

平成 21 年 5 月 21 日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2007～2008

課題番号：19591627

研究課題名（和文） 内視鏡外科手術における非接触剛性イメージャーの開発とその臨床応用

研究課題名（英文） Development of a non-contact sensing method for pulmonary nodules during thoracoscopic surgery

研究代表者

宮田 義浩 (MIYATA YOSHIHIRO)

広島大学・原爆放射線医科学研究所・准教授

研究者番号：50397965

研究成果の概要：

胸腔鏡手術における触覚を再現するため、空気噴流を用いて腫瘍の硬さを感知できる非接触剛性イメージャーの開発と肺腫瘍同定法の確立、およびその臨床応用を目的とし、以下の実験を行った。【ブタ肺を用いた実験】ブタ肺に大きさと深さを変えたボールを埋め込み、イメージャーの検出感度を測定した。【生体肺への応用】肺腫瘍切除例でイメージャーによる走査を行った。更に同定した腫瘍の病理組織学的検討を行い、腫瘍の大きさ、深さ、CT 値、組織型と走査結果を比較し、イメージャーの有用性を確認した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2008 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・胸部外科学

キーワード：胸腔鏡、触覚センサー、肺癌

## 1. 研究開始当初の背景

生体に発生する悪性新生物（癌、肉腫など）は、一般にその細胞密度が高いため正常組織に比べ硬度が高いという特性を持つ。臓器に発生する癌は、手術中にその局在を同定する際には、術者がこの硬さの違いを手で感じるにより行う。近年の内視鏡技術の進歩により、手術創を小さくして患者に低侵襲な内視鏡手術が可能となったが、反面従来は簡単

に行えていた、この手指による術中の“触診”が、手術創から手を入れられないため不可能となっている。そのため触診によらず、内視鏡下に癌の“硬さ”を検出する医療技術の開発が待望される。小型肺野病変に対する胸腔鏡手術は悪性腫瘍に関してもその適応が拡大され、転移性肺腫瘍ではその半数以上が胸腔鏡下に手術が行われるようになった。しかし胸腔鏡手術についても上記の欠点が存在

する。すなわち術前高分解能 CT などでも微小肺腫瘍の存在部位を正確に指摘しても、術中は肺が虚脱し変形するため、術前指摘した腫瘍の同定が困難となり、やむなく開胸に移行する例が多く存在する。現状では術中腫瘍確認困難が予想される症例に対しては術前にブックマーカーを CT ガイド下に腫瘍近傍に刺入する方法が一般的である。この手技は余分な CT による医療費の負担や放射線被曝の問題があるだけでなく、患者に対する侵襲を伴い、出血、気胸等の合併症の発症が懸念される。また多発例では困難で、術中の腫瘍スクリーニングが必須である。CT ガイド下マーキングを行うことなく、術中に微小病変の同定が可能となれば、患者への余分な侵襲と合併症の回避、医療費の軽減につながり、胸腔鏡手術にもたらす恩恵は極めて大きい。

## 2. 研究の目的

本研究は胸腔鏡手術の触覚が無いという普遍的な問題点を解決するため、空気噴流を用いて肺表面上の硬さを感知できる非接触剛性イメージャーの開発と肺腫瘍同定法の確立、およびその臨床応用を目的とする。最も有能な内視鏡手術支援ロボットとして知られている da Vinci でさえ、触覚を再現することはできない。触覚を有する、あるいは触覚を再現できるデバイスについては、主に接触式のインピーダンスセンサーとしてこれまでも研究は行われてきたものの、その安全性、確実性などから実用化には至っていない。本研究は広島大学 21 世紀 COE プログラム「超速ハイパーヒューマン技術が開く新世界 (21 世紀産業革命に向けて)」において開発に着手された、非接触剛性イメージャーが、内視鏡手術に応用可能であるとの着想から始まった。内視鏡手術対象臓器の中でも、正常の肺は非常に軟らかく、腫瘍との硬さの相違を明確に浮かび上がらせることが容易であると考えられる。本研究で開発予定の非接触剛性イメージャーは対象物にセンサーが直接接触せずに硬さを感知する、非常にユニークで安全性の高いデバイスである。

## 3. 研究の方法

### (1) シリコンモデルを用いた実験

シリコンモデルを用いて以下の実験を行う。

#### ① 対象の硬さ、大きさ、深さを変化させて、センサーの検出限界を調べる

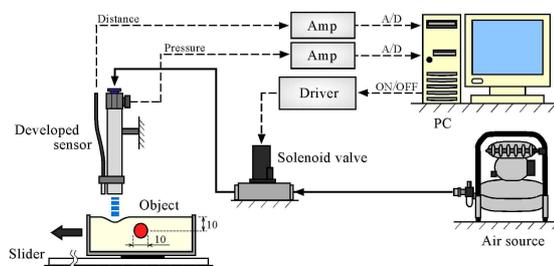
臨床の経験上、肺腫瘍は、深さを  $D$ 、大きさを  $L$  とすれば、 $L/D \geq 1$  を満たす時、胸腔鏡下にも腫瘍の局在を検知可能であるといわれている。したがって、 $L/D < 1$  となる設定で検出可能であることが、本センサーとしての必要条件であり、これを満たすこと、更に理想的な条件下では検出感度がどの程度まで上げられるか検討する。

