原 著

ロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術の導入と周術期アウトカムの検討

滋賀県立総合病院 婦人科¹⁾、南草津健診センター²⁾澤山咲輝¹⁾、村上隆介¹⁾、多賀悠希子¹⁾、川口雄亮¹⁾、矢内晶太¹⁾、野々垣比路史^{1,2)}

Perioperative outcomes of the introduction of robot-assisted laparoscopic hysterectomy

Saki Sawayama¹⁾, Ryusuke Murakami¹⁾, Yukiko Taga¹⁾,Yusuke Kawaguchi¹⁾, Akihiro Yanai¹⁾, Hirofumi Nonogaki^{1,2)}Department of Gynecology, Shiga General Hospital¹⁾, Minamikusatsu Health Examination Center²⁾

Abstract

Objective: Perioperative outcomes in the first year of introducing robot-assisted hysterectomy (RAH) using the daVinci Xi surgical system were evaluated based on comparisons with conventional laparoscopic hysterectomy (CLH) for simple hysterectomies performed during the same period.

Methods: This was a retrospective study involving comparisons between 38 cases of RAH from June 2019 to April 2020 and 28 cases of CLH from August 2018 to April 2020. All cases involved simple hysterectomies performed by 4 doctors (1 endoscopic technique-certified medical doctor and 3 doctors with less than 10 years of experience).

Results: The characteristics of patients who underwent RAH and CLH were as follows, respectively: age, 47 vs 49 years (mean, $p=0.62$); body mass index, 23.4 vs 22.9 kg/m² (mean, $p=0.57$); uterine weight, 152 and 175 g (median, $p=0.39$); manipulator use, 28 (73%) and 21 (75%) cases (frequency, $p=0.90$); and 0/4 cases with endometriotic adhesions with Douglas fossa closure, 0 and 4 cases (frequency, $p=0.028$). The total operation time (from skin incision to skin closure) was significantly shorter in RAH cases (mean difference, 29 minutes; $p=0.048$) than in CLH cases. There was no significant difference between the two groups in terms of blood loss and perioperative complications.

Conclusion: We safely introduced RAH by selecting appropriate cases in advance. In the future, it is necessary to study robot-assisted surgery so that it can be safely introduced in patients with large uterine weights and endometriotic adhesions.

Keywords: robot-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic hysterectomy

緒 言

ここ数年で婦人科領域における Minimally invasive surgery (以下MIS) は発展、普及した。1988年に世界で初めて腹腔鏡下子宮全摘術が行われてから¹⁾ 約15年後の2005年に米国で婦人科領域でのロボット支援下手術が承認された²⁾。本邦では2018年4月の診療報酬改定で、良性腫瘍に対するロボット支援下子宮全摘術及び初期の子宮体癌に対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術が保険適応となった。ロボット支援下手術の導入や指導

については関係学会がプロクター制度を準備しているが、各施設で試行錯誤の段階ではあると思われる、安全性の担保がまずは肝要である。

ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術を比較したランダム化比較試験は幾つか存在し、周術期アウトカムは施設や術者などの背景により異なる結果^{2,5)}であったが、ロボット支援下手術はlearning curveが早いという特徴がある^{6,7)}。また、実際にトロッカー留置やドッキング、清潔術野での鉗子交換、出血時の補助的操作、緊急開腹時の対応などは助手が行うため、チームでの育成は手術の質

を高めると報告される⁸⁾。

当科では2019年6月にda Vinci Xi[®] Surgical Systemを導入し、同月からロボット支援下手術が運用開始となり、卒後10年以下の若手医師を中心とした婦人科チームで、積極的にロボット支援下手術の導入を行ってきた。本検討では円滑な導入のために行った経験を振り返り、安全性について検証するため、同一術者4名が実施した単純子宮全摘術におけるロボット支援下手術と腹腔鏡下手術を後方視的に検討し、手術時間や出血量、合併症の有無などの周術期アウトカムを明らかにした。

