

令和 5 年 4 月 18 日現在

機関番号：92667

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K12692

研究課題名(和文)安全かつ迅速で正確な腹腔鏡手術のための革新的上方照明システムの有用性の検証

研究課題名(英文) Development and validation of an innovative overhead lighting system for safe, prompt and accurate laparoscopic surgery

研究代表者

高井 昭洋 (Takai, Akihiro)

社会福祉法人恩賜財団済生会(済生会保健・医療・福祉総合研究所研究部門)・済生会保健・医療・福祉総合研究所研究部門・客員研究員

研究者番号：70632917

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：われわれは、共同研究により腹腔鏡手術用の照明装置を新規開発し、手術映像に立体感と自然感をもたらす上方照明システムを開発した。2020年度には、照明装置の温度上昇の問題を、ペルチエ素子を用いた水冷式の回路を開発することで解決した。2021年度には、電源装置と水冷式回路を一体化し、照明装置には温度上昇に関する安全機構を搭載するよう改良した。2022年度は、多診療科医師26名および医学部学生14名を対象に上方および通常照明システムの比較検証手術を行い、アンケートによる調査の結果、統計学的に有意に上方照明システムが高く評価された。以上より、前臨床的評価としての上方照明システムの有用性が証明できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

内視鏡外科手術は、キズが小さい、痛みが少ない、早い社会復帰ができることから、現在の医療には必須となっています。しかし、手術の難易度が高いことが問題です。今回の研究では、内視鏡外科手術において、最も重要な情報源である手術映像を、より美しく自然に見せられるよう、全く新しい内視鏡手術用照明装置を開発しました。この装置を使い、多診療科の外科医が、実臨床を想定しご献体や動物で手術を実際に行ってみたところ、今の照明装置より手術がやりやすくなったという成果を得ることができました。この研究成果が、より安全に安心して内視鏡外科手術を受けていただけることに貢献できると考えています。

研究成果の概要(英文)：We have developed a Laparoscopic Overhead Illumination System (LOIS) for laparoscopic surgery using the novel illumination device developed through our previous joint research, which brings a three-dimensional and natural feeling to the surgical image. In 2020, we solved the problem of the increase in the temperature of the illumination device by developing a water-cooled circuit using a Peltier element. In 2021, the power supply unit and the water-cooled circuit will be integrated and the LOIS will be improved to include a safety mechanism to increase temperature. In 2022, 26 physicians from multiple departments and 14 medical students underwent comparative verification surgeries using the LOIS and Conventional Laparoscopic Illumination System (CLIS), and the results of a questionnaire survey showed that the LOIS was statistically significantly more highly evaluated than the CLIS. These results demonstrate the usefulness of the LOIS as a preclinical evaluation.

研究分野：医用システム

キーワード：上方照明システム 腹腔鏡手術 陰影の手がかり 内視鏡外科手術 上方照明デバイス 上方照明 照明デバイス 照明システム

## 1. 研究開始当初の背景

腹腔鏡手術では、手術情報の70%が視覚情報と言われており、手術映像のクオリティーの高さへの現場のニーズは高い。したがって、高品質な手術映像は、安全かつ迅速で正確な手術を行う上で極めて重要になる。現在、腹腔鏡における CCD 技術は、8K 時代の到来による高精細化など、めまぐるしい進歩を遂げているにも関わらず、CCD と共に映像の形成に必須である照明デバイスは、19 世紀に内視鏡システムが開発されて以降、変革することなく腹腔鏡先端からの射出照明のままである。人間には、被写体に上方から照明があたることで形成される「陰影の手がかり」により、被写体の立体や奥行きを知覚できるという、強力な視覚心理学的特性がある。同じデザインの映像であっても、陰影の手がかりの有無により、われわれは映像の凹凸の奥行きを瞬時に感じ取ることができる。しかし、現在の腹腔鏡照明システムでは、射出照明であるため、視軸と光軸が同軸となり被写体に陰影が形成されない。外科医は、高精細であっても、こうした「陰影の手がかり」のない、不自然で、のっぺりとした立体感の乏しい手術映像で手術をせざるを得ない問題を抱えている。こうしたことも腹腔鏡手術をより困難にしている可能性がある。

## 2. 研究の目的

われわれは上記の問題を解決するために、2010 年から科学研究費助成を受けて、腹腔鏡手術用照明デバイスを新規に開発し、「陰影の手がかり」のある革新的な上方照明システム (Laparoscopic overhead illumination system: 以下、LOIS) を構築してきた。LOIS とは、現在の射出照明である腹腔鏡の構造原理を外れ、光学系を分離独立させ、気腹した腹腔内の天井壁に照明デバイスを設置するもので、この上方からの光源により腹腔内全体を照明し、視軸と光軸をずらすことで「陰影の手がかり」を得る照明システムのことである (図 1)。そして、2019 年にはヒトで使用可能な大きさを持つ第 3 世代照明デバイスを、光電気 LED システム株式会社 (鳥取県米子市) と共同開発した。

