

MR画像誘導下の超精密ロボット手術の臨床応用を目指して

Challenge of Clinical Application for MR Guided Super Precise Robotic Surgery

家入 里志¹⁾ Satoshi Ieiri

橋爪 誠¹⁾²⁾ Makoto Hashizume

¹⁾九州大学病院 先端医工学診療部

²⁾九州大学大学院医学研究院 先端医療医学

外科医は内視鏡外科手術を含めた低侵襲治療において、視覚情報と手術操作が制限されるため、極めて高度な技術が要求される。われわれはこの困難性を解決するために、細径でありながら人の手のように動き微細な操作が可能な手術用ロボット鉗子を搭載する小型マニピュレータと、軟部組織の描出性能に優れるMR画像による手術中のリアルタイムナビゲーション、およびMR対応手術台からなる内視鏡外科手術支援システムを開発した。既存の大型の手術支援システムに較べて大幅に小型化し、強磁場空間であるMRI装置の中で、MR画像に影響を及ぼさずに動作可能とすることにより、MRとの融合も実現した。手術中にはこれらの映像情報を確認しながら治療が可能となった。このプロジェクトにより開発されたプロトタイプは「今年のロボット2007」審査委員特別賞を受賞、今後は臨床導入へ向けた実用化が課題である。

In endoscopic surgery, visual information is decreased and forceps have low degree of freedom of operation compared with open surgery, and its burden for the surgeon is too heavy. Robotic Surgery became widespread and brought the great benefits for the many patients and surgeons. However, ready-made robotic systems are too larger size and have no navigation system for further precise minimally invasive surgery. Based on these reasons, we developed the compact surgical manipulator system that could perform the surgical skills such as handling, incision and anastomosis in MRI environment and verified the feasibility for the clinical application. Moreover, we developed an image controller by integrating improved two-dimensional real-time image-guide, three-dimensional high-resolution image-guide and image fusion technique that has improved display function of segmented images for individual organ. This prototype robot was awarded "Robot of the Year" Award 2007". Next step, our challenge is practical realization and clinical application.

Key Words: Image-guided Surgery, MR Compatible Robot, Robotic Surgery, Navigation System, Fusion of Diagnosis and Treatment

1. はじめに

九州大学での低侵襲治療に対する取り組みは早く、1992年に腹腔鏡下胆嚢摘出術¹⁾、1994年には門脈圧亢進症患者にする腹腔鏡下脾臓摘出術を²⁾、胃癌患者に対する腹腔鏡下胃切除術を行っている³⁾。また膵管胆管合流異常症に対する分流手術(肝管空腸吻合術)の腹腔鏡手術症例数などは世界有数のレベルである⁴⁾⁵⁾。国内でいち早く慶応義塾大学とならび、手術支援ロボットであるda Vinci^{®1)}を導入し、臨床治験を行った⁶⁾⁷⁾。治験終了後は来るべき国内でのロボット手術の臨床導入に向けて、アジアで最初のロボット手術トレーニングセンターを立ち上げ、医師の教育訓練を行うとともに大学研究室・企業の医療機器研究者にも門戸を開き、研究開発の参考にしてもらっている⁸⁾。しかしながら治験およびトレーニングセミナーを通じてda Vinciの有用性は十分に感じつつも、da Vinciに装備されていない機能を有する手術支援システム

の研究開発の必要性も認識し、新たなプロジェクトによる低侵襲治療システムに取り組むこととなった。

2. 手術支援ロボットの現状

現時点ではほぼ唯一臨床で稼働しているda Vinciは米国Intuitive Surgical社が開発したマスター・スレーブ型手術支援ロボットである。1997年にベルギーのCadierreらが初めて臨床に用い⁹⁾、以後欧米を中心として2008年3月現在、世界中で約900台以上が臨床用および教育用として使用されている。医療機器としてすでに認可されている欧米では、日常的に外科のあらゆる領域(腹部外科・胸部外科・心臓血管外科・泌尿器科・産婦人科・小児外科)で、従来内視鏡外科手術として行われていた手術に使用されている。わが国でも既

に九州大学と慶応義塾大学において2000年から2002年にかけて臨床治験が終了している⁶⁾。特に九州大学では世界で初めて胃癌の手術に適用して成功し、リンパ節郭清も含めた悪性疾患へのfeasibilityも証明されている⁷⁾。残念ながら本邦においては2008年5月現在薬事未承認である。

