小児外科領域における小児医療機器の実態

筑波大学医学医療系 小児外科 田中秀明



2015/03/12 PMDA科学委員会

小児外科とは?

- ■繊細な手術のテクニックを要する
- あらゆる臓器の機能が未完成、発育に伴い変化することを理解しなければならない
- ■精神的、心理的にも発育の途上であることを考慮しなければならない
- ■その子供の数十年先を見越した治療をしなければならない

小児外科はどのような病気を 治療するのか?

•呼吸器:気管、肺

■消化器:消化管、肝臓、膵臓など

•皮膚軟部組織

これら臓器の外科的疾患、腫瘍などを治療

小児外科手術の特徴

組織、臓器のサイズが小さい

•脆弱である

■ 術野がせまい

成人で使用しているものをそのまま 使用している機器の例

VESSEL SEALING DEVICE

- ■血管やリンパ管を閉鎖しつつ 切るための手術器具
- あごの部分のより細いもの、 周囲への熱拡散のより少ない ものが望まれる



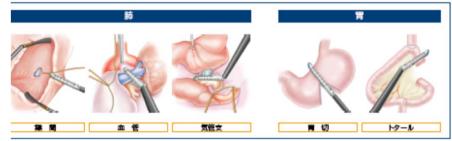
自動縫合器

- 片側3列ずつのス テープルが並び、 腸管などの臓器を 縫合、切離する
- ステープルの間隔 がより狭く、浅い サイズのものが欲 しい





カラーコード	グレー	#7·1	ブルー	グリーン
ワイヤーゲージ	0.21mm	0.21mm	0.21mm	0.23mm
ステープルの制制	12.0mm	125mm	12.5mm	1-10-4 1-20-4 1-20-4
ステーブル研制後	∞.‡.	∞‡	∞幸	ರಾ್ಥೆ
第 合長	30, 45mm	30, 45, 60mm	30, 45, 60mm	45, 60mm
シャフト径	12 mm	12mm	12mm	15mm



小腸留置型チューブ

- ■胃瘻を通し、先端を小腸に留置
- ■小腸への栄養と胃の減圧を行う ダブルルーメン式
- •最も細いものでも16Frという 成人用
- ■細径のものが欲しい





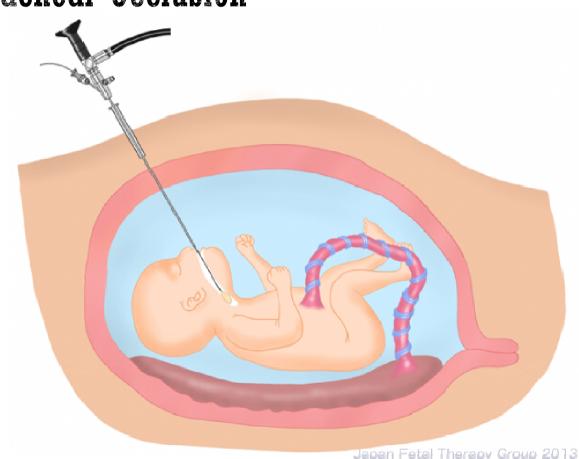
先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療

- 先天性横隔膜ヘルニア
 - ■横隔膜に先天的な欠損孔
 - 腸管、肝臓などが胸腔に脱出し 肺を圧迫
 - ■肺低形成による呼吸障害
 - ・脱出の度合いが大きいと予後が 悪い
 - ■出生直後からの厳密な全身管理 を行い、数日以内に横隔膜の修 復術を行う



先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療 FETO: Fetal Endoscopic Tracheal Occlusion

- 胎児鏡下気管閉塞術
- 妊娠30週前後に胎児鏡にて、胎 児の気管内にバルーンを留置
- 気管が閉塞され、肺胞液が肺内 に貯留、肺の拡張が促進
- 本邦で治験が進行中



Japan Fetal Therapy Group 2013



今後の小児外科の展望 -開発が進んでほしい医療材料、機器-

移植医療における新しい臓器保存法

- 臓器移植時に、ドナーより摘出された臓器は 保存液で灌流した後に単純冷却保存されるの が通常の方法
- 近年machine perfusionによる持続灌流が、 術後の臓器機能の回復に優れた効果があることが示された
- ■米国ではマージナルドナーからの腎臓に対し Life Portを用いた持続灌流が臨床で使用
- 肝臓など多臓器でも良好な成績の報告



Organ Recovery Systems $Hp \downarrow b$

小児外科と再生医療

- ・臓器欠損や障害に対し、
 - これまでは自己の他臓器で代替、再建する手術を行ってきた
 - 食道の代わりに胃や腸、膀胱の代わりに腸、など
 - 臓器移植
 - 人工臓器
 - これらの代替医療には課題が多い

Tissue engineering

- 細胞、足場、調節因子の3つの要素を駆使して自己の臓器を自己の細胞から再構築
- 研究の段階ではあるが、食道、気管、小腸、膀胱、血管、肝臓などの再生が試みられている

小児外科関連の医療機器、材料を認可させにくくする要因は?

- ●使用する患者が少ないので、企業にとっては採算が合わない
- ■その対象疾患の病態、治療手段の必要性が理解しに くいため、開発しようというmotivationが企業におこ りにくい
- ■治験をやるにしても、患者を集めにくい
- ■薬事申請の際の費用