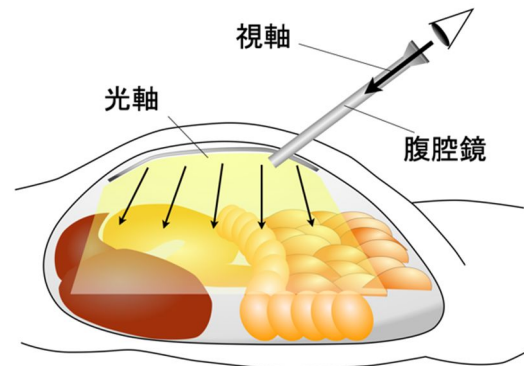


図 1: LOIS: 視軸と光軸がずれているので、手術映像に「陰影の手がかり」が生まれる。

そこで前臨床的研究の最終段階として、LOIS の有用性の検証、臨床応用できる電気的安全性を確保した上方照明デバイスの開発、を本研究の目的とした。

## 3. 研究の方法

### 【臨床応用できる上方照明デバイスの開発】

これまでにわれわれは、Cadaver (ご遺体) での腹腔鏡手術による検証を行い、ヒトで使用できる大きさを持つ第 3 世代上方照明デバイスを開発した。従来のデバイスと比較し、それぞれ照度は、8,000 ルクスから 30,000 ルクスへ、外形は 15cm から 12cm へ、厚みは 1.8cm から 0.8cm と薄くなった。しかし、これまでの研究で、第 3 世代上方照明デバイスは、点灯後約 20 分が経過した時点で、体壁への接触面の温度上昇が最高 65℃ に達することがわかった。日本産業規格によると医用電気機器において、患者に熱を与えることを意図しない装着部の表面温度を 41℃ 以下に制御すれば、最高温度の取扱説明書への記載など、特別な制限事項に相当しない。したがって、本研究では、第 3 世代上方照明デバイスを共同研究開発した光電気 LED

システム株式会社と協力して、さらなる改良を加え、表面温度を 41 以下に制御する冷却システムと温度上昇をモニタリングするセンサーを実装し、電気的安全性を確保した第 4 世代上方照明デバイスを開発した。

#### 【LOIS の有用性の検証】

上方及び通常照明システムを交互に切り替えながら、消化器外科、泌尿器科および産婦人科医師らが、比較検証手術を行った。術式は、消化器外科医は Cadaver を用いた、S 状結腸切除術、回盲部切除術および体腔内消化管吻合術、泌尿器科医は Cadaver を用いた、腎被膜縫合術、産婦人科医はブタを用いた、膀胱切離縫合術とした。手術を見学した医師と医学部学生、および手術に参加した医師は、質問 1：手術映像の評価、質問 2：手術のやりやすさ、質問 3：どちらのシステムを利用したいか、という内容の 3 項目のアンケートに回答した（表 1）。質問 1 は 7 段階のリッカートスケールによる質問とし、「とてもそう思う」を 7 点、「そう思う」を 6 点、以下 1 点ずつ減点し、「全くそう思わない」を 1 点として集計した。質問 2 では、それぞれの照明システムに対し、「明らかによい」と評価したら 3 点を、以下、2, 1 点、「どちらともいえない」を 0 点として集計した。質問 1 と 3 は参加者全員が、質問 2 は手術に参加した医師が回答した。統計学的解析は、質問 1 は Wilcoxon 符号順位和検定で、質問 2 は Mann-Whitney の U 検定で行い、いずれも p 値を 0.05 未満で有意差ありと判定した。

#### 4. 研究成果

##### 【臨床応用できる上方照明デバイスの開発】

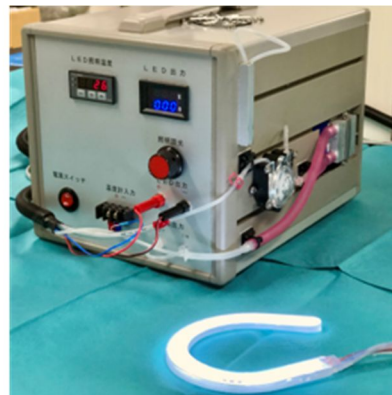
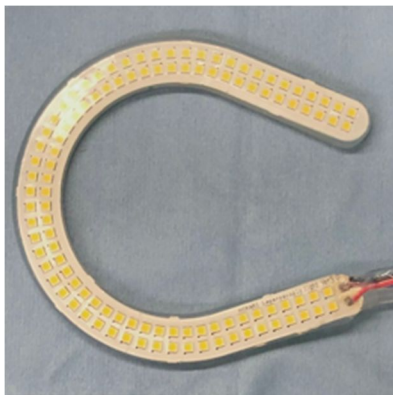


図 2：上方照明装置．小型 LED を装填した馬蹄形状の照明デバイス．温度上昇を抑えるために水冷システムを搭載している．

腹腔内に挿入しやすい形状および頭尾側に長い腹部を広く照らせるように、馬蹄型の形状に照明デバイスを改良した（図 2）。また、水冷チューブを実装することで、デバイスの温度上昇を 30 未満に抑えることができるようになり、さらに、これをモニタリ

