

学位 論文

人工関節置換術時の 骨切削挙動に関する研究

杉 田 直 彦

指導教官 光石 衛 教授
平成 1 7 年 7 月 2 9 日

目次

第 1 章	序論	17
1.1	研究の背景	17
1.1.1	膝関節疾患の生理学的解釈	19
1.1.2	従来の膝関節部の骨切除加工とその問題点	21
1.1.3	人工膝関節置換術支援骨切除加工システム開発の必要性和 実用化のための問題点	27
1.2	研究の目的	29
1.3	本論文の構成と内容	32
第 2 章	人工膝関節置換術支援骨切除装置の機能評価と骨加工の問題点	35
2.1	緒言	35
2.2	人工関節置換術と骨の機械加工	37
2.2.1	人工関節置換術からみた骨の機械加工とその必要性	37
2.2.2	生体侵襲からみた問題点	38
2.2.3	骨切除と人工関節への要求事項	39
2.2.4	骨切除加工法の選択	40
2.3	骨切除装置の加工機能評価	42
2.3.1	骨切除装置	42
2.3.1.1	装置に要求される機能	42
2.3.1.2	装置機構	43
2.3.1.3	装置の機構的特徴	45
2.3.1.4	装置の運動機能	47
2.3.2	骨切除装置を用いた術式	51
2.3.3	装置剛性評価	52
2.3.4	加工機能評価実験方法	56
2.3.5	骨切除精度検証実験	62
2.3.6	切削抵抗からみた切削特性	64

2.3.7	切削温度と冷却効果	67
2.4	骨切除加工環境設定における問題点	74
2.4.1	骨材質と組織からみた加工方法の選択	74
2.4.2	骨組織からみた微小切削挙動解明	75
2.4.3	骨切除におけるエンドミル加工の適用	75
2.4.4	切削温度からみた加工環境の最適化	76
2.5	結言	77
第 3 章	骨の材質とその組織に依存した加工方法の選択	79
3.1	緒言	79
3.2	膝関節手術部位の骨構造について	80
3.3	海綿骨の性質と組織構造	82
3.4	皮質骨の性質と組織構造	84
3.4.1	性質と組織構造	84
3.4.2	皮質骨組織と硬度分布	86
3.4.2.1	骨軸平行面における硬度異方性	86
3.4.2.2	骨幹部断面の外層から内部への硬度分布	88
3.4.2.3	組織と硬度分布の関係	88
3.4.2.4	多孔質骨の孔近傍の硬度分布	90
3.4.3	皮質骨の機械的性質	92
3.5	骨組織から考慮すべき切削形式・状態の選択	97
3.5.1	皮質骨オステオン構造に依存した切削方位の定義	97
3.5.2	エンドミルの上向き切削と下向き切削	100
3.5.3	オステオンの配向と切削形態の関係	106
3.5.4	エンドミル切削における骨組織配向の影響	107
3.5.5	組織配向性からみた工具経路	111
3.6	結言	118
第 4 章	骨の 2 次元切削挙動と微小切削特性	121
4.1	緒言	121
4.2	組織からみた 2 次元切削挙動	123
4.2.1	実験方法と 2 次元切削可視化装置	123
4.2.1.1	光学顕微鏡下 2 次元切削可視化装置	123
4.2.1.2	被削材	123
4.2.1.3	切削面, 切削方向と切削状態の定義	125

4.2.2	皮質骨緻密質骨と多孔質骨の切削挙動	129
4.2.3	組織の配向方向と切削形態	141
4.2.4	切りくず生成の流れ型―亀裂型境界	146
4.2.5	セメント線, ハバーズ管が切りくず生成に及ぼす影響	153
4.2.6	切削形態に及ぼす組織異方性の影響	155
4.2.7	ひずみ模様と亀裂発生と切りくず生成の関係	160
4.2.8	海綿骨切削の特徴と皮質骨切削との比較	169
4.2.9	加工速度による切削現象の相違	177
4.3	微小切削域における皮質骨の被削性	182
4.3.1	実験方法と微小切削装置	182
4.3.1.1	電子顕微鏡内 2 次元切削装置	182
4.3.1.2	光学顕微鏡下 2 次元切削可視化装置	182
4.3.1.3	被削材とその採取方法	182
4.3.2	切取り厚さと比切削抵抗の関係	184
4.3.3	すくい角及び切削方向と比切削抵抗の関係	186
4.3.4	上向き切削と下向き切削の影響	189
4.3.5	微小切削域における切削せん断面のせん断応力	192
4.4	結言	205
第 5 章	骨のエンドミル加工特性	209
5.1	緒言	209
5.2	実験方法	211
5.2.1	実験装置	211
5.2.2	工具	211
5.2.3	切削抵抗の測定	211
5.2.4	被削材と切削形式の選択	214
5.2.4.1	豚大腿骨の皮質骨	214
5.2.4.2	豚大腿骨の海綿骨	215
5.2.4.3	人骨	215
5.2.4.4	模擬骨	215
5.3	豚骨とモデルボーンの被削性の比較	218
5.4	豚骨のエンドミル加工特性	222
5.4.1	含水骨と乾燥骨における仕上げ面精度の検討	222
5.4.2	骨組織と加工変質層の関係	226
5.4.2.1	顕微鏡観察による加工変質層の検証	226

5.4.2.2	塑性変形に起因する変質層	232
5.4.2.3	熱損傷に起因する変質層	240
5.4.3	組織構造と切除メカニズムの関係	245
5.4.4	組織の疎密と比切削抵抗の関係	254
5.4.5	加工条件が切削抵抗に及ぼす影響	257
5.4.5.1	切削速度の影響	257
5.4.5.2	一刃送り量の影響	259
5.5	骨と金属の切削特性の比較	262
5.5.1	材料組織構造	262
5.5.2	切りくず形態	263
5.5.2.1	切りくず生成における破壊形態	263
5.5.2.2	切りくず形態の生成範囲	263
5.5.3	切削抵抗およびせん断応力	265
5.5.3.1	切削条件の影響	265
5.5.3.2	被削材種の影響	267
5.5.4	仕上げ面性状	267
5.6	骨切除装置における加工時間短縮の検討	269
5.6.1	工具切削経路の設定と切削時間	269
5.6.2	実験条件	271
5.6.3	模擬脛骨関節面の切削抵抗波形	271
5.7	結言	278
第 6 章	骨の切削温度と加工環境の冷却効果	281
6.1	緒 言	281
6.2	実験方法	284
6.2.1	温度測定システムの構成	284
6.2.2	切削方式	286
6.2.3	切削温度測定試験片と熱電対の埋め込み	288
6.2.4	切削環境の冷却とその効果	288
6.3	豚皮質骨のエンドミル切削温度	292
6.3.1	通過切削における切削温度とその分布	292
6.3.2	上向き切削と下向き切削の切削温度	294
6.3.3	切削速度の影響	300
6.3.4	一刃送り量の影響	301
6.3.5	定位置押込切削における切削温度とその分布	305

6.3.6	通過切削と定位置押込切削の切削温度の比較	307
6.3.7	切削温度における切削環境の冷却効果と実用性	307
6.3.8	含水骨と乾燥骨の切削温度比較	314
6.4	豚海綿骨のエンドミル切削温度	317
6.5	結 言	321
第 7 章	今後の展望	323
7.1	本研究成果より提案される関節部の切削方法	323
7.2	今後の研究課題	327
7.3	骨の材質や組織構造に基づいた加工法 ―振動加工と微細加工― .	330
7.4	トータルシステムとしての骨切除加工装置	332
7.4.1	術用 CAD/CAM ソフトウェア構築	332
7.4.2	骨位置認識のためのレジストレーション手法構築	336
7.5	最小侵襲人工膝関節置換術への適用	340
第 8 章	結論	343
8.1	本論文の要点	343
8.2	本論文の結論	347
	謝辞	357
	参考文献	359
	本研究に関連する発表論文	367

目次

1.1	膝関節の構造	20
1.2	人工関節装着後の膝関節部位	23
1.3	カッティングガイドを用いた大腿骨遠位部の切除	25
1.4	カッティングガイドを用いた脛骨近位部の切除	25
1.5	膝蓋骨の切除と人工膝関節の設置	26
1.6	本研究の位置付け	31
1.7	人工膝関節置換術における機能要素と本論文における対象領域	31
2.1	骨切除装置	44
2.2	骨切除装置における主軸部, および, 清潔部と不潔部の定義	46
2.3	骨切除装置の運動機能	50
2.4	剛性解析のための姿勢	53
2.5	装置自重による応力分布	54
2.6	人工膝関節手術支援システム	57
2.7	人体標本を用いた加工機能評価実験の様子	60
2.8	主軸スピンドル	61
2.9	人工関節設置状態	63
2.10	大腿骨切除面の定義	63
2.11	3D デジタイジングを行った implant1 の切除平面	65
2.12	3D デジタイジングを行った implant2 の切除平面	66
2.13	人体標本実験における切削性	68
2.14	人体標本の切削における一刃送りの影響	69
2.15	人体標本の切削における切込量の影響	70
2.16	人体標本の切削温度測定	71
2.17	切削温度測定結果	72
3.1	膝関節部の構造	81

3.2	脛骨の内部構造	81
3.3	大腿骨頭の骨梁構造	83
3.4	皮質骨の構造	85
3.5	皮質骨の顕微鏡写真	87
3.6	緻密質骨と多孔質骨における硬度異方性	89
3.7	緻密質骨と多孔質骨における骨軸半径方向の硬度分布	89
3.8	緻密質骨内部における硬度分布	91
3.9	多孔質骨内部における硬度分布	91
3.10	オステオンにおける亀裂進展パターン	93
3.11	せん断試験における破断面	94
3.12	実験試料の採取位置とその方位定義	96
3.13	切削方向のオステオン配向に対する定義	98
3.14	エンドミル外周刃を用いて切削を行った時の上向き切削と下向き切 削の相違	101
3.15	上向き切削および下向き切削における切削抵抗波形	102
3.16	人体標本切除における工具経路と切削抵抗波形	104
3.17	各行程終わりで工具位置を戻し、下向き切削のみとした場合	105
3.18	エンドミル底刃を用いた場合の切除方法	105
3.19	多孔質皮質骨の切削で観察された切削方向に対して鈍角の配向角を とる切削と鋭角の配向角をとる切削	108
3.20	オステオン配向と上向き切削、下向き切削の関係	110
3.21	配向角が鈍角、鋭角である場合の切除メカニズム	112
3.22	大腿骨遠位部および脛骨近位部	113
3.23	膝関節における人工関節設置面	115
3.24	大腿骨遠位部における切削方向	117
4.1	可視化 2 次元微小切削システムの構成	124
4.2	可視化 2 次元微小切削システムの概観	124
4.3	緻密質骨の顕微鏡写真	126
4.4	多孔質骨の顕微鏡写真	127
4.5	実験試料の採取方法と切削方位の定義	128
4.6	すくい角 5° の工具による乾燥骨と含水骨の緻密皮質骨切削: 切取り 厚さ 100 μm	130
4.7	すくい角 5° の工具による乾燥骨と含水骨の緻密皮質骨切削: 切取り 厚さ 5 μm	131

4.8	すくい角 35° の工具による乾燥骨と含水骨の緻密皮質骨切削: 切取り厚さ $100\ \mu\text{m}$	133
4.9	すくい角 35° の工具による乾燥骨と含水骨の緻密皮質骨切削: 切取り厚さ $5\ \mu\text{m}$	134
4.10	すくい角 5° の工具による多孔皮質骨切削において切込み量が多い場合: 切取り厚さ $100\ \mu\text{m}$	135
4.11	すくい角 5° の工具による多孔皮質骨切削において切込み量が少ない場合: 切取り厚さ $5\ \mu\text{m}$	136
4.12	すくい角 35° の工具による多孔皮質骨切削において切込み量が多い場合: 切取り厚さ $100\ \mu\text{m}$	138
4.13	すくい角 35° の工具による多孔皮質骨切削において切込み量が少ない場合: 切取り厚さ $5\ \mu\text{m}$	139
4.14	緻密質骨と多孔質骨および乾燥骨と含水骨における比切削抵抗と切取り厚さの関係	140
4.15	切削方向に対して組織配向角が鋭角である例	142
4.16	切削方向に対して組織配向角が鈍角である例	144
4.17	孔前後の切削状態	145
4.18	見かけ密度による骨表面の相違	147
4.19	緻密骨の切削抵抗波形	148
4.20	実験に使用した工具の刃先丸み	150
4.21	緻密皮質質の乾燥骨と含水骨切削における切取り厚さと切りくず生成形態の関係	151
4.22	切りくずにおける亀裂間隔	152
4.23	セメント線およびハバース管が切りくず生成に及ぼす影響	154
4.24	乾燥緻密骨と含水緻密骨のタイプ T およびタイプ P 切削における切りくず生成の比較	156
4.25	環状層板における切りくず生成と破壊	157
4.26	乾燥緻密骨と含水緻密骨のタイプ A 切削における切りくず生成の比較)	159
4.27	多孔質骨において刃先前方にみられるひずみ模様	161
4.28	乾燥および含水緻密質骨における亀裂進展と切りくず変形, すくい角 35°	163
4.29	乾燥および含水緻密質骨における亀裂進展と切りくず変形, すくい角 5°	164

4.30	すくい角の大きな工具を用いた多孔質骨切削における亀裂進展, タイプ P 切削	166
4.31	すくい角の小さな工具を用いた多孔質骨切削における亀裂進展, すくい角 5°	167
4.32	タイプ A 切削における亀裂進展	168
4.33	海綿骨の切りくず生成と切削方位の関係	170
4.34	海綿骨の比切削抵抗	172
4.35	海綿骨の A 方向切削における振動	174
4.36	Fig.4.35 の切削抵抗	174
4.37	皮質骨と海綿骨の組織に依存した切削形態の比較	175
4.38	皮質骨と海綿骨の組織に依存した切削抵抗波形の比較	176
4.39	切りくず形態	179
4.40	仕上げ面精度と切削抵抗	180
4.41	加工面の組織状態	181
4.42	電子顕微鏡内 2 次元微小切削装置	183
4.43	切取り厚さと比切削抵抗の関係	185
4.44	すくい角が比切削抵抗におよぼす影響, パラメータ: 切削方向	187
4.45	すくい角が比切削抵抗におよぼす影響, パラメータ: 切取り厚さ	188
4.46	すくい角 5° の工具を用いた上向き切削と下向き切削における切削抵抗の比較	190
4.47	すくい角 30° の工具を用いた上向き切削と下向き切削における切削抵抗の比較	191
4.48	すくい角がせん断角とせん断応力におよぼす影響	194
4.49	切削形式による切りくず生成形態の相違	195
4.50	タイプ T 切削における切取り厚さとせん断応力および比切削抵抗の関係	197
4.51	タイプ P 切削における切取り厚さとせん断応力および比切削抵抗の関係	198
4.52	タイプ A 切削における切取り厚さとせん断応力および比切削抵抗の関係	199
4.53	タイプ A 切削におけるすくい角 10° の工具による切りくず生成	201
4.54	タイプ A 切削におけるすくい角 30° の工具による切りくず生成	202
4.55	すくい面における摩擦係数	203
5.1	エンドミル加工実験用装置	212

5.2	可視化実験用装置	213
5.3	実験に用いた工具	213
5.4	皮質骨試料	216
5.5	海綿骨試料	216
5.6	大腿骨頭および外顆の軟 X 線像および試料採取位置	217
5.7	模擬骨と豚皮質骨の切削抵抗波形比較	219
5.8	模擬骨と豚海綿骨の切削抵抗波形比較	221
5.9	エンドミル加工による仕上げ面精度評価	224
5.10	表面粗さおよび切削抵抗波形にみる含水骨と乾燥骨の比較	225
5.11	割断面の観察試料	227
5.12	割断面の直接観察 (含水骨)	228
5.13	割断面の直接観察 (乾燥骨)	229
5.14	超音波顕微鏡による表面近傍観察 (乾燥骨)	231
5.15	押し込み力による塑性変形, タイプ T	233
5.16	押し込み力による塑性変形, タイプ A	234
5.17	押し込み力による応力歪み	236
5.18	押し込み力による応力歪みの模式図	237
5.19	押し込み力と応力歪み範囲の関係	238
5.20	応力による歪変形模式図	239
5.21	コラーゲンのゼラチンへの変質	240
5.22	表層除去前後の加工面状態	242
5.23	表層除去前後の加工面形状評価	243
5.24	皮質骨の切除過程	246
5.25	皮質骨の切除メカニズム	246
5.26	直刃エンドミルを用いた皮質骨加工時の切削抵抗波形	248
5.27	海綿骨の切除過程	249
5.28	海綿骨の切除メカニズム	249
5.29	直刃エンドミルを用いた皮質骨加工時の切削抵抗波形	250
5.30	皮質骨切りくず	252
5.31	海綿骨切りくず	253
5.32	みかけ密度が比切削抵抗におよぼす影響, 皮質骨	255
5.33	みかけ密度が比切削抵抗におよぼす影響, 海綿骨	255
5.34	みかけ密度が比切削抵抗におよぼす影響, 人骨	256
5.35	切削速度が切削抵抗におよぼす影響	260
5.36	一刃送り量が切削抵抗におよぼす影響	260

5.37 切りくず形態	264
5.38 切りくずの生成範囲 ([71] に追加)	265
5.39 切削速度の影響	266
5.40 切削時間短縮実験における工具経路	270
5.41 脛骨切除実験の概観	274
5.42 脛骨切除時の切削抵抗	275
5.43 大腿骨切除実験の概観	276
5.44 大腿骨切除時の切削抵抗	277
6.1 骨の熱照射時間と温度分布の関係 [74]	283
6.2 骨切削温度実験系	285
6.3 切削温度測定における切削タイプ	287
6.4 内部温度測定用試料	289
6.5 冷却した骨試料および工具を雰囲気中に放置した時の昇温過程	291
6.6 赤外線熱画像装置による工具刃先温度の測定	293
6.7 切削による内部温度の変化と切削抵抗波形	295
6.8 一刃送り量をパラメータとした内部温度分布	296
6.9 切削方向をパラメータとした時の内部温度分布	298
6.10 対数グラフ上で示した切削方向をパラメータとした時の内部温度分布	298
6.11 サーモグラフにみる上向き切削と下向き切削の比較	299
6.12 切削速度と切削温度・切削抵抗の関係	302
6.13 一刃送り量と切削温度・切削抵抗の関係	302
6.14 2次元切削における切りくず生成と切取り厚さの関係	304
6.15 定位置押し込み切削における内部温度分布	306
6.16 定位置押し込み切削における切削速度の影響	308
6.17 “通過切削”と“定位置押し込み切削”の比較	308
6.18 工具冷却を行った場合の工具刃先温度	310
6.19 骨試料冷却を行った場合の工具刃先温度	311
6.20 工具および骨試料冷却を行った場合の工具刃先温度	312
6.21 冷却環境にて切削を行った時の内部温度分布	313
6.22 皮質骨の含水骨と乾燥骨における切削温度の比較	316
6.23 海綿骨におけるエンドミル切削試料	317
6.24 海綿骨におけるエンドミル切削温度	319
6.25 皮質骨と海綿骨における切削温度の比較	320

7.1	大腿骨切除方法案	325
7.2	脛骨切除方法案	326
7.3	今後の研究マップ	328
7.4	術前 CAD/CAM システムにおける大腿骨計画	335
7.5	ナビゲーションシステム, Brainlab 社 VectorVision	338
7.6	レジストレーションシステムにおける座標系の定義	339
7.7	最小侵襲手術の概観	342
7.8	最小侵襲手術用工具経路	342

表目次

2.1	各軸の動作範囲	49
2.2	剛性解析結果	55
2.3	スピンドル仕様	61
2.4	実験条件	61
2.5	implant1 の切除精度評価結果	65
2.6	implant2 の切除精度評価結果	66
3.1	オステオンおよび介在層板の機械的性質	93
3.2	実験に用いた皮質骨の機械的性質	96
4.1	実験に用いた皮質骨の機械的性質	183
5.1	実験試料の機械的性質	214
5.2	切削時間短縮評価実験における加工条件	272
6.1	人骨および高速度鋼の熱特性	288

第 1 章

序論

1.1 研究の背景

高い自由度に支えられ、それに手練が加わって、人間の手技は昔から工業技術の分野で名人や達人などと呼ばれる人達による職人技を生んできた。ところが、この手技ほど個人差の大きなものはない。先天的素質に恵まれた人と生まれつき不器用な人との落差はまことに大きい。何故ならば、人間の持つ固有技術は自由度が高い反面精度が低いからであり、名人と呼ばれるような人はほんの一握りしか存在しないからである。このことは大抵の工業分野において当てはまるが、医学分野においても手技を伴う外科的領域では同じことが言えるであろう。巷の話としてよく「あの医師は神の手を持っている」と言われることがあるが、術者の手技に技量幅が存在することも事実である。

