Joint Surg(Br)*, 94:624-629 (2012).
- [12] Ecker TM, Plus M, Steppacher SD, Bastian JD, Keel MJB, Siebenrock KA and Tannast M: Computer-assisted femoral head-neck osteochondroplasty using a surgical milling device. An In Vitro accuracy study. *J Arthroplasty*, 27(2):310-316 (2012).
- [13] Al Moussa S, Barton C, Speirs AD, Gofton W and Beaulé PE: Computer-assisted correction of cam-type femoroacetabular impingement. A sawbones study. *J Bone Joint Surg(Am)*, 70(2):70-75 (2011).
- [14] Brunner A, Horisberger M and Herzog RF: Evaluation of a computed tomography-based navigation system prototype for hip arthroplasty in the treatment of femoroacetabular cam impingement. *Arthroscopy*, 25(4):382-391 (2009).
- [15] Mofidi A, Shields JS, Tan JS, Poehling GG and Stubbs AJ: Use of intraoperative computed tomography scanning in determining the magnitude of arthroscopic osteochondroplasty. *Arthroscopy*, 27(7):1005-1013 (2011).

第9章 総括

本研究では、人工関節の耐用年数と機能向上を目指し、コンピュータ技術を応用した手術支援システム、具体的には三次元テンプレートおよび術中ナビゲーションシステムによる術中情報提示と情報解析により人工関節置換術の高度化を目的とした。加えて、医療経済を考慮して、少ない疾患に対する新たな手術支援方法について検討を実施した。以下、本研究で得られた成果を総括する。

第1章は序論であり、高齢化社会における人工関節の需要増加の背景とその重要性、人工関節の耐用年数向上のための研究開発について述べた。現在までに、人工関節自身の研究開発は進み、臨床でも耐用年数向上が確認されているが、さらなる耐用年数と機能向上のためには、高精度な手術に加えて軟部組織バランス等が重要である。それを達成する手法として、コンピュータ支援手術により動態計測などの術中解析情報とその提示が有用であることを述べた。

第2章では、人工関節置換術の前に行う術前計画に着目し、従来のフィルムまたは二次元テンプレートの問題点を提起した上で、三次元テンプレートの有用性について述べた。人工関節の中でも患者の活動性に密接に関係する、歩行関節を再建する人工股関節および人工膝関節置換術を対象として、三次元テンプレートを使用した解剖学的指標に基づく作図方法を検討した。人工股関節置換術を対象として、実臨床にて術前計画と手術に使用したインプラントサイズを検証した結果、従来の二次元テンプレートと比較して三次元テンプレートのサイズ選定に対する正確性が実証された。

第3章では、三次元テンプレートでマニュアル指定する解剖学的指標は抽出者間誤差があること、また三次元テンプレートの作図操作および工程が煩雑であることを鑑み、人工股関節置換術において臼蓋カップの設置基準となる解剖学的 APP の自動決定アルゴリズムを提案し、その精度検証を実施した。結果として、骨盤姿勢に依存せず高精度で解剖学的 APP が定義できること、自動化により三次元テンプレートの省力化を図ることが可能であった。本手法は、大腿骨のテーブルトップ平面にも適用可能と考えられ、人工股関節置換術の大腿骨を含めた術前計画全体、または他の部位への応用が期待される。

第4章では、人工膝関節置換術を対象として、現状のナビゲーションシステムの問題点を提起した上で、最小侵襲手術 (MIS) に適用可能な CT-based 型ナビゲーションシステムの基本原理説明と構築を行った。医用電気機器の JIS 規格に適合する安心・安全なハードウェアを構築、レジストレーションに点対応+サーフェスレジストレーションを重畳的に適用し、専用ソフトウェアを構築して術中レジストレーション、および骨切除位置の正確性を確認できるように情報提示する機能を設けた。サーフェスレジストレーションでは、最終精度は初期値に依存するため、初期値となる点対応レジストレーションに使用する実在骨の解剖学的指標計測の正確性について確認した。その結果、本研究で採用した解剖学的指標は、回旋方向でやや誤差が大きい傾向にあったが、サーフェスレジストレーションで補正可能な範囲であると考えられた。サーフェスレジストレーションに使用する計測領域は、経験豊富な臨床医の判断から膝関節内側領域のみを採用し、大腿骨側4領域、脛骨側6領域と決定した。

第5章では、手術支援システムの精度評価や術者の経験値や熟練度向上のためには術後評価が重要であることを述べた。ただし、現在は二次元X線レントゲンによる術後評価が主であり、評価手法自体に誤差を含む問題を提起した上で、三次元評価手法として1) 術後CTによる三次元テンプレート、2) CADマッチング、3) ナビゲーションシステムの3種類の評価手法に対して精度検証を実施した。併せて、第4章で構築したMIS対応CT-based型ナビゲーションシステムの精度評価も兼ねた。結果として、評価手法によって術後評価精度が低下する方向が異なり、また評価対象のインプラント形状に依存することが明らかとなった。人工膝関節置換術では、下肢アライメントの目標値に対して許容される誤差は3度以内であることを考慮すると、評価目的に応じて術後評価手法の選定と、インプラント機種ごとの事前検証が必要と考えられた。

