

機関番号：82601

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2008～2010

課題番号：20700414

研究課題名（和文）信頼性の高い手術支援システム構築に向けた外科医の技量評価に関する人間工学的研究

研究課題名（英文）Study of human factors in registration quality to improve the reliability of a surgical navigation system requiring no skill

研究代表者

植松 美幸（UEMATSU MIYUKI）

国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部・研究員

研究者番号：10434813

研究成果の概要（和文）：

大血管を対象にしたナビゲーションシステムにおいて、レジストレーション作業の個人差を削減し、使いやすさと信頼性の向上を目指した。レジストレーションは開胸前に体表上から骨の特徴点を探索し、点レジストレーションする。体位の固定法、皮下組織厚などが原因となる誤差の軽減を試みた。そして、体表点と体内点の組み合わせによる点レジストレーションを提案したところ、従来法より標的血管の位置合わせ精度に向上がみられた。

研究成果の概要（英文）：

A surgical navigation system for aortic vascular surgery have been developed and applied in clinical trials. Through our early experience, the system needed to improve the usability and the reliability. Especially, in registration process, it was an inevitable issue to reduce errors based on human factors. Projections of the bone under skin were manually selected as registration points before the incision. Errors caused by human factors, such as the surgical position and as the tissue thickness, were estimated and correction methods were examined. Besides, the combination points on the internal and surface body were utilized for registration after the thoracotomy to adjust a target artery. It was concluded that the renewed system could be easily set up and would be helpful to detect the target artery.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	2,200,000	0	2,200,000
2009 年度	700,000	0	700,000
2010 年度	500,000	0	500,000
総計	3,400,000	0	3,400,000

研究分野：手術支援システム

科研費の分科・細目：医用システム

キーワード：ナビゲーション、バーチャルリアリティ、レジストレーション、人工血管置換術、手術支援システム、胸腹部大動脈瘤、臨床応用

1. 研究開始当初の背景

手術ナビゲーションシステムは目視では確認できないターゲットまでの位置、方向を主に画像上で指し示し、医師の判断を支援するものである。従来は脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科などで用いられるのが主であり、比較的治療の対象となる臓器の動きが制限

される領域であった。一般には、開胸・開腹を伴う手術が広く行われている中で、これらの領域を対象にしたナビゲーションシステムは医師からの要望も高かった。

そこで、本研究では大動脈手術用のナビゲーションシステムを開発してきた。本システムは 2006 年に東京女子医科大学で臨床応用

を開始した。その結果、以下の2点が明らかになった。①手術者の頭の中のイメージを客観的な情報として他の人に伝達する手段として優れている。②イメージング技量の高い外科医にとってはより理解が広がるが、イメージング技量が十分でない外科医が使いこなすことが難しい、ということである。

手術ナビゲーションの施行において重要なのは、レジストレーションにおける手術空間と画像空間の一致精度である。特に、胸腹部領域では体位の違いや組織の変形の影響を強く受ける。そこで、初期の段階では、目標とする血管近傍の画像情報のみが正確なナビゲーションに使えろと考え、医師によるレジストレーション作業は、1-2 椎間程度の範囲で特徴点探索により行っていた。当初、レジストレーションの誤差はおおよそ 5mm 程度にあり、使用する医師からも好評を得た。しかし、経験を重ねると、レジストレーション作業を一定の水準で行うことが難しいとわかってきた。

実際の手術野では瘤が見える程度であり、椎骨、肋骨や肋骨に沿って走行する肋間動脈を確認できない。医師らのコメントによれば、手術野で肋骨や椎骨の特徴点を探索するのは手探りで行うことになる。つまり、局所領域でのレジストレーション作業は解剖学的なオリエンテーションをつけるという作業を医師のスキルに委ねる方法であった。

そこで、本研究では、システム利用における個人差をできる限り削減することで、多くの外科医が使いやすい手術支援システムを構築することを目指した。

2. 研究の目的

臨床での経験から、システム設定にあたっては個人差の削減（患者間、医師間）が課題であると考えた。そこで、レジストレーションには開胸前に体表上から骨の特徴点を探索し、点レジストレーションする方法を新たに導入する。体表から体内を推察するにあたり、固定体位、皮下組織厚などの精度への影響について調査し、その補正法を提案する。

ここで、本システムの許容誤差範囲は頭足方向に $\pm 5\text{mm}$ 以内とする。これは、隣り合う肋間動脈の位置を識別するのに十分な範囲として設定した。

