

人工内耳埋込術を支援する低侵襲手術ナビゲーション技術の開発

松本, 希
九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野

小宗, 静男
九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野

<https://doi.org/10.15017/18982>

出版情報：福岡醫學雑誌. 101 (11), pp.225-230, 2010-11-25. 福岡医学会
バージョン：
権利関係：

総 説

人工内耳埋込術を支援する低侵襲手術ナビゲーション技術の開発

九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野

松本 希, 小宗 静男

はじめに

人工内耳は補聴器のように耳に掛けたスピーチプロセッサが拾った音情報をコード化し、内耳に挿入した体内器の電極を通して直接蝸牛神経を電気的に刺激して人工的な聴覚を獲得する機器である。本邦では1994年に健康保険適応となり、まず成人の中途失聴（聾）患者に人工内耳埋込が施行された。1998年に2歳以上の聾児、その後2006年に1歳6ヶ月以上と適応基準が拡大されている。現在国内では年間約600人が人工内耳埋込術を受け、うち小児例は約4割である。人工内耳埋込術では側頭骨の乳様突起を削開し、蝸牛に小孔を開けて電極を挿入する。手術目標である蝸牛が骨中にあるのと同様、手術の際に傷つける可能性のある重要臓器も骨中に隠れており、それらは可能な限り見ることなく手術を遂行しなければならない。手術目標も温存臓器も骨中にある側頭骨外科は正確な解剖知識と経験に基づいた精密な手術操作によって安全性を保つことができる。逆に言えば、正確な解剖知識と精密な手術操作があれば合併症の少ない低侵襲手術を遂行でき、実際ほとんどの人工内耳埋込は顔面神経、頸動静脈などの重要臓器を損傷することなく終了する。しかし手術既往、先天奇形など正常の解剖構造が破壊、欠損した例では定型的な手術施行は困難で、執刀医の経験と勘に左右される不安定な手術となる。特に先天聾に対する小児人工内耳埋込術では高率に中耳、内耳の先天奇形を伴うため、しばしば困難な症例に遭遇する^{1)~3)}。

手術器具の現在位置を患者画像に重ねて表示し、重要臓器の損傷を防ぎつつ手術の根治性を高めるナビゲーション外科（図1）は近年大きく進歩し様々な領域で応用されている。我々は困難な側頭骨外科を支援するためのナビゲーション手術開発を九州大学先端医工学診療部と共同で行ってきた⁴⁾。その結果、人工内耳埋込術のような低侵襲、短時間の手術でも患者に侵襲を追加することなく施行可能なナビゲーション技術の開発に成功し、現在先天奇形を伴う人工内耳埋込症例を含む多くの耳科手術に使用している⁵⁾。本稿では我々の開発した低侵襲ナビゲーション手術について概説する。

1. 耳科領域における手術ナビゲーション

耳科手術とは

耳科手術は聴覚器の疾患に対する外科治療であり、ほとんどは中耳を扱う。このうち耳後部から乳様突起をドリルで削開（乳突削開）し中耳腔へのより広いアプローチが必要なものがある。この乳突削開術は耳科医にとって最も基本的な手技であり、聾患者に対する人工内耳埋込み術を含め多くの耳科手術でまず行われる。乳様突起を安全に削開するためには三次元的に複雑に入り組んだ解剖の熟知が必須である。骨中の頸動静脈やS状静脈洞などの大血管、顔面神経、蝸牛、半規管などの臓器のうち手術目標には安全に到達し、それ以外は見ることなく手術を遂行しなければならない（図2）。このために手術中に確認できる解剖的特徴点を surgical landmark として利用して温存すべき臓器を安全に避ける術式が確立している。しかし既手術例、先天奇形例、炎症や腫瘍で特徴点が破壊された例などでは執刀医の経験と勘に左右され

