

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 17 日現在

機関番号：82601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23700590

研究課題名(和文) 医師・患者双方にとって手術全体の完成度を高めるトータルシステムの構築

研究課題名(英文) Development of Total System to improve a surgical process for surgeons and patients

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・主任研究官

研究者番号：10424813

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円、(間接経費) 0円

研究成果の概要(和文)：術前から術後に至るまでの一連の流れの中で、技術による支援で手術の全体の質の向上させることを目指した。大動脈瘤の治療を対象にした血管内のステントグラフト挿入シミュレーションと乳房再建術を対象にした血管位置と走行を把握するナビゲーションの開発を行った。ステントグラフトのシミュレーションについては、計測に基づいて血管内のシースの通り道を可視化させ、透明な血管ファントムを対象にした手技によって実際には見ることができない血管内でのステントグラフトの展開を見ることができた。また、筋肉内を走行する血管の位置を予測するナビゲーションでは、体表面の上にタブレット端末をかざすことで標的血管の位置を探索できた。

研究成果の概要(英文)：The aim of this research is to improve the surgical procedure that includes the pre-operative, intra-operative and post-operative tasks by engineers' challenging ideas. We have been developing a simulation for a stent-graft deployment and a navigation system for breast reconstruction surgery.

The phantom simulation for stent-grafting was realized by an electromagnetic three-dimensional location sensor and by MDCT images. It visualized trajectories of a delivery sheath in an aortic model virtually. And also, it demonstrated stent-graft deployments inside a transparent silicone model. The device with a tablet PC for a surgical navigation predicted the position of perforator with an accuracy of less than 10mm.

研究分野：医用システム

科研費の分科・細目：コンピュータ外科学

キーワード：手術 シミュレーション ナビゲーション 大動脈ステントグラフト内挿術 乳房再建術

### 1. 研究開始当初の背景

治療の上で実現すべきなのは、患者が安心して手術を受け、術後を豊かに過ごせることである。手術の流れの中で術中の判断を支援するのはもちろんのこと、医師に限らず、周りで支える医療スタッフや専門家ではない患者も手術室外で治療の様子をイメージしたり、体感したりするトータルで支援するシステムがあるとよいと考えた。

一般的にシミュレーションというと、医師の技能訓練のために用いられることが多い。これを、医師・患者双方を含めた形で手術全体の完成度を高めるシステムとして利用する新たな位置づけを提案する。具体的な例としては、患者にとっては治療イメージを増強させる支援、医師にとっては的確な判断をするための確かなエビデンスと手術経過に応じた支援をシステムにより実現する。本研究でのシステム構築の狙いは医師、患者双方にとってより質の高い手術フローを打ち立てることであった。ここでの条件として、1) 患者が従来では得られない情報を享受できること、2) 医師にとっても有用となりうることとし、治療イメージの増強につながるようなシステム構築を目指した。

### 2. 研究の目的

本研究で提案する手術トータルシステムは治療を必要とする多くの人に適応可能な基本的手法としたい。患者にとっては治療イメージを増強させる支援、医師にとっては的確な判断をするための確かなエビデンスとなるよう、手術経過に応じた支援をシステムにより実現する。

### 3. 研究の方法

開発を進める上で、対象の術式について医師のイメージと著者のイメージとを共有することがまず難しく、開発を進めながらお互いのイメージを共有していく状況であった。

また、開発開始前は、トータルシステムを考える上で、ひとつの術式に対する一連の流れを検討するのがよいと思っていたが、術式によって求められる支援の形は異なっていた。そこで、次の2つの術式について、手術室外での支援、手術室内での支援といった手術の過程に応じた支援のあり方を検討した。

#### ① 治療法の理解を深めるシミュレーション (大動脈ステントグラフト)

(a) 治療法の概要：大動脈瘤の治療法のひとつであるステントグラフト内挿術は身体への切開範囲が小さく、患者への負担も小さいことから、年々増加傾向にある。術中はC-arm CTの撮影から得られる2次元の透視画像で血管走行を確認しながらデリバリーシースを使ってステントグラフトを挿入、ステント骨格を展開させ、グラフトを患部に留置する。本邦では、弓部三分枝用のステントグラフト (Najuta, 川澄化学工業株式会社) が2012年

