

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 21 日現在

機関番号：16301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26560261

研究課題名(和文)大型動物とCadaverを用いた腹腔鏡手術における上方照明システムの有用性の検討

研究課題名(英文)Usefulness of the overhead illumination system for laparoscopic surgery verified by using porcine model and cadaver

研究代表者

高井 昭洋(TAKAI, AKIHIRO)

愛媛大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：70632917

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、大型動物およびCadaverによる臨床応用を目指した上方照明システムの有用性を明らかにすることと、ヒト用の新規照明デバイスを開発することであった。特に、カダバーでの腹腔鏡手術はこれまでに日本での研究成果がほとんどなく、今回の研究において、腹腔鏡下胃切除、大腸切除、肝切除、膵切除術などを実施し、さまざまな手術を行うノウハウを蓄積できた。さらに、これらの手術により上方照明システムがヒトでも使えることを検証できたことは大きな成果である。一方、地元企業と提携して進めたヒト用の照明デバイスは、さまざまな技術的問題を研究期間内に解決できず、前臨床研究として、その有用性を検証できなかった。

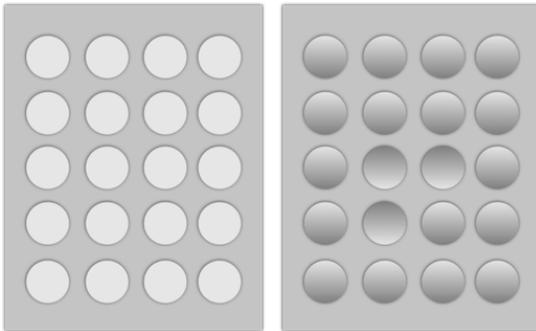
研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to clarify the benefit of the laparoscopic overhead illumination system for clinical application by using porcine model and cadaver and to develop a novel laparoscopic illumination device for human use. Actually we do not have much knowledge for human cadaveric laparoscopic surgery in Japan, we accumulated the knowhow for laparoscopic approach in cadaveric surgery by performing laparoscopic gastrectomy, colectomy, hepatectomy, pancreatectomy and so on. In consequence, we validated the usefulness of the laparoscopic overhead illumination system for human beings. Unfortunately, we did not reach to develop the novel illumination device for human use with a local company because of not solving the technical problems within this study duration and failed to verify the overhead illumination system by using the new illumination device for human use as the pre-clinical research.

研究分野：内視鏡外科手術

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 カダバー

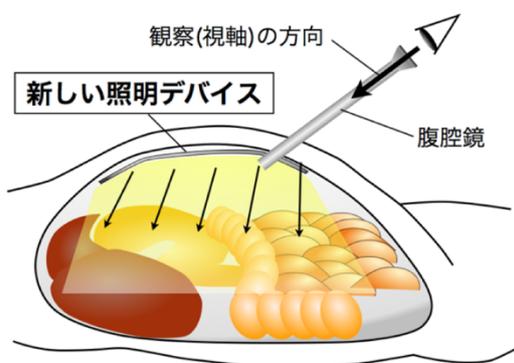
1. 研究開始当初の背景

現在、外科臨床で重要な位置を占める腹腔鏡手術は、技術的難易度が高く、安全で質の高い手術を行うためにはどうすればよいのかというのは重要な研究課題である。腹腔鏡手術の問題点の1つとして、「陰影の手がかり」のない立体感が乏しい手術映像を2次元の平面モニターで見ながら、3次元空間の手術を行っていることが挙げられる。われわれは、この問題を解決するため、平成23年度に新規照明デバイスを開発し、手術映像に「陰影の手がかり」を与える、立体感のある映像が得られる上方照明システムの開発に成功した。



陰影の手がかり

左：なし、右：あり：両者は同じデザインの図であるが、陰影の手がかりが加わることで、われわれは容易に平面に立体感を知覚する。



上方照明システム

腹腔鏡用照明デバイスを腹腔内の天井に設置し、上方から照明するようにしたシステム。これにより、照明光の当たる方向（光軸）と観察の方向（視軸）にズレが生じ、映像に陰影の手がかりが出現する。

2. 研究の目的

この上方照明システムを用いて、これまでのブタによる動物実験に加え、カダバー（ご遺体）も用いた研究を組み込み、臨床応用に向けた本システムの有用性を明らかにすること。

3. 研究の方法

(1) 臨床応用に向けた照明デバイスの開発：これまでに開発した第二世代までの動物用照明デバイスは light emitting diode (LED) を

実装している。ところが、現行の薬事法の下では、体腔内に挿入することが認められていないことが判明した。そこで、愛媛大学社会連携推進機構の協力を得て、地元企業であるエヌズエンタープライズ社と提携し、ヒト用の照明デバイスの開発を計画した。エヌズエンタープライズ社が照明デバイスの企画開発を担当し、われわれが手術を行い検証する役割を果たすこととした。

(2) 大型動物による上方照明システムの評価：実験参加者は、医師、研修医及び医学部学生とする。クロスオーバーデザインにより、照明システムを術者ごとにランダムに割り当てる。術式は腹腔鏡下消化管吻合とし、主要評価項目は手術時間とする。副評価項目は、1) 手術の質的評価として、縫合不全の有無、2) ストレス評価として、疲労度測定の問題票による主観的評価などとし、多変量解析を行う。