ングできるセンサーも実装した。

実際に手術で使用したところ、適切な範囲で手術術野を照明できた。さらに照明デバイスの異常な温度上昇は認めなかった。

#### 【LOIS の有用性の検証】

検証手術には、26 名の医師と 14 名の学生が参加した。このうち、手術を行ったのは 19 名の医師（消化器外科医：11 名、泌尿器科医：4 名、産婦人科医：4 名）であった。アンケートに回答した 40 名の総計の、手術映像の質、手術のやりやすさ、およびどちらの映像で手術をや

りたいかというアンケートの集計結果を示す（図3）。

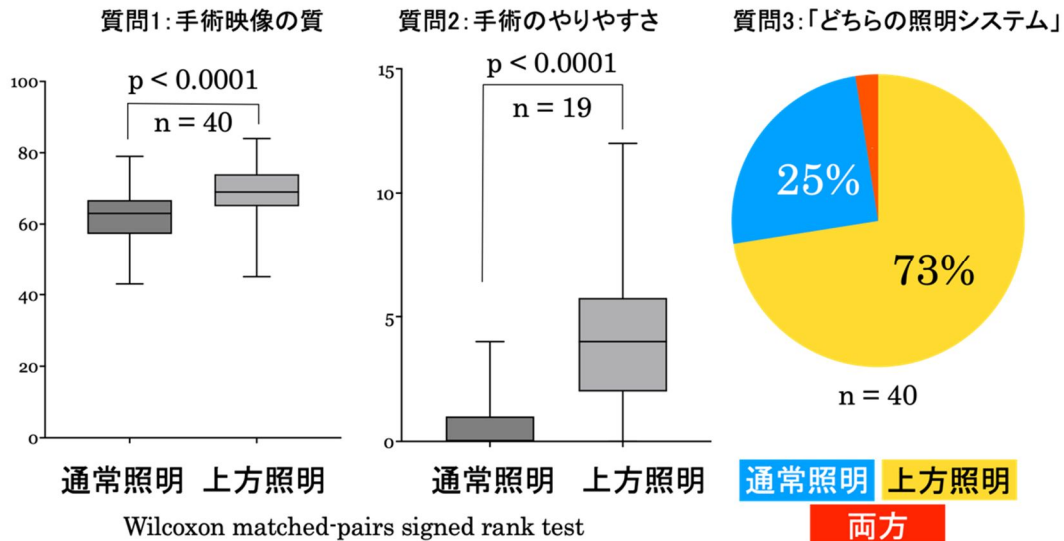


図3：アンケート集計結果：3項目の質問すべてにおいて、LOISが優位に高く評価された。

質問1，質問2はいずれも統計学的に有意にLOISが高く評価され，質問3においても，LOISと回答した参加者が多かった．質問1の個別の評価中では，LOISの方が，映像が明るい，立体感があったという評価が高かった．質問2の実際に手術を行った医師らによる手術のやりやすさに評価においても，すべての個別項目で統計学的に有意にLOISが高く評価された．また，質問3に対しては，医師では62%が，学生は93%がLOISと回答した．なお，場面に応じて使い分けたいという理由で消化器外科医の1名は，両方と回答した．

【考察】上方照明の有用性についての報告はこれまでも見られるが，腹腔内に設置する照明装置はこれまでに報告はなく，カダバーを用いての評価もいまだ認められない．今回の結果は，照明装置が実臨床で使用できる可能性を示唆すると共に，前臨床的評価としての上方照明の有用性が証明できたと考えている．limitationとしては，評価手法がアンケートであるため，手術に参加した医師，学生が，3名を除いていずれも研究代表者と同じ愛媛大学の医師および学生であることから，客観的評価ができたかどうかという点においてバイアスの可能性を否定できないことである．今後，多施設共同研究により，同様のアンケートを用いた検証手術を進めてゆきたいと考えている．

【結論】通常照明よりもLOISによる手術映像は映像としての評価が高く，手術もやりやすいということがわかった．

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Akihiro Takai
2. 発表標題 Laparoscopic overhead illumination system (LOIS) enhances surgical image quality
3. 学会等名 ELSA2022 (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高井昭洋
2. 発表標題 新規開発した照明デバイスによる内視鏡手術上方照明システムの有用性について
3. 学会等名 日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 内視鏡手術用照明装置	発明者 高井昭洋他	権利者 国立大学法人愛媛大学他
産業財産権の種類、番号 特許、特開2022-34575	出願年 2020年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計1件

産業財産権の名称 内視鏡手術用照明装置	発明者 松本俊次, 高井昭洋, 高田泰次	権利者 光電気LEDシステム株式会社, 国立大学法人愛媛
産業財産権の種類、番号 特許、2020 - 138310	取得年 2020年	国内・外国の別 国内

〔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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------