12月に薬事承認された。本デバイスは弓部三分枝血管流入部 (腕頭動脈, 左総頸動脈, 左鎖骨下動脈) に対してグラフトの開窓部が合うように留置されるものである。

(b) イメージが困難な点：弓部の屈曲や瘤の位置は患者によって異なっている。そのため医師は術前の十分な計画を要するが、術中にステントグラフトの立体的な展開と開窓部が分枝血管に一致することを客観的手段によって伝達するのは難しい。また、術中は2次元に投影された画像で確認するのであって、血管内の分枝血管に対するステントグラフトの留置が立体的なイメージとして理解できるわけではない。

(c) 技術による支援法：弓部大動脈瘤の形状を模擬した剛体ファントム、弾性体ファントムを対象に磁気式位置計測器 (AURORA, Northen Digital Inc.) を用いて、ステントグラフト挿入、留置過程の計測を行い生体外でのシミュレーションを行った。剛体モデルは3Dプリンタ CONNEX (Object) で作製し、材料は FullCure720 とした。また、弾性体ファントムはシリコンを用いて作製した。

#### ② 直感的に血管走行をイメージする表示法 (乳房再建術)

(a) 治療法の概要：Deep inferior epigastric artery perforator flap を用いた乳房再建術とは乳癌で切除した乳房に対し、腹部の筋肉を犠牲にせず、皮膚、脂肪組織と深下腹壁動静脈を切り取り、乳房として再建する手術である。本法は患者の審美的満足度は高いが、血管の吻合部に使用される血管を傷つけずに筋肉剥離するのが難しい。

(b) 困難な点：一般に皮膚切開前にドップラー聴診, Duplex scan, MDCTA で血管の位置・走行を把握し、切除領域の決定と血管の剥離を行なうが、腹部の特徴点が臍程度であるため、術中標的血管を見つけづらく、脂肪層も動きやすい。

(c) 切除領域の目標血管は径が1mmの深下腹壁動脈穿通枝である。ここでは、レジストレーションによる血管推定後も、見る方向によって引き続き血管の追従が可能となるよう、皮膚マーカ位置を計測し、更新できるような仕様とした乳房再建術のナビゲーションについて検討を行った。

ブタを対象にした実験により本ナビゲーション使用時のシステム性能や精度、改良点などについて検討した。共同で研究を行っている東京女子医科大学の動物実験倫理委員会の承認を受けて行った。

### 4. 研究成果

#### ① 治療法の理解を深めるシミュレーション (大動脈ステントグラフト)

図1は磁気式位置計測器とMDCTで撮影したファントム画像とを解剖学的な特徴点5点を使ってレジストレーションし、画像中に磁気式位置計測器で計測したステントグラフ

ト内につけたセンサの軌跡を重畳させて表示した結果である。体軸断面の場合の結果であり、(a) ねじれ強、(b) ねじれ弱の場合を示している。これにより、血管の形状に応じた、デリバリーシースの通り道が可視化された。この結果は血管内をデリバリーシースが走行する場合の理想的な経路に近いと考えられる。血管の走行を考える場合、研究では血管の中心軸を算出するアルゴリズムがよく見られるが、弓部大動脈に対してステントグラフトを想定する位置に配置するためには、血管内のシース挿入位置からシース先端固定位置を結ぶ測地線を考えた上で、デバイス設計をするのがよさそうである。

図2はシリコンで作製したファントム内でステントグラフトを展開させた結果である。血管を透明にして内部を見ることができ、血管内でステントグラフトが展開されていく様子が目で見てわかる。実際の治療中には2次元の投影画像で把握しているが、この方法では分枝血管とステントグラフトの開窓部との位置関係も把握可能である。ただ、実際には血管内には血流があり、拍動流が生じる中でステントグラフトの展開であるため、今回のような静的な状態とは異なる。医師のコメントによれば、拍動流を利用しながらステントグラフトを展開させるのがポイントであるとのことだった。拍動流存在下の留置術シミュレーションを実現できれば、術式を医師・患者間で体感しながら理解するシステムとすることができると考える。

## ② 直感的に血管走行をイメージする表示法 (乳房再建術)

図3は移植する領域を決めるため、体表面の上にタブレット端末 (iPad, Apple) をかざして標的血管の位置を探索し、その位置をマーキングするナビゲーションを施行しているところである。MDCTAの画像データから作製した3次元モデルをタブレット端末に読み込み、内蔵カメラで位置関係を取得して、体表に配置したマークでレジストレーションするとタブレット上のビューワで血管が重畳表示された結果を見ることができる。さらに、レジストレーション後もマークを追跡することで、穿通枝の位置、走行を確認できる。血管の位置を予測した後、皮弁挙上時にも血管走行を捉えることができる。

