

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-528029
(P2007-528029A)

(43) 公表日 平成19年10月4日(2007.10.4)

(51) Int.CI.	F 1	テーマコード (参考)
G09B 23/34 (2006.01)	G09B 23/34	2 C 032
G09B 9/00 (2006.01)	G09B 9/00	Z 4 C 061
A61B 8/00 (2006.01)	A61B 8/00	4 C 093
A61B 1/00 (2006.01)	A61B 1/00	3 OOB 4 C 096
A61B 5/055 (2006.01)	A61B 5/05	390 4 C 601
	審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)	最終頁に続く

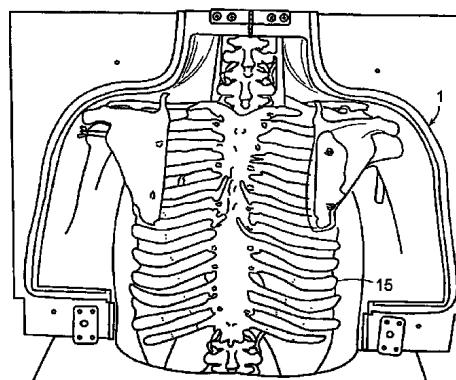
(21) 出願番号	特願2007-502933 (P2007-502933)	(71) 出願人	301059640 ザ ジョンズ ホプキンス ユニバーシティ
(86) (22) 出願日	平成17年3月8日 (2005.3.8)		アメリカ合衆国 メリーランド州 ボルティモア ノース チャールズ ストリート
(85) 翻訳文提出日	平成18年11月8日 (2006.11.8)		3400
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/007623	(74) 代理人	100075258
(87) 國際公開番号	W02005/088583		弁理士 吉田 研二
(87) 國際公開日	平成17年9月22日 (2005.9.22)	(74) 代理人	100096976
(31) 優先権主張番号	60/551,090		弁理士 石田 純
(32) 優先日	平成16年3月8日 (2004.3.8)	(72) 発明者	ストイアノビッチ ダン アメリカ合衆国 メリーランド ボルチモア フォレスト バレー ロード 4028
(33) 優先権主張国	米国(US)		8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的訓練および評価装置および方法

(57) 【要約】

腹腔鏡処置、放射線透視処置、および処置が実行される対応する解剖学的構造の構造および動的動作をシミュレートする精密な手術を実行する際に特に有用な訓練および/または評価装置が提供される。装置は、体壁を真似るように設計することができ、一つ以上の器官が配置された外部ハウジング1を含む。呼吸、肺の作用、循環、消化および生体内に存在する他の要因の結果としての器官の運動が、処置中の器官の正確な動的動作を提供するように装置内でシミュレートされる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医学的訓練および／または評価装置であって、
ハウジングと、
器官または組織要素と、
生体が前記器官または組織要素に加える一つ以上の力をシミュレートする機器と、
を備えることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記機器は、生きている動物による不随意運動をシミュレートすることを特徴とする裝置。 10

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記機器は、前記器官または組織要素への呼吸および／または肺の作用をシミュレートすることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 いずれか一項に記載の装置であって、
前記機器は、前記器官または組織要素に複数の自由度で力を加えることを特徴とする裝置。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 いずれか一項に記載の装置であって、
前記機器は、人間の呼吸作用をシミュレートすることを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 から 5 いずれか一項に記載の装置であって、
前記機器は、人間の肺力作用をシミュレートすることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記機器は、人間の呼吸作用および肺の力をシミュレートすることを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 いずれか一項に記載の装置であって、
前記ハウジングは、哺乳動物の解剖学的構造の少なくとも一部の形状であることを特徴とする装置。 30

【請求項 9】

請求項 1 から 8 いずれか一項に記載の装置であって、
前記ハウジングは、人間の胴体を備える形状に対応することを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 から 7 いずれか一項に記載の装置であって、
前記ハウジングは、箱形要素であることを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記ハウジングは、一つ以上の器官または組織要素を入れ子にする一つ以上の腔を備えることを特徴とする装置。 40

【請求項 12】

請求項 1 から 11 いずれか一項に記載の装置であって、
前記ハウジングは、前記外部ハウジング内に骨格系を備えることを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 いずれか一項に記載の装置であって、
前記装置は、さらに、シミュレートした腹腔鏡処置が実行される際に通過する一つ以上の壁を備えることを特徴とする装置。

【請求項 14】

50

請求項 1 3 に記載の装置であって、

前記一つ以上の壁は、腹壁に対応し、ガス注入法を可能にする材料で作製されることを特徴とする装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 から 1 4 いずれか一項に記載の装置であって、

前記ハウジングは、一つ以上のシリコーン材料を備えることを特徴とする装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 から 1 5 いずれか一項に記載の装置であって、

前記装置は、放射線透視処置の訓練および／または評価に適応することを特徴とする装置。

10

【請求項 1 7】

医療処置に使用する訓練および／または評価装置であって、

哺乳動物の解剖学的構造の少なくとも一部の形状であるハウジングと、

前記ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素と、

前記器官または組織要素への呼吸および／または肺の作用をシミュレートする装置と、を備えることを特徴とする装置。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の装置であって、

さらに前記一つ以上の器官の上に位置決めされ、その位置を通してシミュレートした腹腔鏡処置が続行される一つ以上の着脱可能な壁要素を備えることを特徴とする装置。

20

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載の装置であって、

前記一つ以上の壁要素は、人間の腹壁に対応した構成であることを特徴とする装置。

【請求項 2 0】

請求項 1 8 に記載の装置であって、

前記一つ以上の壁要素は、前記ハウジング内でガス注入可能に構成されることを特徴とする装置。

【請求項 2 1】

請求項 1 8 に記載の装置であって、

前記一つ以上の壁要素は、腹腔鏡器具で穿孔可能であることを特徴とする装置。

30

【請求項 2 2】

請求項 1 7 に記載の装置であって、

さらに循環器系、泌尿器系および／または消化器系の少なくとも一部をシミュレートする機器を備えることを特徴とする装置。

【請求項 2 3】

請求項 1 7 に記載の装置であって、

さらに前記ハウジング内に骨格系を備えることを特徴とする装置。

【請求項 2 4】

医療処置の訓練または評価方法であって、請求項 1 から 2 3 いずれか一項に記載の装置を使用して医療処置を実行することを特徴とする方法。

40

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の方法であって、前記医療処置をシミュレートすることを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

医療処置の訓練および／または評価方法であって、

哺乳動物の解剖学的構造の少なくとも一部の形状であるハウジングと、前記ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素と、前記器官または組織要素に対する呼吸および／または肺の作用をシミュレートする機器とを備える訓練装置を提供し、

前記装置内で呼吸をシミュレートさせる、

ことを含むことを特徴とする方法。

50

【請求項 27】

請求項 26 に記載の方法であって、呼吸の結果として前記一つ以上の器官または組織要素が動作することを特徴とする方法。

【請求項 28】

請求項 26 または 27 に記載の方法であって、さらに
腹腔鏡および一つ以上の腹腔鏡器具を前記外部ハウジングに挿入し、
腹腔鏡処置を実行する、
ことを含むことを特徴とする方法。

【請求項 29】

請求項 26 に記載の方法であって、前記一つ以上の器官または組織要素が放射線で映像化されることを特徴とする方法。 10

【請求項 30】

請求項 26 から 29 いずれか一項に記載の方法であって、
前記装置は、さらに、循環器系、泌尿器系および / または消化器系をシミュレートする機器を備えており、

前記方法は、さらに、腹腔鏡および腹腔鏡器具を前記外部ハウジングに挿入する前に、前記循環器系、泌尿器系および / または消化器系を前記装置内でシミュレートさせることを特徴とする方法。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の方法であって、
前記一つ以上の器官または組織要素は、生体内の前記循環器系、泌尿器系および / または消化器系による作用中に前記対応する器官または組織要素の前記運動を真似る方法で実施したシミュレーションの結果として動作することを特徴とする方法。 20

【請求項 32】

放射線透視処置の訓練および / または評価方法であって、
哺乳動物の解剖学的構造の一つ以上の部分の形状である外部ハウジング、複数の自由度で動作するように設けられた前記外部ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素、および呼吸をシミュレートする機器を備える訓練および / または評価装置を提供するステップと、

生体内で呼吸中の対応する器官または組織要素の動作を真似る方法でのこのような呼吸の結果として、前記一つ以上の器官または組織要素が動作するように前記装置内で呼吸をシミュレートさせるステップと、 30

放射線透視処置を実行するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

一つの態様では、本発明は、腹腔鏡手術において個人を訓練し、評価する際に使用する解剖学的構造および方法を含め、手術および他の治療処置を実行し、評価する装置および方法に関する。装置および方法はさらに、腹腔鏡を使用しない手術、特に精密さを必要とし、処置中に作用を受ける器官および身体部分の動的動作によって複雑になる手術の訓練および評価に使用することができる。装置および方法はさらに、放射線透視法の訓練および評価にも使用することができる。好ましい態様では、本発明の装置は、訓練および評価が実行されている人間の解剖学的構造の区域の解剖学的、動的および / または力学的特性を真似ることができる。 40

【背景技術】**【0002】**

本特許出願は、全体的に本願に引用して援用する 2004 年 3 月 8 日出願の米国特許仮出願第 60/551,090 号の利益を主張するものである。

【0003】

10

20

30

40

50

腹腔鏡手術は、小さい切開部を通して体内に腹腔鏡の管およびスリーブを挿入することによって実行される。次に、手術を実行し、監視するために、管およびスリーブを介して様々な器具およびビデオカメラ（腹腔鏡）を体内に導入する。腹腔鏡および器具によって、外科医は、腔にアクセスするために標準的な大きい開口を作製し、皮膚および筋肉を分割することなく、体腔全体を探索することができる。管およびスリーブは10ミリメートルのオーダーの直径を有し、したがって腹腔鏡処置は手術部位にアクセスするために小さい切開部しか必要としない。このような切開部は伝統的な手術と比較して、外傷および必要とされる癒着を大幅に軽減し、その結果、入院期間および患者の罹患率を低下させ、痛み抑制用の鎮痛剤投与量を減少させ、美的結果を向上させ、回復を促進する。このような処置は、泌尿器、婦人科、胸部および腹部手術など、多種多様な処置に使用することができる。

10

【0004】

例えば、腹部での従来通りの腹腔鏡技術では、最初に患者の腹壁を通してベレス針を挿入し、次に針を通してガス、通常は二酸化炭素を注入し、腹腔に加圧して腹壁を拡張する（ガス注入法）。通常は、獲得される圧力が15mmHgを上回らないように、圧力調整器のガス注入器を針に接続する。次に、腹部に5個または6個の小さい（5～10mm）の切開部を作製する。これらの切開部を通し、通常は腹腔鏡の管およびスリーブを通して、腹腔鏡および手術器具を拡張した腹腔に挿入する。これで外科医は、ビデオモニタ上に内部器官の図を送信する腹腔鏡によって案内される。

20

【0005】

しかし、その複雑さのために、腹腔鏡手術の合併症は外科医の経験レベルと密接に相關する（非特許文献1）。さらに、一般的な腹腔鏡手術の困難さ、泌尿器科の用途の高い複雑さ、および泌尿器科の症例が相対的に稀であることから、泌尿器科医は専門の訓練プログラムにアクセスしなければならない。この要求に応じるために、多数の泌尿器科腹腔鏡手術プログラムおよび短期コースが確立されている（非特許文献2）。訓練プログラムは一連の理論的、シミュレータおよび動物訓練、その後の指導者付き手術を使用し、短期コースはこれらのステップのうち最初の3つしか扱わない。腹腔鏡シミュレータは、様々な構造の実際の装置か、仮想現実（VR）シミュレータかに分類することができる。

