

令和元年6月27日現在

機関番号：13401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15K10236

研究課題名（和文）X線透過性素材（PEEK材）を用いた手術器具の開発

研究課題名（英文）Development of radiolucent surgical retractor

研究代表者

腰地 孝昭（KOSHIJI, TAKAAKI）

福井大学・学術研究院医学系部門（附属病院部）・教授

研究者番号：40273536

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究ではX線透過性素材（PEEK材）を用いた手術器具を開発し、ハイブリッド手術での安全性と利便性を明らかにすることを目的として施行した。まずPEEK材のX線透過性についてCT値測定、人型ファントムを用い、X線透過度の違いによる視認性を確認した。次にハイブリッド手術室にてガイドワイヤー等の視認性を比較した。何れもPEEK材のX線透過性は高く視認性は良好であった。この結果に基づきPEEK材を用い開創器を試作し、動物実験及び臨床試験を施行した。試験は従来の鋼製手術器具との比較にて行い、PEEK材開創器による有害事象は認めず、また透視下での視野確保は良好であり、上記目的を達成しうる結果を得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年、循環器系領域の血管内治療が低侵襲手術として急速に発展しつつあり、心臓血管外科領域に於いてもハイブリッド手術室でのX線を併用した手術が増加している。この際、従来の鋼製手術器具ではX線不透過であり、透視下でガイドワイヤー操作や造影検査などを行う場合、手術器具による視野障害が問題となっていた。今回このような透視手術環境で使用する目的で、X線透過性の高い鋼製素材であるPEEK材を用いた手術器具を作製し、その利便性と実用性を検証した。本研究結果に基づいて開発されたX線透過性手術器具は、ハイブリッド手術環境での視野障害を減じ、手術手技の安全性及び利便性向上に大きく寄与することが期待される。

研究成果の概要（英文）：In this study, we developed a surgical instrument using radiolucent material (PEEK material), and demonstrated the safety and convenience in hybrid surgery.

First, regarding the X-ray transmittance of the PEEK material, the CT value measurement and the human-type phantom were used to confirm the visibility due to the difference in the X-ray transmittance. Next, the visibility of the guide wire etc. was compared with other materials in the hybrid operating room. In all cases, the X-ray transparency of the PEEK was high and the visibility was good. Based on this result, surgical retractor was made using the PEEK, and animal experiments and clinical trials were conducted. The test was conducted in comparison with a conventional steel surgical instrument, no adverse event was recognized by the PEEK material retractor. As a result, the new device is expected to reduce visual field impairment in the hybrid surgery and greatly contribute to the safety and convenience of the surgical procedure.

研究分野：心臓血管外科

キーワード：X線透過性 ハイブリッド手術

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、心臓血管外科、循環器科、脳神経外科を中心に循環器系疾患の血管内治療(IVR)が低侵襲手術として全世界で急速に発展しつつある。心臓血管外科領域に於いては、胸部ならびに腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR, TEVAR)や経カテーテル式大動脈弁置換術(TAVR)など、ハイブリッド手術室での透視を併用した手術が増加している。この際、胸部大動脈まで到達し拡張径 30mm にもおよぶステントグラフトや人工弁を留置するためには 7-9mm 径のシースを大腿動脈や腸骨動脈を直接露出して挿入する手技が必須であり、血管露出に用いる開創器などの鋼製手術器具が必要であるが、その後に透視下でガイドワイヤー操作などを行う場合、X線不透過である金属製の手術器具による視野障害が問題となる(図1)。また、TAVRの心尖部アプローチでは開胸操作を伴い、スチール製の開胸器が大きな障害物となる。そこで、このような透視手術環境で使用する目的で、X線透過性の高い鋼製素材である PEEK (Poly Ether Ether Keton)材を用いた鋼製手術器具を作製し、その利便性と実用性を検証して臨床使用に耐えうる手術器具を開発することが必要であると考えた。この開発によって、血管内治療での視野障害を減じて、術者にクリアなカテーテル操作環境を提供することによって手術手技の安全性向上に大きく寄与することが予測される。

2. 研究の目的

本研究は、ハイブリッド手術室における血管内治療環境を向上させる目的で、X線透過性剛性素材(PEEK材)を用いた手術器具の開発を行い、その利便性と実用性を検証して今後急速に増加するハイブリッド手術の安全性と技術向上に寄与するものである。

