ロボット支援手術—保険収載術式特集—

消化器外科（食道）—胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術—

The Current Status of Robotic Surgery for Esophageal Cancer

柴崎 晋^{a*}, 須田康一^{a,b}, 中村謙一^a, 菊地健司^b, 稲葉一樹^a, 宇山一朗^a

^a 藤田医科大学総合消化器外科

^b 藤田医科大学医学部先端外科治療開発共同研究講座

Susumu Shibasaki^a, Koichi Suda^{a,b}, Kenichi Nakamura^a, Kenji Kikuchi^b, Kazuki Inaba^a, Ichiro Uyama^a

^a Department of Surgery, Fujita Health University

^b Collaborative Laboratory for Research and Development in Advanced Surgical Technology, Fujita Health University School of Medicine

Key words

Robotic Surgery, Esophagectomy, Minimally invasive surgery, Thoracoscopy

1. はじめに

食道悪性腫瘍手術は、本邦の National Clinical Database (NCD) によると周術期合併症 41.9%、手術関連死亡率 3.4%¹⁾と、消化器外科手術のなかでも最も侵襲の高い手術のひとつである。手術件数はここ数年、年間 5,000~6,000 例とほぼ横ばい傾向にある²⁾が、近年は医療技術の発展等により内視鏡外科手術の割合が増加してきており、2016 年には約半数が内視鏡外科手術で行われた²⁾。胸腔鏡下手術は開胸手術よりも手術時間が長くなるものの、術中出血量、術後疼痛、術後呼吸機能など短期成績を改善し回復が早いとされる^{3)~5)}が、術後合併症の発生頻度や手術関連死亡率においては差がなく、胸腔鏡下手術の開胸手術に対する優越性は証明されていない。長期予後に関しても十分な検証はなされていない。さらには、本邦の NCD 登録データを用いた解析では、胸腔鏡下手術はむしろ開胸手術と比べて有意に術後合併症が多い結果（胸腔鏡群：44.3% vs 開胸群：40.8%, $p=0.016$)¹⁾であり、少なくとも胸腔鏡下手術は技術的困難性が高いと考えられ、

克服すべき課題のひとつである。

2. 内視鏡手術支援ロボットの歴史

内視鏡手術支援ロボットは、現在では 1999 年に登場した da Vinci Surgical System (DVSS; Intuitive Surgical 社) が主軸を担っており、2017 年には全世界で 4,000 台以上の DVSS が稼動し、年間 75 万件以上が行われた⁶⁾。DVSS の特徴は、鮮明なハイビジョン 3D 画像と 10 倍までの拡大視、鉗子の多関節機能、手振れ防止機能、モーションスケール機能など、従来の鏡視下手術の技術的欠点を補うことによって、より直感的な鏡視下手術操作が可能となる点にあり^{7),8)}、より精緻にかつ愛護的な手技の実践が可能となると期待されている (Fig.1)。

本邦では 2009 年に DVSS が薬事承認を受け、2012 年に前立腺がんに対する前立腺全摘術が、2014 年に腎がんに対する腎部分切除が保険収載され、それに伴い DVSS の導入が急速に進み、現在では世界で 2 番目の DVSS 保有国となっている⁹⁾。2018 年 4 月には、胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術を含む 8 領域 12 術式が一気に保険収載され、食道悪性腫瘍手術を含め消化器外科領域におけるロボット支援下手術が急速に普及してきている。ただし、急速な普及に伴う医療事故の増加を防止

* 藤田医科大学総合消化器外科

〒470-1192 愛知県豊明市香掛町田楽ヶ窪 1-98
susumushi48@mist.ocn.ne.jp

するための抑止力として、現状では保険認可されるための術者基準、施設基準が設けられている^{10),11)}(Fig.2).

3. ロボット支援下食道悪性腫瘍手術の現状

ロボット支援下食道悪性腫瘍手術は世界的にみても普及しているとはいいがたく、ある程度まとまった症例の報告例は少ない⁶⁾。2017年までに100例以上の報告があった5編(いずれもretrospective study)を提示する(Table 1)。報告されている文献は、アメリカ、オランダ、韓国であり、左側臥位が3編、腹臥位/半腹

臥位が2編であった。手術時間381~420分、出血量150~340 mL、合併症率22.5~66%、死亡率1.5~5%であった^{12)~16)}。2015年にRuurdaらが報告した16編300例をまとめたsystematic reviewによると、合併症は肺炎(6%~45%)、吻合部狭窄(10%~68%)、縫合不全(4%~35%)、心臓合併症(主に心房細動;5%~36%)、反回神経麻痺(4%~35%)、死亡率(0%~6%)であった¹⁷⁾。以上より、症例数が少ないのはもちろんであるが、術後合併症や死亡率などにおいて改善の余地が残されており、安全性の高い手技の確立が急務である。

Fig.1 da Vinci Surgical System (DVSS).

