

厚生労働科学研究費補助金
基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

術中MRI下腹腔鏡下手術システムの
確立に関する研究
平成18年度 総括研究報告書

平成 19 (2007) 年 3 月

主任研究者 橋 爪 誠

目次

I.	総括研究報告	
	術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立に関する研究 -----	1
	橋爪 誠	
II.	研究成果の刊行に関する一覧表 -----	9
III.	研究成果の刊行物・別刷 -----	11

I 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(基礎研究成果の臨床応用推進研究事業)

総括研究報告書

術中MRI下腹腔鏡下手術システムの確立に関する研究

主任研究者 橋爪 誠 (九州大学大学院災害・救急医学 教授)

現在のがん治療は、診断技術と治療技術の発展により、術前に得られた診断画像によって手術計画を立て、術中は光学的な内視鏡情報に基づいた腹腔鏡下手術が選択肢の一つとなっている。本研究では、術中MRIを併用した腹腔鏡下手術システムを確立し、術中に得られる診断情報と術中情報の連携による、安全性の一層の向上、がん患者のQOLのさらなる改善を実現することを目的とする。

平成17年度までに、リアルタイムMR画像と併用可能な、MR対応内視鏡システムを開発し、3次元モニター(新興光器製作所)を活用することにより腹腔内の立体視が可能となった。18年度は、本内視鏡システムの臨床での使用を目指して、本内視鏡のヒト安全性について滅菌対応、およびMRIが発するラジオ波が誘引する発熱試験を行うと共に、術中MRIで得られた情報を立体内視鏡画像と併用するための内視鏡外科手術支援ソフトを開発した。本内視鏡は滅菌処理後も正常に動作し、高周波パルスによる発熱も発生しなかった。内視鏡外科手術支援ソフトは、術者が内視鏡映像と同じ視野でMRIのボリューム情報を参照できるように改良したため、術中の解剖、および臓器内腫瘍など目に見えない情報を直感的に把握することが可能であった。

分担研究者

研究者名	所属機関	職名
掛地 吉弘	九州大学病院・第二外科	助教授
川中 博文	九州大学病院・第二外科	講師
田上 和夫	九州大学病院・先端医工学 診療部	助教授
家入 里志	九州大学病院・先端医工学 診療部	助手
村垣 善浩	東京女子医科大学大学院 先端生命医学研究所	助手
中島 秀彰	九州大学大学院・次世代低 侵襲治療学	助教授
岡崎 賢	九州大学大学院・次世代低 侵襲治療学	助手
小西 晃造	九州大学大学院・次世代低 侵襲治療学	助手
村田 正治	九州大学大学院・ナバ・イメ イス講座	助教授
洪 在成	九州大学大学院・ナバ・イメ イス講座	助手

A. はじめに

現在のがん治療は、過去20年にわたる総合的な対がん戦略による成果により、生存率の向上や侵襲の低減を実現し、早期離床による患者のQOLの改善を実現してきた。新しい診断・評価法等によるがんの早期発見が図られ、また内視鏡外科手術といった低侵襲手術を実現する手術機器の開発も行われてきた。その結果、現在のがん治療を含む外科手術においては、術前にMRI等の画像によって手術計画を立て、術中は光学的な内視鏡情報に基づいた腹腔鏡下手術や、各種診断装置との併用による体外からの穿刺治療といった治療が選択されている。

しかし、その『診断から治療』という観点から、多くの腹腔鏡下手術において、診断時の情報と術中情報の連携が図られているとは言えない。現状では、利用可能な術中情報を利用しつつ、術者の経験と判断により術前情報に基づいた腫瘍部位の推測が行われている。また、実現しているMRI下における穿刺治療は、準リアルタイムに得られる断層画像にのみ基づいて行われ、高い安全性が求められる医療においては、その安全性の向上が強く望まれる所である。

B. 研究目的

本研究は、術中MRIを併用した腹腔鏡下手術システムを確立することで、がん治療において蓄積されてきたMRI等を用いた知見や診断情報と術中情報の連携を可能とし、腫瘍部位明確化による切除範囲の限局といった低侵襲化の推進、安全性の一層の向上、がん患者のQOLのさらなる改善を実現することを目的とする。

C. 研究方法

C-1. MR対応3次元内視鏡

a) MR対応内視鏡

MRI対応内視鏡としては、Melzer A[1]、片岡[2]、森川[3]らが既に開発しているが、これらはリレーレンズを用いた光学系で、1/2インチ41万画素CCDを使用している。これは、現在普及している内視鏡の一般的な仕様であるが、CCDをできるだけ磁場中心から離れた位置に配置することが可能で、MRI画像中のノイズを軽減する対策としても適している。しかしながら、内視鏡はリレーレンズ光学系から先端CCD方式へと移行しつつある。その理由としては、リレーレンズ方式に較べて①映像が明るい②解像度が高い③更なる細径化が可能④スコープのフレキシブル化が容易、といった利点が挙げられる。そこで我々は、MRI対応内視鏡の3次元化、細径化、フレキシブル化を最終目標とし、この実現に最適な先端CCD方式を採用した。

これまでに、内視鏡の先端に1/10インチCCD(ICX256FKW,SONY)を搭載することで鮮明な内視鏡映像を取得し、かつ磁場下で動作が可能で、差動伝送信号の採用により内視鏡からの不要輻射を低減する、MRI対応内視鏡の設計・試作を行った。映像信号の作動伝送用電気回路の再検討・試作、ノイズ対策を施した二重シールド型の真鍮(低磁性)製スコープの試作、プロセッサ、およびケーブル、コネクタ類のノイズ対策を完了した。具体的には、従来の内視鏡は、スコープ基部に中継基板を配し、長さ3mのケーブルにてプロセッサに接続し信号処理を行っていたため、ケーブルがアンテナとなって有害な電磁波等を放出し、磁場に多大な悪

影響を与えMRIの画質低下を招いていた。これに対して、本スコープは、信号処理部、マイコン部、差動信号変換処理部等、重要部品を中継基板内に全て収納し、ケーブル内は映像信号のみの差動伝送とした。さらに、MRI(日立メディコ社製0.3Tオープン型)の核磁気共鳴周波数12.6MHzを考慮し、CCD DSP部のClock信号を選択した。

b) 内視鏡映像の3次元化

内視鏡映像の3次元化のため、内視鏡の映像信号を立体モニタ(新興光器製作所)に伝送し、MR対応内視鏡の内視鏡映像の立体視を可能とした。本モニタは、映像信号を一時的にメモリに記憶させ、両眼視差を擬似したずれを持つ二つの画像を作成し、1/120秒毎に切り替える。偏向グラスを着用することで立体視を可能とする。

c) MR対応映像システム

治療中、MRI撮影室で内視鏡映像、MR映像、各種支援画像を参照するため、MR画像に影響を与えない映像システムを構築した。本システムでは、映像入力をMRI操作室に置き、4チャンネルの映像切替器を介する事で4つの画像情報をMRI撮影室内で確認することを可能とした。

内視鏡映像については、フィルタボックスに設置した映像系ラインフィルターを介して映像切替器に伝送した。

d) 内視鏡先端フレキシブル化

狭いガントリ内での内視鏡視野の確保のため、先端のフレキシブル化を検討した。MR対応内視鏡の構造に支障を与えないピアノ線による第一試作機を試作した。屈曲可能角度は内視鏡の鏡筒軸に対して±60度を実現した(図1)。しかし、ピアノ線は磁性体を含んでおり、今後は真鍮ワイヤ等、MR対応材料での試作を検討している。

