

## 論文の内容の要旨

論文題目 小児内視鏡外科における縫合手技評価法に関する研究

氏名 高澤 慎也

近年では小児疾患も含めて多くの疾患に内視鏡外科手術が行われるようになってきている。内視鏡外科手術の利点として、低侵襲であるため回復が早く、手術から経口摂取や退院までの期間が短い点、手術創が小さく痛みが少ない点や、創が目立ちにくい点が挙げられる。小児患者にとって、手術痕は体の成長とともに同じように大きくなり、時として精神的に大きな負担となるため、創が小さいという利点はより大きな意義がある。また、骨格筋の損傷が最小限で済むため側弯などの成長に伴う長期合併症が従来手術よりも少ない点も小児特有の利点である。現在、小児の胸腔内および腹腔内で行う手術は、ほぼすべて内視鏡外科手術で行う事が技術的に可能であるが、胆道閉鎖症や食道閉鎖症などの高難度の縫合手技を要する内視鏡外科手術ははまだ実施している施設が限られている。新生児や乳児の体腔内での縫合が特に難しい要因として、患児の体と手術器具の大きさの問題、および手術手技の習得の問題の2つが主に考えられる。新生児や乳児の体は非常に小さく、術具の可動域は制限され、術者と助手の体や術具が患者の体腔内外で干渉することもしばしばである。また、小児外科疾患は成人と比べ疾患の種類が多岐にわたるが、それぞれの症例数は少なく、臨床経験だけでは手術技術の習得に時間がかかる。

これらの問題を解決するために、当教室では東京大学大学院 工学系研究科 光石杉田研究室と医工連携研究を行っている。以前より当教室の石丸らが、高難度の縫合手技を要する腹腔鏡下胆道閉鎖症根治術を支援するためのデバイスとして小児用細径多自由度持針器の開発を行ってきた。また、本研究において胸腔鏡下食道閉鎖症根治術を模擬した小児胸腔鏡手術シミュレーターを開発した。このような医工連携研究において、開発された医療機器が医学的に有用であるか否かを評価することが医学系の研究者の役割として求められている。本研究の目的は、これらのデバイスやシミュレーターを用いた際の縫合手技の定量的評価法を提案し、開発した機器の有用性評価を行うことである。

腹腔鏡下肝門部空腸吻合術を対象として開発された、先端部が屈曲・回転する細径多自由度持針器について、まず手術環境を模した生体外での実験を行い、運針軌道と縫合対象にかかる負荷を既存の持針器と比較した。小児外科医6名がドライボックス内に垂直に設置したスポンジシートに対して上下左右4方向の運針を行った。多自由度持針器を用いた左右方向運針は、既存持針器に比べて、縫合面に対してより垂直な運針軌道を通り、運針時の最大引張力も有意に小さい値を示した。多自由度持針器の先端屈曲、先端回転の自由度を使う事によって、縫合

面に垂直な理想的な運針軌道となる為、縫合対象に過剰な負荷をかけない運針ができると考えられた。

次に、ウサギを用いた生体内での評価実験を行い、操作性、運針軌道、組織に対する侵襲性を評価した。予備実験にて、過度の引張力をかけながら行った運針では処置部周囲の肝組織の壊死が有意に大きいことを確認し、これを組織への侵襲度の指標として用いる事とした。多自由度持針器に習熟した小児外科専門医 2 名を被験者として、ウサギの腹腔鏡手術下に、肝の垂直面に対し多方向の運針を既存持針器および多自由度持針器を用いて行った。多自由度持針器を用いた上下左右の 4 方向運針における所要時間や運針軌道、組織反応等を比較したところ、いずれの項目においても各運針方向の間で有意な差は認めなかった。このことから、多自由度持針器はいずれの運針方向に対しても同等の運針操作が行えることが示された。次に、下方向および右方向運針における既存持針器と多自由度持針器の評価結果を比較検討したところ、多自由度持針器の方が既存持針器と比較して有意に深い運針となっていた。既存持針器では運針が浅く不十分なために運針中の肝の断裂を認めており、この点においては多自由度持針器の方が安全で確実な運針が可能であると考えられた。また、肝組織の壊死面積は持針器間で有意な差を認めなかったが、壊死面積が 5 mm<sup>2</sup> 以上であった運針はすべて多自由度持針器によるもので、運針深さが極端に深かった。これらの運針では先端回転を行った際に肝臓を過剰に引き上げる動作が確認されており、多自由度持針器を使用する際はあらかじめ適切な深さの運針を体得するためのトレーニングを行う必要があると考えられた。

