



外国文献抄記

Vol. 149 ● No.6

ロボット支援による広背筋 挙上術における前向きパイロット スタディ；FDA の治験機器適用 除外を受けた 510 (k) 承認試験

【背景】米国食品医薬品局（以下，FDA）が承認した手術用ロボットを使用した形成外科手術の適応はない。本試験は，ロボットによる広背筋採取の安全性と有効性を実証し，FDA の承認につなげることを目的としている。

【方法】この前向き単群試験は，FDA による 510 (k) 承認取得のための試験装置免除のもとで実施された。安全性の主要評価項目は，皮弁挙上に起因する有害事象であった。有効性の主要評価項目は，採取後の筋弁の生着率および open technique への変更を要したか否かであった。副次的評価項目は術後疼痛と上肢機能であった。

【結果】15 人の患者が登録され，平均年齢は 50 ± 10 歳，平均 BMI は $25 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ であった。有害事象はなく，採取後の筋弁はすべて生着しており，open technique への変更もゼロであった。痛みに関する visual analogue scale スコアは術後徐々に減少し，ベースラインに戻ったことから，術後痛の消失が確認された。理学的評価では，36 週までにすべての ROM で機能回復が確認された。QuickDASH questionnaire ($p=0.87$)；QuickDASH Work Module ($p>0.05$)；QuickDASH Sports Module ($p>0.05$) にお

いて，ベースラインと 36 週後の経過観察間で四肢の機能に差はなかった。

【結論】da Vinci Robotic Surgical System は，筋弁採取に起因する有害事象はゼロであり，これに裏付けられる安全性と，採取後の筋弁生着率 100 % および open technique への変更ゼロに裏付けられる有効性が示された。筋弁採取による長期的な機能障害や痛みはほとんどなかった。これらの結果と独自のプレスタディガイドラインを考慮すると，ロボット手術による広背筋弁採取は Intuitive Surgical 社による 510 (k) 申請と米国 FDA による承認に適格であると言える。

① Shuck J, et al: Prospective Pilot Study of Robotic-Assisted Harvest of the Latissimus Dorsi Muscle: A 510 (k) Approval Study with U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption. p1287

乳房の美しさを評価する 新しい尺度の開発

【背景】乳房再建後の患者の QOL に乳房の美しさは影響するが，患者と外科医の間で最終的な審美評価について意見が分かれることが多い。乳房の美しさを患者から独立して評価するための，包括的で有効なツールの必要性が，この研究の動機となった。

【方法】13 項目の validated breast aesthetic scale は，7 回の内部の会議を経て，専門家でない人でも理解できるような表現で開発

された。3つの項目は両側の乳房に共通しており、残りは片側の乳房に特化している。Scaleを一貫して評価するため、異なる乳房再建術後の写真を6人の委員が採点した。時間経過に伴う評価者間および評価者内相関を検証するために、4人の医師が乳頭温存乳房切除術後の腹部からの皮弁による乳房再建術の結果を評価した。

【結果】53人の患者の審美的評価結果は、Scaleの下位項目におけるCronbach alphaは0.926であり、もし1つの項目を除外した場合でも、それを増加させるような項目は1つもないことが示された。22人の患者に対して、4つの異なる時点で審美的な結果のグレーディングが行われた。全体の外観の平均値は 3.71 ± 0.62 であった。乳頭の全体的な外観の平均評点は 4.0 ± 0.57 であった。異なる時点におけるパネル全体の審美的評点の α 係数は0.957であったが、評点1~4の個別評点の α 係数はそれぞれ0.894, 0.9, 0.898, 0.688であり、評点内での信頼性が高いことが明らかとなった。ほかの項目についても、同様の結果が得られた。

【結論】今回提案した審美的scaleは、再建乳房の審美性のさまざまな側面を評価するものであり、下位項目間の内部整合性に優れている。術後写真を用いた男女比の異なる4人による評価は、1人のみによる評価と比較して高い信頼性と再現性を示した。

