

咽喉頭悪性腫瘍に対する経口的咽喉頭部分切除術 (Transoral Videolaryngoscopic Surgery : TOVS)

防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座

富藤 雅之 山下 拓 荒木 幸仁
とみ ふじ まさ ゆき やま した たく あら き こう じ
鈴木 洋 塩谷 彰浩
すず き ひろし しおたに あき ひろ

咽喉頭悪性腫瘍に対する経口的手術は近年国内外にて関心を集めている。経口的切除の嚙矢としては1980年代からレーザーを用いたtransoral laser microsurgery (TLM)が行われ、Steinerらの報告により経口的手術でも良好な治療成績、機能温存率を達成しうることが示された。TLMの問題点としては顕微鏡下の視野が狭いこと、レーザーと鉗子が干渉しやすいこと、多分割切除では病理学的評価が困難であることが挙げられ、当科では2004年より独自に拡張型喉頭鏡、FKリトラクター、ビデオ喉頭内視鏡、細径腹腔鏡手術鉗子などを用いて行うtransoral videolaryngoscopic surgery (TOVS)を開発してきた(Shiotani 2010)。本術式は硬性内視鏡を用いるが、これにより顕微鏡に比して広範囲の視野が確保できる利点がある。また先端可撓性内視鏡Endoeye flexを用いて術野の取り方や手術操作により

一層の改良を行っている。

本術式では腫瘍の一塊切除が可能であり、直達鏡下の手技であるため喉頭微細手術に慣れた耳鼻咽喉科、頭頸部外科医には習熟しやすいといった特徴がある。またFKリトラクターの改良版であるFKWOリトラクターも本邦において入手可能となり、より多くの施設で本術式が可能となることが期待される。

当科では既に80例以上の症例に本術式を施行しているが、中長期的に経過観察を行えた例においても疾患特異的生存率、喉頭温存率ともに90%前後の成績を得ており(Tomifuji 2013)、今後の咽喉頭腫瘍性病変の治療法の一つの柱となりうるものと考えている。発表においてはTOVSの手術手技を中心に紹介する。

FKWO リトラクターを使用した 経口腔ロボット支援手術 (TORS) シミュレーション

東京医科大学耳鼻咽喉科学分野

清水 顕 伊藤 博之 鈴木 衛
しみず あきら いとう ひろゆき すずき まもる

はじめに

経口腔ロボット支援手術(transoral robotic surgery; TORS)は2009年米国のFDA(Food and Drug Administration)の承認後、急速に広まってい

る。本邦でもロボット支援機器であるda Vinci Sおよびda Vinci Siが2009年以降承認されたが、頭頸部領域は承認外であった。また、TORSを行うために必要な5mmのEndoWristやFKWOリトラクターの承認もない状況であった。我々は2009年8月

