

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K09873

研究課題名(和文) マイクロサージャリーによる再建外科へのロボット支援手術の応用に関する検討

研究課題名(英文) A Study on the Application of Robot-Assisted Surgery to Reconstructive Microsurgery

研究代表者

櫻村 勉 (KASHIMURA, Tsutomu)

日本大学・医学部・准教授

研究者番号：20570740

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：手術支援ロボットは、拡大された立体視野の下で手ブレ補正とモーションスケールにより操作の精密度を調整しながら狭い術野での繊細な手術手技を可能とする医療機器である。幅広い診療科で使用されているが、形成外科領域では導入が遅れているのが現状である。われわれは、形成外科領域の新しい皮弁の挙上、頭頸部再建における口腔内への皮弁の縫合とマイクロサージャリーに着目し、da Vinci (Intuitive Surgical社)の応用について検討した。いずれの手術手技も手術支援ロボットの特徴を活用することが可能であり、従来の手術術式に革新をもたらし得るものであった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究において検討した手術支援ロボットによるマイクロサージャリーを用いる遊離皮弁移植は、以下の学術的社会的な意義を持つと考えられた。皮弁の挙上については、従来は不可能であった腹腔内などからのアプローチによって合併症を予防する術式が実現し得る。皮弁の縫合については、腫瘍切除時の下顎骨離断の回避できるなど再建前の切除術式から低侵襲な術式を可能にし得る。マイクロサージャリーについては、術者の負担を軽減するとともに手技の習得を容易にし得る。これらの手術支援ロボットを用いた新しい手術手技は、患者ならびに医療者にとって利益をもたらし得ることが示唆され、普及にむけた基礎データの収集を行った。

研究成果の概要(英文)：The surgical assist robot is a medical device that enables delicate surgical procedures in a narrow surgical field while hand stabilizer and adjusting the precision of operation by motion scale in an enlarged three-dimensional field of view. Although it is used in a wide range of medical departments, its introduction in the field of plastic surgery has been slow. We focused on skin flap elevation, skin flap suturing in head and neck reconstruction and microsurgery, has recently explored the application of da Vinci (Intuitive Surgical, Inc.) surgical robotic systems. All of the surgical procedures in this study were able to fully utilize the advantages of the robot.

研究分野：形成外科

キーワード：ロボット 血管吻合 皮弁 縫合 TORS マイクロサージャリー

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

手術支援ロボットは、1980年代にアメリカで開発された。Da Vinci Surgical System (図1) は1999年にIntuitive Surgical社より発表され、アメリカ本土では2000年に承認を受け現在では主力機種となっている。本邦では2009年11月に医療機器として薬事承認された。2012年に前立腺癌に対する前立腺全摘術が保険収載されてから、多くの診療科にわたり保険適応が急速に拡大している。

手術支援ロボットは、腹腔鏡手術がもつ利点に加えて、以下の利点により幅広い領域での応用に寄与している。

- (1) 3Dカメラによりリアルな立体画像を得ることができる。
- (2) 最大約15倍の拡大視野を得ることができる。
- (3) 人体よりも可動域の大きな3本の鉗子で手術を行うことができる。
- (4) 術者の手ブレを補正することができる。
- (5) モーションスケールにより、操作の速度をコントロールすることが可能である。
- (6) 手術の術野によらず、術者が安定した体勢で手術を行うことができる。

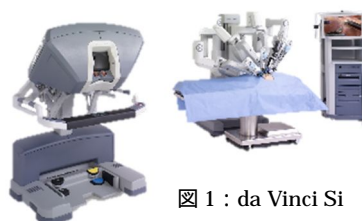


図1 : da Vinci Si

これらの利点により、従来になかったアプローチから狭小部位において繊細な手術を可能としてきた。以前から、整容的に小切開から繊細な手術を行うことの多い形成外科領域への応用が期待されてきた。しかしながら、これまでに形成外科領域の手術手技について、医薬品医療機器等法での認可および保険収載となっているものはなく、臨床応用への検討がほとんどなされていなく導入が遅れていた。

