

— 原著論文 —

当院における内視鏡手術支援ロボット（ダ・ヴィンチ）を用いた腹腔鏡下結腸・直腸切除術の有用性と安全性の検討

園田 寛道¹⁾, 清水 智治¹⁾, 太田 裕之²⁾, 三宅 亨¹⁾, 植木 智之¹⁾, 貝田佐知子¹⁾,
飯田 洋也¹⁾, 赤堀 浩也¹⁾, 山口 剛¹⁾, 森 毅¹⁾, 谷 眞至¹⁾

1) 滋賀医科大学外科学講座
2) 滋賀医科大学総合外科学講座

Clinical study of robot assisted laparoscopic colorectal surgery

Hiomichi SONODA¹⁾, Tomoharu SHIMIZU¹⁾, Hiroyuki OHTA²⁾, Toru MIYAKE¹⁾, Tomoyuki UEKI¹⁾,
Sachiko KAIDA¹⁾, Hiroya IIDA¹⁾, Hiroya AKABORI¹⁾, Tsuyoshi YAMAGUCHI¹⁾, Tsuyoshi MORI¹⁾, and
Masaji TANI¹⁾

1) Department of Surgery, Shiga University of Medical Science
2) Department of Comprehensive Surgery, Shiga University of Medical Science

Abstract

【Introduction】 There are many reports on the utilities of robotic surgery for colorectal cancer using da Vinci Surgical System® from overseas mainly from Korea, Europe and the United States. However, robotic colorectal surgery has not been approved not only by Japanese Health Insurance System but also by Advanced Medical Technology in Japan.

【Objective】 We aimed to confirm the safety and effectiveness of robotic colorectal surgery.

【Method】 We examined the results of 5 patients who underwent robotic colorectal surgery in Shiga University of Medical Science hospital.

【Results】 : All five cases were rectal malignancies and were performed low anterior resection. The median operation time was 402 minutes (range: 387-565 minutes). Intraoperative blood loss was uncountable in 3 of 5 cases, and intraoperative blood loss of the other 2 cases were 30ml and 50ml, respectively. The adverse events occurred in 2 cases (40%). However, there were not any postoperative complications considered to be caused by da Vinci Surgical System®. All cases are still alive without any recurrence (median follow-up periods: 26 months (range: 7-31 months). All cases were completed by robotic surgery without conversion.

【Conclusion】 Robot assisted laparoscopic colorectal surgery at our hospital has been safely performed.

Keyword Laparoscopic colectomy, robotic surgery, da Vinci Surgical System®

はじめに

大腸癌の手術治療として近年、従来の開腹手術と比較し低侵襲で整容性に優れていると期待されている腹腔鏡下手術が急速に普及している。海外での臨床試験では、開腹手術と比較して安全性と予後に関して差はないとされている[1-3]。本邦での後方視的な検討でも生存に関して開腹手術と差がなく、安全性に関しても

術中、術後合併症の頻度は低いとの結果であった[4]。2002年4月よりわが国では腹腔鏡下手術の保険適用が大腸癌全体に拡大されたこともあり、現在では欧米と同様に本邦においても進行大腸癌に対しても適応される場合が多くなってきている。日本内視鏡外科学会の2015年のアンケート調査で[5]は、大腸癌手術の72.0%が腹腔鏡手術で行われており、本学でも現在は大腸癌

Received: January 11, 2017. Accepted: March 14, 2017.