①Duraes EFR, et al: A Novel Validated Breast Aesthetic Scale. p1297

脂肪移植のための脂肪組織の構造を守ることの重要性と生着への関連

【背景】脂肪移植は軟部組織の増強に広く用いられている。しかし、臨床的なアウトカムは、依然として技術に依存し、また、多様で

ある。脂肪移植片の生着の基礎となるメカニズムについては、特に機能的な脂肪細胞など、異なる脂肪細胞のタイプでの生着程度に関しては、完全には解明されていない。この研究では、脂肪移植における脂肪組織の構造と生存率の重要性を評価し、脂肪移植における脂肪細胞の効果をいくつか明らかにした。

【方法】吸引アシスト脂肪吸引法によりヒト脂肪吸引液を採取し、綿パッドによりろ過、ソフト遠心分離(400 g, 1分)、コールマン遠心分離(1,200 g, 3分)の3つの方法で処理した。その後、すべての試料を2回目の綿パッドにより濃縮を行った。脂肪組織の構造と生存率、脂肪由来幹細胞の数、増殖および多系統分化能をin vitroで比較した。体積維持率および脂肪移植片の質をin vivoで評価した。

【結果】コールマン遠心分離群では、綿パッドろ過群およびソフト遠心分離群に比べ、細胞構造の破壊と生存率の低下がより顕著であった。しかし、脂肪由来幹細胞の数、増殖能、多系統分化能にグループ間の差は認められなかった。移植後、体積維持率は3つのグループで同程度であった。しかし、構造的・機能的な損傷が大きいと、グラフトの質が低下し、グラフトの生存率、血管密度、血管内皮増殖因子分泌量が低下し、空胞、壊死領域、繊維化、炎症が増加した。

【結論】脂肪組織の構造と生存率を保護することは、脂肪移植の成績を向上させるために極めて重要である。

①He Y, et al: The Importance of Protecting the Structure and Viability of Adipose Tissue for Fat Grafting. p1357

スマイルリアニメーション後の 自発性評価の自動化；機械学習 によるアプローチ

【背景】感情に応じた自然な笑顔の再現は、依然としてスマイルリアニメーション手術の重要な目標である。しかし、確実に表情の自発性を回復させる最適な手法はまだわかっていない。二重の自動機械学習ツールを用いて、自発的な笑顔进行分析する客観的なツールを開発した。このツールの実用可能性を、機能的遊離筋移植術を行った症例で検証した。

【方法】自然な笑顔を引き出すために、ユーモラスなビデオを使用した。顔面ランドマーク自動認識ソフト（Emotrics）と感情検出ソフト（Affdex）を用いて、健常者9人と再建例39人のビデオクリップから自発的な笑顔を解析した。感情指数は、自発的な笑顔かを定量化するために用いられた。

【結果】本ソフトウェアは、すべての被験者の自発的な微笑みを解析することができた。健常者の自発的な笑顔は、中央値で100%の楽しさと0%のネガティブな感情を示した（感情比スコア：+100/0）。交叉顔面神経移植、咬筋神経、および二重神経再建を行った症例での笑顔の自発的な笑顔は、それぞれ中央値で+82/0, 0/-48, +10/-24の感情準点をもたらした（楽しさ： $p=0.006$, 負の感情： $p=0.034$ ）。

【結論】コンピュータビジョンソフトウェアは、自発的な笑顔を客観的に定量化することができる。本研究で検討したレトロスペクティブサンプルのうち、交叉顔面神経移植を利用した薄筋の移植では、咬筋または二重神経移植よりも情動を伴う自然な笑顔を得ることができた。標準的なビデオクリップから自発的な笑顔を定量化することで、将来、長期経過観察による盲検多施設試験を実施し、さまざまな自発的な笑顔の割合を求めることが

