

人工関節置換術のための、

新しい3次元ナビゲーションシステムの開発

—手術機器誘導モジュールの開発—

Development of a new kind of Three-Dimensional Navigation System for the Joint Replacement Surgery

- Development of the Surgical Tool Guide Module -

○ 半田隆志 (埼玉県産業技術総合センター) 若山俊隆 (埼玉医科大学)

廣瀬雄一 ((株) レキシ) 鎌倉吉寿 (NPO 三次元工学会) 鬼頭縁 (アルスロデザイン (株))

清徳則雄 ((株) レキシ) 吉澤徹 (NPO 三次元工学会)

Takashi HANDA, Saitama Industrial Technology Center

Toshitaka WAKAYAMA, Saitama Medical University

Yuichi HIROSE, Lexi Co., Ltd.

Yoshihisa KAMAKURA, NPO 3D Associates

Yukari KITO, Arthro Design Co., Ltd.

Norio SEITOKU, Lexi Co., Ltd.

Toru YOSHIZAWA, NPO 3D Associates

Abstract: The work presented here is of a medical surgery support system. In Japan, there are 30 million of potential patients who have degenerative joint disease, and 11 thousand of people have joint replacement surgery every year. The purpose of this paper is to report the development of a new kind of three-dimensional navigation system for the precise joint replacement surgery. This system is consisted of “preoperative 3D surgical planning process”, “joint inner profile measuring process”, “3D matching process” and “surgical tool guiding process”. This is less-invasive, easy to use and compact & low-cost system. In this paper, we supply details of “surgical tool guiding process”. We evaluated the validity of Surgical Tool Guide Module by comparing with contact three-dimensional measurement device. As a result, differences between the module and the device are less than 2 degrees. In conclusion, this Surgical Tool Guide Module is good enough for clinical use.

Key Words: Prosthetic Joint, Joint Replacement Surgery, Three-Dimensional Navigation System

1. はじめに

高齢社会の進行に伴い、変形性関節症の患者数は増加している。日本国内では、膝の関節症のみでも3000万人もの潜在患者がいるといわれており⁽¹⁾、多くの人が、運動障害と社会生活上の困難に直面している。

重度の変形性関節症の患者に対しては、人工関節置換術が実施される。これは、関節の損傷部を切除したのち「人工の関節」に置き換える手術 (Fig. 1 人工膝関節, Fig. 2 人工股関節) であるが、患者の早期社会復帰を可能にすることから、世界的に需要が増加している。日本では、年間約11万症例⁽²⁾ (膝関節約7万症例, 股関節約4万症例) の手術が実施されている。

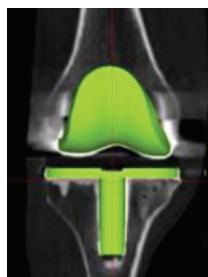


Fig. 1 Prosthetic knee



Fig. 2 Prosthetic hip

この人工関節置換術においては、術前の手術計画で決定した「理想的な角度」で、人工関節を設置することが重要である。なぜならば、理想的に設置された人工関節は、体重をよく分散するので、術後に偏摩耗や「ゆるみ」が生じづらく、高い耐久性を示すからである。また、日常生活における脱臼の危険性も低減する。一方、理想的な角度から 3° 以上ズレて設置された場合は、上記の偏摩耗やゆるみ等により、早期再手術の可能性が高まってしまう⁽³⁾。この手術の成否は医師の技量に依存するが、設置角度のズレを 3° 以内に抑えられるのは、ベテランの医師であっても90%程度⁽⁴⁾である。

人工関節置換術の成功率を高めるため、手術機器や患者の3次元位置を常時計測し、人工関節の理想的な角度での設置をナビゲートする装置が開発・市販されている (以下「既存ナビゲーション装置」とよぶ)。光学式トラッキングシステムを用いたものが主流であり、手術機器および患者に取り付けるマーカーと、赤外線を検知するカメラユニットから成る。この装置を使用することで、医師の技量に大きく依存せず、精度よく人工関節を設置できると言われている^{(5),(6)}。一方で、既存ナビゲーション装置には、「マーカー取り付けのために、骨への余計な侵襲が必要」「操作が煩雑で手術時間が延長する」「大型かつ高価」といった課題

