

テイラーメイドな手術用補助工具に着目した3次元ベース術前計画支援システムの研究開発とその臨床応用

土井章男（ソフトウェア情報学部、教授）、馬渡太郎（浜の町病院、外科部長）、
一戸貞文（岩手医科大学/花巻温泉病院、花巻温泉病院院長）

<要旨>

本研究では、整形外科向けに3次元ベースの術前計画支援システムの開発を目指したものである。本システムでは、CT装置やMRI装置で得られた3次元画像を用いて、3次元画像処理技術、セグメンテーション技術、メッシュ生成技術、有限要素法技術、形状モデリング技術を応用することで、医師の骨切り術支援、人工関節の最適配置、補助手術工具の提供を半自動的にに行えるようにする。対象とする症例は、複数の骨切り術（股ARO、膝HTOなど）、膝関節および大腿骨全置換手術、プレート固定などである。

1 研究の概要

本研究は整形外科向けに3次元ベースの術前計画支援システムの開発を目指したものである。本システムでは、CT装置やMRI装置で得られた3次元画像を用いて、3次元画像処理技術、セグメンテーション技術、メッシュ生成技術、有限要素法技術、形状モデリング技術を応用することで、医師の骨切り術支援、人工関節の最適配置、補助手術工具の提供を半自動的にに行えるようにする。対象とする症例は、複数の骨切り術（股ARO、膝HTOなど）、膝関節および大腿骨全置換手術、プレート固定などである。手術中に対する手術支援は、テイラーメイドな人工関節や手術用補助工具（骨に固定して、電動鋸切りやスクリューのガイドとなる）を製作し、術中手術支援を行えるようにする点である。本工具は患者の骨表面に合わせて、設計するため、術中でのガイド取り付けも容易である。具体的にシステム開発したシステムとして、3次元画像処理システム:Volume Extractor 3.0と3次元術前計画支援システム:JointVision 2.0が挙げられる。

2 研究の内容

患者ごとに抽出した背骨の骨モデルに対して、補助工具（脊椎固定器具）を設計し、患部に装着して治療する事例である。従来のスクリュー（ネジ）とプレートによる固定術に比べると、スクリューを挿入する際に血管や神経を損傷することなく骨を固定することが可能になる。さらに背骨付近の血管や筋肉を傷めることが少ないため、従来技術に比べて、そのメリットは大きい。

3 これまで得られた研究の成果

3次元術前計画支援システムの開発として、Volume Extractor 3.0とJointVision 2.0の主な機能は、以下のとおりである。Volume Extractor 3.0を拡張したJointVision 2.0は、以下の①、②、③の機能が実装されている。

① CT画像からの3次元化

図1に示すように、CTで撮影した複数の2次元画像を元に、3次元画像を作成することができる。図2に実際の操作画面を示す。フレームにある各表示機能はVolume Extractor 3.0とJointVision 2.0は共通である。

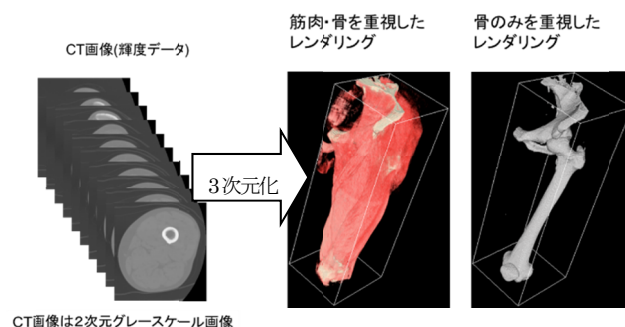


図1：CT画像からの3次元化のイメージ

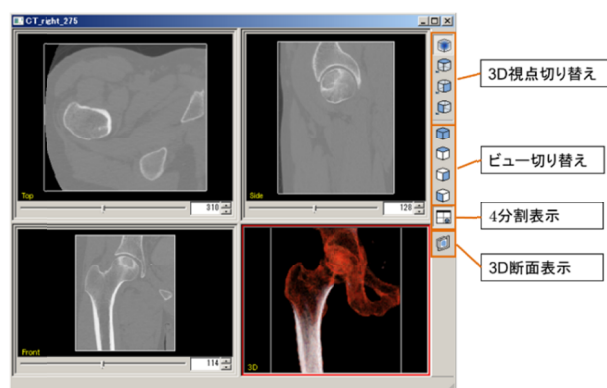


図2：操作画面

また、図3にはボリュームレンダリングした画像を示す。ボリュームレンダリングとは、3次元画像の色や透明度を自動計算し、見やすい画像を作成することである。筋肉や骨、頭部などをピックアップして表示できる。詳細には、スライス画像（2次元画像）の間隔を小さくすることで3次元画像と見なすことが可能であり、3次元空間内にX線の吸収量を蓄えたデータが得られる。このよう