#### ② シリコン表面に対するセンサーの角度変化の影響

実際の内視鏡手術ではセンサーを肺に対して直角に操作できない場合が想定される。そこで、この角度を変化させて、センサーの感度を調べる。センサーの感度が手術時に想定される角度 (肺に対して直角の方向を  $90^\circ$  とすれば、 $45^\circ$  以下となることはない。したがって、 $90^\circ$  から  $45^\circ$  まで変化させて調べればよい) の範囲内は良好であれば、肺に対する合力 (空気圧や範囲) を調整することによって、センサーの機能は損なわれないことになる。これらが可能となるようセンサーの改良を行う。

#### ③ シリコン表面の色調変化による触覚センサーの検出限界を調べる

光ファイバーセンサーの対象物表面の色調による影響を調べる。位相差を検出することにより対象物表面の色による干渉は理論上無くなるはずであるが、実際にどの程度影響が出るか調べる。



### (2) ブタモデルを用いた実験

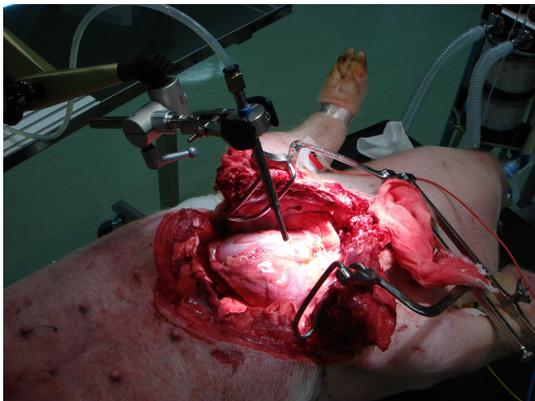
体重 40kg のブタを用いて分離肺換気全身麻酔下に行う。開胸し、まず正常肺の測定を行う。手術中の照明、生体肺の含気、血流が測定に与える影響について詳細に検討する。更に腫瘍と正常の気管・血管がセンサーで判別できるか検討する。次いで肺実質内にビーズ、シリコンボールなどを手動的に埋め込み、腫瘍モデルとする。動物実験モデルを確立し、腫瘍モデルの大きさや埋め込む深さ (肺表面からの深さ) を変えて、センサーでの検出状態をブタ個体数を増やして確認する。以上のようなモデルを用いて臨床で考えられる場面でのデータ収集を行う。

① 人体へ臨床応用を考え、安全性の確認として、センサーによる肺実質、気管、血管の損傷がないこと確かめる。センサーの空気噴流を圧を変化させながら肺実質、血管・気管に長時間吹き付け、その部分を切除し、組織学的に損傷がないこと確認する。

② 肺の含気による検出状態の違いを見るため、分離肺換気を利用して肺を完全虚脱、半虚脱させた状態で測定する。

③ 出血時の検出能を見るため、肺表面から少量出血させ測定する。

- ④癒着剥離した肺表面での検出能を見るため、肺表面を電気メスで焼いて測定する。
- ⑤吹きつけの角度による検出能の違いを見るため、センサーの角度を変えて吹き付けて測定する。



(3) 非接触触覚センサーの生体肺への安全性の確認

対象物に対してセンサーの先端を押し当てる触式の触覚センサーの場合、視野の一部に死角ができたり、対象物を傷害したりする。我々の方法は流体（空気）噴流を用いて対象物の剛性パターンを観察できる非接触剛性センサーで、使用する空気圧は0.05-0.15 MPaで十分肺の変形が得られる。この圧はフィブリングルなどの術中噴霧の際用いられている圧以下であり、肺傷害の報告例は皆無である。しかし更なる安全性の確認のため、最初の10例はあらかじめ同意の得られた肺葉切除症例に対し、病変の存在する摘出予定肺葉に対してのみ非接触触覚センサーによる走査を行う。肺摘出後の肺組織の病理検索を詳細に行い、胸膜下出血や肺胞損傷の有無を検討し、安全性を確認する。

