

令和 3 年 6 月 15 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K11365

研究課題名(和文) 眼球振動計測を用いた内視鏡下副鼻腔手術(ESS)副損傷危険警告システムの開発

研究課題名(英文) A development of alarm with eyeball vibration measuring instrument in endoscopic sinus surgery

研究代表者

伊藤 伸 (Ito, Shin)

順天堂大学・医学部・准教授

研究者番号：80365577

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：内視鏡下副鼻腔手術施行時にPVDFフィルムを両側の眼窩に貼付して術中マイクロデブリッター(以下MD)の使用により生じる眼窩微小振動を測定した。計測により得られた振動の中でも80Hzや160Hzの振動に注目し、眼窩紙様板付近(要注意状態)でのMD操作と中心に近く篩骨洞でも安全な部位(安全状態)でのMD操作での微小振動を解析した。振動の大きさの左右比を比較することにより、それぞれの部位での操作を区別できる可能性がある。加えて、既存のデータを用いてAIの機械学習を行うことにより、与えたデータが要注意・危険状態の判断が行えるか検討したところ、70～100%の確率で判断が可能であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

一般的に手術ナビゲーションシステムは高価であり、手術前の準備に時間がかかることなどにより、多くの施設で普及するには至っていない。また取得できているのはあくまでも術前に撮影した画像情報を基にしており、手術の経過とともに起こる組織の変化には対応することはできず、その解釈は術者の技量に委ねられている。内視鏡下副鼻腔手術において眼窩内容の振動を常時監視し、その眼窩紙様板近傍でMDを使用した際に発生する振動特徴を把握して副損傷の危険度を判定することができれば、術者に眼窩損傷の危険性を警告するシステムの開発の一助になる可能性があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We measured orbital micro vibrations using MD to attach a PVDF film to both orbits during endoscopic sinus surgery. We paid attention to micro vibrations of 80Hz and 160Hz in our measurement data and analyzed micro vibrations arising from the handling MD near the lamina papyracea (warning state) and middle ethmoid sinus (safe state). We may distinguish the safe state from the warning state by comparing the right and left ratios with the size of the vibrations. In addition, we made a machine learning program of AI to distinguish the safe state from the warning state in our obtained ratio. A judgment was possible at 70-100% probabilities when we used this program.

研究分野：鼻科学

キーワード：PVDFフィルム 内視鏡下副鼻腔手術 副損傷 マイクロデブリッター

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

内視鏡下副鼻腔手術(以下 ESS)は慢性副鼻腔炎や鼻・副鼻腔腫瘍を代表とする鼻・副鼻腔疾患の標準的手術として位置づけられている。しかし、副鼻腔は周囲を眼窩、頭蓋底と接し、視神経、内頸動脈などの重要な器官が副鼻腔に突出している。内視鏡精度の向上や手術手技の進歩と共に、重要器官への副損傷は減少傾向にあるが、未だ多くの施設から、様々な医原性副損傷が報告されている。これら副損傷で最も多いのは、眼窩副損傷である。眼窩副損傷を来した場合でも、眼窩侵入などの軽度障害であれば、眼球運動障害を引き起こす可能性は低いが、マイクロデブリッター(以下 MD)のような powered instrument を使用して副損傷が生じた場合には、外眼筋損傷、視神経損傷などの高度障害を引き起こされることが予想される。発生頻度としては、高度副損傷は 2.7%であるが、軽度副損傷については 5.0~15.0%とされ、内訳では、眼窩損傷が占める割合はどちらも約半数程度と高い頻度を示している。術中の眼窩副損傷予防のための確認方法として、手術助手が術中に眼球を前方より圧迫し、眼窩内側壁からの脂肪組織の逸脱がないか確認する方法が普及しているが、常時監視することや、損傷前に危険を察知することが困難であり、より良い警告システムの開発は ESS の安全向上に寄与する。近年では、ナビゲーションシステムの発達により、ESS においても術者はリアルタイムで手術位置情報を画像として取得できる。しかし、一般に手術ナビゲーションシステムは高価であり、手術前準備に時間がかかることなどにより、広く普及するには至っていない。また取得できるのはあくまでも術前に撮影した画像情報であり、手術の経過とともに起こる組織の変化には対応することはできず、その解釈は術者の技量に委ねられており、手術部位での危険度を定量的に判定できるわけではない。そこで、我々は、MD が構造上、特徴的な周波数の振動を発生させること、その振動が眼窩内にも伝播することに着目した。振動を電圧に変換する高分子フィルムを両側眼瞼上に貼付し、ESS において眼窩内容の振動を常時監視し、その眼窩損傷危険部位における振動特徴から副損傷の危険度を判定し、術者に警告できる可能性に関して検証したいと考えた。

