

＜全004＞ Augmented Endoscope (内視鏡下脊柱管狭窄症手術の術前・術中支援システム)

(委託先) パナソニック メディカルソリューションズ株式会社、

(再委託先) イーグロース株式会社、公立大学法人 和歌山県立医科大学、

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学、学校法人 島津学園 京都医療科学大学
プロジェクトリーダー パナソニック メディカルソリューションズ(株) 西部技術チームリーダー 高山強
サブ・プロジェクトリーダー イーグロース(株) 取締役 今西勁峰

(連絡先: パナソニック メディカルソリューションズ(株) 企画・業務グループ 主事 横森正

電話 03-6905-4161/FAX 03-6905-8359/yokomori.masashi@jp.panasonic.com)

1. 研究開発の背景と目的

近年、高齢化に伴い腰部脊柱管狭窄症患者の手術が増加している。以前は広範囲の皮膚切開、筋肉の剥離を伴う術式が基本であったが、近年では内視鏡下手術が試みられるようになってきた。脊椎内視鏡下手術は、16mm の筒を体表切開部に挿入し、手術操作を内視鏡画像を見ながら行う術式である(図 1.1)。この術式の一つである内視鏡下脊柱管狭窄症手術では、深部の神経圧迫部位のみの切除が可能であり患者負担を大きく軽減できる。上記メリットから内視鏡下脊柱管狭窄症手術のさらなる普及が期待されているが、この手術は、手術手技の習熟と正確な脊椎の解剖学的知識を必要とし、脊髄や神経、血管損傷等の重大な結果を招く危険性を内在する。また、視野、術具の操作範囲が限定されるため(図 1.2)、非常に難度の高い術式でもある。

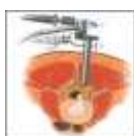


図 1.1 脊椎内視鏡下手術



図 1.2 内視鏡映像

ところが前述の内視鏡下脊柱管狭窄症手術に対し、術前・術中の有用な支援システムが不足しており、手術計画では、CT 等の断層画像から術者自身が頭脳により切削部の 3 次元領域を想定しなければならない。そのため、厳密な計画が行えず、術者の経験により手術計画の品質が左右される。また、術中においては、術具先端位置検出のためにナビゲーションシステムが導入されつつあるが、術前の手術計画を参照する手段がないため、実際の切削と手術計画間のギャップが生じやすく十分な支援システムとはいえない。そのため、臨床現場では有用な手術計画、術中支援システムが求

められており、術式の普及、熟練者育成のためには、手術計画、術中支援ツールの開発が急務である。

そこで本研究開発では、内視鏡下脊柱管狭窄症手術に特化した術前・術中支援システムの統合パッケージのプロトタイプを完成させ、機能検証、精度評価および有用性評価まで行うことを目標とした。本研究開発が製品化されれば脊椎内視鏡下手術の導入敷居を低下させることができ、多くの脊柱管狭窄症患者が積極的に選択できる手術として普及に繋がると考えている。

2. 研究開発の体制

2-1 事業管理機関

パナソニック メディカルソリューションズ(株)

① 管理員

高山強 (PL)、岩崎慎三、横森正、今中良一

② 研究員

高山強(再)、井上陽次、竹村知晃、高嶋伸幸、今中良一(再)、小川竜太

2-2 再委託先

イーグロース(株)

今西恵美、今西勁峰(SL)

公立大学法人 和歌山県立医科大学

吉田宗人、木岡雅彦

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学

湊小太郎、中尾恵

学校法人 島津学園 京都医療科学大学

高橋隆、森正人

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

製品化に向けて、内視鏡下脊柱管狭窄症手術における医療現場のニーズを反映したプロトタイプシステム

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要を完成させる。また、医工連携による改良・開発の上、共同研究機関の和歌山県立医科大学附属病院において、完成したプロトタイプの機能検証、精度評価および有用性評価を行う。本研究開発の製品は、2011 年 1 月に京都大学医学部附属病院に納入済みの手術支援画像システムに、簡便な切削領域入力インターフェース、応力分布シミュレーション機能、内視鏡映像の拡張 (Augmented) 表示機能などを追加統合したものである。各研究開発細目は、下記のように分類される。

