人工膝関節置換術におけるロボット技術の適用*

Application of the Robot Technology for Artificial Knee Joint Arthroplasty

藏本孝一** 光石 衛*** 杉田直彦*** 井上貴之**
Koichi KURAMOTO, Mamoru MITSUSHI, Naohiko SUGITA and Takayuki INOUE

Key words robotic surgery, medical image, artificial knee joint arthroplasty

1. はじめに

医療現場において診断領域ではCTやMRIといった高度機器が使用されている一方で、外科手術では医師の経験や勘に依存しているのが現状である。近年、患者のニーズは多様化する傾向にあり、身体機能の完全かつ早期回復が強く望まれている。このようなニーズに対応するためには、より精密な手術が要求されることとなるが、人工関節置換術等に代表される高度医療においては医師により高い技量を要求することとなる。

したがって、コンピュータおよびロボット技術を導入し手術支援を行うことで標準的な医師により高度医療においても高精度手術を実現することで、患者が受ける医療の質の向上が期待される。本稿では、上記のような背景のもと、人工膝関節置換術に対する手術ロボットの適用例について述べる。

2. 人工関節とその問題点

人工関節置換術は、関節リウマチや変形性関節症などによる疼痛により関節機能が著しく低下した患者に対して施される。特に、下肢関節疾患では、患者は歩行困難となりADL(Activity of Daily Living)やQOL(Quality of Life)の低下をもたらすため、その回復が強く望まれることとなる。

*原稿受付 平成19年2月21日

**ナカシマプロペラ株式会社ナカシマメディカル事業部（岡山県岡山市上道北方688-1）

***正会員 東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻（東京都文京区本郷7-3-1）

藏本孝一

1972年岡山大学工学部合成化学科卒。現在、ナカシマプロペラ株式会社執行役員、ナカシマメディカル事業部部長。

光石 衛

1986年東京大学大学院工学系研究科機械工学専攻博士課程修了。現在、東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻教授。

杉田直彦

2005年東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻博士課程修了。現在、東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻助手。

井上貴之

1998年鳥取大学大学院工学研究科博士前記課程機械工学専攻卒。現在、ナカシマプロペラ株式会社ナカシマメディカル事業部開発グループ主任。

しかし、人工関節置換術は60歳代以降の患者に適用される場合が多い。人工関節は体内で永久的に機能するわけではなく、耐用年数は平均で10～15年といわれており、日本人の平均寿命を考慮すれば、一般的に困難を伴う再手術を余儀なくされるためである。このため、人工関節の耐用年数の向上が大きな課題となっている。

人工関節の耐用年数を左右する主要因としては、①人工関節の摺動面を構成する超高分子量ポリエチレンの磨耗による機能低下、②磨耗粉によって引き起こされる骨溶解(Osteolysis)などによる骨と人工関節の固定性喪失が挙げられる。これらの問題を解決するアプローチとして、高耐久性UHMWPE摺動部材¹⁾、人工関節の固定性を向上させるための生体活性材料²⁾³⁾などの材料学的見地からの研究が行われている。一方で手術側に着目すれば、正確な人工関節の設置による構成部品の負荷軽減、高精度骨切除による人工関節と骨の密着性向上による固定力の獲得を可能にすることで、人工関節の長寿命化が期待される。したがって、ロボットによる手術の高精度化が寄与する部分は大きい。

3. 手術ロボットの適用場面

人工関節置換術は、疼痛の軽減ならびに関節可動域を回復させるため、損傷した関節表面を人工物で置換する手術である。従来の一般的な手術では、手術前に2方向からX線レントゲンを撮影し、荷重軸および骨軸を作図して人工関節の設置位置、およびサイズの決定を行う。