2. 研究の目的

内視鏡下副鼻腔手術における副損傷警告システムの構築のため、

- (1) 手術器具(MD)により発生する振動の術中計測法の確立
 - (2) 振動特徴の抽出とその特徴量の定量化、および振動特徴と副損傷危険度との関係性の検討
 - (3) 危険度の術者への伝達方法、および危険度警告システムの構築
- の3項目について明らかにしたい。各項目における具体的な目標は以下の通りである。

(1) 手術により発生する振動の術中計測法の確立

マイクロデブリッター、ドリル等によるポリープ切除・骨削開時や吸引管使用時には、顔面骨に振動が発生し、当然ながら眼窩内にも振動が伝播する。この振動を眼瞼に貼付した振動センサで計測すると、振動の発生源と眼球との距離や振動の大きさの左右差により、その計測信号の特徴を測定できることが予想される。本研究では、感度が良好で取り扱いが簡単な、フィルム状の振動センサである PVDF (Poly Vinylidene DiFluoride) フィルムを用いて振動を計測することを試みる。振動計測においては、眼振や体動など、直接的には手術手技とは無関係な振動源による振動を除去する必要があるため、適切なフィルタ回路を設計する。更に、顔面骨の形状に個体差があることや、手術手技による骨形態の変化により、症例毎・術前後での誤差修正も必要となる。また、用いる手術器具により、発生する振動の周波数範囲が異なるため、広い周波数範囲の振動を計測可能なセンサのサイズや眼瞼への適切な貼付方法を検討する。

(2) 振動特徴の抽出とその特徴量の定量化

(1) で得られた振動波形から、手術器具毎の特徴、および処置部位の違いによる特徴を抽出する。手術器具毎の特徴としては、周波数およびその時間的变化などが考えられ、処置部位の違いによる特徴としては、左右の眼瞼に貼付したセンサ出力の絶対値の変化、およびその周波数成分の変化などが考えられる。これらの組み合わせから、副損傷を引き起こす可能性がある部位を処置しているときの振動の特徴を絞り込み、その特徴量を用いて危険度を定量化し警告することを検討する。事前の臨床研究では、リアルタイムではないが、危険部位操作時に特徴的な周波数成分が観測され、これを利用した危険度の判断が可能ではないかと推察している。

(3) 危険度の術者への伝達方法の検討、および危険度警告システムの構築

危険度警告システムを構築するに当たり、(2) により副損傷の可能性を定量化した結果を、術者に遅延なく確実に伝達する方法の確立が重要である。情報伝達の手段として、視覚、聴覚、触覚を利用した方法が考えられる。視覚としては、常にモニターしている内視鏡画像に、危険度をグラフ化したものを重ねて提示する方法が考えられる。聴覚としては、アラーム音のトーンや強度変化を利用した方法が考えられる。触覚としては、手で保持している内視鏡のグリップ部に振動子を取り付け、その振動パターンの変化により、術者に危険度を知らせる方法などが考えられる。それぞれに一長一短があるため、これらを単独もしくは複合させて、最も情報伝達がしやすいコ

ーザインターフェース(UI)の在り方を検討する。そして、これまでに得られた知見をもとに危険度警告システムを構築し、その有効度を検証する。加えて近年急速に発達してきた AI にも注目している。

