

平成20年度戦略的基盤技術高度化支援事業

人工膝・股関節のロボット手術管理における、
CT および MRI 画像を用いた3次元モデル構成技術および
高速イメージ・マッチング技術の開発」

研究開発成果等報告書

平成21年3月

委託者 関東経済産業局

委託先 株式会社レキシー

目次

第1章	研究開発の概要	2
第2章	本論－（1）CT/MRI 画像からの3次元骨および軟骨データの構築のた めの研究開発	6
第3章	本論－（2）MPR(Multi Plane Reconstruction)による3次元データ表示 の研究開発	8
第4章	本論－（3） Volume Rendering による3次元データ表示の研究開発	9
第5章	本論－（4）各種3次元座標系の構築と表示の研究開発	10
第6章	本論－（5）2次元画像と MRI/CT 画像との自動イメージマッチング	11
第7章	本論－（6）整形外科医に使いやすい GUI の研究開発	13
第8章	本論－（7）人工膝・股関節置換術の手術支援システムの実用化と臨床研究	14
第9章	本論－（8）膝および股関節骨切り治具の研究開発	16
第10章	本論－（9）2方向回転式特殊撮影台の改良開発	18
第11章	本論－（10）プロジェクトの管理・運営	19
第12章	参考文献・引用文献.....	20

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

高齢化に伴う医療において、高齢者の生活的質の低下原因として膝や股関節の軟骨がすり減ることによる下肢の関節症が最も大きな障害となっている。この治療において人工膝・股関節手術が現在最も安定した治療法とされている。手術後15年以上日常生活に不自由なく生活ができることが望ましい。その為には、手術における人工関節のサイズや形状と取付け位置が重要であり、手術後の耐久性や運動性に大きく影響する。

従来の手術計画は、3次元の膝や股関節形状に対して、下肢の単純X線フィルムを撮影し、そこに人工関節の2次元の型紙となるフィルムを当ててサイズや設置位置を決めている為に、患者の膝に合わない形状やサイズを選択したり、またその設置位置精度に問題があった。(図1)



図1：2次元の型紙を使った手術計画

人工膝・股関節手術においては、人工関節の3次元的な設置位置が非常に重要である。即ち、術後の患者の術部における疼痛の発生や歩行時の安定性は元より、長期間の耐久性に大きく影響する。そのため、近年ではコンピュータ支援手術システムが開発されている。

しかしながら、現状のコンピュータ支援手術システム（以下、手術ナビ）は、非常に高価で、機械装置が大掛かりな為に手術室において場所

を取り、位置計測用のガイド・スクリューを骨の健康な部分に何本も打ち込む必要があり、準備に手間がかかり、位置センサーの特性上から精度の制約が有り、正確性に欠けており、手術時間の短縮につながっていない。結果として感染症のリスクや費用の問題から患者への負担増大につながっている。

これらの手術ナビは殆どが欧米を中心に開発が行なわれており、欧米人の下肢が基本になっている。さらにその処理アルゴリズムはブラックボックス化され、国内では十分な情報開示が期待できないのが現状である。その為、設置位置の誤差評価

などを行なうことも自由にできない場合があるとも言われている。(図2)

更に、患者の増加と医師不足から、整形外科医は非常に多忙である。迅速で高精度の手術計画と手術時間の短縮が可能なシステムの開発が急務である。



図2：コンピュータ手術支援システム

我々は安価でリアルタイムに精度の高い手術支援を行うことができ、手術時間の短縮に結びつく方法を研究してきた。本プロジェクト発足時、既に立位3次元下肢アライメント評価システムを開発している。(図3)

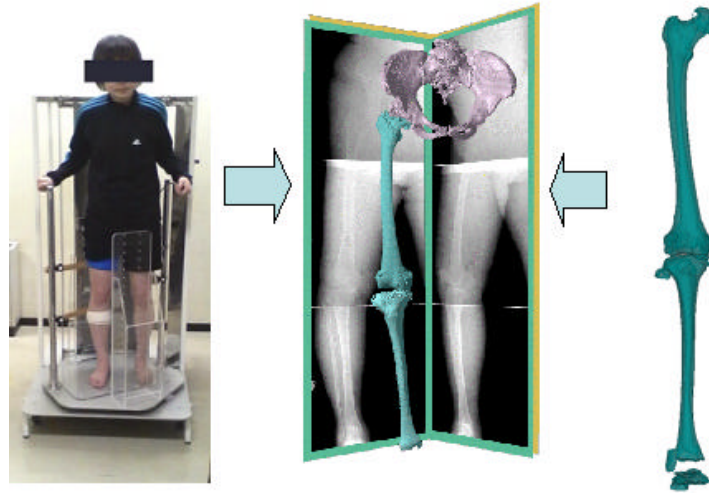


図3：立位3次元下肢アライメント評価システム

このシステムを基に、一層の精度と使いやすさの向上を計り、結果として手術時間短縮と患者の安全性や信頼性、医師の負担軽減に結びつく廉価で高精度の手術支援システムを開発することを目標とした。具体的には、CR画像とCT画像を基にした3次元情報を用いて患部の状態を把握し、人工関節のサイズおよび設置位置を術前に高精度で計画し、それを基に簡易な手術治具を用いて術中に正確に反映する。