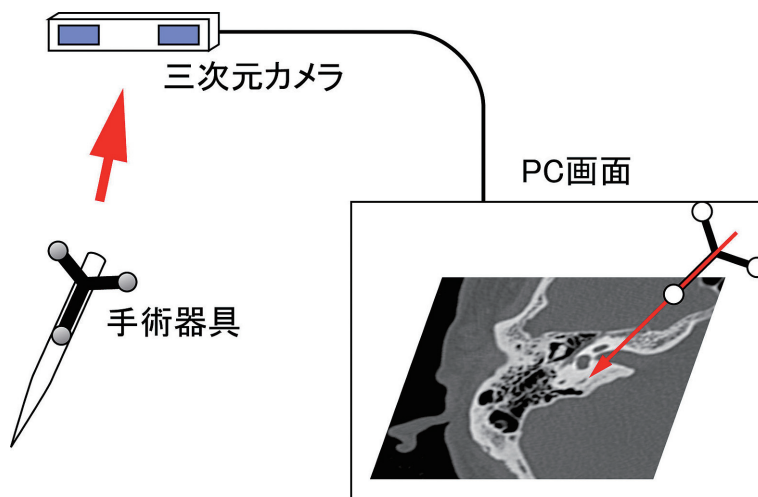


図1 ナビゲーション手術概要
手術器具の位置を三次元的にカメラで検知し、患者画像（多くはCTまたはMRI）と重ねて表示することで器具先端の現在位置を表示する。

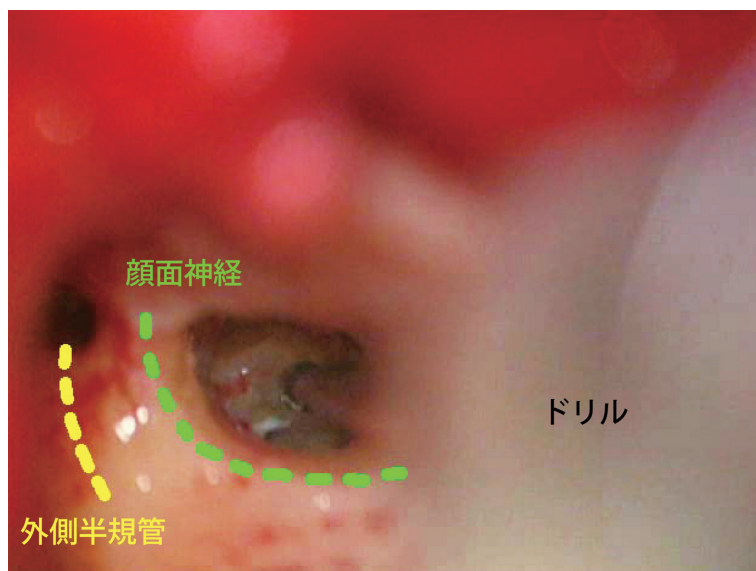


図2 実際の人工内耳埋込み術。蝸牛開窓直前の顕微鏡映像。骨中の外側半規管と顔面神経を露出させることなく蝸牛に到達した。

る困難な手術となる。このため高精度なナビゲーション手術の有用性は以前から議論されてきた。

一方で、耳科手術の侵襲は一般に高くない。生命に関わる合併症は少なく、温存すべき臓器が損傷されなければ麻酔からの覚醒と同時に退院可能になることも多い。通常の術後状態と、ひとたび合併症が起こった状態の落差の大きさも耳科手術の特徴とも言える。耳科手術の対象症例は疾患のバリエーションとともに年齢も幅広い。先天聾に対する人工内耳埋込み術は本邦では18ヶ月から適応であり、失聴の原因（髄膜炎など）によってはそれより若年の手術もある。当科での人工内耳埋込最年少は14ヶ月である。手術そのものが低侵襲であることと乳幼児例が多いことは、高精度を達成するために侵襲的な手法を必要とするナビゲーション手術が耳科領域で普及しない一因である。

2. 耳科手術に求められるナビゲーション

無侵襲であること

術前や術中に侵襲的作業を追加して良いのなら高精度の画像支援を行うことは現在でも可能である。し

かし、さきに述べたように大きく開頭する頭蓋底手術でない限り、耳科手術は低侵襲である。長い術前入院、CT追加撮影、全頭剃毛、ヘッドピンでの頭部固定、ナビゲーションフレームの頭蓋骨へのねじ止め、一連のナビゲーション設定目的に1時間弱の手術時間延長など、元々高侵襲な頭蓋底外科手術では可能な作業であっても耳科手術に適用するには現実的ではない。

