

20030650

厚生労働科学研究研究費補助金

萌芽的先端医療技術推進研究事業

極細ファイバー関節鏡とその付属機器の開発に関する研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 伊藤 陽一

平成16(2004)年 3月

目 次

I	総括研究報告	
	極細ファイバー関節鏡とその付属機器の開発に関する研究-----	2-6
	伊藤 陽一	
II	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 7
III	研究成果の刊行物・別刷	----- 8-11

極細ファイバー関節鏡とその付属機器の開発に関する研究

主任研究者 伊藤 陽一

研究要旨

関節鏡視下手術は、整形外科領域で比較的頻度の多い手術方法である。一般的に、約 4mm 径の硬性関節鏡が必要であり、一方向刺入のみであるため、関節内での鏡の動きと視野に関して、多くの制限を有する。一方、関節鏡視下手術の際には、関節鏡刺入とは別の場所より、組織切除用等の器具を挿入する必要がある。これらの一連の操作上で煩雑な点は、鏡自体には手術器具かついていない点にある。現在の技術では鏡自体に約 4mm 径必要であり、鏡に手術器具を付加させると、鏡の径がより増大するため、手術侵襲低下と、関節内での鏡の動きの自由度改善の両方において、鏡の径の低下が必要不可欠である。そこで、本研究においては、関節鏡の径を極限まで細くすることと、関節内での柔軟な動きを得るために、極細ファイバー関節鏡の開発の可能性を検討した。

まず、本研究計画の最初に、既存ペンタノクス社製のファイバー内視鏡の使用可能性の検討を行った。現在の硬性関節鏡では、鏡は基本的に外筒により保護されている。その外筒中に、耳鼻科領域で使用中のグラスファイバー内視鏡を挿入して、実際に鏡視か可能かを判断した。検討した内視鏡は、FNL-7RP3、VNL-1130、VNL-1130R の 3 機種であった。FNL-7RP3 は画像鮮明度に乏しく、VNL-1130 はアングル長と有効長が長過ぎると判断出来た。VNL-1130R は画像鮮明度も許容範囲であり、十分な視野確保も得られた。しかし、前 2 機種と同様に、ファイバー内視鏡自体が硬性鏡の外筒内を容易に回転してしまうため、鏡視の方向が正確に把握出来ず、手術操作の困難さを認めた。また、アングル基部が関節軟骨間に挟み込まれて損傷を受け、内視鏡の耐圧性に問題を認めた。以上の結果より、耐水性に関しては、既存のファイバー内視鏡で十分と判断出来た。しかし、鏡視方向の正確な把握目的には、外筒とファイバー内視鏡の間のロック機構をつける必要があると判断出来た。さらに、内視鏡の耐圧性に関しては、外筒に保護されている部分には問題は少ないか、外筒外で関節内に露出する部分に関しては、ファイバー内視鏡の必要長の検討と、ファイバー内視鏡の外側被覆している、コムの素材の改良が必要であると考えられた。

その結果をもとに、オリジナルファイバー内視鏡（EA-Y1170）と外筒ロック機構を開発した。開発機器に関して、アングル角度、視野角度、観察深度、クリップ形状、送水流量、彎曲部分の長さ、外筒ロック機構の固定状況等を検討した。動物実験において、実際に関節鏡視を行い、実際の鏡視可能性及び内視鏡の操作性等を判断した。関節鏡手術中に、鏡視画像をパーソナルコンピューターに取り込み、記録した。さらに、鏡視写真もあわせて記録した。これらは、開発機器と従来の硬性関節鏡の両方で行い、両者の比較検討を行った。画像検討事項としては、

静止画像の鮮明度、動画画像の鮮明度と画像の振れの有無を中心に行った。

開発機器では、関節鏡操作時に外筒からの還流液の漏出を防ぎ、かつ、関節内に挿入されてアングル角度を自由に変更できる部分の長さ調節が、十分に可能であることか確認できた。また、鏡視画像の動画静止画ともに、実際の臨床利用に問題の無いレベルであることか確認が可能であった。しかし、オリジナルファイバー内視鏡の耐久性と耐圧性には依然として問題があり、関節内での骨軟骨組織との接触で、比較的容易に損傷をうける状況であった。そこで、オリジナルファイバー内視鏡の耐圧性の改善と、付加出来る機能の検討を今後予定している。