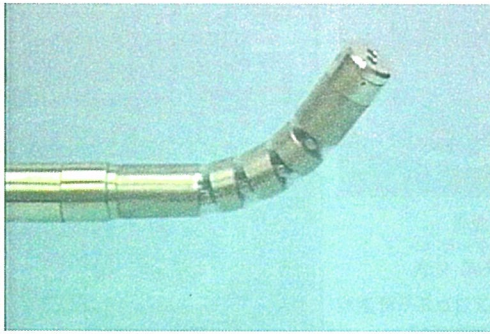


図1 先端CCD内視鏡先端フレキシブル機構試作

e) ヒト安全性試験

17年度までに、本方式によるMR対応内視鏡のMR対応性(磁場による引っ張り力・トルク、磁化率アーチファクト、電磁不要輻射 (Electromagnetic interference: EMI) によるアーチファクト)を検証し、撮影条件の最適化を行った。18年度は、MRI撮影時に発生する高周波(RF)パルスによる誘導発熱の有無を検証した。

ヒトの上半身を想定したアクリル製ファントムを作製し、人体と同等の導電率をもつゲル水溶液25kg (ポリアクリル酸:5.85g/L,塩化ナトリウム:0.8g/L) で満たした人型ファントムを使用した(図2) [4]。

内視鏡周りの温度変化については、光ファイバ温度計測器 (FT1420, 高岳製作所) を用いて計測した。具体的には、CCDが搭載され最も発熱の恐れがある内視鏡先端、及びファントム辺縁に光ファイバセンサ (FTP30, 高岳製作所) を配置し(図3)、RFパルス照射15分間と照射前後の2分間について温度変化を計測した。撮影には0.4TオープンMRI (APERTO, 日立メディコ)、及び腹部用QDコイルを用いた(図4)。使用した撮影条件は、0.4TオープンMRIでRFパルスが最も強いシーケンス (3DTOF, TR:38, TE:60, FA:45, 撮影時間15分) を用いた。

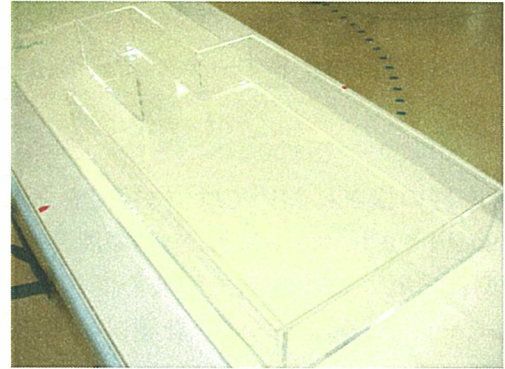
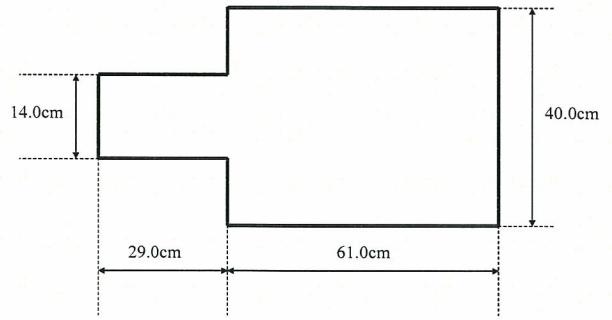


図2 人型ファントム

(上)ファントム形状(下)ファントム概観

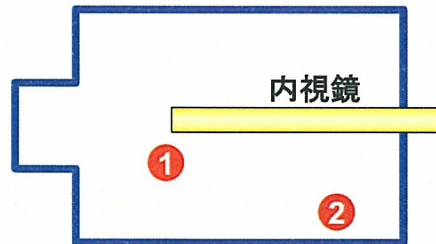


図3 内視鏡周りの温度センサ設置位置

①内視鏡先端②ファントム辺縁

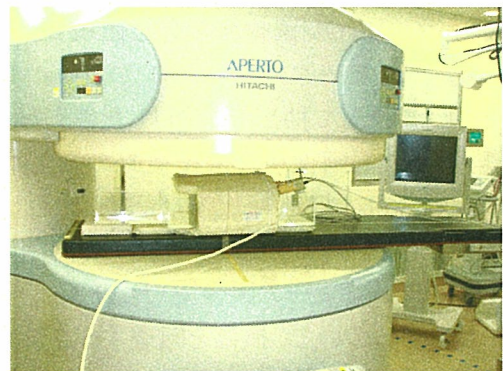


図4 温度計測実験の様子

f) 電気的安全性、及び滅菌・洗浄対策

開発したMR対応内視鏡の電気的安全性を高めるための漏れ電流対策、及び滅菌・洗浄のための防水処理を施した。内視鏡については、滅菌・洗浄処理後も内視鏡の動作に問題がないか、下記の項目について検証した。

- 内視鏡画像の画質
- MR対応性(磁化率アーチファクト、EMIアーチファクト)

MR対応性の検証においては、内視鏡をファントム(18mmol/l NiCl₂, 0.5 w/v % NaClの混合水溶液)の右側に配置し、撮影された画像の信号対雑音比 signal-to-noise ratio (SNR)を計測した。撮像条件は2DSE, TR range/TE, 500/40; section thickness, 5.0mm; field of view, 260mm; scan time, 1.0minを用い、撮像時、また、実際に内視鏡映像とMR画像を併用する際に、MR画像に影響がないかを検討するため、リアルタイムMR画像の撮像条件(2DGE, TR/TE, 30/11.5; thickness, 10.0mm; FOV, 300mm; scan time, 4.0 sec)を用い、内視鏡の撮影断面からの距離を変えてSNRを測定した。

C-2. 内視鏡外科手術支援ソフト

内視鏡外科手術において、臓器内の目に見えないターゲットへの精確なアプローチ、血管損傷の回避など、精確性、安全性を向上させることを目的に、内視鏡外科手術支援ソフトを開発した。(図5)

本ソフトは、DICOM画像から関心領域(腫瘍、重要血管など)をワークステーション(Virtual Place, 株式会社AZE)上で抽出・色付けしたボリューム画像を作成し、この画像を内視鏡視野の動きに連動させることで、内視鏡視野と診断情報を融合した手術を支援する。

本ソフトではボリューム画像上でセグメンテーションされた領域について、損傷を回避すべき領域(重要血管など)を指定することができる。『アクセス不可領域』と、その周囲のマーヅンを『警告領域』とし

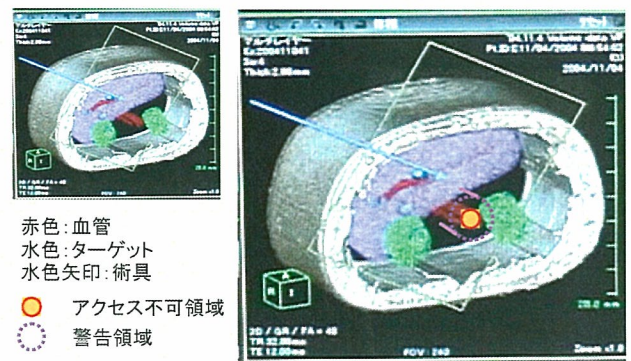


図5 内視鏡外科手術支援システム

(左)ボリューム画像(右)アクセス不可領域の設定。

水色矢印は術具を示す。

て事前に登録することで、術中に術具が警告領域に達した際にはアラーム表示が点滅し損傷の回避を促すことができる。警告領域は、アクセス不可領域に対するマーヅンにより、その大きさを調整することができる。