また、第4章で構築したMIS対応CT-based型ナビゲーションシステムの精度は、平均誤差で1度、1mm程度となり実用上十分な精度であることを確認した。

第6章では、人工膝関節置換術を対象として正確な人工関節設置だけでは人工関節の耐用年数と機能向上に寄与できない可能性があり、膝関節周囲の靭帯バランスの重要性について述べた。そこで、第4章のナビゲーションシステムに膝動態計測機能を設け、膝動態計測データを術中に加工して大腿骨コンポーネント摺動部を基準としたPivot解析を行うこととした。実臨床でトライアル設置時にインサート厚みによって膝関節靭帯の緊張力を意図的に変化させてPivot解析した結果、膝動態の変化が確認できた。また、近年のACL and / or PCL温存型人工膝関節の機種選定支援のため、ACLおよびPCL挙動計測についても検討を加えた。術中に靭帯バランスや靭帯の機能性を情報として提示することで、最適な人工膝関節置換術と機種選択が可能となると考えられた。

第7章では、人工股関節置換術を対象として臼蓋カップの設置角が術後脱臼の回避や耐用年数に関連することを述べた上で、第4章の人工膝関節用ナビゲーションシステムの基本原理を、臼蓋カップ設置に応用した。人工股関節置換術では、アプローチ方法やCrowe分類に基づく臼蓋変形の態様など、レジストレーションに影響するパラメータを考慮するため、実臨床例のCT画像を用いたコンピュータシミュレーションによるレジストレーション精度推定を実施した。専用ソフトウェアを構築し、実臨床において側方アプローチを対象として精度検証を実施した結果、従来のナビゲーションシステムでは臼蓋カップ設置角度誤差が10度以上生じる場合が散見されたが、本開発のシステムでは術後脱臼回避のための狭い“safe zone”でも許容される、平均誤差3度（最大6度）という高精度化が実現できた。

第8章では、希少疾患に対してナビゲーションシステム等の機材投資を行うことが医療経済上困難であることを考慮して、簡便で有効な手法として3Dプリンターによる実体モデルを使用した手術支援方法を考案した。本研究では、診断方法や治療方法が十分に確立されておらず症例数が少ないCam-typeのFAI症例に対して大腿骨頸部の衝突部を切除することを想定し、CT画像から再構成されたCAD仮想骨を、3Dプリンターにより実体化して模擬手術と可動域確認を実施した。従来手法であるナビゲーションシステムによる手法と比較して、同様に可動域確認が可能であることを実証した。本提案では、3Dプリンターによる造形実体モデルと汎用ソフトウェアで模擬手術と検証が可能であり、安価かつ簡便な手法が提供できるものと期待している。

本研究では、人工関節の耐用年数と機能向上を目指して、コンピュータ技術を応用した人工関節置換術の高度化を目的とした。患者の活動度に直結する下肢人工関節置換術を対象として、三次元テンプレートおよびナビゲーションシステムの構築と必要機能の実装を行った。実臨床で評価した結果、人工膝関節の設置精度の正確性に加えて適正な靭帯バランスの確認、臼蓋カップ設置角など術中に有用な情報提示が可能であることを実証した。加えて、3Dプリンターを医療に応用し、安価で簡便な手術支援方法を検討した。

最後に、以上の研究成果を実臨床で実施するための必要条件をまとめると、下記の通りとなる。

1) 人工膝関節置換術

下肢全長の CT 画像を撮影し、三次元大腿骨／脛骨モデルをしきい値 200 で構築する。第 2 章の方法にて術前計画を行い、そのデータに基づき本ナビゲーションシステムによる手術を施行する。点对応レジストレーション+サーフェスレジストレーションを行う。目標精度を得るためには、第 5 章の検証結果から、マッチング残差を 1mm RMS 以下にすることが望ましい。

ナビゲーションシステムの指示値に従い大腿骨、脛骨を切除後、インプラントトライアルを設置して膝動態を計測する。ACL および PCL の機能を評価して、特に PCL が有効に機能していると判断したときは CR タイプ、それ以外は PS タイプを選択する。Pivot 解析より、伸屈曲に伴う大腿骨コンポーネントの前後動が大きい場合は、インサート厚みを厚くし、逆に屈曲制限や完全伸展できない場合は軟部組織の緊張を和らげるためインサート厚みの薄いものを選択する。ただし、その他の軟部組織リリースなどの手法でも調整は可能であり、最終判断は術者が決定する。

