

## 人工現実感手術室

## 2 手術ロボットの实用化と今後の期待

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学  
(整形外科)

中村 宣雄 nnakamu@biken.osaka-u.ac.jp

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学  
(整形外科)

菅野 伸彦 sugano@ort.med.osaka-u.ac.jp

大阪大学大学院医学系研究科医工学治療学

越智 隆弘 ochi@ort.med.osaka-u.ac.jp

## ロボットに期待するもの

近年、コンピュータを使用した種々の手術支援システムが開発され、手術計画、手術ナビゲーション、手術支援ロボットなどのかたちで臨床的にも使用されるようになってきた。

従来、人間の手で行われてきた手術にコンピュータ、あるいはロボットを導入する目的は、人間に見えないものを見えるようにする、あるいは人間にできないことができるようにするということである。たとえば通常は皮膚の下に隠れている、目的となる臓器や病巣が透けて見えるならば手術は容易になるであろうし、メスなどの術具との位置関係を正確に把握できるならばより安全な手術が可能であろう。また操作の正確性、再現性はロボットの得意とするところであり、さまざまな画像情報を処理して立案した詳細な手術計画を手術において正確に再現できれば経験を積んだ外科医が行うような非常にレベルの高い治療をより多くの人に施すことができるであろう。さらには目的となる臓器や病巣以外はできるだけ傷つけないで、しかも安全に手術操作を行うことができればより小さな傷口で済むばかりでなく術後の回復も早く、痛みや出血、感染などの合併症も少なく、入院日数の短縮にもつながり患者の負担を軽減できるであろう。このような一昔前には空想レベルであったことが今日、臨床の場において实用化されてきている。現在、我々が手術ロボットに期待するポイントは正確性、安全性、そして低侵襲<sup>☆1</sup>性である。

## ロボットシステムの概要

ロボットシステムの1つの分類法として passive, semiactive, active という分け方がある<sup>1)</sup>。passive system とは、ロボット自体は直接手術操作に関与せず、術者にさまざまな情報を術前、術中に提供するもので、術前に使用するものとして手術計画ソフトや手術シミュレーションソフト、術中に使用するものとして後述するナビゲーションシステムなどがある。semiactive system は術者の手の動きをロボットや器械が誘導、あるいは制限するもので、整形外科領域でいえば、個々の患者の骨の形に合わせてあらかじめ立体的なテンプレートを作成し、骨接合材料の挿入などに利用する方法 (individual templates) 等がこれに相当する。active system は術者の監視のもと、ロボットが手術の一部、あるいは全部を行うシステムである。後述する人工関節用ロボット ROBODOC システムなどはこれにあたる。システムが passive から active へと進むほど正確性は増す反面、安全性への対策はより複雑なものとなる。

整形外科の領域を例にとれば、手術対象となる骨軟骨組織は硬組織であり、手術操作にともなって変形することが少ないため、従来より単純X線等が手術計画に用いられてきた。しかし単純X線像は2次元的情報であるうえ、拡大率の問題や撮像方向の制限などから詳細な手術計画を立てるには限界があった。そこで術前に取得したCT (Computed Tomography) やMRI (Magnetic Resonance Imaging) などの画像情報 (preoperative imaging) を3次元的に再構成し、骨格などの3次元モデルを作成すること (modeling) で、より正確で詳細な手術計画や手術シミュレーションが可能となった (planning and simulation)。

これをさらに発展させて立案した計画通りに手術を行うために、赤外線や磁場位置センサなどを用いて手術対象の骨の位置を術中に追跡しながら (intraoperative sensing)、骨とコンピュータモデルの位置合わせ (registration) をし、マーカをつけた術具と位置関係をコンピュータ上で表示するシステムがナビゲーションである。これにより、通常術中に取得困難な骨格や術具の3次元

☆1 Minimum Invasive: 小さな切開を加えて特別な手術器具や内視鏡などを用いて行う外科手術が低侵襲手術と呼ばれている。



図-1 脊椎椎弓根スクリューの刺入をガイドするナビゲーションシステム  
(StealthStation, Medtronic社, アメリカ)

位置情報を可視化したり、距離、角度などを計測することが可能となった。さらに位置合わせを行った手術対象の骨に人工関節を設置すべく手術計画通りの位置に骨孔を掘削するロボットがROBODOCである。