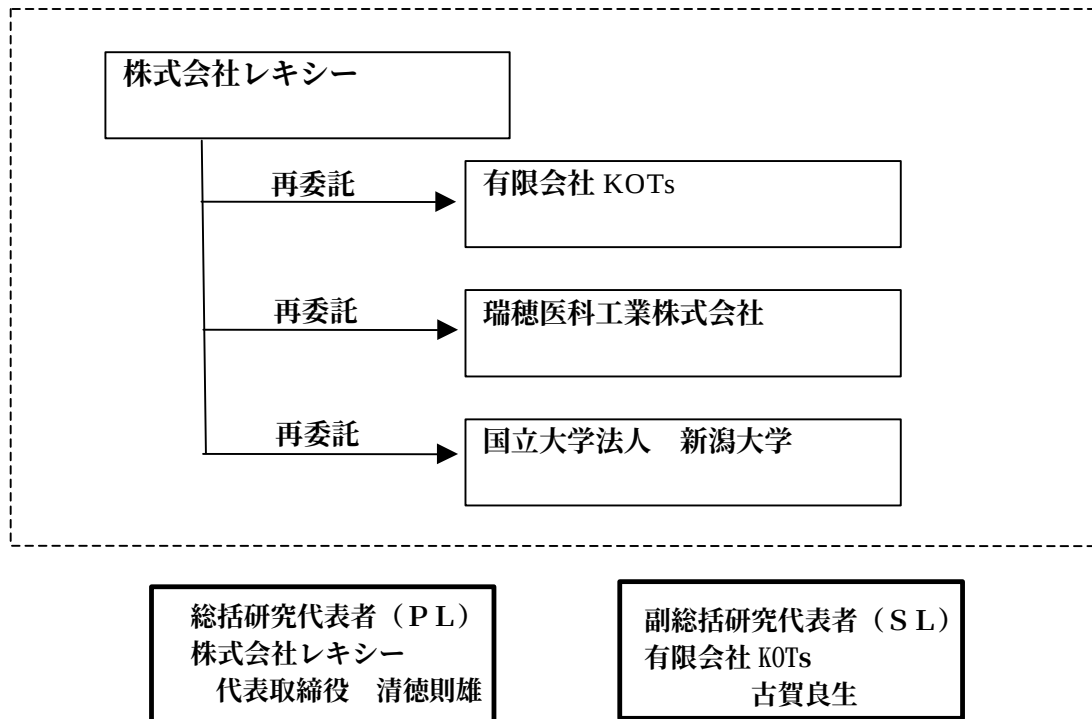
術者が常に手術部位を直視でき、且つ、取り扱いが容易で習得しやすいものを開発する。これにより、理想的設置位置に最適の人工関節を設置することを可能とする(図4)。

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

(1) 研究組織及び管理体制

1) 研究組織 (全体)



1-3 成果概要

本事業では、上述の目標を実現する為に必要な課題に関して研究開発を行なった。3年間の研究開発を通じて、いくつか完成できなかった課題なども残ったが、最終的な成果である人工関節置換手術支援システムとして実用化することができた。

研究開発を行なった課題をまとめると以下のとおりとなる：

- ① CT/MRI 画像からの3次元骨および軟骨データの構築のための研究開発
- ② MPR(Multi Plane Reconstruction)による3次元データ表示の研究開発
- ③ Volume Rendering による3次元データ表示の研究開発
- ④ 各種3次元座標系の構築
- ⑤ 2次元CR画像とMRI/CT画像の自動イメージマッチング
- ⑥ 整形外科医に使いやすいGUIの研究開発
- ⑦ 人工膝・股関節置換術の手術支援システムの実用化と臨床研究
- ⑧ 膝および股関節骨切り支援治具の研究開発
- ⑨ 2方向回転式特殊撮影台の改良開発

当該プロジェクト連絡窓口

株式会社レキシー 代表取締役 清徳則雄

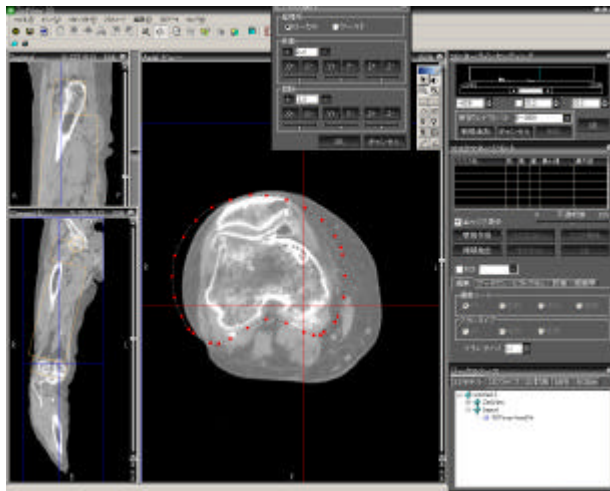
東京都文京区小石川4-20-1 イトークリエイト小石川ビル7F

Tel: 03-5802-7235 Fax: 03-5802-3621 E-mail: noriose@lexi.co.jp

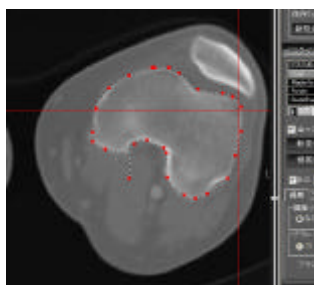
第2章 本論—（1）CT/MRI 画像からの3次元骨および軟骨データの構築のための研究開発

