

## 人間工学実験によるレーザーパルスジェットメスの改良型アプリケーション評価

## Evaluation of a laser-induced liquid jet hand applicator by Ergonomics

○加藤峰士(東京大) 荒船龍彦(東京電大) 鷺尾利克(産総研)

小林英津子(東京大) 中川敦寛(東北大) 小川欣一(広南病院) 富永悌二(東北大)

Takashi KATO, Tatsuhiko ARAFUNE\*, Toshikatsu WASHIO\*\*, Etsuko KOBAYASHI, Atsuhiko NAKAGAWA\*\*\*, Yoshikazu OGAWA\*\*\*\*, Teiji TOMINAGA\*\*\*

The University of Tokyo, \*Tokyo Denki University, \*\*The National Institute of Advanced Industrial Science, \*\*\*Tohoku University, \*\*\*\*Kohnan Hospital

**Abstract:** The transsphenoidal approach is currently employed to treat complex lesions beyond the sella turcica, but the difficulties in dealing with small vessels, deep and narrow space, and working angle may limit the procedure. To overcome these problems, we have developed a pulsed laser-induced liquid jet (LILJ) system to dissect tumor tissue while preserving fine blood vessels within deep and narrow working spaces, and have evaluated its utility and safety. However, some issues have also been reported. In this paper, we consider those issues, and ergonomically redesign the hand applicator of the LILJ in terms of (1) control of the center of gravity, (2) intelligent design of the cable connector, and (3) assessment of usability.

**Key Words:** Pulsed Laser-Induced Liquid jet, Applicator, Ergonomics

## 1. 背景と目的

外科手術において、患者の負担軽減と術後の後遺症を抑えるために、周囲の細血管や神経等を温存して病変部位を摘出することが求められるが、現在の手法では外科医の熟練した技術が要求される。特に脳神経外科や眼科のように、対象部位が脳や網膜という重要器官で構成されている場合、不用意な出血は重大な機能障害を残す危険性がある。このような問題を解決するためには、病変部位を取り除く新しい治療機器が求められる。

この目標に向けて、我々はレーザー誘導型パルスジェットメス(LILJ: Laser-induced liquid jet)を開発している。Fig.1に装置の概略図を示す。パルス状のHo:YAGレーザー光(波長 $2.1\mu\text{m}$ )は波長 $1.9\mu\text{m}$ に吸収ピークを持つ水分子に対して効率よくエネルギーを付与できる。これを光ファイバーによりハンドアプリケーション内の水充填細管内に導入すると、水蒸気気泡が瞬間的に発生し、細管先端からパルス状の水ジェット(パルスジェット)が噴出する。細血管や神経等を機能温存しつつ、最大限に病変部位を摘出することができる治療機器として開発されたLILJは、2005年より東北大学医学部、広南病院において脳神経外科顕微鏡下手術における臨床応用を開始し、これまで脳血管障害・脳腫瘍・機能的疾患に対して一定の効果をあげた(1)(2)(3)(4)。

医学的成果を上げる一方で、LILJといった組織破碎を目的とする治療機器は、術式によっては長時間の連続操作を行うことが要求される。この時術者は、機器操作時の疲労とすでに蓄積した疲労によって精密な操作が困難になることが考えられる。これを解決するためには、LILJの操作部を術者にとって扱いやすい形状に設計し、その操作性を人間工学的に評価する必要がある。この時、看護師などに複雑な準備作業を要求しないことも考慮して設計を行えば、治療機器の操作部の設計方法及びその評価方法に新たな知見を与えられよう。

操作性を向上するためには、デバイスの設計そのものを見直す方法と既存のデザインに何らかの機構を追加する方法が考えられる。本研究では、既存のデバイスの形状とそ

の使用方法を考慮して、安価に製造した外付けハンドアプリケーションによる操作性向上について報告する。

## 2. ハンドアプリケーションの開発

LILJの操作部にはFig.2のように吸引チューブ、輸液チューブ、石英ファイバーが繋がっている。操作部本体の重さは10gだけであるが、これらのチューブ類が接続されることで操作者は10g以上の重さを感じている。特に、吸引チューブは自身の自重によって、操作者に大きな力を与える。臨床環境下では、チューブを宙に浮かせるなどして操作者の負担を軽減しているが、チューブの落下またはチューブの一部分のしなりによる弾性力により反力を発生させて、LILJの操作部に強いトルクを発生させる可能性がある。これについては、実用上問題ない程度ではあるが一定の疲労感を発生させるとの知見を医師から得られた。よって今回は、この力(外乱)を少ない保持力で抑え込むような外付けハンドアプリケーションを開発した。

