

手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関する アンケート調査結果報告（2） 整形外科

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科（整形外科）

菅野 伸彦

整形外科のアンケート回答は耳鼻咽喉科の 103 通について二番目の 35 通で、回答率は 63% と最も高かった。そのうち使用経験施設は 19（54%）と、まだまだ少ない印象である。日本で独自開発したシステムは 2 施設のみで、ほとんどが海外メーカーのシステムを使用している。使用機種やナビゲーション使用開始年度、適応手術の種類でみると、日本の薬事承認との関係がみてとれる。1996 年に Stealthstation（Danek）が脊椎手術で初めて薬事承認され、2001 年に VectorVision（Branlab）、2002 年に Cart & Laptop system（Stryker）が関節手術などで承認された順に使用機種数が増え、使用開始も 2003 年以降に急速に増加している。適応症例や手術では、脊椎手術、人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術が複数の施設で行われている。絶対必要症例数については、同順に割合が高い。機器は購入とデモ機による一定期間使用が約半数ずつで、約半数は機器操作に業者立会いを必要としていた。これは、まだ手術ナビゲーションの経験が全体的に少ないことをあらわしている。使用施設の病床数や勤務医数は、特徴はつかめないが、コンピュータやセンサなどのハード部分が同じでもソフトや術具が異なるため、大病院でも他科と共有して使用しているところは少ない。レジストレーション方式の設問は、整形外科の場合答えにくかったかもしれない。CT ベースナビゲーションでは、表面形状レジストレーションとフルオロを使用した 2D3D レジストレーションの 2 種類があり、フルオロナビゲーションでは、術者のレジストレーション操作は不要で、イメージレスナビゲーションではレジストレーションといってもランドマークなどから計測座標を決定するもので、ナビゲーション使用による手術時間の延長をみるには、もう少し細かい設問が必要かもしれない。プローブについてはナビゲーションで重要なツールであるが、ほとんどメーカー開発のものが使用されている。使用しやすく精度が高く耐久性のあるプローブを大学のみで自己開発するのが難しいことを示

唆しているかもしれない。多くの市販のナビゲーションは Polaris の Passive マーカを使用しているが、マーカ再利用については、使用回数や汚損の程度で更新しているとのことだが、基準は一定していないようである。Stryker などの Active マーカの場合は、破損するまで使用を繰り返すことになる。手術症例数は、100 例以上経験の施設とそれ以下に分かれている。しかしながら、ナビゲーションを必要と回答したり、導入計画と回答している施設が使用施設数より多いことから、今後も使用施設が増加すると予想できる。先進医療では、「三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療」「骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法」「画像支援ナビゲーションによる膝靱帯再建手術」などがナビゲーションを用いた整形外科領域の先進医療で、既に承認されている施設もあるが、これから申請を検討中のところのほうが多い。今回のアンケートの結果から、整形外科でもナビゲーション医療が今後更に増えることが予想されるが、その拡販速度は、薬事承認、適応手術ソフトと性能、外科医のナビゲーション手術の拾得法、操作上の支援体制、コスト捻出法が鍵となっているようである。

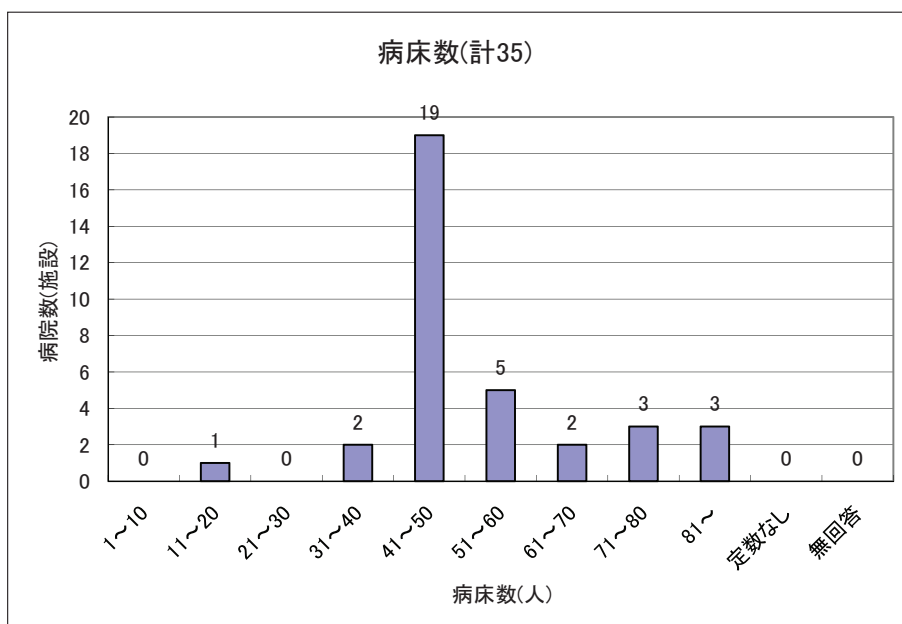
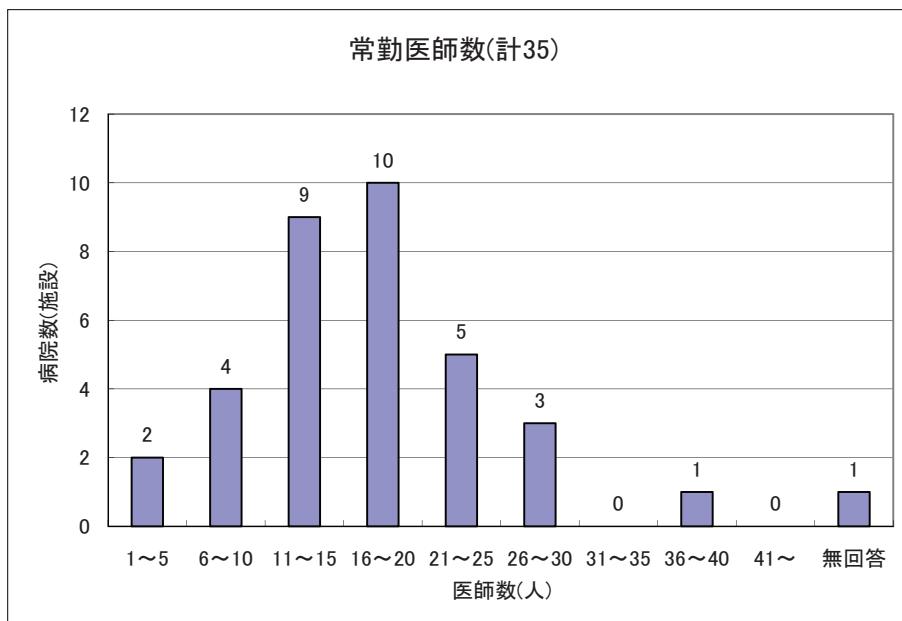
付録 調査結果データ

