

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 30 日現在

機関番号：12601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2012～2013

課題番号：24890049

研究課題名(和文)手術用ロボットに代わる小児内視鏡手術用細径多自由度持針器の開発

研究課題名(英文)Development of a thin needle driver with multiple degrees of freedom for neonatal endoscopic surgery

研究代表者

石丸 哲也(Ishimaru, Tetsuya)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：00633629

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円、(間接経費) 690,000円

研究成果の概要(和文)：先端に屈曲と回転の自由度を有する内視鏡手術用の細径持針器を東京大学大学院工学系研究科と共同開発し、既存の持針器と比較した以下の有用性評価を行った。
ドライボックス内の水平面上で持針器挿入方向と垂直方向に運針した場合には、既存持針器の方が短時間で運針が可能であったが、水平方向の運針では開発した持針器の方が短時間で出来る傾向を示した。また、垂直平面上に対して多方向の運針を行った場合、新型持針器を用いた方が針の湾曲に沿った理想的な軌道で、かつ、縫合対象にかかる力を少なく愛護的に運針することができていた。ウサギの生体内でも問題なく使用することが可能であった。

研究成果の概要(英文)：We developed a thin needle driver with multiple degrees of freedom for neonatal endoscopic surgery and evaluated its efficacy compared with a conventional needle driver.
Suturing, the direction of which was parallel to the insertion direction of the instrument, on a horizontal plane set in a box trainer using the novel needle driver was completed shorter than that using the conventional needle driver. Multi-directional suturing on a vertical plane set in the box trainer using the novel needle driver was less invasive to the object and showed more ideal needle trajectories compared to that using the conventional needle driver. The novel needle driver could be used without any trouble even in vivo experiments using rabbits.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：小児外科学

キーワード：内視鏡手術 術具開発 小児 医工連携

1. 研究開始当初の背景

小児外科領域においても内視鏡手術が普及し、今や従来行われてきた開胸・開腹手術に変わる標準術式となったものもある。しかし、内視鏡手術が持つ特有の問題として、習熟に時間を要することや鉗子の自由度が少ないために生じる操作上の制約などが存在し、全ての手術が内視鏡手術で行われるまでには至っていない。

近年臨床使用が承認された内視鏡手術支援ロボット (da Vinci®) は、人間よりも繊細な動作や、人間には不可能な動作が可能だけでなく、術者が直感的にロボットを操作することが可能なインターフェース (サージョンコンソール) を有する大変優れたデバイスであるが、小児での利用は認められておらず、コスト面など課題も多い。また、すでに市販されている多自由度鉗子 (Radius®) があるが、多自由度であるがゆえに操作が複雑となり習熟に時間を要することや、鉗子径が太く (10mm) 屈曲部の先端が長いこと小児外科には不向きであるという問題を有している。また、その他の開発中デバイスにも同様の問題がある。

さらに小児外科には、疾患が多様であるが各疾患の症例数は少ないという特徴があり、成人外科のように多くの経験を積み重ねていながら技量を磨いていくのが難しい。

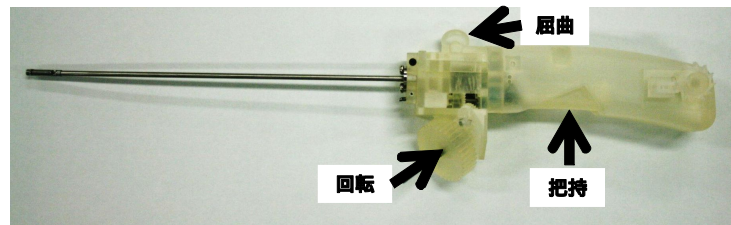
このような小児内視鏡外科領域の現状を改善するために、少しでも早く技術を習得することができ、また、安全で確実な内視鏡手術を行うことができるようなデバイスの開発が求められている。

2. 研究の目的

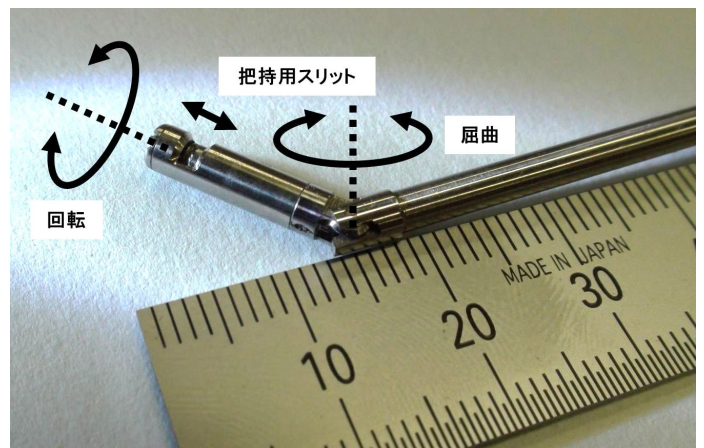
我々は、操作者の使いやすさを重視した、細径で多自由度をもつ腹腔鏡用持針器を開発することとした。平成 20 年 4 月から東京大学大学院工学系研究科光石・杉田研

