

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 29 日現在

機関番号：14401

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22791377

研究課題名（和文） 術中リアルタイム3次元X線骨格画像の臨床応用と次世代ナビゲーションシステムの開発

研究課題名（英文） Clinical application of intraoperative 3D x-ray images and development of next generation navigation system

研究代表者

高尾 正樹（MASAKI TAKAO）

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：30528253

研究成果の概要（和文）：Flat panel detector 搭載モバイル3D-Cアームを用いて、整形外科手術にて術中3次元X線画像を撮像し、手術のリアルタイム評価としての有用性を示した。コンピュータナビゲーションシステムと連結し、CT based 3D-fluoroscopy matching navigation systemを開発しその精度評価を行った。手術シミュレーションを行いその使用方法と有用性を検証し、さらに骨折手術や関節鏡手術などの実際の手術に応用し、手術の低侵襲化と精度向上における有用性を示した。

研究成果の概要（英文）：First, we compared three-dimensional skeletal image quality of a mobile C-arm equipped with a flat panel detector with that of a mobile C-arm equipped with an image intensifier using a dry femoral bone with metal wires. The flat panel detector-equipped C-arm provided higher quality 3D images of a dry femoral bone regardless of presence of metal wires. Second, we developed the new navigation system or the CT-3D-fluoroscopic matching navigation system and applied it to the pelvic and femoral regions. The mean target registration error over the pelvis was 0.8 mm with the imaging center on the ilium. The mean target registration error over the proximal femur was 1.1 mm with the imaging center on the femoral shaft at the level of the lesser trochanter. Third, we performed a surgical simulation study in order to determine whether 3D-fluoroscopic navigation combined with a preoperative CT-based plan could enable surgeons to perform safe and reliable iliosacral screw insertion. The CT-3D-fluoroscopy matching navigation system reduced the malposition rate of percutaneous iliosacral screw insertion even when performed by less experienced surgeons. Finally, we applied the CT-3D-fluoroscopy matching navigation system for treatment of pelvic ring fractures and arthroscopic treatment. The use of our navigation system was advantageous in terms of less invasiveness, accuracy and safety especially in technical demanding procedures.

交付決定額

(金額単位：円)

| | 直接経費 | 間接経費 | 合計 |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 2010年度 | 2,000,000 | 600,000 | 2,600,000 |
| 2011年度 | 800,000 | 240,000 | 1,040,000 |
| 2012年度 | 500,000 | 150,000 | 650,000 |
| 年度 | | | |
| 年度 | | | |
| 総計 | 3,300,000 | 990,000 | 4,290,000 |

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学

キーワード：3D-fluoroscopy, CT-3D-fluoroscopy matching navigation, Orthopaedic surgery

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

1. 研究開始当初の背景

骨格を扱う外科手術（外傷災害外科、関節外科、脊椎外科、頭頸部外科、口腔外科など）において、手術中に骨格の形状やスクリューや人工関節等のインプラント、ドリル等の手術器具の位置関係を確認することは安全かつ正確な手術をするうえで非常に重要である。リアルタイムに X 線透視画像を撮像できるモバイル C アームといわれる移動型放射線透視機が汎用されているが、従来のモバイル C アームの透視画像は 2 次元で解像度も低く、手術中に確認していた画像と術後撮影された単純 X 線画像との間に誤差が生じることが少なくなかった。また、術直後の評価も単純 X 線画像をもとに行われるため、術後しばらく経過してから CT 等を撮影し、骨格の矯正不良やインプラントの逸脱、重要臓器との干渉を認め再手術にいたる症例も少なからず認めているのが現状である。