### 2. 研究の目的

形成外科領域では、皮膚軟部組織の欠損に対する再建方法の一つとして遊離皮弁(組織)移植がある。遊離皮弁移植は、移植組織とそれを灌流する動静脈を採取し、欠損部分に微小血管吻合(マイクロサージャリー)を行い移植する手術方法である。癌切除後や外傷など幅広い皮膚軟部組織の欠損に対する有効な手術術式である。特に頭頸部癌の領域においては、再建の第一選択であり標準術式となっている。遊離皮弁による再建は、皮弁の挙上。皮弁の縫合：口腔中咽頭の欠損部への皮弁の縫合。血管吻合：皮弁の動静脈と移植床となる頸部の動静脈との吻合。より構成される。これらの手術手技について手術支援ロボットの活用が期待される。

#### (1) 皮弁の挙上について

腹直筋皮弁は、頭頸部再建においても組織量の大きな再建を要する際に多く用いられる皮弁である。皮弁の採取には、広範囲の腹直筋前鞘の切開を伴うため、術後に腹壁癒痕ヘルニアを経験することがある。手術支援ロボットにより腹直筋前鞘の切開を最小限とした皮弁の挙上が可能かを検討する。

#### (2) 口腔内の皮弁の縫合について

皮弁の縫合は、狭い術野で十分な視野も確保できない中で、縫合不全を生じない正確な縫合が必要となる。口腔からのアプローチでは、舌根や中咽頭の深部などは縫合に難渋するにとどまらず、安全な腫瘍の切除さえも困難な場合がある。そのため、切除の際に下顎骨の離断を要することも多い。下顎骨の離断は、口唇および顔面露出部の切開を必要とし術後の癒痕が問題となる。また、創部の感染などに起因する下顎骨の骨髓炎により、下顎骨の切除や再建を要することもあり、整容的な問題にとどまらず、患者のQOLを著しく損ねることがある。ロボット支援手術により、下顎骨の離断を行うことなく口腔中咽頭癌の切除および皮弁の縫合を行うことが可能となればその有用性は大きい。

#### (3) 血管吻合(マイクロサージャリー)について

通常、遊離組織移植での血管吻合は、手術用の顕微鏡を使用するマイクロサージャリーにより吻合を行う。マイクロサージャリーによる血管吻合は、習熟を要する手技である。手術支援ロボットを用いることで、鮮明な拡大視野で手ブレを抑えたモーションスケールにより安定した手術操作を安定した術者の体位で血管吻合を行うことが可能となる。また、手術支援ロボットを用いることで経験の浅い術者の習熟のスピードが早くなることも期待される。また、マイクロサージャリーは、頭頸部再建にとどまらず各種の組織移植や肝移植などでも使用される技術である。

これら形成外科領域においても、手術支援ロボットを導入することでより低侵襲かつ安全に手術を行うことができる可能性がある。本研究では、腹直筋皮弁の挙上、口腔内の皮弁の縫合、血管吻合(マイクロサージャリー)について手術支援ロボット(da Vinci)を応用することができるかを検討する。

### 3. 研究の方法

被検者は、認定施設での研修ならびに da Vinci の本体に内蔵されているトレーニングプログラムでのトレーニングを行ってから研究を行った。以下のシミュレーター（模擬臓器）動物実験および屍体を用いた実験により、（１）腹直筋皮弁の挙上、（２）口腔内の皮弁の縫合、（３）血管吻合（マイクロサージャリー）について手術支援ロボット（da Vinci Si ならびに Xi）が応用可能かを検討した。

#### （１）腹直筋皮弁の挙上

Thiel 法固定屍体を用いて検討を行った。腹部に４か所のポートサイトを作成し、腹腔内から対側の腹直筋皮弁の血管茎である深下腹壁動静脈の剥離および皮弁の挙上が可能かを検討した。

#### （２）口腔内の皮弁の縫合

##### 口腔モデルを用いた縫合の検討

京都科学製の口腔ケアモデル（セイケツクン、図２）を使用し、縫合の検討を行った。モデルに舌根部を含む舌、口腔底、歯肉に至る欠損を作成した。切除した部分を皮弁として縫合の検討を行った。