術具連動機能は、ツール座標系、基準ツール座標系、およびMRI座標系(DICOM座標)を、光学式3次元位置計測装置を用いて統合することで実現した。(図6)具体的には、連動させたい術具(内視鏡、鉗子など)とMRIガントリに反射マーヅンを付け、それぞれ、ツール座標(X',Y',Z')、基準ツール座標(X'',Y'',Z'')とする。基準ツール座標を基に、ツール座標をMRIの位置座標であるDICOM座標(X,Y,Z)に変換することで、ボリューム画像(DICOM座標系)をツールの動きに連動させることを実現している。本研究では、内視鏡映像の付加情報としてボリューム画像を利用するため、MR画像から作成したボリューム画像を内視鏡方向から見た内視鏡先端中心に表示することで、術者が内視鏡映像と同じ視野でMRI情報を参照することを実現している。

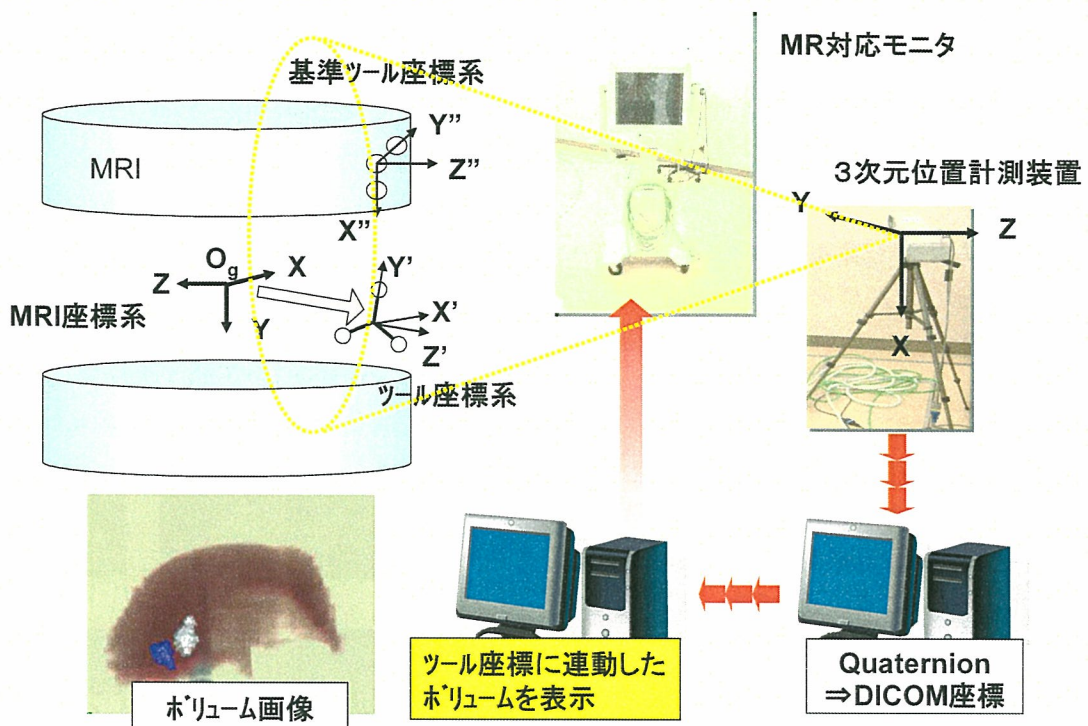


図6 MR画像術具連動機能

C-3. MR対応ラジオ波焼灼(RFA)治療具の検討

我々はこれまでにMR対応治療具として、MR対応直針型ニードル(Cool-tip, Tycohealthcare, 米国)を使用してきた。今回、新たにRITA社から展開針型のMR対応ラジオ波ニードルが販売されたため、術中MRIでの利用方法について検討した(図7)。具体的には、リアルタイムMR画像(2D, GE; FOV, 350; TR/TE, 30/12.0; Slice, 10.0mm; FA, 30; NSA, 1; Matrix, 224*128, 撮影時間4秒/枚)でのニードル描出状況、及び焼灼範囲を鶏むね肉(*Ex-vivo*)により検証した。

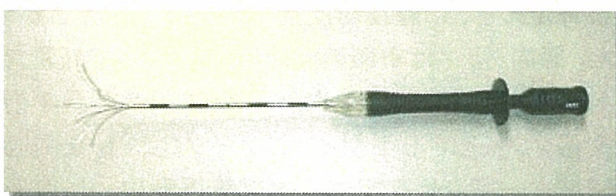


図7 10cm展開針型ニードル(StarBurst MRI, RITA, 米国)

C-4. 動物実験

内視鏡外科手術支援ソフトを用いた術中MRI下腹腔鏡下手術の有用性を検討するため、ブタ3匹(♀、平均25kg:23-28kg)を用い動物実験を行った。本実験は、九州大学動物実験委員会によって承認され、動物実験等に関する法令等に基づき実施された。実験動物は処置前24時間、絶食とした。

硫酸アトロピン0.05mg/kg(硫酸アトロピン注0.5mg, 田辺製薬株)、ケタミン15 mg/kg(ケタラルール50、第一三共株)、メシル酸マホプラジン0.1mg/kg(マフロパン、大日本住友製薬株)を筋肉内注射により半鎮静させた後に、耳静脈にてルートを確認し、チアミラールナトリウム5mg/kg(0.5gイソゾール、日本医薬品工業株)を静脈内投与した。気管内挿管後、イソフルラン2%(フォーレン250mL, アボットジャパン株)で維持した。実験中は、MR対応バイタルモニタ(パルスオキシメータ4500 MRI, コニカミノルタホールディングス株)でバイタルサインを常に監視した。実験終了後は速やかに、ペントバルビタールNa(ネンブタール注射液, 大日本住友製薬)

とKCl溶液 (コンクライト, 大塚製薬株)を静脈内投与し安楽死させた。

肝臓内に造影剤を混ぜたアガロースゲル[5]を注入し、約20mm大の腫瘍を想定したターゲットに対してMR対応内視鏡下に内視鏡外科手術支援システム及び立体モニタを用い、その臨床有用性を検証した。

D. 研究結果

D-1. ヒト安全性試験

電気安全性、滅菌対応処理を施したMR対応内視鏡について、ガス滅菌を施し内視鏡の性能に変化がないかを検証した。滅菌による内視鏡映像の画質変化は認められなかった。また、内視鏡によるMR画像への影響は、EMIアーチファクトは認められなかったが、磁化率アーチファクト(信号損失、歪み)が認められた。しかし、MR撮像領域から4cm離すとアーチファクトは消失した。また、歪みについては位相エンコード方向を調整することで影響を最小限にすることができたが信号損失については変化がなかった。

RFパルスによる誘導発熱については、RFパルス照射15分間と、その前後2分間の温度計測結果を図8に示す。ファントム辺縁、および内視鏡先端における温度変化は認められなかった。

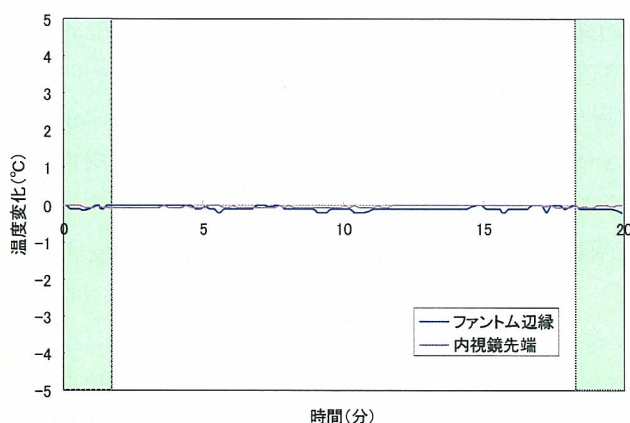


図8 SAR試験での温度計測結果

D-2. MR対応ラジオ波焼灼治療具の検討

MR画像上でのMR対応展開型RFA針の描出状

況を図9に示す。1.6mm径の針が10mm大のアーチファクトとして描出されている一方で、針が展開している状況が顕著に描出されており、展開時の針到達範囲が容易に把握可能であった。また焼灼範囲の評価については、T2強調画像により明瞭に判別可能であった。焼灼状況を肉眼で確認したところ、MR画像上と同等の箇所、範囲にわたって焼灼されていることを確認した。焼灼後の撮影ではリアルタイム画像に較べてアーチファクトが少なかった。