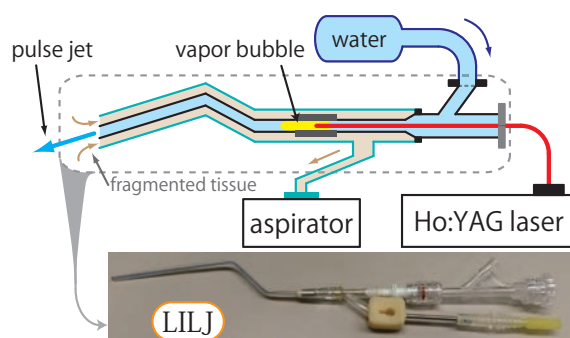


Fig. 1 System of LILJ

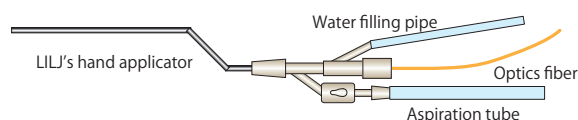


Fig. 2 LILJ's components

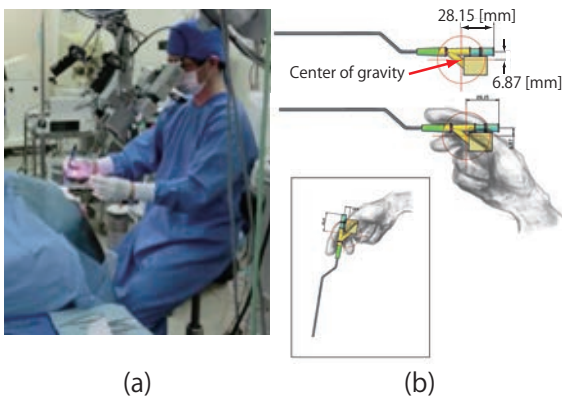


Fig. 3 The operator using LILJ in clinical site (pituitary surgery) (a)View of the operator (b) Way to grip the LILJ's hand applicator

### 2-1 設計方法

まず設計するに当たり、次の3点について考慮した。1つはハンドアプリケータによってLILJの機能が妨げられないこと。2つ目は、操作者にあったハンドアプリケータを使用できるように、外から既存の操作部に容易に取り付けられること。そして3つ目は、ディスプレイザブルにしてよいほどのコストに抑えることである。

1つ目は医療機器に取り付けるうえで必須の条件である。特に、LILJが下垂体手術に使用されていることから、この時の術者の握り方を考慮した。

2つ目は自分に合ったサイズのハンドアプリケータを使用することで、術者をより使用感を高めることを考えている。基本的には、ハンドアプリケータのデザインによってLILJの使用感向上を狙うが、使用する術者の手の大きさは性別や体格によって様々である。手術手袋が様々なサイズで提供されていることから分かるように、自分の手の大きさに対して使用するデバイスのサイズが適切であるか否かは、デバイスの使いやすさを決定するうえで大きな要因となる。

3つ目はハンドアプリケータを様々なサイズの術者の手に容易に対応可能にするため、設計にかかるコストを抑えることを考えている。これに加え、使用する材料も安価にすることで、最終的な製品として販売する際の価格を抑えることが出来、ハンドアプリケータの市場価値を高めることが出来る。

以上の3点を踏まえた上で、まずCADによって3Dモデルを設計した。この時、ハンドアプリケータの重心が手のひらの中に来るように設計した。その後、3DモデルのSTLデータを3Dプリンター(ZPrinter®450, 3D Systems, Inc., America)に入力し造形した。この時使用した材料は石膏である。最後に、プリントした石膏をシリコンゴムで型を取り、ポリウレタンに置換した。

### 2-2 設計したアプリケータ

Fig.3(a)にLILJを臨床で使用している時の術者の姿勢を示す。この時、術者はLILJをFig.3(b)のように保持している。形状が非常に小さいため”つまむ”ように保持している。これに対し、今回は外乱に対する安定性を高めるために”にぎる”ようなデザインを考案した。Fig.4(a-1)(a-2)に作成したハンドアプリケータのデザイン(Type1とType2)とその握り方を示す。2つのパーツでLILJを挟んで固定し、握るようにして保持する。Fig.4(b)のよう

