

眼科白内障手術用 トロツカーシステム開発

福岡大学筑紫病院 眼科
准教授 久富 智朗

2024年1月16日

従来技術・白内障手術の現状

- 白内障手術は、様々な技術の進歩により術式も安定し、現在は年間120万件の手術が行われ、更に増加傾向
- 自動加圧システム搭載機が増え、より安全になった
- 最近は下記の硝子体手術関連の技術革新が目覚ましい

硝子体手術用トロッカーシステム

極小切開硝子体手術

- 基本的な手技はすでに確立し、ここ20年は大きな変化がない

白内障手術の問題点（1）

未だに術者の技量が重要で、習熟が不可欠

この課題を克服するために、以下の新技術が投入された

- 水晶体前囊切開では・・・水晶体前囊染色剤の開発

発表者が開発したBrilliant Blue Gは前囊染色に有効

Hisatomi T, Arch Ophthalmol 2006

Hisatomi T, JJO 2020

- 前房安定性には・・・灌流液自動加圧システムの開発

従来よりも低い灌流圧力で前房を持続的に安定化

この手技も創口作成や術中操作など術者の技量に依存しており、

潜在的に不安定な手術である

白内障手術の問題点（2）

- 前房安定性は創口の優劣に依存する
創口の不整やサイズの不一致で、前房が不安定になり
合併症を招く
- ハンドピースやフックの出し入れの度に眼球は一時的に
虚脱・膨張したり、水晶体嚢やチン支帯に無理な力が掛かる
- 合併症が起きると機器の出し入れに伴う前房圧変化で
状況が悪化する
- 技量が未熟な術者は安全に手術が可能になるまで習熟が必要

新技術の特徴・従来技術との比較

- 白内障手術は術者の技量に依存した手技が必要で手術操作の習熟が不可欠である
- 現在はナイフを用いて創口を作成するが、創口の不良により手術が不安定になり様々な合併症を招きうる
- 本トロッカーシステムを用いることで、常に安定した創口を作成でき、安全性の向上や手術時間の短縮、手術予後の改善を達成することができる

