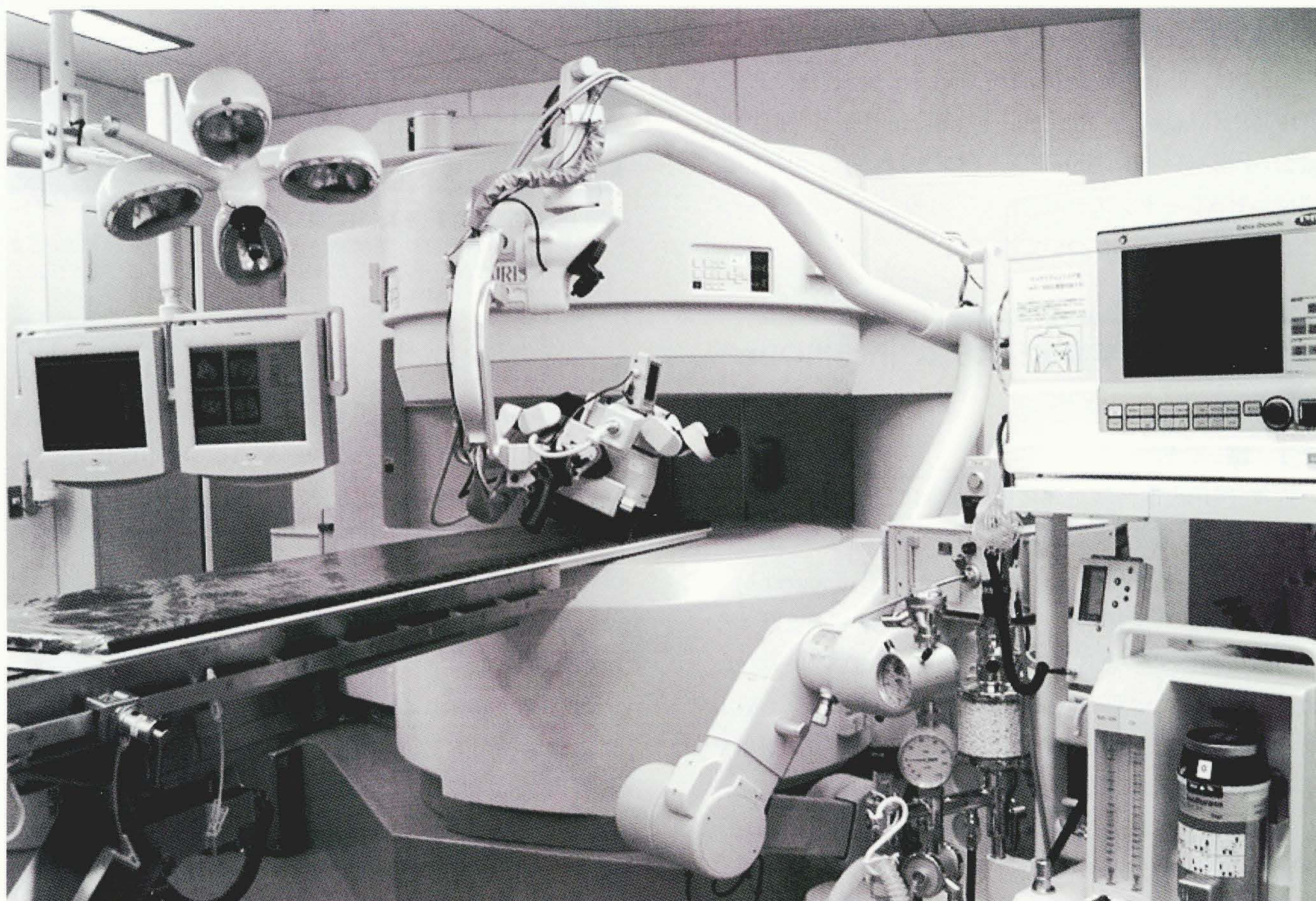


最先端の低侵襲手術支援システム

Development of Minimally Invasive Surgery Systems

宮本 潮 Shio Miyamoto 渡部 滋 Shigeru Watanabe
杉浦 円 Madoka Sugiura 大山 国夫 Kunio Ôyama



術中MRI手術室システム“intelliOpe”の外観(写真提供:東京女子医科大学)

東京女子医科大学が導入した“intelliOpe”は、オープンMRI(磁気共鳴画像撮影)装置“AirisII”と手術用顕微鏡、手術台、麻酔器、無影灯などの周辺機器で構成している。

少子高齢化が進むわが国の医療では、病気をいかに早く、患者に負担をかけることなく治療するかが課題となっている。そのため、手術時の患者の体への負担が少ない低侵襲手術支援システムの開発が求められている。

このような中で、日立グループは、2000年に、オープンMRIを活用したインテリジェント手術室システム“intelliOpe(インテリオペ)”を東京女子医科大学に構築した。このシステムにより、ほとんど取り残しのない

悪性脳腫瘍(しゅよう)の摘出手術が可能となった。

1995年から手術支援ロボットの核として開発してきた頭部用微細マニピュレータシステムでは、信州大学医学部で倫理委員会への申請を行って認可を受け、2002年8月に臨床での機能確認を行った。また、東京大学と共同で開発を進めた内視鏡マニピュレータ“Naviot(ナビオット)”では、九州大学の協力を得て臨床での有効性を実証し、実用化にこぎ着けるなど、低侵襲手術支援システムの開発に注力している。

1 はじめに

先進国の中でも屈指のスピードで進む少子高齢化により、

わが国では将来の医療費負担増加が懸念されている。この課題に対応するには、病気の予防と同時に、病気になってもできるだけ早期の治療と社会復帰を可能にすることが必要である。そのため、これまでよりも患者の体に負担の少ない治療

法の確立と、それをサポートする高度な治療支援装置の開発が急務となっている。

医療機器分野では、診断装置が、ITの進歩によって早くから発展してきた。一方、治療支援装置は、画像技術やロボティクス技術の応用により、ここ数年で大きな進展を見せている。日立グループは、さまざまな最新技術を活用することにより、手術の正確性や安全性の向上、患者負荷低減を目指す低侵襲手術支援システムの開発と実用化に力を注いでいる。

ここでは、日立グループのこのような取り組みの例として、術中MRI(Magnetic Resonance Imaging:磁気共鳴画像撮影)手術室システム“intelliOpe(インテリオペ)”,手術用微細マニピュレータシステム、および内視鏡マニピュレータ“Naviot(ナビオット)”について述べる。

2 術中MRI手術室システム“intelliOpe”

2.1 概要

近年、医用画像情報処理技術の進歩により、コンピュータを駆使した手術支援システムは目覚ましく発展してきた。手術前だけでなく、手術中にもCT(Computerized Tomography:コンピュータ断層撮影法)やMRIなど、画像情報を取得するための技術開発が急速に進みつつある。日立グループは、患者と手術スタッフ双方に利点の大きい高品質で安全・確実な手術を支援するため、2000年に、診断用のオープンMRIを手術室内に導入した術中MRI手術室システム“intelliOpe”を、東京女子医科大学に構築した(9ページの写真参照)。従来、MRI画像は手術前後にしか取得できなかったが、手術室内にMRIを設置することにより、手術中にMRI画像情報を取得できるようになった。これにより、手術対象部位の臓器移動の状態を確認しつつ、重要な機能を温存しながらの手術が可能になった。このシステムを利用した悪性脳腫瘍(しゅよう)の摘出手術では、取り残しをほとんどなくすことに成功している(図1参照)。

