ロボット支援手術—保険収載術式特集—

保険適応となった婦人科ロボット手術

Gynecological Robotic Surgery for Health Insurance

神尾真樹*, 小林裕明

鹿児島大学医学部産科婦人科

Masaki Kamio, Hiroaki Kobayashi

Department of Obstetrics and Gynecology Faculty of Medicine, Kagoshima University

Key words

ロボット手術, 婦人科, da Vinci, 子宮体癌, 子宮摘出

1. はじめに

子宮脱を代表とする骨盤臓器脱に対しては、子宮摘出を経腔的に行うことが多く、子宮摘出術は開腹（腹式）、腔式、腹腔鏡下、ロボット支援下とアプローチ法によって分類することができる。良性子宮腫瘍（子宮筋腫や子宮腺筋症）や子宮頸部に病巣のない悪性子宮腫瘍（ごく早期の子宮頸がん、頸部浸潤のない子宮体がん）や卵巣がんでは、子宮のみを摘出する単純子宮全摘出術が行われるのに対し、子宮頸部に病巣のある悪性子宮腫瘍（浸潤子宮頸がん、頸部に浸潤する子宮体がん）では、基靱帯などの子宮頸部周囲靱帯と腔壁の一部とともに子宮を摘出する広汎子宮全摘出術が行われる。この2種類の摘出法の間位置する術式として、準広汎子宮全摘出術という術式もあるが、この切除法の分類に前述のアプローチ法の分類を組み合わせて、腔式単純子宮全摘出術や、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術等々の術式名が決まるため、他診療科の医療関係者たちには非常にわかりにくい呼称法であろう。この組み合わせ別に保険収載コード・点数を示したのが表1である。悪性腫瘍の子宮摘出を開腹（ごくまれに腔式）で行う場合は、単純術式であろうと広汎術式であろうと、また、後腹膜リンパ節をどの範囲まで摘出

しようと同じ点数で保険収載されているのに対して、腹腔鏡、ロボットで行う場合には、単純か広汎か、骨盤リンパ節のみの郭清か、加えて傍大動脈リンパ節郭清まで郭清するかによって、保険適応の有無が細分されている。

2018年4月から保険適応となった婦人科ロボット手術は、表1に示すように良性子宮腫瘍に対するロボット支援「腹腔鏡下腔式子宮全摘術」と低リスク体がんに対するロボット支援「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術」であり、点数は他診療科同様、それぞれの腹腔鏡手術と同じに据え置かれた。本稿ではこれら保険収載ロボット術式に加え、今後保険収載を目指すより高難度な術式などについて、我々の新たな試みも含めて紹介する。

2. 保険収載された婦人科ロボット手術

今回保険収載された子宮良性腫瘍に対するロボット手術は、腹腔鏡による単純子宮全摘出術を単にロボット支援下に行うという違いしかない。「腹腔鏡腔式子宮全摘術」という保険術式には、LAVH (laparoscopically assisted vaginal hysterectomy)、LH (laparoscopic hysterectomy) と TLH (total laparoscopic hysterectomy) の3つの術式が含まれている。LAVH は円靱帯の切断、卵巣固有靱帯もしくは骨盤漏斗靱帯の切断（付属器摘出を併用する場合）、仙骨子宮靱帯の切断を腹腔鏡下に行い、経腔的に腔壁切開、基靱帯の切断、腹膜縫合、

*鹿児島大学医学部産科婦人科

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

mkamio@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

表 1 疾患と子宮摘出術式別の保険適応

	良性疾患	悪性		
		低リスク子宮体がん	子宮頸がん (RH*)	その他
腹式/腔式	K877 28210 点	K879 62000 点		
腹腔鏡下	K877-2 42050 点	K879-2 70200 点	K879-2 70200 点	先進医療**
ロボット支援下	K877-2 42050 点	K879-2 70200 点	先進医療	未