【0006】

伝統的な訓練装置は、套管針用の柔軟な入口がある箱形構成を呈する。例えば、基本的な腹腔鏡手術の逆転運動訓練用に設計された箱形訓練装置が開発された（非特許文献3）。套管針を配置し、腹部にガス注入することができる箱形訓練装置も報告された（非特許文献4、非特許文献5）。シアトルのSimulab Corporationはワシントン大学のCenter of Videoendoscopic Surgeryとともに、生体訓練に取って代わる目的でシミュレータを提供している。このシミュレータは、人工身体モデルおよび処置特有のパックを備え、被訓練者が手術器具を導入し、シミュレートしたラテックスの器官で標準的な器具および腹腔鏡の腹腔鏡技能を実践することができるようとする。貫通、逆転して操作する技術、モニタビジョンで深さを知覚すること、および手と目との協調を獲得するために、初期段階での一般的腹腔鏡訓練用に特定の処置パックが使用可能であるが、これは現実的な解剖学的展望を与えない。

30

【0007】

最近、幾つかの仮想現実（VR）の外科用シミュレータが入手可能になってきた。このような訓練装置は、コンピュータモデル化した人体および腹腔鏡様の入力装置（触覚インターフェース）を使用し、これを通して被訓練者はモデルと対話し、特定の手術処置を実行する。例えば、MIST-VRは、Virtual Presenceが開発した腹腔鏡訓練装置で、幾つかの腹腔鏡処置のシミュレーションを可能にする（非特許文献6、非特許文献7）。VRシミュレータは、潜在的に訓練の代替物を提供することができるが、人間の器官を現実的にモデル化するために必要な高い複雑さのために、その用途および有用性は現在のところ制限されている（非特許文献8、非特許文献9）。

40

【0008】

50

生きている動物を使用することは、組織の特性に関してはより現実的であるが、特に学習曲線の開始時に、高い費用および動物の死亡率によって制限される。また、生きている動物を使用すると、手術の技能を実践できる期間が制限される。さらに、動物は人間とは異なる解剖学的構造および器官の位置を呈する。

【0009】

磁気共鳴映像法、様々な核医学療法、および超音波処置の訓練および査定を含む様々な画像処理療法および診断に、様々なシミュレーション方法も使用されてきた。Computerized Imaging Reference Systems, Inc.（バージニア州ノーフォーク）は、このようなシミュレーション用途のために特定の装置を販売している。

【0010】

腹腔鏡処置を含む様々な外科および映像処理処置を実行する際に経験のレベルを上げるために、医療スタッフ研修医用の新しい装置および方法を有することが望ましい。

【0011】

【非特許文献1】W. A. クーパー、C. S. フィッシャー、R. J.、『Predictors of laparoscopic complications after formal training in laparoscopic surgery』、JAMA、270：2689、1993

【非特許文献2】D. ファーレンカンプ、J. ラスワイラー、P. フォルナサその他、「Complications of Laparoscopic Procedures in Urology: Experience with 2,407 Procedures at 4 German Centers」、Journal of Urology、162：765、1999

【非特許文献3】M. ミューガル、「A cheap laparoscopic surgery trainer」、Ann R Coll Surgery、イギリス、74：256、1992 20

【非特許文献4】A. モンロー、K. パーク、D. アトキンソンその他、「A laparoscopic surgical simulator」、J.R. Coll. Surg. Edimb.、39：176、1994

【非特許文献5】G. コプチヨク、D. カヴァイエ、S. クラインその他、「Endoscopic Surgery Training: Application of an In Vivo Trainer and In Vivo Swine Model」、Journal of Investigative Surgery、6：369、1993

【非特許文献6】M. S. ウィルソン、A. ミドルブルック、C. サットンその他、「MIST-VR: a virtual reality trainer for laparoscopic surgery assesses performance」、Annals of the Royal College of Surgeons of England、79：403、1997

【非特許文献7】A. G. ガラハー、N. マクルーア、J. マガイガンその他、「Virtual reality training in laparoscopic surgery: A preliminary assessment of minimally invasive surgical trainee reality (MIST VR)」、Endoscopy、31：310、1999 30
9

【非特許文献8】R. ニーボーン、「Simulation in surgical training: educational issues and practical implications」、Medical Education、37：267、2003

【非特許文献9】G. アールバーグ、T. ヘイキネン、L. イサリウスその他、「Does training in a virtual reality simulator improve surgical performance?」、Surg Endosc、16：126、2002

【発明の開示】

【0012】

本発明は、様々な医療処置、特に腹腔鏡処置、放射線透視処置、および処置に関わる、または処置に影響する器官、組織および様々な身体部分の動的動作によって影響を受けることがある精密さを必要とする様々な医学処置の訓練および評価に使用する装置および方法を特徴とする。

【0013】

一つの実施形態では、本発明はハウジング、器官または組織要素、および器官または組織要素への呼吸および/または肺の作用をシミュレートする機器を備える医学訓練および/または評価装置を特徴とする。一つの好ましい実施形態では、装置は人間の呼吸の作用および/または肺力作用をシミュレートする。本明細書で言及する「シミュレートする」または他の同様の用語は、特に模倣するために表示またはモデルを生成するという意味で

10

20

30

40

50

ある。装置は、複数の自由度で器官または組織の要素に力を加えることが好ましい。本明細書で言及する「複数の自由度」または同様の用語は、特定の要素の動作を完全に特定するために必要な最小座標数を指す。特に、特定の解剖学的構造に関して使用する場合、本発明の対応する構造は、対応する実際の解剖学的構造と同数の自由度を有することが好ましい。したがって、例えば本発明の装置内に（人工または実際の）心臓を配置する場合、これに生体内の心臓と同数の自由度を提供するような方法で、これを配置することになる。

【0014】

ハウジングは、任意の単純な幾何学的形状、例えば箱形要素／箱状形状に対応することができる。本明細書で使用する「箱形要素」または他の同様の用語は、ベースおよびベースに対してほぼ直角であることが適切な通常は4つの辺を有する任意の幾何学的形状を含む。箱形要素は、蓋またはカバーを含んでも、含まなくてもよい。幾つかの実施形態では、ハウジングは哺乳動物の幾何学的形状、好ましくは人間の幾何学的形状の少なくとも一部の形状である。本明細書で使用する「哺乳動物」または他の同様の用語は、哺乳類の様々な温血脊椎動物のいずれかを含み、靈長類、特に人間を含む。ハウジングは、哺乳動物以外の生物、例えば魚（魚類上綱の冷血水生脊椎動物）、爬虫類（爬虫類綱の通常は卵を産む冷血脊椎動物）および鳥（鳥綱の通常は卵を産み羽根がある温血脊椎動物）などの形状で提供してよいことも想定される。ハウジングは、一つ以上の器官または組織要素を収める一つ以上の腔を備えることが好ましい。本明細書で言及する「収める」または他の同様の用語は、中に据える、含む、または収容することを指す。一つ以上の腔は、対応する実際の腔の裏打ちをシミュレートする材料で裏打ちすることができる。幾つかの実施形態では、ハウジングはさらに、骨格系を含む。装置はさらに、一つ以上の壁を備えてよく、それを通してシミュレートした腹腔鏡処置を実行することができる。好ましい実施形態では、一つ以上の壁は腹壁に対応し、ガス注入を可能にする材料で作製される。ハウジングおよび／または壁の形成に使用するために好ましい材料は、解剖学的構造の対応する部分をシミュレートするシリコーン材料である。幾つかの実施形態では、装置は、放射線透視処置の訓練および／または評価に順応する。他の実施形態では、装置は、放射線透視処置の訓練および／または評価に順応する。さらに他の実施形態では、装置は、特定の精密さを必要とし、処置に関わる器官および身体部分の動的動作によって複雑になることがある処置に順応する。

【0015】

例示的実施形態では、訓練および／または評価装置は、人間の胴体の形状であるハウジング、ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素、および器官または組織要素への呼吸および／または肺の作用をシミュレートする装置を備える。装置は、サイズ、寸法および比率の面で対応する解剖学的構造をシミュレートするように提供することが好ましい。装置はさらに、一つ以上の器官または組織要素を配置した人間の胴体の一つ以上の腔に対応する一つ以上の腔を備えることが好ましい。装置は、シミュレートした腹腔鏡処置を続行できる一つ以上の器官上に位置決めされた一つ以上の着脱式壁要素を含むことができる。一つの実施形態では、一つ以上の壁要素は、人間の腹壁に対応するような構成であり、好ましくはハウジング内でガス注入法を可能にするような構成である。さらに、一つ以上の壁要素は、腹腔鏡器具で穿孔可能であることが好ましい。装置はさらに、循環器系、泌尿器系および／または消化器系をシミュレートする装置を備えてよい。ハウジングはさらに、骨格系を含んでよい。

【0016】

一つ以上の器官は、器官が動作可能な自由度で、対応する器官の接続部をシミュレートするような方法で、装置の様々な部分に締め付けることができる。幾つかの実施形態では、外部ハウジングはさらに、生体の組織および筋肉に対応する実際の、または人工の組織および筋肉を収容する。

【0017】

外部ハウジングは、体壁の対応する部分の特性をシミュレートする一つ以上の材料で作

10

20

30

40

50

製することが好ましい。例えば、幾つかの適切な材料は可撓性ウレタンゴム、熱可塑性ポリウレタンおよびシリコーンゴムを含むが、それに限定されない。外部ハウジングの形成に使用される材料は、体壁の対応する部分と同様の引っ張り強度、伸び率、硬度および/または引き裂き強度を有することが好ましい。特性が「皮膚様(skin-like)」である材料を選択することが、特に望ましい。外部ハウジングは、シリコーン材料で作製することが好ましい。所望に応じて、外部ハウジングは人間の皮膚の様々な色と同様に着色してよい。

【0018】

装置は、様々な訓練および/または評価処置に使用することができる。一つの実施形態では、装置は腹腔鏡処置の訓練および/または評価用である。このような実施形態では、装置は、一つ以上の壁を通して腹腔鏡処置を実行できるように、一つ以上の器官の上に位置決めされた一つ以上の壁を含むことが好ましい。一つ以上の壁は、対応する体壁と同様の特性を提供する材料で作製することが好ましく、これを通して腹腔鏡処置を実行する。例示的実施形態では、一つ以上の壁は腹壁に対応し、ガス注入法を可能にする材料で作製される。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は、一つ以上の予備形成した開口を含み、これを通して腹腔鏡処置を実行することができる。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は、腹腔鏡器具で穿孔可能である材料で作製される。好ましい実施形態では、特に腹腔鏡器具で一つ以上の壁を穿孔し、一つ以上の壁は使い捨てまたは除去可能である。壁は、繰り返し締結し、締結解除することができる任意の従来通りの締結手段を使用して、着脱式に締結することができる。例えば、締結手段はボタン、スナップ、フック、ベルクロ、クリップおよび対合するリップと窪んだ部分を含むことができるが、それに限定されない。一つ以上の壁の形成に有用な幾つかの材料は、可撓性ウレタンゴム、熱可塑性ポリウレタンおよびシリコーンゴムを含むが、それに限定されない。一つ以上の壁の形成に使用される材料は、対応する体壁（例えば腹壁）と同様の引っ張り強度、伸び率、硬度および/または引き裂き強度を有することが好ましい。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は、2つ以上の層の材料で作製される。例えば、例示的実施形態では、内層は、50%の成分CがあるCine Skin Silicone A/B（伸び率：1000%（A/B + 50%C））のような相当に、または高度に弾性の材料で作製され、外層は、外部ハウジングの形成に使用したものから選択した材料で作製される。例えば、一つ以上の壁は2つの層を備えてよく、内層は外層と比較してさらに弾性の材料である。