3. 研究の方法

解剖学的特徴点の設定：

用いた体表の特徴点を Fig.1 に示す。

- ・胸部の特徴点：鎖骨頭 (a)、頸切痕 (b)、胸骨角 (c)
- ・腰部の特徴点：腸骨棘 (d)、恥骨稜 (e)

(1) 皮膚の上からでも探しやすい点の探索

画像撮影時と手術施行時では日程に間隔が空くことから、皮膚上に貼付けたマーカを

同一点としてレジストレーションすることは現実的に難しい。そこで、体表からでも探索しやすい骨の特徴点を利用する。

ここで、体軸方向の点の候補として、鎖骨頭 (a)、頸切痕 (b)、胸骨角 (c) と恥骨稜 (e) をあげた。また、左右方向の点には腸骨棘 (d) を用いるとした。このうち、腰部の点 d-e は頭足方向、左右方向を決定するために必ず用いることにした。

そこで、胸部の特徴点3点について下記2つに関する質問をする。シェッフェの一対比較法によって2点の比較を行い、被験者からの回答を集計する方法を用いた。

①特徴点の位置の認識

②特徴点上でのポインティングデバイスの固定

(2) 異なる体位による精度への影響と補正法

人工血管置換術では右側臥位をとるが、術前の画像診断は仰臥位で行う。この体位の違いは少なからずレジストレーション誤差に影響を与えろと考えられる。そこで、体位の精度への影響を調査した。

上体の可動性は脊柱を中心にした体軸周りの回転と腰を基点とした前後左右の曲げによるものである。ここで、手術体位に影響するのは体軸方向への回転によるものが大きいことから、捻転による特徴点の追従性について調査した。反射球マーカの3次元位置情報を光学反射式モーションキャプチャシステム(VICON)により、体表からの特徴点を測定することにより行った。

Fig.2 に体表上に貼ったマーカの配置とそれに対応する計測の様子を示す。

(3) 皮下組織厚による精度への影響と補正法

特徴点として用いる骨と皮膚の間には皮下組織が存在する。体表レジストレーションの誤差は皮下組織厚の影響を大きく受けろと考えられる。そこで、ヒトの骨格と皮下組織を模擬したレジストレーション用ファントムを作製し、影響を調査した。

被験者がポインティングツールで指した解剖学的特徴点を、光学式3次元位置計測器(POLARIS)を用いて位置計測し、方向別(頭足、左右、背腹)に位置ズレを求め、平均と分散を算出した。実験条件は以下とした。

解剖学的特徴点は Fig.1 に示した以下の7点(左右鎖骨頭、頸切痕、胸骨角、左右腸骨棘、恥骨稜)とした。皮下組織モデルは患者平均値を基準に3種類の厚さで作製し、特徴点上に設置した。ここで、患者平均厚は胸部(鎖骨頭、頸切痕、胸骨角)で 6.6mm、腰部①(腸骨棘)で 11.8mm、腰部②(恥骨稜)で 33.7mm を用いた。

Fig.3 に画像上での点をファントムで計測している様子を示す。

(4) 体表レジストレーションによる目標血管同定

体表レジストレーションでは、胸骨角、左前腸骨棘、恥骨稜といった骨の特徴点を皮膚の上から計測して行う。しかし、そのままでは基準位置誤差 (Fiducial Registration Error: FRE) が許容誤差範囲を達成できなかった。そこで、体表点で体軸方向を、体内点で背腹方向の位置関係をそれぞれ得ることで、体表点を利用しながら目標血管の位置特定精度を向上させる手法を提案する。手術中に血管位置を計測するのは時間的・作業的制約もあり、標的位置合わせ誤差 (Target Registration Error: TRE) を算出するのは難しい。そこで、ファントムを対象にした実験で代用した。

Fig.4 の点 a-d のように、解剖学的特徴点と目標点を設定する。

- ①解剖学的特徴点の組み合わせ (体表):
3 点 (胸骨角 (a), 左前腸骨棘 (b), 恥骨稜 (c))
- ②解剖学的特徴点の組み合わせ (体内):
10 番肋骨の胸椎に対する付け根 (d)
- ③目標点: 左側の Th10 から Th12 まで肋間動脈起始部

4. 研究成果

(1) 皮膚の上からでも探しやすい点の探索

①特徴点の位置の認識:

鎖骨頭 (a) → 頸切痕 (b) → 胸骨角 (c) の順で位置の認識がしやすいという結果を得た。これは、比較的鎖骨頭が皮膚上からも見えやすいことから、鎖骨頭 (a) を探し、その中間に位置する頸切痕 (b) を特定するという流れになるためと考えられた。胸骨角 (c) については見た目ではわかりづらく、手探りで見つけていくために位置の認識がしづらかった。