3. 研究の方法

ESS 時に PVDF フィルムを使用して眼窩の振動を測定した。PVDF フィルムを両方の眼の上に乗せて手術用の眼球保護デブで固定した。PVDF フィルムが感知した微小振動の電荷信号をチャージアンプによって電圧信号に変換し、AD コンバータを介して PC に取り込んだ。振動データの計測及び波形の確認は LabVIEW で作成したソフトウェアを用いた。この際に、波形収録画面と同時に内視鏡の映像を収録するためにビデオキャプチャを介して PC に映像を取り込んだ。NI-DAQ mx の映像収録ソフトウェアで作成したプログラムを用いて、波形と内視鏡映像を同一画面に表示しながら同時収録を行った。測定時には、PVDF フィルム左右のフィルム間の振動検出力に違いが生じる。その感度差を補正するため、加振器（図 1 内の vibrator）により被験者の頭頂部に一定の振動を 5 秒間以上与え、左右に貼付した PVDF フィルムから得られた振動波形のうち、波形が安定している 1 秒間のデータを FFT 解析（振動波にどのような周波数が含まれているか解析する）し、加振器のモータの周波数である 170Hz 帯の最大振幅の比を求め、この値を補正值とし計測後に補正した。（図 1）。

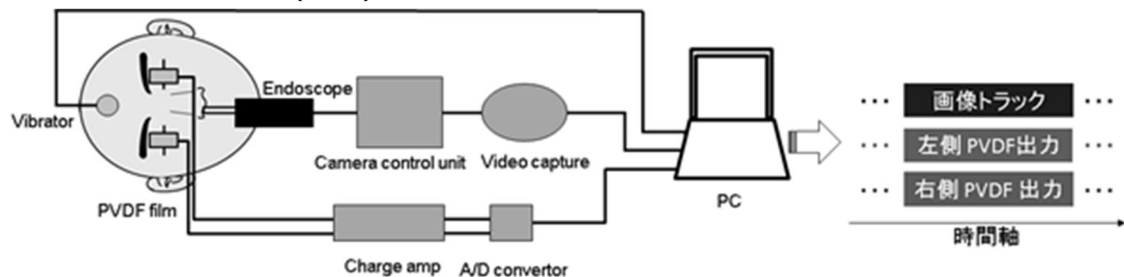


図 1：測定システムの全体像

MD は病的組織を削除する際に、通常刃の回転数は 5000rpm 程度に設定した。右図に示した FFT 解析結果では 83Hz において振幅約 0.6V、165Hz において振幅 0.5V の 2 つのピークが生じていることが確認されたため以降 80Hz、160Hz 帯域の振動に注目し検討を進めた（図 2）。前記の条件の下、内視鏡下副鼻腔手術を施行し解析が可能であった 14 例について検討した。手術中に MD の回転している刃先が眼窩内側壁付近にある時間帯を「要注意状態」と定義し、眼窩内側壁付近でなく中鼻甲介や篩骨洞で MD を使用している時間帯を「安全状態」として定義した。得られた波形に FFT 変換を用いて 80Hz と 160Hz 帯域における 0.1s ごとの最大振幅を求めた。削除側と対側の最大振幅から振幅比（削除側振幅 / 対側振幅）の時間変化を求めた。最後に要注意状態および安全状態における振幅比の平均値を各症例で求め比較した（図 3）。