骨格は 3 次元構造物であり、骨格形状を変えたりインプラントを埋入する手術では、術前、術中、術後の状態を 3 次元 X 線画像としてリアルタイムにとらえることは正確な手術を行うためには大変重要である。このため従来のモバイル C アームで 3 次元 X 線画像を撮像する技術の開発が試みられたが、放射線照射量に限界があることや放射線検出器の性能の問題で、解像度が十分にえられず、画像ゆがみや金属アーチファクトの影響も強く、3 次元 X 線画像としての有用性には限界があった。近年、高感度の放射線検出器として flat panel detector が開発され（図 1）、照射放射線量の低減とともに、 μm レベルの画素サイズの高い画像解像度の実現、コントラストレンジの拡大による軟部組織描出も含めた画像の鮮明化、画像ゆがみの低減が可能となっている。これをモバイル C アームに搭載し、術中、術直後に 3 次元画像を確認できれば、骨格を扱う外科手術において、その治療の安全性、正確性の劇的な改善が期待される。本システムの臨床応用のため画像表示方法やその適応範囲や活用方法の検証が必要であるが、実用レベルでの報告は世界的にもまだなく本検証が世界で初めての取り組みとなる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、flat panel detector 搭載モバイル C アームの臨床応用のため、その 3 次元 X 線画像の評価を、従来の image

intensifier 搭載モバイル C アームによる 3 次元 X 線画像との比較において行う。またコンピュータナビゲーションシステムと連結し、ソフトウェアの構築を行う。ファントムを用いた精度検証とともに、骨折の観血的整復固定術や骨切り術、人工関節手術等実際の手術を想定した状況を作り、その実用性を検証し各段階においてソフトウェアの改良も行う。



図 1 flat panel detector 搭載 3D-C arm

3. 研究の方法

5 段階の実験を計画し行った。

平成 22 年度

（1）乾燥骨を用いた 3 次元 X 線画像評価：従来型のイメージインテンシファイヤー搭載モバイル C アームとの 3 次元 X 線画像との画質比較を行うため、乾燥大腿骨にワイヤーを刺入したモデルを作成し、画像評価の優劣判定を、5 人の検者の定性評価（6 項目 5 段階評価、1. 皮質骨の描出、2. 海綿骨の描出、3. 関節面の描出、4. 金属アーチファクトの影響、5. ワイヤー穿孔判定、6. 臨床応用総合評価）にて行った。

（2）臨床例での 3 次元 X 線画像評価：脊椎手術の術後評価として flat panel detector 搭載 C アームの運用を開始し、筋骨格の画質評価、金属アーチファクト評価を行った。

平成 23 年度

（3）ナビゲーションとの接続精度検証：ストライカ社製コンピュータナビゲーション、との接続を行い、精度検証や新規ソフトの開発等を行った。

① 3D-fluoroscopy navigation system の精度検証：撮像領域全体をカバーするように十字型に金属マーカーを配置した幾何学的ファントムを作成し、新規 3D Fluoroscopic Navigation の精度が画像歪みの影響を検証し

た。

② CT based 3D-fluoroscopy matching navigation systemの精度検証：骨盤、大腿骨の乾燥骨に金属マーカーを各8個ずつ固定し3D-CT撮影を行った。手術室で実際の手術の設定で乾燥骨を手術台に固定し、それぞれの骨にナビゲーション用トラッカーを固定し3D-Cアームの撮影を行った。画像データをナビゲーションシステムに送信し、3D-CTとのマッチングを行ったのち、乾燥骨に固定した金属マーカーをナビゲーションプローブでポインティングしNavigation精度を検証した。

(4) 遺体骨を用いたナビゲーション手術シミュレーション：3D-fluoroscopic navigationやCT-3D-fluoroscopy matching navigation誘導下の手術シミュレーションのため、仙骨骨折に対する経皮的スクリュー固定の手術を遺体骨を用い行った。
平成24年度

(5) 実際に手術への応用と低侵襲手術の開発

難易度が高いとされる骨盤輪骨折や股関節鏡手術にCT-3D-fluoroscopy matching navigationを応用しその侵襲度の低減や手術安全性、確実性の向上に寄与できるかを検証した。

