

平成 30 年 5 月 17 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K10442

研究課題名(和文)3次元シミュレーションを用いた関節鏡ナビゲーションシステムの開発

研究課題名(英文)The development of navigation system for arthroscopic surgery using 3-D simulation system

研究代表者

岡 久仁洋(Oka, Kunihiro)

大阪大学・キャンパスライフ健康支援センター・助教

研究者番号：50724085

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：肘関節鏡手術において3次元動態解析法と3次元手術シミュレーション、ナビゲーションシステムを融合し、既存のナビゲーションシステムと同期可能な手術シミュレーションシステムを開発した。術前シミュレーションで病変部位の3次元形状を描出し、ナビゲーションシステムに入力することにより、術中にナビゲーションモニターで病変部位を3次元的に視覚化できる機能を開発した。臨床応用に向けて変形性肘関節症の樹脂製3次元骨モデルを作成し、ナビゲーションシステムにおける肘関節の3次元空間位置認識精度を評価した。模擬骨を用いて、精度評価を行い、上腕骨は0.96mm、尺骨は0.85mm未満の表示精度を確立することができた。

研究成果の概要(英文)：We have developed the computer simulation system combined with the navigation system for elbow arthroscopic surgery. The 3-D shape of lesion was illustrated in the preoperative computer simulation using the motion analysis method. Introducing those data to the navigation system allows to visualize the lesion on the navigation monitor during actual surgery. We validated the registration accuracy of the navigation system for the elbow using 3-D plastic models for practical clinical application. The total registration accuracy was 0.96mm for the humerus and 0.85mm for the ulna. No significant differences were found in the registration accuracy for the humerus and ulna among the three observers.

From the results of this preliminary study, the arthroscopically assisted registration procedure is sufficiently feasible and accurate for application of the navigation system to arthroscopic debridement arthroplasty in clinical settings.

研究分野：整形外科

キーワード：ナビゲーションシステム 関節鏡 手術シミュレーション 運動解析 バイオメカニクス

1. 研究開始当初の背景

変形性肘関節症は1.3%~7.0%の罹病率で肉体労働者の男性、高齢者に多いと報告されている。関節症が進行すると骨棘が関節内に形成され、骨棘が障害となり関節痛だけでなく、肘関節の運動が制限される。屈曲制限のため顔に手が届かない、伸展制限のため排泄などの処理ができないなどの日動生活動作を障害する。標準的な治療としては観血的もしくは関節鏡を用いて関節運動を障害している骨棘の切除が行われる。しかし、肘関節鏡は難易度の高い手術であり整形外科で上肢を専門とする医師でも一部のエキスパートのみが行える手術である。また、熟練した術者であっても2次元画像に基づいた治療計画やマニュアル操作による手術などの従来技術に頼った治療方法では、的確に骨棘を切除することは困難で骨棘の切除不足による可動域制限の残存や不適切な切除による術後関節症の再発、悪化など、その治療成績には限界があった。そこで我々は、正確な病変部位の評価と切除を可能とする新規治療法の開発に着手した。

2. 研究の目的

変形性肘関節症に対する従来の治療は関節鏡による病変(骨棘)の切除であるが、切除範囲は術者が術中視覚的に判断するため、手術成績は術者の技量に左右される。我々はこれまで骨関節疾患に対し、独自に開発したソフトウェアを用いて、3次元変形の評価と手術シミュレーションを行ってきた。また、3次元動態解析法を用いて生体内骨関節動態を明らかにしてきた。本研究の目的は3次元コンピューターシミュレーションと動態解析法を融合させ、正常の関節可動域を得るために必要な骨棘切除量を術前に定量的に同定し、さらに3Dプリンターによる実物大骨モデル、ナビゲーションシステムを導入することにより手術技術を革新的に向上させ治療の標準化を目指すことである。

