

解説

手術支援ロボットの現状と将来

Surgical Robotic System

橋 爪 誠* 九州大学大学院医学研究院災害救急医学
Makoto Hashizume* Department of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

1. はじめに

患者に優しい低侵襲治療を求めて、外科治療は大きく変わろうとしています [1]。低侵襲治療の目的は、小さな傷口で従来と同等ないしはそれ以上の治療効果で病気を治し、術後の痛みを少なくして、早期に回復させ、早期社会復帰を図ろうとするものです。すなわち、患者の Quality of Life (QOL, 生活の質) を重視した治療法といえます。

低侵襲治療法には、遺伝子治療や分子標的療法、再生医療、内視鏡的治療など様々な分野が含まれます。手術支援ロボットは、これらのうち内視鏡的治療の延長上に位置づけられるもので、コンピュータを用いて人間にはできないより精密な操作や、アクセス困難な場所でのアプローチを可能とします。結果として、より効果的で、安全な治療の達成を支援します [2]~[4]。

2. 内視鏡下外科手術の限界

一般外科領域において、1990年代より全世界で爆発的に普及した内視鏡下外科手術は、患者にとって負担が少なくかつ早期回復が見込め、入院期間も短く医療経済的にもコストの削減に貢献できることから、現在では一般外科手術の約30%以上が内視鏡的に治療される時代となりました。胆嚢摘出術では実に95%以上が内視鏡的に行われています。

しかし、現状の内視鏡下外科手術は、限られた狭いスペースで自由度の少ない鉗子を用いて操作せざるを得ず、開腹術のように術者の思い通りに手術を行うことは極めて困難といえます。したがって、入念な術前計画と、十分な開腹術での経験や内視鏡下外科手術の訓練なくしては、手術ミスや術中合併症を起こす可能性が高いといわざるをえません。

3. 技術的困難の克服

内視鏡下外科手術の現状の問題点を打破するためには、

(1) 鉗子の自由度をあげる

原稿受付 2004年3月30日
キーワード: da Vinci, ZEUS, Naviot, Navigation System, Simulation System

*〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

*Higashi-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka

(2) 内視鏡の視野や解像度をあげる

(3) 力覚や触覚情報を提供する

などがあげられますが、今後未来型医療を実現するためには、

(1) 従来、外科医の手ではできなかったことを可能とする (super-hand)

(2) 従来、外科医の目では見えなかったものを可視化する (super-vision)。ヴァーチャルリアリティの実現

(3) 生体情報をオンデマンドで、リアルタイムに提供するなどの新しい技術革新が必要と考えます。

外科の基本手技である把持、剥離、結紮、切離、切除などの操作を解析し、真の目的達成のために新たな観点から鉗子や内視鏡の能力や機能を見直す必要があります。

4. 手術支援ロボット

前述の内視鏡下外科手術の技術的な問題点を解決する方法の一つが、この手術支援ロボットです。患者と外科医の手や目の間にコンピュータ機能を備えたインターフェースが介在し、従来の手法よりもより確実で、安全に手技を完遂することを支援します。現在、世界中で臨床応用されている手術支援ロボットとしては、ゼウスやダビンチなどがあります。

(1) ナビオット

ナビオット (図1) は、腹腔鏡把持支援ロボットで、日本学術振興会未来開拓学術研究推進事業で開発した技術を用いて製作されました。2002年に厚生労働省より医療用具と

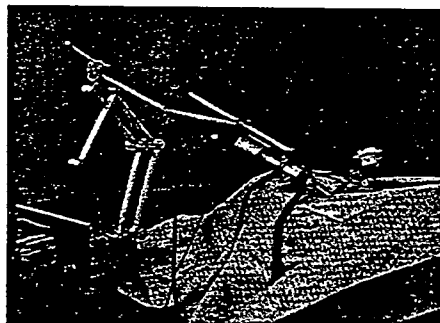


図1 ナビオット



図2 ゼウス

しての認可を受けた、日本初の手術支援ロボットです。東京大学の土肥・佐久間・小林氏らによる開発と、九州大学による臨床試験、日立製作所による製品化を経て、何度もやり直しを繰り返しながら実現した産学連携のたまものです。グッドデザイン賞に輝き、現在胸腹部外科のみならず、産婦人科や泌尿器科などの30施設、100例以上で臨床応用されています。

外科医の手元で、自分が欲する視野を自らの手で即座に出すことが可能で、ズーム機能が付いているため、カメラ先端が臓器に接したり、返り血で見えなくなったりすることはなくなりました。まさに、ソロサージャリーが可能となりました。

(2) ゼウス

ゼウス(図2)は、米国 Computer Motion 社が開発したマスタースレーブ型の手術支援ロボットで、内視鏡を把持する Aesop とロボティックシステムをコントロールする Hermes からなります。術者は偏光メガネをかけると、テレビモニタの画面を三次元で見ることができます。スレーブマニピュレータは内視鏡把持ロボット(Aesop)と鉗子把持ロボットの計3本からなり、各アームを手術台横のレールに設置して遠隔から操作します。

鉗子は直径5[mm]で、先端に関節を有します。全体として6自由度で、トレーニングを受けることで自在に縫合結紮を行うことが可能です。

我が国では、大阪大学、東北大学、九州大学、医誠会病院、湘南徳洲会病院などに導入されています。九州大学では、2003年4月より臨床導入を開始し、我が国で初めての4歳児の脾摘出および胆嚢摘出手術や、前立腺全摘出手術に成功しています。

(3) ダビンチ

ダビンチ(図3)は、ゼウスと同様米国 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す。世界中ですでに196台が可動しており、全症例数は15,000例を超えます。術者は、コンソールを覗くと患者の体内を立体的に見ることができます。鉗子は7自由度を有するために、開腹術と同様な感覚で、運動制限を感じることなく



図3 ダビンチ

自在に操作を行うことができます。

ロボット手術は、血管縫合などのマイクロサージャリーにおいて有意に従来の内視鏡下外科手術に比べて短時間で正確に施行できることが証明されています。ロボット手術の適応は、内視鏡下外科手術が可能な症例であればすべて適応となります。さらに、心疾患では、開胸をせずにバイパス術や心臓弁形成術を行うことが可能となりました。一般外科手術のみならず、内胸動脈受動術、心臓弁形成術、冠動脈バイパス術すべてにおいて、米国 FDA の認可を獲得しています。内視鏡下前立腺全摘出手術は狭い骨盤腔内での縫合を必要とし、ロボット手術のよい適応となっています。

我が国では、九州大学と慶應大学で臨床試験を2002年6月までに終了し、現在厚生労働省からの医療用具としての認可待ちの状況です。

5. 我が国のコンピュータ外科の現状

臨床では、わずかに九州大学と民間病院の数施設でロボット手術が施行されています。海外では、すでに2万例近くの症例がロボット手術を受けているのに対して、我が国で普及が遅れている原因としては、

- (1) ロボットの医療用具としての認可が遅れている
- (2) ロボットの価格が高く、大型である
- (3) ロボット手術などの高度先進医療の診療報酬体制や、補償制度などが確立していない

などが挙げられます。先進医療を待ち望む患者のために、一刻も早く多くの患者がロボット手術を受けられるようになることを期待します。

一方、我が国独自の外科領域におけるロボティックシステムの開発が進んでいます。特に、九州大学と、東京大学、大阪大学、京都大学の工学系研究者を中心とした日本学術振興会未来開拓学術研究推進事業「外科領域におけるロボティックシステムの開発」では、より小型で、画像誘導下により安全確実な手術を可能とするシステムの開発を行っています(図4)。プロトタイプはすでに完成し、5回の東京・富士宮間の遠隔手術を含め、動物実験ですでに良好な結果を得ています。

特に、臓器の内部構造を透見できるナビゲーションシス

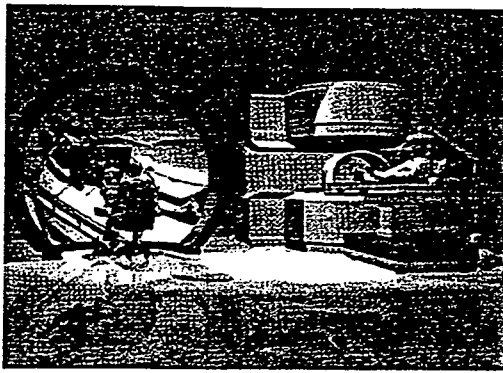


図4 画像誘導下手術支援ロボット



図5 ナビゲーションシステム（腹腔鏡下肝切除時における術前の3Dバーチャルイメージ）



図6 手術シミュレーションシステム

テム（図5）や、多自由度および多機能鉗子の開発も行っています。

(6) 外科医の新たな教育システム

内視鏡下外科手術は、今後ますます普及し、その適応範囲も広がっていくことが予想されます。また、ロボット手術は、その発展に不可欠のものといえます。実際に、お腹を開けたことがない外科医が今後増えることを考え、我々は、東京慈恵会医科大学鈴木直樹教授と手術シミュレーションシステムを開発しています（図6）。これは、コンピュータ上で手術のトレーニングを行うことを可能とするものです。

また、九州大学病院先端医工学診療部では、日本内視鏡外科学会と日本コンピュータ外科学会の後援を得て、国内外の外科医や工学系研究者を対象とした、ロボット手術のトレーニングセミナーを毎月2回開催しています（図7）。

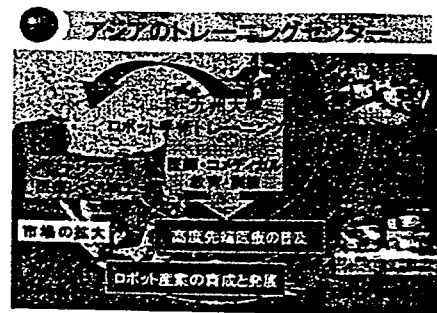


図7 ロボット手術トレーニングセンター

6. おわりに

世界のロボット手術は、すでに臨床応用開始のときを過ぎ、普及の時代に入っています。21世紀は、患者に優しい医療が目標です。主体は、患者にあります。外科医の自己満足に終わってはいけません。傷口が小さいだけの内視鏡下外科手術に留まることなく、より侵襲の少ない、かつ、より効果的な治療法を開拓していくことこそ我々に課された課題であります。

日本ロボット学会の会員である皆様とともに新しいページを開くことができることを願っています。

参考文献

- [1] M. Hashizume, M. Shimada, M. Tomikawa, Y. Ikeda, I. Takahashi, R. Abe, F. Koga, N. Gotoh, K. Konishi, S. Maehara and K. Sugimachi: "Early experiences of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system," *Surgical Endoscopy* 2002, vol.16, pp.1187-1191, 2002.
- [2] M. Hashizume, M. Shimada, K. Konishi, T. Akahoshi, M. Tomikawa, S. Maehara and K. Sugimachi: "What is new in robotic surgery?," *Proceedings of 16th International Congress and Exhibition, CARS 2002* (ed. By H.U. Lemke, et al.), pp.309-313, 2002.
- [3] 橋爪誠: "腹部外科手術へのVR技術の応用と将来", *VR医学*, vol.1, pp.7-15, 2003.
- [4] 橋爪誠: "外科医の夢:手術用ロボット", *病院設備*, vol.45, pp.7-13, 2003.



