

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 23 日現在

機関番号：13301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23659642

研究課題名(和文)3次元超音波ガイド下ロボット肝切除に関する基礎的研究

研究課題名(英文)Preliminary experiment for Robotic liver resection under water

研究代表者

川口 雅彦(Masahiko, Kawaguchi)

金沢大学・医学系・協力研究員

研究者番号：60552982

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円、(間接経費) 810,000円

研究成果の概要(和文)：肝切除術は複雑な脈管解剖を術前画像を頼りに行う難易度の高い術式である。本研究は、手術用ロボットを利用してリアルタイムに肝臓の構造を超音波で確認しながら安全に切除するという新しい術式の基礎研究である。超音波画像を常時描出するため腹水中で腹腔鏡下手術を行うことを考案した。腹水中手術は今までにない革新的な方法である。まず、動物実験を用いて腹水中肝切除が安全に施行可能であることを示した。次に水中で複雑な縫合手技を手術用ロボットを用いて施行することが可能であることを示した。以上より、今後既存のロボット用超音波装置を装着して3D画像をモニターに投影することで、新術式を施行する基礎的なデータが得られた。

研究成果の概要(英文)：Liver resection is difficult procedure to perform safely. One of the reasons is difficulty to detect the critical anatomy of the liver. This study is a preliminary study of a new augmented surgery, which aimed for safe liver resection using real-time navigation of the liver anatomy with 3D sonography. To make available of real time sonography, laparoscopic surgery under water was proposed. Laparoscopic surgery under water is also an innovative procedure, which has never been performed in any clinical studies. Therefore, as preliminary experiments of the augmented surgery, laparoscopic liver resection and robotic performance under water were planned and evaluated. First, laparoscopic liver resection under water has been safely performed in animal model. Second, complicated suturing has been successfully completed under water using robotic surgical system. In conclusion, preliminary data has been established for the augmented liver surgery using 3D sonography.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学 消化器外科学

キーワード：Robotic surgery Liver surgery Augmented surgery Surgery under water animal model 3D navigation

1. 研究開始当初の背景

がんの死亡率統計によると肺癌を除き、胃癌、大腸癌、肝臓癌が上位を占める。肝切除術は、肝臓癌のみならず大腸癌などの肝転移性腫瘍にも集学的治療の一つとして行われるようになった。

しかし、肝臓は、解剖が複雑なうえに、実臓器のため外部から構造を把握しにくい。また血流が豊富で大血管の近傍にあるため出血リスクも高い。通常肝切除術は、熟練した外科医が術中超音波検査などを駆使して経験と技術で手術しているのが現状である。

近年、コンピュータの進歩に伴ってオーグメンテッドリアリティとそれを用いた手術支援技術の開発が行われてきた。オーグメンテッドリアリティによる手術支援は、術前のCT画像などを実際の患者に投影しあたかも透視しているかのように手術を行うことを可能にする技術である。脳外科、一般外科、整形外科領域など多くの分野で研究が行われている。その中で3次元超音波画像を取り込み、ロボットの3次元モニタの実画像に投影することにより心臓手術を行うという研究が発表された。本研究では、この手技をロボット支援下腹腔鏡下肝切除術に応用することを計画した。

しかし、通常の腹腔鏡手術は気腹下に行うもので、現在の腹腔鏡下肝切除術における超音波の使用法は、腹腔鏡用の超音波プローブを用いて解剖構造を確認するという方法である。この方法は、超音波画像を得るために気腹下にプローブを肝臓に密着させることが必要であり、解剖構造を把握しにくく煩雑な手法である。

このような問題を解決するために、術中リアルタイムに超音波画像を得る方法として腹腔内に超音波媒体を満たす方法が有用と考えられた。超音波媒体としてもっとも生理的で安全な方法は生理食塩水であると考えられる。

この腹水中下腹腔鏡下手術は、今までに行われたことがないもので技術的なハードルも高い。いままでには、生理食塩水中での手術、すなわち止血凝固、組織切開を行う技術が水中バイポーラシステムとして研究され、その結果HFサージャリシステム(オリンパス)が前立腺手術に臨床応用されている。また、現在肝の組織凝固や切開を可能とする機器としては、超音波凝固切開装置、マイクロウェーブ、電気凝固装置が開発されている。しかし、これらは水中での使用については全くの未知の分野であり、安全性、可用性から研究する必要がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、肝切除術をロボット支援下

