

NOTES へ向けた手術支援装置の開発

Development of a surgical support device for NOTES

○光石真稀（芝浦工大）、鈴木啓太（株式会社ケイ・エス・テクノス）、

和田則仁（慶応大）、高橋良至（東洋大）、米田隆志（芝浦工大）

Maki MITSUISHI, Shibaura Institute of Technology Keita SUZUKI, K S TECHNOS CO., LTD.

Norihito WADA, Keio University Yoshiyuki TAKAHASHI, Toyo University

Takashi KOMEDA, Shibaura Institute of Technology

Abstract: Recently, it is said that quality of life for patients is important in medical scenes, minimally invasive surgeries are highly requested due to small incision areas. NOTES is imported as the minimum invasive surgical procedure and a type of endoscopic surgery. It becomes possible to execute the surgery without damaging the body surface. On the other hand, the demerit of this technique is that it doesn't have a well-established suture method, there is a risk that abdominal infections may occur due to bacteria. In this study, we develop a suture device, it is easy and secure to realize in way to obtain the safe NOTES procedure. It is taken in the knock mechanism which can operate simply and momentarily. The verification tests were performed with the experimental model and confirmed the function.

Key Words: Endoscopic surgery, NOTES, Suture device

1. 研究背景

近年の医療現場では、患者の生活の質が重要視され、早期診断や早期社会復帰の需要が増大した。その結果、内視鏡などを用いた、低侵襲手術が積極的に行われている。現在、腹腔内の臓器への低侵襲的アプローチは腹腔鏡を用いたものが主流である。しかし、より低侵襲な手法として NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)の概念が登場した。NOTES は、口や膈などの自然開口部から内視鏡を挿入し、管腔壁を穿孔して腹腔内の臓器に処置を行う手法である。Fig.1 に NOTES の概念図を示す。最大の利点は、体表面の切開が不要なため、腹腔鏡外科手術よりも侵襲性が低いことである。その他にも、美容的に優れる、合併症の頻度減少、肥満患者への適用、全身麻酔が不要などの事項が挙げられる。臨床応用例は、胆嚢摘出術が最も多く、虫垂切除術がこれに続く⁽¹⁾。

しかし、腹腔内へ到達するために、手技中に人為的に管腔壁にあけた穴（穿孔部位）を処置終了後に確実に閉塞する方法は開発されていない。特に胃の場合、確実な閉塞が行えないと、胃内細菌が腹腔内へ漏出し、感染による腹膜炎や敗血症などの重篤な病態を引き起こす危険性がある。現在、NOTES では管腔壁を穿孔する際に、Submucosal endoscopy 法(SE)が用いられている。この方法は、内視鏡を切開部より挿入し、粘膜下層にトンネルを作成した後、腹腔内へ到達する。トンネルを介して胃と腹腔内を間接的に接続することで、胃の内容物の漏出を最小限に抑えることが可能となる。NOTES 手技後、通常の内視鏡外科に用いられる止血用クリップにより穿孔部の閉塞を行う⁽²⁾。しかし、本クリップは、切開創に対して複数必要となり、その複雑な手技によって、長い手術時間を要する原因と考えられる。また、現在の軟性内視鏡先端の機能は、穿孔部位の縫合を行うには不十分である。このため、軟性内視鏡用の縫合器の開発が求められている。

2. 要求仕様

本研究では、NOTES の中でも経胃的アプローチを想定しているため、縫合器は、内視鏡と共に体内に挿入し、胃壁に固定して内視鏡の回収時に穿孔部を縫合する手法とする要求仕様として以下の7つを定めた。

[1] 挿入時の外形は円筒形

体内の組織を傷つけないで挿入するため、挿入時の外形は円筒形とする。

[2] 挿入時の寸法は長さ、直径共に 20[mm]以下

縫合器は内視鏡を挿入する際に用いるオーバーチューブに通し、咽頭部を通過する。よって、寸法を上記のように定める。

[3] 生体適合性があり、滅菌可能

縫合器は縫合後、胃の内部に留置する。そのため、滅菌が可能で生体適合性のある材料を用いる。

[4] 胃の内容物が漏洩しない構造

胃内細菌は、胃炎、胃癌など胃に発生する疾患の一因であり、腹腔内に拡散すると感染の危険性がある。そのため、胃の内容物の腹腔内への漏洩を防ぐ必要がある。

[5] 内視鏡と同時に挿入した状態から、縫合可能

縫合専用の処置具を用いることなく、治療用の内視鏡のみで縫合までを行うことで、手技時間の短縮が可能となる。

[6] 胃壁を巻き込み、穿孔部を接合可能

胃壁を縫合する際に、組織として強固な漿膜を接合することで、強力な縫合を可能にする。

[7] ワンタッチで縫合可能

胃壁穿孔後、作業空間が制限されるため、ワンタッチで縫合を可能にする。

通常、胃は内圧が一定に保持されているが、胃壁を穿孔することにより収縮するため、NOTES 手技後に胃壁穿孔部位を閉鎖する際に作業空間が限られ、複雑な手技を行うことは困難である。簡便な操作のみで縫合を行うことのできるメカニズムにするとともに胃壁を穿孔する前に縫合器を胃壁部に設置することとした。

