

臨床トピックス

婦人科疾患に対する 単孔式ロボット手術の進歩

西澤 春紀*

概要

ロボット手術における国内の状況については、da Vinci サージカルシステムが 2009 年に医療用機器として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、薬事法)で承認された後、各診療科で運用が開始されるとともに、現在までに様々なロボット手術用機器が実用化されているが、これまでは複数のアームを利用した多孔式アプローチによる手術システムが主流であった。一方、単孔式手術を可能とする da Vinci SP サージカルシステムが新たに開発され、2022 年に製造販売が承認されたため、単孔式ロボット手術への関心や期待が高まっている。本稿では、da Vinci SP サージカルシステムによる単孔式ロボット手術について概説するとともに、単孔式腹腔鏡手術との相違点について報告する。

はじめに

日本におけるロボット手術は、da Vinci サージカルシステムが 2009 年に医療用機器として薬事法で承認された後、泌尿器科領域で 2012 年に前立腺癌に対する前立腺全摘除術が保険収載された

ことを契機に全国的にロボット手術の導入が広がり、2018 年に産婦人科領域を含めた新たな 12 術式が追加収載されて以降は、急速に一般医療としての普及が進んでいる。

一方、これまでの da Vinci サージカルシステムは、4 アームを利用した多孔式アプローチであったが、近年、単孔式手術を可能とする da Vinci SP サージカルシステム(以下、da Vinci SP)が開発され、2018 年 5 月に米国 FDA (Food and Drug Administration) の認証を受け、日本では 2022 年 9 月に製造販売が承認された(図 1)。この da Vinci SP は、2023 年 2 月 25 日に国内で初めて当施設に納入され、消化器外科ならびに産婦人科において 2023 年 3 月より本システムによる単孔式ロボット手術を開始し、産婦人科ではこれまで婦人科良性疾患に対する子宮全摘出術、仙骨腔固定術および婦人科悪性腫瘍手術(子宮体癌)を順次実践してきた^{1,2)}。単孔式ロボット手術は、創の整容性に優れるとともに、さらなる低侵襲化が期待されるが、腹腔鏡手術や従来のロボット手術との相違点や臨床成績が不明瞭で検討課題も多いため、症例の集積とともに有用性について検証していく必要がある。

I. da Vinci SP の特徴

1. セッティング

(1) カメラシステム

da Vinci SP では、従来と同様の高解像度 3D により鮮明な立体像が得られると同時に、0~30 度

—Key words—
婦人科疾患、低侵襲手術、ロボット手術、laparoendoscopic single-site surgery (LESS)、子宮全摘出術

* Nishizawa Haruki: 藤田医科大学 医学部 産婦人科学講座 教授



図1 da Vinci SP サージカルシステム

(Intuitive Surgical, Inc. より提供)



図2 da Vinci SP カメラとインストゥルメント
(Intuitive Surgical, Inc. より提供)

の屈曲が可能な2関節を有する軟性鏡とすることで、角度・方向などを自由に操作しながら手術部位を柔軟に観察することが可能なカメラシステムとなっている(図2)。従来のカメラと同様に上下左右へ動かすことができる“Adjust mode”の他に、カメラの先端のみを屈曲させて周囲を観察することができる“Camera mode”と、カメラとインストゥルメントを同時に動かしてサージカルワーキングスペースを移動することができる“Relocate mode”という3種のカメラ操作モードが備わっている。一方、da Vinci SPのカメラは楕円形で横

径が約14mmであるため、挿入するアクセス箇所が限られるとともに、従来の10mm径の腹腔鏡用ポートからも挿入することができない点で汎用性が劣るため、注意が必要である。

(2) ポート設置

単孔式ロボット手術においては、臍部に25-30mmの切開創を加えてda Vinci SP専用のアクセスポートを設置する必要がある。da Vinci SP専用のアクセスポートは、現在、国内ではSP専用カニューラとSPアクセスポートキットの2種が選択可能である(図3)。SP専用カニューラは(図3左)、円筒状の形状で切開創部への設置やリモートセンターの固定は容易であるが、カメラとインストゥルメント(da Vinci専用鉗子)を挿入するのみで、針の出し入れや吸引管等の挿入ができないため、別に切開創を加えた補助ポートの追加が必要となる。

