

令和 2 年 5 月 25 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16H04244

研究課題名（和文）機能性表面を有する低侵襲外科治療系医療デバイスの開発

研究課題名（英文）Surgical tools with highly functional surfaces

研究代表者

榎本 俊之（Enomoto, Toshiyuki）

大阪大学・工学研究科・教授

研究者番号：20403149

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,300,000円

研究成果の概要（和文）：外科手術，特に脊椎外科手術の分野では小径軸付き研削工具（ダイヤモンドバー）を用いた骨組織切除時の発熱による神経侵害，それによる後遺症麻痺が大きな問題となっている．これを解決するために冷却を目的とした生理食塩水の供給法に関する開発が外科分野において行われてきたが，実用上の致命的な問題がある．

そこで本研究では切除時の発熱のメカニズムを詳細に検討し，骨切りくずが研削工具表面に付着することが主要因であることを突き止めた．そして付着を抑制するために，研削工具表面を撥水化する，具体的には表面エネルギーを低下させるためにCF₃表面処理およびポア構造を形成することで，加工熱を抑制することに成功した．

研究成果の学術的意義や社会的意義

外科手術，特に脊椎外科手術の分野では小径軸付き研削工具（ダイヤモンドバー）による骨組織切除が頻繁に行われるが，その際に生じる熱が骨近傍の神経などの重要部位を侵襲してしまい，後遺症麻痺といった重篤な問題をたびたび発生させている．本研究では，研削工具の表面を撥水化および多孔質化することにより，骨切除時の発熱を大幅に，安定に抑制することに成功した．このように本研究成果は骨切除術に対して，新たな画期的な医用機器を提供するものである．

研究成果の概要（英文）：Existing surgical technologies are unable to prevent thermal injury to adjacent tissues such as nerves that result from grinding heat generated during bone resection. To address this issue, bone grinding experiments were conducted under saline irrigation using commercial surgical diamond wheels and it was revealed that the strong adhesion of bone swarf on the wheel surface promoted the temperature elevation at the grinding point. On the basis of the findings, new diamond wheels with fluorine-treated and porous surfaces were developed in the hopes of promptly shedding the adhesion of bone swarf on the wheel surface. These wheels significantly and stably suppressed bone temperature elevation compared to the commercial wheels.

研究分野：加工学

キーワード：研削加工 医療機器 外科

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

整形外科手術や脳外科手術においては硬組織である骨の切除が頻繁に行われ、そこでは医療デバイスとして小径軸付きダイヤモンド砥石、すなわちダイヤモンドバーが用いられる。その際、骨切除点で生じる発熱が原因となり、周辺の神経といった重要部位への熱侵襲が大きな問題となっている。実際には冷却水を供給しながら手術は行われ、発熱をより抑制する方法としてその供給量を増加させることが考えられるが、術野の確保のために供給量をより減少させることが強く望まれている。

そこでこれまでに研究代表者は、骨切除における発熱の原因を明らかにするために、ダイヤモンドバーを用いて手術に近い条件で骨の研削加工特性を評価した。その結果、骨切りくずが冷却水中の水分を吸収することで水和殻を形成しダイヤモンドバー表面に付着し、さらに脱水縮合が起こることで付着が強固になり、つまり砥石目づまりが生じ、それにより切除点で大きな発熱が生じることを明らかにした。そして工具表面の親水性を高めることで骨切りくずとの強固な付着を防ぐことを目的に、TiO₂ 微粒子を工具表面に付与したダイヤモンドバーを開発し、温度上昇を抑制することができた。しかし、その実験では冷却水として、手術で使用されている生理食塩水ではなく純水を使用しており、またダイヤモンドバーの回転数も手術現場で用いられているそれより低い設定であった。そこで予備実験として生理食塩水を用いた骨切除を行ったところ、開発した工具においても砥石目づまりの発生が確認され、詳細な検討が必要となった。

2. 研究の目的

本研究では、骨切除時の熱侵襲の抑制を目的に、実際の手術現場と同条件、つまり、生理食塩水供給下における骨の研削加工特性を評価し、そこで得られた知見にもとづき、発熱を大きく抑制できる工具を開発することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 生理食塩水供給時における骨の研削加工特性