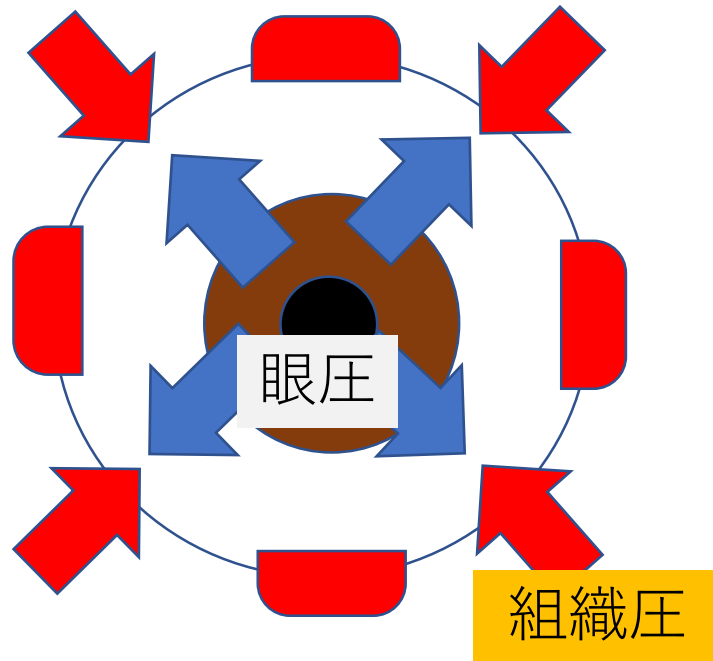
想定される用途

- 白内障手術、超音波乳化吸引術

本邦では年間120万例以上施行

- 緑内障手術、角膜手術などの前眼部手術
- 難症例など硝子体手術移行が予想される症例

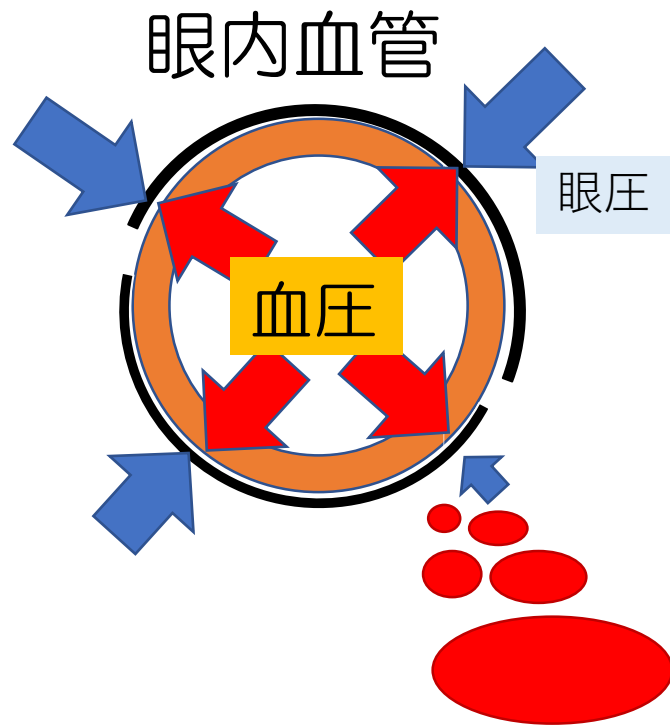
眼科手術は眼圧の維持が重要！（１）



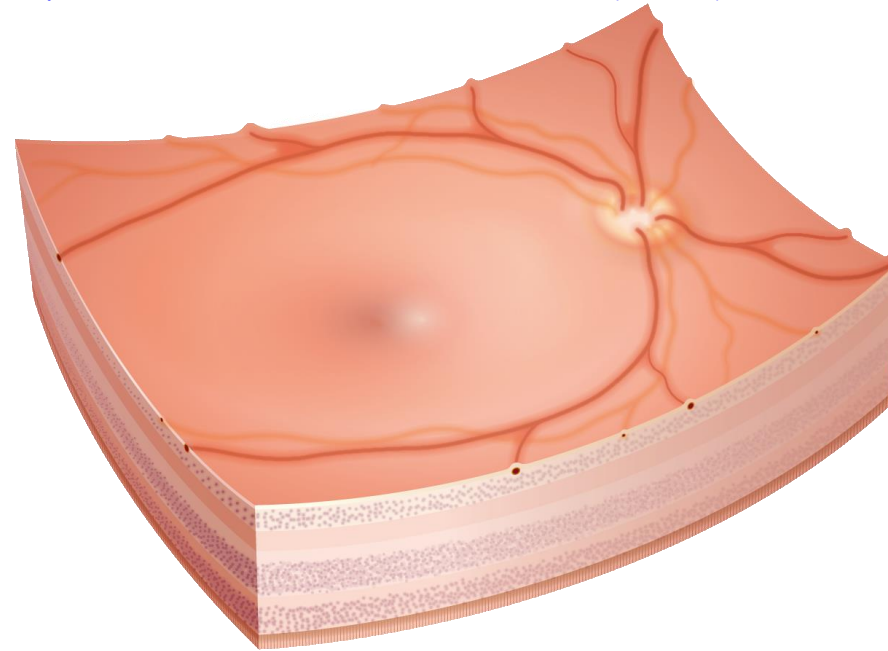
眼圧と組織圧

- 眼は骨の作った眼窩の中にある
- 眼はいつも周りの筋肉や脂肪組織から押されている
- 手術で切開して中身を取ると、周囲から押されて潰れてしまう
- 灌流液や粘弾性物質で押し戻して、眼球の形を維持する必要がある
- 手術の安全性には眼球形態維持が重要

眼科手術は眼圧の維持が重要！（２）



眼圧と血圧



- 眼圧が下がると血圧によって血管が破れ大出血し重篤な障害が残る
- 灌流液やオペガンで押し戻して、眼圧を維持する必要がある
- 灌流液や粘弾性物質は眼科手術の命綱

