

Fig. 15. Experiment environment

the inside of the melamine form which is part of lungs make the cavity. Considering part of simulated cancer tumor, experimental condition was restricted because placement of cancer tumor was fixed. Therefore, it is necessary to make the structure that can change the position of cancer tumor.

VI. CONCLUSION

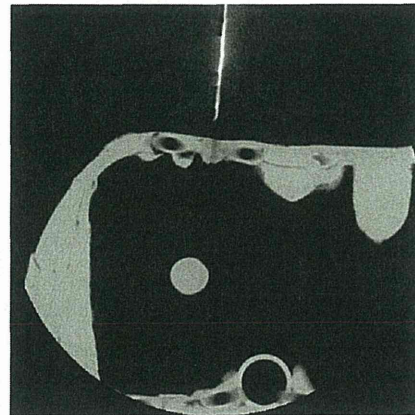
In this paper, phantom for CT-IVR which is used in phantom puncture experiment aimed to realization of IVR robot was developed. Then this phantom was used in the experiment and received both of evaluations and advices from a doctor. There are three future problems. First, part of bones are selected again. Secondly, lacking parts such as a heart are added. Finally, the function that can change the position of cancer tumor is added.

VII. ACKNOWLEDGMENTS

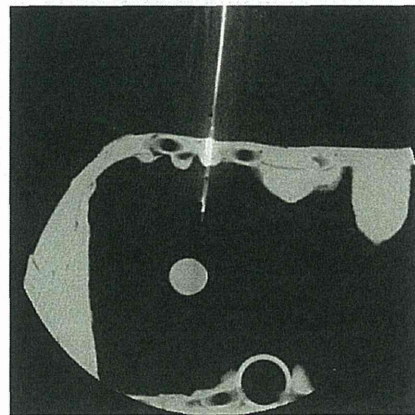
Thanks to Dr. Hirokazu Kato. He is former professor of Okayama University medical department health subject radiation technical scientific. And he advised us to select the materials of this development. In addition, we conducted the phantom puncture experiment in Okayama University Hospital IVR center. We thank the person concerned members deeply.

REFERENCES

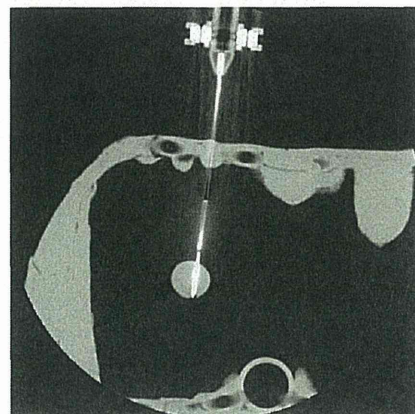
- [1] The Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR), " <http://www.jsivr.jp/> "
- [2] Okayama University Hospital radiology, " <http://www.ok-radiology.jp/> "
- [3] Benjamin Maurin, Christophe Doignon, Jacques Gangloff, Bernard Bayle, Michel de Mathelin, Oliver Piccin, Afshin, " CTBot : A Stereotactic-Guided Robotic Assistant for Percutaneous Procedures of the Abdomen "
- [4] Dan Stoianovici, Kevin Cleary, Alexandru Patriciu, Dumitru Mazilu, Alexandru Stanimir, Nicolae Craciunoiu, Vance Watson, Louis Kavoussi, " AcuBot: A Robot for Radiological Interventions, " IEEE TRANSACTIONS ON ROBOTICS AND AUTOMATION, VOL. 19, NO. 5, OCTOBER 2003
- [5] Hiroki Kitamura, Tetsushi Kamegawa, Hiroshi Kawahara, Takayuki Matsuno, Takao Hiraki, Akio Gofuku, Mamoru Minami, " Development of the 3rd prototype of robotic interventional radiology " , No. 14-2 Proceedings of the 2014 JSME Conference on Robotics and Mechatronics, Toyama, Japan, May 25-29, 2014, 3P1-C03(4)
- [6] Kyoto Kagaku Co., Ltd. , " <http://www.kyotokagaku.com/jp/> "



(a) Initial state



(b) Start to insert



(c) Finish inserting

Fig. 16. CT image of puncturing CT-IVR phantom

- [7] FAIN-Biomedical Co., Ltd. , " <http://www.fain-biomedical.com/home> "

JVR
Vol.29/No.4

DEC.2014

別刷

総説

CT透視下針穿刺用ロボット開発の歩み： 術者被ばくゼロのIVRを目指して

岡山大学医学部 放射線科, 岡山大学大学院 自然科学研究科¹⁾
平木隆夫, 亀川哲志¹⁾, 松野隆幸¹⁾, 金澤 右

Development of a Robot for CT Fluoroscopy-guided Intervention: Free Physicians from Radiation

*Department of Radiology, Okayama University Medical School
Takao Hiraki, Susumu Kanazawa
Okayama University Graduate School of Natural Science and Technology
Tetsushi Kamegawa, Takayuki Matsuno*

● Summary ●

Computed tomography (CT) fluoroscopy is a useful imaging modality for guiding various interventional procedures (e.g., ablation, biopsy, and drainage). However, radiation exposure is a major disadvantage of CT fluoroscopy guidance. Even if a physician uses 17-cm forceps, radiation exposure to their hand is 7.0 $\mu\text{Gy/s}$ (120 kV; 30 mA). The average activation time for CT fluoroscopy in a lung biopsy has been reported to be approximately 90 s. It is expected that the activation time would be longer for more complex procedures such as ablation for large tumors. Therefore, radiation exposure during CT fluoroscopy is a serious concern for physicians.

