

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 2 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26293378

研究課題名(和文) テーラーメイド手術を目指した小児内視鏡手術用シミュレーターの構築

研究課題名(英文) Development of disease/patient-specific pediatric endosurgical physical simulator

研究代表者

岩中 督 (Iwanaka, Tadashi)

東京大学・医学部附属病院・名誉教授

研究者番号：90193755

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、ラピッドプロトタイピングの技術を用いて実際の小児内視鏡手術を忠実に再現し、手技評価やトレーニング、患者個別の術前シミュレーションに利用可能な小児患者モデルを開発し、その有用性の評価を行った。新生児食道閉鎖症モデルでは、胸腔鏡下食道食道吻合の縫合手技を計測・評価することが可能となり、小児内視鏡外科医の熟練度を反映した手技評価に有用なモデルであることを示した。乳幼児肺嚢胞性疾患モデルでは、解剖学的構造の把握だけでなく、血管と気管の処理や肺実質の剥離などの操作も可能な術前シミュレーションが可能となった。

研究成果の概要(英文)：We developed rapid-prototyped pediatric disease-specific models for endoscopic surgical skills assessment, training, and preoperative simulation. Endoscopic suturing skills were assessed using the neonatal esophageal atresia/tracheoesophageal fistula (EA/TEF) simulator. Experienced surgeons showed significantly better performance than non-experienced surgeons. Congenital pulmonary airway malformation (CPAM) models were made based on patient's anatomy, and endoscopic surgical manipulations could be performed on the model.

研究分野：小児内視鏡手術

キーワード：内視鏡手術 小児 手技評価 トレーニング シミュレーション テーラーメイドモデル

1. 研究開始当初の背景

内視鏡手術は、小児においても従来の開胸・開腹手術より創が小さく整容性に優れ、術後回復が早く、側彎・胸郭変形といった晩期合併症も抑えることができる、低侵襲で患者にメリットの大きい手術である。しかし、小児外科領域では体の小さい小児患者を対象とするため、使用する術具のサイズや可動域が制限され精緻な動作を求められるだけでなく、術具や術者同士の干渉が起こりやすく、術具の持ち方の工夫や術者と助手のチームワークが求められることがあり、小児独自の高度な技術が要求される。また、小児外科疾患はその種類が多岐にわたる上、先天奇形を合併して解剖が正常と大きく異なる場合が多いにもかかわらず、個々の疾患の症例数は少なく医師1人あたりの手術経験を積む機会が少ない。

そのため、小児外科独自のトレーニングや手術教育の確立が重要であると考えられている。これまでの研究では、小児の狭い体腔を模した小型ドライボックス (Azzie et al. J Pediatr Surg 2011) やバーチャルリアリティシミュレータ (Hamilton. J Pediatr Surg 2011) がトレーニングツールとして有効とされている報告があるものの、普及しているとは言い難く成人内視鏡外科の方法を流用したものが多く、ミニブタやウサギを用いたトレーニングは実際の手術に近い経験を積むことができ、チームトレーニングという点でも有用だが、細部の解剖がヒトと異なっており、また、頻回に行うには動物愛護の観点から問題がある。

2. 研究の目的

本研究では工学技術を活用することで上記問題を克服し、小児内視鏡外科医療のレベルを向上させ、患者に安全で確実な手術を提供することを目指す。

3D プリンターとして知られるラピッド・プロトタイピングの技術を応用して、患

児の CT、MRI などの画像情報をもとに、内部臓器も含めて実際の患者と同様の構造を再現した小児患者モデル (テラーメイドモデル) を作製し、手技評価や手術トレーニング、患者個別の術前シミュレーションとして利用可能かその有用性を評価することを目的とする。対象とする疾患は、小児特有の胸腔疾患として食道閉鎖症、肺嚢胞性疾患とした。

3. 研究の方法

(1) 新生児食道閉鎖症モデル

新生児食道閉鎖症モデルの開発

新生児の CT データを元に右胸郭および椎体をラピッドプロトタイプ技術を用いて作成し、実際の手術と同じように右側を少し挙上した腹臥位に近い体位になるようにした。シリコン製の皮膚シートで胸郭を被覆し、内視鏡カメラと術具を挿入するためのトロッカーを配置した (図 1a)。

サイズや質感を実際の食道に擬似したポリビニルアルコール性のチューブを前述した新生児胸郭モデルに設置した (図 1b)。また、後述する実験のために食道チューブには1カ所切れ込みを入れており、チューブの片端には圧センサーを設置して食道にかかる力を測定できるようにした。

