

2025年度手術手技研究会 奨励研究賞

多面的に利活用可能な新規手術用蛍光ガーゼの開発

田代 良彦¹、青木 武士¹、片山 諒¹、内藤 健¹、長石 将大¹、広本 昌裕¹、富岡 幸大¹、
柴田 英貴¹、茂木 健太郎¹、野垣 航二¹、山下 剛史¹、渡邊 良平¹、伊達 博三¹、松田 和広¹、
五藤 哲¹、山崎 公靖¹、渡辺 誠¹、安永 秀計²、安藤 慎治³

¹昭和医科大学 医学部外科学講座 消化器一般外科学部門、²京都工芸繊維大学 繊維学系、

³東京科学大学 物質理工学院 応用化学系

目的：手術用ガーゼは外科手術において不可欠な医療機器である。一方で、体腔内でガーゼを一時的に留置する場面は多く、ガーゼを紛失するヒヤリハットや体内遺残の報告はいまだに存在する。ガーゼ遺残は重大な医療安全上の問題であり、ガーゼカウントや画像確認などの対策が講じられているものの、人的要因を完全に排除することは困難である。また、術中にガーゼを探索する時間は手術時間の延長につながり、画像確認のための放射線被曝も課題である。近年、蛍光イメージング技術として多くの外科領域で活用されているインドシアニングリーン (ICG) に着目し、術中蛍光観察下で明瞭に視認可能な新規「光る手術用ガーゼ」の開発を行ってきた。光る手術用ガーゼはガーゼの視認性を向上させ、ガーゼ遺残予防や探索時間短縮に寄与するとともに、手術の進行方向のガイドに利用することで、新たな蛍光ガイド手術を創生することが考えられる。

方法：蛍光ガーゼの作製のため、ICG染色と滅菌を同時に行う染色蒸熱滅菌法を開発した。手術用ガーゼをICG水溶液 ($1 \times 10^{-5} \sim 1 \times 10^{-4} \text{ mol/l}$) に浸漬し、オートクレーブ処理を行うことでICGのガーゼへの安定した染色が可能になり、染色後の蛍光強度、擬似体液環境下でのICG漏出の有無について評価し至適染色条件を検討した。また、切除検体を用いて、組織越しにガーゼからの蛍光が検出可能か検証し、実際の臨床応用を想定した視認性評価を行った。臨床応用には、院内倫理委員会の承認のもと、腹腔鏡手術、ロボット支援手術において蛍光ガーゼを使用し、術中ランドマークとしての有用性、ガーゼ遺残または探索時間短縮への有効性、安全性、副作用の有無を検討した。

結果：ICG濃度 $1.5 \times 10^{-4} \text{ mol L}^{-1}$ のICG水溶液に浸漬したガーゼを 132°C 10-15分間オートクレーブ処理することで、他条件に比べて近赤外蛍光観察下で最も明瞭な発光を示す蛍光ガーゼの作製が可能であった。特に、蒸熱滅菌処理前後で蛍光強度が増強する現象を認め、オートクレーブ処理によりICGの凝集消光効果が抑制され、発光効率が高まる可能性が示唆された。さらに、擬似体液中でのICG漏洩も最小限に抑制できていることから、発光強度だけでなく堅牢性も担保された至適染色条件の同定に成功した。作製した蛍光ガーゼの切除検体を用いた実験では、10mm以上の厚みを有する組織を介しても蛍光シグナルを確認できたことから、臨床応用可能と判断した。臨床使用においては、低侵襲消化器外科手術59例中35例でガイドとして留置したガーゼが通常光では同定困難であったが、蛍光観察により同定可能となり、手術の進行方向をガイドするデバイスとしての有用性を示した。また、1症例でガーゼを腹腔内で見失ったが、蛍光観察により速やかに発見が可能であり、ガーゼの紛失時の探索時間短縮および遺残防止に有効であることを経験した。明らかなICGの肉眼的漏出は認めず、十分な堅牢性も確認された。蛍光ガーゼによる副作用や合併症はなく安全に使用することが可能であった。

結語と展望：本研究で開発したICG蛍光ガーゼは、ガーゼ遺残予防の課題に対する新たな解決策となるだけでなく、進行方向のガイドといった多面的に利活用可能な手術支援デバイスとなり得た。ICGは既に臨床で広く使用されており、多くの内視鏡手術システムには蛍光観察機能が標準搭載されていることから、本技術は既存の手術環境に導入しやすい利点を有する。さらに、本研究で開発された染色技術は、ガーゼ以外の医療機器への応用も可能であり、新たな蛍光機器開発および蛍光ガイド手術の発展を支える基盤技術となる可能性が考えられる。