当初、フィルタを用いて画像処理的に骨や軟骨データの3次元領域の抽出を一括で行う為の研究を行なったが、CT画像の骨幹部と疾患のある関節部では、骨密度や骨の大きさなどの違いから画像上の輝度が異なる為、フィルタ処理のみで一律的な処理を行うことは難しいことが判明した。その為、画像処理を施すと共に、3次元の形状データをテンプレート、即ち型枠データとして用意し、それを用いて3次元 ROI (Region Of Interest) 機能や3次元 ROI から変換して生成する3次元マスクの機能を開発した。この3次元テンプレート機能をフィルタ処理と併用することで、従来の2次元 ROI やマスクでは作業に手間が懸かってしかも正確さに欠けた処理を、迅速にしかも正確に行なうことが可能となった。

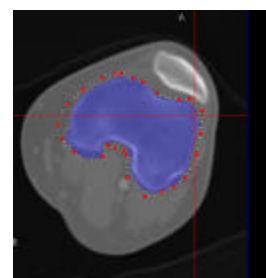
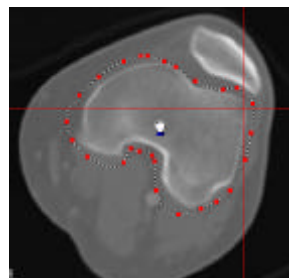
この操作はコンピュータの操作にある程度習熟する必要がある為、多忙な整形外科医が自身で行なうには操作上の敷居が高いことから、現在は、最終年度に始めた自動セグメンテーション処理の研究開発を引き続き行っており、股関節部における大腿骨頭の自動抽出において良い成果が得られている。次年度中には膝関節も含めた自動セグメンテーション処理を完成させる予定である。



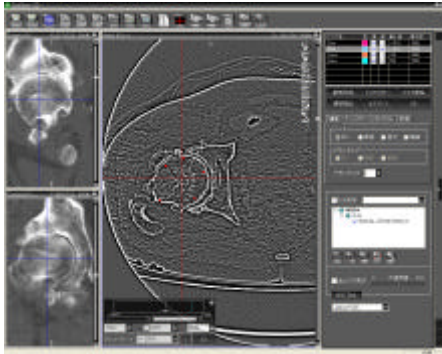
生成された3次元 ROI



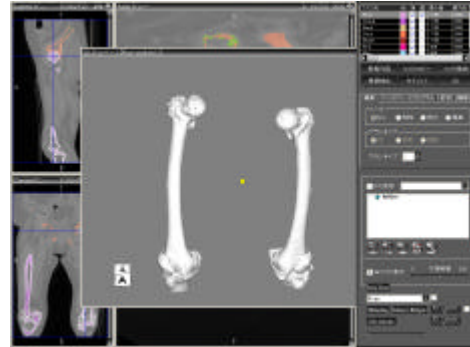
ROI の編集



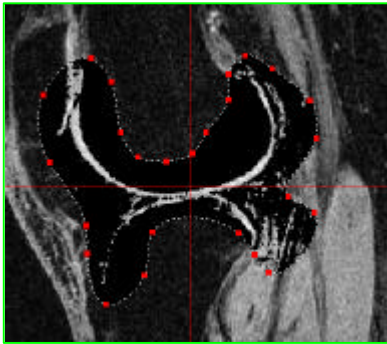
マスクの生成



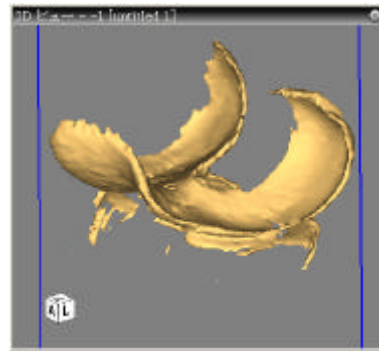
大腿骨頭の自動セグメンテーション



大腿骨頭の抽出・生成結果



MRI画像から軟骨領域を抽出し、形状データを生成



第3章 本論—(2) MPR(Multi Plane Reconstruction)による3次元データ表示の研究開発

CT画像やMRI画像のボリュームデータを、整形外科医が見慣れた横断、冠状断、矢状断の3方向および任意方向の断面で表示することが可能となった。

この機能を使って術前計画、術後評価および術中支援において重要な膝の上顆突起や後顆接線などのランドマーク(参照点)や術中支援治具の取り付け位置を正確に求めることが可能となった。この機能により、医師は、見慣れたレントゲン画像と同様の画像データを見ながら、これらの処理を行うことができる。また、既存の3次元下肢アライメント・システムでは、サーフェス・モデルを用いた3次元形状モデルをCT画像から生成する作業が必要であるが、その作業をせずにMPR画像のみで術前計画、手術支援計画を行なうことも可能となった。

また、大腿骨や骨盤を医師が指定したランドマークを使って固有の座標系を構築し、その座標系における3方向での断面表示も可能となった。これにより、医師は一層正確に見たい位置を目視確認しながら計画を立てることが可能となった。

更には、読み込んだボリュームデータを、開発したVolume Rendering機能で3次元的に全体表示をしながら、MPR機能により所望の断面を表示してその面上で必要な参照点をデジタル化することも可能となる。使用者は全体像を把握しながら、個別の対象となる部位に容易に参照点を設定したりできる。設定した断面およびそれに垂直な2平面からなる3断面を三面図的に表示することができる。