【0019】

装置を腹腔鏡処置の訓練および/または評価に使用する別の例示的実施形態では、外部ハウジングは、腹腔鏡処置を実行する際に通る一つ以上の部分を含む。例えば、一つ以上の部分は一つ以上の開口を含んでよく、これを通して一つ以上の器官にアクセスすることができ、これを通してラブサラスコープ、腹腔鏡器具、腹腔鏡管およびスリーブを挿入し、操作することができる。一つの実施形態では、装置はさらに、外部ハウジングの一つ以上の部分の間に位置決めされ、腹腔鏡処置を実行する際に通る一つ以上の壁、および一つ以上の器官を含む。使用中に、腹腔鏡および腹腔鏡器具は、一つ以上の壁を通して挿入し、操作する。一つ以上の壁は一つ以上の予備形成した開口を含み、これを通して腹腔鏡処置を実行することができる。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は、腹腔鏡器具で穿孔可能である材料で作製される。好ましい実施形態では、一つ以上の壁は、一つ以上の開口を着脱式に密封するように配置される。例えば、壁は、一つ以上の開口を密封するように、外部ハウジングに締結することができる。両方の実施形態で、壁は、任意の従来通りの締結手段を使用して締結することができる。壁は着脱式に締結され、締結手段は、繰り返し締結し、締結解除することができる手段であることが好ましい。例えば、締結手段はボタン、スナップ、フック、ベルクロ、クリップおよび対合するリップと窪んだ部分を含むことができるが、それに限定されない。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は廃棄および除去可能であり、処置を実行する際に通る対応する体壁の特性をシミュレートする材料（例えば可撓性ウレタンゴム、熱可塑性ポリウレタンおよびシリコーンゴム）で作製することが好ましい。幾つかの実施形態では、一つ以上の壁は、ガス注入法を可能にする材

10

20

30

40

50

料で作製される。

【0020】

別の例示的実施形態では、腹腔鏡処置で使用する訓練および／または評価装置は、人間の胴体をシミュレートするようなサイズおよび比率にした人間の胴体の形状である外部ハウジング、生体内の対応する器官の動作をシミュレートする方法で、複数の自由度にて動作するように提供された外部ハウジング内の一つ以上の器官、腹壁に対応し、腹腔鏡処置を続行する際に通る一つ以上の器官上に位置決めされた使い捨てで除去可能な壁、および呼吸および／または肺の動作をシミュレートする手段を備える。一つ以上の使い捨てで除去可能な壁は、腹壁の特性をシミュレートするように設計される。例えば、一つ以上の使い捨てで除去可能な壁は、外部ハウジング内でガス注入法を可能にすことができ、腹腔鏡器具で穿孔可能であることが好ましい。装置はさらに、一つ以上の器官を収容する一つ以上の腔を備えてよい。一つ以上の腔は、人体の対応する腔をシミュレートする方法で位置決めされ、サイズ決定され、成形されることが好ましい。一つの実施形態では、呼吸および／または肺の動作をシミュレートする手段は1本以上の管を備え、これを通してガスおよび／または液体を循環することができる。幾つかの実施形態では、装置はさらに、循環器系、泌尿器系および／または消化器系をシミュレートする手段を備えてよい。このような手段は1本以上の管を備えてよく、これを通してガスおよび／または液体を循環することができる。所望に応じて、骨格系をさらに外部ハウジング内に配置することができる。骨格系は、実際の骨格系に類似した特性を提供する材料で作製した人工骨格系であることが好ましい。

10

20

30

40

【0021】

別の実施形態では、装置は放射線透視処置の訓練および／または評価に有用である。このような実施形態では、装置は、解剖学的構造の対応する部分、および装置内に含まれる様々な器官および組織のサイズ、位置および比率をシミュレートするように設計することができます。さらに、装置の構成要素は、様々な放射線処置を現実的にシミュレーションできるようにする材料で作製することが好ましい。したがって、例えば装置を画像の生成に使用する場合、様々な部分を形成する材料は、X線、CT（コンピュータ断層撮影法）、MRI（磁気共鳴映像法）、超音波、核磁気共鳴映像法および介入放射線装置を使用して正確な画像を生成することができる。

【0022】

本発明は、本明細書に記載された装置を使用することと、医学処置を実行することとを含む医学処置の訓練または評価方法も含む。特に一つの実施形態では、方法は、哺乳動物の解剖学的構造の少なくとも一部の形状であるハウジング、ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素、および器官または組織要素への呼吸および／または肺の作用をシミュレートし、装置内で呼吸および／または肺の作用をシミュレートさせ、医学処置を実行する装置を備える訓練装置を提供することを含む。このような方法の間に、一つ以上の器官または組織要素は、呼吸および／または肺の作用の結果として動作することが好ましい。方法はさらに、腹腔鏡および一つ以上の腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入することと、腹腔鏡処置を実行することとを含む。別の実施形態では、方法はさらに、一つ以上の器官または組織要素を放射線で映像化することを含む。幾つかの実施形態では、腹腔鏡訓練および／または評価装置はさらに、循環器系、泌尿器系および／または消化器系をシミュレートする装置を備え、方法はさらに、腹腔鏡および腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入する前に、循環器系、泌尿器系および／または消化器系を腹腔鏡訓練および／または評価装置内でシミュレートさせることを含む。一つ以上の器官または組織要素は、このようなシミュレーションの結果として、生体内の循環器系、泌尿器系および／または消化器系による作用中に対応する器官または組織要素の動作を真似る方法で動作することが好ましい。本明細書で言及する「真似る」または他の同様の用語は、シミュレートする、コピーする、または模倣する、特に綿密にコピーするか、模倣することを指す。

【0023】

一つの例示的実施形態は、腹腔鏡処置を訓練および／または評価する方法で、記載され

50

た実施形態のいずれかによる腹腔鏡訓練および／または評価装置を提供するステップと、腹腔鏡訓練および／または評価装置内で呼吸をシミュレートさせるステップとを含み、一つ以上の器官は、このような呼吸の結果として、呼吸中の生体内の対応する器官の動作を真似る方法で動作し、さらに腹腔鏡および腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入し、腹腔鏡処置を実行するステップを含む方法を提供する。腹腔鏡訓練および／評価装置はさらに、一つ以上の腔を備えることが好ましく、この中に一つ以上の器官を、生体内の器官および腔の配置をシミュレートする方法で配置する。一つ以上の壁が一つ以上の器官の上に含まれることが好ましく、それを通して腹腔鏡処置を実行し、腹腔鏡および腹腔鏡器具は、壁を通して外部ハウジングに挿入される。一つの実施形態では、壁は一つ以上の予備形成された開口を含み、したがって腹腔鏡および腹腔鏡器具は、一つ以上の予備形成開口を通してこれを挿入することによって、壁を通して外部ハウジングに挿入される。別の実施形態では、腹腔鏡および腹腔鏡器具は、壁を穿孔し、壁に形成された開口を通して腹腔鏡および腹腔鏡器具を挿入することによって、外部ハウジングに挿入される。幾つかの処置では、腹腔鏡および腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入する前に、外部ハウジングにガスを注入して、外部ハウジングの内部にガス注入する。例示的実施形態では、液体および／または気体を循環させることができる1本以上の管が、呼吸をシミュレートするメカニズムを提供し、方法はさらに、管を通して一つ以上の液体および／または気体を流すことによって呼吸をシミュレートさせることを含む。所望に応じて、腹腔鏡訓練および／または評価装置はさらに、肺の動作、循環器系、泌尿器系および／または消化器系をシミュレートする手段を備えてよく、方法はさらに、腹腔鏡および腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入する前に、肺の動作、循環器系、泌尿器系および／または消化器系を腹腔鏡訓練および／または評価装置内でシミュレートさせることを含み、一つ以上の器官は、このような動作および／またはシミュレーションの結果として、生体内の肺の動作、循環器系、泌尿器系および／または消化器系の作用中に対応する器官の動作を真似る方法で動作する。幾つかの実施形態では、外部ハウジングまたは壁も、この動作および／またはシミュレーションの結果として、このような呼吸中の対応する体壁部分の動作、肺の動作、または循環器系、泌尿器系および／または消化器系の作用を真似る方法で動作する。幾つかの実施形態では、外部ハウジングはさらに骨格系を収容し、方法はさらに、骨格系を通して腹腔鏡および腹腔鏡器具を外部ハウジングに挿入するステップを含む。

【0024】

別の実施形態では、本発明は、本明細書に記載された実施形態のいずれかによる訓練および／または評価装置、特に哺乳動物の解剖学的構造の一つ以上の部分の形状である外部ハウジング、複数の自由度で動作するように設けられた外部ハウジング内の一つ以上の器官または組織要素、および呼吸をシミュレートする手段を備える装置を提供することによって、放射線透視処置を訓練および／または評価する方法を提供する。方法はさらに、訓練および／または評価装置内で呼吸をシミュレートさせることを含み、一つ以上の器官または組織要素は、このような呼吸の結果として、生体内の呼吸中の対応する器官および組織要素の動作を真似る方法で動作し、さらに放射線透視処置を実行することを含む。このような方法はさらに、肺の動作、循環器系、泌尿器系および／または消化器系を訓練および／評価装置内でシミュレートさせることを含んでよく、一つ以上の器官は、このような動作および／またはシミュレーションの結果として、生体内の肺の動作、循環器系、泌尿器系および／または消化器系による作用中に対応する器官の動作を真似る方法で動作する。

【0025】

本明細書で検討するように、例えば実際の、またはシミュレートした心臓、肺臓、肝臓、腎臓、前立腺、睾丸、卵巣、骨格筋、上皮組織、結合組織、神経組織、胸部組織、腎臓、脳、脾臓、胃、腸などを含む多種多様な実際の、またはシミュレートした器官または組織を、本発明により操作および／または治療することができる。本明細書で言及する「器官または組織要素」または他の同様の用語は、実際の、またはシミュレートした心臓、肺臓、肝臓、腎臓、前立腺、睾丸、卵巣、骨格筋、上皮組織、結合組織、神経組織、胸部組

10

20

30

40

50

織、腎臓、脳、脾臓、胃、腸などを含め、(動物、特に牛、羊、靈長類などのような哺乳動物から獲得されるような)このような実際の組織または器官、または(市販されるか、例えばこののような哺乳動物(特に人間)の器官または組織をほぼ複製するために、本明細書で開示されるようなシリコーンなどの材料から構成できるような)シミュレートした組織または器官を含む。

【0026】

本発明はさらに、本明細書に記載された装置の一つ以上を備える、腹腔鏡および/または放射線透視処置を訓練および/または評価するキットを含む。一つ以上の装置は、無菌状態で包装されることが好みしい。

【0027】

本発明の他の態様、実施形態および利点は、以下で検討するように当業者には容易に明白になる。認識されるように、本発明は本発明から逸脱することなく他の異なる実施形態も可能である。したがって、以下の説明、さらに本明細書に添付されたいずれの図面も、例示的な性質であるものと見なされ、限定的であるとは見なされない。

【0028】

本発明の性質および所望の目的をさらに十分に理解するために、添付図面と組み合わせて考察しながら以下の詳細な説明を参照する。図面では、同様の参照符号は幾つかの図を通して対応する部品を指す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明は、医学措置で個人の訓練に使用する装置および方法を提供する。特に、装置および方法は、腹腔鏡手術、放射線透視処置、および生体の動的動作から影響を受けることがある精密な処置を実行する際に有用である。

【0030】

本発明の好みしい装置は、ハウジングと、器官および/または組織要素と、生体(男性、女性、子供または大人でよい哺乳動物、特に人間など)が器官および/または組織要素に加える一つ以上の力をシミュレート可能な装置とを含む。器官および/または組織要素に適切に加えられる一つ以上の力は、生きている哺乳動物による不随意運動、例えば呼吸、肺循環系(特に心拍)、循環器系、消化器系などの結果である運動、特に呼吸および/または肺の作用と一般的に見なされているものの結果である力である。