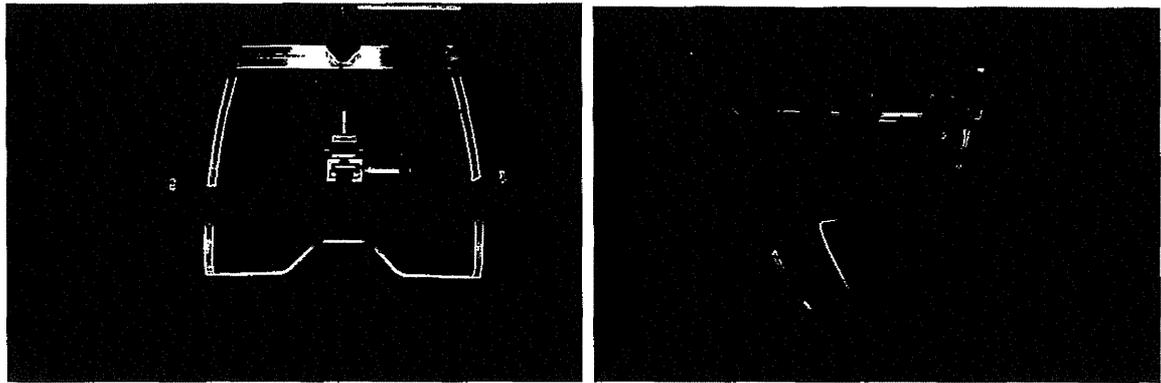


図1 FKWO リトラクター

FKWO リトラクターをモデルに装着したところ。鉗子との干渉をなくすため、フレームが大きく作られている。

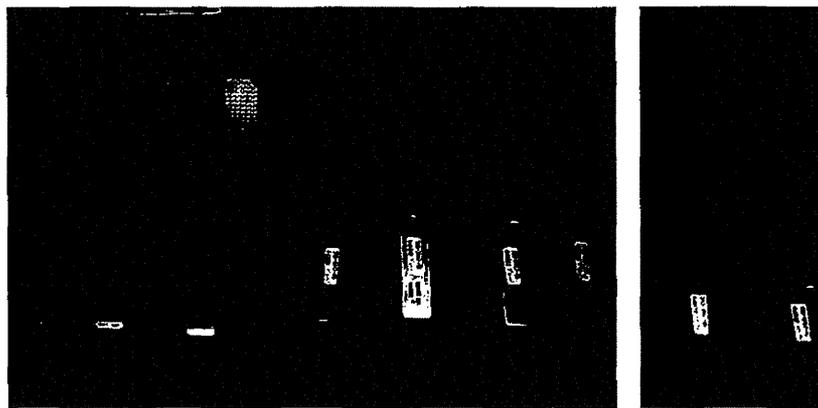


図2 FKWO のブレード

左から舌根用ブレード(右舌根, 喉頭蓋谷, 左舌根), WOブレード(短, 長), 喉頭用ブレード, 食道用ブレード 病変によってさまざまなものを選べるようになっている。

より経腋窩法による甲状腺手術に次いで2011年8月よりTORSの臨床研究を開始した。2011年8月から使用しているシステムはda Vinci S surgical system, 8mmEndoWrist, 東京医大式可変式開口器であった。研究に先立ち, Hocksteinらの報告¹⁾に従って現行の機器で手術可能か検証し報告した²⁾。その結果, 中咽頭の側壁, 上壁, 後壁の病変に対しては問題なく手術施行可能であったが, 前壁の手術ではやや視野の確保が難しく, 手術操作でEndowristの干渉, 開口器との関係で急に動いてしまう現象がみられた。今回, 2013年6月よりFKWOリトラクターが本邦でも販売されるようになり手術可能範囲の拡大が期待された。いまだ5mmEndoWristは承認されていないため, 今回, 我々は挿管用モデルを使用し, da Vinci S, 8mmEndoWrist, FKWOリトラクターを使用することにより, どの領域まで手術可能か検討した。

方 法

挿管練習用モデルである生体モデルAirSimアドバンスにFKWOリトラクターを装着し手術範囲の視野確保状況の確認, およびda Vinci Sに8mmEndoWristを装着して, 鉗子の配置を観察することにより中咽頭前壁や喉頭, 下咽頭の手術が可能かの検証を行った。

FKWO リトラクター (図1) の特徴

FKリトラクターの開口部分を広げ, ロボット機器と干渉しないように改良されている。ブレードの種類が豊富である(図2)。観察部位に合わせてブレードを交換し各領域を観察できる。

