

第2回 NOTES 研究会 プログラム

日 時：平成20年9月6日（土）13：30-16：30
場 所：パシフィコ横浜 小ホール

■開会の挨拶 13：30 - 13：35 代表世話人 大分大学医学部 第一外科 北野 正剛

■指定講演 13：35 - 14：50

司会：東京慈恵会医科大学 内科学講座消化器・肝臓内科 田尻 久雄

◇日本における NOTES 研究指針 大分大学医学部 第一外科 北野 正剛

■宿題講演 13：45 - 14：25

司会：東邦大学医学部名誉教授・東京医療保健大学大学院 炭山 嘉伸

◇1. 上部消化管領域に対する NOTES 手技の応用

東京慈恵会医科大学 内視鏡科 池田 圭一

◇2. 下部消化管領域に対する NOTES 手技の応用

自治医科大学 消化器・一般内科 大平 猛

■指定講演 14：25 - 14：45

司会：昭和大学横浜北部病院 消化器センター外科 田中 淳一

◇3rd International Conference on NOTES at San Francisco の報告

大分大学医学部第一外科 安田 一弘

— 休憩 14：45-15：00 —

■ビデオワークショップ 『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』 15：00 - 16：25

司会：慶応大学医学部外科 北川 雄光

東海大学医学部消化器内科学 峯 徹哉

◇VW-1. NOTES における胃壁切開・閉鎖法に関する検討：ESD 技術を応用した粘膜下トンネル法

◇VW-2. 胃腫瘍に対する hybrid NOTES としての腹腔鏡補助下内視鏡的胃全層切除術

杏林大学医学部外科 阿部 展次

◇VW-3. Endoscopic gastric control を用いた経腔的 NOTES 胃部分切除術

大阪大学医学部外科学講座 消化器外科学 中島 清一

◇VW-4. Endoscopic necrosectomy が有効であった

重症膵炎後の Post necrotizing pseudocyst の一例

東京大学医学部消化器内科 伊佐山 浩通

◇VW-5. Hybrid NOTES による胆嚢摘出術、腸管切除術の試み

東海大学医学部消化器外科 松井 英男

◇VW-6. 3-D NOTES ナビゲーションシステム：

OsiriX 支援磁気内視鏡観測システムおよび Double balloon multibending scope の開発

帝京大学ちば総合医療センター外科 杉本 真樹

■閉会の挨拶 16：25 - 16：30

当番世話人 田尻 久雄

■指定講演

「日本における NOTES 研究指針」

大分大学医学部第一外科教授
北野 正剛

体表面を損傷させることなく体腔内に到達し診断・治療を行う NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) は、21 世紀の新しい低侵襲手術になる可能性を秘めており、その発展には各方面から多大な期待が寄せられている。この NOTES という新しい治療概念を安全に臨床導入するためには、外科医と内視鏡医の密接な協力体制が必須であり、本邦でも 2006 年に NOTES に関する二学会合同委員会（日本内視鏡外科学会・日本消化器内視鏡学会）を立ち上げ、検討を重ねてきたが、NOSCAR の White Paper にも列挙されているが如く、解決すべき問題は山積している。そのような背景から、NOTES 研究の推進ならびにその周辺機器の開発促進と安全な臨床導入を目的として、2007 年に NOTES 研究会 (Japan-NOTES) を発足させ、2007 年 11 月 18 日に第 1 回 NOTES 研究会（於：仙台）を開催、本邦における「NOTES 研究指針」を作成することが決議された。その概要が『NOTES 二学会合同委員会報告 NOTES 白書：本邦における NOTES 研究の指針』としてまとめられ、内視鏡外科学会誌、消化器内視鏡学会誌上で同時に発表された。今回はその内容について概説する。本邦において NOTES が安全に臨床導入され、新しい低侵襲治療として確立していくためには、医工連携・産学協同の基盤を強化し、研究指針に基づいた慎重な検討を継続してエビデンスを積み重ねていくことが重要と思われる。今回策定された NOTES 研究指針がその一助になるものと期待する。