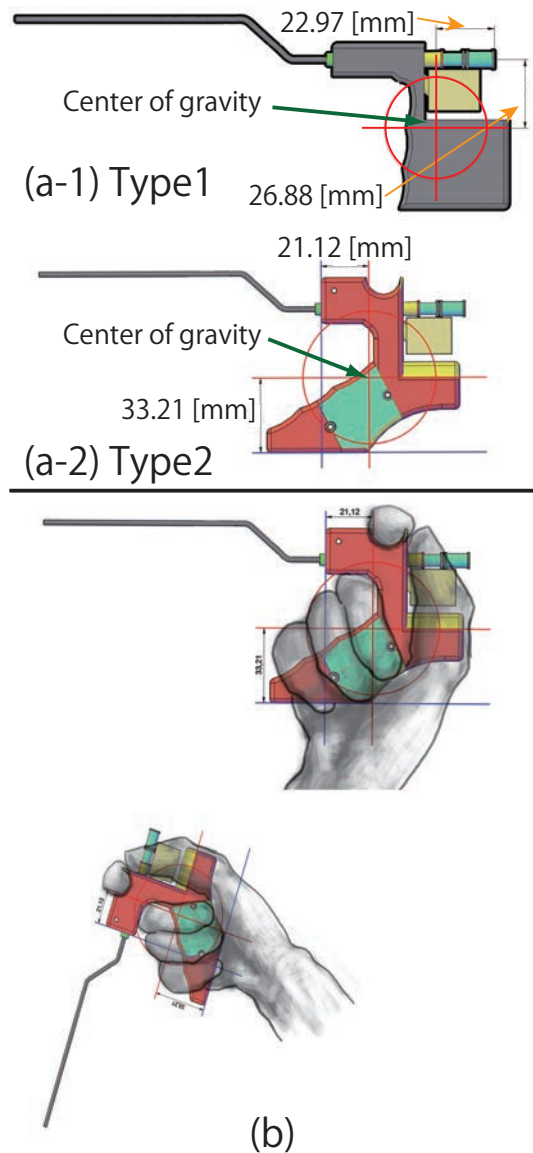


Fig. 4 Proposed hand applicator. (a-1)(a-2) The center of the red circle is the center of gravity. (b) Way to grip the LILJ's hand applicator.

に、2つのデザインでは手全体でLILJとハンドピースを包むようにして握る。

### 3. 保持力の評価

作成したハンドアプリケータの保持力を評価するため、手の単位接触面積当たりの吸引チューブによる重心回りのトルクを計測した。

#### 3-1 実験

Fig.5に実験の概略図を示す。図のように、滑車とバネばかりを用いて、LILJ本体だけとType1、Type2の重心回りに発生する吸引チューブのトルクを計測した。また、3種類の操作部を握り、その時接触して力を加えている面積をインクを用いて計測した。これについては精密な計測はできないので、おおよその値であることを注意する。

#### 3-2 結果と考察

Table1にトルクと接触面積をまとめた。そして、単位接触面積当たりのトルクをTable2に示す。Table2が示す値が小さい時は、ハンドアプリケータを握る際に、狭い面積に強い力を必要することを示し、大きい時は小さい力を

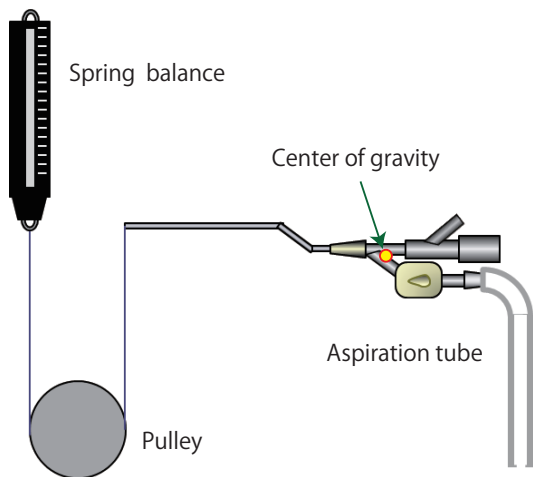


Fig. 5 Experimental equipment for measuring torque around the center of gravity.