3. 縫合器のメカニズム

Fig.2 に考案した縫合器の外観を示す。胃壁を縫合するために、針を用いて縫合器を設置する方法とした。内視鏡操作は、押す方向の力伝達が困難であるため、1方向の動作で、押し引き2種の動作が可能なロック機構に着目した。本機構は、術者が操作するためのワイヤ、胃の内容物の漏洩を防止する弁、縫合針の状態を維持する圧縮バネ、胃壁を掴む縫合針、縫合針が取り付けられた羽付き回転子、手元の力を伝達する押し出し板、針の位置を固定するカムから構成される。この縫合器は、内視鏡の先端に装着し、オーバーチューブに通した状態で内視鏡と共に胃壁まで到達し、胃壁に設置して処置を行う。処置終了後、縫合器は胃の内部に留置することを想定している。

Fig.3 に縫合器の動作を示す。縫合器は、縫合針を収納した状態で内視鏡の先端に装着し、胃壁まで到達する(a)。処置前に術者が手元のワイヤを牽引すると、押し出し板が押し下げられ、回転子に取り付けられた縫合針が装置外へ出る(b)。その際に、回転子がカムの溝へはまると、縫合針が出た状態が維持される。この状態で胃壁へ設置後、内視鏡で患部への処置を行う(c)。処置終了後、再びワイヤを牽引すると回転子が溝から外れ、圧縮バネの力によって縫合針が装置内へ戻ると同時に、胃壁を装置内に巻き込む。胃壁を縫合針と弁で接合し、穿孔部位を閉鎖する(d)。

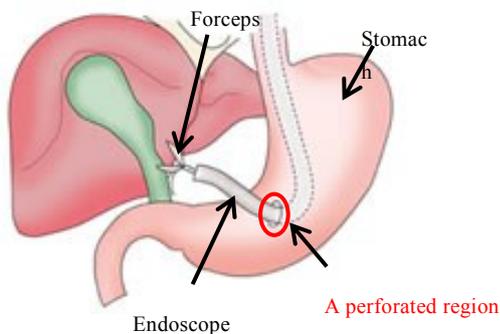


Fig. 1 Concept of NOTES

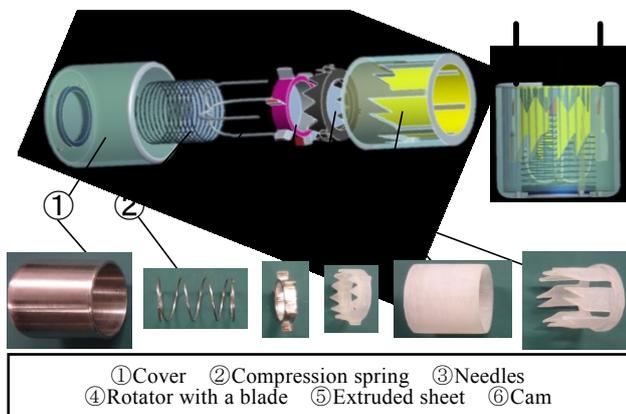


Fig.2 Outline of the suture device

4. 試作縫合器の動作確認実験

Fig.4 に縫合器内部の動作を示す。本実験は、押し出し板に取り付けたワイヤを牽引した際の、ロック機構の動作確認を目的とした。縫合針は装着せずに、回転子の動作確認は目視により行った。縫合器は、カバー、圧縮バネ、羽付き回転子を SUS304、押し出し板とカムを樹脂で製作したものを使用した。

実験の結果、ワイヤを牽引し、手を離すと回転子はカムと押し出し板の間からカムの溝へ移動し維持された(③)。再びワイヤを牽引すると、バネの復元力により回転子は再び押し出し板とカムの溝に移動した(④)。本実験から、ワイヤの牽引のみで縫合針の出し入れが可能であることを確認した。

5. 結論

NOTES 用の縫合器を考案・試作した。動作実験より、ワイヤの牽引動作のみで縫合器を操作可能であった。今後、縫合針と弁を選定し、評価実験を行う。

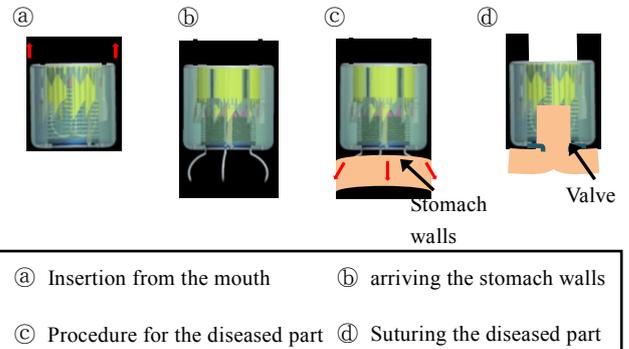


Fig.3 Movement of the suture device

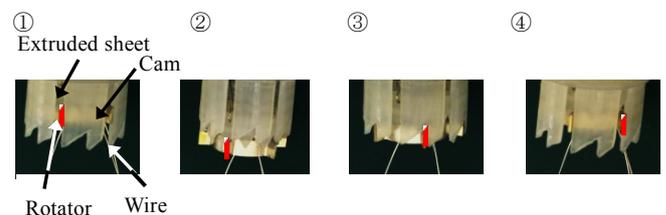
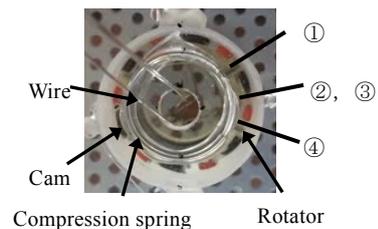


Fig.4 Movement of inside the device

参考文献

- (1) 白下英史, 安田一弘, 北野正剛, 消化器外科におけるNOTESの応用, MEDICAL PHOTONICS, no.12, pp.9-13, 2013
- (2) 炭山和毅, Submucosal endoscopyの開発第6回NOTES研究会プログラム・抄録集, pp28