

平成30年 8月31日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K10362

研究課題名(和文) 経鼻的内視鏡下頭蓋底手術システムの構築のための研究

研究課題名(英文) Development of surgical system for endoscopic endonasal skull base surgery

研究代表者

谷口 理章 (Taniguchi, Masaaki)

神戸大学・医学研究科・准教授

研究者番号：60346195

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：経鼻内視鏡下に使用可能な、術野内に挿入後に先端を可動させて屈曲できる吸引管の開発を行なった。径・先端可動域・硬性など必要条件を整理し、外径3mm、先端屈曲度30度で、軟部組織剥離に堪える硬性を有する機構を採用し、研究協力企業と協同研究契約を締結した後、試作器第一号機および二号機を作成し、操作性の確認を行った。機器保持における安定性や操作性などの問題点を抽出し、機構の改良設計を行った。先端の洗浄機能が追加され、また実臨床での使用を念頭にシャフトの内筒を滅菌耐性の素材に変更した。全体に簡便な機構を採用して作成費を抑え、先端部をディスポーザブルにすることで、十分な市場性を有するものとした。

研究成果の概要(英文)：We have developed a surgical sucker for endoscopic surgery, which can be steered and flexed after being introduced into the operative field. The necessary conditions such as outer diameter, steerable tip length and rigidity were evaluated and set as 3mm for outer diameter, 30-degree for tip bending angle and rigidity being able to dissect soft tissue. After completion of collaborative research agreement with the partner industry, first and second prototypes were manufactured and their maneuverability were evaluated. Problems in hand-held stability and maneuverability were picked up and the structure was re-designed. The irrigation port was additionally installed, and the material of the inner tube was changed to a sterilization-resistant one. The overall structure was simplified to reduce the cost, and by making the sucking tip disposable, high merchantability was achieved.

研究分野：脳神経外科学

キーワード：経鼻内視鏡下手術 手術機器

1. 研究開始当初の背景

近年脳神経外科領域でも鼻孔を經由して内視鏡を用いる手術は目覚ましい発展を遂げており、以前は頭蓋や顔面を大きく切除して初めて摘出が可能であった頭蓋骨の底部に位置する腫瘍も、現在では鼻腔内に内視鏡を挿入することによりピンポイントで深部に到達でき、鼻粘膜に切開を加え、周辺の骨を削るのみで摘出が可能となってきた。しかしこの手術法で用いる手術器具は従来脳神経外科で使用してきたものとは大きく異なり、特殊な形状と操作性が要求される。現在用いている手術器具はおもに耳鼻咽喉科領域で発展してきたものを流用しており、脳神経外科手術に特化したものはほとんどなく、これが本手術法が広く普及するのを阻んでいる大きな因子であるといっても過言ではない。とくに頭蓋骨の底部さらには脳の周辺の病変へ操作を加える場合、頭部につながる動脈や神経などの重要構造物に操作を加えることなく、これらを迂回して手術することが理想となる。

われわれは内視鏡の利点である側方を観察できる機能(側方視機能)を生かして、重要構造物の裏側に存在する病変に対して、用手的に先端部を屈曲しうる器具を作成して手術を行い、その結果を報告してきた(Taniguchi M et al: Acta Neurochir (Wien) 2012、Taniguchi M et al: Skull Base 2011、Taniguchi M et al: Minim Invasive Neurosurg 2005)。しかしより繊細な手術手技を側視鏡下に行うためには、手術部位に器具を挿入した後に先端を可動させて屈曲できる器具が不可欠となってくる。内視鏡消化器外科領域などではすでに先端が自由に動く手術器具が多く実用化されているが、脳神経外科で行う手術の空間は腹部と異なり狭く、これらをそのまま流用することは不可能であり、サイズの縮小、先端の形状の変更、さらに動作がより繊細になることが求められる。

また欧米では鼻腔を經由した頭蓋底の手術は

先駆的に行われてきたが、側視鏡下手術に対する関心は低く、もっぱら直視鏡(正面を観察する内視鏡)を用いた直線状の視野で手術がなされていることから、側視鏡下手術にも対応しうる手術器具を考案する研究はほとんど見受けられない。