保険適応術式は保険コードおよび点数を示す。
網掛け部分は、2018 年より保険収載された術式。

*RH：広汎子宮全摘出術

** 高リスク子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた術式

腔壁縫合を行う術式で、LH は腹腔鏡下に膀胱剝離、基靭帯の切断、腔壁切開まで追加し、経腔的に腔壁縫合を行う術式である。他方、TLH では前方または側方アプローチによる子宮動脈本管の結紮、尿管走行の確認と腔壁縫合までの全行程を腹腔鏡下に施行する。LAVH、LH、TLH となるにしたがい、経腔的な手技は減ることになり、TLH では基本的にすべての操作を腹腔鏡下に行う。すなわち、総称には“腔式”と入っているが、腔から子宮を取り出す（回収する）という意味でしかない。ロボットで行う単純子宮全摘出術はほとんど TLH が基本と考えてよい。TLH は腹腔鏡で安全かつ迅速に行うことができる術式であり、ここに保険が適用されてもロボット手術の高い消耗品代を考えると、後述するように病院収益の観点からは積極的に行うべき手術ではない印象である。ロボット支援下に摘出しうる子宮の大きさは、経腔的回収のため TLH と同様であるが、高度肥満症例などには腹腔鏡よりロボットの有用性が高いと思われる。

今回保険収載されたもうひとつのロボット術式は、低リスク子宮体がんに対する根治術式である。子宮体がんの半数以上を占める推定 I A 期かつ組織型が類内膜癌 G1/2 の症例（“低リスク群”）では、単純子宮全摘出術と両側付属器摘出術に骨盤リンパ節郭清を加えた術式が標準的である。骨盤リンパ節郭清は、指導医（婦人科腫瘍専門医）のもとでトレーニングを受ければ、それほど難易度の高い手技ではない。この“低リスク群”体がんに対する腹腔鏡下手術が 2014 年から保険適応となり、さらに 2018 年からロボットでも保険適応となったというわけである。

3. 保険未収載の婦人科ロボット手術

3.1 中・高リスク体がんに対するデュアルドッキング手術

子宮の筋層浸潤が 1/2 を超えるいわゆる推定 I B 期以上の場合や漿液性癌や明細胞癌のように悪性度の高い組織型などの“中・高リスク群”の子宮体がんでは、“低リスク群”の術式に加えて、傍大動脈リンパ節郭清と時に大網摘出+虫垂切除術が行われる。現在は開腹で行われている術式であるが、腹腔鏡下に行う手術が先進医療 B として現在進行中である。ロボット手術においては、臍を中心にカメラを設置した場合、子宮は尾側、傍大動脈リンパ節（PAN）は頭側に位置する。Si で両方を扱う場合、ロボットのアームだけでなく、ペイシャントカート自体を動かす必要があるが、Xi ではブームが回転するためセッティングが容易となった（デュアルドッキング手術）^{1),2)}。開腹術だと恥骨上から臍を迂回してみぞおちまでの長い縦切開を必要とするが、小さな傷跡で済むだけでなく術後の回復も早い。ため、“高リスク群”体がんこそがロボット手術の利点が発揮される対象と確信している。デュアルドッキング時のポート配置に関してインテュイティブ社の受託研究として開始し、現在は私費臨床試験として継続して行っている（現在国内 2 施設で施行）。

3.2 子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術・子宮頸部摘出術

婦人科がんの定型開腹手術において特に難易度が高いとされる手技は、広汎子宮全摘出術における各種靱帯（子宮を骨盤に固定している主要な靱帯）の切断処理といわれている。長い歴史をもつ広汎子宮全摘出術は主に子宮頸がんに対して行われる、婦人科における

いわゆる「最高難度手術」である。この複雑かつ多くの手技からなり、長時間を要する本術式をロボットで行う試みが、2016年から「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」と題した先進医療Bで行われている。それに先んじて、腹腔鏡下での広汎子宮全摘術は2014年12月から先進医療Aとして実施され、2018年4月の診療報酬改定で新たに保険適応となった。すなわち、開腹手術で行われていた術式を、腹腔鏡への移行を経て最終的にロボットで行うというのが子宮摘出術の保険適応に関する大きな流れであると捉えることができる。