Q1 貴科について

貴科は：[] 耳鼻咽喉科, [] 整形外科, [] 脳神経外科, [] その他（ ）

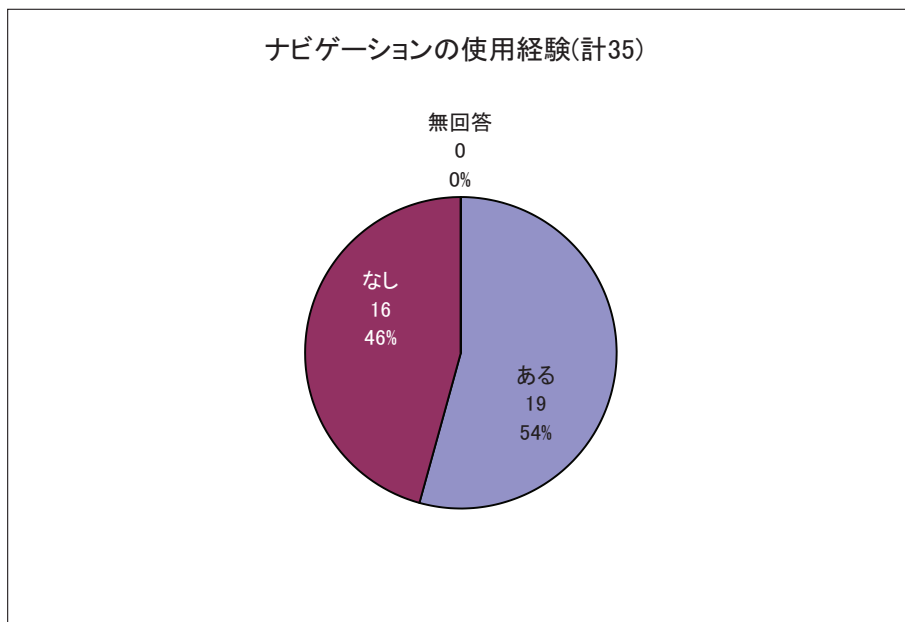
2006 年末における貴科の常勤医師数：（ ）人

2006 年末における貴科の病床数：（ ）床



Q2 ナビゲーションの使用経験について

2006 年中（1 ～ 12 月）に、ナビゲーションシステムを使われましたか：[] ある，[] なし

**Q3 使われたことのある機種名，形式，購入の有無，デモ使用について**

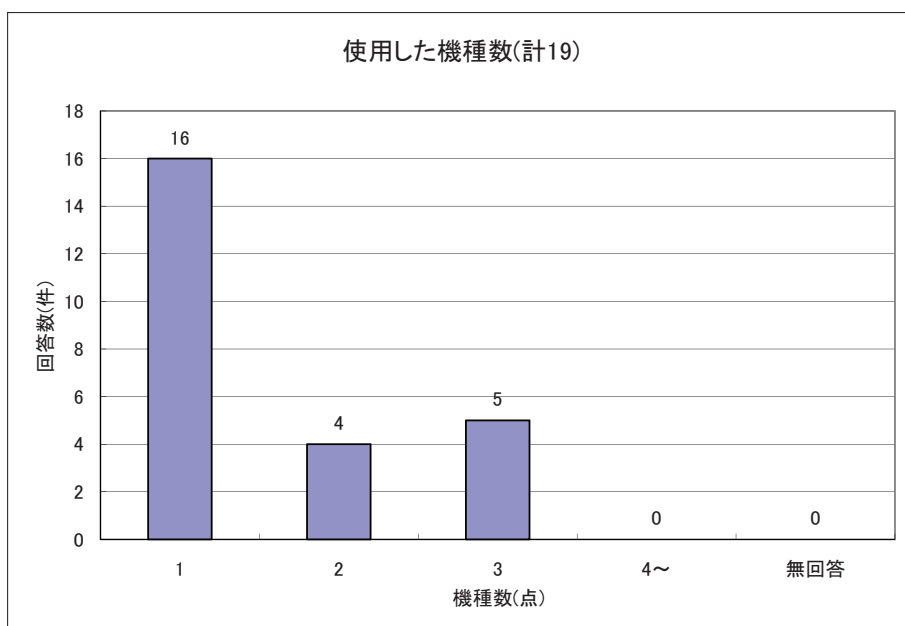
機種名 1：()