重要な点は、骨の座標系やコンポーネントあるいは髓内ロッドの座標系に沿った断面画像を随時生成して表示できることである。即ち、MPR機能を用いてX線写真のような画像で任意位置の断面を表示することが可能となる。この機能により、医師は所望の視点で骨の断面画像とコンポーネントの設置状況を見ることが可能となった。例えば、股関節に設置したい白蓋カップ・コンポーネントの断面と設置位置の骨の断面画像を任意の方向から同時に観察することが可能となり、骨の厚みや強度を知ることができることから、手術時に有用な情報を予め得て十分な種々計画を立てておくことが可能となる。



3方向MPR画面と3次元表示画面

第4章 本論—（3） Volume Rendering による3次元データ表示の研究開発

最終的にグラフィック・プロセッサ（GPU）を用いた高速の Volume Rendering 処理の機能を研究開発できた。

表示速度は、ソフトウェアの場合に比べると 100 倍程度の高速化が達成でき、ほぼリアルタイムで3次元の Volume 表示が可能となった。

これらの機能を実装することで、3次元形状モデルを作成しない場合でも術前計画を行なうことが可能となる。

既存の DICOM Viewer システムなどでは専門の放射線技師が扱うことが多いことも一因と思われるが、Volume Rendering において対象オブジェクトを適切に表示する為には、操作が複雑なシステムが多いのが現状である。

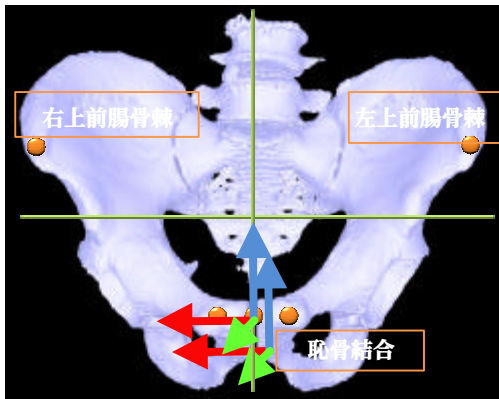
我々のシステムは、コンピュータの専門家ではない臨床整形外科医を主なユーザとして想定している為、必要な GUI(Graphical User Interface)はできるだけ簡素で使いやすいものにしたいと考えており、現在もその為の GUI を鋭意改良中である。



第5章 本論—（4）各種3次元座標系の構築と表示の研究開発

MRI/CT 画像から生成した3次元形状モデルをベースに、幾つかの特徴点をデジタイズすることにより検者内および検者間の差が少なく、再現性が高い骨盤および大腿骨座標系の半自動構築法を開発することができた。

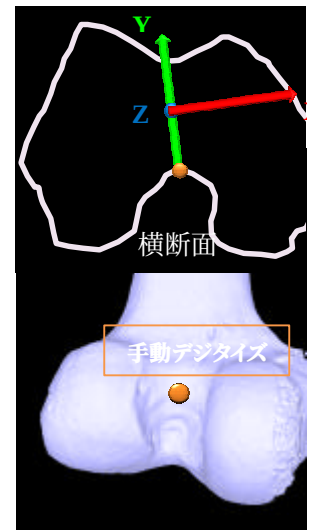
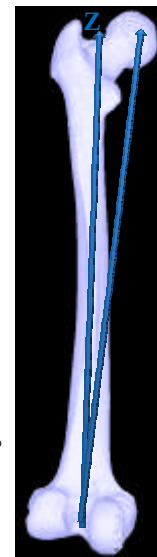
骨盤では、恥骨結合、左右上前腸骨棘付近の3点をデジタイズすることで、仮座標系を定義し、その仮座標系を用いて、最前面点となる左右上前腸骨棘および恥骨結合を探索



し、正式な骨盤座標系とする。10体の骨盤モデルに対して、複数検者による座標系構築作業を行なったが、同一のモデルに対しては、検者内および検者間の誤差は認められなかった。

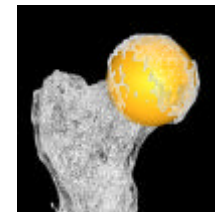
今回研究開発した半自動構築法により座標系構築の再現性が向上し作業時間が短縮され（30秒以内）臨床的な有用性が高まった。

同じく、大腿骨の座標構築法も開発した。座標構築用参照点として、骨頭 近似球中心、内側後顆 近似球中心、外側後顆 近似球中心を用いた。まず、3次元形状モデルに対して主成分分析を行ない、仮Z軸を推定した。次に、手動で顆間窩最深点を1点デジタイズし、XおよびY軸を決める。この仮座標系を用いて、骨頭の近似球を自動生成し、次に、顆間窩最深点を自動探索して、後顆輪郭を抽出し内外側の後顆近似球を生成する。これらの骨頭球中心および後顆近似球中心を用いて座標系を構築した。



再現性を検証するために、骨盤と同様に、大腿骨の骨モデル10体を対象とし、複数検者による、座標系構築作業を行なったが、再現性誤差が全て並進1mm、回転1°以内であり、作業時間を短縮（30秒以内）することが可能となった。

