総説 4

手術支援画像：臨床的立場から

～診断と治療の融合に基づくコンピュータ外科の現状～

Operating Assisted Imaging from Surgeon's Point of View
Present State of Computer Aided Surgery Based on Fusion of Diagnosis and Treatment

伊関 洋, 村垣善浩, 杉浦 円, 南部恭二郎, 中村亮一, 高倉公朋
 東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所先端工学外科学分野

Hiroshi Iseki, Yoshihiro Muragaki, Madoka Sugiura, Kyojiro Nambu, Ryouichi Nakamura,
Kintomo Takakura
Institute of advanced Bio-medical Engineering & Science, Graduate School of Medicine,
Tokyo Women's Medical University

Abstract

A medical system for 21st century should enable surgeons to reliably provide medical services of high and ubiquitous quality. This will be achieved by sharing all the information with team members, objective and appropriate decision making and work sharing by the team, and making good use of “visualized” treatment process based on the information management, simulation, and database by taking advantage of IT. This means that to achieve the goal while optimizing the strategy toward the goal (a road map) by monitoring real-time the pre- and intraoperative surgical planning and the operating condition of surgical devices under the control of the surgical strategy system.

Key words

Medical traceability, Robotic surgery, Target controlled management, Intelligent operating theater.

1. はじめに

コンピュータ外科は、1980年代後半より、コンピュータ統合による診断・手術プランニングが先行し、手術ナビゲーションへと発展してきた。更に、外科医の新しい手である intelligent manipulator としてのロボット手術が始まり^{1) 2)}、外科医の新しい眼である術中画像診断が当たり前の時代となった。診断・プランニング・ナビゲーションは既に、術中にリアルタイムになされることが要求されている。

外科医の新しい脳は、術中の状況および行為を一元管理し、客観的にモニタリング・アセスメントすることにより治療を確実に予測したとおりの結果まで安全に誘導する次世代のシステムである^{3) 4)}。また、処置・手術にトラブルが発生した時には、程度の差こそあれ、専門医でも研修医でもその対処にリアルタイムでの決断が迫られる。

コンピュータ支援技術で、現状の事態を解りやすく呈示し、その解決法を解りやすく示すことで、混乱を防止し悪循環の輪を断ち切ることが可能となる。これを実現するリアルタイムデシジョンメイキングサポート(real time decision making support)のコア技術の一つが三次元医用画像である。三次元医用画像とは、医療情報の可視化に他ならない。以前は、医療スタッフは各自のイメージ空間で、経験により

多数の二次元画像から三次元画像に再構成することで情報を直感的に把握していた。現在は、誰が見てもデジタル化された医療三次元画像を客観的に評価し、情報を共有することで診断・治療をチームで行なうという時代にマッチした情報処理が身近になったのである。そのためには術中に CT やオープン MRI のボリューム撮像を行ない術中のイメージングを三次元画像化し、常に up-date した画像データを基に real time up-date navigation を行ない、臓器や手術対象の変形に伴う移動・変化の問題を解決するシステムが必須である。術者は常時、今操作している位置が本当に計画した通りの箇所であるかどうか、計画した通りに操作が進行しているかどうか、手術操作による臓器の変形や移動などの術中の確認作業を、経験や勘に頼らず客観的に評価し、手術器具の操作状況のログを時系列で収集・記録(イベントレコーディング)するだけではなく計画どおりに行なわれているかを照合し、解析する必要がある(メディカルトレーサビリティ=medical traceability:治療・看護履歴管理)。またどこにいても、いつでも一定品質の医療を提供するのが、これからの医療システムである。これらを実現するためには、一定のガイドラインに従って、「可視化」された情報をチームで共有し、チームで医療を行ない、さらに予防・診断・治療を一貫させる治療戦略システムの構築が必須である。

2. 診断即治療の時代に突入

術中診断技術の発達により、診断から治療までの時間差はほぼ 0 となりつつある。すなわち、診断即治療のリアルタイム性を追求する診断と治療の融合である。このゴールは、術中にリアルタイムの治療決断をサポートするシステムのコアである。決断のための情報がリアルタイムに更新されるシステムが整備されると同時に、治療行為の結果は即座に評価され、時事刻々の変化に対応した、次の最適な option が提示されることになる。これらを実現し支える技術として、術中に病巣と正常組織の境界を峻別するセンサーと、治療を加えるマニピュレーションが一体化したシステムが要求される。また、術中の治療は取得した術中情報を基に、正確に CAD(Computer aided design) でプランニングしたとおりに治療装置をコントロールする必要がある。