できるだろう。

①Dusseldorp JR, et al: Automated Spontaneity Assessment after Smile Reanimation: A Machine Learning Approach. p1393

腭骨皮弁による下顎再建術の 解剖学的解析；骨内インプラント 埋入に際しての留意点

【背景】骨内インプラントの即時埋入を考慮する場合、腭骨の正確なプランニングと評価が必要である。下顎骨再建に使用される腭骨の解剖学的な大きさ（寸法）や密度については、限られた情報しかない。本研究は、下顎骨の区域欠損の再建に用いられる腭骨の形態と寸法を明らかにし、下顎骨との対比を行うことを目的としたものである。

【方法】腭骨皮弁で再建された下顎骨区域切除術ののち、術後に少なくとも1回のCTスキャンを行った患者を対象にレトロスペクティブな解析を行った。腭骨の断面寸法と密度は三次元ソフトウェアで評価した。比較のため、第一大臼歯の内側にある対側の顎骨のX線写真を撮影した。

【結果】159のセグメントより抽出した477の腭骨断面を評価した。断面形状は、楕円形、四角形、三角形、五角形で比率に有意差があった（ $p<0.001$ ）。38%のセグメント（95%CI, 30~46%）で断面の高さの差が1mm以上あった（ $p<0.001$ ）。同一患者内のセグメント間の高さの差は中央値で1.58mm（範囲：0.14~6mm）であった。腭骨の皮質骨密度は下顎骨よりも有意に高かったが、髄腔の密度は有意に低かった（ $p<0.001$ ）。

【結論】本研究は、これまでの研究の中で最も包括的に記述しており、下顎骨再建における腭骨の形態に関して大きなばらつきがあることを明らかにした。この結果は、歯科インプラントの即時埋入を行う施設において、コ

ンピュータ支援設計とコンピュータ支援製造の時間とコストが必要であることを正当化するものであり、また、この技術により精度と正確さを得ることができる。

①Rosen EB, et al: An Anatomic Analysis of Fibula Flap Mandible Reconstructions: Implications for Endosseous Implant Placement. p1419

虚血性糖尿病足に対する free flap 再建術のレトロスペクティブ ケースシリーズ；nutrient flap のさらなる説明

【背景】本レトロスペクティブケースシリーズは、虚血を伴う糖尿病性足潰瘍に対して free flap と local flap による再建を行った患者との間での治療成績と術後酸素濃度の比較を行い、free flap が周囲の虚血組織に及ぼす影響を検討したものである。著者らは、free flap が nutrient flap として、組織の酸素量を増加させることにより、周囲の虚血組織に有益となると仮定した。

【方法】患者を2群に分け、第1群は free flap による再建、第2群は一次的閉鎖/local flap による足の部分切断を行った。患者の属性、血管内インターベンション、外科手術アウトカム、再建後のインターベンション、再建前と再建後の経皮的酸素分圧 (TCPO₂) を解析した。

【結果】54人の患者のうち、36人が第1群、18人が第2群であった。患者属性については、両群間に差はなかった。すべての患者が血行再建術に成功した。再建後の介入においては、第2群が 2.8 ± 2.9 回のデブリードマンを必要とし（第1群では 1.2 ± 2.5 回）、膝下の切断は18例中7例（第1群では36例中3例）となった（ $p < 0.05$ ）。再建後6カ月の経皮的酸素分圧レベルは、第1群で有意に高かった（ 61.6 ± 7.5 対 32.6 ± 5.8 mmHg）（ $p <$

0.01）。

【結論】本研究は、虚血肢に対する free flap の役割が創部の被覆だけでなく、虚血肢の酸素量を増加させる栄養供給源としての効果が期待できることを支持するものであった。

①Kwon JG, et al: A Retrospective Case Series on Free Flap Reconstruction for Ischemic Diabetic Foot: The Nutrient Flap Further Explained. p1452