2) 人工股関節置換術

骨盤および大腿骨を CT 撮影し（骨盤周囲の内臓系への被爆を考慮し、スライス間隔は 2mm を推奨する）、三次元骨盤／大腿骨モデルをしきい値 200 で構築する。第 2 章の方法にて術前計画を行い、そのデータに基づき本ナビゲーションシステムによる手術を施行する。アプローチに応じて計測可能な点对応レジストレーション+サーフェスレジストレーションを行う。臼蓋カップ設置に対して目標精度を得るためには、点对応レジストレーションの残差は可能な限り小さくなるように計測点を調整し、サーフェスレジストレーションでは最低 20 点の計測点を用いる。

今後は、本研究のナビゲーションシステムを使用した人工関節の耐用年数を、実臨床例で経過観察しながら実証することとなる。従来は、管理情報として術前情報および術後評価（下肢アライメント、患者受訴の有無など）のみであったが、本システムにより術中情報が数値化されるため術前～術中～術後までの統合的な情報を取得できる。この統合情報をもとに、人工関節の術後成績に影響する術前／術中パラメータを明確化できると考えられるため、人工関節のさらなる高機能化、長寿命化が達成できるものと確信している。その結果、健康寿命の延伸に繋がり、高齢化社会への貢献をもたらすと期待している。また、3Dプリンターは整形外科分野のみならず、脳外科、内臓系外科の術前計画にも適用可能と考えられ、希少症例や難症例の治療に有用と考えている。

本研究に関する投稿論文, 業績一覧

1. 投稿論文

- [1] 井上貴之, 阿部信寛, 藤原一夫, 宮澤慎一, 岡田幸正, 尾崎敏文, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛: ナビゲーションシステムによる膝動態解析の誤差要因解析. 臨床バイオメカニクス, 35: 233-238 (2014).
- [2] 井上貴之, 阿部信寛, 宮澤 慎一, 藤原 一夫, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛, 尾崎敏文, 陳中春: ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節の術中動態解析. 日本機械学会論文集, Vol.81, No.830: 15-00229 (2015).
- [3] 井上貴之, 藤原一夫, 藤井洋佑, 阿部信寛, 尾崎敏文, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛, 陳中春: 骨盤の解剖学的基準面に関する自動決定法の検討. 臨床バイオメカニクス, 36: 145-150 (2015).

2. 国際学会発表

- [1] Fujii Y, Fujiwara K, Endou H, Kagawa Y, Ozaki T, Abe N, Sugita N, Mitsuishi M, Inoue T and Nakashima T: The Influence of the shape of acetabulum and optimal registration point for CT-based navigation system. 2014 International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA) Annual Congress, Sep 27 (2014) Kyoto, Japan.
- [2] Fujii Y, Fujiwara K, Endou H, Tetsunaga T, Ozaki T, Abe N, Sugita N, Mitsuishi M, Inoue T, and Nakashima Y: The analysis of optimal area and the number of registration points for CT- based navigation system in total hip arthroplasty. 2015 International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA) Annual Congress. Sep-2 Oct (2015) Vienna, Austria.

3. 国内学会発表

- [1] 藤原一夫, 岡田芳樹, 尾崎敏文, 阿部信寛, 杉田直彦, 光石衛, 井上貴之: 独自開発の股関節用 CT ベースナビゲーションシステムを使用した誤差許容範囲の検証. 第 40 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.123. 2013 年 11 月 22 日, 神戸.
- [2] 井上貴之, 阿部信寛, 藤原一夫, 宮澤慎一, 岡田幸正, 尾崎敏文, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛: ナビゲーションシステムによる膝動態解析の誤差要因解析. 第 40 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.93. 2013 年 11 月 22 日, 神戸.
- [3] 井上貴之, 藤原一夫, 藤井洋佑, 阿部信寛, 尾崎敏文, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛, 陳中春: 骨盤の解剖学的基準面 APP に関する自動決定法の検討. 第 41 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.163. 2014 年 11 月 22 日, 奈良.
- [4] 藤井洋祐, 藤原一夫, 尾崎敏文, 阿部信寛, 杉田直彦, 光石衛, 井上貴之: 独自開発術前計画ソフトウェアのインプラント接触. p.82. 第 41 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.82. 2014 年 11 月 21 日, 奈良.
- [5] 藤原一夫, 藤井洋佑, 尾崎敏文, 井上貴之, 中島義雄: セメントレス THA におけるステム挿入圧測定. 第 41 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.85. 2014 年 11 月 21 日, 奈良.
- [6] 井上貴之, 阿部信寛, 宮澤慎一, 藤原 一夫, 中島義和, 杉田直彦, 光石衛, 尾崎敏文, 陳中春: 人工膝関節の動態評価方法に関する検討. 日本機械学会第 27 回バイオエンジニアリング講演会, 2015 年 1 月 9-10 日, 新潟.