既存の硝子体手術用トロッカーは白内障手術には適用困難

- 1) 内径が小さく超音波ハンドピースは入らない
- 2) 熱伝導対策がない
- 3) 硝子体腔に比較し、前房は狭く、ナイフやトロッカーが
大きすぎて水晶体を傷つける恐れがある
- 4) ストレートナイフでは前房刺入が困難

前眼部トロッカーシステム

硝子体手術は3箇所と同じトロッカーを使用するが、
白内障手術では創口の機能が分かれているので、
それぞれに特化したトロッカーの開発が有効

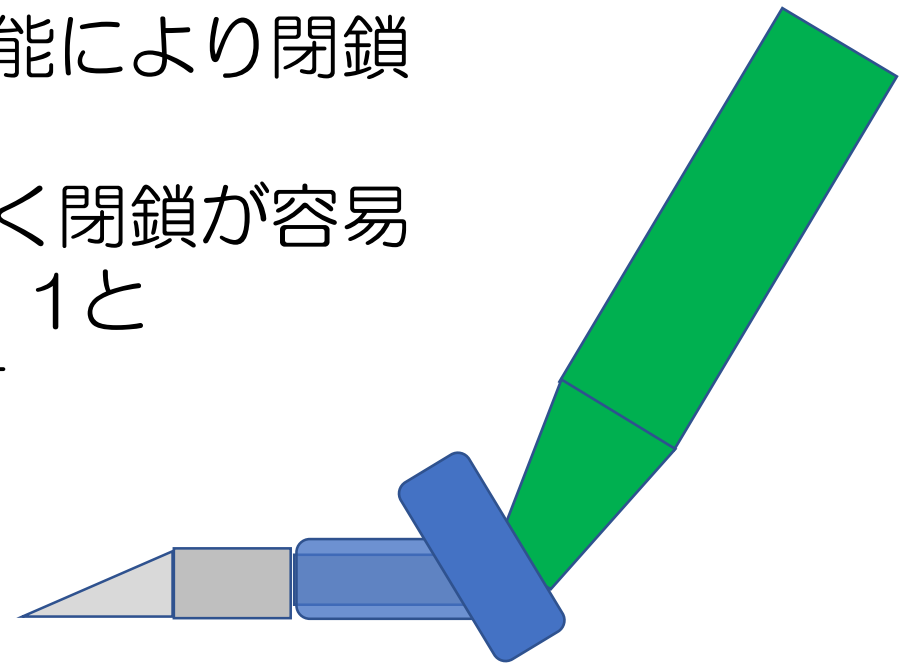
- 1) メインポート用 トロッカー
- 2) サイドポート用 トロッカー
- 3) 前眼部手術用コンタクトレンズ

