

■受領No.1296

小児希少疾患に対する網羅的内視鏡外科手術 評価型シミュレータの開発

代表研究者

家入 里志

鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系 小児外科学分野 教授



1. 研究目的

内視鏡外科手術に対してシミュレータを用いたトレーニングに関する研究は世界的に行われているが、専ら若手外科医や医学生に対する内視鏡外科手術の基本操作のトレーニングを目的とした研究がほとんどである。一方で稀少疾患がそのほとんどを占める小児外科領域における高難度疾患に対するトレーニングシミュレータ作成の試みやその有用性を検証した研究はほとんど行われていない状況である。

今回我々は実際の内視鏡外科手術と遜色なく忠実に再現された乳児腹腔鏡手術の網羅的シミュレータを開発し、そのなかでも特に縫合・吻合の技術評価が可能なモデルを作成することとした。このシミュレータにより簡便にかつ安価に繰り返し修練出来る環境を広く小児外科医に提供できるばかりでなく、その有効性を検証することも可能性である。疾患特異的シミュレータによるトレーニングを行うことで、安全性と確実性を担保した小児内視鏡外科手術の技術向上および手術成績の向上に寄与することを本研究の目的とする。

2. 研究内容

1. 幼児腹腔鏡手術シミュレータ

本シミュレータは株式会社・京都化学と共同開発した。1歳児(体重10kg)のCTデータをもとに気腹した横隔膜以下の腹部を再現し、噴門形成術、横隔膜ヘルニア根治術、胆管空腸吻合術など、複数の上

腹部の腹腔鏡手術のシミュレータと共通のプラットフォームを有している(図1a, 文献1)。

2. シミュレータによる技術評価

磁気式位置計測装置のセンサーを内視鏡鉗子と持針器に装着することにより、術具先端の3次元位置情報が記録される。鉗子先端の移動距離、速度、加速度を計算することが可能である(図1a)。また運針操作の精確性を評価するために、運針操作を行った後、スチレン素材の臓器や着脱式のタスクシートをUSBカメラで撮影することで画像評価が可能となるように設計されている。運針の左右差(Suture Balance)および各縫合の間隔(Suture Pitch)のばらつきを評価することによって、縫合の精確性を評価することが可能である(図1b,c)。

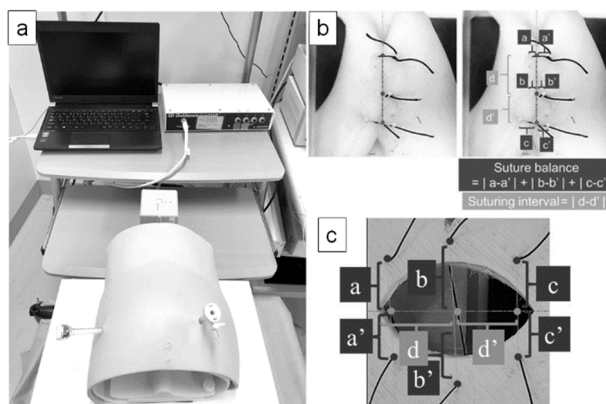


図1：技術評価装置を兼ね備えた網羅的乳児腹腔鏡手術シミュレータ

3. 腹腔鏡下噴門形成術シミュレータ

腹腔鏡下噴門形成術のモデルとして肝臓、脾臓はウレタン素材、胃・腸管はステレン素材で質感を再現し、配置した(図2a,b,c)。本術式は初学者にとっては、剥離操作に加えて、食道裂孔の縫縮及び食道周囲に胃を縫着させてshort & looseラップを形成するという手技が必ず必要とされるが、ある程度手術を経験している上級医でも、ラップの完成度を客観的に評価する機会はない(図2d)。

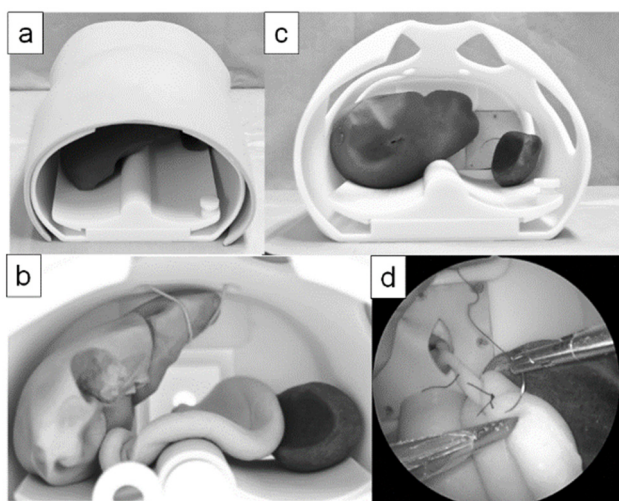


図2：腹腔鏡下噴門形成術シミュレータ

本シミュレータでは前述のモデル内に胃を配置し、食道裂孔の縫縮及びラップ形成のトレーニングが可能である。本シミュレータの客観的技術評価として有用性に関して、小児外科医の修練医と上級医、ならびに消化器外科医を対象とした結果を報告しているが(文献2)、当科では本シミュレータを用いて、医学生における内視鏡外科手術トレーニング法の違いによる上達度の評価を行った。評価項目としてはタスク完遂に要した時間、画像評価による運針の精確性、磁気式センサーを用い鉗子先端軌跡(移動距離、速度、加速度)を左右で比較検討した。臨床実習の医学生を3群に分け、指導医によるマンツーマン指導群、ビデオによる自己学習群、virtual reality simulatorによるトレーニング群で比較した。各トレーニング後に噴門形成術シミュレータのWrap形成で評価を行ったが結果は3群で有意差を認めなかった。これは、それぞれのトレーニング時間が短時間