現在大腿骨の座標構築に用いる参照点として、ISB では骨頭中心と内外側上顆が推奨されている。しかし骨頭中心と後顆球接線が関節の回転中心であることや、CR 画像上、特に斜角画像において常にこれらが比較的容易に識別できることから、骨頭と内外側後顆の近似球を用いることとした。今回の半自動化により再現性が向上したことで、臨床的な有用性があると考えている。



第6章 本論—(5) 2次元画像とMRI/CT画像との自動イメージマッチング

輝度情報を用いたDRR(Digitally Reconstructed Radiograph)および輪郭の両方を用いた2次元CR画像とCT画像との自動イメージマッチングの研究開発を行なった。3次元位置姿勢推定法における誤差の要因について、具体的な骨の物理モデルを用いて、そこにマーカを設置し、3次元座標測定器でそれらの位置を正確に測定し、そのモデルの単純X線画像、透視X線画像、CT画像を作成し、CT画像から3次元形状モデルを作成した。単純X線画像と透視X線画像はそれぞれ25枚撮影した。

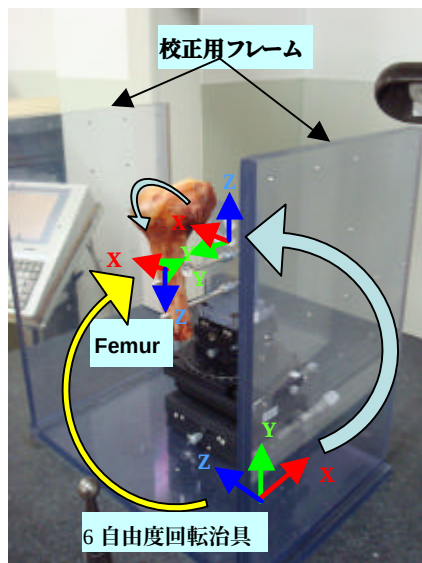
この物理モデルから作成した画像データ、形状データを用いて開発したプログラムでイメージマッチングを行い、3次元測定器による位置データを真値として評価した。

その結果、1方向X線像を用いた自動イメージマッチングによる骨の3次元位置姿勢推定法の誤差としては、骨モデルの輪郭を適切な大きさに取るように調整することで面外方向のパラメータの二乗平均誤差を、回転で1.1度、並進で7.2mm以内に抑えることができた。

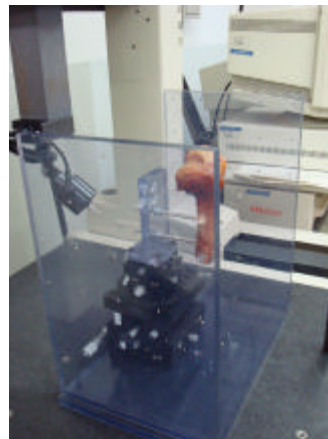
具体的には、奥行き方向の誤差を、透視X線像では、 $4.8\text{mm} \pm 6.8$ 、単純X線像では、 $0.6 \pm 5.2\text{mm}$ に抑えることができた。

1方向では奥行き精度は方式上の固有の問題から、或る程度の誤差が残ってしまうが、手動でのイメージマッチングの作業時間を大幅に短縮することが可能であると考えている。また、2方向CR画像では、本手法を適用すると誤差はもっと小さくすることができる為、実用上は十分に利用可能であると判断し、現在、実用化システムへの実装を行なっている。

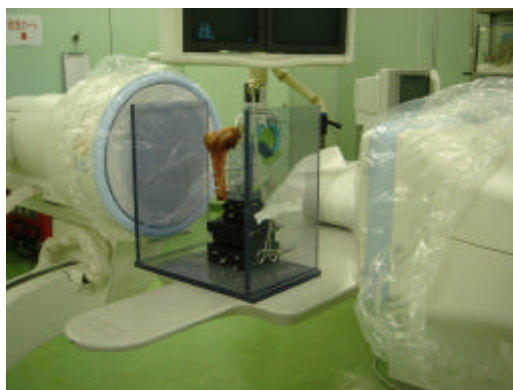
本研究開発は、立位の3次元アラインメントや運動解析などの臨床研究における時間短縮が可能であり、有用である。従って、術後の手術結果の評価に重要である。



