

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：82412

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2019～2023

課題番号：19K24366

研究課題名（和文）安全で繊細な小児高難度内視鏡手術のための鉗子先端圧検出システムの開発と妥当性評価

研究課題名（英文）Development and validation of a forceps tip pressure detection system for safe and sensitive pediatric endoscopic surgery

研究代表者

出家 亨一（Deie, Kyoichi）

埼玉県立小児医療センター（臨床研究部）・外科・医長

研究者番号：00845109

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：小児高難度内視鏡手術は、組織脆弱性、狭小空間での操作といった小児特有の制約があり、さらに内視鏡手術では力触覚を得ることが困難である。そのため、新生児や乳児の内視鏡手術で必要とされる繊細で正確な鉗子操作を正確に評価し、効率的なトレーニングを可能とするために、鉗子先端に発生する力触覚情報をリアルタイムに取得できるセンサ付き鉗子を開発する。センサ付き鉗子については、鉗子のシャフトにセンサを取り付けた試作機の開発に取り組んだ。小型かつ軽量で耐久性を兼ね備えたセンサを選定し鉗子に組み込んだ。鉗子先端で取得した圧力をリアルタイムに表示できるシステムを開発した。今後開発したセンサ付き鉗子の妥当性評価を行う。

研究成果の学術的意義や社会的意義

内視鏡手術は、従来の開胸開腹手術より傷が小さく、患者の術後疼痛の軽減、側弯・胸郭変形といった晩期合併症の抑制など患者の負担を低減した手術方法であり、小児にこそメリットが大きい手術である。しかし、新生児や乳児の内視鏡手術の場合、組織が脆弱で術野が狭小という特殊環境のため、成人領域よりも繊細かつ正確な手技操作が求められる高難度手術が多く、実施できる施設や医師が限定されている。小児でも安全かつ正確な内視鏡手術を行うためには、従来手術のような力触覚情報が得られることが重要であると考え、今回の鉗子開発に至った。

研究成果の概要（英文）：Highly challenging pediatric endoscopic surgery has limitations specific to children, such as fragile tissue and narrow spaces, and it is also difficult to obtain a sense of force and touch during endoscopic surgery. Therefore, in order to evaluate the delicate and precise forceps manipulation required for endoscopic surgery on newborns and infants, we will develop forceps equipped with sensors that can obtain real-time force and tactile information generated at the tip of the forceps.

For the sensor-equipped forceps, we worked on developing a prototype with a sensor attached to the shaft of the forceps. We selected a sensor that was small, lightweight, and durable and incorporated it into the forceps. We developed a system that can display and record the pressure obtained at the tip of the forceps in real time. We will evaluate the validity of the developed sensor-equipped forceps in the future.

研究分野：小児外科 内視鏡手術

キーワード：小児 内視鏡手術 新生児 手技評価 トレーニング センサー リアルタイム

1. 研究開始当初の背景

内視鏡手術は、従来の開胸開腹手術より傷が小さく、患者の術後疼痛の軽減、側弯・胸郭変形といった晩期合併症の抑制など患者の負担が低減された優れた手術方法であり、小児特に新生児や乳児にこそメリットの大きな手術である。モニター上に映し出された画像情報からの visual feedback と術者の技量や経験によって内視鏡手術は遂行されるが、力覚や位置（変位置）といった力触覚情報を得ることが困難なため、一般に従来の手術より難度が上がる。加えて、新生児や乳児の内視鏡手術の場合、組織が非常に脆弱で術野が狭小という特殊な環境であるため、成人内視鏡手術よりも繊細かつ正確な手技操作が求められる高難度手術が多い。そのため、国内で新生児の高難度内視鏡手術を実施できる施設や医師がいまだに限定されているのが現状であり、小児でも安全かつ正確な内視鏡手術を行うためには、従来手術のような力触覚情報を得られることが重要であると考えられる。

小児のこのような制約下でも短期間で技術を習得し、安全で確実な内視鏡手術を行うため、術前トレーニングの必要性が認識されている。小児外科医も成人外科医と同様に様々な市販化されたツールやデバイスを用いてトレーニングを行っているが、これらのほとんどは成人用であり、小児用（特に新生児や乳児）のものが少ないため、前述した課題を解決するためのトレーニングができない現状がある。

そこで、新生児や乳児の内視鏡手術で必要とされる手技を正確に評価することで、短期間で効率的なトレーニングが可能となるデバイスが必要と考えたため、鉗子操作時の力触覚の情報を取得できるセンサ付き鉗子の開発を提案するに至った。

2. 研究の目的

効率の良いトレーニングを行うためには、操作者の手技を適切に評価することが重要である。現在の手技評価手法としては、対象物を縫合した静止画像を用いて解析し、その縫合結果を評価する方法や、磁気センサや光学センサを鉗子に取り付け手技中の鉗子先端の位置や速度を計測する方法が一般的である。しかし、これらの手法は、手技を行った後の対象物の評価や手技操作全体を評価してはいるものの、手技中の各操作を評価しているわけではないため、そもそも手技操作の何を評価しているのか分からない。さらに、組織にかかる力を評価できないため新生児手術に必要とされる愛護的で繊細かつ正確な操作を評価することができなかった。また、これらの評価方法は、そもそもセンサが遮蔽物や磁性体といった影響を受けやすいため正確な計測ができていない上、その計測結果はトレーニングタスクを完遂した時間と相関があることが多い。