##### Cadaver を用いた縫合の検討

Thiel 法固定屍体の口腔内に舌根部を含む舌と口腔底ならびに軟口蓋の全層欠損を作成し、それぞれ腹直筋皮弁と前腕皮弁を用いて皮弁の縫合の検討を行った。



図２：口腔モデル

#### （３）血管吻合（マイクロサージャリー）

##### 模擬血管を用いた血管吻合の検討

WetLab 社製の直径 1 ~ 4mm の模擬血管（図３）を用いて検証した。鉗子は、ダヴィンチで使用できる最も小さいマイクロフォースプスを 3 本使用し 9、10、10 ナイロンを用いて血管吻合の検討を行った。

##### ブタを用いた血管吻合の検討

生体での血管吻合については、41Kg のブタを使用した。体表からは、直径 3mm の大腿動脈を使用した。腹腔内からは、腹部に 4 か所のポートサイトを作成し外腸骨動脈から分岐する直径 2mm の深腸骨回旋動脈を使用した。血管クランプで阻血し、切断し模擬血管と同様に吻合操作を行った。

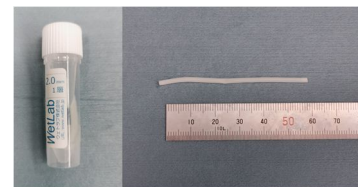


図３：模擬血管

## ４．研究成果

#### （１）腹直筋皮弁の挙上

腹腔内から腹膜を切開し、深下腹壁動静脈を剥離することが可能であった（図４）。特に後鞘が欠損する弓状線より尾側において前鞘を温存することが可能であり、術後腹壁癒痕ヘルニアの予防が可能な低侵襲な術式が可能であることが示唆された。

腹直筋皮弁の挙上について高い有用性が示された。一方で、生体での検討は行っていないため、手術支援ロボットによる穿通枝などの微小血管の剥離など安全性についての検討が必要と考えられた。



図４：腹腔内からの血管剥離

#### （２）口腔内の皮弁の縫合

##### 口腔モデルを用いた縫合の検討

まずは、口腔モデルにおいてロボットによる視野の確保につき検討を行った。da Vinci は、0 度の直視内視鏡および 30 度の斜視内視鏡の 2 種類のカメラが使用可能である。0 度の直視内視鏡では、舌根部は十分に観察できないが口腔底および舌下面の観察は容易であった。30 度の斜視内視鏡では、特に舌根部において良好な視野が確保できた。

続いて Dingman Retractor を使用し口腔の視野を確保し皮弁の縫合の検証を行った。ロボット支援手術による口腔モデルの皮弁の縫合部位として、経口的には縫合が困難となる舌根部及び口腔底の深部で検討を行うこととした。舌根部は Dingman の開口器で舌を圧排し 30 度の斜視内視鏡を使用した。鉗子は、レーザードライバを 2 本使用した。視野は良好であり、縫合操作は問題なく行うことが可能であった。また、狭い口腔内でのロボットでの結紮も十分に可能であった。口腔底の深部については、術野がカメラの直線上にあり、0 度の直視内視鏡の方が視野の確保に有利であった。舌根部と同様に確実な縫合操作が可能であった。口腔モデルで経口的には、用手的に縫合が困難な部分であっても良好な視野で確実な縫合操作が可能であることが明らかになった。

##### Cadaver を用いた縫合の検討

口腔モデルの結果を受け、Cadaver で舌根部に至る舌と口腔底の欠損を作成した。オリンパス

社製の FKWO リトラクターを用いて視野を確保した。欠損の作成は、Trans oral robotic surgery (TORS) の切除手術に準じて行い、口腔底筋群は温存した。欠損部に同じ Cadaver から挙上した腹直筋皮弁を縫合した。舌根部へ 30 度の斜視内視鏡を使い縫合した。結紮操作は助手が手行的に行った。ロボットを使用することにより良好な視野で確実な縫合操作を行うことが可能であった(図 5)。一方で、口腔底部分では、0 度の内視鏡で視野は良好であったが、触覚が欠如しており、針が下顎骨に当たる感覚がなく、薄い歯肉の粘膜の縫合が困難であった。この部位では、手動的な縫合がロボットに勝ると考えられた。