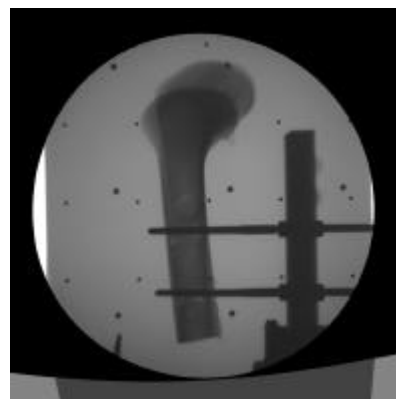
精度評価の為の実験装置



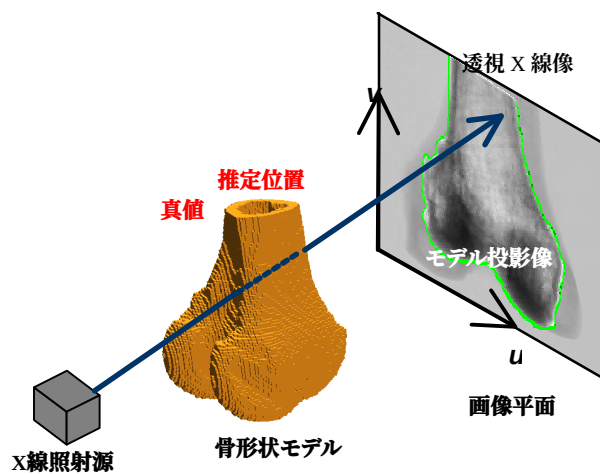
3次元測定器による座標計測



透視X線撮影装置



透視X線画像



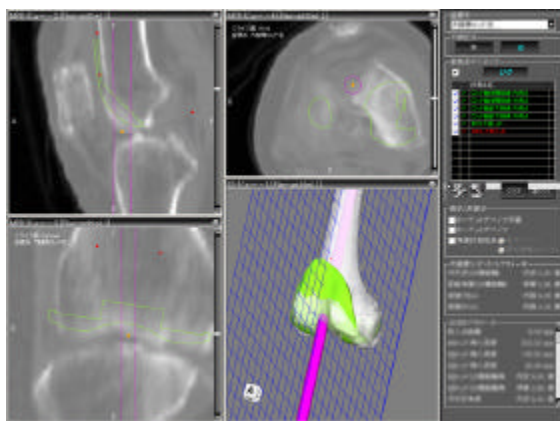
第7章 本論一（6）整形外科医に使いやすい GUI の研究開発

臨床医師が最も使い易い操作手順と画面のレイアウトを実現する為に、臨床医師の意見を全面的に取り入れて、GUI（Graphical User Interface）を何度も手直し、改良することで、操作性と解りやすさで高い評価の GUI を開発することができた。

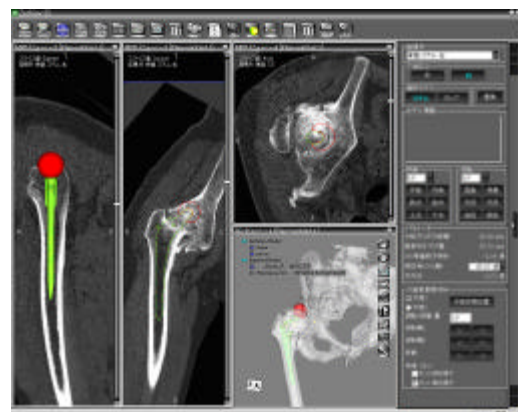
具体的には、3次元モデリングの時間を除くと、15分程度で術前計画を立てることが可能となり、医師にとっては殆ど操作上の負担は無いと言って良い GUI とすることができた。医師はコンピュータの操作に煩わされることなく、本来の仕事である患者の為の手術計画に専念することが可能となった。

具体的には、手術計画の手順に沿ってメニュー・コマンドを配列するようにし、マウス操作や移動の手数を極力減らし、画像の配置や切替を処理の流れに沿って自動的に切り替えるようにした。また、CT画像を基にしたMPR画像と3次元画像を併用することで、医師は見慣れたX線画像と同様の安心感と解りやすさを得ることができる。微妙な骨皮質や髓腔の境界を正確に把握でき、しかも3次元的な空間設置位置の把握も瞬時に可能である。

更に、コンピュータに不慣れな医師でも特別な訓練無しに直ぐに使えるようにするために、操作ナビゲータを開発した。このダイナミックなナビゲーション機能により、処理の流れに沿って常にその時点での適切な助言と解説を、文章と画像で表示することが可能となった。



人工膝関節設置シミュレーション



股関節ステム設置シミュレーション

第8章 本論—（7）人工膝・股関節置換術の手術支援システムの実用化と臨床研究

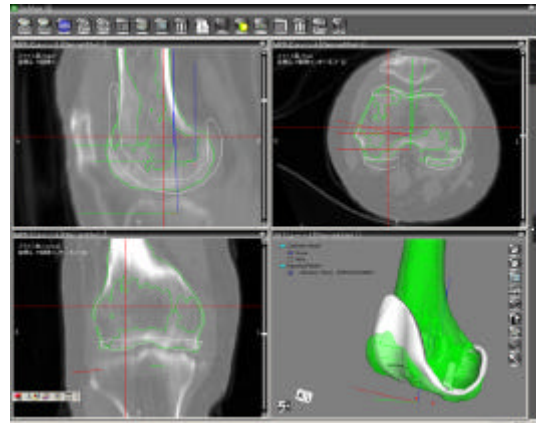
人工膝関節手術支援システムとして、当初の目標とした低価格で使いやすく、高精度のシステムを、実用システムとして研究開発することができた。

今回開発した方法は、術前に十分に3次元的精度の高い手術計画を立てておくことで、ベテランの医師であっても緊張と時間的な制約を強いられる術中には、術前計画で得られた情報とプランに従って安心して精度の高い手術を的確に行なうことを可能とする。

手術は、従来の髓内ロッドを使った手術手技の延長上に在ると言ってもよい。医師は、複雑な手術ナビなどと違って、全く異なる方法を新たに習得する必要がなく、従来法と大きく変わらない、整形外科医にとってはなじみ易い手技で手術をすることができる。また、モニターと術野を頻繁に視点を移動させる必要が在る手術ナビと異なり、手術中は術野を直視して手術を行なうことができるため、医師にとっては疲労度も軽減できることが期待される。更に、人工関節のサイズや形状に関しても、殆どの症例で計画通りの人工関節を計画通りの位置に設置することができる為、手術時間の短縮とコストの軽減にもつながっており、結果として患者にとっても経済的にも健康面でもメリットが出ると思われる。

