脳外科用レーザーパルスジェットメスハンドピースの使用感向上 設計と評価に関する研究

Design and validation for improve usability of Laser Induced Liquid Jet hand piece

荒船龍彦（正会員）^{a*}，的場滉史^a，加藤峰士^b，鷺尾利克^c，山内康司^d，中川敦寛^e，小川欣一^f，
富永悌二^e，舟久保昭夫^a

^a 東京電機大学理工学部

^b 東京大学大学院工学系研究科

^c 産業技術総合研究所

^d 東洋大学理工学部

^e 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻神経外科学分野

^f 広南病院脳神経外科

Tatsuhiko Arafune^a, Hiroshi Matoba^a, Takashi Kato^b, Toshikatsu Washio^c,

Yasushi Yamauchi^d, Atsuhiko Nakagawa^e, Yoshikazu Ogawa^f, Teiji Tominaga^g, Akio Funakubo^a

^a School of Science and Engineering, Tokyo Denki University

^b Graduate School of Engineering, The University of Tokyo

^c National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

^d Faculty of Science and Engineering, Toyo University

^e Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine

^f Department of Neurosurgery, Kohnan Hospital

Abstract

As a new surgical device to accomplish both maximum tumor removal and functional preservation, Laser Induced Liquid Jet (LILJ) has been developed. Since 2011, the multicenter clinical trial has commenced intended pituitary tumor removal in 7 hospitals, all of whom were assigned to high volume center of pituitary tumor treatment in Japan, and they encountered over 100 cases in total. From the questionnaire filled by the surgeons, the surgeons desired the usability of LILJ hand piece to be improved. In this study, we designed and attached a new grip adapter for hand piece, and evaluated it in terms of weight center control, moment, and robustness against disturbance input in ergonomic experiments. In the results, the hand piece with the new grip adapter accomplished the reduction of the applied force by each finger from 1.4 to 0.4 mN (29%) and the error distance by mistaken fire from 19.5 to 9.1 mm (47%). Hence, the stability and operability of the LILJ hand piece were progressed.

Key word

medical water jet, handheld device usability, transsphenoidal surgery, ergonomic evaluation

*東京電機大学理工学部

〒350-0394 埼玉県比企郡鳩山町石坂

arafune.t@mail.dendai.ac.jp

受付 2014 年 8 月 22 日；採択 2015 年 2 月 4 日

1. 研究背景

1.1 レーザーパルスジェットメス概要

外科手術では救命率や腫瘍摘出率の向上のみならず，低侵襲と機能の最大限温存することの両立が求

Fig.1 LILJ system configurations.

められる時代である。一方で医療技術の高度化と、標準化への要求がますます高まっており、医療機器もこれらの時代要請に応えるものでなくてはならない。

そこで我々は脳外科手術を対象として、“腫瘍摘出”と“神経・血管の温存”の両立を目指し、従来に無い新しい発想の治療機器であるレーザーパルスジェットメスの開発を行ってきた^{1)~4)}。

レーザーパルスジェットメス (laser induced pulsed liquid jet: 以下, LILJ) は, Ho: YAG レーザーを動力源とし, 微量の液体を高速かつ間欠的に射出し, この液体ジェットと腫瘍組織の衝突による物理作用によって腫瘍破碎を行う治療機器である。Fig. 1 に LILJ の装置概要を示す。

LILJ 図中①から⑨がそれぞれ以下の要素で構成される。

- ①レーザー出力や周波数を設定する制御パネル
- ②光ファイバを接続するレーザー駆動ユニット
- ③破碎した組織や血液を吸引し溜める吸引バッグ
- ④液体ジェットの供給元となる輸液と加圧バッグ

- ⑤術者が操作するハンドピース
- ⑥ハンドピースに給水する輸液チューブ
- ⑦ハンドピースに接続する光ファイバ
- ⑧ハンドピースから吸引する吸引チューブ
- ⑨ジェット出力を決定するフットペダル

Fig. 1, ⑤のハンドピースは, 金属細管等から構成されるハンドピース部分と, ハンドピースに接続される3つのケーブル類 (Fig. 1, ⑥輸液チューブ, ⑦光ファイバ, ⑧吸引チューブ) から構成される。

ハンドピース部分は 14 g で, 滅菌可能である。ハンドピース後部に Y 字コネクタを取り付け, Y 字コネクタのストレートな挿入口から光ファイバを, もう一方の口に輸液チューブを接続する。ハンドピースの構成図を Fig. 2 に示す。

ハンドピースはジェット射出と吸引管の両方の役割を兼ねている。Fig. 3 にハンドピース内部構造を示す。ステンレス細管の外側にはテフロンチューブが被覆され, ステンレス細管とテフロンチューブの隙間から液体と破碎した組織を吸引可能である。その

Fig.2 LILJ hand applicator were configured stainless fine tube and suction volume controller and Y-connector. Water supply tube, suction tube and optic fiber were set on the back of hand piece.

Fig.3 High speed pulsed water jet were driven by vapor bubble growth provoked by Ho-YAG pulsed laser.