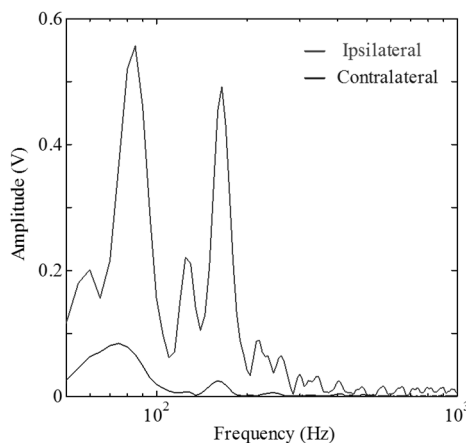


図 2：80Hz、160Hz 付近に振幅の頂点を認める。

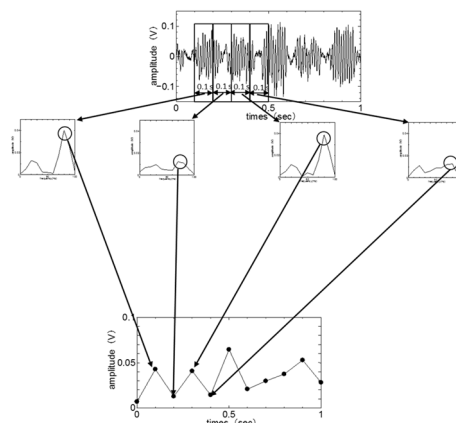


図 3：振幅の左右比をプロットした。

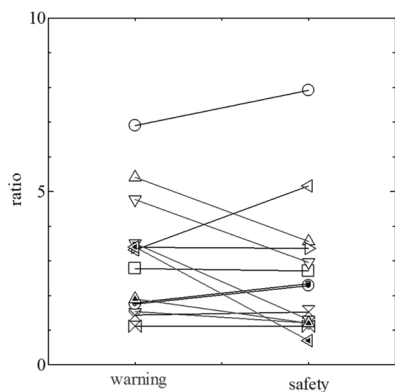
計測方法の検討に加えて安全と危険をどのように術者に伝えるかも重要な課題となり、新たな試みとして AI による危険認知が可能か検討した。解剖学教室にご協力いただき施行した cadaver を用いて測定した結果をもとにして、機械学習によってデータを解析した。Python により記述されたロジスティック回帰プログラムを使用し、140・210 個分を教師データとし学習回数を 1000 回に設定し、無作為に与えた 20 個のデータを安全状態・要注意状態・危険状態に正しく判別できるか検討した。

4. 研究成果

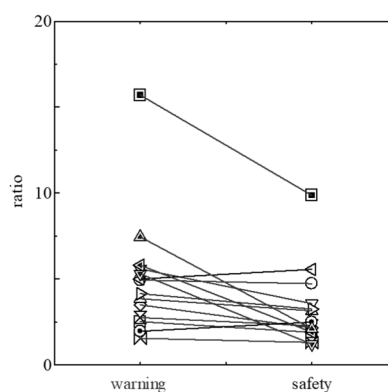
(1) 得られた振幅比による要注意状態・安全状態が比較可能か検討

【結果】14 件の実際の手術症例、2 件の献体症例で計測した振動波形に対して検討した。生体では 160Hz で安全状態より要注意状態の振幅比が大きい症例が 12 症例見られ、80Hz では 6 症例であった。献体 2 件では殆どの周波数で要注意状態の方が振幅比が大きかった。

【考察】症例ごとに振幅比の傾向に違いがあるが、80Hz、160Hz 帯域の振幅比に注目することで要注意状態と安全状態を判別できる可能性が示唆される。



手術症例：80Hz



手術症例：160Hz

(2) 機械学習による解析

Python により記述されたロジスティック回帰プログラムを使用した。140・210 個分を教師データとし学習回数を 1000 回に設定し、無作為に与えた 20 個のデータを正しく判別できるか検討した。

機械学習結果

80Hz

	Cadaver1	Cadaver2 右	Cadaver2 左
安全+注意 vs 危険	90%	80%	100%
安全vs注意	85%	85%	100%

160Hz

	Cadaver1	Cadaver2 右	Cadaver2 左
安全+注意 vs 危険	100%	70%	85%
安全vs注意	85%	100%	100%

【結果】

機械学習をおこなうことにより、与えられた値が注意・危険状態であるかの判定が 70～100%の範囲で行える可能性が示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 7件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 7件）