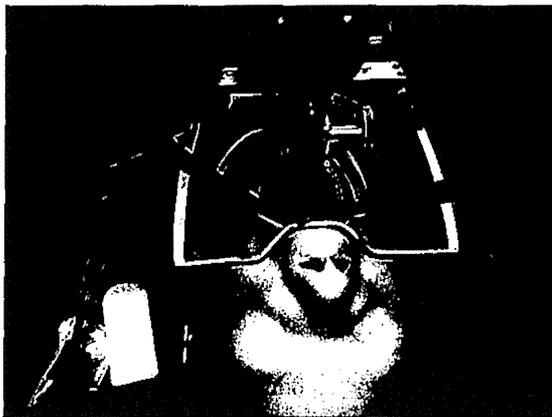
結 果

シミュレーションの結果を表1にまとめた。

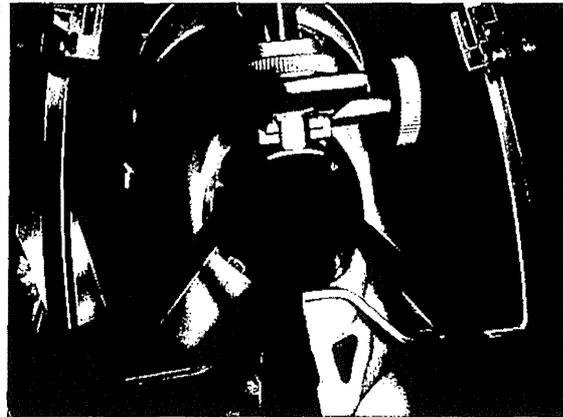
表1 シミュレーション結果

開口器		中咽頭側壁	中咽頭前壁	声門上部	下咽頭梨状陥凹
東京医大式 開口器	視野確保	良好	一部制限	一部制限	不能
	鉗子操作	良好	一部制限	不能	不能
FKWO リトラクター	視野確保	良好	良好	良好	良好
	鉗子操作	良好	良好	一部制限	一部制限

問題なく視野の確保, 操作ができるものを良好, 病変の描出が一部難しいと予想されるものを一部制限, 描出, 操作不能のものを不能とした。



a. 中咽頭切除の際にはカメラ, 鉗子が横に並ぶようにセッティングする。



b. 喉頭・下咽頭ではカメラを中咽頭に置き, 鉗子を深部にセットする。

図3 中咽頭・下咽頭のセッティング

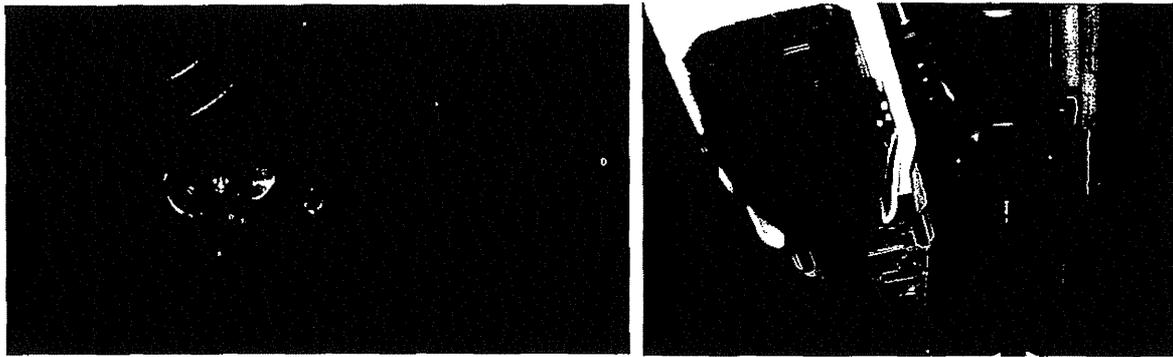
FKWO リトラクターを用いると中咽頭, 喉頭, 下咽頭とも良好に描出された。中咽頭でのセッティングはカメラ鉗子が水平線に近いところに並ぶようにセッティングする(図3a)ことが勧められているが, 喉頭, 下咽頭のような深部ではカメラを中咽頭にセッティングし, 鉗子を尾側に挿入するため立体的な配置が必要となる(図3b)。8mmの鉗子では外側の操作の際に外側にある鉗子の動きが口腔・咽頭に干渉し制限される(図4a)。また, 下咽頭操作の際にはアームの位置によりアームの干渉がおこるため, 操作中に修正が必要となる(図4b)。FKWO リトラクターで行うと, 鉗子と開口器の干渉によるスリップ現象は起きないが, 歯牙と鉗子の干渉によるスリップは起こる可能性があるので操作には注意が必要である。舌根, 声門上部の描出は可能であったが, 8mmの鉗子ではより腹側の操作が難しい印象であった。