手術時間延長がないこと

高精度ナビゲーション手術のためには高精度な位置合わせ作業（レジストレーション）が必要である。コンピュータ内の「疑似」患者データの座標と実空間にいる実患者の位置座標を合わせる作業には通常10分程度かかる。これに頭部の固定や対照（レファレンス）フレームの取り付け、さらに手術器具のレジストレーションまで含めると30分以上の時間がかかることもある。手術内容によってはこの状態でもう一度CTなどの画像を撮影することがあり、手術開始までの時間はさらに長くなる。人工内耳埋込術など乳突削開を伴う耳科手術は通常2～3時間で終わるため、ナビゲーション機器設定のために許容される追加の手術時間も自ずと短くなる。

高精度であること

多くのナビゲーション研究領域と同様、耳科ナビゲーションも精度こそ最優先である。耳科手術では1 mm以下の構造物を手術対象とするため、ナビゲーションも同様にミリ単位の精度が必要である。腹部外科などと違い骨に埋もれた硬組織を扱うためレジストレーションを適切に行なえば手術中の移動は少なく、1 mmの精度は現在でも達成可能である。しかしながら、耳科ナビゲーション研究の難しさは高精度を維持したまま低侵襲、短時間の要求項目の達成を求められることである。

3. 当科で開発中のナビゲーション手法

ナビゲーション機器

ナビゲーション用ソフトウェアはインターネットで公開されているオープンソースソフトウェアである3DSlicer (Brigham's Womens's Hospital, Boston, MA, www.slicer.org)を用いた(図3)。このソフトをベースに後述するSTAMP法による位置合わせ計算機能を盛り込んだ。三次元位置計測は光学式(赤外線)のPolaris (NDI, カナダ)を用いた。ナビゲーション用アンテナを固定できる耳科手術用ドリル(Visao, メドトロニックジャパン)を使用して側頭骨削開を行った。ドリル先の種類により長さが異なるため、使用するドリル先の長さ情報はあらかじめ3DSlicerソフトに入力してあり、ドリル入れ替えの際にソフトでも設定を変更した。上歯にナビゲーション用レファレンスフレームを固定することで頭部の動きを常時検知し補正できるようにした⁶⁾。

STAMP法

術前診断として撮影したCTデータを編集し、コンピュータ上でレジストレーション用マーカーを仮想的に骨に埋込んだ。疑似マーカーの座標はナビゲーションソフト上の基準点となる。編集されたCTを元に側頭骨表面の鋳型となるプレートを作成した。プレートには上記疑似マーカーの位置が分かるように孔があいており、手術中に実患

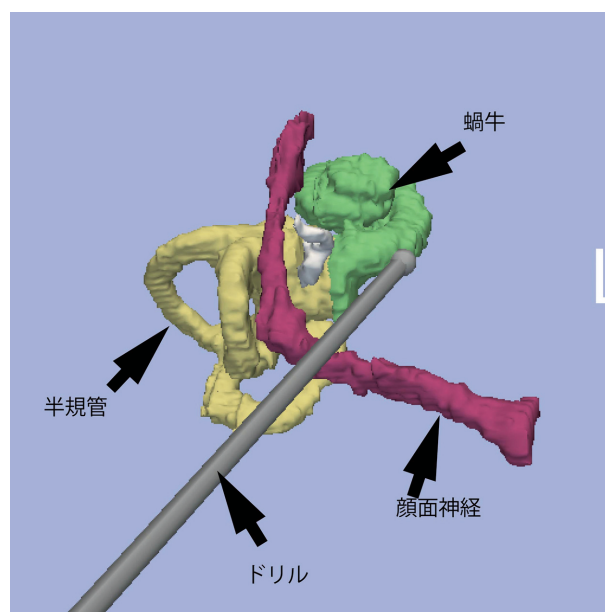


図3 3D Slicerソフトウェア上のナビゲーション画面。図2の症例でほぼ同じ時点の画面キャプチャー。

者の側頭骨表面に合わせることで疑似マーカーを転写することができるようにした。

患者は通常どおり手術前日に入院する。全身麻酔開始し経口挿管された後に上歯にナビゲーション用レファレンスフレームを固定した。レファレンスフレームを用いることで頭部の動きを常時検知し補正できるため、手術時に頭部固定は必要ない。歯科の協力を得てあらかじめ上顎の印象をとり、さらに手術室で追加の印象剤を用いてレファレンスフレームを固定した。