がある。それ故、一般臨床レベルでは汎用性に乏しく⁽⁷⁾、普及率も高いとは言えない。そこで、我々は、既存ナビゲーション装置の課題を克服した、新しい3次元ナビゲーションシステム⁽⁸⁾を開発したので報告する。そのうち、本稿では、特に「手術機器誘導モジュール」部分について詳述する。

2. 方法

2-1 新しい3次元ナビゲーションシステムの概要

新しい3次元ナビゲーションシステム（以下「本システム」とよぶ）の開発にあたり、必要となった技術は主に以下のとおりである。

- ・内面形状測定技術（埼玉医科大学, NPO 三次元工学会）
- ・3D 術前計画ソフトウェア技術, 3D マッチング技術（株）レキシー）
- ・手術機器作製技術（アルスロデザイン（株））
- ・角度計測技術（埼玉県産業技術総合センター）

そして、本システムの概要・手順は、以下のとおりとした。

- [術前] 患者をCTで撮影した後、3Dモデルを構築
- [術前] 構築した3Dモデルを用いて、手術計画を作成し、人工関節の「理想的な設置角度」を決定
- [術中] 「人工関節設置のための穴あけ用機器」に接続した、内面形状測定装置により、関節を撮像。その後、3Dモデルを構築
- [術中] 術前に作成した3Dモデルと、術中に撮像した3Dモデルをマッチングさせる→「穴あけ用機器の、理想的な角度からのズレ」が算出される
- [術中] 穴あけ用機器に接続した、誘導モジュールにより、穴あけ用機器を理想的な角度に誘導
- [術中] 穴あけ用機器を用いた穴あけの実施と、人工関節の設置

以上により、術前手術計画で決定した「理想的な角度」での人工関節の設置が可能となる。本システムには、既存ナビゲーション装置と比較して、次の利点がある。

- ・骨への余計な侵襲が無い（マーカー不要のため）
- ・操作が簡便であり、手術時間が大きく延長しない（例えば、内面形状測定に要する時間は、1回あたり10秒程度）
- ・小型かつ低コスト

以下では、本システムにおける各手順について述べる。ただし、「3Dモデルを用いた術前の手術計画作成」は文献7に詳しく、また、「術中の内面形状測定およびマッチング」は、文献9に詳しい。そこで、これらについては概要を紹介することとして、「誘導モジュール」部分についてのみ詳述する。

2-2 3Dモデルを用いた術前の手術計画作成について（概要）

術前に撮影したCT画像から3Dモデルを構築し、人工関節の設置をシミュレートする技術は、（株）レキシーにおいて確立している。コンピュータ上で、仮想的に、任意の角度で人工関節を設置し、そのときの関節等の動きを確認することで、「理想的な設置角度」を術前に決定することができる（Fig. 3）。

2-3 術中の内面形状測定およびマッチングについて（概要）

内面形状測定装置（Fig. 4）は、埼玉医科大学およびNPO三次元工学会が開発した。円錐ミラーと小型半導体レーザから成るリングビームデバイスおよびCCDカメラがガラスパイプによって接続されている^{(9), (10)}。装置のサイズは、直径10mm×長さ120mmであり、骨盤の臼蓋では、最大直径100mmまでのものが測定可能である。小型軽量である

