高出力半導体レーザー手術装置

オサダ ライトサージ3000の臨床的評価

西山俊夫 富井信之 佐藤雅人 高居欣治 小口理 長谷川明
斉藤公英* 岡田知子* 川寄建治*

日本歯科大学新潟歯学部歯周治療学教室（主任：長谷川明教授）

* 福島県立医科大学附属病院歯科・口腔外科（主任：川寄建治助教授）

Clinical evaluation of OSADA LIGHTSURGE 3000, a high power diode laser

Toshio NISHIYAMA, Nobuyuki TOMII, Masato SATO, Kinji TAKAI,
Osamu OGUCHI, Akira HASEGAWA, Kouei SAITOH*, Tomoko OKADA*,
and Tateharu KAWASAKI*

Department of Periodontics, The Nippon Dental University,
School of Dentistry at Niigata (Chief: Prof. Akira HASEGAWA)

* Department of Dentistry and Oral Surgery, Fukushima
Medical College (Chief: Associate-prof. Tateharu KAWASAKI)

Abstract: We developed a high power diode laser in cooperation
with Osada Electrics Industry Company Limited.

This device with the maximum output power of 3 watts is
compact, portable and easy to operate for the treatments of
diseases of the soft tissue of the oral cavity.

Utilizing a laser beam emitted through a quartz fiber, a
clinical evaluation was conducted in order to confirm its
effectiveness for treatments on disease of the soft tissue of
the oral cavity.

The laser treatments were observed by way of hemostasis,
incision, coagulation and vaporization.

More successful outcomes were recognized in all cases out of
65 treatments compared with those of electric scalpel
treatments.

No side effects were observed in these treatments.

Further, these experiments have proven the effectiveness and
safety of this device as well.

I 緒言

近年、CO₂ レーザー、YAG レーザーが歯科用高出
力レーザー装置として開発され種々の治療に効果を
挙げている。しかし半導体レーザーは、最大出力30

mW程度の低出力での研究は種々報告されているが、
今まで高出力を得ることが困難であった。比較的高
出力のものとしては 0.8Wでの研究が報告されてい
るが、歯科治療に応用するには不十分であった。

最近、半導体レーザー素子を複数個組み合わせることによって最大出力25Wの高出力を可能にしたものが英国で開発され、本邦でも現在、一般医科において臨床評価が行われている。

口腔領域への応用を目的とした高出力半導体レーザー装置の基礎的研究は、すでに日本歯周病学会会誌第32巻第4号、第33巻第2号にそれぞれ第1報、第2報として報告した。さらに、これらをまとめて日本レーザー歯学会研究誌第2巻第1号に報告したように、最大出力4Wのレーザー装置により実験を行い、装置の特徴、安全性、応用可能範囲とその限界についてある程度知ることができた。そこで、今回はさらに改良を加え前回報告したレーザー装置の特徴を生かし、小型、軽量、操作の容易性を考慮し、最大出力3Wの半導体レーザー装置（オサダ ライトサージ3000）を長田電機工業株式会社（東京）と共同で開発した。

この装置は前回の4Wよりも出力面においては低出力であるが、必要最小限の出力、照射時間、放射方式の組み合わせにより、治療目的部位すなわち軟組織にレーザーメスとして使用することを目的として試作した。この装置から出射されるレーザー光を用い、口腔内の軟組織に対し、止血、切開、凝固および蒸散を行い、その効果の有用性を確認するための治験を実施し、臨床的評価を得たので報告する。

II 方法

治験装置はレーザーの種類：半導体レーザー、レーザー媒質：GaAlAs、発振波長：810±20nm、レーザー照射出力：0.1～3W、発振モード：連続発振、レーザー照射時間：0.5～99.5sec、レーザー導光方式：光ファイバー導光、照射方式：コア径0.6mmの石英ファイバーの先端作業部を直径0.1mmの円錐状に加工した接触型（パワー密度38,217W/cm²）、電源：AC100V、50/60Hz、消費電力：114VA、寸法：幅150×奥行345×高さ245mm、重量：10.7kgを用いた。

対象疾患としては口腔内の軟組織に止血、切開、凝固および蒸散の治療を必要とする症例に対して適用するものとした。

被験者の選択基準は日本歯科大学新潟歯学部附属病院歯周治療科および福島県立医科大学附属病院歯科・口腔外科に来院した患者のうち治験の対象となる患者で外来、入院の別、性別、年齢を問わないとした。本治験用具の適用における禁忌症は特にないが、悪性腫瘍、血液疾患（白血病など）、感染症のような重篤な既往症を有する患者に対しては効果判定を困難にする要因となるため、本治験においては除外するものとした。その他、歯科医師が治験の対象として不適当と判断した患者とした。なお、被験者は医師の説明を理解し、十分納得をした上で本治療への参加に同意を得た者とした。