ためハンドピース後部に吸引チューブが取り付けられるようになっており、吸引チューブは LILJ 本体の吸引ポンプへ接続される。吸引チューブは全長 2 m で重量が約 110 g である。ハンドピースの吸引チューブに繋がる接続部には涙型の切欠きの入った吸引制御ブロックが取り付けられており、通常はこの部分が開放端となって吸引されないが、この部分を指で塞ぐことで金属細管とテフロンチューブの隙間に陰圧が生じて吸引が可能となる。この切欠きに指を置き、指の位置を緻密にずらすことで吸引圧の制御が可能である。

内径 1 mm のステンレス細管の中に送水された液体を満たし、径 0.6 mm の光ファイバを細管の半ばまで導管する。光ファイバはジェットメス装置本体のレーザー出力ポートに接続されており、ファイバを通じて 300 μ s のパルス幅のパルスレーザーが印加される。レーザーが印加されると細管内のレーザー端面に接している液体が瞬間的に沸騰して気化し、その気体膨張の作用を利用して、細管先端から液体

が高速に射出される。

レーザー駆動装置の出力設定が 0.7 kV の場合、射出される液体ジェット 1 発は約 10 μ l、速度は約 20 m/s となる。

LILJ の操作方法としては以下の手順で行う。

- 1) 装置本体の電源スイッチを入れて起動後、操作パネルでレーザー発振の周波数、出力を設定
- 2) 輸液バッグに取り付けられた加圧バッグ (Fig. 1 ④) を適度に加圧してハンドピース先端から輸液がおよそ一秒に一滴ほどの少量が継続的に出るように調整する
- 3) 装置本体の操作パネルのレーザー出力安全装置を解除
- 4) フットペダル (Fig. 1 ⑨) を踏むことで、ハンドピース先端より液体ジェットが設定した周波数 (1~10 Hz) で繰り返し射出される。

1.2 LILJ を用いた臨床研究結果

LILJ 装置を用いた前臨床研究を経て、2001 年にはヒト下垂体腫瘍線種摘出術を対象とした臨床研究を実施した⁵⁾。腫瘍破碎と血管神経の温存の両立を目的とした治療機器としては、超音波吸引器や外科用連続流ウォータージェットメスが他に知られているが⁶⁾、LILJ は従来機器でも困難だった、脳外科下垂体腫瘍線種摘出術における腫瘍組織の破碎と、径 0.2 mm の細動脈血管温存を両立しながら、手術時間、出血量、予後、いずれも優れた治療成績を実現し、既報にて報告した^{1)~4)}。

さらに、2012 年 3 月より LILJ を用いた国内 7 施設（東北大学病院、広南病院、東京女子医科大学病院、東京女子医科大学八千代病院、千葉大学病院、日本医科大学病院、熊本大学病院（順不同））における多施設臨床研究を実施し、合計 100 症例以上の下垂体腫瘍摘出手術とそれと同時に術者に対する全例アンケートを実施した。

前期、後期に分割したアンケート収集の前期 52 件におけるジェットメスハンドピースに関する設問『ハンドピースの持ちやすさ』（持ちやすい、持ちにくい、の選択回答）において、21%が持ちにくいと回答があった。またアンケート自由記入回答欄において術者より要望として指摘された事項のうち、主要なものの 1 つがハンドピースに関するもので、接続された各種ケーブル類の取り回しによる操作感の低下や、持ちにくいデザインに関して改善要望の指摘があった。LILJ ハンドピースを構成する、吸引管や給水管、光ファイバなどの様々なケーブル類がハンドピース後部に接続されており、術者からはハンドピースが軽量すぎるとの指摘や、吸引チューブの屈曲硬さから生じるモーメントが微細な操作の妨げとなることなどが指摘された。LILJ 使用時においてチューブやファイバの脱落およびそれによる誤操作、過剰切除等の重大な瑕疵は認められなかったが、一方でインシデントとまでは呼ばないまでも通常使用において術者が不快感を抱く事があると考えられた。

以上の課題から、本研究は、LILJ ハンドピース使用時の不安定性や意図を妨げる要因からくる不快感を低減し、より安定した使用感を感じることのできるハンドピースの設計およびその評価を行うことを目的とする。

2. 研究方法

2.1 多施設臨床研究からの使用感に関する課題抽出

多施設臨床研究で実施したアンケートにはハンドピース使用感に関する細かな設問は無かったため、医療従事者側のニーズ、改善すべき点が明確ではない。そこで臨床研究で撮影された下垂体治療における LILJ 使用中のビデオ映像や、機器取扱いプロトコルを改めて見直し、ハンドピース設計における具体的なパラメータの抽出とそれを元にした要求仕様を決定した。