A 研究目的

関節鏡検査及び関節鏡視下手術は日常よく行われている検査方法あるいは手術方法である。最も頻繁に行われている関節は膝関節であるが、最近では肩関節、肘関節、足関節、手関節等にその範囲は拡大されつつある。また、場所により若干異なるが、一般的に、関節鏡には約 3 から 4mm 径の硬性鏡が必要である。原則として、関節鏡はあくまで一方向刺入のみであり、関節内での鏡の動きに関して、多くの制限を有する。さらに、解剖学的構造によって、一方向のみの鏡視しか出来ない場合があり、関節内構造物の位置関係から死角になる部分もあり得る。これらの改善のためには、鏡の先端が多方向を向くことか可能であったり、より細い径で深部までの進入が可能であったりすると、現在の鏡視像よりも改善が期待でき、より低侵襲で十分な病態把握が可能になると思われる。

一方、関節鏡視下手術の際には、関節鏡刺入とは別の場所よりポータルを作成し、組織切除用あるいは組織縫合用の器具を関節内に挿入することによって、鏡視下手術が可能になる。これらの一連の操作上で煩雑であることは、鏡自体には操作用の器具がついていない点である。現在の技術では鏡自体に約 3 から 4mm 径必要であり、鏡に手術操作用の器具

を付加させると、鏡の径がより増大するため、手術侵襲と関節内での鏡の動きの自由度の両方においてマイナスである。つまり、鏡の径を小さくすることか必要不可欠である。

そこで、本研究においては、関節鏡の径を極限まで細くすることの挑戦と、鏡視下手術に必要な器具を関節鏡に付加させて、より安全な関節鏡視下低侵襲手術方法の確立を目的とする。

現在使用されている内視鏡はグラスファイバーが用いられているため、極細ファイバー関節鏡の開発が必須であろうと考えている。整形外科疾患の中で、変型性関節症を中心とした関節疾患は大多数をしめている。極細ファイバー関節鏡の開発が可能になれば、それらの治療に際して、低侵襲での正確な鏡視下手術が可能になり、患者にとってより安全、安心な医療技術の提供を図ることか可能になり、さらには、入院を必要としない外来手術によって、医療費の軽減にもつながる。

B 研究方法

日本は内視鏡の分野では独自の発展をし、技術的にもすぐれた製品を開発しており、特にグラスファイバーの進歩は著しい。今回、外科領域や耳鼻科領域において広く使用されているグラスファイバー内視鏡に対して、く

I > 整形外科領域における応用の可能性の有無の検討、< II > 改良項目の抽出と改良方法の検討を行い、ついで、< III > オリシナルファイバー関節鏡の開発を行った。実際の研究実施においては、(1) 現在のグラスファイバー内視鏡の使用の可能性の検討、(2) グラスファイバー内視鏡の耐水性の獲得、(3) グラスファイバー内視鏡の耐圧性、耐久性の獲得、(4) 関節内での実際の鏡視と可動性の確認、(5) 鏡視画像の評価の順に行った。

本研究計画の最初に、耳鼻科領域において広く使用されているグラスファイバー内視鏡に関する、基本的な情報収集を行った。最も情報交換が容易な手段として、当大学病院の耳鼻科において、実際に臨床使用されている機器の特徴、サイズ、利便性およびそれらの作成機器メーカーの特定を行った。

現在、硬性関節鏡で最も普及しているサイズは 4mm の 30° 斜視鏡である。鏡は基本的には外筒により保護されている。その外筒の中に、外科及び耳鼻科領域で使用中のグラスファイバー内視鏡及び、開発機器であるオリシナルファイバー関節鏡を挿入して、動物実験(羊使用)において、実際に関節鏡視を行い、実際の鏡視可能性及び内視鏡の操作性等を判断した。関節鏡手術中に、鏡視画像をパーソナルコンピューターに取り込み記録し、鏡視写真もあわせて記録した。これらは、ファイバー関節鏡と、従来の硬性関節鏡の両方で行い、両者の比較検討を行った。画像検討事項としては、静止画像の鮮明度、動画画像の鮮明度と画像の振れの有無を中心に行った。

(倫理面への配慮)

研究過程で用いる動物種は羊である。動物

愛護の面で、全身麻酔下で、疼痛の無い状況下で、清潔操作にて、極細ファイバー関節鏡を用いた関節鏡視下手術を行った。術後の抗生物質投与は実際の臨床例と同しく、術後 3 日間の点滴静注を行い、感染症の防止に努めた。