Table 1 Torque around the center of gravity and contact area

	Torque [Nm]	Contact area [m <sup>2</sup> ]
Only LILJ	$7.5 \times 10^{-3}$	$1.5 \times 10^{-4}$
Type1	$8.4 \times 10^{-3}$	$4.2 \times 10^{-4}$
Type2	$8.2 \times 10^{-3}$	$6.0 \times 10^{-4}$

Table 2 Torque per contact area

	Torque per contact area [N/m]
Only LILJ	50
Type1	20
Type2	14

手全体で与えることを示している。よって Table2 から、LILJ だけでは外乱に対して指先に強い力を必要とすることがわかる。一方ハンドアプリケータを使うと、手全体で軽く握るだけで外乱を抑えることが出来ることを示している。また、Type1 より Type2 の方がより少ない力で保持できることも示された。これは、Type1 は主に親指以外の 4 本指と親指の付け根あたりでハンドアプリケータを握るのに対し、Type2 は人差し指、親指とその付け根、そして残り 3 本指によって保持するため、接触面積が増加したものと考えられる。

#### 4. 外乱に対する安定性の評価

先の実験によって、作成したハンドアプリケータの中で Type2 が少ない保持力で外乱に対抗できることが示された。そこで、Type2 のハンドアプリケータを使うか否かで、外乱が発生時の LILJ の安定性がどう変化するか評価した。

##### 4-1 実験

Fig.6(a) に実験の概略図を示す。この実験では、決められた順序に LILJ を用いてジェットをゼラチンに打ち込み、その命中精度を計測した。特に、LILJ 操作中に吸引チューブを落下させ外乱を発生させて、その時の命中精度を用いて安定性を評価した。LILJ は 0.8kV、繰り返し周波数 3Hz で動作させた。ここから放たれるジェットを Fig.6(b) に示すジェットの的に当てていく。また、上部か

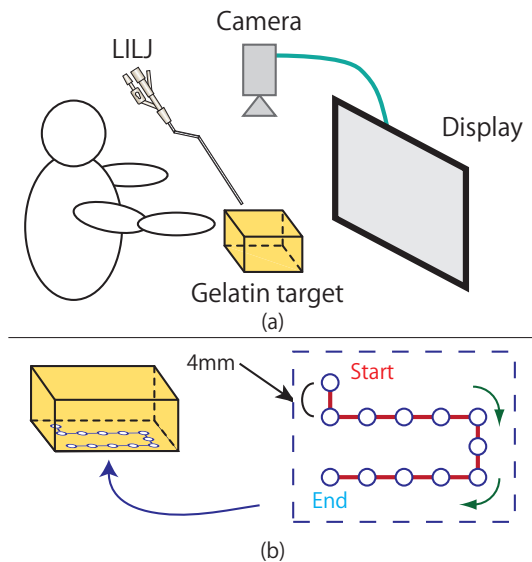


Fig. 6 Equipment for measuring the hit probability of jets: (a) overall view and (b) target pattern.

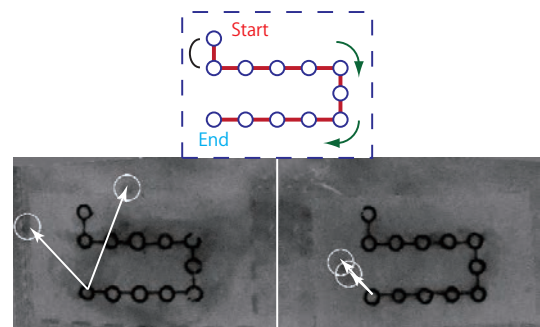


Fig. 7 Two of the shot gelatin targets. Left and right pictures are the result using existing and proposed hand applicators, respectively. The white circle indicates the error shot position by the disturbance.

ら撮影しているカメラ画像を映したモニターを見ながら操作することで、顕微鏡下の手術を模擬した実験系を構築した。のべ 7 人に対して実験を行った。

##### 4-2 結果と考察

Fig.7 にジェットを打ち込んだゼラチンを示す。左は LILJ のみ、右は Type2 のハンドアプリケータを用いたときの結果である。一番最後のポイントでジェットを入射する際に外乱を発生させており、LILJ のみの方が外乱によって精度が落ちていることがわかる。次に Table3 にこの時の命中精度を示す。ここからも、ハンドアプリケータによって、外乱に対する安定性の向上が見られる。