機器構成としては、Surgeon console、Surgical Cart、Vision Cartの3つからなり、術者はSurgeon consoleから術野の3D映像を見ながら、マスターを操作する(図1)。患者側に配置されたSurgical Cartには3D映像を術者に提供する内視鏡を装着した1本のカメラアームと、da Vinci用に開発された専用の鉗子であるEndoWrist^{®2}を装着した2ないし3本のインストルメンタルアームが備わっている。Vision Cartは3D内視鏡から術者に提供される2系統の映像の画像処理および助手用モニターの機能を担う。従来の内視鏡外科手術の欠点である、モニター上の2次元映像を見ながらの手術操作というストレスはda Vinciに関してはまったくない。術者はSurgeon consoleに座り、2系統で送られてくる映像を左右別々の目で見て自然な3Dを自分の脳内で構築することができる。また通常の開胸・開腹手術と同様に視軸と術者のマスターの操作軸が一直線上に並ぶように設計されている。内視鏡操作もSurgeon consoleのフットペダルの切り替えにより、術者が自由に行うことが可能である。



図1：手術支援ロボットda Vinci(九州大学病院手術室)

EndoWristは通常の内視鏡の鉗子の5自由度と比較して、2自由度多い7自由度を有しており、ワイヤー駆動で術者の手首から先の動きを精密に術野で再現することが可能である。あたかも術者は体腔内を直接覗き込みながらトロカールを通して自分の前腕から先を体腔内に入れて手術操作をしているかのような錯覚を感じるほどである。その他の特徴および優れている点としては、術者の動作に対するロボットの動きの縮小割合を自由に設定できるMotion Scaling機能と、術者の手の生理的振動を除去するFiltering機能を備えている点である。以上の特徴により、従来の内視鏡外科手術では困難もしくは不可能であった手術操作が可能となった。

4アームタイプでは従来の1本のカメラアームと2本の鉗子操作作用のアームに加え、3本目の鉗子操作作用のアームが加わっており、術者は切り替えながら操作が可能である。広角

の2次元視野と拡大の3次元視野を同時に提供可能な内視鏡、5mmの内視鏡(2次元)、また鉗子も5mmの細径のものでなおかつ多自由度を有するものなどが使用可能である。欠点であった筐体の大きさを改善すべく開発されたda VinciSでは、近年の内視鏡外科手術の機器と同様に映像のHi-Vision化にも対応しており(da VinciS HD)、高精細の3D Hi-Visionでの手術が可能となり、絶えず進化を続けている。

3. 外科医のジレンマ

外科医は、通常の開胸・開腹手術においては人間の五感の中で視覚・触覚を用いて手術を行う。もちろん手術は術前の綿密な画像診断に基づく手術計画に則って行うわけであるが、残念ながら手術時の所見が、われわれ外科医が術前に描いていたイメージと食い違うことや、極端な例では微小な病変において、目的とする部位が同定できずに四苦八苦することが少なくないのが現実である。この場合、手術室では外科医は一度手を止め、術前の診断画像を再び検討するか、あるいは超音波診断装置により術中に病変部位の確認を行わざるを得ないことになる。またはX線透視下に造影剤を用いたり、色素を用いたりして手術を開始した後に予定外の診断作業を行わなければならないことになり、手術時間は延長し、全身麻酔の時間も長くなるため患者に対する侵襲が大きくなるばかりでなく、外科医のストレスも増大する。これらの要因が重なると手術そのものの成否を左右しかねないことにもなる。テレビドラマや映画などでのシーンではないが、術前の診断では切除可能であった病変が、手術時の所見では切除不能であったということも時にはあり、このような場合は他の治療(抗癌剤による化学療法や放射線治療)を優先すべき患者に、無駄な侵襲を加えたことになる。もちろんこれは悪性疾患の場合、個々の生物的特性により病変が進行することは止むを得ないこともあるが、現在の診断と治療のタイムスパンの長さ起因することでもある。手術症例数が多い施設では、術前の画像診断も手術も月単位で待たなければならないことも多く、前述のような事態が手術室で起こった場合、外科医はその経験と技術により完遂することになる。患者に優しい手術である内視鏡外科手術においては、外科医は視覚の一部(立体視)と触覚を奪われるため、さらに困難を強いられることになる。それでも現在は、術前画像を3Dボリューム表示にすることで、以前よりは術者が病変部位を含めた周囲の血管走行などをイメージしやすくなってはいる。

