日本コンピュータ外科学会 年次報告

循環器疾患におけるコンピュータ支援手術および関連技術の現況

Present Status of Computer-Aided Surgery and Relevant Techniques and Devices for Cardiovascular Disease

小野 稔 (正会員)^{a,b,*}

^a 東京大学大学院医学系研究科心臓外科

^b 東京大学医学部附属病院医工連携部

Minoru Ono^{a,b}

^a Department of Cardiac Surgery, The University of Tokyo

^b Cooperative Unit of Medicine and Engineering Research, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Key words

コンピュータ支援手術, 心臓外科, 低侵襲心臓手術

1. 心臓外科におけるロボット支援手術の動向

現在, 心臓外科で行われているロボット支援手術で使用されている装置は, da Vinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA) のみである. da Vinci ロボットは当初は開心術の低侵襲化を目指して開発され, 1998 年に僧帽弁手術に初めて使用された. 米国においては, 臨床試験を経て 2002 年に僧帽弁手術が FDA (Food and Drug Administration) の認可を受け, 2004 年に冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass grafting : CABG) が承認された. しかし, ①コストが高い, ②技術的な要求度が高い, ③専用の手術室, 手術に関わる麻酔科医, 看護師や技士などの専門スタッフなどを揃えなければならない, ④ロボット手術に特化した専門トレーニングを受けることが極めて困難である, などの理由から広く普及することはなかった. da Vinci システムは, S, Si, Xi と 3 回にわたる version change が行われ, Intuitive Surgical 社の発表では, 2016 年 9 月時点で世界の 3,803 施設 (米国 2,501, ヨーロッパ 644 施設, アジア 476 施設, 他の地域 182 施設) に設置されており¹⁾, その大多数は前立腺手術で使用され

ている.

現在, da Vinci を使用して実施されている心臓手術は, 大きく 2 つのカテゴリーに分けられる. カテゴリー 1 は開心術であり, これには僧帽弁手術 (形成術, 置換術), 三尖弁手術 (形成術, 置換術), 心房中隔欠損症閉鎖術, 心臓腫瘍摘出術, および心房細動手術が含まれる. カテゴリー 2 は CABG である. 僧帽弁形成術は, 米国 East Carolina Heart Institute の Chitwood がこれまでに 900 例以上を実施しており, 一つの完成された術式として優れた成績を報告している²⁾.

2004 年の承認以降, ロボット支援下 CABG (RA-CABG) については多数例の治療シリーズを有している施設は極めて少ない. Srivastava らは, da Vinci S を使用して 164 例の完全内視鏡下 CABG の報告を行っている³⁾. da Vinci による完全内視鏡下での CABG 遠位側吻合 (1.5 mm 血管の吻合) では, 通常縫合糸を用いた吻合は極めて困難であり, U-Clip (Medtronic, Minneapolis, MN : 2011 年に販売中止) や Cardica C-Port (Dextera Surgical, Redwood City, CA) を使用して吻合を行った. 現在は完全鏡視下 CABG に有用とされていた U-Clip が使用できないために, 遠位側吻合には非常に高価な C-Port しか使用できない.

米国における RA-CABG の最近の動向について,

*東京大学大学院医学系研究科心臓外科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
minoruono61@gmail.com

STS (Society of Thoracic Surgeons) データベースを用いた解析結果が報告された⁴⁾。それによると、RA-CABG を実施した施設数は、2006 年に 148 施設、2012 年に 151 施設とほとんど増えていなかった。CABG 施行全体からみた RA-CABG の割合は、2006 年に 0.59% (827/127,717)、2012 年に 0.97% (1,260/97,249) で、わずかに上昇しているに過ぎない。年間 21 例以上施行した施設は 2012 年に 15 施設しかなく、ほとんどの施設で RA-CABG は年間 5 例以下と極めて限られた症例にしか施行していない。

米国 STS および AATS (American Association for Thoracic Surgery) では協調して Task force を組織して、ロボット支援下心臓手術を行う病院プログラムを構築するためのガイドラインを発表した⁵⁾。この中にはロボット支援手術を行う手術チームに関する項、手術トレーニングや経験に関する項、病院の組織に関する総合的要素などに分けて述べられている。Kiaii らの研究グループでは VR simulation を用いて da Vinci 支援下心臓手術のトレーニングを行うことの有効性について報告している⁶⁾。

図 1 錨型カシメデバイスのデザイン。糸の末端部に生体適合性ステンレス製の機構が接続されている。

わが国においては、健康保険適用されている da Vinci 支援下手術は心臓外科領域では現在のところない。CABG のための内胸動脈採取などは薬事承認を受けてはいるものの、原則的には患者が費用負担をせざるを得なく、一部の限られた施設でしか施行されていない。

2. 内視鏡下吻合デバイス

RA-CABG で遠位側の血管吻合には吻合補助デバイスが不可欠となる。Cardica C-Port⁷⁾ は one-shot stapling device であり、1.5 mm 弱のサイズの冠状動脈吻合まで可能である。非常に高価なデバイスであり、わが国ではまだ承認されていない。

われわれは、完全内視鏡下 CABG を可能とするデバイス付き縫合糸を開発し、これまでに本学会大会でその成果を発表してきた。通称、錨型カシメデバイスと呼んでいるこのデバイス付き縫合糸は、片端に針がついた市販の 7-0 モノフィラメント糸の遠位端に生体適合性ステンレス製の錨の形をした微細な機構を接続している (図 1)。連続吻合を行う際には、この機構が留め金の役割を果たして糸が滑り抜けることがなく、連続吻合を完了して機構の微細溝に糸を滑り込ませて溝を持針器でカシメれば、結紮操作を行わずに吻合を完成させることができる (図 2)。基盤研究 (C) で実用化が可能かどうかの検証を開始し、2012 年からは文部科学省橋渡し研究加速ネットワーク (B) に採択され、2013 年よりは厚生労働省医療機器開発推進研究事業に採択された。商品化を視野に入れて、国内縫合糸メーカーと共同開発研究に着手し、2015 年に NEDO の中小・中堅企業を対象にした橋渡し研究開発事業に採択された。早ければ、2017 年度中に承認される予定である。