対象と方法

当院では2019年6月にda Vinci Xi[®] Surgical System (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA)を導入し、婦人科、外科、泌尿器科、呼吸器外科でのロボット支援下手術がそれぞれ運用開始となった。2019年6月～2020年4月に4名の婦人科術者が施行したロボット支援下単純子宮全摘術38例と、2018年8月～2020年4月に同一術者4名が施行した腹腔鏡下単純子宮全摘術28例を後方視的に比較検討した。また本研究は当院の倫理委員会の承認を得ている。(承認番号：20200831-01)

症例の選定方法

当科では単純子宮全摘術のMISの適応は子宮底部が岬角以下のサイズとしている。該当する症例に対しては術前のインフォームドコンセントとして、開腹手術、腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術について、それぞれの手術のメリット・デメリットを事前に説明し、最終的には患者の希望で術式を決定している。ただし、内膜症性の強い癒着が予想される症例についてはロボット支援下手術よりも腹腔鏡下手術が慣れていることを説明しており、患者はいずれも腹腔鏡下手術を選択している。

導入時期の術者について

ロボット支援機器は全例da Vinci Xi[®] Surgical Systemで行い、Intuitive Surgical社のcertificateを取得した4名が執刀、助手を行った。導入初期は、すでにcertificateを取得し前任施設でのロボット手術経験があり日本産科婦人科内視鏡学会認定腹腔鏡技術認定医(以下、技術認定医)を取得している医師が1名で開始した。技術認定医取得

前の卒後10年目以下の若手医師3名が、日本産科婦人科学会の推奨するロボット支援下手術に関する指針の要件を満たし、最初の3か月で全員がcertificateを取得した。若手医師が執刀の際にはテレストレーション機能などを用いて技術認定医の指導のもと手術を実施した。

今回検討した腹腔鏡下手術の症例の時期はロボット支援下手術導入前からなるが、腹腔鏡下手術はロボット支援下手術と同一術者の4名が施行した症例を対象とした。経験年数はそれぞれ医師17年目(指導医)、9年目(若手1)、7年目(若手2)、6年目(若手3)である。

MIS手術の流れ

ロボット支援下手術、腹腔鏡下手術とも全例、全身麻酔下、碎石位で行い、膀胱バルーン(カフ内蒸留水10ml)で留置した。ロボット支援下手術では頭低位15-23度で行い、右尾側からサイドドッキングで手術を行った。腹腔鏡下手術では手術台の性能上、正確な頭低位の角度は把握できていないが、小腸が挙上されていくことを目安とし、およそ20度前後の頭低位とした。マニピュレーターはルミIIコルポトマイザーシステム[®]を使用した。原則、子宮内膜増殖症や子宮内膜癌を疑う症例にはマニピュレーターは使用しなかった。その他、頸管狭窄などの理由でマニピュレーターの挿入が困難な症例も1～2割存在した。平均気腹圧はいずれも8～10mmHgで維持した。

ロボット支援下手術では臍高レベルに4つの8mm径のrobotic working portを腹壁に設置し、第1アームから第4アームまでをドッキングした(図1)。ポートの間隔は7.0～8.0cmを基本とし、ロボットアームが干渉しないよう体型に応じて適宜調整した。第1アームの左側に12mmのassist portを留置し、助手操作や糸針、ガーゼの出し入れなどに使用した。第1アームにフェネストレイテッドバイポーラーフォーセプス、第2アームに0度カメラを使用した。導入時は第3アームにモノポーラーカーブドシザーズとメガニードルドライバーを使用していたが、32症例目より、モノポーラーの代わりに把持鉗子の役割も有するメリーランドバイポーラーフォーセプスへ変更し、バイポーラーのスパークを利用して先端で組織を切離すDouble Bipolar Methodを導入した。メリーランドバイポーラーフォーセプスにForce Triad[®]のバイポーラーを接続し、「Macro mode 60W」に設定することで使用可能である。da Vinci Xi[®]

