

Universal-Bar-Link 創外固定器を用いた 骨折整復のための手術ナビゲーション

66776 池邊 賢治
指導教員 佐久間一郎 教授

In orthopedic surgery, an external fixator has been a great focus of constant attention to realize fracture reduction. Universal-Bar-Link external fixator (UBL-external fixator) has been developed to realize reduction of deformed bones, but not fracture reduction. However, the process of UBL-external fixator setting to bones suffers from setting precision problem. To assist a setting procedure, we have developed the navigation system of UBL-external fixator. In this study, we have studied requirements of the navigation system, which can improve the setting precision. In addition, a fracture reduction can be reduced using the UBL-external fixator with the developed navigation system.

Key words : reduction of deformed bones, fracture reduction, external fixator

1. 緒言

整形外科において、骨折した骨を低侵襲かつ高精度に整復するために、創外固定器を利用した手術手技の確立が大変注目されている¹⁾。従来から骨折整復では、X線レントゲンで撮像した骨に定規やコンパスをあて術前計画をたて、医師の手による徒手整復動作が行われており、この方法は今でも一般的な整復手法として行われている。しかし転位の伴った骨折、開放骨折、整復動作が難しい大腿骨頸部骨折の治療のためには、新しい整復手法を確立する必要がある²⁾。また骨の周囲は軟部組織で覆われており、急激な整復動作は軟部組織を傷つける恐れがあり、微小な整復動作を実現することも大切である。

本研究では東京大学医学部整形外科 大西らを中心に開発された新規な Universal-Bar-Link 創外固定器(以下 UBL 創外固定器 Fig.1)を用いる。この創外固定器は変形骨矯正専用で、リンク機構結合部の回転軸を調節することで骨が仮想球中心を中心とした球運動を行い、整復を実現するものである。しかし、変形骨の変形中心と仮想球中心位置が一致すること(以下 Position)、Mechanical Axis に対して、UBL 創外固定器のカーボンシャフトを平行に配置すること(以下 Posture)、以上の2点を UBL 創外固定器を設置する際に正確に行うことが重要である。そこで本研究では UBL 創外固定器近位部クランプの Position と Posture を誘導するナビゲーションの開発を行う。またこのナビゲーションを利用することで、UBL 創外固定器が骨折整復にも利用可能なものにする。

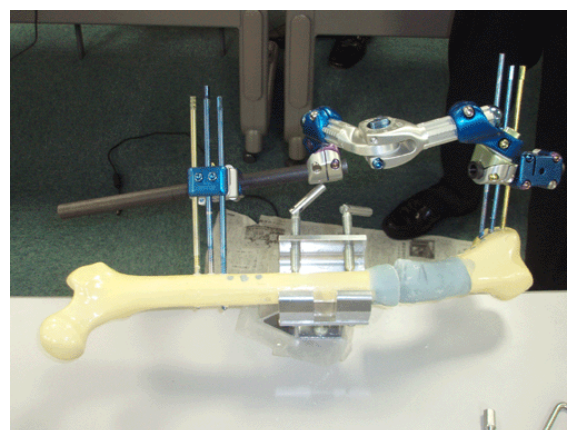


Fig.1 Universal-Bar-Link external fixator

2. 骨パラメータ

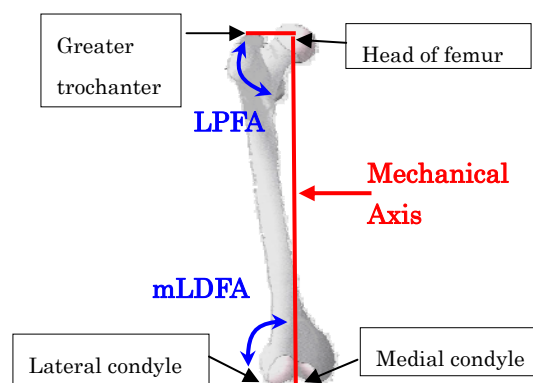


Fig.2 bone parameter

骨パラメータ³⁾を用いて大腿骨を評価する。骨の特徴点として大腿骨頭中心、大転子、内側顆、外側顆を使用する。大腿骨頭中心と内外側顆中点を結ん

だ直線を Mechanical Axis と呼ぶ。大転子と大腿骨頭中心を結ぶ直線と Mechanical Axis のなす角度を LPFA, 内側顆と外側顆を結ぶ直線と Mechanical Axis のなす角度を mL DFA とする (Fig.2)。