このように、本研究で用いた評価法によって多自由度持針器の特徴を明らかにすることができた。本評価方法は小児内視鏡外科における縫合デバイスの評価に有用であり、今後、多自由度持針器のトレーニング効果の指標や、新規デバイスの評価にも使用できると考える。

もう一方で、小児胸腔鏡下の縫合シミュレーターとして小児胸腔モデルを開発し、被験者の縫合技術を熟練度に応じて正しく判別できるかどうか、モデルの妥当性 (Construct validity) を評価した。小児胸腔モデルは患者の CT 画像を元に 3D プリンターで骨格を作製し、その内部に市販の縫合シミュレーターを設置した。内視鏡外科学会の技術認定医 8 名と技術認定医の資格を持っていない小児外科医 45 名を被験者として、開発した小児胸腔モデル内および従来のボックストレーナー内での縫合手技を比較した。小児胸腔モデル内での鏡視下縫合手技において、タスクの所要時間、針糸を把持する回数、手技ビデオを評価した際のチェックリスト点数およびエラースコア、右手持針器先端の軌道長、縫合後の創縁距離の 6 項目で、技術認定医群が非認定医群に比較して有意に良好な成績を示した。逆にドライボックス内での手技は、技術認定医群と非認定医群の間で有意な差がある項目はなかった。よって小児内視鏡外科医の技能を判別するには、小児胸腔モデルの方が、従来のボックストレーナーより妥当であると考えられた。また、各群におけるドライボックス内での手技と小児モデル内での手技を比較してみると、非認定医群では所要時間、把持回数、エラースコア、右手術具軌道長、左手術具軌道長、手技中の縫合対象にかかる過剰な力の指標である Force Index の 6 項目が小児モデル内で有意に増加していた。しかし、技術認定医群では、所要時間と左手術具軌道長が小児モ

デル内で増加しているのみで、他の項目については手技の質が保たれていた。小児の手術は対象が小さく脆弱なために精緻で愛護的な操作が要求される場面が多く、熟練の小児外科医は手術時間の短縮より手術操作の正確性や安全性に重きを置く傾向があると考えられた。

今後は、若手医師の手技評価やトレーニング等への利用を目指し、さらなる妥当性評価を行っていききたい。本研究で得られた技術認定医の手技の計測結果は、新たな被験者が技術認定医に相当する技術を持っているか否かを評価する際にも有用であると考えられる。また、様々な小児外科疾患についての3Dモデルが開発され、多くの施設に普及することが望まれるが、その際のシミュレーター評価にも本研究の手法が応用できると考える。

本研究では、簡便なドライボックス内での縫合手技評価と、より複雑な動物モデルや小児胸腔の3Dモデル内での縫合手技評価の方法を用いている。ドライボックスは工学センサを併用することで定量的な計測を簡易的に行えるが、実際の手術環境を再現するには限界がある。動物モデルは、人体に極めて近い臓器の特性や生体反応を観察できるが、工学センサの使用が難しく、動物愛護の観点からは必要以上に行わないようにするべきである。3Dモデルは本来の解剖に近い手術環境を再現できるが、臓器の脆弱性を再現するには至っていない事と、個人情報保護の問題がある。いずれの環境にも利点と欠点があり、目的に応じて適切なものを選択する必要がある。

本研究による成果が、今後の小児内視鏡外科のさらなる発展に貢献できれば幸いである。