Robotic surgery, which is the preferred surgical method for 80% of prostate cancer surgeries in the United States, has been shown to reduce procedural complications. We hypothesized that robotic technology might be more easily applied to CT-guided interventions. If physicians performed CT-guided interventions using a robot that they controlled from a location far from the CT gantry, radiation exposure to physicians could be minimized. However, issues such as metal artifacts and the limited workspace may hinder the development of a robot for CT-guided interventions. More specifically, the robot must be constructed of non-metal materials and it must fit in a small space within the CT gantry. Despite these limitations, we have developed a prototype model of the robot.

The prototype has 5 degrees of freedom and can be remotely operated with a joystick controller. Phantom experiments using the prototype showed no radiation exposure to the operating physician during the procedure. In this article, we will provide an overview of the development of this prototype model, present the limitations of the prototype, and discuss future prospects.

Key words

- Robot
- IVR
- CT-guided
- Radiation exposure

はじめに

CT透視下に針を穿刺して行うIVRには、生検、ドレナージ、ラジオ波治療、凍結治療など多岐にわたっている。CTは視認性、客観性に優れており、CT画像をリアルタイムに表示できるCT透視システムは、IVRの

ガイディングツールとして極めて有用である。しかし、術者はCTガントリの近くで手技を行うため、CT透視を用いている間に被ばくする。特に針を把持する利き手が最もガントリに近く、被ばく量は最大である。CT透視ガイド下のIVRにおける術者の利き手の被ばく量は、電圧120kV、電流30mAのCT撮影では、17cmの鉗子を用いて直接被ばくを避けても1秒間に7 μ Gyとされている¹⁾。肺生検の場合、平均透視時間は90秒とされる²⁾。また、ラジオ波治療や凍結治療など、生検より複雑な手技では透視時間は更に増えるため、そのような手技を日常的に施行している術者にとって、手技中の被ばくは重大な懸念である。

外科領域においてロボット技術は、主に前立腺癌の手術に用いられている。ロボット(ダ・ヴィンチ)を用いることで安全性が向上することが示されており、アメリカでは前立腺全摘術の約8割が現在ロボット手術で施行されている。日本においても前立腺癌のロボット手術は2012年4月から保険適応となり、急速に普及している。複雑な手術操作でもロボットで代替することが出来るのであれば、比較的単純な操作しか要求されないCT透視ガイド下の針穿刺操作をロボットで行うことは十分可能と考えられる。術者が遠隔操縦するロボットで針穿刺を行えば、術者の被ばくは避ける事ができる。我々は、術者の被ばくゼロを実現する遠隔操縦可能なCT透視ガイド下針穿刺用のロボットの開発を行っている。開発は2012年1月より岡山大学内の医工連携研究として始められ、現在までプロトタイプが完成している。本稿では、これまでのロボット開発の歩みと今後の展望を紹介する。なお、本稿で紹介するロボット開発の歩みは、2013年ロボティクス・メカトロニクス講演会³⁾、2014年ロボティクス・メカトロニクス講演会⁴⁾、2014年日本医学放射線学会総会⁵⁾で発表されている。

ロボット開発の歩み

研究助成金

本研究は、平成24年度岡山大学産学官融合センターブレ共同研究、平成24年度日本医学放射線学会Bayer研究助成金、平成25年度文部科学省科学研究費、平成26年度岡山県特別電源所在県科学技術振興事業の研究助成金を得て進められている。

ロボットの精度設定

ロボットを開発するにあたって、まずロボットの精度目標を設定する必要がある。CT透視下IVRの対象病変は小さいものでは1cm以下のmm単位のものである。そこで、ロボットの針先の位置決めに必要な精度は1mmと設定した。

作業空間

CT透視画像をリアルタイムに観察しながら手技を行うため、ロボット手先部はCTガントリの内におさまらなければならない。ガントリの円筒直径や患者の身体の厚み、治療に用いる針の長さ等を考慮すると作業空間は非常に狭い。Fig.1に自施設のIVR-CT室に装備されている東芝社製Aquilionで測定した各寸法を示す。

ロボットの針穿刺力

ロボットの針把持機構を開発するにあたって、針穿刺にどれくらいの力を要するかを知る必要がある。そこで17Gのラジオ波電極針を用い、豚肉を穿刺するときに必要な力を測定した。10回測定した結果、穿刺力の平均値は4.7N、最大値は6.0Nであった。この結果より6.0N程度の穿刺力があればラジオ波電極針を穿刺可能であることが分かった。しかし実際には、17Gよりも太い針を用いることもあり、また実臨床での人の穿刺では、皮膚の抵抗等があることも考えて6.0N以上の力を出すことを目標とした。

