

## 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(芝工大), 鈴木啓太(株式会社ナノ・グレインズ),

和田則仁(慶応大), 高橋良至(東洋大), 米田隆志(芝工大)

Maki MITSUISHI, Shibaura Institute of Technology Keita SUZUKI, nano grains 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. However the needle is used for suturing in NOTES procedure, the force for suturing is not clear. We calculated the force when the needle inserted the stomach wall in various conditions.

**Key Words:** Endoscopic surgery, NOTES, Suture device, Insertion force

### 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<sup>(1)</sup>。

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、確実に閉塞が行えないと、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<sup>(2)</sup>。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。

[1] 挿入時の外形は円筒形

体内の組織を傷つけずに挿入するため、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。

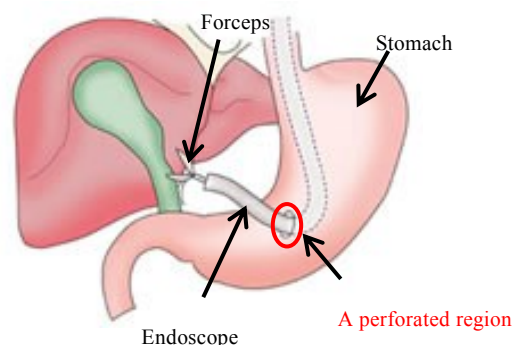


Fig. 1 Concept of NOTES

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. 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. そのため, 簡便な操作のみで縫合可能なメカニズムにするるとともに胃壁の穿孔前に縫合器を胃壁に設置することとした. また, 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. 本縫合器は, 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, 縫合器は胃の内部への留置を想定している.

Fig.3 に縫合器と試作器の動作の様子を示す. 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,1). 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,2). 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,3). 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,4).

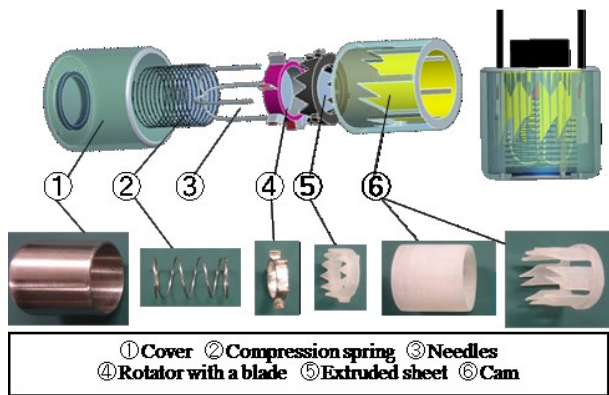


Fig.2 Outline of the suture device

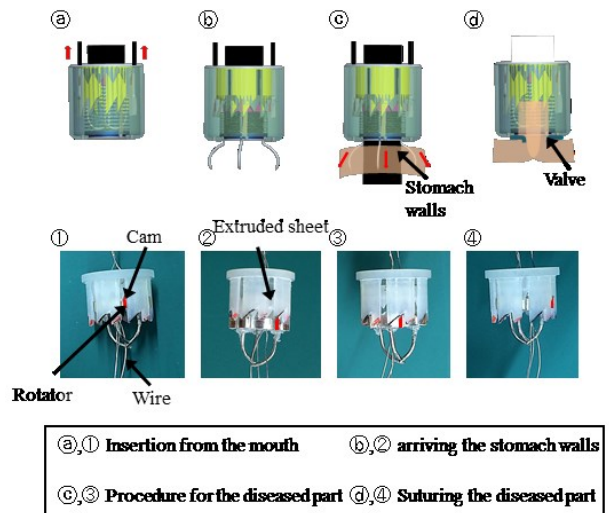


Fig.3 Movement of the suture device

Table1 A type of needles




Type	1	2	3
Diameter[mm]	0.63	0.73	0.78
Overview			

Table2 Parameters of experiment

Diameter of needle[mm]	0.63 / 0.73 / 0.78
Insertion speed[mm/s]	10 / 12 / 14 / 16 / 18
An installation angle of stomach wall[deg]	0 / 30 / 60
The position for inserting needle	Inside of stomach / Outside of stomach
The number of stomach walls	1 / 2

