脳動脈瘤コイル塞栓術用センシングシステムの開発 ～血管モデルと In vivo の模擬瘤を用いた挿入力の評価～

Development of Sensing System for Cerebral Aneurysm Coil Embolization ～ Evaluation of Insertion Force Using Simulated Aneurysms of Arterial Model and In Vivo ～

永野佳孝 (学生会員)^{a,b,*}, 佐野明人^a, 坂口正道 (正会員)^a, 藤本英雄 (正会員)^a
宮地 茂^c, 大島共貴^c, 松原功明^c, 細島 理^c, 吉田 純^c

^a 名古屋工業大学大学院 工学研究科

^b NTN 株式会社 商品開発研究所

^c 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

Yoshitaka Nagano^{a,b}, Akihito Sano^a, Masamichi Sakaguchi^a, Hideo Fujimoto^a

Shigeru Miyachi^c, Tomotaka Ohshima^c, Noriaki Matsubara^c, Osamu Hososhima^c, Jun Yoshida^c

^a Graduate School of Engineering, Nagoya Institute of Technology

^b New Product Development R&D Center, NTN Corporation

^c Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine

Abstract

In recent years, endovascular coil embolization is becoming a standard treatment option for people with a cerebral aneurysm. Since the coil embolization needs advanced coil insertion technique, an analysis of the technique and development of a surgery system for assistance and training are desired. In this study, we have developed both a novel optical force sensor for coil delivery wire and a surgery system using this sensor. The system consists of the force sensor, a recorder of force signal, aneurysm image and surgeon's voice, and a force indicator using sound. We have evaluated the system and the first coil insertion force using simulated aneurysms of an arterial model and an in vivo. The results show that the insertion force relates to the deployment shape of the coil, the feedback through the force indicator using sound is very effective, and the recorder is useful for analysis of the coil embolization.

Key words

Force sensor, Force feedback, Surgery recorder, Coil embolization, Surgery system

1. はじめに

くも膜下出血などの主因である脳動脈瘤の破裂を防止する治療方法の一つに、クリッピング術があ

る¹⁾。30年程前から実施されているが、開頭し脳に接触するために侵襲が大きい。また、脳の奥にある瘤の治療は困難である。これに対して、開頭を必要としない低侵襲なコイル塞栓術が、最近注目を浴びている²⁾³⁾。大腿部から挿入したカテーテルを用いて、瘤内に直接白金コイルを詰め込み破裂を未然に防ぐ。この治療方法は、身体的負担が小さく、特に高齢者に適している。

* NTN 株式会社 商品開発研究所

〒438-8510 静岡県磐田市東貝塚1578

本治療数の割合は、国内で 20 %、先行する欧米で 50 % 以上を占めている⁴⁾。今後、脳ドック等の普及や高齢化による患者数の増加により、コイル塞栓術などの血管内治療が欧米並みになると予想される。このような状況から、深刻な熟練術者の不足が今から懸念されている。

ますます増加する低侵襲治療に対応するには、熟練術者のもつ技能を計測・定量化して解析し、未熟練術者へ効率的に伝達する必要がある。低侵襲治療は、一般的に患部から離れた場所から高度な医療器具を使って治療するために、術者の視覚と操作が制限され相当な訓練を要する。このような背景からいくつかの治療支援システムが研究開発されている。器具にセンサを付けることで、手技の分析や事後評価を行なう腹腔鏡下手術用の記録装置が開発されている⁵⁾。また、術前シミュレーションやトレーニング用に開発された個別型脳血管立体モデルがある⁶⁾。このモデルでは、瘤の応力分布が光弾性法で可視化できるが、術中に使用することはできない。

筆者らは、脳動脈瘤のコイル塞栓術への適用を目的として、術中での使用が可能な極細かつ長尺の線状体用の力センサを提案し、シリコンで製作した模擬動脈瘤を使用して、力センサの基本性能を確認している⁷⁾。しかしながら、本センサを用いた手技の定量化や解析は実施されていない。

本研究では、力センサを基に手術や訓練に対応した記録・提示機能をもつセンシングシステムを開発し、脳血管モデルとブタを使用した模擬手術による

検証実験を行なった。本論文の構成は、以下のとおりである。2 章では、コイル塞栓術と開発したセンシングシステムについて説明し、3 章では、本研究で考える検証対象および検証方法について述べる。4 章では、血管モデルと in vivo での模擬手術による検証結果を報告する。