■宿題講演

1. 上部消化管領域に対する NOTES 手技の応用

東京慈恵会医科大学 内視鏡科
池田 圭一

日本における軟性内視鏡を用いた治療手技は、早期消化管悪性腫瘍に対する治療を軸に発達してきた。内視鏡的粘膜切除術 (EMR) は内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) へと進化を遂げ、その適応は拡大の一途を辿っている。NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) という新概念の登場も相まって、内視鏡関連機器の開発は加速し、NOTES 実現へ向けた新技術が続々と登場してきている。中でも消化管穿破部を安全に閉鎖する技術は最重要課題と位置づけられており、シンプルで汎用性の高い軟性内視鏡用縫合機器の登場が期待されている。Tissue anchoring を用いた Through-the-scope technique はその中でも最右翼の技術であり、これを応用すれば、軟性内視鏡による治療の幅はさらに広がることが予想される。本邦独自の NOTES として注目されている内視鏡的消化管全層切除術 (Endoscopic Full Thickness Resection: EFTR)、胃小腸吻合術、肥満対策の胃縮小手術などは軟性内視鏡のみで完結できる可能性を秘めている手技である。

本宿題講演では、Tissue anchoring device を用いた消化管全層切除術、胃小腸吻合術を供覧させていただき、さらにオリンパスが開発したマルチタスキングプラットフォーム ‘EndoSAMURAI™ (Olympus Medical Systems Corp. Tokyo, Japan)’ や、軟性内視鏡用縫合デバイス ‘Double T-bar suturing device (Brace Bar™)’ を用いて、上部消化管領域の軟性内視鏡による治療の幅をどのように拡大していくことが可能か、さらにそこから消化器内視鏡医による NOTES、本邦独自の NOTES の発展性を探り、外科医のみならず消化器内視鏡医も今後の NOTES 発展へと参画してゆく端緒となれば幸甚である。

■宿題講演

2. 下部消化管領域に対する NOTES 手技の応用

自治医科大学 消化器・一般外科、救急医学教室
大平 猛

消化器早期癌に対する処置は内科的 EMR・ESD に続きリンパ節覚郭清を含む腹腔鏡下手術と一気に外科的処置にステップアップしてしまうのが現状である。私はこの ESD と腹腔鏡下手術の間を埋める処置として NOTES による消化管全層切除および DI 郭清を位置付け開発を進めている。NOTES において最も問題になるのが腹腔内到達ルートを選択である。関節を持たないデバイスを使用しての腹腔鏡下手術では、手術対象となる臓器の対角線上に一定の距離を置いてポート設定することによって直観的な外科手技が可能となり手術の難易度が低くなる。その意味で胃や胆嚢に対する外科処置を考える場合、直腸 S 状部経由ルートは NOTES にとっても魅力的なルートの 1 つである。ただ、言うまでも無く最大の問題はルート感染であり、この問題が解決されない以上本ルートの使用は考慮できない。今回は NOTES における結腸ルートについてその可能性、適応と考えられる NOTES 対象臓器および必要とされるデバイスについての検討を提示する。発表では対象臓器を大腸と大腸以外に分け提示するが、現時点で大腸ルートは基本的に大腸切除のみに適応されるべきと考えている。その理由は NOTES における消化管開孔ポートは、ポートが切除範囲に入らない NOTES を考える場合、傷病者にとって侵襲そのものであり、ことにルート感染の可能性の大きい経大腸ルートに関してはその切除自体に完全な術前洗浄処理が要求される大腸である場合に許容されると考えられるからである。しかし、日本 NOTES 研究会の課題として対象臓器を大腸以外とした場合に関してどこまでルート感染の可能性を減少させられるか、その挑戦について提示したい。経大腸ルートを使用した手術の実際に関しては、前回の研究会で提示した視野確保用デバイス、リンパ節郭清補助デバイスを更に発展させたデバイスの提示を行い、経大腸ルートを使用した標準術式について、その例を提示させていただく予定である。

■指定講演

3th International Conference on NOTES at San Francisco の報告

大分大学医学部 第一外科
安田 一弘

2008年7月10日から12月にかけてサンフランシスコで開催された第3回NOTES国際会議の内容を報告する。会議の参加者は総勢256名で、欧州から22名、日本から13名、中南米から11名、韓国、東南アジアから数名の参加の他はすべて北米からの参加者であった。昨年ボストンでの第2回国際会議には総勢350名の参加者が集まり、外科医対内科医の比率が4対6であったのに対し、今回は8対2と全体参加人数が減少したことに加え、内科医の参加が激減したのも特徴的であった。NOTES現状の課題を討論するWorking group discussionに始まり、NOSCAR grant 授与者による研究成果報告、DDWおよびSAGESにおけるNOTES関連優秀演題、Peer reviewで厳選された未発表のNOTES関連演題の発表と、初日は盛りだくさんの内容で、演題毎の討論時間が十分にとられていないのが残念であった。前回までにはなかった試みとして、ヨーロッパ、南米、日本、アメリカの代表者が各国、地域におけるNOTES研究の現状を紹介するセッションや、イタリアからNOTES臨床例のライブデモを中継するセッションが設けられていた。また最終日にはWorking groupのリーダーによる討論内容の総括があり、午後は全身麻酔下のアニマルモデルを用いたNOTES手技のライブデモを中継するセッションで全日程を終了した。NOSCAR設立後3回目の国際会議であり、米国、南米、フランスなどで積極的に臨床導入が開始されている中、研究活動のあり方を再検討する節目の会議であったと感じた。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-1. NOTES における胃壁切開・閉鎖法に関する検討