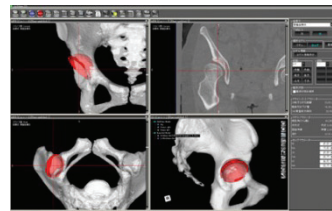


Fig. 3 Preoperative 3D surgical planning

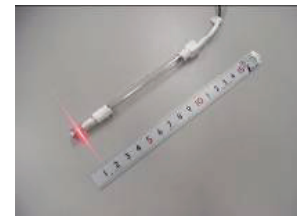


Fig. 4 Inner profile measuring instrument⁽⁹⁾



Fig. 5 New drill guide

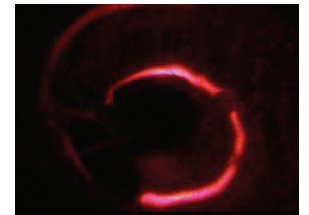


Fig. 6 Measurement of acetabulum⁽⁹⁾

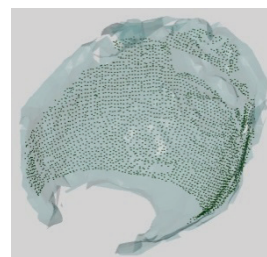


Fig. 7 3D-matching⁽⁹⁾

ことから、近年増加している「最小侵襲手術」にも対応可能であるという利点もある。

本システムにおいては、術中、この内面形状測定装置を、新しく開発した「人工関節設置のための穴あけ用機器（Fig. 5）」に接続し、関節を撮像（Fig. 6）した後、3Dモデルを構築する。一連の作業に要する時間は、十数秒である。次に、術前にCT画像をもとに構築した3Dモデルと、術中に内面形状測定装置を用いて構築した3Dモデルを、マッチングさせる（Fig. 7）。あらかじめ、内面形状測定装置と3Dモデルの相対位置は明らかとなっていることから、ひいては、穴あけ用機器の、「術前に決定した理想的な角度」からのズレが算出される。

2-4 誘導モジュールについて

誘導モジュールは、穴あけ用機器を、「術前に決定した理想的な角度」へ誘導するためのものである。検討の結果、その概要は、以下のとおりとすることとした。

- ・穴あけ用機器に取り付けるセンサ部と、計測データの収集・演算およびヒューマンインタフェースの役割を果たすコンピュータ部から成る。
- ・術者は、上述のマッチングにより算出された「理想的な角度からのズレ」を入力する
- ・穴あけ用機器の姿勢角度をリアルタイムに計測し、同時に、「移動させるべき方向と角度」を術者に提示・誘導する。

そして、開発した誘導モジュールについて、特に傾斜角度計測の妥当性⁽¹¹⁾を、高精度3次元計測機（Mitsutoyo社製

「Bright-Apex 707」) と比較することにより評価した。

3. 結果および考察

3-1 誘導モジュールの開発

開発した誘導モジュールを Fig. 7 に示す。以下で、操作の手順に沿って解説する。

術者は、まず、コンピュータ部のインタフェース画面 (Fig. 8) において、「理想的な角度からのズレ」を、手で入力することとした。その後、誘導を開始させることとした。

誘導開始後、穴あけ用機器に取り付けられるセンサ部 (Fig. 9) は、内蔵されている姿勢センサ (ZMP 社製「IMU-Z2」) により、常時、その姿勢角度を計測することとした。この姿勢センサは、3軸加速度センサ、3軸ジャイロスコープ、3軸地磁気センサを内蔵しており、それらを駆逐することで、動的にも静的にも、3次元空間上の姿勢角度が計測可能である。ただし、地磁気センサは外部磁場の影響を受けやすいため、本システムの想定使用環境では、十分な精度が保証できないと考えられる。また、必ずしも動的な計測は必要ではない。そこで、本システムでは、計測の信頼性向上のため、Fig. 9 における X 軸まわりの角度および Y 軸まわりの角度は、上記センサの加速度センサ成分のみを取り出し、以下の式にしたがって演算することで、算出することとした。

$$\theta_a = \sin^{-1} \left(\frac{g_a}{g} \right)$$

ただし、 θ_a は X 軸まわりもしくは Y 軸まわりの傾斜角度、 g_a は 3 軸加速度センサの計測対象の軸の、出力電圧の加速度換算値、 g は重力加速度である。

一方、Z 軸まわりの角度は、上記センサのジャイロスコープ成分のみを取り出して、以下のとおり積分することで、算出することとした。

$$\theta_z = \int_{T_{start}}^{T_{end}} \omega(t) dt$$

ただし、 θ_z は Z 軸まわりの角度、 ω はジャイロスコープの出力電圧の角速度換算値である。なお、実際には、量子化のうえ、移動平均処理等を施している。

以上で計測した姿勢角度をもとに、「計測開始時から現在

までに、穴あけ用機器が移動した角度」を記録し、これを、「あらかじめ入力された、理想的な角度からのズレ」と常時比較することで、「穴あけ用機器を移動させるべき方向と角度」を求めることとした。なお、計測データの収集と演算およびヒューマンインタフェースの作成には、ナショナルインスツルメンツ社製「LabVIEW2011」を使用した。

次に、以上で求めた「穴あけ用機器を移動させるべき方向と角度」の情報を、術者に提示する方法を検討した。まず、方向の表現については、より直感的なものとするため、「上方向、下方向、右方向、左方向」と表すこととした。そして、術者への情報提示のため、以下の 3 つの機能を開発し、誘導モジュールに実装させた。