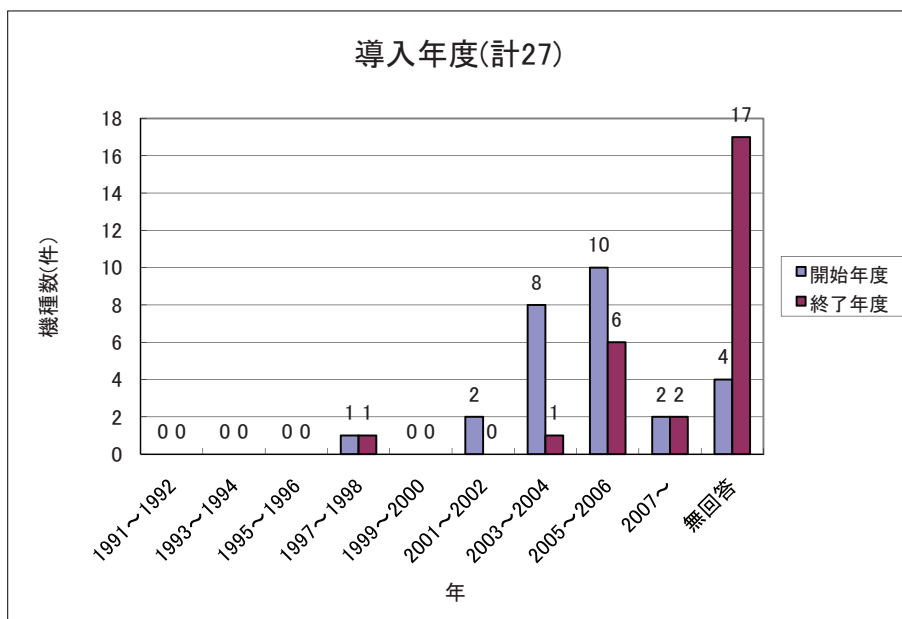
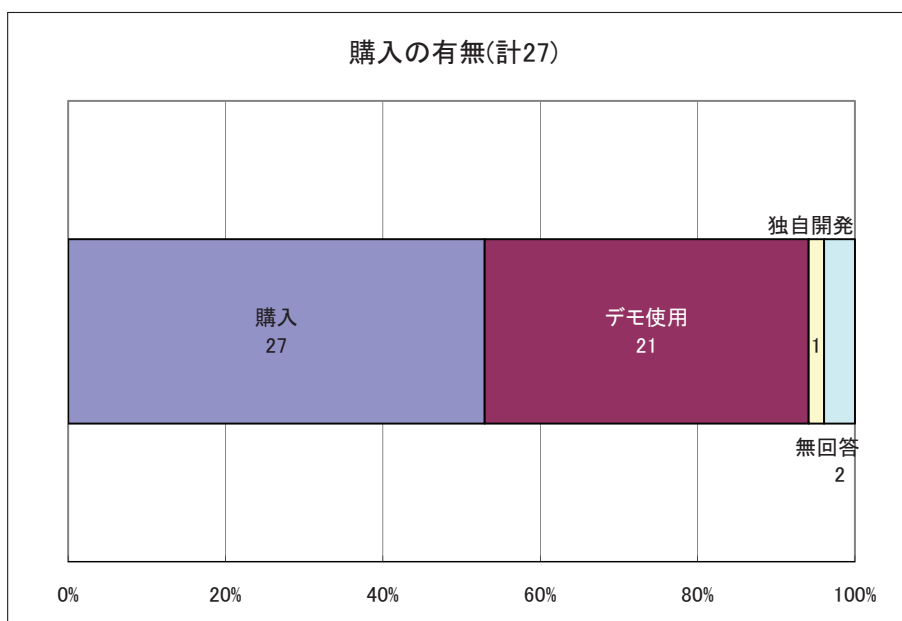
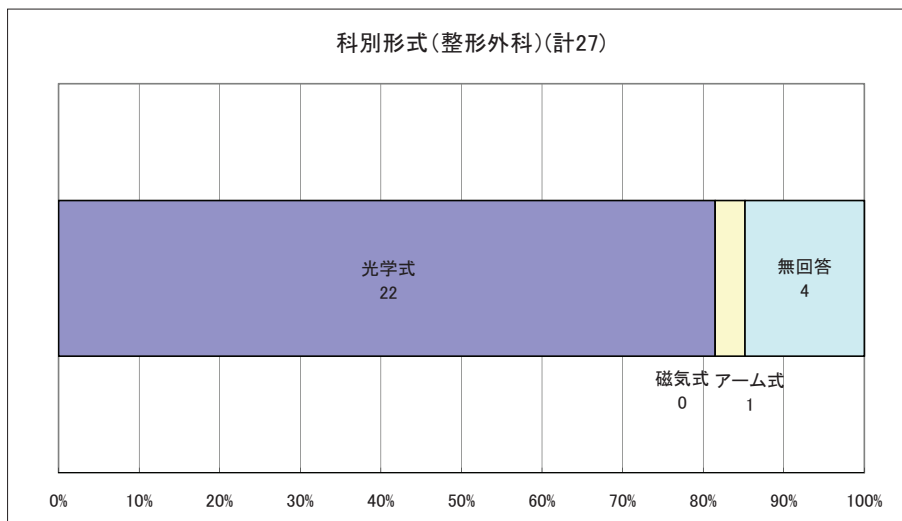
形式：[] 光学式，[] 磁気式，[] アーム式

購入の有無：[] 購入，[] デモ使用，[] 独自開発

導入年度：() ～ ()

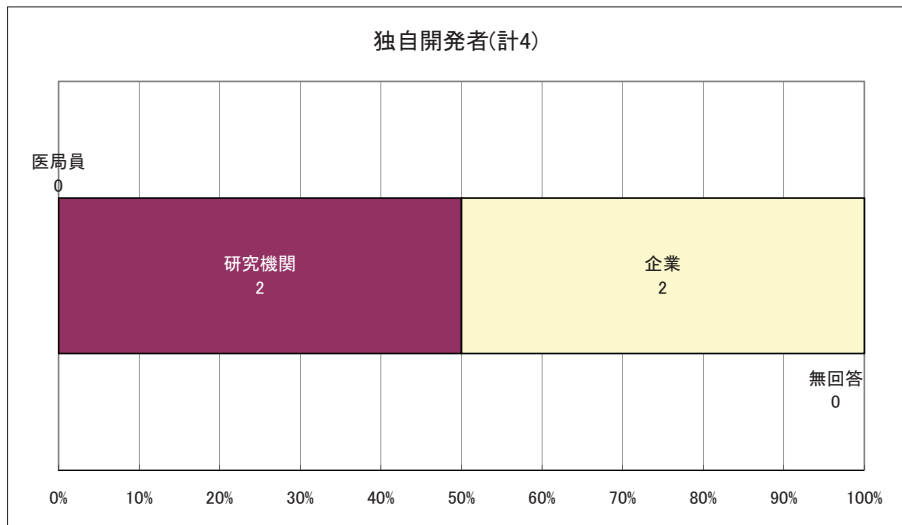
(注：3 機種目まで同様の記入欄，4 機種以上の場合のため数行の空欄を用意)





