

日本医療研究開発機構 医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム (ACT-MS)
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 力触覚を有する安全安心な整形外科ドリルとシミュレータの開発
(英語) Development of safe and secure orthopedic drill and simulator
with haptic function

研究開発実施期間: 令和元年8月8日～令和3年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 下野 誠通
(英語) Tomoyuki Shimono

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所
次世代医療福祉ロボットグループ グループリーダー
(英語) Kanagawa Institute of Industrial Science and Technology
Healthcare Robots Group, Group Leader

II 研究開発の概要

(和文)

本研究開発課題では、実際の力触覚を伝送可能なリアルハプティクス技術を整形外科ドリルに応用することで、切削力のリアルタイム検知と、脊椎貫通時におけるドリル先端の自動停止機能を備えた新たな安全安心な骨ドリルを実現することを目的とした。さらに、切削対象の剛性など力学的性状情報を抽出することで仮想環境を構築し、力触覚の再現機能を有した高度な切削動作のトレーニングが可能な骨ドリルシミュレータを併せて開発することを目的とした。そして、セットアップ企業と密に連携することで、開発技術の治療機器およびトレーニング機器としての実用化に向けたビジネスプランの策定まで達成することを目標と定めた。

令和元年8月から令和3年3月までの研究期間において、上記の研究目的を効率的かつ確実に達成するために、本研究開発課題では全体の実施内容を下記の5つの研究開発項目に分けて実施した。

- (1) ハプティックドリルの機構設計
- (2) ハプティックドリルの試作
- (3) 切削環境のデータ化アルゴリズムの開発
- (4) 貫通検知アルゴリズムの開発

(5) 性能評価

まず、研究開発項目（1）および（2）では、本研究開発課題の主題であるリアルハプティクス機能を有する骨ドリルの設計試作を実施した。Fig. 1に示すように、整形外科手術に必要となる骨ドリルの性能や仕様を考慮した上でハプティックドリルの設計と試作を行った。さらに、開発技術の汎用性と有用性を増大させることを目的として、整形外科用のボーンソーやハンディ型ドリルの試作まで完了した。



(a) Haptic drill (b) Haptic bone saw (c) handy-typed haptic drill

Fig. 1. Prototyped orthopedic medical devices

研究開発項目（3）では、リアルハプティクス技術によって得られるドリルの運動情報から、切削環境の物理的なインピーダンスモデルに基づいたシミュレータ環境を構築するアルゴリズムを開発した。Fig. 2に示すような、シミュレータ環境とドリルインタフェースを製作し、再現された力触覚を知覚しながら切削動作の追体感が可能であることを実験実証した。



(a) Drill interface (b) Simulator environment

Fig. 2. Developed drill simulator

研究開発項目（4）では、ハプティックドリルの反力の微分信号と速度情報から貫通を瞬時に検知し、ドリルを自動停止させるアルゴリズムを開発した。さらに、掘削動作時にハプティックドリルから得られる反力情報を基に、ドリル歯先の劣化を診断するアルゴリズムに関する応用研究まで実施した。

研究開発項目（5）では、試作したハプティックドリルに開発アルゴリズムを統合実装し、Fig. 3に示すようにブタの脊椎骨を用いたドリルの縦掘削における実用性評価実験を実施した。外科医が貫通を認識してドリルを手動で停止する場合と、開発した貫通検知プログラムによって自動停止する場合との比較を行った結果、外科医による手動停止では停止までに0.10秒から0.20秒かかったのに対し、プログラムによる貫通検知および自動停止では0.01秒から0.04秒といった非常に高速な自動停止が可能であることを定量的に実証することができた。また、貫通後の進行方向における移動量についても、術者が手動停止するよりも一桁小さい結果を得ることができ、開発技術によってドリル安全性が飛躍的に向上したことを臨床応用面からも確認することができた。

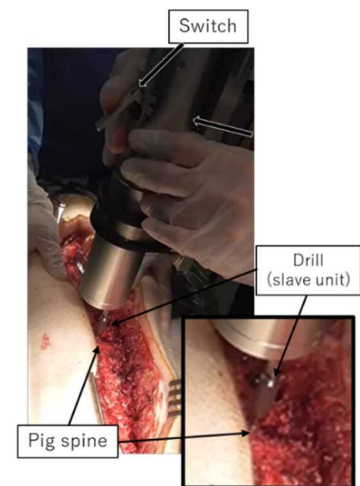


Fig. 3. Experimental validation

以上のように、本研究開発課題では、リアルハプティクス技術を応用した整形外科用ドリルの基本原理を実証するための設計試作を完了することができた。また、脊椎貫通検知アルゴリズムとドリル自動停止アルゴリズムを開発し、ブタの脊椎骨に対する貫通実験においてそれらの有用性を実証した。本実験では、術者が感知して停