3. 研究の方法

(1)専用プログラム開発

・手術シミュレーション機能：関節動作解析法を用いて、関節可動域制限の原因となる病的骨棘を定量的に抽出し、コンピューター上で同部分を切除後に仮想の肘関節屈伸軸周りに肘関節運動シミュレーションを行うことで、肘関節が干渉することなく動く可動域を推定する。全例で0-130°の可動域が得られるよう、病的骨棘の表示領域を調整する。これにより上腕骨側、尺骨側の切除が必要な病変部を同定することが可能となる。また、オートマチックに病的部位を表示することができるため診断、手術適応の決定など汎用性の高いプログラムとなる。

・ナビゲーション機能：実際の手術時に術前シミュレーションの上腕骨をマッチングさせ、ナビゲーションに同期させる。シミュレーションで同定した病変部位をモニターで視覚化し、術者の操作部位と切除された部位

をリアルタイムに表示することができるナビゲーションソフトを開発する。

(2)手術支援骨モデルの評価

過去の変形性肘関節症のCTデータから3Dプリンターを用いて2色形成骨モデルを作成し、仮想の軟部組織として樹脂で被覆し、変形性肘関節人体モデルを作成し関節鏡を用いて模擬手術を行う。模擬手術後に2色形成骨モデルを取り出し、切除範囲を計測し手術の精度を評価する。また、臨床応用のトライアルとして実際の手術野に持ち込み手術支援材料として使用する。術者は2色形成モデルを参考に手術を行い、手術時間、術後レントゲン、術後関節可動域などの臨床症状の改善度を評価し有用性を評価する。また、術後CTを撮影し、術前の骨モデルとマッチングさせることにより、術前シミュレーションと実際の手術で切除した病変部位との差を定量的に評価する。

(3)高精度手術を可能とするナビゲーションシステムの開発

手術シミュレーション通りの高精度な手術遂行を可能とする、ナビゲーションデバイスを現在のナビゲーションシステムを有するメーカーと連携し新規に開発する。上腕骨と尺骨にトランスミッターを装着することでナビゲーション画面に肘関節を表示させ、術前シミュレーションのモデルとレジストレーションを行う。ナビゲーショントラッカーを骨病変切除ツールであるアブレードバーに装着しバーの位置をリアルタイムで表示させる。本デバイスが完成すれば、術者の技量によらない術前計画通りの高精度な手術が可能となる。

(4)精度検証

本システムの精度を検証するために樹脂性軟部組織で被覆した模擬骨を用いた模擬手術実験を行う。シミュレーションにて任意の骨切除範囲を決定し、模擬手術を行う。手術後、再度CT撮影をして、切除された範囲とシミュレーションでの予定切除範囲の誤差を定量的に評価する。その結果をシステム開発にフィードバックする。予定切除部位と実際の切除部位の誤差が安定して5%以内になるまで開発と検証を行う。

4. 研究成果

(1)手術シミュレーション機能である、変形性肘関節症の正常関節形態を予測するプログラムの開発を行った。上腕骨の正常部位の3次元データを元に、本来の肘関節の正常形状を推定するアルゴリズムを確立した。これにより、病的肘関節の骨棘切除部位を推定することが可能となった。ナビゲーション機能においては、術前のシミュレーションデータとナビゲーションシステムを同期することができるプログラムを開発した。シミュレーションで同定した病変部位をモニターで視覚化し、術者の操作部位と切除された部位をリアルタイムに表示することが可能となった(図1)。

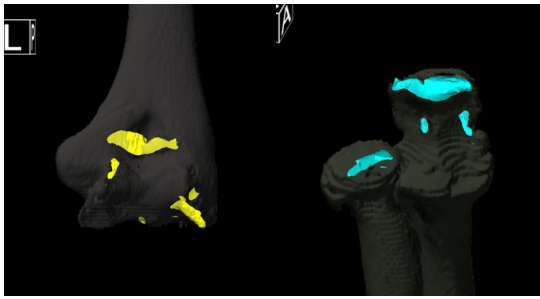


図1. 病変部位の表示

(2) 変形性肘関節症のCTデータから3Dプリンターを用いて2色形成骨モデルを作成し、ナビゲーションと関節鏡を用いて模擬手術を行った。さらに臨床応用のトライアルとして2色形成モデルを実際の手術野に持ち込み手術支援材料として使用し、手術時間、術後レントゲン、術後関節可動域などの臨床症状の改善度を評価し有用性を評価した(図2)。変形性肘関節症4例、4肘に手術を施行し、可動域(屈曲/伸展)は術前平均(112.5°/-31.3°)から術後平均(123.3°/-18.3°)に改善し、JOAスコアは48.6点から83.5点に改善し、良好な術後成績がえられた。

