

# 人工膝関節置換術支援システムの開発

## 1. 目的

高齢社会の進展に伴って、人工膝関節置換術の手術件数も増加している。本研究では、この手術において、「人工関節を理想的な角度で埋入することを支援する、安価・小型・簡便なシステム」を開発することを目的とした。そして、特に重要な指標である「大腿骨頭中心の位置」を推定する機能の開発を目指した。

## 2. 研究内容

人間の膝は、大腿骨頭中心を回転中心として回転することから、膝に 3 軸慣性センサ(以下、IMU)を取り付け、膝をある軸周りに回転させた場合、「IMU と、理想的な角度のズレ」に応じて、IMU の出力が曲がると考えられた(図 1、図 2)。この性質を利用し、以下の手順で大腿骨頭中心を推定できると考えた。

- ① IMU 付き骨切りガイド(以下、ガイド)を患者の膝の所定の位置に装着する
- ② 患者の膝を、所定の角度だけ水平(Yaw)に回転させる
- ③ ガイドの前後(Pitch)のズレが算出されるので修正する(前後方向について、理想的な位置になる)
- ④ 患者の膝を所定の角度だけ、垂直(Pitch)に回転させる
- ⑤ ガイドの水平方向のズレが算出されるので、修正する(ガイドが理想的な位置になる)
- ⑥ ガイドに沿って骨を切る

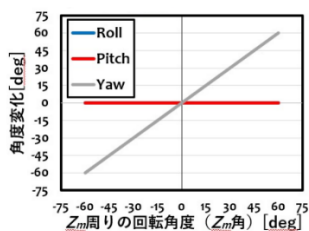


図 1 ズレがない場合の IMU の出力イメージ (Roll は Pitch と重なっている)

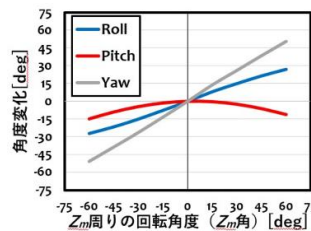


図 2 ズレがある場合の IMU の出力イメージ

以上のアイデアに基づいて、人工膝関節置換術支援システムの試作機を、以下の手順で開発した。

- 1) 実用化に向けた必要機能のニーズ調査
- 2) 座標系と操作方法の定義
- 3) 膝の動作のモデル化
- 4) モデルの妥当性評価
- 5) 理論計算式導出
- 6) プログラム開発

## 3. 結果・考察

県内の医療機器開発ベンチャー中小企業等に、実用化を前提とした必要機能のニーズ調査を実施した結果、「水平方向のズレを修正することが特に重要」との意見を得た。これにより、上記の手順のうち、②と③は省略させることとなった。

座標系は図 3 のとおりに定義した。また動作は、「患者の踵を X 軸に沿って前後させ、また膝関節は Z 軸に沿って持ち上げること」と決定した。そして、そのときの動作を式(1)のとおりモデル化するとともに、実際に IMU を動作させたときの出力値(実験値)と比較したところ、構築したモデルは妥当であると考えられた。

$$R_z(d)^{-1}R_x(\alpha)R_y(\beta)R_z(d) \\ = \begin{pmatrix} \cos d & \sin d & 0 \\ -\sin d & \cos d & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}^{-1} \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & \cos \alpha & -\sin \alpha \\ 0 & \sin \alpha & \cos \alpha \end{pmatrix} \\ \begin{pmatrix} \cos \beta & 0 & \sin \beta \\ 0 & 1 & 0 \\ -\sin \beta & 0 & \cos \beta \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \cos d & \sin d & 0 \\ -\sin d & \cos d & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \cdots (1)$$

$\alpha$ : 垂直面と IMU の X 軸周りの角度  
 $\beta$ : 膝の持ち上げ角度(水平面と大腿骨の角度)  
 $d$ : 機能軸と IMU の Z 軸周りの角度

IMU の出力から、「ガイドの水平方向のズレ」を推定する理論計算式を、クォータニオンを用いて導出するとともに、グラフィカルプログラミング開発環境「LabVIEW2020(ナショナルインスツルメンツ社)」を用いて、制御プログラムを開発した(図 4)。

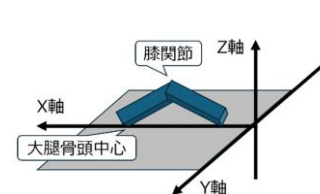


図 3 座標系



図 4 インタフェース画面

以上で開発した試作機について、実験室系にて精度評価(3D プリンタで作製した真値を示すジグとの比較)を実施したところ、誤差は 1.1 度以下だった。