橋爪 誠 (Makoto Hashizume)

1984年九州大学大学院医学研究科博士課程修了。医学博士。1998年九州大学医学部第二外科助教授を経て、1999年九州大学大学院医学研究科災害救急医学（後に大学院医学研究院先端医療医学部門災害救急医学分野に名称変更）教授就任。2003年九州大学病院先端医工学診療部長併任。現在、消化器外科、門脈圧亢進症、ロボット医学、低侵襲治療学、災害救急医学などの研究に従事。低侵襲治療に興味を持つ。第41回日本消化器外科学会会長賞（1993年2月）、2003年度日本ロボット学会実用化技術賞受賞。日本外科学会、日本救急医学会、日本コンピュータ外科学会（理事）、日本腹部救急医学会（理事）、日本門脈圧亢進症学会（評議員）、日本消化器外科学会（評議員）、日本消化器内視鏡学会（評議員）、日本肝臓学会（評議員）ほかに所属。

日本発手術ロボット開発の現状と未来：「臨床応用」

○橋爪 誠

九州大学大学院医学研究院災害救急医学、九州大学病院先端医工学診療部

Present and Future on Development of Surgical Robotic System in Japan

Makoto Hashizume

Department of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences,
Kyushu UniversityCenter for Integration of Advanced Medicine and Innovative Technology, Kyushu
University Hospital

Abstract: Minimally invasive surgery (MIS) has explosively developed all over the world. It offers the patients less blood loss during the surgery, less pain, and earlier recovery to normalized activity. However, MIS is both physiologically and psychologically very stressful to the surgeons. They have encountered greater amount of technical difficulties in MIS than in conventional open surgery. Computer-assisted surgery has emerged with a possibility of overcoming the technical difficulties. Clinical trials have demonstrated the safety and efficacy of the minimally invasive robotic surgery in Japan. However, many regulations are still remained to be solved to advance the minimally invasive robotic surgery. I would like to stress to develop an image-guided precision surgery in the future.

Key words: Robotic surgery, Precision surgery, Image-guided surgery

1. はじめに

我が国の手術支援ロボットの開発は、順調に進んではいるものの、残念ながら臨床応用の方は欧米に比べ格段の遅れを取り始めている。従来、診断器機分野では世界をリードしながら、治療器機分野での研究開発が遅れていることが指摘されてきた。我が国の手術ロボット開発の現状とその問題点、さらに今後期待する未来像について述べる。

2. 欧米での実用化

手術支援ロボット、ダビンチ (Intuitive Surgical 社、米国) を例にとると、本来、米軍の最前線で兵士が負傷した際に医療班のトラックの中に手術支援ロボットを搭載し、後方病院から遠隔で負傷者を治療することを想定して手術支援ロボットの開発が進められていた。創設者である外科医の Fred Moll やエンジニアの Robert Young は Stanford 大学のこれらの手術支援ロボット開発の技術を元に 1995 年にベンチャー企業である Intuitive Surgical 社を設立しダビンチを完成した。その後、IBM や MIT (Massachusetts Institute of Technology) の技術を導入、さらに今日では、Johnson & Johnson やオリンパス光学、メドトロニクスなどと技術提携を行い、“ダビンチ” はさらに進化している。

昨年、同じく手術支援ロボット“ゼウス”を開発した Computer Motion 社が Intuitive Surgical 社に吸収合併され、世界の市場を Intuitive Surgical 社が独占した格好になっている。

医療用具認可までの期間

ここで注目すべき点は、ベンチャー企業の立ち上げに約 100 億円の資金を集めていることと、起業し

てから欧州の CE Mark や米国 FDA の承認をとるまでの経過が極めて早い点である。我が国でベンチャー企業を起こすとしても 1 億円もの資金を集めるのは極めて困難である。

さらに、日本では、治療用具として厚生労働省からの承認を得るためには何年かかるか予測できない点にも問題がある。ダビンチは、4 年後には CE Mark、5 年後には腹腔鏡下手術に関して FDA の承認を獲得し、今年には冠動脈バイパス術の承認を取得した。これによってすべての胸腹部の内視鏡下外科手術が可能となった。FDA の承認は、国内外の市場拡大に拍車をかけ、米国企業を中心とするロボット手術産業の発展に大きく寄与するものと考えられる。

世界のダビンチ設置台数 243 台

今年 4 月の時点で世界中に設置されたダビンチの台数はすでに 243 台に上っている。この内訳は、米国 171 台、欧州 51 台で、その他の国では、日本 2 台 (九州大学、国立循環器病センター)、シンガポール、台湾、インド、サウジアラビア、オーストラリア、カナダ、ルーマニアなどに各 1 台が設置されている。手術症例も心臓外科領域から、一般外科、泌尿器科、産婦人科、小児外科に至るまでほぼすべての内視鏡下外科の術式に応用され、総手術症例数は世界中ですでに一万例以上に上っているが、ロボットに起因する合併症の報告は 1 例もない。心臓手術が開胸せずに手術できることは、外科学の革命である。米国ヘンリーフォード病院では、前立腺全摘出術 1200 例以上にダビンチ手術が行われている。欧米の主な病院では、臨床機とトレーニング機各 1 台、または臨床機 2 台を導入している所もある。

診療報酬

このように、欧米を中心としたロボット手術は、日常診療にルーチンに用いられている。手術支援ロボットは、内視鏡外科手術の一つの治療用具であり、コンピュータ付き高精度鉗子を用いることにより、より高度の、質の高い医療を患者に施すためのツールであるとみなされているのが特徴である。

診療報酬は、ロボット手術という全く新しい手術としてではなく、従来の内視鏡外科手術として請求できる。病院としては、現時点では加算はとれないが、従来よりも多くの患者が受診し、より質の高い医療を施せることがその病院にとってのメリットになっている。

トレーニングシステム

米国では、ロボット手術を開始する前に、FDA が認めた病院でロボット手術のトレーニングを受けることになっている。腹部手術、胸部手術、泌尿器科手術、心臓外科手術の4つのカテゴリーにわけてそれぞれ指定の病院に設置してあるトレーニング用ダビンチを用いてトレーニングをうける。

トレーニングは Intuitive Surgical 社のトレーナーと、指定された病院の外科医によって所定のカリキュラムの訓練を約2-3日間受ける。訓練内容は、ロボットの仕組みや名称、操作方法、安全システムなど多岐にわたり、実技を中心に行われる。

MIRA の設立

このように、欧米では臨床応用が活発に進んでおり、今年10月の米国外科学会（ニューオーリンズ）開催に合わせて、Minimally Invasive Robotics Association (MIRA)が設立され、第一回の国際会議が開かれた。MIRA 設立の目的は、ロボット手術に関与する外科医や医療従事者間の情報交換と、一般外科医への普及、市民への啓蒙を意図したものである。

会長には、米国 Hackensack 病院の外科医 Ballantyne 教授が就任した。本会は、毎年定期的開催し、ロボット手術関連の論文の雑誌への掲載を促進するねらいもある。

3. 我が国のロボット手術の現状

世界のロボット市場は約7000億円といわれている。このうち産業用ロボットが9割を占め、その6割を日本が占めるとされている。2025年には、生活分野や、医療公共分野へのロボットの利用進展が加速され、ロボット市場は8兆円規模になるものと推測されている。ロボット関連の特許や基盤技術も我が国が世界をリードしている。次年度の国の重点領域として、次世代ロボットが上げられており、介護用ロボットやリハビリ支援ロボットなどに重点が置かれるものとみられている。



Fig1. Image-guided Surgical Robotics made in Japan

このように、我が国におけるロボット市場の拡大に大きな期待が寄せられている中で、手術支援ロボットの製品化や臨床応用は遅々として進んでいないのが実情である。日本学術振興会の未来開拓事業（平成11年-15年度）で完成した手術支援ロボットのプロトタイプ(Fig.1)は、遠隔手術が可能なマスタースレーブ型マニピュレータ方式で、従来にないナビゲーションシステムを搭載し、画像誘導下により安全で確実な手術が可能となった。しかし、未来医療の中心的な役割を果たす事が期待される手術支援ロボットは、今後の製品化過程に向けて、企業、臨床医の臨床試験でのリスクならびに経済的負担が大きなマイナス要因となっている。前述した欧米並の、ロボット手術の位置づけや、迅速な審査制度、診療報酬の課題など、限定的な規制緩和だけで我が国はもっと元気になるのである。

4. 文献

Hashizume M: Telerobotic-Assisted Gastric Surgery. Primer of Robotic and Telerobotic Surgery 147-154, ed by Garth H. Ballantyne, Jacques Marescaux, Pier Cristoforo Giulianotti, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2004

マイクロサージェリにおけるロボット手術システムの有用性の検討

・小西 晃造^a, 掛地 吉弘^b, 安永武史^c, 家入里志^b, 田上 和夫^a,
橋爪 誠^{b,c}

^a九州大学大学院次世代低侵襲治療学

^b九州大学病院先端医工学診療部,

^c九州大学大学院災害・救急医学

The Efficacy of Robotic-assisted Microsurgery : Comparative Study in Rat Model

K.Konishi^a, Y.akeji^c, T.Yasunaga^a, S.Ieiri^c, K.Tanoue^b, M.Hashizume^{a,c}

^aDepartment of Innovative Medical Technology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University,

^bCenter for Integration of Advanced Medicine and Innovative Technology, Kyushu University Hospital

^cDepartment of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

Abstract: Background: Robot-assisted surgery is thought to facilitate complex and refined procedures. Objective: To evaluate the benefit of robotic assistance for microsurgery. Methods: 20 intestinal anastomosis on rat alternating with and without robotic assistance. A da Vinci surgical system™ with 3-D visualization was used. Surgeon made anastomosis using 6-0 nylon. Operative time and quality was evaluated. And also, dissection of portal vein (n=2) and femoral arteries (n=4) and vascular end-to end anastomosis was attempted with robotic assistance. Results. Equal quality scores and anastomotic leakage were achieved with both techniques. Results: There were no differences in operative time and preciseness of intestinal anastomosis. Although, learning curve of RS group was improved. We could perform one portal vein anastomosis and two femoral arterial anastomoses successfully. Conclusions: In this study, robotic (da Vinci) assistance improved the learning curve of the surgeon while making microsurgical anastomosis thanks to two functions, namely tremor canceling and motion scaling. These results support further clinical investigation of robotically assisted microsurgery.