その一方で、この 20 年の間、工学分野ではロボット技術を中心に遠隔制御技術、画像処理技術などが急速に進歩し、工学領域から他領域にその応用技術が広がりつつある。その一つの領域が医療技術分野である。各種の医療機器、検査機器の開発に始まり、次第に人間の手技を支援する形で専門的な個人技の領域に入りつつある。手技を伴う医療技術では、前述のように人間固有の技量が成果を左右する。故に手技の欠点を補うための工学的な配慮が導入されるのは当然のことであろう。

この医工連携研究の中に本研究が目指す「人工関節置換術支援骨切除加工システムの開発」も存在する。変形性膝関節症や慢性関節リウマチ症のためにやむなく膝関節に人工関節を装着しなければならない患者は、医師の手技による骨切除手術を受け、人工関節を装着するが、その人工関節の設置位置の良否が術後成績に大きな影響を及ぼす。適切な位置に人工関節が装着できない場合、術後の痛み、人工関節の寿命短縮、人工関節の磨耗粉による骨溶解などの問題が手術後に残り、患者に対して精神的かつ身体的に大きな負担となる。この原因の大半が術者の技量に関係す

る。したがって、近年、ロボティック・サージェリ・システム導入による問題解決の試みが提案され、医学と工学の連携の下に研究開発が進められつつある。

コンピュータ支援整形外科システムは大きく分けて二つに分類できる [1][2]。一つは、ナビゲーションシステムを用いて骨切除の部位や、人工関節の設置位置をサポートするものである。このタイプには、CTを使うものとCTを使わないものがある(例えば、[3][4]など)。もう一つのタイプは、上記に加えロボットによって骨切除を行い術者を支援するものである ([5][6][7][8][9][10])。

本装置は後者に属しており、後者に属する下肢人工関節置換術支援システムの主なものとしては、ROBODOC[5],CASPAR[6],ACROBOT[7]などが挙げられる。また、ロボット支援システムによる手術と術者の手による手術を行った場合の比較が報告されている [11][12][13][14]。Honl ら [12] は ROBODOC を用いて 50 例以上の股関節置換手術を行い、手技で行う場合との精度、術後成績、手術時間等を比較した。その結果、骨切除精度と術後直後の患部回復において、ロボットを用いた手術にその優性を認めた。

一方、バイオメカニクスの観点から骨の力学的特性を求める研究は、19 世紀後半以来盛んに行われており、組織単位 (皮質骨、海綿骨) に分類して骨の引張・圧縮、弾性・降伏、粘性、破壊、せん断、疲労特性等が明らかにされてきた (例えば、[15][16][17][18] など)。最近の骨の機械特性に関する研究としては、大きく分けて、微視的な観察から骨の挙動をより詳細に解析しようとするものと、骨の構造を数式的、材料的にモデリングしようとするものが挙げられる。微視的な挙動を明らかにしたものとして、Vanishth ら [19][20] は、骨中のマイクロクラックの挙動に注目し、クラックの進展にマイクロクラックが深く関与していることを示唆した。また、Burger ら [21] は、骨中における骨芽細胞の役割に関して検討した。Wenzel ら [22], Shaffler ら [23], Yeni ら [24] は、疲労損傷がマイクロクラックの成長に及ぼす影響を調べ、マイクロクラックや微小損傷のメカニズムの解明に貢献した。また、Zysset ら [25], Turner ら [26] は、極微小圧子等を用い、ナノレベルでの弾性率、硬さを測定した。

骨のモデリングに関する研究としては、Jacobs[27] らが、数式を用いて骨の物理モデルを構築した。また、Braidotti ら [28], Courteny ら [29] は、微小構造に基づいて数式を用いてモデル化した。一方、Gu ら [30] は、ラピッドプロトタイピングを用いてバイオメディカル構造物をリモデリングした。

最近、手術現場で機械加工を支援するロボットの導入が試みられ、我々もその開発を行いつつある [31]。しかしながら、骨切削に関する基礎研究は数少なく、国内では Itoh ら [32] による代替骨開発のための 2 次元切削の研究にとどまる。海外でも、これまでに行われた骨加工の研究は 2 次元切削による切削抵抗測定の基礎研究

がほとんどで [33][34][35], 現在の整形外科手術で用いられるドリル加工やボーンソー加工の研究にとどまっている [36][37]. 筆者らが開発中の骨切除装置は, 3次元切削であるエンドミルを用いており, 骨のエンドミル加工特性, および, 被削材として骨の材質的な破壊挙動の情報が必要となるが, それらの研究はまだ十分になされていない. 骨切除装置にエンドミル加工が採用されるようになったのは最近のことであり, 骨加工の特異性も明らかではなく, 骨という特殊な材料に金属のエンドミル加工理論が適用し得るかどうかも定かではない.

整形外科手術に用いる骨切除装置において, 骨を正確に切除すること, および, 装置を高自由度・高精度に制御することが重要な課題となる. そこで, 本研究は, 骨の組織構造と切除メカニズムの関係を明らかにすること, 骨切除装置が正確な骨切削を行うための加工方法・加工条件を明らかにすること, について問題の解決策を論じようとするものである.

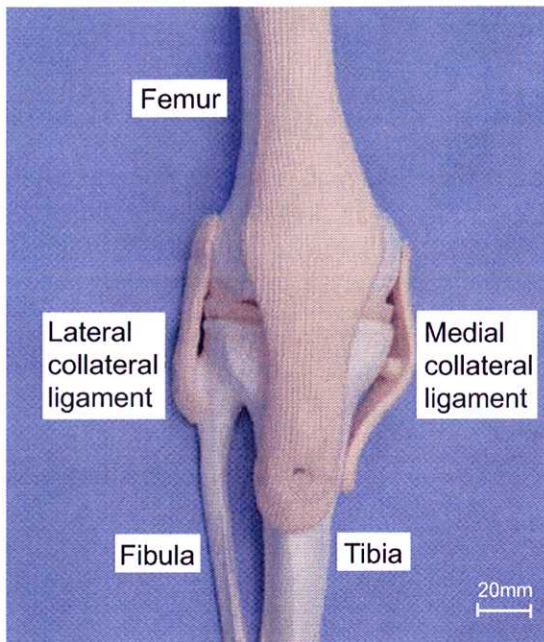
1.1.1 膝関節疾患の生理学的解釈

大腿骨と脛骨の接触部が膝関節で, その各骨の先端の平滑部が軟骨である. その簡単な模式図を示すと Fig.1.1 のようになる. 大腿骨遠位端と脛骨近位端には軟骨が存在し, 骨同士の直接接触を避ける役割を持ち, その潤滑作用によって関節が円滑に動く. この軟骨は 4~5 mm の厚さで軟骨細胞と軟骨マトリクスからなり, 軟骨マトリクスは網目状のコラーゲン骨格とその隙間を埋めるヒアルロン酸で構成されている. このヒアルロン酸が水分を吸着して, 機械的衝撃を吸収するクッション材となったり, 関節が円滑な運動を行なうための潤滑材の役割を果たしている. このヒアルロン酸は加齢とともに減少し, その結果, 関節疾患が発症しやすくなる.

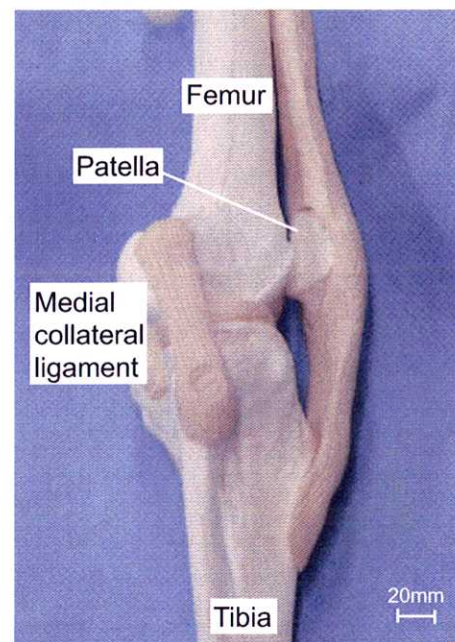
すなわち, 関節症は軟骨の病気ということになる. 軟骨にはプロテオグリカン重合体 (ヒアルロン酸) がコラーゲンの網目構造に取り囲まれており, コラーゲンには約 30 %, プロテオグリカンには約 70 % の水分が含まれている. このコラーゲン分子は引張抵抗が高く, プロテオグリカンは圧縮抵抗が高いのが特徴である.

前述のように, 加齢とともにヒアルロン酸が減り, 屈折や圧縮に対する抵抗力が低下する. また, 潤滑状態も低下して円滑な運動が妨げられる. 一方コラーゲンは水分の減少に伴い脆弱化し, 表面の軟骨細胞が壊死して数が減少するにつれ, 軟骨に亀裂が発生して繊維化が進む. この状態が進行すると, 軟骨がなくなり骨が剥き出しになることもある.

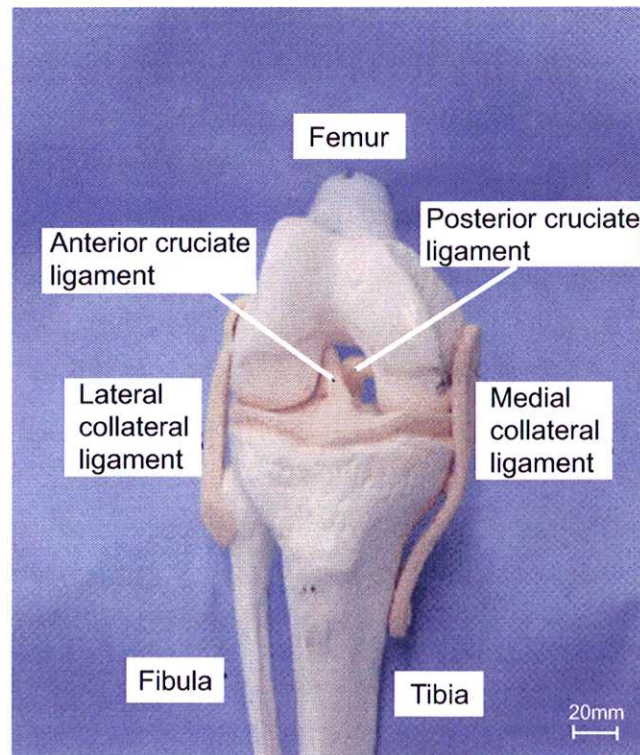
このとき, 動物の細胞には必ず修復過程が生ずるので, 非荷重部にコラーゲンが再生し, 局所的な軟骨を形成することで関節部の変形を誘導する. その結果, 変形性関節症を発症する.



(a) Extension: front



(b) Extension: side



(c) Flexion

Fig.1.1 膝関節の構造

この変形性関節症は、加齢に伴うヒアルロン酸の減少が原因の一つと言われており、食品やサプリメントによってその減少を防ぐ必要がある。また、過剰な体重が関節に大きな負担を強いることも関節症の原因となっている。同様に、足の筋力低下や骨密度の低下も原因となり得るし、過激な運動によって軟骨表面が欠落して炎症を起こすこともある。すなわち、変形関節症の予防法は以上の状態を避けることになる。

慢性関節リウマチは、関節の内側にある骨膜が炎症を起こして腫れ、骨膜からサイトカイン、酵素、細胞などが排出されることによって、軟骨や骨が脆くなり破壊する病気である。このような関節症の治療は、疾患の程度が軽いときには、鎮痛剤の内服やリハビリテーションに頼ることになる。リハビリテーションでは、大腿四頭筋を強化して筋力の強化につとめるのが主流で、このほかに温熱療法で痛みを和らげたりする。関節内に水が溜まると注射器で水を抜いたり、関節軟骨表面を保護する薬を局部に注入したりもする。

そして、それでも症状が改善せずに悪化する場合には、人工膝関節置換術によって膝関節軟骨の代わりに人工関節を入れる手術に頼らねばならなくなる。人工膝関節の長所は、手術後の初期から優れた除痛効果がみられるとともに歩くことも可能になり、リハビリテーションによって正座に近い関節の大屈曲も可能になることである。また、近年手術の低侵襲化によって、手術部が局小化し、患者の身体的な負担が軽減され、入院期間も短縮される傾向にある。

これに対して、短所として、人工関節はあくまで人工物であるために、常時負荷が作用すると関節部の摩擦による磨耗で関節機能が低下することが挙げられる。その寿命は10～20年とも言われており、寿命に至った場合には、再度新しい人工関節に置換する必要がある。また、人工関節置換後、人によっては可動域が犠牲になって制限されることがある。例えば、膝関節が90°程度しか曲がらない、というようなことである。そして、最も重大な弊害は、人工関節には血管が通っていないために、菌に侵され感染症を発症すると、装着した人工関節を抜かねばならないばかりか、生命に危険が及ぶ可能性も生じることである。

1.1.2 従来の膝関節部の骨切除加工とその問題点

現在、医療現場では、術者の手技によって手術が行われることがほとんどであるので、本節では、その手技手順を概観しながら骨切除加工部分に注目する。そのことによって、人工関節置換を支援する骨切除装置が備えるべき加工機能の検討を行う。

Fig.1.1 に示す膝関節で人工関節置換手術の対象となる部分は、主として膝関節の

大腿骨遠位部と脛骨近位部である。骨切除後人工膝関節を装着した状態を Fig.1.2 に示す。この図は、ナカシマプロペラ (株) 製人工関節を装着したものであるが、人工関節は各メーカーによって形状およびその手術手技が異なる。この人工関節で、設置するために切除しなければならない骨部位は、大腿骨側では Fig.1.2 中 1~5、脛骨側では Fig.1.2 中 6 である。このうち大腿骨コンポーネントは図のように複雑な構造をしており、1~5 の五面が大腿骨遠位部に正確に接触するように、骨の切除加工を行わねばならない。その中でも、3 は大腿骨を荷重軸に対してほぼ直角に切除した面で、1 と 5 は互いに平行に近く、3 にほぼ直角をなしている。人工関節の設置精度は、この 1, 3, 5 の 3 面の加工精度で決まり、とくに慎重な加工が望まれることになる。

脛骨では、脛骨近位端面を平面に削り、その上にベースプレートを取り付けてから、軟骨に相当する超高分子量ポリエチレンプレートをおもひ大股骨コンポーネントとの間にはめ込む。

人工膝関節メーカーの手技ガイドによると、術者が手術部位の皮切を開始してから人工関節を設置し、完了するまでの作業工程は 40 を超え、1 時間を超える手術となる。その中から骨切除加工に関連した主要な医療処置だけを取り出し、その中でどのような骨加工が行われているかについてその概略を次に述べる [38][39]。

(a) 大腿骨髄内アライメント

大腿骨遠位部にドリルで 7 mm の孔をあけ、その孔をリーマで 10 mm にまで拡大し、アライメントのためのインナーロッドを大腿骨の髄内に骨軸に沿って打ち込む。ここでの機械加工は、ドリル加工とリーマ加工である。この時、位置決め治具を用いて孔をあけるため、それなりの加工精度は得られる。しかし、この場合の加工精度は術者が如何に正しい位置に正確に位置決め治具を取り付けることができるかに依存する。

(b) 大腿骨切除

Fig.1.3(a)~(d) のように大腿骨インナーロッドに大腿骨カッティングガイドを取り付け、厚さ 1.4 mm のボーンソーをガイドに沿って押し込んで人工関節の形状に削る。(a) は遠位端を、(b) は前面、(c) は前後斜面、(d) は後面を切除している様子であるが、切除の順番やカッティングガイドの形状は使用する人工関節によって異なる。

以上が大腿骨側の骨切除であるが、ここで加工としての問題を指摘すると、術者がカッティングガイドを如何に正確な位置に取り付け、如何に精度良くボーンソーで骨切除を行なうかということである。

(c) 脛骨近位部骨切除

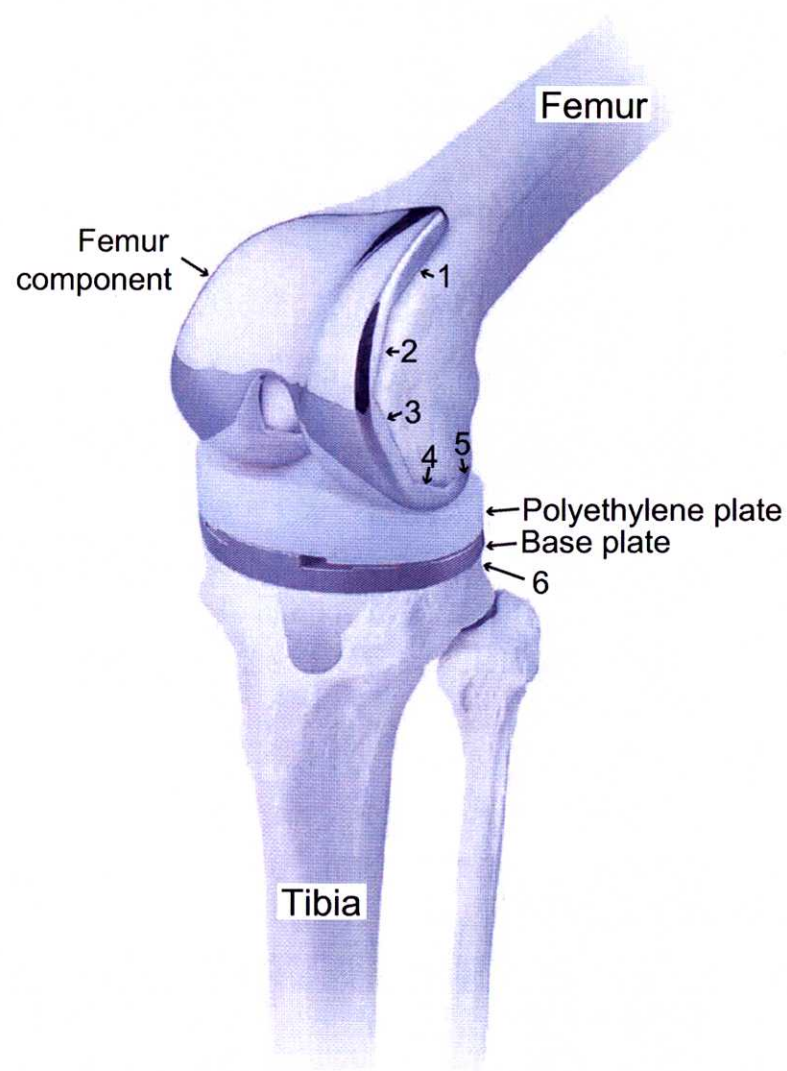


Fig.1.2 人工関節装着後の膝関節部位

Fig.1.4(a)のように脛骨関節面にアライメントロッドを取り付け、回旋とアライメントをチェックしてカッティングガイドの位置を決める。

次に、脛骨カッティングガイドをFig.1.4(b)のように取り付け、ボーンソーで関節面の骨を平面に切除する。このとき切除面の回旋やアライメントは脛骨ベースプレートトライアルでチェックする。したがって、カッティングガイドやトライアルのセッティングが骨切除の位置や傾き、および加工精度に大きく影響することになる。

(d) トライアルによる確認

切除後の大腿骨も脛骨にトライアルを設置し、それによって回旋位置の確認や修正を行い、ポリエチレンプレートの厚みを決定する。

(e) 膝蓋骨形成 (Fig.1.5(a))

膝蓋骨に専用治具およびドリルを用いて穴をあけ、ポリエチレン製の膝蓋骨コンポーネントを装着する。

(f) ペグ孔あけ

セメントを用いて固定する人工関節では必要ないが、セメントレスで固定するこの人工関節においては、大腿骨トライアルを装着し、ガイド孔を利用して7 mmのドリル孔あけによってペグ孔を形成する。そして、脛骨ベースプレートトライアルでガイド孔に沿って11 mmのペグ孔のドリル加工を行う。このいずれの孔も人工関節コンポーネントの設置精度に影響する。

(g) 脛骨ベースプレート装着

セメントレスの人工関節では、ベースプレートにアンカーねじとステムボルトをあらかじめ取り付けておき、ステムボルトをロッド孔にねじ込んで脛骨ベースプレートを取り付ける (Fig.1.5(b)).

(h) 大腿骨コンポーネント装着

Fig.1.5(c)に示すように、大腿骨コンポーネントを挿入し打ち込む。

(i) ポリエチレンプレート装着

大腿骨コンポーネントと脛骨ベースプレートの間に膝蓋骨コンポーネントのポリエチレンプレートを打ち込む (Fig.1.5(d)).