考 察

現在のシステムで手術適応は舌根・声門上部の一部(表在性病変, T1病変), 下咽頭(披裂部を除く)と思われた。視野確保は可能であったが, 腹側への操作は鉗子自体の問題で安全に行えるとは言えない。そのため, 舌根・声門上・披裂部の操作に制限がある。TORSを全範囲で安全に行うためには5mmEndoWristの導入が必要である。

参 考 文 献

- 1) Hockstein NG, Nolan JP, O'Malley BW, Woo YJ: Robotic microlaryngeal surgery: A technical feasibility study using the daVinci surgical robot and an airway mannequin. Laryngoscope 115: 780-785, 2005.
- 2) 清水 颯, 伊藤博之, 鈴木 衛, 吉田知之: 経口腔ロボット支援手術の臨床応用に向けて. 口咽科 25: 229-234, 2012.



a. FKWO リトラクターにより下咽頭が十分展開されている。梨状陥凹の操作では外側の操作に制限がかかる。
 b. カメラと鉗子が干渉し、操作が困難な状態。

図4 下咽頭での鉗子操作と干渉

Summary

THE SIMULATION OF TRANSORAL ROBOTIC SURGERY USING FKWO RETRACTOR AND 8MM ENDOWRIST

Akira Shimizu, MD
 Hiroyuki Ito, MD
 Mamoru Suzuki, MD

Department of Otorhinolaryngology,
 Tokyo Medical University

Introduction : Transoral robotic surgery (TORS) for head and neck cancer treatment is not approved in Japan. We have started TORS as a clinical trial from August 2011.

We presented the result of simulation surgery previously. But larynx and hypopharynx couldn't be exposed adequately because of instrument limitation. In June 2013, a new FKWO retractor became available.

Aim : We attempted whether larynx and hypopharynx could be exposed and whether 8mm EndoWrist could be handled smoothly in these areas.

Results : We were able to clearly expose these areas. However the movement of EndoWrist was limited at lateral side of hypopharynx and ventral side of larynx.

Conclusion : The exposure of TORS was improved but cases of larynx and hypopharynx should carefully be selected.

Key words : TORS, FKWO retractor, simulation

ダヴィンチ手術における内視鏡および鉗子の荷重評価

鳥取大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野

藤原 和典 福原 隆宏 北野 博也
ふじわら かずのり ふくはら たかひろ きたの ひろや

早期の咽喉頭癌においては近年、化学放射線治療に代わる治療として、手術支援ロボットを用いた経口的切除術が海外で徐々に普及しているが、本邦では未承認である。当科では以前よりロボット手術の導入および手術手技の開発に取り組んできた。また、本年より、当院でダヴィンチ支援下での咽頭癌切除術を開始した。経口的手術は、化学放射線治療により生じる機能障害を避け、入院期間を短縮でき

る利点があり、手術支援ロボットを導入することでさらに良い視野と高い操作性で安全・確実に施行でき、手術適応が拡大されると考えている。しかし、ダヴィンチ手術での問題点としては、触覚が術者に伝達されないために、術野外での内視鏡や鉗子による歯牙などの周囲組織への損傷がある。今回我々は、力センサーを用いて、ダヴィンチ Si の内視鏡および鉗子の動荷重および衝撃荷重を測定した。内