既に新潟こばり病院で臨床応用をかなりの症例数で行なっている。使いやすく手術時間が短縮できるだけでなく、手術をした患者にとっても非常に良い結果が得られている。

具体的な成果は本年度の人工関節学会でも有限会社 KOTs の臨床医研究員の佐藤医師らから発表済であるが、術前計画との誤差を従来の手術法と比較すると以下のような卓越した手術結果が得られている。更には、このシステムを用いた症例では、患者にとって新たなプラス面での治験が得られており、今後症例を重ねることで整形外科の分野にも大きな貢献をする可能性も期待できる。



	本法 (5膝)		従来法(35膝)	
	Mean±SD	最大差	Mean±SD	最大差
内外反(度)	1±0.6	1.8 外反)	1.7±1.3	4.9 外反)
屈曲伸展(度)	0.6±0.8	1.6 屈曲)	3±3.1	8.7 屈曲)
回旋(度)	1.9±0.8	2.4 外旋)	3.8±3.1	8.6 外旋)

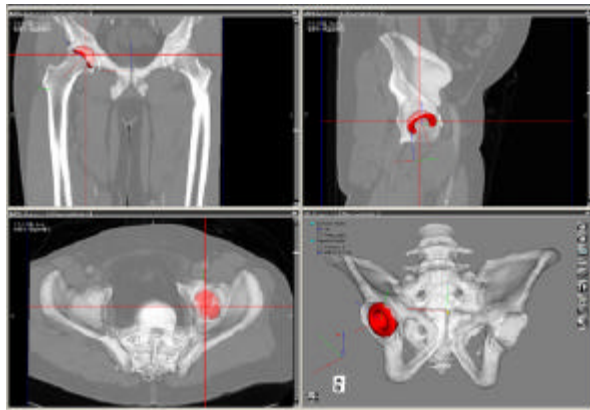


人工膝関節設置シミュレーション



人工膝関節の手術の様子

また、股関節手術支援システムに関しても、手術治具の臨床研究がまだ引き続き行なわれているが、術前計画の部分に関してはかなり良いものができたと考えている。医師や人工関節メーカーからも、高い評価を貰っている。



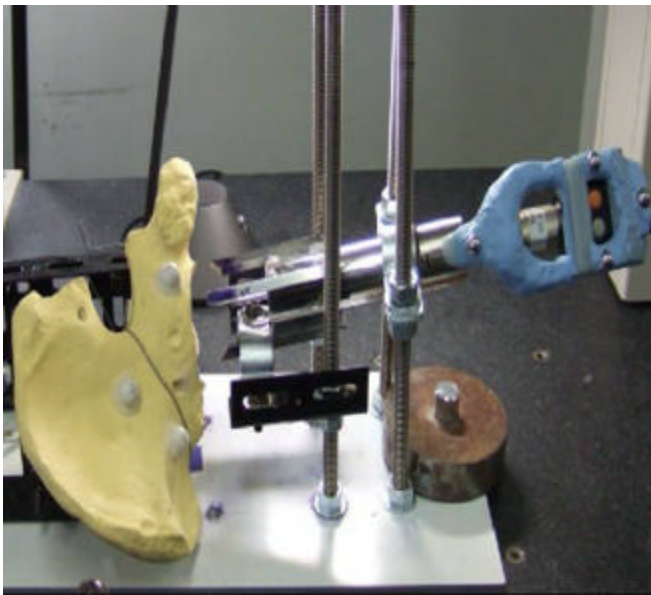
人工股関節の術前計画
カップの設置



人工股関節の術前計画
ステムの設置

第9章 本論一（8）膝および股関節骨切り治具の研究開発

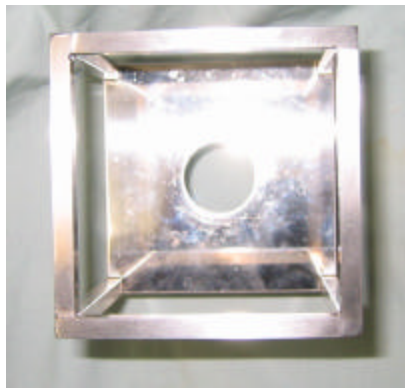
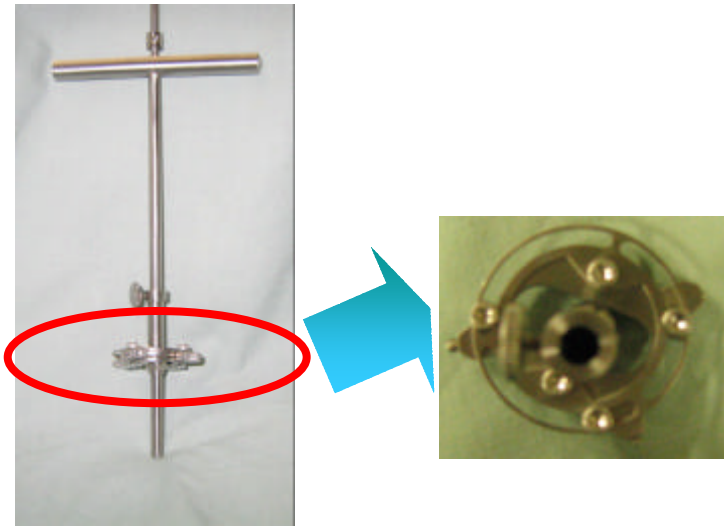
術前計画システムにおいて立てた計画通りの手術を実現する為の人工膝関節および股関節の骨切り治具を幾つか開発し、操作性と手術精度の実験と改良を何度も行った。膝に関しては、3方向膝撮影用無線カメラ架台および3方向股関節撮影用無線カメラ架台を使った方式などを試作し、実験を行なった。最終的な成果としては、髄内ロッドを用いた骨切り用手術治具の開発を行ない、人工膝関節手術支援システムとして完成することができた。