2.2 “intelliOpe”の構成

今回、手術室にMRIの導入を可能にしたのは、オープン

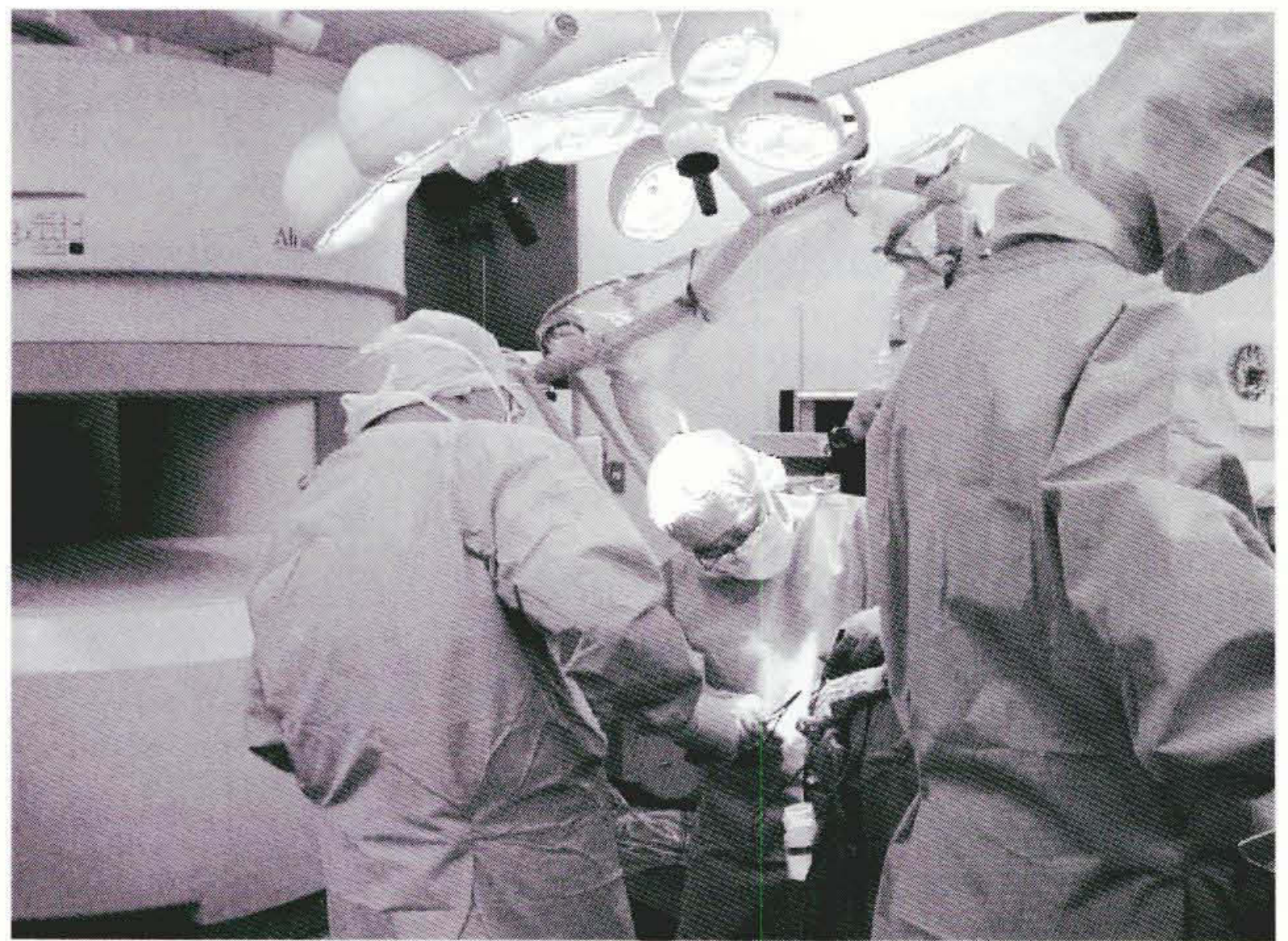


図2 臨床応用の様子(写真提供:東京女子医科大学)

オープンMRI“Airis II”では、漏れ磁場が少ないため、5ガウスラインの範囲が非常に狭いことが特徴である。そのため、ガントリー近傍でも通常の手術・手技を行うことが可能である。

MRI“Airis II”(株式会社日立メディコ製)の採用による。これは、垂直磁場方式永久磁石〔静磁場強度0.3 T(テスラ)]を用いたハンバーガー形をしており、開口部の高さは43 cmである。漏れ磁場の指標となる5ガウス(500 μ T)ラインの範囲が、MRIのガントリー辺縁から1 m程度と狭いことを大きな特徴とする。5ガウスラインから外では手術用器具の制限も少ないため、通常の手術器具が不自由なく使用でき、実用的である(図2参照)。

5ガウスライン内に入り込む可能性のある手術機器には、MRI画像へのノイズ発生源にならないことと、MRIの磁場の影響によって機器本来の性能が悪化しないことが求められる。そのため、各専用機器メーカーと連携して、非磁性体で構成したMRI対応の機器を新規に開発する必要があった。今回、窒素ガス駆動MRI対応手術顕微鏡(三鷹光器株式会社製)、MRI対応手術照明(山田医療照明株式会社製)やMRI対応手術用ベッド(瑞穂医科工業株式会社製)など、多くの点でくふう、改善された周辺機器を新たに共同開発し、intelliOpeに導入した。各機器とも、MRI環境下で問題なく稼動している。

intelliOpeでは、手術は5ガウスラインの外側で従来どおりの術式で行われる。MRI画像撮像時は、患者を移動してMRIガントリー内に導入する。患者のガントリー内への導入は、

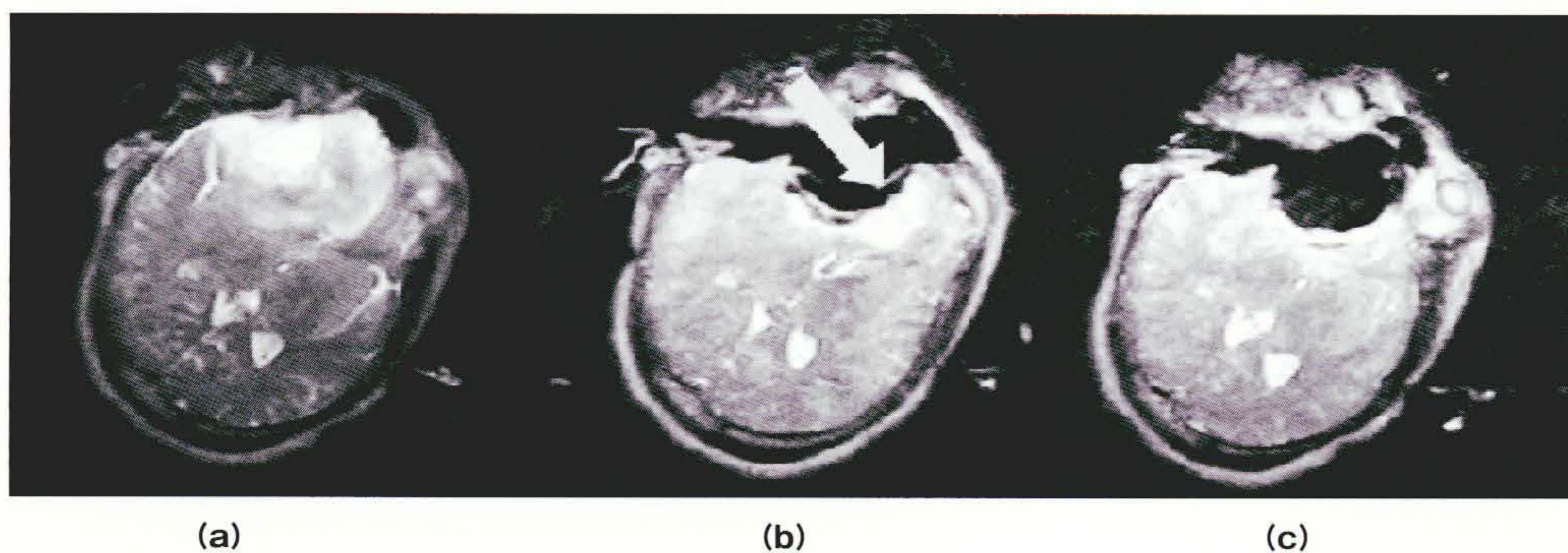


図1 intelliOpeで撮像されたMRI画像(写真提供:東京女子医科大学)