(j) 膝蓋骨コンポーネント装着

以上が人工膝関節置換術における人工関節設置作業のあらましである。このプロセスからも理解できるように、機械加工としては、ボーンソーによる骨切除加工、ドリルによる孔あけ加工、リーマ加工等が行われるが、そのいずれもが位置決め治具を用いて行われる。これらの作業は、手技であるために、個人的な技能の優劣によって加工位置精度や寸法精度が左右される。また、その前段階で行う位置決め治

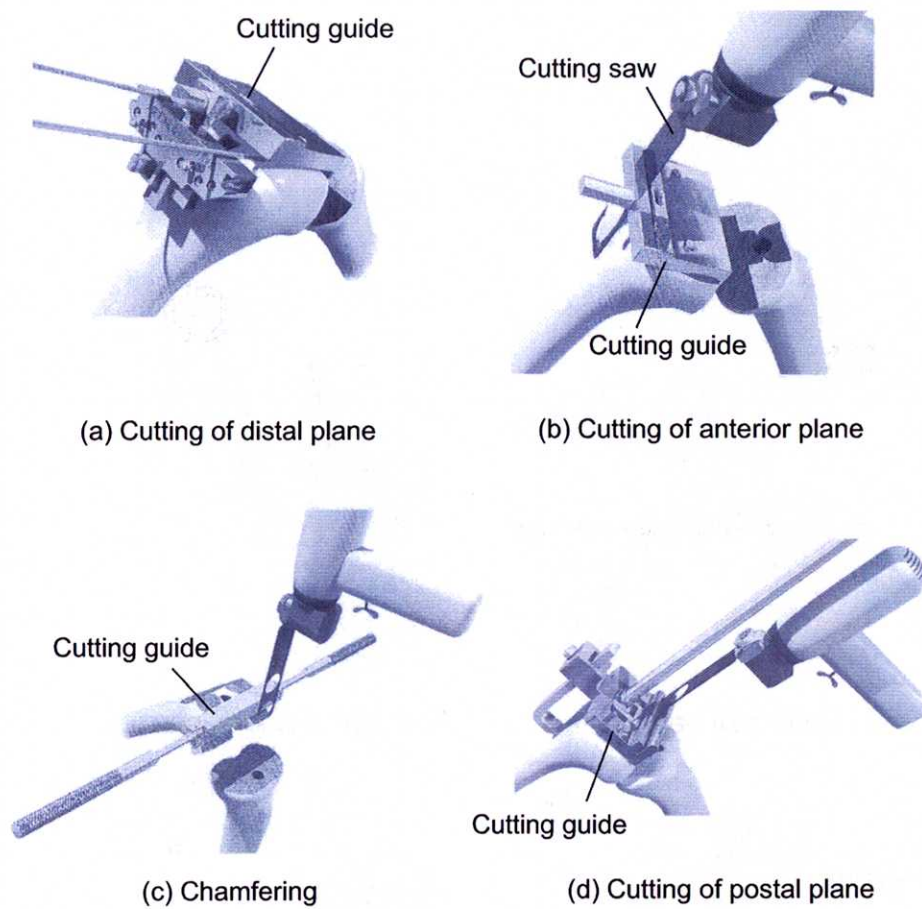


Fig.1.3 カuttingガイドを用いた大腿骨遠位部の切除

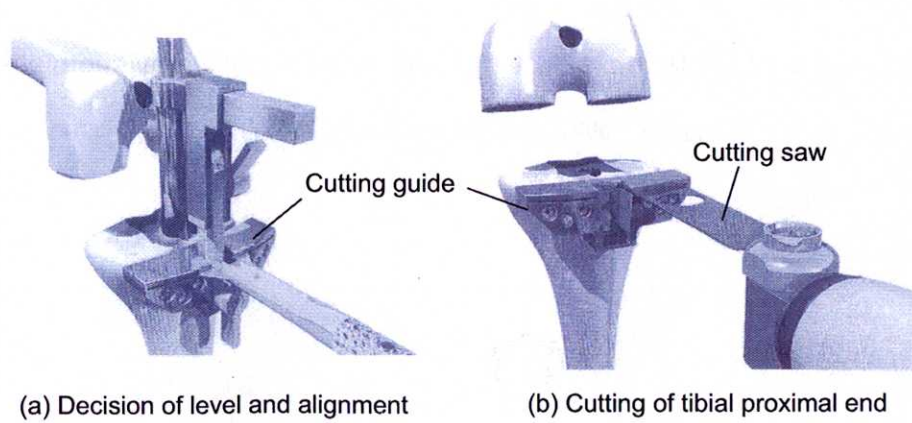


Fig.1.4 カuttingガイドを用いた脛骨近位部の切除

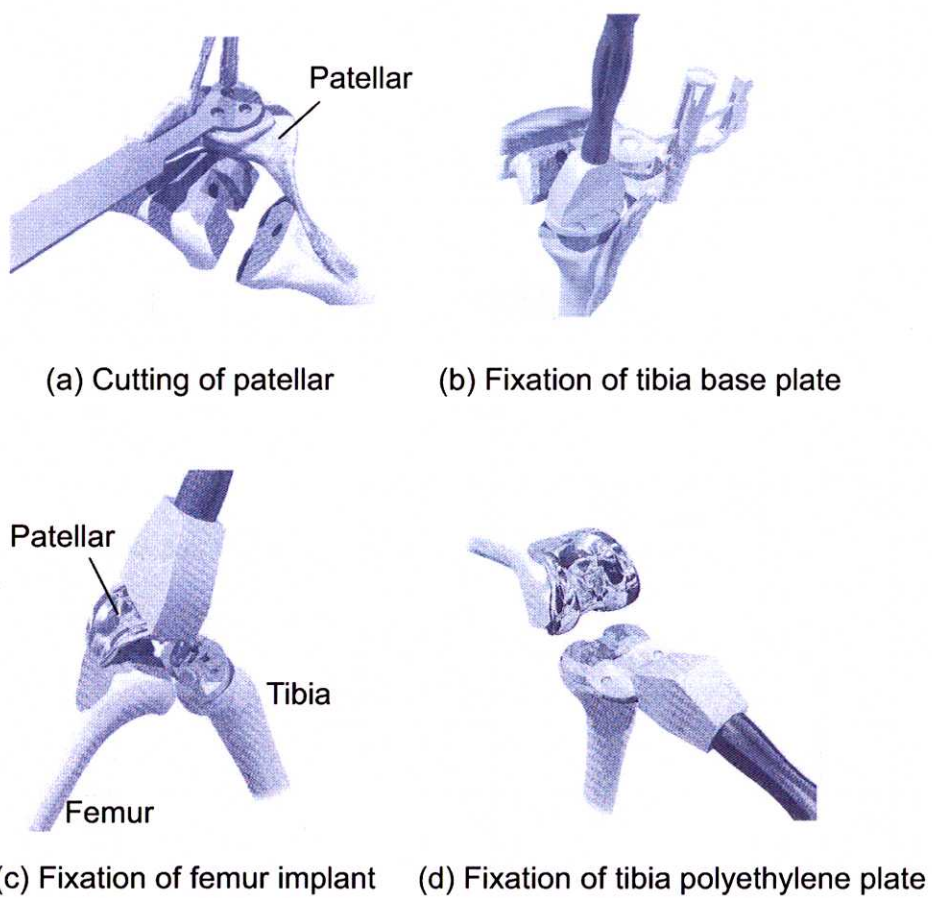


Fig.1.5 膝蓋骨の切除と人工膝関節の設置

具の取り付け作業の良否も、人工関節の設置精度そのものを左右する。このように、人工関節を装着するための加工がほとんど個人的な技能に依存しており、術後成績に個人の技量差が含まれることは避けられない。すなわち、患者にとっては担当医の技量によって良い手術になるか悪い手術になるかが決まることになる。

医学的見識ではなく、個人的な技能に依存する医療行為で患者の治療に差異が出ることは、決して好ましいことではなく、それらを解決するために、加工精度が高く作業自由度の高い工学的な手法が導入されなければならない。そこに人工関節置換術支援骨切除加工システム開発の大きな意義が存在する。

1.1.3 人工膝関節置換術支援骨切除加工システム開発の必要性と実用化のための問題点

前節でも述べたように、従来の手技による人工膝関節置換術では、個人的技能レベルによって位置決め治具の設置精度や加工精度が人工関節の設置精度に大きな影響を与えることになる。そのことは医療としての治療結果に大きなバラツキをもたらし、レベルの低い治療に遭遇した患者に身体的かつ精神的に大きな負担を強いることになる。

しかしながら、もし名医にも優る非常にすぐれた人工関節置換術支援装置が開発されたとしても、すべての医師がその装置を必要としているかどうか疑問である。筆者の考えでは、人工関節置換術支援装置はあくまで医師の医療行為の補助をする機能に限定され、医師の主導的役割の下に装置とのコミュニケーションを介して最大の機能が発揮されることが最も望ましいと考える。したがって、装置はあくまでツールとしての役割しか持たない。しかし、装置を自在に操作することによって、経験の浅い医師でも優れた手術を行なうことができれば、社会の高齢化にともなう増加が危惧される関節症患者の多くがその恩恵に浴することができ、この装置の開発が大きな社会的貢献をなすことになる。

ただし、前述のように、手術支援装置はあくまで人間の手技の補助をするに過ぎず、医学的な観点からすると、元来手術そのものはすべて術者にゆだねられねばならないものである。したがって、術者が名医ならば、人間の発揮する技能の部分も装置以上のレベルであるであろうし、その技量に頼るのが最もよい成果を生むことになるであろう。

しかし、その一方で、工学的な観点からすると、工業技術の基本的思想である「適者共存」の理念も捨てるわけにはいかない。すなわち、人間は自由度が高いが運動機能精度に乏しく、一方、機械装置は自由度は低いが運動機能精度を高くすることができる。したがって、この両者の共存は互いの不得手を補うことになり、総

合的にレベルの高い工学システムとなり得る。そして、機械装置の自由度が機械の機能を損なうことなく高められ時には、人間の技能名人の域に近づいた工学システムの開発も夢ではない。

このような議論を背景とすると、工学的な立場にある者にとっては術者の手技による技能部分を補う装置を開発することが使命であり、術者が不必要な瑣事にとらわれず、総合的に常にレベルの高い医療が施され得る装置の開発が必要不可欠であろうと考える。そのときに問題となることはいくつか考えられるが、大きく分けて二つある。

一つは、手技全体に渡る作業を高精度に行なうための制御化された装置の開発であり、もう一つは、その装置が高い加工能率と加工精度の下に骨切除を行い、可能な限り生体への負担を減じるとともに骨再生の効果を高めることである。

1.2 研究の目的

ナノバイオテクノロジーは現在の最先端技術分野であり、将来的にはライフサイエンスを中心とした高度な社会の形成に必須の要素技術となる。そのために、今日多くの研究者は非侵襲診断と標的治療を特徴とする「必要な時 (time) に、必要な部位 (location) で、必要な機能 (function) を最小限の侵襲で達成する未来型ナノ医療デバイス・システム」の実現を目指して研究を進めている。このナノレベルの時空間生体制御にもとづいた未来型「ナノ医療」を実現するためには、基礎原理にまで立ち返った研究開発が不可欠となるであろう。

本研究はこの将来の「ナノ医療」における生体組織のマシニングへと展開するための基礎となるものであり、Fig.1.6 に本研究の位置付けを示す。その一例を示すと、人工関節と骨組織の接合強度を最大にするような人工関節置換術の実現が「ナノ医療」の一つの柱となる。これを実現するためには、材料工学とトライボロジの観点から、磨耗がなく半永久的に使用できる人工関節の開発が必要となるとともに、再生医療工学の観点から、いかにして骨組織と人工関節を最大の強度で接合するかが課題となる。また、骨再生速度が最大になるような骨切除形状も存在するはずで、その形状を作り出すための微細加工技術も必要となるであろう。しかしながら、まだ骨を加工するための基礎現象が組織構造の面から十分に明らかにされておらず、本研究では骨の組織構造と切除メカニズムの関係を明らかにすることを研究目的の一つとする。そして、これらのことを明らかにすると、材質特性や組織構造に関連付けられた新たな加工方法も開発できるのではなかろうかと考える。

また、これまで述べたように、人工関節置換術は、手術の格差是正と高度化を目指して、高機能な骨切除支援装置の開発が急がれており、すでに著者の所属する研究室でも開発が進められ、実用化を目指している。しかしながら、我々の開発装置を含め世界的に共通した問題は、それぞれの装置に適した加工方法や加工条件、加工環境が何であるかを十分に解決した上での製品が開発されていないことである。このことから、骨切除装置において高能率、高精度、低侵襲な骨切除を実施するために、加工条件や加工環境を如何に設定すべきかという問題の解決が急がれている。

Fig.1.7 に人工膝関節置換術における機能要素を列挙し、本論文で対象とする領域を示す。本研究では、まず、開発された人工膝関節置換術支援システムの中で用いられる骨切除加工装置の加工機能評価を行い、その結果から抽出された必要な骨加工情報の検討項目を明確にする。それに続いて、骨切除加工装置に医学的および工学的見地からの適切な加工条件と加工環境を与えるために、骨切削の基礎的かつ工学的な研究を行う。

以上のことから、本論文の目的は、生体組織や細胞への損傷回避、生体に対する低侵襲加工、といった点に着目し、

- 骨の組織構造と微小切削現象
- 実用的骨加工に関連したフライス加工特性
- 切削温度測定と骨細胞の熱損傷回避

の三つの観点から、人工関節置換術に関わる骨加工の挙動を検討するものである。そこで、

- (1) 人工関節置換術支援骨切除装置の加工能力と骨加工における問題点を明らかにすること
- (2) 骨材質と組織構造からみた加工環境を示すこと
- (3) 骨の2次元切削挙動と微小切削特性を解析すること
- (4) 骨切除におけるエンドミル加工の適用性を検討すること
- (5) 切削温度を考慮した加工環境を構築すること

を主眼において人工関節置換術に関わる骨加工の挙動を解明する。

Target year: 2010

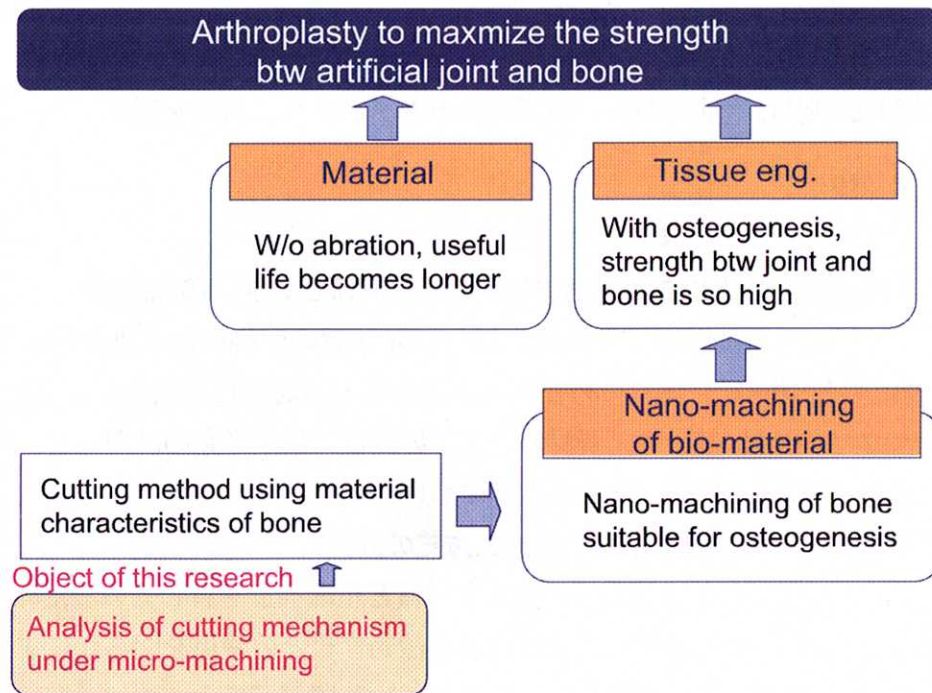


Fig.1.6 本研究の位置付け

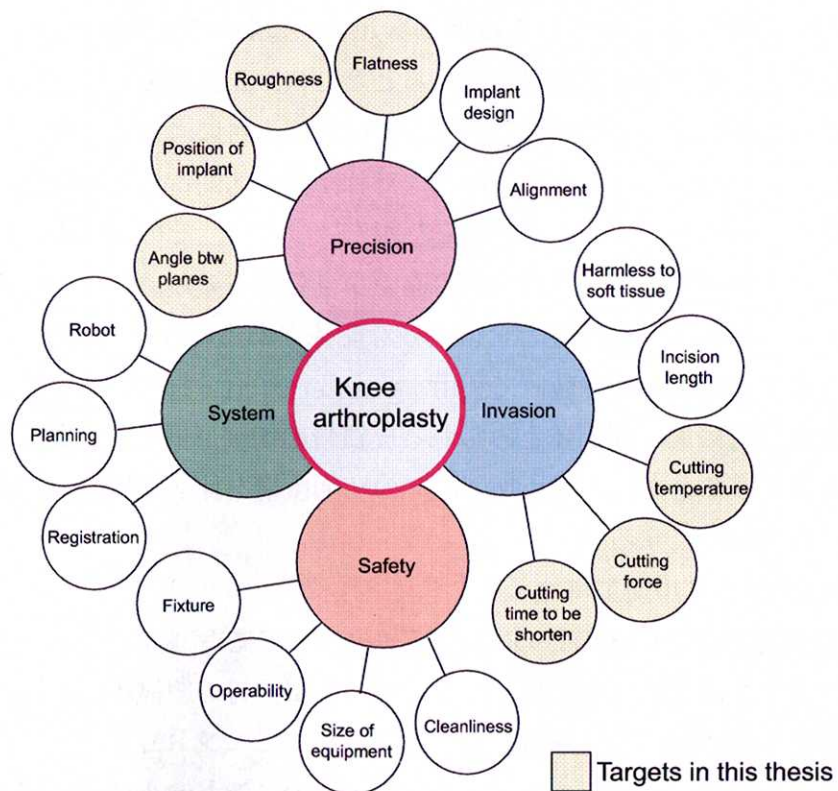


Fig.1.7 人工膝関節置換術における機能要素と本論文における対象領域

1.3 本論文の構成と内容

本論文は8章から構成される。以下に各章のタイトルと概要を述べる。

第1章 序 論

序論として本研究の背景，従来の研究，目的を述べる。

第2章 人工膝関節置換術支援骨切除装置の機能評価と骨加工の問題点

開発中の人工膝関節置換術支援骨切除装置の実働機能評価と加工機能評価にもとづいて，装置に必要な骨加工情報の検討項目を明確にする。また，その検討項目に基づき，骨材質と加工の関係，切削挙動の解明など，今後行う具体的な研究内容とその必要性について述べる。

第3章 骨材質とその組織に依存した加工方法の選択

骨は工業材料とは異なり，特殊な材質と組織構造を有しているため，その組織構造と強度や硬度に代表される機械的性質との関係を明らかにする。また，骨の組織構造を考慮したときに骨切除装置がどのような加工方法を選択すればよいかについての検討を行う。

第4章 骨の2次元切削挙動と微小切削特性

骨の微小切削現象そのものを2次元切削において動的に捉え，切削における切りくず生成を明瞭に把握するとともに，2次元微小切削における，いわゆる切削理論的な切削特性を明らかにすることによって，骨の被削性を論じる。骨組織は非常に複雑であり，それが骨の切削特性と密接な関係があると考えられるが，そのことを論じた報告は少ない。そのために，骨の組織によって微視的にどのような切削の違いが見られるのか，あるいはまた，その切削メカニズムが被削性とどのような関係があるのかなどを明らかにして，その加工情報を骨切除装置で利用する必要性に迫られている。そこで，骨切除装置で特に加工が困難とみられる皮質骨の切削形態を，2次元切削装置下で可視化するとともに，微小切削域での切削機構を比切削抵抗と切削せん断応力から明らかにする。

第5章 骨のエンドミル加工特性

骨切除装置と同様の骨のエンドミル加工を実験室的に行い，そこで，骨のエンドミル加工特性を明らかにするとともに，骨の組織構造と切削特性および切削挙動の関係解明を試みる。骨切除装置にエンドミルが採用されるようになったのはごく最近のことでもあり，骨のエンドミル切削に関する研究はこれまでほとんどなされていない。