マシニングセンタを用いて手術環境を模擬し骨の研削加工特性の評価を行った。骨の切除手術と同条件になるように、冷却水には生理食塩水を用い、ダイヤモンドバーの回転数を 50000 rpm に設定し、さらに被削材である骨についてはより生体に近い状態を再現するために、乾燥骨ではなく生理食塩水に予め浸漬させた含水骨を用いた(表 1)。図 1 に本研究で用いたダイヤモンドバーを示す。

Table 1 Bone grinding conditions

Workpiece	Bovine femoral compact bone (Wet)
Tool	#130 Diamond bur NAKANISHI Inc., No.11217 Nose shape: Round Diameter: 5 mm
Spindle rotational speed	50000 rpm
Tool feed	1 mm/min
Coolant	Saline (180 mL/h)

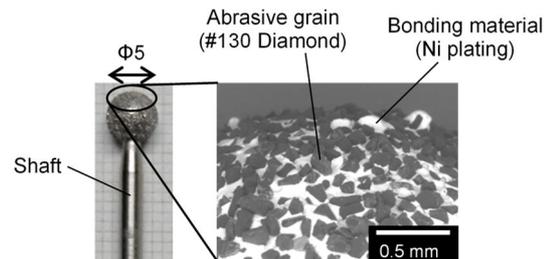
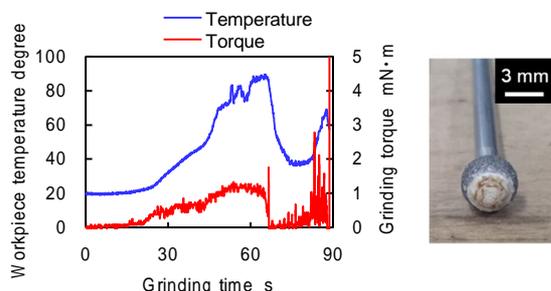


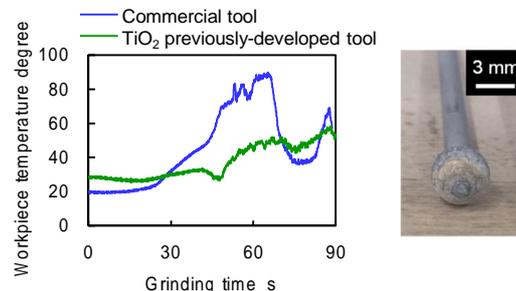
Fig. 1 Overview and enlarged view of diamond bur

図 2 (a)に加工面裏側の温度変化を示す。同図より、市販のダイヤモンドバーを用いた場合、本実験条件では熱侵襲発生温度である 50℃を超えることがわかった。また、研究代表者らの従来の研究における純水供給時と同様に 25~70 秒付近で急激に温度とトルクが上昇し、加工後の工具表面には切りくずが付着していた(図 2 (b))。次にやはり従来の研究で開発した TiO₂ 微粒子を表面に付与した工具を用いた場合、市販工具と比較すると温度上昇を抑えられたが、生理食塩水供給時には熱侵襲発生温度の 50℃以下に抑制することはできなかった(図 3)。



(a) Changes in temperature and torque (b) Tool surface

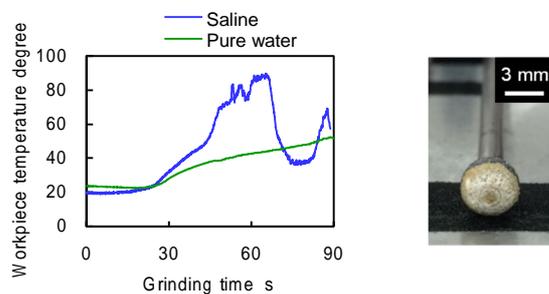
Fig. 2 Grinding characteristics of commercial tool



(a) Changes in temperature (b) Tool surface

Fig. 3 Grinding characteristics of TiO₂ deposited tool (previously-developed tool)

ここで、冷却水の影響を調査するために、表1の条件において冷却水を純水として加工実験を行った。図4からわかるように、温度は組織損傷を生じる危険性のある温度である50℃をこえたものの、生理食塩水供給時と異なり、急激な温度上昇は発生せず、また工具に付着していた切りくずも褐色ではなく、白色であった(図4(b))。



(a) Changes in temperature (b) Tool surface
Fig. 4 Grinding characteristics of commercial tool with supplying pure water

