

B. 研究方法

(1)CTによる電子内視鏡画像への影響の検討

CTによる電子内視鏡画像への影響を検討するために、CTガイド下気管支内視鏡検査の際の内視鏡画像の評価を行った。

CT装置は、東芝製 XVISION を用いた。内視鏡システムは、PENTAX 社製電子内視鏡ファイリングシステムおよび電子内視鏡 EB-1530T3 を用いた。内視鏡画像はプロセッサの画像出力よりデジタルビデオ録画装置に出力してデジタル録画を行った画像で解析した。

CTガイド下気管支内視鏡検査中にCT透視を行っている際の内視鏡画像の評価に用いた。

(2)電子内視鏡および各種デバイスによるCT画像への影響の検討

電子内視鏡および各種デバイスによるCT画像への影響を検討するために、CTガイド下気管支内視鏡検査の際のCT画像の評価を行った。

CT装置は、東芝製 XVISION を用いた。内視鏡は、PENTAX 社製気管支電子内視鏡 EB-1530T3 を用いた。各種デバイスとして、鉗子、吸引生検針、ディスプレイブラシについて検討を行った。

CT画像は、CTガイド下気管支内視鏡検査の際の thin section CT 画像を評価に用いた。また、thin section CT を撮影した際のデータを用いて、MPR 画像および 3D 再構成画像を作成し、評価を行った。3D 再構成は、

内視鏡および各デバイスの描出に 700-1000 のウィンドウレベルを用いた。気管支の描出には 100-300 のウィンドウレベルを用いた。これらの 3D 画像を合成し、3D 再構成画像とした。(倫理面への配慮)

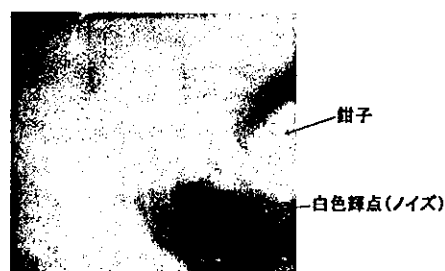
すべての画像情報には患者を特定できる個人情報を含まないものとした。さらに、デジタルデータは、暗号化を行い管理した。

C. 研究結果

(1)CTによる電子内視鏡画像への影響

CT透視により電子内視鏡画像に明らかなノイズを認めた(図1)。ノイズは、ランダムに発生する光輝点として観察された。

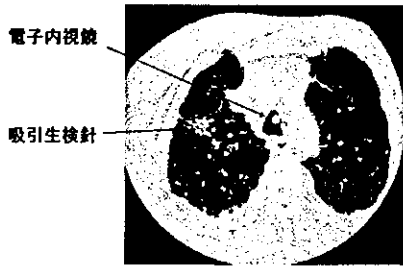
図1: CTによる電子内視鏡画像への影響



(2)電子内視鏡および各種デバイスによるCT画像への影響

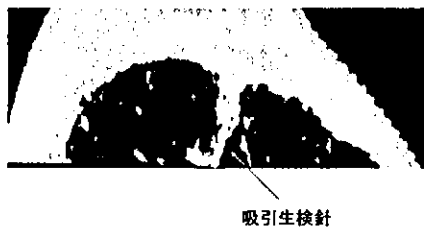
電子内視鏡、鉗子、吸引生検針、ディスプレイブラシのいずれにおいても、肺野条件の断層画像ではそれぞれの機器またはデバイスの周囲に輝線状のアーチファクトを生じた(図2)。縦隔条件ではアーチファクトの影響は少なかったが、デバイスの位置を正確に把握することができなかった。

図2: 電子内視鏡および吸引生検針のCT水平断層画像に対する影響



MPR 画像では、各デバイスで、実際の径よりも太く描出された (図 3)。

図3: MPR再構成画像における吸引生検針の影響



3D 再構成画像では、再構成するウインドウレベルを調節することにより実際に近い形状および径で描出することができた (図 4)。しかし、ディスプレイザブルブラシでは、一部描出できない部分があった (図 5)。

図4: 3D再構成画像における電子内視鏡および鉗子の影響

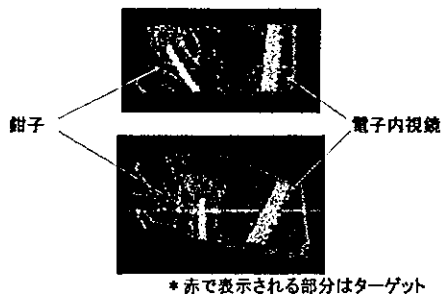
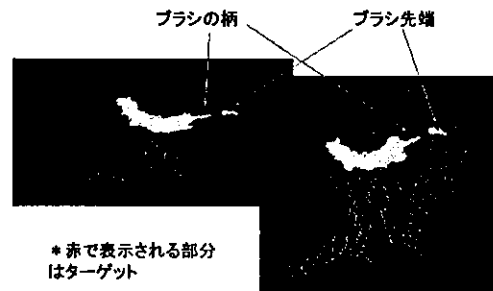


図5: 細胞診用ブラシの3D再構成CT画像



D. 考察

CT 透視の内視鏡画像に対する影響としてランダムに発生する光輝点が観察されたが、内腔認識に影響を与えるまでには至らないものと考えられた。

内視鏡機器および各デバイスによるアーチファクトの影響は、水平断層画像およびMPR画像では実際より太く描出され、輝線状のアーチファクトを生じたが、適切なウインドウレベルを選択した3D再構成画像では実際に近い画像を再構成することができた。MPR画像でも、適切なウインドウレベルの選択によりアーチファクトをほぼ除去することができると考えられた。

E. 結論

適切なウインドウレベルを選択し、目的の構造物ごとに画像を再構成しそれらを合成することによりアーチファクトの少ない画像情報を得ることができると考えられた。

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）
分担研究報告書

「新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究」
手術場ユニット、画像支援手術開発に関する基礎的研究

分担研究者 中馬広一 国立がんセンター中央病院 骨軟部組織外科

研究要旨

MRI、CT、フラットパネル C-arm レントゲン透視装置を利用した手術方法開発のために、理論的検討、機器操作検討、撮像実験を通して、手術手順、新規手術に必要な器具の開発、調査を行なって、新しい手術臨床試験に向けての基礎的検討を行なっている。CT 検査機器と大型フラットパネルを利用した座標測定と機器設置、位置測定に関するナビゲーション、手術操作追尾モニターシステムの開発に関する基礎的検討で、必要な開発項目調査、システムデザインを行なった。

MRI による軟部組織、腫瘍切除支援に適した画像開発、軟部組織支持装置、位置マーカの開発と画像適合性に関する基礎的検討を行ない、開発を進めている。骨盤手術、四肢悪性軟部腫瘍の切除術応用に向けての実用開発の中で、手術操作に合わせた撮像と 3D 画像処理を組み合わせが不可欠で、多様な画像提供できる環境づくりが必要であり、術前、術中撮像の簡便性、即時性が求められる。微細、最小侵襲手術可能な手術支援ロボット導入には、軟部組織レトラクターの開発が必要で、具体的な機器の作成と MRI 機器下の撮像実験を行なう段階に達した。画像支援手術を想定して、早期導入可能な手術方法を調査し、現在行なっている手術方法の改良を開始している。大腿骨近位部、脊椎手術における画像支援の内容について検討し、画像撮像のタイミング、状況を明らかにし、必要とする画像についての条件を検討した。レントゲン透視画像でモニターしている現状との比較を行ない、精度の高い CT、大型フラットパネル C-Arm 導入後の手術手順、画像機器応用の具体的な手順を検討し、手術場ユニット完成と同時に安全性、有用性についての臨床試験開始準備に着手している。

A. 研究目的

がん診療の中で手術による根治療法は確立し、手術技術はほぼ完成され、局所臓器内の切除、再建は通常診療として普通のがん治療法とされている。がん早期診断は、臓器内局在治療支援機器の開発を加速させ最小侵襲治療の方向へと向かって、手術以外の治療方法が次々開発されている。

外科的がん切除は、臓器単位、リンパ節単位の切除方法と間質系の腫瘍、四肢発生の肉腫に対する広範切除方法は完成し、ステージ IIb までの局所臓器限局症例では 70%以上の生存率が達成され、最も安定した治療方法である。最小侵襲治療、局所治療が進歩すると、当然のことながら外科的切除の適応は少なくなると予想される。一方、臓器外に進展したがんの外科的切除は複数の臓器の合併切除を必要とし、多くの

機能障害が発生し、拡大合併切除、第 3 群リンパ節転移切除、骨盤後腹膜発生肉腫に対する外科単独手術治療に関するエビデンスに相反する結果である。病期固有の予後不良因子、放射線治療との併用成績、補助的化学療法追加などの色々な臨床研究が行なわれて、手術療法と補助療法併用効果についての結論は確定していない。