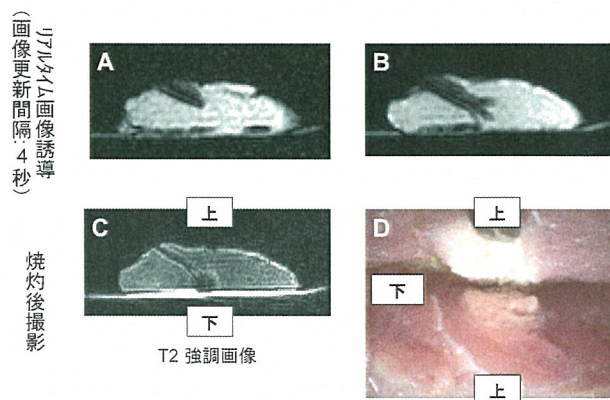


図9 MR画像上での展開型RFA針の描出状況

A.針の進む様子、B.針が展開した様子、C.T2強調画像で焼灼範囲が明瞭に描出された、D.肉眼的にMR画像と同等の焼灼状況を確認

D-3. 動物実験

立体モニタによる3次元内視鏡映像と内視鏡外科手術支援ソフトにより、術野の立体画像とMRI画像による臓器内情報の同期が可能であることを確認した。術者は内視鏡外科手術支援ソフトが提示する臓器内腫瘍の情報を参考にすることで内視鏡視野上のどこに腫瘍が位置するか把握可能であった。偏向グラスは市販のサングラスと同等で軽量であり、術中の障害にならなかった。内視鏡外科手術支援ソフト上で十字型インジケータ(図11)に関心領域に一致させることで、内視鏡視野中心に関心領域があることが分かるため、より内視鏡下にターゲットを捉えやすかった。

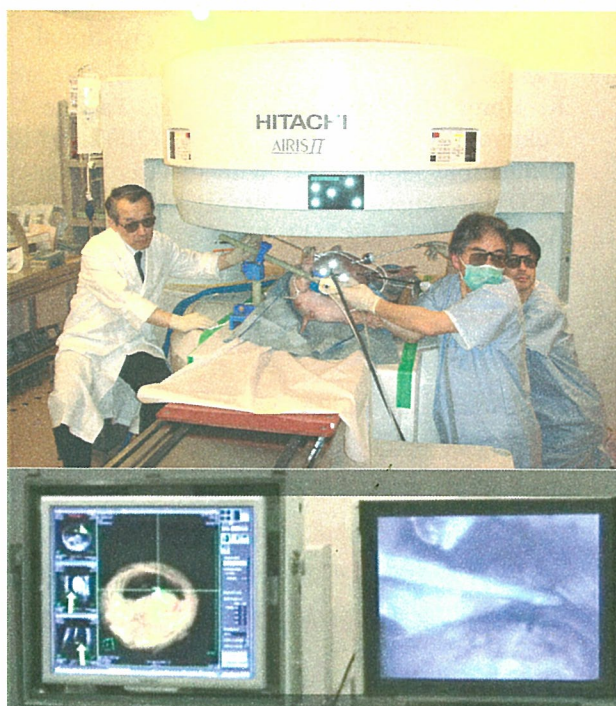


図10 MR対応内視鏡立体映像と内視鏡外科手術支援ソフトの併用(下左)内視鏡外科手術用ソフト(下右)MR対応内視鏡の立体映像

術者は偏向グラスを使用することで立体内視鏡映像を見ることが可能。

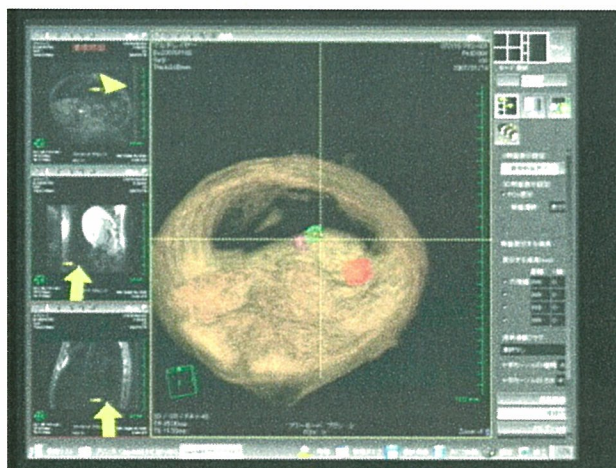


図11 内視鏡外科手術支援ソフト

肝臓内の腫瘍をカラー表示(ピンク、緑、赤)。黄色の十字型インジケータの交点は内視鏡視野の中心を示し、左の3画像は上から横断面、矢状面、冠状面を示す。

E. 考察

18年度は、試作したMR対応内視鏡のヒト安全性を確立し、術中MRI下内視鏡外科手術システムの新たな機能として内視鏡外科手術支援ソフトを開発し、動物実験において有用性を検証した。

MR対応内視鏡は漏れ電流対策を施し、滅菌後もその性能に問題がなかったため、臨床への応用が可能であると考えられた。また、術中MRI下での使用については、MR画像中への影響はなく、MRIからの引っ張り力も感じられなかった。MR撮影時に発するRF波による誘導発熱についてはASTMのテストを実施し、0.4Tで可能なRF最大出力となる撮影条件において温度上昇が認められなかったことから、本内視鏡は0.4Tで使用する状況においてはヒト安全性が確保されていると考えられた。

展開型MR対応RFAニードルは、術中MRI下で針が展開する様子も明瞭に描出された。リアルタイムMR画像では、針自体のアーチファクトにより常にニードル位置を把握しながら穿刺が可能であるが、一方でアーチファクトが大きいため、ターゲットに針が刺さったかどうかは磁化率アーチファクトを抑制するSE画像で確認することが必要である。展開時の針先端の到達位置についてもMR画像で明瞭に描出されるため、術中MRIが展開針の針先、および焼灼による血管損傷を防ぐ手法となりえることを示唆していると考えられる。また、焼灼範囲確認のT2強調画像では明瞭に焼灼されたと思われる箇所がLowに抜けた。ラジオ波焼灼で凝固壊死した箇所はT2強調画像でLowになることが知られており、焼灼直後に術中MRIにおいても同様の所見が見られたことから、術中MRIによる治療直後の効果判定が可能であることが示唆された。これにより焼灼直後に治療が十分であったかどうかの判定が可能となるため、腫瘍の焼き残しを防ぐことに寄与しうると考える。

MR対応内視鏡の立体表示と内視鏡外科手術支援ソフトの活用により、通常の内視鏡では得られない奥行き感と臓器内情報の取得が可能となった。さらに、MR画像のボリューム画像を内視鏡視野と同じ方向で表示することで、術者は通常の内視鏡と同じ感覚でボリューム画像を利用でき腫瘍の位置

を把握しやすくなったと考える。また、内視鏡外科手術支援ソフトの術具連動機能は、術具を登録すればどんな器具にもボリューム画像を連動させることが可能である。例えば穿刺針に連動させたい場合、穿刺針先端と十字型インジケータが一致するため、術者は常にインジケータをターゲットに合わせることで正確な穿刺を容易に行うことが可能となると考える。