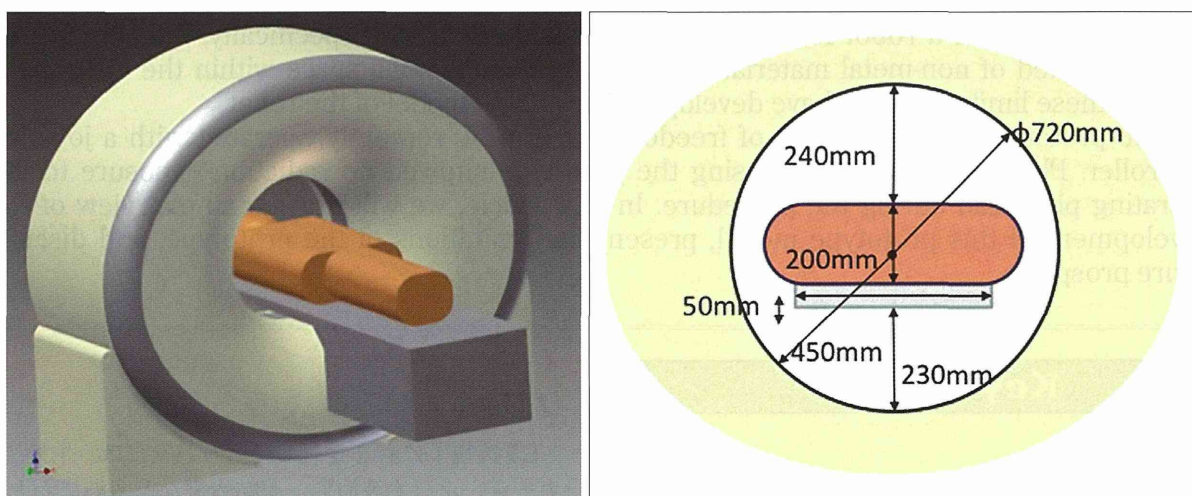


Fig.1 Robot working space measured using Aquilion CT (Toshiba Medical Systems, Inc.; Otawara, Japan)

アーチファクト

CT下という作業環境においては、金属アーチファクトの問題が大きな制限となる。実際にどれくらいアーチファクトが発生するか針把持機構の試作機を用いて実験を行った。アーチファクト対策として材質は樹脂を中心とし、シャフトにはアルミを使用した。しかし組立に鉄製のねじを使用しただけでアーチファクトが顕著に発現し、ネジすらも樹脂製を使う必要があることが分かった。

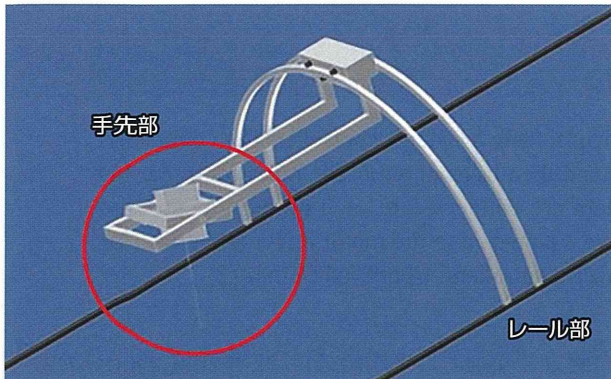


Fig.2 Illustration of the initial proposed robot

The robot was constructed as a serial link structure and consisted of a hand part and a rail part. The hand part has 3 degrees of freedom to insert and remove the needle and rotate the needle in both the lateral and craniocaudal directions of the patient. The rail part has 2 slide motion mechanisms to slide the hand part along the rail and to slide itself in the craniocaudal direction of the patient. (reprinted from ref.3)

ロボットの自由度とその配置

一般的にロボットのマニピュレータは6自由度あれば任意の位置に手先を動かすことが可能である。しかし、本研究で開発するロボットでは針の軸まわりの回転自由度が必要ないため、必要な自由度は5自由度である。ロボット制御の簡素化と小型化のために可能な限りシンプルな構造を目指し、シリアルリンク機構を採用することとした。ロボットのデザインとして、手先部とレール部を組み合わせたものが提案された(Fig.2)。手先部には針の穿刺・抜去の1自由度と針の頭尾方向および左右方向の傾きの2自由度の計3自由度を持たせ、レール部には頭尾方向と円周方向にスライドする2自由度を持たせる設計とした。

ロボット手先部の設計

CTガイド下IVRはラジオ波治療、凍結治療、生検、ドレナージなど多様な手技があり、使用する針の種類も多様である。そこで針を把持する片持ちばり形状のエンドエフェクタを各種用意し、それをロボットの手先部に取り付けるようにした。3D-CADによりデザインし、3Dプリンターで作製したロボット手先部の試作機をFig.3に示す。針の穿刺・抜去は、ラック・ピニオンによる直動機構とした。ラック・ピニオン機構は、小型化が可能で可動範囲が大きくとれ、非金属で構成することができるため本研究に適していると考えた。針の頭尾方向および左右方向の傾きは、ジンバル機構を用いて行うこととした(Fig.4)。

