

課題番号 : 26指203
研究課題名 : Nd:YAGレーザー組織内照射法を用いた顎顔面血管腫に対する減量術
主任研究者名 : 丸岡 豊
分担研究者名 : 該当なし
研究協力者名 : 宮崎英隆、黒川 仁、近藤順子、田山道太、島田泰如、高鍋雄亮、千葉隼人、
木村友美、池田英恵、今村真弓、安田早芳、吉江祐介、墓田真弥、宮澤貴裕

キーワード : レーザー、レーザー治療、血管、解析・評価、細胞・組織
研究成果 :

平成 27 年 8 月 26 日に当センター倫理委員会の承認を得た（承認番号:NCGM-G-001844-00）。その後、モニタリング手順書等の追加を行い、研究を開始した。

[対象（抜粋）]

国立国際医療研究センター病院歯科口腔外科を受診し、

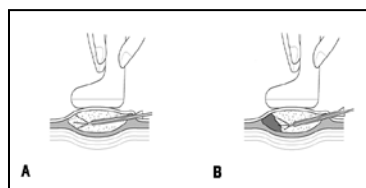
1. 口唇や舌、頬粘膜などに血管奇形を生じ、治療を希望した患者
2. 定期的な予後観察のために通院できる患者
3. 予備診断後の ISSVA 分類が以下の基準に当てはまるもの
血管奇形(vascular malformation)のうち低流速血管奇形 (slow flow type) であるもののうち、
 - ・毛細血管奇形(capillary malformation: CM)
 - ・静脈奇形(venous malformation: VM)上記の二つを対象とする。
4. 併存疾患の治療中の場合は、主治医より本研究参加への許可を得た患者

以上の条件を満たし、同意が得られた患者を対象とした。

[方法]

3年間の研究期間において手順書通りに13名、18部位の施術を施行した。なお、1名（症例3）については術中判断において組織内照射ではなく、表面からの照射のみにとどめたため、厳密には本研究の対象にはなっていない。

1. 病変の外形をマーキング
2. 局所麻酔
3. ファイバーの刺入・留置
ガイド光やエコーをガイドに
ファイバー先端の位置を確認しながら
ファイバーを病変内にすすめる
4. 組織内照射
 - ・ Nd:YAG laser(1064nm)
Versa PULSE, Luminus
5. 刺入部の縫合
6. 創部冷却, ステロイド投与



本術式の施行にはモニタリング担当者を配置し、正しい手順で行われていることを確認した。

[結果]

一覧表を示す。

施行症例一覧

No.	Case No.	性別	手術時 年齢	手術日	部位	長径 (mm)	短径 (mm)	W	総エネルギー 量(kJ)	パルス幅
1	1	M	55	2015年10月22日	右側下唇	12	10	10	0.35	200
2					右側舌縁	11	10	10	0.19	200
3	2	M	20	2015年10月22日	下唇正中	0	0	10	1.23	200
4	3	F	35	2016年1月21日	左側下唇	20	20	15	0.82	200
5	4	F	64	2016年6月2日	右側下唇	20	12	10	↓と合算	200
6					右側頬粘膜	15	8	10	0.43	200
7	5	M	82	2016年6月20日	舌背	40	40	10	0.95	200
8	6	F	45	2016年7月28日	右側上唇	6	6	10	0.09	200
9	7	M	76	2016年8月18日	上唇正中	11	7	10	↓と合算	200
10					左側口角	7	5	10	0.37	200
11	8	F	52	2016年9月1日	左側頬粘膜	12	10	10	0.28	200
12	9	M	79	2016年10月20日	下唇正中	15	10	10	↓と合算	200
13					左側舌縁	6	4	10	0.32	200
14	10	F	51	2016年11月24日	下唇正中	15	9	10	0.34	200
15	11	F	73	2016年12月8日	右側上唇	11	8	10	0.27	200
16	12	F	74	2017年1月5日	左側口角	17	9	10	0.39	200
17	13	F	38	2017年1月19日	左側上唇	2	2	10	0.03	200
18					左側下唇	4	4	10	0.09	200

[考察]

症例 4 は下唇（赤唇部）のみならず白唇部にも及ぶ大きなものであった。そのため、従来用いていた 10W ではなく、15W を用いたが、その結果術後は熱傷後のごとく大きな潰瘍を形成したため、薬剤投与と保湿を進め、2 か月後に一部瘢痕性の治癒となった。創はほぼ閉鎖し、若干の拘縮を認めるも患者は形態修正術など希望しなかったため終診となった。

また症例 5 については直径 40mm にも及ぶ非常に大きなものであったが、症例 4 の教訓を生かし、やや控えめに 10W, 0.95J の照射にとどめたが、審美的には決して満足のいくものではなかったものの、患者がそれ以降の治療を希望しなかったため終診となった。

そのほかの症例は概ね劇的に良好な治癒を示した。

概ね 0.3kJ 程度のエネルギー量で良好な結果を示すことがわかった。また大きなものでは一度に大きなエネルギーを与えるのではなく、その都度やや控えめな照射を行い、反応をみてから、数度に分割して照射すると良いと思われた。

当センターで本治療を行うにあたって、当初は施術場所の確保やその運用、機器使用時間の制約、他科との調整など問題などの解決に多くの時間を要した。

本研究の結果をもって、高難度新規医療技術としての申請が受理され、2017 年 6 月より診療を開始した。徐々に紹介患者も増加しているため、本研究にて導かれた最適な治療条件を元にさらに検討しつつ、治療を進めていく予定である。

Study ID: H26-203

Title: Treatment strategies for maxillofacial venous malformations using intralesional laser photocoagulation

Project Leader: Yutaka Maruoka

Project Partners: N.A.