《喉頭領域》

経口腔ロボット支援手術

The role of transoral robotic surgery

伊藤博之 清水 顕

POINT

- ▶ da Vinci サージカルシステムによる耳鼻咽喉科・頭頸部外科のロボット支援手術を論説する。
- ▶ ロボット支援手術は内視鏡手術を高度に発展させた方法である。
- ▶ 3D 立体視やモーションスケール機能, 手ぶれキャンセルができるため繊細な手術が可能である。
- ▶ 経口腔ロボット支援手術は da Vinci で咽頭病変を切除する方法である。
- ▶ わが国で臨床応用が開始され, 安全性と優位性を検証している。

はじめに

da Vinci サージカルシステム (Intuitive Surgical 社製, 米国カリフォルニア: 以下, da Vinci と略す) によるロボット支援手術はここ数年で泌尿器科, 産婦人科, 外科領域で多くの臨床検討がなされ, その優位性が注目されてきた。耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域でも欧米アジア諸国でさまざまな術式が考案され, 臨床研究が進んできた。特に経口腔ロボット支援手術 (Transoral robotic surgery: TORS) やロボット支援甲状腺手術, ロボット支援頸部手術などの機能温存, 整容性を考慮した手術は多くの報告があり, 従来の内視鏡手術と比較してロボット支援手術の優位性が議論されている。本稿では耳鼻咽喉科・頭頸部外科のロボット支援手術の現状と今後の展望について解説する。

ロボット支援手術の概要

外科手術は古くより術式に応じた開放手術が行われてきた。多くの開放手術は確立されたものであるが, 侵襲度, 根治性が問題となり, やがて内視鏡手術が発展してきた。内視鏡手術は体表に大

きな傷を設けることなく体腔の深い場所で手術操作ができる画期的な方法であり, 従来法に比べて術後疼痛, 出血量, 機能温存の面で優位性をもつが, 細い鉗子を手指で把持するため熟練するまで多くの修練が必要である。手の震えや平面的な視野のため神経や微小血管を処理する際に損傷する場合があります, 開放手術と比べて劣る場合がある。

da Vinci は自由度の高い (自由度 7) 鉗子を把持するアームを遠隔操作して手術を行う手術支援機器である。内視鏡技術を高度に発展させた機器であり, 内視鏡手術の欠点を補う目的で設計されている。3つのユニット, すなわち鉗子を動かす産業ロボットに似た多関節アームの先に鉗子を搭載できるペイシェントカート (図 1), 指を挿入して鉗子を直感的に操作するハンドルと 3D 立体視が可能な接眼モニターからなるサージョンコンソール, カメラからの映像を解析するビジョンカートからなる。

泌尿器科や産婦人科の手術では da Vinci の優位性が立証されており, 世界的に普及が始まっている。いずれの手術も体腔の小さな入り口から深部で手術を行う術式である。耳鼻咽喉科関連では TORS のほかにロボット支援甲状腺手術の報告が

いとう ひろゆき, しみず あきら: 東京医科大学耳鼻咽喉科
〔連絡先〕 伊藤博之: 東京医科大学耳鼻咽喉科 (〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1)



図 1 da Vinci サージカルシステム
TORS を行っているサージョンコンソール (矢印) と画像カート
(右のモニター)。



図 2 TORS を行っているところ
口腔に da Vinci の 2 本の鉗子 (左右のアーム) と 3D 内
視鏡 (中央) が挿入されている。

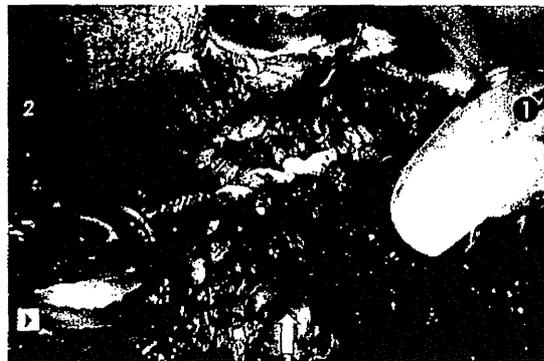


図 3 中咽頭側壁癌 T2 例 (自験例)
扁桃裏面 (矢印) から舌根を切除している。左側は組織の
把持が可能なメリーランド鉗子, 右側は先端がモノポラ
になっているスパチュラーの先端部である。