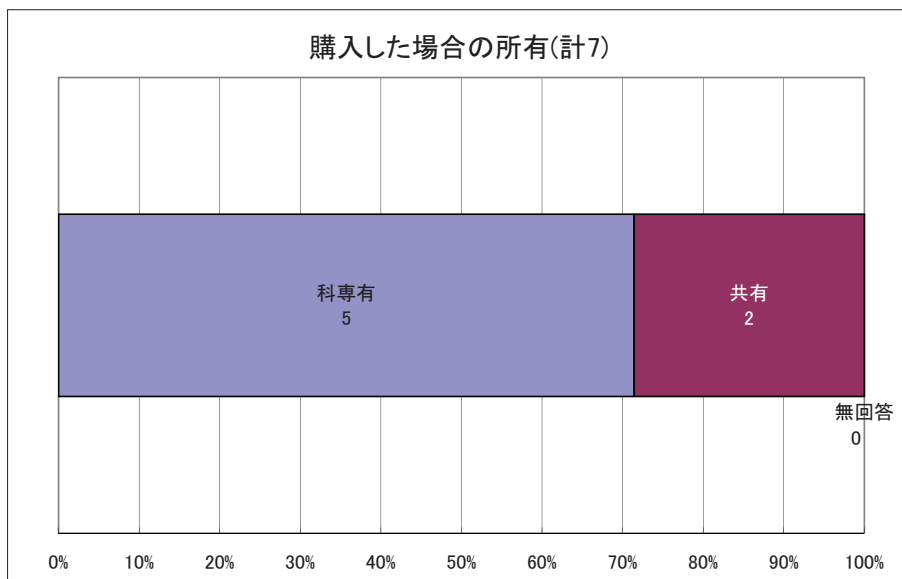
Q4 独自開発のご経験をお持ちの場合につきお伺いします

開発されたのは：[] 医局員，[] 共同研究（大学など研究機関）
[] 共同研究（医療機器企業），[] その他



Q5 購入された場合につきお伺いします

機器は貴科専有でしょうか：[] 科専有，[] 共有
共有の場合，他に使用している科は：（ ）



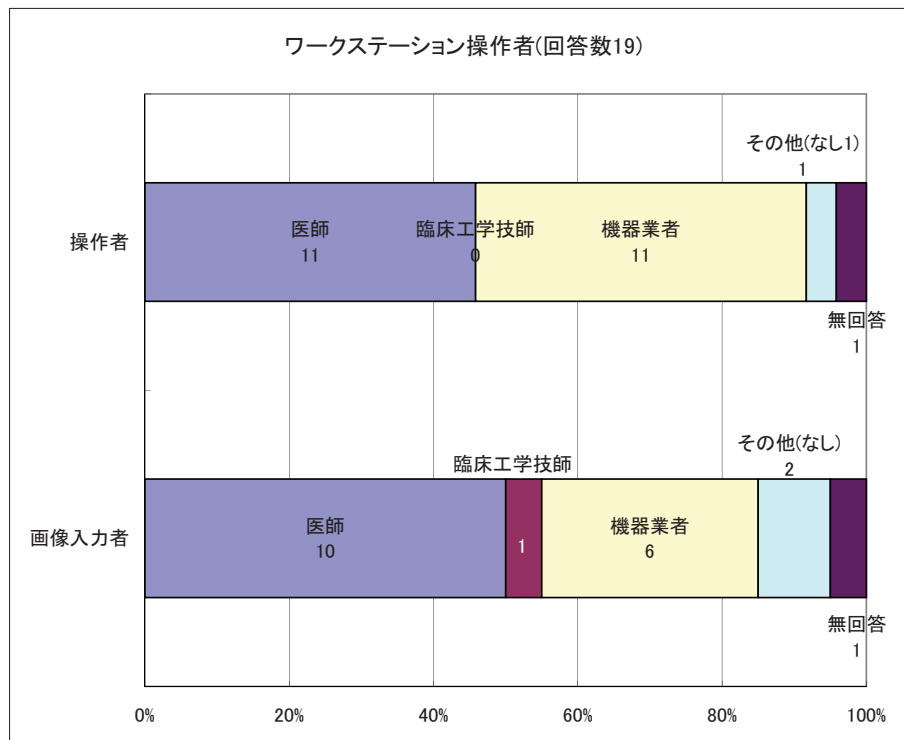
Q6 操作者について

ワークステーションへの画像の入力は：

☐ 医師, ☐ 臨床工学師, ☐ 機器業者, ☐ その他（ ）

術中のワークステーションの操作は：

☐ 医師, ☐ 臨床工学師, ☐ 機器業者, ☐ その他（ ）

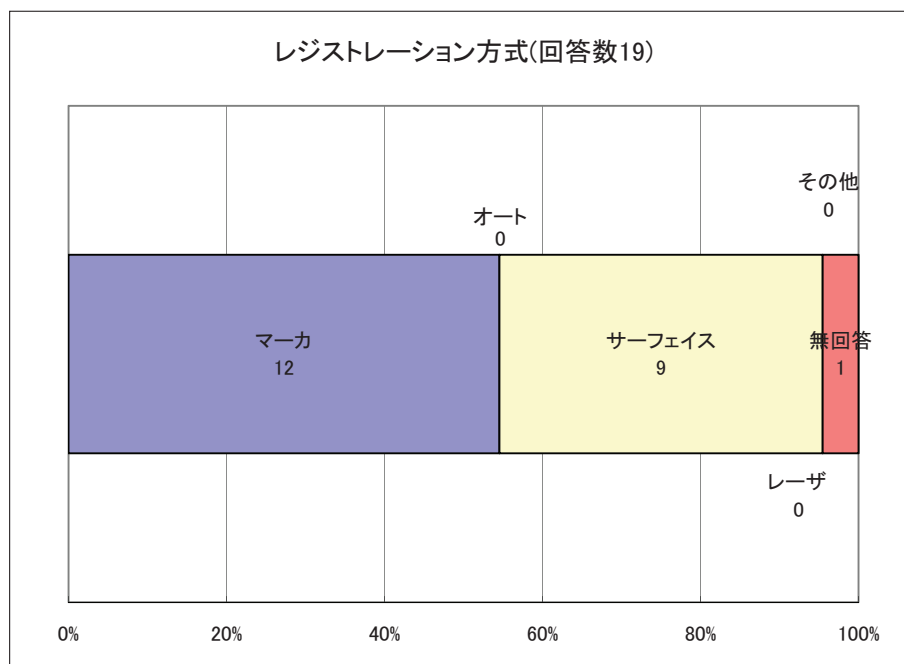


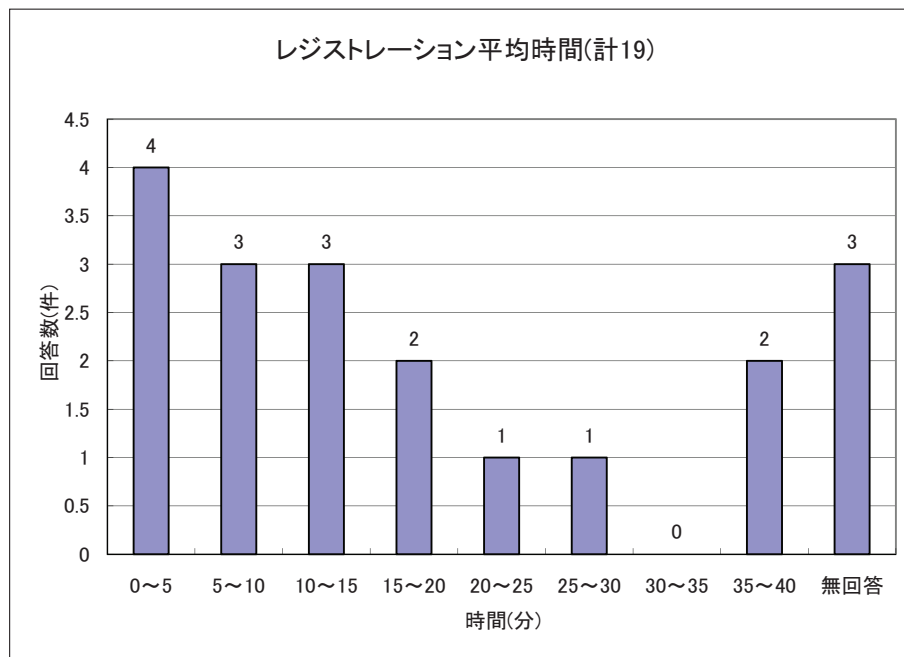
Q7 レジストレーションについて

レジストレーションの方式は：

☐ マーカ, ☐ オート, ☐ サーフェイス, ☐ レーザ [], その他（ ）

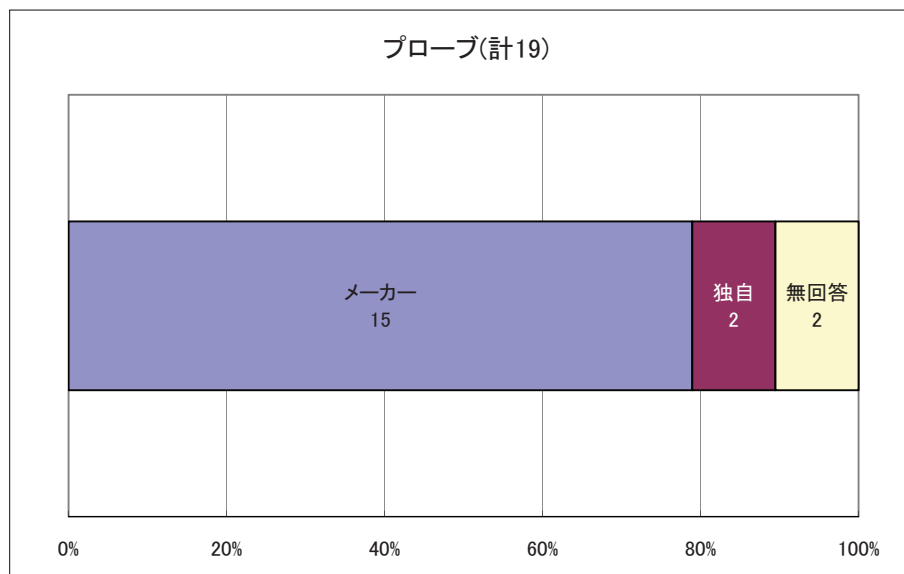
レジストレーションの時間：平均（ ）分





Q8 フロースについて

フロースは：[] メーカーのものを使っている，[] 独自のものを使っている
独自の工夫をお持ちの方は，具体的に工夫についてご紹介ください（任意回答）



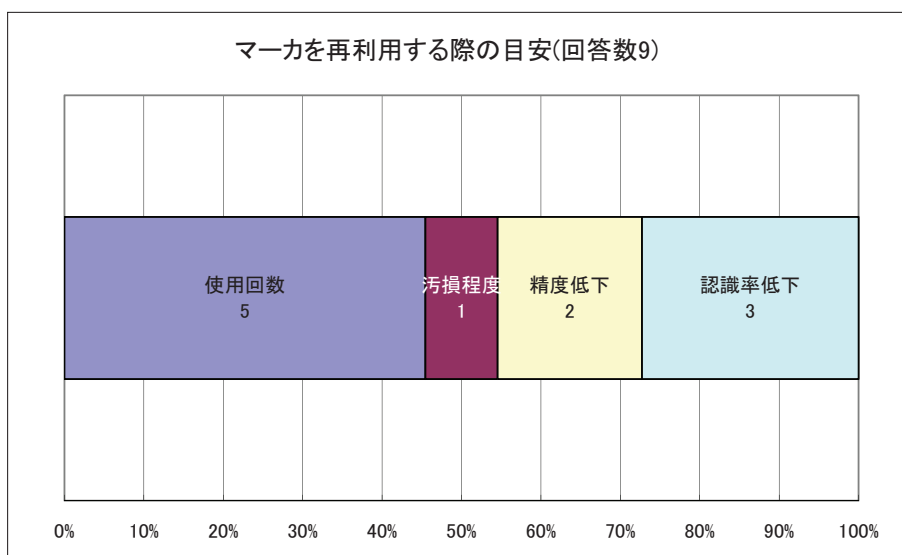
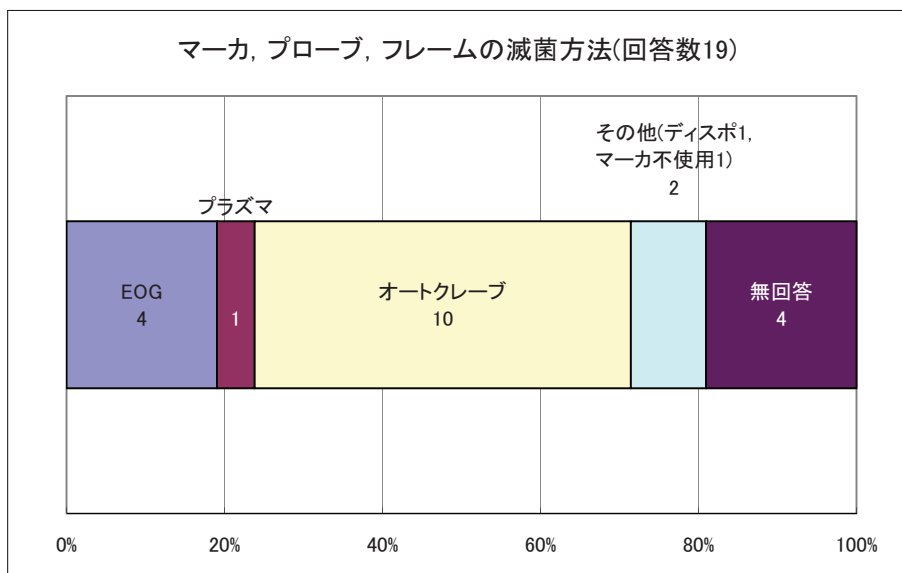
Q9 マーカ、プローブ、フレームの滅菌方法、使用形態について