図4(a)は光学式位置計測装置によって、実際の血管をなぞって計測している様子である。図4(b)はナビゲーションによって予測した血管に対して、実際の血管走行の位置を画像上に重畳させて表示した結果である。マーク間は50mm以上離すように配置しているが、このときの位置ずれ Target Registration Errorは8.2mmであり、穿通枝の位置を10mm以下で予測できた。簡易なビューワを使い、10mm以下で標的血管を予測できることは丁寧に血管を剥離するための位置予測として、臨床で十分な性能であると考えられた。

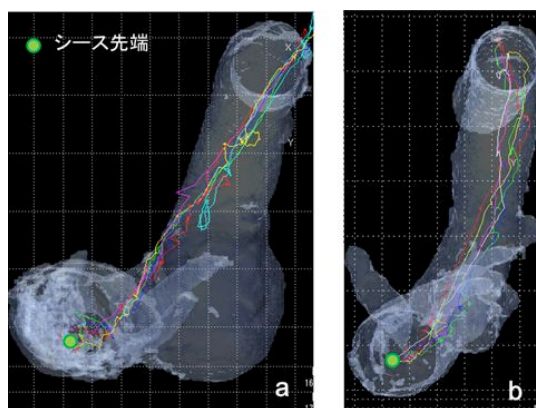


図1 大動脈瘤の剛体モデル内におけるデリバリーシースの通り道の可視化

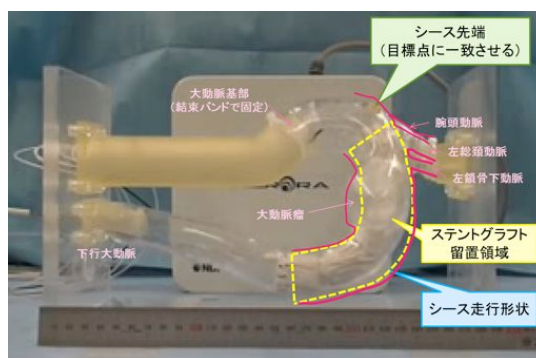


図2 大動脈瘤の弾性体モデル内におけるステントグラフトの展開の様子

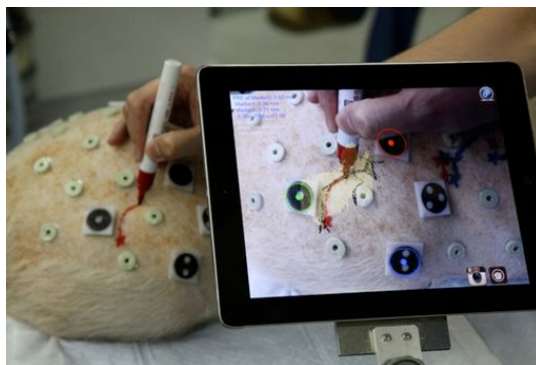


図3 体表上にかざしたタブレット端末上で示された血管位置と走行を体表に描画

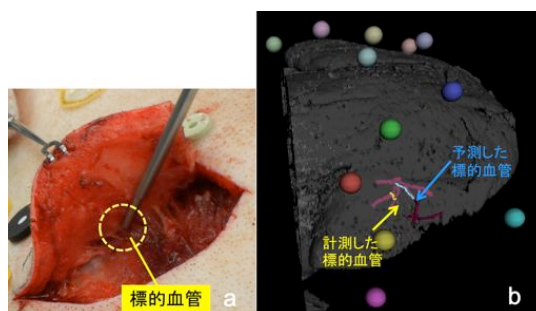


図4 光学式位置計測器を用いた標的血管と予測血管の一致誤差の算出

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 2 件)

- ① Muragaki, Y., Uematsu, M., Iseki, H., Umezu, M.: Analysis of Benefit-risk Balance in Decision-making of the Food and Drug Administration for Pre-market Approval of Therapeutic Medical Devices, *Advanced Biomedical Engineering*, 2, 101-106, 2013
- ② 上内洋輝, 佐藤生馬, 鈴木孝司, 植松美幸, 中村亮一, 村垣善浩, 伊関洋, 正宗賢: タブレット PC を使用した医用画像重畳表示ナビゲーションシステムの開発, *日本コンピュータ外科学会誌*, 13 (4), 445-452, 2011

[学会発表] (計 16 件)

