

世界初、内視鏡下鼻内手術手技トレーニング用「精密ヒト鼻腔モデル」の開発

低侵襲手術の安全性向上に貢献する鼻腔モデル

内視鏡下で行う低侵襲手術は、患者にとっては体力的・経済的負担が軽減されるため福音である一方、執刀する医師にとっては、従来の手術に比べ視野・操作空間とも著しく制約された手術であり、高度な手術技能が要求される。そのため適切な訓練が必要とされるが、特に内視鏡下鼻内手術では、構造が極めて複雑で、しかも薄い骨の壁を隔てて視神経・脳・動脈等の重要臓器に隣接する「副鼻腔」が対象であることから、十分な手術手技の習得が必須である。産総研人間福祉医工学研究部門では、ヒトCT画像に基づいた骨格形状の再構築、ラピッドプロトタイプング技術による実体化および手術操作時に実物に近い手応えを与える素材・構造を研究することにより、献体に近いレベルでの手術手技トレーニングが可能な「精密ヒト鼻腔モデル」の開発に世界で初めて成功した。本モデルを用いることで、年々希少化する献体による研修の機会を補い基本的な手術手技の確実な習得を図り、内視鏡下鼻内手術の普及と、その安全性向上に貢献することが期待される。

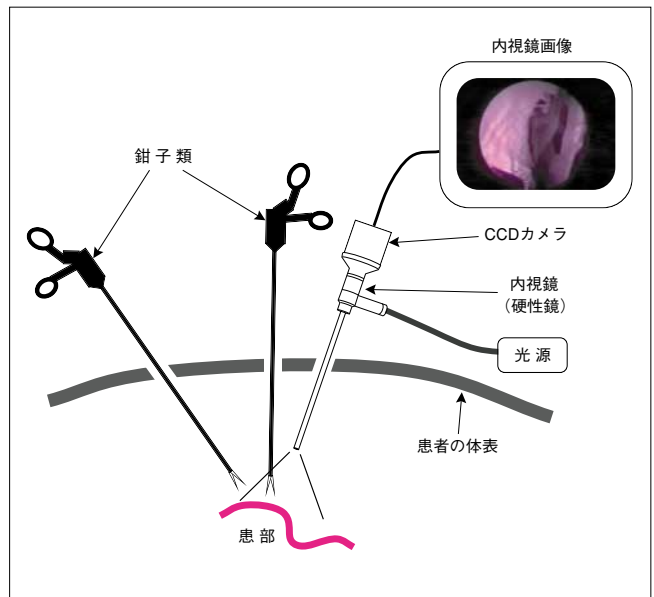
はじめに

我々は、医療福祉機器技術研究開発プロジェクト「内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム（平成12～16年度）」において、特にヒューマンインタフェースの視点から、低侵襲手術支援技術の研究を行っている。本プロジェクトでは、手術研修や予行演習の環境整備に関する研究を主要な柱のひとつとしている。特に、手術技能の未熟さが重い合併症につながる可能性の高い内視鏡下鼻内手術を主な対象として、手術前に十分なトレーニングを行うための手術研修システムおよび物理量に基づく客観的な手術操作技能評価指標の研究開発を進めている。「精密ヒト鼻腔モデル」は、この手術研修システムで用いる模擬患者として開発したものである。

低侵襲手術≒内視鏡下手術

「外科手術」の本質は患部を「取り除く」ことにあるため、もし患部が体の内部にあれば、患部周辺の皮膚や筋肉などの健康な組織を切り開いたり、一時的に取り除いたりしなければならない。これが「侵襲」である。患者は患部の治療に加えて手術による傷を負うことになり、それに伴う術後の苦痛、癒着などの合併症といった大きな体力的負荷がかかる。

