

平成 21 年 4 月 10 日現在

研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2007-2008
 課題番号：19790937
 研究課題名（和文） マルチアングルマニピュレーターによる革新的内視鏡下消化管吻合術の開発と評価
 研究課題名（英文） Development and evaluation of evolutional endoscopic digestive anastomosis by multi-angle manual manipulator
 研究代表者
 稲木 紀幸（INAKI NORIYUKI）
 金沢大学・医学系・協力研究員
 研究者番号：40436837

研究成果の概要：

先端がマルチアングルに屈曲する内視鏡手術用鉗子により、難易度が高いといわれる、内視鏡下の消化管吻合術を開発し、基礎的実験を行い、さらに臨床に導入しそれらを評価した。基礎的実験において実験モデル下での胃十二指腸吻合は容易に導入可能であり、急性期を想定した吻合強度は十分であると判断された。Radius による腹腔鏡下胃切除後の吻合への Radius の導入は安全に施行可能であると判断された。また、臨床成績は容認できると判断された。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,800,000	0	2,800,000
2008 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,300,000	150,000	3,450,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・消化器外科

キーワード：医用工学，低侵襲外科，内視鏡外科，自由度，ロボット手術

1. 研究開始当初の背景

1985 年にはじめて行われた腹腔鏡下胆嚢摘出術を皮切りに、内視鏡下手術は爆発的な普及をしてきた。しかしながら、作業スペースが限られた内視鏡下の術野において、操作鉗子器具の自由度の制限はいまだに大きな課題となっている。自由度の克服のために、これまでさまざまな機器の開発が行われてきた（Robotics and systems technology for advanced endoscopic procedures: experiences in general surgery. Eur J Cardiothorac Surg.1999）。ロボット手術の

登場により、その自由度の制限は克服されつつあるが、高額で大掛かりなシステムは、一般の病院には普及しにくい状況である。この問題を解決すべく、自由度をより簡便に導入するため、先端にマルチアングル機能を備えた、マニュアルマニピュレーター（Radius Surgical System™，以下 Radius）がドイツにて開発された。

Radius の特徴は、鉗子先端が屈曲し、かつ回転することである。この操作にはいかなる電気エネルギーも必要とせず、従来の鉗子と大きさが変わらない左右専用のセットであり、

非常にコンパクトである．先端が屈曲し，回転するという2つの付加的な自由度を術者は携えて，より優れた内視鏡下での操作作業を行えるようになった．その自由度は手術用ロボットに匹敵する．

このRadiusは2004年6月に欧州で臨床使用が始まり，当研究者は開発チームとともに2004年6月から2006年2月の1年8ヶ月にわたり，臨床使用・評価に携わってきた．一方で，基礎的な評価も行い，Radiusの操作の精確性と臨床適応への妥当性を証明した（マニュアルマニピュレーター Radius Surgical Systemの使用経験と評価．日本内視鏡外科学会雑誌，2005）．

特に，腹腔鏡下ソケイヘルニア修復術におけるメッシュ固定にRadiusを使用し，その固定力を評価した実験的データは，内視鏡手術領域の主要国際ジャーナルに掲載された（Experimental results of mesh fixation by a manual manipulator in a laparoscopic inguinal hernia repair model. Surg Endosc. 2006, in press）．また，その臨床適応の成績も良好であることを発表した（マニュアルマニピュレーター Radius Surgical Systemの使用経験と評価．日本内視鏡外科学会雑誌，2005）．

当研究者は日本国内への導入を押し勧め，2006年末には日本で販売，使用が可能となる予定である．今後日本における臨床使用が可能となるが，日本における現状に見合った適応手技を考慮してその評価をすることは，Radiusを使用した内視鏡手術をより発展させるために必須の課題であると考えられる．

2．研究の目的

Radiusを消化管の吻合に用いた臨床例は，Radiusが開発された欧州でもまだ見られていない．本研究では，世界に先駆けて，腹腔鏡下における消化管吻合への導入を目標とした研究評価を行う．今日国内で行われている腹腔鏡下の消化管吻合にRadiusが有用であるかどうかを評価し，その術式を確立する．具体的にはまず，内視鏡用のトレーニングボックス内でブタ臓器を用いて胃切除モデルを作り，消化管吻合のシミュレーションを行い，その物理的評価を行う．次に麻酔ブタを用いて同様の吻合を実際に行い，慢性期の吻合部の評価を組織学的に行う．つまり，一連の実験研究によりRadiusの腹腔鏡下による消化管吻合への適応が安全・確実で妥当であることを証明し，臨床応用への発展につなげる．

3．研究の方法

内視鏡用トレーニングボックス（Tuebinegn MIS Trainer™，Richard Wolf GmbH，Knittlingen，Germany）に，胃十二指腸ならびに小腸一部が一塊となったブタの上腹部臓器を貼り付ける．トレーニングボックスは，人の腹壁を忠実に模った金網が組み込まれており（図1），臓器を貼り付けることによって，その内視鏡画面は，現実味を帯びたシミュレーション画像となる（図2）．このシミュレーションはこれまでドイツの内視鏡手術トレーニングセンターで使用されているもので，日本では使用されていなかった．当研究者の帰国時より当施設に導入し，内視鏡手術のトレーニングに使用開始した優れたボックスである．