次に、整形外科におけるナビゲーションとROBODOCシステムを紹介する。

### ナビゲーションシステム

元来脳神経外科領域で開発されてきたナビゲーションを整形外科用に応用したものとして、脊椎椎弓根スクリューの刺入をガイドするシステム (StealthStation, Medtronic社, アメリカ) が日本では厚生労働省の販売認可を得ている (図-1)。このシステムは術前に腰椎のCTを撮像し、術中に露出された腰椎の後方の椎弓と呼ばれる部分の表面の位置情報を赤外線センサを使用して取得し、registrationを行う。手術対象の腰椎は常に赤外線マーカを装着して追跡するので、スクリューなどの刺入手術具に赤外線マーカを付けておくことで、画像上にスクリューの刺入位置、方向、深さを表示し、従来術者の手の感覚で行ってきたスクリュー刺入操作を、近接する神経、血管を損傷することなく正確な操作をする支援ができる。腰椎手術だけでなく、頸椎手術への応用の試みもなされている。赤外線式位置センサは計測精度が優れている反面、カメラとマーカの間に遮ると計測不能となる。磁場式位置センサを用いたシステムもあるが、磁場センサは、磁場に影響する手術器具は使用できず、精度が赤外線センサより劣るとされており、現時点では少数派である。StealthStationは、X線透視装置を組み合わせ、術中1回の2方向のX線撮影をもとに、この像に手術具の位置を重ね合わせて表示ガイドするオプションも開発された。X線照射を減らし、手術操作の精度を向上するフルオロナビゲ-

ーションとして骨折などの外傷治療への有用性が示されている。また、人工股関節の可動域のシミュレーションをもとにした骨盤側カップ設置の術前計画と手術操作ガイドが可能なシステム (HipNav), 人工股関節全置換術で骨盤側のカップの設置だけでなく、大腿骨側のガイドも統合し、脚長や関節可動域を術中評価できるナビゲーションシステム (大阪大学式) (図-2), 骨盤骨切り術をガイドするシステム, 人工膝関節置換術時の下肢の機能軸をガイドするシステム (Orthopilot, Surgigate) などが開発され臨床応用されるようになった<sup>2)</sup>。

### ROBODOCシステム

手術の一部を自動で行うActive systemで世界で最初に臨床応用が行われた手術支援ロボットは人工股関節全置換術用のROBODOC (Integrated Surgical Systems社, アメリカ) である<sup>3)</sup>。従来の骨セメントを骨とインプラント間の充填固定材に用いてきたセメント人工股関節に替わって1980年代に骨とインプラントが直接結合するセメントレス人工股関節が普及する中で、大腿骨側に挿入するインプラント (ステム) の初期固定不良による大腿部痛や早期ステムのゆるみが問題となった。ステムデザインがCAD/CAM技術で洗練されているにもかかわらず、そのインプラントを設置する大腿骨骨母床の作成がドリル、やすり、ハンマーなどの前時代的な器具で行われていることに起因するこれらの問題を克服しようというのが開発の背景であった。1986年からロボットアームで個々の患者に応じた手術操作が可能なプログラムが開発され、1987年からは、画像処理およびregistration法を確立しロボットで正確に大腿骨が削れるようになった。1994年には米国FDAによる一般使用承認のための多施設症例対照研究が行われ、ま

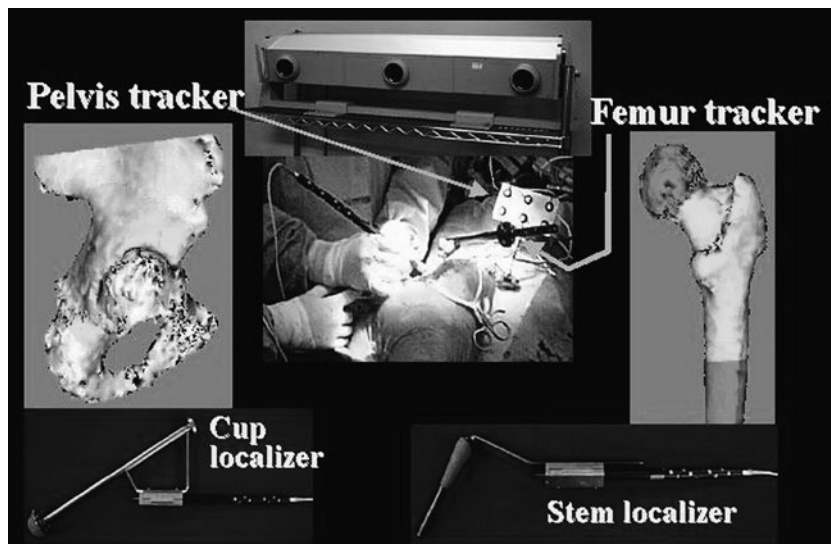


図2 人工股関節全置換術用ナビゲーションシステム (大阪大学式)