2.1.1 アンケート内容と結果

2012 年に実施した多施設臨床研究における術者アンケート項目は主に医学的な観点から設問が設定されており、16 の大問は以下となる。

- Q1 通し番号
 - Q2 年齢
 - Q3 性別
 - Q4 手術日
 - Q5 診断（疾患名、組織型、大きさ、等）
 - Q6 手術情報（手術時間、出血量、術後 MRI 診断等）
 - Q7 ジェット使用による、意図しないくも膜の損傷の有無
 - Q8 ジェット使用による、意図しない海面静脈洞内側壁損傷の有無
 - Q9 動脈温存（温存できた血管長等）
 - Q10 静脈温存（温存できた血管長等）
 - Q11 術後出血（術後 CT 評価による不測の後出血の有無）
 - Q12 末梢神経温存（できた神経、機能評価、検査の種類等）
 - Q13 他の腫瘍破碎装置との比較（併用ありなし等）
 - Q14 使い勝手について
 - Q15 手術前後の下垂体機能について（術後の分泌能低下ありなし、低下していたもの等）
 - Q16 使用中特に気がついたことについて自由記入
- このうちハンドピースの操作性に関する設問は Q14 であり、Q14 の小設問は以下である。
- 1) 今回の使用出力とパルス周波数（値入力）
 - 2) 現状の破碎・切開能力の調整幅で（十分、不十分の二択）
 - 3) ハンドピースの持ちやすさは現状で（持ちやすい、持ちにくいの二択）

Fig.4 Operator posture using LILJ in transsphenoidal surgery

- 4) 機械出し・外回りへの方への質問. 現在のシステムは（使いやすい, 使いにくい）の二択
 - 5) 自由記入
- その結果, Q14 小問の回答は下記となった.
- 2) 十分 33, 不十分 12, 記載なし 7
 - 3) 持ちやすい 41, 持ちにくい 11
 - 4) 使いやすい 13, 使いにくい 38

以上の結果から, LILJ の出力や破砕力などの性能に関するニーズよりも, 使い勝手の向上へのニーズが強い事が明らかとなった.

2.1.2 脳外科下垂体手術における LILJ の使用状況

多施設臨床研究を実施した一医療施設において手術時に撮影したビデオ映像から, LILJ を用いた下垂体腫瘍線種切除手術工程の観察を行い, 次の事が明らかとなった.

- ・経蝶骨洞手術時には患者の鼻の下から上歯の間を約 20~30 mm 切開して術野を形成する. その内部にジェットメスと血管吻合装置, あるいはジェットメスと別の吸引管（吸引用途の他, 術野確保用途を含む）を同時に挿入することもあり, 実際のワーキングスペースは 20~30 mm 径の円筒状空間となる

- ・腫瘍切除の間は, 術者はクーパー, 高周波血管吻合装置, LILJ ハンドピースを頻繁に持ち替えながら手術を行う. その際の 1 つの機器の連続使用時間は 20~60 秒間程度であった.

- ・機器の取り換えが頻繁なため, 効率的な機器出しの面からハンドピースの吸引管チューブを術者の

手近な手術台やハンガー等に固定しておくことが難しい. 少し離れた位置に置かれた LILJ 装置本体と接続された吸引管チューブの固定端からの距離が長くなることが, 結果的に操作時の軽妙な動きを妨げている.

- ・LILJ ハンドピース使用時は顕微鏡を介しながらの観察のため, 術者の姿勢は Fig.4 に示すように, 座った状態で, 術野とハンドピース位置は下方だが, 顔は前を向いているという姿勢を取る.

- ・『LILJ ハンドピースの精緻な操作』は具体的に 2 つあり, 1 つはハンドピース細管の精緻な位置調整, もう 1 つは保持手の親指の位置調整による吸引管圧調整操作である. 両方とも最大数 mm の位置変化を制御しており, 術者は mm 単位での差を認識しながら操作している. つまり本研究で行うハンドピースの改良によって, どちらか一方でも操作の空間解像度が低い方へ大きく変化した場合, 全体の統合された操作に悪影響が出る可能性がある.

- ・ハンドピースの保持には, 親指, 人差し指, 中指の 3 本が用いられ, 薬指と小指は曲げられて保持には用いられない. さらに親指は吸引圧調整の役割を兼ねるため, 操作上実質的に指 2 本しか保持に用いられないタイミングが生じる.

- ・肘はほぼ 90 度に曲げているが肘掛け等に肘はつかない.

以上の観察結果から, 本研究では LILJ の駆動原理や設計は大きく変えずに, 新しい保持の仕方を提案することとする. 具体的には, 現在保持に用いていない薬指と小指に保持の役割を持たせ, 吸引圧調整に用いる親指を保持の役割から開放し, 保持に用いなくても安定した保持が可能になるようにする.

そこで以上の課題を実現するため, 従来のハンドピースに, 保持のためのグリップアダプタを装着する方法を選択した.

2.1.3 グリップアダプタの要求仕様

以上より, グリップアダプタを装着したハンドピースの設計指針として以下の要件を満たすものとする.

- 1) 適切な重量にする
- 2) LILJ の基本構成を維持し, 吸引ボタンへの指の置き方は変えない
- 3) 術者が保持する手との接着領域を十分に確保する
- 4) 保持時にハンドピース全体にかかる力のベク

Fig.5 Type A to G are grip adapter CAD design. Red circle and cross shape means center of gravity

トルが偏らないようにする

5) 全体の重心が術者の手の中心に位置する

また、本研究においてジェットメスハンドピースの操作性を『ハンドピース操作を物理的に妨げるような外乱が印加された環境で、使用意図を逸脱せずに使用し続けられるジェット射出範囲』と定義し、これを開発したグリップアダプタの有り/無し両方で計測し比較することで、グリップアダプタの評価指標と定めた。その評価の際、以下の要件を勘案するものとする。