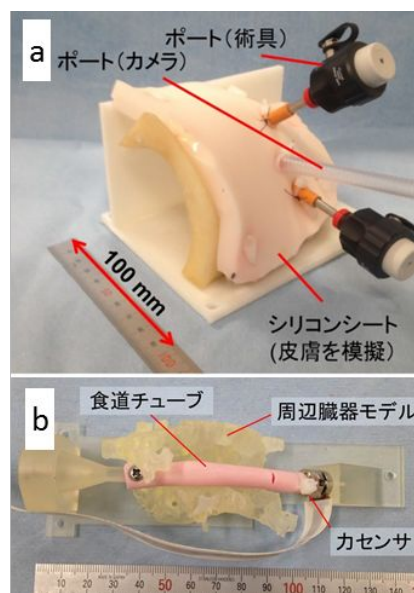


図1：新生児食道閉鎖症モデル

(a) 新生児胸郭モデルの内部に(b)食道チューブと周辺臓器モデルを設置する

手技評価実験

成人用ドライボックスで体内結紮の手技が行える小児外科医を対象に、モデル内で食道壁を1針運針したあと3回体内結紮するタスクを設定した(図2)。学会主催の内視鏡手術セミナーに参加した小児外科医を被験者として募り、タスク終了後にアンケート調査を行った。

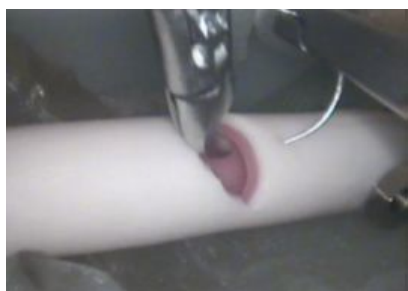


図2：実験の様子(写真は模擬食道に運針するところ)

また、タスク中の手技を録画し既存の2種類の評価方法を用いて、ブラインド化した各被験者のビデオを小児外科医2名が採点した。一つは29-Point Checklist (Moorthy et al. Surg Endosc. 2004 他)で、縫合手技を29項目に細分化し加点方式に点数化した。もう一つは、VR20R Error Scoreで(Sickle et al. Am J Surg. 2008 他)操作時に生じる組織損傷、針や糸の把持のミス、針をもったまま術具が画面外に操作するなどをエラーとしてカウントし、その総数を評価した。また、完遂時間とタスク施行中に針や糸を持ち替えた把持回数を計測した。

(2) 肺嚢胞性疾患モデル

肺嚢胞性疾患モデルの開発

肺嚢胞性疾患モデルは、解剖構造が正確かつ実際の手術操作が再現できるような術前シミュレーションとなるテーラーメイドモ

デルを作成する。まず、患者CT画像から血管、気管などを末梢まで精巧に抽出する必要があったが、従来の画像処理ソフトでは、乳幼児CTの解像度が成人より劣るため、動静脈を判別し難かった。そのため、撮影条件の工夫や手作業により血管・気管・肺実質の抽出作業を行い肺全体のSTLデータを作成した(図3)。

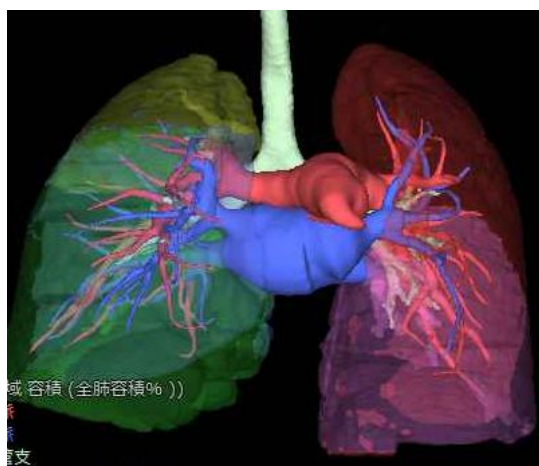


図3：画像抽出のイメージ

赤色：肺動脈、青色：肺静脈、薄緑色：気管を抽出している

肺モデルの各臓器(動静脈、気管、肺実質)は、超軟質の樹脂の硬さを変えることにより作成し、その質感やサイズについては胸腔鏡下肺葉切除術の経験がある医師の意見をもとに調整した。前述したSTLデータを元に真空注入法の技術を用いて肺モデルを作成した(図4)。

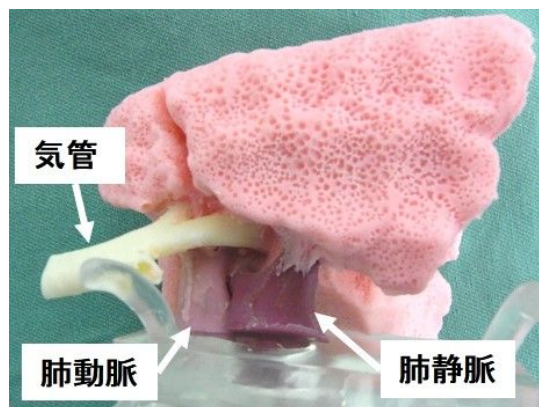


図4：肺モデル(右葉)