図1 ロボット支援下手術のポート配置
①～④に8mm径のrobotic working port、Aに12mmアシストポートを留置した。

Surgical SystemではP8システムで直接コンソールに接続することができ、surgeon console内のフットペダルで出力が可能である⁹⁾。導入初期は第4アームにベッセルシーラーとカディエールフォーセプスの両方を使用していたが、コストパフォーマンスの点から早期にカディエールフォーセプスのみの使用に変更した。

腹腔鏡下手術では、臍部に12mmカメラポートを留置し、左下腹部と下腹部正中に5mmポート、右下腹部に10mmポートを留置し、ダイヤモンド配置とした(図2)。パワーデバイスは吸引管付きモノポーラー、バイクランプ[®]、ソノサージ[®]またはリガシユア[®]を使用した。

図2 腹腔鏡下手術のポート配置
臍部に12mmカメラポートを、右下腹部に10mmポート、左下腹部と下腹部正中に5mmポートを留置した。

単純子宮全摘術の手術手順

手術手順はロボット支援下手術と腹腔鏡下手術で大きな差異はない。まずは側方または後方アプローチで子宮動脈との交差部まで尿管を明らかにし、尿管と広間膜後葉の間の腔を展開する。円靱帯を切断後、膀胱子宮窩腹膜を切開し、腔切断ラインよりも尾側まで膀胱を十分に剥離する。ダグラス窩腹膜を切開した後に仙骨子宮靱帯を切断し、卵巣固有靱帯または骨盤漏斗靱帯を切断する。子宮動脈上行枝を集簇結紮、切断し、腔切断ラインまで可及的に処理しておく。腔円蓋に留置しているカップを目印に腔壁を全周性に切開し、腔式に子宮を摘出する。腔断端を吸収糸で1層縫合し、生理食塩水で洗浄後、後腹膜を吸収糸で1層縫合し、縫合部や腹膜欠損部に癒着防止シートを貼付している。

検討項目と統計的手法

患者背景として、症例内訳、年齢、BMI、子宮重量、マニピュレーター使用の有無、ダグラス窩閉鎖を伴う内膜症性癒着の有無を評価した。また、周術期アウトカムとして、手術時間、出血量、合併症(腸管・尿路損傷、大量出血、術後発熱・感染)の有無を評価した。

手術時間はポート創切開～ポート創閉創(skin to skin time)と定義した。ロボット支援下手術においては手術時間にドッキング時間(ロールイン開始～コンソール開始)を含んでいる。

患者背景、周術期アウトカムともロボット支援下手術群と腹腔鏡下手術群を、正規分布を示す連続変数に対してはt検定を、それ以外にはWilcoxon rank sum検定(Mann-Whitney U検定)

を用いて検定し、カテゴリー変数に対してはFisher's正確確率検定を用いて統計解析を行った。有意水準をp値0.05とし、統計ソフトはJMP® (ver 14.2) を使用した。

結 果

ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の症例内訳（表1）は子宮筋腫19例（50%）vs 11（39%）、子宮腺筋症・内膜症2例（5%）vs 8例（29%）、CIN14例（37%）vs 8例（29%）、子宮内膜増殖症・内膜癌3例（8%）vs 1例（3%）であった。患者背景（表2）は、ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術で比較し、年齢の平均値は47 vs 49歳（ $p=0.62$ ）、BMIの平均値は23.4 vs 22.9 kg/m²（ $p=0.57$ ）、子宮重量の中央値は152 vs 175g（ $p=$

0.39）、マニピュレーター使用は28例（73%）vs 21例（75%）（ $p=0.90$ ）と2群で差がなかったが、ダグラス窩閉鎖を伴う内膜症性癒着は0例（0%）vs 4例（14%）（ $p=0.028$ ）と腹腔鏡下手術で有意に高頻度であった。