1. 使用姿勢、手首の角度、が従来のハンドピースと大きく変わらないことで同じ操作感を継続する
2. 被験者を用いた評価を行う場合、1回の被験者実験のメニューはLILJ連続使用時間と同様の約20秒以内で終わるメニューとする

2.2 ハンドピース用グリップアダプタの設計と製作

2.2.1 グリップアダプタのCAD設計

グリップアダプタの設計はCADで行った後、まず石膏粉末積層型の3D出力機Zprinter750™(Zコーポレーション社)を用いて出力する。出力品はそのままでは脆いため、プラスチック樹脂キャストアイボリー™(WAVE社)へ素材置換し、さらにその後、実

際に手に持った感触や握り心地に合わせて、切削等の加工や表面処理を加えた。

具体的なグリップ設計指針として、まず従来のハンドピース保持時には何も保持しておらずフリーな状態であった薬指、小指でグリップ部を保持し、従来ハンドピース単体のほとんどを支えていた人差し指、親指の付け根には、従来通りの感触・反力を術者へ返し、違和感を低減させるためハンドピースもしくはグリップ部が触れるようにした。グリップ部をすることでフリーな状態だった中指にグリップを握る役割を与えた。設計した一次試作グリップのデザインを**Fig. 5**のType A~Gに、またそれぞれのタイプの特徴を以下に示す。

Type A: 中指、薬指でグリップ保持する部分を作り、大きさを最小にしたもの

Type B: Type A から人差し指の保持面積をより大きくしたもの

Type C: Type A からグリップ部を大きくし中指、薬指、小指でグリップ保持するようにしたもの

Type D: Type B からグリップ部を大きくし中指、薬指、小指でグリップ保持するようにしたもの

Type E: Type D から手の親指付け根部分の形状に沿うよう形状を一部切除したもの

Type F: Type E より切除領域をより大きくしたもの

Fig.6 LILJ hand piece with Type G grip adapter. Red circle means a center of gravity

Type G : Type E よりも薬指、小指でグリップ保持する部分をより大きくし、さらに人差し指保持部分を凹にしたもの。

2.2.2 グリップアダプタの重心評価

ハンドピースとグリップアダプタを組み合わせ、CAD 上で重心位置を計算したものを Fig. 5 中に、赤線の丸十字で同時に示した。

グリップアダプタについてはいずれもハンドピースに取り付けて保持した際に、ちょうど手のひら中心の位置に重心が来る事を確認した。

2.2.3 ハンドピース保持時の手首角度評価

設計したハンドピースを三次元出力および樹脂素材への置換を行い、実際にハンドピースに取り付けたものを保持し、操作感を確認した。ハンドピースへの取り付け方法は、まずグリップアダプタを、アプリケーションを左右から挟み込むように 2 パーツに分割し、一方のパーツに M6 ステンレスナットを埋め込み、2 パーツに M6 ステンレスボルトを加えた 3 パーツ構成とした。

ハンドピース先端部の術野への挿入角度が術中同様になるように保持した際、手首の曲げ角度がグリップアダプタ有り/無しでほぼ同じになる事や術者の手にかかる負担を確認した。その結果 Type G が手首への負担や違和感が小さいとの意見が得られ、この時点で形状を Type G に絞り込み、以降の評価実験を行った。

樹脂に起こした Type G をハンドピースに取り付けた写真を Fig. 6 に示す。Fig. 6 中の赤丸にハンドピース込みの状態での重心位置を示した。CAD データと大きなずれが無いことを確認した。

2.2.4 グリップアダプタ一次試作における保持手指位置評価

ハンドピース単体の重心位置および、保持した際の手の位置をオーバーレイしたものを Fig. 7 (A) に、Type G のグリップアダプタを装着した時の重心位置および保持の手の位置を示したものを Fig. 7 (B) に、そして実際に出力したグリップアダプタ付きハンドピースを術中と同様の角度で保持したものを Fig. 7 (C) に示した。Fig. 7 (A) に示す通り、ハンドピース単体を保持した際、ハンドピースの重心が人差し指第 2 関節付近に位置しており、物体を安定して保持できる手のひらの中心に無い。そのため、実際の術中に安定して使用している場合には重心位置が前方にあるが、術中にケーブルの取り回しや意図せぬケーブルの大きな位置変化が生じた際には重心がケーブル類を接続するハンドピース後方部に移動する可能性がある。それまで手首前方にあった重心が突然術者の予想しない後方に変化することで、操作感の不快感や不安定性に繋がっていたと考えられる。一方、グリップアダプタを取り付けることで全体的な保持力が向上すると共に、重心位置が手のひら中心に位置することで、多少の重心位置変化が生じてでも手首内にて完結することで、術者の予想しない操作感になる状況を低減できることが示唆された。

2.2.5 吸引管ケーブルによるモーメント評価

ハンドピースを使用する際、使用者は常に後部に取り付けた吸引管ケーブルの重量から生じるモーメントを制御しながら操作する。そこで Fig. 7 図中 (A) (B) で求めた重心を回転軸と仮定した場合に、吸引管ケーブルの重量 (110 g) によって回転軸周りに生じるモーメントを求めた。模式図を Fig. 8 に示す。手

Fig.7 Holding images of LILJ hand piece.