医師は皮切後、図1に示すようなカッティングガイドと呼ばれる特殊な治具を切除位置に固定し、治具に設けられたスリットに従いボーンソーにて骨切除を行う。ここで治具の設置位置が重要であるが、一般的に切除対象である骨は皮膚や筋肉に覆われているため、医師は限られた視覚情報をもとに術前のX線レントゲン画像と術中の患部を照らし合わせながら位置を判断することになる。また、ボーンソーと治具に設けられたスリット間のあそびや治具のずれにより設置面加工精度が低下する⁴⁾ため、その手術には医師の経験と技量が頼りとなる。

図1 カuttingガイド

そこで、人工関節の耐用年数向上を目的として、手術ロボットに正確な位置決め、高精度な骨切除を分担させれば、高精度な手術を実現することができる。

4. 手術ロボットに要求される事項

整形外科分野では、人工股関節置換術を支援する ROBODOC⁵⁾、内視鏡下外科手術用システムとしては Intuitive Surgical 社の da Vinci⁶⁾⁷⁾、Computer Motion 社の ZEUS⁸⁾がある。これらの先行事例があるものの、幅広い普及には至っていない。そこで、現在の臨床現場における手術ロボット適用の際の問題点を明確化し、これらの事項を総合的に考慮する必要がある。

(1) 手術ロボットのコンパクト化

一般的な手術室は手術ロボットの設置を想定しておらず既存ロボットシステムでは十分な作業空間が確保できない。したがって、システム全体を小型化し室内で扱いやすくする必要があるとともに、X線レントゲン撮影装置等との併用が可能なロボット構成を考慮しなければならない。

(2) 安全性

ロボットアームとの接触、ロボットの動作による患者の身体損傷を避けるため、動きが予測しやすい軸構成が要求される。また、従来の方法ではボーンソーによる骨切除の際には補助者が脚を固定しているが、医師および補助者の安全性も確保するため、患部を固定する治具が必要となる。

(3) 清潔域の確保

患者の感染防止のため、清潔域/中間域/不潔域を明確に区別し、エンドエフェクタ近傍を清潔域とし、滅菌・洗浄を可能とする。

(4) 容易な手術進行

産業機械分野では、数値情報によりロボットを制御する場合が一般的であるが、医療分野では医師による容易な手術進行およびオペレータを支援する情報提示、ユーザインタフェースを検討する必要がある。

(5) 手術時間

図2 システム構成

図3 術前計画システム

人工関節置換術においては、患部を止血して出血量を最小限に抑えることで患者の負担を軽減する。この止血時間は1.5時間程度が限界であるので、その時間以内で手術を終了させる必要がある。

5. システム構成

人工膝関節置換術を対象として、手術ロボットのシステム構成を図2に示す。本システムによって、X線CT画像をもとに3次元骨形状を把握してコンピュータ上で詳細に人工関節設置位置を定義するとともに、そのデータをもとにロボットが高精度で骨切除を行うことができる。システムは大別して、手術計画を立案する術前計画システム、手術の遂行を支援する術中支援システム、骨切除ロボットで構成される。

5.1 術前計画システム

従来の方法では、人工関節の設置位置は2方向のX線レントゲン画像から決定される。このような方法では、患者の撮影方向等の定義は曖昧であり、3次元空間で詳細に位置を定義するのは困難である。そこで、図3に示すようにCT画像をもとに3次元骨形状を定義し、人工関節設置位置決定支援、および数値化を行う。処理時間短縮のため、3次元骨形状は投影面補間型APP (Average Pixel

図4 多軸骨切除ロボット

Projection)⁹⁾を採用し、術前計画終了後、工具経路生成のためにCT画像のCT値を基準として2値化を行い、骨形状をボクセルデータとして出力する。その他の主要機能としては、設置位置基準となる骨軸・荷重軸決定機能、ロボット座標系に切除平面座標系を変換するための特徴点抽出機能を有する。