3. 研究の方法

- 1). 先ず PEEK 材の X 線透過性について CT 値の測定及び人型ファントムを用いた X 線透過度の違いによる視認性を確認した。異なる 4 種類の材質ブロック PEEK、SUS304、titan、ABS (Acrylonitrile butadiene styrene)を用いそれぞれの CT 値を測定した。測定方法は各材質のブロックを 1 つずつ CT 装置の iso center に配置、撮像し、得られた画像のブロック部分に円形 ROI を置き平均の CT 値を測定した(GE 社製 Discovery 750HD, 撮影条件 tube voltage 120kV, tube current 250mA, scan time 1sec, pitch 0.512, Kernel standard, slice thickness 2.5mm)。また模擬ファントム(胸部ファントム N-1 京都化学)表面に各材質ブロックを置き CT 装置にてスカウト画像を撮影した。
- 2). 次にハイブリッド手術室(AlluraClarity FD20 OR Table PHILIPS)にて各材質プレート(PEEK、SUS304、ABS)を使用しガイドワイヤーの視認性を確認した。
- 3). この結果に基づき PEEK 材を用い Weitlaner 型開創器を試作した。作製は(株)シャルマンに依頼した。
- 4). 出来上がった開創器を用いて動物実験を施行した。麻酔下でビーグル犬の大腿動脈を露出し、PEEK 材を用いた開創器を使用し、X線透視下での操作性について評価した。
- 5). 上記結果に基づき開創器を試作し臨床試験を施行した。EVAR (Endo Vascular Aortic Repair) 症例 5 例に対し総大腿動脈または外腸骨動脈を露出させる際に PEEK 材を用いた開創器を使用し、以下の項目について 5 段階に術者(研究代表者あるいは分担者)が評価した。

X線透視下における視野確保
細径ガイドワイヤー等の視認性
創展開状況
器具破損の有無
使用後の洗浄、滅菌の利便性

尚、本臨床試験に関しては福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会の承認を受けて実施した。

4. 研究成果

- 1). 4 種類の材質について CT 値の測定を行った。測定方法は下記図 1 に示した各材質のブロックを 1 つずつ CT 装置の iso center に配置してスキャンした。撮影条件は表 1 に示す。得られた CT 画像のブロック部分に円形 ROI (直径 15mm) を置き、ROI 内ボクセルの平均 CT 値を測定した。得られた各素材の CT 値は表 2 に示す。

表 1. CT 値測定撮影条件

Tube Voltage (kV)	Tube Current (mA)	Scan time (sec)	Pitch	Kernel	Slice thickness (mm)
120	250	1	0.512	standard	2.5

表 2. 各材質ブロックの CT 値測定結果

SUS304	Titan	ABS	PEEK 材
8440.6HU	5833.5HU	-44.7HU	247.3HU

人体模擬ファントムを用いて各材質ブロックの X 線透過度の違いによる視認性を確認した。SUS304 と Titan は X 線透過度が低く、ブロックに隠れた肺の脈管・気管支構造を確認する事ができないが、ABS と PEEK は透過度が高く、明瞭に確認することが可能であった。

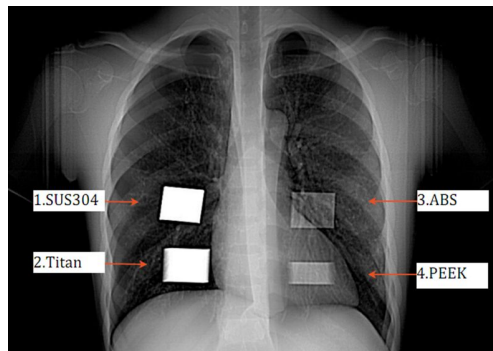


図 1: 人型ファントムを用いた視認性確認

- (2). ハイブリッド手術室(AlluraClarity FD20 OR Table PHILIPS)にて各材質プレート(PEEK、SUS304、ABS)を使用しガイドワイヤーの視認性を確認した(図 2)。SUS304 ではガイドワイヤー、マーカークテーテルの視認性が障害されているのに対し、PEEK 材では視認性が保たれていることが確認された

