

令和 5 年 4 月 13 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K09380

研究課題名（和文）侵襲性を上げずに精度を上げるナビゲーション手術用リファレンスフレームの開発

研究課題名（英文）Non-invasive reference frame for image-guided otologic surgery

研究代表者

松本 希（Matsumoto, Nozomu）

九州大学・医学研究院・准教授

研究者番号：60419596

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では新方式のリファレンスフレームを試作し、模型および献体での検証を行い、実手術で安定して使用できる清潔、低侵襲性、高精度、高安定性の全てを兼ね備えたナビゲーション手術を確立すること目標としている。その初段階としてナビゲーションのリファレンスを無侵襲的に患者に取り付ける手法につき試作品を作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究はリファレンスフレームの侵襲性、清潔度、精度、安定性を高次元で達成するという直接的な成果が期待できるだけでなく、ナビゲーション手術を言い訳にした手術侵襲性/清潔度の妥協は一切行つべきでないというコンセプトを強く主張する意味もある。頭頸部領域はナビゲーションの要求精度が最も厳しい。この分野で侵襲度を上げずに高精度を出せるナビゲーション技術の研究成果は、当該手術分野に限らず全ての手術分野に応用できる。

研究成果の概要（英文）：A new, non-invasive reference frame was developed for image-guided otological surgery. The reference frame should be stable, can be sterilized, and accurate. A prototype was built for phantom study.

研究分野：耳鼻咽喉科学

キーワード：ナビゲーション手術

### 1. 研究開始当初の背景

リファレンスフレームはナビゲーション手術において患者に取り付けられ、患者の空間位置をナビゲーション機器に知らせる役割を持つ。リファレンスフレームを使用すれば患者位置が動いても、あるいはデバイスの位置追跡装置(赤外線トラッカーや磁場発生器など)を動かしても、手術器具の位置は常にリファレンスフレームとの相対座標で表示されるため、ずれることがない。頭頸部領域の手術では小さな手術部位から中を覗き見る形の手術が多い。このため患者頭部は手術中頻繁に移動する。患者頭部と位置追跡装置を完全に固定してしまえば理論的にリファレンスフレームは不要となるが、頭部を全く動かさなくても完遂可能な程度の手術ではナビゲーションそのものを必要としない。したがって頭頸部領域のナビゲーション手術でリファレンスフレームは不可欠である。申請者はこれまでに側頭骨領域でナビゲーション機器を用いた手術を約 100 例施行しているが、その中で手術開始時に高精度でも長時間の手術中に精度が低下しナビゲーションがずれてくることを約 10%の症例で経験しており、そのほぼ全例にリファレンスフレームのずれが見られたことが分かっている。

リファレンスフレームの固定には現在数種類あり、高侵襲のものが高精度である。最も高精度で安定しているのは頭蓋骨にネジで止める方式である。しかし、この方式は清潔度に大きな問題を生じる。なぜならば、ナビゲーションの位置合わせ(レジストレーション)は、リファレンスフレームを取り付けた後で、かつ消毒前に行う必要がある(レジストレーションには消毒範囲より広範囲の皮膚面を用いるから)ためである。すなわち、皮膚切開を要する頭蓋骨ネジ止め型のリファレンスフレームを取り付ける際に消毒をするが、その後一旦清潔度を下げてレジストレーションを行い、再度消毒を行う必要がある。精度のために手術の清潔度を妥協することは手術がそもそも高侵襲である特殊な手術でのみ許されるもので、通常の手術では清潔度の妥協は許されない。一方、最も低侵襲なリファレンスフレームは前額部の皮膚に両面テープあるいはヘッドバンドで固定するものである。しかしこの方式は皮膚面が骨面と容易にずれることから分かる通り精度が大きく落ちる。また、とくに耳科手術ではヘッドバンドは皮膚切開部位に干渉するため使用できない。

申請者の施設では歯科医師の協力を得て上歯に合わせた歯型にリファレンスフレームを固定する方法を開発した。上歯は顔面骨、側頭骨と可動関節なく接続しているため上歯に強固に固定されたリファレンスフレームは高精度であることを確認している。しかしながら手術が長時間に及ぶ場合は、患者の歯に長時間物理的ストレスをかけ続けることになり、歯牙に与える悪影響などは未検証である。また、長時間手術では徐々に歯からリファレンスフレームが外れやすくなることも経験的に分かっている。

以上よりリファレンスフレームの低侵襲性と高精度を高次元でバランスさせる研究が不可欠であるが、世界的にもこの分野での報告は少なく、侵襲性か精度のどちらかを妥協することが不可避と考えられている。申請者はこの問題を解決する手法を着想した。本研究では、その新方式の実用性の検討、実用化に必要なソフトウェアの開発を行う。

