

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 開創部の骨形状を術中、光学的に3次元計測し人工関節の個別最適化を実現する手術支援システムの研究開発
プロジェクトリーダー	: (株)レキシー
所属機関	: (株)レキシー
研究責任者	: 若山俊隆(埼玉医科大学)

1. 研究開発の目的

人工関節の手術は関節症等で運動機能障害に至った高齢者を社会復帰させるために有効であり、高齢化により10年で倍増している(年間13万例)。人工関節は手術精度により機能や耐久性に差がでるため、ナビゲーション装置により三次元的な手術計画を正確に誘導する手術が必要とされるが、煩雑な操作性や、装置が高額なこと等の理由から一般的に普及しておらず、術者の経験と勘に頼った手術が行われている現状がある(熟練医師でも3度以内の精度での手術は90%程度)。これまでのナビゲーション方式を革新し、簡便な操作性と装置の低価格化の実現により正確な手術を普及させ、人工関節の機能性・耐久性を向上することにより患者のQOLを高め、再置換手術の発生頻度を下げ、医療費を削減する。

2. 研究開発の概要

①成果

目標:

人工関節器械に超小型三次元計測器と姿勢センサを搭載することにより、器械と骨の相対位置を認識し、3D手術計画の位置へ聴覚情報で誘導する新方式のナビゲーション装置の試作をして、小型化・低価格化・操作性向上等の評価と、最終目標である臨床応用における有効性を検討する

実施内容:

1. 骨を撮像可能な超小型三次元測定機の試作(計測機撮影条件、駆動部分の最適化)と姿勢センサによる角度追跡回路の製作・PCへ実装する。
2. 聴覚情報による角度誘導ナビゲーション回路の製作とPCへの実装する。
3. 三次元計測画像のマッチングによる骨と器械の相対位置算出ソフトウェアの開発とPCへの実装する。
4. 手術後の設置誤差の3D計測技術を開発する(術後評価ソフトとして製品化)。
5. 三次元計測機と姿勢センサ回路を搭載し三次元的に位置調整が可能な人工股関節用・人工膝関節用の試作器製造および前臨床評価を実施する。

達成度:

人工関節の手術を再現した試験(CTデータから精密に造形した実物大骨モデルを用いた)において、空間位置認識・聴覚情報での3D手術計画誘導能を実証し、新方式のナビゲーションシステムのシーズの有効性を検証した。そして、最小侵襲による手術展開に器械を装着し、形状の妥当性を前臨床レベルで評価した。

②今後の展開

本格的な臨床評価に向けて、新方式の手術ナビゲーションシステムに対し、5つの開発計画 [(1)複数の姿勢センサによる相対角誘導機能をもつ手術器械の開発、(2)3D手術計画誘導システムの精度検証、

(3) 聴覚情報による位置誘導機能の最適化、(4)タブレット型 PC との連動機能追加、(5)Web による3D 手術計画サービス展開・人工関節難症例のデータベース構築] を設定し、実際の人工関節手術における3次元手術計画・支援システムの再現性・操作性の評価を行い・安全性・有効性を検証する。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。当初の目標に向けて効率的な医工連携の基に、しっかりとした研究開発を進め、非侵襲かつ小型な人工関節手術 3Dナビゲーションのプロトタイプシステムを構築した。また、3次元計測や位置制御などで残っている課題についても要因分析や解決策がよく練られている。今後の改良最適化を通じて、早期の臨床試験実施が期待される。