Correspondence: 滋賀医科大学外科学講座 園田 寛道

〒520-2192 大津市瀬田月輪町

hirosono@belle.shiga-med.ac.jp

症例の約 90%を腹腔鏡下手術にて施行している。

内視鏡手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ)は、1999年1月に上市され、2014年6月30日時点で約3100台(米国2153台、欧州499台、アジア322台)が稼働し、前立腺癌をはじめとする泌尿器科領域、消化器、婦人科領域などでダ・ヴィンチを用いたロボット支援手術が行われている。本邦においても腹腔鏡手術支援機器として前立腺癌手術に対して**保険適用**が認められてから急速に広まり、2016年9月現在237台が稼働しており、本学でも**2013年4月**から導入されている。

ダ・ヴィンチを用いた大腸癌手術は海外では、韓国などで多数行われており、2012年のメタアナリシスでは従来の腹腔鏡下手術に比較して、手術時間は延長するが、出血量、術後在院期間、開腹への移行率は少なくなると報告されている[6]。国内では、胃癌で多数例の経験が報告されており[7]、大腸癌でも邦文での報告が2011年以降認められるようになった[8]。本邦におけるダ・ヴィンチの導入施設の増加に伴い、大腸疾患での施行症例数も増加しており、2012年11月末で18施設216例施行されたと報告されているが、現時点でダ・ヴィンチの腹腔鏡手術支援機器としての大腸疾患に対する先進医療はまだ国内のどの施設も採用されていない。

今回われわれは、将来の先進医療承認を目指して、結腸癌・直腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術支援機器としてのダ・ヴィンチの安全性と有効性を確認することを目的として本試験を計画した。

対象

結腸、直腸悪性腫瘍で腹腔鏡下手術の適応となる5症例を対象とした。適格基準は以下の通りである。

- 1、組織学的に大腸悪性腫瘍と診断されている
 - 2、根治切除可能である。
 - 3、減圧不能な腸閉塞がない。
 - 4、広範な他臓器浸潤(SI)がない。
 - 5、20歳以上80歳以下である。
 - 6、PS(ECOG)が0または1である。
 - 7、BMI(body mass index)が30未満である。
 - 8、手術の既往(虫垂切除術を除く)がない。
 - 9、化学療法(内分泌療法を含む)や放射線治療の既往がない。
 - 10、重篤な血液凝固異常、臓器障害を認めない。
 - 11、患者本人から文書で同意が得られている。
- また、以下の除外基準をひとつでも該当する症例は除外症例とした。
- 1、重篤な合併症(治療を要する虚血性心疾患・不整脈、6ヶ月以内に発症した心筋梗塞、肝不全、コントロール不良の糖尿病、出血傾向の発現等)を有する症例
 - 2、感染症を合併している症例、および、発熱を有し、感染が疑われる症例
 - 3、以下の条件を満たす

- ①白血球数 $<3,000/\text{mm}^3$
- ②血小板数 $<100,000/\text{mm}^3$
- ③血中AST $>100\text{ IU/L}$ 、ALT $>100\text{ IU/L}$
- ④血清総ビリルビン $>2.0\text{ g/dl}$
- ⑤血清クレアチニン $>1.5\text{ mg/dl}$

試験方法

術者は日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医(消化器一般外科領域)である清水智治、園田寛道(大腸)が担当した。術者はダ・ヴィンチサージカルシステム製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関する certification を取得して手術を施行した。第1例目施行以前に、術者、助手、手術室看護師を含めた医療チームとして、十分な(計3回)手術の臨床見学を行った。また、最初の3例は同手術の経験豊富な指導者を招聘し、その指導下に手術を施行した。

術中に内視鏡手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ)が安全に運用できること、および腹腔鏡下大腸手術と術後経過が同等かどうか検討を行うこととし、主要評価項目は有害事象発生割合、副次評価項目は全生存期間、無再発生存期間、ロボット支援手術完遂割合とした。本研究は滋賀医科大学倫理審査委員会で承認を受け(承認番号:25-71)、UMIN登録を行った上で施行した(UMIN ID:000015365)。

手術術式

直腸手術の手技は腹腔鏡下直腸切除術に準じて行った。手術は本邦で最も多くの症例を経験している静岡県立静岡がんセンターに倣い[9]、patient cartを患者の左下に配置するsingle docking法で行い、ポート配置は腹部操作時と骨盤操作時とで入れ替えた(図1)。リンパ節郭清、血管処理、腸管授動をロボット支援下に行い、腸管切除、吻合はpatient cartをundockingさせ、腹腔鏡下に行った。