第 6 章 骨の切削温度と加工環境の冷却効果

骨の切削温度測定に際して、赤外線熱画像装置で切削直後の工具切れ刃温度を測定するとともに、被削材内部に埋めた熱電対で内部の温度分布を測定する。このことによって、骨の切削温度の実態を明らかにするとともに、加工環境の冷却による切削熱の除去について新しい提案をする。

第 7 章 今後の展望

今後の研究計画および研究課題について述べる。

第 8 章 結 論

本研究の結論を述べる。

第 2 章

人工膝関節置換術支援骨切除装置の機能評価と骨加工の問題点

2.1 緒言

従来の医療は術者の個人的な能力と判断を基に行われるのが原則であった。この原則は現在も揺らいでいるわけではないが、その中で最も問題が多いと考えられてきたのが手技を伴う医療行為である。術者の判断が正当であっても、個人的技能に依存する手技のレベルによって、治療のレベルが異なってくるという問題が常につきまってきたのも事実である。

その一方で、工学分野でのコンピュータ応用技術の進歩はめざましく、種々の分野への応用と利用が進められている。医療技術もその例外ではなく、種々の検査機器の開発に始まって、現在ではコンピュータ支援によるナビゲーションシステムの開発が活発に行なわれるようになり、その成果が期待されている。

前述したように、コンピュータ支援整形外科システムもその一つで、ナビゲーションシステムを用いて骨切除の部位や、人工関節の設置位置をサポートするもの(例えば、[3])などや、ロボットによって骨切除を行い、術者を支援するものがあり([4][7]など)、コンピュータ支援による医療技術が、実技をともなう行なわれるところまで進化した代表的な例として注目されている。

この後者に属する下肢人工関節置換術支援システムの主なものとしては、ROBODOC[5]、CASPAR[6]、ACROBOT[7]などが挙げられ、ロボットを用いた人工関節置換術は、1992 年以来すでに数千例の実績を持っている。

これらのうち、ROBODOC の特徴を紹介する。これは主に人工股関節置換術を支援するシステムであり、術前の X 線 CT 画像を基に手術計画を立て、それに基づいて術中レジストレーションを行う。その後、定位的に動作しながら骨を精密に

切除して人工関節を埋め込む部分を形成する。レジストレーション後は医師は手術には介入せず、術前に得られたデータをもとに ROBODOC が自動的に骨切除を行う。このシステムは既に実用化されて一定の評価を得ているのは事実であるが、しかしその一方で、(1) 骨切除時に医師が介入できない点、(2) 術中に手術計画の変更ができない点、(3) 軟骨の情報を入れずに手術計画を立てるため脱臼が多い点、(4) 膝関節に適用した時に左右の靱帯バランスを考慮していない点などの数多くの理由によって批判的な立場をとる医師も多く、開発国の米国で未だに FDA(米国食品医薬品局) から使用認可が下りていない。

そのような背景はあっても、ロボット支援システムによる手術と術者の手技による手術を行った場合の比較研究は進められており [12][13][14]、Honl ら [12] は、ROBODOC を用いて 50 例以上の股関節置換手術を行い、手技で行う手術に比べ、ロボットによる手術は、骨切除加工精度と術後の患者の回復のいずれにおいても優れていることが認められたと報告している。

これに対して骨手術以外の分野では、内視鏡下外科手術用システムとして、Intuitive Surgical 社の da Vinci や ZEUS などが注目されている。前者は、Salisbury らが開発したもので [40]、ワイヤ駆動方式の低侵襲手術システムである。片手に 7 自由度を有し、先端部分は作業に応じて取り替え可能となっている。体内で屈曲する自由度を有する鉗子が特徴的であり、先端に作用する力をマスタ・マニピュレータに帰還可能となっているが、モータの減速比が大きいため、例えば軟組織の操作では力は感じられない。

また、後者は手術台の横に複数本のマニピュレータを配置する形式をとっており、2001 年に米仏間で遠隔手術を行っている。同社は遠隔地に存在する医師が手術室に接続して動画・音声を共有することにより、手術の指導や音声操作可能な機器を動作させる遠隔共同作業システム (SOCRATES) の実績で FDA(米国食品医薬品局) から認可を得ている。

このようなコンピュータ支援外科手術システムの世界的な流れの中で、著者の所属する研究室でも人工膝関節置換術支援骨切除ロボットの開発を進め [31]、その実用化のために解決しなければならない問題に取り組んでいる。そこで、本章では、開発中の骨切除加工システムの加工機能を評価するために人体標本の切除実験を行い、装置としての機能を評価するとともに、骨を加工する上での課題および問題点を明らかにすることを目指す。

2.2 人工関節置換術と骨の機械加工

2.2.1 人工関節置換術からみた骨の機械加工とその必要性

医療技術と医療福祉制度の発達とともに、高齢者の寿命が年々伸びる傾向にあるが、それに付随して生じている問題の一つは、身体的な機能の衰えとともに発症する可能性の高い関節の機能障害である。変形性膝関節症や慢性膝関節リウマチなどもその代表例で、身体的な動作とともに生ずる激しい疼痛のために、肉体的にも精神的にも著しく生活の質の低下を招いているのが現状である。

これに対して、前述したように、著者の所属する研究室でも数年前から膝関節の手術治療に焦点を絞った「人工膝関節置換術支援システム」の開発を行ってきた。そして、これまでに多軸の自由度を持つ装置の開発に成功し [31]、その後この装置の小型高剛性化と、実用化に向けた研究を進めているところである。ここで重点を置いているテーマの一つが、骨切除加工の高精度化である。これは人工膝関節のセメントレス固定において、初期固着力を上げて早期のリハビリテーションを開始するためには人工関節と骨の接合強度を向上することが不可欠であり、そのために骨切除加工の高精度化が必要とされているからである。

したがって、装置の機構とソフトウェアがいかに高度に整備されていても、実際に膝関節を削ったときの実働加工機能が高機能でなければ、実用化の段階には至らない。ところが、そこに至るまでに解決しておかなければならない問題が種々存在する。最も大きな問題は、骨切除装置に与えるべき加工条件や加工環境である。しかしながら、これらの知見を得る前に、開発された骨切除装置が実用に近い加工例でどの程度の機能を示すか知る必要がある。

そこで、開発された装置が実用化試験の中で現在どの程度の加工機能を有しているかを検証した。ここで骨切除を伴う外科手術装置として評価しなければならない性能は、(1) 装置全体の剛性、工具系の剛性、(2) 骨切除加工の形状精度、(3) 切削抵抗、(4) 切削温度などである。

前述したように、セメントレスで人工関節を固定化するためには、骨切除における高い寸法精度が望まれているが、通常、工作機械を用いた加工で寸法精度を向上するためには、工作機械自体の剛性と工具系の剛性が高くなければならない。しかしながら、本章の実験で使用する骨切除加工装置は、手術における工具運動の多自由化のために装置の多軸化が必要となり、それによる機械剛性の低下が避けられない。そのために、装置としてその対策を別に検討しなければならない。したがって、ここでは装置の機構学的な問題の解決ではなく、加工環境や加工条件を検討す

ることによって剛性低下の影響をいかに補うことができるかについて提案することになる。

その観点からすると、切削抵抗の検討は最も重要な検討項目となり得る。すなわち、切削抵抗を低くして切削することは直接的に装置や工具系の剛性低下を補完することとなり、加工精度が高くなる可能性が大きい。またその一方で、第6章で述べるように、切削抵抗が低いと切削温度も低くなるので、切削に起因する骨組織の熱損傷を少なくすることが可能となる。したがって、工具形状や切削条件を検討することによって、切削抵抗を下げる努力をすることは、骨切削にとって大きな意義がある。また、そのことから派生して、低切削抵抗で安定した骨切除加工ができる加工条件や加工環境を導き出すことができるので、切削という観点からみた一種の低侵襲加工を実現することにもなる。

それとともに、ナビゲーションシステムや術用 CAD/CAM システムを統合することによりトータルシステムを構築することが、工具経路の変更や骨切除時間の減少などに寄与するならば、骨切除加工全体として低侵襲化を図ったことになり、医療技術の向上に大きく貢献することになる。

2.2.2 生体侵襲からみた問題点

手術を受ける側の立場としては、

- (1) 手術が正確で正常に行なわれること
- (2) 手術時間が短くて、人体に対する侵襲が最小であること
- (3) 入院期間が短く、リハビリの早期開始が可能で、短期間で社会復帰ができること
- (4) 人工関節の耐年数が長いこと
- (5) 可動域が正常状態に近いこと

が望ましい。しかしながら、現状では、術後に感染症などによる再置換手術が必要になるケースや、入院期間が手術の良否に依存する部分などの問題が残っている。ここで、上記の (1) に関しては、従来の術式では骨切除の良否が手術者の個人的技能レベルで決まり、それが術後成績を左右する最も大きな原因となっている。

したがって、この「人の技能」という千差万別の部分を、人がどんなに努力しても追いつくことができない高精度の機械加工に置き換えることができれば、人工関節の設置精度と固着力が向上するためにその人工関節が最高の機能を発揮できるこ

とになり、患者の一番大きな心配を取り除くことになる。まさにこの観点が本研究の大きな目的である。

2.2.3 骨切除と人工関節への要求事項

前述のように、人工膝関節置換術において骨の切除とそれに関連する加工精度が重要であるが、その問題点を整理すると主として次のようなことになる。

(1) 人工膝関節設置位置・傾き精度の向上

膝関節は体全体のバランスに関係するので、その装着の良否は術後の痛みや人工関節の寿命に大きな影響をもたらす。また、場合によっては人工関節の磨耗粉による周辺組織の壊死も避けられないというような問題も生ずるので、人工膝関節を適切な位置と姿勢で設置しなければならない。そのために何よりも望まれることは、如何に正確に骨を削るかということである。

(2) 周辺組織の無損傷加工

骨を切除する際には、手術部位の近くにある靭帯、神経、大きな血管などの周辺組織を傷つけてはならない。したがって、骨の部分のみを正確かつ安全に切削する必要がある。

周辺組織の損傷回避については、人工関節設置位置に限定した部分を切除することのできる動作精度の高いシステムによって実現が可能となる。そのためには、骨切除装置の動作を切除平面内に拘束したり、工具経路生成のCAM機能を向上することで安全性を高めることが要求される。

(3) 人工膝関節の固定力増大と関節形状

人工関節のセメントレス固着では、精度良く骨切除面を形成し、正しく人工関節を設置することによって骨と人工膝関節との密着度を向上させる。そのことによって、初期固定力を上げることが可能になるとされており、そのためには精度よく骨を切削する必要がある。これに対して、骨セメントを用いると手術直後から人工膝関節を固定できるので、早期にリハビリテーションを開始できるという大きなメリットを有しているが、長期的には固着部の剥奪などのために再手術が避けられないという弊害も生じるため、最近ではセメントレスにて固定することが望ましいとされている。ただし、セメント固着のように手術直後から早期に関節部が可動状態になることは大きな魅力でもあるので、将来の研究課題として、関節固着剤であるとともに早期に骨細胞に同化するようなセメントの開発が挙げられる。

また、耐用年数を長くするためには、個人に合った人工関節のデザインやサイズを選択することが望ましい。現在は予め決められた仕様のサイズに当てはめて手術をしているが、最近になって、個人の形状に合わせた人工関節を設計するテーラーメイド型の人工関節の採用も増えている。

もう一つの問題として、関節の材質がある。現在は人工関節に用いる素材として、Co-Cr合金やTi合金が主流であるが、一部でセラミックス関節の使用も試みられている。いかなる材料を人工関節に使用しても、まず第一に、生体に対する親和性の高いものでなくては使用することができない。その次に大切なことは強度と耐磨耗性である。金属は強度が高いが耐磨耗性に劣る。これに対してセラミックスは耐磨耗性に優れるが、脆性破壊を生じやすい。したがって、今後材料開発研究が進み、破壊靱性値が金属材料に近いセラミックスが開発され、それが生体親和性も高ければ有力な人工関節材料になり得る。

(4) 下肢バランスを考慮した加工

人工膝関節の設置位置を決定する際には、骨の形状だけではなく、関節の左右に存在する内側側副靱帯と外側側副靱帯との張力を考慮する必要がある。これは、膝の変形によって側副靱帯が骨表面の軟骨部分に固着し、靱帯が本来の左右のバランスを失った状態になることを避けるためである。人工関節置換術の術式は様々あるが、主なものとして、形状的特徴のみを考慮して骨切削を行なった後に靱帯バランスを整える術式、および、靱帯バランスに沿って骨切削を行なう術式がある。後者においては脛骨側を先に切除する。その後、内側と外側側副靱帯のテンションを膝伸展位、膝屈曲位において確認し、靱帯のテンションが等しくなるように大腿骨側の人工関節を設置する傾きを決定し切除する。この方法は大腿骨、脛骨の形状だけでなく、連結する靱帯を考慮するため、変形や靱帯の固着の激しい患者にも対応でき、理想的な切除法とされている。ただし、脛骨側から切除するために、後十字靱帯後部の神経や血管を傷つける危険性が高い。しかしながら、骨のみを正確に切除する方法さえ確立できれば、選択することが可能となる。

2.2.4 骨切除加工法の選択

従来、骨切除を伴う手術においては鋸刃状のボーンソーが用いられおり、切れ味、精度の問題からボーンソーに代わる骨切除器具の研究も続けられている。Itoh

ら [32] は，骨形状に即した切除器具を開発した．また，Honl ら [41] は，工業的に使用されているウォータージェット加工を医療に応用し，再置換術のときの骨切りや骨セメント除去に用いようとしている．関谷ら [42] は，超音波メスを用い，先端の超音波振動によって接触した組織を切断する加工法を採っている．しかしながら，これらは未だ研究室レベルであるのが現状であり，引き続きボーンソーに代わる器具の実用化を目指して研究されている．

ここで，骨切除装置で使用するためにどのような工具や加工法が適しているかを一概に論ずることはできないが，選択基準として次のようなことがあげられる．

- (1) 加工精度が高いこと
- (2) 加工時間が従来術式よりも短縮されること
- (3) 手術空間が広く清潔性が保たれること
- (4) 安全性が確保されること

これに対して，本研究ではこれらの条件をある程度満足する加工手段としてエンドミル加工を選択することにした．エンドミルはドリルと同様に長いシャンクを持った回転工具であるから，工具先端での作業空間を広くとることができるので，工具が生体と干渉することが少ないという利点がある．また，鋸刃と異なって鋭い切れ刃を有しているために，骨加工で要求されるレベルの加工精度は達成しやすいことからエンドミル加工が骨手術に適していると考える．このエンドミルを用いることによってボーンソーに比べて切除精度が向上することが報告されている [43]．

2.3 骨切除装置の加工機能評価

これまでも述べてきたように、開発された骨切除装置がいかに優れた機構やシステムを有していても、その加工機能が低いと評価された場合、その改善策なしに実用的に使用することは困難である。そのために本節では開発した骨切除装置を実際の手術に近い状態で使用することによって、各種加工機能評価を行ない、問題点を指摘することによってその解決策を検討した。

2.3.1 骨切除装置

2.3.1.1 装置に要求される機能

骨切除装置に要求される機能をまとめると次のようになる。

(1) 大きさ・重量・可般性

手術室で使用可能な大きさ、重量であることが望まれる。必要条件としては、高さ 1.8 m 以内、重さ 300 kg 以内である。また、手術台および患足へのアプローチ性能も重要であり、迅速に移動できる可般性も求められる。

(2) 滅菌・洗浄性

患部と接触する可能性のある部分は、清潔性が保たれていなければならない。そのために、手術毎に取り替えることのできない構成部品は、取り外して滅菌・洗浄することが可能であることが要求される。

(3) 高い加工精度

人工関節と骨の接合強度を高めるために、骨を高い形状精度で加工できる能力が必要となる。許容誤差は、平面度にて 0.1mm 以内、切除面間角度で 0.5° 以内と言われている。

(4) 術中における術者介入

手術計画システムで採用された工具経路は、CT 画像をもとに作られるために、軟部組織までを考慮した工具経路の形成は困難である。そこで、術中に術者の判断を伴って工具侵入領域を制限するように手術計画を変更し、危険領域に工具が侵入することを回避しなければならない。

(5) 骨切除における安全性の確保

装置としての安全性を維持するために、切削力に起因する異常切削状態のモニタリング、フェイルセーフ機構における機構的安全性、非常停止ボタンの設置などが必要となる。また、医師の作業空間も確保しなければならない。

(6) 骨切除時の冷却機能

骨細胞は 50 °C を超えると壊死と言われており、切削温度が高くならないように冷却手段を講じる必要がある。

(7) 最小侵襲手術への適用

最近、患者に負担をかけない最小侵襲手術の必要性に関する意識が医学界で高まっている反面、その手術を実現することの困難さから、安定した手術成績が得られていない状況にあり、手術支援システム導入の要望が高い。そのために本装置でも最小侵襲手術に適用できる機能・機構が必要となる。

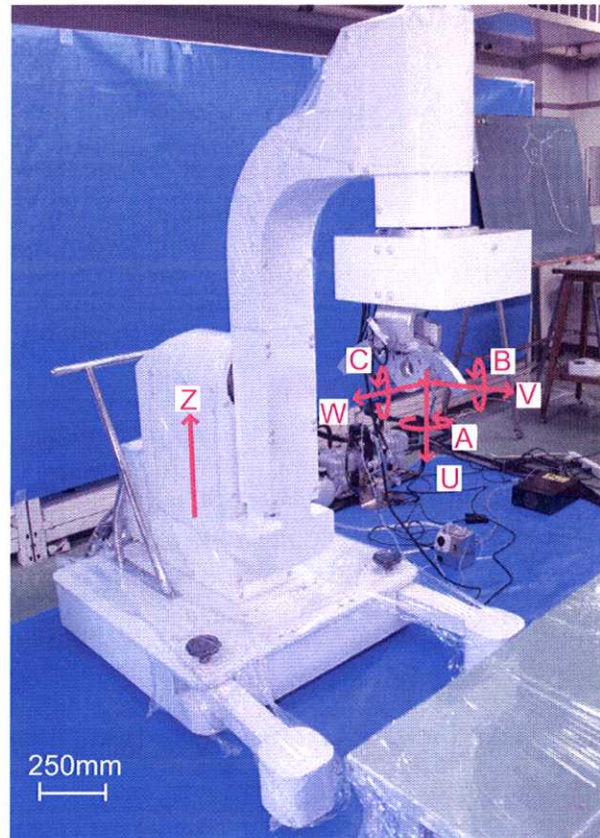
2.3.1.2 装置機構

装置の概観図および機構図を Fig.2.1 に示す。本装置は駆動機構として、昇降軸 (Fig.2.1 中 Z 軸)、並進 3 軸 (Fig.2.1 中 U, V, W 軸) および回転 3 軸 (Fig.2.1 中 A, B, C 軸) の 7 自由度からなる構成を採っている。昇降軸は、患部へのアプローチ用で、手術時には、まず装置の移動および Z 軸を用いて手術台および患部へとアプローチする。その後、回転 3 軸を用いて切除姿勢を決定し、切除平面を拘束した後、U, V, W 軸を用いて切除を行う。

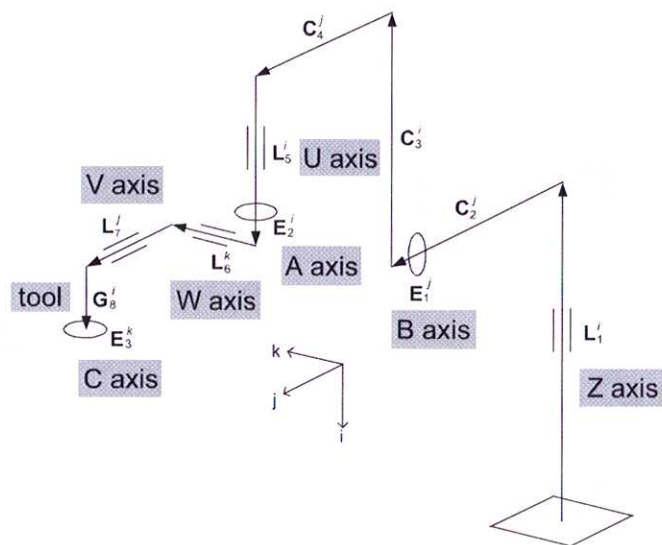
本装置は、整形外科手術において骨を切除する目的で開発されており、手術室内が作業環境となる。手術室にて使用するためには、第一に、手術室に搬送することが可能でなければならない。そこで、手術室に至る過程にはエレベータがあることも想定し、装置のサイズとして、重量 300 kg 以内、高さ 1.8 m 以内、幅 1 m 以内にて設計を行った。現在、Fig.2.1 に示す装置で、重量 270 kg、格納時高さ 1.7 m、幅 0.9 m を有しており、その点はクリアしており、問題ない。