そこで本研究では、小児で必要とされる手技の遂行能力を評価するために、鉗子先端にかかる力覚や変位置などの力触覚を計測するデバイスの開発を目的とする。

3. 研究の方法

鉗子先端部の力触覚の情報を得る機能を搭載したセンサ付き鉗子を作製し、その力触覚情報をリアルタイムに解析し、訓練者にフィードバックするシステムを開発する

センサ付き鉗子と訓練者にフィードバックするシステムの開発を行う。把持力の検出を正確に求めるため、研究協力機関である立命館大学理工学部機械工学科（現、京都大学院工学研究科）のスタッフらとともに、埼玉県産学連携開発プロジェクトによる共同研究（平成 28～30 年度事業）で、鉗子のシャフトにひずみゲージセンサを取り付けた試作機を開発した経緯がある。この研究により鉗子の押し引き、把持、ひねりなどの各動きを検出することが可能な段階となっている。本研究初年度では、ユーザーインターフェースを意識した操作性の高い鉗子とするため、センサの小型化、軽量化といった改良を行う。また、鉗子先端の力触覚情報を処理し、術者に知らせるシステムも開発する。具体的には、取得した情報をモニター上に数値あるいはアラーム信号として表示するシステムとする。

4. 研究成果

センサ付き鉗子と訓練者にフィードバックするシステムの開発を立命館大学理工学部機械工学科（現、京都大学院工学研究科）のスタッフらの協力を得て行った。

センサ付き鉗子については、5mm 径の細い鉗子にひずみゲージを取り付け、鉗子先端で生じる力を直接計測し、電圧計で表示するようにした（写真 1）。センサは鉗子のシャフトや鉗子先端ではなく、ハンドル部分に取り付けており、把持部と独立した構造としたことで、鉗子先端の様々な形状に対しても計測することが可能となった（写真 2）。ひずみゲージを保護するためのコーティング剤やセンサをつなぐケーブルの選定を行い、計測の誤差やセンサの耐久性に留意した。

開発当初は、センサやセンサを取り付ける部品の重量、また鉗子のシャフトとハンドル部の間に組み込む形で製作した。しかし、内視鏡手術操作の際、従来より鉗子が重くなり、重心の位置もずれることで、操作性の悪化を招いた。そのため、ユーザーインターフェースを意識した操作性の高い鉗子とするため、小型かつ軽量のセンサを選定した。これらセンサをシャフトからハン

ドル部に取りつけことにより、前述の問題を解消した。

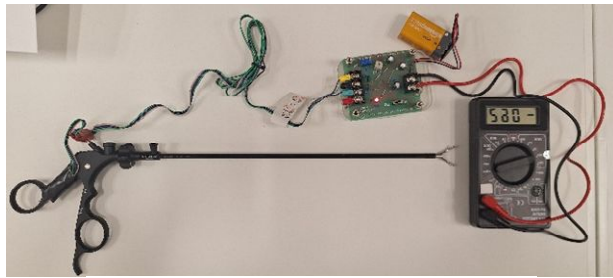


写真1：センサ付き鉗子システム



写真2：センサ付き鉗子

本線システムの操作性および動作評価を行うため、小児高難度内視鏡手術用のトレーニングモデル(新生児食道閉鎖症モデル：サンアロー株式会社)を用いた予備実験を施行した(写真3)

食道断端同士を1針縫合する中で、計測される電圧の推移を計測した。実験結果は以下の表となった。実験は極力愛護的な操作を心掛けて行うこととし、10回縫合操作した計測の範囲を記録した。

結果は以下の表となった。愛護的に食道を持つ操作であれば100-200 mV程度で施行可能であるが、針を把持する操作や結紮の際に糸を牽引する操作では1000-2000over(測定不能)と大きな力がかかっていることが確認された。測定不能域があるため、どの程度力がかかっていたかを正確に測定することはできないが、鉗子把持力が小さいか大きいかを判別するには十分な性能であることが推測された。ただし、何も把持していない状況でもグリップの握り具合で電圧が生じるため、小さな把持力を測定することに関しても正確な値ではないと考えられる。

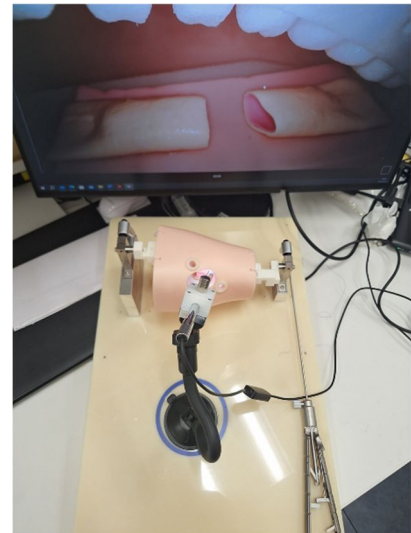


写真3：実験に用いたモデル

手技の内容	センサ付き鉗子の操作内容(詳細)	電圧(mV)
針の持ち替え	糸の把持	200-500
	針の把持	700-1500
運針	臓器モデル(食道)の把持	200-500
	針の把持	1500-2000over(測定不能)
	糸を鉗子でひっかける動作(滑車)	100-200
体内結紮	ルーピング(何も把持していない状況)	0-300
	糸の把持(把持から牽引時)	1000-2000over(測定不能)

表：予備実験 各操作内容と電圧値を示す

今後は、取得したデータを表示・記録・解析するシステムの開発を行う。また、本システムを用いた手技評価実験を行う。開発した鉗子を用いて被験者毎に高難度手技のタスクを実施し、鉗子先端の把持力が、被験者の内視鏡手術の熟練度と相関があるか確認し、本システムの妥当性を検証する。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	西野 朋季 (NISHINO Tomoki) (00756538)	京都大学院工学研究科・社会基盤工学専攻・特定研究員 (14301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関