

令和 6 年 5 月 15 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12745

研究課題名(和文) 3Dシミュレーションシステムによる高難度吻合技術教育および評価ツールの開発

研究課題名(英文) Development of education and assessment tool for anastomotic technique in technically demanding surgery using 3D simulation system

研究代表者

松井 あや (Matsui, Aya)

北海道大学・大学病院・特任助教

研究者番号：20894950

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の施行期間は、新型コロナウイルス感染拡大に伴って制定された自施設の行動指針(BCP)により、他施設に所属する外科修練医のリクルートを含め、多人数で開催するCST(cadaver surgical training)の施行は実現できなかった。本研究の目的は、胆膵手術における高難度吻合技術を習得する効果的な教育ツールを確立することであり、代替研究として、high volume centerである自教室において膵頭十二指腸切除術を行った400例を後方視的に解析し、高難度吻合である胆管空腸吻合、膵空腸吻合について、早期・晩期術後合併症の危険因子を同定し、修練医が目指すべき吻合のあり方を提示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで胆膵領域の高難度吻合における望ましい吻合を数値化した報告は少ない中、胆管空腸吻合における教室の10名のエキスパートのピッチは中央値で全員1mm台であることを示せた。また、胆管空腸吻合では肝門部胆管と空腸を吻合する場合、膵空腸吻合では術前主膵管径が細い場合が縫合不全と有意に関連していることが明らかとなり、より技術的難度が高い吻合で合併症の発症が多いことが示唆された。本研究が当初目的としていた評価システムの構築や教育プログラムの開発が実現できれば、十分なoff-the-jobトレーニングや適格な執刀医の選択が可能となり、合併症発症が抑制できる可能性が改めて示された。

研究成果の概要(英文)：During the research period, it had been unable for us to take place CSTs (cadaver surgical training) due to our university's BCP established under the COVID-19 pandemic, including the process of recruiting surgical trainees who belongs to external hospitals. Since the aim of the research was to develop effective educational tools that enable surgical trainees to achieve skills for anastomoses with high level of difficulty in HPB surgery, we, as one of the leading hospitals of HPB surgery in Japan, retrospectively analyzed 400 cases of pancreatoduodenectomy performed in our department as an alternative. As a result, we identified risk factors for early and late postoperative complications after choledochojejunostomy and pancreatojejunostomy that are known as anastomoses with high level of difficulty in HPB surgery. We believe our studies has contributed to indicate the concept of ideal anastomosis that surgical trainee should aim for.

研究分野：医学

キーワード：膵頭十二指腸切除 胆管空腸吻合 膵空腸吻合 外科教育 胆汁漏 膵液漏 吻合部狭窄 縫合不全

1. 研究開始当初の背景

教室は国内有数の胆膵高難度手術の high volume center であるとともに、本邦唯一の外科教育研究チームを有し、手術技能評価システムや教育プログラムの開発を行ってきた。胆膵高難度手術における術後合併症の多くは、消化管再建部位のトラブルに起因するものであり、ことに高い吻合技術を要する胆管空腸吻合、膵空腸吻合、血管吻合の成否が術後経過を左右する。修練医の胆膵高難度吻合の習得レベルを評価するシステムの構築、および効果的な技術の習得を後押しする教育プログラムの開発は、十分な術前 off-the-job トレーニングの施行や適格な執刀医の選別に不可欠である。

2. 研究の目的

胆膵高難度吻合における技能の定量化を可能にする評価システムの構築、および安全で確実な縫合技術の習得を促進する教育プログラムの開発を行うことを目的とし、以下(1)(2)(3)を順に実行する。

- (1)異なる縫合手技に汎用性があり、技能の定量化を可能とするスコアリングシステムを開発し、卓上運針用トレーニングモデルにおける修練医の手技を評価する。
- (2)胆膵高難度吻合用教育プログラムを構築し、 の技能評価システムを用いて修練医のトレーニング効果を検証する。
- (3)修練医はcadaverを用いて胆膵高難度吻合を行う。トレーニングモデルでの評価点数と cadaver での評価点数の相関を検討し、開発したスコアリングシステムの妥当性を検証する。さらに、エキスパートの評価点数から安全かつ確実に吻合を行える技能レベルを点数化し、修練医が執刀を行える基準として提唱する。