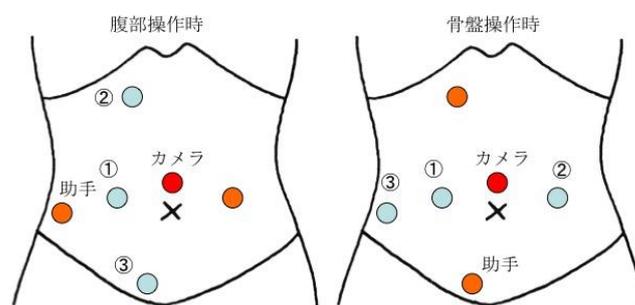


図1. ポート配置

- ①ダ・ヴィンチ1番アーム
- ②ダ・ヴィンチ2番アーム
- ③ダ・ヴィンチ3番アーム

結果

5症例の一覧を表1に示す。全症例の腫瘍占拠部位は直腸であり、術式は全例低位前方切除であった。一

時的回腸ストマ造設を2例に行った。疾患は4例が直腸癌であり、1例は直腸神経内分泌腫瘍であった。年齢中央値は67歳で、全員男性であった。手術時間中央値は402分(387-565分)、術中出血量は3例で測定不能であり、その他の2例では30ml、50mlであった。主要評価項目である有害事象発生割合は2例(40%)に発生し、内訳はストマ排泄過多、イレウスであった。これらはいずれも一時的回腸ストマ造設に伴う合併症であり、ダ・ヴィンチが原因と考えられる術中、術後合併症は認めなかった。術後在院日数中央値は9日(8-33日)であった。また、副次評価項目である全生存期間、無再発生存期間については、全例無再発生存中であり(追跡期間中央値：26ヶ月(7-31ヶ月)、ロボット支援手術完遂割合は100%であった。

考察

直腸癌に対する腹腔鏡手術は、骨盤腔という限られた空間で、直線状の手術器具を用いて手術を行わなければならないという制限から手術操作が骨盤深部に至るほど難しく、わが国の最新のガイドライン[10]でも「直腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性と有効性は十分に確立されていない。適正に計画された臨床試験として実施するのが望ましい」とされている。

ダ・ヴィンチは、先端が人間の手指や手関節の動きを模倣する7自由度の可動域をもつ手術器具を用いること、手ぶれ防止機能を有すること、3次元高解像度カメラにより鮮明な画像が得られること、により鏡視下手術でありながら、あたかも開腹手術を目の前の術野で行っているかのごとくの手術ができるというこれまでの腹腔鏡下手術の技術的困難性を克服すべく開発された手術機器である。

ダ・ヴィンチを用いた直腸手術に関する報告は韓国、

性は明らかではない。しかし、これらの研究は骨盤深部の操作をあまり必要としない上部直腸の病変も含まれた研究であることが、腹腔鏡手術との差がみられない原因と考えられる。最近では、中下部直腸癌の肥満症例に限って検討するとダ・ヴィンチ手術の腹腔鏡手術に対する優位性が示されたとの報告[12]もあり、より難易度の高い手術を安全に行うために有用な手術機器と言えるかもしれない。

