

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究
(レーザー装置・導光ファイバーの開発)

研究分担者 岡上吉秀、本郷晃史、日吉勝海、村上晴彦 株式会社モリタ製作所

研究要旨

早期消化管がん治療に有効な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、従来の高周波電気メスに代わる炭酸ガスレーザー光を用いたレーザーESD装置の実用化を目指している。レーザー装置およびそれに接続される伝送処置具の光学特性や操作性の向上を図るとともに、視認識および施術に必要なガイド光と炭酸ガスレーザー光の出力要求値を生体ブタによる動物実験により把握し、開発装置はこれらの目標を達成できる見通しを得た。

A. 研究目的

従来の高周波電気メスと比較して、安全性、操作性に優れたレーザーESDを実現するため、ESDの要求に合わせたレーザー装置および導光ファイバーを開発する。特に前年度においては性能不十分であった530 μ m径中空ファイバーのガイド光出力を向上させる。改良を加えたレーザー装置および伝送処置具を用いて、施術の部位あるいは粘膜切開や粘膜下層剥離等の各施術工程に適したレーザー出力を、生体ブタ動物実験により把握し、レーザーESDの要求目標値が十分達成できるかの判断を行なう。

さらに内視鏡スコープに挿入される処置具においては、滅菌処理方法について検討し、その有効性を評価する。

B. 研究方法

前年度の研究により、レーザー光の取り出し光路を水平方向に変更し、操作性や光学

特性において改善が認められたレーザー装置を使用した。さらに個々の光学素子を見直し、特にガイド光の取り出し効率を向上した。レーザー装置の性能評価および生体ブタによるESD施術実験では、導光ファイバーは全て内径530 μ m、長さ2.6mの細径中空ファイバーを採用した。これを挿入する処置具の外装構造も中空ファイバー自体にストレスが付与されないような構造に改造した。

動物実験は、生体ブタの胃内において幾つかの施術部位を設定し、内視鏡先端の曲げ状況が異なる状況において、レーザー出力目標値が妥当かどうか検証した。

処置具の滅菌処理方法については、線照射滅菌とEOG滅菌を行い、滅菌の有効性ととも、導光ファイバーの光学的特性や処置具を構成する部材の機械的特性について評価した。

なお動物を用いた前臨床試験は、倫理面

を配慮し、全て生体ブタを用いた医療機器開発実験の専用施設である神戸医療機器開発センターにおいて行われた。

C. 研究結果

レーザー装置本体と導光ファイバーの改善により、視認識および施術に必要なガイド光と炭酸ガスレーザー光の出力要求値を生体ブタ動物実験により把握した。具体的には、視認識に必要なガイド光出力値は0.2mW以上、また施術に必要な炭酸ガスレーザー光出力値は、施術部位や施術工程により異なるが、施術範囲を特定するマーキングでは5W、粘膜切開および粘膜下層剥離では4~13W、止血処理には5~8W程度が適当であった。上記レーザー光の出力要求値は、内径530 μ m、長さ2.6mの中空ファイバーによって伝送可能であることを確認した。

一方、処置具構造においては、実装組立時および発熱時に、中空ファイバーと外装チューブ間において応力が蓄積し、中空ファイバーの機械強度が低下するという問題が発生した。この対策として中空ファイバーと外装チューブ間に摺動機構を設け、中空ファイバーへの印加応力を緩和する改良を行なった。

伝送処置具の滅菌処理は、線照射滅菌およびEOG滅菌を実施し、滅菌処理前後において導光ファイバーの光学特性を評価し、共に顕著な劣化は見られなかった。しかしながら線照射滅菌においては、導光ファイバーを挿入するPTFE製外装チューブに顕著な脆性劣化が見られ、本処置具の滅菌処理方法としては不適と判断した。

D. 考察

本研究により開発したレーザー装置および導光ファイバーは、ESD施術に必要なレーザー出力の要求値を達成できると考える。但し製品化を実現するには、導光ファイバーの透過率のさらなるばらつきを低減し、ファイバー発熱の冷却効率最適化や使用時における導光ファイバーの破断確率の見極めの検討が今後必要である。また止血能力については、高周波電気メスよりも大きな優位性が認められないため、止血専用の処置具先端構造の検討も必要と考える。

E. 結論

内径530 μ m、長さ2.6mの中空導光ファイバーを用いて、レーザーESD施術におけるガイド光およびCO₂レーザー光の出力要求値を達成できる見通しを得た。また処置具の滅菌処理はEOG滅菌が有効であることを確認した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
本研究に係る特許は、レーザー治療装置、レーザー出力制御方法、外装チューブ、レーザー伝送路等に関連して、これまでに7

件出願している。このうち 1 件は日本特許として登録され、また 2 件を外国特許出願中である。さらに現在導光ファイバーの健全性のモニタリング方法に関連して、特許出願を準備中である。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

関連特許の状況を調査した結果、現時点においては、本開発の実施を妨げる第三者保有の障害特許は見当たらない。