今後は、臨床用の術中MRI外科治療設備を整えるとともに、17年度に作成した治療プロトコルについてMRガイド下腹腔鏡下手術の実用化に向けた有用性をさらに検討していく予定である。また、これらの研究で得られた成果は、別に開発を進めている新たな治療法やロボティクス手術支援技術との融合することにより、治療の質・精度を向上させ、“切らない外科”の実現が可能であると考えている。

F. 結論

先端CCD方式によるMRI対応内視鏡のヒト安全性を確認し、術中MRIによるボリューム情報を従来の内視鏡外科手術で利用する新しい支援ソフトを開発し、その有用性を確認した。

G. 参考文献

- 1) Melzer A, Stoeckel D, Busch M, Deli M, Schmidt A, Kipfmüller K, Grönemeyer D, Seibel RMM: MR-compatible instruments for interventional MRI: Fufin RB, ed. *Interventional MRI*. St. Louis, USA: Mosby, 1999; 55-69
- 2) 片岡弘之, 鎮西清行, 鷺尾利克, 伊関洋, 堀智勝, 福与恒雄: MR対応構成内視鏡の開発、*J JSCAS* vol.2, no.3, 2000, pp.173-174
- 3) 森川茂廣, 犬伏俊郎, 鈴木幹男, 来見良誠, 藤村昌樹, Viswanathan Seshan, : MR対応内視鏡システムの構築とその臨床応用: *日磁医誌* 第21巻4号, 2001, 155-159
- 4) Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging,

Designation:F2181-02a, ASTM International

- 5) Yasunaga T, Konishi K, Yamaguchi S, Okazaki K, Hong J, Ieiri S, Nakashima H, Tanoue K, Fukuyo T, Hashizume M (2007) MR compatible laparoscope with distally mounted CCD for laparoscopic surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2(1): 11-18

H. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 安永武史、福与恒雄、小西晃造、岡崎 賢、川辺善郎、洪 在成、小林毅一郎、家入里志、田上和夫、中島秀彰、橋爪 誠: 先端CCD方式を用いたMRI対応内視鏡の開発. 第14回日本コンピュータ外科学会大会/第15回日本コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集 57-58, 2005
- 2) T.Yasunaga, T.Fukuyo, K.Tanoue, K.Konishi, K.Okazaki, Y.Kawabe, J.Hong, S.Ieiri, H.Nakashima, M.Hashizume : MRI-compatible Endoscope to use distally-mounted CCD. The proceeding of the 2006 Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) Annual Meeting, 2006, pp.273-274
- 3) Takefumi Yasunaga, Kozo Konishi, Shohei Yamaguchi, Ken Okazaki, Jae-sung Hong, Satoshi Ieiri, Hideaki Nakashima, Kazuo Tanoue, Tsuneo Fukuyo and Makoto Hashizume, MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD for MR image-guided surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2(1):11-18

2. 学会発表

- 1) T.Yasunaga,H.Nakashima,K.Tanoue,K.Konishi,K.Okazaki,Y.Kawabe,J.Hong,M.Nakamoto,S.Ieiri,T.Fukuyo,M.Hashizume, MR-compatible endoscope to use distally-mounted CCD. The 20th International Congress and Exhibition of Computer Assisted Radiology and Surgery, Osaka, Japan, June 28-July 1, 2006

II 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
T.Yasunaga, T.Fukuyuo, K.Tanoue, K.Konishi, K.Okazaki, J.Hong, S.Ieiri, H.Nakashima, M.Hashizume	MRI-compatible Endoscope to use distally-mounted CCD	The proceeding of the 2006 SAGES Annual Meeting		273-274	2006
T.Yasunaga, K.Konishi, S.Yamaguchi, K.Okazaki, J.Hong, S/Ieiri, H.Nakashima, K.Tanoue, T.Fukuyuo, M.Hashizume	MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD for MR image-guided surgery	International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery	2(1)	11-18	2007

Ⅲ 研究成果の刊行物・別冊

MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD for MR image-guided surgery

Takefumi Yasunaga · Kozo Konishi · Shohei Yamaguchi · Ken Okazaki ·
Jae-sung Hong · Satoshi Ieiri · Hideaki Nakashima · Kazuo Tanoue ·
Tsuneo Fukuyo · Makoto Hashizume

Received: 25 December 2006 / Accepted: 6 March 2007 / Published online: 12 May 2007
© CARS 2007

Abstract

Objects We have developed a new MR-compatible laparoscope that incorporates a distally mounted charge-coupled device (CCD). The MR-compatibility and feasibility of laparoscopy using the new laparoscope were evaluated during MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation therapy (RFA).

Materials and methods MR compatibility of the laparoscope was investigated in terms of MR image artifact caused by electromagnetic interference (EMI) and susceptibility. MR images were obtained using spin echo and gradient echo pulse sequences with a 0.3 T open MRI unit. We performed an in vivo experiment with MR image-guided laparoscopic RFA on three pigs; near real-time MR images and 3-D navigation were possible using intraoperative MR images. Agarose gel was injected into the pigs' livers as puncture targets; the diameter of each target was approximately 20 mm.

Results Artifacts resulting from EMI were not found in phantom experiments. MR image-guided laparoscopic RFA was successfully performed in all procedures. Both the laparoscopic vision and near real-time MR images were clear. No artifact was detected on the MR images and the surgeon was able to confirm the true position of the probe and target during treatment using the near real-time MR images.

Conclusion Laparoscopic surgery is feasible under intraoperative MR image-guidance using a newly developed MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD.

Keywords MR-compatible laparoscope · MR-compatibility · Susceptibility artifact · Electromagnetic interference · MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation

T. Yasunaga · K. Konishi · S. Yamaguchi · K. Okazaki · J.-s. Hong ·
H. Nakashima · M. Hashizume (✉)
Department of Advanced Medical Initiatives, Faculty of Medical
Sciences, Kyushu University, 3-1-1, Maidashi, Higashi-ku,
Fukuoka city, Fukuoka 812-8582, Japan
e-mail: mhashi@dem.med.kyushu-u.ac.jp

T. Yasunaga
e-mail: t-yasu@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

K. Konishi
e-mail: Konizou@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

S. Yamaguchi
e-mail: shohei@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

K. Okazaki
e-mail: Okazaki@med.kyushu-u.ac.jp

J.-s. Hong
e-mail: hong@dem.med.kyushu-u.ac.jp

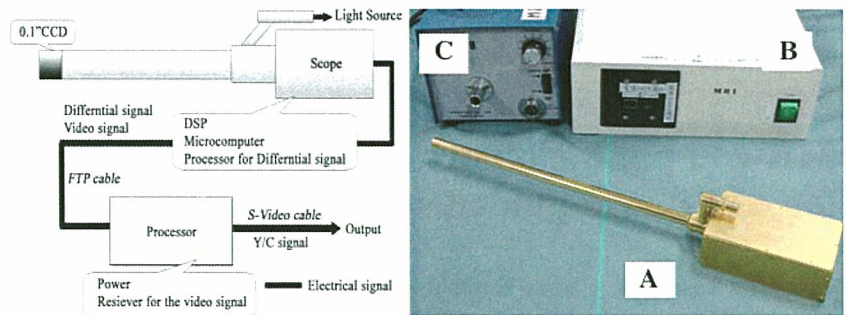
H. Nakashima
e-mail: hnaka@dem.med.kyushu-u.ac.jp