に空間内の濃度や密度の分布を表したデータをボリュームデータと呼ぶ。ボリュームデータから直接レンダリングする方法をボリュームレンダリングという。3次元画像再構成時に、物体の表面だけでなく、内部情報も反映してレンダリングを行う。

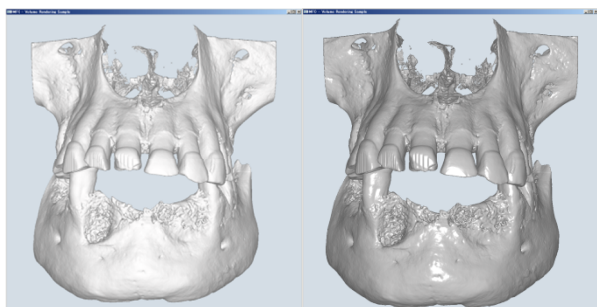


図3：ボリュームレンダリング

① 3次元画像の編集

CT画像から3次元化した画像について、以下に示すように a) 特定領域を抽出 (画像クリッピング)、b) 画像を切断 (骨切り)、c) 画像の再配置 (接着) などの処理が可能である。

a) 画像クリッピング

画像クリッピングとは、図4のようにCT画像から特定の領域を抽出して表示することである。

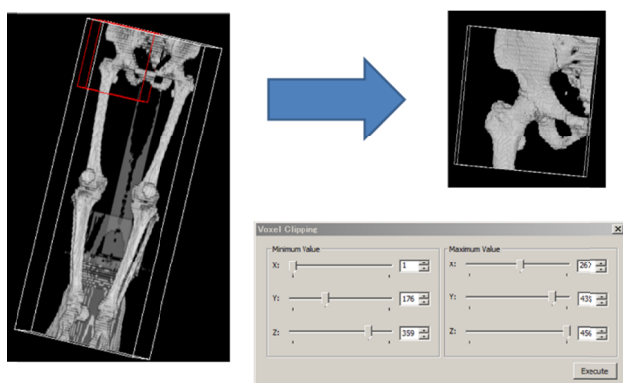


図4：画像クリッピング

b) 3次元画像の切断 (骨切り)

図5のように、画像上で骨切り線を設定し、3次元画の切断をすることができる。

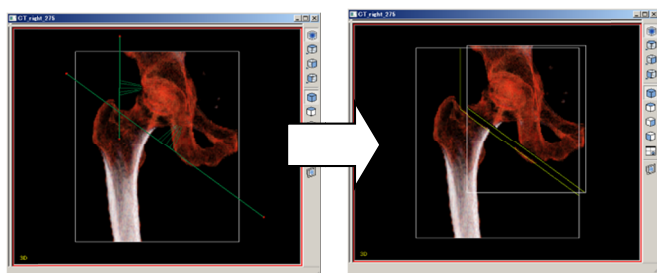


図5：3次元画像の切断 (骨切り)

c) 切断した三次元画像の再配置 (接着)

切断・接着機能は、若年でも発症することの多い大腿骨頭壊死症の治療法である前方回転骨切り術に活用できる。年齢が高い場合には人工関節置換術で対応可能であるが、低年齢の場合 (50 歳以下)、人工関節の寿命 (一般に約 15~20 年と想定されている) を考慮すると、人工関節置換術の適応が困難である症例が増加している。このような症例に対して、大腿骨頭前方回転骨切り術 (股ARO) などの骨切り術は、骨への栄養も恒常的に確保されるため、術後の回復が良好で、QOL (QualityOf Life) の高い生活が得られている。しかしながら、この手術は股関節の手術の中でも難易度の最も高い手術の一つと言われており、医師の負担や術前計画にも困難が伴い、実施可能な病院が限定されている。術前計画の段階で、正確な術前計画を作成し、術前に十分な骨切りシミュレーションを何回も行えるメリットは非常に大きく、大いに役立つ。