手術直前(a)、手術中(b)、手術終了後(c)の画像をそれぞれ示す。手術直前の画像(a)では、病変部の位置を事前に確認できる。手術中の画像(b)では、残存腫瘍の位置を容易に把握することができる(矢印)。手術終了後の画像(c)では、残存腫瘍を含む病変部を完全に摘出したことが確認できる。

MRI対応手術用ベッドの電動式天板を使って行う。1回の撮像の所要時間は20分程度である。

2.3 術中画像を利用したナビゲーション手術

悪性腫瘍は肉眼による正常組織との判別が困難であるため、悪性脳腫瘍の摘出手術では、画像情報を基にしたナビゲーション手術が有効である。ナビゲーション手術とは、術者が持つ術具の先端位置情報がMRIなどの画像情報上のどこに当たるかを指し示し、その情報を基に行う手術である。これにより、腫瘍組織か正常組織かを常に確認しながら手術を進めることができる。従来のナビゲーション手術では、術前の画像情報を利用することが一般的である。しかし、通常、脳腫瘍の摘出などの開頭（頭がい骨を開ける行為）を伴う手術では、髄液の流出などによって脳が沈み込む現象（ブレインシフト）が起きる。術前の画像情報を用いたナビゲーション手術では、このブレインシフトによるずれに対応できないため、画像情報と実際の手術部位との間に大きな誤差が生じることがあった。

intelliOpeでは、開頭後にMR撮影を行うことによって術中画像情報が取得できるので、ブレインシフトに対応した高精度のナビゲーション手術が可能となった。

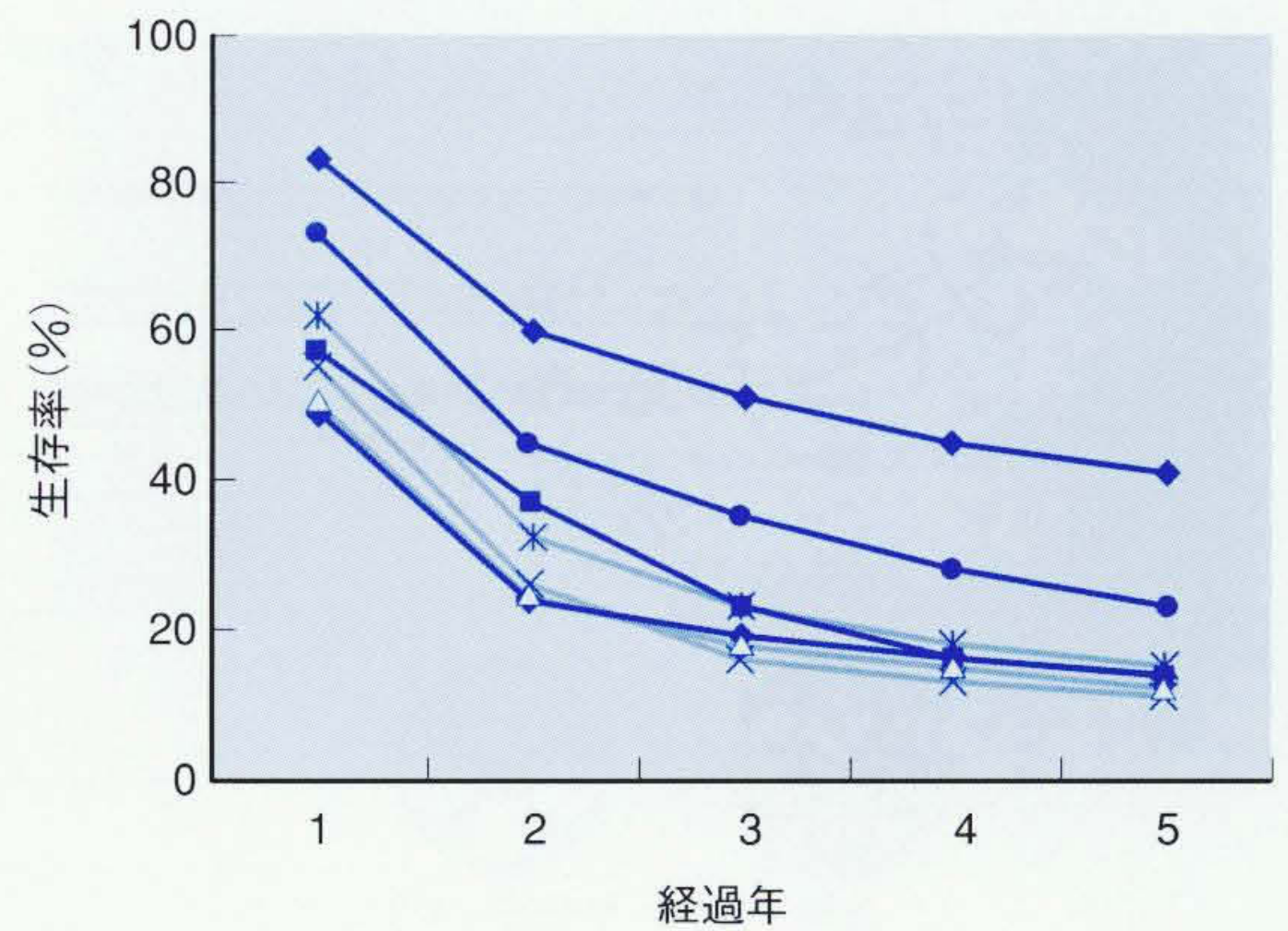
また、常に新しいMRI画像情報をナビゲーションシステムにアップデートし、いっそう安全で高精度な手術を追求するため、必要に応じて術中にMR撮像を何度でも行うことができる。画像情報取得時に摘出状況を確認し、必要であれば摘出を続行し、全摘出を確認するまで、この工程を繰り返す。このような方法により、これまでにない高い摘出率を実現している。

さらに、intelliOpeの特徴として、機能を温存しながら手術できることがあげられる。脳腫瘍の摘出手術では、過切除による機能障害も大きな問題である。脳では運動野や言語野など重要な機能が局在化しているため、これを傷つけると、術後にまひや失語症などといった障害が出る可能性がある。intelliOpeでは、術中画像によって患者の形態情報と機能情報を常に確認しながら手術を進めることができるので、術後障害の少ない、安全で確実な手術を行うことができる。

2.4 “intelliOpe”の実績

intelliOpeでの手術は、2000年3月13日に開始され、2003年5月15日までに166症例の手術を行っている。この内訳は、男性84例、女性82例で、年齢は1歳から80歳まで平均40.5歳である。症例の内訳は、悪性脳腫瘍89例、下垂体腫瘍31例、頭がいいいん頭腫8例、脳動静脈奇形8例、海綿状血管腫5例、髄膜腫4例、水頭症3例、およびその他18例である。intelliOpeを導入した東京女子医科大学による悪性脳腫瘍の摘出手術では、切除率の向上が明らかに認められた。その平均摘出率は91%を達成し、全摘率も全国平均の8%を大きく上回る39%となった。