- (A) Original hand piece
(B) Hand piece with Type G grip adapter
(C) Holding hand and hand piece with Type G grip adapter

指とハンドピースおよびグリップが触れる A~H の各作用点に生じる力の作用線を黒の点線で、吸引管ケーブル重力の重心からのモーメントアームを赤の実線で、各作用点における重心からのモーメントアームを青い実線で示した。

Fig. 8 左図のグリップ無しの場合、ハンドピースと接しているのは、人差し指 (A)、中指 (B)、親指 (C) であった。一方、**Fig. 8** 右図のグリップ有の場合、ハンドピースと接する手および指は、薬指 (D)、人差し指 (E)、掌 (F)、薬指 (G)、小指 (H) であった。ハンドピースを **Fig. 7 (C)** のように実際の術中使用の角度に保持した場合、 θ_1 、 θ_2 はそれぞれ $\theta_1 = 30^\circ$ 、 $\theta_2 = 15^\circ$ であった。

以上より吸引管の重量によって重心回転軸に生じるモーメントは重力 $N_0 \times$ モーメントアーム r の外積として

$$\text{グリップ無の場合} \\ 110 \times 10^{-3} \times 9.8 \times \sin 30^\circ \times 40 \times 10^{-3} = 21.6 \times 10^{-3} \text{ [Nm]} \quad (1)$$

$$\text{グリップ有の場合} \\ 110 \times 10^{-3} \times 9.8 \times \sin 15^\circ \times 40 \times 10^{-3} = 11.2 \times 10^{-3} \text{ [Nm]} \quad (2)$$

であった。

各作用点において手指からハンドピースに掛かる力は全て同じと仮定すると、グリップアダプタ無しの場合の各作用点に掛かる力を N_1 、グリップアダプタ有の場合の作用点に掛かる力を N_2 として、同様に

各作用ベクトルとモーメントアームのなす角度を求め、上記で求めた吸引管ケーブルによるモーメントと反対に働くモーメントのみの総和は以下となる。

グリップ無の場合：

$$N_1 \times 15.4 \text{ [Nm]} \quad (3)$$

グリップ有の場合：

$$N_2 \times 28.2 \text{ [Nm]} \quad (4)$$

このモーメントが吸引管ケーブルによるモーメントと等しいことから

$$N_1 = 1.40 \times 10^{-3} \text{ [N]} \quad (5)$$

$$N_2 = 0.4 \times 10^{-3} \text{ [N]} \quad (6)$$

となり、以上よりグリップアダプタを装着することで、手指がハンドピースに掛ける力を 29% に低減できることが示唆された。

2.3 外乱入力に対する操作口バスト性評価被験者実験

製作し単体での物理的な評価等を行った LILJ ハンドピースグリップアダプタの操作性を被験者実験によって評価した。

2.3.1 評価実験システム

ジェットを撃つ対象としては、ゼラチンファントムを用意した。撥水性ビニールコートをした紙に 12 個の丸印とそれらを一筆描きに繋げた直線から成る基準パターンを印字し、重量比 4% のゼラチンを入れた容器底面に沈め、評価実験用ファントムとした。

Fig.8 Moment by suction tube weight and by holding hand and finger. A to H means force vector, red line and blue line is a moment arm

Fig. 9 LILJ target pattern image. Trial subjects shot from No. 1 circle to 12.

ここで用いた基準パターン画像を **Fig. 9** に示す。なお実際の実験に用いたパターンには本図中に記した“Start”, “End”, 1~12の番号, 4 mm の長さ表記等は記載せず, 丸印と点線のみ印刷した。

前述 2.1.2 にて明らかにした術者姿勢 (**Fig. 4**) と同様の首, 手首, 肘の曲げ角度, 姿勢を再現するように, ファントムを設置した机の高さやワーキングスペースを調整した。被験者姿勢写真を **Fig. 10** に示す。

また LILJ 使用時間の大半が顕微鏡下となる下垂体手術環境を再現するため, 評価実験被験者はファントムを直接見るのではなく, ファントム直上に設置したビデオカメラで撮影した映像を被験者正面に設

Fig. 10 The posture of trial subject modeled with operator in surgery.

Fig.11 The overview of ergonomic experiments. During shoot operation, suction tube was fallen as a disturbance input. The turbulence distance were recorded video camera.

置したモニタに拡大して出力し、そのモニタを介して間接的にファントムを見ることとした。

以上の手術環境を模擬した実験環境の模式図を Fig. 11 に示す。

2.3.2 評価実験プロトコル

被験者は 22～50 歳の右利きの成人男性で、予備実験により技術水準の似通った 14 名とした。いずれも医師ではなく工学系の研究者や学生である。

1 回の評価実験においてジェットを射出している時間を、前述のように臨床における最短 LILJ 連続使用時間と同程度の約 10～20 秒以内に収めるような実験プロトコルを設定した。

