

令和 5 年 3 月 17 日現在

機関番号：12102

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K22993

研究課題名（和文）眼科手術における眼外からの眼内照明機器の開発

研究課題名（英文）Development of intraocular illumination devices from outside the eye

研究代表者

森川 翔平（Morikawa, Shohei）

筑波大学・医学医療系・講師

研究者番号：10883978

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：失明に至る網膜剥離などの治療方法として硝子体手術や強膜内陥術がある。しかし眼内を照らすためには従来の手技は侵襲的で煩雑であった。本研究において、眼外からの非侵襲眼内照明機器のプロトタイプを開発した。光ファイバー、極小ミラーを用いて、光源からの光を角膜上から眼内へ到達することに成功した。模擬眼と豚眼において実際に眼底撮影をすることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で眼科手術における眼外からの眼内照明機器のプロトタイプを開発した。模擬眼と豚眼において眼底撮影に成功しているが、まだヒトでの安全性の確認などはできていない。しかしながら、安全性を担保し、医療機器として製造されれば、網膜剥離の術式選択に幅が生まれ、より理にかなった術式選択をもたらす、網膜剥離からの失明を防げる。さらに網膜剥離だけでなく、黄斑円孔や網膜前膜、糖尿病網膜症といった疾患への手術にも応用できる。

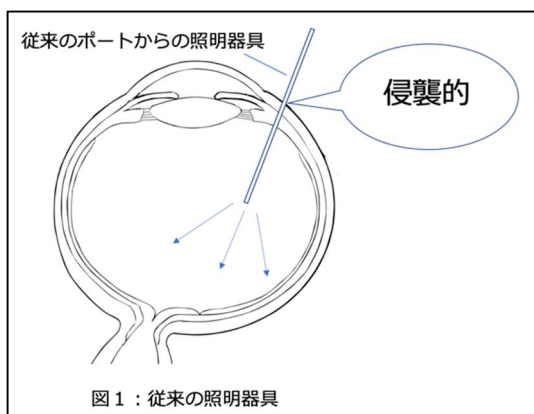
研究成果の概要（英文）：Pars plana vitrectomy and scleral buckling are used to treat rhegmatogenous retinal detachments that lead to blindness. However, conventional intraocular illumination techniques are invasive and cumbersome. In this study, we developed a prototype of a non-invasive intraocular illumination device. Using an optical fiber and an ultra-small mirror, light from a light source was successfully transmitted from the cornea to the intraocular area. Fundus imaging was performed in a simulated eye and a pig eye.

研究分野：眼科学

キーワード：眼内照明機器

## 1 . 研究開始当初の背景

眼科手術において観察系はもっとも重要であり、様々な照明機器が試されている。眼球は黄斑に光が収束する構造で、眼外から広範な光を取り入れるには大きな困難がある。これまで眼外からの眼内照明を備えた手術顕微鏡による観察系は存在せず、照明機器を直接眼内へ入れる侵襲的なアプローチで眼内照明を担っているため術後感染症リスクを抱えていた(図1)。眼外からの眼内照明が求められている中、近年3Dヘッドアップサージェリーなどのコンピューターアシストによる拡張現実認識が実用化し始めており、それらを併用することで眼外からの眼内照明で眼内観察の可能性が拓けてきたと考えた。非侵襲照明が可能であることを実証し、非侵襲照明・次世代眼科手術を幅広く展開する起点とする。



## 2 . 研究の目的

本研究の目的は、2年間の研究期間内に全く新しい眼外からの眼内照明機器のプロトタイプを開発し有用性、安全性を検証することである。

## 3 . 研究の方法

眼外からの眼内照明機器のプロトタイプを作成し、そのプロトタイプの有用性(眼内照度)を検証するために豚眼を用いて実験を行う。(1年目)

そして、有色家兎を用いて安全性(温度・毒性)の検証を行う。(2年目)

実験：プロトタイプを作成(1年目)

- ・直径20mm、中心に3mmの空洞を設定し、導光板を用いたLED灯を作成する。
- ・表面は黒色にコーティングし、眼内からの反射光を限りなく0にする。

実験：豚眼を用いたプロトタイプによる眼内観察の有効性の検証(1年目)

- ・豚眼を手術台に設置する。
- ・プロトタイプを豚眼へ設置し、広角眼底観察システム併用顕微鏡下で画像を録画する。
- ・従来のポートからの眼内照明機器を豚眼へ設置し、同様に広角眼底観察システム併用顕微鏡下で画像を録画する。
- ・上記二つの動画から照度を比較し、照度が必要十分か確認する。

[評価項目]

眼内照度

実験：兎眼を用いたプロトタイプの安全性能、毒性検証(2年目)

- ・10-15週齢の有色家兎に全身麻酔をかけ、さらに0.4%塩酸オキシプロカインを点眼することで、眼表面麻酔を行う。
- ・プロトタイプを設置し電源を入れ強膜内陥術を行う。
- ・強膜内陥術の手順は、角膜輪部で結膜全周切開、角膜輪部より5mmのところの下直筋と外直筋を通してシリコンバンドを設置、結膜を8-0シルクで縫合。
- ・家兎を15分、30分、60分、90分、120分の5段階に分けて温度を観測する。
- ・術前、術後1、3、6ヶ月で角膜、前房、水晶体、硝子体、網膜の状態を記録する。