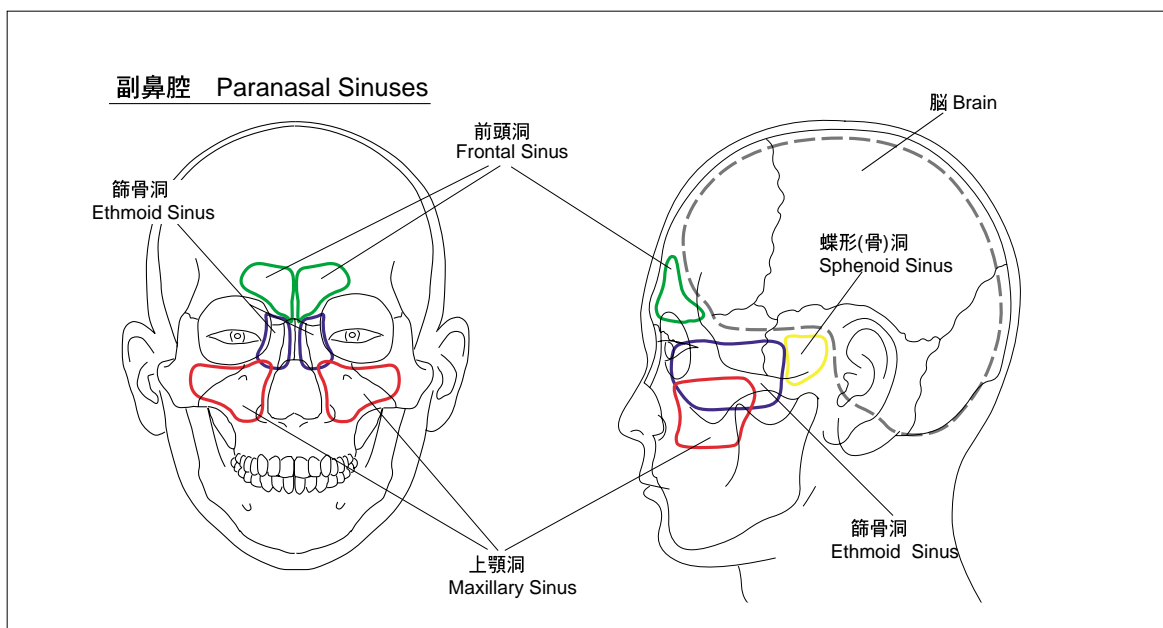
手術は「低侵襲」であるほど、患者にはありがたい。そこで、「なるべく切開せずに体内を見る」ために開発されたのが「内視鏡」である。胃カメラのようにくねくね曲が



● 図1 内視鏡下低侵襲手術のイメージ

鼻など体にもともとあいている穴や体表に開けた小さな穴から体内に内視鏡・鉗子等の手術器具をさしこんで、体内の患部を手術する。

る内視鏡は「軟性鏡」と呼ばれ、消化管や気管の内部から患部に近づく場合に用いられる。軟性鏡では、体内を「見る」だけでなく、内視鏡先端に備えた鉗子などの手術器具を使って、組織の採取から、体腔表面に存在する小さい病巣を開腹せずに内視鏡下で切除・摘出する「内視鏡下手術」



● 図2 副鼻腔

顔の裏側の頭蓋骨内部には、粘膜で覆われた薄い骨の壁で仕切られた空洞がいくつもあいており、副鼻腔と呼ばれる。副鼻腔の内部に溜ったごみや膿を線毛機能により自然に排出できなくなったものが慢性副鼻腔炎(いわゆる蓄のう症)で、手術の適応対象となる。

術」までが可能となっている。

一方、より本格的な手術で用いられるのは、硬くて曲がらない「硬性鏡」と呼ばれる内視鏡である。硬性鏡は、CCDカメラを体外に置くため軟性鏡に比べ格段に画質が良く、押されても曲がらないので安定した視野を確保できる。手術は、鼻腔などの体腔に直接内視鏡や鉗子を挿入して行うほか、図1に示すように体表に数か所小さな穴をあけ、そこから体内に内視鏡と柄の長い鉗子などの手術器具をさしこんで行う。現在では「低侵襲手術」と言えば、ほとんどが「内視鏡下手術」を指す。

内視鏡下低侵襲手術トレーニングの現状

内視鏡下手術では、視野・鉗子操作ともに従来より著しく制約された条件の下での手術を余儀なくされるため、手術技能習得のために十分なトレーニングが必須である。しかし、以下に列挙するとおり、トレーニングのための環境は必ずしも充実しているとは限らないのが現状である。

(1) 教科書やビデオによる学習：安価で、基礎的な学習は可能であるが、内視鏡下手術操作に必要な三次元的な手術器具の操作を二次元の教材だけから学習することはできない。