① 簡便な切削領域入力インターフェース

マウス等の汎用デバイスを利用した切削シミュレーション技術で、手術計画時に簡便な操作により骨の切削領域を 3 次元画像上に直接入力できる機能

・ 具体的取り組み内容

- < 1 > 切削領域入力インターフェースの研究開発
- < 2 > 切削領域情報記憶・管理モジュールの開発

② 応力分布シミュレーション

3 次元画像化した臓器の物理変形技術を利用し、骨の切削範囲を入力すると、手術後における椎骨の応力分布を予測することができる機能

・ 具体的取り組み内容

- < 3 > 応力分布解析機能の開発

③ 内視鏡映像の拡張 (Augmented) 表示

患者の CT・MRI データから内視鏡の位置・角度に追従させて生成した 3 次元画像に切削領域情報等を付加して、内視鏡映像と統合表示する機能。

・ 具体的取り組み内容

- < 4 > 斜視内視鏡の特性を反映した 3 次元画像生成機能の開発
- < 5 > 内視鏡位置と 3 次元画像視点のレジストレーションモジュールの開発
- < 6 > 内視鏡映像と手術計画情報の統合表示機能の開発

④ 全般

・ 具体的取り組み内容

- < 7 > 製品機能の統合
- < 8 > 機能検証
- < 9 > プロジェクトの管理・運営

3-2 < 切削領域入力インターフェースの研究開発 >

パナソニック メディカルソリューションズ(株)が担当し、内視鏡下脊柱管狭窄症手術に特化して直視できない閉空間等への切削領域の入力を可能とする手法の開発を目標とした。結果、図 3.2.1 に示すように、わ

ずかな入力操作で大まかな切削形状を表現できる機能及び術式の制約条件を反映した 3 次元画像生成機能の開発を完了した。

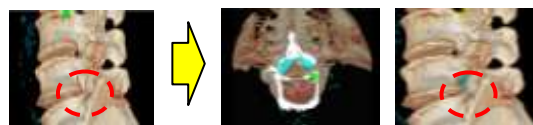


図 3.2.1 切削領域入力(赤枠:入力箇所、青色:切削部位)

3-3 < 切削領域情報記憶・管理モジュールの開発 >

パナソニック メディカルソリューションズ(株)が担当し、切削領域入力インターフェースを用いてシミュレーションした切削領域情報を患者データと関連して記憶・管理することにより容易に所望のデータを参照可能とする機能の開発を目標とした。結果、図 3.3.1 に示す切削/領域抽出の 1 操作単位での履歴管理機能及び図 3.3.2 に示すシミュレーション結果をユーザ情報/患者情報と関連させて検索/閲覧できる管理機能の開発を完了した。



図 3.3.1 切削履歴表示 (画面左側)



図 3.3.2 リストから呼び出し画面 (条件検索可能)

3-4 < 応力分布解析機能の開発 >

奈良先端科学技術大学院大学、イーグロース(株)が担当し、切削後の応力分布をシミュレーションで可視化し術前計画の評価を支援するシステムのプロトタイプ開発及び機能検証を目標とした。結果、関心領域抽出機能、表面メッシュ生成機能、表面メッシュから生成される四面体メッシュ(図 3.4.1)を読み込むことでマウス操作可能な応力可視化機能のプロトタイプ開発を完了した(図 3.4.2)。検証の結果、応力解析の品質向上が必要であることが分かった。

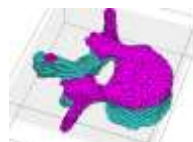


図 3.4.1 四面体メッシュ



図 3.4.2 切削実施後の応力分布 (黄枠: 切削部に応力集中)

3-5 < 斜視内視鏡の特性を反映した 3 次元画像生成機能の開発 >

京都医療科学大学、イーグロース(株)が担当し、手術

計画シミュレーション結果の 3 次元画像を魚眼の斜視内視鏡を通して見たときと同一の歪みを加える機能の開発により切削箇所提示精度の向上を図ることを目標とした。結果、検証実験により魚眼レンズに対応する等距離射影のモデル化(図 3.5.1)を行い、GPU(Graphics Processing Unit)上にて歪みを加えた 3 次元画像を生成するモジュールの開発を完了した(図 3.5.2)。