4. MRIを用いた画像誘導手術への取り組み

九州大学においては、da Vinciによるロボット手術の臨床試験を開始するのとほぼ同時期に画像誘導手術に対する取り組みも開始している。われわれの施設では、術前のボリューム画像を内視鏡外科手術の際のモニターに重畳表示することで、内視鏡外科手術により失われた視覚の一部(立体視)と触覚の補助に役立てる試みをいち早く開始した¹⁰⁾。当初は術前のマルチスライスCTの画像を用いて行っていたが、術中画像を用いたナビゲーション手術のシステムの確立が必要と考

え動物実験を開始した。まず簡便な超音波画像を用いた実験では、実験動物の肝臓内に疑似腫瘍を作成、その疑似腫瘍の超音波画像を取得して三次元画像を作成、腹腔鏡の実画像に腫瘍の三次元モデルを重畳表示させ、ナビゲーションを行うことに成功した。また肝臓内の門脈の三次元超音波画像を作成し、腹腔鏡画像の肝表面に重畳表示させることも可能であった。その後、この手法をOpenMRIを用いた実験に応用した。全身麻酔下で実験動物腹部のMR画像を撮影、胃周囲のセンチネルリンパ節のセグメンテーション・3次元画像を作成し、腹腔鏡画像の胃周囲に重畳表示させることにも成功した(図2)。腹腔鏡の視野に合わせてMR画像をリアルタイムに変形させ、毎秒3-4フレームの速度で追従させることができることも実証し、ナビゲーションの追従は充分高速で臨床的にも有用であることを確認した。次の段階として、われわれはこのシステムの臨床応用を行った。腹腔鏡下大腸切除術においては、リンパ節郭精の範囲を広げると尿管周囲の損傷のリスクが増大し、癌の根治性とトレードオフとなる。開腹手術においてすら尿管の損傷はしばしば起こるため、腹腔鏡手術においては尿管の走行に細心の注意を必要とする。しかしながらCT画像では尿管の全走行をセグメンテーションすることは難しいため、われわれはMRウログラフィーを用いて尿路系をセグメンテーションして、この画像をナビゲーションに用いることとした。手術当日ないしは前日に患者のMRウログラフィーを撮影し、その画像から尿管をセグメンテーション、腹腔鏡画像の後腹膜に重畳表示させた。この場合、術者に手術操作で尿管周囲の剥離を行うときのみ提示するこ

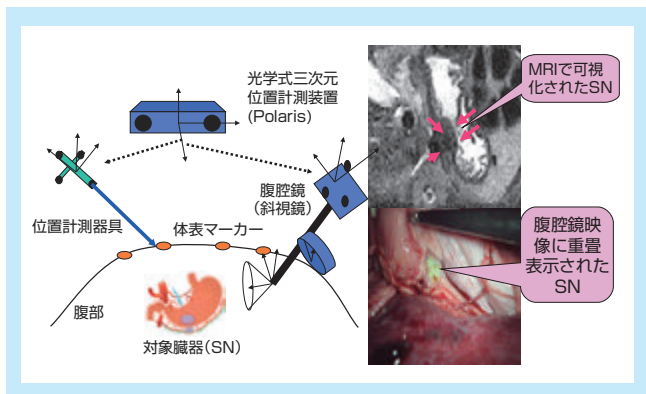


図2：ナビゲーション手術動物実験
光学式三次元位置計測装置を用いた胃センチネルリンパ節(SN)の重畳表示



図3：臨床におけるナビゲーション手術
(腹腔鏡下大腸切除術における尿管の可視化)

とで、手術全体の流れを妨げずに有効なナビゲーション手術を行うことができた(図3)。被曝のないMR画像を用いることで患者に対する侵襲性を軽減したナビゲーション手術が技術的に十分可能できることは確認したが、残念ながらわれわれの最終目標であるリアルタイムの画像誘導手術までには至っていない。