(2) 献体：骨格の形状は「正しい」が、ホルマリン固定されているため、軟部組織の形状・質感が生体とは著しく異なるという欠点がある。実施数は十分とは言えず、しか

も、その実施は今後ますます困難になることが確実である。また感染症の危険性も指摘されている。

(3) 動物：高価ではあるが、腹部ならばブタを用いて研修することができる。しかし、鼻など適当な動物モデルのない部位も多い。さらに、動物を用いた手術研修は今後実施が困難になることが予想される。

(4) 人体模型：腹腔・関節部位では、かなり精度のよい市販品が存在するが、鼻・耳など形状が複雑で適当な模型のない部位も多い。

(5) 医療現場における熟練医の指導に基づいた研修：熟練医の指導下とはいえ、技術的に未熟な状態で患者に接することによる潜在的危険性は否定できない。

内視鏡下鼻内手術

内視鏡下手術の対象となる部位の中でも、特にトレーニングが重要となる部位のひとつが鼻である。図2に示すとおり、顔の裏側の頭蓋骨内部には、副鼻腔と呼ばれる空洞がいくつもあいている。副鼻腔は粘膜で覆われた薄い骨の壁で仕切られた「部屋」のようなもので、健常者ではこの「部屋」同士をつなぐ通路(自然口)がいくつもあり、「部屋」の中のごみなどは、粘膜の上に生えている線毛の働きにより順次排出される。粘膜が炎症を起こしたりして「部屋」の内部に溜ったごみや膿を線毛機能により自然に排出できなくなったのが慢性副鼻腔炎(いわゆる蓄のう症、国内総患者数30万人とも言われる)で、手術



●精密ヒト鼻腔モデル「SurgReady (サージ・レディ)」を開発した人間福祉医工学研究部門 山下主任研究員

の適応対象となる。

内視鏡下鼻内手術では、主に副鼻腔の自然口を切り開いて開放し、内部にたまった膿を排出したり、病的な粘膜を取り除いたりする。ただし、副鼻腔は狭い上に構造が極めて複雑で、しかも 0.1mm 程度の薄い骨の壁を隔てて視神経・脳・動脈等の重要臓器に隣接しているため、未熟な手術技能による失明・脳脊髄液鼻漏などの危険性がある。しかし、内視鏡下鼻内手術のトレーニングに適した動物や人体モデルが存在しないため、その技術習得は年々確保が困難となる献体に頼らざるをえず、良い訓練用のモデルが求められていた。

内視鏡下鼻内手術手技トレーニング用モデルの開発

我々は、低侵襲手術支援技術の研究の一環として、内視鏡下鼻内手術を対象とした手術手技研修システムの研究開発を進めている。これは、模擬患者モデルおよび実際の手術器具に各種センサを組み込んで、手術操作時の医師の動作や「患者」への力のかかり具合などを計測し、その技能レベルを客観的に示す指標を構築しようという試みである。既に、型取りによって作成した模擬患者モデル(組織を壊す「手術」操作はできないが、内視鏡での観察や、鉗子で内部表面を触ることは可能なもの)を用いた予備実験で、熟練した医師・経験の浅い医師・非医療従事者の間で、同じ操作をする場合でも患者モデルにかかる力や内視鏡の操作軌跡にかなりの差が見られることが明らかとなっている。

この予備実験の結果を受け、我々は、実際の手術と同様の破壊を伴う手術操作データ計測実験を計画した。この

実験に必要な模擬患者モデルは、内視鏡での拡大観察に耐える精密な形状で、実際に手術操作ができ、しかも手術操作時の「手ごたえ」がなるべく生体に近いものでなければならぬ。ところが、調べてみると、そのようなモデルは存在しないらしいということがわかった。特許検索をしても、国内外を問わず、鼻に関連するキーワードが入ると検索結果がゼロになってしまう。そこで、自分達で開発を始めたのが、今回試作に成功した「精密ヒト鼻腔モデル」である。

従来、医学教育用の人体モデルは、献体や骨格標本を型取りして作られてきたため、副鼻腔のように複雑な構造や、薄い骨で構成されているものは模型を作ることができなかった。もろすぎて、型から取り出す時に壊れてしまうのである。また、型取りでは表面形状は写し取れるものの、副鼻腔のように内部構造を持つものは複製を作りにくい。