遠隔操縦システムの構成

Fig.5に遠隔操縦システムの構成を示す。ロボット

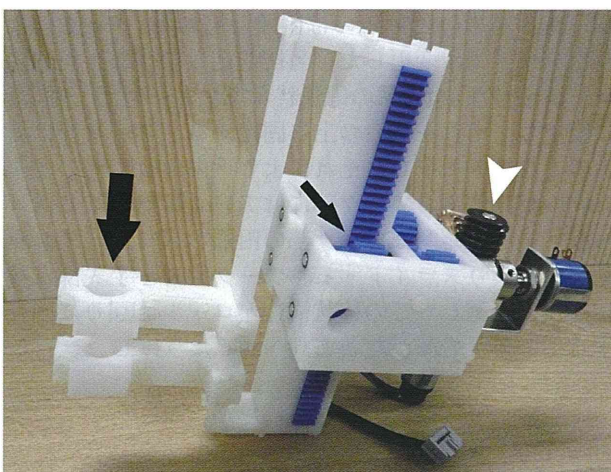


Fig.3 Prototype of the hand part

An end effector (large arrow) to hold the needle is attached to the hand part. The needle is inserted or removed by moving the hand part down or up, respectively, with a rack and pinion mechanism (small arrow) that is driven by a motor (arrow-head). (reprinted from ref.3)

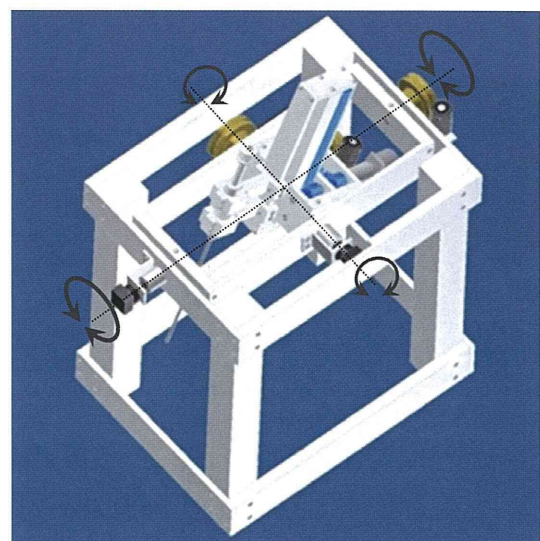


Fig.4 Illustration of the gimbal mechanism of the hand part

The gimbal mechanism enables the needle to incline in both the lateral and craniocaudal directions of the patient (arrows). (reprinted from ref.3)

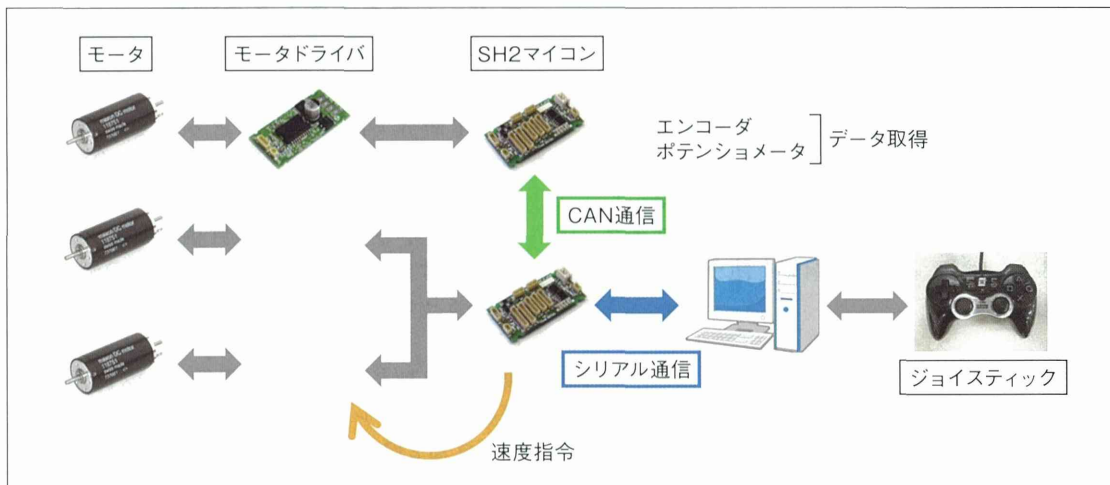


Fig.5 Structure of the remotely operated system

The robot is remotely operated by inputting commands using a joystick controller. The commands via the controller are interpreted by the computer and then transmitted to the microcontroller via a serial communication cable. The microcontrollers are connected to each other by controlled area network (CAN) communication. The motors are connected to the motor driver and driven by pulse width modulation (PWM) signals from the microcontrollers. (reprinted from ref.3)

を駆動する各モータにはモータドライバがつながっており、マイコンでモータドライバにPWM信号を与えて速度を指令する。マイコン間はCAN通信を行っており、1つのマイコンとPCの間でシリアル通信を行っている。入力コマンドを与えるインターフェースとしてはジョイスティックタイプのゲームコントローラを採用している。ゲームコントローラのボタンに、各モータを正転及び逆転させる動作を割り当てている。