- ・インタフェース画面上での、数値および画像 (上下左右を示すメーター) による提示機能 (Fig. 8)
- ・コンピュータ部から出力される音声による提示機能
- ・センサ部に取り付けられた LED による提示機能 (Fig. 9)

これらの機能には、それぞれ長所と短所がある。インタフェース画面上での提示機能は、情報量が相対的に豊富であるという利点がある。しかし、実使用場面においては、術者が、術野からインタフェース画面へ、視線を移動させなければいけないという欠点がある。また、音声による提示機能は、日本語 (「上」や「左下」など) および英語 (「アップ」, 「レフト」, 「ダウン」など) を用意したが、いずれも、聴覚を利用することから、視線の移動が必要無いという利点がある。しかし、実験室における官能評価から、「耳障りに感じることもある」という欠点が明らかとなった。一方、センサ部に取り付けられた LED による提示機能は、現時点では、実用上、最も有効であると考えられる機能である。上下左右および「移動の必要なし」を表す、合計 5 つの LED が、穴あけ用機器を移動させるべき方向を、術者に示す。LED の付いたセンサ部は、穴あけ用機器に取り付けられることから、実使用場面においても、術者が、術野から、視線を大きく移動させる必要が無いという利点がある。なお、今後は、医師への官能評価を実施し、最適な提示方法を選択したい。そして、フィードバックと改良を繰り返しながら、よりよいものへと発展させたいと考えている。

以上により、穴あけ用機器を、術前計画で決定した「理想的な角度」へ誘導することが可能になった。その理想的な角度で穴あけを実施することで、ひいては人工関節も、理想的な角度で設置されることになる。

3-2 誘導モジュールの評価

金属製精密角度ブロックを組み合わせて傾斜台を作製し、その傾斜角度を、高精度 3 次元計測機で計測・確認した。そして、その傾斜台に、開発した誘導モジュールを設置して角度を計測・記録し、それを傾斜台の角度と比較することで、誘導モジュールの妥当性を評価した。評価は、X 軸まわりおよび Y 軸まわりについて実施した。結果を Fig. 10, Fig. 11 に示す。傾斜台の角度と、誘導モジュールの計測結果のズレ (絶対値) は、平均で 0.9° 、最大で 2° であった。なお、水平状態でも、誘導モジュールの計測値は -1° を示したことから、このズレは、ケースの歪みや、姿勢センサの取り付けの際の傾きが原因であることが示唆された。また、センサの特性も原因の 1 つである可能性がある。最大で 2° のズレは、許容範囲ではあるものの、今後は、さらなる精度の向上に努めたい。なお、Z 軸まわりの角度の精度向上と評価は、今後の課題としたい。



Fig. 7 Overview of the Guide Module

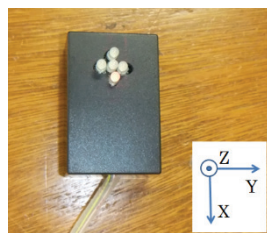


Fig. 9 Sensing component



Fig. 8 Interface screen

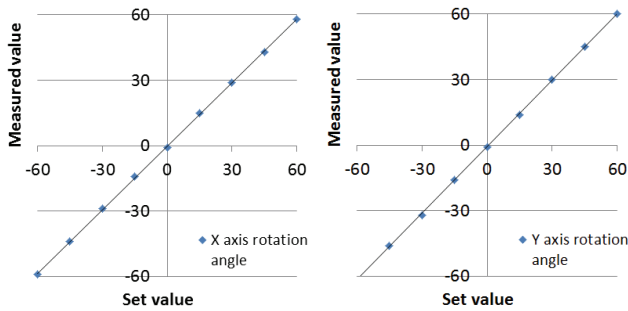


Fig. 10 Measured value of Guide Module (X axis rotation angle)

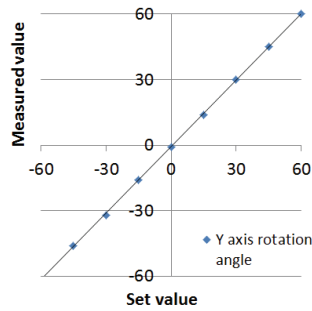


Fig. 11 Measured value of Guide Module (Y axis rotation angle)

