

ユーザにやさしい手術ナビゲーションシステムの開発

-人工血管置換術を対象として-

Development of a User-friendly Navigation System for Aortic Vascular Surgery

○ 植松美幸 (国立衛研) 青見茂之 (女子医大) 山崎健二 (女子医大)

中岡竜介 (国立衛研) 薮島由二 (国立衛研) 鈴木孝司 (女子医大) 村垣善浩 (女子医大)

伊関洋 (早大) 岩崎清隆 (早大) 梅津光生 (早大)

Miyuki UEMATSU, Ryusuke NAKAOKA, Yuji HAISHIMA, National Institute of Health Sciences
Shigeyuki AOMI, Kenji YAMAZAKI, Takashi SUZUKI, Yoshihiro MURAGAKI, Tokyo Women's Medical University
Hiroshi ISEKI, Kiyotaka IWASAKI, Mitsuo UMEZU, Waseda University

Abstract: Since a navigation system with high accuracy needs a lot of efforts for its setup during surgery, its performance does not always satisfy surgeons. We have developed a surgical navigation system for aortic aneurysm repair and used it in one hundred clinical cases in this decade. The research has revealed that this system needs to improve the usability and the reliability in registration process in order to show valuable information to surgeons during surgery. Therefore, we improved the system and its first clinical trials was performed in June 2016. Before thoracotomy, it shows the location of a target intercostal artery in the thorax. This navigation spent seven minutes to decide an approach to treatment area. During surgery, it could limit the range of existing area of the artery within five millimeters after identifying a target intercostal artery by a local point fitting with its five-minute adjustment. In this case, the accuracy of the system satisfied a surgeon's need. In the coming years, widespread use of the system would be promoted throughout the country for safety improvement of aortic vascular surgery with improvement of its performance.

Key Words: Navigation system, Aortic aneurysm repair, Reliability, Usability

1. 緒言

我々は、商用システムでは適用外の大動脈外科領域を対象にした手術ナビゲーションシステムの開発を目指し^{1,2)}、2006年7月から2016年5月までに計100症例への適用を通じて、大動脈外科手術に求められるナビゲーションシステムの使用方法や要求精度について検討してきた。今回、これらの研究成果に基づいてシステムを更新し、東京女子医科大学病院倫理委員会の承認を受け(承認番号160402)、2016年6月より新システムの有効性を評価する臨床研究を開始した³⁾。

対象とする大動脈瘤の人工血管置換術は他科の手術に比べて術死亡率が高い。手術の安全性は向上したが、緊急手術ではない未破裂、非解離の胸腹部大動脈瘤の場合でも死亡率は4.6%である⁴⁾。また、合併症の一つである対麻痺の発症により、患者のQOLが著しく損なわれる可能性がある。施設や術式、対象の病態にも依存するが、対麻痺の発生率は約3～10%であり、その回避が望まれるため、ナビゲーション導入による客観的なデータ呈示により、術者の判断を支援し、戦略的な手術の確立を目指すことには大きな意義がある。

人工血管置換術は人工心肺装置を併用する手術である。時間的な制約が大きく、術者が術中の手技に集中する必要があるため、適用するナビゲーションシステムには、簡易な操作性と必要なタイミングでの確かな情報を即座に呈示する性能が求められる。患者の身体を大局的に把握するためのレジストレーションについては、開発当初、腹側の基準点のみで位置合わせを行っていた²⁾が、皮膚の組織厚の補正や背中側の基準点を追加することにより、背腹方向の精度向上につながることを明らかにしてきた⁵⁾。また、背中側の基準点として用いる棘突起が探索しづらいため、基準点の

計測値の信頼性に基づいて方向別に重みをつけるレジストレーション方法を利用することにより、棘突起の正確な計測が不要となることを示してきた⁶⁾。さらに個別に動作させていた機能を統合することで、システム運用に要する時間を削減し、システムの使用経験に乏しい術者が操作してもナビゲーションをすぐに利用できるように改良した。

本稿では、これまでの検討内容を総括し、新システムによって示しうる精度の予測と臨床評価での一例を示す。

2. システムの対象と意図する用途

対象は胸部下行及び胸腹部大動脈瘤の人工血管置換術である。ナビゲーションは開胸前に術者の視点で大動脈の病態を画像で呈示し、術者が置換範囲、治療部位へのアプローチを決定することを支援する。また、大動脈露出後には大動脈の内壁側から分岐する肋間動脈の開口部の位置を同定し、開口部から先の血管走行の把握を支援する。