: ESD 技術を応用した粘膜下トンネル法

大分大学医学部 第一外科

吉住文孝、安田一弘、川口孝二、鈴木浩輔、二宮繁生、當寺ヶ盛学

藤井及三、衛藤 剛、猪股雅史、野口 剛、白石憲男、北野正剛

【はじめに】NOTES の臨床例が報告されるようになってきたが、腹腔内への安全なアクセスとルートの確実な閉鎖は依然として大きな課題である。われわれは安全で確実な胃壁切開・閉鎖手技として ESD 技術を応用した粘膜下トンネル法を開発し、その有用性を検討したので報告する。

【対象と方法】40kg 雌ブタ 5 頭を使用した。まずは胃に内視鏡を挿入後、内視鏡的胃瘻造設術の要領で腹壁を圧迫し、壁の切開部位を選択した。その部の少し手前から粘膜下層に生理食塩水を注入し、ESD のテクニックを用いて 5~6cm の細長い粘膜下トンネルを形成した。トンネルの先端部の漿筋層に小孔を開け、15mm の拡張用バルーンを用いて小孔を拡張した。30 分の腹腔内観察を行った後、粘膜切開部をクリップで閉鎖した。閉鎖困難な場合は、粘膜切開部の両側の粘膜にそれぞれクリップをかけ、その二つのクリップをロングクリップではさみ、切開部を縫縮した。1 週間の経過観察後に剖検し、臨床経過、穿孔部位の治癒状況、腹腔内感染について調べた。

【結果】粘膜下トンネル作成時間は平均 17 分で、術中偶発症は認めなかった。経過観察期間中、5 頭とも腹膜炎の徴候はなく、食事摂取良好であった。剖検時に腹腔内に腹膜炎や癒着の所見はなく、腹水培養でも細菌の発育は認めなかった。胃壁切開部を漿膜側から観察すると、5 頭中 4 頭は漿大網が癒着し、1 頭は癒着化していた。粘膜面からの観察では 5 頭とも潰瘍癒着化し、治癒していた。

【結語】NOTES における安全な胃壁切開・閉鎖手技として、ESD 技術を応用した粘膜下トンネル法は有用であると考えられた。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-2. 胃腫瘍に対する hybrid NOTES としての 腹腔鏡補助下内視鏡的胃全層切除術

杏林大学医学部 外科

阿部展次、竹内弘久、柳田 修、森 俊幸、杉山政則、跡見 裕

【背景と目的】一部の早期胃癌や胃粘膜下腫瘍(G-SMT)に対し、腹腔鏡補助下にESD 技術を応用した内視鏡的胃全層部分切除術(laparoscopy-assisted endoscopic full-thickness resection:LAEFR)を行っている。(Gastrointest Endosc, in press)。その手技をビデオにて供覧し、手術成績を報告する。

【対象】早期胃癌 3 例(ESD 後局所遺残 2 例を含む)、G-SMT3 例の計 6 例(2007 年 4 月から 2008 年 5 月)。(LAEFR 手技)腫瘍あるいはESD 瘢痕から必要最小限のマージンを取り、ESD に準じて粘膜下層までの全周切開後、中心に向かって粘膜下層を剥離。この全周切開・剥離最内側ラインを全層切除の予定ラインとした。このライン上の 1 点で露出した筋層の一部を針メスにて切開、そのまま穿孔させ(腹腔鏡観察下)、その全層スリットに針メスや IT Knife を挿入、腹腔鏡観察下・補助下で半周から 3/4 周性の全層切除を行った。残りは胃壁外からラインを認識し腹腔鏡下で切除。胃壁欠損部は腹腔鏡下に縫合し、洗浄、ドレーン留置して終了。早期胃癌 3 症例では腹腔鏡下に所属リンパ節を郭清後(ICG 局注後赤外線スコープ観察併用)、LAEFR を行った。