前房手術用トロッカーシステム

1) メインポート用トロッカー

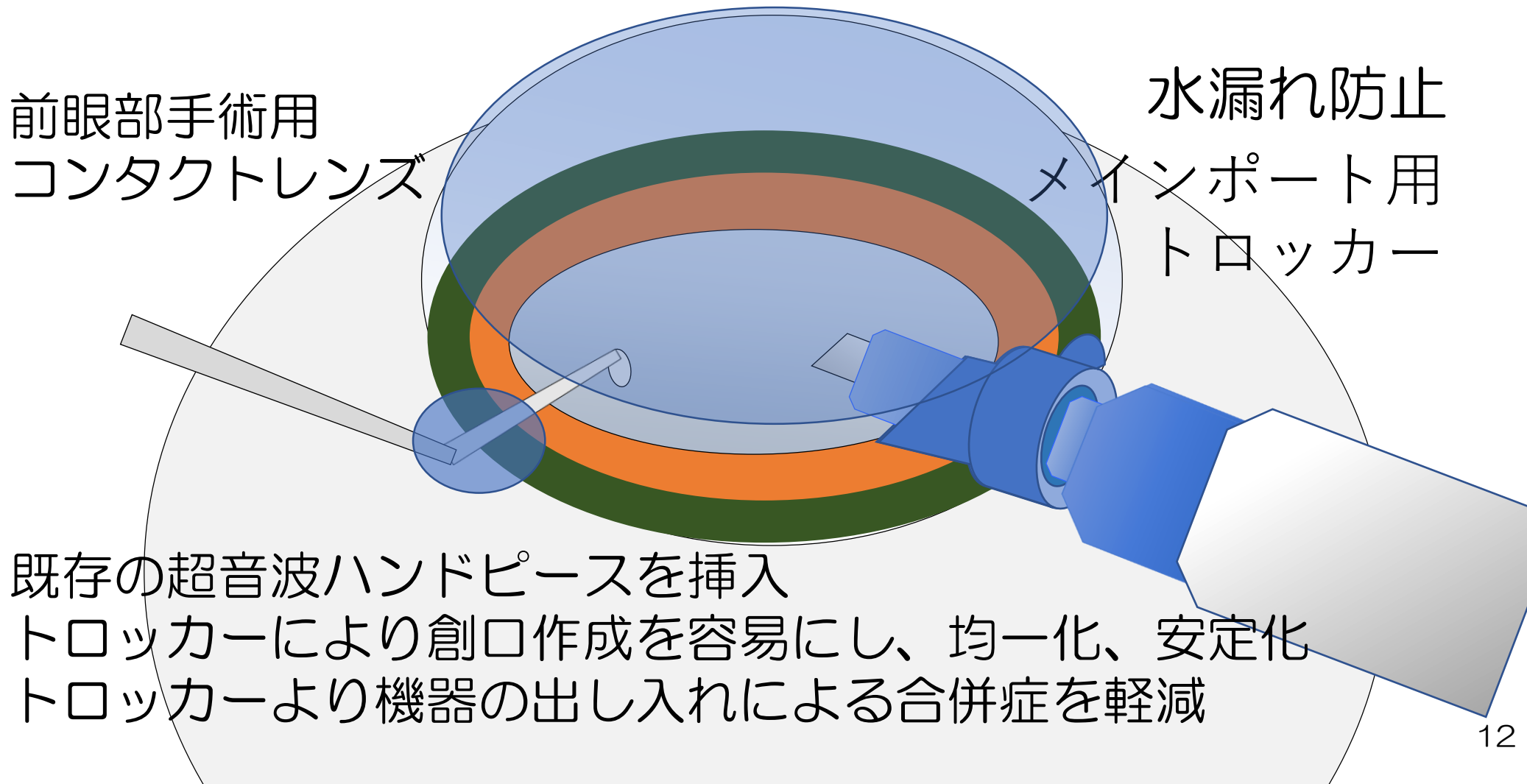
必要な性能

- 挿入時はナイフと一体化したワンステップ方式
- 挿入後はナイフのみを安全に抜去可能
- トロッカー素材は比較的柔らかいものを使用
- 滑らかにハンドピースを挿入可能
- ハンドピースを抜くと、弁機能により閉鎖
- ピンセットで把持が可能
- 抜去すると創口の変形が少なく閉鎖が容易
- 既存の機械を挿入可能なPlan 1と
灌流を別にしたPlan 2を検討