究室と共同研究を始め、平成 24 年度にプロトタイプが完成した。

開発した持針器は、先端部に屈曲 1 自由度と屈曲部よりも先の長軸周り回転 1 自由度、把持の 1 自由度の計 3 自由度を持ち、鉗子径が 3.5mm かつ屈曲部よりも先の長さが 15 mm となっている。また、従来型持針器にみられるハサミ型とは異なるピストン型の把持部を採用し、把持力の増加を図った。操作部は、作成したいくつものプロトタイプを用いてシミュレーター上で医師に縫合動作を行ってもらい、直感的に使える操作部を選定した。



開発した多自由度持針器の外観



持針器の先端



操作部のシエマ

本研究では、

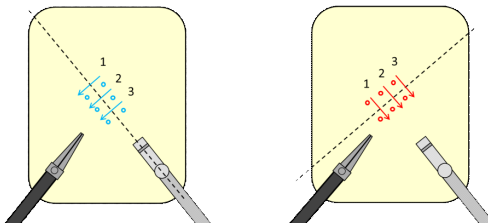
(1) ドライボックス内と生体内でのタスクを医師に課し、従来型持針器と比較した有用性の評価を医師主導で検証していくことを本研究の第一目的とした。

(2) また、手術器械を臨床使用するためには滅菌、洗浄性の評価が不可欠である。開発した持針器を in vivo 実験で使用し、滅菌・洗浄性を評価した上で改良を加えていくことを第二の目的とした。

3. 研究の方法

【実験 1】開発した多自由度持針器の水平面運針における有用性評価

医師 6 名に、ドライボックス内で、持針器挿入方向に対して垂直方向の 3 連続運針と水平方向の 3 連続運針というタスクを課した(図)。これを新型持針器、既存持針器 (3mm 径)、新型持針器の順で行い、刺入目標点と刺入点のずれ、刺出目標点と刺出点のずれ、タスク遂行時間を比較した。

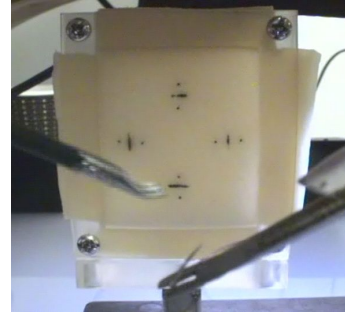


垂直方向(左)と水平方向(右)の運針

【実験 2】開発した多自由度持針器の垂直面運針における有用性評価

医師 6 名に、ドライボックス内に設置した垂直面(図)に対して上・下・左・右 4 方向の運針を行うというタスクを課した。新型持針器と既存持針器 (3mm 径) のそれぞれを用いて行った際の刺入目標点と刺入点のずれ、刺出目標点と刺出点のずれ、運針の深さ、針

の傾き、運針対象へかかる力を測定した。

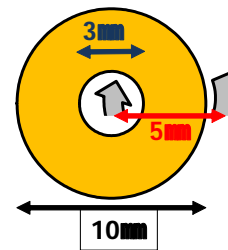


垂直平面の縫合タスク

【実験 3】生体内縫合における有用性評価

生体内での有用性評価を行う目的で、医師 5 名を対象に、ウサギの肝表面に置いたワッシャーの外側から針を刺入して内側へ刺出す図のようなタスクを、上・下・左・右 4 方向で行うというタスクを課した。新型持針器と既存持針器のそれぞれを用いて行った際の、運針成功率、針の持ち替え時間と運針時間を計測した。

また、胆道閉鎖症に対する肝門部空腸吻合術(葛西手術)を模擬した術式(肝下面と空腸を吻合)をウサギ(n=4)に施行した。



生体内での縫合タスクのシェーマ

(図は左方向の運針)

【実験 4】洗浄性の検証

本持針器に対する適切な洗浄方法を検討する目的で、新型持針器の先端をアルブミン溶液に浸した後、洗浄なし、手洗い、超音波洗浄の 3 通りの処置を行い、残留蛋白検出液(サラヤ、パワークイック)を使用して、持針器先端の残留蛋白を評価した。

4. 研究成果

【実験1】

垂直方向運針における刺入時のずれは、従来型持針器 0.8mm, 新型持針器 0.7mm であった。また、針刺出時のずれはそれぞれ 0.6mm, 0.6mm であった。

水平方向運針における針刺入時のずれは、従来型持針器 0.8mm, 新型持針器 0.6mm であった。また、針刺出時のずれはそれぞれ 0.6mm, 0.8mm であった。