(4) 非接触触覚センサーによる肺野末梢小病変の同定

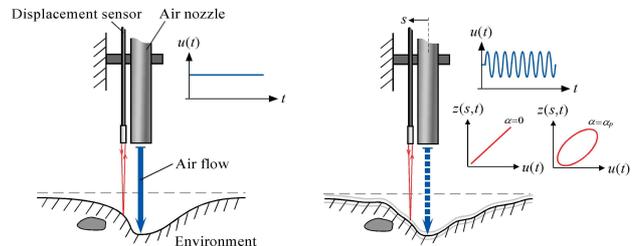
あらかじめ同意の得られた肺腫瘍切除予定症例に対し、術中に非接触触覚センサーによる走査を行う。次いで摘出肺でも走査を行い、胸腔内走査との比較検討を行う。更に同定した腫瘍の病理組織学的検討を行う。腫瘍の大きさ、臓側胸膜よりの深さ、CT値、組織型と走査結果を比較し、非接触触覚センサーによる肺腫瘍の同定感度、特異度を明らかにする。

(5) センサーの改良-臨床応用へ向けて-シリコンモデル、ブタ肺、臨床手術症例による実験のデータを基にセンサーの改良を行う。

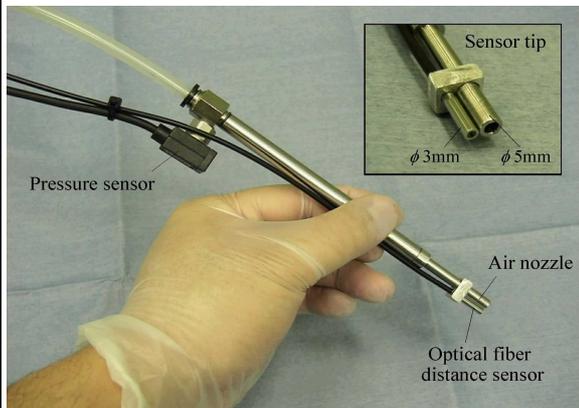
想定される改良点として、光ファイバーセンサーの位置と個数が挙げられるが、これらの微調整は容易である。また、この触覚センサーの最終目標である内視鏡手術での仕様を考慮した場合、ノズルとセンサーの角度と空

気圧のデータの内容によっては、先端が自在に屈曲するような工夫が必要となってくる。この他にも、研究の途中で生じた触覚センサーの形状、性能に関する問題点を直ちに改善し、胸腔鏡手術で使用可能なデバイスを迅速に作成することを目標とする。

4. 研究成果



触診によらず、空気噴流を用いて肺表面上の硬さを感知できる非接触剛性イメージャーの開発と肺腫瘍同定法の確立、およびその臨床応用を目的とし以下の実験を行った。

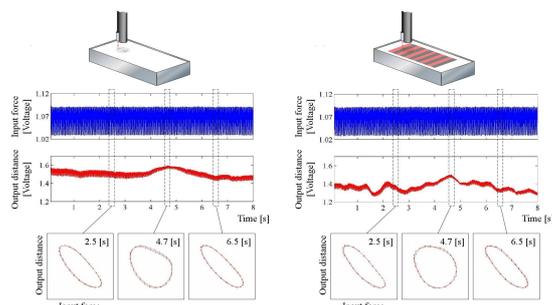


(1) 擬似肺組織を用いた実験

		[mm]			
D \ L	L	2.0	4.0	6.0	8.0
2.0		○	○	○	○
4.0		×	○	○	○
6.0		×	○	○	○
8.0		×	×	○	○
10.0		×	×	×	○

対象の硬さ、大きさ、深さを変化させて、センサーの検出限界を調べた。シリコンラバーとボールを用いた模擬腫瘍にセンサーを使用したところ、非接触式剛性センサーはボールの大きさ (=L) と表面からの深さ (=D) 比、D/L>1 以上の測定が可能で、触診と同等な感度があることが実証された。シリコン表

面に対するセンサーの角度変化の影響、シリコン表面の色調変化による触覚センサーの検出限界を調べたが、通常使用の範囲内では検出に影響は認められなかった。



### (2) ブタ肺組織を用いた実験

通常測定圧の倍の空気圧 0.15MPa をブタ肺に噴射したところ、肉眼的にも組織学的にも肺胸膜、肺実質の損傷は認めず、その安全性が確認された。次いでブタ肺に大きさ(L)と深さ(D)を変えたプラスチックボールを埋め込み、センサーで走査し検出の有無を確認した。センサーは心拍動、肺血流、呼吸による胸郭の動き、術野の明るさの影響を受けずに擬似腫瘍を同定可能であった。D/L $\leq$ 1 の範囲では 37 回測定中 32 回 (86.5%)、1<D/L $\leq$ 2 では 94 回中 70 回 (74.5%)、2<D/L では 100 回中 60 回 (60.0%) 検出可能であった。