3. 研究の方法

- (1)修練医のリクルート：外科専攻医 2 年次以上の者を被験者としてリクルートする。
- (2)卓上モデルおよび cadaver における技能評価：修練医とエキスパート（肝胆膵外科学会高度技能専門医もしくは指導医資格取得者）双方の運針用卓上トレーニングモデルにおける運針を、OSATS スコアおよび新規作成した評価スケールを用いて評価する。
- (3)修練者に対する教育教材の作成：Expert の手技（卓上・cadaver）の実際を動画に収め、教育ビデオを作成する。
- (4)修練医のトレーニング：トレーニングモデルにおける評価点数に基づき、目標点を設定する。作成した教材による学習および自主トレーニングを開始し、一定回数の練習を行ったのち再度技能評価およびフィードバックを行う。評価点が目標点に達した修練者は cadaver にて高難度吻合を行い評価を受ける。これをあらかじめ行った expert の得点と比較し、手技の習熟度を評価する。
- (5)トレーニング効果の評価および手術成績の比較による執刀基準の提唱：エキスパートが施行した最近 3 年間の手術成績と、卓上トレーニングモデル、cadaver における技能評価点数を比較し、初回執刀のために適切と思われるスコアを設定する。

4. 研究の成果

成果の概要に記載のごとく、本研究の施行期間は、新型コロナウイルス感染拡大に伴って制定さ

れた自施設の行動指針（BCP）により、他施設に所属する外科修練医のリクルートを含め、多人数で開催するCST(cadaver surgical training)の施行は実現できなかった。本研究の目的は、胆膵手術における高難度吻合技術を習得する効果的な教育ツールを確立することであり、代替研究として、high volume centerである自教室において膵頭十二指腸切除術を行った400例を後方視的に解析し、高難度吻合である胆管空腸吻合、膵空腸吻合について、早期・晩期術後合併症の危険因子を同定し、修練医が目指すべき吻合のあり方を提示した。教室では膵空腸吻合は、膵管径によらず膵管空腸全層外縛り8針と固定しているが、胆管空腸吻合では縫合糸の使用本数は術者判断に委ねられている。本研究では、手術ビデオ・術前後のCTを解析することで、縫合と縫合の間隔（ピッチ）の概算値を求め、術者間の差や胆管空腸吻合部関連合併症に与える影響の有無を調査した。

（1）胆管空腸吻合

胆管空腸吻合における教室のエキスパート（肝胆膵高度技能専門医もしくは指導医）10名のピッチの中央値は1.1-1.6mmで（ $p=0.051$, N.S.）術者間の差はわずか0.5mmであった。腫瘍による胆道閉塞のため術前胆道ステントを留置していた症例、すなわち胆管壁の肥厚を伴う症例と、ステント非留置例のピッチはそれぞれ1.7mm、1.3mmであった（ $p<0.001$ ）。胆管壁の厚みや術者間による差は存在するものの、エキスパートの縫合ピッチは1mm台であることがわかった（図1. 外科.2021 松井ら）。