(2) 生理食塩水供給時における温度上昇のメカニズム

以上より、骨切除時の温度上昇の要因としては、冷却水中の水分のほかに、生理食塩水中の成分も挙げられることが強く推測され、そこで生理食塩水中の成分、すなわちNaClが切りくず付着に及ぼす影響を検討した。加工対象である皮質骨は無機成分としてヒドロキシアパタイト、有機成分としてタンパク質、多糖体からおもに構成されている。まず、無機成分であるヒドロキシアパタイトは構造中に多くの親水基(-OH)を持つため、水中では水を引きつけ水和殻を形成し、粘着性が増し、工具表面に付着しやすくなる。一方、有機成分であるタンパク質と多糖類はあわせて加熱されると、Na⁺等金属イオンを触媒とし褐色物質を生成する、すなわちメイラード反応を起こし、反応組織は褐色化し、硬化する。この反応により、付着した切りくずが褐色化硬化を起こし、工具表面に強固に付着したと考えられる。

そこで、温度上昇のメカニズムとしては、次のように考えられる。まず、骨切りくずが吸水により粘着性が増加し工具表面に付着し、温度やトルクが上昇し始める(Phase 1: 0~25秒, 図2参照)。次に、メイラード反応が発生し、付着した切りくずが強固な目づまりとなり、温度やトルクが急上昇する(Phase 2: 25~70秒)。そして、硬化した切りくずが工具表面より剥離し、温度やトルクが低下する(Phase 3: 70~80秒)。以上の加工モデルにもとづくと、温度上昇の抑制方法として、Phase 1における白色の切りくずの付着の抑制、Phase 2におけるメイラード反応による強固な切りくずの付着の抑制、そしてPhase 3における付着した切りくずの剥離の促進、といった3つのアプローチが考えられる。

(3) 骨切りくずの工具表面からの剥離性向上による温度上昇の抑制

Phase 2における急激な温度上昇が生じたとしても、工具表面に付着した切りくずをすみやかに剥離させることで温度上昇を抑制する、すなわち、(2)で述べた加工モデルにおいて、Phase 2を極力短い時間とし、すみやかにPhase 3に移行させることを試みた。そして、付着した切りくずの剥離性を向上させるために、工具表面にフッ素系の皮膜、具体的にはトリフルオロメチル基(CF₃)を有する自己集積化単分子膜(ティー・ティー・エム製, WR-LIVE)を形成した。トリフルオロメチル基は表面エネルギーが極めて低く、他の物質との相互作用が弱いいため、骨切りくずとの付着力が弱く優れた剥離性を実現することが期待される。そして自己集積化単分子膜は、吸着分子同士の相互作用により、比較的容易な処理で均質な膜を再現性よく形成することを特徴とする。この膜処理剤は、ケイ素を中心にトリフルオロメチル基と水酸基を有し、その水酸基と金属表面の水酸基が吸着・脱水縮合することで高い密着性を有する膜を形成する(図5)。そこで、超音波洗浄後にプラズマ処理を行い工具表面の水酸基数を増加させた後、膜処理剤に1時間ほど浸漬、そして熱処理を施してフッ素系の皮膜を有する工具を作製した。

図6に加工実験結果を示す。プラズマ-フッ素表面処理を行った工具を用いることで、組織損傷を生じる危険性のある温度である50℃以下に温度上昇を抑制することができた。ここで、温度上昇の抑制はおもに剥離性の向上によるものと考えられるが、プラズマ-フッ素表面処理を行った工具は表面自由エネルギーが低いいため、剥離性のみならず撥水性も向上するため、前章の加工モデル中のPhase 1における白色の切りくず付着の抑制も発現している可能性もある。しかし、図6(b)からわかるように、実際には白色およびそれに続く褐色の切りくず付着が発生しており、

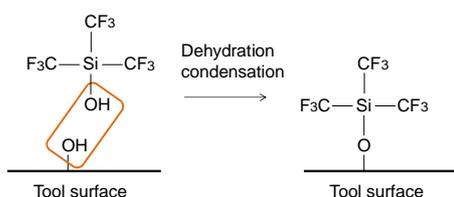
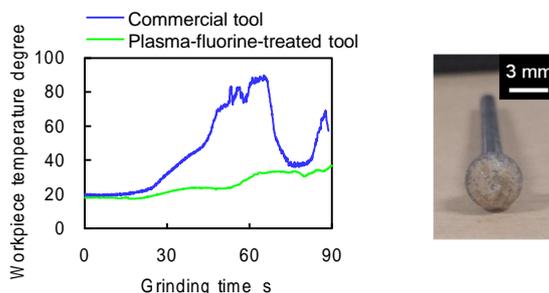