骨と手術具に赤外線マーカーを付けておき、赤外線式位置センサで位置情報を取得する。

たドイツでの市販使用が始まった。2000年には日本でも臨床治験が開始された。現在までに世界中で8,000人以上の患者がROBODOCを用いた人工関節手術を受けている。

このシステムはまず術前に患者大腿骨のCTデータをもとに3次元的なモデルを作成し、人工股関節のCADデータを使って術者がその患者に最適な機種、サイズ、大腿骨におけるステム設置位置などをコンピュータ上でシミュレーションを繰り返すことにより決定し手術計画を立てる(図-3)。次にこの手術計画のデータをロボットに転送する。手術では、まずロボットのキャリブレーションを行った後、露出した患者の大腿骨とロボットを固定する。続いて大腿骨のregistrationを行うが、これにはあらかじめ術前(CT撮影前)に大腿骨に挿入したマーカピンを認識させて行う方法と、デジタルプローブを用いて大腿骨の表面形状を読み込み、モデルとマッチさせる表面形状マッチングによる方法があるが、CTで金属などによる散乱線が出る場合は前者が用いられる。registrationが終了するとロボットによる大腿骨掘削に移る。このロボットはSCARA型とよばれる水平多軸関節アームロボットで、アームの先端に力フィードバックセンサを介してプロペラ型回転カッターを保持し、生理食塩水で還流冷却しながら手術計画データに従ってカッターを動かし大腿骨を掘削する(図-4)。操作中、術者は随時操作を中断し異常の有無を確認できる。また大腿骨の固定性は常にモニタリングされており、万一許容範囲以上の動きが感知されればロボットは自動的に停止する。Active systemにおいて最も懸念される安全面においても十分な対策がなされ

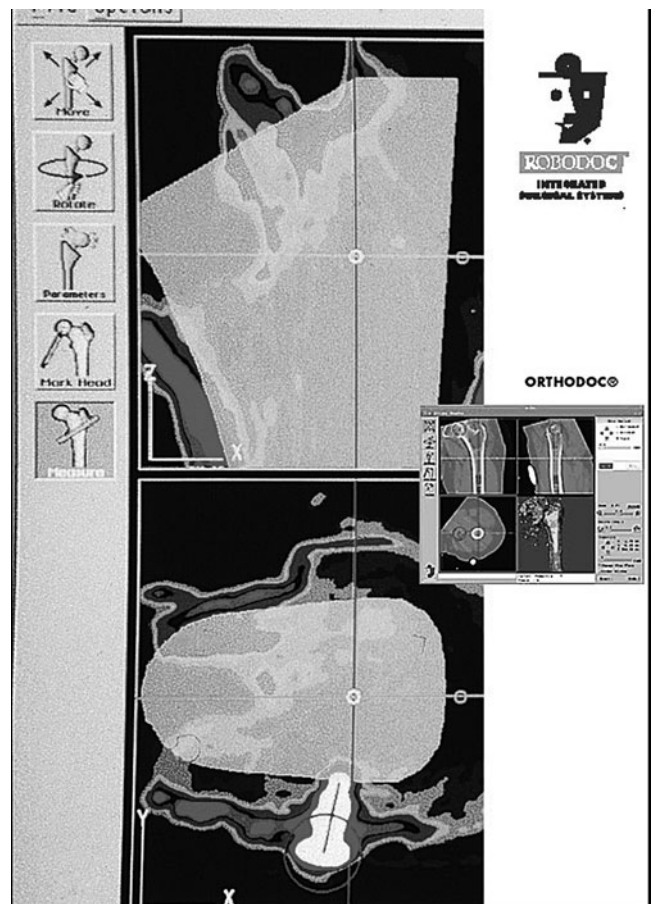


図3 ROBODOCシステムを用いた人工股関節手術におけるコンピュータ上の3次元的手術計画

(Integrated Surgical Systems社, アメリカ)

ているシステムであるといえる。

大腿骨ステムの平面テンプレートをX線写真に重ねて2次元的にサイズや設置位置を決める従来の術前計画に比して、計画自体の信頼性が高いこと、立てた計画が手術においてそのまま正確に再現されること、手作業