②特徴点上でのポインティングデバイスの固定

胸骨角 (c) → 頸切痕 (b) → 鎖骨頭 (a) の順でポインティングデバイスの固定がしやすいという結果を得た。これは特徴点の形状に依存すると考えられる。胸骨角 (c) がほぼ水平の形状の骨に位置するのに対し、頸切痕 (b) は末端に位置し、さらに鎖骨頭 (a) は曲面上に位置するためと考えられる。

以上より、胸部では安定的な値をとりやすい胸骨角を用いることにした。その点が患者の手術歴などによる事情から用いることが難しい場合は、代替点として、頸切痕、鎖骨頭などを用いることにした。

(2) 異なる体位による精度への影響と補正法

腸骨先端の捻転追従性が確認された。特に腸骨の軌跡 (可動域) については計算値と実測値の誤差が 5-30mm であり、上体の捻転度を定量化するのに使いやすい点であった。肩鎖関節の

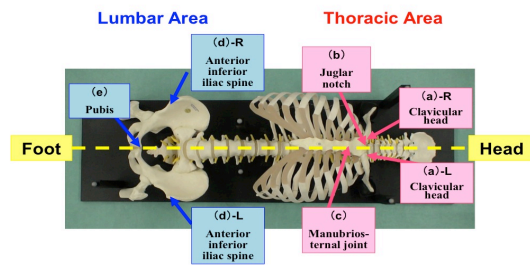


Fig.1 Projections of the bone as registration points

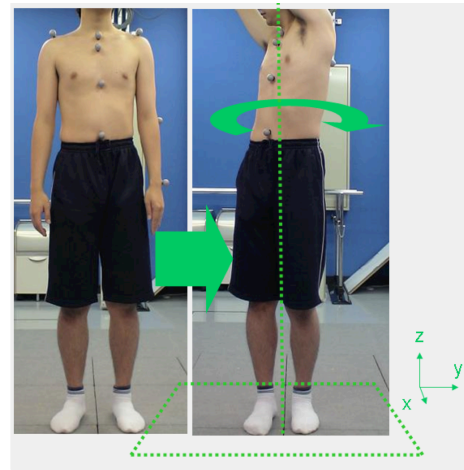


Fig.2 Effect of body torsion measured by VICON

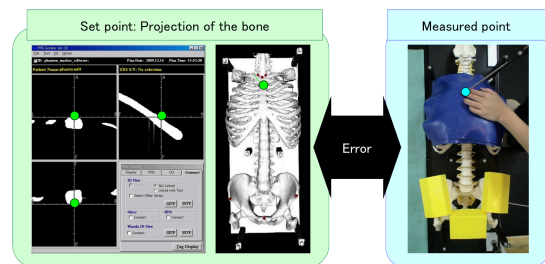


Fig.3 Effect of tissue thickness measured by POLARIS

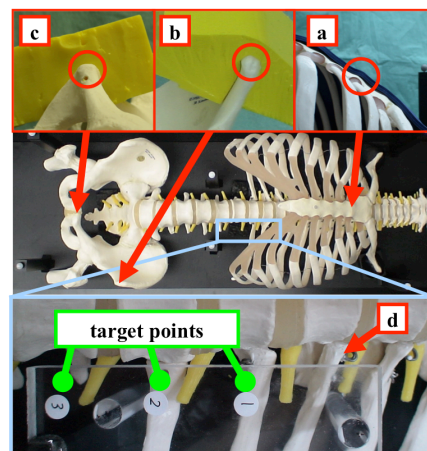


Fig.4 Location of registration points and target points

軌跡については計算値と実測値で最大 50mm 程度の誤差が存在した。これは捻転による皮膚の動きの影響と、胸鎖関節を中心とする鎖骨の動きの影響と考えられた。

捻転可動域は腸骨と 12 番椎骨間の捻転角の差分から、平均で 4.7° であった。これは L1-L5 間のねじれ角度の文献値に見合う値であった。

これをもとに、胸部、腰部をそれぞれひとつの部位として分割し、体軸方向の画像を体軸中心に一定の角度ずつずらし、3 次元再構成した画像をナビゲーション用の画像として利用することを考えた。画像に変形を与えることで、より手術中の体位に近い画像であると予想され、計算上では骨格の一致誤差は 20% 程度軽減された。しかしながら、アルゴリズムの妥当性を臨床的に評価することが難しいという問題がある。また、肋間動脈の頭足方向の位置同定をするには、提案したアルゴリズムによる画像の変形を行わなくても、体軸中心のねじれ方向の影響は許容誤差範囲に対して小さかった。