の測定で穿刺力の平均値は6.7N、最低値は6.0Nであった。よって目標としていた6.0Nをクリア出来ていたことが分かった。次に針の穿刺速度および姿勢変更速度を測定した。穿刺速度は上向きが0.64 cm/s、下向きが0.84 cm/sであった。頭尾方向の傾きは、16.5 deg/s、左右方向は16.6 deg/sであった。下向きの穿刺速度の方が上向きより速いのは重力の影響と思われる。各速度は臨床使用上十分な早さと思われた。

手先部の試作機による穿刺実験

試作した手先部による穿刺力の測定を行った。10回

ロボットの設計変更

当初のロボット設計は、図2のようにレール部をCT台に取り付ける形で考えていたが、実際にはCT台にレール部を取り付けるのは困難と思われ、Fig.6のようなデザインに変更した。当初予定していた半円状のレール部分は1/4円状の円弧状(以後、アーク部と呼ぶ)に変更し、それを荷台の上に固定する。アーク部は荷台の上をスライドし、それにより手先部は患者の頭尾方向へ移動する。アーク部にはアーク駆動が取り付けられ、アーク駆動はアーク部の円弧形状に沿って直駆動機構によりスライドする。アーク駆動と手先部は棒状構造で連結し、この棒状構造がロール軸回りに回転することで手先部が左右方向へ傾くようにした。

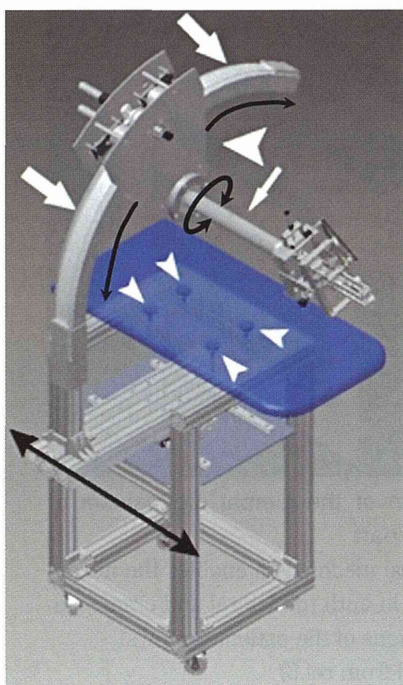


Fig.6

Illustration of new robot design

The hand part is affixed to a connection part (large arrowhead) by a long bar (small white arrow). The bar can be rotated around its axis (circled black arrow) to incline the hand part in the lateral direction of the patient. Along the arc guide rail (large white arrows), the connection part slides (curved black arrows). The arc guide rail is connected to another linear guide rail that slides in the craniocaudal direction of the patient (straight black arrow). Screws (small arrowheads) are used to affix the robot to the CT table. (reprinted from ref.4)

手先部の設計も変更することとなった。それは従来の手先部では針の姿勢変更をする際に大きな作業スペースを必要とし、ガントリ内の限られた作業スペースでは、十分な姿勢変更ができない場合があったためである。設計変更された手先部のイメージをFig.7に示す。大きな作業スペースを要する問題は、平行リンク機構を用いることで解決した。次に、平行リンク機構を用いながら針の穿刺動作を行うための直動機構を検討した。安直には平行リンク機構の先に直動機構を搭載すればよいが、アーチファクトを避けるためには金属材料を使用することはできない。非金属材料で精度の高い直動機構を構成するのは費用がかかるため、ガントリ外に位置する平行リンク機構の根本を、金属材料で作製した直動機構でスライドさせることにした。なお、従来手先部に持たせていた針の左右方向の傾きは、前述したようにアーク部と手先部を連結する棒状構造がロール軸回りに回転することで行うことに

したため、手先部は2自由度(針穿刺・抜去と頭尾方向への傾き)設計とした。

プロトタイプの完成

完成したプロトタイプロボットをFig.8に示す。またプロトタイプロボットの自由度設定とモータ配置をFig.9に示す。ロボットには、アーク部に3自由度、手先部に2自由度を設定しており、各自由度の動きを実現するのに各々モータが配置されている。

プロトタイプを用いたファントム実験

作製したプロトタイプを用いてファントム実験を行った。ファントムは肺を模して作成し、肺組織はメラミンスポンジで、肋骨や脊椎など骨はアクリルパイプで、腫瘍および軟部組織はカラギーナンで模した⁶⁾。Fig.10に実験時の様子を示している。ロボットはCTガントリから離れた場所からゲームコントローラで遠