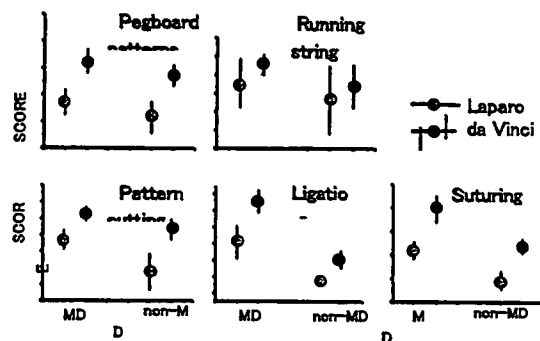
Key words: da Vinci, Robotic assisted microsurgery, tremor canceling,

1. 背景

顕微鏡下に微細血管吻合を行うマイクロサージェリは形成外科のみならず肝移植術や遊離空腸による消化管再建術など、一般外科でも応用が幅広い手技であるが、①微細な針糸の取り扱いが難しい、②術者の手指振戦の影響が大きい、③作業空間が狭く集中力を要する、④習得には多くの訓練を要する、などの理由により、特殊手技の域を出ないのが現状である。この問題を解決する目的で Microsurgery を対象とした Master-Slave 型 Robotic System の開発が進んでいる。一方、da Vinci(Intuitive Surgical, USA)は高度な機能を有する市販の Master-Slave 型手術支援ロボットで、我々は通常の鏡視下手術より優れていることを一般的な鏡視下手術のタスクスコアによる検討にて証明した。(Fig1)

da Vinci の内視鏡は最短焦点距離において 10 倍の拡大率があり、鉗子は狭い空間での作業に適している。また、術者の手の動きを縮小して再現する motion scaling 機能や、手指振戦を除去する機能を有しているため、Microsurgery においての有用性が期待できる。これまで冠動脈バイパス術、精管吻合の実験的検討は報

告されているが、マイクロ血管吻合の基礎的検討の報



告例はない。

Fig.1 Basic Task Score Results (Conventional Laparoscopic Surgery VS da Vinci)

2. 目的

da Vinci のマイクロサージェリにおける有用性を、通常の顕微鏡下手術と比較検討する。

3. 方法

体重 300g 前後の Wistar 雄性ラットを以下、顕微鏡

下手術群 (MS:Microscopic Surgery 群) と da Vinci(RS:Robotic Surgery 群)の2群に分け、以下の検討を行った。da Vinci の鉗子は左右とも、7自由度を有する Microforceps (Fig2)を使用した。

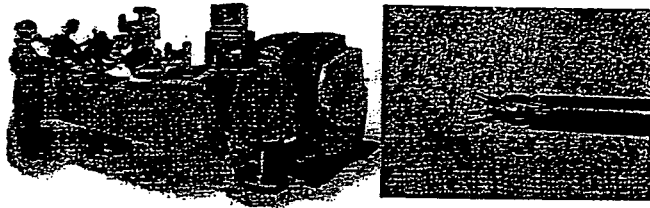


Fig.2 da Vinci System and 7DOF microforceps

①腸管吻合(径 3mm 前後)による検討:ラットを正中切開にて開腹。大腸を2カ所クリッピング後切離。6-0 ナイロン糸を用い全層一層連続縫合にて端端吻合。吻合部は色素注入により leakage test を行い、縫合の quality、操作時間、全手術時間、エラー発生を比較した。

②血管剥離吻合(径 1mm 前後)による検討:ラット門脈(n=2)及びラット大腿動脈(n=4)の剥離及び 10-0 ナイロン糸による端々吻合が可能かどうかを検討した。

4. 結果

①Microsurgery の経験のない術者が実験を行い、縫合 knot 数は、両群とも前後壁合わせて 10 針、吻合に要した時間は MS 群(n=20):613±291 秒、RS 群(n=20):536±114 秒、と有意差を認めなかった。平均値に有意差はなかったが、MS 群で標準偏差が大きく RS 群では小さかった(Fig3)。エラー(狭窄、leak)は両群とも 2 例(10%)で差はなかった。Learning curve の比較では MS 群は通常の learning curve を描いているが、RS 群では最初から吻合に要した時間が短く、すぐに plateau に達していた。

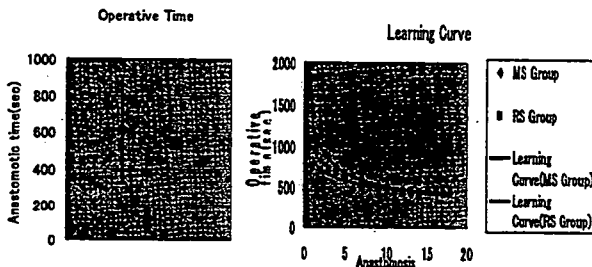


Fig.3 Operative time and Learning curve (Microsurgery VS Robotic surgery)

②門脈吻合(直径 2.0mm)(Fig4) 完遂 1/2(50%) 開存

1 例 手術時間 21 分 30 秒

大腿動脈(直径 0.8mm) 完遂 2/4(50%) 平均手術時間 32 分 40 秒 開存 2 例

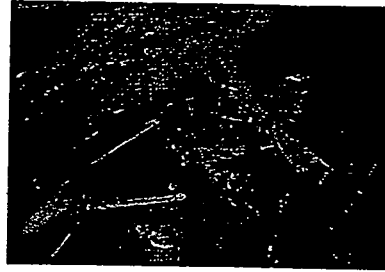


Fig.4 Robotically assisted portal vein anastomosis

精密手術における Robotic Surgery の有用性に関する検討がいくつかなされている。Goldbergらはヒトの卵管吻合で^[1]、Ruurdaらはブタで本実験と同様の腸管吻合の実験を行っているが、吻合の質はda Vinciは対照群とで有意差はなく、縫合時間はいずれもda Vinciグループの方が長かったと報告している^[2]。本実験では、両群の吻合時間や正確さは有意差を認めなかった。Learning Curveと操作の安定性でRS群の方が優れていた。直視視野における顕微鏡下手術との比較のため、視野はほぼ同一、鉗子先端の自由度も同じであるため、両群の差は、振戦除去機能とMotion Scaling機能というソフトウェア的に付加された機能によって生じたものと考えられる。鉗子の操作性に制限を受ける鏡視下手術と比較するとこの差はより大きくなると考えられる。触覚力覚のフィードバックがなく、把持力が強すぎることは弱点の一つに挙げられるが、冠状動脈吻合後の組織学的検討例においても通常手術との差は認められていない^[3]。

手術支援ロボット da Vinci を用いた Microsurgery は、習得期間の短縮と手技の安定が期待でき、鏡視下手術の適応を拡大させようと考えられた。

...

- 1) Goldberg J M, et al. Laparoscopic microsurgical tubal anastomosis with and without robotic assistance. Hum Reprod 18(2003):145-147
- 2) Ruurda JP, et al. Robot-assisted laparoscopic intestinal anastomosis. Surg Endosc 17(2003): 236-241
- 3) Luis H, et al. Robotically Assisted Versus Conventional Freehand Technique During Beating Heart Anastomoses of Left Internal Thoracic Artery to Left Anterior Descending Artery. Ann Thorac Surg 73(2002):825-9

特集

先端技術の外科学への応用

4. ロボット手術

九州大学病院先端医工学診療部・救急部, 九州大学大学院医学研究院災害救急医学

橋爪 誠

キーワード ロボット手術, コンピュータ外科手術, シミュレーション, ナビゲーション, 精密手術

I. 内容要旨

現在世界で臨床応用されている手術支援ロボットには、ダビンチ、ゼウス、ロボドッグ、ニューロボット、ナビオットなどがある。ダビンチはすでに全世界に331台設置され、腹部外科、呼吸器外科、心臓外科、泌尿器科、婦人科でFDAの認可を受け、内視鏡外科手術のほとんどすべての術式が実施可能となった。ロボット手術症例は、2000年には1,500例であったのが、2004年には20,000例に達している。

一方、我が国ではダビンチの治験は終了したが、医療機器としての認可は下りていないのが現状である。我が国でロボット手術を普及するためには、医療機器の認可制度や保険医療制度の見直しも重要である。

研究開発では、より小型の手術支援ロボットの開発が行われており、日本製の手術支援ロボットを用いた動物実験で、東京-富士宮間、福岡-ソウル間を電話回線やインターネットで接続して、遠隔手術に成功した。

今後、術前計画シミュレーションシステム、外科医の教育訓練シミュレーションシステム、画像誘導システム等の開発と相俟って、ロボット手術により患者に優しい未来型医療が実現されるものと期待される。

II. はじめに

「ロボット手術」は、従来の人間の手を用いた方法ではできなかった治療を可能とするために、最新のコンピュータ技術を駆使して体系化されたもので、別名

「コンピュータ外科手術 computer-aided surgery」、あるいは「精密手術 precision surgery」と呼ぶのが相応しい。

手術支援ロボットには、一般外科領域では、米国のベンチャー企業が開発したダビンチ¹⁾やゼウス、日本で開発したナビオット²⁾等がある。他の外科領域では、脳外科領域のニューロボット、整形外科領域のロボドッグ³⁾などが知られている。ここでは、一般外科領域におけるマスタースレーブ型手術支援ロボットの最近の動向について概説する。

III. 世界の動向

世界で臨床応用されている手術支援ロボットには主に、ゼウス³⁾とダビンチ (図1) があるが、ゼウスを開発した Computer Motion は、ダビンチを開発した Intuitive Surgical 社に合併吸収され、現在の市場は事実上後者の独占場となっている。

1. 世界への普及

ダビンチは、平成17年6月現在世界に331台納入されている。このうち、約60%が米国、約20%が欧州に設置されている (図2)。しかしながら、東南アジアでは各国に1-2台程度の普及にすぎない。普及が遅れている主な理由は、高価であることに加え、各国により医療機器の認可制度や保健医療制度に大きな隔りがあることにも起因している。