1. 著者名 Arai Shinpei, Ito Shin, Anzai Takashi, Onagi Hiroko, Tsuyama Sho, Fukumura Yuki, Saito Tsuyoshi, Ikeda Katsuhisa	4. 巻 114
2. 論文標題 A Case of Glomangiopericytoma with a CTNNB1 Mutation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Practica Oto-Rhino-Laryngologica	6. 最初と最後の頁 195 ~ 201
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5631/jibirin.114.195	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Anzai Takashi, Tsunoda Atsunobu, Saikawa Yuichiro, Matsumoto Fumihiko, Ito Shin, Ikeda Katsuhisa	4. 巻 41
2. 論文標題 Cryosurgical ablation for treatment of common warts on the nasal vestibule	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 American Journal of Otolaryngology	6. 最初と最後の頁 102641 ~ 102641
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.amjoto.2020.102641	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Ayuko Oba, Shin Ito, Hiroko Okada, Takashi Anzai, Ken Kikuchi, Katsuhisa Ikeda	4. 巻 3
2. 論文標題 Early and noninvasive diagnosis using serological antigen biomarkers in chronic invasive fungal rhinosinusitis	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Rhinology online	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4193/RHINOL/20.041	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Anzai Takashi, Ito Shin, Yamashita Atsushi, Ide Takuma, Tajima Shori, Okada Hiroko, Matsumoto Fumihiko, Ikeda Katsuhisa	4. 巻 2020
2. 論文標題 Surgical Management of Bilateral Venous Malformation (Cavernous Hemangiomas) of the Maxillary Sinus	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Case Reports in Otolaryngology	6. 最初と最後の頁 1 ~ 4
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1155/2020/8606103	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tajima Shori, Anzai Takashi, Matsuoka Rina, Okada Hiroko, Ide Takuma, Fujimaki Mitsuhsa, Kaya Shota, Ito Shin, Ikeda Katsuhisa	4. 巻 2018
2. 論文標題 Parapharyngeal Abscesses Caused by Group G Streptococcus	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Case Reports in Otolaryngology	6. 最初と最後の頁 1~4
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1155/2018/7307290	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Motegi Remi, Ito Shin, Homma Hiroto, Ono Noritsugu, Okada Hiroko, Kidokoro Yoshinobu, Shiozawa Akihito, Ikeda Katsuhisa	4. 巻 3
2. 論文標題 Complications of Short-Course Oral Corticosteroids for Eosinophilic Chronic Rhinosinusitis during Long-Term Follow-Up	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Sinusitis	6. 最初と最後の頁 5~5
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/sinusitis3020005	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Takashi Anzai, Tsuyoshi Saito, Miri Toh, Katsuhisa Ikeda, Shin Ito	4. 巻 12
2. 論文標題 A Case of Glomangiopericytoma at the Nasal Septum.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Head and Neck Pathology	6. 最初と最後の頁 572~575
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12105-017-0870-6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 伊藤 伸
2. 発表標題 眼窩副損傷の予知、予防、対応
3. 学会等名 第59回日本鼻科学会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 塩澤 晃人, 伊藤 伸, 佐藤 将盛, 肥後 隆三郎
2. 発表標題 前頭洞より波及した鼻性眼窩内合併症の1例
3. 学会等名 第59回日本鼻科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 安齋 崇, 伊藤 伸, 池田 勝久
2. 発表標題 内視鏡下鼻副鼻腔手術後の医原性髄液漏により誤嚥性肺炎を来した1症例
3. 学会等名 第59回日本鼻科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 齋川 雄一郎, 伊藤 伸, 中村 真浩, 池田 勝久
2. 発表標題 当科におけるEMMM手術の4症例
3. 学会等名 第59回日本鼻科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 伊藤伸、安齋崇、池田勝久
2. 発表標題 両側再発性上顎洞海綿状血管腫の 1 例
3. 学会等名 第81回耳鼻咽喉科臨床学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊藤伸, 中村真浩, 藤山大輝, 小池卓二, 池田勝久、
2. 発表標題 内視鏡下副鼻腔手術 (ESS) における微小眼球・眼窩振動測定
3. 学会等名 第58回日本鼻科学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊藤伸
2. 発表標題 内視鏡下副鼻腔手術(ESS) における微小眼球・眼窩振動測定
3. 学会等名 第57回日本鼻科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 野島 暁人、賀屋 勝太、伊藤 伸、池田 勝久
2. 発表標題 当科における小児副鼻腔炎症例の検討
3. 学会等名 第57回日本鼻科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 伊藤伸、藤山大輝、小池卓二、池田勝久
2. 発表標題 副鼻腔炎内視鏡手術中における危険度検知法の検討
3. 学会等名 第20回耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビ研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 伊藤 伸, 黒田 亨太, 小池 卓二, 池田 勝久
2. 発表標題 副鼻腔手術 (ESS) における微小眼球振動測定
3. 学会等名 第56回日本鼻科学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 黒田 亨太, 李 信英, 伊藤 伸, 池田 勝久, 小池 卓二
2. 発表標題 副鼻腔炎内視鏡手術中における危険度検知法の検討
3. 学会等名 日本機械学会 2017年度年次大会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関