手術開始後側頭骨面を露出させ、上記鋳型プレートを骨面に合わせると鋳型プレートと骨面は設定した部位で一意に一致した。従ってプレートの穴は各マーカーの正確な位置を反映していると考えられた。穴からマーキング用ペンや1 mmドリルを挿入し骨面にマーカーを転写した。疑似マーカーの座標と転写された患者骨面上の点を一致させる paired point registration 機能を用いてレジストレーションを行った。鋳型を用いて骨表面にマーカーを転写する一連の手法を「STAMP法 (surface template-assisted marker positioning)」と呼んでいる⁷⁾⁸⁾。

STAMP法の特長

(1) 無侵襲

STAMP法の最大の特徴はナビゲーション用の追加侵襲がほとんどないことである。位置合わせに用いるCTはナビゲーション用に新規撮影したものではなく我々が手術適応決定の際に用いるものであり、手術予約の段階で既に撮影終了していることが多い。レジストレーションの準備のほとんどは術前期間にコンピュータ上で行なわれるため患者は手術室に入るときまでマーキングなどの作業を受けることはない。上歯に固定するレファレンスを用いれば頭部固定も必要なく、従って頭部固定ピン用の剃毛も不要である。これらの特徴はとくに乳幼児の術前の負担軽減に大きな効果があった。

(2) 手術時間

レジストレーションはその位置合わせ作業そのものの時間とともに頭部固定、手術器械の位置合わせなどの作業も無視できない時間である。STAMP法は原理的に従来のpaired point法という位置合わせ手法と変わらないため、レジストレーション全体の時間はほぼ同じであると思われる。しかし疑似マーカーとCT上の座標を用いるため、本法は作業のほとんどを術前に研究室で済ませておける。このため手術室での作業が少なく、プレートからマーカーを転写して位置合わせを終わらせるまでに必要な時間が非常に短い。数回位置合わせを計算して最も良いデータを用いるとしても5分程度で終わる。当科で人工内耳埋込みにナビゲーションを併用した22例の平均手術時間は185分であり、同期間(2007年3月から2010年11月)にナビゲーションなしで人工内耳埋込み施行した21例の平均手術時間182分と比較してほとんど手術時間延長は認めていない。研究のためナビゲーション精度を計測する作業時間(1~2分)や、ナビゲーションを使用する症例に内耳奇形などの困難例が多いことを考慮すれば手術時間延長はほとんどないと言える。

(3) 精度

実際のナビゲーション手術で誤差を計測することは非常に困難である。明確な手術目標点をあらかじめ患者体内に置くことが不可能なため、誤差計測作業自体に誤差が乗るためである。我々はその不完全な誤差計測と執刀医の主観的な精度判定を組み合わせることで精度管理を試みた(図4)。

執刀医が手術中の印象と蝸牛到達時点でナビゲーション画面をキャプチャした画像をもとに主観的精度を以下の4段階に判定した:非常に良い(蝸牛基底回転にドリルが正確に達している), 良い(蝸牛にドリルが達している), 普通(蝸牛近傍にドリルが達している), 悪い(上記以外)。手術中の精度計測のデータ(fiducial registration error: FRE, estimated target registration error: eTRE)をそれぞれ集計した。FREは位置合わせ時に自動的に計算される誤差である。eTREは手術目標点で執刀医が計測する誤差である。ナビゲーション研究では執刀医の感じる精度に最も良く相関する誤差がtarget registration errorであるとされているが⁹⁾¹⁰⁾, 前述のようにこの値は実際の手術では推定(estimation)しかできない。