(3) カダバーによる上方照明システムの評価：愛媛大学医学部は厚生労働省から「実践的な手術手技向上研修事業」実施団体に選定され、カダバーによる研究を行っている。本研究においても、愛媛大学医学部臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、さまざまな腹腔鏡手術を行い、人体での上方照明システムの実現可能性と有用性を検証する。

4. 研究成果

(1) 臨床応用に向けた照明デバイスの開発：照明デバイス開発を提携している企業担当者との月に1回のミーティングを重ね、ヒト用の照明デバイスに要求される照度や色味などのスペックについての情報の共有を行った。ヒトに応用する照明デバイスとするために、気腹したカダバーで、体壁の変化を腹部CT検査で撮影し、どの部位に照明デバイスを設置するのが適当か、シミュレーションを行った。



カダバーでの気腹後のCT撮影

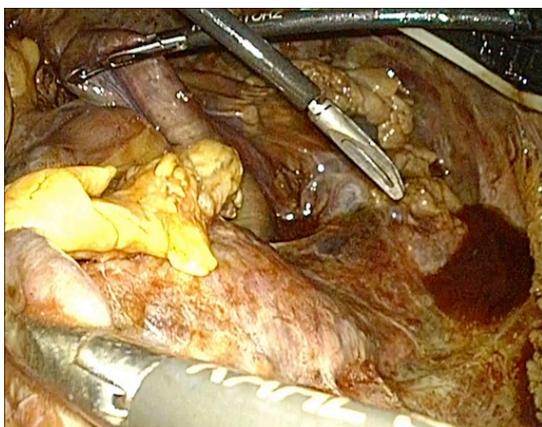
カダバーの条件によるが、腹腔内の空間は比較的狭く、腹壁と臓器の間の距離も実際の映像で見るとより短いことがわかった。

しかし、本研究期間内に目標としていた、ヒ

ト用の臨床応用可能な照明デバイスは開発できなかった。原因は2点あり、体外の照明装置からファイバーを経由して導光する時の光量の減衰の問題と導光した光を拡散光として光らせる技術的問題を解決しきれなかったためである。

(2) 大型動物による上方照明システムの評価：ヒト用の照明デバイスが開発できなかったために、動物保護の観点から、大型動物による上方照明システムの評価は行わなかった。

(3) カダバーによる上方照明システムの評価：カダバーにおいて、現有の動物用照明デバイスで腹腔鏡手術を行った。動物用照明デバイスは、腹腔鏡手術を上方照明システムで円滑に進めるためには、求める光量が少なく色味が青いことなど照明スペックとしての問題とアームが太いというデザインの問題を抱えていた。これを解決すべく新しい照明デバイスの開発を試みたが、研究期間内には完成しなかったため、上方照明システムがカダバーでも、動物実験の時と同様、有用性があるかどうかを目的として検証した。上方照明としての術式は、腹腔鏡下胃切除、結腸切除、肝切除、脾臓摘出、腓尾部切除、直腸固定術などである。これにより、上方照明システムによって手術可能部位とそうでない部位を検討した結果、動物実験と同様、横隔膜下近傍での照明が不十分になり、暗く影になりがちになることなどが判明した。一方、それ以外の部位では、動物実験同様、立体的で美しい手術映像が得られることが判明した。また、当初、カダバーによる腹腔鏡手術を行うにあたり、とくに気腹において実臨床とは異なるさまざまなトラブルを抱えたが、これも研究を重ねるにつれて、そのノウハウが蓄積され、今後は、いつでも安定してカダバーでの腹腔鏡手術が施行できるようになった。



カダバーでの従来法照明システム



腹腔鏡下腓尾部切除術。両者を比較すると、全体の明るさ、色合い、美しく自然に見える様子などに差を認める。

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0件)

[学会発表] (計3件)

- ① Cadaver を用いた腹腔鏡手術トレーニングの導入。日本内視鏡外科学会 (2014年10月2日-10月4日, 仙台)
- ② Cadaver による腹腔鏡手術講習の有用性について。四国内視鏡外科研究会 (2015年2月21日, 松山)
- ③ Soft cadaver による腹腔鏡手術トレーニング。日本外科学会 (2015年4月16日-4月18日, 名古屋)

[図書] (計1件)

1. 手術手技研修5周年記念、愛媛大学医学部, 2015, 6

[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

愛媛カダバー腹腔鏡手術トレーニングセミナー
(<http://www.m.ehime-u.ac.jp/school/anatomy1/06.pdf>)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高井 昭洋 (Takai, Akihiro)

愛媛大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：70632917

(2) 研究分担者

高田 泰次 (Takada, Yasutsugu)
愛媛大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：10272197

(3) 連携研究者

(4) 研究協力者

羽田野雅英 (HATANO, Masahide)
田村 圭 (TAMURA, Kei)
伊藤英太郎 (ITOH, Eitaro)
能智栄司 (NOUCHI, Eiji)
秋丸國広 (AKIMARU, Kunihiro)