脈管や神経を介して臓器同士は関連し、更なる高度な生命現象や細かい機能調整を司っている。動脈、静脈、尿管、胆管の本管は、数 mm 以上の直径を持ち、顕微鏡手術環境下で再吻合、再建する技術は確立し、悪性腫瘍切除術や臓器移植術に関する技術は完成した。

多くの機能を担っている末梢神経、リンパ管は、臓器間に存在し、拡大臓器切除や臓器合併切除を行なうと大きく障害されやすい。微細な構造で抹消神経、リンパ管は手術中に判別する

ことは困難であるが、この微細な臓器周辺の神経、リンパ管が走行する組織層を温存することが機能温存手術に不可欠で、高度な機能障害に直結するところである。浸潤性となった再発局所進行がんや間質系腫瘍の切除の場合は、腫瘍の浸潤縁が機能温存を優先し無理な温存となる危険性も含んでいる。臓器周辺のがん浸潤診断精度と神経、リンパ管の微細脈管を手術中に確認する方法が確立することで、術者の感に頼っていた判断の根拠をより客観的な微細な操作が担保された安全ながん切除へと進化させる可能性がある。放射線治療精度は、コンピューター制御で局所制御性の高い治療方法へと脱皮しつつある現状を考えると、手術に関する切除縁診断、切除手技の高さも mm 単位の制御されたレベルに進化する必要がある。

最小侵襲治療機器による治療は、標準的治療と考えられるステージ IIb 内の外科切除との比較臨床試験が必要であり、先進的な治療方法後の再発、不完全治療を救済する標準的治療方法として外科治療が体系付けられる。外科療法の救済方法としての妥当性が問われ、より精度の高い手術技術、切除縁の評価を迫られる。

一方、ステージ III 以上の局所進行症例の拡大手術や補助療法併用外科切除は、コンピューター制御の放射線療法との競合となり、エンドポイントは温存機能を含めた評価が必要で、正確な臓器周辺の手術技術を担保する術中診断、手術技術、切除縁を含めた総合評価が不可欠となる。

進行再発がん転移は、全身療法の開発が基本であるが、緩和治療を支援する IVR、手術による局所治療が導入され、障害された機能の回復、増悪を予防することで QOL は大きく改善し、患者支援治療の大きな柱となっている。

例えば、がん骨転移は、患者の生活様式を急変させ、頑固な体動時痛、麻痺が発生し、緩和治療の大きな障害となる。骨合併症を発症したがん再発例に、低侵襲な骨折治療は内科治療、緩和治療を支援し、患者の苦痛を軽減することになる。緩和的手術に求められる要件は、低侵襲性と高い安全性で、画像支援で最小侵襲手術、局所制御併用の骨再建、骨折、姿勢変形予防手術は骨転移を併発した患者の大きな福音となる。

本研究は、手術に関する術中診断、手術技術の精度を高める画像支援環境を整備し、手術操作の進行に合わせた撮像支援方法を開発し、現状では直視困難な神経リンパ管までも観察可能とし、機能温存手術の妥当性、再現性を客観的に評価することを目標とした。

高速画像診断装置を利用して多様ながん治療方法が開発されているがん診療の現状を考えると、標準的治療と考えてきた外科治療の精度、安全性、再現性についての科学的検証が求められ、客観的記録が可能な状況をめざして、MRI、CT、FPDc-arm を備えた手術場ユニットが完成間近である。今後、画像支援による新規手術技術の開発で得られる知見と使用経験は、来年度から開発応用が期待されるコンピューター制御、微細処置可能ロボットの応用、内視鏡支援の手術ロボット機器を安全に体内に誘導し、安全に運用する支援技術、危機回避方法、制御方法の開発に直結するはずである。

B. 研究方法

画像支援機器の手術場ユニット完成と臨床応用に向けての予備調査、研究を行なった。

1) MRI、CT、Flat panel Display を統合したナビゲーション技術、座標追跡システムの開発

画像情報を利用して手術精度を向上させる努力は、ナビゲーション、3D 画像の利用を基盤に、脳外科、脊椎外科、骨盤骨外科の分野で応用、開発が進んでいる。ナビゲーションの精度は、術中展開されている構造と術前に撮像された 3D 画像とのマッチング、体位による組織変位に左右される。手術中に MRI、CT 画像を撮像し、より正確な座標位置設定が直接行えることで、ナビゲーションの精度、準備時間の短縮、簡便性向上可能である。1mm 単位の座標確認が必要とされる頸椎脊椎手術や 3 次元的解析、把握が重要な骨盤手術において、3 次元的画像表現、多方向軸観察で病巣、骨盤内臓器、構造物の正確な理解が可能となる。立体的な手術手技を支援するシステムとして、MRI、CT、大型フラットパネル C-arm 機器の統合性を高め、手術場ユニットにおける手術環境整備、効率化を目指した理論的研究を行ってきた。

2) 手術中の画像情報処理の簡便化に関する研究

がんに関する手術は、重要臓器の処理、脈管

を含めた管腔処理方法、再建技術の着実な応用が、より精度の高いがん切除手術技術と安全性を担保する条件となる。放射線画像機器支援で血管や神経の存在予測、微細処理装置の導入、操作精度の向上、切除縁の正確な把握と記録が可能となることで、手術技術のカテゴリー、個々の操作の精度、再現性が高まり、品質管理的精度管理も可能となり、新しい制御環境となる。しかし、現在の3次元画像処理システムは放射線診断やIVRに則した画像は提供しているものの、実際の手術手順、手術視野に適した支援画像、表示方法が提供されているとはいえない。術中の放射線画像、MRI機器を稼働させることで我々外科医が、手術を進める上で求めている画像、画像提示様式についての発案、整理を行なう。

コンピューターの高速度処理化、3D次元画像処理の開発により、3次元表現、各断面画像を再構築することが可能となるが、多様な手術に則した画像のすぐに全て提供ということはできない。複雑な画像表現と、コンピューターに不慣れた外科医でも直感的に理解できる使いやすい画像とは限らない。むしろ、手術支援に直結するシステムの見直し工夫が必要で、手術操作部位を追尾する画像装置コントロールシステムへと手術環境が進化させる基盤的な研究を行なうことを目標とした。

各手術展開、剥離操作の支援装置開発は、術中撮像を想定した場合、よりよい画像、即時的に位置変化追尾できる速度の速い画像再現、自動追尾装置への進化が不可欠である。剥離後組織支持器具にガイドピン、ガイドマーカを組み込んで撮像条件を向上させ、手術部位追尾支援、画像撮像の効率化、自動化支援の開発を目指す。

3) 画像情報利用可能な手術手技の整理と達成可能性についての検討

放射線画像診断機器の導入に伴い、手術方法、手術機器を開発、改良する必要がある。画像支援があれば、狭い手術野で最小侵襲手術も可能となり、手術方法の進化し、専用の手術器具、手術アプローチの開発が必要となる。現行の手術方法を、画像支援手術へと進化させるシュミレーションを開始し、開発研究の目的で、現行

の手術手技を整理し、画像情報支援、活用の高い領域を調査して、画像診断導入の環境整備を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床で実践されている手術技術の臨床前試験による画像機器、手術手技模擬試験を予定して準備を行なっている。臨床前作動試験を行って、倫理委員会承認を受けた手術について、臨床試験として患者に既存手術方法との比較し予想される利点、危険性、危険回避対策について文書で十分に説明しうる画像機器の作動、安全性に関するデータ集積と手術法の模擬操作実験を行なう。新規手術方法と既存手術方法共に行なう体制作りを行い、臨床試験を開始後も現行の手術方法、治療法を受けられる権利に配慮した治療環境整備の準備を行なっている。

C. 研究結果

1. ナビゲーション技術の開発への理論的研究

1.1. 現行のナビゲーションの現状と問題点

現在汎用されているナビゲーションプログラムは、術前に撮像した3D画像を基に、手術中に展開された解剖学的指標を照合、ナビゲーションシステムが稼働可能な座標環境を再現する。手術器具や体内での操作状況を(赤外線等で)モニターして、術前画像上に直視不能な深部層での予定手術操作過程や機材の挿入設定位置、方向をビジュアル化して、手術手技を誘導する方法である(図1)。

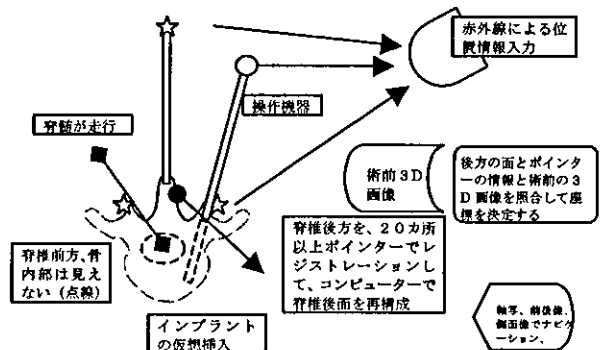


図1. 現在のナビゲーション

1.2. ナビゲーション上の表現様式方法

レントゲン透視画像、CT 軸写画像。1 ないし 2 直行画面を再現して、挿入機器の位置座標情報をモニター画面上に描出する方法が採用されている。

1.3. 現行のナビゲーションの精度誤差の原因

手術中のレジストレーション精度に左右される。厳格なレジストレーションでも、誤差 2・3mm 程度が限界で、術者の習熟度や骨の解剖学的特長（解りやすい部位）で左右される。