【0031】

次に、本発明の例示的実施形態を示す図面を参考すると、好みしい装置は、人間の解剖学的構造の体壁を表す外部ハウジング1を備える。体壁は、身体を支持し、身体の腔および器官および組織要素を囲む枠組を形成する。外部ハウジング1はさらに、一つ以上の器官または組織要素を収容する手段を含む。外部ハウジング1は、所望に応じて処置ごとに器官または組織要素を追加し、除去するように、繰り返し開放し、密封することができる。腹腔鏡処置を実行するために装置を使用する幾つかの実施形態では、腹腔鏡および様々な腹腔鏡器具を挿入し、操作する際に通る外部ハウジングの部分は、予備形成した開口2で作製することができ、腹腔鏡および器具は直接開口2を通すか、開口2に挿入した管および/またはスリーブを通して挿入し、操作する。他の実施形態では、腹腔鏡および様々な腹腔鏡器具を挿入し、操作する際に通る外部ハウジングの部分は、身体のその部分の特性を真似た使い捨ての壁3で作製することができ、したがって使用者は切開して、開口を形成し、それを通して腹腔鏡、器具、スリーブおよび管を挿入することができる。

【0032】

図1で示すような一つの実施形態では、外部ハウジング1は任意の単純な幾何学的形状、例えば正方形、長方形、橢円形などであり、一つ以上の器官または組織要素を収容するために一つ以上の腔4を含む。

【0033】

別の実施形態では、外部ハウジング1は哺乳動物の解剖学的構造、好みしくは人間の解

10

20

30

40

50

剖学的構造の形状を複製するように特に設計される。したがって、例えば見る人にとって人体または人体の一部の形状と認識可能であるような形状を有する外部ハウジングを提供することが望ましい。例えば図2から図6で示すように、外部ハウジング1は、人間の胴体の形状でよく、一つ以上の器官または組織要素を収容するために一つ以上の腔4を含んでよい。

【0034】

外部ハウジング1は、予備形成した複数の開口2を含んでよく、それを通して腹腔鏡および機器を直接的に、または開口2を通して挿入した管および／またはスリーブを通して挿入し、操作することができる。外部ハウジング1はさらに、外部ハウジング1内の予備形成開口2と一つ以上の器官または組織との間に、例えば腹壁などの体壁を真似た壁または材料薄板5を含んでよい。壁または材料薄板5は、腹腔鏡処置中に腹腔で実行されることが多いガス注入法を可能にするように形成することが好ましい。幾つかの実施形態では、壁または材料薄板5は一つ以上の予備形成した開口を含み、これを通して処置を実行する。別の実施形態では、壁または材料薄板は、腹腔鏡器具を使用して穿孔され、したがって交換可能で使い捨てであることが好ましい。予備形成した開口を有する外部ハウジング1は、任意の材料で作製することができる。例えば幾つかの実施形態では、外部ハウジング1は金属またはプラスチックで作製する。これらの実施形態では、体壁の特徴を、外部ハウジング1内の壁または材料薄板5でシミュレートする。

【0035】

他の実施形態では、外部ハウジング1は壁または材料薄板5を含まず、外部ハウジング1自体が、体壁の外観、きめ、引っ張り特性、弾性特性、密度および／または様々な他の特性を有するように選択した材料で作製される。この実施形態では、少なくとも処置を実行する際に通る外部ハウジングの部分が、体壁のその部分の様々な所望の特性を真似るように選択された材料で作製される。特に、腹腔鏡処置中に使用する様々な器具で外壁1に接触するか、それを切断、縫合、または他の方法で操作する場合に、外科医に適切な触覚のフィードバックを提供する材料で、処置を実行する際に通る外壁1の部分を設計することが望ましい。さらに、材料の弾性特性は、呼吸運動のシミュレーションまたはガス注入法を可能にすることが好ましい。幾つかの有用な材料は可撓性ウレタンゴム、熱可塑性ポリウレタンおよびシリコーンゴムを含むが、それに限定されない。適切な材料を選択する際に考慮される幾つかの重要な特性は、引っ張り強度、伸び率、硬度および引き裂き強度を含む。特性が「皮膚様」である材料を選択することが、特に望ましい。特に好ましい実施形態では、このような材料を使用する成形プロセスの容易さ、その結果の力学的特性、成分の混合比を変化させることによって、これらの特性を変更する能力、材料の色、および様々な色の設定に合わせた染色顔料の使用可能性に基づき、幾つかの「皮膚様」材料をさらに選択することができる。例えば幾つかの実施形態では、外観が現実的である外壁1を提供できることが望ましく、したがって幾つかの実施形態では、外壁1の形成に使用する材料は、必要に応じて色および染色顔料を使用することによって皮膚様の外観を提供するように調整できることが好ましい。外壁1、または外壁1の一部の形成に使用するために特に好ましい一つの市販材料は、Burman Industries Inc(カリフォルニア州Van Nuys)のCine Skin Silicone A/Bである。Cine Skin Silicone A/Bは、以下の物理的特性を有する室温加硫ゴムである。つまり、ショア硬度がA 10、比重が1.14、引っ張り強度が525 psi(A & Bのみ)、伸び率が575%(A & Bのみ)、伸び率が1000%(A/B + 50% C)、色が半透明、粘度が25(77°F)で50000 cpsである。同様の物理的特性を有する他の材料も適切である。他の「皮膚様」材料は、Smooth-on(ペンシルベニア州イーストン)(<http://www.smooth-on.com/liqrubr.htm>)のEcoflex(C)RubbersおよびDragon Skin(商標)、Stockwell Rubber Company(ペンシルベニア州フィラデルフィア)(<http://www.stockwell.com/>)の液体シリコーンゴム、Contronics Corporation(ニューヨーク州ブルックリン)のDuralco 4538Dを含む。

【0036】

外部ハウジング1の少なくとも一部が、体壁の対応する部分を真似る材料で作製される

10

20

30

40

50

幾つかの好ましい実施形態では、予備形成した複数の開口 2 を含んでよい。他の実施形態では、開口 2 がなく、使用者は外部ハウジング 1 の一部を切開し、それを通して処置を実行する。このような実施形態では、処置を実行する際に通る外部ハウジング 1 の部分は、使い捨てで交換可能であることが好ましい。したがって例えば外部ハウジング 1 は、腹腔鏡器具で繰り返し穿孔した後に交換可能である使い捨ての壁（例えば使い捨ての「腹」壁）で着脱式に密封される開口を有してよい。この使い捨ての壁 3 は、繰り返し締結し、締結解除することができる任意の従来通りの締結手段を使用して、外部ハウジング 1 に締結することができる。例えば、幾つかの例示的締結具はベルクロ、ボタン、スナップ、対合する窪み／凹部とリップ、およびフックを含むが、それに限定されない。特に適切な幾つかの市販されている締結具は、Minigrip/ZIPPAK（ニューヨーク州オレンジバーグ）(http://www.minigrip-zippak.com/pvc_zipper.html)のFlexlite、および3M Corporation（ミネソタ州セントポール）(http://www.3m.com/us/healthcare/personal_care/fastening/reclosable.jhtml)の再度密封可能な締結具システム（フックヒループ）を含む。このような締結具は、必要に応じて使い捨ての壁を切開し、このような切開および腹壁のガス注入法を通して器具を配置して、操作することができ、このような操作で締結解除しないものでなければならない。

【0037】

多くの体腔が、特に胴体および頭部にあり、図 7 に図示されている。最も目立つ腔は、胴体内の腹腔 6 および体壁内の背腔 7 である。腹腔 6 は、胸郭と腹筋系に囲まれ、胸腔 7 および腹部骨盤腔 8 を含む。胸郭に囲まれ、横隔膜によって腹部骨盤腔 8 から分離された胸腔 7 は、心臓を囲んで、心嚢によって形成された心膜腔と、肺臓を囲み、側膜によって形成された胸膜腔とを含む。腹部骨盤腔 8 は横隔膜の下にあり、腹腔 9 および骨盤腔 10 を含む。上部胴体および頭部の腔は、頭蓋骨および脊柱によって完全に囲まれた背腔 11 を含む。3つの横隔膜が背腔 11 、硬膜、くも膜および軟膜の内部構造を囲む。背腔 11 はさらに、脳を収容する頭蓋内の腔である頭蓋腔 12 と、脊髄を囲む脊椎によって形成された腔である脊椎腔 13 とに分割される。

【0038】

外部ハウジング 1 は、上記で検討したこれらの腔のうち任意の一つ以上を含むように設計することができる。

【0039】

さらに、人間の解剖学的構造は、関連した機能で一緒に働く幾つかの器官系、つまり器官グループを含む。このような器官系は当業者に周知であり、本発明の装置に含めることができる。特に、人間の解剖学的構造の器官系は、外皮系、骨格系、筋肉系、神経系、内分泌系、消化器系、心血管およびリンパ管系、呼吸器系、泌尿器系および生殖器系を含む。外皮系は、体壁の最も外側の部分（皮膚）を形成し、表皮および真皮を含む。副組織構造は、毛髪、爪、腺および感覚器終末を含む。骨格系は骨、関節および靭帯を含む。筋肉系は骨格筋および腱を含む。神経系は中枢神経系（脳および脊髄）、PNS および感覚器構造を含む。内分泌系は内分泌組織を含む。消化器系は消化管（口、食道、胃、腸、結腸、直腸／肛門）を含み、副組織構造は唾液腺、脾臓、肝臓および胆嚢を含む。心血管およびリンパ管系は心臓、血管（動脈、毛細血管、静脈）、血液リンパ節、脈管およびリンパ細網内皮系（脾臓、骨髄、リンパ節）を含む。呼吸器系は鼻、気道（咽頭、喉頭、気管支など）および肺臓を含む。泌尿器系は腎臓、尿管、囊および尿道を含む。男性の生殖器系は生殖巣（精巣）、精巣上体管、輸精管、尿管、前立腺、精囊および尿道球腺を含む。女性の生殖器系は生殖巣（卵巣）、尿管、子宮、膣および前庭腺を含む。

【0040】

外部ハウジング 1 は、哺乳動物の解剖学的構造、特に人間の解剖学的構造の様々な器官および／または器官系のうち任意の一つ以上を含むように設計することができる。このような器官および／または器官系は、上記で検討するか、当業者に知られているもののいずれかを含んでよい。したがって例えば外部ハウジング 1 は以下の器官のうち一つ以上を含んでよい。つまり、骨、軟骨、腱、靭帯、骨格筋、平滑筋、心臓、血管、血液、脳、脊髄

10

20

30

40

50

、末梢神経、鼻、気管、肺臓、口、食道、胃、小腸および大腸、腎臓、尿管、囊、尿道、腺、例えば視床下部、下垂体、甲状腺、脾臓および副腎、卵巢、輸卵管、子宫、膣、乳腺、精巣、精囊、陰茎、リンパ、リンパ節および脈管、白血球、TおよびB細胞である。