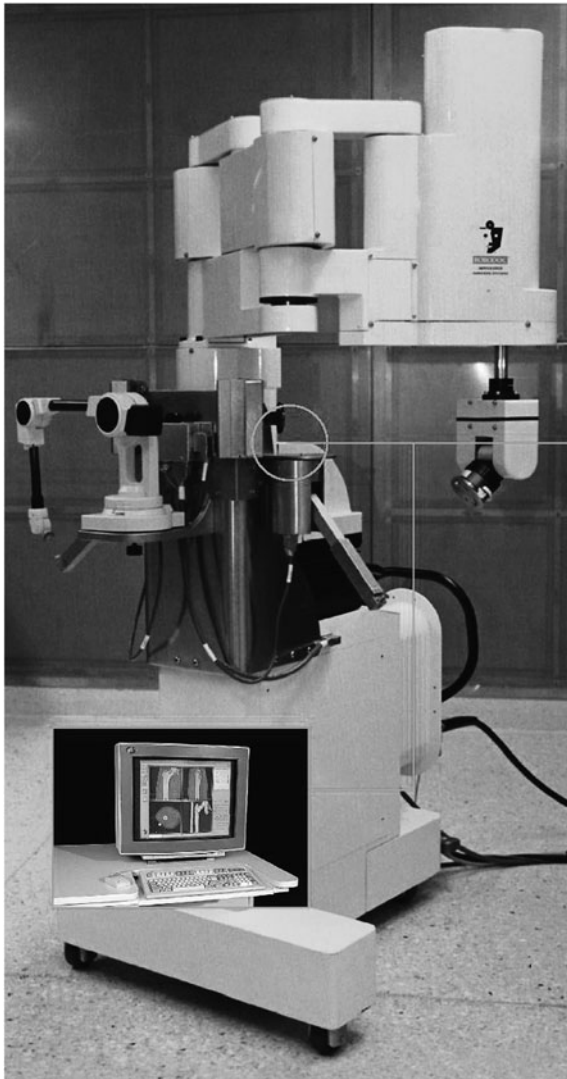


図4 ROBODOC本体

転送された手術計画通りに大腿骨の掘削を行う。

で骨髓腔を掘削する従来の手術法に比して、位置や方向が正確であること、術中に骨折を起こさないこと、インプラントと骨母床との間隙がより少なく、早期のみならず長期にわたるインプラントの良好な固定性が期待できること、稀に重篤な合併症を引き起こす骨髓脂肪塞栓が少ないことなどが利点である。欠点としては30分ほど手術時間が長いこととコストである。

ROBODOCシステムの他の利用法として人工股関節再置換術におけるセメント除去がある。従来、セメントを使用した人工股関節にゆるみが生じた場合、人工関節を抜去した後に大腿骨骨髓腔内に残存する骨セメントを除去する操作は多大な時間と技術を要し、骨折などの合併症も多かった。しかしこのシステムを用いれば、残存する骨セメントを比較的短時間で、安全に除去することができる。

また最近では人工膝関節全置換術でも同様に使用されている。人工膝関節全置換術ではナビゲーションを使用しても骨切り操作時に手術器具のぶれによる骨切

り面の不整やずれが生じる可能性が指摘されており、ロボットでの掘削はこれらの問題を克服して、正確な手術計画の実現が可能だけでなく、正確な骨母床作成により、従来セメント固定されることが多かった脛骨側でもセメントレスでの十分な初期固定が得られることが利点とされている。

初回人工関節手術で外科医が常に最高のパフォーマンスをするとすれば、人間の手で行う方法との数年後の臨床成績での差異は少ないかもしれない。しかし、安全性とX線計測上での精度を向上させる効果があることはすでに示されており、長期成績を向上させる効果についての期待は大きい。

#### 内視鏡ロボット<sup>4)</sup>

内視鏡手術は内視鏡や手術器具を体腔内に挿入し、内視鏡がとらえた画像を見ながら患部を治療する方法である。腹腔鏡下胆嚢摘出術に端を発した内視鏡手術は今日、消化器外科のみならず、心臓外科、泌尿器科、婦人科などの領域でも低侵襲手術として広く行われている。しかし内視鏡手術では通常の手術と比較して皮膚切開が小さく、術者の視野と手術器具の操作性が制限され、手術器具や内視鏡によって体内を傷つけてしまう可能性もあるため、外科医にとっては大きなストレスとなる。そこで、内視鏡手術の安全性と操作性の向上を目指して、さまざまなロボットが開発されてきている。現在臨床応用されているものとして内視鏡把持ロボットと内視鏡手術操作ロボットの2種類がある。