悪性脳腫瘍の摘出率向上は、「5年生存率」の向上を意味



注：— (0%), — (1~49%), — (50~74%), — (75~94%), — (95~99%), — (100%)

図3 悪性脳腫瘍における摘出率と生存率³⁾

94%以下の摘出ではほとんど生存率に差がないが、95~99%摘出で「5年生存率」が20%を超え、100%摘出では40%を超える。取り残しのない手術を行うことが患者のためにも重要であることを示している。

する(図3参照)。IntelliOpeでの手術による摘出率向上と5年生存率向上は、患者のQoL(Quality of Life:生活の質)向上に貢献すると言える。

2.5 今後の課題

intelliOpeは、脳神経外科用の手術室システムとして開発を進めてきた。今後の展開として、緊急対応を含む他科領域への応用を考えている。対象領域としては、腹部外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、耳鼻科があげられる。

3 脳外科手術用微細マニピュレータシステム

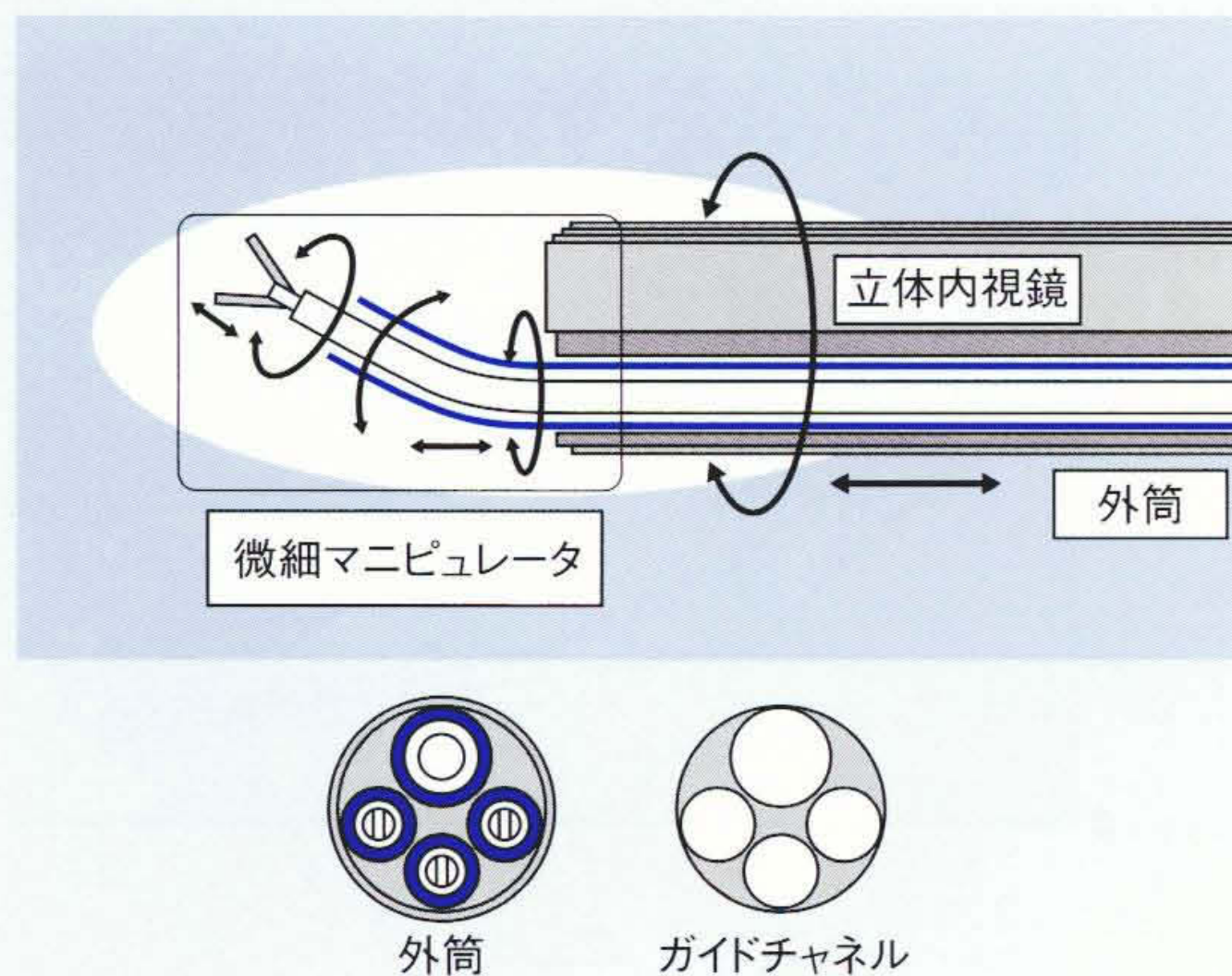
悪性脳腫瘍手術を支援する低侵襲手術システムは、大別して、視覚システムと操作支援システムから成る。このうち、操作支援システムについて以下に述べる。

3.1 システムの構成

操作支援システムの核となっているのが、微細マニピュレータシステムである。その構成を図4に示す。外径が10 mmの細長い先端部に、目としての内視鏡と、手としての微細マニピュレータを複数持たせている。ごく小さな開口部から微細マニピュレータを挿入し、外部から操作して微細な治療を低侵襲で行う。

開発した試作システムを図5に示す。同図中の右にある操作卓から、微細マニピュレータの先端を動かすことができる。中央には内視鏡の画像モニタ装置がある。左は微細マニピュレータを保持、位置決めする保持装置で、その先端部分の拡大図を左下に示している。

先端部には、3組の微細マニピュレータが実装されている。



注：◎ (立体内視鏡)，微細マニピュレータ[○ (微細ガイドマニピュレータ)，⊙ (手術デバイス)]