【0041】

さらに、本発明の装置は、哺乳動物の様々な組織のうち任意の一つ以上を含むように設計することができる。このような組織は当業者に周知であり、本発明の装置に含めることができる。特に、細胞は体内で一緒になって組織を形成し、これは一緒になって特殊な機能を実行する類似した細胞の集まりであることが知られている。人体には4つの主要な組織タイプがある。つまり上皮組織、結合組織、筋肉組織および神経組織である。上皮組織の細胞は密に詰まって、身体の様々な部分の裏打ちとして働く連続的シートを形成する。上皮組織は、器官を裏打ちし、身体の器官を分離状態で所定の位置に維持し、保護する膜として働くことができる。上皮組織の幾つかの例は、皮膚の外層、口および胃の内側、および身体の器官を囲む組織である。体内には多くのタイプの結合組織がある。一般的に、結合組織は身体に支持および構造を追加する。大部分のタイプの結合組織は、結合組織に強度を追加するタンパク質コラーゲンの線維束を含む。結合組織の幾つかの例は、皮膚の内装、腱、人体、軟骨、骨および脂肪組織を含む。血液も結合組織の一形態と見なされる。筋肉組織は、収縮可能な特殊な組織である。筋肉組織は、運動を可能にする特殊なタンパク質のアクチンおよびミオシンを含む。筋肉組織の例は、全身の筋肉に含まれる。神経組織は2タイプの細胞を含む。つまりニューロンおよびグリア細胞である。神経組織は、電気信号を生成し、体内に通す能力を有する。これらの電気的メッセージは、脳内の神経組織によって管理され、脊髄を下って身体へと送信される。

10

20

30

40

50

【0042】

本発明の方法は、本明細書で人間の解剖学的構造に関して列挙された器官、器官系および/または組織のように、哺乳動物の既知の器官、器官系および/または組織のうち一つ以上で様々な処置を実行するために装置を使用することを含む。

【0043】

幾つかの実施形態では、外部ハウジング1は、実践中の特定の外科的処置に関する腔、組織および/または器官のみを含むように設計される。例えば、上部尿路で手術を実行する場合は、骨盤腔のみを提供するように人工胴体を設計することができ、骨盤腔は上部尿路の器官のみを収容することができる。しかし、複数の処置に使用可能な装置を提供することが望ましいことがある。したがって、幾つかの実施形態では、人間の解剖学的構造の対応する部分の全部/大部分の腔を含む外部ハウジング1を提供することが望ましいことがある。さらに、手術を受ける器官ばかりでなく、処置をいかに実行するかに何らかの影響を及ぼすような周囲の器官も提供することが望ましいことがある。さらに、幾つかの実施形態では、処置をいかに実行するかに何らかの影響を及ぼすか否かに関係なく、全ての腔に全ての器官を設けることが望ましいことがある。

【0044】

外部ハウジング1内の腔および一つ以上の器官または組織要素は、体壁(例えば腹壁)の対応する部分をシミュレートした一つ以上の使い捨ての壁3を使用することによって密封することができる。これで、使用者は一つ以上の使い捨ての壁3を通して切開し、その切開部を通して処置を実行することができる。一つ以上の使い捨ての壁3は、腹腔鏡器具で繰り返し穿孔した後に交換することができる。この使い捨ての壁3は、繰り返し締結し、締結解除することができる任意の従来通りの締結手段を使用して外部ハウジング1に締結することができる。例えば、幾つかの例示的締結具は、ベルクロ、ボタン、スナップ、対合する窪みとリップ、およびフックを含むが、それに限定されない。代替実施形態では、予備形成した複数の開口2を外部ハウジング1の一部に含めることができ、それを通して処置を実行する。

【0045】

特に好ましい実施形態では、装置は、生体を通る呼吸器系を真似るシミュレートした呼吸を提供する手段を含む。(図5Aで示すように、胴体の形状の外部ハウジングの首を介

して外部ハウジング1を出る)例えば1本以上の管14を、人体内で呼吸が生じる通路をシミュレートする方法で装置内に配置することができる。ポンプ、または呼吸をシミュレートする方法で空気、他のガスまたは液体を循環させる他のタイプの装置(図示せず)が、これらの管14と接続する。したがって、呼吸をシミュレートする手段は、動作中の装置、および生体のように動作中の器官および組織要素を提供する。例えば、Harvard Apparatus(マサチューセッツ州ホーリストン)(www.harvardapparatus.com)のLarge Animal Volume Controlled Ventilatorまたは類似したタイプの機器を使用することができる。Large Animal Volume Controlled Ventilatorは、30~70cc/ストロークで調節可能なボリューム、7~50ストローク/分で調節可能な速度、およびポンプが作動中に連続的に変化可能な1ストロークサイクルの25%から50%で調節可能な位相を有する。

10

【0046】

外部ハウジング1はさらに、必要に応じて肺動脈系、消化器系、心血管系およびリンパ系および/または泌尿器系をシミュレートするメカニズムを含んでよい。したがって、例えばさらなる管14を外部ハウジング1内に配置することができ、ガスまたは液体がそれを通って、泌尿器系をシミュレートする方法で給送される。さらに、動物の心臓または人工心臓を外部ハウジング1内に配置してよく、生きている人間の心臓のように心臓を拍動させる手段を設け、それによって生体のそれをシミュレートする動的動作を追加することができる。例えば一つの実施形態では、心臓は管14と接続し、これを通して流体またはガスが、拍動する心臓に提供するように流れることができる。任意の流体またはガスを使用してよく、このような流体およびガスは、人間の血液および尿に類似した特性を有することが好ましい。

20

【0047】

幾つかの実施形態では、外部ハウジング1はさらに、例えば図3で示すように実際の、または人工の骨格系を含む。骨格系は、腹腔鏡および様々な器具を挿入し、操作しなければならない正確な環境を提供する。骨格系は、合成材料で作製することができる。人工骨格系が知られ、したがって人工胴体で使用する骨格系の設計は、従来通りのこのような骨格系に従うことができる。このような骨格系は、きめ、弾性特性、密度、および人間の骨格系15の様々な他の特性を提供するように設計される。人工骨格系15の形成に有用な材料は、3B Scientific(ハンブルグ、Rudorffweg 6, 21031)(www.3bscientific.com)を通して入手可能であるようなプラスチック、好ましくは耐久性がある割れないプラスチックを含むが、それに限定されない。予備形成した骨格を使用する場合、外部ハウジング1は、骨格のサイズと適合するように拡大・縮小することができる。あるいは、外部ハウジング1のサイズに合わせて拡大・縮小した予備形成骨格を使用することができる。

30

【0048】

外部ハウジング1は、使い捨ての腹壁、腔壁、骨格系、人工器官および様々な組織とともに、対応する解剖学的構造を正確にシミュレートするために選択した材料で作製される。例えば、材料は、類似した外観、きめ、引っ張り特性、弾性特性、密度および/または対応する実際の解剖学的構造の様々な他の特性を提供するように選択することができる。特に、腹腔鏡処置中に使用する様々な器具で接触、切断、縫合、または他の方法で操作した場合に、外科医に適切な触覚のフィードバックを提供するように、外部ハウジング、使い捨ての腹壁、腔壁、骨格系、器官および組織要素、および組み込まれた任意の他の要素を設計することが望ましい。さらに幾つかの実施形態では、様々な放射線透視処置を使用して、生体を使用して提供されるような画像に類似した像を提供する装置を提供するように、外部ハウジング、使い捨ての腹壁、腔壁、骨格系、器官および組織要素、および組み込まれた任意の他の要素を設計することが望ましい。したがって、外部ハウジング、使い捨ての腹壁、腔壁、骨格系、器官および他の部分は、対応する実際の解剖学的構造の特性を真似る任意の材料で作製することができる。さらに幾つかの実施形態では、装置の様々な部品を成形プロセスで形成することが好ましい。したがって幾つかの実施形態では、材料は容易に成形可能であることが好ましい。さらに、材料の弾性特性は、呼吸動作のシミュレーション、肺の動作のシミュレーション、装置を通る様々な流体の循環からの動作、

40

50

含まれている場合は心臓の拍動、および実行する場合はガス注入をできるようにすることが好ましい。特に幾つかの有用な材料は可撓性ウレタンゴム、熱可塑性ポリウレタンおよびシリコーンゴムを含むが、それに限定されない。適切な材料を選択する際に考慮する幾つかの重要な特性は、引っ張り強度、伸び率、硬度および引き裂き強度を含む。特性が「皮膚様」である材料を選択することが、特に望ましい。特に好ましい実施形態では、このような材料を使用する成形プロセスの容易さ、その結果の力学的特性、成分の混合比を変化させることによって、これらの特性を変更する能力、材料の色、および様々な色の設定に合わせた染色顔料の使用可能性に基づき、幾つかの「皮膚様」材料をさらに選択することができる。幾つかの実施形態では、例えば色が現実的である外部ハウジング1、器官および組織要素、および他の要素を提供できることが望ましく、したがって幾つかの実施形態では、材料は、必要に応じて色および染色顔料を使用することによって現実的な外観を提供するように調整できることが好ましい。特に好ましい一つの市販材料は、本明細書で検討したCine Skin Silicone A/B、および類似した特性を有する他の材料である。他の市販されている材料は、Ecoflex(C) Rubbers、Dragon Skin(商標)、液体シリコーンゴム、およびDuralco 4538Dを含む。

10

20

【0049】
人体中の環境を物理的かつ力学的に厳密にシミュレートするように、外部ハウジング1内の一つ以上の器官または組織要素の動作を提供することが、特に有利である。特に、生きている人間で腹腔鏡処置を実行する場合、対象の器官および腹壁は、一部には呼吸、肺の作用、流体の循環および心臓の拍動のせいで、常に動作している。体壁、器官および組織要素、および装置の他の部分が、複数の自由度を有する生体の動作をシミュレートし、腹腔鏡処置を実行することができる正確な訓練装置を提供することが、特に有利である。これは、正確な環境を提供する。というのは、体壁、器官および組織要素は生きている人体内では静止せず、限られた自由度での動作もしないからである。したがって、装置には、人体を通る空気、血液、尿および他の物質の流れに非常に似て、外部ハウジング1を通る空気の呼吸および/または流体の循環をシミュレートする手段を設ける。さらに、さらなる動作を提供する肺の動作および心臓の拍動をシミュレートする手段を、上記で検討したような装置に組み込むことが好ましい。

30

【0050】
一つの好ましい実施形態では、外部ハウジング1は、哺乳動物の解剖学的構造の形状を複製するように、特に設計される。したがって例えば外部ハウジング1は、見る人にとつては人間の解剖学的構造、例えば人間の胴体または頭部の形状として認識することができる。例えば図2から図6で示すように、外部ハウジング1は人間の胴体の形状でよい。人工胴体は、物理的、動的および力学的特性が人間の解剖学的構造のレプリカを呈するよう設計されることが好ましい。したがって例えば人工胴体の形状、釣り合いおよび構造は、人間の解剖学的構造を複写するように設計されることが好ましい。例えば、男性の胴体の平均的寸法は、典型的な身長183cm(6フィート)の男性に基づくと、約820mm(32インチ)の高さ、約510mm(20インチ)の幅、約250mm(10インチ)の奥行き、および約140mm(5.5インチ)の首部外径を有する。したがって例えば平均的な成人男性の人工胴体を提供する場合、平均的成人男性を複製しようと意図した寸法であれば、寸法は以下のようにになってよい。つまり、約610mm(24インチ)から約838mm(33インチ)の範囲の高さ、約381mm(15インチ)から約533mm(21インチ)の範囲の幅、約178mm(7インチ)から約279mm(11インチ)の範囲の奥行き、約102mm(4インチ)から152mm(6インチ)の首部外径である。平均的な女性の形状、寸法および釣り合いの外部ハウジング1を提供する場合、平均的成人女性の寸法は、平均的成人男性のそれより約10~12%小さくなる。したがって、平均的成人女性の形状および寸法で提供された外部ハウジング1の寸法は、例えば約533mm(21インチ)から約762mm(30インチ)の範囲の高さ、約330mm(13インチ)から約483mm(19インチ)の範囲の幅、約152mm(6インチ)から約254mm(10インチ)の範囲の奥行き、および約89mm(3.5インチ)

