

## 螺旋折膜面絆創膏を用いた内視鏡外科手術システムの開発

### [1] 組織

代表者：三浦 智（早稲田大学理工学術院）  
対応者：山家 智之，白石 康之  
（東北大学加齢医学研究所）  
分担者：藤江 正克（早稲田大学理工学術院）  
宮下 朋之（早稲田大学理工学術院）  
Parque Victor（早稲田大学理工学術院）  
津田 直弥（早稲田大学理工学術院）  
新宅 裕太（早稲田大学理工学術院）

研究費：物件費 30 万円

### [2] 研究経過

2017 年現在、内視鏡外科手術は侵襲性の低い治療法として適用数が増加している。開腹手術と比べて切開創が小さいため、患者の負担軽減による早期回復などの利点がある。しかし、作業空間や内視鏡視野が狭く、手と鉗子先端の動作が反転しているため、術者には高い習熟度が求められる。特に、縫合は針の細かい操作が必要のため、術者に求められる技術レベルは高い。そのため、より簡易的に損傷部分を塞ぐことができる方法が必要とされる。

体外の封止方法として、絆創膏を損傷部分に貼りつける方法が一般的である。縫合と比較して、操作がより簡易的であるが、体内の損傷部分に対しては使用されない。絆創膏を内視鏡外科手術で体内の損傷部分に対して使用するには、2つの問題が存在する。1つは材質の問題である。絆創膏は縫合固定せずに体内組織へ貼り付き、体内で吸収される必要があるため、生体親和性のある材質が望まれる。もう1つは構造の問題である。トロッカーを通過するためには、収納と展開が可能となるように絆創膏を小さく折り畳む必要があると考えられる。

本研究では、体内の損傷部分を封止する展開式絆創膏の開発を目的とする。材料としては、優れた生体親和性を持つ熱架橋ゼラチンフィルムを採用した。収納方法としては、高い収納・展開性を持つ螺旋折を採用した。螺旋折を施した膜面は円筒状に小さく折り畳むことができ、両端を引っ張ることで元の膜面形状へと大きく展開させることができる。螺旋折を施した熱架橋ゼラチンフィルムを「螺旋折絆創膏」と名付けた。螺旋折絆創膏は体内で展開させた後、生理食塩水を滴下することで折り目やしわを除去し

て、損傷部分に張り付けられる(Fig. 1)。封止する対象としては、出血や気胸などを想定している。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

以下に示す研究成果を得た。まず、本共同研究にてヒトの体内環境と近い動物（ヤギ）を用いて、螺旋折絆創膏の封止性を確認した。気胸に対する封止を再現するために、ヤギの肺に針で穴を開けて絆創膏により封止した。その後、肺の内圧を 20.0 [cmH<sub>2</sub>O]まで徐々に上げ、絆創膏の様子を観察した。その結果、15.0 [cmH<sub>2</sub>O]付近でフィルムが穴付近で膨張し、空気が漏れ始めた(Fig. 2)。

この数値は、安静時の肺内部と胸腔の内圧差と比較すると、約 1.8 倍の安全率であった。しかし、この内圧差は運動や咳をすると上昇するため、より高い安全率が求められる。そのため、螺旋折絆創膏の封止性能及び展開性能を向上させるために、材質・構造の最適化を行った。

螺旋折絆創膏の材質・構造を最適化するために、二つの実験を行った。展開実験では、絆創膏の両端に引張荷重を加え、展開率と展開に必要な引張力を測定した(Fig. 3a)。封止実験では、豚の肝臓を設置した密閉容器に上から穴を開け、容器内圧をコンプレッサーの送風により上昇させることで、気胸を再現した(Fig. 3b)。そして、穴を封止した絆創膏によって維持することが出来る内圧（封止圧力）を測定した。実験条件はゼラチン水溶液量とゼラチン濃度、直径を変数とした中心複合計画により決定し、実験結果から応答曲面を作成した (Fig. 4, Fig. 5, Fig. 6)。