図4 マニピュレータ先端部の構成

外径10mmの先端部に、3本のマニピュレータと内視鏡を束ねる、細径収束構造である。マニピュレータでは、3自由度で10 μ mレベルの微細動作が可能である。

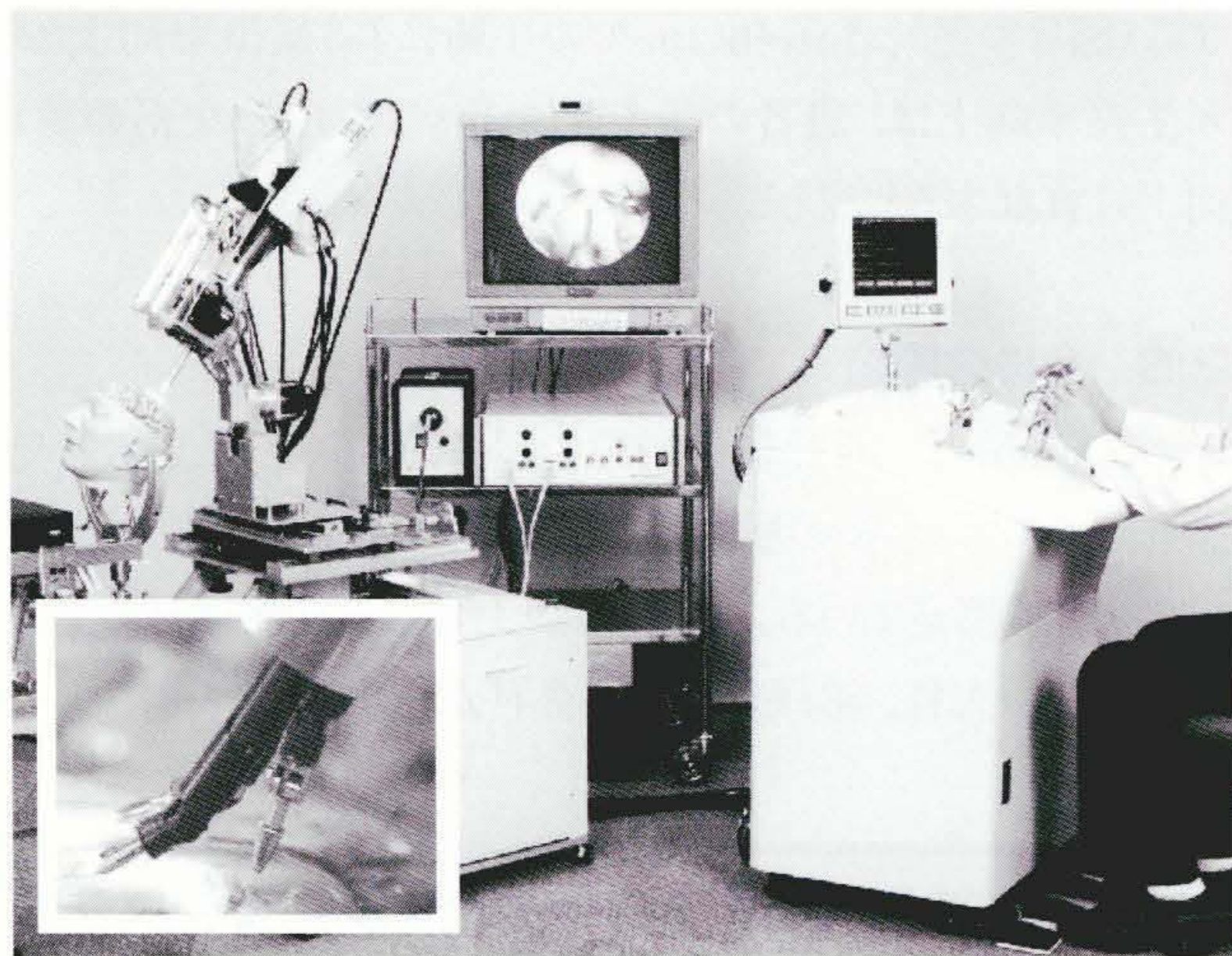


図5 微細マニピュレータシステムの構成

操作卓(右)、内視鏡の画像モニター(中央)、保持装置(左)、および微細マニピュレータ先端部分の拡大図(左下)を示す。

微細マニピュレータの先端には、外径1 mmの微細術具として、鉗子(かんし)を実装している。各微細マニピュレータの先端は、首振り、回転、および並進の3種の動きが自由にでき、その相対位置決め精度は20 μ m以下である。

図4からもわかるように、微細マニピュレータは、先端に3自由度を持つ中空の構造になっており、細い術具を、その中空部を通して実装している。そのため、細い術具を取り替えることができ、ファイバやチューブ、また、針やへらのようなものを通すこともできる。これにより、多機能化も図れる。

3.2 操作実験

操作実験の一部である糸結びの状況を図6に示す。実験を行った臨床医は、少しの練習で糸結びができるようになった。また、この実験を通して得られた保持装置の操作に関する臨

床医の意見を反映させることにより、さらに操作性の改良を図った。

臨床医による操作実験の状況を図7に示す。微細マニピュレータの機能を確認するために、ラットを用いた基礎的データの収集や献体による手術シミュレーションを行ってきた。臨床試用を行うにあたって課題となるのは、洗浄・滅菌方法である。微細マニピュレータ自体には、ガス滅菌を行った。何回も繰り返し行うことで、滅菌作業による異常が起きないことを確認した。滅菌後の細菌の有無などは、医学的見地から臨床医によって確認され、規定の条件を満たしていることを確認した。また、覆い布に関しても、保持装置など、形状が複雑なものに合わせた形で覆えるように改良を図った。

この微細マニピュレータシステムについては、信州大学医学部で、倫理委員会の認可を受けた後、患者へのインフォームド Consent(説明に基づく合意)を得て第1回の臨床試用を2002年8月に実施し、その有効性を確認している。