5. MR画像誘導下の超精密ロボット手術

前述のような外科医のジレンマを解決する未来型手術として計画されたのがMR対応小型ロボットのプロジェクトである。

5.1 開発コンセプト

現在臨床応用されているda Vinciに代表される手術支援ロボットは、設置面積・重量とも巨大で汎用性に欠け、画像誘導システムを持たないなどの弱点がある。今後、低侵襲治療の方向性としては診断と治療の融合による医療の迅速化が必須であると考え、われわれは汎用性の高い小型軽量化した小型手術用マニピュレータと、リアルタイムに生体情報を取得できる手術場環境システム(手術ガイドイメージング、小型手術用ロボット対応手術台装置)の開発を目的とした。このプロジェクトが実現すれば、より安全で確実な低侵襲手術が可能となり、従来困難であった治療が可能となる¹¹⁾。さらに、小型化することにより広く先端医療を普及させ、地域医療格差の是正に貢献するとともに、入院日数の短縮や早期回復により、医療経済的にも多大な効果が期待できると考えた(図4)。

5.2 MR対応小型手術用マニピュレータ

視覚の一部と手術操作性が制限される内視鏡外科手術では、外科医は高度な技術が要求される。本システムは、1cm径と細径でありながら人の手のように動き微細な操作が可能な手術用ロボット鉗子を搭載する小型マニピュレータと、軟性組織の描出性能に優れたMR画像による手術中のリアルタイムナビゲーション、およびMR対応手術台からなる内視鏡外科手術支援システムである^{12) 13)}。

幅1m×奥行き1m×高さ0.4mとコンパクトなマニピュレータは、既存の大型の手術支援システムに比べて手術室の占有率

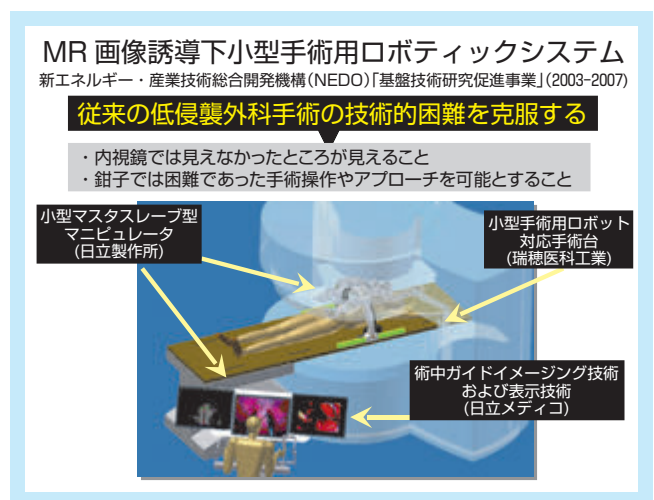


図4：MR対応小型手術支援ロボット開発コンセプト

を大幅に軽減するとともに、地磁気の約1000倍という強磁場空間であるMRI装置の中で、MR画像に影響を及ぼさずに動作可能とすることにより、MRIとの融合も実現している(図5)。

5.3 MR画像誘導システム

MR画像誘導システム(ナビゲーションシステム)は、鉗子操作に追従した2次元MR画像を表示し、MR画像からセグメンテーションされた体腔内の3次元画像上における鉗子の位置情報をリアルタイムに提示することが可能となっている。また、手術前に治療ターゲットや重要血管を登録すれば、侵襲の少ない最適な手術計画を立案・シミュレートすることも可能である。手術中には、これらの情報を確認しながら治療が可能で、安全な治療の施行を支援する(図6)。

5.4 MR対応小型ロボット用手術台

本システムにおいて求められる手術台の仕様は、MR検査に対応していること、手術マニピュレータと帯型RFコイルを搭載することである。MRIに影響を与えない部品の選定から患者をMRIガントリに移動させる移載板、手術マニピュレータの固定フレーム、受信コイルの埋め込みなど、従来の手術台にはない機能が盛り込まれている¹⁴⁾。(図7)