もう一つには、手術室内の清潔領域を保つ必要がある。この点を考慮し、主軸スピンドル部以降を不潔部、スピンドル (の一部) および工具部分は清潔部とした。主軸部周辺の機構を Fig.2.2(a) に、清潔部不潔部境界を Fig.2.2(b) に示す。工具は、使用毎に廃棄することとし、スピンドルは滅菌洗浄を可能とした。また、スピンドルには、不潔屑を吸い込まないようにするための陽圧機構が備えられている。本切除装置は、機構上多数のガイドとボールねじを使用しており、機構部に用いられる潤滑油も生体に害のないものを使用する必要がある。

さらには、術者が作業するスペースを確保する装置形状であることが必要となる。骨切除装置という性質状、工作機械に近いものであり、装置剛性を考えると通常の工作機械に用いられているような門型の形状が望ましい。しかしながら、門型の形状では、手術台の両サイドスペースを占有し、術者が作業するスペースが確保



(a) Overview of the bone machine tool



(b) Mechanical structure of bone machine tool

Fig.2.1 骨切除装置

できない。そこで、装置としては、患足に対して片側からアプローチすることとし、反対側のスペースを術者作業領域とした。そのため、装置形状としては、Fig.2.1(a)に示すように、手術台に対してオーバーハングする形状であり、剛性問題を検討する必要がある。これについては、2.3.3 節で詳しく述べる。

軸構成に関しては前述した通りであるが、装置根元より、 $Z \rightarrow B \rightarrow U \rightarrow A \rightarrow W \rightarrow V \rightarrow C$ 軸の順に可動部が設置されている。そこで、機構式として、

姿勢マトリクス:

$$\mathbf{E} = \mathbf{E}^{j\theta_1} \cdot \mathbf{E}^{i\theta_2} \cdot \mathbf{E}^{k\theta_3} \quad (2.1)$$

工具位置:

$$\mathbf{P} = \mathbf{L}_1^i + \mathbf{C}_2^j + \mathbf{E}^{j\theta_1} \cdot (\mathbf{C}_3^i + \mathbf{C}_4^j + \mathbf{L}_5^i + \mathbf{E}^{i\theta_2} \cdot (\mathbf{L}_6^k + \mathbf{L}_7^j + \mathbf{E}^{k\theta_3} \cdot \mathbf{G}_8^i)) \quad (2.2)$$

で表すことができる。ここで、工具先端位置 \mathbf{P} は、回転行列 \mathbf{E} 、可変ベクトル \mathbf{L} 、固定ベクトル \mathbf{C} および有顔ベクトル \mathbf{G} を用いて表される。各行列およびベクトルの添え字 i, j, k はそれぞれ、U, V, W 周りの操作を意味し、装置の姿勢およびエンドエフェクタである工具先端の位置制御は、この機構式の逆運動解を用いて行われる。

2.3.1.3 装置の機構的特徴

ここで本装置の機構的特徴を述べると次のようなことになる。

(1) 直線案内要素，円弧案内要素による高剛性の実現

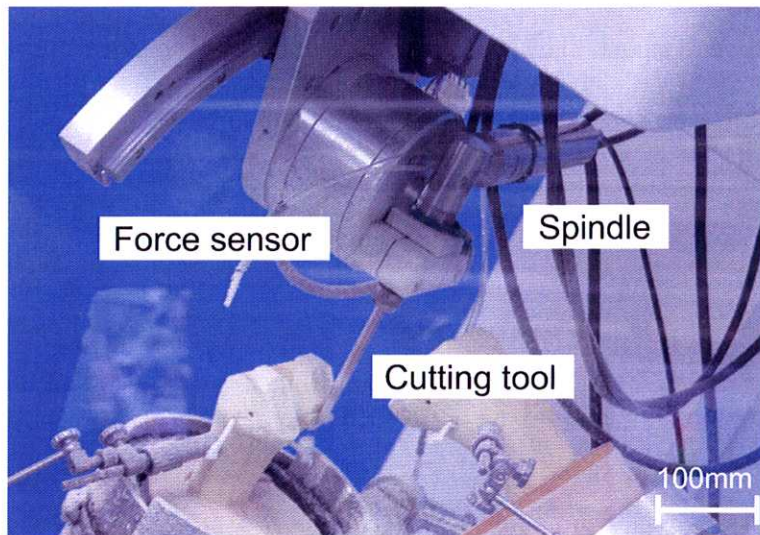
姿勢および位置制御全てを回転自由度で制御するようなスカラー型ロボットではなく、工作機械で用いられるように、直交駆動軸をリニアガイドとボールねじからなる直線案内要素で構築した。また、回転駆動においても、R ガイドと歯車からなる機構を採用し、剛性を考慮した。

(2) 回転自由度の回転中心一致

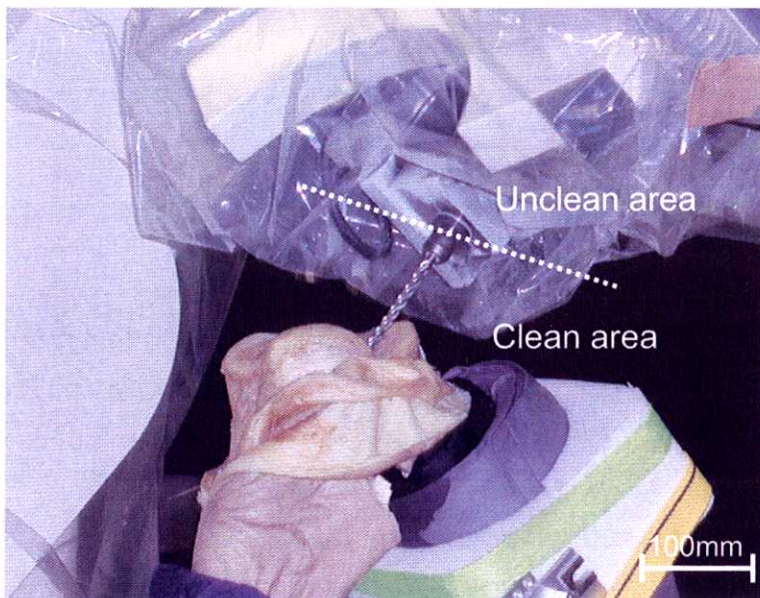
並進軸がロボット座標系原点にある時、工具先端は、回転3自由度の回転中心に来るように設計されている。このことは、切除中に装置姿勢を変更した際の制御を容易にするとともに、手術の安全性を高める。

(3) 切削工具の機構的な平面内拘束

切除平面に合わせて装置姿勢を制御することによって、切削動作に伴う装置制御は切除平面内に限定され、切削工具は機構的に平面上に拘束される。その結果、切除に必要な装置制御が容易になることで、安全性が向上するとと



(a) Cutting tool



(b) Clean and unclean areas

Fig.2.2 骨切除装置における主軸部, および, 清潔部と不潔部の定義

もに高精度な平面切削が実現する。また、平面内に動作拘束することで、工具の侵入領域を限定することが可能となり、低侵襲手術への展開が期待できる。

(4) 各自由度の役割分担の明確化

U, V, C 軸のみを用いて骨切除動作を行う等、各自由度における動作役割を明確化することによって、手術者に切削システムの動作を分かり易くするとともに、操作の容易さを高めることができる。また、骨切削動作時に工具先端に最も近い自由度のみを動作させるため、装置を大きく動作させる必要がなく、工具周囲への損傷回避という観点からも安全性が向上する。

(5) 多軸力センサ

主軸スピンドル部に取り付けられている力センサを用いて、切除中の切削抵抗を測定することが可能となっている。このセンサの最も大きな目的としては、切除中の切削抵抗を測定することによって異常動作を検出することにある。例えば、切削抵抗がある閾値を超えた時には、警告を術者に対して発信する。

また、プロービング機能などへの拡張を可能とする。コンピュータ支援手術においては、骨の位置を正確に把握するためのレジストレーション作業が必須となる。主軸部にプローブを取り付け、リアルタイムに測定する切削抵抗よりプローブの接触を判定することによって、自動レジストレーション機能への拡張を可能とする。

2.3.1.4 装置の運動機能

次に、実際の装置としての運動機能を評価すると次のようになる。前述したように、各自由度の役割を明確化することでロボットの動作が予測でき、工具経路の修正等の制御が容易となる。また、高精度な骨切除を実現するために、術部へのアプローチに用いる自由度と骨切除を行う自由度を分離し、昇降軸を根元にして、骨切除を行う並進軸を先端に配置する。手術台へのアプローチは、昇降軸 (Z 軸) を割り当て、切除工具の位置、姿勢の制御には、並進、回転それぞれ 3 自由度を割り当てる。

骨切除を行う自由度のうち、平面切除に用いる自由度を同一平面内に拘束することができるので、工具の侵入領域を機構的に切除平面内に限定でき、2 次元のシンプルな加工が可能となる。この際、回転 2 自由度 (A, B 軸) によって切除平

面の傾きを決定し、並進1自由度(W)によって切り込み方向の位置を制御する(Fig.2.3(a)). 平面切除には、並進2自由度(U, V軸)と平面内での工具の回旋を行う回転1自由度(C軸)を用いる。最小侵襲手術の際には、切除平面内において回転1自由度(C軸)を用い、工具を回旋させながら切除を行うことで、必要な皮切長が最小となるような骨切除を実現する。

また、前述したように、三つの回転自由度の回転中心へ工具先端を設置する機構上、全並進軸が原点にある場合には、装置の姿勢が変わっても工具先端の位置は動かない構造を採っている(Fig.2.3(b)). そのため、姿勢変更の際にも安全性が保つことが可能である。

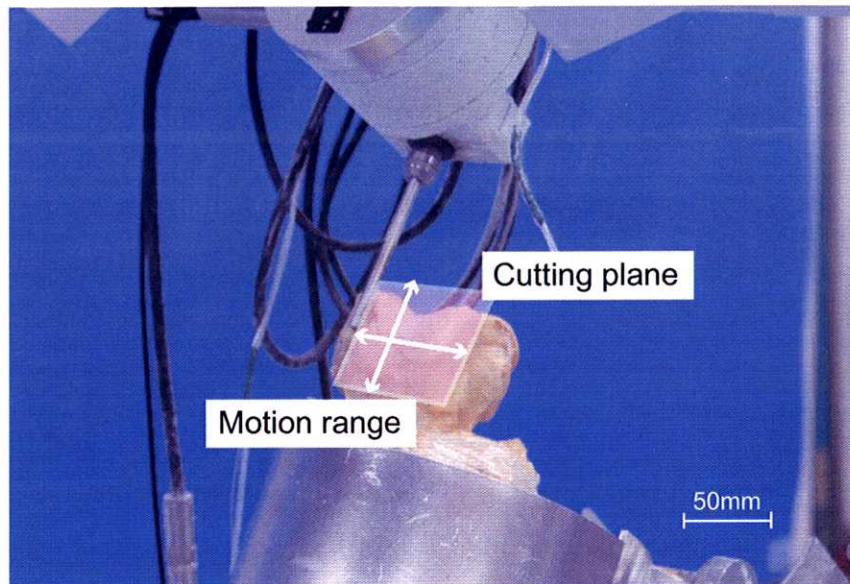
次に、切除装置の可動範囲について述べる。Z軸に関しては、最低限必要な動作範囲は脛骨と大腿骨のアプローチ点高さの範囲である。しかし、実際には、上方へ工具を退避する動作があるため、アプローチ点より高く移動する必要がある。そこで、アプローチ点の高さに関しては、手術台の高さを800 mmと想定し、患者膝高さを考慮してZ軸の動作範囲を床上900 mmから1400 mmとしてある。

また、並進3軸であるU軸, V軸, W軸については、人工膝関節の大きさが一辺70 mmの立方体の中に収まる大きさであるため、その約2倍の150 mmを動作範囲としている。

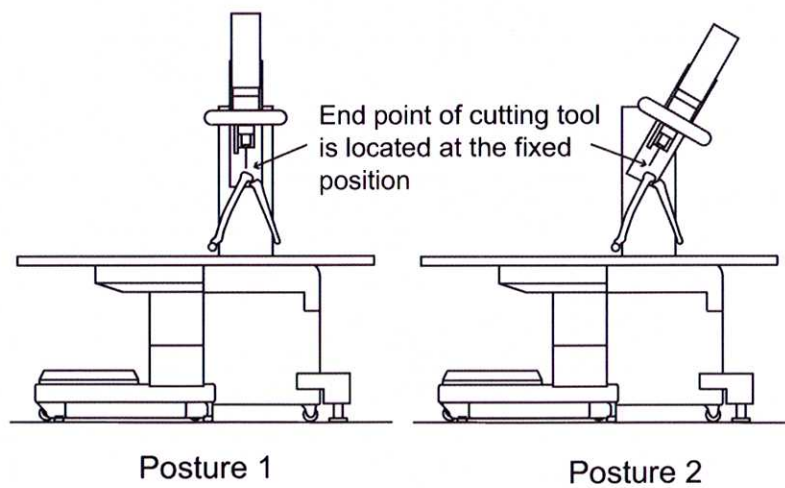
回転軸に関しては、A軸は大腿骨切除においては荷重軸の回旋角度が、脛骨切除においては脛骨骨軸の回旋角度が必要な動作範囲である。この傾きは患足の固定状態によって決まるもので予測できないために、できる限り大きく340°とした。B軸は、大腿骨および脛骨上の切除面の位置関係から約160°の動作範囲が必要である。最後にC軸の動作範囲は、最小侵襲手術の際に必要な回旋角から見積もって60°とした。したがって、患足の固定角度および靱帯の回りこみに必要な角度として正負それぞれ30°の動作範囲を持つ。以上、動作範囲を検討した結果として、骨切除装置の可動範囲をTable 2.1に示す。

Table 2.1 各軸の動作範囲

Axis	Limit - [mm]	Limit + [mm]	Range [mm]	Remarks
Z	900	1400	500	Rotation center 1250mm
U	-100	+50	150	
V	-75	+75	150	
W	-75	+75	150	
A	-170	+170	340	
B	-70	+90	160	
C	-30	+30	60	



(a) Motion definition of the cutting tool



(b) Position of the cutting tool

Fig.2.3 骨切除装置の運動機能

2.3.2 骨切除装置を用いた術式

この骨切除装置を用いて手術を行う場合、手技による術式とは多少異なる。以下に、骨切除装置を用いた場合の想定手術手順を述べる。

まず、術前において、

(1) 人工関節位置設置計画

術前に撮影した X 線 CT 画像によって断面画像、任意断面画像、投影画像を表示し、適用する人工関節のタイプ、人工膝関節の設置位置の決定を行う。この時、人工膝関節設置位置は、従来の手術計画で用いられてきた解剖学的な特徴を基準として決定する。

(2) 切除領域計画

人工膝関節の設置位置情報から工具経路を決定する。そのためにまず、人工膝関節の設置位置情報から工具の進入可能領域を設定し、人工関節設置面(切除平面)上で工具経路を作成する。この時、骨切除装置の A 軸、B 軸、C 軸、U 軸、V 軸、W 軸の可動範囲内に全ての切除平面、切除範囲が含まれるように切除平面にはそれぞれ座標系が定義されており、この座標系の中で工具の進入可能領域および切除領域を把握しながら工具経路を決めていく。

が行われる。この後、術中において、

(1) 患足の皮切

下肢部を脚把持治具へ固定した後、術者は患足の皮切を行う。

(2) レジストレーション

ナビゲーションシステムによって得られた骨の解剖学的特徴点を基にレジストレーションを行う。この時、骨切除装置座標系での患者の骨の位置・姿勢を認識し、それをもとに切除すべき面を決め、骨切除装置座標系における切除部位を算出する。

(3) 骨切除動作

レジストレーションによって得られた情報を骨切除装置コントローラに送って実際に骨切除装置を動作させ、脛骨の近位部と大腿骨遠位端の切除を行う。

(4) 靱帯バランス測定

靱帯バランス測定装置によって側副靱帯の張力バランスを測定し、人工膝関節設置位置の補正値を算出する。

(5) 骨修正切除動作

靱帯バランス測定によって得られた情報を再び骨切除装置コントローラを

介して骨切除装置に送り、人工膝関節設置面となる大腿骨側の五面を切除する。

が行われる。

ここで開発したシステムは、術中であっても常に骨切除ロボットに駆動命令を出せるようになっており、術者は常時介入可能である。また、術者はその操作を術中操作支援インターフェイスを介して行なう。このインターフェイスからの駆動情報は、骨切除装置コントローラに送られ、切除動作が行われる。

2.3.3 装置剛性評価

Fig.2.4 に示す 2 姿勢に関して静剛性評価を行った。Fig.2.4(a) は、並進微動ユニットが中央にある場合であり、原点復帰を行った後の基準位置となる。また、Fig.2.4(b) は、並進微動ユニットが端にある場合であり、並進微動ユニットの自重が装置のたわみに最も影響を及ぼす姿勢と考えられる。

この 2 姿勢に関して骨切除装置の静剛性解析を行った結果を Table 2.2 に示す。

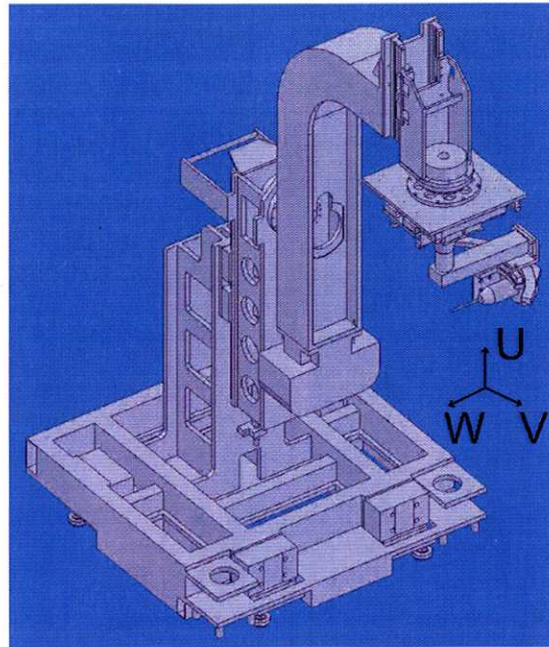
この結果によると、加工ロボットの関節が多自由度であるために、工作機械としての加工系の剛性が $46 \sim 101 \text{ N/mm}$ と低いことが分かる。すなわち、切削力によっては、工具に設定切り込み量を与えても、剛性の低下した分だけ工具が逃げて、実切り込み量が減少する可能性が生じる。

また、自重による影響は、想定切削反力 (30 N) が最終刃先変位に与える影響と比較して、約 0.6～数倍に相当することから、自重が切除精度に及ぼす影響は大きい。

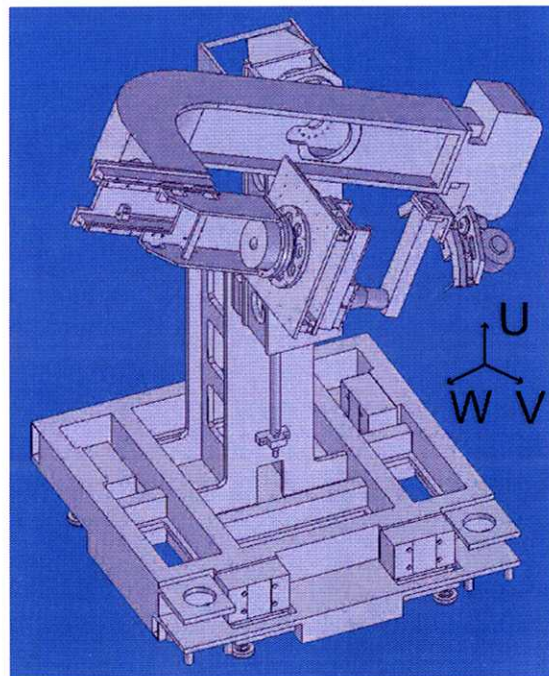
これらの低剛性による切除精度の低下を改善する必要があるが、それについては二つの方法が考えられる。一つは装置自体の剛性を改良することである。Fig.2.5 に、微動並進ユニットが端にある姿勢における骨切除装置の自重による応力分布を示す。図中のカラーバーに示すように、暖色系の色になるに従い応力が大きくなる。並進ユニット自身の自重が約 70 kg 程度あるために、ユニットが傾いている側のアーム部およびコラム部において応力が集中していることが分かる。また、Z 軸昇降 BOX 上部においても応力が高くなっていることが分かる。