執刀医の判定では非常に良い：7例，良い：9例，普通：3例，悪い：3例であった。eTREは執刀医の感覚に非常に良く相関したが執刀医の感覚よりも大きな数値が出る傾向にあり，これが誤差計測の誤差と思われた。執刀医の主観的判定が「良い」以上を目標と見なすと22例中16例が目標を達成した。また「良い」と判定された群の平均eTREが2.0mmであったためこの値をeTRE上の精度目標と見なすと22例中12例が目標を達成していた。これらから，STAMP法は多くの例で必要な精度を出すことができたものの，精度の安定性についてはまだ改善の余地があると考えられた。

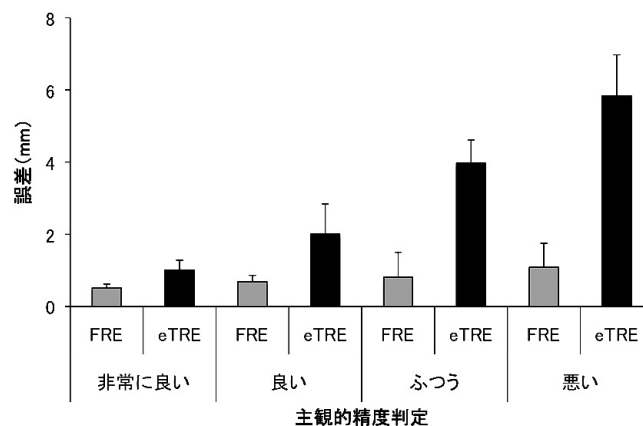


図4 実手術におけるナビゲーション精度判定。主観的精度判定の基準については本文参照。FRE：fiducial registration error, eTRE：estimated target registration error. 各柱と垂直線は平均+標準偏差。

4. 耳科ナビゲーション手術の今後の展望

STAMP法の精度を上げる技術

STAMP法はほぼ無侵襲の状態から従来侵襲的な処置を以て達成したレベルの精度を出すことができた点で大きな進歩と考えられた。しかし，その精度は全ての手術で達成できたのではなく，満足な精度を出せなかった症例もあった。また誤差があまりに大きくナビゲーション使用を断念した症例（「悪い」と判定した症例）も3例あった。

精度のばらつきを抑制するため，手術中に到達される解剖的特徴点を用いてレジストレーションの修正を行なう手法を開発中である。聴神経腫瘍摘出など側頭骨深部を扱う例では精度向上の効果が見られた¹¹⁾¹²⁾。人工内耳は側頭骨の比較的浅い部分を扱うため大きな改善効果は得られなかったが，特殊な内耳奇形等で側頭骨を狭く深く削る必要がある例などでは効果が期待できる。

市販のナビゲーション機器へ

当科では自家開発のソフトウェアを用いて手術を行なっているが，現在多くの病院では市販のナビゲーション機器を所有しているため，それらの機器でSTAMP法が利用できれば効果が大きい。このため市販のナビゲーション機器で我々のレジストレーション手法を使うための方法を検証中である。

ルーチン化

現在はナビゲーション使用の有無は術前に予想した手術の困難度や侵襲により判断していることが多い。しかし手術の難易度を術前に正確に予想することは簡単ではなく，予想外の困難に遭遇したような手術こそナビゲーションが必要と感じることが多い。従って術前に予想した困難度に関わらずナビゲーションの準備ができていることが望ましいと思われる。我々のSTAMP法は低侵襲であること，レジストレーションの時間が短いことなどからナビゲーション手術をルーチンに使用する際の有力な手法であると考えられる。

おわりに

本稿では当科で取り組んでいる耳科ナビゲーション手術開発の現状と展望を人工内耳埋込術を中心に紹介した。人工内耳埋込みは生命予後には何ら寄与せず，患者の生活の質向上に特化した治療である。従って手術の安全性確保についてはとりわけ大きな努力が必要である。また，ほとんどの成人症例ではとくに困難なく安全に手術が終わる一方，内耳奇形を伴う小児例で困難症例に遭遇することが多い特徴がある。