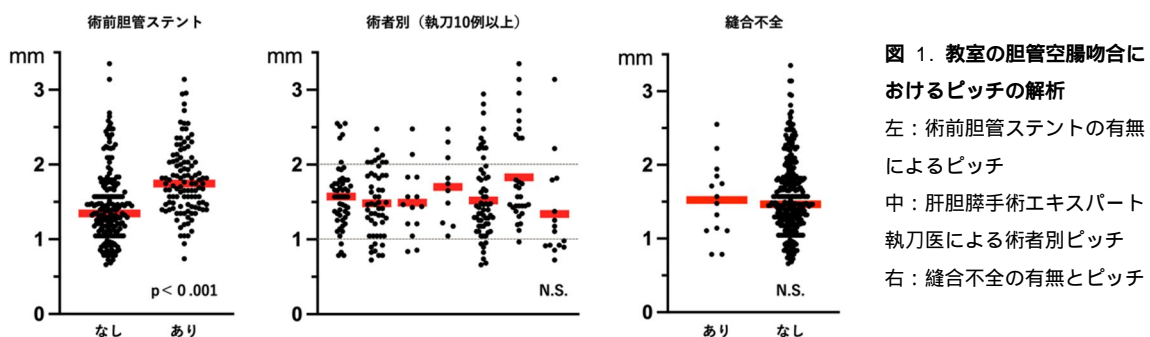


図 1. 教室の胆管空腸吻合におけるピッチの解析
 左：術前胆道ステントの有無によるピッチ
 中：肝胆膵手術エキスパート執刀医による術者別ピッチ
 右：縫合不全の有無とピッチ

早期合併症

胆汁漏・縫合不全の危険因子として、患者背景・手術因子・疾患因子の検討を行い、唯一同定された因子は「吻合胆管本数2本以上」であった。一般的な膵頭十二指腸切除における胆管空腸吻合は、総胆管もしくは総肝管と空腸を吻合するが、教室では、遠位胆管癌に対して垂直進展を考慮し左右門脈分岐の高さまで胆管を切除する「肝門部胆管切除」を行なっている。こうした肝門での肝管腸管吻合では、胆管側の自由度が乏しいため運針の難度が高くなることで縫合不全の背景因子であろうと推察された。将来的に本研究で目指していた吻合技能評価システムを構築できれば、十分なoff-the-jobトレーニングと適格な術者選択がなされ、肝門部胆管切除後の縫合不全を減少させることが期待される。

晩期合併症

胆管空腸吻合後の2大晩期合併症である胆管炎と吻合部狭窄は、細径胆管が発症危険因子であるとする既報が多く存在する。自験例では、胆管径や前述の吻合ピッチと、胆管炎・吻合部狭窄はいずれも有意な相関が認められなかった。一方で、胆管炎と胆管狭窄は互いに有意な唯一の危険因子として同定された。さらに詳細な検討を行うと、初回胆管炎発症時に肝内胆管拡張を伴うものとそうでないものが半数ずつあり、胆管炎発症までの期間が前者で約1年、後者では約半年と有意に前者が長いことがわかった。さらに、後者の半数で胆管炎を複数回繰り返し、肝内胆管の拡張が新たに出現した。すなわち、胆管炎の発症機転として吻合部狭窄を背景とするものと、い

わゆる逆行性胆管炎があり、逆行性胆管炎を繰り返すことで次第に吻合部狭窄に至るものが存在することが示唆された。

(2) 膵空腸吻合

早期合併症

膵液漏・縫合不全は、主膵管周囲から発生した膵頭部癌で認められる萎縮した硬化膵では通常認めないため、正常膵(胆道癌症例)のみで危険因子の解析を行なった。唯一同定されたのは細径主膵管であった。肝膵同時切除において膵離断を遅らせることで膵液漏の発症頻度が減少するとの報告があるが、自験例においては膵離断までの時間と膵液漏の発症との有意な関連性は指摘できなかった(第36回肝胆膵外科学会発表予定)。直径2mm以下の細径主膵管は、吻合難度が高く、胆管空腸吻合と同様に、将来的に技能評価システムおよび教育プログラムの開発が発症の抑制に寄与することが期待される結果であった。