実際の患者CTから肺モデルを作成した

手術シミュレーション実験

作成した肺モデルを当科で以前より保有している乳児胸郭モデルに設置し、実際の手術と同様なポート配置および術具を用いて模擬手術を行った。作成したモデルが実際の患者の解剖学的構造を反映しているか、また、手術と同様の操作（肺実質や血管周囲の剥離や血管・気管の結紮など）が行えるかを確認した。

4. 研究成果

(1) 新生児食道閉鎖症モデル

40名の被験者中、胸腔鏡下食道閉鎖症根治術を経験している医師は6名であった。手術経験がある群と経験が無い群で比較したところ、手術経験がある群は6名全てタスクを完遂することができたが、経験がない群は2名完遂できなかった。また、前述した各評価法、タスク完遂時間、把持回数の全てにおいて有意差をもって経験のある群が優れており、本モデルを用いた縫合手技タスクによって、経験がある医師と無い医師の間に技術の差があることを示すことができた（図5）。

胸腔鏡下食道閉鎖症根治術の経験がある医師6名にアンケートを施行した（5点満点で、5点が非常に似ている・有用である、1点が似ていない・有用でない）。本モデルのサイズや形が似ているか、モデルの材質が似ているか、実際の手術環境と似ているか、モデルの有用性があるかという項目について調査したところ、その中の詳細項目として胸郭のサイズや胸腔内の深さ、吻合部位置、トレーニングや手技評価の有用性といった項目に関して4.5点以上と高評価であり、新生児食道閉鎖症のトレーニングとして有用である可能性が示唆された。また、タスクの難易度（4段階評価で、4点が難しい）では3.3との結果となりやや難しいタスクであった。

	経験あり (n = 6)	経験無し (n = 34)	P 値
29-Point Checklist, 点数	24.3 (23.8-24.6)	20.8 (18.0-23.0)	0.012
Error Score, 点数	7.5 (6.9 - 10.6)	12.3 (8.4 - 15.0)	0.045
把持回数	18.5 (16.5-19.3)	28.5 (23.3-40.5)	0.001
タスク時間, 秒	228.0 (193.3-258.5)	368.5 (262.8-475.0)	0.015

図5：胸腔鏡下食道閉鎖症根治術の経験がある群とない群とによる比較

表内の計測結果は全て中央値（四分位範囲）で記載した。

(2) 肺嚢胞性疾患モデル

模擬臓器モデルの術者は、実際の患児に対して胸腔鏡下肺葉切除術を施行した術者と同一の医師とした。結果を下記に示す。

肺実質を鉗子で把持し、実際の手術と同様の術野展開が可能であった。葉間組織を剥離し動静脈を露出し、クリップによる結紮が可能であった。また露出した血管の解剖学的な位置関係は、実際の内視鏡手術で露出した血管と概ね同じ状況であった（図6）。

模擬手術を行った医師からは、術前シミュレーションや若手医師の教育として有用であるとの意見をいただいた一方で、静脈や肺実質の硬さに修正の余地があるとの意見も認めた。

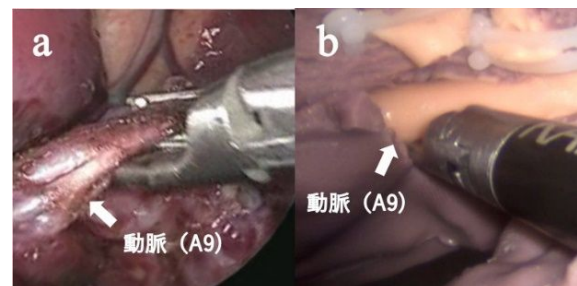


図6：胸腔鏡下肺葉切除術の実際の手術と模擬手術とによる画像比較

a：実際の手術画像、b：肺モデルの手術画像。写真はどちらも肺動脈の分枝を剥離している様子

本研究により、新生児食道閉鎖症の縫合に関する手技評価や肺嚢胞性疾患に対する術前シミュレーションが可能となるモデルを作成した。前述に述べたようにこれらのモデルの有用性を限定的ではあるが示すことができ、被験者の意見としてもトレーニングやシミュレーションとして有用であると評価された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計5件)