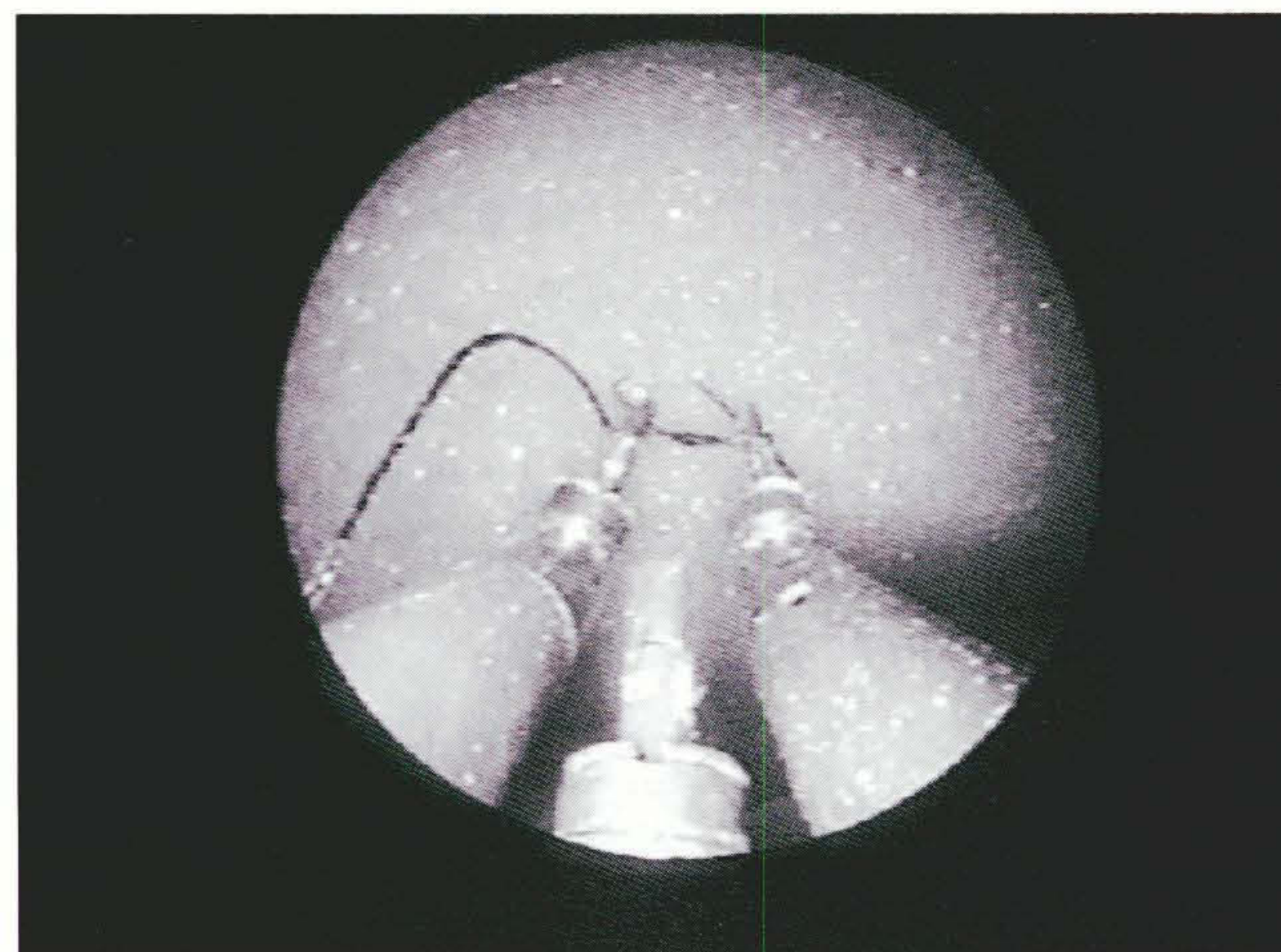


図6 糸結びの状況

内視鏡画像下で、臨床医による糸結びを試みた。実験を行った臨床医は、少しの練習で糸結びができるようになった。

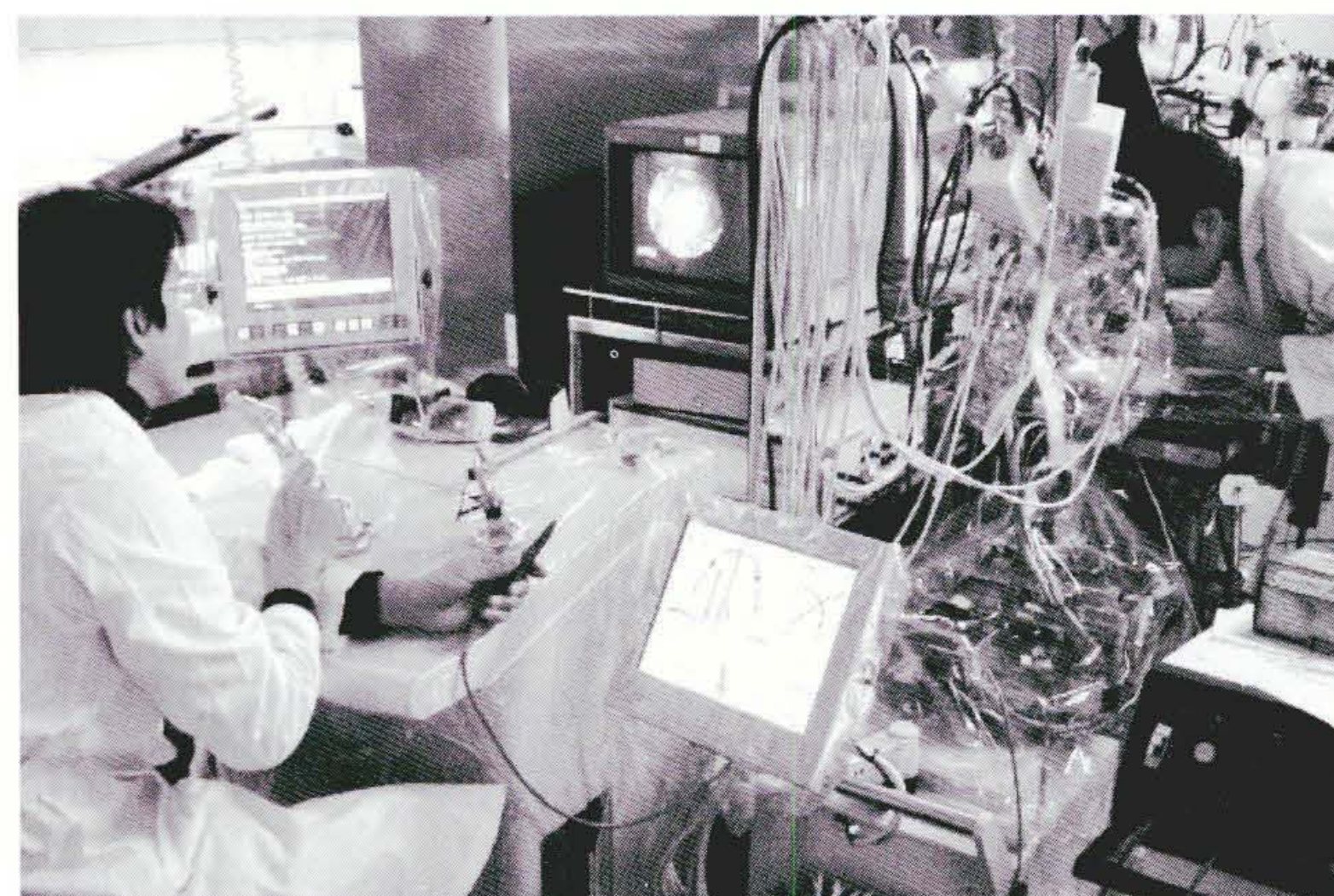


図7 臨床医による実験の様子

臨床試用を行うにあたっては、洗浄・滅菌方法など手術用ロボットに特有な課題が生じる。そのため、医学的見地からのシステム全体の評価が必要である。

4 内視鏡マニピュレータ“Naviot”

4.1 “Naviot”の概要

内視鏡を使用して行う手術は、患者にとって、(1) 切開部が小さいので早期社会復帰が可能(日帰り手術も可能)、(2) 術後の痛みが少ない、(3) 傷あとが目立たないなどの大きな利点があり、実施する医療機関が着実に増えつつある。日立グループは東京大学および九州大学と共同で、内視鏡下手術を行う際に、執刀医自身による内視鏡操作を可能とするNaviotを開発し^{4),5)}、わが国初の手術支援システムとして製品化した(図8参照)。