早期子宮頸部浸潤がんに対する妊孕性温存目的の手術として、子宮頸部を周囲組織と一緒に摘出し、子宮体部と腔を接合する広汎子宮頸部摘出術がある³⁾。近年の晩婚化、子宮頸がんの若年化が進む日本におけるニーズは高く、当科でも厳格な適格基準を設けて2014年より取り組んでいる^{4),5)}。術後の妊娠が目標となる術式であるため、癒着を減らす意味は大きく、この観点からもロボット支援下に行くことは意味があると考えられる¹⁾。この複雑なロボット手術を2017年より当科では受託研究・臨床試験として行っている（国内2施設）。

3.3 子宮脱に対する仙骨腔固定術

その他の注目すべき術式としては、子宮脱などの骨盤臓器脱に対する仙骨腔固定術がある。2004年のCossonらによればはじまった骨盤臓器脱に対するTension-free Vaginal Mesh法いわゆるTVM手術⁶⁾は、2008年、2011年の2回のFDAの注意喚起とともに日本でも下火となったことは記憶に新しい。一方で、2016年に腹腔鏡下仙骨腔固定術(laparoscopic sacrocolpopexy: LSC)が保険適応となり、その手術件数は飛躍的に伸びている。さらに、同術式をロボット支援下に行う報告も最近増えてきた。仙骨固定術は短時間の手術ではあっても、大血管近傍の剝離、骨盤深部の剝離や縫合が必要で、その安全な遂行には骨盤解剖の深い理解と熟練した技術が必要と考えられる。超高齢化を迎えた日本において骨盤臓器脱患者の増加は必至であり、重要な術式であろうと考える。

4. 神経温存とセンチネルリンパ節生検

広汎子宮全摘出術の特徴のひとつは、術後合併症の多さである。同手術を受けた患者の一部に程度の差はあっても排尿障害（神経因性膀胱）とリンパ浮腫がみ

られる。排尿障害は、基靭帯を処理する際に脊髄と膀胱の間を介する自律神経を切断もしくは損傷すること起因する。交感神経である下腹神経は腹部大動脈の前面を下降し岬角のあたりで左右に分岐し、ほぼ尿管に沿って走行し骨盤神経叢へとつながる。また、副交感神経である骨盤内臓神経は、S2-S4より分岐し直腸の側面で骨盤神経叢を形成し、膀胱へとつながっている。

広汎子宮全摘出術を施行するにあたっては、術後排尿障害を回避するために神経温存術式が編み出された。下腹神経を視認し背側に温存するとともに骨盤神経叢は、子宮へとつながる子宮枝のみを処理し、膀胱枝を温存する方法である。開腹手術の場合、特に肥満患者などでは骨盤は深くアプローチしがたいため、神経の視認は容易でないことが少なくない。この点において、ロボットの拡大視野と3Dの立体画像には大きなアドバンテージがある¹⁶⁾。

また、子宮頸がんにおいては、乳がんやメラノーマと同様にセンチネル理論が成立することが多く報告されている。テクネシウムフィチン酸をトレーサーとしたラジオアイソトープ法やインドシアニングリーンをトレーサーとした蛍光法によるセンチネルリンパ節(SN)生検が数多く報告されている^{17),18)}。Da VinciのカメラにはFireflyモードがあり、ICG蛍光法でのSN生検を容易に行うことができる¹⁹⁾。子宮体がんでのSN生検は子宮頸がんほど単純ではないが、リンパ浮腫の予防も排尿障害と同様に非常に重要な課題であり、保険適応へと向けた動きが進んでいる。