そこで我々は、実際の患者のCT画像から骨格の三次元形状を再構成したデータをベースにし、専門医師の協力のもとに解剖学的知見を踏まえて、計算機上のCADを用いてラピッドプロトタイピング(RP)技術で造形可能な精密な鼻腔の骨格形状データを作成した。RPとは、三次元形状データを薄い層状に切ったデータを作り、各層の形を薄い樹脂などで成形して順次重ねていくことで立体物として再現する技術で、工業製品の試作に多用されている。この方法では、型取りでは作成できない複雑な構造や、内部構造のある形状も造形することができる。

しかし、RP造形装置の解像度にも限界があり、0.1mmといった薄い副鼻腔の骨の壁をそのまま再現するのは無理である。薄い壁や細い線のような形状を造型する場合は、造形物が自分自身の重さを支えることのできる最低限の厚みや太さ(機種にもよるが、約0.3~0.5mm程度)以上でなければならないが、それでも硬すぎて人体模型としては不適切なものになってしまう。そこで、材料と構造を変えて試作をくり返し、専門医師に実際に試作モデルを「手術」して「手ごたえ」を「官能評価」してもらい、その結果、RP技術の解像度ぎりぎりまで造形可能な構造に樹脂膜による被覆を組み合わせることで、副鼻腔の薄い骨の壁の精密な形状と生体に近い手ごたえを両立したモデルの試作に成功することができた。

図3は、本モデルを実際の手術器具を用いて「手術」した際の内視鏡画像である。実際の手術の内視鏡画像と比べても、非常に良く似た光景が展開している。なお、手術操作で切除・開放の対象となる部位は交換可能な部品として設計してあるため、研修の低コスト化を図ることができる。また、本モデルは手術器具を選ばないため、新しい手術器具や術式の開発にも用いることができる。



● 図3 本モデルの「手術」風景

左上：「精密ヒト鼻腔モデル」一次試作機全景

右上：上顎洞自然口開放術（上）メスで切開、（下）開放後の自然口より上顎洞内部を観察

下：篩骨洞開放術（左）ピンセットで前部より開放開始、（右）パンチで後部を開放中

今後の方向

本モデルは現在、専門医師らからご意見をいただきながら改良を重ねている。本年度中には、二人目の被験者CT画像からのモデル化も行う予定である。また、共同研究先である株式会社高研により製品化も予定されている。「第104回日本耳鼻咽喉科学会総会」（2003年5月22日～23日、砂防会館、東京）にて本モデルを展示したところ、大学や病院での手術技能研修のみならず、内視鏡手術ナビゲーションシステムの研修用としても引き合いがあり、耳など鼻以外の部位への応用の依頼もあった。

今後は、本プロジェクトで開発中の「手術操作情報（患者に加えた力・内視鏡位置など）の計測・呈示システム」や、産総研デジタルヒューマン研究センター（<http://www.dh.aist.go.jp/>）で開発中の「患者の反応（痛み、血圧・心拍・発汗など）のモデル」と統合し、より高度な「内視鏡下鼻内手術手技トレーニングシステム」としたい。また、日本人（モンゴロイド）をはじめ人種ごとに副鼻腔形状データをまとめて類型化し、分類された各パターンを代表するモデルを作成できれば、それらの代表モデルを一通り用いて研修することで大部分の患者さんの形態を習得できるようになる可能性がある。さらに、現在はCT画像からモデルの形状データを作成するのに半年以上時間

がかかっているが、個々の患者さんを2～3週間でモデル化できるようになれば、モデルを使った手術の予行演習が可能となる。内視鏡下手術の技能と安全性向上により一層貢献できるよう、モデル化技術を発展させていきたいと考えている。

● 本プロジェクトは、通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所（現：産総研）および新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）を実施者として、平成12年度から開始された。その後、工業技術院傘下研究所群の独立行政法人化に伴い、国立研究所実施分が産総研人間福祉医工学研究部門に引き継がれている。

● 問い合わせ

独立行政法人 産業技術総合研究所

人間福祉医工学研究部門

認知的インタフェースグループ 山下 樹里

E-mail : juli@ni.aist.go.jp

〒305-8566

茨城県つくば市東 1-1-1 中央第6