図 2 連続縫合ののち錨型の機構の微細溝に縫合糸を通し (a)、持針器で溝をカシメるだけで、結紮操作なしに吻合が完了する (b)。

このデバイス付き縫合糸の安全性と有効性については、ウサギ頸動脈バイパスモデル（通常手術と内視鏡手術）⁸⁾、ブタ off-pump CABG モデル（通常手術と内視鏡手術）⁹⁾において証明された。現在、内視鏡下大動脈手術における安全性と有効性を検証する大動物実験が進行中である。われわれとしては、このデバイス付き縫合糸が、da Vinci 支援手術を含む完全内視鏡下心臓・大動脈手術の普及の促進に大きく貢献するものと考えている。

3. 低侵襲化を目指した弁膜症手術

心臓弁膜症の手術は、人工心肺補助下で心保護液による心停止下に行う手技がスタンダードである。しかし、耐術能が低い高齢者や併発症を有している患者では通常の人工心肺手術では手術リスクが非常に高くなる。重度の大動脈弁狭窄症（aortic valve stenosis : AS）を有するハイリスク患者に対して、経カテーテル的に AS 患者に対して人工弁挿入を行う技術が TAVR（transcatheter aortic valve replacement）である。欧米における初期の臨床例では、挿入時の血管損傷や人工弁周囲逆流などの合併症の頻度が少なくなかったが、デバイスの改良が急速に進み、ここ数年に発売されたデバイスは安全性と操作性が大きく向上した。MDCT 画像解析技術・ソフトウェアの進歩によって、TAVR 弁をどの程度の拡張力でどの位置に留置するのが最も有効であるかを解析・予測することが可能となった。わが国では 2013 年 9 月から健康保険適用となり、すでに 1,500 例を超える症例で治療が行われた。今後は高齢化と相俟って、患者数はさらに増加すると考えられる。今後、小柄な日本の高齢女性に最適なデバイスの出現が待望される。

僧帽弁閉鎖不全症（mitral regurgitation : MR）は大動脈弁狭窄症に次いで頻度の高い心臓弁膜症である。人工心肺・心停止下における手術成績も一般的には良好である。しかし、高齢者や低心機能症例では手術リスクが高くなる。これに対して、経カテーテル的に MR の治療を行うデバイスが複数開発されてきた。その中でも現時点で最も症例数が多く、有効であるデバイスが MitraClip である。わが国では臨床試験が行われたが、成績は良好で¹⁰⁾、2017 年秋には健康保険適用される見込みである。カテーテル操作がやや煩雑で、Hybrid Angio 装置と経食道超音波装置をガイドにしてクリップを僧帽弁接合部へリリースする。VR によるトレーニングは不可欠であり、今後の成績

向上に加えて、手技の簡便を可能にするようなさらに優れたシミュレータや画像誘導技術の開発が必須と考えられる。

文献

- 1) Intuitive Surgical. Investor FAQ. Available at <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=122359&p=irol-faq#22324>. (Accessed May 31, 2016)
- 2) Chitwood WR Jr. Robotic mitral valve surgery: overview, methodology, results, and perspective. *Ann Cardiothorac Surg* 2016;5:544-555.
- 3) Srivastava S, Barrera R, Quismundo S. One hundred sixty-four consecutive beating heart totally endoscopic coronary artery bypass cases without intraoperative conversion. *Ann Thorac Surg* 2012;94:1463-1468.
- 4) Whellan DJ, McCarey MM, Taylor BS, et al. Trends in robotic-assisted coronary artery bypass grafts: A study of The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database, 2006 to 2012. *Ann Thorac Surg* 2016;102:140-146.
- 5) Rodriguez E, Nifong W, Bonatti J, et al. Pathway for surgeons and programs to establish and maintain a successful robot-assisted adult cardiac surgery program. *Ann Thorac Surg* 2016; 102:340-344.
- 6) Valdis M, Chu MW, Schlachta Cm, et al. Validation of a novel virtual reality training curriculum for robotic cardiac surgery: A Randomized trial. *Innovations (Phila)* 2015;10:383-388.
- 7) Soylu E, Harling L, Ashrafian H, et al. A systematic review of the safety and efficacy of distal coronary artery anastomotic devices. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:732-745.
- 8) Itoda Y, Panthee N, Tanaka T, et al. Development of a suturing device for anastomosis for small caliber arteries. *J Artif Organs* 2014;17:88-94.
- 9) Itoda Y, Panthee N, Tanaka T, et al. Novel Anastomotic Device for Distal Coronary Anastomosis: Preclinical Results From Swine Off-Pump Coronary Artery Bypass Model. *Ann Thorac Surg* 2016;101:736-741.
- 10) Sawa Y, Takayama M, Goto T, et al. Five-Year Outcomes of the First Pivotal Clinical Trial of Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement in Japan (PREVAIL JAPAN). *Circ J* 2017 Mar 17. doi: 10.1253/circj.CJ-17-0111. [Epub ahead of print]
- 11) Hayashida K, Yasuda S, Matsumoto T, et al. AVJ-514 Trial-Baseline Characteristics and 30-Day Outcomes Following MitraClip® Treatment in a Japanese Cohort. *Circ J* 2017 Mar 17. doi: 10.1253/circj.CJ-17-0115. [Epub ahead of print]