図1．Tuebinegn MIS Trainer™



図2．臓器を貼り付けた状態のボックス内部

この視野で実際の内視鏡下胃切除を行い，残胃・十二指腸吻合を行う．胃の切断は自動縫合器を用いて行う．内視鏡用ポートは，臍部12mm，左右側腹部にそれぞれ12mm，左右上腹部にそれぞれ12mmの計5本にて行う．残胃の吻合予定部を十二指腸段端と同径サイズにトリミングし，ここをRadiusを用いて十二指腸段端と吻合する．漿膜筋層連続1層縫

合とする。3-0 編糸を使用する。手術は 20 回(20 吻合)行う。

評価

(1) 吻合手技はすべてデジタルビデオレコーダーにて、20 回全ての吻合時間を測定記録し、ラーニングカーブを検討する。

(2) 吻合部に、肉眼的に明らかな「綻び」および「組織損傷」があるかを確認し、その個数をそれぞれ記録し、その数を検討する。

(3) 吻合部は加圧バックを使用し、生理食塩水を用いた耐圧試験を行い、漏れが認められるまでの最高圧を記録する。耐圧試験の結果から、吻合後(術後)急性期における吻合部の強度を検討する。

(1)~(2)の結果を総合的に検討して、Radius の腹腔鏡下での吻合への導入が可能かどうかを評価する。

次に臨床応用の妥当性を検討する。

臨床における腹腔鏡下胃切除において、Radius Surgical System(Radius)を用いて消化管吻合を行う。臨床における腹腔鏡下胃切除において、その多くは自動縫合器を用いた食道と残胃の吻合、食道と空腸、または残胃と空腸の吻合が行われるが、自動縫合器を挿入した挿入口の縫合閉鎖に、Radius を導入した。その結果を評価した。

4. 研究成果

基礎実験：

(1)吻合手技時間は、20 回までに緩やかな短縮傾向を示した。手技習得回数(ラーニングカーブ)は、10 回前後と判断された。

(2)吻合部に、肉眼的に明らかな「綻び」および「組織損傷」があるかを確認した。明らかな綻びは認められず、組織損傷は合計 3 か所認められた。組織損傷は、吻合回数にかかわらず不定期に認められた。1. の習得回数と相関はないと考えられた。

(3)吻合完成後は、吻合個所の両端を結紮して、加圧バックを使用し、生理食塩水を用いた耐圧試験をおこなった。漏れが認められるまでの最高耐圧を記録した。最高耐圧平均値は 320mmHg であった。耐圧は吻合後(術後)急性期における吻合部の強度を再現することが予想され、平均圧は十分であると考えられた。

(1)~(3)の結果を総合的に検討すると、Radius による腹腔鏡下での胃十二指腸吻合

は容易に導入可能であり、急性期を想定した吻合強度は十分であると判断された。

臨床導入：

臨床使用例は 11 例であった。

(1) 食道-残胃吻合：2 例、食道-空腸吻合：5 例、残胃-空腸吻合：4 例であった。

(2) いずれの吻合においても、有意な出血は認められなかった。

(3) いずれの吻合においても、他臓器の損傷は認めなかった。

(4) 1 例の微小な縫合不全を認めたが、その他では縫合不全は認めなかった。

(5) いずれの症例も致死症例はなかった。

(1)~(5)の結果を総合的に検討すると、Radius による腹腔鏡下胃切除後の吻合への Radius の導入は安全に施行可能であると判断された。また、臨床成績は容認できると判断された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1 件)

稲木紀幸, 新しいメカニズムの多自由度鉗子 Radius Surgical System を用いた内視鏡外科手術, 査読無, 日本内視鏡外科学会雑誌, 13 巻 2008, 723-728

[学会発表](計 5 件)

Noriyuki Inaki, MECHANICAL MANUAL MANIPULATOR INTO SURGICAL PRACTICE RADIUS SURGICAL SYSTEM-. 2008 Endoscopic and Laparoscopic Surgeon of Asia. 2008.9. 5 Yokohama, Japan

Noriyuki Inaki, RADIUS SURGICAL SYSTEM A BRIDGE FOR FUTURE SURGERY-. The 11th World Congress of Endoscopic Surgery. 2008.9.4 Yokohama, Japan

稲木紀幸, 鏡視下上部消化管手術における縫合手技に対する Radius Surgical System の有用性と臨床成績. 第 63 回日本消化器外科学会総会. 2008.7.6. 札幌

Noriyuki Inaki, Clinical Results of Radius Surgical System in Japan. The 22nd The Korean Society of Endoscopic and Laparoscopic Surgeons. 2008.4.25, Daegu, Korea

稲木紀幸,多自由度鉗子:Radius Surgical Systemの使用経験,第20回日本内視鏡外科学会総会,2007年11月20日,仙台

〔その他〕

ホームページアドレス;
http://www.geocities.jp/radius_surgical_system/

6. 研究組織

(1) 研究代表者

稲木 紀幸 (INAKI NORIYUKI)
金沢大学・医学系・協力研究員
研究者番号: 40436837