【成績】平均手術時間は 284 分、平均出血量は 115ml。術中合併症なし。腫瘍は全て断端陰性、郭清リンパ節に転移なし。術後胃内視鏡あるいは胃透視では胃変形は全例で極軽度。1 例に胃内容排泄遅延(早期胃癌症例で胃小彎側郭清付加例)を認めたが、SSI を含めその他の術後合併症認めず。

【結論】Hybrid NOTES とも言える LAEFR により、術後胃変形を防止しうる必要最低限の胃全層部分切除が可能となる。筋層由来 G-SMT が本法の最も良い適応と考えられるが、一部の早期胃癌にも有効な可能性が示唆される。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-3. Endoscopic gastric control を用いた経膈的 NOTES 胃部分切除術

大阪大学医学部 消化器外科、消化器内科

中島清一、高橋剛、相馬大人、由雄敏之、山田拓哉、西田俊朗、土岐祐一郎

経膈的 NOTES 胃切除術は胃腫瘍や各種機能性疾患、さらには病的肥満に至るまで応用範囲の広い術式と期待されるが、経膈的内視鏡からの鉗子のみでは適切なトラクションのもとでの十分な胃周囲間膜の切離、胃の授動は困難なため、通常は経腹的な鉗子のアシストを必要とする。我々は、胃内に挿入した「もう 1 本の内視鏡」を胃のリトラクターとして用いることで、経腹的なアシストを要せずに stapled partial gastrectomy を行っているので手技を供覧する。

【手技】腹腔鏡ガイド下に雌ブタに型通り経膈ルートを作成し、2 チャンネル内視鏡を腹腔内へ挿入する。ついで経口的に 2 本目の内視鏡を挿入し、CO₂ 送気下に胃内へ進め翻転の後、時計回りにローテートさせて胃大彎側を頭側に拳上する (endoscopic gastric control)。こうして伸展された胃周囲の間膜を経膈的内視鏡からの IT knife で切離し、胃を広く授動する。その後経膈的に挿入したフレキシブル自動縫合器 (iNOLC プロトタイプ、パワーメディカル・インターベンションズ) を用いて胃部分切除術を施行する。切除標本は経膈的に回収する。

【結果】4 頭に本術式を試み全例で完遂した。endoscopic gastric control により胃周囲間膜には適切なトラクションがかかり、後半 2 例では経腹的なアシストを完全に省略し得た。犠死後の残胃の検索では endoscopic gastric control による粘膜損傷は認めなかった。

【まとめ】経膈的 NOTES 胃部分切除術は feasible な術式であり、endoscopic gastric control はその有力な手段となる。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-4. Endoscopic necrosectomy が有効であった

重症膵炎後の Post necrotizing pseudocyst の一例

東京大学医学部 消化器内科

伊佐山浩道、八島陽子、山本恵介、水野卓、川久保和道、有住俊彦、外川修、松原三郎、平野賢二、笹平直樹、辻野武、多田稔、川邊隆夫、小俣政男

症例は 59 歳男性、B-II 再建術後の胆石性重症膵炎、重症度は I (厚生労働省分類)、ICU にて人口呼吸器管理、動注療法、持続血液濾過透析 (CHDF) 施行し軽快。Post necrotizing pseudocyst (PNP) は増大傾向を示したが、無症状のため外来にて経過観察していた。しかし最大径 20cm に増大した PNP による腹部圧迫感が出現したため、EUS 下に穿刺し 2 本の double pigtail stent を挿入した。術後 2 日目に PNP に感染したため、Endoscopic Necrosectomy (NE) を計画。穿刺ルートをバルーンにて 18mm まで拡張し、スコープ (オリンパス社製 GIF-260E) を嚢胞内に挿入したところ貯留した膿汁と多量の壊死物質を認めた。Water-jet 機能を利用して嚢胞内を洗浄し、ワニ口鉗子で嚢胞壁が露出するまで壊死物質を剥離し、回収ネットで除去した。通常 PNP は多くの腔に分かれているため、壊死物質を剥離しながら全ての腔を開放するように心がけた。処置後は ENBD tube と Double pigtail stent を複数本留置し 1500ml/日の生理食塩水で持続的に灌流した。連続 4 日間同様の処置を行いその後は隔日で計 8 回の処置を行った。このように巨大な PNP に感染を伴った症例ではドレナージのみでは軽快せず、開腹術が必要となることもしばしばである。そのような意味では、本手技はまさに NOTES であり、今後発展するべき手技と考えている。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-5. Hybrid NOTES による胆嚢摘出術、腸管切除術の試み