このことから、アーム以降の並進・旋回ユニットの軽量化とアーム (正面側)、B 軸 (モーメント)、Z 軸昇降 BOX、コラム上部装置などにおいて剛性を向上する必要があることが分かる。

低剛性による欠点を補完するもう一つの方法は、並進・旋回運動に応じて、重力によるたわみの補正をソフトウェア的に行うことである。実際の加工ロボットにお

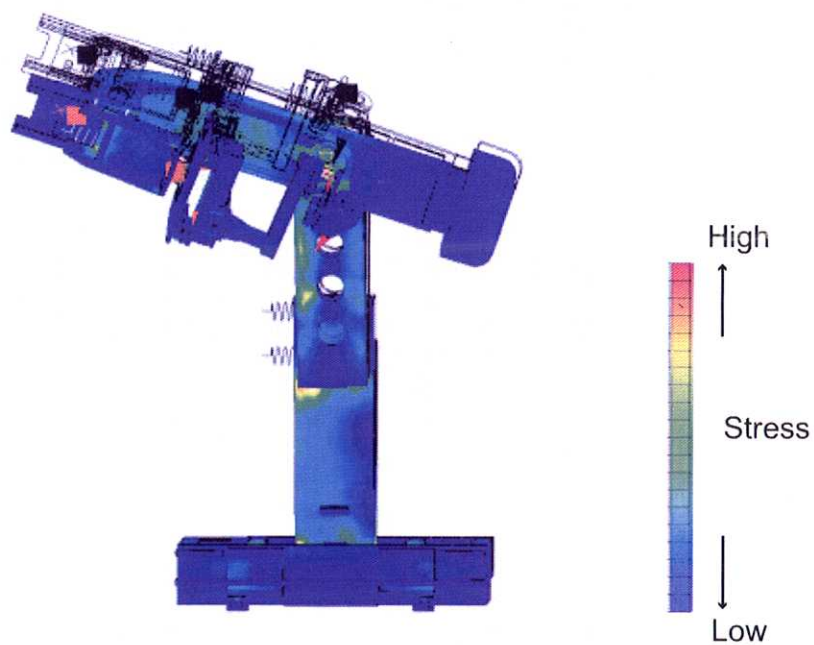


(a) Pattern 1

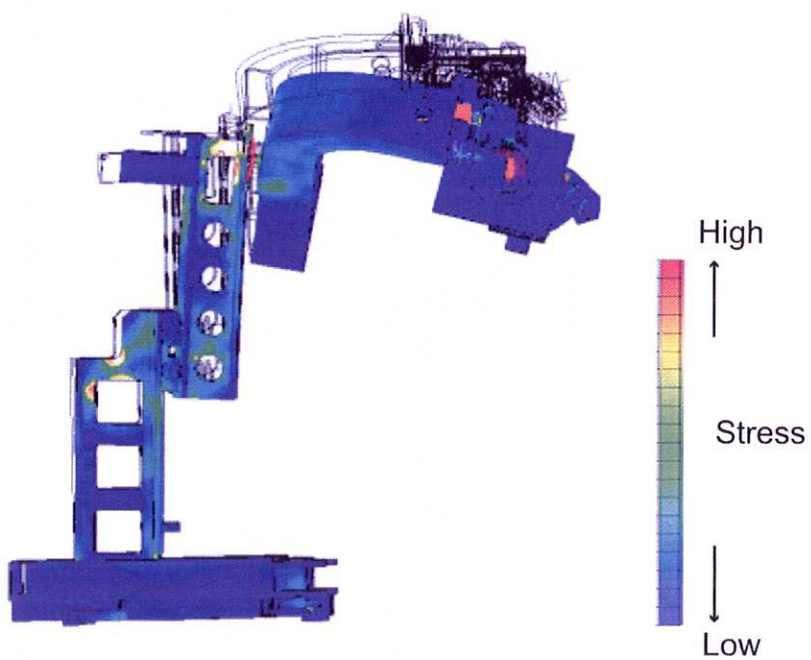


(b) Pattern 2

Fig.2.4 剛性解析のための姿勢



(a) Stress distribution: front



(b) Stress distribution: side

Fig.2.5 装置自重による応力分布

Table 2.2 剛性解析結果

(a) Pattern 1

Axis	Cutting resistance 30 N		Own weight	Own weight and cutting resistance
	Displacement [mm]	Rigidity [N/mm]	Displacement [mm]	Displacement [mm]
U	0.519	58	-1.390	-0.875
V	0.420	71	0.326	0.748
W	-0.376	80	0.092	-0.284

(b) Pattern 2

Axis	Cutting resistance 30 N		Own weight	Own weight and cutting resistance
	Displacement [mm]	Rigidity [N/mm]	Displacement [mm]	Displacement [mm]
U	0.657	46	-0.320	0.337
V	0.522	57	1.340	1.860
W	-0.298	101	-1.200	-1.500

いて、種々の条件で切削した時の切削抵抗と設定切り込み量に対する実切り込み量の比を求め、この両者の比から切り込み量を増加して補正すればよい。

この時、その補正する適正な切り込み量は、切削抵抗値でコントロールすることができる。すなわち、ある一定の切削条件下で、設定切り込み量の切削抵抗になるまで切り込み量を適応的に増加していく。ただし、ここで実切り込み量が設定切り込み量に不足した分だけマニュアルで追加補正して増加しても、その補正分で再び工具の逃げが発生し、設定切り込み量にならないという問題を生ずるので、切削抵抗に対応して出てくる電気信号をコントロールして設定切り込み量になるまで連続的に切り込み量を増加する必要がある。

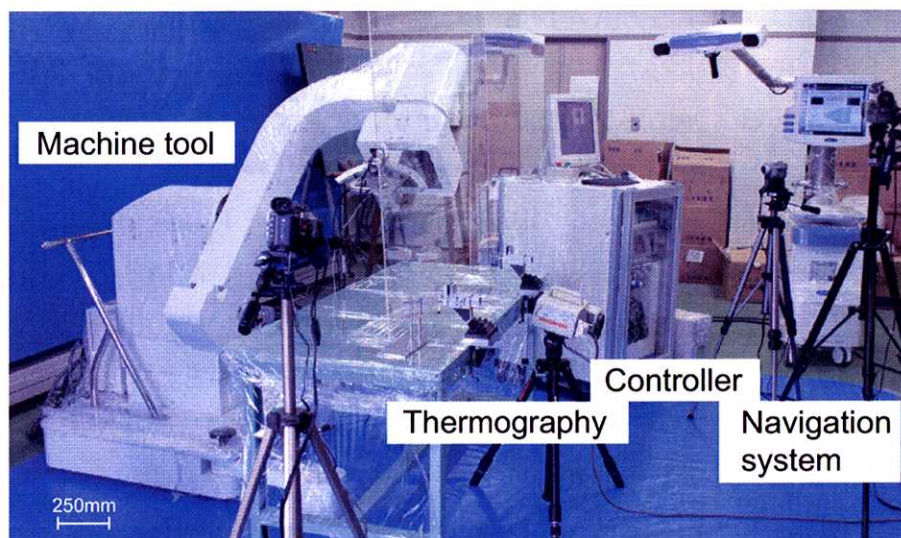
この方法を実現するには、機械剛性の高いマシニングセンタを用いて、多くの切削条件で網羅的に切削を行い、切削条件と切削抵抗の関係を知る必要がある。特に、切削速度と1刃送り量を一定にしたときの切り込み量が切削抵抗に及ぼす影響を求める必要がある。

さらに改善方法というよりも剛性低下の補完法として、現在の剛性を前提として検討することも有効である。この時、一つには、装置の剛性に直接影響する切削抵抗を剛性に影響しないレベルにまで下げる方法を探ることが考えられる。

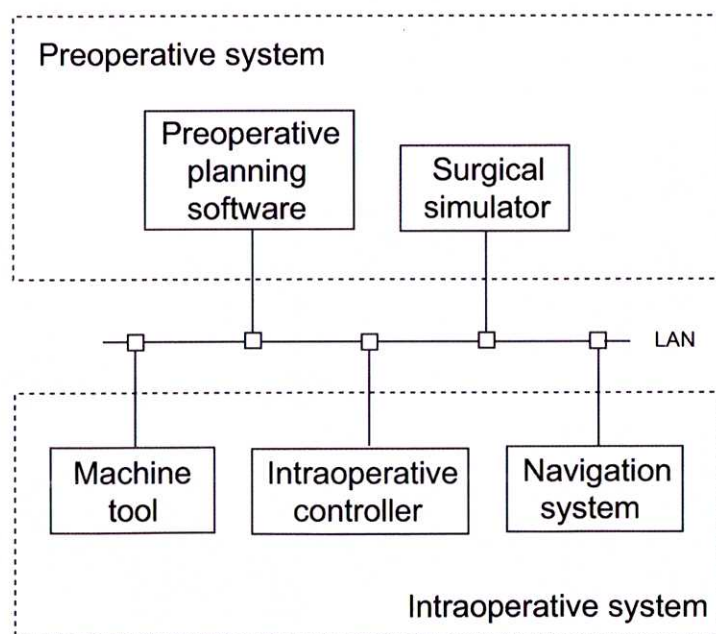
2.3.4 加工機能評価実験方法

人工関節置換術支援骨切除装置を用いた加工機能評価実験における実験時のシステム構成を Fig.2.6 に示す。システムは、人工膝関節設置面を切除する骨切除装置、骨切除装置制御用コントローラ、術中操作支援システム及びレジストレーション用ナビゲーション・システムから構成される。これらの各機能は、LAN を介して相互に通信可能となっており、各システム間でデータの送受信が行われる。

このシステムにおいて、ナビゲーションシステム (Fig.2.6“Navigation system”) は、患者の骨の位置を正確に認識し、3次元位置計測装置を用いてリアルタイムに骨の位置をトラッキングするとともに、術前/術中に計画した切除位置にナビゲートする機能を持つ。ナビゲーションシステムの情報は、骨切除装置制御コントローラ (Fig.2.6“Controller”) に送られ、ここでは、骨切除装置における骨位置の認識作業と切除平面・位置に応じた切除装置への動作命令の作成が行われる。骨切除装置 (Fig.2.6“Machine tool”) は前述した通り、計画された通りに骨を切除する役割を担う。骨切除装置への動作命令は、骨切除装置制御用コントローラより指令コマンドが送信されることにより実現される。



(a) Overview of the intraoperative system



(b) Block diagram of the total system

Fig.2.6 人工膝関節手術支援システム

人体標本を用いて切除実験を行った様子を Fig.2.7(a) に示す。人体標本は、手術台上にて空気圧を利用した患足固定治具にて堅固に固定されている。患足の設置としては、従来の手術で行われている通り屈曲 90° とし、骨を切除する際には、患部上部よりアプローチする方式を採る。現在の方式では、切除中に骨位置をリアルタイムにトラッキングするような手法を用いていないために、患足は切除中固定されている必要がある。逆に患足が動いた分が切除精度にそのまま誤差として積算される。

ここで問題となることは、患足の固定強度である。いくら切除装置の剛性を強化しても切除対象となる患足の固定強度が十分でなければ、切除精度の向上は望めない。本実験で採った患足の固定方法としては、空気圧を用いて患足を締め付け、治具に固定することにより固定強度を得るものである。しかしながら、人間の皮下脂肪は非常に柔軟にできているため、完全に固定することは難しい状況にある。この固定方法の解決がシステムの問題点の一つとして挙げられる。

もう一つの固定方法としては、スクリューを用いて骨を串刺しにしてしまう方法(創外固定)である。骨は基本的に再生組織であるために、多少の傷害であれば問題とならない。しかしながら、侵襲が大きくなることによりリハビリ開始の遅れや入院期間の長期化は避けられず、現実的には問題が多い。

さらには、患足が動くことを許容してしまう方法が考えられる。この方法では、術中および骨切除中に常に骨位置をトラッキングする必要があるが、将来的にはこの方法が一番理想的である。しかし、現在では、骨位置情報をフィードバックする際のループ定数など、制御方法の面から多くの課題が残る。

以上のように、骨切除装置を含むシステム全体としてみたときに、患足固定の問題は大きな課題となる。

また、別の問題として各構成要素の空間配置が挙げられる。患部周辺には、骨切除装置主軸部、並進ユニット、ナビゲーションシステム用マーカ、足固定治具があり、骨切除中には切除装置並進ユニットが患部上空間を占める。この時、装置の姿勢によっては、お互いの構成要素が干渉しあう可能性がある。そのため、空間占有領域の検討は十分に行っておかなければならない。

Fig.2.7(a)“Marker”部は、ナビゲーションシステムのためのマーカを意味する。ナビゲーションシステムは、このマーカに取り付けられた赤外線反射型ボールをトラッキングすることにより、公称 0.35 mm 以下の精度で位置を同定することができる。このマーカは、大腿骨および脛骨、工具主軸部に取り付けられている。工具主軸部にもマーカを取り付けることにより、ナビゲーションシステム上の工具切除位置と骨切除装置上の工具切除位置をマッチングさせ、ナビゲーションシステムと骨切除装置の統合を可能にしている。

次に、実験試料として用いた人体標本を Fig.2.7(b) に示す。本実験は、全置換型の人工関節手術を対象としており、大腿骨および脛骨の大部分が直接視野下にある状態で手術を行うことができる。本実験は、生体ではなく人体標本を用いたことから、硬直化の影響を避けることができず、従来の手術よりも皮切を長くとりとともに、靱帯の一部を切離している。

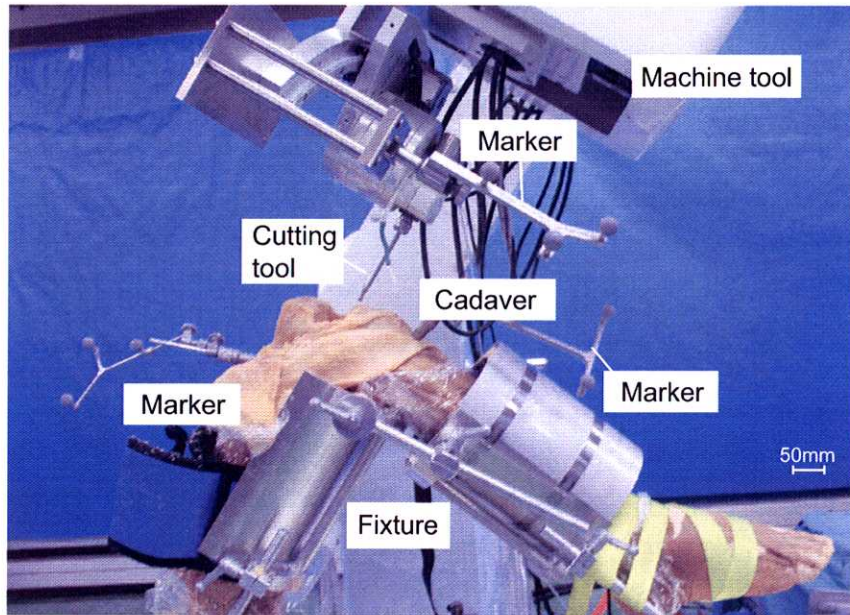
ここで、図からも分かるように、大腿骨と脛骨間の隙間が非常に小さい。このことは、エンドミルを用いた加工において、大腿骨と脛骨のセグメンテーションを困難にし、例えば、脛骨切除中に工具が大腿骨に干渉する問題が生じる。この問題の解決策としては、(1) 適切な屈曲姿勢をとることにより、干渉領域が大腿骨切除予定領域に包含されるようにする、(2) 径の小さいエンドミルを用い、高速回転でボーンソーと同じ径路による切除を行うことが考えられる。本実験では、前者の方法で行っている。

また、実際の手術時には、本実験よりも皮切長さが短く、患部の視野範囲が狭くなることが予想される。膝関節には、重要な血管や神経、靱帯などの軟部組織が存在しており、これら周囲組織の損傷を防ぐ方法の検討が重要な課題の一つとなる。

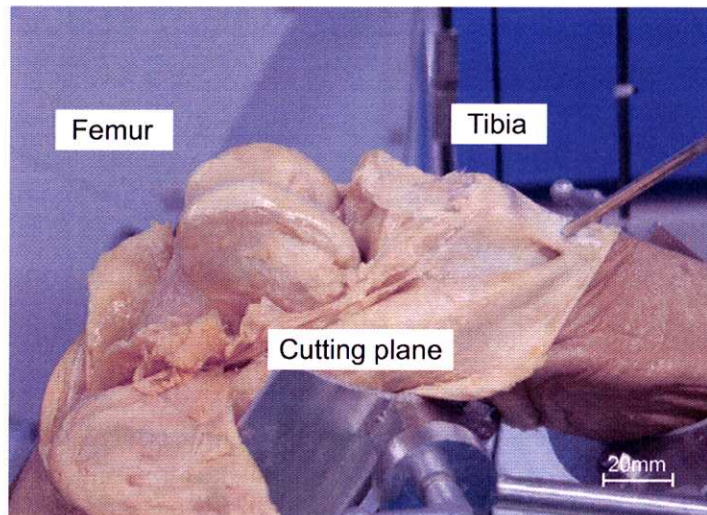
実験に用いたスピンドルの外観を Fig.2.8 に、その仕様を Table 2.3 に示す。スピンドル部は、工具主軸、減速器 (減速比 1:2.6) およびモータから構成され、駆動は電動式であり、モータの冷却のためにエアがスピンドル内を循環する構造になっている。そのため密閉構造にはなっておらず、不純物がスピンドル内に混入する可能性があるが、それを防止するために陽圧式の構造を採っている。また、主軸本体は、繰り返し使用することからオートクレーブによる滅菌洗浄に対応可能としている。

本実験に用いた主な加工条件を Table 2.4 に示す。切削工具としては、 $\phi 6$ mm, 3 枚刃のスクエアエンドミルを用い、遠位端面を除いて外周刃を用いて加工を行った。表に示す加工条件は、側面切削を行った時のものである。通常ボーンソーを用いて行われている手術において実際に骨切除にかかる時間は、大腿骨、脛骨あわせて 15 分程度である。しかしながら、本実験では、半径方向の切り込みを 2 mm で行っており、全工具長を考えると従来の切除時間よりも長くなってしまう。これは、骨切除加工をエンドミルによって行う場合の問題点の一つであり、クリアしなければならない課題である。この問題の解決に関しては、別途、第 5 章において検討する。

また、エンドミルの外周刃を用いて加工を行う場合、骨との接触面に関しては問題ないが、反対面においては、防護対策を行わなければ周辺組織と干渉する恐れがある。そのため、例えば、工具にカバーつけるような工夫をすることにより、周辺組織の損傷を招くことのないような工具部の設計が必要となる。



(a) Overview of a cadaver experiment



(b) Cadaver workpiece

Fig.2.7 人体標本を用いた加工機能評価実験の様子

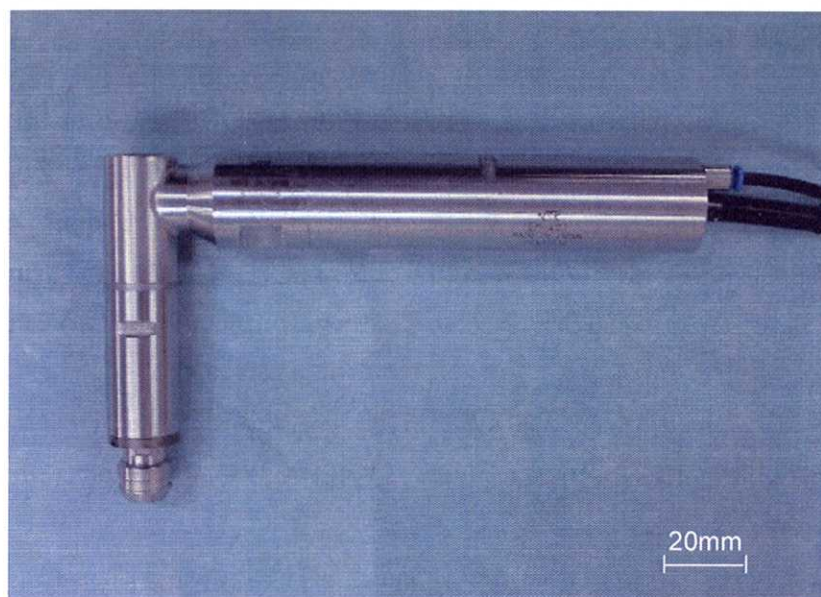


Fig.2.8 主軸スピンドル

Table 2.3 スピンドル仕様

	Specification
Vendor	NAKANISHI INC.
Max. speed	50,000 rpm
Max. power	270 W
Spindle accuracy	less than $1\mu\text{m}$
Tool diameter	$\phi 6$