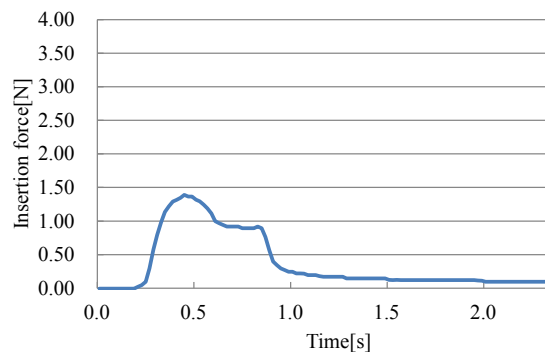


Fig.5 The path traced by insertion force

4. 直針を用いた刺入力の変動

4-1 実験目的および方法

縫合針が豚の胃壁に刺入する際の力計測を目的とし, その特性評価と縫合器の動作想定時の力を評価した. 縫合針をフォースゲージ先端に取り付け, 豚の胃壁へ縫合針を刺入した際の力を測定した. Table1 に使用した消化器用の縫合針, Table2 に本実験条件を示す. 実験条件は, 縫合針の直径, 刺入速度, 胃壁の設置角度, 刺入位置, 刺入枚数を変化させて行った. 豚の胃壁は, 生後半年ほどで, 胃壁の厚さは 5[mm]のものを使用した. また, 本実験では速度比較時には 10 試行, それ以外は 20 試行実施した. 統計学的解析は, 条件間では Steel-Dwass 法による検定(p<0.05)を, ピーク間は Man-whitney 検定(p<0.05)を統計ソフト statcel3 により行った.

4-2 実験結果

Fig.5 に刺入力の変化例, Fig.6 に刺入位置ごと, Fig.7 に胃壁の枚数ごと, Fig.8 に速度ごと, Fig.9 に縫合針ごと, Fig.10 に胃壁の設置角度ごとの平均最大刺入力を示す.

Fig.5 に示すように, 胃壁へ刺入時の波形は 2 つの Peak 値が見られ, 全条件で第 1 ピークの方が大きな値であった. 胃壁は内側から粘膜層, 筋層, 漿膜の 3 層から構成されるが, 漿膜は薄い組織で, 筋層に密着している. そのため, 主に粘膜層, 筋層および漿膜を貫通した際にピーク値が発生すると考えられる. 従って, 切皮時は下に支持層があるのに対し, 貫通時は支持層がないため切皮時より低い刺入力となったと考えられる.

Fig.6の実験結果より、第1ピークでは、外壁側からの方が大きな刺入力が必要とした。内壁側からの刺入では、筋層と組織として強固な漿膜が粘膜層を下から支持しているため、安定的な刺入が可能と考えられる。一方、外壁側からでは筋層と漿膜は安定した支持がなく非効率な刺入となったと考えられる。また、第2ピークは、2層目を貫通する際に必要な刺入力を計測していると考え、各層の特性を評価可能と予測した。そのため、筋層と強固な組織である漿膜は、粘膜層より大きな刺入力を要すると予測したが、粘膜層の方が大きな刺入力を要した。その理由として、粘膜層は柔軟な組織なため、貫通には大きく変形しながら切開した結果、大きな刺入力を要したと考えられる。

縫合器は、患部への手技を開始する前に胃壁に設置する。そのため、Fig.7に示すように縫合器設置時を想定して胃壁1枚を刺入した場合と縫合時を想定して外壁同士を接合した状態で胃壁2枚を刺入した場合の刺入力を比較した。実験結果より、最大刺入力は、胃壁1枚時に内壁側から刺入した場合の平均最大刺入力は1.47[N]、外壁側は2.15[N]、胃壁2枚時は2.45[N]を要し、これらの力を縫合器が動作中に発揮できなければならない。

Fig.8に示すように刺入速度ごとの平均最大刺入力では、規則的な有意差は見られなかった。しかし、速度差が大きくなると有意に大きな刺入力が生じやすい傾向があるため、速い刺入速度では、切皮前に縫合針が胃壁に接触する衝撃が、縫合針に大きな力が生じると予測される。

Fig.9に示すように縫合針の直径ごとの平均最大刺入力では、規則的な有意差は見られなかった。その理由として、使用した縫合針の直径の差が小さすぎたことが考えられる。

Fig.10に示すように、胃壁の傾斜角度を変化させた場合の胃壁に垂直に加わる力を比較した。その結果、傾斜角度ごとの有意差は見られなかった。しかし、胃壁の傾斜により、刺入時の縫合針と胃壁間の有効断面積が増加するため、刺入力が低減すると考えられる。

5. 結論

本研究では、医師が簡便かつ確実に胃壁を閉鎖可能なロック機構に注目してNOTES用の縫合器を開発した。しかし、縫合時の力が不明なため、縫合針を胃壁へ刺入した際の力を計測した。本実験では、刺入速度、縫合針の直径、刺入位置、刺入枚数、刺入角度を変化させ刺入力を比較したが、各条件による規則的な影響は確認されなかった。しかし、胃壁の特性や縫合器の動作を再現した際の刺入力を具体化できた。今後は、曲針で同様の計測をし、更に実際の縫合動作を再現した結果が得られると予想される。