にリアルタイム超音波画像を用いて安全に行うという手術を目指した基礎的な実験を行うことである。また、そのために必要な水中腹腔鏡下手術という従来にはない手術環境を開発する。そして、これらの革新的な手術の実現可能性について基礎的な実験を用いて実行可能性を検討する。

3. 研究の方法

本研究の目的を完遂するために、段階的な実験を計画した。まず、超音波媒体中での組織切除を試みることで、続いて実際の動物生体内において媒体中での組織切除を試みる。最後は実際にロボットを導入して3次元超音波画像をガイドに肝切除を実践することである。

実験1 超音波媒体中で使用するエネルギーデバイスの選択

目標：生食水槽内で豚肝組織を用いて切除を行うためにエネルギーデバイスの選択と改良を試みる。

設備：エネルギーデバイス

消費材：水槽、生食、豚肝臓、エネルギーデバイスのチップ

方法：水槽に生食水を満たした状態で豚肝臓を投入し、生食水中での組織凝固、切離を複数のエネルギーデバイスで試みる。エネルギーデバイスとしては、前立腺切除に用いるHFサージャリシステム(オリンパス)、実際の肝切除に用いているティッシュリンク(ティッシュリンクメディカル)、ハーモニックスカルペル(ジョンソン アンド ジョンソン)、バイポーラシザーズである。前者は実際の生食中での使用が可能であるが、肝臓の切除に有効であるかどうか評価する。また、後者は生食水中での使用は未知数である。特に電気的なデバイスにおいては電気的なシールドを工夫することやエネルギー強度を変化させることで使用が可能か評価する。評価方法：組織の凝固、切離を病理組織学的に評価する。

実験2 腹水腹腔鏡下の組織切除を動物生体内で実施目標：実験動物腹腔内に生食を注入し、腹水腹腔鏡下に肝切除を実施する。

設備：腹腔鏡、手術鉗子、麻酔器、エネルギーデバイス

消費材：実験動物、生食、麻酔薬、輸液、輸液セット、腹腔鏡手術用ポート、エネルギーデバイスのチップ。

方法：全身麻酔下に仰臥位にし、腹腔鏡ポートを設置、通常の気腹の代わりに生食水を腹腔内に注入する。通常使用する腹腔鏡で腹腔内を観察し、実験1で有効と考えられたエネルギーデバイスを用いて肝切除を試みる。評価方法：術中の被験動物の生理学的評価、腹水中での手術視野の評価、エネルギーデバイスの切離と止血効果。さらに切除した組織

を病理組織学的に評価する。

実験3 水中での手術用ロボット可用性

目標： 手術用ロボットの水中での操作の有用性を明らかにする。

設備： 手術用ロボット da Vinci Surgical System S、水槽

消費財： ロボット用鉗子、ポート、縫合材料、縫合糸

方法： 1名のロボット手術外科医が、ランダムに水中と空気中の手術環境で手術用ロボットによる連続縫合タスクを8回行う。

評価方法： それぞれの手術環境における手術時間と縫合の完成度を評価した。縫合の完成度は、実験群を盲検化した別の内視鏡外科医が、それぞれのタスクを4項目にわたって5段階の主観的評価を行う。

実験4 実験動物を用いた腹水中ロボット肝切除術

目標： 実験動物を用いて実際の超音波画像下に肝切除術を行う。

設備： 手術用ロボット da Vinci Surgical System S、3D超音波画像装置

消費財： 実験動物、生食、麻酔薬、輸液、輸液セット、ロボット用鉗子、ポート、エネルギーデバイス

方法： 実験2に準じて腹水腹腔鏡下の手術環境を作成し、ロボットをドッキングさせ、体外式超音波を用いて肝臓の描出を試みる。続いて実際の肝切除を行う。

評価： 画像の可視化および切離動作との連携を評価。手術の可能性、問題点を明らかにする。

4. 研究成果

初年度は、腹水中腹腔鏡下手術を実行するために、予備実験となるドライラボ実験に取り組んだ。

実験用の水槽を設置し、内部に生食水を充満させ、水槽上部に腹腔鏡手術用のポートを設置した。この水槽内に豚の肝臓組織を浸漬させ、腹腔鏡を用いて観察した。その後、HEサージャリーシステム(オリンパス)、超音波凝固切開装置(エチコン、オリンパス)を用いて実際に水中での組織切除が可能か視認性についての評価を行った。前者は、泌尿器科用の前立腺手術時に生理食塩水中で使用することを目的につくられたものであり、水中使用に問題はなかったが実際の手術に使うには柄を長くする必要があった。一方、後者は気腹状態での使用を目的として開発されたもので水中での使用の評価はされたことがないものであり、実用性への検証が主眼となった。