多くみられる。わが国でも前立腺全摘が保険収載され、普及に拍車がかかっている。

da Vinci の利点と欠点

本システムは 3D 立体視を可能にした初めての手術支援機器である。遠近感を有することにより術野での血管損傷を防いだり、腫瘍切除を確実に行ったりすることができる。そのため、安全性や腫瘍制御の面で有利であると思われる。また、手の震えも機器側でキャンセルされたり、モーションスケール機能が備わっていたりするので、より

深部で繊細な手術を行うことが可能である。さらに、狭い入口から多くの鉗子を挿入できるため、multiple hand surgery を行うことができる。Multiple hand surgery とは 1 つの術野に多くの術者の手を使用して手術を行うことである。従来の内視鏡手術では、基本的に術者と助手がいずれも患者サイドに位置するため、内視鏡のほかに最大 2 本の鉗子で操作しなければならず、術者の手術ストレスが多かった。da Vinci を使用すると、遠隔操作されるロボットアーム 3 本のほか患者側に位置する助手の 2 本を合わせて 5 本の手で手術を行うことができる。カウンタートラクションや吸引

操作が同時に可能で、手術ストレスや手術時間を減らすことができる。そのほか、鉗子の先端が90度曲がるため、常に先端が粘膜面に対して垂直に接触することができる。そのため、切開部位では深部まで切離面から垂直に切開でき、正確な切除範囲で腫瘍を摘出することができる。断端陽性率を減らすことが可能で、癌の制御率が向上すると思われる。

欠点は第一に機器が大型であることが挙げられる。本来は腹腔手術を主目的に開発されたため、耳鼻咽喉科領域手術を行うには鉗子やアームが大きき、術野で干渉することがある。また、ロボット支援手術は機器固有の初期操作訓練が必要であるが、ラーニングカーブが早い比較的に早期に熟練するといわれている。ランニングコストも大きな問題だが、普及するに従って従来の内視鏡手術との差が縮小してくると考えられている。

経口腔ロボット支援手術

TORSは、2006年にWeinstein, O'Malleyら^{1,2)}がda Vinciで咽頭病変を切除する方法として初めて報告した。口腔からda Vinciの内視鏡と鉗子を挿入して中下咽頭や喉頭の腫瘍を切除する方法である。2009年には米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に認可され、多くの臨床研究が開始されている。

適応は、中咽頭、下咽頭、喉頭の良性悪性腫瘍である。FDAではT1~2の早期から中等度の大きさの腫瘍を適応としているが、T3~4の進行癌に対する臨床的研究の報告も多い。Mooreら³⁾は臨床研究初期に行った45例中14例(31%)に気管切開を行い、T3~4の舌根癌は気管切開術が必須であるとした。Weinsteinら⁴⁾はT3~4の中咽頭癌は術後出血率が高く、胃管挿入率も高率であるとしている。FDAでTORSが認可された当初はすべての咽頭癌が適応であったが、このような進行癌における合併症を危惧し、現在は早期癌に限定されている。また、開口制限のあるもの、小児例、切除不能な頸部リンパ節があるものも適応外になっている。