3. シミュレーション

UBL 創外固定器の設置精度が最終的な整復結果に与える影響を考え、ナビゲーション全体に要求される精度の指針にする。

3.1.1 UBL 設置誤差シミュレーション

(a)大腿骨遠位変形骨に対して理想的に UBL 創外固定器を取付けた状態で整復を行い、整復後の骨パラメータ³⁾を求める。(b)Position がずれた場合、(c)Posture がとれていない場合それぞれの骨パラメータを求め、(a)で得られた値と比較する (Fig.3)。

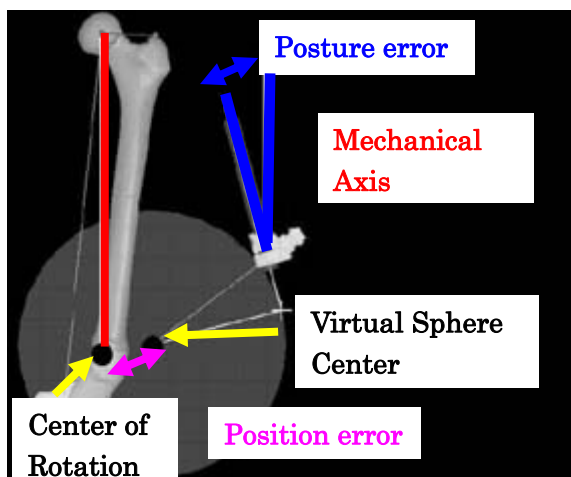


Fig.3 UBL-external-fixator setting error

3.1.2 実験結果

5[mm]の Position 誤差では最適値との差が 1.77 ± 0.13 [mm], 0.18 ± 0.02 [degree]であった。5[degree]の Posture 誤差では最適値とのずれが 0.69 [degree], 1.93 [degree]であった (Table.1 参照)。

Table.1 UBL-external-fixator setting precision result

Posture error 5°	Frontal	Lateral
Reduction parameter Angle[degree]	0.69	1.93
Position error 5[mm]		
Reduction parameter Angle[degree]	0.18 ± 0.02	
Reduction parameter Displacement[mm]	1.77 ± 0.13	

3.1.3 まとめ

適切な整復とは最適値骨パラメータとのずれが 2 [mm], 2 [degree]に収まればよいとされている。3.1.2より Position 誤差 5 [mm], Posture 誤差 5 [degree]なら適切な整復が実現することがわかる。ナビゲーションシステムは CT と光学式 3 次元位置計測装置、手動位置姿勢決め装置から構成される。そこで手動位置姿勢決め装置に許される精度を Position 2 [mm], Posture 2 [degree]とすることにした。

4.手動位置姿勢決め装置

手動位置姿勢決め装置を製作し近位部クランプ Position 制御, Posture 制御を実現する。手動位置姿勢決め装置は [a]空気圧駆動把持装置 (Position 制御), [b]クランプ姿勢制御器具 (Posture 制御), の 2 つから構成され、クランプ姿勢制御器具は空気圧駆動把持装置先端に搭載される (Fig.4 参照)。手動位置姿勢決め装置の要求仕様を Table.2 に示す。

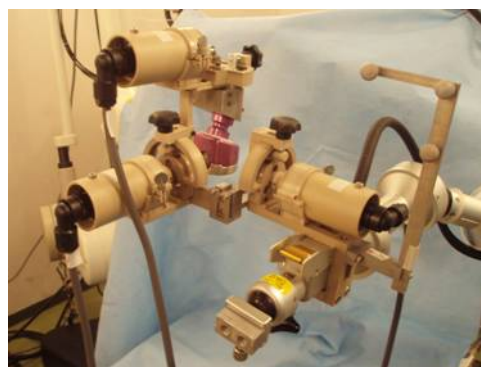


Fig.4 Overview of device

Table.2 Required specifications

		Desired accuracy	Mechanism	Recital
HM-position posture control device	Air-driven arm	Position 2[mm]	Passive arm	Navigation Information showing
	Clamp posture control device	Posture 2[mm]	X-Y-Z Euler Angle	500[g] autoclave

4.1 ユーザーインターフェイス

術前計画で立てた情報に基づき空気圧駆動把持アームを術者が手動で Position 誘導する。この時術者手元にナビゲーション情報を提示すれば、術者は視線を離す必要もなく手術に集中できる。そこで空気圧駆動把持アーム手元に LED アレイを X-Y-Z の 3 軸に配列し直感的にナビゲーション情報を提示した。 (Fig.5)