腹壁形成術後の腹部表在リンパドレナージパターンの変化について

【背景】腹壁形成術後の腹壁上部のリンパドレナージ経路のパターンの変化については、解明されていない。このような変化は、漿液腫形成などの多くの合併症のリスクを高める可能性がある。腹壁形成術後の患者には、その変化に応じて、徒手リンパドレナージの方法を対応させる必要がある。本研究の目的は、腹部形成術後の腹部表層内壁のリンパドレナージ経路のパターンをマップ化することである。

【方法】サンパウロ連邦大学形成外科において、腹壁形成術を予定している女性20人を対象とした。腹壁の表在性リンパ流路を評価するために、dextran 500-99m-technetium を用いた皮内リンパシンチグラフィーを、女性患者20人を対象に術前段階と腹壁形成術後1カ月および6カ月に実施した。

【結果】術前、全例が鼠径リンパ節への腹部リンパドレナージ経路を呈していた。腹壁形成術の1カ月後と6カ月後では、同じドレナージ経路を示したのはわずか15%であった。腋窩リンパ節へのドレナージが65%、腋窩リンパ節と鼠径リンパ節の両方へのドレナージ経路が10%、リンパドレナージが認められない症例が10%であった。

【結論】腹壁形成術後、臍下領域でリンパドレナージ経路に有意な変化が生じた。術前は

鼠径部ドレナージ経路が中心であったが、術後は腋窩部ドレナージ経路が優位になった。しかし、35 %の症例では腋窩部ドレナージ経路単独ではなかった。術後1カ月から6カ月の間、有意な変化は認められなかった。

①Bassalobre M, et al: Changes in the Pattern of Superficial Lymphatic Drainage of the Abdomen after Abdominoplasty. p1106e

熱傷患者における ECMO 導入の 系統的レビューとメタアナリシス

【背景】重症熱傷の患者は心肺機能不全に陥るリスクが高い。難治性の心不全や呼吸不全を有する熱傷患者の治療法として、体外式膜型人工肺（いわゆる ECMO）への関心が高まっている。しかし、先行研究の示すところはさまざまな結果となっている。

【方法】本研究では、熱傷および/または吸入損傷を受けた患者における ECMO の使用に関連する有用性を解明するために、標準化死亡比を用いた系統的レビューとメタ解析を行った。文献検索を行い、選択した研究の臨床転帰を比較した。

【結果】メタアナリシスでは、ECMO を用いた患者の死亡率は、予測された死亡率よりも観察された死亡率が有意に高かった（標準化死亡率比, 2.07 ; 95 %CI, 1.04~4.14）。しかし、気道損傷を受けた熱傷患者のサブグループは、予測された死亡率に比べて死亡率が低かった（標準化死亡率比, 0.95 ; 95 %CI, 0.52~1.73）。ほかのサブグループ解析では、ECMO による効果はないと報告されたが、この結果は統計的に有意ではなかった。興味深いことに、全体での標準化死亡比の値は、選択された患者の改訂 Baux スコアが増加するにつれて減少し ($R = -0.92$)、熱傷患者の重症度が上がるにつれて治療による潜在的有用性が増加することが示された。

【結論】著者らのメタアナリシスにより、ECMO を導入している熱傷患者の死亡リスクは高いことが明らかになった。しかし、気道傷害を負った患者や改訂版 Baux スコアが 90 を超える患者など、一部の患者にはこの治療が有効である。著者らは、気道損傷を受けた熱傷患者、または Baux スコアが 90 を超える熱傷患者は、ECMO での治療を導入できる施設への早期転院を検討すべきであると提言している。

①Chiu YJ et al: A Systematic Review and Meta-Analysis of Extracorporeal Membrane Oxygenation in Patients with Burns. p1181e