Table 2.4 実験条件

	Specification
Cutting tool	$\phi 6$ square endmill, 3 flutes, HSS-Co.
Axial depth of cut	5 mm
Radial depth of cut	2 mm
Cutting speed	188.4 m/min
Feed speed	600 mm/min

2.3.5 骨切除精度検証実験

骨切除を行い、人工関節を設置した状態を Fig.2.9 に示す。加工形状は、大腿骨側において五面、脛骨側において平面のみの一面からなり、大腿骨側の人工関節設置面に関して Fig.2.10 のように定義した。異なる形状における切除精度を評価するため、人工関節としては、ナカシマプロペラ (株) 製 HTK-II 型 (今後、implant 1 と呼ぶ) および瑞穂医科工業 (株) 製 PCL-R 型 (今後、implant 2 と呼ぶ) の2種類を用いた。

実験手順としては、2.3.2 節で述べたように、術前に撮影した CT 画像より人工関節の設置位置を決定するとともに、工具の侵入領域および工具経路を計画した後、骨切除を行った。

切除結果は、Fig.2.10 に示す大腿骨切除面に関して 3 次元測定機 ((株) ミットヨ社製 レニショーサイクロン) を用い、デジタイジングを行った。その後、3D-CAD を用いて切除面データを抽出し、抽出したデータに対して最小二乗法にて平面を定義することで、面法線間の角度を計測した。Fig.2.11, Fig.2.12 に切除平面の決定に使用したデータ領域を示す (図中緑色領域)。

切除精度の評価として、まず、人工関節が如何に正確に設置可能であるかを評価するために、大腿骨における隣合う平面間の角度の設計値からの誤差を計算した。隣合う平面間の角度に誤差が生じた場合、人工関節と骨との間に隙間ができることになり、固着強度が劣化することが予想される。そのため、この角度誤差を評価することは、非常に重要なファクターとなる。この評価結果を Table 2.5(a), Table 2.6(a) に示す。面間の最大角度誤差は、implant 1 において 1.4° 、implant 2 において 0.5° であり、いずれも遠位端面と後面間の角度で生じている。現在の手術姿勢である屈曲位 90° では (Fig.2.9 参照)、前面 (切除平面 1) および遠位端面 (切除平面 3) においては、比較的周囲に障害物となるものがないのに対し、後面 (切除平面 5) は、脛骨と大腿骨の隙間を利用して切除を行わねばならず、脛骨自体が干渉物となることにも起因していると考えられる。しかしながら、従来の術式において生じていた平均 4.5° の角度誤差と比べると、約 $1/3$ に低減されており、切除装置を用いることによる効果が現れていることが分かる。

次に、大腿骨における各切除面において 200~500 点を測定し、各面毎に近似平面を算出することによって、各面の擬似平面度を求めた。計算方法としては、各点からの二乗誤差が最小となる面を近似平面と仮定し、各測定点の距離の分散値を平面の平面度として求めた。この結果を Table 2.5(b), Table 2.6(b) に示す。

この表より、implant 1 においても implant 2 においても、平面 5 以外は、 0.1mm

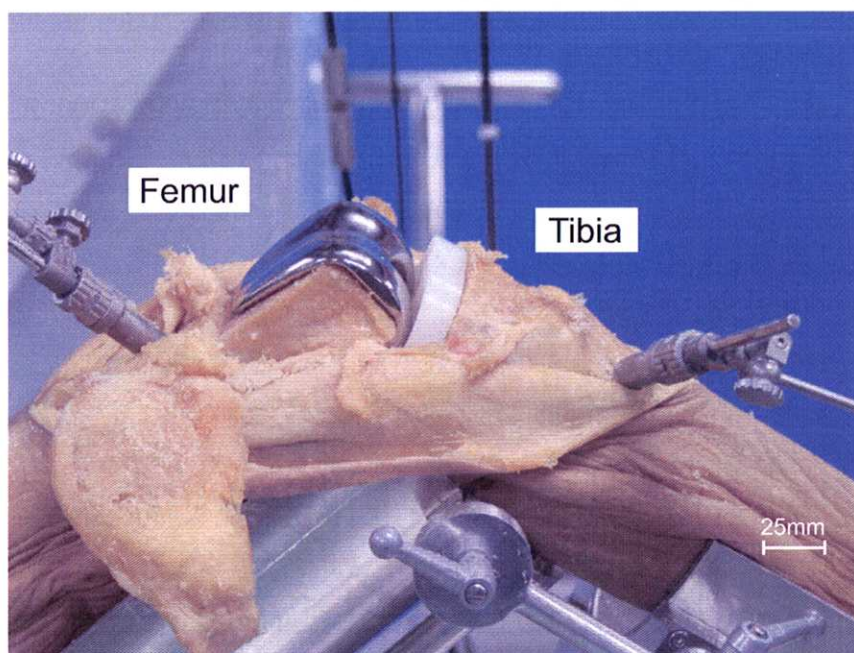


Fig.2.9 人工関節設置状態

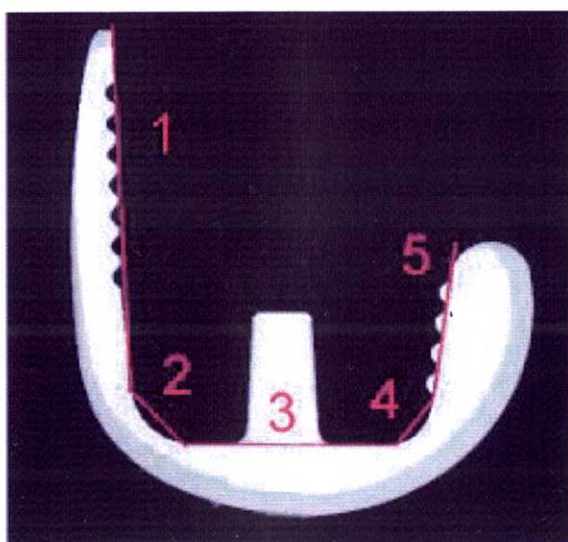


Fig.2.10 大腿骨切除面の定義

以内の精度に納まることが分かる。面5は前述したように大腿骨遠位部の後面に当り、この面における平面度の悪さが角度誤差にも影響していると考えられる。第1章にて説明したように、後面部は、内側と外側に球形に近い形状をしており、エンドミルの外周刃加工では境界部における刃の食いつきの悪さから、被削材である骨が振動し、表面粗さの劣化を招いていると考えられる。

また、以前に模擬骨を切除した際の平面度は、従来の術式で約 $200\ \mu\text{m}$ 、骨切除装置を用いた場合で $33\ \mu\text{m}$ であり、従来の術式に比べて向上しているが、骨切除装置を用いた場合では、モデルボーン切除時よりも平面度が劣化している。この原因の一つとしては、骨組織は不均一であるため、第4章で述べるように場所によって工具での削られ方が異なるはずであり、それが平面度創成に影響したのではないかと考えられる。したがって、この誤差を軽減するための手段について今後検討を加えねばならない。逆に言えば、均質のポリウレタン材料を用いたモデルボーンでは、切削が比較的安定していたことが伺える。

さらには、Fig.2.10に示す切除平面の定義において、第3面はエンドミルの底刃を用いて切除を行い、それ以外の面はエンドミルの外周刃を用いて切除を行ったが、エンドミル外周刃を使用して切除した面は、平面度が悪いことが分かる。前述のように、平面3はエンドミルの底刃を用いていわゆる正面フライス切削を行っており、工具軸方向の工具系の剛性が高いために平面精度は高くなったと考えられる。これに対して、外周刃を使う他の面では、工具の突き出し長を長くした場合、工具系の剛性が低くなるために工具がたわむの影響と脚の固定方法が関係することが考えられる。したがって、脚の固定力や、工具の使い方、工具の種類あるいは形状等について今後検討を加える必要がある。もしこの装置をこのまま使用するのであれば、エンドミルの外周刃を使用する骨面の切削では、切削抵抗ができるだけ低くなるように、一刃送り量を小さくとり、半径方向切込もできるかぎり小さくとり、しかも高能率加工になるような高速切削が望ましいということになる。ただし、高速切削を行う際に切削温度が骨細胞壊死温度を超えることがあってはならない。このことについては第5章および第6章で改めて検討する。

2.3.6 切削抵抗からみた切削特性

ここでは、人体標本をエンドミル加工した際の切削抵抗を測定した結果について、Fig.2.13(a)に実験に用いた工具経路を、(b)に工具経路に対応する切削抵抗波形を示す。ここで、切削抵抗は、3軸方向の合力を示し、(a)に示すように、上向き



Fig.2.11 3D デジタイジングを行った implant1 の切除平面

Table 2.5 implant1 の切除精度評価結果

(a) Angle error between the adjacent cutting planes

Plane	Planned [deg]	Measured [deg]	Error [deg]
1-3	95.0	95.7	0.7
2-3	135.0	135.1	0.1
3-4	135.0	135.1	0.1
3-5	90.0	91.4	1.4

(b) Flatness

Plane	Standard deviation [mm]
1	0.080
2	0.063
3	0.032
4	0.062
5	0.126

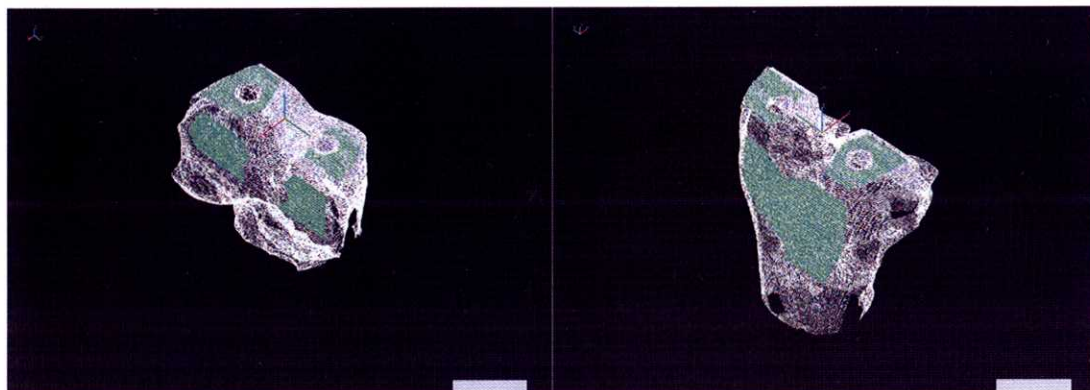


Fig.2.12 3D デジタイジングを行った implant2 の切除平面

Table 2.6 implant2 の切除精度評価結果

(a) Angle error between the adjacent cutting planes

Plane	Planned [deg]	Measured [deg]	Error [deg]
1-3	93.3	93.3	0.0
1-5	11.7	11.8	0.1
3-5	98.0	98.5	0.5

(b) Flatness

Plane	Standard deviation [mm]
1	0.080
3	0.041
5	0.155

切削と下向き切削を交互に繰り返す工具経路をとっている。切除する対象の人体標本は、工具経路両端の 1 mm が皮質骨、中の 50 mm が海綿骨となっている。

Fig.2.13(b) 中に示すように、切削抵抗は皮質骨部において大きくなり、海綿骨部に比べて最大 4 倍にまで達する。逆にこの加工条件では、海綿骨部の切削力は皮質骨に比べて小さいことが分かる。このことから、切除時間短縮のためには、例えば、海綿骨部と皮質骨部で送り速度を可変にするような適応制御が可能であることを示している。このように骨切削における切削抵抗の大小に関する動向は原則として皮質骨で見極める必要がある。逆に言えば海綿骨の切削抵抗が低いために、切削工具にとっても、切削温度の問題にしても、その影響は小さいと考えられる。このことに関しては第 5 章で詳しく述べる。

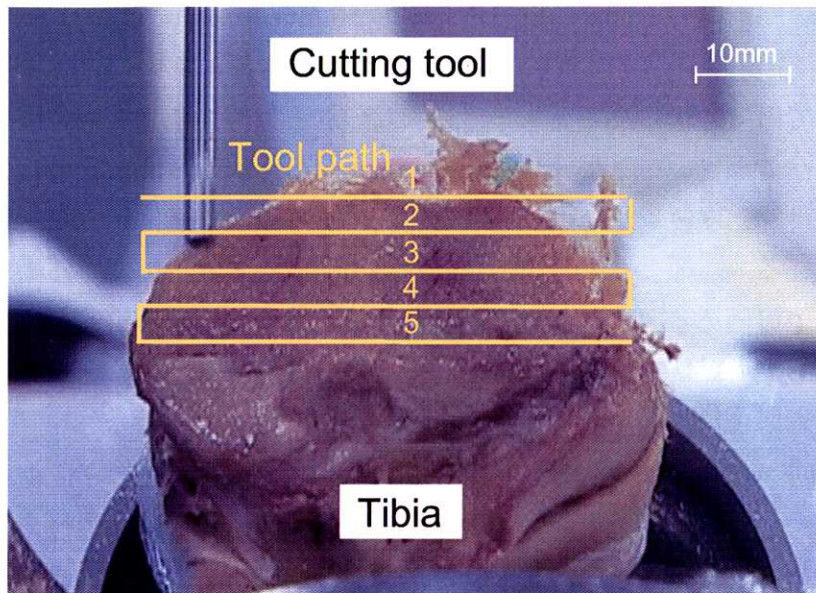
次に、加工条件による抵抗の相違を調べた結果を Fig.2.14, Fig.2.15 に示す。Fig.2.14 は、一刀送り量を変化させた場合であり、Fig.2.15 は、半径方向の切り込み深さを変化させた場合である。図では送り量や切り込み深さを大きくしても、それほど切削抵抗は大きくならない。特に海綿骨部分では、その違いは見られない。このことから、皮質骨が工具経路中に占める割合が、送り速度を決定する上での主要因となることが分かる。

2.3.7 切削温度と冷却効果

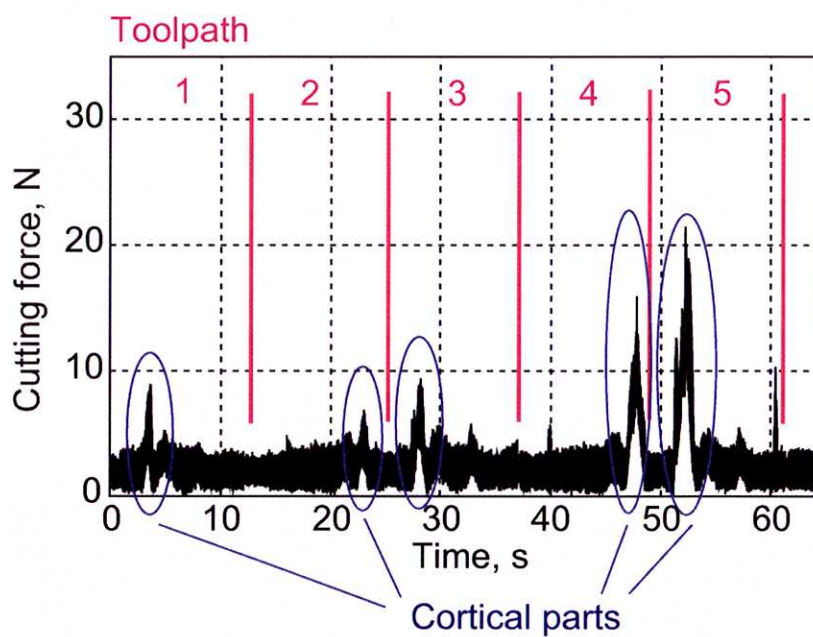
生体温度が 50 °C を超えると組織壊死が起こると言われており、負荷を軽減するために、切削抵抗の軽減とともに切削温度の低下が望まれる。そこで、人体標本実験において切削温度の測定を試みた。測定方法としては、赤外線熱画像装置による切除部位全体の観測を行なう方式で、切削部の温度経過を観察した。

実験の様子および条件を Fig.2.16 に、その結果を Fig.2.17(a)(b) に示す。Fig.2.17(a) はドライ切削を行った場合、(b) は冷却水を用いた場合であり、生理食塩水を用いて冷却水による工具冷却効果とそれによる切削温度の低減を試みた。この時、被削材である人体標本の大腿骨前面部を切削している。この部位では約 50 mm の海綿骨部に対して両端に約 1 mm の皮質骨部が存在する構造となっている。

(a)(b) ともに軟部組織における蓄熱の影響が見られるが、工具先端部における切削温度は、皮質骨部において最大となり、(a) の場合 45 °C となった。これに対して冷却水を用いた (b) の場合は 35 °C であった。このことより、本実験条件においては、冷却水を用いることにより、約 10 °C の冷却効果が認められ、実際の術式への適用が期待される。



(a) Tool path



(b) Cutting force

Fig.2.13 人体標本実験における切削性

Cutting speed: $V=188.4\text{m/min}$, Feed per tooth: $f_t=0.04\text{mm/tooth}$

Axial depth of cut: $d=5\text{mm}$, Radial depth of cut: $b=2\text{mm}$

Cutting tool: $\phi 6$, square endmill, 3 flutes,

Tool path: 1,3,5 up cutting, 2,4 down cutting

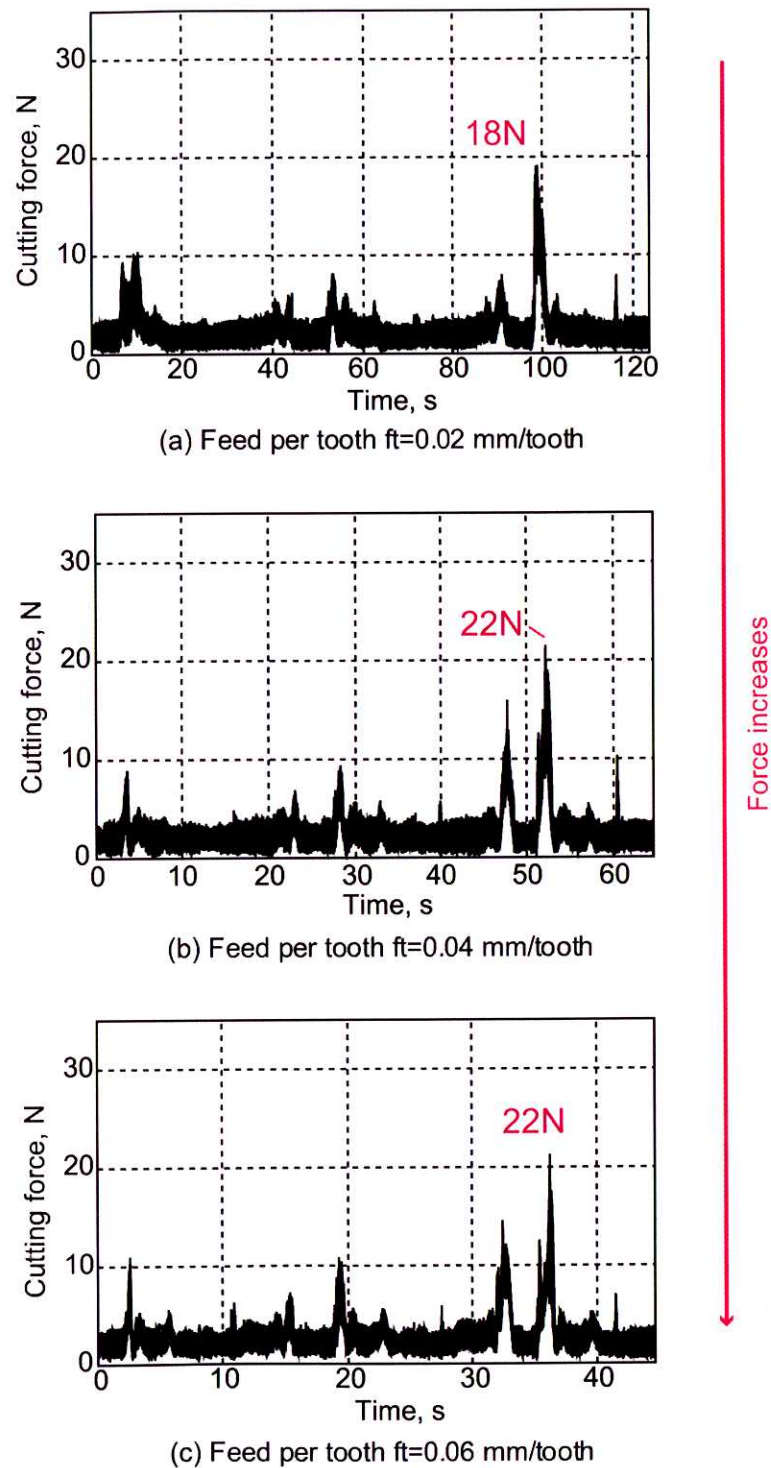


Fig.2.14 人体標本の切削における一刃送りの影響

Cutting speed: $V=188.4$ m/min,Axial depth of cut: $d=5$ mm, Radial depth of cut: $B=2$ mmCutting tool: $\phi 6$, square endmill, 3 flutes