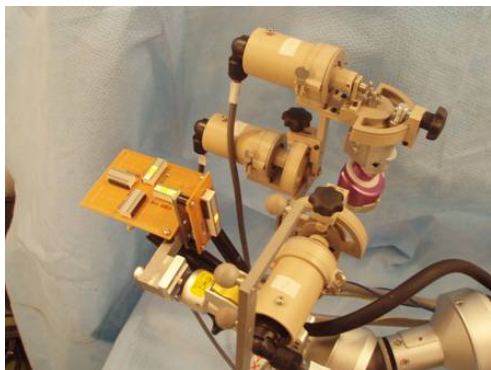


Fig.5 User-interface

4.1.1 ユーザーインターフェイス性能評価

ユーザーインターフェイスを使用して、空気圧駆動把持アームを術前計画にそって誘導実験した。実験結果は目的位置からのずれが平均 1.3[mm]に収まり、誘導時間も平均 115[sec]であった。ゆえに Position 精度として要求される 2[mm]以内に Position の設置が可能である。(Fig.6, Fig.7)

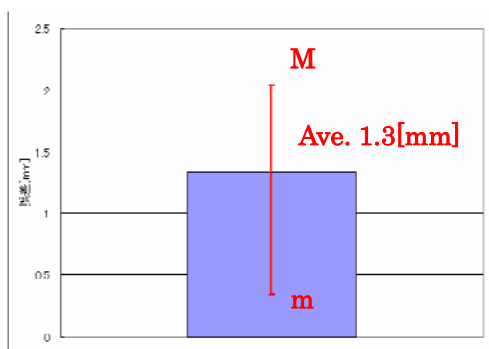


Fig.6 Position error [mm]

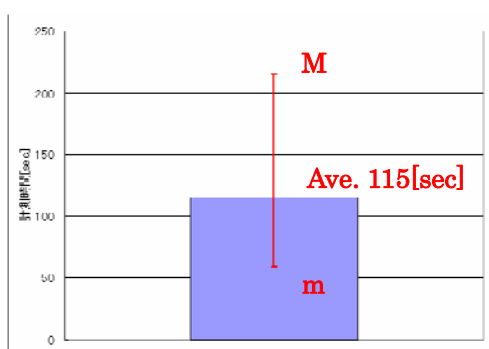


Fig.7 Navigation time [sec]

4.2 滅菌対策

クランプ姿勢制御器具は Z-Y-X オイラー角機構であり、各軸の回転角度をエンコーダで読みとる。ここでエンコーダは電子機械なので、オートクレイブ滅菌に対応しない。そこで非滅菌部のエンコーダを滅菌し

たもので覆う構造にし、滅菌部と非滅菌部を分割することにした。またコネクタ部分は、高温環境、防水構造のものを使用した。(Fig.8)

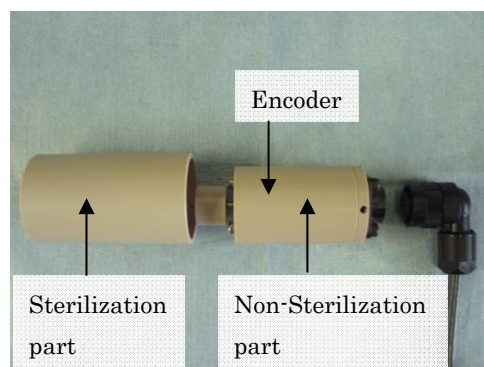


Fig.8 Separate structure

4.3 剛性評価

UBL 創外固定器近位部クランプに直接光学式 3次元位置計測マーカを付けられないので、空気圧駆動把持アーム手元にマーカを取り付け、そこからクランプ Position までをオフセットさせ間接的にクランプ Position を算出している。そこで正確にオフセットできているか評価実験を行った(Fig.9 Table.3).

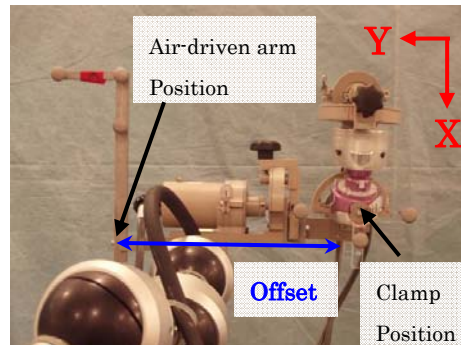


Fig.9 Rigidity test

Table.3 Rigidity evaluation result

Error (n=4)	
X [mm]	4.44±0.79
Y [mm]	1.06±1.01
Z [mm]	6.46±1.50

5.ナビゲーション実験

模擬骨を用い、左大腿骨遠位部変形骨を UBL 創外固定器を用いて整復実験を行った。UBL シミュレーションソフトを用い事前に術前計画をたて、変形骨座標系に対し理想的な創外固定器クランプ Position と

