

博士論文(要約)

小児外科手術支援のための  
操作の直感性と安定性を特徴とする  
多自由度小径持針器に関する研究

藤井 雅浩

小児内視鏡外科手術とは0歳児から15歳児を対象に体に複数の小さな穴をあけ、その穴に様々な術具を挿入し施術する手術である。この手術方式は術後の痛み軽減、入院日数の削減等、患者にとって様々な利点が存在する。しかし、本術式は術具挿入点で術具が固定されるため自由度が低下する、力学的なフィードバックの減少など医師にとって困難が伴う手術である。加えて、小児外科では成長途中の子供を対象とするため、狭く見にくいワークスペースで脆弱な臓器に対して施術をする必要があることから、成人領域の内視鏡外科手術よりもさらに困難な手術となる。

その小児内視鏡外科手術で工学的支援が求められる疾患の手術として胆道閉鎖症根治術葛西術式が挙げられる。この手術では、閉鎖した胆管を肝臓から除去、Roux-en Y脚を小腸で作成、胆管を取り除いた肝臓の結合織切離面に腸を縫合するという手技が求められる。これらの手技の中でこの術式を困難にしている原因は肝臓と腸を吻合する手技である。その理由は術者に対して垂直な面の運針を臓器の中で最も脆弱な肝臓に対して遂行するためである。垂直面に対する運針は内視鏡手術における術具挿入点の固定により理想的な運針軌道の実現が困難である。したがって、脆弱な臓器に対する垂直面運針の容易化を実現すれば胆道閉鎖症根治術葛西術式が容易化されることが考えられる。

そこで、胆道閉鎖症根治術葛西術式を容易化するために、垂直面運針の要求機能、小児内視鏡外科手術の制約条件を分析し、先端に自由度を付加した小径持針器先端部と操作の直感性と操作中の安定性を考慮した手持ち術具操作部を合わせた多自由度術具の開発を研究目的とする。先行研究では吻合に必要な糸を掴む力を十分に出す先端多自由度化した小径術具は発表されていない。また、操作の直感性と操作中の安定性の両方を考慮した操作部は携帯電話やその他の機器においても発表されていない。したがって、先端部と操作部共に新規性があると考えられる。

まず、術具先端部の開発にあたり要求機能と制約条件を基に要求仕様を決定した。その要求仕様は、把持・先端屈曲・先端回転の3自由度を付加、術具径3.5 mm以下、屈曲先長さ15 mm程度、吻合に必要な力である結紮力2 N以上、材質は滅菌洗浄可能なステンレスもしくは焼き入れ鋼とした。これらのパラメータはシミュレーションや文献値を基にした。以上の要求仕様を満たす機構の実現には小径化による術具剛性低下、全機構の要求仕様サイズ内への格納、把持自由度の動力伝達方法の解決すべき技術的課題が存在する。これらの技術的課題を解決するために本研究ではワイヤ駆動のピストン型把持部と先端屈曲・先端回転自由度を実現する2重ベベルギア機構を提案、製作した。製作した多自由度持針器先端部を用いて要求仕様評価実験を遂行した。その結果、製作した多自由度術具先端部は全ての要求仕様を満足し運針を実現可能であることがわかった。実際の手技に使用可能であるか評価するため、小児外科医を被験者としてスポンジを運針対象に見立てた垂直面4方向運針を開発した多自由度持針器先端部と既存術具との比較による評価実験を遂行した。その結果、開発した多自由度持針器先端部は既存術具よりも安全かつ正確に運針可能であることが分かった。しかし、被験者から開発した多自由

度持針器先端部では把持動作が困難であるとの意見も出た。続いて、生体内での開発した多自由度持針器の運針性能を評価するためウサギを用いた肝臓運針評価を既存術具との比較により遂行した。この動物実験は東京大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て遂行した(申請番号：医-P12-95)。その結果、開発した多自由度持針器先端部は生体内で問題なく使用可能であることを確認した。また、既存術具との成績比較により、時間はかかるが安全に運針可能であることが分かった。