通常の腹腔(くう)鏡下手術の際は、助手が内視鏡を保持し、執刀医の指示に従って内視鏡の位置決めを行っている。

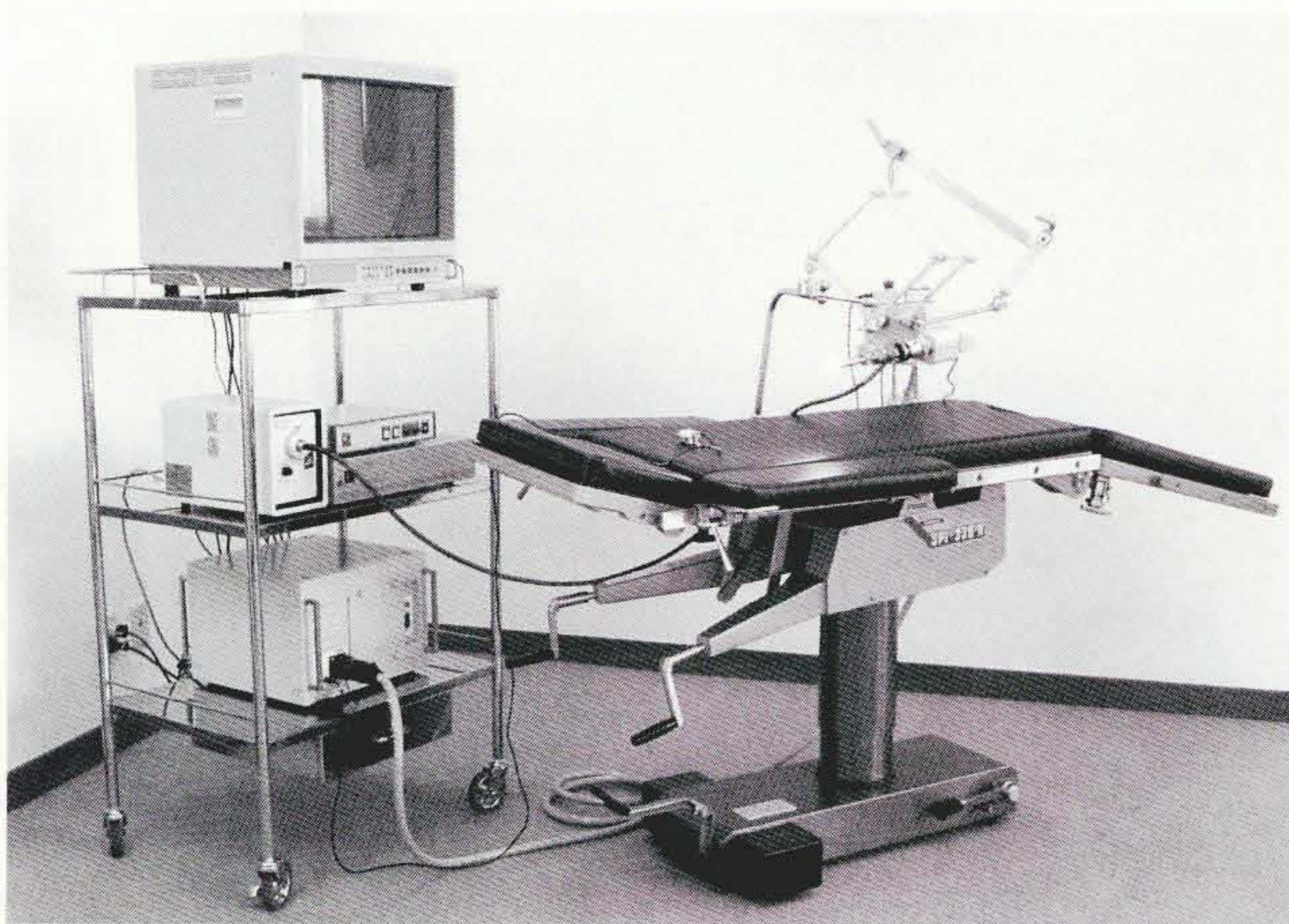


図8 Naviotの外観

手術ベッド中ほどに取り付けられているのがNaviotのマニピュレータ部である(左は本体と構成品)。

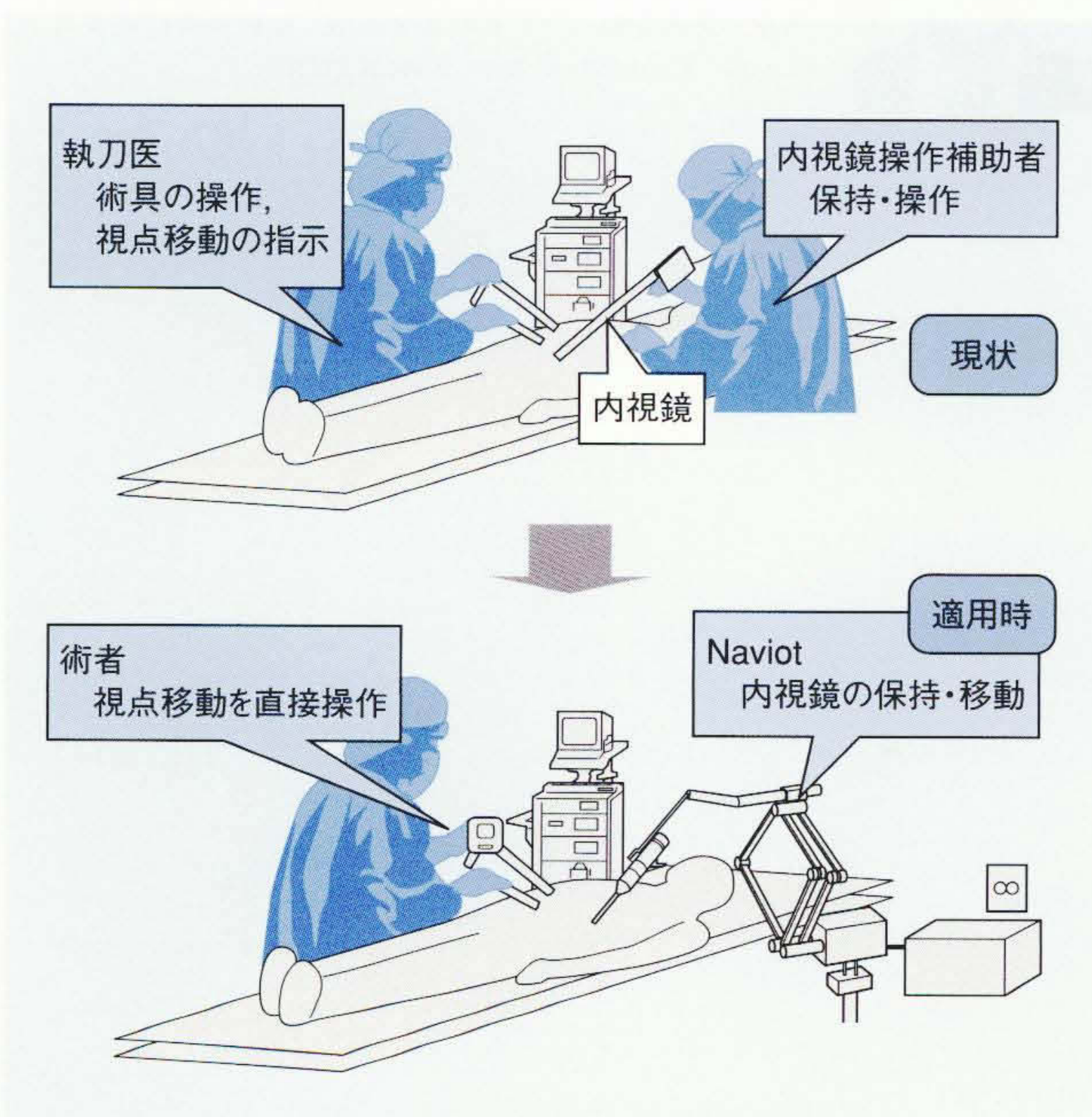


図9 現状(上)とNaviot導入後(下)の手術状況の差異

従来の腹腔鏡下手術では、内視鏡の保持・操作を行う助手が必要であるうえに、視野移動で術者と助手の意思疎通が課題であった。Naviot導入後は、術者が直接視野移動できることが大きな特徴である。