観察項目および観察検査方法

1. 観察方法＝治療部位の手術創の状態を肉眼的に観察した。

2. 観察時期＝観察時期は術前・術中・術直後・1週後・2週後・4週後とした。但し、観察項目の内容により省略した。

3. 観察項目

（1）止血＝出血の有無および程度を術後に観察した。

（2）創面の状態＝術直後に創面の熱変性の状態、あるいは切開創の状態などに有害作用がないか確認した。

（3）創面の治癒状態＝電気メスによる治癒過程と比較し、1週後・2週後・4週後を観察した。

（4）腫脹＝1週後・2週後・4週後に腫脹の有無および程度を確認した。

（5）後疼痛＝1週後・2週後・4週後に疼痛の有無および程度を確認した。

4. 評価方法およびその基準

各観察項目において、4段階評価（A、B、C、D）で行い、各項目の評価基準は、

（1）止血＝A：電気メス以上の効果がある、B：電気メスと同等の効果がある、C：効果なし、D：出血が著しい。

（2）創面の状態＝A：なめらかで炭化層がほとんどない、B：炭化層がほとんどない、C：炭化層が多い、D：凹凸が著しく炭化層も多い。

(3) 創面の治癒状態=A:完治, B:良好, C:変化なし, D:悪化

(4) 腫脹=A:全くない, B:少しある, C:ある, D:著しくある.

(5) 後疼痛=A:全くない, B:少しある, C:ある, D:著しくある. とした.

5. 記録

(1) 観察項目の結果を症例記録カードに記入した.

(2) 術部の記録として、術前・術中・術直後・1週後・2週後・4週後の写真撮影を行った.

(3) 薬物を併用した場合、副作用が発現した場合、その他の知見がある場合も症例記録カードに記入した.

Ⅲ 結果

本治験は平成6年4月1日から平成7年3月10日まで行った.

被験者数は日本歯科大学新潟歯学部附属病院歯周治療科31名、福島県立医科大学附属病院歯科・口腔外科34名で、性別は男性31名、女性34名、年齢は6～80才(平均48.2才)であった.

疾患分類では、炎症に属するもの29例(歯肉縁下カリエスの歯肉切除3例、膿瘍2例、歯肉増殖症5例、慢性辺縁性歯周炎8例、歯肉息肉4例、歯冠周囲炎2例、口内炎5例)、嚢胞に属するもの7例

(ガマ腫1例、粘液嚢胞3例、顎嚢胞2例、鼻歯槽嚢胞1例)、腫瘍と腫瘍状病変に属するもの15例

(エナメル上皮腫2例、上顎腫瘍1例、舌良性腫瘍1例、腺維腫4例、エプーリス2例、白斑症1例、血管腫2例、乳頭腫1例、歯肉腫瘍1例)、その他に属するもの14例(埋伏歯3例、顎下腺排泄管唾石症1例、インプラント周囲歯肉増殖1例、メラニン色素沈着症1例、小帯付着異常5例、口蓋紅斑症1例、上顎洞口腔瘻閉鎖術の止血1例、抜歯後の止血1例)合計65症例であった.

照射条件は全症例3Wで行われ、照射時間は11～682秒(平均95.0秒)であった.

この全65症例を各観察項目の4段階(A, B, C, D)評価別に集計すると、

止血 =A:46, B:19, C:0, D:0.

創面の状態 =A:16, B:44, C:5, D:0.

創面の治癒状態1週後=A:20, B:38, C:7, D:0.

2週後=A:44, B:20, C:1, D:0.

4週後=A:63, B:1, C:1, D:0.

腫脹 1週後=A:51, B:13, C:1, D:0.

2週後=A:60, B:5, C:0, D:0.

4週後=A:64, B:1, C:0, D:0.

後疼痛 1週後=A:51, B:12, C:1, D:1.

2週後=A:62, B:3, C:0, D:0.

4週後=A:65, B:0, C:0, D:0.

となった.