人工内耳については保険適応から約15年を経て耳鼻咽喉科内でようやく広く認知されたと言えるが，

他科の医師に十分な情報提供ができていないと言いき難い。このため難聴を伴う他科通院患者が聴覚については「あきらめる」様に説明を受けている例も見受けられる。今後人工内耳が医師の間で広く認知されれば、こういった症例も治療の選択肢について情報を得ることができるようになると予想される。また、新生児聴覚スクリーニングの広がりとともに新生児の難聴症例を早い段階で拾い上げて聴覚補償をした上で早期に療育を開始する流れも確立しつつある。症候性に高度難聴を伴う先天疾患の生存率も向上しており、生存を確保した児に対しては聴覚補償を考慮するようになるであろう。人工内耳埋込みの乳幼児例の増加はそのまま内耳奇形などの困難を伴う症例の増加へと繋がる。今後増加が予想される乳幼児人工内耳埋込み症例においても十分安全性を確保した手術が施行できる様に今後も安全装置の開発を進めていきたい。

参 考 文 献

- 1) 坂井有紀, 赤松裕介, 尾形エリカ, 坂田英明, 安達のどか, 櫻尾明憲, 伊藤健, 加我君孝, 山唄達也: 小児内耳奇形に対する人工内耳埋込術と術後成績. *Audiology Japan* 51: 633-640, 2008.
- 2) 加我君孝, 小寺一興, 伊藤壽一, 市川銀一郎, 山下裕司, 安野友博, 神田幸彦, 福島邦博, 福祉医療・乳幼児委員会: 平成19年度「小児人工内耳実態予備調査」に関する報告 平成17-18年2年間のまとめ. *日本耳鼻咽喉科学会会報* 113: 502-508, 2010.
- 3) 内藤泰: 小児人工内耳手術の問題点. *頭頸部外科* 11: 17-22, 2001.
- 4) 洪在成, 松本希, 小宗静男, 橋爪誠: 耳科領域でのコンピュータ外科手術の応用と展望. *Otology Japan* 18: 165-169, 2008.
- 5) 松本希, 洪在成, 賀数康弘, 君付隆, 橋爪誠, 小宗静男: 術中ナビゲーションの耳科手術応用の試みと人工内耳症例への使用経験. *Otology Japan* 17: 434, 2007.
- 6) Hong J, Matsumoto N, Ouchida R, Komune S and Hashizume M: Medical navigation system for otologic surgery based on hybrid registration and virtual intraoperative computed tomography. *IEEE Trans Biomed Eng* 56: 426-432, 2009.
- 7) 松本希, 洪在成, 大野秀則, 杉山久幸, 橋爪誠, 小宗静男: Stamp registration 手法による耳科ナビゲーション手術. *耳展* 51: 338-342, 2008.
- 8) Matsumoto N, Hong J, Hashizume M and Komune S: A minimally invasive registration method using surface template-assisted marker positioning (STAMP) for image-guided otologic surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 140: 96-102, 2009.
- 9) Labadie RF, Davis BM and Fitzpatrick JM: Image-guided surgery: what is the accuracy? *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 13: 27-31, 2005.
- 10) Fitzpatrick JM, West JB and Maurer CR, Jr.: Predicting error in rigid-body point-based registration. *IEEE Trans Med Imaging* 17: 694-702, 1998.
- 11) 岡正倫, 洪在成, 松本希, 金聖びん, 橋爪誠, 小宗静男: 耳科手術ナビゲーションにおける Hybrid STAMP 手法を用いたレジストレーション手法の検討. *日本コンピュータ外科学会誌* 11: 196-197, 2009.
- 12) 岡正倫, 松本希, 洪在成, 橋爪誠, 小宗静男: Hybrid STAMP 手法を用いた耳科ナビゲーション手術の検討. *日本耳鼻咽喉科学会会報* 113: 327, 2010.

(参考文献のうち、数字がゴシック体で表示されているものについては、著者により重要なものと指定された分です。)

プロフィール

松本 希 (まつもと のぞむ)

九州大学助教 (大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学教室), 医博

◆**略歴**: 1972年福岡県に生る。1997年九州大学医学部卒業。2003年同大学院医学系研究科博士課程修了, 同年より米国ロサンゼルス市 House Ear Institute 博士研究員。2005年九州大学病院医員。2008年より現職。

◆**研究テーマ**: 耳科学とコンピュータ外科学を融合し, より安全な耳科手術を行なう技術や手術機器の開発を行ないたい。