止動作を行うのに比べて、プログラムによる貫通検知および自動停止では一桁以上高速かつ高精度な安全停止を実行することが可能であることを確認した。さらに、ドリルシミュレータを構築し、記録した切削対象物データによって再現した力触覚を知覚しながら掘削動作を体感できることを示した。開発技術の事業化展開に向けては、セットアップ企業との密な連携により、安全安心な医療用ハンドドリル、次世代の整形外科手術ロボット、力触覚フィードバック機能を有する手術シミュレータといった三つのビジネスモデルを明確化した。なお、本研究開発を通じて得られた成果については、1件の知的財産権の国内およびPCT出願、学術雑誌での解説論文1編、2編の査読付き国際会議発表論文、1件の招待講演として研究期間内において結実したと共に、今後も医学系や理工学系の学術論文誌への複数の論文の投稿や、招待講演での成果報告を予定している。このように、当初の研究計画において掲げた目標を十分に達成することができた。

This R & D project aimed at development of innovative orthopedic drill with new functions of real-time detection of cutting force and automatic stop of the drill tip when penetrating the spine, by applying real haptics technology that can communicate actual haptic sensation. Furthermore, the purpose was expanded to the development of a bone drill simulator with vivid haptic feedback function, which can train advanced cutting movements. Then, by working closely with the setup company, the final goal was to achieve the formulation of a business plan for the practical application of the developed technology as a treatment device and training device.

In order to efficiently and surely achieve the above research objectives during the research period from August 2019 to March 2021, the overall contents of this R & D project were divided into the following five items.

- (1) Mechanical design of haptic drill
- (2) Prototype of haptic drill
- (3) Development of data collection algorithm for cutting environment
- (4) Development of penetration detection algorithm
- (5) Performance evaluation

First, in the items (1) and (2), the design and prototype of a bone drill with real haptics function, which is the main subject of this research and development subject, was carried out. As shown in Fig. 1, the haptic drill was designed and prototyped in consideration of the performance and specifications of the bone drill required for orthopedic surgery. Furthermore, with the aim of increasing the applicability and usefulness of the developed technology, we have also completed prototype of haptic bone saw and handheld haptic drill for orthopedics.

In the item (3), we developed an algorithm to construct a simulator environment based on the physical impedance model of the cutting environment from the motion data of the drill obtained by the real haptics technology. We created a simulator environment and a drill interface as shown in Fig. 2. It was experimentally demonstrated that the developed simulator can relieve the cutting motion while perceiving the reproduced haptic sensation.

In the item (4), we developed an algorithm that can instantly detect penetration from the differential signal of reaction force and the velocity signal of haptic drill, and can automatically stop the drill. Furthermore, an algorithm for diagnosing deterioration of the drill tip based on the reaction force information obtained from the haptic drill during excavation operation was also proposed.

In the item (5), the development algorithm was integrated and implemented in the prototyped haptic

drill. The experimental validation of the vertical excavation in the porcine spine was conducted, as shown in Fig. 3. In the experiment, two cases are compared; (A) The case where the surgeon recognizes the penetration and stops the drill manually and (B) The case where the drill is automatically stopped by the developed penetration detection algorithm. It turns out that the manual stop by the surgeon takes 0.10 seconds to 0.20 to stop. On the other hand, it was possible to quantitatively demonstrate that the programmatic penetration detection and automatic stop enables extremely high-speed stop of 0.01 to 0.04 seconds. In addition, it was also confirmed that the amount of travel after penetration can be much minimized. It can be said that the development technology has possibility to dramatically improve drill safety from the clinical application point of view.

As described above, in this R & D project, we were able to complete the prototype to demonstrate the basic principle of an orthopedic drill that applies real haptics technology. We also developed a spinal penetration detection algorithm and an automatic drill stop algorithm. Their utility was demonstrated by penetration experiments on porcine spine. In this experiment, it was confirmed that the developed system can perform fast penetration detection and precise automatic stop, compared to the operator's operation. Furthermore, we constructed a drill simulator and showed that it is possible to experience the excavation operation while perceiving haptic sensation reproduced by the recorded data of the cutting object. In order to commercialize the developed technology, we will work closely with setup company to create three business models: safe and secure medical hand drills, next-generation orthopedic surgery robots, and surgery simulators with vivid haptic feedback. The achievements through this project have been summarized as one domestic and PCT application for intellectual property rights, one tutorial paper in academic journal, two peer-reviewed international conference presentation manuscripts, and one invited lecture. In addition, we plan to submit multiple manuscripts to academic journals both in medical and engineering fields. We also have a plan to share the results by invited lectures at the conferences. In this way, we were able to fully achieve the goals set out in the original research plan.

III 事後評価総合所見

当初目標が計画通りに達成されており、切削力のリアルタイム検知機能や脊椎骨貫通時のドリル先端の自動停止機能などを備えたハプティックドリルを試作し有用性を検証していることや、国内及びPCT出願が完了していることは評価される。また、セットアップ企業と密に連携が取れており、良好な産学連携体制の下で、今後さらに実用化に向けた検討が進展することが期待できる。

一方、実用化の観点では、ドリルを小型化・軽量化する必要性が考えられることや、高齢者の骨粗しょう症などで脆弱性のある骨に対しても正しく貫通を検知できるのか検証する必要があること、ボーンソーや脳神経外科ドリルへの応用など適用部位の拡大が望まれることなどの状況から、臨床現場への実装に向けて更なる検証や改良も望まれる。

今後も企業と密な連携を図り、実用化に向けて前進することを期待する。