以上より、体位の影響を画像変形によって補間する方法をとらず、術前に仰臥位で撮影した画像をそのまま手術中のナビゲーション用画像として利用することにした。

(3) 皮下組織厚による精度への影響と補正法

皮下組織厚の影響を方向別にみたところ、最も位置ズレが大きかったのは背腹方向であった。背腹方向に着目した結果を Fig.5 に示す。縦軸は目標点に対する計測値の位置ズレであり、腹側を正方向としている。横軸はモデルの厚みを患者の平均皮下組織厚で割り無次元化した値である。横軸の 1 という値はモデルの厚さとヒトの皮下組織の平均的厚さが一致することを示す。

ここで、グラフの A は胸骨角、B は左腸骨棘、C は恥骨稜に対応する。胸部は皮下組織厚が薄いため、鎖骨頭、頸切痕では傾向がみられなかった。A-C では皮下組織厚に対して計測誤差の平均値が線形の関係にあり、分散値は広がることが読み取れる。

以上より、画像上のレジストレーション点は骨の特徴点から方向別に皮下組織厚の厚みに応じた値移動させた点として設定することにした。

(4) 大局レジストレーションによる特徴点一致誤差と目標血管の特定精度の予測

①従来法：体表の解剖学的特徴点のみを利用したレジストレーション

結果を Fig.6 に示す。FRE は平均 5.7mm、TRE の平均は 8.9mm であった。

②提案法：体表点と体内点の組み合わせたレジストレーション

結果を Fig.7 に示す。FRE は平均 4.4mm、TRE の平均は 2.0mm であった。

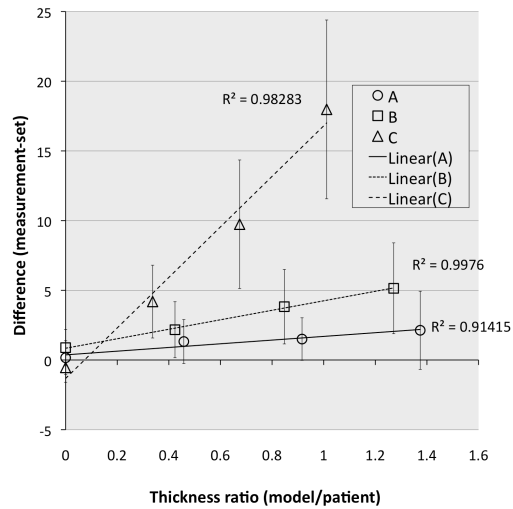


Fig.5 Difference in position at the target point

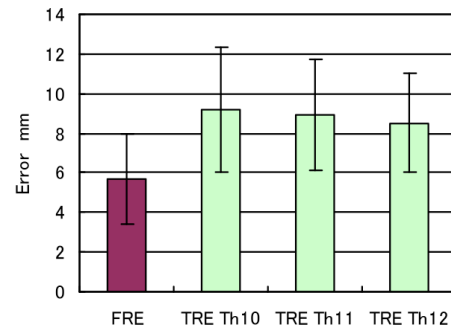


Fig.6 FRE and TRE (conventional method)

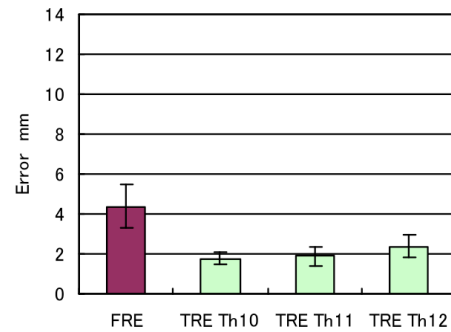


Fig.7 FRE and TRE (proposed method)

①と②では FRE の差よりも TRE の差が顕著であった。FRE と TRE の関係に着目すると、①は FRE より TRE が大きいものに対し、②では逆である。これは①は目標点と離れた体表の特徴点で行うのに対し、②では目標近傍の点を利用するため、背腹方向軸の誤差が小さく、TRE が改善したと考えられる。TRE に関して、②は①に対し 3 点の平均で 77% 誤差が小さい。②の平均 TRE は 2.0mm であった。

以上より、体表点と体内点の組み合わせによるレジストレーションを用いることで、目

標血管に対して、許容誤差範囲 5mm 以内で特定できる可能性が示唆された。ただし、この結果は大動脈の切開前の場合である。切開による血管の変形には対応していない。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 3 件)