2. 術中 MRI、CT、C-arm による座標決定方法の確立

2.1. 手術中に直接マーカータとも画像を撮像すると、座標設定の誤差は最小化され、精度は画像装置の解析度に依存する

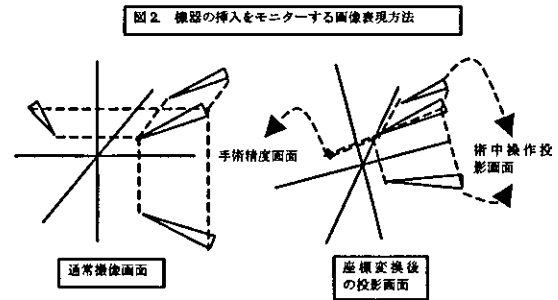
2.2. 画像表示方法

ナビゲーションシステムと同様に、作業プロセスを仮想ビジュアル化し、ナビゲーションを熟知していない外科医でも直感的に把握できる表現が望ましい。表現方法は、複雑な 3D 画像の描出方法より、手術の進行状況、位置情報を示す画像（透視画像と類似した画像）と手術操作の誤差を示す画像（体幹軸写か、機材挿入方向に直行に投影した画面）の 2 つの画面に位置情報と誤差に関する情報に分離して表現するシステムを採用開発する。人間の認知は、3 次元認知が可能であるものの、高い精度の認知には平面上へ投影した上で追跡し記録する。瞬間的に物体を認識して把握する場合は、3 次元把握が有利であるが、追跡、追尾する場合は平面投影し、位置情報と操作精度に関する情報に分離できる方が理解しやすい。3 次元の追尾は可能であるものの、訓練や学習が必要で、無理して高度な 3 次元表現に固執する必要はない。

3. 画像装置を利用した場合の画像

3.1. 機器を体内に刺入、設置する位置マーカータと共に、CT、MRI 画像を撮影し座標位置を変換して、より観察しやすい脊椎側面と軸写像に投影画像を表現し、操作の進行状況を示す(図 2)。

3.2. 軸写投影面で挿入機器の方向のずれを表現する方法が理解しやすいと考えられる。即時性から考えると、C-arm 機器による直接透視モニター方法が数段勝っている。



4. 実際の機器操作手順

4.1. 現行のナビゲーションと Carm を併用した方法

4.1.1. 脊椎軸写と側面画像を、術中 CT 撮影または 3D 画像検査で作成する。

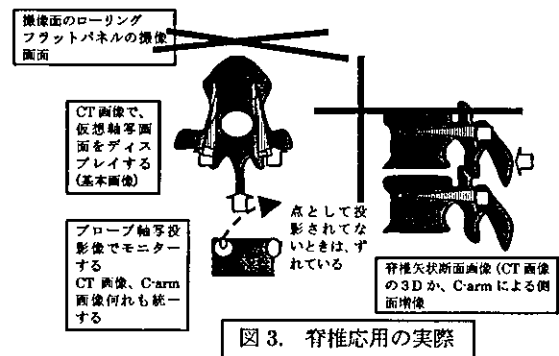
4.1.2. 椎弓根を含んだ面で、術前 CT 軸写画像と側面画像を作成する（現在のナビゲーション）。

4.1.3. 手術中に、CT 機器または C-アームを、椎体毎に稼動させて、画像をみながら、基本画像を作成（新規方法、この際、レジストレーション目的のマーカータと共に脊椎を撮像し、ナビゲーション座標決定も同時に行なう）

4.1.4. 椎体椎弓根ごとに、ナビゲーションして椎弓根スクリューを設置して、最後に、設置後の状況を CT 画像で、確認する

4.2. 開発中の方法

4.2.1. 術前、術中に座標マーカータと共に、CT 画像を撮影、その画像から、椎弓根スクリューの位置、方向を決定する(図 3)。



4.2.2. 椎弓根の軸写面での方向を測定して、

C-arm をスクリーと垂直方向に設定する（自動設定ができると手術が簡便となる）

- 4.2.3. ナビゲーションシステムを利用して、仮想している状況を脊椎側面、脊椎軸写投影像として再現を行なう。3.2.2.の設定で固定された C-arm によるスクリー透視状況を撮影しながら、ナビゲーションが正常に作動していることをチェックできる。
- 4.2.4. データ処理速度や情報量から考えて、すべての 3D 画像処理は必要でなく、CT 画像と C-arm を併用して駆使して、進行中作業状況を追尾モニターが可能となる。ナビゲーションシステムの精度確認も可能となる。
- 4.2.5. 特に、頸椎、上位胸椎における椎弓根刺入は、肩関節が C-arm の撮像を邪魔して、一般に一方の透視モニター追跡しか行なえない。また、頭部、首の回旋、傾きで個々の椎体の方向は非常に変化する。同部位に対しては、CT ガイドによる椎弓根スクリュー挿入が不可欠である
- 4.2.6. CT 画像で測定した座標情報から、C-arm 機器の位置を設置する技術。画面上に軸写方向の刺入ピンを撮影しながら、手術操作をモニターして、手術手技の記録、操作精度確保、追尾が可能である。
- 4.3. 今後の研究は、理論的背景を検討してきたが、来年度は骨格モデルとファントムを使用して、実際の手術器具を使つての撮像、手術操作試験を行う予定である。

5. 四肢骨手術の画像によるモニターについての理論的研究

5.1. 大腿骨近位部、股関節の手術方法と画像モニターの目的の概要

股関節や四肢骨の骨接合手術は、骨髄内固定が主流となっている。インプラントと骨との接触面が多く、骨萎縮や骨転移で脆弱な骨皮質や破壊された骨組織でも高い固定性が得られるためである。骨接合機材、人工骨頭機材ともに、大腿骨の内骨皮質にフィットしたデザインの開発が進んでいる。骨髄内の設置精度が高まると、人工物の初期安定性、均等な応力分布が達

成され、骨母床では骨誘導が促進され、人工物の長期安定性耐用性が達成できている。晩期緩みの回避ために、セメントレスタイプ、セラミックコーティングした人工関節が開発され、より正確な骨加工、設置精度が求められている。現在、大腿骨、上腕骨を含めて、安全で精度の高い手術を行なうために、CT 画像や C-arm による画像支援手術が普通に行なわれている。CT、フラットパネル C-arm の画像支援のもと、牽引ベッドを使用しない愛護的な環境で股関節近傍の発生腫瘍切除外科、がん骨転移手術を行なう予備的基礎的検討を行ってきた。

5.2. がん骨転移による病的骨折に対する最小侵襲手術方法の開発

がん骨転移は、がん性疼痛、骨折を併発して、がん患者の QOL を大きく低下させる原因で、緩和医療の重要な治療対象となっている。骨の支持性を再建しつつ、局所腫瘍制御や骨折、手術操作による腫瘍細胞の播種を撲滅するために、術後放射線療法との併用や骨セメントを骨内に充填し重合熱による局所制御を図る補助療法が必要とされてきた。しかし、骨組織、軟部組織の壊死が発生し、晩期障害、感染症の発生、骨癒合不全による晩期合併症が発生しやすく、長期的安定性の障害となることもある。

有望な内科的治療が開発されているがん種では、全身のがん病状の鎮静化と病的骨折の修復が可能で、局所補助療法を追加する必要は少ない。画像支援手術で、骨折や骨破壊病巣をほとんど展開せず、最小侵襲手術、骨折部の愛護的取り扱いを行いながら骨支持性を修復し、局所制御目的に凍結治療、ラジオ波焼却操作、切除後のセメント充填などを追加捕縛療法も画像支援でさらに容易に行なえる環境が提供される。

補助療法によって、腫瘍量減量、腫瘍活性減弱、腫瘍壊死物質による局所炎症物質の除去、転移巣の沈静化、手術中の大量出血防止、減弱効果など、安全な補助療法併用であれば有用性は極めて高い（がん種として、扁平上皮がん、浸潤、局所炎症の強い硬がん、易出血性の肝臓がん、腎臓がん、甲状腺がん、悪性線維性組織球腫の肉腫などで、術後急速骨破壊が起こしやすい病変が対象となる）。

腫瘍位置、操作位置の正確な把握

正確な局所術中インターベンション機器操作のモニターのため画像支援は不可欠である。さらに、物理、化学処理効果、操作範囲を確認目的で、腫瘍内の血流、温度変化をMRI画像で追跡する方法を確立する。開発上の問題点は、撮像方法、技術の開発について、導入予定MRI機器で組織の質的变化を追跡する方法が確立されておらず、今後の開発項目である。