・術後6ヶ月で眼球を摘出し、透過型電子顕微鏡にて、各家兎眼の角膜と強膜の微細形態を観察する。

〔評価項目〕

発熱、毒性

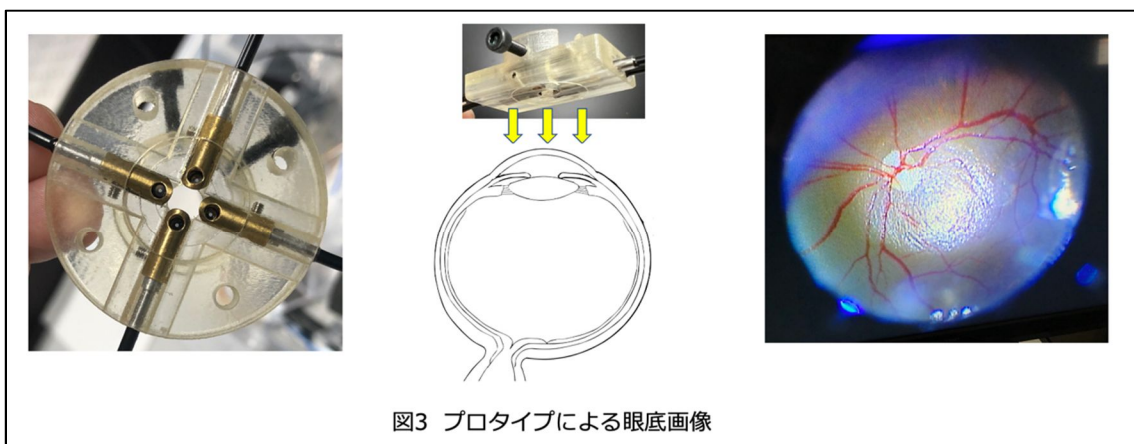
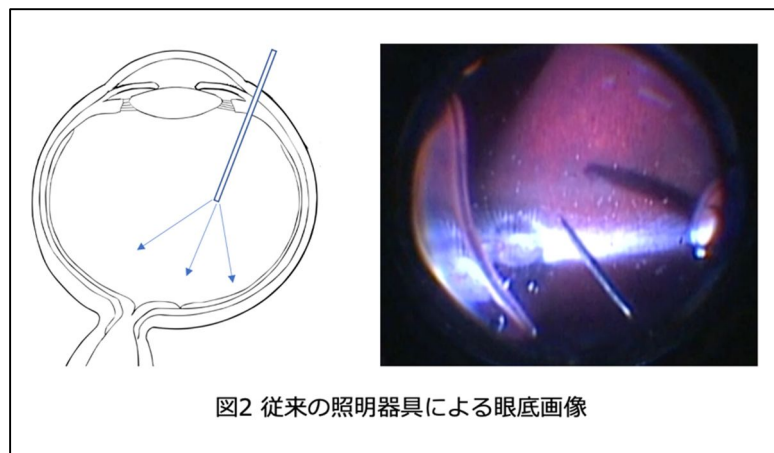
角膜強膜への毒性検証

#### 4. 研究成果

試作1号機はLEDを光源として作成した。3DプリンターでLED照明を設置するためのホルダーを作成し、眼内にLEDによる光が入ることを確認するために4方向から照明した。しかし、豚眼で実験をしたところ光が眼内にほとんど入らなかった。LEDによる光量不足、光源から角膜への距離が長いことが原因と考えられた。試作2号機は光量を補うためにXeランプを光源とし、また角膜までの距離を短くするために光ファイバーを用いた。3Dプリンターで光ファイバーを設置するためのホルダーを作成し、また小型ミラーを用いて光線の角度を変え眼内に光が入るよう作成した。豚眼で実験をしたところ光が入ることが確認でき、乳頭血管の観察は容易であった。しかし、豚眼では角膜や眼底の状態に個体差があることから評価の比較が困難であった。実験をより客観的にするために海外から模擬眼を輸入した。試作3号機は光ファイバーの角度を変えることのできるホルダーを3Dプリンターで作成した。角度を変えることにより、より広範囲の眼底を照明できることが確認できた。

角膜反射を軽減するために光ファイバーの種類を変更した。まずファイバーの開口数に着手した。NA0.2, 0.39, 0.5を比較したところ0.5が角膜反射を抑えながら照明された。ファイバーの本数に関して1本, 2本, 4本で実験をしたところ2本でも十分に照らせることを確認した。またファイバー先端に取り付けているミラーの角度に関して30°, 35°, 45°で実験をしたところ, 35°のミラー角度が最も視認性に優れていた。さらにミラー位置について中心から10mmが観察条件が良好であった。図2に従来の照明器具による眼底照明画像, 図3に今回のプロトタイプによる眼底照明画像を示す。

一方でコロナによる物流の停滞により、ファイバーなどの納期が遅れ、試作機の製造に時間を要したため、本来想定していた動物実験を用いて安全性能・毒性検証まで進めることはできなかった。



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 眼内照明用アタッチメント	発明者 筑波大学, 帝京大学	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、2021-173128	出願年 2021年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------