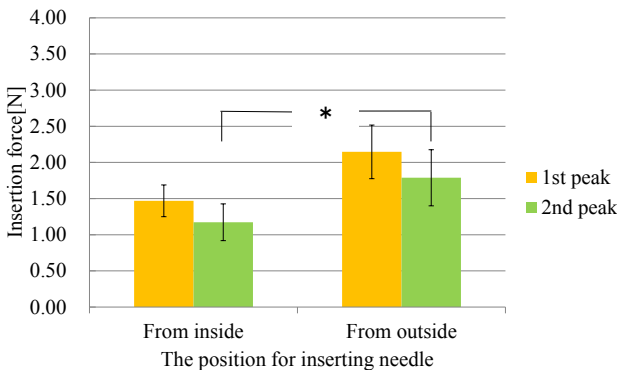


Fig.6 Average of force peak in the position for inserting needle

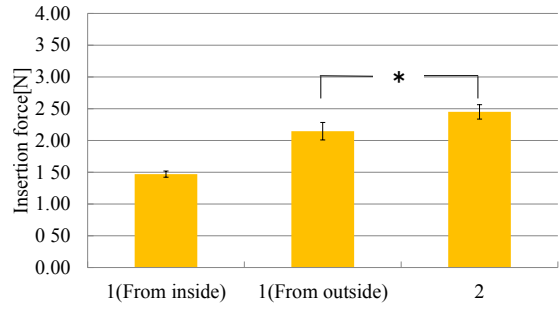


Fig.7 Average of force peak in the number of stomach walls

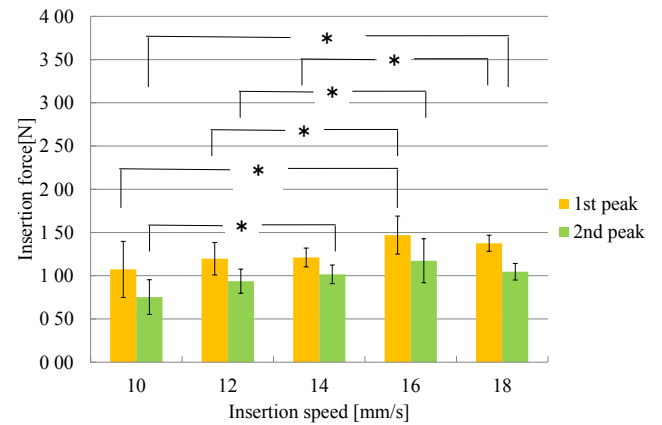


Fig.10 Average of force peak in insertion speed

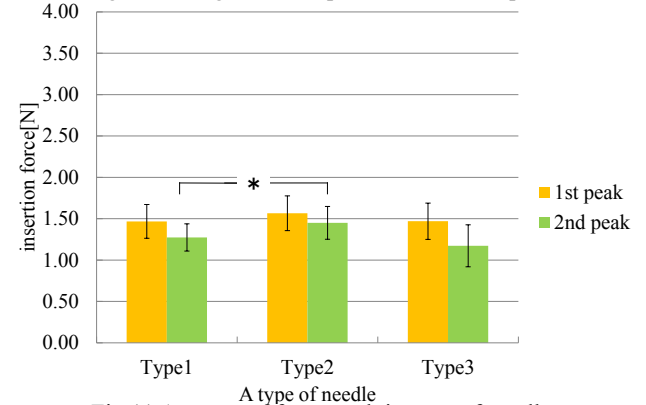


Fig.11 Average of force peak in type of needle

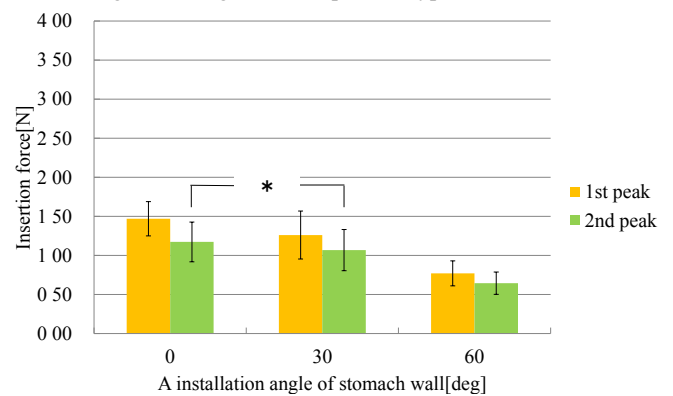


Fig.12 Average of force peak in installation of stomach wall

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
- (3) 関洲二, 手術手技の基本とその勘どころ, 金原出版, pp.20-21, pp.33-35, 2002.