(A) 術者は、Surgeon console に座って操作する。Surgeon console は人間工学的調節が可能であり、自然な体勢で快適に手術することが可能である。患者さんの体に入れたポートを Patient cart につなぎ、専用の Instrument を入れて手術を行う。術者は Surgeon console で操作をするため、Patient cart のそばに助手がついて、助手が Instrument の入れ替え等を行う。Vision cart でカメラやエネルギーデバイスの設定ならび出力が行われる。

(B) 鉗子の多関節機能。7つの関節を持ち、可動域は人の手の機能を越えて曲がる。手振れ防止機能、Motion scale 機能(コンソールの動きと実際の鉗子の動きの連携を1:2, 1:3 などという様に設定できる機能)も加わることで、より精緻な手技が可能となる。

4. 当科におけるロボット支援下食道悪性腫瘍手術

食道悪性腫瘍手術では術後反回神経麻痺が主要合併症のひとつであるが、正確な評価方法が定まっていなかったために、その報告は0~70%^{18)~22)}と大きなばらつきがある。ひとたび反回神経麻痺をおこすと、嗄声を来すのみならず誤嚥や肺炎にもつながり、入院期間の延長や長期的にもQOLの低下を来す²⁰⁾。そのため、術後反回神経麻痺を減少させることが術後成績の向上には不可欠である。

当科ではロボットのもつ高い潜在能力に着目し、国

- 術者および助手は、da Vinci Surgical System 製造販売会社の定めるトレーニングコースを受講し、ロボット支援下内視鏡手術のcertificationを取得していること。
- 上記のcertificationを取得後、1年間の期間を超えてロボット支援下内視鏡手術を行っていない医師は、リトレーニングプログラムに参加してから施行すること。
- 消化器外科専門医および日本内視鏡外科学会が定める技術認定取得医であること。
- 食道領域においては、該当術式の内視鏡手術の5例以上の執刀経験を有すること。
- さらに、日本食道学会が認定する食道外科専門医の指導のもとに行うこと。

Fig.2 ロボット支援下食道悪性腫瘍手術の術者/施設条件(文献10),11)より主なものを一部抜粋)

Table 1 ロボット支援下食道悪性腫瘍手術の短期成績を報告した文献(100例以上)

文献	報告年 /Country	症例数 (n)	体位	手術時間 (分)	出血量 (mL)	合併症 (%)	死亡率 (%)
Abbott	2015 /USA	134	左側臥位	407	150	27	1.5
van der Sluis	2015 /Netherlands	108	左側臥位	381	340	66	5
Park	2016 /South Korea	114	半腹臥位	420	209	NR	2.6
Park	2017 /South Korea	115	腹臥位	NR	NR	NR	3.5
Salem	2017 /USA	129	左側臥位	407	150	22.5	1.6

(文献6)から抜粋、一部改変)

Table 2 当科におけるロボット手術と胸腔鏡手術の成績

術後合併症 (%)	ロボット手術 (n=16)	胸腔鏡手術 (n=20)	P 値
反回神経機能障害	9 (56)	17 (85)	0.053
声帯麻痺	6 (38)	15 (75)	0.018
嗄声	3 (19)	13 (65)	0.015
誤嚥	6 (38)	9 (45)	0.966

(文献 18) から抜粋, 一部改変)

Fig.3 DVSS-Si と Xi

(A) 2012 年に本邦で販売開始となった DVSS-Si の patient cart. (B) DVSS-Xi の Patient cart. Si と比較して, Xi はアームが天吊り式の「ブーム」と呼ばれる構造によって支えられ, 約 270 度まで回転する. これによりどの角度からでも roll-in することが可能となった. アームはよりスリム化され, patient clearance joint と FLEX joint 2 つの関節が追加され, 可動域が大幅に拡大した. カメラは Si と比較し約 1/3 に軽量化され, 8 mm に細径化してどのアームへも取り付けられるようになり, Instrument も Si より約 4.5 cm 延長した.