4. 研究成果

(1) 乾燥骨を用いた3次元X線画像評価：6項目(1.皮質骨の描出、2.海綿骨の描出、3.関節面の描出、4.金属アーチファクトの影響、5.ワイヤー穿孔判定、6.臨床応用総合評価)のうち、flat panel detector搭載モバイルCアームの画質の優位性を海綿骨の描出、関節面の描出、金属アーチファクトの影響、臨床応用総合評価の3項目にて認めた。

(2) 臨床例での3次元X線画像評価：Pediclescrewが約200本の術中3D-C armによる位置評価が術後のCT評価とよく一致しその有用性を証明した。

(3) ナビゲーションとの接続精度検証：

①3D-fluoroscopy navigation systemの精度検証：新規3D Fluoroscopic Navigationの精度が画像歪みの影響を受けず、平均0.7mmであることを証明した。

② CT based 3D-fluoroscopy matching navigation systemの精度検証：精度は骨盤平均0.8mm、大腿骨平均1.2mmで、臨床適用可能なレベルであることを確認した。臨床使用において重要な3DCアームの適切な撮影領域を探索し、骨盤は白蓋外側縁から3cm近位部分、大腿骨側は小転子レベルの大腿骨骨幹部であ

ることが明らかにした。

(4) 遺体骨を用いたナビゲーション手術シミュレーション：3D-fluoroscopic navigationやCT-based 3D-fluoroscopy matching navigation誘導下の手術シミュレーションのため、仙骨骨折に対する経皮的スクリュー固定の手術を遺体骨を用い行った。その有用性検証のため本手技の経験のない若手医師が手技を行い精度の検証を行った。CT-based 3D-fluoroscopy matching navigation誘導下の手術では皮質骨の突き破りがなかった一方で、3D-fluoroscopic navigation誘導下では皮質骨の突き破りが50%発生し、CT-based 3D-fluoroscopy matching navigationが術者の経験の有無に変わらず安全で確実な手術に貢献できることを証明した。

(5) 実際に手術への応用と低侵襲手術の開発：6例の骨盤輪骨折症例に対してCT-3D-fluoroscopy matching navigationを用い経皮的仙腸関節スクリュー固定を行い、骨穿孔や神経合併症もなく、低侵襲に骨接合術を行えた(図2)。2例の骨盤骨折症例にCT-3D-fluoroscopy matching navigationを用い、観血的整復固定術を行い手術ガイドとしての有用性を示した。また6症例の股関節鏡視下手術をCT-3D-fluoroscopy matching navigation誘導下に行い、良好な成績を得た。

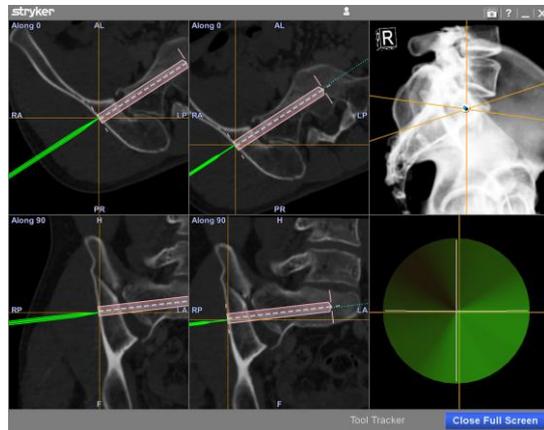


図2 Navigation誘導下仙腸関節スクリュー固定

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5件)

1. Takao M, Nishii T, Sakai T, Sugano N. CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation Can Reduce the Malposition Rate of

- Iliosacral Screw Insertion for Less Experienced Surgeons. J Orthop Trauma. 2013 (in press)
2. Takao M, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Application of a CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System to the Pelvic and Femoral Regions. Comput Aided Surg. 2012;17(2):69-76.
 3. Takao M, Yabuta K, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Accuracy of a 3D fluoroscopic navigation system using a flat-panel detector-equipped C-arm. Comput Aided Surg. 2011;16:234-9.
 4. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 菅野伸彦。CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System の骨盤、大腿骨手術への応用。精度と撮影条件の検討 日本コンピュータ外科学会誌 2011;13(3), 264-265
 5. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 吉川秀樹, 菅野伸彦。Flat Panel Detector C-arm を用いたナビゲーションの精度評価。日本コンピュータ外科学会誌 2010;12(3)190-191