2. 早い開発から製品化まで

ダビンチは、95年12月に外科医の Frederic Moll とエンジニアの Robert Younge, John Freund が Stafr-

ROBOT-ASSISTED SURGERY

Makoto Hashizume

Department of Disaster and Emergency Medicine,

Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan

4. ロボット手術

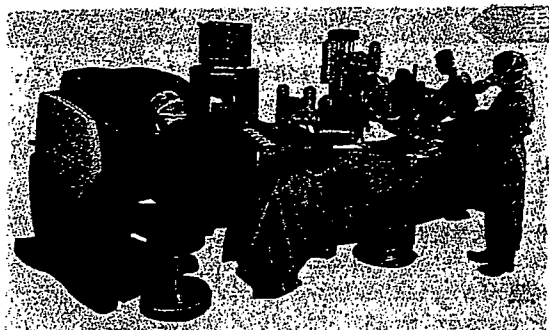


図1 ダビンチ

ford Research International (旧 Stanford Research Institute)で築かれた技術をベースにベンチャー企業を設立し作製したものである。この技術は、IBM, MIT, Hearport, Inc, Johnson & Johnson, Olympus Optical, Medtronic, Inc など多くの企業や大学、政府機関などと技術協力がなされている。注目すべき点は、世界のトップの技術を短期間に製品としてまとめあげ、医療レベルにまで押し上げた点で、我が国が学ぶべき点である。

97年3月にはベルギーのCadiere教授とHimpence教授により最初の臨床試験、胆嚢摘出術に成功、98年6月にはバリのCarpentier教授とライプツヒのMohr教授らにより世界初めての冠動脈バイパス手術に成功している。正に「外科の革命」である。

3. 手術適応

現在、腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術の他に、心臓外科手術(弁形成術、冠動脈バイパス手術)、泌尿器科手術(根治的前立腺切除術)、婦人科手術(子宮全摘術、子宮筋腫切除術)など数多くのロボットを用いた内視鏡手術がFDA (the United States Food and Drug Administration)により認可を受けている。

2000年には1,500例であったロボット手術が、2004年には20,000例以上に達している。特に、ロボット手術の利点を最大に生かせるのが前立腺手術の膀胱尿道吻合で、急速な普及が認められている。2004年に全米で試行された前立腺手術75,000例の約10%、8,000例にロボット手術が施行されている。

一般外科領域では、欧米を中心に多くの臨床報告がなされている。食道癌⁴⁵⁾や平滑筋腫⁶⁾、アカラシア⁷⁾に対する手術、胃ガンに対する手術⁸⁾、脾臓摘出術⁹⁾、胆嚢摘出術¹⁰⁾、総胆管切開術¹¹⁾、脾腫瘍摘出術¹²⁾、脾頭十

二指腸切除術¹³⁾、大腸癌手術¹⁴⁾¹⁵⁾など、多くが従来の腹腔鏡手術よりも良好な結果を得ている¹⁶⁾。

4. 長所と短所

ダビンチの性能に関しては、従来報告されているので詳細は省く。内視鏡手術では、鉗子の自由度が低いために、狭い空間で複雑な動きの鉗子操作は難しい。ダビンチは鉗子の動きが7自由度あり、術者は開腹手術時と同様な手術操作が可能となった。モニターも2次元でなく、3次元画像で観察できるために、奥行き感覚情報が得られ、eye-hand coordinationに優れ、より正確な手術が可能となった(図3)。特に縫合、結紮操作など複雑な操作を容易に行えることが最大のメリットといえる。また、手の震えをキャンセルする機能や、手と鉗子の動き幅を変えるmotion scaling機能があるために今後移植手術などのmicrosurgeryに良い適応と考える¹⁷⁾。

術中出血量も少なく、「より正確」な手術操作が可能で手術時間の短縮にも繋がっている。前立腺手術では従来手術後に25-60%にインポテンスがみられていたのが、ロボット手術では神経を確認しながら手術を行うことができるために有意に少なくなったという報告もある。入院期間の短縮と早期社会復帰の点では、例えば心臓手術では、傷が小さくなったというだけでなく、術後2カ月かかっていた社会復帰が1カ月で社会復帰できるようになったと報告されている。ロボット手術の導入が、社会経済にどの程度のベネフィットとなるかは、今後の検討を要する。

IV. 我が国の動向

我が国では、2000年3月にダビンチを用いたロボット手術が慶応大学で最初に施行され、その後九州大学と共に臨床治験を実施し、2002年6月に終了した。しかし、ダビンチの医療機器としての認可は未だ下りていないのが現状である。現在では、国立循環器病センターと九州大学に設置されているのみである。

九州大学では、2000年7月から2002年6月までにダビンチを用いたロボット手術を62例に施行、また、ゼウスを用いたロボット手術を25例に施行した。症例は、胆嚢摘出術や、Nissen手術、単径ヘルニア根治術の他、遠位胃切除術、食道切除術、大腸切除術、脾臓摘出術、Hassab手術、乳腺腫瘍切除術、卵巣切除術、縦隔腫瘍切除術、胸部交感神経節切除術、食道裂孔ヘルニア修復術等を施行し、良好な結果を得た。

従来の内視鏡手術に比べ、比較的従来法でも問題の

4. ロボット手術

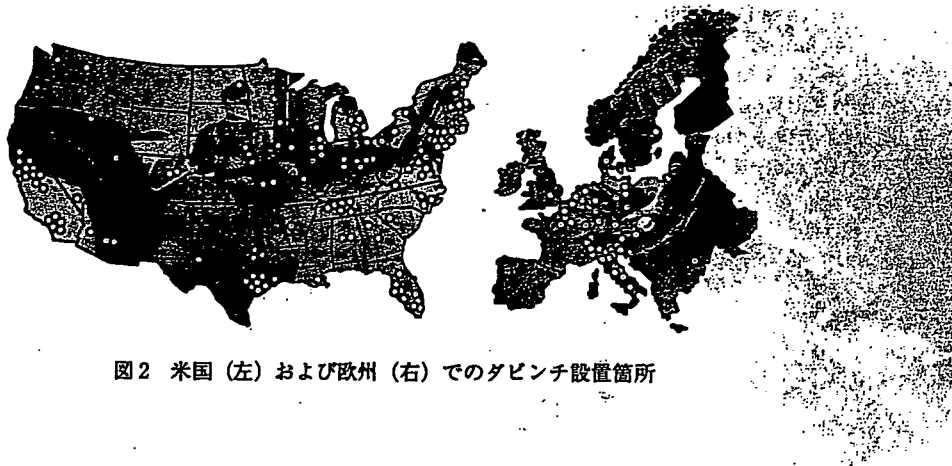


図2 米国 (左) および欧州 (右) でのダビンチ設置箇所

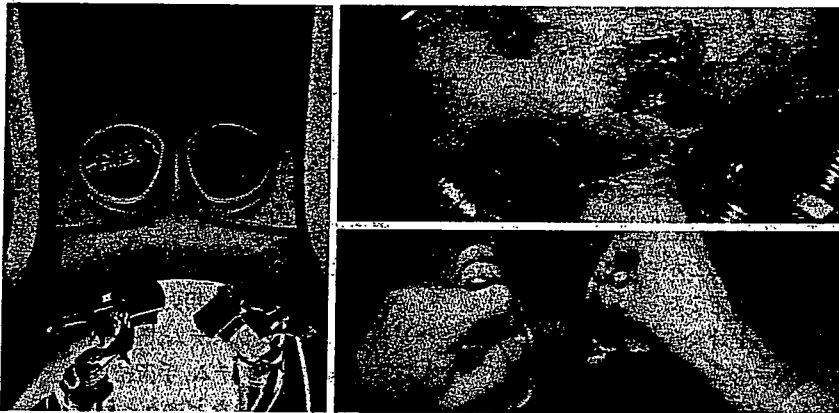


図3 良好な eye-hand coordination が得られ、作業効率がよく考えられたコンソール。

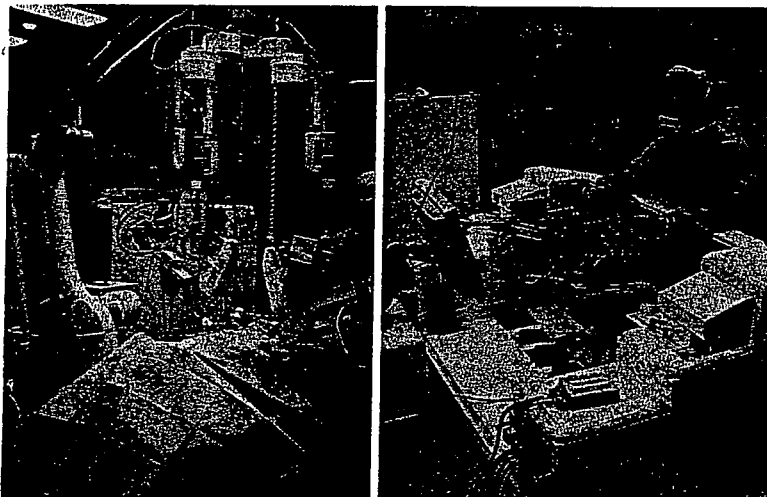


図4 日本製手術支援ロボット:東京一富士宮間 (平成 14 年 8 月 8 日), 福岡一ソウル間 (平成 17 年 3 月 2 日) の遠隔手術に成功。

4. ロボット手術

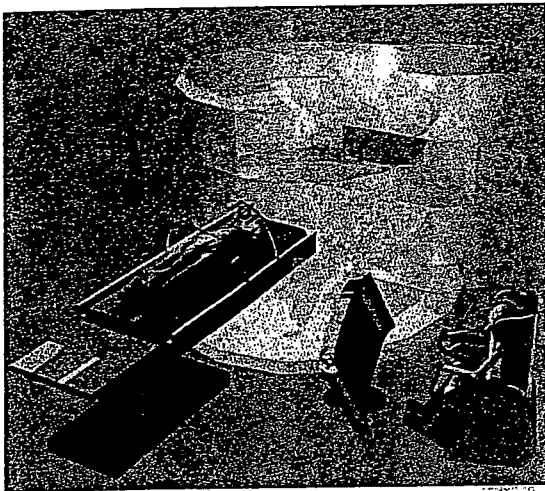


図5 open MR 下画像誘導手術支援システム。術中のリアルタイムな画像を取得しながらより精度の高い低侵襲治療を可能とする。

少ない症例では有意な差は認められないものの、内視鏡手術を施行するのが難しいDIC陰性の胆石症例の検討では、手術時間や出血量などがロボット手術の方が有意に少なく全例で手術可能であった。