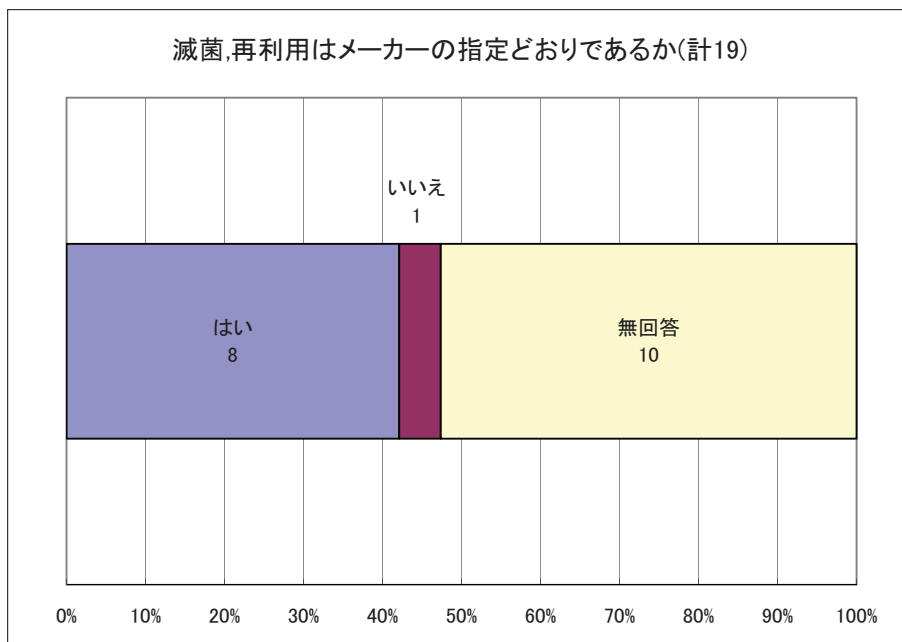
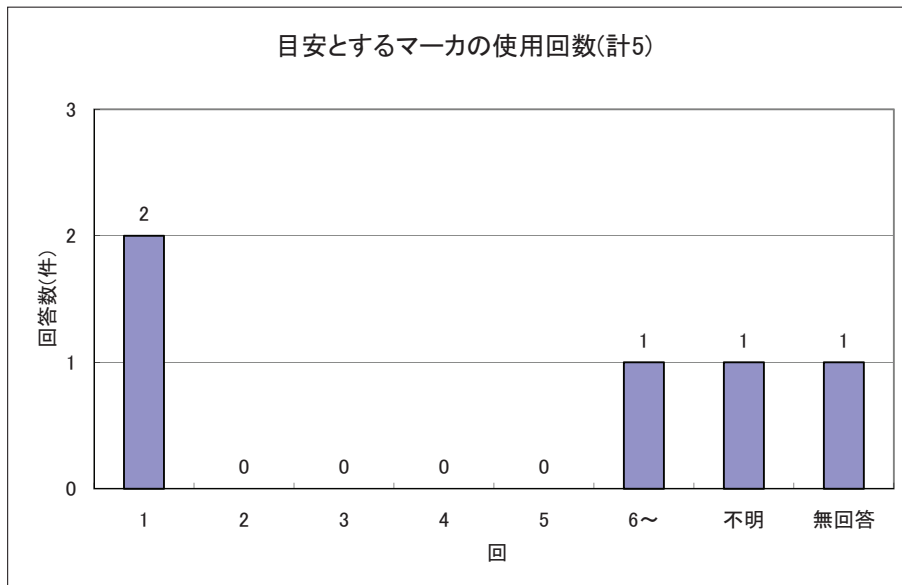
滅菌方法：[] EOG, [] プラズマ, [] オートクレーブ, [] その他（ ）

マーカを再利用する場合、その目安：

[] 使用回数（約 回）, [] 汚損程度, [] 精度低下, [] 認識率低下

滅菌方法、再利用はメーカー指定の方法通りでしょうか：[] はい, [] いいえ



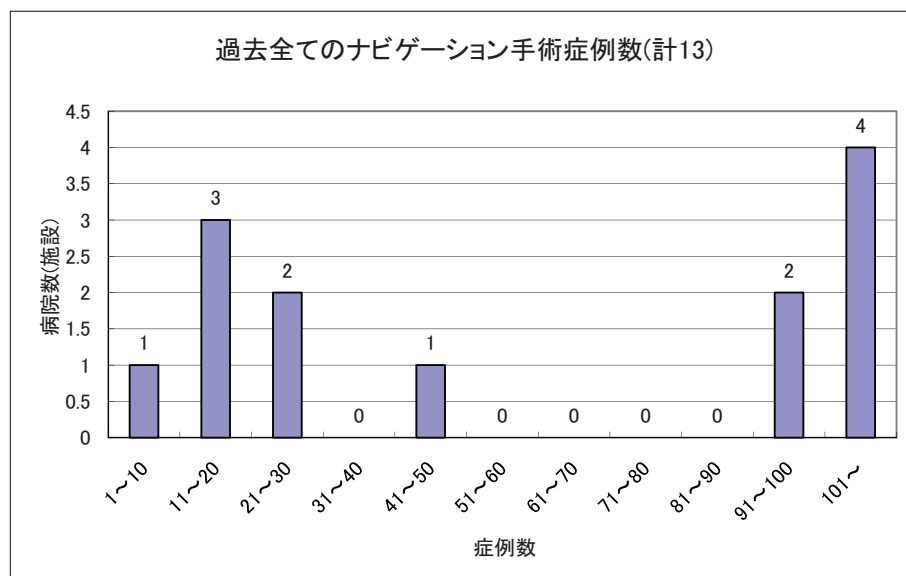
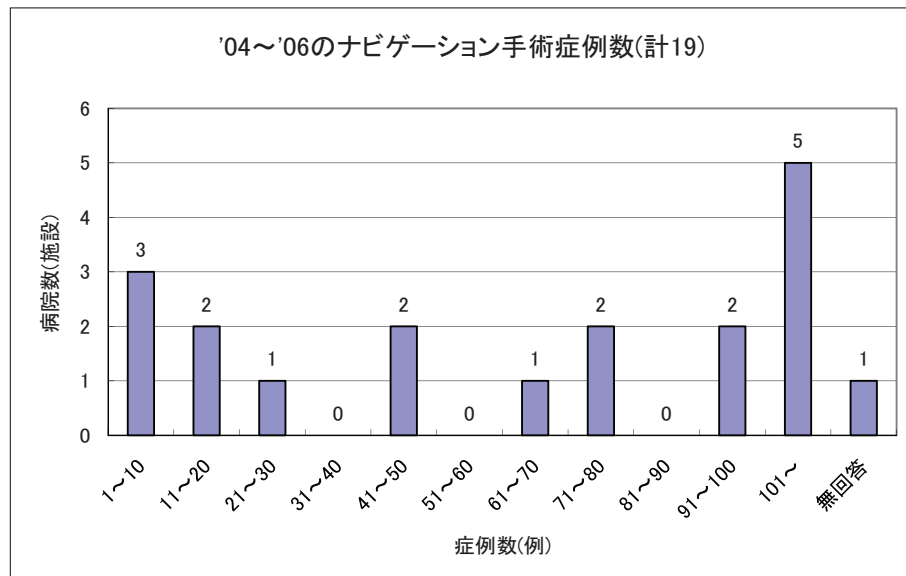