ここで、今回当院で経験した5例と一昨年に当科で報告した進行直腸癌に対する腹腔鏡手術の成績[13]とを比較してみる。腹腔鏡手術の症例には上部直腸の症例が48例中14例(29.2%)含まれ、またダ・ヴィンチ手術は5例にすぎなく、単純な比較はできないが、手術時間はダ・ヴィンチ手術の方が約1時間長い(402分 vs 336分、中央値)、出血量は少なかった(0 ml vs 100ml、中央値)。Clavien-Dindo分類[14]Grade II以上の術後合併症はダ・ヴィンチ手術の方が多かった(40% vs 23%)が、直腸癌手術の致命的合併症である縫合不全は腹腔鏡手術で11%みられたが、ダ・ヴィンチ手術ではより技術的に難しい中下部直腸癌を対象としているにも関わらず1例も認めなかった。ダ・ヴィンチ手術では、従来の腹腔鏡手術と比べてより繊細な手術操作が可能となっており、直腸の授動、直腸間膜の処理が正確な剥離層で行え、また直腸切除、吻合操作がより簡単、安全に行えるようになった[9]ことが一因ではないかと考えられる。手術時間に関して、ダ・ヴィンチ手術は腹腔鏡手術より約1時間長くかかっているが、ダ・ヴィンチ手術の learning curve は15-25例とされている[15-16]ことより、今後症例を積み重ねることにより短縮していくものと考えられる。予後については、観察期間中央値が26ヶ月と短いため、明確な評価はできないが、現時点で全例無再発生存中であり短期予後は良好である。

症例	年齢(歳)	性別	腫瘍占拠部位	術式	ストマ	手術時間	出血量	術後合併症	術後在院日数(日)
1	81	男	Ra	Lap-LAR	なし	402分	測定不能	なし	9
2	66	男	Ra	Lap-LAR	回腸	565分	30ml	ストマ排泄過多	17
3	62	男	Rb	Lap-LAR	なし	480分	測定不能	なし	8
4	71	男	Ra	Lap-LAR	なし	387分	測定不能	なし	9
5	67	男	Rb	Lap-LAR	回腸	390分	50ml	イレウス	33

表1 ロボット支援手術5症例の詳細

Lap-LAR：腹腔鏡下直腸低位前方切除術

欧米を中心として多く見られるが、メタアナリシス[11]においても腹腔鏡手術と比較して術後成績や腫瘍学的成績に差はないとされ、腹腔鏡手術に対する優位

しかし、ダ・ヴィンチ手術にはいくつかの問題点も存在する。なかでも最も大きな問題点は高コストである。現在ロボット支援大腸癌手術に保険適応はなく、高額

な自費診療となっている。特に難易度の高い中下部直腸癌に対するダ・ヴィンチ手術が保険適応となれば多くの患者にとって福音となることは疑いないことであり、保険承認の前段階として先進医療 B へ早期承認されることを願ってやまない。

結語

当院における内視鏡手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ)を用いた腹腔鏡下直腸切除術は安全に施行された。有効性に関してはさらなる症例を積み重ねた検討が必要である。