東海大学医学部消化器外科 同消化器内科 永寿総合病院内視鏡手術センター
松井英男、板野 理、岡本祐一、鍋島一仁、生越喬二、幕内博康、峯 徹哉

【目的】

ブタを用いた経胃的、経直腸的胆嚢摘出および小腸切除の手技を検討する。

【方法】

今回は腹腔内の映像と二酸化炭素圧をモニターするために臍下よりポートを挿入し腹腔鏡併用法(Hybrid NOTES)とした。胃の穿孔の際には、腹腔内の汚染を防ぐためにオーバーチューブを胃壁まですすめた。ESD用 flush probe を用いて胃前壁を穿孔後ガイドワイヤーを通し、balloon catheter(12mm)で穿孔部位を開大した。Two channel の大腸処置用内視鏡を用いて腹腔内に入り二酸化炭素を送気した。内視鏡を反転させ、電気メスにて胆嚢摘出を終了した。経直腸的にも同様な処置を行った。胆嚢を摘出し、穿孔部位はクリップにて閉鎖した。小腸切除は経胃経口的に小腸を引き出し、機能的端々吻合法で切除吻合を行ったのちに腹腔内に戻した。結果および考察：胆嚢摘出のうち、経胃的方法では内視鏡を反転させるために内視鏡操作時のオリエンテーションやトルクの問題があり、腹腔鏡補助による位置の確認が必要であった。この点、経直腸的方法は有利であると考えられた。また、経皮的操作による胆嚢の牽引をするために鉗子などの併用が必要であると考えられた。小腸切除では、腸間膜が損傷し経口的に切除することは困難であった。下部小腸であれば経直腸的に引き出すことで切除が可能なのかもしれない。このほか、実際の臨床応用までには腹腔内の細菌感染の検討、内視鏡や処置器具の開発、穿孔部位の確実な閉鎖方法、腹腔内圧のモニター法などさまざまな問題を解決しなければならないと考えられた。

■ビデオワークショップ『NOTES 関連機器・手技の開発、工夫』

VW-6. 3-D NOTES ナビゲーションシステム : OsiriX 支援磁気内視鏡観測システムおよび Double balloon multibending scope の開発

帝京大学ちば総合医療センター外科、共同研究室
自治医科大学消化器・一般内科
杉本真樹、安田秀喜、魯 昭輝、大平 猛

【目的】

NOTES (Natural Orifice transluminal endoscopic surgery) において、腹腔内操作での最初の難関はスコープオリエンテーションである。特に経胃的 NOTES などでは、特有の環境が強いられ、腹腔臓器の立体解剖に不慣れな内科医は勿論、開腹手術や腹腔鏡下手術に習熟した外科医であっても、腹腔内操作が容易ではない。この問題の克服を目的に、腹腔内でのスコープ位置を固定するデバイスと、スコープ動作を立体的にナビゲーションするシステムを開発した。

【方法と結果】

ファントム (cadaver) 実験後、生体豚、犬 11 実験にて全身麻酔下に経胃、直腸、膣的に肝生検、胆摘、虫垂切除、腸管切除を行った。

実験 1: 2 連 balloon を屈曲部手前に装着した multibending double channel scope を自作、経胃、直腸、膣的に腹腔内へ挿入後に、2 連バルーンにて穿孔部内外を一時閉鎖した。これにより、消化管液や送気の漏出を予防し、スコープの逸脱や頻回通過による穿孔部拡大を軽減した。

実験 2: 磁気内視鏡観測装置 UPD を用い、内視鏡形状と位置をリアルタイムに立体表示させた。これにより腹腔内でのスコープ先端形状が容易に把握でき、視野方向を確認後、目的臓器へ誘導した。

実験 3: DICOM 画像 viewer である OsiriX にて、MDCT により得た仮想腹腔鏡 virtual laparoscopy を 3D 表示し、UPD 上の 3D スコープ画面と統合させる、3D ナビゲーションシステムを考案した。

【考察】

Double balloon sealing は、穿孔臓器 (胃、腸、膣など) とスコープを固定し、UPD ナビゲーションを安定化させた。また UPD に体外マーカーを併用し、体表とスコープの位置関係を表示した。これが臨床に応用できれば、OsiriX にて再構築した体表と仮想腹腔鏡像とを容易に統合できる、この 3-D NOTES ナビゲーションシステムは、視野展開とスコープ操作の補助として、安全性と確実性の向上および、手術時間短縮などから、NOTES 臨床でも実用的なナビゲーションと考えられる。