2. コイル塞栓術用センシングシステム

2.1 脳動脈瘤コイル塞栓術

Fig. 1 に示す脳動脈瘤のコイル塞栓術は、以下の手順で行なわれる。

- (1) まず、カテーテルとガイドワイヤを大腿部の動脈から挿入し、ガイドワイヤを操作してカテーテルを脳動脈瘤に誘導する。
- (2) 次に、ガイドワイヤをカテーテルから引き抜き、先端に白金コイルの付いたデリバリーワイヤに入れ換える。
- (3) デリバリーワイヤを操作して、コイルを動脈瘤の中に留置した後、コイル部のみをワイヤ先端から離脱する。
- (4) 瘤の中に十分にコイルが充填されるまで、コイルの留置を繰り返す。

カテーテルには、ガイディングカテーテルとマイクロカテーテルを使用する。ガイディングカテーテルを末梢近くに、ガイディングカテーテルの中に挿入されたマイクロカテーテルを瘤内に留置する。血管を撮影するときは、造影剤をガイディングカテーテルの中に注入する。

Fig. 1 Coil embolization of cerebral aneurysm.

コイルは、真直ぐに引き伸ばされた状態でカテーテル内を送り出されて行き、動脈瘤内に到達すると元の形状である三次元構造や螺旋構造に展開される。最初に入れるコイルは、瘤の形状およびサイズに合わせて選択する。除々にコイル径の小さいものを選択し挿入すれば、最終的に瘤の中心部を閉塞できる⁸⁾。

コイル塞栓術が特に熟練を要するのは、次の理由による。

- (1) 脳動脈瘤の壁は薄くて脆く、破裂するリスクが高い。
- (2) 瘤にコイルを完全に充填するために、複数のコイルを密に詰め込む必要がある。
- (3) 直径 0.3 mm ほどの極細ワイヤを瘤から 1 m 以上離れた位置から操作しなければならない。

2.2 線状体用力センサ

Fig. 1 に示すように、手術は術者のワイヤ操作で行なわれるためにワイヤ挿入力（圧縮力）を検出することが重要となる。従来、術者の操作を妨げず、かつ極細ワイヤの挿入力を正確に計測するセンサはなかった。本研究では、Fig. 2 に示すようなセンサを開発した。本センサは術者の手元にある Y コネクタと交換して使用される。

Fig. 3 に示すように、センサ内部の屈曲した通路に、先端に塞栓コイルが接続されたデリバリーワイヤを通す。デリバリーワイヤを操作して、瘤の中にコイルを挿入するとき、その挿入力に応じてデリバリーワイヤが開口部に沿って撓む。中央に配置されたラインセンサによりワイヤの撓み量を光学的に測定し、ワイヤ挿入力（コイル挿入力）を検出する。なお、検出分解能を上げるために、最も暗いセンサ素子とその周辺素子のデータを積算する。さらに、周辺のセンサ素子は閾値以下のデータを持つものとし、各センサ素子のデータの平均と最も暗い画素との中間値を閾値とした。なお、センサユニットの詳細は、文献 7) を参照されたい。

2.3 聴覚を用いた挿入力提示システム

次に、センシングシステム全体の構成を Fig. 4 に示す。記録部は、術中の X 線透視画像（NTSC ビデオ信号）、術者の音声、さらにコイル挿入力を同期して、ステレオ HiFi 音声で記録可能なビデオレコーダ（手術室外に配置可能）に記録する。術者は使用するコイル名、瘤の大きさ等をその都度音声で記録できる。音声信号は、左チャンネルに記録する。また、挿

Fig. 2 Force sensor unified with Y-connector.

Fig. 3 Structure of the sensor unit.

Fig. 4 Block diagram of the sensing system.

入力信号 (1V/N) は AM 変調器によって 10 kHz の音響信号に変換後、ステレオ信号の右チャンネルに記録される。なお、再生時には復調器を用いて元の挿入入力信号に戻す。

術中操作において重要なコイル挿入力信号は、記録部を経由した後、スピーカから手術室内に流される⁹⁾。予備実験により、挿入力の弁別閾が約 0.1N であったので、0.1N までを無音とし、0.1N 毎に音程を一段階上げて提示した。この音響により術者の細かなワイヤ操作をその場にいる全員が認知することが可能となった。特に、コイル塞栓術では、2 人の術者がそれぞれカテーテル操作とコイル操作を担当する。これまで、カテーテル操作者は、塞栓状況を画像のみで確認していたが、本システムを使用することでコイル挿入力を的確に把握できることになる。