内でいち早く 2008 年 12 月に DVSS を導入した. その時点ではロボット支援手術は保険未収載であったが, DVSS により鏡視下手術における局所操作性を向上させ, 局所合併症を減少させようという仮説をもとに, 2009 年より自費診療下に, 胃悪性腫瘍手術⁸⁾とともに, 気胸併用下・腹臥位による食道悪性腫瘍手術に対するロボット支援下手術を開始した. その結果, 従来の鏡視下手術と比較して術後反回神経麻痺が有意に減少した (Table 2)¹⁸⁾. 食道切除術は操作範囲が肋骨に覆われた胸腔内でありポート位置に制限が加わること, かつ操作範囲が上縦隔から下縦隔と広い範囲に及んでいることなどより, 十分なポート間距離をとって干渉なくスムーズに手術を遂行することが課題であったが, 2015 年 5 月によりスリム化され胸腔内・腹腔内

手術への対応が容易となった新機種 DVSS-Xi が販売開始となったことで⁹⁾, 食道癌手術に対するセッティングの問題は大きく改善した (Fig.3~5). さらに近年では, 頭頸部外科領域で有用性が示されている神経刺激装置を使用した術中神経刺激モニタリング²³⁾をロボット手術に取り入れることにより, さらなる合併症軽減にむけて取り組んでいる. ただしこれは手術医療機器加算の保険収載がなされていないため, 臨床研究として行っている.

5. ロボット支援下手術の今後の展望

ロボット支援下手術はこれまでの内視鏡外科手術の限界点を克服しうる非常に有用なツールであり, 手術成績の改善に期待がもたれているが, 触覚の欠如や

Fig.4 ポート配置とセッティング

(A) ロボット支援下食道悪性腫瘍手術の胸腔内操作におけるポート配置. 4本のDVSS用の8mmポートを, 直線的もしくは緩やかな円弧を描くように, 配置する. 図のように, 第9, 7, 5, 3肋間に入れ, ポート間距離が2肋間あくと, 干渉しにくいセッティングとなる. 助手用に12mmトロッカーを第6肋間に入れる. (B) Patient cartにdockingした後の様子.

Fig.5 実際の手術操作

(A) 右反回神経周囲の郭清. (B) 左反回神経周囲の郭清. いずれも白矢印が反回神経. 反回神経沿いにリンパ節を含む脂肪組織を郭清していく.

アームの干渉, デバイスの不足などの解決すべき問題点も未だ多い. また, その有用性を支持するエビデンスが少ないのが現状である. そのため, DVSSのさらなる改良やDVSS以外の新たな手術支援ロボットの開発によるこの分野の発展が期待される. また, 今後の手術施行数の増加に伴い, ロボット手術の有用性, 従来の胸腔鏡手術との優越性を支持するエビデンスの集積が期待される. 本邦ではロボット支援手術に対して全例でNCDに術前症例登録を行うことを必須条件としているため²⁴⁾, 今後のエビデンスの集積に貢献できるものと思われる. これらにより, ロボット支援手術が外科手術の中心的役割を果たす時代が本格的に到

来することに期待したい.

文献

- 1) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surg* 2014;260(2):259-266.
- 2) Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011-2016. *Ann Gastroenterol Surg* 2018;2:37-54.
- 3) Biere SS, Cuesta MA, van der Peet DL. Minimally invasive versus open esophagectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Minerva Chir* 2009;64(2):121-133.