S. Ieiri · K. Tanoue · M. Hashizume
Department of Advanced Medicine and Innovative
Technology, Kyushu University Hospital, 3-1-1, Maidashi,
Higashi-ku, Fukuoka city, Fukuoka 812-8582, Japan
e-mail: satoshi@pedsurg.med.kyushu-u.ac.jp

K. Tanoue
e-mail: tanoue_k@dem.med.kyushu-u.ac.jp

T. Fukuyo
Shinko Optical Co. Ltd., 2-12-2,
Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
e-mail: shinko-koki@par.odn.ne.jp

Fig. 1 Design of the MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD. A diagram of the design is shown on the left, and a prototype is shown on the right. A, B, and C indicate the MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD, signal processor and the light source, respectively



Introduction

Intraoperative magnetic resonance (MR) imaging is a useful system for evaluating the effects of treatment and as a surgical targeting tool for brain tumors [1]. Laparoscopic surgery has developed dramatically during the past decade [2], with recent studies reporting the use of intraoperative MR imaging in laparoscopic surgery [3–6] based on a conventional laparoscope with an additional charge-coupled device (CCD) located on the proximal side of the laparoscope. These laparoscopes are made of MR-compatible materials and are not attracted by the magnetic field; however, artifact was caused by electromagnetic interference (EMI) when the proximally mounted CCD approached the center of the magnet. We have developed a new MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD that does not cause EMI artifact when the CCD approaches the center of the magnet.

We used phantoms to evaluate MR-compatibility and evaluated the feasibility of the system by performing MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation on three pigs.

Materials and methods

Design of MR-compatible laparoscope with a distally mounted CCD

A conventional laparoscope consists of a relay substrate comprising an object lens and an eyepiece, a CCD, and a processor that includes a digital signal processor (DSP) and microcomputer. Image artifact on MR images is caused by EMI from electrical noise emitted from equipment such as laparoscopes, resulting in the degradation of MR image quality. EMI is generated by the electric signals that pass through the long cable connecting the CCD and processor; this phenomenon is known as the antenna effect [7]. We adopted differential signaling to decrease EMI because shielding of the scope and cables alone was insufficient. A 0.1-in. CCD (ICX256FKW, SONY, Tokyo, Japan) was placed at the distal side of the scope, and an electrical circuit that included a microcomputer, processor, and DSP was placed at the proximal side of the scope (Fig. 1). The DSP had a clock frequency lower than 12.6 MHz, which is the nuclear magnetic

resonance frequency of 0.3 T MRI. The scope was double-wrapped with cupronickel to ensure the safety of the patient in the event of a short circuit. Cupronickel was used because it produced less image artifact than brass in preliminary studies (Fig. 2).

MRI apparatus and RF receiver coil

The MR image was obtained using a 0.3 T open MRI unit (AIRIS-II, Hitachi, Tokyo, Japan) and a prototype thin body coil (W: 430 mm; H: 300 mm; D: 50 mm). The body coil was designed for intraoperative use.

MR-compatible display system

An MR-compatible display system was set up that enabled the laparoscopic image to be viewed in the MRI room (Fig. 3). The system consisted of a liquid crystal display (LCD)

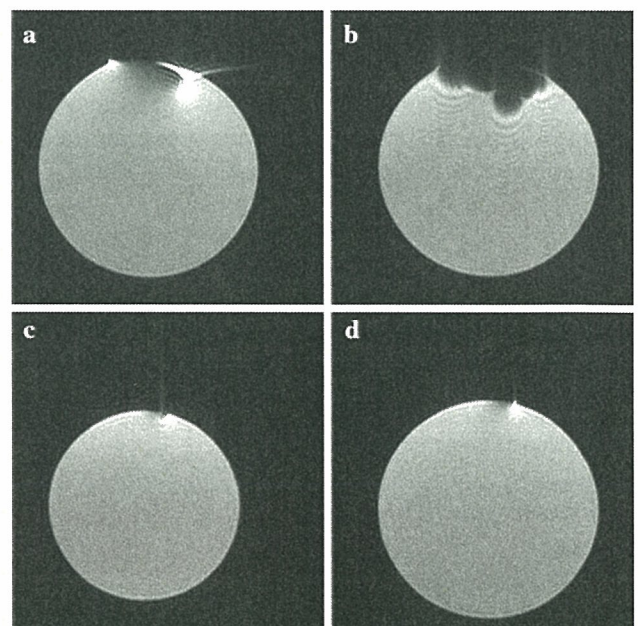
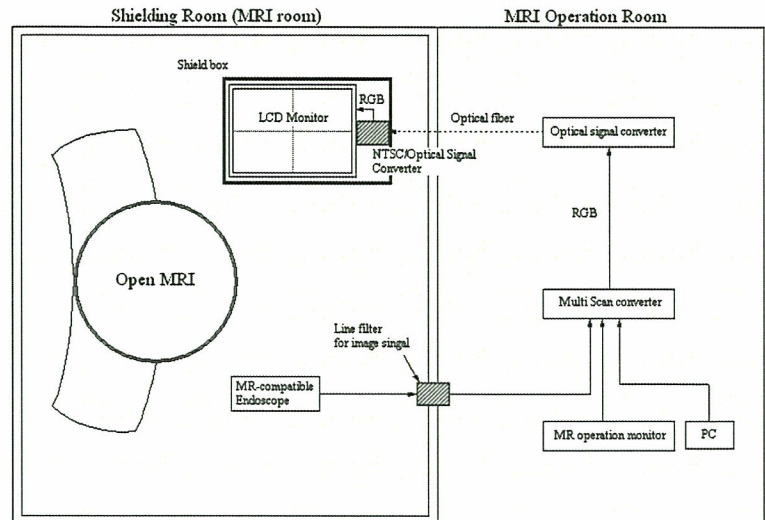


Fig. 2 Image artifact caused by brass and cupronickel. The images at the top of the figure demonstrate artifact caused by brass imaged using spin echo (a) and gradient echo (b). Those on the bottom demonstrate artifact caused by cupronickel imaged using spin echo (c) and gradient echo (d)

Fig. 3 MR-compatible display system



monitor, electromagnetic monitor shield, optional NTSC-optical signal converter, flexible optical fiber, and the multi-scan converter. The multi-scan converter has four image channels: an MR image, navigation image, and laparoscopic view can be displayed. The scan converter was placed outside the MRI room to prevent degradation of MR image quality; the video signal of the laparoscope was transferred from the MRI room through a line noise filter (Fig. 3).

Assessment of imaging artifact related to electromagnetic interference

We measured signal-to-noise ratio (SNR) to evaluate the influence on MR image quality caused by EMI; this was performed while changing the position of the laparoscope within the magnet. SNR was measured three times at each position (distance between the image plane and the tip of the laparoscope: -5, 0, 5, and 10 cm), perpendicular to the image plane (Fig. 4). These measurements were performed in the two phase-encoding directions (A-P and R-L) of the gradient magnetic field to determine the scan parameters that produced the least artifact. The images were obtained using spin echo (TR/TE, 500/40; thickness, 5.0 mm; FOV, 260 mm, scanning time, 1.0 min) and gradient echo sequences (TR/TE, 30/11.5; thickness, 10.0 mm; FOV, 300 mm; scanning time, 3.8 s.), called near real-time MR imaging. A commercially available phantom (Hitachi Medical Corp., Tokyo, Japan) that included 18 mmol/l NiCl₂ and 0.5 w/v % NaCl was placed in the gantry during image acquisition. Spin echo was used to evaluate the severity of artifacts by multiplying a given noise, while gradient echo was used for evaluation in conditions that resembled the clinical setting. Near-real-time MR imaging was used for navigation during MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation therapy (RFA). A near real-time image was obtained with the laparoscope

located within the magnet. SNR was calculated according to the following formula: $SNR = SI_{ROI}/SD_{BACK}$, where SI_{ROI} is the average value of pixel intensity in the region of interest (ROI) on the phantom and SD_{BACK} is the average value of the standard deviations measured in four background regions of interest. We calculated the decrease in MR image quality (DQ) caused by EMI using the following formula: $DQ(\%) = (SNR_{OBJ} - SNR_{CTR})/SNR_{CTR} \times 100$, where SNR_{OBJ} was measured while the laparoscope was in use, and SNR_{CTR} was measured with the laparoscope not in use and removed from the magnetic field.