5.2 術中支援システム

術中支援システムはレジストレーションシステム、CAMシステム、ユーザインタフェースから構成される。まず、レジストレーションシステムにおいて、術前計画システムで決定された骨特徴点と同点を座標測定器により計測し、最小二乗残差となる位置へ人工関節設置位置が定義されている座標系を実空間上の骨切除位置に移動させる。CAMシステムでは、術前計画システムから出力された骨形状を考慮した工具経路が生成されており、切削対象の骨以外の領域に工具が侵入しないように配慮されている。最終的に、ロボットと骨位置を同時計測することで、CAMシステムにより生成された工具経路をロボット座標系に変換する。

これら一連の情報は、ユーザインタフェースで管理される。ユーザインタフェースは、ウィザード形式を採用して医師が操作に迷わないような設計になっている。必要な情報はユーザインタフェースに提示され、医師が手術を行う手を清潔域に保つため、フットペダルでの操作を可能としている。

5.3 骨切除ロボット

図4に骨切除ロボットを示す。骨切除を高精度かつ安全に行うため、下記のような特徴を有する。

(1) ロボットはCアーム構造としている。これにより、医師の作業空間、および他の機器との共存を可能にしている。

(2) 先端に並進3軸(UVW軸)に加えて回転3軸(ABC軸)を設けている。回転3軸により工具に任意の姿勢を定義させることが可能で、骨切除の際の周囲組織との干渉を回避することができる。

(3) 各軸は直感的に動作が確認しやすい構造としてい

る。これにより、骨切除中のロボット動作の予測を容易にし、患者・医師の安全を確保している。

(4) 先端の回転3軸は、回転中心が1点に集中する構造となっている。これにより、工具姿勢変更に際して変位が発生せず、安全かつ高精度に骨切除を遂行することができる。

(5) スピンドル回転機構はスリーブでカバーし、骨切削に寄与する工具先端部分のみ露出させている。これにより、仮に工具軸と周囲組織が干渉しても組織損傷を防止できる。

(6) さらに、アーム直下に上下軸1軸(Z軸)を設け、手術台の高さに合わせた工具アプローチを可能としている。手術台との位置合わせのための軸を別途設けることで、先端軸の稼動域を最小化することで、ロボット全体の軽量化を達成し手術室の可搬性を向上させている。

(7) スピンドルを含めたロボットアーム先端の構造物を清潔域と定義し、脱着可能にしている。この機構により患部に作用する部分を滅菌・洗浄を可能とするとともに、緊急時には清潔域の構造物を取り外し、患部から構造物を退避できるよう配慮されている。

実際の骨切除においては、Z軸にて手術台との高さ調整後、アーム先端の回転3軸にて工具姿勢を定義し、UVW軸の補間動作にて人工関節設置面を切除する。

6. 適用結果

6.1 切除精度

図5(a)に示すように、人体標本を用いた試験により本システムの適用評価を実施した。ボーンソーによる切除では設置面間に最大4.5°の角度誤差を生じていたが、図5(b)および表1に示す座標測定器による計測結果により本システムでは最大1.8°となり、従来の手法と比較して誤差を約1/3に低減することが可能となった。

6.2 手術時間

ロボットを適用した手術では脚の治具への固定、レジストレーション等従来の手法にない工程がある。一方で、従来の一般的な手術で必要とされている人工関節設置位置を決定するための各種治具の利用や図1のカッティングガイド等の設置が不要になったことで、手術時間は規定の1.5時間以内で可能であることを実証した。

6.3 切削温度

通常の金属切削と同様に、骨切削においても被加工物の温度上昇が起こる。骨組織は50℃以上の環境にさらされると壊死を引き起こすといわれている。人工関節と骨を固定する際には、固定部分の人工関節表面を多孔構造とし、この多孔部分に骨を侵入させ投錨効果により固定力を獲得するセメントレス法が多く用いられている。したがって、患者の早期回復のためには人工関節の固定部分と接する骨組織を切除後も良好な状態で温存し、早期の組織修復・成長を促す必要がある。