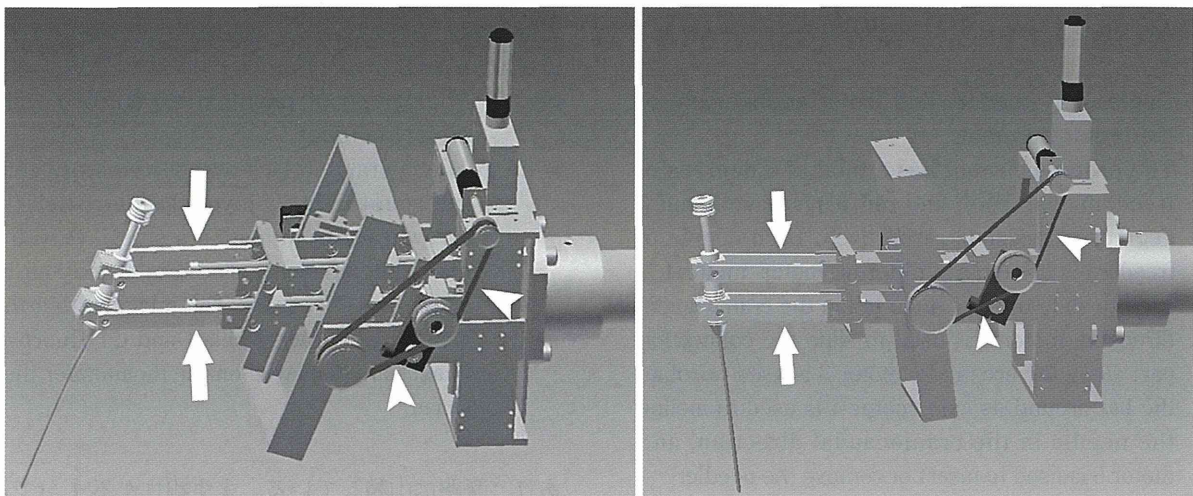


Fig.7 Image of the modified hand section

The needle is inclined in the craniocaudal direction by driving the parallel link mechanism (arrows) with the timing belt (arrowheads). The needle is either inserted or removed by transferring the parallel link mechanism along the liner slide. (reprinted from ref.4)



Fig.8 Photographs of the prototype robot

Table 1 Radiation exposure to physician during phantom experiment

Puncture method	Distance from CT gantry (m)	CT-fluoroscopy time (sec)	Total radiation exposure (μSv)	Radiation exposure per sec ($\mu\text{Sv}/\text{sec}$)
Manual	0.5	40	14	0.35
Robotic without shield	4.3	200	5	0.025
Robotic behind shield	4.3	51	0	0

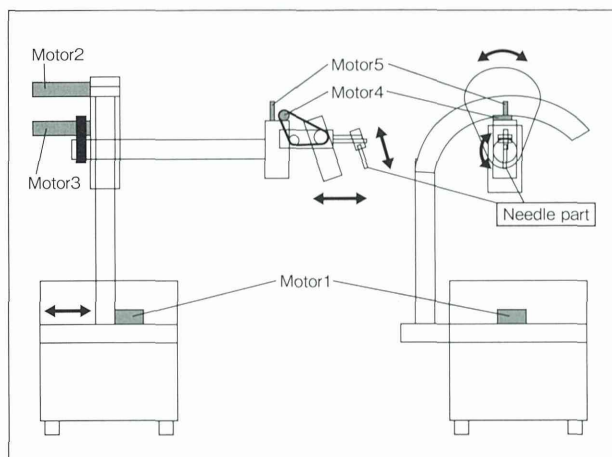


Fig.9 Degrees of freedom and motor arrangement of the prototype robot

The prototype robot has a total of 5 degrees of freedom. The hand and rail parts have 2 and 3 degrees of freedom, respectively. Each degree of freedom is driven by a different motor- motor 1 is used to slide the arc guide rail in the craniocaudal direction, motor 2 is used to slide the connection part along the arc guide, motor 3 is used to rotate the bar around its axis, motor 4 is used to incline the needle in the craniocaudal direction, and motor 5 is used to insert or remove the needle.

隔操縦した。遠隔からではCTガントリ内の様子がよく分からないため、ガントリ近傍にWebカメラを設置し、CTガントリ内の様子をモニタに映し出すようにした。ロボットはCT撮影下で正常に動作し、任意の方向から17Gラジオ波電極針を模擬腫瘍に穿刺可能であった。

術者の被ばく測定実験も行った。実際の臨床と同様に17cmの鉗子を用いて手で穿刺した場合、CTガントリから離れた場所で遮蔽板なしでロボットを遠隔操縦して穿刺した場合、CTガントリから離れて更に遮蔽板の後ろでロボットを遠隔操縦して穿刺した場合とで被ばく線量を計測した。線量はプロテクタの胸部表面で測定した。実験の結果をTable 1に示しているが、CTガントリから離れて遮蔽板の後ろでロボットを遠隔操縦すれば術者被ばくはゼロになることが実証された。

今後の課題

開発したプロトタイプロボットはあくまで試作機で



Fig.10 Photograph of phantom experiment with the prototype robot

The operator (black arrow) remotely controls the robot using a joystick controller (black arrowhead) from behind a shield. A web camera (white arrow) is placed to display an image within the CT gantry. The image within the CT gantry (white arrowhead) and CT fluoroscopic images are displayed on the monitor for the physician.