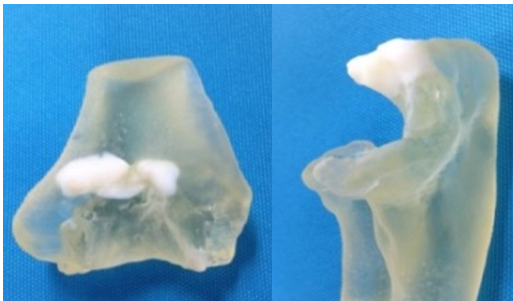


図2. 2色形成モデル

(3) ナビゲーションシステムで病変部位を描出し、術中リアルタイムで術者が病変をポイントし同部位を切除可能にするシステムを構築した(図3)。

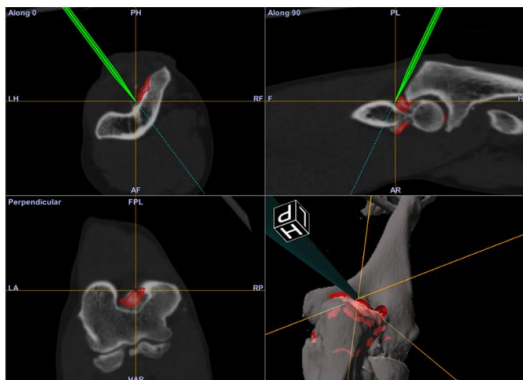


図3. リアルタイムの表示

(4) 臨床応用を見据えて、本システムの精度検証を行った。骨モデルの3次元空間位置を認識させる初期位置合わせの点の組合せを繰り返し評価し、模擬骨を用いて、精度評価を行い、上腕骨は0.96mm、尺骨は0.85mm未満の表示精度を確立することができた(図4)。検者間には有意差なく、術者の技量によ

る差はなかった(図5)。本研究の目的である、治療成績の標準化が期待できる結果であった。

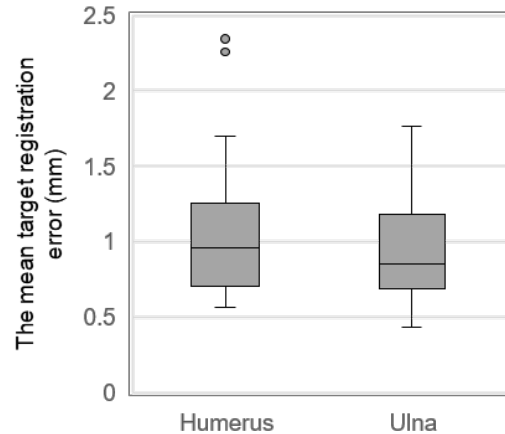


図4. Registrationの精度

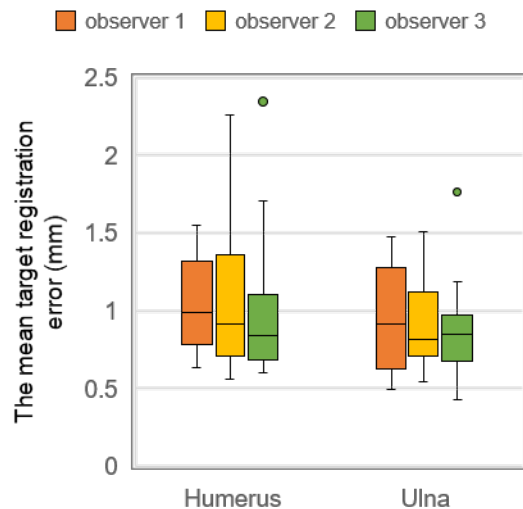


図5. 検者間誤差

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

(雑誌論文)(計 4件)

Omori S, Miyake J, Oka K, Tanaka H, Yoshikawa H, Murase T. In vivo three-dimensional elbow biomechanics during forearm rotation. J Shoulder Elbow Surg. 2016; 25(1):112-9. 査読有 . doi: 10.1016/j.jse.2015.07.002.