臨床例の安全性や大量出血を防止する目的で、易出血性腫瘍の手術に際して術前に腫瘍血管塞栓術を行なっているが、術中に血管造影、血管内処置を動脈系の処置を行うこと、また、静脈系にフィルターを設置して血管内腫瘍細胞播種、腫瘍塞栓を防止する。血管内処置が、レントゲン透視、CT画像、MRI画像を利用して腫瘍切除術と平行して術中に行なうことができる。

5.3. 大腿骨近位部がん骨転移、病的骨折の手術における骨接合機器の誘導方法の手順

機器挿入ガイドを、CTもしくはフラットパネルによる透視、コンビームCT画像で行い、理想的な位置にガイドする。(現行方法では、患肢を牽引し、広い展開を確保して、外科用C-armでレントゲン透視下に内固定機材の挿入を行なっている)。新しい手術環境では最小皮膚切開で術者はほとんど被爆を受けることなく、大腿骨と大腿骨骨頭の中央に骨固定機材の設置が可能となる(図4)。

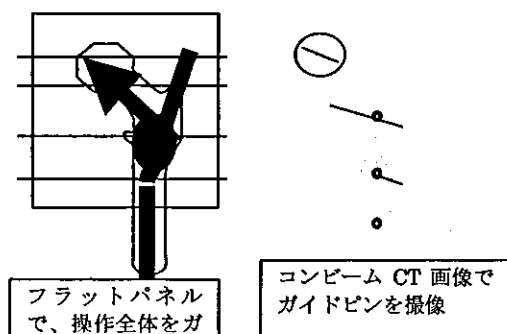


図4. 大腿骨骨接合術における画像支援手術
大転子部から大腿骨中央にガイドピンを正確に挿入する。現行の手術手技の欠点として、ガイドピンの間違った方向への挿入、腫瘍外への逸脱、抹消骨髄内挿入困難など、骨とガイドピンの3次元的位置確認が正確にできることで技術的問題を解消できる。CT、フラットパネル

の利用で数mm以内の精度でガイドが可能となる。ガイドピンに沿って髄内釘挿入操作を行なうが、挿入前に凍結処理、熱処理等を行なうことで腫瘍内切除中に播種した腫瘍細胞の処理撲滅も可能となる。全身薬物補助療法の有用性が期待できないがん種や易出血性腫瘍に対して腫瘍処理を行なって、術中術後出血を軽減し、術後の浸出、反応液の軽減、術後創感染防止しつつ、手術周術期の安全性を高めると共に、長期局所コントロール性、晩期再発などの合併症の発生も予防できる。

5.4. 人工大腿骨骨頭挿入の実際

人工骨頭挿入に際して、最小侵襲手術方法の確立(図5)。開発のポイントは、①大腿骨骨頭の切離、除去、腫瘍内切除をフラットパネル透視下で行なう技術、②残存腫瘍、播種細胞を凍結処理、ラジオ波焼却方法、③long stemを確実に挿入設置する方法の確立

通常の股関節手術において最小侵襲手術臨床応用方法は開発確立されつつある。腫瘍外科に最小侵襲手術導入画像機器作動環境下の人体モデル、ファントム使用下の具体的手術手順、器具の開発する段階と判断され、次年度の計画に臨床応用について開始予定である。

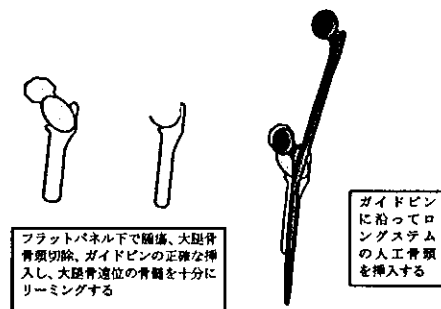


図5. 人工骨頭挿入術の画像支援

2) 手術中の画像情報処理の簡便化に関する研究

がん根治手術操作の特徴は切除、操作予定の臓器、腫瘍の周辺を展開し、展開を障害する血管系の処理、切離操作を繰り返すことにあり、拡大された視野、切除縁が終了すると腫瘍切除が終了する。別な言い方をすると、切除面を伴走、穿通する多くの血管、神経、管腔の処理および筋肉を正確に剥離、切離操作を繰り返すこ

とが手術操作の大半をしめ、多くの脈管の処理が手術の安全性、合併症防止に直結する。

手術操作中の周辺解剖を撮像し、手術中に理解しやすい画像を描出すると共に、手術操作を記録する新しい客観的記録様式となる。

腫瘍外科医が望む画像の条件を整理すると、①手術展開、視野に近い画像が撮像でき、すぐに再現できる即時性 ②実際の手術操作中に、操作している術創面と平行面が描出され、創面深部にある組織、血管神経、臓器、腫瘍が描出され、現在の操作位置とを比較し確認し手術操作の精度向上し ③色調が類似して、肉眼、顕微鏡下で確認しにくい臓器周辺の神経、リンパ管走行する組織層や組織内、癒痕組織内、骨髄内の微小腫瘍病変が描出しうる方法の開発が望ましい。

CT、MRI 画像加工速度を高めて、手術の進行に合わせた画像再現する画像支援環境が理想であるが、実際の情報処理、作業は膨大であり、その希望する画面を選択し、画像情報を処理選択して画像を処理加工するプロセス、再構成された画像を最適条件で画像を調整し、再構築するプロセスなど煩雑な作業となり、瞬時の判断を要求される手術中の応用には向かない。

実際の手術操作中に問題が発生しやすく画像確認が必要とする部位やタイミングは限定されており、すべての状況を支援し、手術の操作に合わせてすべての画像を再生するという膨大な画像情報処理を行う必要性は低く、周辺の情報は不必要である。

具体的には静脈叢や神経叢が集中する部分、機能温存に重大な障害を起こしやすい部分、再発に特化した開発を目指し、特定の手術視野に即した画像の開発提供することを最低目標として、さらに経時的連続画像を提供し、

- ① 剥離困難な切除面の支援、
- ② 微細な動静脈の分岐、拡張怒張した静脈を描出して血管処理の支援、
- ③ 微細神経処理支援、浸潤性腫瘍の微細浸潤、
- ④ 腫瘍周辺の反応層を術中に確認し、腫瘍からの連続性を検討する
- ⑤ 気管、消化管、尿管再建後の狭窄状況、吻合状況を確認する（吻合後狭窄）
- ⑥ 骨盤、脊椎内骨髄内の、腫瘍広がり、微細

微小転移の確認

- ⑦ 静脈内腫瘍浸潤、腫瘍塞栓の確認
- ⑧ リンパ節転移の描出と正確なマッピング

MRI 画像撮像で支援する。微小転移や反応層を、正確な座標データに基づいて切除、腫瘍除去処理を行なった上でより安全に切除可能となるなど、治療のモダリティーを広げる可能性がある。この狭小環境での手術操作を確保するために軟部組織を固定し、空間確保の装置開発が必要である。

軟部組織レトラクター、MRI マーカーの開発について

軟部組織を剥離後、剥離困難な癒痕組織を含む面を取り囲むようにボール状のマーカーを設置して、剥離困難な部分に牽引力を加える。MRI 画像を撮像して深部の腫瘍と剥離を行なっている切離剥離層との間隙を確認して、血管の温存に付いて判定する(図 6)。

マーカーを設置したボールの大きさを変えることで、牽引状況を変化させ、より正確な撮像が可能となる。体内に設置するマーカーは、ハレーションが少なく周囲の組織画質に影響が少なく、また小さいマーカーが体内で見失うことがないように工夫する必要がある。形状、形態を変化させて、剥離予定深部組織の画像が最適となる条件を検討開発は臨床研究と平行すべき問題である。狭い間隙の空間を確保、支持する機構の研究は、狭小空間での手術操作環境を提供する装置開発に直結する。

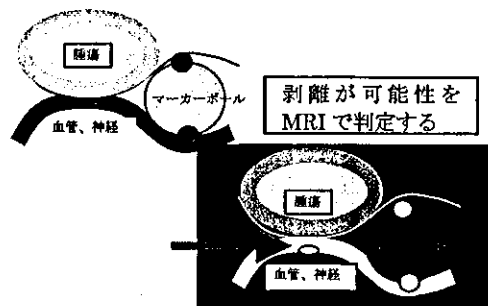


図 6. MRI 画像撮像の組織支持装置とマーカー外科切除後の二次的変化の研究

外科切除後の合併症発生の原因は、処理組織

の壊死、静脈巢の血栓、停滞による二次的壊死発生、高度浮腫、浸出液による2次的変性が関与する。閉創前に、MRIで確認することで、術後の浮腫、壊死、血行不全の領域、術後の対応が大きく異なる。縦郭、頸部、広範な切除と再建を行なった手術での広い応用が期待される(図7)。