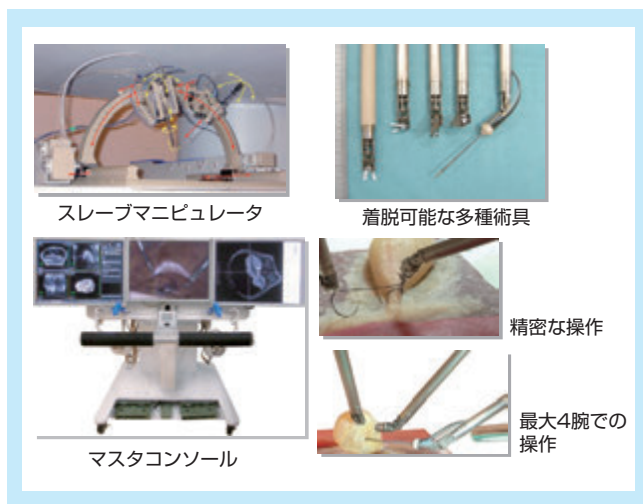


図5：MR対応小型手術用マニピュレータ

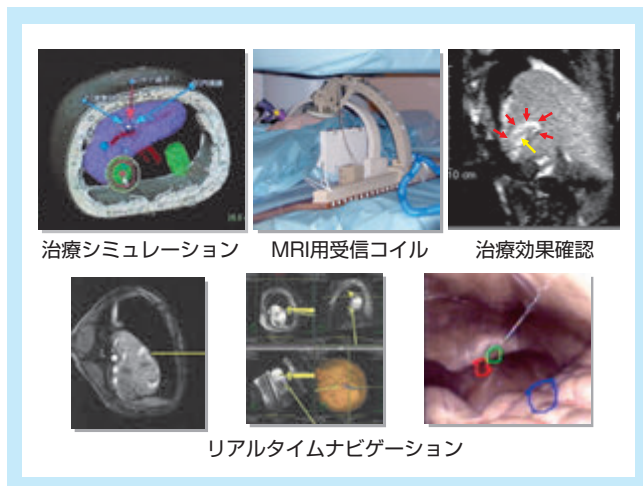


図6：MR画像誘導システム

5.5 全システムの情報統合と有用性の検証

われわれは、この開発プロジェクトの中で平成14年度から17年度までは、臨床仕様に合わせたシステムの仕様設計および試作、改良に取り組み¹⁵⁾¹⁶⁾、平成18年2月から平成19年3月にかけてはすべてのシステムの情報統合を行うとともに¹⁷⁾(図8)、本システムの臨床有用性について本格的な評価を