人工膝関節手術治具の精度実験



また、人工股関節置換手術におけるリーミング方向を制御する為の臼蓋法線ベクトル・ガイドおよび大腿骨ベクトル・ガイドを本事業で開発した。これらの治具は、臼蓋のリーミングおよび大腿骨の掘削の方向を正確に決定するためのものである。何度か改良を重ねた結果、現行モデルに関して新潟大学工学部および医学部保健学科により精度実験を行った結果、実験レベルでは良い結果が得られている。引き続き、次年度において臨床試験の為に準備と試験を行いシステムとしての完成を目指す予定である。



白蓋骨切りガイド



第10章 本論一（9）2方向回転式特殊撮影台の改良開発

立位における下肢アライメントを3次元的に取り、精度の高い術前計画と術後評価を可能とする2方向回転式特殊撮影台の製作を行なった。この撮影台を用いることで立位での関節の3次元的な位置関係を評価した上で、人工関節置換の手術計画を立てることが可能となる。また、手術後の人工関節の設置位置を3次元的に評価することも可能となる。特に、人工股関節手術における立位と臥位での骨盤傾斜が異なることから、立位における正確な3次元的な評価は重要である。特に、手術後の立位におけるカップの設置位置と角度、また、ステムとの位置関係の評価を3次元的に行なうことは重要であるといえる。本システム以外には現時点ではこのような計測と術前計画、術後評価を行なうシステムは無いと思われる。



2方向回転式撮影台



2方向回転式撮影台（改良機）

第11章 本論－（10）プロジェクトの管理・運営

本研究開発事業は、主にマイクロソフトのEXCELにガント・チャートを描いてスケジュールの管理を行ない、全体の進捗と状況を確認して、スケジュールの管理を行った。

全体のプロジェクトに関しては、主に(有)KOTs、新潟大学、(株)レキシの3つの共同体メンバが密接なコミュニケーションを図りながら、臨床応用を含めた長期と短期の計画の検討と見直しを定期的に行なった。具体的には、月に一度の新潟こばり病院におけるミーティングで研究開発項目の絞り合せと優先度を決定した。それぞれのメンバが得意とする分野をうまく分担して、効率的に研究開発を進めることができたと考えている。

予算が限られていた為、最も大きな費用が懸かるソフトウェアの開発に予算を重点的に使用した。中小企業が本格的な研究開発を遂行することは、補助金が有るとは言え、それ以上の自己負担の為の資金が必要であり、なかなかリスクが高い事業であった。

精度検証に関しては、新潟大学の研究員と(有)KOTsの臨床医研究員が主に行なった。基礎的なアルゴリズムなどの研究に関しては、新潟大学の研究員が主に行なった。臨床応用および臨床的な見地からのアイデアや要望、またアドバイスは、(有)KOTsの臨床医研究員が主に行なった。

本事業では、高速 Volume Rendering、MPR(Multi Planer Reconstruction)表示、整形外科医が使いやすいGUI(Graphical User Interface)の開発と術前計画時間の短縮、膝の臨床応用による新しい治験の発見およびそれに基づく治具も含めたシステムの改良、人工股関節置換術の為の治具の開発、2方向立位回転式撮影台の改良、などの成果が得られた。

本事業の目標である、高精度で使いやすく、医師の負担を軽減でき、しかも低価格の人工膝・股関節手術支援システムは、膝に関しては確実に実用化まで持ってくることができた。また、股関節に関しても、治具の改良したものを使った臨床に向けての予備実験を行なうことになっている。

3年間の長いプロジェクトであったが、最初の目標は十分にクリアでき、今後もビジネスとして期待できる成果であると自負している。

第12章 参考文献・引用文献

本プロジェクトで参照した文献は以下の通り：

- (1) 画像理解のためのデジタル画像処理 (I)、(II)
鳥脇純一郎 昭晃堂
- (2) 画像の処理と認識
安居院猛、長尾智晴 昭晃堂
- (3) OpenGL リファレンスマニュアル
Renate Kempf, Chris Frazier ピアソン・エデュケーション
- (4) Remote Sensing Digital Image Analysis
John A.Eichards Springer Velag
- (5) MATHEMATICS for 3D GAME PROGRAMMING & COMPUTER
GRAPHICS
Eric Lengyel
- (6) Practical Algorithms for Image Analysis
Michael Seul, Lawrence O'Gorman, Michael J.Sammon
- (7) Digital Image Processing
Rafael C.Gonzalez, Richard E.Woods
- (8) 変形性膝関節症 病態と保存療法
古賀良生／編集 南江堂
- (9) CT 画像解剖ハンドブック
片田和広、森山紀之／監修 オーム社