本実験環境下において行う実験プロトコルを以下に示す。

なおジェットメスの出力パラメータはすべて下垂体手術において主に用いられる、0.7～0.8kv, 3 Hz とした。

1) ジェットメスのハンドピースへ給水管, 光ファイバ, 吸引管ケーブルを接続する。ただし吸引管ケー

ブルのもう一方の端は、ジェットメス本体の吸引バッグには接続せず、束ねておく。これをジェットメス操作する被験者とは別の、ケーブル操作者がこれを持っておく。

- 2) ジェットメスを操作する被験者（以下ジェットメス操作者）は、パターン画像中の丸印の 1 番から 12 番まで順番に撃つ。
- 3) 1 つの丸印に対しては連続して 3 発撃ち、途切れることなく次の丸印を撃つ。
- 4) 丸印が 8 番目以降、12 番目までの間で、ケーブル操作者が手に持った吸引管ケーブルの束を 1 回だけ地面に落とす。
- 5) ケーブル落下後もジェットメス操作者は 12 番までジェットを撃つ操作を続ける。
- 6) 一人の被験者に対し、ハンドピースのみと、グリッパアダプタを装着したハンドピースで 1 回ずつ行う。

なおケーブル操作者は、ケーブル落下の厳密なタイミングをジェットメス操作者には伝えない。ただし、8 番から 12 番の丸印のどこかでケーブル落下す

Fig.12 The trial subject ID10's results image of ergonomic experiments. Left image is with original hand piece and right image is with grip adapter. The shot points were stained with ink. The head of LILJ pipe were moved by disturbance input.

ることは事前に操作者に伝えて実験を施行した。落下する前は、ジェットメスハンドピースとはほぼ同じ高さから落下させた。

学習効果の影響を鑑みるため、被験者7名を『グリップアダプタ無し→有り』の順、残り7名を、『グリップアダプタ有り→無し』の順で実験を行った。

実験後のゼラチンにカラーインクを滴下することで、ジェット射出された箇所インクが毛細管現象で浸透し可視化できる。実験後写真とビデオ映像から判断し、吸引管ケーブル落下時のジェット射出位置と、ケーブル落下の衝撃で丸印パターンとは別の箇所を誤射した位置の距離を計測し、誤射距離とした。

2.3.3 通常使用時評価

まずLILJハンドピースにグリップアダプタを取り付ける事で通常の使用に影響があるかどうかを調べるため、評価実験において外乱を入力する前のジェット射出結果を用いて評価した。ゼラチンファントムに沈めた基準パターン（Fig. 9）における番号2から6までの直線状に繋がる丸印について、実際に撃った箇所と直線からのずれの平均を求めた。その結果、直線状の対象をジェットで撃った場合、基準からのずれの実寸平均はグリップ無しで 1.26 ± 0.45 mm、グリップ有りでは 1.22 ± 0.22 mmとなり、両者に有意な差はみられなかった。

2.3.4 外乱入力評価実験結果

被験者ID=10の評価実験結果のゼラチンファントムの写真を一例としてFig. 12に示す。

画像左がグリップアダプタ無し、右がグリップアダプタを付けた結果である。実験中に撮影したビデオ映像から計測した、吸引管落下の外乱入力の前後のジェット射出位置を白丸で示した。被験者ID10はグリップ無しでの誤射範囲は9.19 mmだったのが、グリップ有りにすることで3.24 mmに短縮した。

順番として先にグリップアダプタ無しで実験を行い、次に有りで行った被験者実験（ $n=7$ ）において、グリップアダプタ無しでの誤射範囲が17.94 mm（ $SD=5.73$ ）、有りでの誤射範囲が7.13 mm（ $SD=1.82$ ）であり、グリップアダプタを付けることで誤射範囲が40%に低減した。これら2群の計測値の差が統計的に有意か確かめるため、有意水準5%で両側検定のt検定を行った結果、 $t(6)=4.35$ 、 $p=0.005$ であり、両群の平均値の差は有意であった。

先にグリップアダプタ有りで実験し、次に無しの順番で実験を行った被験者実験（ $n=7$ ）においては、グリップ有りでの誤射範囲が11.09 mm（ $SD=7.09$ ）、無しでの誤射範囲が21.05 mm（ $SD=8.97$ ）で、グリップアダプタを付けることで誤射範囲は53%に低減されていた。先のプロトコル同様に有意水準5%でt検定を行った結果、 $t(6)=3.63$ 、 $p=0.01$ であり、両群の平均値の差は有意であることが示された。2つのプロトコルでの誤射範囲計測結果の散布図をFig. 13に示す。

同じ被験者のグリップ付け替え前後のデータを矢印で示した。

$n=14$ 全ての被験者データを総合すると、グリップ無しでの誤射範囲が19.49 mm（ $SD=7.68$ ）、グリップ有りでは9.11 mm（ $SD=5.54$ ）となり、グリップ

Fig.13 The point diagram which shows moving distance by disturbance input under the condition of hand piece only and with grip adaptor both. Left diagram shows that the 7 trial subjects used firstly hand piece only and then with grip adaptor. Right shows that the results by another 7 trial subjects who used reverse sequence order.

Fig.14 The bar graph which shows moving distance by disturbance input.