運針の正確性に関して、刺入時、刺出時ともに、従来型持針器と新型持針器の間に有意差を認めなかった。

垂直方向運針のタスク遂行時間は、従来型持針器 33 秒に対して新型持針器は 64 秒であり、従来型持針器を用いた方が短時間でタスクを終了させることができた ($p=0.02$)。一方、水平方向運針のタスク遂行時間は、従来型持針器 114 秒であるのに対して新型持針器 91 秒と、新型持針器を用いた方が短時間でタスクを終了できる傾向にあったが、有意差は認めなかった。

【実験2】

針刺入時のずれは、全方向の運針において、両持針器間に有意差を認めなかった。一方、針刺出時のずれに関しては、右方向の運針を新型持針器で行うと 1.1mm であるのに対して、既存持針器を用いて行くと 2.1 mm であり、新型持針器を用いた方が正確に針を刺出することができた ($p=0.02$)。他の 3 方向に関しては有意差を認めなかった。

運針の深さに関しては、右方向の運針を新型持針器で行うと 1.8mm であるのに対して、既存持針器を用いて行くと 2.6 mm であり、既存持針器を用いた方が深い運針となっていた ($p<0.01$)。これは、既存持針器を用いた場合に、対象物を押し込みながら運針が行われた結果であり、新型持針器を用いた場合では、針の湾曲に沿った適切な深さの運針ができて

いることがわかった。また、他の 3 方向に関しては有意差を認めなかった。

運針対象に対する針の傾きに関しては、左方向と右方向の運針において、新型持針器を用いた方が既存持針器を用いるよりも有意差をもって小さく、理想的な運針ができていた ($p=0.01, 0.04$)。

運針対象を手前に引っ張る力は、左方向と右方向運針において、新型持針器を用いた方が既存持針器を用いるよりも有意差をもって小さかった ($p=0.04, 0.02$)。

【実験3】

肝組織に損傷を与えることなく、また、ワッシャーに触れることなく外側から内側へ運針できた場合を成功とみなした。4 方向合計の運針成功率は新型持針器 72% に対して既存持針器は 54% であり ($p=0.04$)、特に下方向運針に関しては、新型持針器を用いた場合の成功率が 92% であるのに対して、既存持針器では 36% であった ($p<0.01$)。

針の持ち替え時間に関して、全ての方向の運針について両持針器間で有意差を認めなかった。

運針時間に関しては、右、左、下方向の運針について、既存持針器を用いた方が新型持針器を用いるよりも短時間で運針を行うことができた ($p<0.05$)。

肝空腸吻合に関しては、全 4 回の実験において、機械的なトラブルを生じることなく、肝下面に空腸を吻合することができた。

【実験4】

今回、残留蛋白の定量は行わなかったが、超音波洗浄が手洗いよりも明らかに洗浄能力が優れていることが分かった。また、屈曲部のギア部分やシャフト内腔には、超音波洗浄を用いても微量の残留蛋白が認められ、同部位を重点的に洗浄する必要があることが分かった。

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)
現在からさかのぼる。

[雑誌論文](計2件)

1. Takazawa S, Ishimaru T, Fujii M, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T.
Assessment of suturing in the vertical plane shows the efficacy of the multi-degree-of-freedom needle driver for neonatal laparoscopy. *Pediatr Surg Int*. 2013 Nov;29(11):1177-82. 査読あり.
DOI: 10.1007/s00383-013-3380-y.
2. Ishimaru T, Takazawa S, Uchida H, Kawashima H, Fujii M, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T
Development of a needle driver with multiple degrees of freedom for neonatal laparoscopic surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2013 Jul;23(7):644-8. 査読あり.
DOI: 10.1089/lap.2013.0504.

[学会発表](計4件)

1. 高澤慎也, 石丸哲也 (他6名): 生体内での運針における小児用多自由度持針器の有用性評価. 第26回日本内視鏡外科学会総会 (2013.11.29 福岡)
2. Ishimaru T (他8名): Development of a needle driver with multiple degrees of freedom for neonatal laparoscopic surgery. The 21st Annual Congress For Endosurgery in Children (2013.6.21, Beijing, China)
3. 高澤慎也, 石丸哲也 (他4名): 小児用多自由度持針器の開発 腹腔鏡下肝門空腸吻合術を想定した垂直面に対する運針評価. 第50回日本小児外科学会学術集会 (2013.5.31 東京)

4. 石丸哲也 (他5名): 先端に屈曲と回転の自由度を有する腹腔鏡用細径持針器の有用性評価. 第25回日本内視鏡外科学会 (2012.12.7 横浜)

[図書](計0件)

[産業財産権]
出願状況 (計0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0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
なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者
石丸 哲也 (ISHIMARU TETSUYA)
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号: 00633629

(2) 研究分担者
なし

(3) 連携研究者
なし