3. 検証対象および検証方法

3.1 検証対象

センシングシステムの術中の有用性を評価するためには、センサの基本特性⁷⁾のみならず、実際の手技をシミュレートした状態での評価が不可欠となる。しかし、基礎研究段階であることから、患者を対象とした評価は不可能である。

脳動脈瘤の塞栓術の場合、動物ではヒトの瘤を模擬できない。たとえば、腹腔鏡下手術を対象とした場合は、ほとんどブタが用いられるが、ブタの脳血管はヒトに比べて細く、コイル塞栓用カテーテルやコイルは挿入できない。そのため、外科手術を施して頸動脈に瘤を作製するが、破裂プロセスの再現は困難である。

また、最近、社会的背景から動物実験そのものが実施困難となっていることから、脳血管形状を CT 画像から精密に再現した血管モデル⁶⁾が研究開発されている。ただし、均質なシリコーンを用いていることから、瘤の脆さや摩擦などの機械的特性の再現には至っていない。

本研究では、コイル塞栓の模擬手術を行なう検証対象に、制約があるもののヒト以外で行なう最良の対象として上記二つを選定した。

3.2 検証方法

まず、コイル塞栓術では、瘤の大きさに合わせて複数のコイルを瘤の中に留置するが、瘤内にコイルを離脱して留置してしまうと、瘤を切開しない限りコイルを回収できない。そこで、本検証実験では、コイルの離脱は行わずに、最初に挿入するコイルの挿入力を測定することにした。なお、挿入位置は大腿部とした。

2.1 節で示したように、複数のコイルを密に詰め込むことが熟練を要する一つの点である。今回、最初のコイルのみを扱うこともあり、経験年数 3～4 年の術者 4 名を被験者とする。将来、臨床応用段階に入れば、より多くの術者（熟練術者・未熟練術者）の技能の定量化を行なっていくが、本実験では、検証対象の特性を把握することも重要であると考えている。

一般的に、最初のコイルは瘤の内側にフレームを形成するために、三次元的に展開するものが使われる。本実験では、Table 1 に示すように、同一メーカーの 3D コイルを使用し、瘤の大きさに合わせてコイルの展開直径を選定した。

4. 模擬手術による検証実験

4.1 血管モデルと in vivo による実験

本検証実験では、血管モデルとして個別型脳血管立体モデルを、in vivo ではブタ（メス、36.7 kg）を使用した。Fig. 5 および Fig. 6 に、それぞれ実験の様子および X 線透視画像を示す。ただし、Figs. (a) および (b) は、それぞれ血管モデルおよび in vivo の場合を示している。

Fig. 6(a) からわかるように、血管モデルの瘤はターミナル型であり、IC-top（内頸動脈分岐部）にある。

Table 1 Specifications of aneurysm and coil.

	Aneurysm			Coil		
	Length [mm]	Width [mm]	Position	Type	Diameter [mm]	Length [mm]
Cerebral arterial model	8.0	6.0	IC-top	3D	6	150
Pig carotid artery	6.3	6.0	Carotid Artery	3D	7	150

(a) Cerebral arterial model

(b) Pig carotid artery (in vivo)

Fig. 5 Experimental setup.

Fig. 6(b) に示すブタの瘤は別途、摘出した頸静脈を瘤状に加工し、頸動脈に縫い付けて模擬瘤を形成した。この瘤も血管モデルと同じターミナル型である。瘤のサイズおよび部位を Table 1 にまとめておく。

2 章で述べたセンシングシステムを使用して測定したコイル挿入力の時間変化の一例を Fig. 7 に示す。ただし、瘤内へのコイル挿入開始時刻を 0 s とした。また、Figs.(a) および (b) は、それぞれ血管モデルおよびブタの場合を示している。図からわかるように、指を使った送り出し操作のために、両者ともパルス状の挿入力変化パターンを示している。

次に、Fig. 7(a) からわかるように、血管モデルの

場合、時間の経過（挿入量にほぼ対応）とともにコイルの挿入力がステップ状に増大している。一方、Fig. 7(b) からわかるように、ブタの場合、挿入力の増大傾向は見られない。なお、これらの傾向は、他の術者でも共通していた。

4.2 結果考察

4.1 節に示したように、血管モデルとブタのコイル挿入結果は、明らかに異なるものとなった。また、術者らはコイル挿入時に、血管モデルには引っ掛り感、ブタには滑り感を得ている。この相違に関して、以下に考察する。

(a) Cerebral arterial model

(b) Pig carotid artery (in vivo)

Fig. 6 X-ray photograph aneurysm.