であったことと、評価タスクに要求される技術レベルが高かったことが関与していると考えられる(文献5)。しかしながら一方で実臨床の現場で小児外科医が実際に行っている手技を経験できることは臨床実習の医学生には高評価であった。

4. 腹腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術シミュレータ

乳幼児の先天性遅発性横隔膜ヘルニアに対する腹腔鏡手術アプローチでは、胸腔鏡手術で問題となる肋骨よる鉗子の可動域制限がなく、また気腹により比較的広い操作空間が得られるというメリットがある。ただし脾臓脱出例に関しては腹腔側からのアプローチでは脾臓還納時の牽引操作により血管損傷リスクがあるため、胸腔鏡手術の方が還納容易であり、安全性が高い。原則として脾臓非脱出例が腹腔鏡手術の適応となる。また、トロカーレイアウトによっては、持針器と横隔膜縫合面が直行する形となり、運針操作が極めて困難となる。前述の幼児気腹モデルを用いて、左Bochdalek孔ヘルニアを再現した(図3a)。腹壁を再現したシートは任意の位置からトロカーが挿入可能になっており、トロカーレイアウトの検討も可能となっている。横隔膜の縫合部は計測や交換が容易になるように着脱式のカートリッジ型になっており、欠損孔の大きさは非脾臓脱出例を想定し、 $3.0 \times 1.5\text{cm}$ と設定した(図3b)。

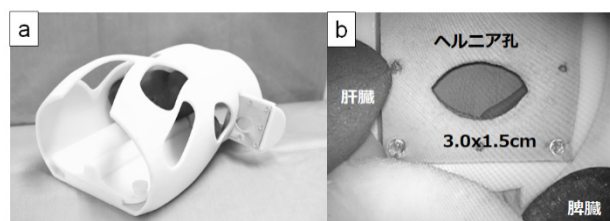


図3：腹腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術シミュレータ

このような稀少疾患に対する術前シミュレーションは極めて重要であり、我々は既に新生児胸腔鏡下横隔膜ヘルニアシミュレータを用いて、未経験術者におけるその事前トレーニングの有用性を報告している(文献4)。本シミュレータを用いて、持針器と横隔膜が平行となるような2種類のトロカーレイアウト

を設定し、右利きの術者における「左手による運針」と「右手による運針」との運針精度の相違に関して、18人の小児外科医を対象として詳細に検討した(文献3)。対象は全員右利きの小児外科医18名とした。トロカーレイアウトは右手運針・左手運針とも縫合面に平行となるよう配置し、左右の運針をそれぞれ3針行うタスクとした。評価項目としてはタスク完遂に要した時間、画像評価による運針の精確性、磁気式センサーを用いた鉗子先端軌跡(移動距離、速度、加速度)を左右で比較検討した。左右で時間および運針の精確性に有意差は認めなかったが、右利きの術者の左手はより大きく早く動くため安全性を欠く危険性があり、このような手技が想定もしくは要求される場合は事前に十分なトレーニングが必要と考えられた。ちなみにこの腹腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術シミュレータは開腹手術のトレーニングにも使用可能である。

5. 腹腔鏡下肝管空腸吻合術シミュレータ

5.1 構造

本シミュレータは、体幹モデルを外殻として、内部に臓器モデルを配置した構造となっている。体幹モデルは1歳10kg相当の気腹状態の小児を想定して、3Dプリンターで作成した(図4a)。臓器モデルに関してはウレタン素材の肝臓とスチレン素材の腸管、胆管を使用した(図4b)。小児の臓器に近い大きさや質感を再現するために材質や形状について

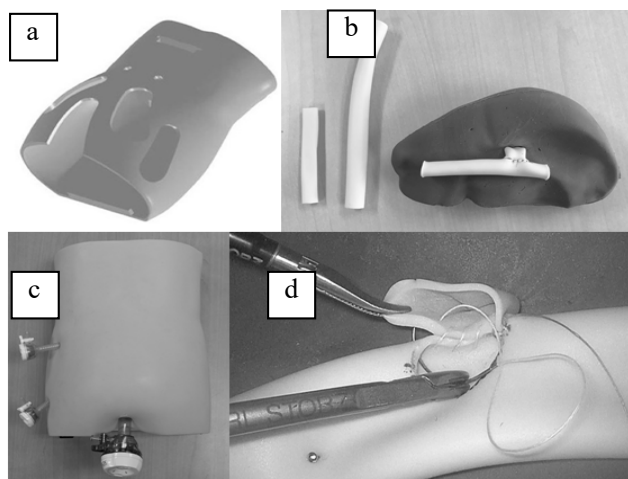


図4：腹腔鏡下肝管空腸吻合術シミュレータ

試作を重ねて開発を行った(図4c,d)。

5.2 検証方法

小児外科医及び消化器外科医を被験者として、両者の鉗子操作(運針・縫合)特性の違いを検証することとした。各種外科関連の全国学会、研究会会場に展示ブースを設置し、シミュレータを用い腹腔鏡下肝管空腸吻合術を実施してもらった(図5)。