Key Words: Laser, laser therapy, vascular, analysis and evaluation, cells and tissues

Study Results:

This project was approved in the institutional review board on August 26, 2015 (approval number: NCGM-G-001844-00).

[Research Object]

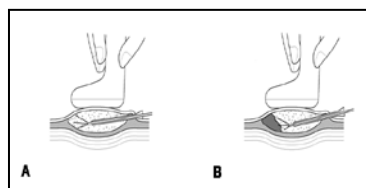
The person who visited Dentistry/Oral Surgery in the NCGM Hospital as below,

1. Patients who have venous malformations in the lips and tongue, in such as buccal mucosa, and who wish to treatment.
2. Patients who can visit for regular prognosis observation
3. ISSVA classification after preliminary diagnosis applies to the following criteria:
 - A low flow rate vascular malformation:
 - Capillary malformations (capillary malformation: CM)
 - Venous malformation (venous malformation: VM)
4. If during the treatment of comorbidities, obtained permission to this study participants than the attending physician

[Method]

12 people (17 cases) underwent the treatment by means of the procedure manual. Case 3 was not subjected to this study because it was limited to irradiation from the surface, not intra-lesional photocoagulation.

1. Marking the outline of the lesion.
2. Local Anesthesia.
3. Insertion / indwelling of fiber
Guide light or ultrasound are used of the fiber tip,
4. Intralesional Photocoagulation:
Nd:YAG laser(1064nm)
Versa PULSE, Luminus
5. Suturing of the insertion part
6. Wound cooling, in case of severe swelling steroid administrated.



for confirming the position

[Results]

Case report is shown in Table.

No.	Case No.	Gender	Age at surgery	Date of Surgery	Site	Long diameter (mm)	Short diameter (mm)	W	Total energy (kJ)	pulse width
1	1	M	55	10/22/15	Lower right lip	12	10	10	0.35	200
2					Right edge of tongue	11	10	10	0.19	200
3	2	M	20	10/22/15	Lower middle lip	0	0	10	1.23	200
4	3	F	35	1/21/16	Lower left lip	20	20	15	0.82	200
5	4	F	64	6/2/16	Lower right lip	20	12	10	↓ total	200
6					Right buccal mucosa	15	8	10	0.43	200
7	5	M	82	6/20/16	Dorsum of tanguue	40	40	10	0.95	200
8	6	F	45	7/28/16	Upper right lip	6	6	10	0.09	200
9	7	M	76	8/18/16	Upper middle lip	11	7	10	↓ total	200
10					Left angle of the mouth	7	5	10	0.37	200
11	8	F	52	9/1/16	Leftt buccal mucosa	12	10	10	0.28	200
12	9	M	79	10/20/16	Lower middle lip	15	10	10	↓ total	200
13					Right edge of tongue	6	4	10	0.32	200
14	10	F	51	11/24/16	Lower middle lip	15	9	10	0.34	200
15	11	F	73	12/8/16	Upper right lip	11	8	10	0.27	200
16	12	F	74	1/5/17	Left angle of the mouth	17	9	10	0.39	200
17	13	F	38	1/19/17	Upper left lip	2	2	10	0.03	200
18					Lower left lip	4	4	10	0.09	200

[Discussion]

Case 4 was a large one extending not only to the lower lip (red lip) but also to the white lip area. For that reason, we used 15 W instead of 10 W, which was conventionally used. As a result, after the surgery, since large ulcer formed as a result of burns, we advanced drug administration and moisturizing, and after 2 months it became healing of some scarred. Although the wound was almost closed down, although some contracture was recognized, the patient was terminally diagnosed because she did not wish such as morphology modification operation.

For case 5, it was very large, as large as 40 mm in diameter. However, taking advantage of the lesson from case 4, we slightly moderately irradiated 10 W and 0.95 J, but in aesthetically never satisfying things although it was not, the patient did not wish for further treatment, so it was a final examination.

Other cases showed dramatically better healing in general.

It was found that good results are obtained with an energy amount of approximately 0.3 kJ. In large ones, rather than giving an intensive energy at the same time, it seemed better to irradiate a slightly moderate irradiation each time. And we see the reaction, then split it in several degrees and irradiate.

In the course of doing this treatment at NCGM hospital, it had taken a lot of time to solve a lot of problems such as securing the surgery site, the operation, restrictions on equipment usage time, and coordination with other departments initially. They are improved gradually.