一方、SPアクセスポートキットは(図3右)、2つの補助ポート(Rotating access port sealとChamber seal)が装備されているため、針の出し入れや吸引管等の挿入が可能で、1つの切開創のみで手術を実施できるが、その特殊な形状からセッティングの際に切開創部とエントリーガイド(カメラとインストゥルメントの挿入部)を直線上に設置するのに調整しなければならず、またリ



図3 アクセスポート
左：SP 専用カニューラ
右：SP アクセスポートキット

(Intuitive Surgical, Inc. より提供)

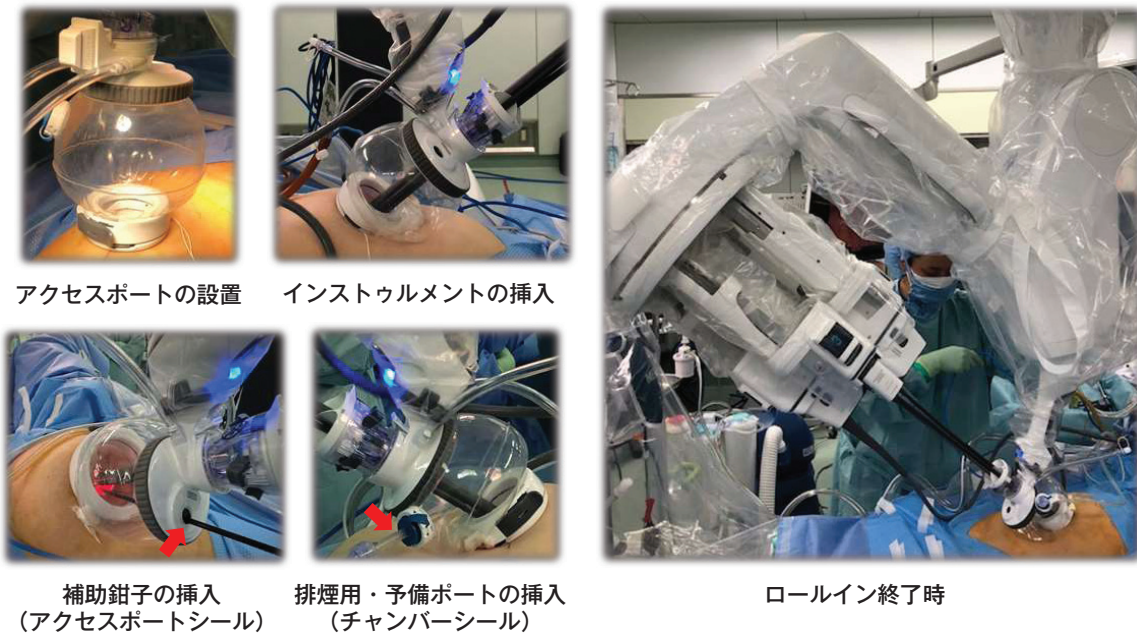


図4 手術時のセッティング
アクセスポートの設置からロールイン終了までの様子

モートセンターが腹壁外になる点にも注意を払いながら設置する必要がある(図4)。当施設では、針の搬入・搬出および洗浄・吸引や、従来の腹腔鏡手術用デバイスの使用等、様々な用途への活用を想定して、これまでSP アクセスポートキットを利用した単孔式ロボット手術を実践しており、リ

ンパ節郭清を要する悪性腫瘍や難度の高い症例を除けば切開創を追加して補助ポートを挿入する必要はないと考えている。

(3)使用機材(インストゥルメント)の選択
da Vinci SP用インストゥルメント(専用鉗子)

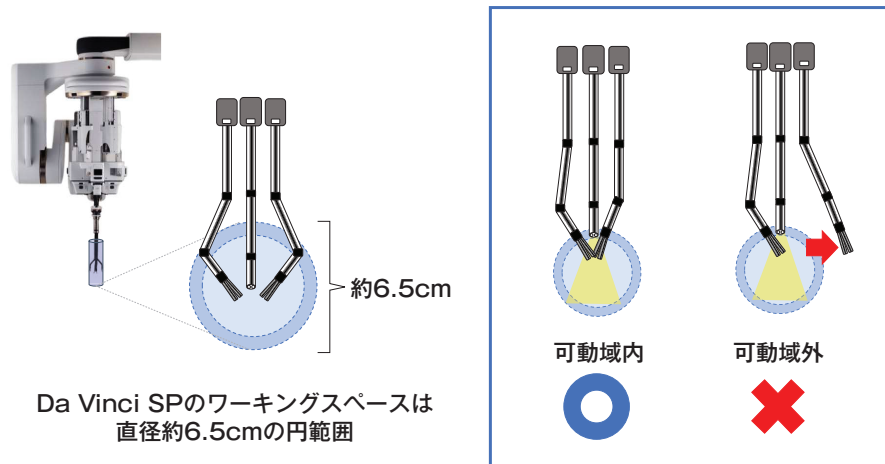


図5 ワーキングスペースについて

左：da Vinci SP によるワーキングスペースのシエーマ

右：インストゥルメントがワーキングスペースを超えると手術操作は制限される

は、遠位端にエルボー・リストと呼称される2関節を有し、インストゥルメント同士が干渉しないよう多方向に柔軟に屈曲することが可能である(図2)。インストゥルメントの直径は約6mmで、3本のインストゥルメントとカメラをda Vinci SP専用のアクセスポートから挿入可能な構造となっている。一方で、使用されるインストゥルメントのバリエーションは、現在(2023年8月時点)、モノポーラ3種、バイポーラ2種、ニードルドライバ1種、把持用インストゥルメント1種、牽引用インストゥルメント1種、クリップアプライア1種と少なく、限られたインストゥルメントでの手術実施が必要な状況である。

当施設におけるインストゥルメントの選択は、組織の切離にモノポーラカーブドシザーまたはメリーランドバイポーラ、止血・凝固にフェネストレイテッドバイポーラ、把持・牽引用にカディエールフォーセプスまたはラウンドトゥースリトラクタを使用している。単孔式ロボット手術は従来のロボット手術に比べ、インストゥルメントの可動域が狭くなるため、手術時に生じた出血を即時に挟鉗ないしは圧迫して止血することができず、不意な出血への対応に苦慮することが懸念される。この問題に対応するため、切離用のモノポーラ

カーブドシザーに加え、止血・凝固用のフェネストレイテッドバイポーラ2本を左右に配した手技や、左手にフェネストレイテッドバイポーラ、右手にメリーランドバイポーラを配した“double bipolar法”による手術手技を実践している³⁵⁾。

2. 手術操作

da Vinci SPによる単孔式ロボット手術では、インストゥルメント同士が干渉しないように可動する関節機能を有し、ワーキングスペースが狭くても良好な操作性が得られる点が特徴である。一方で、従来の4アームを利用した多孔式ロボット手術に比べ、インストゥルメントの可動域は狭く、手術操作が可能なワーキングスペースは直径約6.5cmの円範囲に制限されていることに注意が必要である(図5)。

従来の腹腔鏡手術やロボット手術に慣れていると、手術時にトライアングレーションを得ようとすることで、ワーキングスペース外にインストゥルメントを操作することが多く、術中に可動制限によりインストゥルメントが動作しなくなることも少なくない。da Vinci SPで組織を牽引してトライアングレーションを得ようとする際は、インストゥルメントのエルボー部から外側に操作

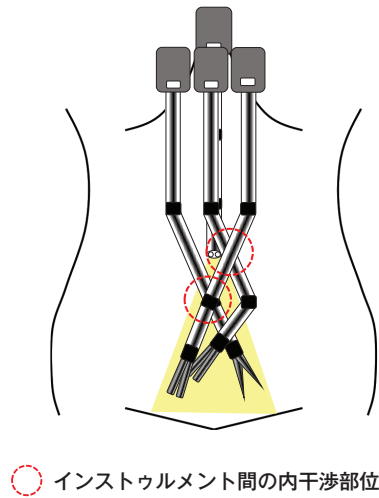


図6 インストゥルメント間の内干渉について
 インストゥルメントを交差した操作によって腹腔内での内干渉を生じる

するのではなく、リスト部より先端を外側に屈曲させて組織を牽引するように意識することが重要である。また、da Vinci SPでは、腹腔外の干渉は生じないが、インストゥルメントを交差した操作をすることによって、インストゥルメント間の上下関係が不明となり、腹腔内での内干渉を生じることになる(図6)。したがって単孔式ロボット手術では、インストゥルメントを交差するような手術操作が干渉の原因となることを認識し、2関節を有するインストゥルメントの特性を生かした手術手技に習熟すべきである。

II. 単孔式腹腔鏡手術と単孔式ロボット手術の相違点

1. 単孔式腹腔鏡手術の経緯

腹腔鏡手術の歴史を振り返ると、2000年以降は全国的に腹腔鏡手術が発展し、2010年前後に minimally access surgery の概念から様々な機材やアクセスポートが開発され、単孔式腹腔鏡手術(laparoendoscopic single-site surgery ; LESS)が導入された。産婦人科においても臍部に専用のアクセスポートを設置して、フレキシブルスコープや屈曲型鉗子を利用した単孔式腹腔鏡手術が急速に広まったが、数年が経過すると徐々に実施する施

設や術者は減少している。その理由として、単孔式腹腔鏡手術では、カメラや鉗子等のデバイスが制限されるばかりでなく、視野が不安定でワーキングスペースも狭く、鉗子操作の自由度が著しく低下するため、術者への負担が大きくなり、一定の手技を習得するまでに多くの時間を要することが原因と考えられる⁶⁾。

一方で da Vinci SP は、ロボット手術に特有の安定した拡大機能と術者の動きに同期した精緻な手術操作が可能である点に加え、狭小なワーキングスペースでも最適なトライアングレーションを保持することができる単孔式プラットフォームであるため、LESS に比べて格段の操作性の改善と術者負担の軽減が得られている。

2. 単孔式腹腔鏡手術と単孔式ロボット手術の手術成績

当施設でも婦人科良性疾患を対象として2010年に単孔式腹腔鏡手術を導入し、2011年以降は子宮全摘出術や子宮筋腫核出術まで適応を拡大した。2011年から2012年に子宮筋腫や子宮腺筋症に対して実施した単孔式腹腔鏡下子宮全摘出術87例の手術時間、出血量、子宮摘出重量の平均値(範囲)は、各々236.6(98~344)分、119.1(10~834)mL、364.9(80~900)gと、従来の多孔式腹腔鏡手術と同等の手術成績で実施することが可能と思われたが、当施設における単孔式腹腔鏡手術の実施頻度は2013年の33.6%から2014年の35.3%がピークとなったため、手技習得の困難性は持続的な運用や教育には不向きと判断し、ポートを1孔追加する単孔+1ポート(2孔式)での手術手技へと移行した^{7,8)}。

その後、ロボット手術が開発され、単孔式ロボット手術(robotic single-site surgery ; RSSS)への応用と臨床成績の向上が期待されたが、これまでの報告ではRSSSがLESSに比較して有意に出血量が減少するとしたメタアナリシスがある一方で⁹⁾、両者の手術成績や術後合併症に有意差は認めないとする報告も多い¹⁰⁻¹²⁾。しかしながら、これまでのRSSSは、従来の4アームによるda Vinciサージカルシステムを用いた単孔式手術の解析である

	ロボット (n=16)	腹腔鏡 (n=87)
全手術時間	200.9 (160-251)	236.6 (98-344)
ポート設置時間 (分)	8.3 (5-15)	-
ドッキング時間 (分)	6.5 (4-11)	-
コンソール時間 (分)	151.2 (108-195)	-
出血量 (ml)	19.6 (4-82)	119.1 (10-834)
子宮摘出重量 (g)	225.0 (90-505)	364.9 (80-900)
Mean (range)		