図 5：舌根部への皮弁の縫合

軟口蓋部分の検討については、左軟口蓋の 2/3 の全層欠損を作成し行った。舌根部の欠損と同様に欠損を作成した。咽頭後壁の咽頭筋粘膜弁を欠損部に翻転し鼻腔側の粘膜を再建することとした。通常の方法で採取した同じ Cadaver の前腕皮弁を縫合し口腔側の粘膜の再建を行った。縫合操作は安定して可能であった。下顎骨付近は、口腔底と同様に操作がやや困難であった。(図 6)

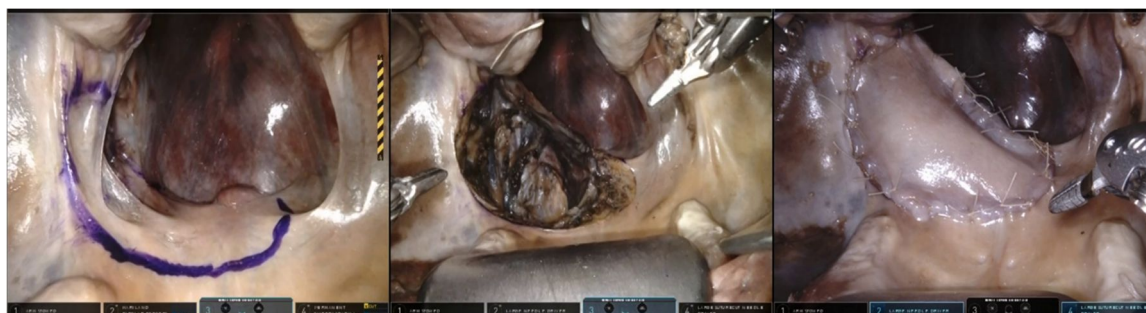


図 6：軟口蓋への皮弁の縫合 左：切除前、中：鼻腔側再建後、右：皮弁縫合後

舌根部及び軟口蓋では、ロボットで安定した確実な縫合操作が可能であった。

一方で口腔底部分は、下顎骨に近い薄い歯肉粘膜の縫合は触覚のないロボットはメリットが少ないと考えられた。結紮については、部位により助手の手動的な結紮は有用であった。比較的ワーキングスペースの広い軟口蓋ではロボットでも十分に結紮操作が可能であった。また、内視鏡の角度を調整することでいずれでも良好な視野が確保できた。(表 1)

	縫合	結紮	内視鏡
舌根		手動的	30 度
口腔底	×	手動的	0 度
軟口蓋		ロボット	0 度 and 30 度

表 1：口腔内の欠損とロボットによる縫合の可否

口腔中咽頭癌切除後の皮弁縫合の検討では、ロボット支援手術の高い優位性が示された。口腔モデル及び Cadaver を用いて、舌根部や口蓋などの欠損部への皮弁の縫合について検討し、一般的な経口法では、手動的に縫合困難な部位については良好な視野で確実に縫合操作を行うことが可能であり高い有用性が示された。これまでの研究では、口腔深部での縫合の可否のみを検討しており、手術支援ロボットでの皮弁による再建の適応の検討には至っていない。また、生体での検証を施行しておらず、安全性に関する検討が必要と考えられた。

### (3) 血管吻合 (マイクロサージャリー)

#### 模擬血管を用いた血管吻合の検討

直径 2,3,4mm の模擬血管を 9-0 ナイロンで吻合したところ、針糸の取り扱いならびに吻合操作に支障なかった。血管の内腔の確認、刺通、結紮操作いずれも安定して行うことができた。

術者はサージョンコンソールに座り、安定した体勢で、腕を十分に固定してリラックスし状態で操作できることに加え、ロボットの手ブレ補正により、細かい動きでも鉗子はブレがなくスムーズに動かすことが可能であった。結紮の際は、触覚のフィードバックがないため、視覚情報のみで、糸を切断しないのと同時に、ゆるまないよう留意しながら牽引する必要があった。適宜、右手の鉗子と共用している 3 番目の鉗子を使用することが可能であった。ロボットダヴィンチの特徴の一つにモーションスケールがある。da Vinci Xi では 3 倍までのモーションスケールの設定が可能である。これは、術者の手元を 3cm 動かした際に、実際に鉗子は 1cm しか動かない技術である。言い