Posture を計画する (${}^A_C T$ 変換行列をあらかじめ求める)。しかしナビゲーションでは術空間座標系に基づき手術手技を行うので、変形骨座標系と術空間座標系のレジストレーションが必要である。そこで変形骨特徴点を光学式 3 次元位置計測装置マーカでプロットしたものと、術前計画で得られた特徴点を用いてレジストレーションを行った(Fig.10)。

$$\begin{bmatrix} {}^P P_1 & {}^P P_2 & {}^P P_3 & {}^P P_4 \end{bmatrix} = {}^P_A T \begin{bmatrix} {}^A P_1 & {}^A P_2 & {}^A P_3 & {}^A P_4 \end{bmatrix}$$

P 光学式 3 次元位置計測装置座標系(OTS)

A 変形骨座標系

B 手動位置姿勢決め装置座標系

C クランプ目標座標系

${}^P_A T$ OTS からの変形骨座標系の同次変換行列

t_1 大腿骨頭中心 t_2 大転子頂点

t_3 内側顆最下点 t_4 外側顆最下点

左肩の添え字はその座標系に基づくことを示す。(1)

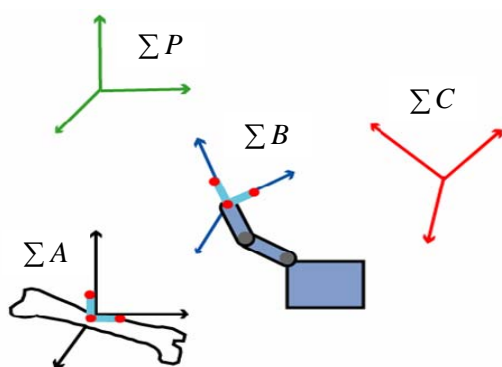


Fig.10 navigation system

5.1 実験結果

Table.4 final clamp position, posture

Posture error	5.8 ± 0.13 [degree]
Position error absolute value	9.9 ± 0.79 [mm]
Position error X	0.58 ± 0.11 [mm]
Position error Y	3.33 ± 0.61 [mm]
Position error Z	9.28 ± 0.71 [mm]

Table.5 bone evaluation parameter

	Planning	Result
LPFA(2D)[degree]	90.36	86.2
PFA(3D)[degree]	90.36	86.9
mLDFA(2D)[degree]	86.2	88.9
mDFA(3D)[degree]	86.9	89.3

6. 考 察

空気圧駆動把持アームにクランプ姿勢制御器具を搭載することで、ベッドサイドでUBL創外固定器クランプの Position と Posture 制御を実現できた。一般的に適切な整復は骨評価パラメータが術前計画と 2[mm], 2[degree]以内に収まれば良いとされているので、Table.5の結果より適切な変形矯正ができたといえる。今回用いた大腿骨遠位部変形骨は外側に大きく屈曲したもので、術空間が意外と狭く場所によっては手動位置姿勢決め装置と干渉する部分もあった。また模擬骨を用いて実験をしたが実際の臨床は骨の周りが軟部組織で覆われるのでより術空間が狭い可能性もある。そこで今回製作したサイズよりも大型のものを作るのは適切でないと考えられる。

今回製作したクランプ姿勢制御器具は重量 750[g]と軽量化を重視して設計を行った。そのため樹脂の中でも剛性が最も高い PEEK 材を材料として用いたがそれでも金属アルミの約 2 分の 1 の剛性に過ぎない。今回クランプの Positioning 誤差が生じた(Table.4)要因としてクランプ姿勢制御器具の剛性の影響でクランプ原点位置が変位することが考えられる(Table.3)。特に Z 軸にずれているがクランプ姿勢制御器具そのものが Z 軸にたわんでいるからである。よって剛性が必要な部分とそうでない部分にわけて設計をたてなおし、樹脂と金属の双方を用いたハイブリッドタイプのデバイスを製作するのもひとつの解決策である。

また今回エンコーダの滅菌機構に関して、医師の意見を参考に滅菌部と非滅菌部の分割構造を採用した。そこで今後は実際にオートクレイブ環境で実験をして臨床環境に適応可能か否か試みる必要がある。

参考文献

- 1) T.K.K.Koo : "Development and validation of a new approach for computer-aided long bone fracture reduction using unilateral external fixator", Journal of Biomechanics, 39,2104-2112,(2006)
- 2) 森本顕二郎 : "直達式骨折整復用骨折整復支援装置に関する研究",pp12-49, (2007).
- 3) Dror Paley : Principles of Deformity correction, pp.61- 97, Springer.