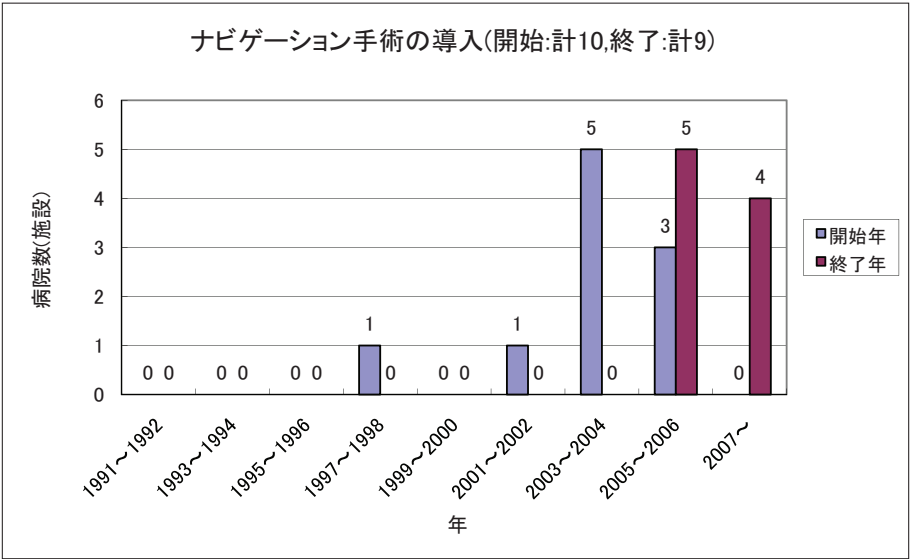
Q13 全体の症例数

貴科における 2004 年～2006 年のナビゲーション手術症例数：（ ）例

貴科におけるこれまですべてのナビゲーション手術症例数（任意回答）：

（ ）例，（ ）～（ ）年





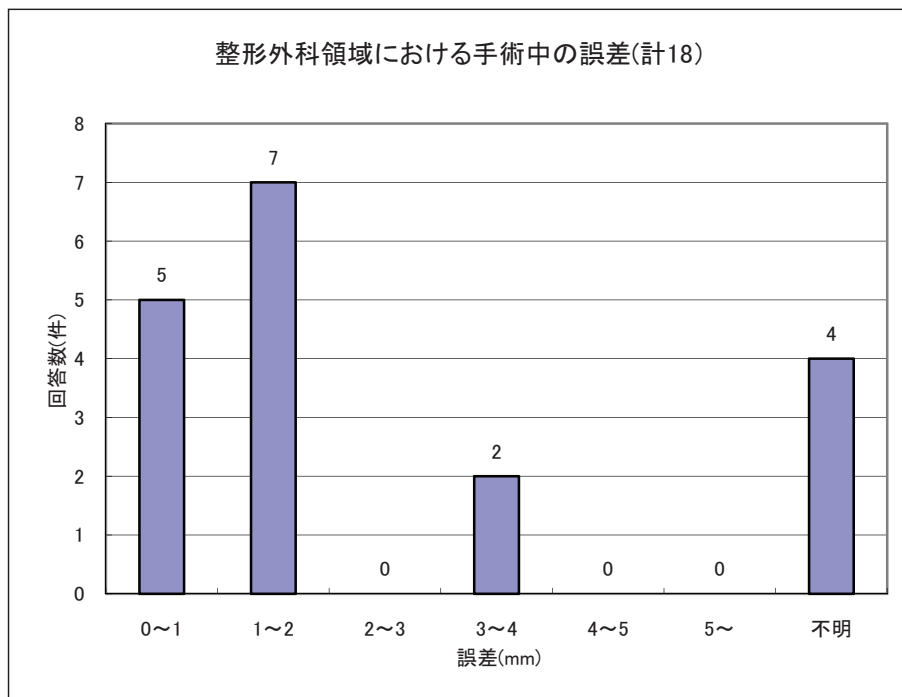
Q14a 手術名を多い順にお書きください（2004～2006 年）

() 術, () 例 (内, 絶対必要例 () 例)
 () 術, () 例 (内, 絶対必要例 () 例)
 () 術, () 例 (内, 絶対必要例 () 例)
 () 術, () 例 (内, 絶対必要例 () 例)
 () 術, () 例 (内, 絶対必要例 () 例)

	病院数	総症例数	総絶対必要数
脊椎	1	30	
頸椎 Magerl 法	1	10	
頸椎椎弓根スクリュー刺入	1	4	
側彎症手術	1	29	29
脊椎固定術	4	44	36
脊椎内視鏡下手術	1	90	0
人工股関節全置換術	14	1167	498
人工膝関節全置換術	12	393	3
股関節骨切術			
高位脛骨骨切術 (HTO)	1	3/ 年	
	1	30	30
前十字靱帯再建術	1	60/ 年	
骨頭部腫瘍摘出術	1	30	
類椎骨腫瘍搔術	1	1	1

Q14b 実際の手術での誤差はどれくらいですか

平均（ ） mm



Q14c 貴科におけるナビゲーション手術のメリット

具体的にどのような症例で良かったかご紹介ください（複数可）

- ・椎骨動脈穿刺の回避・スクリュー刺入部位の特定
- ・hip:CT based である点。骨盤傾斜を考慮できる点。
Knee：骨頭中心の術中認識
- ・MIS 手術が安心して行える。
- ・臼蓋 Cup のアライメント、位置が術前計画通りにできる
- ・カップ掘削時、その深さの確認が可能。骨棘との関連の把握ができる
- ・誤差のばらつきは減った。脊椎手術ではかなり有用。被爆しない
- ・術中の骨盤の傾きの変化に対応しやすい。臼蓋の変形の強い症例ではカップ設置位置を決めやすい
- ・人工関節設置の正確性
- ・人工股関節手術においてはインプラント設置のばらつきが有意に減少。骨切術では安定で正確な手術
- ・低侵襲手術においては展開が小さく術者が dBorientation におちいりやすいがナビゲーションによりこの点をおぎなうことができる術者のラーニングカーブの短縮に寄与する
- ・独自 Navi についてはまだ jig の開発途上 Fluoro Navi について：MIS 手術かの支援ができる
- ・特に TKA では骨性アライメントと靱帯バランスを正確に調節できる
- ・難治性頸椎疾患、脊椎変形、脊椎脊髄腫瘍、最小侵襲脊椎固定術
- ・二次性股関節症で変形が強く、骨移植やケルブルプレートでスクリュー挿入を要する症例、大腿骨の生理的前湾が強い場合、膝屈曲拘縮がある場合など単純レントゲンによる評価が困難な時、側湾症など椎弓根径の狭い例や脊髄の偏位がある症例には安全に挿入できる。
- ・ペディクルースクリューでの透視使用時間を減らせる。頸椎での骨腫瘍の位置のはあくに良かった。
- ・変形、関節破壊の強いものの Cup 設置
- ・変形著明で、骨切角度、方向、量の決定が困難な場合。癒着が著明で十分な展開ができなかった場合
- ・骨変形が著しい例でも理想的な人工関節の設置が可能。特に三次元的なプランニングができる点