アダプタを付けることで誤射範囲を 47%に低減した。誤射距離計測結果の平均を棒グラフにまとめたものを **Fig. 14** に示す。

3. 考察

3.1 LILJ ハンドピースグリップアダプタの設計

LILJ ハンドピースに取り付けるグリップアダプタそのものの工学的評価を行い、設計仕様として挙げた、(1) 把持の際に手のひら中心に重心位置を持つ、(2) 従来吸引操作に関わらなかった薬指、小指での確

実な把持、による安定度向上を実現した。

グリップアダプタを取り付けることで 14 g から 62 g へと重量が増したが、これは脳神経外科で治療機器として用いられる超音波吸引器 CUSA エクセルプラス™ (インテグラ社) のハンドピース重量カタログ値 (125~165 g) よりも軽量であり、許容範囲と考えられる⁷⁾。また、通常の使用を想定した環境下でのジェット射出の基準からの誤差範囲が、グリップ無しで 1.26 ± 0.45 mm, グリップ有で 1.22 ± 0.22 mm と、両者に差が無く、グリップアダプタを付けたこと

による通常使用への影響はほぼ無いと考えられる。

3.2 外乱入力によるハンドピース保持ロバスト性評価

もともとヒトは優れた把持能力を持ち、対象となる物体の大きさや形に応じて適切な手の形を準備するプリシェイピング（preshaping）を無意識に行うことが知られている^{8),9)}。一方、手術現場において医師は清潔野を保全するため常にゴム手袋をした状態で様々な機器を把持し操作する。そのため急な外乱が与えられた場合、すぐさま最適な把持位置に手指を制御できない可能性がある。さらに多施設臨床研究における下垂体腫瘍摘出における経蝶骨洞手術では上口唇下粘膜の切開大きさは約 20～30 mm であり、内視鏡を併用した場合でも最大約 30 mm 径程度の大きさとされる¹⁰⁾。仮にこの切開範囲を正円に近似した場合、術野中心にジェットメス先端が位置していれば切開壁への距離は最大約 15 mm となり、吸引管ケーブルの落下のような急な外乱が生じたとしても、術野端の患者の肉体に衝突して侵襲する可能性を大幅に低減させたと考えられる。

医療機器の操作性評価を人間工学的に解析した研究は従来様々な取り組みがなされているが^{11),12)}、中でも歯の切削における姿勢と精密操作の評価を行った研究では、評価実験として表面に数ミリ長の十字マークを印字した人工歯を直径 1 mm の切削器具でなぞるように切削させ、基準線からのズレを計測して評価指標に用いており¹³⁾、このことからジェット射出位置と基準線とのズレを評価指標に用いた本研究の手法も一般的に理解の得られる手法と考えられる。

3.2.1 評価手法に関する限界

一方で、本評価実験にはいくつかの限界が存在する。

まず評価実験システムとしては、外乱入力としての吸引管落下の衝撃の大きさが厳密には定量化が困難な事や、脳外科用顕微鏡下での実験では無いため被験者の絶対的な視野が大きい事が挙げられる。解決策として、本研究では吸引管落下前の高さを被験者がハンドピースを持つ手の高さとして揃えて実験を行った。また座った状態の被験者の姿勢、腕や手首の保持姿勢、首の角度（顔の向き）は顕微鏡下手術時の術者と同じ姿勢になるよう表示装置の高さやファ

ントム位置を調整した。

被験者に関して、被験者が医療従事者ではない点が脳外科治療機器の評価として十分で無い可能性がある。ただし、本評価実験ではファントムのパターン画像やジェット射出メニューは下垂体手術に最適化されたものではなく、あくまでハンドピースを物理的に緻密に操作する場合の使用感のみを評価しており、その範囲での一定の評価は可能と考ええる。

3.2.2 グリップアダプタ使用者の感想

被験者実験被験者 14 名に、グリップアダプタを取り付けたハンドピースの使用感について感想を聞いた。実際にジェットをゼラチンファントムに撃ちこんだ実験結果の可視化画像には反映されなかったが、外乱入力時以外の通常使用においても、グリップアダプタがあることで安定して操作が可能だったとの感想が得られた。

また、LILJ 多施設臨床研究に参画した脳外科医師 1 名を対象に、本研究で製作したグリップアダプタを取り付けたハンドピースの試し撃ちを実施し、感想を聞いた。その結果

- 1) 薬指、小指による把握によって保持安定度が向上し、不安定な操作感の払拭による安心感の向上が見込まれる。
- 2) 通常脳神経外科医師が用いる治療機器の使用時の指配置とは異なるため、違和感を強く持つ医師が出る可能性はある。

との意見が得られた。

このようにユーザー評価を取り込む形での医療機器の反復設計としては、ロボット鉗子操作部の開発等でも実施されており¹⁴⁾、今後も多種多様なユーザーの意見を反映させることで、さらなる操作性の向上が期待できる。

3.2.3 医療機器の使用感評価に関する海外動向との比較

既存の医療機器開発における使用感、安全性評価の指標としては、アメリカ食品医薬品安全局（FDA）が発表した医療機器設計のガイドラインをまとめた“Do It By Design”¹⁵⁾内に記述があり、その中で FDA は

- 医療機器は
- ・ 術場環境
 - ・ 術者の能力（user capabilities）

・術者のストレス (stress levels)