Oura K, Moritomo H, Kataoka T, Oka K, Murase T, Sugamoto K, Yoshikawa H. Three-dimensional analysis of osteophyte formation on distal radius following scaphoid nonunion. J Orthop Sci. 2017;22(1):50-55. 査読有 . doi: 10.1016/j.jos.2016.06.018.

Miyamura S, Oka K, Abe S, Shigi A, Tanaka H, Sugamoto K, Yoshikawa H, Murase T. Altered bone density and stress distribution patterns in long-standing cubitus varus deformity and their effect during early osteoarthritis of the elbow. Osteoarthritis Cartilage. 2018. 26(1): 72-83. 査読有 .
doi: 10.1016/j.joca.2017.10.004.

Oura K, Otake Y, Shigi A, Yokota F, Murase T, Sato Y. Prediction of forearm bone shape based on partial least squares regression from partial shape. Int J Med Robot. 2017;13(3). 査読有 .
doi: 10.1002/rcs.1807.

〔学会発表〕(計 8 件)

信貴 厚生, 岡 久仁洋, 有光 小百合, 堀木 充, 森友 寿夫, 田中 啓之, 村瀬 剛. 変形性肘関節症に対するコンピューター支援関節形成術 術中リファレンスツールとしての骨棘を可視化した2色造形骨モデルの有用性. 第 25 回日本コンピュータ外科学大会 .

信貴 厚生, 岡 久仁洋, 有光 小百合, 堀木 充, 森友 寿夫, 田中 啓之, 村瀬 剛. 変形性肘関節症に対するコンピューター支援手術 骨棘可視化2色造形骨モデルの有用性の検討. 第 28 回日本肘関節学会学術集会 .

岡 久仁洋, 村瀬 剛, 田中 啓之, 川西 洋平, 大浦 圭一郎, 信貴 厚生. コンピューターシミュレーションを用いた手外科手術. 第 32 回中部日本手外科研究会 .

岡 久仁洋, 村瀬 剛. 肘関節疾患の形態・動態解析でわかったこと. 第 28 回日本肘関節学会学術集会 .

信貴 厚生, 岡 久仁洋, 有光 小百合, 田中 啓之, 村瀬 剛. 衝突部位を可視化した2色成型骨モデルは鏡視下肘関節形成術のリファレンスツールとして有用か? 中部日本整形外科災害外科学会学術集会 .

信貴 厚生, 岡 久仁洋, 田中 啓之, 阿部 真悟, 宮村 聡, 村瀬 剛. 変形性肘関節症鏡視下術への navigation system の応用 模擬骨を用いた精度検証実験. 第 29 回日本肘関節学会学術集会 .

宮村 聡, 岡 久仁洋, 信貴 厚生, 阿部 真悟, 田中 啓之, 菅本 一臣, 吉川 秀樹, 村瀬 剛. 内反肘変形における長期力学的負荷が肘関節に与える影響について. 第 29 回日本肘関節学会学術集会 .

Oka K, Murase T. 3D corrective osteotomy for malunited fractures in the upper extremity. The 19th Asia Pacific Orthopaedic Association Congress.

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称 :
発明者 :
権利者 :
種類 :
番号 :
出願年月日 :
国内外の別 :

取得状況(計 件)

名称 :
発明者 :
権利者 :
種類 :
番号 :
取得年月日 :
国内外の別 :

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岡 久仁洋 (OKA Kunihiro)
大阪大学・キャンパスライフ健康支援センター・助教
研究者番号 : 50724085

(2) 研究分担者

村瀬 剛 (MURASE Tsuyoshi)
大阪大学・医学系研究科・准教授
研究者番号 : 50335361

田中 啓之 (TANAKA Hiroyuki)
大阪大学・医学系研究科・講師
研究者番号 : 00432542

岡田 潔 (OKADA Kiyoshi)
大阪大学医学部附属病院・講師
研究者番号 : 40576279

(3) 連携研究者

(4) 研究協力者

()