

人工関節置換手術を支援する国産初の手術ロボットの開発

ナカシマメディカル(株)／開発部／開発グループ／高橋 広幸

1. 開発目的・背景

人工関節（インプラント）を体内に設置する際、整形外科医には正確な骨切除技術が求められる。特に低侵襲手術の需要が高まる中、高精度な手術支援システムが必要とされている。そのため、熟練した整形外科医と比較して同等かそれ以上の高精度の骨切削を低侵襲にて可能とする国産初の人工関節置換術支援用の手術ロボットの開発と製品化について紹介する。

2. 手術ロボットの世界動向

整形外科分野では、人工関節置換手術を支援する CTC 社 ROBODOC⁽¹⁾、MAKO 社 Tactile Guidance SystemTM、内視鏡下外科手術用システムとしては Intuitive Surgical 社 da Vinci、Computer Motion 社の ZEUS がある。これらの先行事例があるものの、日本では未だに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問題点を明確化し、これらを総合的に考慮する必要がある。例えば、薬事承認や手術ロボットのコンパクト化、安全性、清潔域の確保、容易な手術進行と手術時間短縮などの問題が挙げられる。

3. 手術ロボットのシステム構成

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な骨切除を行うことが出来る。手術ロボットは大別して、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、骨切除ロボットの3つから構成される。

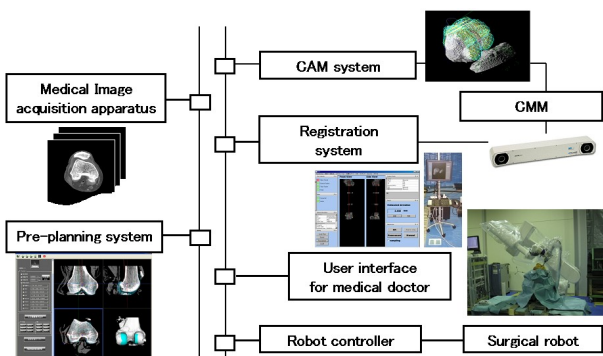


Fig1. System configuration

4. 手術ロボットの開発状況

手術ロボットの目標手術精度は 1° 、1 mm以下としている。これまでの人体標本を用いた模擬臨床試験から、切除面形状誤差は1度未満となり臨床

上十分な精度を実現した。また、通常のマニュアル手術の半分である皮切長さ8 cmにて人工膝関節設置用の骨切除を達成し、高精度・低侵襲手術の実現性を実証した。⁽²⁾

5. 現状の課題と展望

本手術支援システムの臨床応用には厚生労働省／医薬品医療機器総合機構の薬事承認が必要であるが、現在、人工関節のような薬事申請ガイドラインが存在しないことや、同等品の既承認品が存在しない場合は治験が必要とされることが多い。また、日本では海外メーカのような治験実施は容易ではなく、動物試験などの臨床的安全性評価も相当費用と時間を必要とする。一方、da Vinciは日本国内において薬事承認を取得し、ROBODOCやTactile Guidance SystemTMはFDAの薬事承認を既に取得しており、今後の手術支援システムの承認が国内においても加速するものと期待している。



Fig2. Nakashima Surgical robot

謝辞)

本システムの開発は、東京大学大学院工学系研究科・光石衛教授、杉田直彦准教授、中島義和准教授、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センター・鈴木昌彦教授、岡山大学大学院医歯薬総合研究科・尾崎敏文教授、阿部信寛准教授、藤原一夫助教、コアテック株式会社・谷本圭司氏との共同成果です。記して、感謝いたします。

REFERENCES)

- 1) Nakamura, N. et al., "Robot-assisted primary cementless total hip arthroplasty using surface registration techniques: a short-term clinical report," Int J CARS(2009)4:157-162
- 2) Mitsubishi, M. et al., "Development of a Medical CAD/CAM System for Orthopaedic Surgery," Annals of the CIRP Vol.56/1, 405-410(2007).
Sugita, N. et al., "Cutting Tool Protects for Soft Tissues in Bone-Milling Machining," International Journal of Automation Technology, vol.3/2, 185-192 (2009).