Assessment of imaging artifact related to susceptibility of the MR-compatible laparoscope

We assessed the influence of the MR-compatible laparoscope on the MR image, distortion, and signal loss using a grid phantom (Fig. 5). The grid phantom consisted of orthogonal

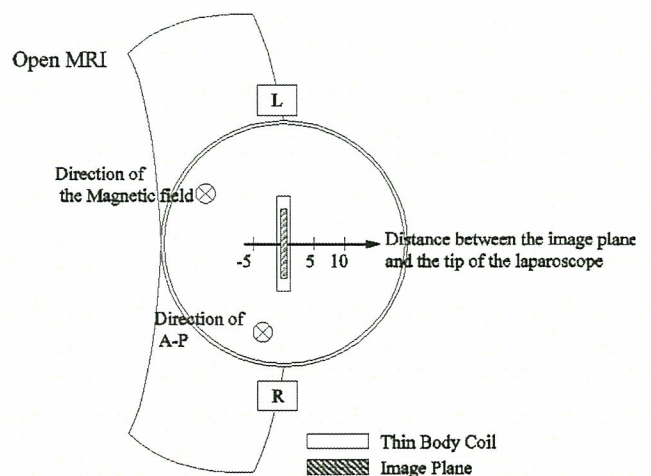
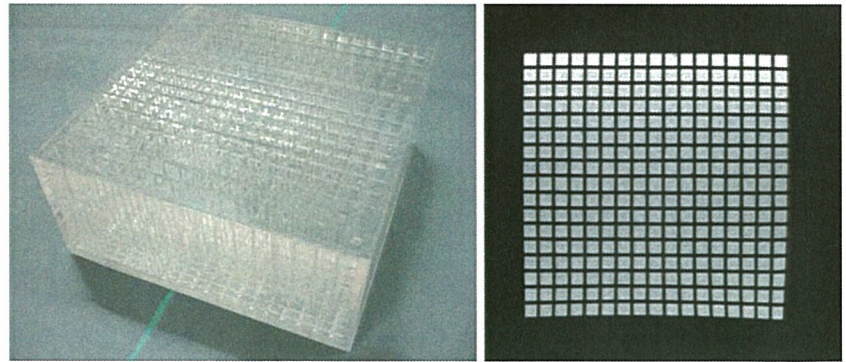


Fig. 4 Position of the laparoscope in the EMI experiment

Fig. 5 Grid phantom. The *left-hand* figure is a view of the grid phantom (H: 178 mm, W: 178 mm, D: 80 mm) that was filled with H₂O. The *right-hand* figure is the MR image obtained using spin echo at the upper surface of the grid phantom



grooves separated by acrylic plates at 10 mm intervals. The phantom was filled with H₂O before being placed at the center of the magnet; a single transverse MR image was obtained 10 mm from the surface of the phantom using gradient echo, which was the sequence employed for near real-time MR imaging (TR/TE, 30/11.5; thickness, 10.0 mm; FOV, 300 mm; scanning time, 3.8 s.). These MR images were obtained with the laparoscope placed at various angles (22.5°, 45°, 90°, 135°, and 157.5°) and distances (1, 2, 3, 4, and 5 cm) from the MR image plane at the center of the gantry, and with two different phase encoding directions (A-P and R-L) of the gradient magnetic field (Fig. 6). The influence on the MR image was evaluated by counting the number of grooves that demonstrated distortion or signal loss. MR images were obtained five times at each position.

Preclinical evaluation of the MR-compatible laparoscope in vivo

The protocol was approved by the Animal Care and Use Committee, Kyushu University. The laboratory animals for this study were handled and cared for according to national and institutional guidelines. MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation was performed in 3 female pigs with

a mean body weight of 25 kg (range, 23–28 kg). The animals were given no food 24 h prior to the interventions.

General anesthesia was induced with intravenous injection of 0.05 mg/kg atropine sulfate 0.5 mg (Tanabe, Osaka, Japan), 15 mg/kg ketamine hydrochloride (Ketalar 50, Sankyo Co. Ltd., Tokyo, Japan), and 0.5 mg/kg mesylate meprobazine (MAFROPANE, Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd., Osaka, Japan). The animals underwent intubation and mechanical ventilation using a mixture of oxygen, nitrous oxide, isoflurane (FORANE, Abbott Japan Co. Ltd., Tokyo, Japan), and room air, with MR-compatible anesthesia machinery (Aestiva/5™ MRI, GE Medical Systems, UK). The vital signs of animals were monitored with MRI vital signs monitoring (Pulse ox meter 4500, Konica Minolta Holdings Inc., Japan) at all times. At the conclusion of the study, the animals were euthanized with an intravenous injection of concentrated pentobarbital solution (NEMBUTAL, Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd., Osaka, Japan) and KCl solution (Conclyte, Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo, Japan).

We used a target based on agarose gel to mimic a tumor. The gel consisted of 2.5% agarose (H14 TAKARA, Takara Bio Inc., Otsu, Japan) and 0.5% Gd-DTPA-BMA (Omniscan, Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd, Tokyo, Japan). We decided

Fig. 6 Position of the laparoscope in the susceptibility experiment

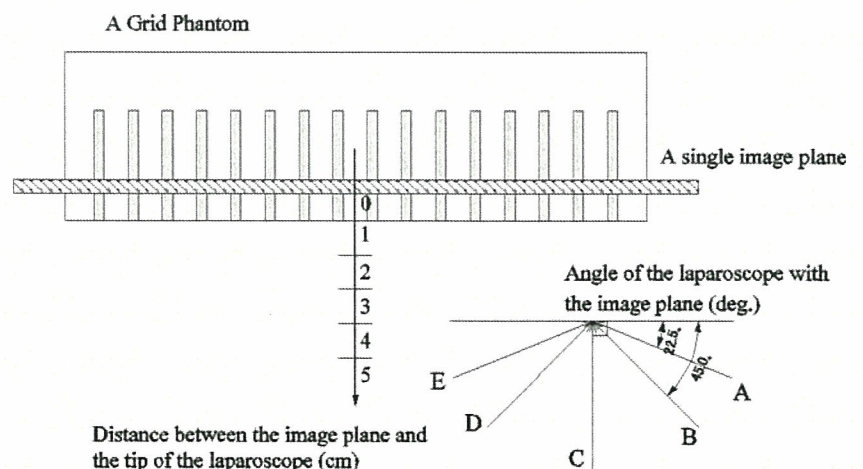
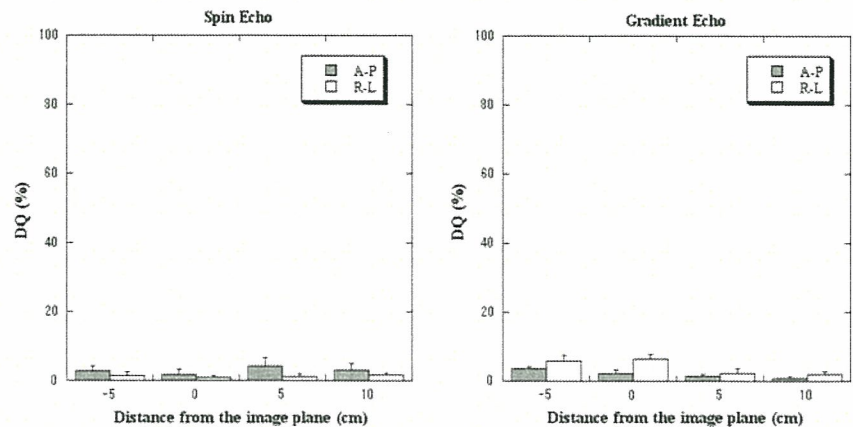