1) メインポート用トロッカー

既存の超音波ハンドピースを挿入可能なシステム



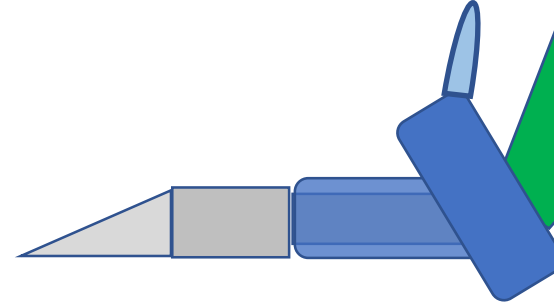
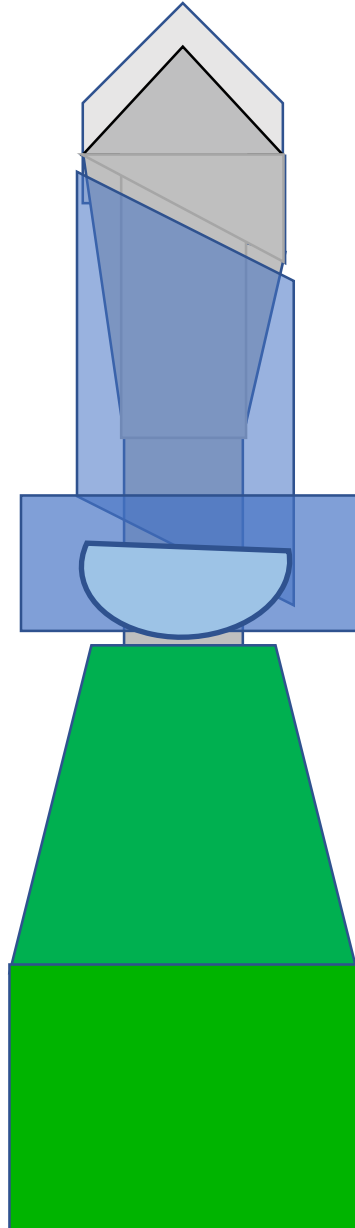
- 既存の超音波ハンドピースを挿入
- トロッカーにより創口作成を容易にし、均一化、安定化
- トロッカーより機器の出し入れによる合併症を軽減

