総 説

日本コンピュータ外科学会 年次報告

手術デバイス

Surgical Devices

鈴木孝司 (正会員)*

公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所

Takashi Suzuki

Medical Device Strategy Institute, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

Key words

低侵襲, 外科的処置具, 硬性鏡, 軟性鏡, 穿刺, 血管内治療

1. 基本説明

手術デバイスが指し示す医療機器の範囲は極めて広いと考えられる.

例えば患部へのアプローチ手段で分類してみると,

- ・体表や開腹・開胸といった環境で用いられる機器 (一般的な銅製小物や電気メスやレーザーメスといったエネルギーデバイス等)
- ・硬性鏡による鏡視下手術で用いられる機器 (細径化した長い柄を持つ, 各種銅製小物や自動吻合器, エネルギーデバイス等)
- ・軟性内視鏡的アプローチや NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) で用いられる機器 (内視鏡の鉗子チャネルに対応した細径鉗子やスネアなどのエネルギーデバイス等)
- ・針の穿刺による治療に用いられる機器 [ラジオ波凝固 (RFA), マイクロ波凝固, 冷凍治療 (cryotherapy) 等の治療機器]
- ・血管内治療に用いられる機器 [レーザーファイバ, コイル塞栓術, ステント留置術, 経カテーテル大動脈弁置換 (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) 等]
- ・体外からのエネルギー照射による治療装置 [集束超音波治療 (High Intensity Focused Ultrasound, HIFU), 体外衝撃波治療等] となる.

医師の手先となり機能する「道具」に類するものから, デバイスそのものが治療効果を発揮する「治療機器」に相当するものまで多種多様なバラエティに富んでいる.

2. 国内外の研究動向

過去5年間の本学会において取り組まれている研究開発トピックを中心に紹介する.

2.1 進歩が著しい点

より低侵襲な治療手段として, 軟性内視鏡的アプローチが多用されるようになり, 内視鏡の鉗子チャネルを通るほどの細径化を実現しつつ先端に生検用カップや屈曲機構を備えた鉗子, あるいは血管内治療のために能動屈曲機構を備えたカテーテルなどが開発されている.

2.2 継続的な取り組みがみられる点

従来から研究開発が行われてきた機械的な屈曲機能を持つ鉗子は, 継続的な取り組みがみられる. 昨今は, 体腔内で機構の変形・展開が行われるものや, 先端に取り付けたセンサにより対象臓器の物性測定を行う等の様々な付加価値の搭載に研究の主眼が移りつつテーマも散見される.

2.3 新しい研究の動きが出ている点

細胞工学や組織工学の隆盛およびヒト臨床への応

*公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル6階
suzuki@jaame.or.jp

用が開始されたことを受けて、細胞操作や再生医療をターゲットとしたデバイスが発表されつつある。細胞シートのような新たな医療材料を扱ううえで、それに適した新たなハンドリング技術・デリバリ技術が求められるようになるのは時間の問題であろう。

また、手技評価に関する発表も増えている。手術デバイス操作時のログや映像を解析することで、手技の定量化を行い、習熟度の指標や熟練医のテクニック解明等の目的に応用されている。またそういったデータ解析に、機械学習による自動判別を応用する事例¹⁾などもみられ始めている。

3. 臨床応用・製品化の動向

3.1 経カテーテル大動脈弁置換術

昨今の画期的な製品化事例として、TAVI が挙げられる。大動脈弁狭窄症に対する治療法としては、軽症の場合は薬物治療や経過観察、重症の場合はバルーンカテーテルによる拡張術や根治的治療として外科手術による弁置換が行われてきた。年齢や合併症により外科手術の適用とらない患者に対しては、大腿動脈からカテーテルを用いて大動脈弁の位置に生体弁を留置する TAVI が低侵襲かつ根治的治療となるため、福音となった。しかし新しい医療機器は十分な成績データがなく未知のリスクを有する可能性があることから、複数学会合同での適応に関するガイドライン作成²⁾や施設基準作成³⁾が積極的に行われた。つまり、医療機器の技術開発・上市と、その医療機器の使用される環境整備とを同時並行で取り組むことが必須となってきたと考えられる。

3.2 Flow Diverter

脳動脈瘤に対する治療として Flow Diverter の使用が始まった。従来、脳動脈瘤の治療に対しては、開頭クリッピング術や血管内コイル塞栓術が行われてきたが、病態によっては十分な治療効果が得られなかった。それに対して、動脈瘤に流入する結構を制御することにより動脈瘤の破裂や増大を防ぎつつ母血管を温存するという新たな治療方法として誕生したのが Flow Diverter である⁴⁾。臨床上のアンメットニーズに応える形で治療上の選択肢を増やす取り組みは、社会的意義が高いだけでなく、解決すべき課題が明確であることから研究開発の方向を決定しやすく、かつ明確な市場が存在しているため、学術的にも商業的にもターゲットとして合理的な選択であろう。

4. 求められるブレークスルー

4.1 技術的ブレークスルー

より低侵襲な治療を目指して、小型化・細径化が進むことは確実と考えられ、その際に十分な剛性や駆動力の伝達を実現させるための機構、その加工手段等においては継続的に基礎技術開発が求められる。また手術に用いるため生体適合性材料として、滅菌など手術デバイスとしての基本性能を充足していることも求められる。

4.2 研究開発から普及へのブレークスルー

手術デバイスが用いられる医療環境は日々進化するため、医療機器の開発から承認申請・普及までの所要時間を見越して、その時点での臨床環境を予想した研究開発計画が必要になる。言い換えれば、手術デバイスをはじめとする医療機器は改良改善が積み重なり、より良い医療機器として医療技術の発展とともに成長するため、技術開発のみに着目するのではなく、医療全体の中での位置付け、特に時間軸を意識したポジションを再確認することが、研究開発から普及へのブレークスルーにつながると考えられる。

また前述の例のように、新たな治療法の出現が、その分野の全てではないにしろ、一定数の患者の治療方法を塗り替える可能性もある。学術研究は一般にある程度の期間を費やして着実な成果の追求に価値が置かれることが多いが、研究開発の対象とする分野によっては、学術的深化よりもスピードが重視されるケースもあることを認識し、医工の繋がりのもとにゴールの設定と、そこに到達するためのプロセスそのものをよく検討することも必要であろう。

文献

- 1) Haro BB, Zappella L, Vidal R. Surgical gesture classification from video data. MICCAI 2012;15 (Pt 1):34-41.
- 2) 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (Structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2014_nakanishi_h.pdf (2016 年 8 月 31 日アクセス)
- 3) 経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準 <http://j-tavr.com/guideline.html> (2016 年 8 月 31 日アクセス)
- 4) 頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用 Flow Diverter) 第 2 版 <http://www.jsts.gr.jp/img/fd02.pdf> (2016 年 8 月 31 日アクセス)