続いて、操作部の開発にあたり操作部の要求機能を決定した。その要求機能は直感性に関して先端自由度を駆動する操作部入力機構案を全て評価すること、操作部を意識せずに先端自由度を操作可能であること、操作を間違えないことの3項目であり、安定性に関して安定性を重視すべき先端の自由度を明らかにすること、操作する指を動かしたときに他の指の動きに影響を与えない指を明らかにすること、術具操作をする際に術具先端の動きに影響を与えない入力機構の操作方向を明らかにすること、操作中に操作部自体が動かない入力機構位置を明らかにすることの4項目である。これらの要求機能に対して考慮すべき項目を考え操作部を設計した。具体的には、先端自由度を駆動する操作部入力機構案を全て評価することに関しては指の動きを基に入力機構を生成する、術具操作部を意識せずに先端自由度を操作可能であることに関しては先端部の動作に対して最適な入力機構を割り当てる、操作を間違えないことに関しては入力機構の最適解を求める、というものを直感性の要求機能に対して考慮すべき項目とした。また、安定性を重視すべき先端の自由度を解明することに関しては術具を使用するタスクの流れを分析する、操作する指を動かしたときに他の指の動きに影響を与えない指を明らかにすることに関しては人間の手を動かす筋肉を解剖学的観点と神経学的観点から議論する、操作方向が術具先端の動きに影響を与えない入力機構の方向を明らかにすることに関しては制約を含めた状態で術具をモデル化・解析する、操作部自体が動かない入力機構配置位置を明らかにすることに関しては人間の指をモデル化し力学的議論をする、というものを安定性の要求機能に対して考慮すべき項目とした。以上の考慮すべき項目の議論を通じて直感性と安定性を両立する操作部を設計・製作した。製作した操作部と直感性のみを考慮した操作部とを用いて操作時の術具先端移動量を計測・評価した。その結果、直感性と安定性を両立する操作部の方が先端移動量は少なく、本研究で要求されている操作部に最適であると結論づけた。

開発した小児外科用多自由度持針器先端部と安定性と直感性を両立した操作部を合わせた持針器の評価を既存術具との比較によって遂行した。また、先端部開発において把持動作の困難が被験者の意見として出たことから、立体視映像により容易化するか評価するため、3D 映像条件下と 2D 映像条件下で遂行した。被験者は小児外科医 3 名であり、評価タスクは小児外科患者の体腔内の大きさを模擬した小児外科用ドライボックスの中で垂直面上方向の運針結紮タスクとした。実験結果を分析した結果、立体視の有無にかかわらず、先端部に加えられた自由度により垂直面縦方向の運針が容易化され、

安定性と直感性を考慮した操作部により先端の動きが正確になりかつ誤操作も少ないことが分かった。また、結紮動作に関しては既存術具と開発した多自由度持針器の間に差は無いこともわかった。立体視による効果は把持失敗回数のみでありタスクの容易化には影響が少ないことがわかった。

以上から、生体内での内視鏡外科手術による胆道閉鎖症根治術を、新しい提案機構を実装した先端部と新たに構築した汎用性のある設計論により設計・製作された操作部を組み合わせた小児外科用小径多自由度持針器により容易化可能であり、目的を達成した。今後の課題として、術具のラーニングカーブ観察とその時間の短縮が考えられる。

多自由度持針器先端部の今後の展望として、胆道閉鎖症とは異なる疾患への応用が考えられる。また、本研究では結紮力の要求仕様を満たすために把持部形状をピストン型にした。したがって、結紮力の要求値がより低い手術に対しては把持部形状をハサミ型にして適用可能であると考えられる。

本研究では多自由度持針器操作部の設計開発を通して以下の設計論を提案する。

1. 操作入力部に実装する入力機構もしくは入力方法を全て提案する。
2. 操作入力部によって駆動される操作出力部の各動作に対して適切な入力機構もしくは入力方法を評価・選定する。
3. 誤操作をなくすために各動作に最適な入力機構もしくは入力方法の組み合わせを評価・選定する。
4. 以上の結果を用いて直感的に操作可能な操作入力部を設計する。
5. 操作出力部が操作対象に作用する一連のタスクの流れの中で、最も重要な作業もしくは最も安定する必要がある作業を遂行する操作出力部の動作を決定する。
6. 操作入力部を動かす人間の体の部位を解剖学的かつ神経学的に分析し、安定して操作可能な動作を解析する。
7. 道具が使用される場面を考慮して道具をモデル化し、操作入力部のゆれと操作出力部の動きとの関係性を解明する。そして、操作入力部のゆれが操作出力部に最も影響しない方向を入力機構の操作方向もしくは入力方式の実施方向に決定する。
8. 道具の操作入力部とそれを操作する人間の体の部位を合わせてモデル化し、人間が入力した時に力学的に安定する持ち方または力学的に安定する操作入力部の設置方法を決定する。
9. 以上の結果を 4 で設計した直感的に操作可能な操作入力部に反映して操作の直感性と安定性を考慮した操作入力部を製作する。

この設計論の中で、道具は人間による入力によって操作するもの、操作入力部は道具の中で人間が入力をするところ、操作出力部は操作入力部での入力によって動作し、操作対象と実際に接触し作用するところ、操作対象は道具によって作業される対象のことと定義する。以上の設計論を操作対象に対して直感的かつ安定した操作が要求機能に含まれる道具の操作部への適用が今後の展望として考えられる。