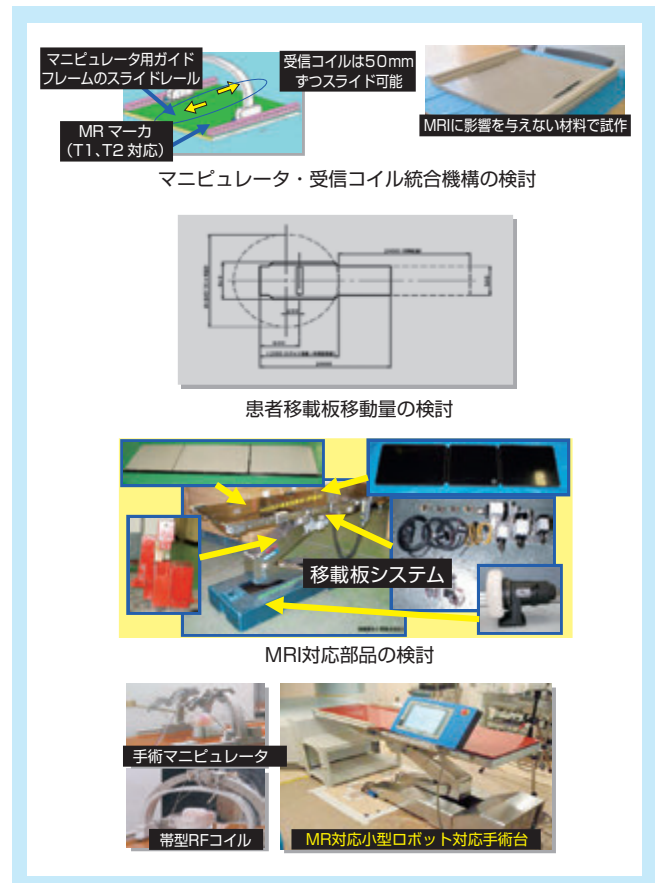


図7：MR対応小型ロボット用手術台

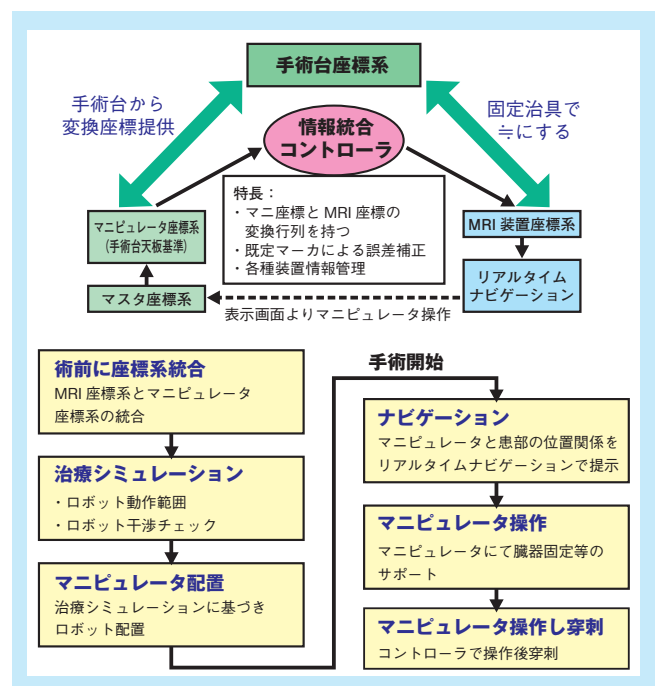


図8：全システムの情報統合

行ってきた。具体的には、MR画像誘導下腹腔鏡下ラジオ波焼灼療法を模擬した動物実験により、実際の手術を想定した評価実験を行った。本実験により、リアルタイムMR画像を確認しながら手術用ロボット鉗子进行操作することで、腫瘍に対して精確にアプローチし、また周辺の臓器に対する侵襲を最小限に抑えた治療を行えることを確認した¹⁶⁾。さらに、リアルタイムMR画像を用いたナビゲーションシステムの有用性について広く評価を行うため、さまざまな診療科の臨床医に使用してもらい、治療の模擬実験も行ってきた。その結果、MR対応ロボットの使用により、最適な穿刺経路を画像およびマニピュレータによって誘導する方法が有用であることを確認している(図9)。

これらの一連の研究開発から臨床応用へ向けた取り組みが認められ、「今年のロボット」大賞2007において審査委員特別賞を受賞した。極めて名誉なことであるが、われわれはこの受賞は単なるロボットコンテストの受賞とは考えておらず、今後の実用化・事業化までの期待を含めた受賞と考えている。(図10)

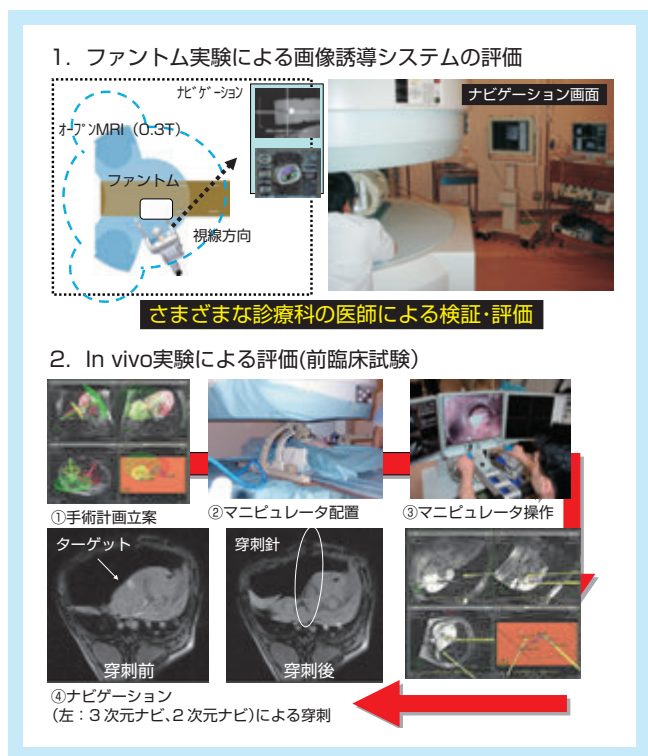


図9：有用性の検証



図10：「今年のロボット」大賞2007 審査委員特別賞受賞

6. 結語

海外では、da Vinciが全世界で900台以上導入され、前立腺癌に対する全手術総数の7割(米国)がロボットで施行されるようになるなど、臨床現場における手術ロボットの役割はますます拡大している。一方で、国内でも内視鏡外科手術件数は増加しており、手術支援ロボットに対する国内外科医のニーズは極めて高いと考えられるが、治療機器の事業化に対する環境は依然厳しく、薬事の認可を得るのが困難な状況である。しかしながら厚生労働省の指針で今年度より、条件付きではあるが一部の医療機器に関しては“高度医療評価制度”という形で混合診療が認められることとなった。ようやく新規医療機器の臨床応用の道が見え始めたところである。では、これからわれわれに必要なことは何か。新規医療機器に関するガイドラインの整備、十分な前臨床試験によるエビデンスの蓄積、そして開発した新規医療機器を臨床応用する医師および周辺スタッフの教育である。