周術期アウトカムに関しては表3に示した。手術時間の平均値は146 vs 175分（ $p=0.048$ ）で、ロボット支援下手術では腹腔鏡下手術と比較して有意に短かった（図3）。ロボット支援下手術でのドッキング時間の平均値は8±3分で、コンソール時間の平均値は122±41分であった。ダグラス窩閉鎖を伴う内膜症性癒着の症例4例を除外した場合の腹腔鏡下手術の平均値は172分で、ロボット支援下手術よりも長い傾向にはあったが有意差は認めなかった。術者別にロボット支援下手術

表1 症例内訳

	ロボット支援下手術		腹腔鏡手術	
	(n=38)		(n=28)	
	症例数	割合	症例数	割合
子宮筋腫	19	50%	11	39%
子宮腺筋症・内膜症	2	5%	8	29%
CIN	14	37%	8	29%
子宮内膜増殖症・内膜癌	3	8%	1	3%

表2 患者背景

		ロボット支援下手術	腹腔鏡手術	p-value
		(n=38)	(n=28)	
年齢（歳）	mean ± SD	49.5 ± 10	50.7 ± 10	0.62
BMI (kg/m ²)	mean ± SD	23.4 ± 4	22.9 ± 5	0.57
子宮重量 (g)	median (IQR)	152 (103-318)	175 (103-253)	0.39
開腹歴	n (%)	13 (34%)	6 (21%)	0.25
マニピュレーター	n (%)	28 (73%)	21 (75%)	0.90
癒着	n (%)	0 (0%)	4 (11%)	*0.028

注）癒着：ダグラス窩閉鎖を伴う内膜症性癒着

と腹腔鏡下手術の手術時間を検討したところ、表4のような結果となり、4名のうち2名の術者はロボット支援下手術の方が手術時間は有意に短かく（表4）、ロボット支援下手術は経時的に手術時間が短縮していく傾向にあり（図4）、腹腔鏡下手術では経時的に手術時間が短縮する傾向は乏しかった（図5）。

出血量の中央値は5 vs 23g ($p=0.77$) であり、両群間での有意差は認めなかったが、ロボット支援下手術群で少ない傾向にあった（図6）。

周術期合併症は両群で腔断端感染に起因すると思われる術後発熱を認め、ロボット支援下手術群で5例、腹腔鏡下手術群で3例認めた。いずれも1週間程度の抗菌薬投与で解熱、治癒した。その他、腸管・尿路損傷や輸血を要する大量出血などの重篤な合併症は認めなかった。

考 察

本検討では、ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術での単純子宮全摘術における周術期アウトカムを後方視的に比較検討した。

子宮全摘術において、500例ほどの腹腔鏡下手術と30例以上のロボット支援下手術の経験を有す

る2名の術者の報告²⁾では、腹腔鏡下手術の平均手術時間は 75 ± 21 分でロボット支援下手術の 106 ± 29 分よりも有意に短く、75～400例の腹腔鏡下手術と20例以上のロボット支援下手術の経験を有する5名の術者の報告³⁾では腹腔鏡下手術の平均手術時間は 103 ± 64 分でロボット支援下手術の 173 ± 89 分よりも有意に短く、腹腔鏡下手術に十分に習熟している術者の場合は腹腔鏡下手術の方が手術時間が短いとされている。一方で、術者要件の明記はないが、習熟した術者による腹腔鏡下手術の手術時間が中央値104分でロボット支援下手術の76分よりも長い傾向にあったという報告⁴⁾も存在する。

当院では技術認定医1名と専門医取得後の技術認定医を目指している若手医師3名の計4名でのチーム構成であり、若手医師はロボット支援下手術の術者要件を満たしているものの腹腔鏡下手術の修練過程であった。当院での腹腔鏡下手術はこれらの既報と比較して手術時間が長かったが、術者の腹腔鏡下手術の習熟度の違いによるものと考えられた。今回の検討ではロボット支援下手術の手術時間が有意に短く、まだ腹腔鏡下手術に時間を要する若手医師においても、ロボット支援下手