針糸のサイズ	操作
9-0	可能
10-0	可能
模擬血管の直径	吻合の可否
4mm	可能
3mm	可能
2mm	可能
1mm	困難

表 2：模擬血管によるロボットの吻合

すなわち、2mmの血管を縫合する場合でも、実際に手元では、6mmの血管を吻合していることといえる。モーションスケールと手ブレ補正により円滑な手術操作が可能であった。1mmの模擬血管の10-0ナイロンでの縫合の検証では、針系の取り扱いが可能であったが、鉗子の大部分が視野から外れてしまい、安定した吻合操作を行うことが困難であった。

針系は9-0、10-0ナイロンともに、問題なく操作することができた。直径2mm以上の径の模擬血管では吻合操作が可能であった。(表2)

#### ブタを用いた血管吻合の検討

体表からの大腿動脈と腹腔内の深腸骨回旋動脈(図7)のいずれにおいても安定した吻合が可能であった。深腸骨動脈に伴走する静脈の吻合も行った。2mm弱の動脈よりもさらに細い径であった。血管壁が薄く、通常のマイクロサージャリーと同じように内腔が潰れてしまうため動脈よりも血管内腔をしっかりと確保しながら吻合するのがやや困難であった。

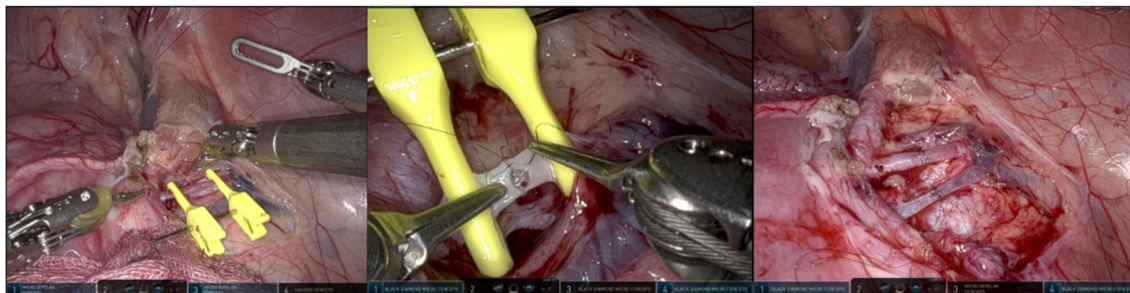


図7: ブタの腹腔内の深腸骨回旋動脈の吻合 左: 動脈クランプ後、中: 動脈吻合時、右: 動静脈吻合後

直径2mm程度までの血管については、da Vinciでも十分に吻合可能であることが明らかになった。しかしながら、カメラの性能の限界や専用鉗子がないなどの課題があり、1mm以下の組織については吻合不可能と考えられた。手術支援ロボットでの血管吻合は、手ブレ補正やモーションスケールにより従来法よりも術者のストレスを軽減しつつ容易に血管吻合が可能であり、用手的に血管吻合が困難である腹腔内などでは有用性が高いと考えられた。その反面、形成外科領域で一般的な直視下での血管吻合については、従来法に対する優位性は限定されると考えられた。そして、より細い組織の吻合を実現するためには機器の改良が必要と考えられた。また、手ブレ補正やモーションスケールなどの技術はこれからマイクロサージャリーを習得しようとする術者については、習得までの障壁を低くできる可能性があり、よりマイクロサージャリーが一般的になる可能性があると考えられた。