あり、課題は山積している。まず剛性が不十分であり、滑らかさを欠く動作がある。特にアーク部が患者の頭尾方向に水平に移動する動きは、棒状構造でつながった手先部と一体となって動くため、かなりガタつきがみられる。実臨床での針穿刺は、一定の強さで押すだけではなく、皮膚や胸膜、固い腫瘍を貫くときなどには、小さく鋭く穿刺する必要がある。このように穿刺の強弱、ストロークの幅を調整可能にしたいと考えている。遠隔操縦で針の角度をいろいろと変えていると、針がどの方向にどれくらい傾いているのかが分からなくなる。そこで、術者が針の傾き情報を容易に把握できるようにする必要がある。また、1つのボタン操作で、針が頭尾方向や左右方向に対して0°のポジションに戻るようにもしたい。更に、穿刺の自動セッティング、すなわち針の穿刺開始位置や穿刺角度の情報をPCに入力すれば、針がその位置、角度に自動的に設定されるようにもしたいと考えている。

現状のロボット穿刺では、用手穿刺と違って針から伝わる力覚が全くない。そこで、インターフェースに針からの力覚が伝わるような改良も考えている。そして、針に無理な負荷がかかった時には警告音になった

り、ある一定以上の負荷がかからないようにするような安全機構や停電時などに誤作動しないような防御機構、万が一、誤作動した場合の緊急停止機構などもリスクマネジメントとして必要であろう。また、インターフェースも現状のゲームコントローラではなく、ペン型のコントローラであたかも実際に針を穿刺するようにそれを操作すればロボットが動作する、いわゆるマスター・スレーブ方式のインターフェースにすれば、誰でも容易かつ直感的に操作ができるであろう。

理想のロボットとして、術前のCT画像で得られたターゲットの位置情報をロボットに入力すれば後は全自動で穿刺してくれるロボットを思い浮かべるかもしれない。現在我々が開発しているロボットは、そのような全自動ロボットではなく、いわばIVR支援ロボットである。主体的に手技を行うのはあくまで医師であり、医師はリアルタイムの画像情報を自ら判断し、自らの責任でロボットを操縦しなければならない。ロボットの役割はあくまで術者の手の代わり、すなわちマジックハンドに過ぎない。我々は、動脈や消化管の近傍などリスクの高い部位に針を刺すという侵襲的な行為は、やはり人が介在して行われるべきであると考えている。しかし、骨軟部領域など安全な領域での全自動化は可能と思われ、今後目指すべき方向であろう。その他にすぐには出来ないが目指すべき方向性として、マルチチャンネルのラジオ波治療や凍結治療に対応できるように、複数の針の穿刺に対応できるようになれば理想的である。また、材質を全面的にMRI対応のものにすれば、MRIガイドでの使用も可能となる。更に、オンラインで遠隔地からのロボット操縦が可能となれば、遠隔IVRも夢ではない。

今後の展望

我々が開発したプロトタイプロボットは、限られた予算内でいわば学内で手作りしたものである。よって臨床応用するには精度が足りない。臨床応用可能な精度の高いロボットを開発するには、高度の設計・開発技術と製造設備が必要である。そのため、医療用や産業用のロボットを開発・製造している民間企業と共同開発する必要がある。長期的な展望にたてばロボットを用いたIVR、すなわちロボティックIVRは、今後IVRが進むべき道と思われるが、短期的に高い収益性を見込める分野とは考えにくく、民間企業が自ら資金を投資して積極的に開発に関与してくれる可能性は低い。そこで、何とか大型の研究費を自ら獲得し、その資金を元手に民間企業を巻き込んで共同開発していく必要がある。幸いこのたび厚生労働省の医療機器開発推進研究事業に採択されたため、その研究費で民間企業との共同開発が可能となった。臨床用ロボットの設計および製造は、製造管理及び品質管理の基準(Quality Management System省令)に基づいた品質マネジメントシステムの中で行わなければならない。共同開発したロボットは、まず非臨床試験により物理的、化学的、電気的および機械的安全性さらに耐久性を確認する必

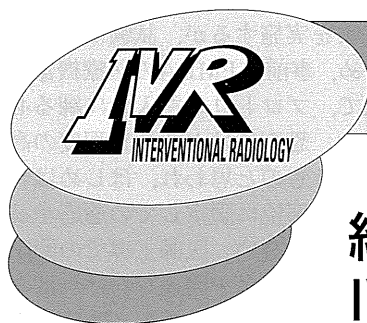
要がある。次に臨床試験を実施するが、試験は医療機器承認を目標とするため、事前にPMDAの医療機器戦略相談で助言を得た上で、プロトコルを入念に練る必要がある。本ロボットは、恐らくはクラスⅢ程度の高度管理医療機器に相当するものと思われ、はじめは骨軟部領域など比較的安全な部位に限定しての適応承認を目指す方が現実的かもしれない。医師主導での臨床試験となれば、ここでも自ら資金を調達しなければならない。臨床試験は医師主導で実施しても、PMDAの承認申請は製造販売業許可を取得している企業が行う必要がある。よって、ロボットの共同開発を通じて民間企業に本ロボットの意義や将来の発展性をよく理解してもらい、積極的に関与してもらえるように努めなければならない。

謝 辞

本研究は多くの方とチームを組み、進められているものである。岡山大学新医療創造支援本部コーディネータ 桐田泰三氏、メディカルテクノおかやまコーディネータ 佐藤寿昭氏、コアテック株式会社開発室長 谷本圭司氏、岡山県産業労働部産業振興課新産業・技術振興班主任 難波喜弘氏、岡山大学病院医療技術部放射線部門 山口卓也氏、岡山大学大学院自然科学研究科機械システム工学専攻 北村浩基氏、井上卓也氏、中家寛貴氏、岡山大学工学部機械システム系学科 川原 博氏、岡山大学工学部技術職員 柴田光宣氏に深謝致します。