Q14d 貴科におけるナビゲーション手術のデメリット

(複数可)

- ・CT 撮影などによる患者の被爆
- ・CT 撮影の必要性
- ・Tracker がでかい（追加の侵襲が必要）
- ・マーカを固定するために別の小切開が必要
- ・リファレンスフレーム設置による人体への侵襲
- ・皮切りが大きくなる。
- ・感染率が高い
- ・頸椎や胸椎のペディクルスリユーでの誤刺入率が高い
- ・膝の人工関節時の骨切りでも思ったほど正確な角度に切れなかった。
- ・精度について、信頼性が 100% でない
- ・まだまだ精度が高いとはいえない
- ・手術時間延長（4 件）
- ・時間がかかる（6 件）
- ・レジストレーションにかかる時間（1 椎体あたり 6 分 12 秒）
- ・hip: 特になし。Knee ; image free である点（術中の registration がすべて）。双方共通：レジストレーションに時間がかかる。
- ・手間
- ・術前プランニングの煩雑さ、
- ・コストがかかる（購入、メンテナンス）^{*3}
- ・人工関節の機種が限定される
- ・助手のポジション確保が困難
- ・術中 Fluoro を使うこと
- ・赤外線センサであること

Q14e その他に貴科手術に関してのご意見をお書き下さい（任意回答）

- ・MIS（Minimum Invasive Surgery）にはそれに適した Navigation が必要である。
- ・MIS への対応が必要
- ・現状では白蓋側のみのナビゲーションで今後大腿骨にも拡大
- ・人工関節では感染の危険性が上がり使用を中止・脊椎のペディクルスクリューでは精度が低く使用を中止した。
- ・人工関節の開発、インプラントの評価に利用している。
- ・小さな骨用のソフトがない
- ・当院の THA では revision を除いて全例 Navi を使用しています。当院は scvew 挿入が困難な症例に対してのみ NAVI を使用している。
- ・当科では内視鏡下の後方進入脊椎手術が多く、主に腰椎の手術においてナビゲーションシステムを使用している
- ・ナビのみの手術が可能になるとよい。現状はイメージの併用が必須

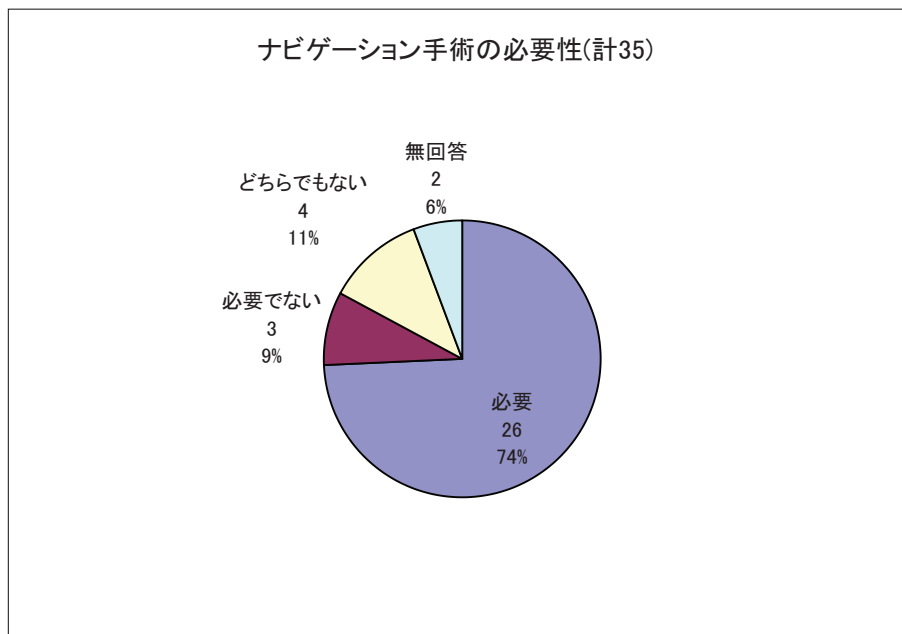
Q17 副損傷、合併症（任意回答）

手術全体について、ナビゲーションシステムを使ったにもかかわらず副損傷、合併症が生じた例がございましたらご紹介ください。

- ・50 例中脱臼 1 例
- ・time delay
- ・硬膜損傷などを経験している
- ・人工関節での感染数例あり
- ・ペディクルスクリューでは誤刺入率が高かった。
- ・スクリューの誤刺入
- ・ピン切損 1 例

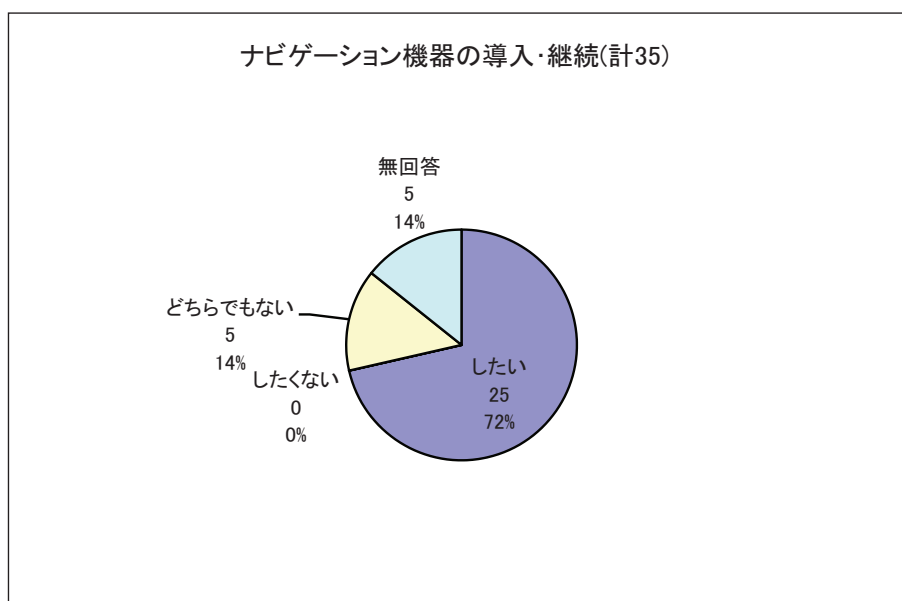
Q18 貴科の手術においてナビゲーションシステムは必要とお考えですか

[] 必要, [] 必要でない, [] どちらでもない



Q19 今後、機器の導入あるいは引き続き使用していきたいとお考えですか

[] したい, [] しない, [] どちらでもない



「ある」「既に申請中」の場合、その申請テーマは（ ）