3. 手術の工程解析・三次元 CAD シミュレータによる手術手技の検証と治療器具の干渉の回避と運用のシミュレーション

情報技術、可視化、マニピュレーションが、今後の外科治療の目指す方向である。更に、医療(特に手術・治療)の安全を如何に確保するかが重要なトレンドとなってきた。手術を一つの生産ラインと考えると、部分最適化に

よる術式や手術器具の改良は別な部位での手術操作のボトルネックを生み出すことになる。全体を考えた術式や器具の最適化が絶対必要である。まず術前に、対象疾患部位の三次元画像情報を基に、手術操作に必要な最適な access root や最低限必要な手術空間の確保、目的を遂行するために必要な器具の形状や機能の検討が重要である。また、同時に三次元 CAD を使い、手術工程に従った三次元位置情報を基にした手術操作・器具のシミュレーションをシナリオどおりに展開・検討する必要がある。術者は、手術シナリオに沿って術野の状況に応じた問題点・ボトルネックを洗い出しを行なう。まず、物理的な制約の中での最適な access 空間での器具の操作の問題点、対象臓器(target)にアプローチし温存しなければいけない機能や領域を確保するための問題点、手術操作や対象臓器のマニピュレーションの問題点を明らかにする必要がある。一連のシミュレーション動作は、時系列ロードマップとして表示される。オープン MRI のボリューム撮像で、術中の状況を三次元画像化し、常に up-date した画像データを基に real time up-date navigation を行ない、臓器や手術対象の変形に伴う移動・変化の問題を解決する。術者は常時、今操作している位置が本当に計画した通りの箇所であるかどうか、計画したロードマップ通りに操作が進行しているかどうかを確認・照合し、手術操作による臓器の変形や移動などの術中の確認作業を経験や勘に頼らず、客観的に評価しその差分を最小にすることで計画通りに手術を遂行する。同時に、手術器具の操作状況のログを時系列で収集・記録(イベントレコーディング)するだけではなく計画どおりに行なわれているかを照合し、解析するデータベースに基づいた統合処理システムの構築である⁵⁾。また、手術の安全を確保し、常に検証し改善していくためには、新しい手術システムや治療器具の開発、手術方法の改良、精密な画像診断に基づく手術計画、合理的かつ系統的なトレーニングが、重要である。特に、新しい器具の開発や開発された器具による新しい手術手技の構築のためには、手術(治療)三次元シミュレータが必須である。特に、治療環境因子、臓器(target)の 3D 座標も含めて、立体的な治療 access の最適化に威力を発揮することになる。新たに開発されるマニピュレータは、従来の器具のように直線でのアプローチに局限されないため、スネークアームに代表される自在な屈曲が可能なマニピュレータと臓器および他の器具との立体的な干渉問題が発生する。内視鏡手術の発達に伴い、従来の直視下で手術器具と対象臓器を術者がコントロールするのではなく、アクセスポートが限られており、複雑な動作をする器具と対象臓器および他の器具を無理なく操作することを手術スタッフが要求している。そのためには、術前に対象臓器に対するアクセスおよび必要な器具だけではなく、ど

Fig. 1 術中画像の有用性

のような操作をするかなどの手術工程解析に基づく術前のシミュレーションが必須である。このシミュレータは、術前には予定する治療法の最適化システムとなり、事前に治療のオプションして選択した事による治療結果を術者だけではなく、治療スタッフや患者・家族への治療法と結果の明確に示すことにもなる。術中には、状況に応じてリアルタイムにシミュレーションし、その結果に基づいて治療の最適化をはかることも可能となる。最終的には、転帰シミュレータ（5年後）に進展することとなる。治療行為とその治療結果のデータベースの構築と蓄積により、そのシミュレーション精度は、飛躍的に高まることとなる。結果として、患者の状態・質・ADLを2年後、3年後、5年後で、どの程度に保ち、それを実現するための最適な治療法を提示することとなる。また、患者の希望、環境に応じて治療法等は選択されるべきであり、例えば、2年間は普通の生活ができれば、残りは死んでも良いとか、3年間は、この水準を維持して欲しいとか、半年間でも良いから、望みのことができれば良いとか。患者の希望・状況・環境に応じてシミュレータで転帰までのロードマップを作製して、そのプロセスを管理することになる。当然、予定された転帰まで、患者の状態を維持し保証するシステムである。すなわち、target control management system(TCM)である。