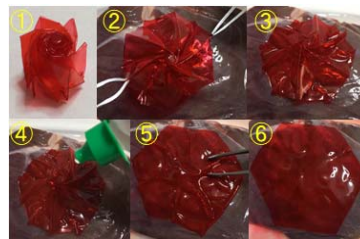


Fig. 1 Spiral folded adhesive plaster



Fig. 2 ヤギ肺への付設

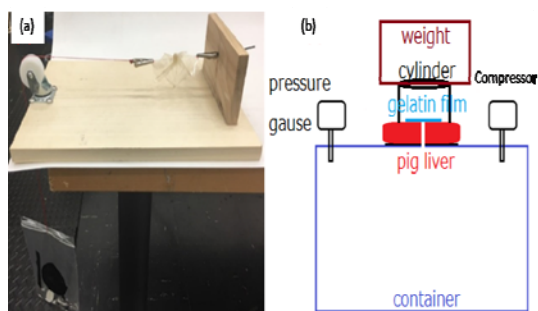


Fig. 3 Expansion and sealing experiment

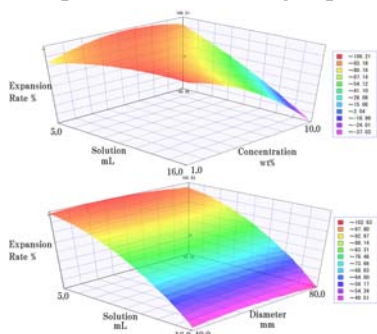


Fig. 4 Response surface of expansion rate

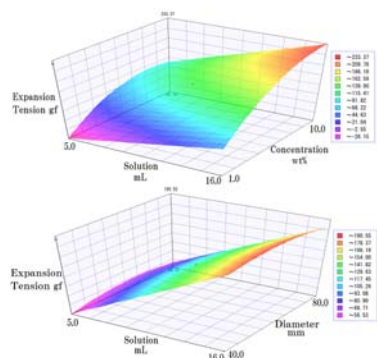


Fig. 5 Response surface of expansion tension

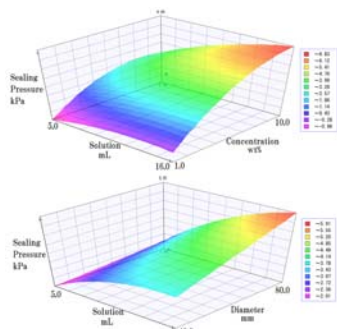


Fig. 6 Response surface of expansion tension

以上から、最も高い性能を示す変数条件を決定した。展開率と封止圧力は大きい程、展開引張力は小さい程、高い性能である。Table 1 に最適条件と、各性能の予測値・実測値を示す。

最適条件で調製した螺旋折絆創膏は 67.3gf の小さな引張力で 93.8% 展開させることが出来た。また、封止圧力は安静時の肺胞と胸腔の内圧差の 3.52 倍

Table 1 Optimal condition and evaluation

Optimal condition			
Volume mL	Concentration wt%	Diameter mm	
8.13	4.12	80.0	
Evaluation			
	Expansion rate	Expansion tension	Sealing pressure
Predicted value	94.8%	64.0gf	2.79kPa
Measurement value	93.8%	67.3gf	2.73kPa
Error rate %	1.07	5.15	2.15

であった。

実測値と予測値を比較すると、それぞれ実測値の性能の方が低かったが、誤差率はわずか 5.15% 以下であった。誤差の要因としては、2つの要因が考えられる。1つは、手折りによる折り目のずれである。もう1つは、膜厚の不均一さである。これはゼラチン水溶液を乾燥させる際に、シャーレ内のメニスカスによって生じたと考えられる。

以上から、最適化した螺旋折絆創膏の高い展開性と封止性が示唆され、縫合の代わりに損傷部分を封止するのに十分な性能が確認された。

### (3-2) 波及効果と発展性など

本研究では、縫合の代わりとなる封止方法として螺旋折絆創膏を提案し、その有効性を確認した。

封止の他にも、螺旋折絆創膏はドラッグデリバリーへの応用が期待される。螺旋折を施した膜面は円筒状に収納されるため、円筒内部に薬を担持させるスペースが存在する。薬を担持させた螺旋折絆創膏を体内組織に貼り付けることで、直接患部のみに薬効を発揮させることが出来ると考えられる。

また、今年度行った最適化では、2本の鉗子を使って螺旋折絆創膏を展開させる想定で実験を行った。しかし、内視鏡下では平面的な視野しか得られず、手と鉗子先端の動作が反転しているため、2本の鉗子を使った損傷組織への貼付は容易ではない。そのため、今後は単体で螺旋折絆創膏の付設作業を行うことが出来るアプリケーションの開発を行う。

### [4] 成果資料

津田直弥, 三浦智, 千葉恵太, 新宅裕太, Victor Parque, 白石康之, 山家智之, 宮下朋之, "応答曲面法を用いた螺旋折絆創膏の最適化", 第26回日本コンピュータ外科学会大会(JSCAS), 名古屋, Oct. 28-30, 2017