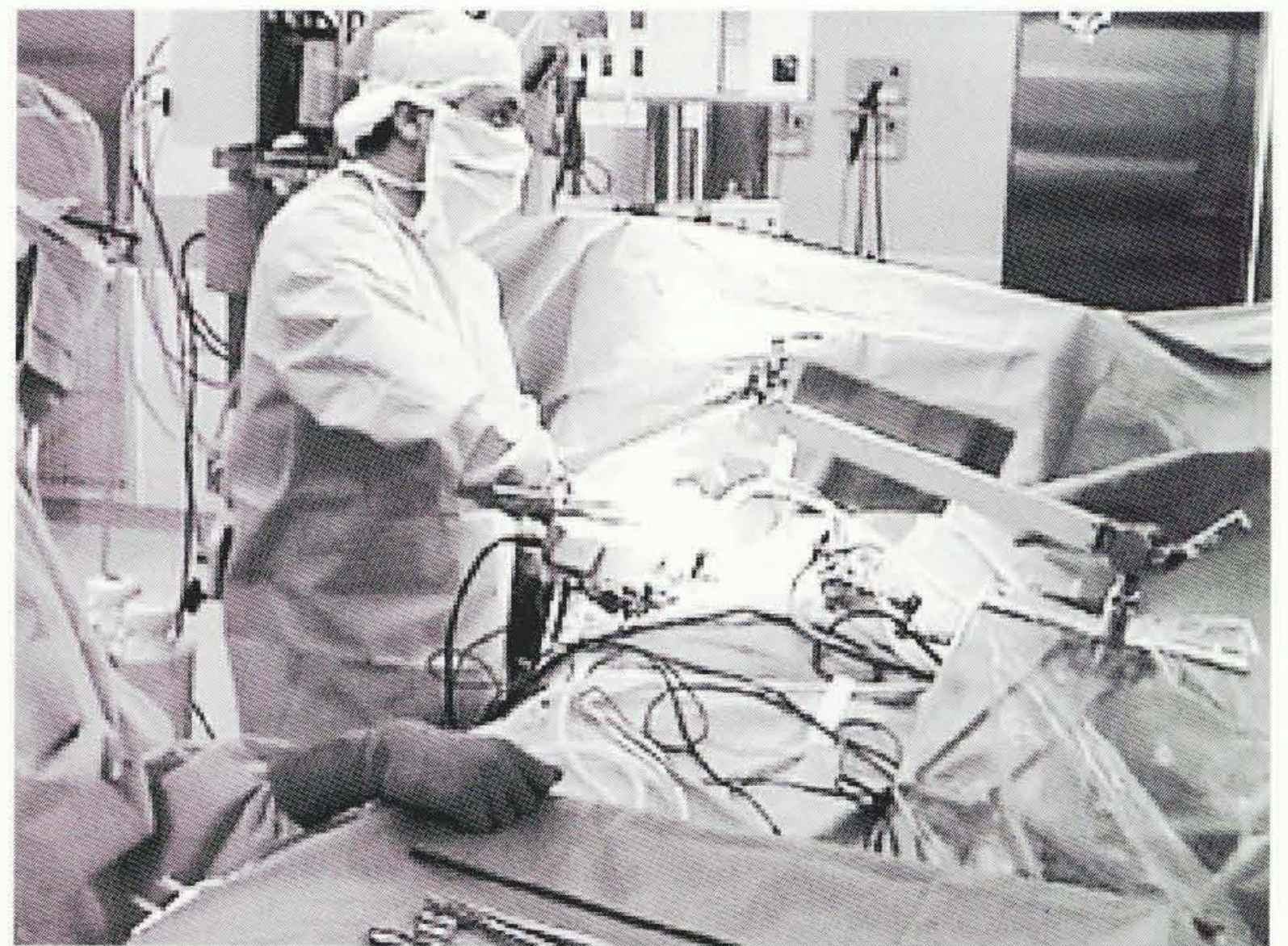


図10 九州大学医学部附属病院での臨床応用の様子(写真提供:九州大学)

九州大学の協力を得て臨床での有効性を実証した。現在まで、Naviot使用に由来する感染・事故などもなく、順調に実用化に至っている。

Naviotでは、機器自体が内視鏡を保持し、執刀医は、自分が持つ術具に取り付けた操作スイッチを操作することで、内視鏡の視野を移動させる(図9参照)。これにより、執刀医が見たい部位をストレスなくすばやく観察でき、今まで以上に安全・確実な手術を行うことができる。

開発にあたっては、東京大学と共同で開発を進めてきたマニピュレーション技術により、執刀医による内視鏡視野の移動が自在に行えるようにした。また、安全性の観点から、内視鏡の移動による他臓器の損傷や術具との干渉、誤作動などを起こしにくく、故障しにくい機構を採用している。さらに、九州大学の協力を得て臨床での有効性を実証し、実用化に至った。

九州大学での臨床応用の様子を図10に示す。Naviotは、2003年6月末までに16病院51症例に適用されている。胆のう摘出手術が圧倒的に多いが、産婦人科領域など新しい分野への応用にも取り組んでいる。

4.2 Naviotの特徴

Naviotの特徴は、以下のとおりである。

(1) 執刀医自身による内視鏡視野の移動が自在

執刀医は、手術鉗子などの術具に取り付けた操作スイッチのボタンを押すことにより、内視鏡姿勢を制御し、指定した方向に内視鏡の視野を移動させることができる。

(2) 機構的な安全性の確保

内視鏡を腹腔への挿入孔で固定し、挿入孔を中心に内視鏡を回転させるので、内視鏡の移動によって挿入孔を傷つけるおそれがない。光学ズーム機構を取り入れることで、内視鏡の腹腔内深部方向への直動動作や、臓器干渉の危険性をなくした。また、腹腔への挿入孔からの内視鏡の退避が容易な構造としている。さらに、自由度を限定し機構を単純化したことにより、誤作動が起こりにくく、故障がしにくい。

5 おわりに

ここでは、少子高齢社会の医療に貢献することを目指し、日立グループが治療分野への新たな取り組みとして推進している低侵襲手術支援システムについて述べた。

intelliOpeは、脳神経外科用の手術室システムとして開発を進めてきたが、今後は緊急対応を含め、腹部外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、耳鼻科など、他科領域への応用に展開していく。また、脳外科手術用微細マニピュレータシステムとNaviotについても、いっそうの機能改良とともに、幅広い領域への応用を進めていく考えである。

日立グループは、これら以外にも、手術ナビゲーションをサポートするレーザ ガイダンス システムや、心疾患や腹部疾患を対象としたMRI手術支援システムを開発中である。今後、ロボットによる手術支援を本格的に普及させるためには、システムの認定基準作りや、教育システムも重要になると予想される。日立グループは、医療分野のさまざまな指導的立場の

人々の協力により、引き続きこの分野の発展に貢献していく考えである。

なお、この研究の一部は、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)からの委託事業、および文部科学省産学官連携イノベーション創出事業費補助金によって実施したものである。

参考文献

- 1) 伊関, 外:脳神経外科におけるバーチャルリアリティ, 先端医療シリーズ6・脳神経外科, 269~276, 先端医療研究所(2000)
- 2) 杉浦, 外:オープンMRIを中心とするインテリジェント手術室の構築, 第10回コンピュータ支援画像診断学会大会, 第9回日本コンピュータ外科学会合同論文集, pp.121~122(2000)
- 3) Report of Brain Tumor Registry of Japan(1969-1993) 10th Edition, Neurologica Medico-Chirurgica Supplement, Vol.40, p.54(January 2000)
- 4) E. Kobayashi, et al.:A New Safe Laparoscopic Manipulator System with a Five-Bar Linkage Mechanism and an Optical Zoom, Computer Aided Surgery, Vol.4, No.4, 182-192(1999)
- 5) 桃井, 外:腹腔鏡マニピュレータの臨床適用への検討, 第10回日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.151~152(2001)

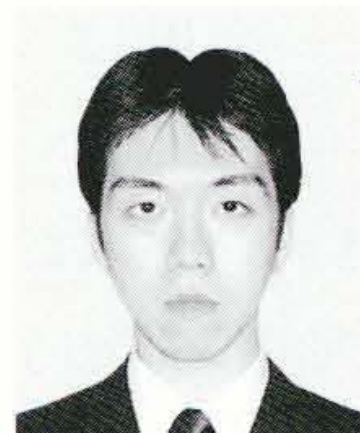
執筆者紹介

宮本 潮



1992年日立製作所入社, 研究開発本部 医療事業推進センタ
マーケティング部 所属
現在, 新医療システムの立ち上げに従事
E-mail: s-miyamoto@med.hitachi.co.jp

杉浦 円



1999年日立製作所入社, 研究開発本部 医療事業推進センタ
マーケティング部 所属
現在, intelliOpe構想の事業推進に従事
E-mail: m-sugiura@med.hitachi.co.jp

渡部 滋



1982年株式会社日立メディコ入社, MRIシステム本部 所属
現在, MRIシステムの治療応用分野, アプリケーション開
発, イメージガイド手術室関連事業に従事
日本医学放射線学会会員, 日本脳神経CI研究会会員, 日本
磁気共鳴医学会会員
E-mail: watanabe-s@kf.hitachi-medical.co.jp

大山国夫



1983年日立湘南電子株式会社(現 日立ハイブリッドネット
ワーク株式会社)入社, 日立製作所 研究開発本部 医療事業
推進センタ 所属
現在, 手術支援システムの臨床応用, 拡販業務に従事
E-mail: k-ooyama@med.hitachi.co.jp