TCMを加味した手術三次元CADシミュレータに要求される仕様としては、①ナビゲーションシステムへの手術デザイン入力、②手術デザインに基づくマニピュレータの動作シミュレーション、③手術デザインに基づくマニピュレータの位置、姿勢、動作の制御の最適化、④手術デザイン

と実際の位置、姿勢、動作との差異の術者へのフィードバックおよびリアルタイムの臓器変化に対応するリアルタイムフィードバックによる最適化が必須である。

4. 医療情報の可視化に基づく手術支援機能を究めるデザイン(提示技術)と Image driven development

臨床に密接に結び付いた条件での医用機器開発が必要である。特に欧米に比べて遅れている、医療界の産学協同研究を推進し、効率的にかつリアルタイムに医療ニーズを捉え、それを実現する技術開発を行なう施設・システムの整備がこれからの国際競争力を考えると最重要な事項である。開発段階から、医者(使用者)と工学者の作製する医用機器のインターフェースが重要であるにも関わらず、本邦では医療側と工学側が別々のスタンスで、ニーズとシーズがお互いに理解されないまま推進されている。その結果として出来上がった物は、臨床の場で必ずしも生かされていないのが現状である。使い勝手や必要な機能がサポートされていない、逆に過剰な機能があつたり明らかに不要な機能や医療現場では使いこなせない操作性が付加されていることが多い。医療機器・システムや医療情報の可視化・提示装置は、機能を究めるデザインと Image driven development の発想で開発しなければならない。

工業デザイナーとして著名な柳 宗理のデザイン「用と美」は、使い勝手の良さ、すぐれた近代的技術の使用、すぐれた材料、大量生産にあった(プラットフォームとして優れている)デザイン、経済性にある。

Fig. 2 インテリジェント手術室での情報の可視化

すなわち、

1. 機能(使い勝手)がすぐれていること。
2. すぐれた近代的技術(テクノロジー)が用いられていること。
3. すぐれた材料が適宜に利用されていること。
4. 大量生産(無駄を排し研ぎ澄まされた形状でユニバーサル使用に堪えるプラットフォーム)にあったデザインがされていること。
5. 経済性つまり無駄を省いた合理的なデザインがされていること。

である。また、様々な条件を考慮しつつ、技術者(異分野の研究者)との協同作業の中で技術面から検討を重ね、各段階で可能な限り試行錯誤、修正しながらデザインを決定していく手法に他ならない。すなわち、「器具・装置やシステム、支援情報機能のあるべき姿、“イメージ”を思い描き、その価値をわかりやすく提案し具体化する」ことである。さらに、開発する医療機器・システム、支援情報機能は、『・・・らしさ』が重要である。特に医療環境に調和すること、使用者にとっての信頼感・清潔感が不可欠である。また、医療スタッフにとって使いやすいものを

Fig. 3 Open MRI-DVT 手術室の概念図

提供し、快適とまではいかなくとも、医療スタッフ・患者の違和感を緩和する必要がある。基本的なプロセスは、①目標設定→②アイデアを展開→③器具・装置・システム・支援情報機能をデザイン(基本特許)→④製作とその結果についての調査および評価→⑤feed back→③に戻り評価が確定した段階で→臨床利用・論文化・特許化・企業化・標準化を遂行する。一番重要なのは、目標設定の条件である。したがって、使用者の視点で調査し、問題点の定義(ニーズ)と技術的条件(シーズ)をピックアップし、両者のすり合わせをすることが肝要である。また、運用にあたっては、医療現場での不自然な形状・システムの発掘することが絶対に重要で、不自然な形状・動作・システムのような潜在的問題点を、使用者の技術でカバーする前に指摘することにつける。開発設計の原則は、医療機器の開発だけでなく、それを使うシステム・環境全体を考えた設計である。新しいテクノロジーの性能を優先するのではなく、それを使う環境やシステムが伴って初めてその性能を発揮するという原則に基づいた設計思想が重要である。さらに、手術工程解析に基づく時々刻々と変化する術野での手術操作と使用器具のリスクアセスメントを行ない、その残留リスクの評価と低減についても留意する必要がある。バリアフリーではなくユニバーサルフリーとしての設計思想で、在宅医療・遠隔医療での使用を見据えた開発・設計も重要である。すなわち患者自身が機器を扱う状態下では誰もが使えて、誤って操作をしても安全性が確保できる工夫が必須である。