内視鏡把持ロボット (AESOP, Computer Motion社, アメリカ) は、従来、助手が行っていた内視鏡の把持、手術視野の確保をロボットを用いて行うシステムで、当初は操作をフットスイッチで行っていたが、最近では術者があらかじめ自分の声を登録しておき、声による命令でロボットを操作できる音声認識システムが開発され、操作性が向上した。術者が直接内視鏡のコントロールができ、手ぶれのない安定した視野が得られる点で優れている。

内視鏡手術操作ロボットのうち、代表的なものはda Vinci (Intuitive Surgical社, アメリカ), Zeus (Computer Motion社, アメリカ) などであり、いずれもいわゆるmaster-slave manipulatorに分類されるものである(図-5)。master-slave manipulatorとは、操縦者が機械の指令側部分(マスタ部)を操作することにより被指令側部分(スレーブ部)を随意に操縦して目的の作業を行うシステムであり、術者は操作用のコンソールの画面



図-5 内視鏡手術操作ロボット Zeus システム  
(Computer Motion社, アメリカ)

術者(右側)はモニターを見ながら患者(左側)の体内にある内視鏡を遠隔操作する。

を見ながらマスタ部を操作し、スレーブ部に装着された内視鏡手術用鉗子を自在に遠隔操作できる。また、術者の動作に対するロボットの動きの縮小割合を自由に設定可能であり、しかも術者の手指の震えなどは術野に伝達されないため微細な手術操作がより容易に行える利点がある。さらに da Vinci では人間の手首の動きを模した高い自由度を持つ操作システムや術野の3次元画像システムが、Zeus では音声認識による内視鏡操作機能が採用され、ユーザインタフェースのさらなる向上がはかられている。

da Vinci, Zeus 合わせてこれまでに世界で5,800例以上の外科手術に使われ良好な成績が報告されている。特に虚血性心疾患に行われる冠動脈バイパス手術では、従来20cmを超える大きな皮膚切開、胸骨正中切開、および人工心肺を用いた体外循環、一時的な心臓拍動の停止等を要していたが、これら内視鏡ロボットを用いて3~4カ所の小さな皮膚切開で、胸骨切開も人工心肺も使用せず、拍動したままの心臓に対して手術を行うアプローチもなされている。術後の回復も早く、痛みや出血、感染などの合併症も少なく、入院日数の短縮にもつながることはいうまでもない。

また内視鏡ロボットは、通信技術を用いて遠隔地のロボットを医師が操作して行う遠隔手術も理論上実現可能となっている。安全性やシステムが整備されれば実際に使われる日も近いであろう。一方、内視鏡ロボット手術の問題点としてはやはり手術時間の延長とコスト、加えて内視鏡操作ロボットでは触覚のフィードバックの実現が待たれている。糸を結ぶテンションが指先に感じられるようになれば、さらにインタフェー

スは向上するであろう。

### 今後の期待

はじめに述べたように、我々が手術ロボットに期待するポイントは正確性、安全性、低侵襲性である。そのために越えなければならない課題はいくつかあるが、その1つは縫合、結紮などの個々の手術手技の自動化である。現在、内視鏡手術において微小ステープラーや組織結合器を利用した血管縫合の試みが進行中であり、実用化されればさらなる安全性の向上、手術時間の大幅な短縮が得られるであろう。もう1つの大きな課題は軟部組織に対するナビゲーションシステムである。軟部組織はわずかな圧で変形し、また呼吸や心拍によっても位置が絶えず変動するため、術中にリアルタイムで位置情報を取得する必要がある。そのためオープンMRIという、手術室で使用可能なMRIが開発され、ロボット技術と組み合わせることにより今後さまざまな疾患分野への応用が期待されている。

ロボット手術は今後数年のうちにさらに進歩し、普及していくと思われる。そのさらなる発展のためには医学、工学のみならず、さまざまな分野からの集学的研究が必要不可欠であると考える。

#### 参考文献

- 1) DiGioia, A.M., 3rd, Jaramaz, B. and Colgan, B.D.: Computer Assisted Orthopaedic Surgery, Image Guided and Robotic Assistive Technologies, Clin Orthop, Vol.354, pp.8-16 (1998).
- 2) 菅野伸彦: 整形外科におけるコンピュータ手術支援システムの現状, 第15回日本エム・イー学会秋季大会抄録集(2001).
- 3) Bargar, W. L., Bauer, A. and Borner, M.: Primary and Revision Total Hip Replacement Using the Robodoc System, Clin Orthop, Vol.354, pp.82-91 (1998).
- 4) 小澤壯治: 内視鏡外科における手術支援ロボットの現状と展望, 医学のあゆみ, Vol.197, No.5, pp.341-344 (2001).

(平成14年4月2日受付)