- ① 植松美幸: 体内構造を透かし見て目標血管を特定する 大血管ナビゲーションシステム, 未来医学, 24 (2009) (査読無)
- ② 植松美幸, 中野喜隆, 松川紘大, 宇都宮隆平, 中村亮一, 村垣善浩, 伊関洋, 青見茂之, 梅津光生: 大血管手術の安全性を高める画像支援ナビゲーションシステム, に本バーチャルリアリティ学会論文誌, 14 (1), (2009) (査読有)
- ③ Matsukawa, K., Uematsu, M(2/10), Nakano, Y et al.: Development of a Navigation System Included Correction Method of Anatomical Deformation for Aortic Surgery, 13th International Conference on Biomedical Engineering, 23, 2139-2142 (2008.12) (査読有)

〔学会発表〕(計 15 件)

- ① 許家群, 植松美幸 (2/11), 坂本怜, 市橋琢弥, 梅津光生ほか: 大動脈ステントグラフト留置を支援する画像表示システムの開発, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2010 (2010.11) (東京)
- ② 植松美幸 (1/10), 坂本怜, 許家群, 市橋琢弥, 梅津光生ほか: 臨床現場で学んだ経験をもとに使いやすさ向上を狙った大血管ナビゲーションシステム, 人工臓器 (2010.11) (仙台)
- ③ 植松美幸 (1/10), 坂本怜, 許家群, 市橋琢弥ほか: 胸腹部領域を対象にしたナビゲーションシステムの臨床応用の現状と課題, 日本コンピュータ外科学会 (2010.11) (福岡)
- ④ 許家群, 植松美幸 (1/10), 坂本怜, 市橋琢弥, 梅津光生ほか: 大動脈ステントグラフト挿入術を支援する血管輪郭表示システム, 日本コンピュータ外科学会 (2010.11) (福岡)
- ⑤ 坂本怜, 植松美幸 (2/11), 許家群, 市橋琢弥, 梅津光生ほか: 標的血管の位置合わせ誤差を軽減するためのレジストレーション法の比較検討, 日本コンピュータ外科学会 (2010.11) (福岡)
- ⑥ 植松美幸 (1/10), 坂本怜, 許家群, 市橋琢弥, 梅津光生ほか: 体表レジストレーションの導入による手術ナビゲーションシステム運用の改善, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 (2010.9) (大阪)

- ⑦ 植松美幸 (1/10), 中野喜隆, 許家群, 坂本怜, 梅津光生ほか: 目標血管位置の特定のための皮下組織厚の影響縮小による位置決め誤差の削減, 生体医工学シンポジウム 2010 (2010.9) (札幌)
- ⑧ 植松美幸 (1/10), 中野喜隆, 許家群, 坂本怜, 梅津光生ほか: ベイズ推定に基づく皮下組織厚補正を用いた体表上の解剖学的特徴点ベースのレジストレーション, 日本生体医工学会 (2010.6) (大阪)
- ⑨ 坂本怜, 植松美幸 (2/11), 中野喜隆, 許家群, 梅津光生ほか: 解剖学的特徴点を用いたレジストレーションにおける皮下組織厚に依存する誤差計測, 日本生体医工学会 (2010.6) (大阪)
- ⑩ 許家群, 植松美幸 (2/11), 中野喜隆, 坂本怜, 梅津光生ほか: 大動脈ステントグラフト術のための自動画像セグメンテーション, 日本生体医工学会 (2010.6) (大阪)
- ⑪ 齋藤聡, 青見茂之, 富岡秀行, 佐々木英樹, 山崎琢磨, 植松美幸 (6/9) ほか, MDCT を用いた術中 navigation system を用いた胸腹部大動脈瘤手術 選択的肋間動脈再建, 日本心臓血管外科学会雑誌, 38, Suppl., 96(2009.03)
- ⑫ 植松美幸, 心臓血管外科手術における画像情報支援システムの開発, 日本コンピュータ外科学会 (2008.10) (東京)
- ⑬ 松川紘大, 植松美幸(2/10), 中野喜隆 ほか, 胸部領域ナビゲーションにおける術中体位の変化を考慮した骨格変形補正法, 日本コンピュータ外科学会 (2008.10) (東京)
- ⑭ 中野喜隆, 植松美幸(2/9), 松川紘大 ほか, 大血管ナビゲーションにおけるベッドの動きを補償するマーカシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会 (2008.10) (東京)
- ⑮ 青見茂之, 植松美幸 (2/9), 松川紘大 ほか, 医・理・工連携施設から発信する新しい医工学 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 (2008.10) (東京)

〔その他〕なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

植松美幸 (UEMATSU MIYUKI)

国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部・研究員

研究者番号: 10434813

(2) 研究分担者 なし

(3) 連携研究者 なし