Fig. 7 Susceptibility artifact caused by the MR-compatible laparoscope at each position



the proper concentration of Gd-DTPA-BMA enhanced in both near real-time MR imaging and in 3-D MR imaging for 3-D navigation. The agarose gel was heated to 80°C; 4.0 ml of gel was injected into the liver of each pig using a 14 G needle. The injection site was cooled locally with ice for a short time to promote solidification of the gel. Each target was verified to have a diameter of approximately 2 cm on the MR image. We used an MR-compatible RFA probe made from titanium with a length of 15 cm that incorporated a 17-gauge electrode (Cool-tip, Valleylab, Tycohealthcare, USA.). An optical marker was attached to the probe, and the 3-D position of the probe was measured using an optical tracking system (Polaris, Northern Digital Industry Inc., Canada). We used gradient echo to obtain near real-time MR images that verified needle position on the basis of these data. The surgeon used the volume data from the MR images (3DT1, GE; FOV, 260 mm; TR/TE, 20/8.0; slice thickness, 5.0 mm; interval, 50; Flip Angle, 40; NSA, 3; matrix, 224 × 128, scan time, 3.0 min) to determine the 3-D position of the tool in relation to the target. The probe can be controlled and its real-time 3-D position and orientation confirmed because the probe indicator is projected onto the MR volume data. All equipment, including the laparoscope, was sterilized and tested for ferromagnetism using a simple handheld magnet before being brought into the MRI room. The punctures for the mimic tumors were performed under laparoscopic vision using near real-time MR imaging and 3-D navigation.

Statistical analysis

All data were expressed as average values ± standard error of measurement (SEM). The influence on the MR image of distortion or signal loss was compared for each position of the laparoscope using the *t*-test ($P > 0.05$, Bonferroni correction).

Results

Assessment of imaging artifact related to electromagnetic interference

We did not find artifact related to EMI at any position in either the spin echo or gradient echo images, even when the CCD located at the distal side of the laparoscope was placed at the center of the magnetic field. The MR image quality did not decrease at any position because the change in DQ was less than ±10% (Fig. 7). There was no significant difference between the DQ of the two phase encoding directions in all positions ($P < 0.05$).

Assessment of imaging artifact related to susceptibility of the MR-compatible laparoscope

A susceptibility artifact caused by the laparoscope was recognized as distortion and signal loss on the MR images (Fig. 8). Signal loss was evident in both the A-P and R-L phase encoding directions; distortion was prominent in the A-P direction but subtle in the R-L direction. Both distortion and signal loss disappeared at 4 cm in position A, C, D, and E; the artifacts disappeared at 3 cm in position B. In all positions, the artifact in the R-L direction was less pronounced than that in the A-P direction. When the laparoscope was located 2–3 cm from the image plane, the artifact in the R-L direction was particularly insignificant compared to that in the A-P direction for all angles ($P > 0.05$).

Preclinical evaluation of the MR-compatible laparoscope in vivo

We performed MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation successfully on three pigs using the newly developed laparoscope. All of the surgical tools including the laparoscope were tested for ferromagnetic properties using a

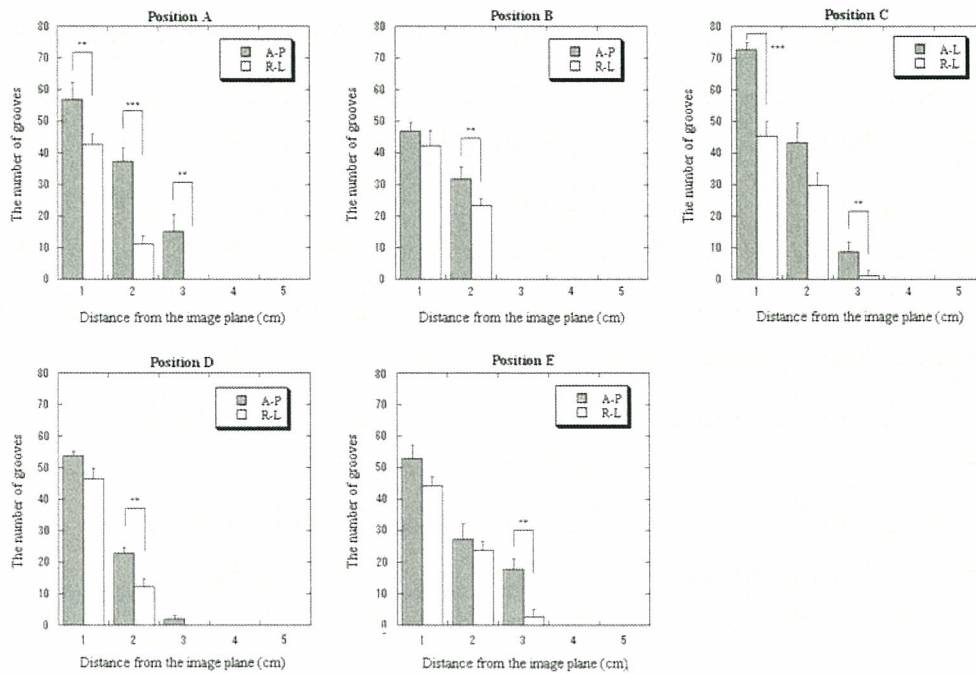


Fig. 8 Artifact caused by electromagnetic interference. The results for spin echo are displayed on the *left*. The results for gradient echo are displayed on the *right*. The *negative numbers* indicate the distance that the

distal end of the scope passes through the image plane. * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ *** $P < 0.001$

simple handheld magnet. The laparoscope was not attracted to the magnetic field and was easily controlled in the magnetic field by the scopist. The surgeon successfully punctured the mimic tumor using multi-image information. No artifact related to EMI from the laparoscope, was found in the near-real-time MR images; however, EMI was detected from other electronic equipment including the MR-compatible anesthesia machinery and MRI vital signs monitoring. These artifacts disappeared when the equipment was located approximately 1 m from the five-gauss line. The signal loss and distortion detected when the laparoscope approached within 3 cm of the MR image plane in the phantom experiment were not found in the near real-time MR images. Laparoscopic vision was clear during the scanning (Fig. 9), and the surgeon was able to locate the position of the probe and target for 3-D navigation at all times. This system enabled con-

firmation of the true position of the probe and target during treatment via near real-time MR imaging. The laparoscope was used to confirm that there was no bleeding from the puncture site.

Discussion

We have successfully developed a new MR-compatible laparoscope.

The ASTM defines the following conditions of MR-compatibility for a foreign device: it is MR safe and has been demonstrated to neither significantly affect the quality of the diagnostic information nor have its operations affected by the MR device [8]. We consider that an MR-compatible laparoscope must satisfy the following requirements:

Fig. 9 Laparoscopic view during MR image-guided laparoscopic radiofrequency ablation surgery in vivo (image captured from movie) and near real-time MR image. Laparoscopic vision is shown on the *left*, and near real-time MR image is shown on the *right*