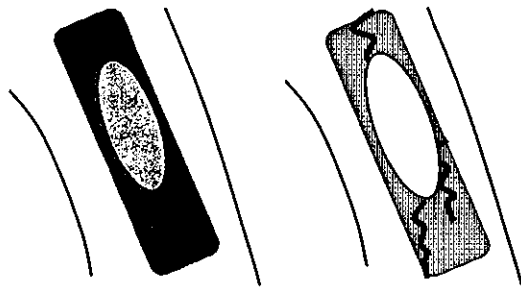


図7. 悪性軟部腫瘍切除後、周辺の筋肉は広範な壊死に陥ることがある。筋肉の血流は、栄養血管や骨付着部から受け、腫瘍の切除で栄養血管、静脈鬱滞、血栓形成が起こり、術後の浸出、浮腫の大きな原因となる。MRI画像で虚血、浮腫を閉創前に切除して術後の合併症を予防する。

骨盤における検討

骨盤は、半球形の器に置き換えることができるが、骨盤内臓外科を行っている外科グループは、半球形の器の内部から、外側に向かって内臓を剥離し、重要血管、神経を確保しながら、腫瘍の切除を行い、皮膚科、形成外科、整形外科は骨盤の外側から骨盤の軟部組織、骨腫瘍を切除する、しかし、内外の視点違いはあるが、骨盤壁が、観察しながら手術を行っている共通点がある。

CT、MRI画像も、通常の画像描出方法である体軸を中心に考えるより、骨盤壁に平行した画面、垂直の面で画像が描出できると応用範囲が広がる(図8)。

実践的には、①神経、血管が集中している仙骨前面から周辺組織、②仙骨腸骨関節から側壁周辺で、内腸骨動静脈、尿管、腰部仙骨神経叢が集中部し、多くのがんリンパ節転移が集中する部位、④骨盤底、会陰部、恥骨周辺部位を手術操作に即した画像描出、それぞれに最適な画像を提供すべきである。現在、ファントムを利用した研究、実際のMRI、CT画像からの3D

画像の再処理による方法で行っている。

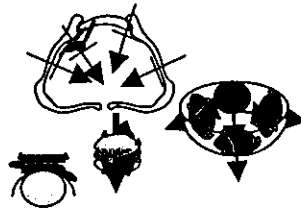


図8. 骨盤における多様な画像表現

3) 画像情報利用可能な手術の実態調査、開発

整形外科手術は、レントゲン画像支援で行なう外傷学治療を基盤に進歩してきた。C-arm外科用ポータブルレントゲン透視装置を利用して造影検査や骨接合術を行い、1方向ないし2方向でのモニターを行い、患者の体位や肢位を変えながら透視画像下の手術を行ってきた。深部の見えない部分の情報を術前に撮像されたCT画像と座標情報を利用して、より精度の高い手術環境を方法として、術中ナビゲーションシステムが開発されてきた。しかし、患者の体位、四肢の位置が変化して、座標軸のずれやレジストレーション精度の低さが原因となり、mm単位の操作を支援精度に達していないのが現状である。

がんセンター中央病院で開発中の手術場ユニット環境では、CT、MRI画像を手術体位そのまま撮像できることにより、座標軸のずれは非常に少なくなり、精度が飛躍的に向上すると考えられる。また、大型のフラットパネル透視装置の位置決め、CT座標情報を利用することで、効率的な運用を検討している。ナビゲーションの欠点である術中の補正モニターが、c-armを活用することで可能となり、手術操作の安全性を担保することになる。

また、長幹骨の回旋情報はCT撮像が必要、また下肢のアライメントや荷重線を決定には下肢全体のレントゲン撮影が必要であり、透視撮影が有利である。人工関節設置などのリーミングロボットの導入の実用研究が進行中であるが、術前に3D画像、下肢軸のレントゲン画像からこれらの情報を準備して、支援ロボットを動かす膨大な時間と労力が必要で実用化には程遠い。術中に画像支援が得られると、より簡便でリア

ルタイムの制御と実用的応用が可能となり、CT画像と大型フラットパネルを直結することで、複数の剛体（骨、関節）モデルを正確に追跡する環境が出来上がったと考えられ、下肢全体を念頭に入れた検討も可能となる。脊椎は、より数の多い剛体モデルであり、姿勢、骨盤脊椎との関連を考えた手術を考える場合、広範な画像追跡、術中解析を行える環境が不可欠で、術中画像支援の重要性はさらに高いが、システム開発は今後の研究を待つ必要がある。

現在すぐに利用可能な手術開発技術として、

1. 座標一体環境を利用した手術
 - 1.1. 最小侵襲手術を想定した大腿骨手術、
 - 1.2. 脊椎では、胸腰椎全体後方固定術、
 - 1.3. 半椎体腫瘍切除術、
 - 1.4. 四肢病的骨折では、最小侵襲股関節手術
2. MRI画像を利用した手術
 - 2.1. 骨盤腫瘍で、骨盤立体画像に即した画像を開発と腸骨原発腫瘍の切除

鼠径部から骨盤内、殿部軟部腫瘍切除、骨盤内腫瘍切除縁診断を支援する画像機器応用を考えている。具体的内容は、切除縁診断支援画像開発（手術技術と併用方法、剥離可能性の確認）多軸画像描出方法の開発し、軟部組織の移動性、剥離操作を利用した画像撮像による腫瘍の位置変化を確認して、切除縁を同定する技術。血管、神経撮像の撮像可能による手術操作の誘導技術。骨盤底部、仙骨前面、仙腸関節前方の画像提示で、深部操作で位置、進達診断方法を確立し、骨盤側方の画像（リンパ郭清、内腸骨動静脈処理支援）に関する研究項目を想定している。

2.2. 剥離可能性を支援する技術の開発

画像マーカと組織固定技術の開発、剥離困難な部位をより明確に描出する工夫、画像処理方法の開発項目を予定している。

具体例

四肢骨転移に対する最小侵襲手術の開発

骨転移は全身に発生するが、骨転移好発し、病的骨折を起こしやすい大腿骨近位部、上腕骨近位部の頻度が多い。一般に、腫瘍に対する切除手術は、広範な筋肉の切離を行い、軟部組織筋肉の骨付着を切離するために、術後再建関節不安定性の原因となり、組織が安定する4-6週間の安静、固定、リハビリ期間が最低必要であ

る。軟部組織の処理範囲を最小にすることで、早期リハビリ、早期離床、早期退院を可能とする。近年、股関節周辺における最小侵襲手術開発がされて、人工骨頭、人工関節、骨接合術に応用されている。骨転移による病的骨折に対しても同様な手術技術導入し、より早期離床、できれば手術翌日からの離床を実現したい。

骨接合、人工骨頭挿入に際して、股関節外側に約7-10cmの皮膚切開を加え、中殿筋一部切離、関節上部より股関節に進入、関節包、筋肉付着部の切離を最小限にした展開を行って、大腿骨骨頭を摘出して、人工骨頭挿入操作を行う。約30cmに渡る大腿骨髄腔の処理は、狭い展開創から行うため、処理機材の正確な挿入方向が不可欠である。

- ① 骨転移症例の残存骨組織は、腫瘍浸潤、骨粗鬆症のために、骨強度は脆弱であり、容易に機器による骨破壊、骨穿孔が発生しやすい。
- ② 内固定材や人工関節の長期安定性は、骨と人工物の間隙が少ない設置が不可欠であり、正確な骨髄内リーミングが重要である。
- ③ 設置後の、安定性を術直後に確認し、デジタル画像で記録できる

胸椎腰椎全脊椎固定手術の開発

脊椎の問題は、手術の侵襲と手術難度、成績の不安定性、合併症の高さにあり、術後の体動までの期間と後療法等の期間が長く、がん脊椎転移の適応は脊髄麻痺と考えてきた。しかし、がんの脊椎転移が進行するとモルヒネでコントロール困難な体動時痛と姿勢の高度変形で患者は非常に苦しむことになる。特に、乳がんではこの傾向が強く、麻痺の発生より深刻な問題である。よりすばやく、体動時の激痛を緩和して、離床を可能にして、また先々起こる多発転移、骨粗鬆症を防止する目的で、胸椎腰椎固定の多椎間固定術を積極的に行っている。脊椎における予防的後方固定手術療法の開発コンセプト