全65症例に対する評価別集計において、術直後の観察項目について、止血に対する評価は71%が電気メス以上の効果があり、29%が電気メスと同等の効果で、特に良好であるという評価を得た。また、創面の状態に関しては、68%の症例で炭化層が少しではあるが認められたが、状態は良好で満足できる評価を得た。術後経過について、創面の治癒状態に関しては、1週後では69%が完治していなかったが、2週後に68%、4週後に97%完治したという評価を得た。腫脹に関しては1週後で78%が全く認めず、2週後では92%まで消退していることが確認された。後疼痛に関しては自発痛だけでなく、接触痛、違和感といった感覚も含まれるが、1週後で78%が全くないとの評価を得た。

本治験におけるレーザー装置の有効性を判定するために、4段階評価のうちA, Bを有効群, C, Dを無効群とし各観察項目を集計した結果、97.6%が有効群、2.4%が無効群であるとの評価を得た。

Ⅳ 考察

今回の治験における照射条件は、全症例3Wで行われたが、これは前回行った基礎実験の結果0.1～3Wの出力のうち、3Wが口腔軟組織疾患に最も適した出力であるとの判断より用いた。

本治験装置を使用しての予想される副作用としては、①患者の眼球への障害。②骨組織への直接的照射による壊死。③歯根面への直接的照射による根面性状の変化、またそれに伴う象牙質知覚過敏症の発現。などが考えられるが、不快事項を示した症例

は全く認められなかった。

再発が認められた症例は、エナメル上皮腫の1例とダイランチン性歯肉増殖症の2例だった。このダイランチン性歯肉増殖症については、歯周初期治療に先行し、歯肉切除手術を行ったものであり、目的はあくまで清掃性の良い口腔内環境にすることであった。すなわち、術後のある程度の歯肉増殖の再発は、薬剤を連用している限り免れないとの判断であったが、手術により口腔内の清掃性は各段に向上したため、本装置が有効であったと判断した。

再発の危険性が高いと言われる口内炎、粘液嚢胞、エプーリス、白斑症、メラニン色素沈着症、上顎腫瘍の症例において、本治療においては、最短1か月～最長10か月経過後も、現在のところ再発は確認されていない。しかし、もっと長期間にわたる経過観察が必要と思われるので、現在も経過観察中である。

全症例に対する評価別集計表においては、1週後の後疼痛の評価Dがガマ腫、1週間から2週後の経過にて評価がAからBへと悪くなったもの、埋伏歯（創面の治癒状態、腫張の評価）、抜歯後の止血（後疼痛の評価）、エプーリス（腫張の評価）があったが、これは、電気メスとの治癒過程における比較評価であるため、総合評価においては、全症例が有効群に属し、副作用の発現もなかったことから、本治療用具の有効性と安全性を確認した。

我々の治療装置は半導体レーザーで波長810 ±20 nmであり、最大出力3 Wの接触照射法で0.6 mmのファイバーの先端を0.1 mmにしたことは、パワー密度を大きくすることができ長時間レーザー光を照射することがなく、熱作用のおよぶ範囲を必要かつ最小にし、周囲組織の器質的変化を最小限にとどめることができたと思われる。従って凝固能や止血能も優れたものとなり、しかも切開創を細くすることもできた。それが各観察項目、特に止血に対して良好で満足できる評価を得たと思われる。そして接触型では色素に大きく左右されることはなく、ファイバーの先端部分の炭化物付着に伴う黒化により、レーザー光は先端部分で吸収され熱に変換されるので組織深達性は少なくなり、よりエネルギーが先端に集

中したことも、良好な結果をもたらしたものと思われる。

V 結論

高出力半導体レーザー装置、オサダ ライトサージ3000を用い、対象症例65例に対し、治療を実施し、臨床的評価を行った。各観察項目の評価結果をもとに検討した結果、電気メスと比較して満足すべき治療効果が全例で確認された。特に、本装置を使用した口腔軟組織に対する小手術では、止血効果が非常に高いこと、術後疼痛が歯肉包帯などの保護剤を使用しなくても少ないこと、高い止血効果により手術時間が短いことなどの利点が認められた。また、この治療に伴う副作用は特に認められず、本治療装置が有効かつ安全なレーザー装置であることも確認された。

以上のことより、本レーザー装置は、歯科臨床における口腔軟組織疾患への応用に十分な装置であると思われるが、今後は、さらに症例数を増やし、検討を重ねることにより、評価判定をより確実なものにする必要性を感じた。

レーザー装置についても、もう少し高出力を出せるようにし、軟組織のみならず硬組織にも応用できるよう考える必要があるという結論を得た。

謝 辞

稿を終わるにあたり、レーザー装置の開発にご協力を賜った長田電機工業株式会社に深謝致します。