文献

- [1] Weeks JC, Nelson H, Gelber S, Sargent D, Schroeder G; Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group: Short-term Quality-of-life Outcomes Following Laparoscopic-Assisted Colectomy vs Open Colectomy for Colon Cancer. *JAMA* 287(3): 321-328, 2002
- [2] Tang CL, Eu KW, Tai BC, Soh JG, MacHin D, Seow-Choen F: Randomized clinical trial of the effect of open versus laparoscopically assisted colectomy on systemic immunity in patients with colorectal cancer. *Br J Surg* 88:801-807, 2001
- [3] Hazebroek EJ: Color-A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc* 16:949-953, 2002
- [4] Kitano S, Kitajima M, Konishi F, Kondo H, Satomi S, Shimizu N; Japanese Laparoscopic Surgery Study Group: Japanese Laparoscopic Surgery Group. A multicenter study on laparoscopic surgery for colorectal cancer in Japan. *Surg Endosc* 20:1348-52, 2006
- [5] 内視鏡外科手術に関するアンケート調査 -第 13 回集計結果報告-. *日鏡外会誌* 21(6):655-810, 2016
- [6] Yang Y, Wang F, Zhang P, Shi C, Zou Y, Qin H, Ma Y: Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 19:3727-3736, 2012
- [7] Isogaki J, Haruta S, Man-I M, Suda K, Kawamura Y, Yoshimura F, Kawabata T, Inaba K, Ishikawa K, Ishida Y, Taniguchi K, Sato S, Kanaya S, Uyama I: Robot-assisted surgery for gastric cancer: experience at our institute. *Pathobiology*. 78(6): 328-333, 2011
- [8] 勝野秀稔, 前田耕太郎, 花井恒一, 佐藤美信, 升森宏次, 小出欣和, 松岡 宏, 野呂智仁, 本多克行, 塩田規帆, 遠藤智美, 松岡伸司, 遠山邦宏: 直腸癌に対するロボット手術～da Vinci S Surgical System®を使用した内括約筋切除 (ISR) 3 例を経験して～ *日本大腸肛門病会誌* 65: 328-334, 2012
- [9] Shiomi A, Kinugasa Y, Yamaguchi T, Tomioka H, Kagawa H: Robotic-assisted rectal cancer surgery: short-term outcomes for 113 consecutive patients. *Int J Colorectal Dis.* 29:1105-1111, 2014
- [10] 大腸癌研究会. 大腸癌治療ガイドライン 2016 年版. 東京, 金原出版株式会社
- [11] Trastulli S, Farinella E, Cirocchi R, Cavaliere D, Avenia N, Sciannameo F, Gullà N, Noya G, Boselli C: Robotic resection compared with laparoscopic rectal resection for cancer: systematic review and meta-analysis of short-term outcome. *Colorectal Dis.* 14(4): e134-56, 2012.
- [12] Shiomi A, Kinugasa Y, Yamaguchi T, Kagawa H, Yamakawa Y: Robot-assisted versus laparoscopic surgery for lower rectal cancer: the impact of visceral obesity on surgical outcomes. *Int J Colorectal Dis.* 31(10): 1701-10, 2016.
- [13] 太田裕之, 清水智治, 園田寛道, 目片英治, 遠藤善裕, 谷 眞至: 当院における進行直腸癌に対する腹腔鏡手術の短期治療成績: 開腹手術との比較 *滋賀医大誌* 28(1), 13-17, 2015
- [14] Dindo D, Demartines N, Clavien PA: Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 240:205-213, 2004
- [15] Bokhari MB, Patel CB, Ramos-Valadez DI, Ragupathi M, Haas EM: Learning curve for robotic-assisted laparoscopic colorectal surgery. *Surg Endosc.* 25(3): 855-60, 2011.
- [16] Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, Sato S, Yamakawa Y, Kagawa H, Tomioka H, Mori K: Learning curve for robotic-assisted surgery for rectal cancer: use of the cumulative sum method. *Surg Endosc.* 29(7): 1679-85, 2015.

和文抄録

【はじめに】内視鏡手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ)を用いた大腸癌手術は韓国や欧米を中心とした海外からの有用性に関する報告は多くみられるが、本邦では保険承認はおろか、先進医療としても承認されていない。

【目的】将来の先進医療承認を目指して、結腸癌・直腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術支援機器としてのダ・ヴィンチの安全性と有効性を確認することを目的とした。

【方法】ダ・ヴィンチ手術を行った 5 症例の手術成績を検討した。

【結果】病変は全て直腸であり、術式は全例低位前方切除術を行った。手術時間は中央値 402 分(387-565 分)、出血量は 3 例で測定不能であり、残りの 2 例では 30ml、50ml であった。主要評価項目である有害事象発生割合は 2 例(40%)に発生したが、ダ・ヴィンチが原因と考えられる術中、術後合併症は認めなかった。副次評価項目である全生存期間、無再発生存期間については、全例無再発生存中であり(追跡期間中央値: 26 ヶ月(7-31 ヶ月)、ロボット支援手術完遂割合は 100%であった。

【結語】当院における内視鏡手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ)を用いた腹腔鏡下直腸切除術は安全に施行された。

キーワード: 腹腔鏡下大腸切除術、ロボット支援手術、ダ・ヴィンチ