5. インテリジェント手術室

インテリジェント手術室では、術中画像特に MRI の形態を中心とした画像だけではなく、種々のイメージングを活用した高度な利用形態が必須である⁶⁾。手術操作による臓器の変形や移動に追従するには術前画像だけでは不足で、術中に診断装置を稼働させて術中画像を取得し、ナビゲーション情報を更新する必要がある。実際、mobile CT や診断用 CT を手術室に導入し、術中に CT 画像でモニタリングすることは従来から行なわれている。手術の進展に応じて、得られた術中のボリュームデータから腫瘍の三次元画像や三次元 CT 血管像を描出し、手術の進捗状況の評価している。現在では、毎秒 32 枚の CT 像を撮影しながらほぼリアルタイムで表示できるマルチスライス CT fluoroscopy が市販されており、脳手術・生検・Interventional Radiology(IVR)などに応用されている。Interventional MRI に代表される手術室での MRI による画像誘導手術が標準的な手技として世界で運用されている。リアルタイム性を追記有する場合には、秒間 2 枚程度の二次元のフルオロ画

像が多用されている。CT と違って医療スタッフの X 線被曝がなく、16-32 列のマルチスライス CT と同様にボリューム撮像も容易である。開頭などの手術操作を伴う場合には、MRI では放射線科の常識である診断画像と異なり、診断では使用頻度が少ないと思われるボリュームデータが主として活用される。ボリューム撮像の利点としては、短時間(約 5 分)であることと任意断面(axial, sagittal, coronal, recommended plane)が同時に表示可能な画像データであることが挙げられる。術者の要求に応じた axial, sagittal, coronal plane のたびごとに撮像する必要はない。

医療スタッフの要望に応じて、必要な鳥瞰図や手術経路に沿った三次元断面像などが双方向的にリアルタイムに表示することができる。超音波像は CT や MRI に比べて画質と位置精度は劣るが、即時性と取扱いの簡便さにおいて優れている。超音波画像の三次元利用は、子宮内の胎児の描画や心臓の弁機能の解析など CT や MRI が適用される領域と違う分野で活躍している。画質の向上においても、超音波用造影剤の応用も進められている。血管径の計測や血流の計測など診断のリアルタイム性が治療に直結する分野での活躍が目立っている。この様に術中画像は、術者の要求度に応じて、選択されるべきもののなのである。超小型ガンマカメラが実用化し、術中に使用されているガンマカメラの小型化と共に、RI(radio isotope)を利用して病変部を標識し、術中に標識組織を可視化しながら病変部を的確に且容易に摘出する術中臨床応用が進められ、センチネルリンパ節を同定する RI-guided surgery が脚光を浴びている。術中に大腸がんや直腸がんをより精度良く、正確に摘出する目的で免疫核医学を応用した免疫 RI ガイド手術(radioimmunoguided surgery)や乳がんのセンチネルリンパ節生検への臨床応用が始まり、更に脳腫瘍への応用も試みられている⁷⁾。SPECT (single photon emission tomography) は、PET (positron emission tomography) に比べて空間分解能は劣るが、放射性医薬品を注射後 24 時間後に術中で検出しながらすることも可能で、逆に PET の被曝問題を解決することができる。悪性腫瘍そのものをガンマカメラで検出する免疫 RI ガイド手術の進展や病変の組織部位などや手術スケジュールなどにより、適切な放射性医薬品の選択が成されれば、RI 誘導手術が、CT/MRI 誘導手術と並んで使われる日も近い。また、術中イメージング装置として、現在開発が進められている DVT (digital volume tomography) は、第 3 のボリューム CT ともいうべきものである。透視装置のように上部開口部は広く、腹部領域をもカバーできる側部の開口部は、全身の CT とも言うべきスペックを持っている。MR 対応として開発されており、オープン MRI 室で、近未来の MRI-DVT 誘導手術が行な