- [7] 坂野誠, 井上貴之, 赤尾尚洋, 音田哲彦, 陳中春: 生体用 Ti/Ti 合金の拡散接合条件の検討. 日本金属学会中国四国支部第 55 回講演大会, p.54. 2015 年 8 月 19 日, 広島.
- [8] 藤原一夫, 藤井洋佑, 三宅孝昌, 尾崎敏文, 阿部信寛, 杉田直彦, 光石衛, 井上貴之, 中島義雄: 独自開発の股関節用 CT ベースナビゲーションシステム. 第 42 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.113. 2015 年 11 月 13 日, 東京.
- [9] 藤井洋佑, 藤原一夫, 尾崎敏文, 阿部信寛, 杉田直彦, 光石衛, 井上貴之: 独自開発術前計画ソフトによるインプラント接触面積と術後固定性の評価. 第 42 回日本臨床バイオメカニクス学会学術集会, p.114. 2015 年 11 月 13 日, 東京.

4. 講演会

- [1] 井上貴之: 人工関節摺動面摩耗とその低減について. 日本設計工学会中国支部中国四国地区における先端機素潤滑設計技術の基礎に関する調査研究分科会, 2014 年 7 月 25 日, 岡山.

5. 解説

- [1] 吉川秀樹, 中野貴由, 松岡厚子, 中島義雄 (分担執筆): 未来型人工関節を目指して—その歴史から将来展望まで—. 日本医学館, 135-138 (2013 年 7 月 1 日).
- [2] 中島義雄, 小泉諒太郎, 井上貴之: 異方性カスタム医療製品の研究開発について. まてりあ, 54(10):507-508 (2015).
- [3] 井上貴之, 石坂春彦, 中島義雄, 佐々井浩志, 中野貴由: 電子ビーム積層造形法による伴侶動物骨折治療用アノミカルプレートの開発. 粉体および粉末冶金, 63(2): in press.
- [4] 井上貴之, 石坂春彦, 中島義雄, 佐々井浩志, 中野貴由: 伴侶動物用カスタムメイド骨プレートの開発. まてりあ, 55(2): 64-66 (2016).

謝辞

本研究の遂行並びに本論文の作成にあたり、お忙しい中懇切丁寧なご指導とご鞭撻を賜るとともに、素晴らしい環境をご提供いただきました、鳥取大学大学院工学研究科 教授 陳 中春 先生に深謝の意を表し、心よりお礼申し上げます。

本研究の遂行にあたり、有益なご助言を賜りました、鳥取大学大学院工学研究科 准教授音田 哲彦 先生、鳥取大学大学院工学研究科 助教 赤尾 尚洋 先生に感謝し、お礼申し上げます。

本研究遂行にあたり、工学のご助言を賜りました東京大学大学院工学系研究科 教授 光石 衛 先生、教授 杉田 直彦 先生、准教授 中島 義和 先生、岡山大学大学院自然科学研究科 准教授 皿井 孝明 先生に感謝し、お礼申し上げます。

本研究遂行にあたり、医学のご助言を賜りました川崎医科大学 教授 阿部 信寛 先生、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授 藤原 一夫 先生、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センター 教授 鈴木 昌彦 先生、笠岡第一病院 院長 橋詰 博行 先生に感謝し、お礼申し上げます。

今回の進学にあたりまして快くご許可いただきました帝人ナカシマメディカル株式会社 会長 中島 義雄氏、末谷 誠一氏（当時）、部長 中川 誠治氏、課長 高橋 広幸氏に深く感謝し、お礼申し上げます。また、ご助言や実験を補助いただいた小泉 諒太郎氏および関係諸氏に深く感謝し、お礼申し上げます。

拡散接合の分析に関して補助いただいた、鳥取大学大学院工学研究科 坂野 誠氏に深く感謝し、お礼申し上げます。

入社直後からキレのいい冗談と的確なご助言を賜りました元ナカシマプロペラ株式会社 故 板谷 芳樹氏に深く感謝し、お礼申し上げます。直接ご報告できないことが、残念でなりません。

祖父母、両親、妻、2人の子供たち家族一同に感謝するとともに、いつも慌ただしく十分に時間が作れず負担をかけています妻、子供たちに申し訳なく思っています。これからはなるべく時間を作り、家族サービス向上に関する研究に励みたいと考えています。また、今回の進学を一番喜んでいてくれた、亡父二男に深く感謝の意を表します。直接報告できないことが残念でありませんが、生前の約束を果たせたことが私にとって唯一の救いです。

このように皆様方のご指導、ご助言、ご支援を受け、本論文を完成させることができました。本論文を完結するにあたり、お世話になったすべての方々に改めて深く感謝いたします。