

# 内視鏡手術支援ロボットシステム(ダ・ビンチ)の臨床

橋 政昭  
東京医科大学  
泌尿器科学分野

## はじめに

米国 Intuitive 社が開発した手術支援ロボットシステム「da Vinci」は、従来の内視鏡手術を飛躍的に発展させる可能性を有する手術支援医療機器として欧米を中心に 2000 年より急速な普及が始まった。海外では 2013 年 12 月の段階で約 40 カ国、2966 台の手術ロボットが実際に使われており、2012 単年だけで約 45 万件の手術件数を数えています。日本では 2014 年 5 月時点で 171 台が導入されていますが、本領域におけるわが国の医療技術は欧米諸国に大きく立ち遅れていると言わざるを得ません。

そのような状況の中、2009 年 10 月、わが国においても手術支援ロボットシステムの da Vinci-S が医療機器としての薬事承認が得られたこと、さらには 2012 年 4 月当該ロボット支援内視鏡的前立腺全摘術が保険収載されたことを契機に今後急速な普及が予想されているでは、ロボット支援手術の現状と将来展望について、ロボット支援内視鏡下前立腺摘除術を中心に述べることにする。

## 手術支援ロボットシステムについて

手術支援ロボットシステムは鏡視下手術の利点を保持した上で、従来二次元の平面画像のもと手術を行っていた遠近感の欠如した奥行の無い内視鏡手術の欠点を三次元視野での遠近感を有した手術操作を可能とし、従来の内視鏡下手術の困難さを大幅に解消する機能を有し、さらにはエンドリスト機能と称する手術操作を行う鉗子先端部に 70 度の可動性を有する関節機能を持つ点、さらに 10 倍の拡大視野が得られる点、手振れ防止機能の保持などが統合された装置でといえる。このような内視鏡支援ロボットシステムすることにより、従来の鏡視下手術の技術的難易度を飛躍的に向上させることが可能となることが期待される。従来このような手術支援機能はそれぞれ単独では各種メーカーが開発が進められていたものの、これらの機能を統合した形での医療機器は存在しておらず米国を中心とした海外においてこの手術支援ロボットシステムを使用した

手術が急速に普及してきている。

これら海外における多くの手術実績の報告を見ると、低侵襲性、確実性、機能性に優れており外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性が期待されている。

## ロボット支援内視鏡下前立腺摘除術手術の概要

前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は従来の開放手術においては小骨盤腔という狭小な手術野での操作から、その実施は比較的難易度が高い手術である。

尿道・前立腺周囲には豊富な静脈叢が存在するため手術操作に伴う出血量が比較的多く、術後に尿失禁や勃起神経の切除による術後勃起障害の出現など、侵襲性が高く、かつ術後 QOL を著しく低下させる術式であったと言える。

1990 年初頭に鏡視下手術の当該術式への適応が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱され低侵襲性手術術式としての腹腔鏡下前立腺摘除術が普及してきたが、2 次元視野での難易度の高い術式であることは否めない点であった。これら腹腔鏡下手術の難点を改善し、より安全で難易度の低い内視鏡手術を行うことを可能とする方策として手術支援ロボットが開発されるに至った。この手術支援ロボットの代表とされる da Vinci は三次元視野下での手術操作を可能にするとともに手術野に挿入された鉗子の先端部が広い自由度を保持した関節機能を有することで小骨盤腔という極めて狭小な手術野での鉗子先端部の自由な可動域を得ることを可能にした。気腹圧による静脈出血の制御という鏡視下手術の最大の利点と手術操作の可動域の拡大を兼ね備えたことで、まさに画期的な手術手技になり得る可能性がある。加えて 10 倍の拡大視野下での手術操作が行われることにより、神経、血管等の確認が容易になり、勃起神経の温存等が確実にでき、術後勃起障害の回避、より確かな方朧・尿道吻合を可能にするなど従来の開創手術では期待できなかった多くの利点が得られるものと期待される。

実際、これまでのロボット支援手術による前立腺摘除術の報告では開創手術に比べ、出血量の減少、勃起神経が温存しやすい、社会復帰が早期に可能となるなどの利点が挙げられている。また従来の鏡視下手術より手技の習得が格段に容易なため習熟期間が短く、比較的早期の導入期であっても良好な手術成績（手術時間、術中出血量）を残せ、さらに前立腺癌が限局している症例における癌の断端陽性率が低いことなど癌に対する疾患コントロールの面でも期待が持たれている。その他、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関しても欧米で

は良好な成績が報告されており、これら良好な手術成績と併せ、導入期の患者側のデメリットを極力軽減できることが従来の鏡視下手術との大きな相違点の一つであると言える。

## わが国における手術支援ロボットシステムを使用した前立腺摘除術の経緯

2006年より東京医科大学においては個人輸入のかたちで導入した手術支援ロボットシステム（ダ・ビンチ-スタンダード(da Vinci)：薬事未承認機器）を使用して大学臨床研究として、前立腺癌手術への応用を開始した。