われる日も近い⁸⁾。

6. おわりに

本邦では、従来システムの欠陥を人がカバーすることでシステムに起因するトラブルを防いできた。教育水準の均等化による良質な労働力の確保が、これらを可能にしてきたが、近年、これらの条件は徐々に悪化してきている。トラブルは、必ずしも、従事する人間が悪いのではなく、システムや環境の欠陥によることが多い。特に不要なステップの削減が必須である。信頼度 95%のステップが 25 あれば、それだけで全体の信頼度は 28%に下がることになる。目的を安全かつ確実に達成するためにも、不要なプロセスの削減およびシステムの簡素化が必須である。さらに、新しいシステムを導入するならば、環境やルールもそれに合わせて変えなければいけないことも原則である。例えば、ロボットで脳外科手術をするという目標を達成するためには、人とハードウェアとソフトウェアの選定から、研究開発・臨床応用チームの構成、開発スケジュールのロードマップ管理までの沢山の項目をある程度のレベルまでに仕上げるのが不可欠である。そのジェネラルマネージメント能力には、次の三つが必須である。技術的能力 (technical skill)、人間的能力 (human skill)、総合的把握力 (conceptual skill) である⁹⁾。また、マスタースレーブマニピュレータの製作、手術用器具類 (把持装置、切開装置、スレーブマニピュレータをコントロールするヒューマンインターフェースなど多数)、メンテナンス、実験・臨床応用しながらのチューニング、手術サポートなどオペレーションの内容は技術開発・臨床応用により多岐にわたる。手術マネージメントもまた重要である。手術スタッフの人选、手術チームの編成、チューニング作業での医学系・工学系スタッフとの協力法、手術スタッフのトレーニング法、医療情報収集と分析、脳外科ロボット手術戦略立案・運用などすべてにオペレーションマネージメントが必要である。手術支援とは、単なる医療画像を術者にわかり易く提示することで事足りるというわけには行かないのである。医療画像は、場面場面に必要な医療情報を術者や手術スタッフに直感的に提示する技術そのものである。技術の進展と共に、医療画像の表示は単純なものから複雑なものまで多岐にわたる。しかし、ここで要求される表示とは、無駄を排した研ぎ澄まされた要求に応じた、スピードを持った単純かつ明確な意思を伝える事が可能なものである。その目的に応じて、ワイヤーフレームからレンダリング、二次元から三次元表示など必要な要求をスピードとシンプルおよび直感的な基準を基に個々の場面で決定されるべきものであり、全体を常に見据えた最適な表示手段を提供することに尽きる。

文献

- 1) 伊関 洋, 南部恭二郎, 杉浦 円, 苗村 潔, 高倉公朋, 藤江正克. 脳神経外科手術におけるロボット技術への期待と課題. 特集-医療支援用ロボット技術. ロボット 2001; 141: 12-18.
- 2) Hongo K, Kobayashi S, Kakizawa Y, Koyama J, Goto T, Okudera H, Kan K, Fujie M, Iseki H, Takakura K. NeuRobot: Telecontrolled Micromanipulator System For Minimally Invasive Micro-neurosurgery-Preliminary Results Neurosurgery 2000; 51: 985-988.
- 3) 伊関 洋, 奥寺 徹, 谷崎義生, 村垣善浩, 小林茂昭, 吉本高志, 堀 智勝, 高倉公朋: 外科医の新しい目・手・脳. 21世紀の定位脳手術. 機能的脳神経外科 2001; 40: 1-7.
- 4) Iseki H, Muragaki Y, Taira T, Kawamata T, Maruyama T, Naemura K, Nambu K, Sugiura M, Hirai N, Hori T., Takakura K. New Possibilities for Stereotaxis Information-Guided Stereotaxis. Stereotactic and Functional Neurosurgery 2001; 76: 159-167.
- 5) 伊関 洋, 氏家 弘. E-ナインゲール(医療のトレーサビリティ)-看護過程履歴管理の自動記録・分析による看護業務の改善/Topics. 医学のあゆみ 2003; 204(8): 568-569.
- 6) 伊関 洋, 村垣善浩, 南部恭二郎, 杉浦 円, 谷口拓樹, 丸山隆志, 中村亮一, 堀 智勝, 高倉公朋. 脳のための最先端手術室 特集 脳と医科機械. 医器学 2003; 73(7): 358-363.
- 7) 土持 眞. RI ガイド手術のための小型高分解能ガンマカメラ. 日本医学放射線技術学会雑誌 2000; 57(7): 751-758.
- 8) Nambu K, Nomura S, Ohyu S. Digital volume tomography : a new three-dimensional imaging apparatus designed for intraoperative examination. Lemke HU, et al Eds. In: Computer Assisted Radiology and Surgery ; CARS2003, London. Elsevier, Amsterdam, 2003; 1295.
- 9) 宮田秀明. アメリカズカップのテクノロジー. Nippon Challenge America's Cup. 東京大学出版会 ; 東京. 2000.