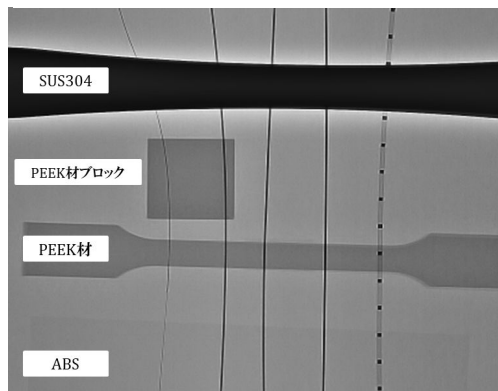


図 2: 材質によるカテーテル視認性の違い

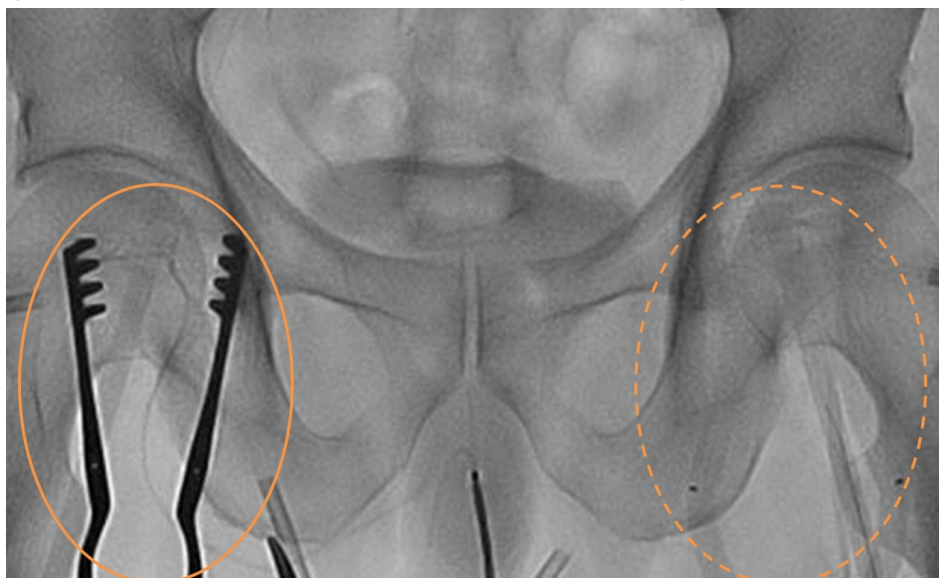
- (3). PEEK 材を用いた Weitlaner 型開創器を作成した(図 3)。作製は(株)シャルマンに依頼した。

- (4). 動物実験にてビーグル犬の大腿動脈を露出し、PEEK 材を用いた開創器を使用した。機能的には従来の鋼製手術器具と比較して創展開等に関し特に問題なく、ガイドワイヤーの視認性や造影検査等に関し良好な視野を得ることができた。また耐久性に関しても不具合等は認めなかった。



図 3: 試作した PEEK 材開創器

- (5). 上記結果を踏まえ臨床試験を施行した。ハイブリッド手術室で X 線透視下に EVAR(Endo Vascular Aortic Repair) を施行した 5 例に対し実施し、視野及び視認性に関しては明らかに PEEK 材開創器が優れており、その他の評価項目に関しては鋼製開創器と比較して同等であった。(図 4: 実線内従来の鋼製開創器、破線内 PEEK 材開創器)



上記の結果の通り PEEK 材を用いた X 線透過性開創器の開発を行った。本研究では PEEK 材開創器がハイブリッド手術環境において従来の鋼製手術器具と比較し、器具による視野障害を軽減し手術手技の安全性及び利便性に寄与することを明らかにした。今後低侵襲手術として血管内治療が益々発展しつつあるなかで、血管内治療時にカテーテルや

ガイドワイヤーの誤操作による合併症の報告も散見される。このような状況においてX線透過性開創器はガイドワイヤーの視認性を高め、ガイドワイヤーの迷入による血管損傷等の予防に寄与するものと思われる。

現在本研究の結果により開発された開創器が上市されており、実臨床において安全性及び利便性の向上に寄与しているものと考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 1件)

1. 発表者名 高森 督

発表標題 X線透過性素材(PEEK材)を用いた手術器具の開発

第58回日本脈管学会

発表年 2017

〔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:

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:

国内外の別:

〔その他〕

1. 発表者名 山田 就久

発表標題 エックス線透過性素材(PEEK材)を用いた手術器具の開発

第1回 LECET

発表年 2015

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名: 山田 就久

ローマ字氏名: YAMADA NARIHISA

所属研究機関名: 福井大学

部局名: 学術研究院医学系部門(附属病院部)

職名: 講師

研究者番号(8桁): 00397283

研究分担者氏名：田邊 佐和香

ローマ字氏名：TANABE SAWAKA

所属研究機関名：福井大学

部局名：学術研究院医学系部門（附属病院部）

職名：助教

研究者番号（8桁）：00401993

研究分担者氏名：高森 督

ローマ字氏名：TAKAMORI ATSUSHI

所属研究機関名：福井大学

部局名：学術研究院医学系部門

職名：助教

研究者番号（8桁）：80397273

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。