手術経験のない医学生を対象に、内視鏡手術とダビンチを用いたロボット手術をラットの腸吻合合で比較すると、有意に後者の方が learning curve が早期から低いことがわかった。すなわち、外科医全体の技術力を押し上げるのにロボット手術は貢献するものと考えられる¹⁰⁾。

遠隔手術は既に臨床応用の時代に入っているが¹¹⁾、我が国の手術支援ロボット開発は、現在プロトタイプが既に完成し、東京一富士宮間(平成14年8月8日)や福岡一ソウル間(平成17年3月2日)を電話回線やインターネットで結び、遠隔操作による動物実験に成功した(図4)。

我が国の研究開発上の問題点は、製品化し医療機器として認可を受けるまでの行程が極めて長く社会経済的なリスクが高いことである。厚生労働省を中心に、経済産業省や学会が協力して技術ガイドラインを策定し、一刻も早く欧米並みの速やかな医療機器の認可制度が設置され、併せて保険診療制度の見直しが行なわれることを期待する。

V. 今後の展望

内視鏡外科は、直接外科医の目や手を用いた「病氣

を治す医療」から、間接的にモニタや鉗子を用いた「患者を治す医療」へと外科治療を変える契機となった。今、ロボット手術は、最先端のコンピュータ技術を導入し、精密手術を可能とすることで、患者に優しい低侵襲治療を実現しようとしている。今世紀は外科治療学の大変革の時代となるかもしれない。

外科治療は、遠隔指導 (tele-mentoring) や、最先端コンピュータ技術を用いた surgical simulator による教育訓練が可能となった。ロボット手術は、単に精密な動きを可能とするだけでなく、surgical navigation 機能により、術前画像を術中内視鏡画像の上に3次元的に重畳して示し、より安全で確実な手術が可能となった²⁰⁾。さらに、術中の臓器変形に対応するために、リアルタイムな画像を取得できる術中超音波画像誘導や、術中 Open MR 画像誘導のロボット手術システムの研究開発が進んでいる。(図5)。

VII. おわりに

ロボット手術は、最先端のコンピュータ技術を外科治療学の中に取り入れることで、内視鏡外科手術が従来になしえなかった治療を可能とする未来型医療といえる。今後、simulator を用いた術前計画システム、外科医の術前教育訓練システム、navigation system を用いた術中画像誘導システム、手術結果を予測できるシミュレーションシステムなど次々と研究開発が進み、患者に優しい外科治療のあり方が追求され、未来に相応しい新たな外科学が創造されていくものと期待される。

文 献

- 1) <http://www.intuitivesurgical.com>.
- 2) Hashizume M, Tsugawa K: Robotic surgery and cancer: the present state, problems and future vision. *Jpn-J Clin Oncol*, 34: 227-237, 2004.
- 3) Marescaux J, Rubino F: The ZEUS robotic system: experimental and clinical applications. *Surgical Clinics of North America*, 83: 1305-1315, 2003.
- 4) Espat NJ, Jacobsen G, Horgan S, et al: Minimally invasive treatment of esophageal cancer: laparoscopic staging to robotic esophagectomy. *Cancer Journal*, 11: 10-17, 2005.
- 5) Kernstine KH, DeArmond DT, Karimi M, et al: The robotic, 2-stage, 3-field esophagolymphadenectomy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 127: 1847-1849, 2004.
- 6) Elli E, Espat NJ, Berger R, et al: Robotic-assisted thoracoscopic resection of esophageal leiomyoma. *Surgical Endoscopy*, 18: 713-716, 2004.

4. ロボット手術

- 7) Undre S, Moorthy K, Munz Y, et al : Robot-Assisted Laparoscopic Heller Cardiomyotomy : Preliminary UK results. *Dig Surg*, 21 : 396—400, 2004.
- 8) Hashizume M, Sugimachi K : Robot-assisted gastric surgery. *Surgical Clinics of North America*, 83 : 1429—1444, 2003.
- 9) Hashizume M, Shimada M, Tomikawa M, et al : Early experience of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system. *Surg Endosc*, 16 : 1187—1191, 2002.
- 10) Miller DW, Schlinkert RT, Schlinkert DK : Robot-assisted laparoscopic cholecystectomy : initial Mayo Clinic Scottsdale experience. *Mayo Clinic Proceedings*, 79 : 1132—1136, 2004.
- 11) Royen G, Chapelle T, Ysebaert D : Robot-assisted choledochotomy : feasibility. *Surg Endosc*, 18 : 165—166, 2004.
- 12) Melvin WS, Needleman BJ, Krause KR, et al : Robotic resection of pancreatic neuroendocrine tumor. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Part A*, 13 : 33—36, 2003.
- 13) Guilianotti PC, Coratti A, Angelini M, et al : Robotics in general surgery : personal experience in a large community hospital. *Arch Surg*, 138 : 777—784, 2003.
- 14) D'Annibale A, Morpurgo E, Fiscion V, et al : Robotic and laparoscopic surgery for treatment of colorectal diseases. *Dis Colon & Rectum*, 47 : 2162—2168, 2004.
- 15) Talamini MA, Chapman S, Horgan S, et al : A prospective analysis of 211 robot-assisted surgical procedures. *Surg Endosc*, 17 : 1521—1524, 2003.
- 16) Hanly EJ, Talamini MA : Robotic abdominal surgery. *Am J Surg*, 188 : 19S—26S, 2004.
- 17) Prasad SM, Maniar HS : Surgical robotics : impact of motion scaling on task performance. *Journal of the American College of Surgeons*, 199 : 863—868, 2004.
- 18) Hernandez JD, Bann SD, Munz Y, et al : Qualitative and quantitative analysis of the learning curve of a simulated surgical task on the da Vinci system. *Surg Endosc*, 18 : 372—378, 2004.
- 19) Anvari M, McKinley C, Stein H : Establishment of the world's first telerobotic remote surgical service for provision of advanced laparoscopic surgery in a rural community. *Ann Surg*, 241 : 460—464, 2005.
- 20) Hattori A, Suzuki N, Hashizume M, et al : A robotic surgery system (da Vinci) with image guided function - system architecture and cholecystectomy application. *Studies in Health Technology & Informatics*, 94 : 110—116, 2003.

ROBOT-ASSISTED SURGERY

Makoto Hashizume

Department of Disaster and Emergency Medicine,
Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan

Computer-enhanced surgical systems are becoming common worldwide. Currently, 331 da Vinci surgical systems have been installed. Robotic surgery was successfully performed on more than 20,000 patients in 2004. Intuitive Surgical has received FDA clearance for laparoscopic and thoracoscopic procedures, including hysterectomy or prostatectomy, as well as cardiac revascularization.

The Japanese "Future Project" team has developed a prototype of a smaller surgical robotic system and successfully performed telesurgery on animals between Tokyo and Fujinomiya on August 8, 2002, and between Fukuoka and Seoul on March 2, 2005.

Robotic surgery will lead to dramatic progress in medicine with the development of surgical navigation systems, simulation systems, and telementoring systems.

Image-guided Surgical Robotic System for the Future Minimally Invasive Surgery

Makoto Hashizume, MD, PhD, FACS

Department of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences,
Kyushu University

Department of Integration of Advanced Medicine and Innovative Technology,
Kyushu University Hospital, Japan

Robotic surgery is now developing all over the world. The number of installation of the da Vinci surgical system is now more than 300 in the world. The system provides you less limitation in the movement of the instruments due to 7 degrees of freedom of Endo-Wrist, and better three dimensional endoscopic images at the console. The surgeons can operate the robot in the virtual reality of the human's intra-abdominal cavity. However, there are still some future problems to be solved so far as safety is concerned. The conventional surgical robotic system does not have navigation system nor force feedback system. The intra-operative image is visualized only within the limited area, transmitted through the endoscope so that there is a possibility for the operator to miss unusual accidents. The tissues or surgical strings are easily damaged with the instruments without any force feedback. The operators are required to be well trained and familiar with the robotic system. The size is as large as almost 2m in height and width, and the weight is as heavy as 500kg. Robotic surgery is good indicated to the microsurgery or endoscopic surgery. Laparoscopic total prostatectomy is the best indication now, but there is still controversy in the other indications. Surgeons want more innovative advantages in the robotic surgery than in the conventional surgery. Robotic surgery should provide us what the conventional surgery can not do. Cost effectiveness is the other important issue to be solved. Not only technical assessment, but also socioeconomic

assessment should be established in the advanced medicine in order to develop the robotic surgery as a standard operation.

We are now developing new image-guided robotic systems with navigation system. MRI-guided surgical robotic system is one of them. Operator can confirm the targeting point as well as the results by using a real-time navigation system while puncturing the lesion. Remote tele-surgery of robot-assisted cholecystectomy has been successfully performed on a pig with an internet connected between Seoul and Fukuoka. The distance between the two institutes; Hanyan University Hospital, and Kyushu University Hospital, was 700Km. The time delay was almost 600msec. Three dimensional intra-operative endoscopic images were transmitted with a high quality level by using digital video transmission system. Kyushu University Endoscopic Training Center has been also established in Kyushu University Hospital. Virtual reality simulator and box trainer as well as animate training lab are facilitated in a two day course. Simulator would be shown to have a key role on the education of skill

No human errors and more precise procedures under imaged-guided system are what we sincerely want in the future minimally invasive surgery as a patient-oriented management.

Key Words: Navigation, Simulation, Training, Robotic Surgery, Precision Surgery



Fig. 8 Comparison of the size of robot. *Left* Miniaturized robot, *Right* prototype robot

robot manipulators and perform surgical procedures in the abdominal cavity in safety. Furthermore, we are expanding the concept of the robotic surgery application and developing a new robot for the endovascular surgery. The robot has a small-size stereoscopic CCD camera and manipulators that enable endovascular repair of aortic aneurysm. To obtain a situation of the robot and the surgical field in the blood flow, a 4D ultrasound imaging system is integrated into the robot system. Following safety evaluations with animal experiments, we plan to clinically apply the system and examine its efficiency.