とデバイスのデザインの相互作用が十分に機能して初めて安全に使用され得ると定義している。その安全使用のための設計指針としては、(1) 幅広いユーザーが、(2) ストレス無く使用可能で、(3) 誤作動・誤用の発生確率がきわめて低く、(4) 加えてトレーニングの必要が無いことが望ましいとされている。この事項は本研究での研究目的とも十分合致するものである。

加えて、術者が保持するような医療機器の指針としては、誤用、誤作動を招きやすい要因として“parts that are hard to locate visually or by touch”とあるが、本研究で製作したグリップアダプタはジェットメスアプリーケータと組み合わせることで、中指、小指の保持する部分、吸引をコントロールする親指の位置は明確であり、この設計指針と矛盾しないと考えられる。

4. 結論

LILJ を用いた脳神経外科下垂体腫瘍摘出手術の多施設臨床研究において、術者から改善を指摘されたハンドピースの使用感向上について、外装型のグリップアダプタを製作し、アダプタそのものの物理学的評価、および使用感評価アルゴリズムを作成し人間工学実験による評価を行った。

重心を回転軸に見立てた吸引管ケーブルの重量による回転モーメントを計測し、そのモーメントを打ち消すように手指が制御するモーメントを計算し、各指がハンドピースに掛ける力を仮想的に算出した。その結果、グリップアダプタを装着することで各指が掛ける力を $1.40 \times 10^{-3} \text{ N}$ から $0.4 \times 10^{-3} \text{ N}$ へ 29% 低減できることが示唆された。

現在、改良を前提とした医療機器の使用感に関する評価手法が未だ確立していないこと、本 LILJ 装置が未承認医療機器であることから、既存の評価手法ではハンドピース使用感の評価が十分に実施できない、そのため本研究では LILJ ハンドピースの操作に最適化した使用感評価アルゴリズムを新たに作成し、評価を行った。開発したグリップアダプタ付きハンドピースの使用感評価プロトコルとして、外乱入力時の誤射範囲を定量評価する手法を考案し、被験者 14 名に対して評価実験を行った。従来のハンドピースに対してグリップアダプタを装着することで予期せぬ吸引管ケーブルの落下による誤射範囲を $19.5 \pm 7.7 \text{ mm}$ から $9.1 \pm 5.5 \text{ mm}$ と 47% に低減することを

示した。

今後 LILJ とは別の新たな治療機器を新たに開発する場合においても、本研究の評価実験で用いた、間接的視野、基準パターンによる規定操作、外乱による操作誤動作範囲の計測、といった指標要素は、機器の使用感評価指標として活用可能と考えられる。

文献

- 1) Hirano T, Nakagawa A, Uenohara H, et al. Pulsed liquid jet dissector using holmium: YAG laser—a novel neurosurgical device for brain incision without impairing vessels. *Acta Neurochir (Wien)* 2003;145:401–406
- 2) Nakagawa A, Hirano T, Jokura H, et al. Pulsed holmium yttrium-aluminum-garnet laser-induced liquid jet as a novel dissection device in neuroendoscopic surgery. *J Neurosurg* 2004;101:145–150
- 3) Ohki T, Nakagawa A, Hirano T, et al. Experimental application of pulsed Ho: YAG laser-induced liquid jet as a novel rigid neuroendoscopic dissection device. *Lasers Surg Med* 2004;34:227–234.
- 4) Ogawa Y, Nakagawa A, Takayama K, et al. Pulsed laser-induced liquid jet for skull base tumor removal with vascular preservation through the transsphenoidal approach: a clinical investigation. *Acta Neurochir (Wien)* 2011;153 (4) :823–830.
- 5) Hirano T, Komatsu M, Saeki T, et al. Enhancement of fibrinolytics with a laser-induced liquid jet. *Lasers Surg Med* 2001;29:360–368.
- 6) 杉野宏子, 杉野芳宏, 龍口幹夫. ウォータージェットメス: 原理と医学への応用. *医科器械* 1987;8:23–28.
- 7) http://www.integralife.com/products%20Fpdfs%20Fns5198_cusa_hp_sellsheet.pdf
- 8) Flash T, Hogan N. The coordination of arm movements: an experimentally confirmed mathematical model. *J Neurosci* 1985;5:1688–1703.
- 9) 中村宜孝, 宮里 勉, 岸野文郎. 把持動作における Pre-shaping の解析とターゲット予測. *電子情報通信学会論文誌* 1997;J80-A-6:1003–1113.
- 10) 中尾直之, 上松右二, 中井國雄, ほか. 下垂体病変に対する内視鏡支援手術と拡大経蝶形骨洞アプローチ. *日本内分泌学会雑誌* 2004;80:55–60.
- 11) Yamauchi Y, Suzuki M, Mochimaru J, et al. A Training System for Endoscopic Sinus Surgery with Skill Evaluation. *International Congress Series* 2001;1230:1150.
- 12) 山内康司, 山下樹里, 持丸正明, ほか. 内視鏡下鼻内手術トレーニングシステムの開発と手術スキル評価指標の検

討，日本コンピュータ外科学会誌 2002.

- 13) 井上正義，歯科診療時の基本姿勢，人間工学 2009;45:157-162.
- 14) 富岡 慶，神野 誠，人間工学を応用したロボット鉗子新型操作部の開発，東芝レビュー 2005;60:36-39.
- 15) Sawyer D. Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. FDA 1997.