方法は、全身麻酔下で開口器を装着した後、口

腔にda Vinciの内視鏡と2本の鉗子がセットされたアームを挿入する(図2)。開口器は咽頭深部まで展開可能なFK-WOリトラクターを使用することが推奨されている。鉗子が干渉しないように内視鏡用のアームをやや引き気味にセッティングすることがコツである。鉗子は組織の把持と剥離が可能なメリーランド型剥離鉗子と電気メスと同様な切除能力をもつスパチュラーを使用する。セッティングの後、術者はサージョンコンソールに移動し、立体画像を見ながら手術を行う。患者側には術者と同様にda Vinci手術に精通した助手がペイシエントカートを監視し、da Vinciが患者に対して大きな負荷がかからないことを確認する。助手は同時に術野で吸引したりカウンタートラクションをかけたりする。切除範囲を正確に決めたあと、da Vinciの鉗子で腫瘍を把持しながらスパチュラーで電気凝固し、患部を切離していく。咽頭は顔面動脈、舌動脈などの比較的出血量の多い血管もあり、術中に血管に遭遇したら腹腔内視鏡手術用の血管クリップで止血する。TORSで最も危惧するのは術後出血である⁵⁾。腫瘍切除後、生理食塩水で洗浄して念入りには出血がないことを確認することが肝要である。

わが国におけるTORS

2011年8月に東京医科大学病院耳鼻咽喉科でわが国初のTORSを施行し^{6,7)}、現在までに12例の臨床研究が行われている。いずれも咽頭腫瘍例であり、da Vinciで完遂されている(図3)。術後は全例経口摂取可能で、重大な合併症はみられていないが、1例の浸潤型中咽頭側壁癌で断端陽性であった。筆者らはこの臨床研究でTORSが安全で有益な治療法である可能性を確認している。

現在わが国では耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域のda Vinci手術は薬事認可されていないが、東京医科大学、京都大学、鳥取大学で多施設研究を開始しており、安全性と有益性を検証している。

TORSの将来における展望

経口腔ロボット支援手術は咽頭癌・喉頭癌切除

術のほか、経口腔喉頭全摘術、睡眠時無呼吸症候群例に対する舌扁桃切除術などが報告されている。口腔という小さい入り口から繊細な手術を行う目的で作られた機器であり、今後鼻腔手術や頭蓋底手術の臨床研究が行われると思われる。機器もさらに小型化し操作しやすくなり、いずれは内視鏡手術はすべてロボット支援手術となる時代が来ると考える。

文献

- 1) Weinstein GS, et al : Transoral robotic surgery : supra-glottic laryngectomy in a canine model. Laryngoscope 115 : 1315-1319, 2005
- 2) O'Malley BW Jr, et al : Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasms. Laryngoscope 116 : 1465-1472, 2006
- 3) Moore EJ, et al : Transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma : a prospective study of feasibility and functional outcomes. Laryngoscope 119 : 2156-2164, 2009
- 4) Weinstein GS, et al : Transoral robotic surgery : a multicenter study to assess feasibility, safety, and surgical margins. Laryngoscope 122 : 1701-1707, 2012
- 5) Asher SA, et al : Hemorrhage after transoral robotic-assisted surgery. Otolaryngol Head Neck Surg 149 : 112-117, 2013
- 6) 清水 顕・他 : 経口腔ロボット支援手術を行った中咽頭癌 2 症例. 頭頸部外科 22 : 297-302, 2012
- 7) 伊藤博之・他 : 頭頸部領域における da Vinci 手術支援ロボットの臨床応用. 日食会報 64 : 1-7, 2013

MEDICAL BOOK INFORMATION ————— 医学書院

RCA根本原因分析法実践マニュアル **第2版**

再発防止と医療安全教育への活用

石川雅彦

●B5 頁228 2012年
定価3,360円(本体3,200円+税5%)
[ISBN978-4-260-01587-5]

RCA (Root Cause Analysis) の要であるステップ1～4の実施のポイントをより詳説し、より適切でわかりやすい表現に改めた。また、初版発行以来届けられた読者・研修参加者からの疑問にわかりやすく回答する「RCA実施に関するQ&A」を新たに追加、「RCA指導マニュアル」を新設するなど、より実践に踏み込んだ内容にバージョンアップした。