気腹状態では水分の多い組織切離はミスがとび極めて視認性が悪くなることが知られている。水中での使用では、予想された視

野の悪化は見られなかった。

本実験の結果、ドライラボでは上記のいずれのエネルギーデバイスを用いても生理食塩水中の組織切除を行うことが可能であることが確認された。

この結果をもとに生体動物における腹水中手術を行う際の基礎的な手術環境が整えられた。

次年度は、ドライラボ実験を踏まえて、実際の腹水中腹腔鏡下手術を生体動物を用いて行った。当初の計画では豚を用いて予備実験を行ったが、動物個体費用、実施上の制約として鉗子の大きさ、エネルギーデバイスの有効長、大量の生食の消費などの問題が出現したため、当初の目的を損なわない代替動物としてウサギの実験に変更した。

具体的な研究内容は、ウサギを全身麻酔下に小開腹を行い腹腔鏡用のポートを装着、その上で温生食を腹腔内に注入し腹水中腹腔鏡下手術を行った。肝切除にはオリンパスのレゼクトスコープを用いて実際に水中肝部分切除を行う実験系を確立した。水中での肝切除は視野の展開、エネルギーデバイスの有効性を含めて実施可能性が示唆された。続いて、ウサギを6羽ずつ通常の気腹下の通常の腹腔鏡手術群と腹水中手術群を行った群に分けて肝切除実験を行った。それぞれの群において生理学的変化、生化学的変化、病理組織学的検査を施行し比較を行った。いずれの結果でも有意差をみとめなかった。

腹水中下での腹腔鏡手術を確立したことは、今までの報告にない研究である。また視野の展開や他目的のエネルギーデバイスで実際に肝切除に使えるかどうか懸案であったが、安全に施行できることが証明された。過去に試験的に腹水下の手術を動物実験で行ったケースレポートはあるが、実際の研究として比較実験を行ったものはなく、エビデンスとして重要な研究になったと考える。生体動物実験において腹水中肝切除が安全に行えることが証明されたことは、本術式をヒトに応用するのに大きな前進となる。

最終年度は、手術用ロボットを用いて水中縫合実験を行った。腹腔鏡手術では困難な縫合手技をタスクとし、手術用ロボットで水中と通常の空気中での作業を比較評価した。ここで、水中での手術用ロボットの操作性は空気中環境と同様に有用であることが示された。また、これらの成果を学会にて発表した。

当初の計画との相違は、手術用ロボットを用いた3Dエコーによる肝切除が出来なかったことである。腹腔鏡下腹水中肝切除という目的は達したものの、研究費外の実験資材として想定していたロボット用3Dエコーが使用

困難となったこと、またロボットに装着できる水中切除用エネルギーデバイスを改造して作成しなければならなかったためである。手術用ロボットの改造は本研究の範疇を逸脱するためロボットによる水中肝切除は断念した。ロボットによる水中手技実験については、切離手技より困難な縫合手技実験に成功したことから、ロボット用の水中エネルギーデバイスが使用可能であれば十分に実現可能と考えられた。

手術用ロボットを用いた腹水中手術はまだ未知の領域である。本研究の成果は安全な肝切除と新しい手術環境としての実現に一步前進した。ロボットによる腹水中手術は宇宙空間などの特殊な環境での手術へも応用が期待される。

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0件)

[学会発表](計2件)

島田 雅也、川口 雅彦、石川 紀彦、渡邊剛. 生食充填下腹腔鏡手術の開発 : ウサギ肝切除モデルにおける基礎的研究. 第113回日本外科学会定期学術集会, 2013年4月12日, 福岡

M Kawaguchi, M Shimada, N Ishikawa, G Watanabe. Experiment of Robotic Suture under Water. International College of Surgeons, the 59th Annual Congress of the Japan Sections. 15 June 2013, Shimane

[図書](計0件)

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

川口 雅彦 (Kawaguchi Masahiko)
金沢大学・医学系・協力研究員
研究者番号 : 6 0 5 5 2 9 8 2

(2) 研究分担者

石川 紀彦 (Ishikawa Norihiko)
金沢大学・大学病院 講師
研究者番号 : 5 0 3 4 3 1 8 2