1) メインポート用トロッカー

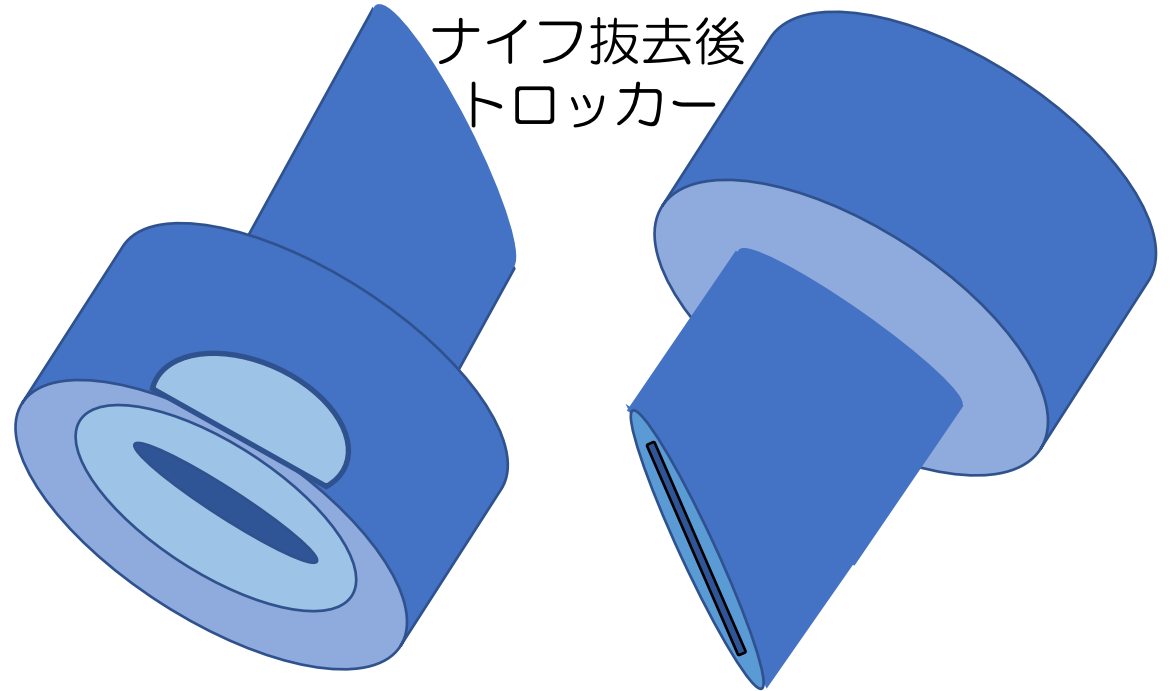
ナイフ

トロッカー

ナイフ一体型
トロッカー



ナイフ抜去後
トロッカー

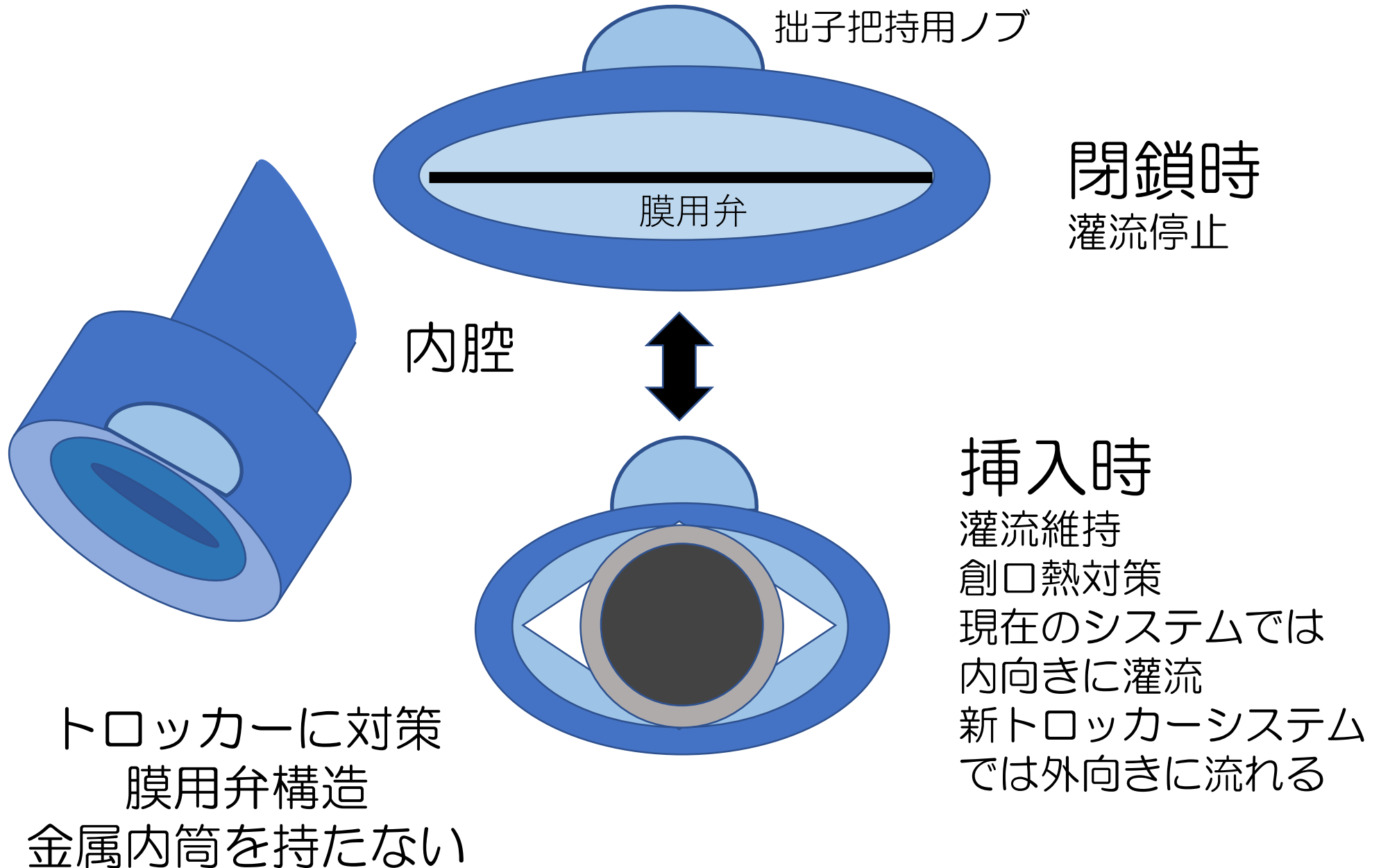


熱対策が必要、既存品はシリコンを使用
材質：PP（ポリプロピレンフィルム）
PET（ポリエステルフィルム）
シリコン, etc.