九州大学病院においては、すでに設置済みの内視鏡外科手術トレーニングセンターのノウハウを生かし、基礎的動物実験目的と臨床医および企業関係者の教育訓練システムとして使用できる実験用Open MRI(AIRIS^{※3}-II：日立メディコ製)を設置している。また平成17年3月には臨床用Open MRI(APERTO^{※4}：日立メディコ製)治療室を設置し、MR画像誘導に関する臨床研究を進めており、肝臓に対するラジオ波焼灼療法をMR画像誘導下に施行することで良好な結果が得られつつある。今後も、このような臨床研究を継続しMR画像誘導下治療の有用性を明らかにするとともに、新規医療技術の安全な臨床導入のため、実験用Open MRIを用いたスタッフのトレーニングを行い、MR画像誘導下小型手術用ロボットシステムの臨床応用へつなげていきたいと考えている(図11)。

※1 da Vinci、※2 Endo WristはIntuitive Surgical社の日本および米国の登録商標です。

※3 AIRIS、※4 APERTOは株式会社日立メディコの登録商標です。



図11：実用化開発に向けて

参考文献

- 1) Kitano S, et al. : A newly designed single dissector useful for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 6(3) : 144-6, 1992.
- 2) Hashizume M, et al. : Laparoscopic splenectomy. *Am J Surg*, 167(6) : 611-4, 1994.
- 3) Kitano S, et al. : Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc*, 4(2) : 146-8, 1994.
- 4) Shimura H, et al. : Laparoscopic treatment of congenital choledochal cyst. *Surg Endosc*, 12(10) : 1268-71, 1998.
- 5) Tanaka M, et al. : Laparoscopically assisted resection of choledochal cyst and Roux-en-Y reconstruction. *Surg Endosc*, 15(6) : 545-52, 2001.
- 6) Hashizume M, et al. : Early experiences of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system. *Surg Endosc*, 16(8) : 1187-91, 2002.
- 7) Hashizume M, et al. : Robot-assisted gastric surgery. *Surg Clin North Am*, 83(6) : 1429-44, 2003.
- 8) Ieiri S, et al. : Kyushu University Interdisciplinary Programs in Education and projects in research development "core of research and education for robotic medical technology". *Fukuoka Igaku Zasshi*, 95(10) : 254-7, 2004.
- 9) Himpens J, et al. : Telesurgical laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 12(8) : 1091, 1998.
- 10) Kozo Konishi MN, et al. : A real-time navigation system for laparoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound using magneto-optic hybrid tracking configuration. *International Journal of Computer assisted Radiology and Surgery*, 2(1) : 1861-6410, 2007.
- 11) Hashizume M : MRI-guided laparoscopic and robotic surgery for malignancies. *Int J Clin Oncol*, 12 : 94-98, 2007.
- 12) 安永武史, ほか : ロボット医療開発とオープンMRI. *ME-DIX*, 44 : 4-7, 2006.
- 13) Hashizume M, et al. : MR image-guided surgical robotic system. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 1(1) : 203-205, 2006.
- 14) 池田大作, ほか : 画像誘導手術を取り巻く環境の変化に対応する手術台の開発. *医科器械学*, 第76巻(第9号) : 527-530, 2006.
- 15) Hata N, et al. : Needle Guide Robot with Fibe-Bar Linkage for MR-Guided Thermotherapy of Liver Tumo. *Proceedings of The 6th Annual International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted. Interecention(MICCAI 2004), Lecture Notes in Computer Science (LNCS) : 161-168, 2004.*
- 16) Suzuki T, et al. : Evaluation of Compact Forceps Manipulator using Friction Wheel Mechanism and Gimbals Mechanism for Laparoscopic Surgery. In *Proceedings of 20th International Congress and Exhibition Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS2006). International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 1(1) : 220-222, 2006.
- 17) 岸宏亮, ほか : MR画像誘導機能を有する小型穿刺マニピュレータシステム. *日本コンピュータ外科学会誌* 2008.