### 2. 研究の目的

申請者はネジ止め式の高精度・高安定性と、歯型式の低侵襲性・清潔度を組み合わせ「良いところ取り」をさせるリファレンスフレームを考案した。すなわち、消毒前は低侵襲な歯型式リファレンスフレームを用いてレジストレーションを行い、消毒後は清潔野で通常露出される範囲の頭蓋骨にネジ止め式リファレンスフレームを取り付ける。この 2 つのリファレンスフレーム間で座標を正確にリレーできれば、清潔度が犠牲とならない高精度高安定性のナビゲーション手術が可能となり、かつ手術そのものの侵襲性以上の侵襲的作業は必要ない。本研究期間中には、頭頸部領域をはじめあらゆるナビゲーション手術で応用可能な、清潔、低侵襲、高精度、さらに長時間安定したリファレンスフレームを開発、検証する。具体的には、この低侵襲リファレンスフレームを複数使うことにより当然生じる「リファレンス-リファレンスをリレーする際の誤差」がどの程度生じるかを計測する。

### 3. 研究の方法

本研究では新方式のリファレンスフレームを試作し、模型および献体での検証を行い、実手術で安定して使用できる清潔、低侵襲性、高精度、高安定性の全てを兼ね備えたナビゲーション手術を確立すること目標としている。

#### 4. 研究成果

ナビゲーションのリファレンスを無侵襲的に患者に取り付ける手法につき試作品を作成した。試作したリファレンスフレームの臨床応用に関する精度評価は現在続けている。精度評価と並行して、そのリファレンスを含めたナビゲーション機器を用いて、以下の二つの研究を行った。

- (1) 一つ目は、レジストレーション改善に関する研究である。手術ナビゲーションのレジストレーション誤差には二つの要素がある。一つはレジストレーション重心における誤差で、もう一つはレジストレーション重心からの距離によって発生する誤差である。申請者はこの知識に着目し、レジストレーションの重心を制御する研究を行った。その結果、レジストレーションに用いる座標を頭部全体から均等に（ランダムに）取得すると重心は篩骨蜂巣に配置され耳科手術に不相当であること、耳科ナビゲーション手術においてはレジストレーション座標を手術側3：反対側1の割合で耳介周囲の皮膚から取得することで手術側内耳にレジストレーション重心を近づけ、低侵襲の（したがって高精度を達成しにくい）レジストレーション法であってもその最も高精度の部分を利用できる（図1）ことを模擬手術で実証し、報告した<sup>1)</sup>。この成果をふまえ、レジストレーションの重心を自動的に手術対象部位に配置するためのレジストレーション座標の取捨選択のプログラムを現在開発中である。

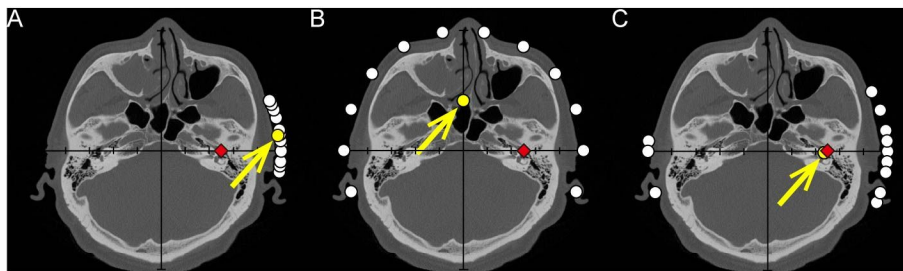


図1 レジストレーションに用いた点（白丸）と重心（黄矢印と黄丸）

A：手術側表面の座標だけ取得してレジストレーションを行うとレジストレーション重心も手術側表面に配置され、手術対象の内耳（赤菱形）で誤差が大きくなる。

B：座標を取りやすいところから均等に（ランダムに）座標を取得すると、重心は篩骨蜂巣に配置され、手術対象の内耳での精度が保てない。

C：手術側表面で75%、反対側表面で25%の座標を取ってレジストレーションを行うと重心は手術側内耳に配置され、耳科手術に有利になる。

- (2) 二つ目の研究は、手術手技そのものに関する研究である。人工内耳植込術を施行するとき、執刀医は電極コイル平面をなるべく蝸牛コイル平面に一致させて電極を挿入する必要がある。電極コイル平面と蝸牛コイル平面が著しく不一致な状態で電極を挿入することをミスアライメントと呼び、蝸牛内に正しく入ったはずの電極が蝸牛と異なる方向に曲がり、電極先端が蝸牛内で折れ曲がる要因の一つとされている。研究ではナビゲーション機器を用い、CTを三次元再構成し、手術時に録画していた顕微鏡映像を参考に手術時の視野を再現して三次元モデルを切り直す画像解析を行なった（図2）。顕微鏡視点で蝸牛コイル平面は視野の水平面から平均12度の角度で頭側に上って（地面から離れて）いたこと、その角度は執刀医毎に異なり、患者頭部の見方や顕微鏡の置き方に執刀医毎の好みや癖があることを報告した<sup>2)</sup>。そして、顕微鏡視点では執刀医毎に蝸牛の見え方が異なるため、画像解析を通して各執刀医が自身の執刀手術での典型的な蝸牛コイル平面の見え方を知っておくこと、さらには手術前に患者CTの画像解析を予習して蝸牛コイル平面を確認することを推奨した。しかし、すべての手術施設でCTを簡便に三次元再構成できるとは限らず、またすべての執刀医が三次元再構成などの画像処理に慣れているわけではない。この研究は現在も継続しており、解析手法を一部変更し、顕微鏡視点ではなく手術中に明視できる解剖構造を基準に蝸牛コイル平面を想定する方法を模索している。