1. Takazawa S, Ishimaru T, Harada K, Tsukuda Y, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T
Video-based skill assessment of endoscopic suturing in a pediatric chest model and a box trainer
J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2016, 25: 445-53. 査読あり
2. Harada K, Takazawa S, Tsukuda Y, Ishimaru T, Sugita N, Iwanaka T, Mitsuishi M
Quantitative pediatric surgical skill assessment using a rapid-prototyped chest model
Minimally invasive therapy & allied technologies(MITAT) official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy. 2015;24(4):226-32. 査読あり
3. Takazawa S, Ishimaru T, Harada K, Deie K, Fujishiro J, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T
Pediatric Thoracoscopic Surgical Simulation Using a Rapid-Prototyped Chest Model and Motion Sensors Can Better Identify Skilled Surgeons Than a Conventional Box Trainer.
J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2016; 26(9):740-7. 査読あり
4. Deie K, Ishimaru T, Takazawa S, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Fujishiro J, Iwanaka T
Preliminary Study of Video-Based Pediatric Endoscopic Surgical Skill Assessment Using a Neonatal Esophageal Atresia/Tracheoesophageal Fistula Model
J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2017, 27(1):76-81. 査読あり
5. Takazawa S, Ishimaru T, Harada K, Deie K, Hinoki A, Uchida H, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T, Fujishiro J
Evaluation of Surgical Devices Using an Artificial Pediatric Thoracic Model: A Comparison Between Robot-Assisted Thoracoscopic Suturing Versus Conventional Video-Assisted Thoracoscopic Suturing
J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2018, in press. 査読あり

[学会発表](計10件)

1. Iwanaka T (発表者)
Skill qualification of pediatric minimally invasive surgery
32nd National Congress of Turkish Association of Pediatric Surgery, 2014
2. Takazawa S (発表者)
Video-based skill assessment of endoscopic suturing in a pediatric chest model and a box trainer
IPEG's 23th Annual Congress For Endosurgery in Children, 2014
3. 石丸哲也 (発表者)
新生児内視鏡外科手術発展のための医工連携の取り組み：デバイスおよびトレーニングモデルの開発と手技評価
第27回日本内視鏡外科学会総会
4. 石丸哲也 (発表者)
小児外科領域における simulator.lab の現状と役割 医工連携による新生児・乳児胸腔鏡手術用シミュレータの開発
第28回日本内視鏡外科学会総会, 2015
5. Iwanaka T (発表者)
The role of minimally invasive surgery in neuroblastoma
46th World Congress of Surgery, 2015
6. Deie K (発表者)
Preliminary Study of Video-Based Pediatric Endoscopic Surgical Skill Assessment Using a Neonatal Esophageal Atresia/Tracheoesophageal Fistula Model
IPEG's 25th Annual Congress For

Endosurgery in Children , 2016

7. Takazawa S (発表者)
Pediatric thoracoscopic surgical simulation using a pediatric chest model and motion sensors can better identify skilled surgeons than a conventional box trainer
IPEG's 25th Annual Congress for Endosurgery in Children , 2016
8. 出家亨一 (発表者)
小児内視鏡外科における advanced surgery としての新生児食道閉鎖症シミュレータの有用性
第 29 回日本内視鏡外科学会総会 , 2016
9. 高澤慎也 (発表者)
小児外科医にとって手術ロボットは有用か 小児胸腔モデルを用いた縫合シミュレーション
第 29 回日本内視鏡外科学会総会 , 2016
10. 山下貴司 (発表者)
新生児胸腔モデルの開発と手技評価予備実験(第二報)
第 25 回日本コンピュータ外科学会大会 , 2016

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等 : 該当なし

6 . 研究組織

(1)研究代表者

岩中 督 (IWANAKA, Tadashi)
東京大学・医学部附属病院・名誉教授
研究者番号 : 9 0 1 9 3 7 5 5

(2)研究分担者

石丸 哲也 (ISHIMARU, Tetsuya)
東京大学・医学部附属病院・登録研究員
研究者番号 : 0 0 6 3 3 6 2 9

光石 衛 (MITSUISHI, Mamoru)
東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・

教授

研究者番号 : 9 0 1 8 3 1 1 0

杉田 直彦 (SUGITA, Naohiko)
東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・
教授
研究者番号 : 7 0 3 7 2 4 0 6

原田 香奈子 (HARADA, Kanako)
東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・
准教授
研究者番号 : 8 0 4 0 9 6 7 2
(削除 : 平成 28 年 4 月 21 日)

(3)連携研究者 : 該当なし

(4)研究協力者

出家 亨一 (DEIE, Kyoichi)
高澤 慎也 (TAKAZAWA, Shinya)
佐藤 英幸 (SATO, Hideyuki)
山下 貴司 (YAMASHITA, Takashi)