5. 婦人科手術におけるロボットのメリット

逆説的ではあるが、ロボット先進国の米国では子宮摘出術の8割以上がロボット支援下に行われているという事実から、ロボット支援下に行う子宮摘出術にはメリットがあると考えるのが妥当である。“低リスク群”IA期体がんに対する骨盤リンパ節郭清までの術式に関して、ロボット手術を腹腔鏡手術と比較したランダム化比較試験(RCT)⁷⁾では、摘出リンパ節数、出血量、入院期間、合併症に差はないものの、手術時間と開腹移行率は有意にロボット手術が優れていた。推定進行期I・II期のうちPAN節郭清を要する“高リスク群”体がんに対してロボット手術を開腹術と比較したRCT⁸⁾では、PAN摘出数で非劣勢が証明された。手術時間は伸びたものの、出血量、入院期間は優っていた。体がんが多い肥満症例に特化したコホート研究では、

手術時間、リンパ節摘出数は開腹術と同様であったが、入院期間、合併症、出血量はロボット手術で優れていた^{9),10)}。高齢症例に焦点をあてて開腹術と比較するコホート研究^{11),12)}では、入院期間の短縮、出血量と輸血率の減少に加え、創回復と骨盤リンパ節がロボット手術で優れていた。別のコホート研究では、ロボット手術の全生存 (OS)^{13)–15)}、無病生存 (DFS)¹⁵⁾は腹腔鏡手術や開腹術と差がなかった⁹⁾が、現時点で長期生存まで比較したランダム化比較試験がなく今後の報告が待たれる。肥満に特化して腹腔鏡手術や開腹術と比較したコホート研究^{9),10)}でも、再発率や追加治療施行率に差を認めなかった。

結局ロボット支援下に手術を行うメリットは何であろうか。開腹手術に比べてロボット支援を含めた腹腔鏡下手術は、術創の小ささに加えて、出血が少ない、回復が早い、入院期間が短縮できるなどのメリットがあることは間違いない。しかし、腹腔鏡とロボットの差となると容易に答えは出ない。一番のロボット手術のメリットは、ラーニングカーブの短さであろうと推察できる。開腹手術に熟達した術者が腹腔鏡を経ずとも腹腔鏡と同じ恩恵をすみやかに患者に与えることができるのはロボット手術の大きな利点である。

6. 婦人科手術におけるロボットの問題点

2018年の保険改定により、子宮の良性疾患に対してロボット手術が可能になった。これは、悪性疾患を扱っていない施設も含めて一気にロボットを扱う施設が増加する可能性がある。しかし、子宮筋腫を代表とした良性疾患に対するロボット手術は、子宮体がんのロボット手術と比べて容易といえるのであろうか。腹腔鏡でも同じことがいえるが、子宮摘出術においては、子宮の大きさがそのまま手術の難易度につながる。子宮筋腫は発生部位だけでなく、個数や大きさがバラエティに富んでおり、術野を子宮が占拠するような場合には、悪性手術よりもむしろ難易度が高くなる可能性もあり、注意を要する。ロボットは鉗子の自由度が高いため、縫合は腹腔鏡下手術に比べて容易であるが、ロボットでの筋腫核出術は今のところ保険適応となっていない。また、腹腔内の癒着をきたしやすい子宮内膜症は、子宮筋腫と合併することが多く、ロボット手術対象症例は安全に選別されるべきである。我々の施設では、良性疾患に対してのロボット手術はほとんど行っていない。保険適応が拡大されるまでに、当院でロボット手術を行っていたのは泌尿器科と

当科だけであったが、2018年の保険改定により消化器外科、呼吸器外科が参入したことによって手術枠の確保が徐々に難しくなっているのがその原因である。この傾向は、今後全国的にみられると容易に想像できる。

もうひとつの問題はロボット手術にかかるコストである。保険点数は、その前に認められていた腹腔鏡手術と同じとされたため、子宮体がんの70,200点(K879-2)に対して、良性の場合42,050点に(K877-2)すぎない。6本のロボット用鉗子を用いた場合、鉗子のコストだけでも1症例あたり20万円を超える試算となり、良性疾患では赤字となりかねない。米国において、良性疾患に対する子宮摘出術に対してロボット手術件数が開腹手術件数を上回ったのは2011年であり、悪性疾患よりも2年遅かった。コスト削減に成功しない限り、良性手術例の増加は日本では顕著とならないかもしれない。