【文献】

- 1) Daly B, Fritz SL, Templeton PA, et al: Operator radiation dose utilizing needle guide systems for percutaneous interventional procedures under continuous imaging CT guidance. *AJR Am J Roentgenol* 168 (suppl): 143-144, 1997.
- 2) Froelich JJ, Ishaque N, Regn J, et al: Guidance of percutaneous pulmonary biopsies with real-time CT fluoroscopy. *Eur J Radiol* 42: 74-79, 2002.
- 3) 北村浩基, 亀川哲志, 五福明夫, 他: ロボティック Interventional Radiology の設計と試作. *ロボティクス・メカトロニクス講演会 講演論文集*, 2A1-K05, 2013.
- 4) 北村浩基, 亀川哲志, 川原 博, 他: ロボティック Interventional Radiology 試作機3号機の開発. *ロボティクス・メカトロニクス講演会 講演論文集*, 3P1-C03, 2014.
- 5) Takao Hiraki: Development of a robot for CT-guided intervention: free physicians from radiation. *The 73rd Annual Meeting of the Japan Radiological Society, Collection of abstracts S58*, 2014.
- 6) 中家寛貴, 松野隆幸, 亀川哲志, 他: CT-IVR用ファントムの製作と評価. *ロボティクス・メカトロニクス講演会 講演論文集*, 3A1-C04, 2014.



組織欠損を有する重症下肢虚血に対する IVR(血管内治療)の長期成績

関西労災病院 放射線科, 同 循環器内科¹⁾

金森大悟, 飯田 修¹⁾, 渡部徹也¹⁾, 藤田雅史¹⁾, 栗田政樹¹⁾, 岡本 慎¹⁾
石原隆行¹⁾, 南都清範¹⁾, 水上雪香¹⁾, 白記達也¹⁾, 飯田卓馬¹⁾, 神田貴史¹⁾
奥野圭佑¹⁾, 須永晃弘¹⁾, 辻村卓也¹⁾, 上松正朗¹⁾, 友田 要

Long-term Outcomes Following Endovascular Therapy for Critical Limb Ischemia with Tissue Loss

Department of Radiology and Cardiovascular Center¹⁾, Kansai Rosai Hospital

*Daigo Kanamori, Osamu Iida¹⁾, Tatsuya Watanabe¹⁾, Masashi Fujita¹⁾, Masaki Awata¹⁾
Shin Okamoto¹⁾, Takayuki Ishihara¹⁾, Kiyonori Nanto¹⁾, Yukika Mizukami¹⁾
Tatsuya Shiraki¹⁾, Takuma Iida¹⁾, Takashi Kanda¹⁾, Keisuke Okuno¹⁾
Akihiro Sunaga¹⁾, Takuya Tsujimura¹⁾, Masaaki Uematsu¹⁾, Kaname Tomoda*

● Abstract ●

Objective: Although endovascular therapy (EVT) has been widely applied for patients with critical limb ischemia (CLI), the long-term results have not been systematically studied.

Method: We reviewed patients with CLI who were treated with EVT from January 2007 to December 2012. Outcomes included overall survival, freedom from major amputation rate, and freedom from reintervention rate.

Result: EVT was performed in 570 limbs of 459 patients (73 ± 10 years, 64% male). Diabetes mellitus was present in 72% of patients and 52% were on dialysis. One- and 5-year overall survival rates were 81% and 45%, freedom from major amputation rate was 91% and 87%, and freedom from reintervention rate was 58% and 28%, respectively. Factors associated with death were age (hazard ratio [HR]: 1.04, P=0.001), non-ambulatory status (HR: 2.95, P<0.001), Rutherford 6 (HR: 1.87, P=0.013), heart failure (HR: 2.78, P<0.001), hemodialysis (HR: 1.82, P=0.018), and serum albumin score (HR: 0.50, P=0.001). Major amputation was associated with age (hazard ratio [HR]: 0.97, P=0.013), non-ambulatory status (HR: 4.07, P<0.001), vascular calcification (HR: 4.63, P<0.050), serum albumin score (HR: 0.61, P=0.050) and serum CRP(C-reactive protein) score (HR: 1.07, P<0.001). Reintervention was associated with hemodialysis (HR: 1.80, P<0.001) and number of run-off vessels below-the-knee.

Conclusion: Despite both high mortality and high reintervention rates, freedom from major amputation was acceptable after EVT for CLI with tissue loss. Revelation of risk factors on outcomes plays an important role not only in estimating their future occurrence, but also in deciding which revascularization strategy to pursue for CLI patients with tissue loss.

Key words

- *Critical limb ischemia*
- *Endovascular therapy*
- *Long-term Outcomes*

はじめに

重症下肢虚血 (CLI : critical limb ischemia) は, 動脈狭窄及び閉塞による虚血が原因で, 安静時下肢痛や足趾潰瘍・壊疽を合併する病態である。これまでの報告