3. 制約条件と要求精度

本システムの制約条件は次の通りである。

- 1) 術前の画像を用いる。患者の解剖学的情報は大きく変わらないが、患者の体位等により、変形が生じることを許容する。解剖学的情報を詳細に得る手段は画像のみであり、撮像時点の情報が正しいことを前提とし、画像そのものに変形は加えない。
- 2) 皮膚上から探索可能な骨の特徴点を用いて位置合わせする。患者は右半側臥位(左側が上になる体位)で体位が固定され、術者の立ち位置は患者の左側、ナビゲーションシステムは術者の向かい側に設置する。
- 3) 術野と画像との相同性を評価し、ナビゲーションが示す情報の正しさや信頼性を確認する手段を講じる。

ナビゲーションが必要なタイミングと要求される精度は次の通りである。解剖学的な位置情報が必要なタイミングでの確かな情報を呈示するために、その都度フォーカスを変えて、必要な位置情報に対する精度を与える。

1) 大局ナビゲーション

目的：術者の視点に合わせた画像を表示し、治療部位へのアプローチ決定に用いる。

使用する基準点：頸切痕，胸骨角，恥骨，左前腸骨棘，棘突起（胸椎 12 番）

使用タイミング：開胸前

要求される精度：胸郭の前面で頭足方向に±10mm 以内

2) 体内ナビゲーション

目的：重要な肋間動脈の位置を他血管と区別して同定する。

使用する基準点：人工血管吻合部，腹腔動脈，椎骨等

使用タイミング：大動脈露出後

要求される精度：頭足方向に±5mm 以内

4. 開発した手術ナビゲーションシステム

Fig.1 にシステムの構成，Fig.2 に手術室でのナビゲーションの配置を示す。患者の解剖学的構造を示す CT 画像上で基準点を選択し，計測システム (Fig.1-a) を用いて実際の患者上の基準点を計測する。画像座標系，計測座標系における基準点の点群座標から，5 項で示すレジストレーションアルゴリズムによって，PC (Fig.1-b) 上で画像と患者との位置合わせを行い，モニタ (Fig.1-c) に結果を表示する。これにより，患者上でポインティングツール (Fig.1-d) を動かしたときの位置を画像上の対応する位置に示すことが可能となり，ナビゲーションが開始される。

開胸後は術野を確保するため，ベッドの高さや姿勢を適宜変化させる。患者はベッドに体位を固定されていることから，患者が動かないと仮定し，ベッドの基準位置 (Fig.1-e) を計測した結果から患者の位置を更新し，開胸前に決定した患者と画像との位置関係を維持する。体内の血管位置を同定する際は，ターゲットとする血管周辺の術野と画像との間で同時に確認できる特徴点を一致させることにより，ナビゲーション精度を維持する。

5. 新規レジストレーションアルゴリズム

従来のレジストレーション法では，基準点を同じ重みで考え，基準点 5 箇所の重心から各点への距離誤差の総和を最小化する方法を用いてきた。今回開発した新規アルゴリズムでは，背骨軸を基準としており，胸骨角，恥骨，胸椎の棘突起で左右・背腹・頭足方向を示す正規直交基底ベクトルを作成し，基準点 3 箇所を位置合わせした後，頸切痕，左前腸骨棘を追加し，総計 5 点で全体の位置関係を微調整する。アルゴリズムの詳細は参考文献 6 に示した。

6. 性能評価

手術ナビゲーションシステムに新規アルゴリズムを搭載し，人工血管置換術 1 症例に対して，従来法と新規法によるレジストレーションを行い，ナビゲーションを施行した。また，ナビゲーションに要する時間を計測した。

従来法と新規法によるレジストレーションの精度比較は各基準点の位置決め誤差 FLE (Fiducial Localization Error) によって行った。FLE は計測座標系から画像座標系の変換行列を ${}^{img}T_{pol}$ ，計測座標系上の点を P_{pol} ，画像座標系上の点を P_{img} としたときに，FLE は式 1 で示される。