2年間に渡るロボット支援前立腺摘除術の実績をもって、厚生労働省高度医療評価制度に申請した結果、2008年10月2日、同評価制度において、「ロボット支援手術による根治的前立腺全摘術」が承認され（調整医療機関として東京医科大学病院、また協力医療機関として九州大学病院、金沢大学病院）、これを受け2009年12月、先進医療専門家会議において、上記「ロボット支援手術による根治的前立腺全摘術」が第3項（薬事法上の未承認医療機器の使用）先進医療として承認され、保険診療と患者自己負担による評価療養が認められるに至った。

一方、2009年9月10日、薬事食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会でジョンソン・エンド・ジョンソン社が申請した新型機種のだ Vinci-Sが医療機器として承認され、2010年10月この新型機器を使用した「根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援」として、先進医療第二項としての選定療養の認定がなされた。

2012年4月、da Vinci-Sを使用した前立腺全摘術が保険収載されるに至り2014年5月時点で171台が稼働しており、約15000例の各種手術が実施されているが、欧米に比しまだ導入の初期段階であると言わざるを得ない。

## 東京医科大学における当該手術の実績と成績

著者の所属する東京医科大学病院では2006年14例、2007年15例、2008年25例、2009年81例、2010年146例、2011年200例、2012年302例、2013年336例のロボット支援前立腺摘除術が行われ、保険収載後急速に症例数が増加している。2013年をとってみると、従来の開創手術は僅か5例で、98.5%の患者さんがロボット支援手術を選択されている。解析が可能な362例

において、平均手術時間は 223 分（129–455 分）、実際にロボットを稼動していた時間は平均 207 分（124–405 分）であった。

安定した手術時間と出血量で手術が可能となる術者の経験症例数 (learning curve) は約 20–30 例と考えられ、また断端陽性率に関しては約 50 症例と考えている。主な術中・術後合併症としては、自己血輸血を要した症例が 6 例 (1.7%) 存在したが、保存血輸血が必要であった症例はなかった。術後、6 日目に尿道カテーテルを抜去することを原則としているが、その時点での膀胱・尿道吻合部からの尿の漏出が 4 例 (1.1%)、尿道カテーテル抜去後の尿閉が 11 例 (3%)、術後下肢の深部静脈血栓症 1 例 (0.3%)、術後麻痺性イレウスが 5 例 (1.4%) 認められ、いずれも保存的に軽快した。

全体における 4 年 PSA 非再発率は 86.2% で (low-risk 群 : 96.4%、intermediate risk 群 : 92.9%、high risk 群 : 84.5%) 癌のコントロールも従来の報告と比較しても遜色の無いものと考えられた。

## ロボット支援下前立腺摘除術の現在までの評価

この手術技術に関する評価として National Cancer Institute の泌尿器科腫瘍フェローシッププログラムディレクター の Peter Pinto 医師の解説が最も適切と考えられる。すなわち、この技術の安全性については、①気腹による出血の少ない手術野で手術を行うことが可能であり、開腹手術に比較して出血量は明らかに少ないこと ②ロボットが「制御不能」になり、外科医の手を離れて作動し、それが間違った動作をするという安全性に対する懸念は、すべての動作が外科医によって始動するためありえない、つまり外科医が器具を体のある部分に誤って適用した場合にのみ、この技術を用いた損傷が起こりえること。③機器の部品のように、この装置は故障すると、ロボットプラットフォームが機械的に停止する安全機能によって装置が停止する機能を有しており安全装置が働く仕組みとなっている。但しそれ以降は使用不能となる可能性があるため、予備装置の整備が理想であること、などを指摘している。また、ロボット手術の従来の手術と比較しての利点は、①痛みが少ない、②瘢痕が少ない、③尿調節能の回復が早い、④出血量が少なく感染症のリスクが低い、⑤入院日数が短い、⑥回復が早い（男性の多くはわずか 2 週間で職場に復帰している）とし、結論として安全性は高いものの皆無とは言えないことを指摘している。

演者らの印象としては上記に加え、ロボット支援手術の技術面以外の優位性として教育的効果があるものと考えている。つまり、内視鏡画像を上級医師と共有できることから経験の浅い医師でも高度なレベルの手術を目の当たりに見

ることが可能であり外科医の技量の標準化、手術手技の習得という教育的な観点からもその優れた可能性が期待し得るものと考えている。

## ロボット支援手術の今後の展望

現在使用されている手術支援ロボットシステムは、日々開発・改良への努力が進められており、現状の機能を更に進化した機器への開発が進められている。例えば、既に Laparoscopic Single-Site Surgery (LESS) を可能とする鉗子の開発、超音波切開凝固装置の適応が可能となるなど、その機能の改良が進められている。近い将来、触覚の付与、三次元内視鏡像に三次元画像を重畳した画像誘導システム、自動手術システム、遠距離遠隔操作システムによる遠隔地手術などを可能とする技術が開発されることが現実的なものとなってきている。このような手術支援ロボットシステムの出現は現在標準的に行われている手術術式を根本から変遷する手術の革命をもたらす期待があり、その意味でも、現状で数多く実施されているロボット支援下前立腺摘除術がわが国において安全にかつ急速に普及することを願うものである。