Fig. 5 Self-assembled monolayer treatment



(a) Changes in temperature (b) Tool surface
Fig. 6 Grinding characteristics of Plasma-fluorine-treated tool

その効果は低いと考えられる。また、同条件で3回、加工実験を行ったが、すべて同程度の温度上昇となり、再現性の高い結果が得られた。

次に冷却水供給量を半減させる検討を行った。1.で述べたように、より良好な術野を確保するために、冷却水供給量を減少させることが現場では望まれており、そこで表1記載の供給量の半分である90 mL/hという極少量供給下での実験を行った。その結果、供給量180 mL/hでは50以下に抑制できたものの(図6)、90 mL/hでは60程度にまで温度が上昇してしまうことがわかった。そこで切りくずの剥離性をさらに高めるために、陽極酸化法を用いて工具表面を多孔質化(図7)した結果、図8に示すように、温度上昇を50以下に抑制することができた。

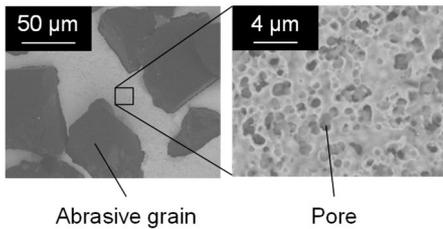
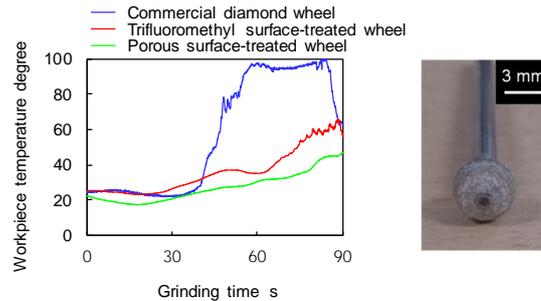


Fig. 7 SEM images of porous surface-treated wheel



(a) Changes in temperature (b) Tool surface
Fig. 8 Grinding characteristics of porous surface-treated tool

4. 研究成果

本研究では、生理食塩水供給下における骨切除時の熱侵襲を抑制する医療用研削工具の開発を目的に、骨の研削加工特性を評価した。そこで得られた知見にもとづき、骨切りくずの工具表面からの剥離性向上を目的に、プラズマ-フッ素処理を施した工具および表面を多孔質化した工具を新たに開発し、これにより切除点温度の上昇を大きく抑制することができた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 水谷 建, 榎本俊之, 小園典也, 佐竹うらら, 杉原達哉	4. 巻 84
2. 論文標題 骨切除時の熱侵襲を抑制する医療用研削工具（冷却水としての生理食塩水の影響）	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 日本機械学会論文集	6. 最初と最後の頁 1-12
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1299/transjsme.17-00356	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Takeru MIZUTANI, Urara SATAKE, Toshiyuki ENOMOTO	4. 巻 56
2. 論文標題 Surgical diamond wheels for minimally invasive surgery in bone resection under small quantity of coolant supply	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Precision Engineering	6. 最初と最後の頁 80-86
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.precisioneng.2018.09.015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Takeru MIZUTANI, Toshiyuki ENOMOTO and Urara SATAKE
2. 発表標題 Surgical diamond wheels for minimally invasive surgery in bone resection under saline supply
3. 学会等名 8th CIRP International Conference on High Performance Cutting 2018（国際学会）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 水谷 建, 佐竹うらら, 榎本俊之
2. 発表標題 骨切除時の熱侵襲を抑制する医療用研削工具（工具の表面処理）
3. 学会等名 2018年度日本機械学会年次大会講演論文集
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 水谷 建, 佐竹うらら, 榎本俊之
2. 発表標題 生理食塩水供給下における骨切除時の熱侵襲を抑制する医療用研削工具
3. 学会等名 2018年度精密工学会春季大会学術講演会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----