### (3) ヒト肺組織を用いた実験

肺腫瘍手術症例 5 例の摘出肺中の腫瘍をセンサーで走査した。組織型は肺腺癌 3 例 (BAC1 例)、扁平上皮癌 1 例、骨肉腫転移 1 例で、病理学的最大腫瘍径は 19.2 $\pm$ 6.0 mm であった。CT 上計測した D/L 値は 0.01 - 3.3 で 5 例とも検出可能であり、気管支等の構造物とも区別可能であった。

### (4) 非接触剛性イメージャーの臨床応用に 向けての改良

非接触剛性イメージャーの臨床応用に際し、人体に使用できる材質、形状に改善し、ディスプレイ製品として普及できるように改良した。空気ノズル及び光ファイバーセンサーは感染、滅菌の観点からディスプレイ製品とし、空気コンプレッサーなどはすべて軽量化し、容易に持ち運べるサイズとなった。



## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 3 件)

1) Kawahara T, Miyata Y, Okajima M, Kaneko M: Non-contact tumor imager for video-assisted thoracic surgery. Proc. of the 2nd IEEE/RAS-EMBS Int. Conf. on Biomedical Robotics and Biomechanics, pp. 830-835, 2008、査読有り

2) Egi H, Okajima M, Yoshimitsu M, Ikeda S, Miyata Y, Masugami H, Kawahara T, Kurita Y, Kaneko M, Asahara T. Objective assessment of endoscopic surgical skills by analyzing direction-dependent dexterity using the Hiroshima University Endoscopic Surgical Assessment Device (HUESAD). Surg Today. 2008;38:705-10、査読有り

3) 川原知洋, 岡島正純, 金子真, 宮田義浩, 赤山幸一, 住谷大輔, 吉田誠, 吉満政義: 非接触硬さセンサの内視鏡外科手術における応用. 日本内視鏡外科学会雑誌 13 735-741, 2008.、査読有り

[学会発表] (計 7 件)

1) Miyata Y, Akayama K, Kawasaki Y, Mimura T, Okita R, Tsutani Y, Yamamoto H, Kawahara T, Okajima M, Okada M: Development of an active strobe imager identifying small pulmonary tumors during video-assisted thoracic surgery. The 5th Meeting of Asian Thoracic Surgical Club, Fukuoka, Japan, 2009.4.24

2) Miyata Y, Akayama K, Yoshioka S, Kawasaki Y, Mimura T, Okita R, Tsutani Y, Yamamoto H, Kawahara T, Okajima M, Okada M: Intraoperative localization of small pulmonary nodules by a new non-contact tactile sensor. The Eighth International Symposium on Sympathetic Surgery (ISSS): The Seventh International Symposium on Video-Assisted Thoracic Surgery, New York, USA, 2009.3.28

3) 川原知洋, 赤山幸一, 宮田義浩, 岡島正純, 金子真: 胸腔鏡下手術のための位相差強調型腫瘍イメージャー 臨床試験への応用. 第 17 回日本コンピュータ外科学会総会, 東京, 2008. 11. 1

4) 宮田義浩, 岡島正純, 赤山幸一, 川原知洋, 戸舎稚詞, 桧井孝夫, 池田聡, 吉満政義, 住谷大輔, 吉田誠, 高倉有二, 川崎由香里, 沖田理貴, 三村剛史, 岡田守人, 金子真: 非接触触覚センサーを用いた小型肺野病変同定. 第21回日本内視鏡外科学会総会, 横浜, 2008. 9. 3

5) Miyata Y, Yoshioka S, Okajima M, Kawasaki Y, Okita R, Akayama K, Yamaki M, Mimura T,

Yamagichi T, Yamamoto H, Okada M: Evolutional application of thoracoscopic surgery to sub-diaphragmatic organs –Thoracoscopic transdiaphragmatic approach. 16<sup>th</sup> International Congress of the European Association for endoscopic Surgery, Stockholm, Sweden, 2008.6.12

6) 宮田義浩, 吉岡伸吉郎, 川崎由香里, 岡島正純, 山木実, 山口剛, 山本英喜, 沖田理貴, 三村剛史, 岡田守人: 胸腔鏡手術の新たな展開 横隔膜下臓器へのアプローチ. 第25回日本呼吸器外科学会総会, 宇都宮, 2008.5.30

7) 赤山幸一, 宮田義浩, 川崎由香里, 山木実, 山口剛, 山本英喜, 川原知洋, 戸舎稚詞, 金子真, 浅原利正, 岡田守人, 岡島正純: 非接触式剛性センサーの胸腔鏡下手術への臨床応用. 第25回日本呼吸器外科学会総会, 宇都宮, 2008.5.29

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

宮田 義浩 (MIYATA YOSHIHIRO)  
広島大学・原爆放射線医科学研究所・准教授  
研究者番号: 50397965

### (2) 研究分担者

岡島 正純 (OKAJIMA MASAZUMI)  
広島大学・大学院医歯薬学総合研究科・寄附講座教員  
研究者番号: 90274068

### (3) 連携研究者