References

1. Suzuki N, Sumiyama K, Hattori A et al (2003) Development of an endoscopic robotic system with two hands for various gastric tube surgeries. *MMVR* 11:349–353
2. Suzuki N, Hayashibe M, Suzuki S et al (2003) Dual manipulator endoscopic robotic system for intraluminal gastrointestinal surgery. In: World congress on medical physics and biomedical engineering 2003, 3916.pdf (CD-ROM)
3. Murakami EAY, Suzuki N, Hattori A et al (2003) Design and evaluation of a man-machine interface for endoscopic surgery robot. In: World congress on medical physics and biomedical engineering 2003, 3973.pdf (CD-ROM)
4. Hattori A, Suzuki N, Hayashibe M et al (2004) Navigation system for a developed endoscopic surgical robot system. In: International congress series 1268 pp 539–44
5. Hattori A, Suzuki N, Hayashibe M et al (2005) Development of a navigation function for an endoscopic robot surgery system. *MMVR* 13:167–171

MR image-guided surgical robotic system

M. Hashizume^a · T. Yasunaga^a · K. Konishi^a · S. Ieiri^a · K. Tanoue^a · K. Kishi^b · H. Nakamoto^c · D. Ikeda^d

^aDepartment of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan

^bMechanical Engineering Research Lab., Hitachi, Ltd., Hitachinaka, Japan

^cResearch & Development Center, Hitachi Medical Corp., Tokyo, Japan

^dMizuho Ikakogyo Co.,Ltd., Tokyo, Japan

Abstract We have developed an MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy. This system consists of small surgical manipulators, real-time MR image guidance and an operation table for the small surgical manipulator. We planned the protocol of the laparoscopic radiofrequency ablation therapy using this robotic system and tested it with a phantom included as a target. The operator can easily control the manipulator in eight directions using the MR-compatible hand-held switch with Interactive Scan Control (ISC) and a three-dimensional high-resolution image-guide to puncture the target. Puncturing the target by this system was easier than by hand. The MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy can help by enabling the operator to precisely puncture the target.

Keywords MRI-guided therapy · Robotic system · Ablation therapy

1 Introduction

The development of endoscopic and other minimally invasive surgical techniques has led to reductions in both patient morbidity and mortality. Performing surgery through small incisions or ports reduces infection rates, the need for pain medication, and recovery time. In addition, the quality of life in patients with early gastric cancer has been reported to be significantly better after laparoscopic procedures than after open surgery [1]. The principal disadvantage of the conventional endoscopic technique is that it is difficult to maintain precise control of the endoscopic instruments due to limitations related to the movement of the instruments, the visualization of the operative field, and the haptic input. If complex minimally invasive procedures are to become more widely adopted by surgeons, significant improvements must therefore be made in the operating environment.

The da Vinci[®] and the ZEUS[™] Robotic Surgical System have been introduced into clinical use. However, these robotic systems do not apply to general surgical operation room because of their size, less applicability, absence of image guide systems and restricted force device movement. The purpose of this project is to develop a Magnetic Resonance (MR) image-guided surgical robotic system that consists of a small surgical manipulator, real-time MR image guidance and an operation table for the small surgical manipulator. The general view of this system is shown in Fig. 1. To progress this development, we divided the project into four phases.



Fig. 1 MR image-guided surgical robotic system

- Phase 1: MR image-guided robotic puncture system
- Phase 2: MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy
- Phase 3: MR image-guided surgical robotic system for laparoscopic surgery
- Phase 4: MR image-guided surgical robotic system loaded with multi DOF forceps

In this document we report on the second phase of this project, Phase 2: MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy.

2 Methods

We considered that the MR Image-guided surgical robotic system must have the following properties:

1. A small surgical manipulator system which is MR-compatible
2. MR-compatible surgical tools
3. A MR image-guidance system
4. An operation table for the small surgical robotic system

2.1 The small surgical manipulator system

The small surgical manipulator system was designed so it did not interfere with the receiving coil or a patient body surface in the 430 mm gap of the open MRI system (0.3T Airis-II, Hitachi Medical Corporation) and it must be made of MR-compatible material. It can be attached to any position on the guide rail of the operation table for the small surgical robotic system. The manipulator system consists of the surgical tool grip manipulator and the MR-compatible

surgical tool. The surgical tool grip manipulator has the guide frame to attach the surgical tool grip mechanism and MR-compatible transmission mechanism. The guide frame is placed on the guide rail of the operation bed and the surgical tool grip mechanism can be attached on the guide frame every 10°. We adopted a Remote Center of Motion mechanism as the surgical tool grip mechanism with a moving range of 60° around the pivot point. We equipped the surgical tool grip manipulator with two joints for the back-and-forth movement and rotation of surgical tool axis. The surgical tool was equipped with three joints to achieve flexion, head bobbing, and opening and closing movement at the leading edge. We designed the MR-compatible drive unit in detail and housed these units in the surgical tool drive manipulator. In the future it could be controlled from outside the MRI room.

2.2 The MR image guidance system

To be able to place the surgical devices on the target, an MR imager to trace them was developed. This system, the Interactive Scan Control (ISC), gives the operator the MR image plane with respect to the device path detected by the optical tracking system (Polaris®, Northern Digital Inc., Canada). This image changes in near real-time. Another image-guided system, a three-dimensional high-resolution image guide, was developed to display the placement of the devices on volume rendering and three reformatted images from three-dimensional data. These systems are linked and the operator can correctly place the device on the target by utilizing both these systems.

2.3 Radiofrequency (RF) receive coil

We made the RF receive coil not to interfere with the small surgical manipulator and operation field, and a part of the coil was connected to the surgical operation table for the small manipulator system to keep space for the patient.

2.4 The surgical operation table for the small manipulator system

This is similar to the conventional operation table and has a slide table to be moved into the gantry to 1,200 mm. It can be incorporated with the RF receive coil and equipped with the guide rail on the both sides to attach the surgical manipulator which is attached every 30 mm. The materials are MR-compatible except for the motor.

2.5 Control unit for Phase 1 system

To control the Phase1 system (MR image-guided robotic puncture system) we made a hand-held MR-compatible switch controller using an optical fiber sensor. The operator can control the ablation needle in eight different directions by manipulating the small surgical manipulator with the switch.

2.6 Laparoscopic radiofrequency ablation therapy protocol for the MR image-guided robotic system

The planned protocol for laparoscopic radiofrequency ablation therapy using MR image-guided robotic system is shown in Table 1.

2.7 Phantom and ex-vivo testing

The protocol (Table 1) was tested using phantom and ex-vivo samples and the Phase 2 system (Fig. 2), MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy, was tested. Two surgical manipulators were positioned. One for the MR-compatible RF probe and the other for the MR-compatible laparoscope. The phantom was made from agar and included cherries as the target.

Initially we took the MR image for the three-dimensional high-resolution image-guide system. The operator controlled the manipulator for the ablation needle using the hand switch, the 3D navigation and ISC for viewing and tried to puncture the target. The ISC image was updated every 2.0 s. In addition, RF ablation (a Cool-tip system from Radionics, 120–125 W, 4 times roll off) was performed on an ex-vivo pig liver and the ablated area in the MR image was compared with the macroscopic specimen.

3 Results

The operator could easily control the manipulator in the eight directions using the hand-held MR-compatible switch utilising ISC and a three-dimensional high-resolution image-guide, and suc-

Table 1 The protocol of laparoscopic radiofrequency ablation therapy using MR image-guided robotic system

Action	Staff
1 Fix the patient's position	Everyone
2 Prepare vital monitor, draping of the patient, etc	Anesthesiologist
3 Fix the surgical field and placement of the RF receive coil	Assistant
4 Begin the pneumoperitoneum	Assistant
5 Registration of the operation table and the MRI	Assistant
6 Slide the slide table into the gantry	Technologist
7 Obtain of the 3D MR image	Technologist
8 Slide the slide table from the gantry	Technologist
9 Preoperative planning from the 3D MR image	Operator
10 Attach the surgical manipulator to the proper position on the guide rail	Assistant
11 Insert the trocar	Assistant, Operator
12 Adjust the manipulator	Operator, Assistant
13 Insert the laparoscope, needle, and forceps	Operation, Assistant
14 Slide the slide table into the gantry	Technologist
15 Begin the ISC	Technologist
16 Control the manipulator to obtain the proper needle path with the hand switch	Operator
17 Puncture the target	Operator
18 Obtain of the 3D MR image to assess the accuracy of the puncture	Technologist
19 Ablation	Technologist
20 Obtain the 3D MR image to assess the effect of the treatment	Technologist
21 Assessment	Operation
22 (Retreat if it is necessary)	
23 Treatment is completed	

ceeded to puncture the target. Three-dimensional MR image was not influenced by the manipulator and the operator could catch the placement of the needle in a treatment every time. ISC provided the operator with a near real-time MR image while the manipulator worked. The 17G needle was shown as an artifact of around 10 mm thickness.

Regarding the ex-vivo testing, the MR images showed a hypointense lesion with the longest axis of about 30 mm. However, the contrast



Fig. 2 The prototype of the MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy

between the ablated area and normal liver was indistinct and the border of the ablated area was not clear. When the pre-treat image was subtracted from the post-treat image, the border became clear. On the other hand, the longest axis of ablated area was about 40 mm when we sliced the liver with a plain needle.

4 Discussion

We have successfully developed a MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy which is the second phase in our total project of MR image-guided therapeutic systems.

The operator could easily puncture the target using the MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy. On the other hand, it seemed more difficult to operate a needle by his own hand in near real-time imaging. This is because the image update time of the ISC is slightly longer than that of ultrasound, and it is easy to lose sight of a target if he has a slight hand tremor. We think that the manipulator is effective in shortening the time to place the needle in the target because the tremor is filtered and delicate control is possible via the hand switch. Alexis et al. [2] reported that the time required for needle placement was 30–50 min per lesion in spite of MR guidance. We think that the time of needle placement can be shortened by utilising the manipulator. We will evaluate the feasibility of this system in vivo from now on. When the in-vivo experiment is performed, it needs to test MR compatibility with operation equipment. For example, an anaesthesia device, a vital sign monitor, electrosurgical devices, pneumoperitoneum equipment, an optical tracking system, in-room monitor, etc.

The control unit for MR image-guided surgical robotic system (Phase 3, 4) is progressing now. Furthermore, it is often said that it is important to plan the proper position of the manipulators before the operation in robotic surgery, so they do not interfere with each other, do not disturb the operation, and have enough moving range. The greater the numbers of manipulators, the more difficult it is to position them. We are developing a preoperative simulation system. It allows us to plan the placement of the manipulator and trocars for each procedure. Also, this system will enable us to plan the proper needle path for puncture, so as not to injure important vessels and be minimally invasive. We will investigate the function to automatically set the direction and position of the manipulator on the basis of the result of preoperative simulation.