- 4) Nagpal K, Ahmed K, Vats A, et al. Is minimally invasive surgery beneficial in the management of esophageal cancer? A meta-analysis. *Surg Endosc* 2010;24(7):1621-1629.
- 5) Sgourakis G, Gockel I, Radtke A, Musholt TJ, Timm S, Rink A, et al. Minimally invasive versus open esophagectomy:meta-analysis of outcomes. *Dig Dis Sci* 2010;55(11):3031-3040.
- 6) Nakauchi M, Uyama I, Suda K, et al. Robotic surgery for the upper gastrointestinal tract:Current status and future perspectives. *Asian J Endosc Surg* 2017;10(4):354-363.
- 7) Uyama I, Kanaya S, Ishida Y, et al. Novel integrated robotic approach for suprapancreatic D2 nodal dissection for treating gastric cancer:technique and initial experience. *World J Surg* 2012;36(2):331-7.
- 8) Suda K, Man IM, Ishida Y, et al. 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(3):673-685.
- 9) 柴崎 晋, 須田康一, 宇山一朗. 「特集」必携 腹腔鏡下胃癌手術の完全マスターービギナーからエキスパートまで. Part II:その先の課題と努力目標ー胃癌に対するロボット支援手術の現状と将来展望. *臨床外科*. 2016;71:740-747.
- 10) ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針. 日本内視鏡外科学会;2018. http://www.jses.or.jp/pdf/robot_assisted_endoscopic_surgery.pdf (2019年7月1日確認)
- 11) 消化器外科領域ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針. 日本内視鏡外科学会;2018. http://www.jses.or.jp/pdf/guidelines_for_introduction_robot_assisted_endoscopic_surgery.pdf (2019年7月1日確認)
- 12) Abbott A, Shridhar R, Hoffer S, et al. Robotic assisted Ivor Lewis esophagectomy in the elderly patient. *J Gastrointest Oncol* 2015;6(1):31-8.
- 13) van der Sluis PC, Ruurda JP, Verhage RJ, et al. Oncologic Long-Term Results of Robot-Assisted Minimally Invasive Thoraco-Laparoscopic Esophagectomy with Two-Field Lymphadenectomy for Esophageal Cancer. *Ann Surg Oncol* 2015;22 Suppl 3:S1350-1356.
- 14) Park SY, Kim DJ, Yu WS, et al. Robot-assisted thoracoscopic esophagectomy with extensive mediastinal lymphadenectomy:experience with 114 consecutive patients with intrathoracic esophageal cancer. *Dis Esophagus* 2016;29(4):326-332.
- 15) Park SY, Kim DJ, Do YW, et al. The Oncologic Outcome of Esophageal Squamous Cell Carcinoma Patients After Robot-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy With Total Mediastinal Lymphadenectomy. *Ann Thorac Surg* 2017;103(4):1151-1157.
- 16) Salem AI, Thau MR, Strom TJ, et al. Effect of body mass index on operative outcome after robotic-assisted Ivor-Lewis esophagectomy:retrospective analysis of 129 cases at a single high-volume tertiary care center. *Dis Esophagus* 2017;30(1):1-7.
- 17) Ruurda JP, van der Sluis PC, van der Horst S, et al. Robot-assisted minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer:A systematic review. *J Surg Oncol* 2015;112(3):257-65.
- 18) Suda K, Ishida Y, Kawamura Y, et al. Robot-assisted thoracoscopic lymphadenectomy along the left recurrent laryngeal nerve for esophageal squamous cell carcinoma in the prone position:technical report and short-term outcomes. *World J Surg* 2012;36(7):1608-1616.
- 19) Walther B, Johansson J, Johnsson F, et al. Cervical or thoracic anastomosis after esophageal resection and gastric tube reconstruction:a prospective randomized trial comparing sutured neck anastomosis with stapled intrathoracic anastomosis. *Ann Surg* 2003;238(6):803-812.
- 20) Gockel I, Kneist W, Keilmann A, et al. Recurrent laryngeal nerve paralysis (RLNP) following esophagectomy for carcinoma. *Euro J Surg Oncol* 2005;31(3):277-281.
- 21) Yu Y, Wang Z, Liu XY, et al. Therapeutic efficacy comparison of two surgical procedures to treat middle thoracic esophageal carcinoma. *World J Surg* 2010;34(2):272-276.
- 22) Sato Y, Kosugi S, Aizawa N, et al. Risk Factors and Clinical Outcomes of Recurrent Laryngeal Nerve Paralysis After Esophagectomy for Thoracic Esophageal Carcinoma. *World J Surg* 2016;40(1):129-136.
- 23) Hermann M, Hellebart C, Freissmuth M. Neuromonitoring in thyroid surgery:prospective evaluation of intraoperative electrophysiological responses for the prediction of recurrent laryngeal nerve injury. *Ann Surg* 2004;240(1):9-17.
- 24) ロボット支援手術による学会指針に関して. 日本内視鏡外科学会;2018. http://www.jses.or.jp/pdf/robot_support_20181018.pdf (2019年7月1日確認)