40

50

から約140mm(5.5インチ)の範囲の首部外径でよい。平均的青年の形状、寸法および釣り合いの外部ハウジング1を提供する場合、平均的成人青年の寸法は、平均的成人男性のそれより約15~20%小さくなる。したがって、平均的青年の形状および寸法で提供された外部ハウジング1の寸法は、例えば約483mm(19インチ)から約711mm(28インチ)の範囲の高さ、約305mm(12インチ)から約457mm(18インチ)の範囲の幅、約137mm(5.5インチ)から約241mm(9.5インチ)の範囲の奥行き、および約82mm(3.2インチ)から約130mm(5.1インチ)の範囲の首部外径でよい。さらに、これらの寸法は、全体的寸法が生きている男性、女性または青年のそれと比例するように任意の幾何学的形状(例えば箱形シミュレータ)の外部ハウジング1を有する装置を形成する際に使用することができる。

10

【0051】

人工胴体は、一つ以上の人工および/または動物の器官または組織を組み込むことができる手段を含む。好ましい実施形態では、外部ハウジングは、一つ以上の器官または組織要素を収容するために、人間の解剖学的構造に含まれるような一つ以上の体腔4を含む。一つの好ましい実施形態では、人工胴体は胸腔7および腹部骨盤腔8に対応する腔を含む。腹部骨盤腔8はさらに、腹腔9と骨盤腔10に分割することができる。次に、これらの腔に配置された人間の解剖学的構造の器官または組織要素のうち一つ以上を、これらの腔4内に配置する。

【0052】

一つ以上の器官または組織要素は、人体の環境をシミュレートする方法で腔4内に収容することが好ましい。特に、一つ以上の器官または組織要素は、腔4内に配置し、適切な位置に保持して、生きている人間の体内にある器官および組織要素に従って動作できるようになることが好ましい。必要に応じて、解剖学的構造の他の部分と何らかの意味で相互接続した器官および組織要素の部分については、腹腔鏡処置中に器官および組織要素の操作に耐える従来通りの締結手段を使用してよい。例えば腎臓は、例えば腎臓の近傍、特に腎臓の頂部に配置した水風船を使用することによって生体をシミュレートする方法で所定の位置に保持することができる。水風船は、生体内の環境をシミュレートするように、様々な器官および組織要素に対して容易にサイズを決定し、配置することができる。さらに、用途によっては実際の器官を使用することができ、周囲の組織および脂肪を含む形態で獲得することができる。したがって例えば腎臓を分離する処置を学習し、実践するために、本発明の装置を使用したいことがある。そのような処置の場合は、例えば腎臓を囲む組織および脂肪を有する実際の腎臓を獲得することができる。次に、テープなどの任意のタイプの締結手段を使用し、さらに腎臓の頂部に一つ以上の水風船を配置することによって、腎臓を適切な位置で支持することができる。

20

【0053】

幾つかの実施形態では、一つ以上の器官または組織要素は、人間の解剖学的構造で筋肉組織が腔を裏打ちする方法で、腔4を裏打ちする物質と接触する。さらに、腹腔および胸腔が横隔膜で分離されているのと非常に類似して、物質の壁を腹腔と胸腔の間に配置し、横隔膜をシミュレートすることができる。このように、腔4は、人間の腔を裏打ちするものを真似た物質で裏打ちし、分離することが好ましく、したがって例えば呼吸の結果として、または腹腔鏡の器具を操作し、器官または組織要素が腔の壁または横隔膜の壁に接触した結果として、器官または組織要素が動作した場合、器官または組織要素は、生体内にあるかのように反応する。

30

【0054】

さらに、腔4内の一つ以上の器官または組織要素は、対応する解剖学的構造で見られるものと類似した組織様物質を使用することにより、人間の解剖学的構造をシミュレートする方法で腔4と相互結合し、結合することができる。特に、対応する解剖学的結合手段と同じタイプの運動を提供する締結手段を使用してよい。例えばその自由度に制限されずに任意のタイプの運動を可能にする方法で器官が結合されている場合は、例えば無制限の運動を可能にするために緩みが十分な紐状物質などを使用して、本発明の装置に接続するこ

40

50

とができる。運動が特定の度数に制限されている場合は、蝶番様の締結機構などを使用して、運動にかかるこのような制限をシミュレートすることができる。

【0055】

例示的実施形態では、人工胴体の形状の装置は、典型的な男性の3Dモデルに基づき、これは米国医療図書館のVisible Human Data(米国医療図書館、The Visible Human Project: http://www.nlm.nih.gov/research/visible/visible_human.html)から、(矢状縫合・冠状縫合座標で $z = 436$ ボクセル = 154 mmの区間4155番から $z = 3190$ ボクセル = 1063 mmの区間2048番まで)平均で5ミリメートルの間隔の横スライス(図8)を使用して分割し、再構築したものである。これは、胸部、腹部および骨盤領域を含む全胴体に及ぶ。手動分割方法を使用して、これらの像スライス内で体腔、胸腔および腹腔を画定した。体腔のために生成したボリュームは、全ての腹膜および後腹膜器官を含む。3Dモデルは、工学設計ソフトウェアのPro/Engineer(PTC, Inc.)を使用して構築した。モデルを使用して、図2で示すような人工胴体注入成形用のメス型を設計し、作製した。これらは、図2Aで示すように木れんがらディジタルで製造した。

10

【0056】

身体に現実的な支持および構造、呼吸運動、肺の運動および様々な他の運動を提供するために、胴体を注入成形する前に型に人工骨格15を入れた(図3)。別個の型で使い捨ての腹壁3を注入成形した。

【0057】

幾つかの実施形態では、使い捨ての腹壁3は、内層3aおよび外層3bを有する2層構造(図4)を呈する。2層は同じ材料または異なる材料で作製してよい。内壁は50%がCのCine Skin Silicone A/B(伸び率:1000%(A/B+50%C))のような弾性率が高い材料で作製し、外層は外部ハウ징の形成に使用するための上述した材料のいずれか(例えばCine Skin Silicone A/B)で作製することが好ましい。

20

【0058】

使い捨ての腹壁3は、図5Bでは腹壁3と外部ハウ징1/人工胴体との境界にフックおよびループの締結具16(ベルクロ)を使用して人工胴体に取り付けた状態で図示されている。リップおよび使い捨ての壁および人工胴体の周囲にある対応する窪みはさらに、使い捨ての壁3を所定の位置に保持するために使用することができる。図示のように、使い捨ての壁3は、閉じた細片17で胴体上に気密状態で密封される。この締結手段により、図5Bで示すように腹腔のガス注入法が可能になる。図5Aで示すように、6本の可撓管14が、脊柱の隣で左右の後腹壁窩から入れられ、首を通って出て、胴体内に配置された動物の器官への血液および尿の流れをシミュレートする。しかし、様々な位置に任意の数の管を使用することができる。しかし、管の数およびその配置は、実際の人間の解剖学的構造を厳密に真似るように選択することが好ましい。

30

【0059】

任意の幾何学的形状または対応する解剖学的構造の形状(例えば人工胴体)を有する外部ハウ징1の形態である本発明の装置は、実際の外科的処置を現実的に近似し、外科医、医学部学生および研修医に様々な処置を学習し、実践する方法を提供する。特に、本発明の装置は、対応する解剖学的構造(例えば器官、組織、腹壁)の特性を近似するように設計された構成要素を提供する。さらに、本発明の装置は、対応する解剖学的構造の適切な形状、釣り合いおよび構造を提供するように設計される。さらに、本発明の装置は、生きている解剖学的構造の呼吸、肺の作用、循環および心拍をシミュレートし、それによって人間の解剖学的構造の様々な部分が経験する一定の運動を真似る手段を組み込む。この運動は、その自由度が特に制限されず、本発明の装置によって提供される運動は、生体の自由度でその運動をシミュレートする。

40

【0060】

腹腔鏡処置は小さい切開部を通し、往々にして腹腔鏡のスリーブおよび/または管を通して実行されるので、腹腔鏡器具の使用は開放式手術より困難である。特に、腹腔鏡手術を実行するために必要な技術は、逆転した操作、2次元の視覚化、および直接的接触がな

50

いことのせいで、想像するより困難である。通常の立体視がない結果、深さの感覚がなく、「貫通」した細長い器具の操作は運動の能力を限定する。外科医の最も重要な強みの一つは、高度に発達した触覚である。しかし、腹腔鏡は外科医の手を手術部位から分離する。

【0061】

現在入手可能な腹腔鏡シミュレータは、特定の制約を呈する。第一に、実行中の措置の解剖学的な展望を提供しない。さらに、このようなシミュレータは、シミュレートされた身体の方向を変更することができない。さらに、このようなシミュレータは、套管針の自由な配置および位置測定を可能にしない。さらに、このようなシミュレータは、針および套管針の挿入の際に遭遇する力のフィードバックを提供しない。これらの非現実的な特徴のせいで、シミュレータは、訓練プログラムの開始時に基本的な腹腔鏡技術を獲得するために使用されるだけである。10

【0062】

したがって、本発明の装置は、単独で、および箱形シミュレータ、生きている動物での訓練、および指導者付き手術とともに使用することができる貴重な訓練ステップを提供する。

【0063】

さらなる実施形態では、本発明は腹腔鏡処置を訓練し、評価する装置を提供する。特に、放射線透視処置は一般的にX線、CT（コンピュータ断層撮影法）、MRI（磁気共鳴像法）、超音波、核磁気共鳴像法および治療X線造影法を含む。X線処置は、画像を生成するために身体の選択された部分にて少量の放射線を使用する最も古い放射線透視処置であり、一般的に胸部、筋骨格系および胃腸系の画像を生成するために使用される。CTはX線と同様であるが、CT映像法は、身体の特定区域の断面画像を提供する。CTは主に脳、首、脊柱、胸部、腹部および筋骨格の映像に使用される。MRIはCTと同様であるが、MR映像法は画像を生成するために磁気および電波を使用する。MRIは、脳、脊髄、心臓、骨、関節、軟部組織および血管の画像を生成するために使用してきた。超音波は、画像を生成するために身体を通過した音波を使用し、通常は妊婦管理に使用される。核磁気共鳴像法は、少量の放射性化合物を使用して、様々な器官の機能に関する情報の収集に役立つ画像を生成する。放射性化合物は追跡子と呼ばれ、骨、肝臓、心臓、肺臓、脳、腎臓または内分泌物の問題を評価する際に役立つ。治療X線造影法はカテーテルおよびコイルを使用して、手術をせずに閉塞した血管を開放し、流体が蓄積している区域を排液し、特定の形態の緊張亢進状態を緩和し、異物を除去し、胃腸出血を管理する。20

【0064】

本発明は、様々な放射線透視処置の訓練および評価に使用することができる装置を提供する。特に上述したように、人体は複数の自由度で常に運動している。したがって、放射線透視処置のような処置を実行し、このような処置を練習する個人を訓練する場合は、人間の解剖学的構造の物理的特性を有するばかりでなく、生きている人間の解剖学的構造の動的運動もシミュレートする、生きた人体に正確に似ているものを提供することが望ましい。本発明は、任意の幾何学的形状、人工胴体、または対応する人間の解剖学的構造の釣り合い、構造、動的動作、および好ましくは形状および様々な他の特性をシミュレートするように設計された他の身体部分の形態で、このような装置を提供する。このような特徴については上記で検討した。装置はさらに、使用者に放射線医学的使用法を提供するように設計することができる。したがって例えば核次記共鳴像法の訓練および/または実践時に、追跡子を所望の訓練/実践部位（例えば肺臓）に植え込むことができる。使用者に人間の解剖学的構造の正確な表示を提示し（例えば肺、周囲の器官、肋骨などを収容する）、呼吸および肺の動作をシミュレートする（それによって肺の動作を提供する）人工胴体は、映像法処置を実行可能な正確な装置を提供する。30