1) 罹患部位についての緩和を目的として

頑固な体動時痛、麻痺増悪期、神経根症状の緩和を目的として、がん脊椎転移症例に後方固定を行なう(図9)。

2) 予防的側面として

将来発生する他のレベルの転移やがんの進行

に伴って発生する骨粗鬆症を考慮して、多レベルの固定を行い、脊椎変形発生を予防する。

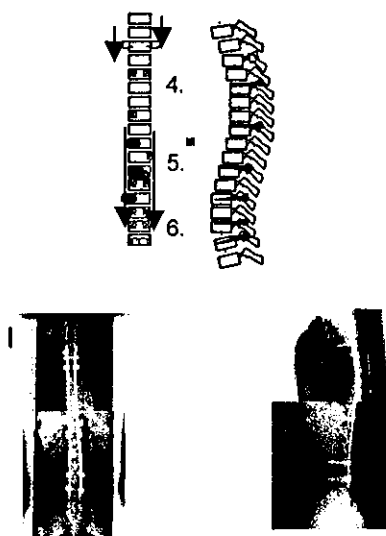


図9. 脊椎後方固定

multiple bone metastasis

軟部組織の損傷を最小限とするために、傍脊椎筋の剥離を固定レベルに留めロッドは筋肉内を通すのみとする。筋肉の剥離が少ないために、皮膚、筋肉の壊死を起こしにくく、感染、創治癒遷延はほとんど起こさない。

3) 早期安定性確保

不安定レベルから離れた機器（スクリューやフック）の設置は、固定部に掛かる力を軽減して、高い力学的安定性を達成し、不安定レベルに加わる力を減少させ、高い安定性が得られる。このため、術後 4-7 日間モルヒネを 1.5 から 2 倍増量し、疼痛管理して早期離床を可能とする。

筋肉剥離を最小限にして、腫瘍切除や骨膜下の剥離を最小限とするので出血量が少なく確実な止血が行なえる。がん組織の周辺は、血流が増加し、静脈叢は怒張、血液は線溶系の異常のために凝固しにくいので骨膜下での剥離は最低限度とする。放射線療法は、罹患レベル近傍の上下椎体を含んだ照射が原則で、近接椎体の骨強度は低下しやすく、罹患レベル中心に 3 椎体以上の固定が最低必要である。長期安定性のため、ロッドの先端はフックをかけてロッドの浮き上がりを防止しつつ後弯変形防止やロッドの逸脱を予防する。術後の脊椎は極めて安定しそ

の結果、ほとんどの症例で術後 2-3 日以内の早期離床が可能となった。

4) 長期安定性

支持点の増加、姿勢の保持で、骨粗鬆症や骨転移が発生しても長期間脊椎の変形を防止する。力の分散が達成できたために、スクリューやフックの緩みが起こりにくく、1年以上脊椎の安定性を確保できる。

5) 手術方法の原則

上、中胸椎から下部腰椎までの全脊椎の固定を行なう。椎球根スクリューやフックを設置するレベルのみ骨剥離を行なって、傍脊椎筋の虚血変化を起こさないようにする。脊椎アンカー様式は、スクリューとフックを併用して、多様な固定法とし、長期的な強度を向上する努力を行なった。欠点として、ロッドに応力が集中し、破損が予想されるが、簡単なロッドの締結、追加で修復可能であり、破損時追加している。

術後体動自由とし、疼痛が軽減した段階で座位、起立を許可、コルセットは併用しなかった。手術時間 5-9 時間、出血 519-3253cc(平均 1538ml)、2 から 7 日目で座位、麻痺のない症例では 1 週以内に歩行可能となった。固定範囲は第 2 胸椎から第 5 腰椎まで、9 椎体から 15 椎体（中間値 12 椎体）の固定が行なわれた。3 ヶ月から 1 年(中間値 6 ヶ月)経過観察で破損緩みなく、麻痺、脊椎変形進行を防止できた。創治癒不全、感染例なし。正確なスクリューのナビゲーションとロッドの成形が、手術手技のポイントであった。

D. 考察と臨床試験の形態について

画像支援手術開発、手術支援ロボット開発に不可欠な高い精度の体内座標同定能力とより効率的で外科医に理解しやすい画像撮像技術、ディスプレイ方法の提供がほぼ達成でき、実用可能な手術方法の調査では、CT、C-arm レントゲン透視装置を利用した骨腫瘍手術、骨折手術への応用への基礎的検討が終了し、臨床応用の前段階に到達している。手術に必要な技術開発についても検討が進み、画像支援手術を行なうことで、mm 単位レベルの座標位置同定精度が確保でき、安全性、再現性、有効性共に極めて高い手術環境を提供しうることが予想されている。

人体モデルを使用した機器作動等の確認を経

て、脊椎手術、大腿骨等の四肢骨腫瘍患者を対象に臨床試験開始予定である。CT機器、透視装置による研究で到達している状況を図示すると、CTやFDPを使用した撮像実験、人体モデルを使ったシュミレーションの段階に達している(黄色が達成した部分)。実際のシュミレーションに基づいて、画像支援による新手術の有用性、安全性についての臨床研究、現行のナビゲーション技術との比較検討、座標、空間認識精度における精度研究と簡便性、再現性についての臨床研究を予定している。一連の臨床研究の結果、高い精度を保ち、微細な手術操作機材の挿入、設置を追尾するシステムに進化させる基礎的研究データが蓄積できると考えている(図10)。

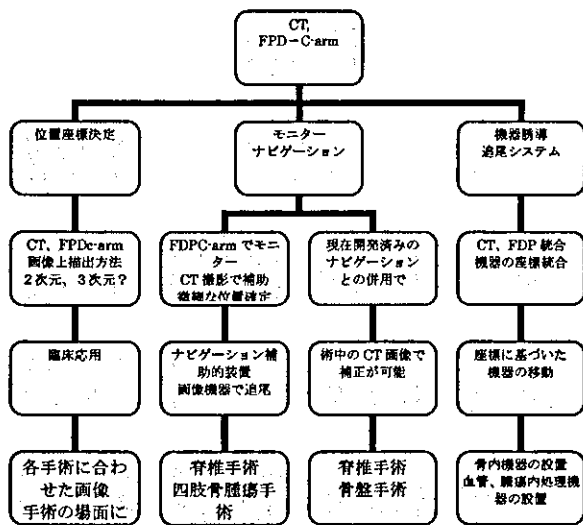


図10. CT,FDP-C-arm 応用研究進捗状況

一方、MRIを利用した手術についての開発の状況は、世界で初めての試みである。一般の手術プロセス、進行に合わせた多様な最適画像提供が望まれているものの、手術手順の解析、撮像のタイミング、高速画像処理、簡便画像提供と組み合わせたMRI画像提供システムを構築する必要であると予想されが、このような画像がオープンMRIで撮像提供できる可能性については未解決なことが多く今後の課題である。一部、脳外科分野では、神経微細構造、神経活動を利用したfMRI画像撮像処理方法開発されており応用段階に入っている。骨盤、四肢発生軟部肉腫手術に応用を考えた場合、複雑な手術操作に

合わせたバリエーションのある画像、視野展開に合わせた画像撮像技術、撮像条件、すぐに最適画像を提供する研究開発が必要である。

剥離困難な神経血管叢や腫瘍周辺での切除縁判別診断の向上、腫瘍完全切除の確認、腫瘍除去的処置(ラジオ波焼却、冷凍処置等)の組織変化と効果判定に対するMRI画像の応用、術後の組織血行障害を基盤にした組織障害程度の把握などの応用が期待され、術中、術後使用を行ないながら有用性を検討する予定である。

軟部組織を支持固定する装置の開発も不可欠で、既存の開創器や筋鉤と形態、素材的にも異なるコンセプトの支持装置の開発が望まれる。また、位置決定支援マーカを活用して、局所解剖をより正確な撮像できる装置の開発、MRI作動条件についての更なる検討が必要である。

術中、術後MRI画像を撮像して、外科手術に必要な剥離展開すべき解剖学的部位、腫瘍周囲の剥離面が明瞭に描出される研究、その位置を確認しやすくするマーカと共に軟部組織のレトラクターの開発、工夫を行なって、四肢軟部腫瘍に対する開創直後、切除終了後のMRI画像、辺縁切除縁診断の支援方法の確立を行ない、臨床試験が開始のできる状況になっている(図11)。

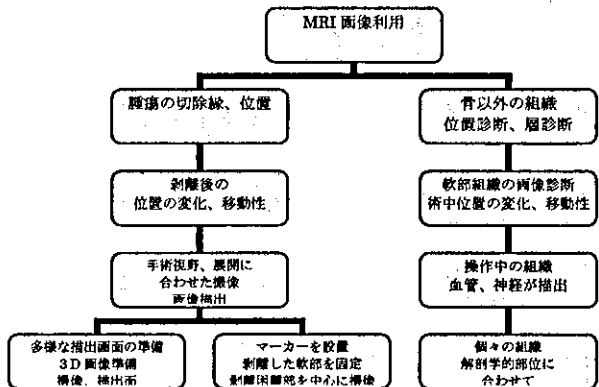


図11. MRI画像支援手術開発の進捗状況

E. 結論

手術支援ロボット、新規開発の手術装置を、目標の部位に正確に設置する誘導操作の追跡する環境開発、画像撮影機器の機能を最大限利用した新規手術技術の開発を目的にMRI,CT、大型パネル透視装置を完備した手術場ユニットが完成し、実用の段階になった。応用、利用可能

な手術方法を検討し、画像支援の具体的な内容に検討した。ナビゲーションを含めた座標同定精度、追尾精度は、極めて高いが、術者に提供する情報の様式についての成熟した開発が必要、MRI 画像による軟部組織の切除面、剥離面の同定、手術操作後の組織変化（腫瘍変性、組織虚血による変化）認識、解析能力が期待されるが、手術中にそのような変化を確実に捉えられるのか、臨床、撮像実験の実施が望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表

中馬 広一 骨盤内の軟部悪性腫瘍の手術 骨盤手術の最新手技 (岩本幸英 編) メジカルビュー社 45-55 2004

中馬 広一 乳癌 骨転移治療ハンドブック (厚生労働省がん研究助成金 編) 金原出版 151-162 2004

中馬 広一 大腸癌 骨転移治療ハンドブック (厚生労働省がん研究助成金 編) 金原出版 209-215 2004

川井章、伊藤康正、山口洋、中馬広一、別府保男、長谷川匡 淡明細胞軟骨肉腫 整形外科 南江堂 54 (7) : 828-829, 2003.