晚期合併症

術後CTで残膵主膵管径を経時的に記録し線形近似したところ、傾きが正となる症例が全体の約40%に認められた。さらに対象を術前主膵管径 3mmの症例とするとこの割合は50%、2mmでは60%に上昇した($p=0.0006$)。すなわち、術前主膵管系が細い症例ほど吻合部狭窄の傾向を示す割合が多いことがわかった。執刀医の経験症例数や肝胆膵高度技能専門医・指導医資格の有無と膵空腸吻合部狭窄発症との間に有意な関連はなかった。狭窄の原因として、主膵管径が細い症例では同じ本数の糸を用いて吻合すると物理的な狭小化につながるうえ、相対的にピッチが小さくなることで吻合部主膵管の虚血につながる可能性があり、教室で定型化している非吸収糸8針縫合の是非についても今後検討が必要と考えられた。膵空腸吻合部狭窄は、膵管結石・術後膵炎とも有意に関連し、観察期間が短期間のため結論は得られなかったものの、膵萎縮やこれに伴う膵性糖尿病発症の誘因となる可能性があり、今後長期にわたる観察・検討が必要と考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 松井 あや、平野 聡	4. 巻 84
2. 論文標題 特集 縫合不全と戦う 9.肝門部で胆管切除を行う膵頭十二指腸切除術における胆管空腸吻合のテクニック	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 外科	6. 最初と最後の頁 757 ~ 764
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15106/j_geka84_757	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 松井あや、岡崎 遼、小菅信哉、出口琢人、櫻井悠人、石堂敬太、宮谷内健吾、田中公貴、中西喜嗣、浅野賢道、野路武寛、倉島 庸、海老原裕磨、村上壮一、中村 透、池田 篤、土川貴裕、岡村圭祐、七戸俊明、平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除術後胆管炎におけるPneumobiliaの臨床的意義
3. 学会等名 第122回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松井あや、宮谷内健吾、田中公貴、中西喜嗣、浅野賢道、野路武寛、中村 透、土川貴裕、平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除術後胆管空腸吻合部狭窄の発生状況と治療戦略 . Risk factors of postoperative cholangitis after pancreaticoduodenectomy.
3. 学会等名 第77回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Matsui A, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Noji T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Okamura K, Hirano S
2. 発表標題 Risk factors and management of anastomotic stenosis of bilioenteric anastomosis after pancreaticoduodenectomy.
3. 学会等名 第33回日本肝胆膵外科学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 松井あや, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 野路武寛, 中村 透, 土川貴裕, 岡村圭祐, 平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除後胆管炎の発症状況と危険因子の検討
3. 学会等名 第76回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Matsui A, Miyauchi K, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Noji T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Hirano S
2. 発表標題 The role of interventional radiology in the management of postoperative complications after pancreaticoduodenectomy.
3. 学会等名 第34回日本肝胆膵外科学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松井あや, 武内慎太郎, 和田雅孝, 岡村国茂, 寺村紘一, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 野路武寛, 倉島 庸, 海老原裕磨, 村上壮一, 中村 透, 土川貴裕, 七戸俊明, 平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除術後膵空腸吻合部結石の臨床的意義 Evaluation of the clinical impact of the calculus formed at the pancreaticojejunostomy after pancreaticoduodenectomy.
3. 学会等名 第123回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Matsui A, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Noji T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Hirano S
2. 発表標題 Risk factors for newly developed diabetes after pancreaticoduodenectomy.
3. 学会等名 第35回日本肝胆膵外科学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松井あや, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 野路武寛, 中村 透, 土川貴裕, 平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除術後における無症候性膵管拡張の臨床的意義についての検討
3. 学会等名 第78回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松井あや, 野路武寛, 平野 聡
2. 発表標題 膵頭十二指腸切除後胆管炎における胆管空腸吻合部に対するinterventionの至適時期
3. 学会等名 第59回日本胆道学会学術集会
4. 発表年 2023年

〔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
研究分担者	倉島 庸 (Kurashima Yo) (40374350)	北海道大学・医学研究院・准教授 (10101)	
研究分担者	野路 武寛 (Noji Takehiro) (10739296)	北海道大学・大学病院・助教 (10101)	
研究分担者	七戸 俊明 (Shichinohe Toshiaki) (70374353)	北海道大学・医学研究院・准教授 (10101)	

6. 研究組織（つづき）

	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 分 担 者	平野 聡 (Hirano Satoshi) (50322813)	北海道大学・医学研究院・教授 (10101)	

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