C 研究結果

当大学病院耳鼻科医師に信頼性の高い内視鏡は、ペンタノクス社製であったため、同社の内視鏡の使用可能性を検討することにした。最初に検討した内視鏡は、鼻咽喉ファイバースコープ FNL-7RP3 (有効長 300mm 直径 2.4mm アンクル角度上下 130 度) であった。関節腔内の鏡視はかろうじて可能であったか、画像鮮明度は乏しく、既存の硬性関節鏡に大きく劣っていた。しかし、グラスファイバー内視鏡の耐水性は十分と判断出来た。そこで、ファイバー内視鏡の直径をやや大きくして、臨床使用上で許容可能な画像鮮明度が得られるかを判断するために、ヒテオ鼻咽喉スコープ VNL-1130 (有効長 300mm 直径 3.7mm アンクル角度上下 130 度) を次ぎに検討した。画像鮮明度は若干硬性関節鏡に劣るか、臨床使用上では、何とか許容範囲内と判断出来た。しかし、アンクル角度 130° を得るために約 3cm のアンクル長を必要とする事と、有効長が 300mm と必要以上に長い事は、操作を困難にさせている要因と判断できた。そこで、有効長の短縮とアンクル角度を低下させたアンクル付鼻腔鏡 VNL-1130R (有効長 150mm 直径 3.7mm アンクル角度上下 90 度) を次ぎに検討した。画像鮮明度は許容範囲であり、十分な視野確保も得られた。しかし、有効長等の低下による操作性の向上はあるか、前 2 機種

と同様に、鏡視の方向が正確に把握出来ず、動画画像評価において、明らかに画像の振れを大きく認めた。さらに、本機種を検討中に、アングル基部が関節軟骨間に挟み込まれて損傷を受けた。

以上の結果から、硬性鏡外筒併用下で、有効長 150mm、直径 3.7mm アングル角度 90° の既存ファイバー内視鏡の使用は可能であった。また、耐水性は良好であったか、耐圧性に問題を残した。さらに、硬性鏡外筒内でグラスファイバー内視鏡が回旋する事と、外筒外部の内視鏡長が不確定である事で、制御性に問題があった。最後に、現段階では、外筒除去は困難と判断された。

そこで、オリジナルファイバー関節鏡の開発における改善項目として、回旋制御目的のロック機構を完成する事。ついて、マーカーク印によって、内視鏡長調節を可能にする事。耐圧性、耐久性の向上目的には、硬性部分を含む事を基本に開発を進めた。

オリジナルファイバー関節鏡 EA-Y1170 の開発を、スミス&ネフュー社とペンタックス社の協力の下に行った。直径 3.7mm で、視野角度 120°、観察深達度 2~30mm、アングル角度 90 度、硬性部長 200mm、刺入部長調節目的に第二彎曲部 30mm の追加を基本とした。さらに、EA-Y1170 には、外筒との間のロック機構と、内視鏡長調節のためのマーカーク印を追加した。(図 1)

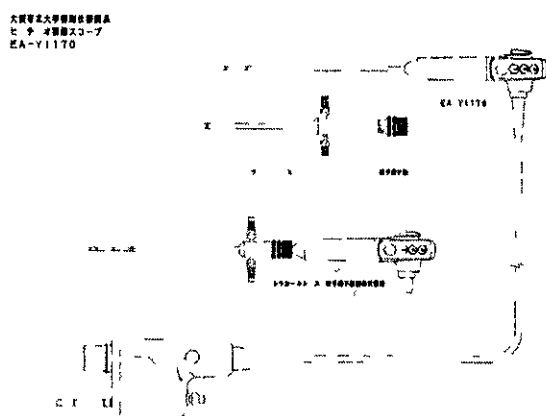


図 1

その結果、本開発機器では、関節鏡操作時に外筒からの還流液の漏出を防ぎ、かつ、関節内に挿入されてアングル角度を自由に変更できる部分の長さ調節が、十分に可能であることが確認できた。

オリジナルファイバー関節鏡における実際の関節鏡画像では、良好な解像度が得られ、関節内の十分な評価が可能であった。また、マーカーク印により内視鏡長調節は円滑に行えた。さらに、アングル角度を関節内にて様々に変化させる事が可能であり、実際、硬性鏡では死角となる、関節包断裂部深部までの鏡視が可能であった。

D 考察

今回検討した耳鼻科用ファイバースコープ全機種において、鏡視の方向が正確に把握出来なかったのは、ファイバー内視鏡自体が硬性鏡の外筒内を容易に回転してしまうためと考えられた。そして、動画画像評価における、明らかな画像の振れの原因は、ファイバー内視鏡自体が関節内の灌流液の影響を受けて、微小振動を起こすためと推測された。