5 Conclusion

MR image-guided robotic system for laparoscopic local ablation therapy can help the operator precisely puncture the target.

Acknowledgment This work is supported by NEDO Grant #14 K258 to M.Hashizume, Research and development of the MR Image-guided surgical robotic system for laparoscopic surgery to realize future model medical care.

References

- Adachi Y, Suematsu T, Shiraishi N, Katsuta T, Morimoto A, Kitano S, Akazawa H (1999) Quality of life after laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. *Ann Surg* 229:49–54
- Kelekis AD, Terraz S, Roggan A, Terrier F, Majno P, Mentha G, Roth A, Becker CD (2003) Percutaneous treatment of liver tumors with an adapted probe for cooled tip, impedance-controlled radio-frequency ablation under open-magnet MR guidance: initial results. *Eur Radiol* 13:1100–1105

A soft robotics approach for navigated pedicle screw placement: first experimental results

T. Ortmaier^a · H. Weiss^a · C. Ott^a · G. Hirzinger^a · U. Schreiber^b

^aGerman Aerospace Center, Institute of Robotics and Mechatronics, Wessling, Germany

^bDept. of Biomechanics, Clinic of Orthopedics and Traumatology, University Hospital Rechts der Isar, Munich, Germany

Abstract In this article experimental results for robot assisted navigated drilling and milling for pedicle screw placement are presented. First, the clinical motivation is given. Thereafter, the

experimental set-up is described which consists of a navigation system and an impedance controlled light-weight robot holding the propulsion unit of the surgical instrument. The navigation system is used to position the surgical instrument as well as to compensate for pose errors during machining. Holes are drilled in artificial bone to obtain similar experimental conditions as well as in bovine spine. The interaction forces and pose errors are discussed with respect to the chosen machining technology. It is shown that milling is superior to drilling.

Keywords Soft robotics · Hands on robotics · Robotic surgery · Spine surgery · Pedicle screw placement · Intraoperative navigation · Machining force · Pose error

1 Clinical motivation

Serious diseases of the spine such as instable fractures of the lower thoracic and lumbar spine or severe spinal defects after tumor resections are increasingly treated with a so-called transpedicular fixation with fixateur interne: screws are placed into the nearest intact vertebral bodies above and below the lesion and stiffened with each other by means of titanium rods. The screws must be placed very accurately since they are close to delicate structures, such as the spinal canal or the aorta.

In order to support the surgeon surgical navigation systems have recently been introduced: The pose of the tracked instrument is displayed on preoperatively acquired images, thus helping the surgeon to avoid delicate areas. Despite a significant reduction of malpositioned screws [1–3], some severe disadvantages still remain: (a) cumbersome hand-eye coordination, (b) frequent changes of the field of view in combination with new eye accommodation, and (c) display of a 3D pose error on a 2D screen. Additionally, the unintentional slipping of the drill tip can not be avoided.

The combination of a robot with a navigation system enables an important step for closing the gap in the flow of information between therapy planning and therapy execution. With such a combination the data gained from navigation can be optimally and directly integrated into the therapy and the before mentioned disadvantages can be avoided. The proposed system does not execute the task autonomously (such as RoboDocTM or CasparTM) but is rather manually guided by the surgeon (i. e. soft robotics) along trajectories defined by the planning system. Thus the surgeon keeps full control over the system at any stage of the medical workflow. The authors believe that this approach combines the advantages of both, navigation and robotics but avoids at the same time their respective disadvantages. This paper focuses on first drilling/milling experiments performed with such a system, discusses the achieved accuracy, and tries to find the optimal bone machining technology.

2 Experimental set-up

The complete experimental set-up consisting of the DLR light-weight robot [4] holding the surgical instrument, a VectorVisionTM navigation system from BrainLAB, and a registered patient is shown in Fig. 1. The impedance controlled robot is equipped with joint torque sensors, allowing for the measurement of forces/torques applied to

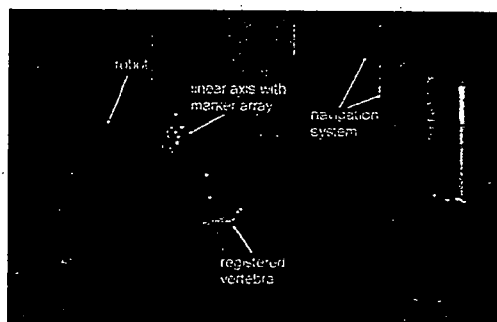


Fig. 1 Experimental setup with torque controlled light-weight robot

光磁気ハイブリッド三次元位置センサによる内視鏡外科手術 AR ナビゲーションシステム ~in vivo 精度検証~

Augmented Reality Navigation System for Laparoscopic Surgery ~ in vivo Accuracy Verification ~

小西 晃造^{a*}, 中本 将彦^b, 佐藤 嘉伸^b, 田村 進一^b, 橋爪 誠^c
^a 九州大学大学院 医学研究院 次世代低侵襲治療学
^b 大阪大学大学院 医学系研究科 画像解析学
^c 九州大学大学院 医学研究院 災害・救急医学

Kozo Konishi^a, Masahiko Nakamoto^b, Yoshinobu Sato^b, Shinichi Tamura^b, and Makoto Hashizume^c
^a Department of Innovative Medical Technology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University
^b Division of Image Analysis, Osaka University Graduate School of Medicine
^c Department of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

Abstract

In the endoscopic surgical fields, much information which could be used intraoperatively is strongly demanded. We formulated a new magneto-optic hybrid 3D sensor configuration, and have developed an augmented reality navigation system using the accurate three dimensional sensor system that can be utilized in the endoscopic surgeries. This system measures the 3D position of the tip of ultrasound probe in the abdominal cavity using magnetic 3D position tracker. Accuracy of the magnetic tracker is affected by metallic objects such as surgical tools that distort the magnetic field. We propose real-time distortion correction of the magnetic fields using a magneto-optic hybrid 3D position tracker aiming to acquire the accurate 3D ultrasound image. In this paper, we evaluated the effectiveness of the navigation system especially that of our method of rapid distortion correction of magnetic fields in the operative environment. The error caused by magnetic distortion was reduced from 34.6 mm to 2.59 mm in position and from 9.08 degrees to 0.82 degrees in orientation. The time to obtain the calibration data was 69 seconds. Three dimensional ultrasound imaging has the advantage that real time imaging is acquirable, regardless of organ shift or distortion. Our experimental results showed the proposed method was effective.

Key words

Augmented reality Navigation, Magnetic distortion correction, 3D-US, Endoscopic Surgery.

* 九州大学大学院 医学研究院
 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
 konizou@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
 受付 2005 年 12 月 14 日 ; 採択 2006 年 6 月 14 日

1. 背景

内視鏡外科手術では術中に取得される情報や手術の操作性が限られており、画像誘導(ナビゲーション)は大きな役割を担う。腹部臓器は術中に容易に移動、変形してしまうために術前情報の有効利用、術中情報ナビゲーションシステムの構築には多くの課題がある。われわれはこれまでに、術前および術中に取得した三次元モデルを腹腔鏡の視野移動に連動させ、内視鏡の実画像に重畳 (AR: Augmented Reality) 表示するAR内視鏡外科手術ナビゲーションシステムを開発してきた¹⁾²⁾。本研究のナビゲーションシステムでは磁気式三次元位置センサで体腔内の超音波プローブの位置姿勢を計測して三次元超音波画像を作成し、実時間にて内視鏡の視野への重畳表示を行なうが、手術場環境では手術台や金属製手術器具の影響により磁場に歪みが生じるために無視できない測定誤差が生じる。手技が複雑で難しい手術ほどナビゲーション技術の補助が有効であるが、難しい手術ほど用いられる機器は多様化し、手術室に持ち込まれる医療機器は増加してしまう。これらが磁場に与える影響は少なくなく、ますます術中ナビゲーションを困難にしていると考えられる。われわれは磁気式センサを用いたナビゲーションシステムの臨床応用のために、事前の準備を必要とせず簡便な磁場歪みの実時間補正手法を提案した³⁾⁴⁾。また、臨床においては精度だけではなく、機器の滅菌への対応やデータ取得に要する時間など、多くの条件が求められてくる。本論文では、臨床的に有用なシステムの開発を目的として、臨床と同じ環境を構築し、動物実験にて歪み補正を中心としたナビゲーションシステムの精度検証及び有用性の検討を行なったので報告する。

2. 三次元超音波画像の獲得

システムは光学式三次元位置計測装置 POLARIS (Northern Digital Inc.)、磁気式三次元位置計測装置 miniBIRD (Ascension Technology Inc.)、計算機 (Pentium 4 Dual CPU, 2GB RAM)、超音波装置 (ALOKA SSD-3500)、腹腔鏡装置 (Olympus 社製) で構成される。計測範囲が広い遮蔽された腹腔内の軟性器具 (超音波プローブ) の位置計測には光磁気ハイブリッド方式²⁾⁵⁾を採用している。磁気センサは視線遮断がないことで腹腔内の計測に適しているが、金属や電磁機器類による磁場空間の歪みの影響を受けること、計測範囲が狭い

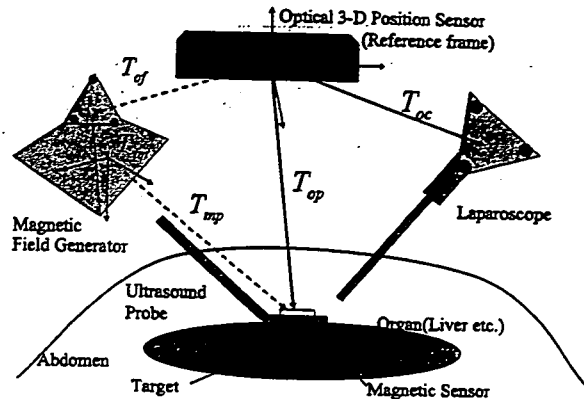


Fig.1 Relations among the coordination system.