図 3.5.1 等距離射影モデル



図 3.5.2 仮想内視鏡下 3 次元画像

3-6 <内視鏡位置と 3 次元像視点のレジストレーションモジュールの開発>

イーグロース(株)が担当し、術中に内視鏡の位置、方向に追従した 3 次元画像を生成するため、3 次元位置測定装置等の位置情報を利用して、実空間の患者位置と 3 次元画像位置とのレジストレーション(位置合わせ)を行う機能の開発を目標とした。結果、レジストレーション機能(図 3.6.1)、誤差補正機能の開発を完了し、内視鏡位置、方向に追従したナビゲーション機能を構築した。検証の結果、位置精度向上のための検出方法の改善が必要であることが分かった。



図 3.6.1 レジストレーション

3-7 <内視鏡映像と手術計画情報の統合表示機能の開発>

パナソニック メディカルソリューションズ(株)、奈良先端科学技術大学院大学が担当し、内視鏡映像内に切削計画を行った領域を示す画像情報等、手術に有用な情報をリアルタイムに統合して表示する機能の開発を目標とした。結果、内視鏡画像と 3 次元画像の重ね合わせ表示機能(図 3.7.1)、並列表示機能(図 3.7.2)、奥行き情報を反映した拡張内視鏡像による神経や切削予定箇所の奥行き情報の可視化機能¹⁾の開発を完了した。



図 3.7.1 重ね合わせ表示



図 3.7.2 並列表示

3-8 <製品機能の統合>

パナソニック メディカルソリューションズ(株)が担当し、簡便な操作で切削計画を直接入力し、術前に切削後の応力を解析し、手術計画の正しさを確認後、斜視内視鏡特性をリアルタイムに 3 次元画像へ反映し術中の支援を行うことが可能なシステムの完成を目標とした。結果、脊柱管狭窄症手術に特化した切削機能による手術計画、応力解析による計画の精度確認、計画のリアルタイム術中参照が行えるプロトタイプシステムの開発を完了した(図 3.8.1)。また、作成したテストシナリオに基づくシステムテストを実施し、システムテスト合格率 100%も達成した。



手術計画シミュレーション



計画の術中参照

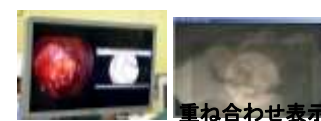
図 3.8.1 プロトタイプシステム

3-9 <機能検証>

パナソニック メディカルソリューションズ(株)、イーグロース(株)、奈良先端科学技術大学院大学、京都医療科学大学、和歌山県立医科大学が担当し、和歌山県立医科大学附属病院にてプロトタイプシステムの機能検証、精度評価及び有用性評価を行うことで、製品化に向けての完成度を把握し、課題を明確化することを目標とした。結果、レジストレーション(図 3.9.1)によって内視鏡位置に追従した 3 次元画像を斜視内視鏡特性を反映した形で生成できることを確認した。一方、統合表示では重ね合わせ表示、並列表示の比較検討(図 3.9.2)により、製品化に向けて解決が必要な課題として内視鏡先端位置測定精度の向上が必要であることが明確化できた。



図 3.9.1 レジストレーション



並列表示

重ね合わせ表示

図 3.9.2 統合表示

3-10 <プロジェクトの管理・運営>

パナソニック メディカルソリューションズ(株)が担

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
当し、進捗を週報として発信することによる進捗の共有及び月 1 回の技術検討会を主催し、開発状況の共有及び開発課題の検討を行った。これにより、開発課題に対して、最適な解決案を導き出すことができた。

4. 得られた成果

内視鏡下脊柱管狭窄症の手術計画に特化した切削機能、応力解析による手術計画の評価機能及び手術計画をナビゲーション参照する機能を実現した。これらの機能を統合し術前・術中をシームレスに支援することが可能となるプロトタイプシステムを完成させた。そして、和歌山県立医科大学付属病院において完成させたプロトタイプシステムを用いた機能検証を行った。その結果、レジストレーション手順の確立ができ、内視鏡映像と手術計画情報の統合表示においては、並列表示と重ね合わせ表示の 2 手法の比較検討により課題を明確化することができた。