図6の左側の画像は赤色で示した壊死領域が荷重部にある。それを右側の画像では、壊死領域を含めて骨を切断して前方に回し、荷重部に健常部がくるように切断・接着する。このように切断と接着の機能を用いることで、股AROのような難易度の高い手術が可能となる。

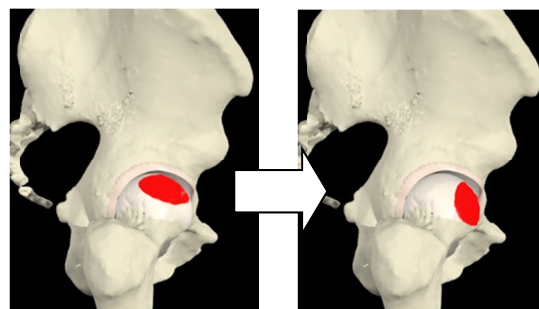


図6：大腿骨頭前方回転骨切り術 (股ARO)

② インプラントの配置

図7のように、インプラントという人工骨を配置してシミュレーションを行うこともできる。この機能は、人工関節置換手術及び人工股関節置換手術の術前計画に活用できる。

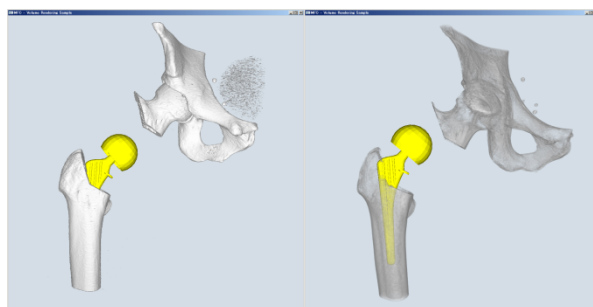


図7：インプラント配置のシミュレーション (股関節の例 (不透明、半透明))

本システムでは、2次元画像であるレントゲン画像と異なり、3次元画像であるCT画像を取り扱っている。そのため、正確な3次元情報を利用するため、位置の指定において、誤差や矛盾が発生しない。術後（立った場合）の姿勢予想も仮想立位CT画像技術により解決している。

4 人工関節設計及び術中支援

本稿では、脊椎固定用人工関節データを利用して、全体の作成手順を概説する。人工関節の設計には、アイブラント・システムズ社の Volume Extractor 3.0 と、3D Systems 社の Geomagic Freeform を利用した人工関節設計の手順を示す。

Volume Extractor 3.0 では、各患者のCT画像を読み込み、2値化、ノイズ除去、平滑化の画像処理を行った後、等値面生成機能により、骨表面の3角形モデルを生成する。3角形モデルはSTLファイルフォーマットでファイルに出力し、Freeformでそのファイルをインポート（読み込み）する（図8）。



図8：Freeform モデリングシステム

以下はFreeformを用いて行った、制動タイプの脊椎固定用人工関節データの作成手順である。Freeformは汎用のモデリングソフトウェアのため、他の部位の人工関節やサージェリーガイドを各患者の骨モデルに合わせて、設計することが可能である。

- 1). データのインポート&修復
- 2). インプラント設置箇所の周辺データ抽出
- 3). 外形線作図による脊椎カバー範囲の検討
- 4). 脊椎カバーの厚み、及び、骨とのクリアランス分オフセット指定
- 5). 不要部除去による脊椎カバー範囲の確定
- 6). ボディ同士の集合演算(ブール・ブーリアン演算)による脊椎カバーの作成
- 7). メッシュパターン作成&適用
- 8). 3DCADで設計した制動機構部分の読み込み&適用

図9は各処理におけるデータ生成の流れを表している。最終的には、作成元の骨データと重ねあわせて結果を確認する。また、「骨」と「設計した脊椎カバー」を3Dプリンタで造形することで現物での嵌合検証が可能である。