前述の通りロボット支援手術は形成外科領域では未開拓であるが、形成外科関連領域ではロボット支援手術の適応が拡大してきている。本邦では耳鼻科領域において、令和4年度より手術支援ロボットによる口腔中咽頭癌の切除がTrans oral robotic surgery (TORS)として保健収載された。また、海外では乳腺外科領域において、手術支援ロボットによる皮下乳腺切除が広く行われ始めている。これらの領域の手術については、再建手術で形成外科領域との親和性が高く、皮弁の縫合や挙上などにおいて手術支援ロボットの利点を活用できる分野である。しかしながら、本邦では形成外科領域の手術支援ロボットによる手術手技は、医薬品医療機器等法での認可ならびに保険収載が得られておらず、臨床応用へは道のりは長いのが現状である。そのため、2021年には日本形成外科学会にロボット支援下内視鏡手術推進ワーキンググループが発足している。今後も本邦における手術支援ロボットの普及に向けた基礎的ならびに臨床的な研究によるデータの蓄積が必要と考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 榎村 勉、菅原 隆、吉田 光徳、菊池 雄二、奥本 隆行、宇山 一郎、副島 一孝	4. 巻 35
2. 論文標題 手術支援ロボットのmicrosurgeryへの導入の試み	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本マイクロサージャリー学会誌	6. 最初と最後の頁 24-29
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11270/jjsrm.35.24	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 榎村 勉、副島一孝	4. 巻 80
2. 論文標題 形成外科領域におけるロボットサージャリー	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日大医学雑誌	6. 最初と最後の頁 331-333
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 榎村 勉、長崎敬仁、吉田光徳、菊池雄二、副島一孝
2. 発表標題 海外のロボット手術手技の現状
3. 学会等名 第28回日本形成外科手術手技学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 榎村 勉、森川脩介、犬飼麻妃、井上義一、吉田光徳、奥本隆行、宇山一郎、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットによる口腔内の皮弁縫合の検討
3. 学会等名 第15回日本ロボット外科学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 櫻村 勉、森川脩介、犬飼麻妃、井上義一、奥本隆行、宇山一朗、副島一孝
2. 発表標題 遊離皮弁移植による頭頸部再建への手術支援ロボットの応用
3. 学会等名 第35回日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 櫻村 勉、井上義一、吉田光徳、奥本隆行、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットによる口腔中咽頭への皮弁縫合の検討-Cadaver Surgical Training-
3. 学会等名 第31回日本形成外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Tsutomu Kashimura, Kotoku Yoshida, Yoshikazu Inoue, Takayuki Okumoto Ichiro Uyama, Kazutaka Soejima
2. 発表標題 Current Status and Future Prospects of Robotic Surgery for Plastic Surgery in Japan
3. 学会等名 第31回日本形成外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 櫻村 勉、岡本 峻、松田由佳利、宮下采子 菅原 隆、吉田光徳、菊池雄二、副島一孝
2. 発表標題 形成外科領域における手術支援ロボットによる手術手技の現状と展望
3. 学会等名 第65回日本形成外科学会総会・学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 櫻村 勉、菅原 隆、吉田光徳、菊池雄二、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットによるRobotic Microsurgeryの検討
3. 学会等名 第48回日本マイクロサージャリー学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 櫻村 勉、松田由佳利、宮下采子、菅原 隆、吉田光徳、菊池雄二、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットの口腔中咽頭再建への導入の試み
3. 学会等名 第30回日本形成外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 櫻村 勉、菅原 隆、吉田光徳、菊池雄二、奥本隆行、宇山一朗、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットのマイクロサージャリーへの導入の試み
3. 学会等名 第64回日本形成外科学会総会・学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 櫻村 勉、菅原 隆、吉田光徳、菊池雄二、奥本隆行、宇山一朗、副島一孝
2. 発表標題 手術支援ロボットのマイクロサージャリーへの導入の試み
3. 学会等名 第64回形成外科学会総会・学術集会
4. 発表年 2021年



〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	副島 一孝 (SOEJIMA Kazutaka) (00246589)	日本大学・医学部・教授  (32665)	
研究分担者	中村 一博 (NAKAMURA Kazuhiro) (10338832)	日本大学・医学部・助教  (32665)	
研究分担者	宇山 一朗 (UYAMA Ichiro) (60193950)	藤田医科大学・医学部・教授  (33916)	
研究分担者	奥本 隆行 (OKUMOTO Takayuki) (70308857)	藤田医科大学・医学部・教授  (33916)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------