3-3 今後の課題

以上のとおり、誘導モジュールならびに本システム全体について、その大枠は完成した。今後は、早期の実用化を目標として、完成度を高めていく予定である。そのために解決すべき課題の1つは、誘導モジュールのコンピュータ部と、マッチング用プログラムの融合である。この融合により、誘導モジュールへの「理想的な角度からのズレ」の手入力が不要になる。また、誘導モジュールとマッチング用プログラムの、相互のデータ通信が容易になることから、マッチング用プログラムに、実際の穴あけ用機器の現在姿勢を反映した「穴あけ用機器の3DCG画像」を表示させることも可能になる。これにより、CT画像をもとに構築した3Dモデル上でも、穴あけ用機器の姿勢角度の正誤を視認することができるようになる。

その他の解決すべき課題の1つは、Z軸まわりの角度計測の精度を向上させることである。現在、この角度は、ジャイロスコープにより計測しているが、その結果は、量子化誤差等の影響を受けてしまっている。今後は、サンプリング周波数の調整等の工夫により、さらなる計測の信頼性向上に努める予定である。同時に、ポテンショメータなど、別の計測原理に基づいたセンサの使用も検討したいと考えている。

実際の手術の最中、患者の姿勢は、常に一定であるとは限らない。そのため、誘導モジュールは、「姿勢センサの相対角度計測機能」を実装している。これは、誘導モジュールに内蔵させたセンサに加え、もう1つのセンサを患者の皮膚に貼付して、それらの相対角度を計測する機能である。これにより、患者の姿勢が術中に変化した場合でも、正確な角度の計測が可能になる。現在、この機能における2つ目のセンサについて、その貼付場所や精度等については、十分な検証が終わっていない。そのため、今後は、これらを定量的に評価・検証していきたいと考えている。

4. おわりに

本稿では、人工関節置換術の成功率を高めるために開発した、新しい3次元ナビゲーションシステムについて述べた。本システムは、既存のナビゲーション装置と比較して、骨への余計な侵襲が無く、操作が簡便かつ短時間であり、小型かつ低コストである。このシステムのうち、特に、誘導モジュールについて詳述し、これを用いた傾斜角度計測は、実用上、十分な精度があることも示した。一方で、実用化にあたっての課題も明らかにした。今後は、医師等臨床現場との意見交換をさらに密にしながら、これら課題を早急に解決し、システムの完成度を高め、実用化を達成したいと考えている。

謝辞

本システムの開発にあたり、日産厚生会玉川病院股関節センター長の松原正明医師には、貴重なご意見を頂戴しました。深く感謝致します。また、本研究開発の一部は、(独)科学技術振興機構による「研究成果最適展開支援プログラムフィジビリティスタディステージ(シーズ顕在化タイプ)」(課題番号AS2311126F(平成23年度)およびAS2421540P(平成24年度))の助成を受けて実施しました。深謝致します。

参考文献

- (1) 厚生労働省介護予防の推進に向けた運動器疾患対策に関する検討会、今後の調査研究の在り方について、pp. 2, 2007.
- (2) (株)矢野経済研究所, 2011年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析, 2011.
- (3) Miller MC, et al, Optimizing femoral component rotation in total knee arthroplasty, *Clinical Orthopaedics & Related Research*, vol. 392, pp. 38-45, 2001.
- (4) Delp S, et al, Computer assisted knee replacement, *Clinical Orthopaedics & Related Research*, vol. 354, pp. 49-56, 1998.
- (5) 中村卓司, ナビゲーション手術, 人工膝関節置換術 [TKA] のすべて, メジカルビュー社, pp. 176-183, 2007.
- (6) Chauhan SK, et al, Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique, *The journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 86-B, no. 3, pp. 372-377, 2004.
- (7) 伊藤知之・他, 3次元ソフトを用いた人工股関節置換術の術前計画, *東日本整形災害外科学会雑誌*, vol. 22, no. 1, pp. 52-55, 2010.
- (8) 若山俊隆, 鬼頭縁, 清徳則雄, 半田隆志, 関節置換術用ナビゲーション装置, そのプログラム, 手術支援装置, 特願2012-178914, 2012.
- (9) 若山俊隆・他, 人工関節置換術のための次世代3次元誘導システムの開発, 2013年度精密工学会春季大会学術講演会講演論文集, pp. 29-30, 2013.
- (10) 若山俊隆・他, 人工関節置換術のための次世代3次元ナビゲーションシステムの開発, *映像情報Industrial*, pp. 68-72, 2013.
- (11) 奥田千恵子, 医薬研究者のための評価スケールの使い方と統計処理, 金芳堂, 2007.