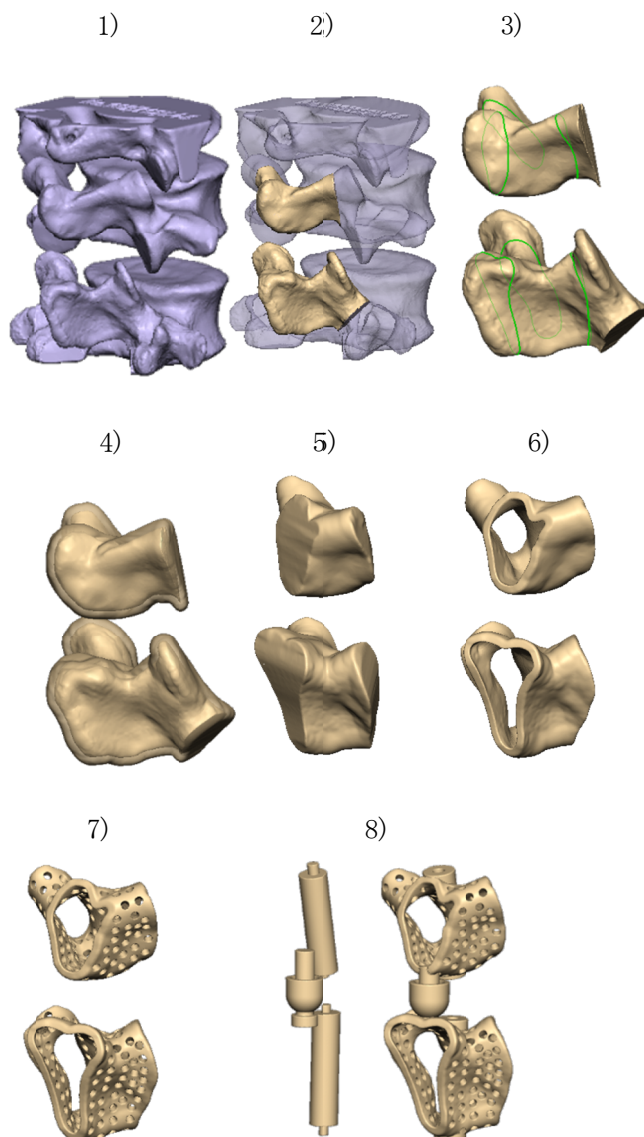


図9：人工関節の設計手順

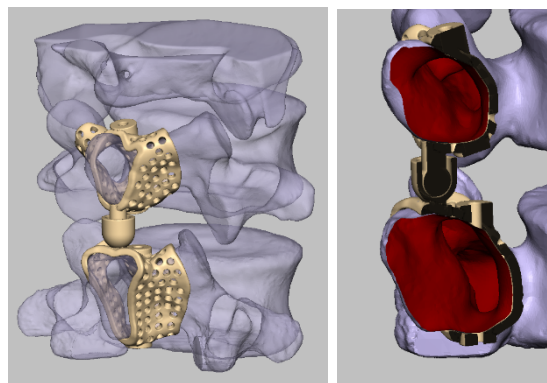


図10：作成データの確認

5 今後の具体的な展開

各患者の骨モデルから設計した手術用補助工具（骨固定プレート、脊椎固定インプラント、スクリュー挿入ガイド）を臨床で使用して、安全な手術の実施、手術時間の減少、患者のQOL（Quality Of Life）向上、医師の全体の負担減少を確認した。しかしながら、テイラーメイドな手術用補助工具やインプラント製作に、CT画像取得から設計までに約8時間費やしているため、この製作時間を約半分にすることを次年度の目標とした手法の研究開発を行う予定である。

3次元術前計画支援システムの事業化として、平成27年3月に開発した試作品は、実際に利用する整形外科医師の評価として以下の点が指摘され、市販のための対応が必要となっている。

- (ア) 画面操作がしにくい。
- (イ) ポリームレンダリングにおいて、設定解像度により、表示精度に差がある。
- (ウ) 実際の見た目と同等の（遠近感がある）画像にするための透視投影機能が必要である。

また、薬事法が改正（平成26年11月25日施行）され、術前計画用に販売する場合、本システムも規制対象となることが判明した。具体的には業態許可（製造業の登録申請、製造販売業の許可申請、販売業の届出を7日以内）と製造販売承認申請・製造販売認証申請の手続きが必要となる。