【0065】

本発明の方法は、様々な腹腔鏡処置を現実的な方法で実行するために装置を使用することを含む。装置および方法を、特に胴体区域で腹腔鏡処置を実行する際に使用する人工胴40

体に関して説明するが、装置は様々な他の身体部分を備えることができ、さらにこのような人工訓練装置を使用して、様々な他のタイプの腹腔鏡処置を実行できることを理解されたい。さらに、本発明の装置を人間の解剖学的構造に関して説明しているが、本発明の装置は、任意の動物で実行される腹腔鏡手術にて個人を訓練し、評価する際に使用する解剖学的構造および方法を提供するために、他の動物、好ましくは哺乳動物の身体をシミュレートするように改造できることも理解される。さらに、装置を特に腹腔鏡処置に関して説明してきたが、装置は、特に器官および他の身体部分の動作が処置に影響を与える場合に、個人が任意のタイプの精密な手術を実行できる有利な訓練および評価装置も提示する。

【0066】

本発明の方法を、以下の実施例に関してさらに例証する。実施例は、本発明の理解を助けるように意図されているが、それを限定するものではない。

【実施例1】

【0067】

図2から図6および図8に従って形成された人工胴体を、医学部学生、研修医、およびこれを標準的な訓練箱と比較した所属泌尿器科医が使用し、評価した。研究は、人工胴体が現実の処置をより現実的に近似し、特に腹腔鏡手術の訓練に適していることを示した。研究には動物の器官を使用し、実際の組織で手術できるようにした。器官は元の位置に配置されたので、適切な器具のアクセスおよび口の配置が必要であった。さらに、誘発された呼吸により、器官が生きている人体内のように運動した。

【0068】

被訓練者は、多数のステップを経験し、まずベレス針を挿入し、CO₂でガス注入して、口の部位を決定し、套管針を配置した。被訓練者は次に、解剖学的に一貫した構成で組織面の切開および展開、組織の切除および再建、縫合、電気焼灼、および他の外科的操作の実行を必要とする様々な腹腔鏡処置を実行した。人工胴体は、被訓練者が現実的な組織で手術し、したがって腎生検、腎孟形成、腎摘出、さらには部分腎摘出などの様々な手術をシミュレートするために、動物の腎臓を腹膜後に配置する可能性を提供する。

【0069】

試験を実行して、シミュレータの設計が被訓練者のその後の成果に影響するか判断した。研究は、本発明の標準的箱形シミュレータまたは人工胴体での腹腔鏡訓練のためにランダム化した被験者グループの自己評価および訓練者の点数を比較して実行した。25人の医学部学生、研修医および所属泌尿器科医が研究に参加した。特別研究員によって与えられた15分の説明プレゼンテーションが、腹腔鏡手術の基本的概要を提供し、実践すべき作業を説明して、実演した。次に、参加者をランダム化し、2時間作業させ、その間に仲間が立ち会い、補助を提供した。

【0070】

図6Aで示す腹腔鏡訓練箱ケースの場合は、カメラのアクセスのために10mmの口(USSC)を中心配置した。器具のアクセスのために5mmおよび10mmの口(USC)を配置した。大きいプラスチックのペトリ皿を使用して、箱内の豚の腎臓を支持し、不動化した。

【0071】

図6Bで示す人工胴体の場合は、カメラのアクセスのために10mmの口を臍に配置した。器具のアクセスのために、第2の10mmの套管針を臍に対して横方向4cmで腋窓中央線に、5mmの口を臍の上部4cmに配置した。腹腔内の左腹膜後窓に豚の腎臓を配置した。両方のシミュレータに標準的なビデオカートを使用し、10mmで30°の腹腔鏡をカメラおよび光源(Stryker Instruments、カリフォルニア州サンタバーバラ)に接続した。

【0072】

箱形シミュレータおよび人工胴体の両方のために、別の参加者が腹腔鏡およびカメラを保持し、操作した。以下の作業を実行した。つまり、套管針の配置、器具の選択および操作、針および縫合糸の操作、縫合および体内での結び目の糸結びである。

10

20

30

40

50

【0073】

各セッションの後、訓練モデル、実行した練習、および指導者を識別する質問票に記入するように、参加者に依頼した。質問票では、教育のレベル、および被験者の以前の手術経験も質問した。被験者はその回答を「不良」から「優秀」まで、および「全く合意しない」から「強く合意する」までランク付けした。参加者には、意見、提案および批評を書く機会もあった。次に、質問票は、「全く合意しない」および「不良」を1の値に、「強く合意する」および「優秀」を5の値に割り当てることにより、アナログの尺度に変換した。使用したシミュレータごとに、結果を等級別に分類した。次に、質問ごとに平均値および標準偏差を計算した。平均値を比較し、生徒の標準的t検定を使用してp値を計算した。全ての統計学的計算は、STATAを使用して実行した。この統計的有意性のレベルは0.05であった。下表1は、調査で質問した質問の統計的結果を要約したものである。

【表1】

表1：調査結果の統計要約

		箱形 シミュレータ		人工胴体 シミュレータ		
訓練者の評価		平均	標準偏差	平均	標準偏差	P値
	使いやすさ	2.9	0.73	4.0	0.95	0.008
	解剖学的構造への近似性	1.8	1.1	4.1	0.57	<0.001
	内部視野	2.7	1.3	4.3	0.65	<0.001
	全体	2.9	1.3	4.3	0.49	0.002
訓練者の設計	解剖学的構造の重要性	4.0	1.1	4.7	0.49	0.064
	外観	3.1	1.3	3.8	1.0	0.150
	訓練者の口の配置	2.9	1.1	4.2	0.72	0.500
技術ラボ	器具の訓練	3.6	0.97	4.1	0.90	0.239
	口の配置の訓練	3.1	1.3	4.0	0.77	0.069
	縫合	3.7	1.1	4.1	0.66	0.314
	結び目の糸結び	3.5	1.3	4.1	0.79	0.203
指導者の評価	紹介	4.5	0.70	4.3	0.77	0.608
	目的の定義	4.1	1.1	4.3	0.86	0.724
	技術の説明	3.8	1.4	4.2	0.83	0.455
	補助	4.0	1.3	4.6	0.67	0.198

【0074】

これらの結果に基づき、人工胴体は非常に使いやすくなり、実際の解剖学的構造をよりよく近似し、内部視野を改善した（それぞれp = 0.008、<0.001および<0.001）。参加者は、よりよい設計であることも感じた（p = 0.002）。さらに、両方のグループの参加者は、訓練のために実際の解剖学的構造を近似することが重要であり、口の配置も重要なことに合意するか、強く合意した（それぞれp = 0.064および0.500）。

【0075】

本発明の装置を使用した訓練は、手術室の過失を効果的に減少させ、被訓練者に追加的技術を教示することが判明した。自然な人体の構成によって、被訓練者は正確な空間的観念、および腹腔鏡手術中に人体の腹部に通常見られる通りの套管針の分布を経験することができる。人工／動物のモデルと器官に誘発された呼吸運動の混合により、既存の箱形シミュレータと比較してさらに現実的なモデルになる。

【0076】

10

20

30

40

50

本明細書で言及された文書は全て、全体的に本願に引用して援用する。

【0077】

本発明の以上の説明は例示にすぎず、添付の特許請求の範囲に記載されている通りの本発明の精神または範囲から逸脱せずに変形および改造を実行できることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図1】それを通して処置を実行することができる壁を有する箱状外部ハウジングの形態である本発明の装置の一実施形態を示す図である。

【図2A】人工胴体の形態で本発明の装置の一実施形態を示す図であって、胴体の形成に使用することができるディジタルで製造した木れんがを示す図である。
10

【図2B】人工胴体の形態で本発明の装置の一実施形態を示す図であって、腹腔および交換可能な腹壁がある人工胴体の一実施形態を示す図である。

【図3】装置内に人工骨格を配置した一実施形態を示す図である。

【図4A】交換可能な腹壁の実施形態を示す図であって、外部ハウジングに締結され、腹腔鏡器具で穿孔している状態の壁を示す図である。

【図4B】交換可能な腹壁の実施形態を示す図であって、2層構造として壁を示す図である。

【図5A】交換可能な壁を除去した状態(A)で人工胴体の実施形態を示す図である。

【図5B】外部ハウジングに取り付けた状態(B)で人工胴体の実施形態を示す図である。
20

【図6A】実施例の実行に使用する構成を示す図であって、一つの実施形態による箱形シミュレータを示した図である。

【図6B】実施例の実行に使用する構成を示す図であって、人工胴体を示した図である。

【図7】様々な体腔がある人間の上半身の図を示す図である。

【図8A】人工胴体が典型的な男性の3Dモデルに基づき、区画に分割して再構築した実施形態を示す図である。

【図8B】人工胴体が典型的な男性の3Dモデルに基づき、区画に分割して再構築した実施形態を示す図である。

【図1】

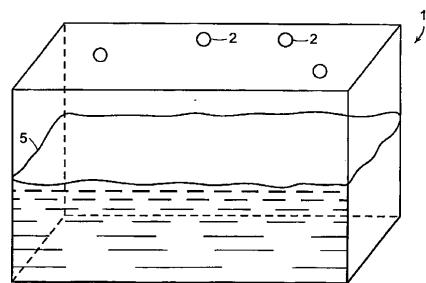


FIG. 1

【図2A】

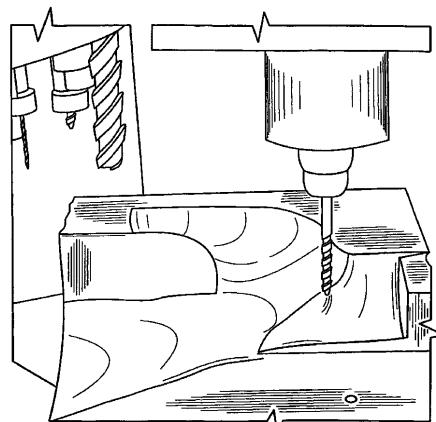


FIG. 2A

【図2B】

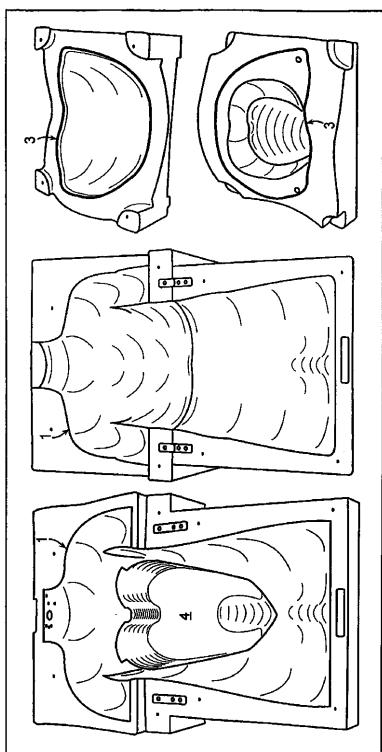


FIG. 2B

【図3】

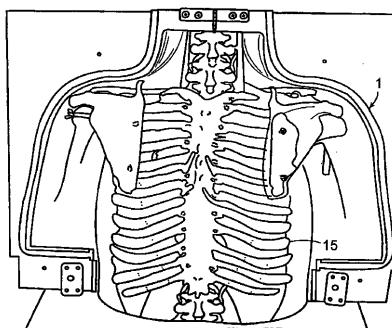


FIG. 3

【図 4 A】

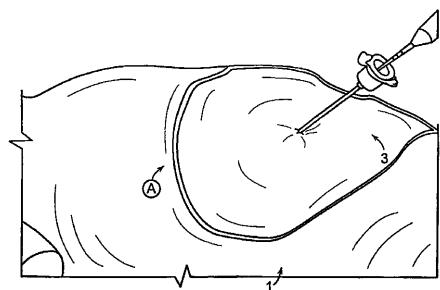
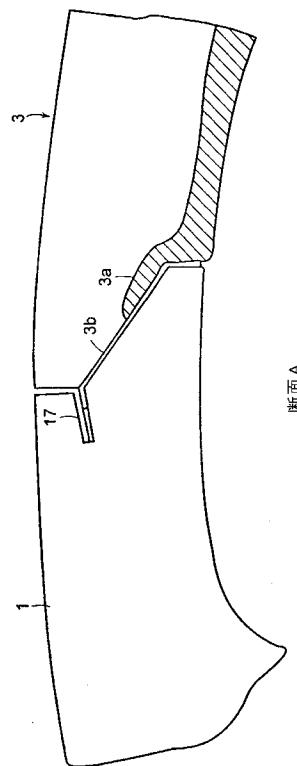