$$FLE = |P_{img} - {}^{img}T_{pol} \cdot P_{pol}| \quad (1)$$

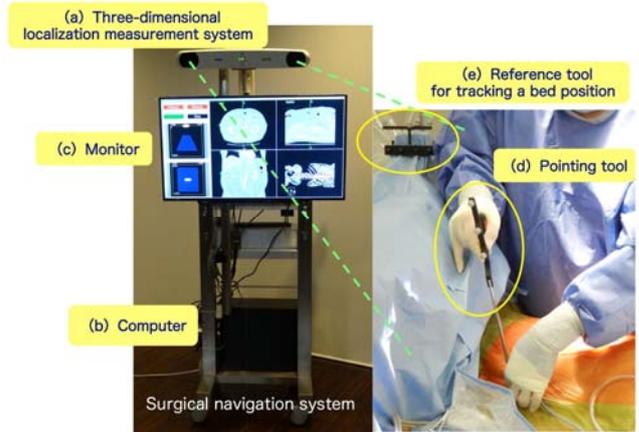


Fig.1 Overview of a surgical navigation system



Fig.2 Layout of a surgical navigation system in an operation room

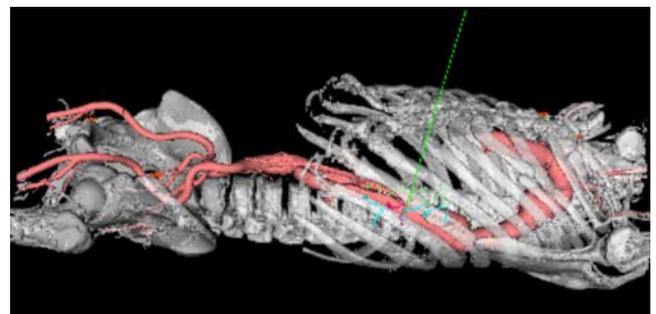
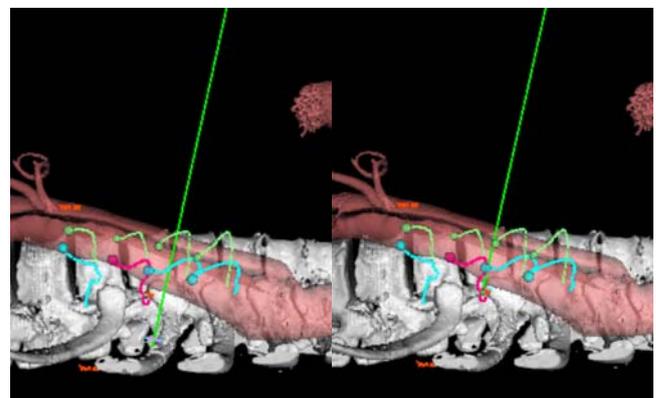


Fig.3 Deciding approach to a treatment area determined by a global point matching



(a) Pre-fitting (b) Post-fitting
Fig.4 Identifying a target intercostal artery by a local point fitting

7. 結果

ナビゲーションに要した時間は，開胸前のアプローチ方法の決定に7分，術野における血管同定に5分であった。

開胸前の大局ナビゲーションを Fig.3 に示す。術者の視点から患者に向かう方向に置換範囲となる血管部位を表示した上で，画面の手前-奥方向に回転させて血管の走行を確認する。大動脈露出後の体内ナビゲーションを Fig.4 に示す。肋間動脈人工血管の置換においてターゲットとなる重要な肋間動脈（左側の Th10）は赤色で示されている。その周辺の肋間動脈は左の血管を水色，右の血管を緑色で表示している。緑色の直線はポインティングツールであり，術野では胸骨 11 番の付け根部分を示していたため，画像上で (a) とした点を (b) に移動させて術野と一致させた。

大局ナビゲーションによる (a) 左右方向，(b) 背腹方向，(c) 頭足方向の位置合わせの精度を Fig.5 に示す。従来法と新規法を比較した結果，一部を除き，ほとんどの基準点において，差異は認められなかった。胸骨角は基準座標系を決める際の原点となっており，いずれの方向においても 0mm である。左右方向における頸切痕，胸骨角，恥骨，棘突起（胸椎 12 番）の誤差は 5mm 以下であり，ナビゲーション中に左右方向のずれは観察されなかった。

開胸前のナビゲーションにより要求精度を向上させた胸郭部は，頸切痕，胸骨角の左右方向，背腹方向に 2mm 以下の精度で位置決めされていた。頭足方向における頸切痕，胸骨角の誤差はそれぞれ 14.0mm 及び 2.9mm であり，目標精度とした 10mm を逸脱したが，術中にナビゲーションで胸骨レベルを区別するには十分な性能が得られた。特に差異が認められたのは，左前腸骨棘の背腹方向であり，従来法 6.7mm に対して，新規法 13.7mm であった。

体内ナビゲーションで胸骨 11 番を合わせたときの移動量は左右方向に 21.4mm，背腹方向に 35.3mm，頭足方向に 2.9mm であった。方向軸は大局ナビゲーションと同一であり，局所的な位置ずれを補正することで，術野と合致する情報を呈示することが可能となり，ターゲットとした肋間動脈（左側の Th10）の位置を確認できた。