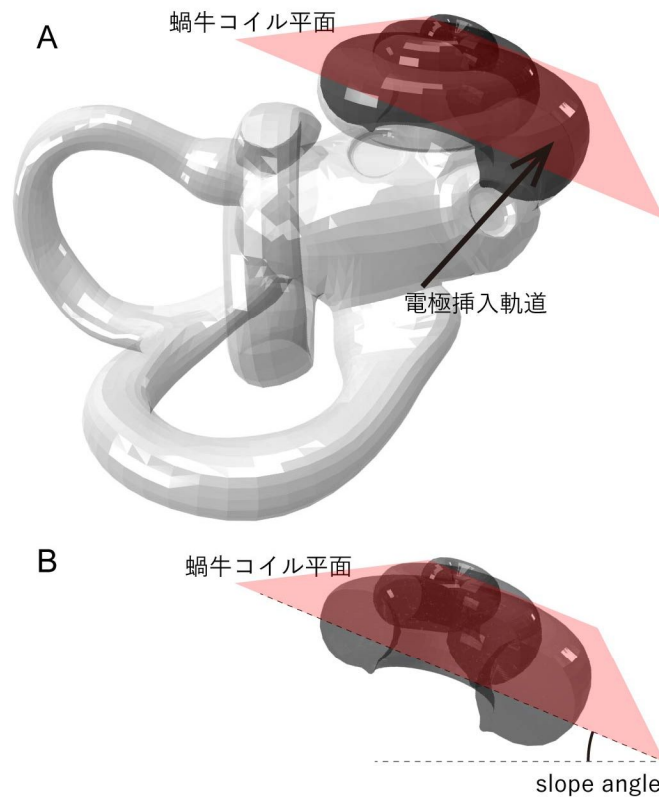


図2 顕微鏡視野における蝸牛コイル平面の研究

A：手術時に執刀医から見る視線で内耳（本当は見えない）を再現した画像。電極は蝸牛の正円窓と呼ばれる構造（図では蝸牛の右端）から挿入する。その後電極は蝸牛コイル平面に沿って曲がっていく。

B：蝸牛の最初の半回転で作られる平面を蝸牛コイル平面と名付け、その平面が水平面となす角を集計する研究を行った。

## 5 . 引用文献

- 1) Matsumoto N et al: Asymmetrical surface scanning registration for image-guided otologic surgery: A phantom study. *Auris Nasus Larynx* 47: 574-579, 2020.
- 2) Matsumoto N et al: Orientation of the cochlea in a surgeon's perspective. *Otology & Neurotology Open* 2: e017, 2022.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Matsumoto Nozomu, Yamashita Makoto, Cho Byunghyun, Komune Noritaka, Hashizume Makoto	4. 巻 47
2. 論文標題 Asymmetrical surface scanning registration for image-guided otologic surgery: A phantom study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Auris Nasus Larynx	6. 最初と最後の頁 574 ~ 579
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.anl.2020.01.007	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Matsumoto Nozomu, Akagi-Tsuchihashi Nana, Noda Teppei, Komune Noritaka, Nakagawa Takashi	4. 巻 2
2. 論文標題 Orientation of the Cochlea From a Surgeon 's Perspective	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Otology & Neurotology Open	6. 最初と最後の頁 e017 ~ e017
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/ONO.0000000000000017	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4件（うち招待講演 4件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Nozomu Matsumoto
2. 発表標題 Delivering image-guided information to the surgeon
3. 学会等名 4th World Congress on Endoscopic Ear Surgery (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Nozomu Matsumoto
2. 発表標題 Controlling registration centroid for image guided surgery
3. 学会等名 4th World Congress on Endoscopic Ear Surgery (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Nozomu Matsumoto
2. 発表標題 How to use surgical navigation right and make it useful in otological procedures?
3. 学会等名 15th Japan-Taiwan Conference of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Nozomu Matsumoto
2. 発表標題 An augmented reality interface for transcanal endoscopic ear surgery
3. 学会等名 第29回日本耳科学会総会・学術講演会 (招待講演)
4. 発表年 2019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