そこで、エンドミル加工における温度上昇をサーモグラ

(a) 骨切除後

(b) 座標測定器計測結果

図5 人体標本実験

表1 設置面間の角度誤差

評価面	計画 (deg)	結果 (deg)	誤差
1-2	45.0	43.2	1.8
2-3	52.0	52.8	0.8

フィーにて計測した結果、生理食塩水による冷却で切削時の温度上昇を 35℃ まで低減できることを実証した¹⁰⁾。

7. 手術ロボットの技術展開

ロボットによる手術では、人間の手の大きさや視野の確保といった制約がないため、エンドエフェクタ等の細径化、CAD/CAM 技術の発展により低侵襲手術が可能であると考えられる。

また、人工関節製作技術とロボット手術を融合して CAD/CAM データを一貫化することで、患者の個々の体格に合致したオーダーメイド医療の提供が実現できる。さらに、術後評価手法¹¹⁾を含めてシステム化し、手術計画か

ら結果をデータベース化することで手術成績の累積的向上が期待される。

8. おわりに

本稿では、人工膝関節置換術を対象としたロボット技術の適用に関する留意点について紹介した。本技術は、膝関節のみならず股関節などの他関節置換術にも応用可能であり、今後急速に進行する高齢化社会において患者の QOL ならびに ADL の向上に寄与できるものと考えている。また、本技術を基盤として整形外科一般、内臓系の手術にも応用が可能である。

一方で、手術ロボットの臨床応用には厚生労働省の認可が必要であるが、現在認可に対する評価基準の策定が行われており、今後実用化に向けた指針が明確化されることに期待している。

参考文献

- 1) A. Mori, N. Tomita, T. Kaneeda, K. Nagata, H. Moriya, A. Osaka and K. Kuramoto: Wear Resistance of UHMWPE Mixed with Vitamin E Supposing Lift-off in TKA, Transactions of the 48th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, **27** (2002) 1041.
- 2) M. Neo, T. Nakamura, C. Ohtsuki, T. Kokubo and T. Yamamuro: Apatite Formation on Three Kinds of Bioactive Material at an Early Stage in Vivo: A Comparative Study by Transmission Electron Microscopy, J. Biomed. Mater. Res., **27**, 8 (1993) 999.
- 3) T. Tsukeoka, M. Suzuki, C. Ohtsuki, A. Sugino, Y. Tsuneizumi, J. Miyagi, K. Kuramoto and H. Moriya: Mechanical and Histological Evaluation of a PMMA-based Bone Cement Modified with γ -methacryloxypropyltrimethoxysilane and Calcium Acetate, Biomaterials, **27** (2006) 3897-3903.
- 4) K.A. Krackow: The Technique of Total Knee Arthroplasty, St. Louis, C.V. Mosby, (1990).
- 5) L. Joskowicz, R. Taylor, et al.: Computer Integrated Revision Total Hip Replacement Surgery, Preliminary Report, MRCAS '95, (1995) 193-202.
- 6) G.S. Guthart and J.K. Salisbury: The Intuitive Telesurgery System: Overview and Application, Proceedings of the 2000 IEEE International Conference on Robotics and Automation, (2000) 618-621.
- 7) <http://www.intusurg.com>
- 8) M. Ghodoussi, S.E. Burtner and Y. Wang: Robotic Surgery—The Transatlantic Case, Proceedings of the 2002 IEEE International Conference on Robotics and Automation, (2002) 1882-1888.
- 9) M. Mitsuishi, S. Warisawa, F. Tajima, M. Suzuki, K. Tanimoto and K. Kuramoto: Development of a 9 Axis Machine Tool for Bone Cutting, Annals of the CIRP, **52**, 1 (2003) 323-328.
- 10) 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛: 骨切削における硬度が切削性に及ぼす影響および切削温度の検討, 精密工学会学術講演会講演論文集, 2005S (2005) 270.
- 11) S.A. Banks and W.A. Hodge: Accurate Measurement of Three Dimensional Knee Replacement Kinematics Using Single Plane Fluoroscopy, IEEE Trans. Biomed. Eng., **43**, 6 (1996) 638.