手術中の鉗子操作の特性解析に関しては、磁気式三次元座標測定装置を用いて測定した。



図5：学会会場における小児外科医を対象とした技術評価

5.3 結果

手術の所要時間に関しては、小児外科医と消化器外科医との間に有意差は無かった。右手と左手の鉗子運動特性の比較では、小児外科医は右手の鉗子速度が速く、総移動距離が短くなり、消化器外科医は左手の鉗子速度が速く、総移動距離が短くなるという結果が得られた(表1)。これらの結果は、両者が普段行っている内視鏡外科手術の条件の違いに起因しているのではないかと考察した。すなわち、小児外科医の手術は利き手優位の狭小空間での手術が多いのに対し、消化器外科医は広い空間で両手を用いた手術が多いことの影響がこれらの鉗子操作の特性に現れたと考えられた(文献6, 7)。

測定項目	小児外科医	消化器外科医	p value (Student-t)
所要時間(s)	939.57 ± 302.37	755.17 ± 442.27	0.15
右手鉗子総移動距離 (m)	55.13 ± 51.21	143.53 ± 98.55	< 0.01
左手鉗子総移動距離 (m)	188.02 ± 111.91	44.35 ± 40.75	< 0.01
右手鉗子平均速度(mm/s)	56.18 ± 46.59	201.78 ± 112.36	< 0.01
左手鉗子平均速度(mm/s)	188.05 ± 65.29	57.72 ± 39.70	< 0.01

表 1 : 小児外科医と消化器外科医の鉗子操作の比較

3. 発表 (研究成果の発表)

1. Jimbo T, **Ieiri S**, Obata S, Uemura M, Souzaki R, Matsuoka M, Katayama T, Masumoto K, Hashizume M, Taguchi T: Where is the most appropriate port location for Laparoscopic Hepatico-enterostomy: the study using the disease specific training Simulator for children. *Pediatric Surgery International*, 32(9):901-7, 2016
2. Jimbo T, **Ieiri S**, Obata S, Uemura M, Souzaki R, Matsuoka N, Katayama T, Masumoto K, Hashizume M, Taguchi T: A New Innovative Laparoscopic Fundoplication Training Simulator With a Surgical Skill Validation System. *Surgical Endoscopy*, 31(4):1688-1696, 2017
3. Ikee T, Onishi S, Mukai T, Kawano T, Sugita K, Moriguchi T, Yamada K, Yamasda W, Masuya R, Machigashira S, Nakame K, Kaji T, **Ieiri S**: A comparison of the characteristics and precision of needle driving for right-handed pediatric surgeons between right and left driving using a model of infant laparoscopic diaphragmatic hernia repair. *Pediatric Surgery International*, 33(10):1103-1108, 2017
4. Nakame K, Onishi S, Yano K, Murakami M, Kawano M, Baba T, Harumatsu T, Yamada K, Yamada W, Masuya R, Kawano T, Machigashira S, Mukai M, Kaji T, **Ieiri S**: Effectiveness of simulator training mimicking a patient's specific situation for neonatal congenital diaphragmatic hernia. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques & Part B:Videoscopy*, 29(1), 2019
5. Onishi S, Ikee T, Murakami M, Yano K, Harumatsu T, Baba T, Yamada K, Yamada W, Masuya R, Machigashira S, Nakame K, Mukai M, Kaji T, **Ieiri S**: A Comparison of the Effectiveness between Three Different Endoscopic Surgical Skill Training Programs for Medical Students Using the Infant Laparoscopic Fundoplication Simulator: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 29(10):1252-1258, 2019
6. Yamada K, Murakami M, Yano K, Baba T, Harumatsu T, Onishi S, Yamada W, Masuya R, Machigashira S, Nakame K, Mukai, Kaji T, **Ieiri S**: Impact and characteristics of forceps manipulation of 3D in laparoscopic hepaticojejunostomy mimicking disease specific simulator Comparison with expert to trainee. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 29(10):1378-1382, 2019
7. Yamada K, Murakami M, Yano K, Baba T, Harumatsu T, Onishi S, Yamada W, Masuya R, Machigashira S, Nakame K, Mukai M, Kaji T, **Ieiri S**: Impact and characteristics of two- and three-dimensional forceps manipulation using laparoscopic hepaticojejunostomy mimicking a

disease-specific simulator: A comparison of pediatric surgeons with gastrointestinal surgeons. *Pediatric Surgery International*, 35(10):1051-1057, 2019