2. 研究の目的

本研究では脳神経外科での経鼻内視鏡下手術に適した、鼻孔を通して深い手術部位に挿入できるほど細く、また挿入後に自由に先端を操作できる自由度をもった手術器具を開発し、さらにこれらを使った手術を円滑におこなえる手術システムを構築することを目的とした。具体的には吸引管(手術中に血液などを吸引除去できる細い管状の器具)・剥離子(腫瘍を周辺の組織から剥離するための小型のへら状の器具)・はさみ・凝固摂子(摂子先端を通電することで、先端部間の組織を焼いたり凝固したりする器具)などの先端形状を有する器具に、手元の操作で任意の可動性(屈曲・回転)をもたせたものを作成し、これらを用いて脳神経外科における新しい内視鏡、とくに側方視下手術法を確立・導入することを目的とした。また究極的には本領域においてもロボット手術の導入が期待される場所であるが、本研究で開発された器具の実用から得られる、実際の手術に必要な先端部の可動範囲や把持力などのデータは、ロボット手術用の器具の開発に対しても応用可能であり、将来のロボット手術導入に向けた臨床面での下地を整える目的も有する。

3. 研究の方法

研究協力企業を選定し、守秘義務契約を締結した後、本手術のコンセプトに合致した試作器の設計・作成を行う。作製された試作器を用いて実際の手術操作を頭蓋骨モデルにおいてシミュレーションする。これにより実際の動作や操作性、機器を保持した際の安定性を

評価し、先端の至適なサイズや形状を明らかにする。得られたデータをもとに可動範囲やトルク・把持力などの調節機構の再設定を行い、試作器の改良を繰り返す。さらに血液汚染に対する先端可動部の動作安定性や滅菌処理に対する耐久性・安全性を評価し、実用にかなう機構設計を明らかにし、材質の選択を行なう。完成にめどがついた段階で知財取得を申請し、平行して倫理委員会の認可のもと実際の手術で臨床試用実験を行い、データの蓄積を行う。

4. 研究成果

経鼻的内視鏡下手術に必要な吸引機構を有する先端可動性の器具について、径・先端可動域・硬性など必要条件を見直して整理し、守秘義務契約締結の後に研究協力企業と開発手続きを行った。当初想定していたボールジョイント設計による器具については、コスト・技術的問題から実現困難と判断し、本来の目的である側方深部へ到達する機能を保持しながら、より簡便な別の機構を設計しなおし、外径3mm、先端屈曲度30度で、軟部組織剥離に堪えうる硬性を有する機構に帰結した。必要スペックを実際に制作できる事業所の選定を行った後、本学知財管理部門の支援のもと研究協力企業と協同研究契約を締結し、試作器第一号機を作成し、操作性の確認を行った。これにより機器を保持して操作する際に、安定性に問題があることが判明した。また先端を洗浄する機能も必要であるとの結論にいたり、これらを解決すべく、機構の改良設計を行い、試作器の第二号を作製した。器具の操作性はこれにより向上し、先端の洗浄機能も追加された。また実臨床での使用を念頭にシャフトの内筒を滅菌耐性の素材に変更した。また第二号機ではさらに手元の保持用の突出部の位置変更、キャップの長さの変更といった改良点を抽出し、三号機作成の基本情報を作成した。全体として簡便な機構を採用して

作成費用を抑えることで早期の製品化に対応し、また先端部をディスプレイにすることで、十分な市場性を有するものになった。平行して神戸大学連携創造本部と知財権取得に向けての協議を行なったが、これについては神戸大学の関与を見合わせる事となったため、協力企業の支援のもと知財取得に向けて独自で準備を進めた。また実臨床での試用に向けた臨床試験への申請を準備した。このような経鼻内視鏡下に使用可能な先端部可動性器具については、他にも先端形状のバリエーションの開発が必要であるが、本研究がその端緒になると考え、脳神経外科経鼻内視鏡手術法の確実性、安全性の向上に寄与すると考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 件)

〔学会発表〕(計 件)

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織 (1)研究代表者

谷口 理章 (TANIGUCHI, Masaaki)
神戸大学・医学研究科・准教授
研究者番号：60346195

(2)研究分担者

甲村 英二 (KOHMURA, Eiji)
神戸大学・医学研究科・教授
研究者番号：30225388

阿久津 宣行 (AKUTSU, Nobuyuki)
神戸大学・医学研究科・医学研究員
研究者番号：90566019

(3)連携研究者

()

研究者番号：

(4)研究協力者

石川 達夫 (ISHIKAWA, Tatsuo)
株式会社衣川製作所