中馬広一 進行性再発骨軟部肉腫に対する化学療法の実状 癌と化学療法 癌と化学療法社 31 (9) : 1331-1339, 2004.

川井章、中馬広一、伊藤康正、山口洋、森本裕樹、別府保男 がん骨転移の疫学 (特集) 骨・関節・靭帯 アークメディア 17 (4) : 363-367, 2004.

川井章、別府保男、中馬広一、伊藤康正、山口洋、森本裕樹 シンポジウム 高齢者骨・軟部腫瘍の治療 高齢者骨・軟部腫瘍の治療成績—わが国の現状— 日本整形外科学会雑誌 78 : 377-381, 2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得、実用新案登録

特になし

術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究
分担研究者 国立がんセンター中央病院乳腺科医長 木下貴之

研究要旨 乳房温存療法において手術中に画像機器を併用することにより安全で整容性が高い治療体系の確立を目指す。

A. 研究目的

乳房温存療法における各画像診断（MRI,CT）の特徴をがんの広がり診断を中心に検討し、この結果から手術中に実際にこれらの画像診断を併用して、癌遺残の少ないかつ整容性の高い乳房温存療法の確立をめざした。

B. 研究方法

乳房温存療法の適応があり希望する患者を対象に手術前にMRI（GE, Signa, 1.5T）を撮像し、乳癌の浸潤範囲の評価、乳管内進展の評価、多発病変の評価を施行し、摘出標本の病理組織学的な結果と比較検討する。この結果を基に手術中に0.2TのオープンMRIを撮像し、1) 手術前の画像が再現可能かどうか、2) 実際の手術に安全に画像機器を導入することが可能かどうか、3) 病理組織検査の結果から断端陽性率（がんの取り残しの割合）の低下や残存乳房の整容性が向上したかどうかについて検討する。

（倫理面への配慮）

すべて実地臨床に供されている機材であり、倫理面に問題はないといえる。

C. 研究結果

1. 術前MRIの診断能

乳房温存手術を施行する場合、乳管内進展の拡がり診断をする際に以下の所見が重要であった。

- 1) Bridging-enhancement
- 2) Daughter nodule
- 3) Strand-like enhancement

これらの所見を参考にMRIを用いて乳癌症例144例を対象に乳管内進展の評価を実施したところ、sensitivityは80.8%、specificityは84.1%、accuracyは82.9%と良好な結果が得られた。これらの症例のうち76例（53%）に乳房温存療法を施行したが断端陽性率は30%で、温存率が向上したにもかかわらず、平均的な断端陽性率を維持することが可能であった。また、多発病変に関しては、144例中5例に認められ、MRIによってうち4例が術前に検出された。通常の画像診断（マンモグラフィ：2例、超音波検査：3例）よりも対象症例数は

少ないが優れた結果が示された。

2. 術前 contrast-enhanced (CE-) CT の診断能
122例の乳癌症例に対して、術前にCE-CTを施行し乳管内進展の評価を行った。CT上の乳管内進展の特徴的な所見としては主腫瘍と同等の造影効果のある spotty nodular enhancement があげられる。この所見を参考にして評価した結果、sensitivityは88%（39/44）、specificityは79%（62/78）、accuracyは83%（101/122）とMRIと同様に良好な結果が得られた。MRI,CTともに偽陽性（異型乳管過形成、乳管内乳頭腫）の多いのがやや難点と思われるが、非触知乳癌の局在診断、術前化学療法後の温存療法への応用が検討されている。

D. 結論

わが国では独自の modality によって、浸潤癌の腫瘍径、乳管内進展の有無と範囲を読影可能となりつつある。今後、これらの結果を術中に画像機器を導入し再現することにより、安全でより詳細なデザインによる乳房温存手術が可能となることが示唆された。

E. 研究発表（論文発表）

1. Akashi-Tanaka S, Fukutomi T. The use of contrast-enhanced computed tomography to identify patients likely to be treated safely with breast conserving surgery. Ann Surg 2004;239:238-43
2. Kinoshita T, Fukutomi T. Magnetic resonance imaging of benign breast tumors of the breast. Breast J 2004;10:232-236.
3. 木下貴之、窪地 淳. 乳房温存療法におけるMRI診断の有用性. 乳癌の臨床 1997;12:642-643.

F. その他

特記すべきことなし。

研究要旨

脳神経外科手術における手術手技は、その精度の向上と安全性の確保にある。これを実現するべくして当院においてはCT, MRI, MRS, 脳機能MRI, 血管撮影, 三次元CT, 超音波診断, 術中手術ナビゲーションシステムを使用してきた。また新たに超音波画像癒合術中ナビゲーションシステム (SonoNav™ navigation system), 多形状対応型術中ナビゲーションプローブシステム (SureTrak™ navigation system), 体性感覚性誘発電位記録(SEP)を利用することでよりその精度, 摘出率の向上に努めてきた。これらの有用性と効果について述べ、今後の補助画像診断の利用について言及した。

A. 研究目的

脳神経外科手術における手術手技は、その精度の向上と安全性の確保にある。つまり術後の神経症状の出現をいかに最小限にし、かつ広範囲に腫瘍本体を摘出するかはその注意の関心がある。これまでの報告では腫瘍摘出率の向上がすなわち生存率の向上に寄与すると言われてきている。

現在までの脳神経外科手術手技は、この命題を達成するためにいくつかの補助診断装置を導入してきている。当院の手術場環境の策定に関わり、現時点で利用している手術機器の目的、その実現性を勘案し、有効性、有用性を再確認した。また今後導入予定の手術室周辺機器の使用可能性を検討した。

B. 研究方法

当院における脳神経外科手術においてその摘出率と精度の向上のために利用している補助診断装置には、術前診断としてCT, MRI, MRS, 脳機能MRI, 血管撮影, 三次元CTがあり、術中機器としては、超音波画像診断装置, 手術ナビゲーションシステムがある。現在これに加えて、超音波画像癒合術中ナビゲーション

システム (SonoNav™ navigation system), 多形状対応型術中ナビゲーションプローブシステム (SureTrak™ navigation system), 体性感覚性誘発電位記録(SEP)の導入を行い、より安全かつ確実な手術手技を達成するべくしてその応用、適応を実践してきた。

術前画像検査は基本的にはこれまでに行われてきたものを継続してきた。超音波画像癒合術中ナビゲーションシステム (SonoNav™ navigation system) は、術前に得られたMRI画像情報を術中に得られる即時性のある超音波画像と癒合させることで、MRI画像の情報を修正認識する方法である。多形状対応型術中ナビゲーションプローブシステム (SureTrak™ navigation system) は、通常使用する手術器具に装着を行うことで、それによる術中部位の誘導を可能とするプローブである。体性感覚性誘発電位記録(SEP)は、術中麻酔下に正中神経刺激を行い、これを脳表に置いた脳波電極で記録を行うことにより体性感覚野をもとに運動野を特定する検査法である。

これらの補助診断装置に関して、それぞれの実用性、問題点につき検討した。また現在進行している新規開発の手術室の利用に伴い導入

する補助画像診断機器の有用性, 展望について考察をする。

C. 研究結果

これまでに使用してきた周術期補助診断装置は, CT, MRI, MRS, 脳機能 MRI, 血管撮影, 三次元 CT, 超音波画像診断装置, 手術ナビゲーションシステムであり, 新たに導入を行い, 使用を開始したのが超音波画像癒合術中ナビゲーションシステム (SonoNavTM navigation system), 多形状対応型術中ナビゲーションプローブシステム (SureTrakTM navigation system), 体性感覚性誘発電位記録(SEP)である。

これら補助診断装置の情報を大別すると, 質的な情報と位置的な情報の二通りとして捉えることが出来る。つまり病変部自体の組織診断に関する情報と, 病変部位と正常脳の解剖学的な情報である。