Based on the results of this study, application as a highly difficult new medical technology was accepted, medical treatment started from June 2017. Since introduction patients are also gradually increasing, we plan to further treat surgery based on optimal treatment conditions guided by this research. we moreover study for the optimal treatment techniques and conditions.

最終年度報告

Nd:YAGレーザー組織内照射法を用いた 顎顔面血管腫に対する減量術

センター病院 歯科・口腔外科診療科長 丸岡 豊

[概要]:

顔面を含む顎口腔領域に生じた血管腫を外科療法, 硬化療法, 塞栓療法などを用いずにNd:YAGレーザーの組織内照射法を用いて根治, もしくは減量する.

[対象(抜粋)]

国立国際医療研究センター病院歯科口腔外科を受診し,

1. 口唇や舌, 頬粘膜などに血管奇形を生じ, 治療を希望した患者
2. 定期的な予後観察のために通院できる患者
3. 予備診断後のISSVA分類が以下の基準に当てはまるもの

- ・毛細血管奇形(capillary malformation: CM)

- ・静脈奇形(venous malformation: VM)

上記の二つを対象とする.

4. 併存疾患の治療中の場合は, 主治医より本研究参加への許可を得た患者

以上の条件を満たし, 同意が得られた13名の患者(18部位)を対象とした.

平成27年8月26日に当センター倫理委員会の承認を得た(承認番号:NCGM-G-001844-00).

[方法]

手順書通りに13名, 18部位の施術を施行した. なお, 1名(1部位)については術中判断において組織内照射ではなく, 表面からの照射のみにとどめたため, 厳密には本研究の対象にはならなかった.

[結果]

No.	Case No.	性別	手術時年齢	手術日	部位	W	kJ	パルス幅
1	1	M	55	2015年10月22日	右側下唇	10	0.35	200
2					右側舌縁	10	0.19	200
3	2	M	20	2015年10月22日	下唇正中	10	1.23	200
4	3	F	35	2016年1月21日	左側下唇	15	0.82	200
5	4	F	64	2016年6月2日	右側下唇	10	(↓と合算)	200
6					右側頬粘膜	10	0.43	200
7	5	M	82	2016年6月20日	舌背	10	0.95	200
8	6	F	45	2016年7月28日	右側上唇	10	0.09	200
9	7	M	76	2016年8月18日	上唇正中	10	(↓と合算)	200
10					左側口角	10	0.37	200
11	8	F	52	2016年9月1日	左側頬粘膜	10	0.28	200
12	9	M	79	2016年10月20日	下唇正中	10	(↓と合算)	200
13					左側舌縁	10	0.32	200
14	10	F	51	2016年11月24日	下唇正中	10	0.34	200
15	11	F	73	2016年12月8日	右側上唇	10	0.27	200
16	12	F	74	2017年1月5日	左側口角	10	0.39	200
17	13	F	38	2017年1月19日	左側上唇	10	0.03	200
18					左側下唇	10	0.09	200

症例4: 64Y F
10W, 0.43J

症例6: 45Y F
10W, 0.09J

症例7: 76Y M
10W, 0.37J

術前



術後
2M



症例8: 52Y F
10W, 0.28J

症例11: 73Y
10W, 0.27J

症例13: 38Y F
10W, 0.12J

術前



術後
2M



結論

- 血管奇形の減量術が低侵襲でかつ短時間でに行うことができた。しかし
- 既往歴のさらに詳細な採取が必要
- 照射量の調整
- 適応症例の選択

などについてさらなる検討が必要と思われた。

- 本法は保険適用外になってしまうため、費用等に対する特別な配慮(負担軽減)が求められる。
(現在、血管病変の治療法で保険収載されているのは医科でも皮膚科領域で血管腫に対する「皮膚レーザー照射療法」のみである。

いかなる疑義解釈を行っても、本法の「摘出術」準用には保険適用の適切性は認められない。)

- 本法は平成29年度より、国立国際医療研究センター病院においては「高難度治療技術」として一連の治療(同一部位の複数回の治療、投薬等を含む)として **50,000円(消費税別)の費用負担**となる。

まずは先進医療技術入りをめざし、最終的には保険収載を目指し、神戸大学と共同して現在申請中である。

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 26指203

研究課題名： Nd:YAGレーザー組織内照射法を用いた顎顔面血管腫に対する減量術

主任研究者名： 丸岡 豊

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Treatment strategies for large oral vascular anomalies using intralesional laser photocoagulation	Miyazaki H, Romeo U, Ohshiro T, Kudo T, Makiguchi T, Kawachi N, Ogawa M, Inoue Y, Yokoo S.	Lasers Med Sci.	Nov;29(6):1987-90.	2014

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
Treatment strategies for large oral vascular anomalies using intralesional laser photocoagulation	Yoshitaka Miyazaki, Umberto Romeo, Yoshitaka Wada, Junji Kato, Kae Tanaka, Alessandro Del Vecchio, Yutaka Maruoka, Hisashi Watanabe, Hiroyuki Harada, and Shinichi Asamura.	The 15th Congress of the World Federation for Laser Dentistry (WFLD)	Nagoya, Japan	Jul 17-19, 2016.

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこ