

令和 2 年 6 月 10 日現在

機関番号：11301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K17591

研究課題名(和文)内視鏡的止血術のシミュレーションモデルを構築し、安全な学習方法を確立する

研究課題名(英文) Establishing novel and safe simulator training model for upper gastrointestinal endoscopic hemostasis

研究代表者

菅野 武 (Kanno, Takeshi)

東北大学・大学病院・助教

研究者番号：30757886

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：潰瘍などによる消化管出血は、吐血や出血性ショックを引き起こし、致命的となる救急疾患です。内視鏡を用いた止血術が消化管出血に対する治療の第1選択として推奨されています。しかしこれまで、実際の患者さんを対象として治療の場面でしか学ぶことができなかった状況でした。私たちは素材メーカーであるデンカ社と協力して、本資金を用いて樹脂素材を用いた潰瘍止血モデルを開発しました。このモデルは人体に似た硬さや伸びをもち清潔で、かつ疑似的に出血でき、クリップによる適切な内視鏡的止血を行うことができます。学習者にとって安心して学び失敗することもできるシミュレーターモデルを提供することができるようになりました。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は3か年の予定でしたが、2019年度に発展課題である基盤研究(B)「合併症が再現でき消化管の層構造をもつ、安全な内視鏡治療手技モデルを開発する」に採択され移行したことから、最終年度である2019年度は基盤研究の予算で潰瘍止血モデルの教育的有効性を検証する教育介入研究を行っています。2019年度末の時点で20名の内視鏡学習者に対してこのモデルを使用した教育を行い、今後この学習法を定着させるべく推進していきます。また、この潰瘍止血モデルの技術を基盤として、がんの治療などさらに高度な内視鏡的手術のシミュレーターへと応用する準備を進めています。

研究成果の概要(英文)：Endoscopic hemostasis techniques to treat bleeding upper gastrointestinal lesions is an essential skill for all endoscopists. Most of the training is currently done in real patients, often in urgent or emergent situations. These high-stakes situations are not ideal for trainees to acquire new skills. Therefore, we developed a novel simulator to practice endoscopic hemostasis procedure with a clip, collaborating with Japanese industrial company Denka. The GI bleeding model was made using a clean and cheap elastic resin, having several vessels on that surface to reproduce a bleeding vessel. Interactive real-time education with a novel GI bleeding simulator model could provide effective learning for trainees under safe and controlled circumstances.

研究分野：消化器内科学

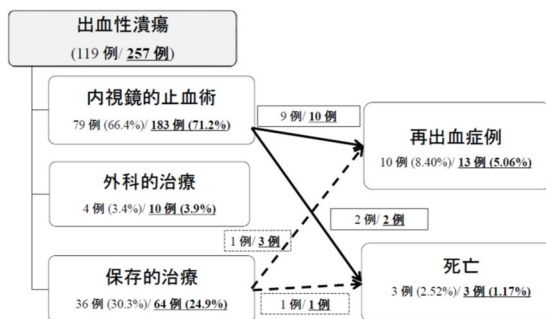
キーワード：シミュレーション教育 消化器内視鏡 医学教育 内視鏡的止血術

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

上部消化管の潰瘍出血は、いまだ致命的となりえる救急疾患で、*H. pylori* (*Helicobacter pylori*) に関連した過去の問題ではなく、NSAIDs (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs) 抗血栓薬、大規模災害などにより今後も引き起こされうる重要な問題である。わが国では若年者を中心に *H. pylori* 感染率の低下により、潰瘍症例の総数は減少傾向であるが、腰痛など整形外科疾患に対する鎮痛と心血管イベント抑制目的の低用量アスピリンなど NSAIDs の長期使用が高齢者を中心に広く行われ、NSAIDs に関連した消化性潰瘍の増加に注目が集まっている。申請者らが多施設共同前向き研究として一年間東北地域の4施設において集積した報告では、116例の出血性潰瘍を含む382例の消化性潰瘍が登録され、NSAIDsの内服は潰瘍症例全体の34%に認められた。潰瘍の2大原因である *H. pylori* および NSAIDs の両者を認めない特発性潰瘍の割合も12%にのぼり、本邦におき NSAIDs 関連潰瘍と特発性潰瘍の重要性を示した (*J Gastroenterol Hepatol.* 2015 May;30(5):842-8.)。さらにこの登録者に対して経過をフォローアップしたところ、特発性潰瘍群は有意に難治で易再発であることを報告し (*Dig Endosc.* 2016 Jul;28(5):556-63) これにより *H. pylori* 感染が低下する今後本邦においても、潰瘍出血がいまだリスクとして残存する可能性が示された。また申請者は、2011年に発生した東日本大震災後と前年2010年の同時期における潰瘍発生と治療選択、経過を後ろ向き研究として被災地域内7施設で集積、前年同時期に119件であった出血性潰瘍が、東日本大震災後の3か月では257件と著明に増加したことを報告した (*J Gastroenterol.* 2013 Apr;48(4):483-90)。加えて、避難環境 OR 4.4 (95%CI: 2.1-9.6)は、平常時の潰瘍出血の危険因子である潰瘍サイズ2cm以上 OR 5.0 (95%CI: 2.7-9.3)や、抗血栓薬 OR 2.4 (95%CI:

治療法の選択と転機 (2010/2011)



1.0-5.5)と独立した災害時の有意な危険因子と報告した (*J Gastroenterol.* 2015 Jan;50(1):31-40.)。これらから、災害時には避難所が設置される医療リソースの少ないエリアに出血性潰瘍が多発し、医療における需要と供給のアンバランスが引き起こされることが容易に想像できる。一方、心血管イベント抑制目的の抗血小板薬、抗凝固薬など抗血栓薬処方増加に伴い潰瘍出血のリスクも注目され、ランダム化研究において心血管リスク者の潰瘍出血は死亡転機と相関が報告されている (*Nikolsky E. et.al. J Am Coll Cardiol.* 2009 Sep 29;54(14):1293-302.)。そして、上部消化管の潰瘍出血に対する治療選択に注目すると、申請者らの研究において、災害時/非災害時ともに全体の約70%に対して内視鏡的止血術が選択されている (左図)。しかし、現状における再出血率は5~7%、急性期の死亡率も1~2%と高い (*Digestion* 2013;87:40-46)。

2. 研究の目的

出血性潰瘍の診断および標準治療は内視鏡的アプローチであり、この内視鏡的止血術後の再出血率や死亡率を低下させることが本研究の最終目標である。そのために止血技術の標準化が必要であり、実際の潰瘍止血術に必要な手技を学習でき、ヒト消化管の硬さや張力を再現した潰瘍止血モデルを作成する。そして初学者や技量に合わせた内視鏡的止血術のシミュレーションモデルの構築により、安全に練習でき技術の標準化を目指すことを本研究の目的とした。

3．研究の方法

樹脂素材メーカーであるデンカ株式会社と連携して、出血させクリップによる内視鏡的止血処置を可能とする潰瘍止血モデルを開発、またその潰瘍モデル自体を任意の部位に貼付する管腔側もあわせて開発する。その際には3Dプリンタによる成形を参考とする。

潰瘍止血モデル作成後に、同モデルを用いて消化器内視鏡学習者(レジデントレベル)を対象とした教育効果を評価する教育介入研究を行いその有効性を評価する。同教育介入研究は透明性と信頼性を担保するために東北大学倫理委員会の承認を得る。

4．研究成果

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO: Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital)の支援の下デンカ社と東北大学の間で秘密保持契約ならびに共同研究契約を締結し、東北大学と素材メーカーであるデンカ社が協力して、内視鏡的止血術のトレーニングを行う疑似的に出血できる潰瘍止血シミュレーションモデルを開発しこれに関する特許を国内および国際で申請した。潰瘍止血モデルにおいて潰瘍面を樹脂で作成しており、この素材は筋層類似の張力と硬さを持ち止血に用いるクリップでの把持に適している。

また、同モデルを用いて内視鏡学習者を対象とした「上部消化管内視鏡的止血術訓練用の潰瘍模型を用いたシミュレーションモデルの有効性および潰瘍止血術の処置時間に関する教育介入研究」が東北大学倫理委員会により承認を受け、現在東北大学およびMcMaster Universityでレジデントを対象として共同研究として進行中である。本来3か年計画の最終年度として2019年度内に本研究のデータを集積し学会や論文などで報告する予定であったが、発展研究としての「合併症が再現でき消化管の層構造をもつ、安全な内視鏡治療手技モデルを開発する」が最終年度前年度応募として基盤研究Bに採択されたことに伴い、今後はESDを念頭に置いた内視鏡処置モデルの開発と並行して潰瘍止血モデルの有効性を検証し報告する。

国内外の学会において、デモンストレーションやトレーニングなどの際には、実際の患者を用いる他には、生体ブタやウシを用いて処置を行う場合もみられる。しかし、ブタやウシから摘出後の腸管を用いる場合には当然ながら血流が無いため出血することは無く合併症への対応としての練習効果は低い。またブタに全身麻酔をかけて内視鏡トレーニングを行う場合もまれにあるが、手間やコスト面に加えて倫理的にも屠殺する問題、さらには動物の血液体液などによる汚染の問題などを含んでいる。本研究により生体材料を使用しないドライの環境での学習方法を内視鏡領域において確立するための環境が整いつつある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 菅野武 荒田悠太郎 加賀谷豊 石井正 小池智幸 正宗淳
2. 発表標題 “安心して学び失敗できる” 消化管出血に対する内視鏡的止血術習得に向けたシミュレーション教育の開発
3. 学会等名 日本医学教育学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 止血を含む手技を練習するために用いられる潰瘍模型	発明者 東北大学、デンカ株式会社	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、PCT/JP2018/24654	出願年 2018年	国内・外国の別 外国

〔取得〕 計0件

〔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	荒田 悠太郎 (Arata Yutaro)		