8. 考察

今回の症例は新規ナビゲーションを利用した最初の施行例である。不慣れな部分も多々存在したが，ナビゲーションの作業に要する時間は短かった。

大局ナビゲーションにおいて，従来法と新規法による精度を比較した結果，今回の症例では大きな差異が認められなかった。この要因は，1) 患者の背骨がほぼ直線状であったことから，背骨の中心軸を主軸とする前提条件に見合っていたこと，2) 胸椎 12 番の棘突起を術者が正確に計測できたことに由来すると考えられる。これまでの我々の研究では側湾症で背骨の曲がり大きい場合，新規法は不適であると考えている⁹⁾。レジストレーションアルゴリズムについては，今後，前向きに行う 15 例の患者への施行結果を比較し，適用条件を検討していく予定である。

9. まとめ

本研究では，人工血管置換術を対象にした手術ナビゲーションシステムを開発し，臨床評価を行った。新規ナビゲーションは，腹側から背側へのナビゲーション精度の維持が期待でき，目標血管探索に十分な精度を示した。手術における使用方法も確立されてきたことから，今後は他施設へ運用を拡大し，対麻痺の回避に寄与しうるか，臨床的な有効性についても検討しながら広く医療へ貢献していきたい。

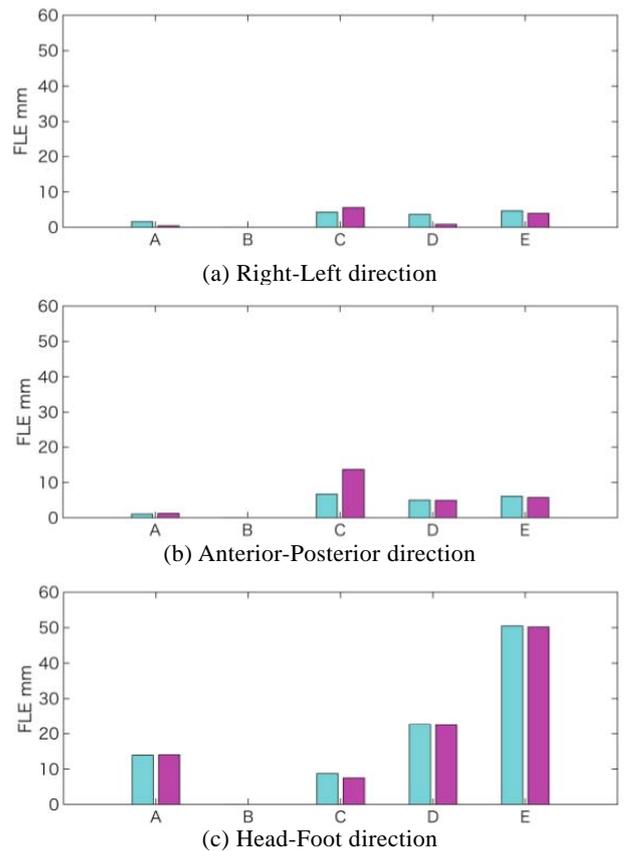


Fig.5 Fiducial Localization Errors
A:Jugular notch, B: Sternal angle, C: Pubis,
D: Left anterior iliac spine, E: Spinous process(Th12)

参考文献

- 植松美幸，青見茂之ほか，胸腹部大動脈置換術用ナビゲーションシステムの臨床応用，日本コンピュータ外科学会誌，Vol.8, No.4, pp.417-424, 2007
- 植松美幸，中野喜隆ほか，日本バーチャルリアリティ学会論文誌，Vol.14, No.1, pp.39-48, 2009
- 新規大血管外科手術ナビゲーションシステムの臨床評価 (UMIN試験ID:UMIN000021508) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery et al, Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2013 - Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery, Gen Thorac Cardiovasc Surg, Vol.63, pp.670-701, 2015.
- Uematsu, M., Asato, K., et al, A Surgical Navigation System for Aortic Vascular Surgery: A Practical Approach, 35th Annual International Conference of the IEEE EMBS, pp. 5327-5330, 2013.
- 高橋泰浩，植松美幸ほか，人工血管置換術用ナビゲーションにおける骨格の点を用いたレジストレーション法の開発と臨床データを用いた誤差評価，バイオエンジニアリング講演会講演論文集 28th, 2016

謝辞

本研究は，JSPS科研費26350562の助成を受けて行った。ここに関係者諸氏に厚くお礼申し上げる。