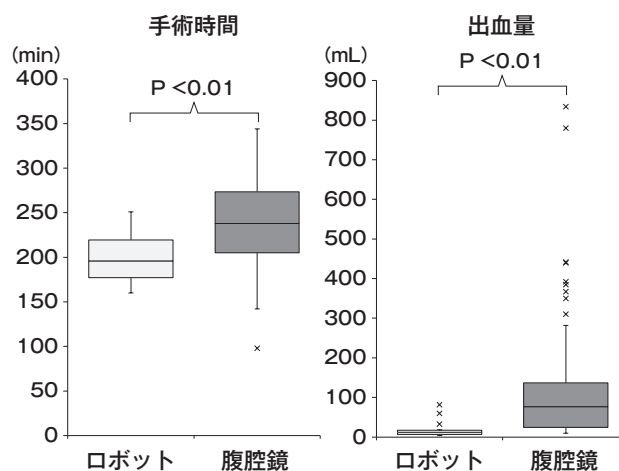


図7 単孔式子宮全摘出術における手術成績の比較

左：ロボット手術と腹腔鏡手術の各手術時間，出血量および子宮摘出重量

右：単孔式ロボット支援下手術は腹腔鏡手術に比べ，有意な出血量の低減と手術時間の短縮を認めた

ため，単孔式手術用に開発された da Vinci SP の手術成績とは異なることが推察される。そこで，当施設における 2023 年 3 月から 8 月までに実施した da Vinci SP による単孔式ロボット支援下子宮全摘出術 16 例の手術成績を検討すると，手術時間，出血量，子宮摘出重量の平均値(範囲)は，各々 200.9 (160～251) 分，19.6 (4～82) mL，225.0 (90～505) g と単孔式腹腔鏡下子宮全摘出術に比べ，子宮摘出重量は劣るものの，有意な出血量の低減と手術時間の短縮を認めている(各 $p < 0.01$) (図 7)。

おわりに

わが国におけるロボット手術の歴史は浅く，単孔式ロボット手術は限られた施設で行われているのが現状であるが，手術手技の習得や教育は，ロボット手術が優位であることは明らかであるため，da Vinci SP の登場により単孔式腹腔鏡手術で困難と考えられた多くの難点が克服されると同時に臨床成績の向上が期待される。

利益相反

本論文に関して，筆者が開示すべき利益相反はない。

文献

- 1) 西澤春紀，他：良性疾患の子宮全摘術. 婦人科ロボット支援手術コンパクトマニュアル. 産科と婦人科 2020 ; 87 : 293-298
- 2) 西澤春紀，他：腹腔鏡とロボット手術の相違点. エキスパートから学ぶ婦人科ロボット手術 update. 産婦の実際 2020 ; 69 : 337-342
- 3) 宇山一朗，他：ロボット手術におけるエネルギーデバイスの使用方法のコツ. 消化器外科 2012 ; 35 : 465-471
- 4) Suda K, et al : C Potential advantages of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach : a single institutional retrospective comparative cohort study. Surg Endosc 2015 ; 29 : 673-685
- 5) 西澤春紀：当施設における婦人科疾患に対するロボット手術の現状と手技の工夫. 東海産婦人科内視鏡手術研究会雑誌 2021 ; 9 : 38-43
- 6) Montero PN, et al : Single incision laparoscopic surgery (SILS) is associated with poorer performance and increased surgeon workload compared with standard laparoscopy. Am Surg 2011 ; 77(1) : 73-7
- 7) 廣田穰，他：婦人科良性疾患手術でのトロカール配置－単孔からロボット支援手術まで. 東海産婦人科内視鏡手術研究会雑誌 2015 ; 3 : 39-46
- 8) 廣田穰，他：Minimally access surgery : 単孔式手術のその後の展開. 東海産婦人科内視鏡手術研究会雑誌 2021 ; 9 : 31-37

- 9) Prodromidou A, et al : Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy : a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg* 2020 ; 14(5) : 679-686
- 10) Davila HH, et al : Robotic and laparoendoscopic single-site utero-sacral ligament suspension for apical vaginal prolapse : evaluation of our technique and perioperative outcomes. *J Robot Surg* 2017 ; 11(2) : 171-177
- 11) Gardella B, et al : Comparison between robotic single-site and laparoendoscopic single-site hysterectomy : Multicentric analysis of surgical outcomes. *Medicina (Kaunas)* 2023 ; 59(1) : 122
- 12) Noh JJ, et al : Feasibility and surgical outcomes of hybrid robotic single-site hysterectomy compared with single-port access total laparoscopic hysterectomy. *J Pers Med* 2023 ; 13(7) : 1178