インドシアニンググリーン血管造影 法による術前の腓骨動脈穿通枝 マッピング；プロスペクティブク リニカルトライアル

【背景】腓骨動脈穿通枝皮弁や腓骨皮弁における島状皮膚の術前計画には、画像検索が必須である。インドシアニンググリーン (ICG) 血管造影による評価方法は、従来の超音波を用いた手法（ドップラーやカラーデュプレックスなど）よりも優れている可能性があるという報告があるが、実際には明確なエビデンスは示されていない。そこで、下腿の皮弁の挙上に際して ICG 血管造影法と超音波を用いた手法の比較評価を行った。

【方法】連続した 12 例の患者を対象とした前向き臨床コホート研究を実施し、遊離腓骨皮弁採取前の下腿の術前検査として ICG 血管造影、ドップラー超音波、カラーデュプレックス超音波の各手法を評価した。実際に剥離した結果を参考とした。測定したパラメータは、事前に画像診断により同定された穿通枝の位置と実際の位置との距離（精度）、手術時間、評価/結果のデバイス使用の容易さである。

【結果】本研究では、12 人の患者を対象とし、合計 27 の穿通枝の評価を行った。インドシアニングリーン血管造影は 93 % と 100 %、ドップラー超音波は 82 % と 82 %、カラーデュプレックス超音波は 89 % と 86 % であった。インドシアニンググリーン血管造影法に関しては、実際の穿通枝の位置までの距離が著しく短いため、発見が容易であり、手術中の時間消費も少なかった。

【結論】インドシアニンググリーン血管造影法は、従来の超音波を用いた手法に比べ、空間的・時間的情報に優れており、高い精度、感度、陽性的中率、使いやすさが確認された。結論として、術前の下腿外側の穿通枝の画像診断には、ICG 血管造影が優れていた。

①Fichter AM, et al: Preoperative Peroneal Artery Perforator Mapping Using Indocyanine Green Angiography: A Prospective Clinical Trial. 1193e

下肢再建における遊離組織移植； Masquelet-Reamer-Irrigator- Aspirator 骨移植法の整形- 形成外科的アプローチ

【概要】下肢の骨・軟部組織欠損の管理は、再建外科医にとってユニークな課題である。この論文の目的は、下肢の拡張した（6 cm 以上）骨皮欠損の治療に対する著者らの現在の整形-形成外科的アプローチを紹介することである。このアプローチは、軟組織を覆うための遊離皮弁と Masquelet 法（第一段階）

に続き、reamer-irrigator-aspirator により採取された海綿骨の移植による骨接合術（第二段階）の 2 段階からなる組み合わせに基づいている。この研究は、前向きに収集されたデータをもとにした単一施設の観察的レトロスペクティブレビューである。2017 年 1 月～2020 年 12 月までに、軟部組織の被覆のために遊離皮弁を併用した Masquelet 法による治療を受けた急性外傷（Gustilo type IIIB 骨折）または非接合（感染性/無菌症）による下肢の区域骨欠損成人患者（>18 歳）を対象とした。接合の時期、初期および後期の合併症が記録された。合計 11 人（男性 9 人、女性 2 人）、平均年齢 45.8 歳の患者が対象となった。骨間隙の長さ（標準偏差）の平均は 87.3 (24.9) mm であった。全例で前外側大腿皮弁を採取した。第一段階の平均期間（すなわち、抗生物質セメントスペーサーの設置および遊離皮弁から骨移植までの期間）は 50.4 日（範囲、40～62 日）であった。骨癒合までの平均期間（標準偏差）は 20.4 (3.3) 週で全例で骨癒合に至り、機能的転帰は許容範囲内であった。軟部組織被覆のための遊離皮弁-Masquelet 法は、下肢の大きな軟部組織欠損を伴う重症骨欠損の患者に対しては有効な選択肢であると考えられる。

①Maruccia M, et al: The Free Tissue Transfer-Masquelet-Reamer-Irrigator-Aspirator Bone Graft Orthoplastic Approach for Lower Extremity Reconstruction. p1203e

（訳：榊原俊介）