このような状況の変化から「高度な骨切り術・人工関節置換術のための3次元ベース術前計画支援システム」の事業化戦略として、膝関節と股関節の整形外科用術前計画支援システムに特化し、当面は販売対象を規制対象とならない教育向けに販売を開始し、それと並行して各種手続きを行い、順次術前計画用に販売を展開する。

ユーザインターフェースの改善（画像操作性の向上）では、以下の開発目標を挙げている。医師が容易に使用可能なユーザインターフェースを実現するために、アイコンのデザイン、ダイアログ内のボタンの配置、ツールボックスの設置を行い、全体の使い易さを改良する。すべての作業が少なくとも3回以内のクリックで選択・実行可能とする。各ダイアログは、シンプルな構成とし、詳細なパラメータ設計は必要時のみ、表示させる。ダイアログの階層木の構成も3層以内とする。

ユーザインターフェース設計は、岩手医科大学医学部（盛岡市）及び浜の町病院（福岡市）のそれぞれの整形外科医師からの指摘を考慮しながら設計を行う。ユーザインターフェースのプロトタイピングとユーザインターフェース部分での医師や技師による試行と修正を繰り返すことで、使い易さを向上させる。設計及び製造は岩手県立大学と（株）アイソプラ（旧名：（株）岩手情報システム）が担当する。図11はJointVision 2.0のユーザイ

ンターフェースを改良した試作版である。

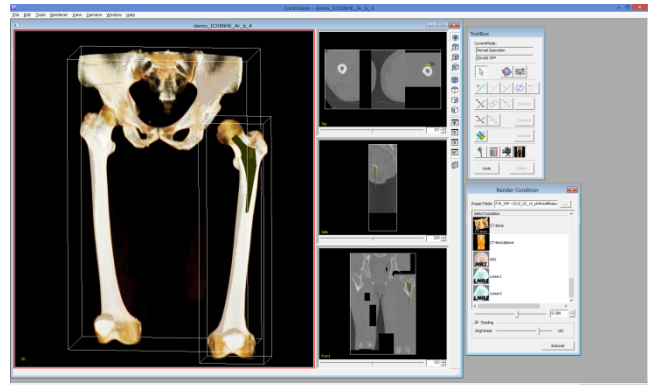


図11：ToolBoxを含めたJointVision 2.0 試作版

6 論文・学会発表等の実績

- 1) A. Doi, K. Takahashi, T. Kato, T. Mawatari, and S. Ichinohe, “A pre-operative plan assistance of surgical instruments and metal plates for disease of bone”, 21st Int. Symp. on Artificial Life and Robotics (AROB 2016), Beppu, Japan, 2016/1.
- 2) 小川一，土井章男，”経穴取穴に関する解剖学的構造（骨・筋）の可視化及び3Dモデルの製作と教育効果（第1報）—膝・下腿部と足部のMRI画像による3Dデータの作成と3Dプリンタによる出力—”，全日本鍼灸学会雑誌，Vol. 65, No. 3, pp. 256-264, 2015.
- 3) 加藤徹，高橋弘毅，土井章男，馬渡太郎，”Volume Collator:相互情報量を用いた3次元画像レジストレーションシステム”，日本バーチャルリアリティ学会第27回テレイメージング技術研究会，2015/11.
- 4) 藤岡透，石川剛司，菅原卓，土井章男，綾香悦子，神志那弘明，”チタンケージとロッキングプレートにより治療した尾側頸部脊椎椎体脱症の犬の2症例”，平成27年度第24回中部小動物臨床研究発表会（年次大会），2015/10.

7 受賞・特許

Volume Extractor 3.0が公益財団法人りそな中小企業振興財団、株式会社日刊工業新聞社が共催する「第27回中小企業優秀新技術・新製品賞」において、ソフトウェア部門の奨励賞を受賞しました（2015/4）。

<http://biz.nikkan.co.jp/sanken/shingizyutu/27shingizyutu.html>

8 参考文献

- 1) 株式会社アイプランツ・システムズ，“Volume Extractor 3.0 初級マニュアル”，2016.
- 2) 3D System Ltd. Geomagic 3D Design Tool,
<http://www.geomagic.com/ja/products-landing-pages/3d-design/>
- 3) いわてDE育成センター，“脊椎制動インプラント3Dプリンタ用データ作成手順”，2016.