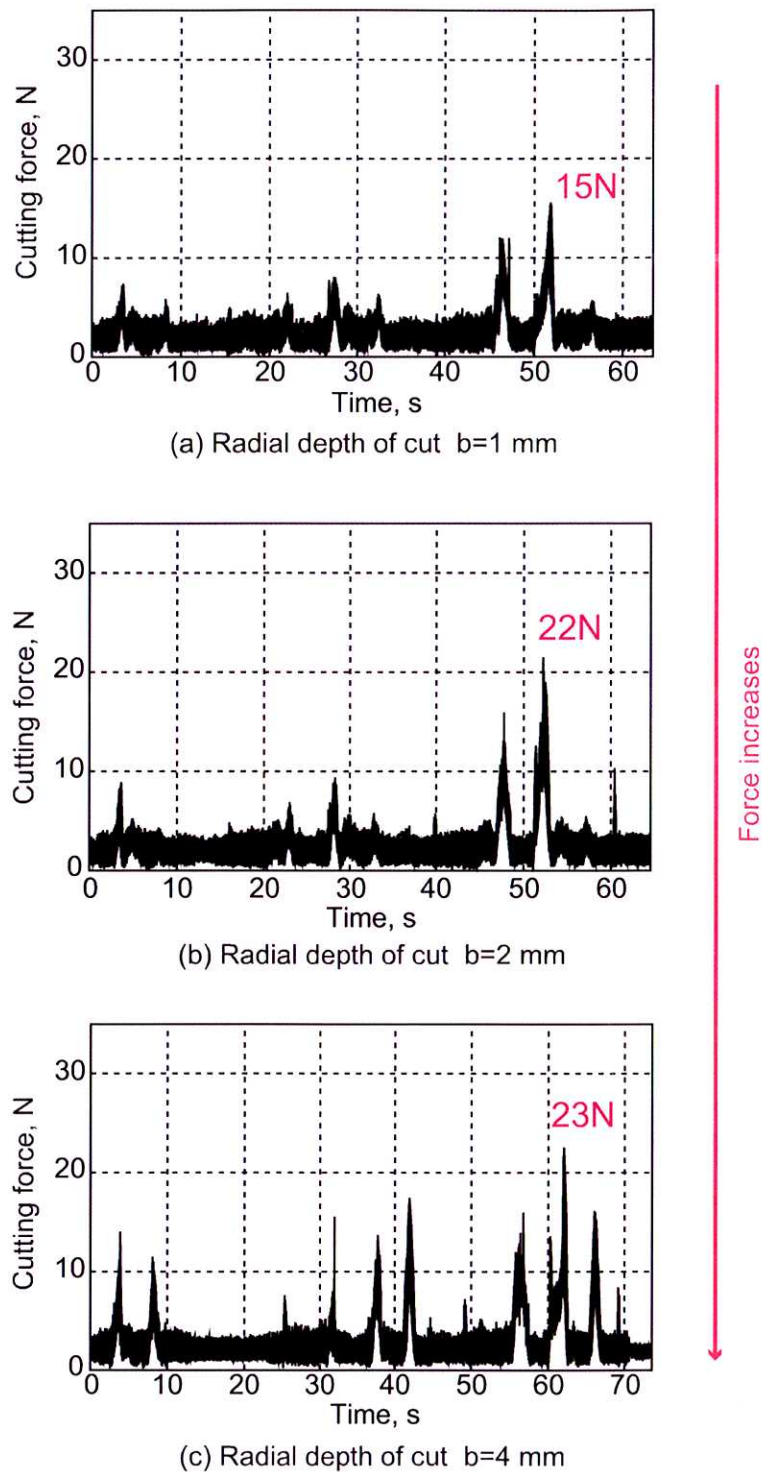
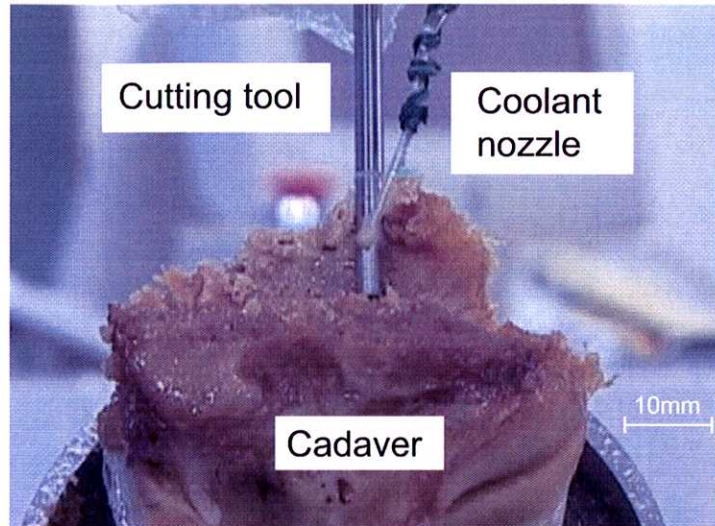
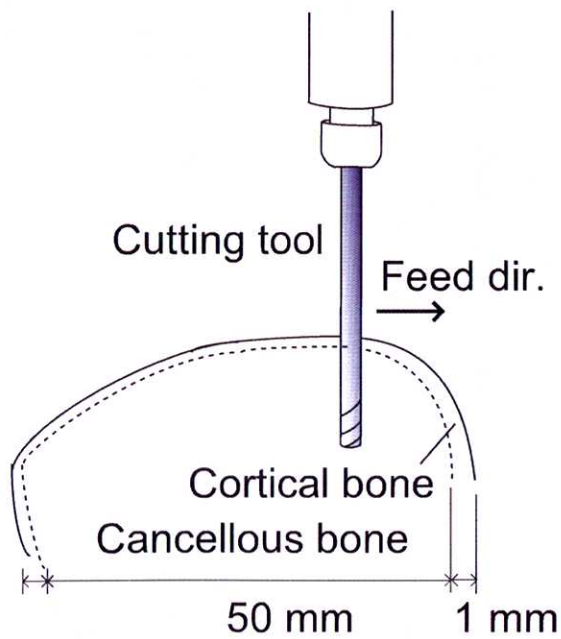


Fig.2.15 人体標本の切削における切込量の影響

Cutting speed: $V=188.4\text{m/min}$, Feed per tooth $f_t=0.04\text{mm/tooth}$ Axial depth of cut: $d=5\text{mm}$, Cutting tool: $\phi 6$, square endmill, 3 flutes



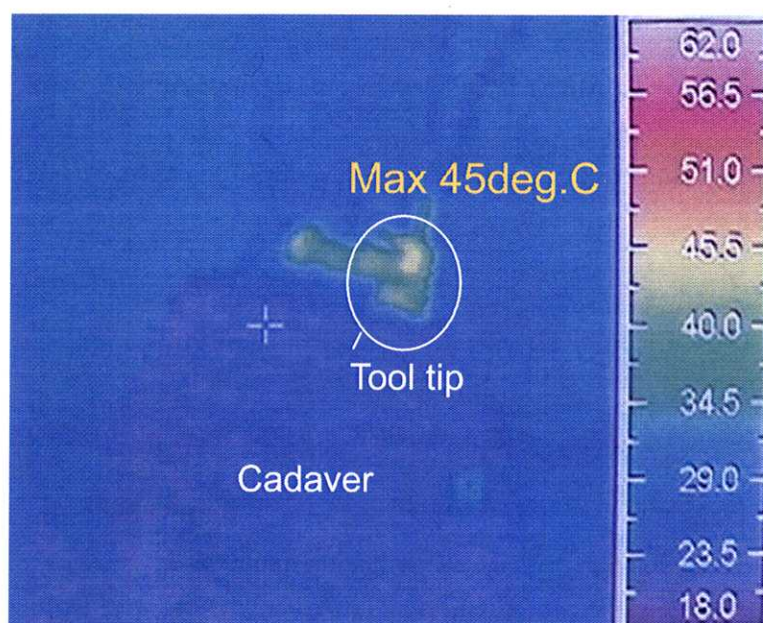
(a) Overview of the thermal experiment



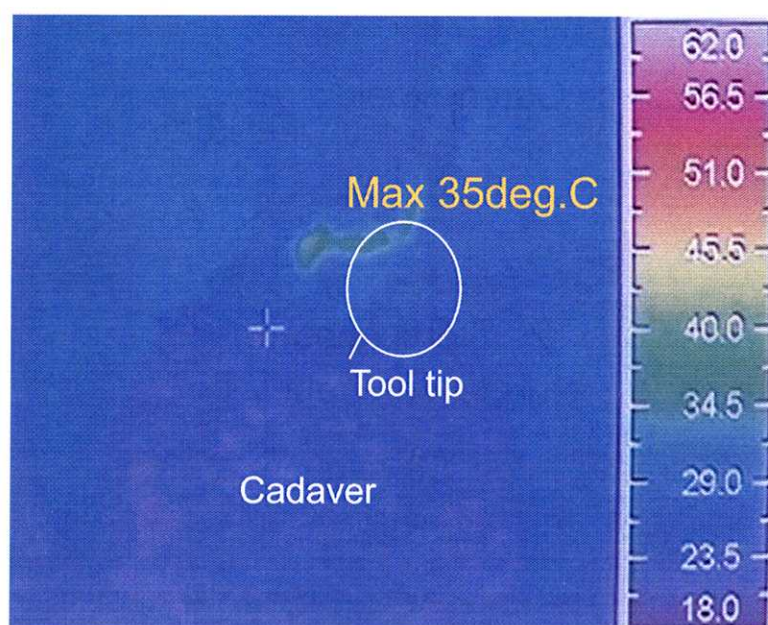
(b) Condition

Fig.2.16 人体標本の切削温度測定

Cutting speed: $V=94.2$ m/min, Feed per tooth: $F_t=0.02$ mm/tooth
 Axial depth of cut: $d=5$ mm, Radial depth of cut: $b=2$ mm
 Cutting tool: $\phi 6$, square endmill, 3 flutes
 Cutting type: up cutting, Coolant: Saline



(a) Cutting temperature without coolant



(b) Cutting temperature with coolant

Fig.2.17 切削温度測定結果

この切削温度は高能率切削を採用するときに非常に重要な検討項目となる。金属では、一般に切削速度が上昇すると切削温度は指数関数的に上昇することが分かっており、もし骨切削でも同様のことがあって、骨細胞が切削熱による壊死を生ずるようなことがあれば、骨の高能率加工はほとんど望めないことになる。それよりもこのことは、骨切削にエンドミルを用いることが致命的な熱損傷を招く可能性すらある。

その一方で、2.3.3 節でも述べたように、この装置の剛性が低いことが大きな問題となっている。この低剛性を加工条件の上で補完するとすれば、切削抵抗が低くなる切削条件を採用しなければならない。ところが、切削抵抗の低くなる切削条件では、ほぼ例外なく加工能率が悪くなる。したがって、その加工能率を上げるためには、切削速度をできるだけ高くとらねばならない。そのときに切削温度が問題になる。すなわち、高切削速度を採用しても切削温度が許容範囲に収まるかどうかが一番の問題である。

そのような観点からすると、(b) に示すように、冷却水による切削環境の冷却効果が認められて切削温度が許容値以下に収まっており、切削速度を上げることによる高能率加工の可能性が出てくる。このような切削温度に関連した検討は第 6 章で述べることとする。

2.4 骨切除加工環境設定における問題点

2.4.1 骨材質と組織からみた加工方法の選択

この研究の出発点である骨切除加工システムが手術で取り扱う被削材は関節部の骨であるが、骨の材質や組織構造がよく知られないままに切削加工を議論すると、このシステムが本当に必要とする加工情報が得られないままに骨切除加工が行われる可能性が高くなる。しかしながら、純粋な材料学的な研究は本研究の範疇には入っていないので、材質や組織構造に関しては、一般的な文献から知識を得るとともに、部分的には機械的性質の測定を自ら行い、骨材質の特性を補填する必要がある。骨の研究で一般的な機械的性質として主として議論されているのは、弾性率や引張強度、圧縮強度であるが(例えば、Cowin[44])、本研究では主として切削加工を行わねばならないので、骨の切削加工特性に直接的な関わりの深いせん断強度や硬度を測定する方が適当であると考えられる。

その一方で、骨の組織構造が明らかになったならば、その組織構造に見合った加工法を検討しなければならない。しかしながら、そのことによって、実用的な骨手術でその加工情報をそのまま術者が利用するかどうかは別問題である。それよりもむしろ、骨組織との関連で骨の被削性を示し、術者が手術の際に留意しておく参考になる事柄を指摘することによって、レベルの高い効果的な骨切削が期待できる。

ここで骨組織と加工方法との関係は大体次の三つの問題に集約できる。それは(1) オステオン組織と上向き切削および下向き切削の関係、(2) 切れ刃の切削方向と組織配向による切りくず生成、(3) 組織配向性による工具経路の決定である。(1) はオステオン組織を丸太にたとえて積み上げたときに、その組織をどの方向に削るかによって明らかに切削の異方性が出てくる。そして、それを上向き切削するときと下向き切削するときで、骨組織の削られ方が全く異なるという問題を取り扱う。(2) は切れ刃の切削方向に対して、骨組織が傾く角度によって、木材の切削にみられる「順目切削」になったり「逆目切削」になったりすることについて多孔質骨を用いて明らかにし、それが加工精度や表面形状にどのような影響をもたらせるかを知る必要がある。また、(3) は以上のような骨組織を考慮すると、実際の大腿骨遠位部での工具経路をどのように設定するとよいかについて決めることができる。

2.4.2 骨組織からみた微小切削挙動解明

骨の材質や組織構造が骨の切削とどのような関係があるのかを知らないと、実際のエンドミル加工で工具や機械に与える適切な切削条件を決めることができない。そして、そのためには、微視的に見て骨がどのように削られているのか、いわゆる骨の切削現象が分からなければならない。したがって、例えば、2次元切削を可視化して微細加工における骨の切削挙動を骨の組織材質や各種の加工環境との関連で明らかにすることは、適した加工方法および加工条件を決定するための重要な基礎研究の一環となる。

そして、工具切れ刃に作用する比切削抵抗を各種の切削条件との関連で求めることによって、骨が切削時に切れ刃によってどのような応力状態に置かれているかを知ることができる。そのことによって、切削の際に骨がどの程度のせん断応力で破壊するのかを知ることができ、これらを総合すると骨の切削機構の大部分が解明されることになる。

2.4.3 骨切除におけるエンドミル加工の適用

開発した骨切除装置での骨切削には、その加工能力、精度からエンドミルを用いることとしている。骨切削にエンドミルを用いる特徴は長短それぞれであるが、まず長所として次のようなことが挙げられる。(1) 細長い長尺の回転工具であるから、手術部位の骨から離れたところにスピンドルを置くことができ、工具以外の機械装置が手術部と干渉することが少ない。(2) 適切なレジストレーションによって、工具の運動や移動範囲を手術部の狭い切削該当個所に限定できるので、靱帯や血管に損傷を与えることなく切除加工が可能となり、変形や靱帯固着の激しい患者にも手術の適用ができる術式が採用でき、理想的な術式となる。

これに対して短所としては、次のようになる。(1) 細長い棒状の回転工具であるために、その工具の先端に切削力が作用するとたわみやすい。このたわみはそのまま寸法精度に関係するので、できるだけそれを避ける手段を講じなければならない。例えば、許されるかぎり太い径の工具を用いるとか工具突き出し量を減らす等の配慮が必要である。しかし、それも実際の骨切除装置では限界があるので、2.3.3節でも述べたように、エンドミルの半径方向切込を適応制御によって常に一定となるような制御を考えねばならない。(2) エンドミルは小径の回転工具であるために、加工能率を上げるためには高速回転が避けられず、そのことによる振動や切削温度

の上昇というデメリットが予測される。これらのことを切削抵抗や切削温度の測定という実験的な手法で検証し、必要な改善方法を検討しなければならない。

このような長所短所を背景とした実用的なエンドミル加工実験を行い、骨材質や切削条件、切削抵抗波形、工具形状等を検討することによって、骨切削に適する加工条件や工具形状を決定しなければならない。それとともに、実際に骨切除加工装置に適用することを前提として、手術での骨切除時間を術者の希望する時間に短縮できるかどうかを明らかにしなければならない。

また、エンドミルのようなフライス加工を行なう工具では、切削の方向に関連して、上向き切削と下向き切削のいずれか、もしくは両方を行なうことになるが、そのような切削方向が骨の切削にどのような関わりがあるのかを知ることは、どちらが安定した骨切削を行なうのかという観点で重要な検討課題となる。

2.4.4 切削温度からみた加工環境の最適化

正確な生理学的情報に乏しいために判断に苦しむ問題の一つが、骨組織が加工熱によって壊死を生じ、致命的な損傷となるのが何度以上なのかということである。いまのところ最も多い説が 50 °C ということである。しかしながら、50 °C という温度は、室温 +20 °C の温度であり、砂漠地帯では日常的な常温ということでもあり得る。もちろん体温によるコントロールで体内の骨が 50 °C になることは考えられないが、風邪などの発熱で 40 °C くらいの体温になることもあり得る。それほどに 50 °C という温度は、人間の日常生活温度に近い。

ところでもし仮に骨組織が壊死する温度を 50 °C とすると、開発された骨切除加工装置でのエンドミル切削温度が 50 °C を超えた場合、いかに優れた機構や機能を有する装置であっても実際の人工関節置換術支援装置として使用することが難しくなる。したがって、この切削温度の問題をここで明らかにし、その温度が骨組織にダメージを与える可能性があれば、迷うことなく切削環境を何らかの方法で冷却する必要がある。もちろん切削温度は切削条件と一定の関係があるはずであり、主として切削方法や切削条件と切削温度の関係を明らかにする必要がある。

2.5 結言

第2章をまとめると次のようになる。

- (1) 開発した骨切除加工装置の実働加工機能評価を行い、骨切削の基礎研究として解明すべき多くの問題点を見出した。その中でも切削抵抗は装置の剛性、寸法精度、切削温度などに直接関係する最も重要な検討項目となる。
- (2) 装置としての多自由度の必要性から、機械装置や工具系の剛性が低下することが明らかとなった。これを改善するためには、装置の剛性を向上することが必要であるが、その一方で、低剛性を補完するために、低切削抵抗となる加工条件を選択しなければならない。ここで、装置の剛性を 200 N/mm とすると、0.1 mm 以内の平面度誤差を実現するためには、切削抵抗を 20N 程度以内に抑える必要が生じる。
- (3) 切削抵抗による負荷を軽減するような加工条件では加工能率が低くなり、それを避けるために高速切削を採用しなければならないが、切削温度が許容される以上になってはならない。
- (4) 人体標本をエンドミル加工した際に切削抵抗を測定した結果、切削抵抗は皮質骨部において大きくなり、海綿骨部に比べて最大4倍にまで達した。このことから、加工条件を設定する際には、被削材中に占める皮質骨量を考慮する必要があることが分かった。
- (5) 人体標本をエンドミル加工した際の切削温度を赤外線熱画像装置を用いて測定した結果、工具先端部における切削温度は、皮質骨部において最大となり、約 45 °C となった。これに対して冷却水を用いた場合は 35 °C であった。このことから、本実験に用いた加工条件においては、冷却水を用いることにより、約 10 °C の冷却効果が認められ、実際の術式への適用が期待された。
- (6) 被削材としての骨の性質や組織構造を知り、その特徴から骨切削に適切な加工環境が設定できるかどうかを検討することが必要である。
- (7) 骨という特殊な材料が基本的にどのように加工されるのかという最も基礎的な切削挙動を明らかにすることによって、実際の骨切削における加工条件を決定するための情報を獲得するが必要である。またその一方で、力学的なアプローチによって切削機構の一端を明らかにすることが望まれる。
- (8) 骨切除加工装置に具体的かつ有益な加工情報を提供するために、実験室的な骨のエンドミル切削実験を行なう必要がある。その中で、骨材質や加工条件

との関連を明らかにすることによって、骨切削に適した加工条件や工具形状に関する情報を提供するとともに、術者の要求する加工時間の短縮という問題も解決しなければならない。

- (9) 骨の組織維持に深い関係のある切削温度の観点から、骨加工の可否を判断しなければならない。そして、その切削温度の実態が判明した結果によって、高速高能率切削環境下で骨組織に熱的ダメージが与えられるならば、冷却切削を検討しなければならない。