7. 婦人科ロボット手術の今後の展望

ロボット手術が婦人科領域で普及するには、安全性の担保が何にも増して必要である。日本産婦人科学会の「婦人科領域のロボット支援下腹腔鏡手術に関する委員会」からも注意喚起がなされるとともに、レジストリの厳守が求められている。術中トラブルへの対処法を日頃から考え、万が一の際の開腹手術のシミュレーションをトレーニングしておくことなどが重要であると考える。

文献

- 1) 小林裕明. 保険収載を迎える婦人科ロボット手術の現状と我々の取り組み. 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2018;26:1-9.
- 2) 小林裕明. 婦人科がん医療の近未来 機能温存手術と鏡視下手術. 日産婦研修ノート 2018;101:6-9.
- 3) Okugawa K, Kobayashi H, Sonoda K, et al. Oncologic and obstetric outcomes and complications during pregnancy after fertility-sparing abdominal trachelectomy for cervical cancer: a retrospective review. Int J Clin Oncol 2017;22(2):340-346.
- 4) 神尾真樹, 小林裕明. 妊孕性温存頸癌手術としての広汎子宮頸部摘出術. 先端医療シリーズ 48 臨床医のための最新産科婦人科 2017:157-162.
- 5) 小林裕明. あなたにもできる最先端の婦人科手術: 広汎子宮頸部摘出術. 臨床婦人科産科 2014;68(7):672-679.
- 6) Debodinance P, Berrocal J, Clavé H, et al. [Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of the tension-free vaginal mesh]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 2004;

- 33(7):577-588.
- 7) Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, et al. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;215(5):588 e1-e7.
- 8) Salehi S, Avall-Lundqvist E, Legerstam B, et al. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer* 2017;79:81-89.
- 9) Hinshaw SJ, Gunderson S, Eastwood D, et al. Endometrial carcinoma: The perioperative and long-term outcomes of robotic surgery in the morbidly obese. *J Surg Oncol* 2016;114(7):884-887.
- 10) Chan JK, Gardner AB, Taylor K, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients—a comparative analysis of total charges and complication rates. *Gynecol Oncol* 2015;139(2):300-305.
- 11) Bourgin C, Lambaudie E, Houvenaeghel G, et al. Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management. *Eur J Surg Oncol* 2017;43(4):703-709.
- 12) Backes FJ, ElNaggar AC, Farrell MR, et al. Perioperative Outcomes for Laparotomy Compared to Robotic Surgical Staging of Endometrial Cancer in the Elderly: A Retrospective Cohort. *Int J Gynecol Cancer* 2016;26(9):1717-1721.
- 13) Chiou HY, Chiu LH, Chen CH, et al. Comparing robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer management: a cohort study. *Int J Surg* 2015;13:17-22.
- 14) Coronado PJ, Herraiz MA, Magrina JF, et al. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;165(2):289-294.
- 15) Lavoue V, Zeng X, Lau S, et al. Impact of robotics on the outcome of elderly patients with endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2014;133(3):556-562.
- 16) Raspagliesi F, Bogani G, Spinillo A, et al. Introducing nerve-sparing approach during minimally invasive radical hysterectomy for locally-advanced cervical cancer: A multi-institutional experience. *Eur J Surg Oncol* 2017;43(11):2150-2156.
- 17) Yahata H, Kobayashi H, Sonoda K, et al. Prognostic outcome and complications of sentinel lymph node navigation surgery for early-stage cervical cancer. *Int J Clin Oncol* 2018;23(6):1167-1172.
- 18) 小林裕明. センチネルリンパ節:子宮頸がんに対する広汎子宮頸部摘出術とロボテックサージャリーにおけるセンチネルノード・ナビゲーションサージャリーの応用. *産婦人科の実践* 2014;63(8):1125-1134.
- 19) Salvo G, Ramirez PT, Levenback CF, et al. Sensitivity and negative predictive value for sentinel lymph node biopsy in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2017;145(1):96-101.