この問題の解決策として、外筒とファイバー内視鏡の間に、ロック機構をつける必要があると判断出来、そのロック機構の完成により、軟性鏡の鏡視の方向が正確に把握出来る事と、軟性鏡の微小振動を低下させる事が可能であった。さらに、外筒外部の内視鏡長が不確定であり、制御性にも問題があったか、マーカーク印により内視鏡長調節が円滑に行える様になった。

開発したオリジナルファイバー関節鏡に関して、画像鮮明度、アングル角度、視野角度、観察深度、グリップ形状、送水流量、彎曲部分の長さ等に関して、臨床使用が十分に可能と判断

てきた。しかし、オリジナルファイバー内視鏡の耐久性と耐圧性には依然として若干の問題があり、関節内での骨軟骨組織との接触で、損傷をうける可能性があった。そこで、次年度は、オリジナルファイバー内視鏡の耐圧性のさらなる改善、画像鮮明度の維持と極細化への挑戦、関節鏡付加機能の検討を予定している。

E 結論

本研究の結果、オリジナルファイバー関節鏡の一応の完成が得られた。本医療機器は、従来の硬性鏡とは異なり、関節内で、その先端部分を自由に動かす事が可能であり、鏡視の範囲が格段に広い。視野角度が 120 度であり、アングル角度が 90 度であることから、最大 300 度までの範囲を鏡視することが可能である。これは、従来の硬性鏡の視野範囲とは雲泥の差であり、日常臨床において、その利用価値は高いと思われる。しかし、現在の開発機器でも、その耐圧性に若干の問題が残っている。臨床使用中に、破損等を生じると、関節内に異物の残存を引き起こす可能性が危惧される。そこで、オリジナルファイバー関節鏡の、さらなる耐圧性の改善と、付加出来る機能の検討を今後予定している。以上の諸問題を解決し、機能改善が得られれば、極細ファイバー関節鏡の開発において、大きな進歩となり、臨床使用がより現実的になると思われる。整形外科疾患の中で、変型性関節症を中心とした関節疾患は大多数をしめている。極細ファイバー関節鏡の開発が可能になれば、それらの治療に際して、低侵襲での正確な鏡視下手術が可能になり、患者にとってより安全、安心な医療技術の提供を図ることが可能になり、さらには、入院を必要としない外来手術によって、医療費軽減にもつなけると期

待出来る。

F 健康危険情報
なし

G 研究発表
学会発表

(ア) Hiromitsu Toyoda, Yoichi Ito,
Kentarou Inui, Tatsuya Koike,
Yoshiki Yamano, Kunio Takaoka
Evaluation of the rotator cuff tear
with Magnetic Resonance
Arthrography Trans ORS 49 p1164
2003

(イ) Yoichi Ito, Yasunori Kaneshiro,
Kentarou Inui, Tamotsu Nakatsuchi,
Tatsuya Koike, Kunio Takaoka
Modified Immobilization after
Bristow procedure for recurrent
dislocation of the shoulder Trans
ORS 49 p1176 2003

(ウ) Yoichi Ito, Hiroyasu Tomo,
Yoshihiro Nakao, Tatsuya Koike,
Kunio Takaoka Advantage of
navigation system for shoulder
arthroscop Trans ORS 50 p1197 2004

(エ) Yoshihiro Nakao, Yoichi Ito,
Hiroyasu Tomo, Tatsuya Koike, Kunio
Takaoka Proliferative
characterization in rotator cuff
tendonopathy Trans ORS 50 p1183
2004

H 知的財産権の出願・登録状況
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hiromitsu Toyoda, <u>Yoichi Ito</u> , Kentarou Inui, Tatsuya Koike, Yoshiki Yamano, Kunio Takaoka	Evaluation of the rotator cuff tear with Magnetic Resonance Arthrography	Trans ORS	49	1164	2003
<u>Yoichi Ito</u> , Yasunori Kaneshiro, Kentarou Inui, Tamotsu Nakatsuchi, Tatsuya Koike, Kunio Takaoka	Modified Immobilization after Bristow procedure for recurrent dislocation of the shoulder	Trans ORS	49	1176	2003
<u>Yoichi Ito</u> , Hiroyasu Tomo, Yoshihiro Nakao, Tatsuya Koike, Kunio Takaoka	Advantage of navigation system for shoulder arthroscopy	Trans ORS	50	1197	2004
Yoshihiro Nakao, <u>Yoichi Ito</u> , Hiroyasu Tomo, Tatsuya Koike, Kunio Takaoka	Proliferative characterization in rotator cuff tendonopathy	Trans ORS	50	1183	2004

20030630

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。