FIG. 4A

【図 4 B】



断面A

【図 5 A】

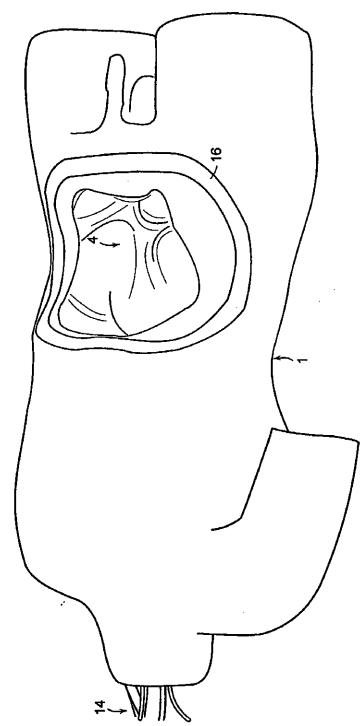


FIG. 5A

【図 5 B】

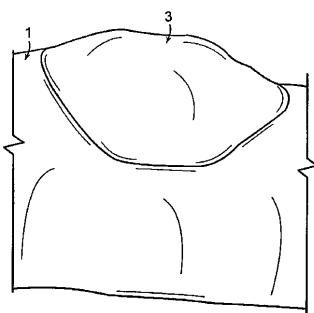
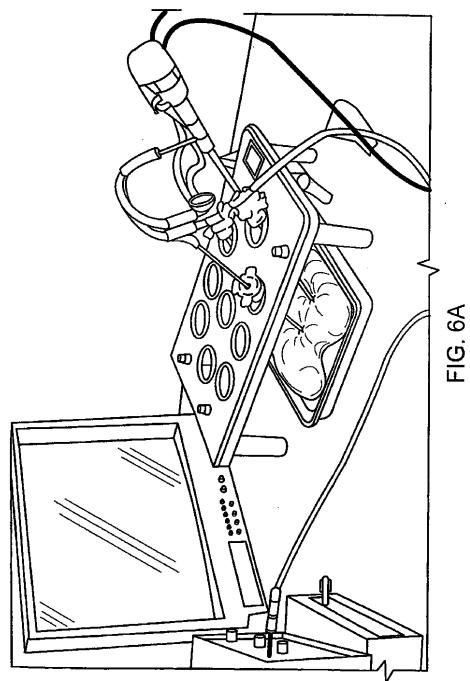
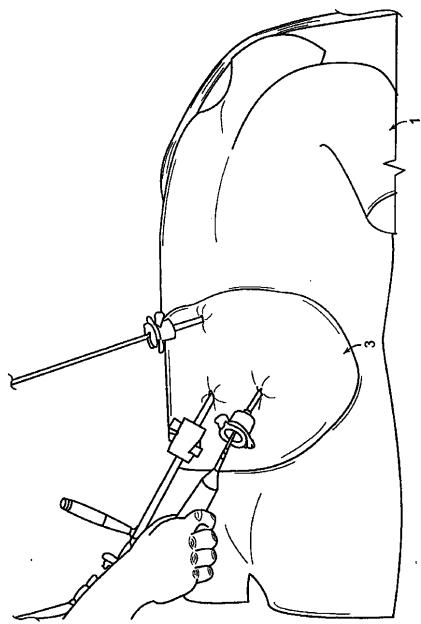


FIG. 5B

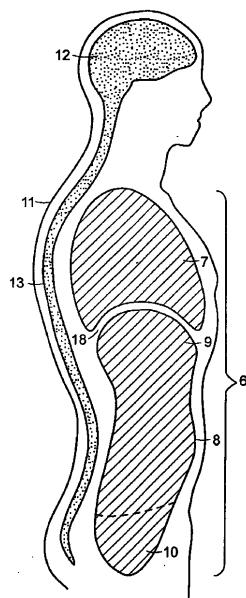
【図 6 A】



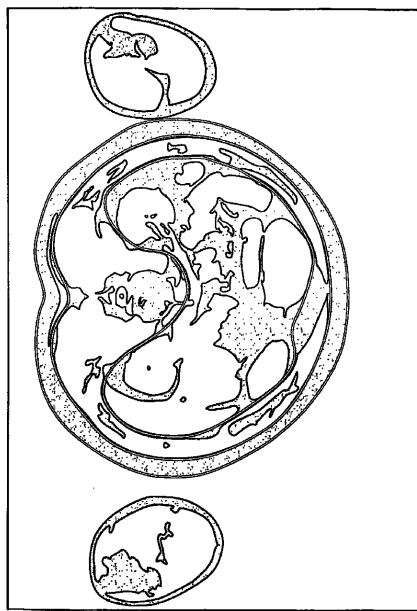
【図 6 B】



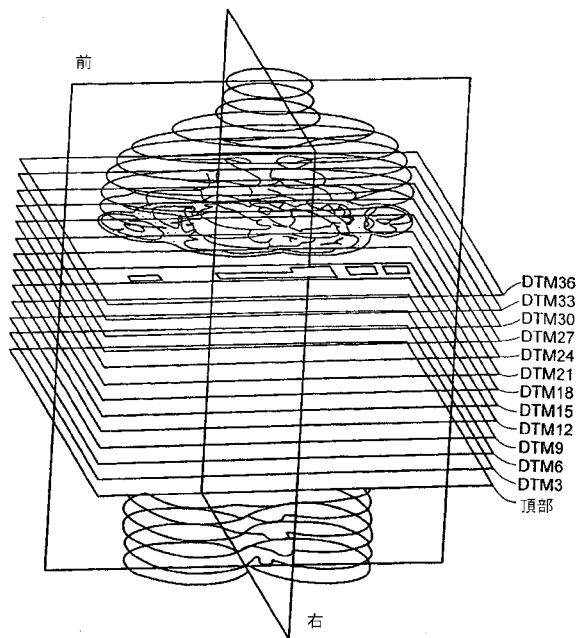
【図 7】



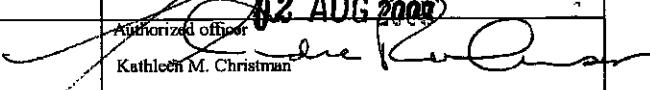
【図 8 A】



【図 8 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/07623															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : G09B 23/28 US CL : 434/262;600/300 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 434/262;600/300																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,584,701 A (LAMPOTANG et al) 17 December 1996 (17.12.1996), full text and figures</td> <td>1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32</td> </tr> <tr> <td>X,E</td> <td>US 6,910,896 B1 (OWENS et al) 28 June 2005 (28.06.2005) Figures 1-4, and 8</td> <td>1, 3, 11, 17, 22-23, 26-27</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 4,167,070 A (ORDEN) 11 September 1979 (11.09.1979), full text</td> <td>1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,975,748 A (EAST, IV et al) 02 November 1999 (02.11.1999), full text</td> <td>1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,584,701 A (LAMPOTANG et al) 17 December 1996 (17.12.1996), full text and figures	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32	X,E	US 6,910,896 B1 (OWENS et al) 28 June 2005 (28.06.2005) Figures 1-4, and 8	1, 3, 11, 17, 22-23, 26-27	A	US 4,167,070 A (ORDEN) 11 September 1979 (11.09.1979), full text	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32	A	US 5,975,748 A (EAST, IV et al) 02 November 1999 (02.11.1999), full text	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 5,584,701 A (LAMPOTANG et al) 17 December 1996 (17.12.1996), full text and figures	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32															
X,E	US 6,910,896 B1 (OWENS et al) 28 June 2005 (28.06.2005) Figures 1-4, and 8	1, 3, 11, 17, 22-23, 26-27															
A	US 4,167,070 A (ORDEN) 11 September 1979 (11.09.1979), full text	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32															
A	US 5,975,748 A (EAST, IV et al) 02 November 1999 (02.11.1999), full text	1-4, 7, 11, 17-23, 26-29, 32															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 14 July 2005 (14.07.2005)		Date of mailing of the international search report 02 AUG 2005															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  Kathleen M. Christman Telephone No. (703) 308-1148															

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/07623
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)		
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
<p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 5, 6, 8-10, 12-16, 24, 25, 30 and 31 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>		
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
<p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p>		
<p>Remark on Protest <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.</p> <p> <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US05/07623

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
USPAT,USPG_PUBS,EPO,JPO,Derwent: simulated respiration, simulated lung, mannequin, medical simulator/simulation

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B 6/00	3 9 0 Z
A 6 1 B 6/03 (2006.01)	A 6 1 B 6/03	3 7 0 Z

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 パトリシウ アレキサンドル
アメリカ合衆国 ボルチモア フォールス ヒル ドライブ アパートメント C 1 1134

(72)発明者 カボウッシ ルイス アール
アメリカ合衆国 メリーランド ルーサーヴィレ オールド エルム コート 22

F ターム(参考) 2C032 CA01 CA06

4C061 GG11
4C093 AA01 AA22 AA30 CA15 GA01
4C096 AA18 AB36 FA01
4C601 BB02 EE11 EE16 FF11 LL19 LL40

专利名称(译)	医疗培训和评估装置和方法		
公开(公告)号	JP2007528029A	公开(公告)日	2007-10-04
申请号	JP2007502933	申请日	2005-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	约翰霍普金斯大学		
申请(专利权)人(译)	约翰·霍普金斯大学		
[标]发明人	ストイアノビッチダン パトリシウアレキサンドル カボウッシリスアール		
发明人	ストイアノビッチ ダン パトリシウ アレキサンドル カボウッシ ルイス アール		
IPC分类号	G09B23/34 G09B9/00 A61B8/00 A61B1/00 A61B5/055 A61B6/00 A61B6/03 G09B23/28		
CPC分类号	G09B23/28		
FI分类号	G09B23/34 G09B9/00.Z A61B8/00 A61B1/00.300.B A61B5/05.390 A61B6/00.390.Z A61B6/03.370.Z		
F-TERM分类号	2C032/CA01 2C032/CA06 4C061/GG11 4C093/AA01 4C093/AA22 4C093/AA30 4C093/CA15 4C093/GA01 4C096/AA18 4C096/AB36 4C096/FA01 4C601/BB02 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FF11 4C601/LL19 4C601/LL40		
代理人(译)	吉田健治 石田 纯		
优先权	60/551090 2004-03-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在进行精确手术时特别有用的训练和/或评估装置，其模拟相应的解剖结构的结构和动态行为，在所述解剖结构上执行腹腔镜手术，荧光检查程序和程序这一点。该装置可以设计成模仿体壁，并且包括外壳1，外壳1布置有一个或多个器官。呼吸肺，流通，器官运动的动作作为存在于消化和体内其他因素的结果，它是模拟在装置中提供的器官所治疗的准确的动态行为。