ことが欠点として挙げられる。一方で光式センサは磁気式センサとは比較して精度が良く、歪みがないのが利点であるが、光の到達しない部位の計測はできない。本手法では、両方のセンサの欠点を相互に補完するべく、光学式位置計測装置により、腹腔鏡および磁気式位置計測装置センサ部の位置を計測し、双方の座標系を統合する (Fig.1)。また同時に磁気式位置計測装置により、腹腔内の超音波プローブの位置を計測し、位置情報を有する内視鏡画像をワークステーション上で再構成することで三次元超音波画像を生成する。

3. 斜視鏡に対応した拡張現実感表示ナビゲーション

内視鏡外科手術において、術野の情報はモニタを通してのみ提示される。このため、取得した三次元超音波を最も効果的に活用するために、三次元位置計測装置で計測した内視鏡の三次元運動に連動させ、術前モデルに基づく仮想内視鏡像を、実内視鏡像の視野に重畳表示する拡張現実感 (Augmented Reality) 表示ナビゲーションシステムを開発した。

従来、このようなシステムは、通常のビデオカメラと同じカメラモデルに基づく直視鏡にしか対応しておらず、腹腔鏡、関節鏡、副鼻腔などにおいて、臨床で頻繁に用いられている斜視鏡に対応していないことが、臨床への普及の障害となっていた。われわれは、新たに斜視鏡のカメラモデルを開発し⁶⁾、斜視鏡対応を実現した。斜視鏡にロータリーエンコーダを装着し、斜視鏡の鏡頭回転角を測定することで視線方向を知ることができる (Fig.2)。

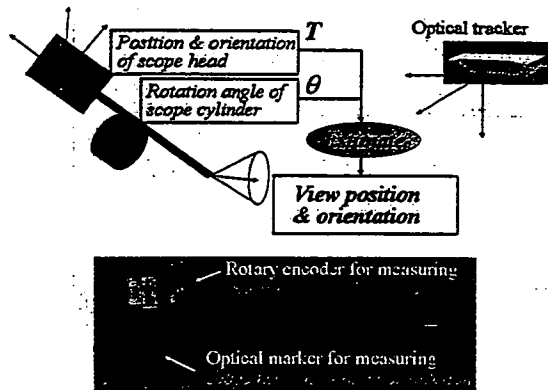


Fig.2 Calibration system of oblique-viewing endoscope : View position was measured from optical tracking and rotary encoding.

4. 歪み補正

(1) 歪みを生じる原因

本論文の手法では、腹腔内でプローブ先端の位置姿勢を測定するために小型磁気式センサを使用している。腹腔鏡下手術では画像機器など、多くの磁気式センサに影響を及ぼす手術機器が用いられる。われわれは、特に電動の手術台が磁場歪みの発生源となっていることを確認したが、これは、支柱部分に内蔵されるモータに起因するものと考えられた⁴⁾。この他、金属製の術具が計測範囲に近づくだけで磁気式センサの誤差は増大することが確認された⁴⁾。

(2) 歪み補正手法

医療機器の配置など、手術室の環境は症例毎に異なっており、計測範囲の磁場歪みは毎回異なっていると考えられるため、手術中に実時間で歪み補正を行なう必要がある。臨床では計測時間、計測時間が遅延すると手術の進行を妨げることになるため、高速な補正法が必要となる。本研究では、術中にフリーハンドで関心領域の磁場歪みを測定し、多項式近似により歪みモデルを推定し、その結果に基づく歪み補正を行う手法を用いる³⁾。補正データを取得するには正解値となる歪みの影響を受けない計測値が必要となるため、磁気式センサと光学式センサの双方を備える計測装置(ラーニングプローブ)を作成して使用する。ラーニングプローブは光学式センサのマーカ付きのリジッドボディと体腔内に挿入するシャフトからなり、シャフトの先端部分に磁気式センサが挿入されている(Fig. 3)。手順と

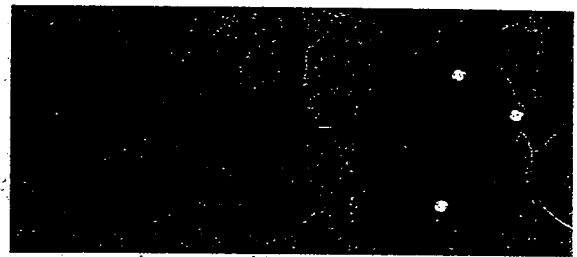


Fig.3 Endoscopic apparatus for distortion measurement.

しては、術中三次元超音波画像獲得操作の前に予めラーニングプローブを用いて関心領域を中心とする空間を2回なぞり、歪み補正のためのデータ(光学式、磁気式センサによる座標計測値)取得を行なう。磁気式センサの計測値は磁場歪みの影響を受けるが、光学式センサの計測は歪みの影響を受けないため、その差分を計算することで関心領域に生じている磁場歪みを計測することができる。次に得られた磁場歪みのサンプル点を多項式で近似し、磁場歪みモデルを推定する³⁾。近似次数の決定は、補正データを0次から4次までの多項式で近似し、それぞれ交差検定によって最も補正効果が高い次数を選択する³⁾。なお、センサ自体の精度は、Polaris : 0.35mm RMS, miniBird : 1.8mm RMSである。

5. 実験

(1) 呼吸性移動の再現性の in vivo 検証

腹腔内臓器は、絶えず呼吸性移動をしている。特に横隔膜に接した肝臓は特に呼吸性移動により、体軸方向の移動量が多い。ナビゲーションのための三次元超音波画像の取得と、レジストレーションは同一の呼吸相で行なう必要がある。呼気相の方が吸気相より、横隔膜の変位の再現性が高いため⁵⁾、われわれは、ナビゲーションに必要な腹腔内の計測は、すべて呼気相に統一して行なっている。肝臓の変位に関して、呼気における再現性を調べる目的で以下の実験を行なった。まずブタ肝臓表面に電気メスにて6カ所の参照点をマーキングした。人工呼吸器の動作を停止させることで呼気の状態を作成し、各点の位置座標をPolarisで計測した。各点を30回ずつ計測したものを1セットとし、別々の呼気相3回分のデータを取得した。6点それぞれ位置および6点の重心位置を計測し、バラツキを評価した。なお、呼吸筋の影響による誤差を減じる目的で筋

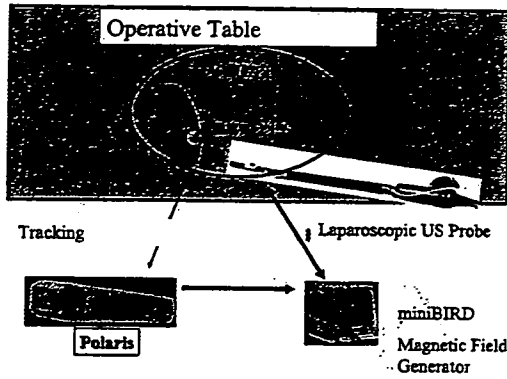


Fig.4 Experimental Environment of in vivo evaluation.

弛緩薬を充分投与しておいた。

(2) 歪み補正の in vivo 検証

歪み補正の有用性を検討する目的で、以下の実験を行なった。臨床で使用されるものと同じ手術台(MIZUHO MOT-5000)を用い、電気メス、モニタなど手術室と同じ環境を作成し、動物実験環境を構築した(Fig.4)。ブタ($n=12$)を全身麻酔下に腹腔鏡を挿入気腹し、超音波プローブ、ラーニングプローブは18mm トロッカーより腹腔内に挿入した。歪み補正の手順は以下の2つの段階で行ない、歪み補正効果を検討した。

1) フリーハンドによる歪み計測

肝臓表面の概ね10 cm×10 cm×2 cmの空間をラーニングプローブにて2度スキャンしてサンプリングし、実時間磁場補正のためのデータ(関心領域空間内のPolarisおよび磁気式センサの計測値)を取得した。実験中は呼吸を呼気相にて停止させておいた。

2) 空間に応じた歪みモデルモデル選択

0次から4次まで、5つの歪み補正近似モデルを作成し、交差検定にて最も補正効果の高い歪み補正近似次数を選択した。

また、臨床応用の際に重要視されるデータ取得にかかる時間や簡便性についても評価した。

実験風景をFig.5に示す。

(3) 3D-US の in vivo 精度検証

5.2と同じ実験環境にてブタの上腹部に小切開を加えて開腹し、肝臓内に疑似腫瘍を注入した(直径7~20mm)。疑似腫瘍注入後に創を密封できる器具(ラップディスク)を装着し、再度気腹を行ない腹腔鏡下手術の環境を構築して以下の実験に使用した。まず疑似腫瘍周辺の三次元超音波画像を取得した。次にナビゲーション画

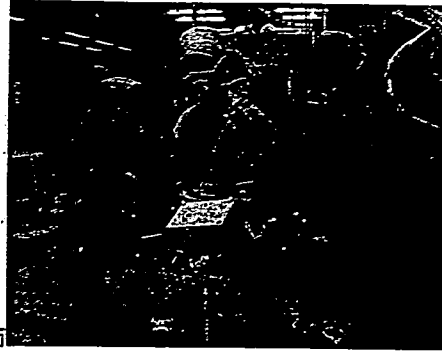


Fig.5 Scenery of in vivo experiment.

として、内視鏡画面上に腫瘍の位置を重畳表示させ、ナビゲーションで提示された腫瘍の中心位置を、歪み補正の有無および対照としてPolarisペンプローブによる直接計測し、3者で比較検討した。

6. 結果

(1) 呼吸性移動の再現性の in vivo 検証

参照点各点および重心の誤差：6点の誤差は 2.96 ± 0.74 mm, 6点の重心の誤差は 2.11 ± 0.83 mmであった。各点を30回ずつ計測した、バラツキ(各点の計測誤差の標準偏差)はいずれも0.5mm以下であった。

(2) 歪み補正の in vivo 検証

歪み補正に使用したサンプル数は 1751 ± 804 点であった。交差検定で誤差の少ない次数を求めた結果、一次近似を4回、二次近似を8回採用した。歪み補正の歪み補正前後の比較では、補正前は位置誤差 34.6 ± 15.3 mm, 角度誤差 9.08 ± 4.57 度, 補正後は位置誤差 2.59 ± 0.91 mm, 角度誤差 0.82 ± 0.78 度と著明な補正効果を確認した(Fig.6)。また、歪み補正に必要なデータの取得時間は平均69秒、交差検定による歪みモデルの推定のための計算時間はすべて60秒以内で完了した。

(3) 3D-US の in vivo 精度検証

腫瘍の位置を触診で確認して直接計測した座標と、肝表面に重畳表示される腫瘍の三次元超音波画像の位置を歪み補正前後で比較した。歪み補正により、実際の腫瘍の位置とほぼ一致していた(Fig.7)。Polarisのペンプローブで計測した結果、歪み補正前は14.7mmの位置誤差を生じていたが、歪み補正後は1.96mm(誤差の変化-86%)と著明な誤差の改善を確認した。