トロッカー、ナイフ、それぞれ別企業による
開発、協業も検討候補

前房手術用トロッカーシステム

1) メインポート用トロッカー案



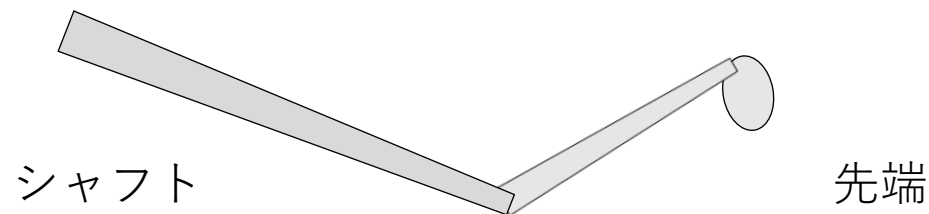
前房手術用トロッカーシステム

2) サイドポート用トロッカー

必要な性能

- 分割フック、チョッパーなど異なる形状のフックを挿入する必要がある
- 灌流液が漏れたり、飛び散っては手術に支障をきたす
- 創口が小さくトロッカーのメリットが少ない
- 発想を転換しトロッカーの代わりに
 - 1) 灌流液流出防止、栓をする
 - 2) 流れ出た灌流液を整流し効果的に排出

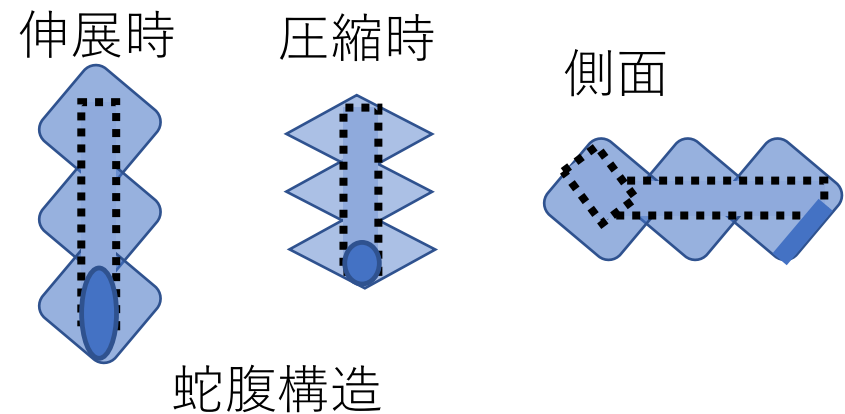
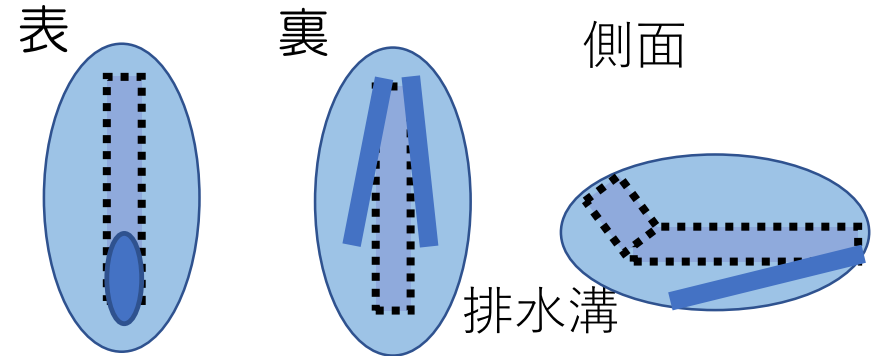
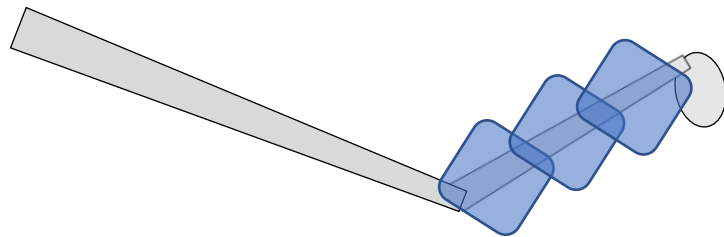
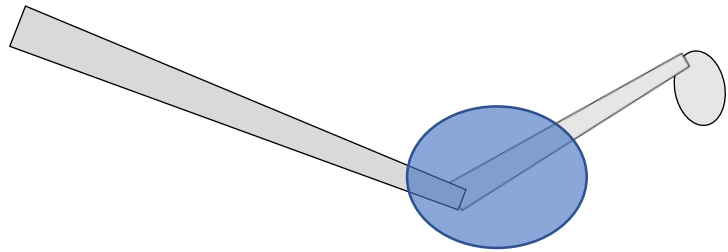
既存品 シャフトは細いが先端が大きく出し入れ時に引っかかる



