



| | |
|------------------------|---|
| Title | 脊柱側弯症に対する非侵襲診断支援機器と低侵襲治療機器の開発 [論文内容及び審査の要旨] |
| Author(s) | 石川, 蓉子 |
| Citation | 北海道大学. 博士(医学) 甲第15885号 |
| Issue Date | 2024-03-25 |
| Doc URL | http://hdl.handle.net/2115/91929 |
| Rights(URL) | https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/ |
| Type | theses (doctoral - abstract and summary of review) |
| Additional Information | There are other files related to this item in HUSCAP. Check the above URL. |
| File Information | ISHIKAWA_Yoko_abstract.pdf (論文内容の要旨) |



[Instructions for use](#)

学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称 博士（医学） 氏名 石川 蓉子

学位論文題名

脊柱側弯症に対する非侵襲診断支援機器と低侵襲治療機器の開発

(Development of non-invasive diagnostic support equipment and minimally invasive treatment device for scoliosis)

【背景と目的】

運動器の障害の中でも、小児期に発症する最も重要な疾患として、特発性側弯症が挙げられる。特発性側弯症は学童期に脊柱が3次元的に変形する疾患であり、発見が極めて重要なため学校保健安全法にも検診項目として義務付けられている。

側弯症における変形の重症度は、立位全脊柱X線正面像のコブ角により定量的に評価される。コブ角が 25° から 40° 程度の進行性の特発性側弯症の場合は装具治療が適応され、コブ角が 40° を超える重度の特発性側弯症患者には、矯正手術が行われる。早期発見と適切な治療介入が極めて重要であり、また進行例に対する手術治療では良好な矯正が求められる。

側弯検診に対しては、整形外科以外を専門とする学校医(多くは内科医)による目視上の主観的判断によって見落とされる事例や、発見率の低値が課題となっており、検診で見落とされ手術に至ったケースでは訴訟問題に発展する事例も散見されている。また検診においては、限られた時間内で多くの児童を対象に検診を行うことに限界があるため医師の負担が非常に大きい。我々のグループでは、このような問題を解決する3Dデプスセンサーを用いた画像評価により背表面の非対称性を検出し、短時間に予測コブ角を算出する側弯症検出機器の開発を行い、クラスII医療機器「スコリオマップ」として販売している。

さらにこのシステムの予測コブ角の精度上昇に関し、深層学習を用いたアルゴリズムを作成した。内部検証で得られた予想コブ角と実際のコブ角の相関係数は0.91と従来のシステムにおける相関係数上回るものであった。しかしながら、このアルゴリズムの最終的な精度検証には独立したデータを用いた外部検証が必要であるということ、また前述の検診の問題点に加え、近年では脱衣での検診に対する児童の心理的負担や保護者への不安も問題となっている。

そこで本研究では、このアルゴリズムに対する独立データを用いた外部検証を行い、また同時に着衣の有無や体位による精度の検証を行った。

一方、コブ角が 40° を超える重症例には手術による矯正が選択される。術式の1つである後方矯正固定術では、ロッドの曲げ形成が術中の重要な手技となるが、これは術者の経験や勘によるところが大きく、患者形状に適合していない場合に十分な矯正が得られないこと、また曲げ形成そのものがノッチを形成することで、ロッドの強度を低下させ、ロッドの折損が生じるなどの患者負担も課題として指摘されてきた。そこで、我々は胸椎カーブの側弯症後方矯正固定術に使用する曲げ形成を要さない、プリベントロッドを開発しており、臨床成績も良好であることを示してきた。今回、特発性側弯症の分類の中でも3番目に多いとされる腰椎/胸腰椎シングルカーブの手術に対して使用可能なプリベントロッドを新たに開発するため、手術例で実際に使用したロッドの形状分析を行った。

【対象と方法】

実験1

側弯症検出機器「スコリオマップ」を使用して先の研究において内部検証を行った深層学習アルゴリズムに基づく予測コブ角を算出した。対象は側弯症疑いで紹介された100名とし、着衣の有無と、立位前

屈位の組み合わせの4つのパターンでそれぞれ撮影を行い、実際のX線正面像のコブ角との相関を検証した。

実験2

胸椎/胸腰椎カーブ側弯症20例の後方矯正固定術に使用した左側のロッドを体内設置前にトレースしたデータからロッド中心点群を抽出し、その長さおよび形状類似性評価を行った。まず、ロッドの長さ別のクラスタ分析を行い、得られたそれぞれのクラスタグループ内でのロッド間の類似性を iterative closest point (ICP)法を用いて評価し、各クラスタグループのベストフィット曲線を導出した。

【結果】

実験1

予測コブ角とX線コブ角の相関係数は着衣なしの前屈位パターン、および着衣ありの前屈位パターンでそれぞれ0.87、0.86となり、立位パターンより高かった。また平均絶対誤差も前屈撮影パターンで5°以下であった。前屈撮影パターンにおける着衣の有無で平均絶対誤差に有意差は無かった($p = 0.99$)。コブ角10°以上を予測した場合の精度は着衣なしの前屈位パターンで0.92と最も高かった。

実験2

20例のコブ角は術前42.2°から術後5.9°と有意に改善していた($p < 0.01$)。ロッドの長さ別のクラスタ解析では、20本のロッドが4つのクラスタグループに分類された。各クラスタ内におけるICP解析ではロッド間の形状間差分値が何れのクラスタグループでも5mm以内であった。各クラスタグループから得られた代表曲線とクラスタグループ内ロッドの中心点群の形状間差分値および最大点間距離に関しても、何れのクラスタでも5mm以内であった。

【考察】

実験1

前屈位撮影における撮影は立位撮影より予測コブ角とX線コブ角との相関係数が高く、誤差が小さい。このことは前屈時に側弯症に特徴的な背部隆起がより顕著となるため、機械学習にとって、高さ差分値の情報量が多いためと考えられる。しかしながら前屈位であれば着衣の有無で相関係数や誤差に差は無く、本システムを使用することで従来の脱衣での検診よりも児童の心理的負担の少ない検診が実現する可能性がある。

実験2

以前の研究より、胸椎カーブ用のプリベントロッドの最大形状間差分値は2.2mmでありこれまでの使用例で追加の曲げ形成は無い。本研究で得られた胸腰椎/腰椎カーブ用のプリベントロッドは最大形状間差分値1.9mmと非常に小さく、これも追加曲げ形成無しで体内への設置が可能と考えられる。これにより、手術時間や術後成績の標準化など患者負担の軽減に貢献できると考える。

【結論】

側弯症検出機器のコブ角予測のための深層学習アルゴリズムは外部検証でも高い相関係数と精度が示された。また前屈位撮影では着衣の有無で相関係数や誤差に差が無く、着衣有りでの検診が可能になることが示唆された。本システムにより検者や児童により負担の少ない、早期発見のための客観的で精度の高い検診がもたらされると考える。

また腰椎カーブ側弯症に対する手術に使用可能なプリベントロッドの形状を得た。術者依存の手技が無くなることにより、手術時間の短縮やそれによる出血時間の減少、および手術成績の標準化など患者負担と術者負担の軽減に貢献できる。