今後の課題として、精度 1mm 以内を達成するために内視鏡位置測定精度の向上や測定品質の可視化手段の検討及び応力解析の品質向上の検討が必要であることが分かった。今後事業化に向けて、前述の課題対応を行い、最終製品を仕上げて行く予定である。

5. 薬事対応の状況

本製品はクラスⅡの一般名称「手術用ナビゲーションユニット」の改良医療機器を想定しているが、最終製品のシステム構成及び製品の要求仕様が固まり次第 PMDA の薬事相談を行う予定である。また、近々正式にリリースされる予定である一般名称「手術用ナビゲーションユニット」の認証基準を確認し、該当性について見極める予定である。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

知財化可能な部分の抽出、手術ナビゲーション装置の一部ではなくシステム全体を包含する権利範囲の追及及びこれまでの研究成果を勘案した権利化作業に取り組んだ。その成果として、2012 年 3 月中の出願に向けた取り組みを鋭意行っているところである。

また、本研究開発における新規技術の成果として、内視鏡下脊柱管狭窄症の術式における制約条件を反映した手術計画シミュレーション機能を構築することができた。

7. 開発した製品の市場性

脊柱管狭窄症患者は、石元ら²⁾の研究により国内に約 500 万人いることが推定され、国内のみならず海

外においても高齢化による潜在的患者数は増加の一途である。一方、手術ナビゲーションユニットの顧客としては大学病院に加え、一部の民間病院も対象となり、低侵襲手術による患者負担の軽減、脊椎手術などの難度の高い手技に対応可能なことや、価格帯の低下が普及を後押ししている。これらの要因から内視鏡下脊柱管狭窄症手術を取り扱う病院数の増加が想定され、本製品によって術式の導入敷居が低下される効果が見込まれるためさらなる市場の拡大が期待できる。

8. 今後の事業展開計画

さらなるマーケティング活動により製品仕様を明確にし、PMDA の薬事相談を行う。そして該当クラス、申請区分、治験の必要性の確認を行い、必要に応じて治験及び薬事申請へ向け臨床開発を継続し 5 年以内での実用化を目指す。

9. まとめ

本研究開発の成果は、内視鏡下脊柱管狭窄症に特化した切削シミュレーション機能、手術計画評価のための応力解析機能の実現及び、術中に手術計画を内視鏡位置に追従して参照できるナビゲーション機能の実現にあり、内視鏡下脊柱管狭窄症手術に対して有用な術前・術中支援ツールが提供可能となる。よって、従来熟練医が頭脳により構築していた手術計画を他の医師に的確に伝達することが可能となり、応力解析による計画精度の均質化効果も期待される。また、手術計画のナビゲーション参照により、術者の経験による手術品質の差の低減とともに、内視鏡下脊柱管狭窄症手術の普及および熟練者の育成に寄与できるものと考えられる。今後の課題として、内視鏡位置測定精度 1mm 以内の達成、測定品質の可視化手段の確立及び応力解析の品質向上に取り組んでいく予定である。

[引用文献]

- 1) 佐藤省三, 中尾恵, 今西勁峰, 木岡雅彦, 吉田宗人, 湊小太郎 (2012) 『内視鏡下脊椎後方手術における奥行情報を反映した拡張内視鏡像生成』信学技報, vol. 111, no. 389, MI2011-87, pp. 55-60
- 2) 石元優々, 山田宏, 橋爪洋, 長田圭司, 吉田宗人 (2011) 『疫学研究の問題点とその対策』, 整形災害外科 Vol. 54 No. 9, pp. 1011-1013

[研究発表]

[1] 吉田宗人、真の脊椎手術ナビゲーションシステム 【特許申請】
の開発に向けて、第 11 回日本 VR 医学会学術大会 3 月中の出願に向けて取り組み中。
(2011)

[2] 木岡雅彦、脊椎内視鏡手術術中ナビゲーションシステムにおける磁気センサーを用いた筒頭先端位置測位法の確立、第 11 回日本 VR 医学会学術大会(2011)

[3] 木岡雅彦、当科におけるコンピューター支援下脊椎内視鏡手術、第 5 回日本 CAOS 研究会(2011)

[4] 佐藤省三、内視鏡下脊椎後方手術における奥行き情報を反映した拡張内視鏡像生成、電子情報通信学会医用画像研究会(2012)