前房手術用トロッカーシステム

2) サイドポート用トロッカーデバイス

角膜ではなくてフックに装着するシリコンデバイス



蛇腹構造

- 柔らかく変形する素材
- 伸縮し、フックの挿入具合によらず、常にサイドポート外表面に接する
- サイドポートからの灌流液の流出を抑制し、流出した灌流液は邪魔にならないように誘導、排出する

前房手術用トロッカーシステム

3) 前眼部手術用コンタクトレンズ

必要な性能

- 硝子体手術用コンタクトレンズが既に実用化
ポートを覆ってしまうのでそのままでは使えない
- ポートを避けた形状
- 疎水性、撥水性の素材
- 光学的には硬い素材が有利だが、
柔らかくしなやかな素材（HCLとSCL中間位？）
眼球の乾燥を防ぎ視認性を向上



前房手術用トロッカーシステム

利点

- インフュージョンの設置により前房安定性が向上
- 閉鎖弁つきトロッカーを利用することで
ハンドピースの出し入れで前房が虚脱しない
- 創口の小型化、術中拡大防止、均一化が可能
- 創口の障害が減り、閉鎖性が改善、結膜浮腫なし
- 創口の熱障害の減少も狙う
- 緑内障手術への応用や硝子体手術コンバートにも
即座に対応可能

課題

- トロッカーを設置する必要がある
- 超音波ハンドピースの加熱に対する対策が必要
- トロッカーとナイフの形状、材質に工夫が必要

実用化に向けた課題

- 既存の硝子体手術用トロッカーは白内障手術には使用不可
- トロッカーの素材や形状、ナイフの形状など工夫が必要
- 安全で確実な白内障・前眼部手術を提供
前房手術用トロッカーシステムを開発する

企業への期待

- シリコンスリーブ、ナイフなどは既に眼科手術に臨床応用されている
- 既存のトロッカーは使用不可で白内障手術用専用品が必要で、試作及び試作品の評価の施行が必要
- 製品に必要な条件は明確で知的財産権も申請済で短期開発を計画
- 既存の白内障手術器械にも応用可能で広範に使われる製品を想定

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 眼科手術用トロッカー及び眼科手術用トロッカーを備えたトロッカーシステム
- 出願番号 : 特願2023-144317
- 出願人 : 学校法人福岡大学
- 発明者 : 久富 智朗

産学連携の経歴

- 2004～ 手術補助剤Brilliant Blue B開発、臨床応用、九州大学よりアキュメンバイオファーマ設立
特許出願、PMDA面談、医師主導治験2件終了
2019年12月米国FDAで承認（眼科領域で初）
世界で80を超える国々で使用
- 2015～ 新規硝子体手術用手術補助剤開発
本邦、米国にて特許出願
A社と共同研究実施中
- 2022～ 本件につき研究開発、本邦で特許出願
共同研究企業募集中

お問い合わせ先

福岡大学 研究推進部 産学官連携センター

TEL 092-871-6631

FAX 092-866-2308

e-mail sanchi@adm.fukuoka-u.ac.jp

ご静聴ありがとうございました

眼科白内障手術用
トロッカーシステム開発

福岡大学筑紫病院 眼科
准教授 久富 智朗

2024年1月16日