質的診断に関しては, 造影検査を含めた CT, MRI による情報と血管撮影による腫瘍血管などの質的情報に加え, MRS によるその構成成分を判断することにより診断に関してのより詳細な情報を得ている。

位置的情報つまり解剖学的情報は, CT, MRI, 血管撮影による腫瘍の拮がりに加え, 同時に脳機能 MRI による正常脳が持つ運動機能, 言語機能の同定を可能としている。これにより腫瘍がいわゆる eloquent area と呼ばれる重要部位とどのような位置関係であるかを把握し, これによりこの部位の温存を図ることを可能としている。また術前に得られる情報で, 三次元情報の有用性は非常に大きい。術前に手術と同じ立体構成を体験することが出来, 手術時と同じ環境を獲得出来ることに大きな有用性がある。当院で行っている三次元 CT では, 病変部自体が術中にどのような形状で捉えることが出来るかを予測出来るだけでなく, 前述の重要機能部位や動静脈などの脈管系との位置関係

を把握することが可能であり, その有用性はさらに高いものとなっている。

一方で, 術中使用の補助診断機器について考えると, 現在質的診断機器の使用は行っていない。つまり本来質的診断機器は, 手術中でのみ可能という特殊な環境は必要とせず, また撮像時間の消費や検査の煩雑さなどの問題を考慮すると, 本来術前に得ておく情報の一つであることもその理由である。これを考慮すると, 術中の使用機器は自ずと解剖学的情報を得るものと術中の正常脳機能の評価を行うべきものとなる。術中の形態評価には, 手術ナビゲーションシステムと超音波画像診断装置を使用している。脳神経外科手術における術直前の精確な部位決定, 形態の把握は極めて大事な要素であり, この補助としての有用性は大きく, 体位の決定, 進入方向の確認を含めて, 手術自体の難易度を大きく左右している。また開頭時に適切な脳表の露出を行っても, その形態の認識は決して容易ではない。これに加えて機能局在を同定することはさらに容易とは言えず, これらを補うために術中の体性感覚性誘発電位記録 (SEP) を使用して運動野の同定を行い, またさらに超音波画像診断装置と術前に撮像した MRI によるナビゲーションシステムの画像を癒合することで得られる超音波画像癒合術中ナビゲーションシステム (SonoNavTM navigation system) を使用して, その解剖学的位置確認の精度をより向上させている。また同時にこれは脳神経外科手術をさらに複雑な問題としている脳実質の変位, いわゆるブレインシフトに対応し, より安全かつ精度の高い手術を可能としている。

D. 考察

脳腫瘍の手術治療の目的は, 低侵襲であることつまり術後新たな神経症状の出現を起こすことなくかつ最大限の摘出率を確保すること

にある。これを実現するにあたり、術前術中の補助診断装置を活用し、これにより得られた情報をもとに、より正確でより広範囲の手術摘出が可能となってきた。

これまでも術中超音波画像診断装置、術中ナビゲーションシステムなどを利用することで形態的、解剖学的同定は行ってきたが、同時に形態の認識だけではなく、機能温存のために術前の脳機能 MRI、術中体性感覚性誘発電位記録(SEP)により、運動野の同定が可能となり、機能部位の認識とその温存を行い、より安全かつ広範囲の摘出が可能となってきた。

現在では術前の神経経路の同定であるテンソルトラクトグラフィの描出が可能となっており、さらなる機能情報、解剖学的情報の取得が可能となってきた。また手術室における補助画像診断装置の導入により術中の画像情報が容易に利用できる環境整備も進んでおり、さらなる手術手技の改革が実現可能となってきたと考える。

現時点で、当院の今後望むべき点は、術中の画像を時々刻々と変化する脳の形態にいかにか短時間で対応修正し、これを利用可能とするかである。現実としては、全ての段階の即時対応は不可能であり、いくつかの時系列での点を選択して行っていくことが現実的であり、これが一つの今後の実践課題となる。また新たな画像情報としてテンソルトラクトグラフィの登場があり、今後もこの系列の発展は目覚ましいことが期待できる。しかしいかにこのような画像情報を正確に手術時に利用するか、また利用可能な情報へと変換するかということも今後の課題となる。

今回手術室に導入予定である大型機器装置としては、フラットパネルディテクタ、CT、MRI (0.3Tesla) の三機器が決定をしており、実用的運用方法の策定が必要となっている。これら導入予定の機器の中で0.3T MRIでは、も

ちろんこれまでに述べてきた全ての画像情報を、満足できる状態で得られる訳ではない。このことも勘案して、術前に得られた質的、解剖学的に子細な情報を随時即時対応させかつより実存する状態にこれを近づけるかということが今後の課題の一つとして考えている。しかし同時に、画像情報を含めた様々な情報は、それ自体が極めて精度のたかいものである一方で、個々の情報だけが独り歩きをしてしまう現実も持ち合わせている。これらを十分に考慮して新たな手術場における補助診断装置の癒合を図っていく必要があると考える。

E. 結論

手術治療において現在利用している補助診断装置についてその有効性、有用性を考察した。新たな手術室の整備にあたり、得られる情報と利用可能な方法論の検討を充分に行い、より精度の高い手術を行っていくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮北康二、渋井壮一郎、成田善孝、田部井勇助、野村和弘、横川めぐみ、大松重宏 国立がんセンター中央病院における終末期医療の現状 Current state of end-of-life care for the patients with malignant glioma in National Cancer Center Hospital Neuro-Oncology 14(1), 46-50, 2004.
- 2) 宮北康二 脳の病気と脳腫瘍～脳腫瘍の診断と治療～ 診療と新薬 41(12), 1237-1262, 2004.

2. 学会発表

- 1) 宮北康二, 渋井壮一郎, 成田善孝, 田部井勇助, 野村和弘: 脳腫瘍治療効果の判定—脳腫瘍治療効果判定基準, WHO criteria, RECISTとの比較—. 第63回社団法人日本脳神経外科学会総会 2004

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得(特許出願)

なし.

2. 実用新案登録

なし

3. その他

I. 倫理面への配慮

1. 現時点においては実質的臨床応用の前段階であるために, 具体的な倫理審査の対象となる問題は生じていない. しかし運用策定を行っている現段階においては十分にその配慮を行いながら進めている. 今後は手術室の運用開始前に, その対象疾患を含めた脳神経外科における倫理指針の作成を行い十分な配慮のもとに本研究を継続していく.

研究要旨

早期胃癌に対する切開・剥離 EMR は、従来手術が行われていた大きな病変や潰瘍を伴う病変に対しても胃温存治療を可能としたが、その困難性や出血・穿孔の問題点より、現時点では限られた専門施設のみで行われているのが現状である。これらは視野確保から切開・剥離、さらに止血操作などまで 1 本の内視鏡によってのみでしか施行できない、現状の内視鏡システムによるところが大きいと考えられる。本分担研究は、より簡便で安全な切開・剥離 EMR のための内視鏡手術器具、具体的には 2 本の内視鏡（子内視鏡）が経口的に delivery system（親内視鏡）を通じて胃内へ同時に挿入され、その 2 本の子内視鏡がそれぞれ独立した操作性を有している親子内視鏡システムの開発を目的としている。本年度はブタの生体胃を用いた動物実験を行い、視野および操作性においてさらなる改善・改良の必要性があるものの、本システムの使用により外科手術に近い視野下での粘膜下層剥離を可能にすることが確認できた。

A. 研究目的

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection: EMR）はその低侵襲性および良好な術後 QOL から飛躍的に普及している。また最近では治療対象となる早期胃癌病変の適応の拡大が論じられ、多数の外科切除症例の検討に基づき、リンパ節転移の可能性がほとんどない大きな病変や潰瘍瘢痕を伴う病変に対しても適応拡大を図っている。一方で、EMR の対象症例は本来外科的切除により根治が期待される症例であり、EMR 後に治癒切除基準外であった病変に対しては適切な追加治療がなされなければならない。術前診断精度の限界を考慮すると、正確な病理組織学的検索が必須であるが、そのためには分割切除より一括切除が望ましいのは当然である。従来の strip biopsy 法や EMRC 法などでは、技術的に大き

な病変や潰瘍瘢痕を伴う病変に対する一括切除は困難なことが多く、適応拡大は困難であった。そこで我々は、高周波針状ナイフの先端に絶縁体であるセラミック性の小球を接続することにより、粘膜切開・粘膜下層剥離が容易にかつ安全に施行可能となった IT (Insulation-Tipped Diathermic) ナイフを開発し、1996 年より臨床応用している。近年、IT ナイフを用いた EMR は切開・剥離法としてその手技が確立され、大きな病変や潰瘍瘢痕を伴う病変に対しても高い一括切除率が得られるに至り、技術的にも EMR の適応拡大が可能となってきている。

しかし、IT ナイフを用いた切開・剥離 EMR は、現時点では限られた専門施設のみで行われており一般臨床への普及には至っていないのが現状である。これらは切開・剥離 EMR 時に視野確保から切開・剥離、さらに止血操