- ① 安里権也, 岩崎清隆, 高橋泰浩, 植松美幸, 中岡竜介, 新見伸吾, 梅津光生: 分枝付ヒト弓部大動脈瘤モデルにおける開窓型ステントグラフトの 3 次元的留置過程の計測, *日本機械学会 第 26 回バイオエンジニアリング講演会*, (2014.1) (仙台)
- ② 高橋泰浩, 岩崎清隆, 安里権也, 植松美幸, 中岡竜介, 新見伸吾, 梅津光生: 弾性を有するヒト弓部大動脈瘤モデルを用いた胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術におけるデリバリーシースの走行形状の検討, *日本機械学会 第 26 回バイオエンジニアリング講演会*, (2014.1) (仙台)
- ③ 植松美幸: 手術ナビゲーションから評価型シミュレーションへの展開～レギュラトリーサイエンスへの貢献に向けて～, *第 6 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会*, (2013.10) (東京)
- ④ Nie, J, Kamiuchi, H., Uematsu, M., Konoeda, H., Sakurai, H., Masamune, K.: User Interface Design and Accuracy Evaluation in an Overlay System with Tablet PC, *The 9<sup>th</sup> Asian Conference on Computer Aided Surgery*, September 2013, Tokyo
- ⑤ 植松美幸, 此枝央人, 櫻井裕之, 正宗賢, 中岡竜介, 新見伸吾, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 皮弁挙上時の血管走行把握を支援するナビゲーション誤差検討, *第 22 回日本コンピュータ外科学会大会*, (2013.9) (東京)
- ⑥ Uematsu, M., Asato, K., Ichihashi, T., Umezu, M., Nakaoka, R., Matsuoka, A., Aomi, S., Iimura, H., Suzuki, T., Muragaki, Y., Iseki, H.: A Surgical Navigation System for Aortic Vascular Surgery: A Practical Approach, *IEEE EMBC 2014*, July 2013, Osaka
- ⑦ 植松美幸: 開胸を伴う手術でのナビゲーションを用いた体表から体内の標的血管

管へのアプローチ決定, *第 25 回日本内視鏡外科学会総会*, (2012.12) (横浜)

- ⑧ 植松美幸, 市橋琢弥, 安里権也, 梅津光生, 松岡厚子, 飯村浩, 青見茂之, 山崎健二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: TAAA Navigator の開発と臨床的評価の実際, *第 21 回日本コンピュータ外科学会大会*, (2012.11) (徳島)
- ⑨ 安里権也, 植松美幸, 市橋琢弥, 梅津光生, 中岡竜介, 松岡厚子, 飯村浩, 青見茂之, 山崎健二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 解剖学的特徴点計測における誤差評価についての実験的検討, *第 21 回日本コンピュータ外科学会大会*, (2012.11) (徳島)
- ⑩ 市橋琢弥, 植松美幸, 安里権也, 梅津光生, 中岡竜介, 松岡厚子, 東隆, 山崎健二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 弓部大動脈瘤用ステントグラフト留置過程のデータに基づく可視化に向けた初期的検討, *第 21 回日本コンピュータ外科学会大会*, (2012.11) (徳島)
- ⑪ 植松美幸: 医師の判断を支援する手術ナビゲーションシステム, *日本放射線技術学会 第 40 回秋季学術大会*, (2012.10) (東京)
- ⑫ 植松美幸: 大動脈瘤治療を対象にしたナビゲーションシステムの開発, *第 21 回日本心血管インターベンション治療学会・学術集会*, (2012.7) (新潟)
- ⑬ 市橋琢弥, 許家群, 坂本怜, 梅津光生, 植松美幸, 松岡厚子, 東隆, 山崎健二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 術前・術中画像の統合的利用によるステントグラフト留置支援システムの開発, *日本機械学会 第 24 回バイオエンジニアリング講演会*, (2012.1) (大阪)
- ⑭ 植松美幸, 坂本怜, 市橋琢弥, 梅津光生, 松岡厚子, 青見茂之, 飯村浩, 中村亮一, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 大血管手術用 TAAA Navigator の構築と臨床に向けた評価, *第 20 回日本コンピュータ外科学会大会*, (2011.11) (横浜)
- ⑮ 許家群, 植松美幸, 坂本怜, 市橋琢弥, 梅津光生, 東隆, 青見茂之, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋: 大血管ステントグラフト留置のための血管位置同定システム, *第 50 回日本生体医工学会大会*, (2011.4) (東京)
- ⑯ 東隆, 許家群, 植松美幸, 坂本怜, 市橋琢弥, 梅津光生, 中村亮一, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 山崎健二: ステントグラフト挿入術を支援する自動血管輪郭表示システムの有用性, *第 39 回日本血管外科学会*, (2011.4) (沖縄)

[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・主任研究官

研究者番号：10434813

(2)研究分担者 なし

(3)連携研究者 なし