[学会発表] (計 14 件)

1. Takao M, Nishii T, Sakai T, Sugano N. CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation of Iliosacral Screw Insertion Can Reduce Malposition Rate Even for Less Experienced Surgeons. 12th Annual Meeting of the International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS2012) CAOS Int 2012 2012/6/13-16 Seoul, Korea
2. Takao M, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Computer Assisted Hip Surgery in Osaka University. CAOS Korea 2012/9/21 (Seoul, Korea)
3. Takao M, Nishii T, Sakai T, Sugano N. CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System. Its Accuracy and Clinical Application. CAOS Korea 2012/9/21 (Seoul, Korea)
4. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 菅野伸彦。パネルディスカッション「新たな低侵襲治療を目指して」CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System は経験の少ない医師にも経皮的仙腸関節スクリュー固定を容易にする。第 21 回日本コンピュータ外科学会大会 2012/11/2-4 (徳島市)
5. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 菅野伸彦。仙骨骨折に対する CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation を用いた経皮的スクリュー固定。第 6 回日本 CAOS 研究会 (平成 24 年 3 月 23~24 日) 新潟市
6. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 三木秀宣, 中村宣雄, 菅野伸彦。シンポジウム: 整形外科手術におけるナビゲーションの有用性 股関節手術におけるナビゲーション。第 85 回日本整形外科学会学術総会 (2012/5/17-20, 京都市)
7. Takao M, Yabuta K, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Accuracy Evaluation of CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System. 11th Annual Meeting of the International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS2011) CAOS Int 2011 2011/6/15-18 London, UK
8. Takao M, Yabuta K, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Accuracy evaluation of CT-3D-fluoroscopy matching navigation system. CARS 2011 Computer Assisted Radiology and Surgery June 22 - 25, 2011, Estrel Hotel, Berlin, Germany
9. 高尾正樹, 西井孝, 坂井孝司, 吉川秀樹, 菅野伸彦。CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System の骨盤、大腿骨手術への応用。精度と撮影条件の検討。第 20 回コンピュータ外科学会大会 2011/11/22-24 神奈川
10. 高尾正樹, 藪田健太郎, 西井孝, 坂井孝司, 吉川秀樹, 菅野伸彦。CT-3D-Fluoroscopy Matching Navigation System の精度評価。第 5 回日本 CAOS 研究会 2011/9/29-30 大阪
11. Takao M, Nishii T, Sakai T, Yabuta K, Yoshikawa H, Sugano N. Accuracy of 3-D Fluoroscopic Navigation System using a Flat Panel Detector-equipped C-arm. 57th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society 2011/1 Long Beach, CA
12. Takao M, Nishii T, Sakai T, Yoshikawa H, Sugano N. A Comparison of 3D Skeletal Images between an Image Intensifier-equipped C-arm and a Flat Panel Detector-equipped C-arm. The 7th Asian Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery 2010/4/29-30 Thailand
13. Takao M, Nishii T, Sakai T, Yabuta K, Yoshikawa H, Sugano N. Accuracy of 3-D Fluoroscopic Navigation System using a

Flat Panel Detector-equipped C-arm.
10th Annual Meeting of the
International Society for Computer
Assisted Orthopaedic Surgery
(CAOS2010), Paris, France, June 16-19,
2010.

14. 高尾正樹、西井孝、坂井孝司、藪田健太郎、吉川秀樹、菅野伸彦. 新規 3D Fluoroscopic Navigation の精度評価. 第 4 回日本 CAOS 研究会 2010/4/16-17 東京国際フォーラム

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]