これは Type2 は人差し指、親指とその付け根、そして残り 3 本指の 3 点によって三点支持されているため、ハンドアプリケータは回転の自由度を失うことになるのが原因と考えられる。一方 LILJ のみの方はつまむように保持しているので、回転の自由度をすべて拘束できていない。そのため、外乱によって LILJ が大きく動き、精度が低下したと考えられる。

#### 5. ハンドアプリケータについての考察

ここではハンドアプリケータの製造コストと医師以外の医療従事者に対する利便性について考える。

まず、デザインが確定した後の製造コストについて考える。今回作成したハンドアプリータは、CAD データから石膏に出力し、レジンキャストによって材料費の安い樹脂に置換した。今回の様な人間工学実験によって最終的なデザインを作成した後は、デザインをもとにいくつかサイズを変えた STL データを用意すれば、あとは同様の操作でハンドアプリータを複製できる。特に量産して利益が見込めるサイズのモデルについては、金型によるレジンキャストで精度のよい複製を大量に行うことが可能となる。型の作成には一定のコストが必要だが、原料となるポリウレタン樹脂自体は非常に安価であるので、量産体制の構築による製品単価の低価格化は十分可能と考えられる。

次に、医師以外の医療従事者に対する利便性について考える。医療機器を使用するのは医師であるが、それを準備するのは看護師を初めとする他の医療従事者である。よって医師以外の医療従事者の評判は、医療機器としての商品価値に大きく影響する。ハンドアプリータの場合、看護師らは主にハンドアプリータの滅菌と装着を行うことになる。ハンドアプリータはポリウレタン製であるため、一般的な過酢酸による除菌洗浄 (SCOTELIN®, KRD JAPAN CO.,LTD, JAPAN) が可能である。また、装着方法は 2 つのパーツを合わせるだけであり簡便である。よって機器出しを行う看護師らに特別な操作や負担を強いることがないと考えられる。

## 6. 結論

LILJ の操作性を向上させるため、ポリウレタン製のハンドアプリータを 2 種類作成した。作成には CAD や 3D プリンター、レジンキャストによる簡便な方法で作成し、トルク計測と人間工学実験によって外乱に対する安定性の評価を行った。その結果、ハンドアプリータにより少ない保持力で外乱を抑えることが出来、LILJ のジェットの命中精度の向上が確認された。また、ハンドアプリータの作成方法や医師以外の操作性を考察した結果、量産化可能な作成方法であることと、医師以外の医療従事者に大きな負荷を与えないことが示唆された。すなわち、医療機器として一定の市場価値を見出せることが示唆された。

### 参考文献

- (1) Y. Ogawa, A. Nakagawa, K. Takayama, and T. Tominaga, "Pulsed laser-induced liquid jet for skull base tumor removal with vascular preservation through the transsphenoidal approach: a clinical investigation.," *Acta neurochirurgica*, vol. 153, no. 4, pp. 823-30, 2011.
- (2) A. Nakagawa, T. Hirano, H. Jokura, H. Uenohara, T. Ohki, T. Hashimoto, V. Menezes, Y. Sato, Y. Kusaka, H. Ohyama, T. Saito, K. Takayama, R. Shirane, and T. Tominaga, "Pulsed holmium:yttrium-aluminum-garnet laser-induced liquid jet as a novel dissection device in neuroendoscopic surgery.," *Journal of neurosurgery*, vol. 101, no. 1, pp. 145-

50, 2004.

- (3) T. Ohki, A. Nakagawa, T. Hirano, T. Hashimoto, V. Menezes, H. Jokura, H. Uenohara, Y. Sato, T. Saito, R. Shirane, T. Tominaga, and K. Takayama, "Experimental application of pulsed Ho:YAG laser-induced liquid jet as a novel rigid neuroendoscopic dissection device.," *Lasers in surgery and medicine*, vol. 34, no. 3, pp. 227-34, 2004.
- (4) T. Hirano, A. Nakagawa, H. Uenohara, H. Ohyama, H. Jokura, K. Takayama, and R. Shirane, "Pulsed liquid jet dissector using holmium:YAG laser—a novel neurosurgical device for brain incision without impairing vessels.," *Acta neurochirurgica*, vol. 145, no. 5, pp. 401-6; discussion 406, 2003.

Table 3 Torque per contact area

	Position error [mm]
Only LILJ	18 ± 7
Type2	6 ± 2