Fig. 7 Variation of insertion force of the coil.

一つに、シリコン製の血管モデルに比べて、生体（ブタ）では瘤壁とコイルとの間の摩擦が小さいこと、柔軟な静脈を加工した瘤であることが影響していると考えられる。もう一つに、X線透視画像との対応から、コイルの展開形状が影響していると考えられる。

Fig. 8 に X 線透視画像の拡大写真を示す。使用したコイルは、瘤内にフレームを形成するように三次元の展開形状を元来有している。したがって、低摩擦で柔軟なブタの瘤の場合は、Fig. 8(b) に示ように比較的元の展開形状に戻っている。一方、血管モデルの場合は、摩擦等の影響でコイルが瘤壁から拘束を受け展開が制限され、Fig. 8(a) に示すように比較

的単調な展開に留まっており、フレーム形成が不十分といえる。

5. まとめと今後の課題

本研究では、線状体用力センサをコアとしたセンシングシステムを用いて、脳動脈瘤のコイル塞栓術の模擬実験を実施した。1 本目のコイル挿入と言った限定的なものであるが、術者による実際のコイル操作手技の定量化を実現した。さらに、X 線透視画像との対応から、挿入力とコイルの展開状態との関係を示した。

血管モデルは、摩擦等の影響でコイルが瘤壁から拘束を受け展開が制限される。結果的に、挿入量に

Fig. 8 Photograph of deployment of the coil.

従って挿入力が増大し、スティックスリップによる引っ掛け感が生じることを明らかにした。in vivo においては、挿入力の増大傾向は見られなかった。これは、作製したブタの模擬瘤が低摩擦で柔軟なために、ほとんど抵抗なくコイルが展開したためと言える。

また、スピーカから流される術者の細かなワイヤ操作情報が、その場にいる全員が共有できると言ったこれまでにない術中環境が提供できた。これは、未熟練術者への手技の伝授に十分活用できる。

今後、複数のコイルを充填する場合のコイル挿入力に対する術者の熟練度の影響を調べる。さらに、血管モデルなどに工夫を凝らし、挿入力に対する瘤の破裂メカニズムの解明を行なう予定である。また、カテーテル先端での力計測に対する要望も強く今後の検討課題とする。

文献

- 1) Wirth FP, Laws ER Jr, Piegras D, et al. Surgical Treatment of Incidental Intracranial Aneurysms. *Neurosurgery* 1983; 12(5): 507-511.
- 2) 兵頭明夫, 根本繁. GDC を用いた脳動脈瘤血管内手術. 医学書院; 東京, 1999.
- 3) Miyachi S, Negoro M, Sahara Y, et al. Treatment Strategy for Cerebral Aneurysms Based on the Evidence of the Efficacy of GDC Embolization. *Interventional Neuroradiology* 2003; 9(1): 51-55.
- 4) 松井宏夫. 最新改定版 全国名医・病院徹底ガイド. 主婦と生活社; 東京, 2006:398.
- 5) 生田幸士, 加藤大香士, 安藤聡, 大栄広樹. サージェリレコーダの研究 (第2報) 手術手技データ収集鉗子の最適化. *JJSCAS* 2004; 6(3): 183-184.
- 6) Ikeda S, Arai F, Fukuda T, Irie K, Negoro M. Three Dimensional Photoelastic Stress Analysis on Patient-Tailored Anatomical Model of Cerebral Artery. *Proc. of the 2004 Int. Symp. on Micro-NanoMechatronics and Human Science*, 2004: 145-150.
- 7) 永野佳孝, 佐野明人, 坂口正道, 藤本英雄. 極細かつ長尺の線状体用力センサの開発 脳動脈瘤コイル塞栓術への適用. 計測自動制御学会論文集, 2008; 44(3): 278-284.
- 8) 菊池晴彦. 先端医療シリーズ 29 脳神経外科 脳神経外科の最新医療. 先端医療技術研究所, 2004.
- 9) 光石 衛. 人工現実感技術を用いた異世界間の操作・加工システム. *日本ロボット学会誌* 1992; 10(7): 909-920.