表3 周術期アウトカム

		ロボット支援下手術	腹腔鏡手術	p-value
		(n=38)	(n=28)	
手術時間 (分)	mean $\pm$ SD	146 $\pm$ 44	175 $\pm$ 50	*0.048
出血量 (g)	median (IQR)	5 (0-53)	23 (0-50)	0.77
合併症 (例)	(症例数(%))	5 (13%)	3 (11%)	1.0

表4 術者別の手術時間の検討

	ロボット支援下手術		腹腔鏡下手術		p-value
	n	手術時間 (分) (mean $\pm$ SD)	n	手術時間 (分) (mean $\pm$ SD)	
指導医	4	166 $\pm$ 16	2	234 $\pm$ 19	*0.048
若手1	15	130 $\pm$ 7	10	158 $\pm$ 10	*0.035
若手2	10	178 $\pm$ 10	15	173 $\pm$ 8	0.69
若手3	9	179 $\pm$ 23	4	233 $\pm$ 35	0.23

術では手術時間が短縮する可能性が示唆された。ロボット支援下手術はlearning curveが早いことも特徴のひとつである^{6,7)}。ロボット支援下手術では腹腔鏡下手術と比較し、鉗子の操作性が良く従

来の手術操作に近い可動性の広い動きが可能となるため、腹腔鏡下手術では困難である鉗子に対する垂直方向の操作が可能であることや、鈍的、鋭的剥離を素早く切り替えて行いやすいことが、手術時間を短縮できた要因と考えられる。

ただし十分にロボット支援下手術を習熟するためには50～100例の手術経験が必要で¹⁰⁾、20例前後で重篤な合併症を起こしやすい¹¹⁾と言われており、まだ細心の注意は必要である。

本検討での出血量は両群間で有意差は認めなかったが、ロボット支援下手術で少ない傾向を認めた。ロボット支援下手術では最大10倍の拡大視野での立体画像により緻密な操作が可能となるため、一般的にも出血量が少なくなるという報告が多くみられた^{4,12-14)}。

合併症については、術後発熱をロボット支援下手術で5例と腹腔鏡下手術で3例認めた。臨床所見上、いずれも膈断端感染が疑われたため、抗菌薬を投与した。いずれの症例も数日で解熱、改善

図3 ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の手術時間の比較
ロボット支援下手術 (robot TLH) は腹腔鏡下手術 (TLH) より手術時間が有意に短かった (* p=0.048)。

図4 術者別のロボット支援下手術の手術時間

図5 術者別の腹腔鏡下手術の手術時間

図6 ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の出血量の比較
両群間で出血量の有意な差は認めなかった。

を得られた。他臓器損傷や大量出血、再手術などの重篤な合併症は認めなかった。一般的にも両群間で合併症の有無に有意差がないとする報告が多数みられた^{3,13,15)}。

ロボット支援下手術の利点としてlearning curveが早いことの他に、術者がコンソールに座して手術が行えることから肩こり、腰痛など慢性的な疲労の軽減になること、教育ツールとしてビジョンカートを用いて手術画面上に直接マーキングすることができるテレストレーション機能を用いられることがある。実際に、指導医が切開ラインや尿管などの構造物の位置を術野外から術者に正確に伝え、リアルタイムで視覚的に指導することができる。ロボットの鉗子の操作性に、解剖学的に具体的な指導が加わるため、特に若手医師において指導医の経験やイメージをそのまま再現し、指導医と同じような手術の流れが早期に取得しやすいと考えられる。腹腔鏡下手術に比べコミュニケーションツールとしてロボット支援下手術は非常に有用であったと実感する。導入時期から少人数チームの全員が術者のcertificateを取得したことで、短期間で多くの症例をチームで経験でき、ドッキング時間や手術時間の短縮につながったと考えている。

ロボット支援下手術の短所と課題として、各種機材や消耗品などを含めるとコストが高いため、必要に応じて適宜使用デバイスを節約しているが、それでも10万円単位でコストが高いことが問題点である。今後ライセンスアウトにより他社の参入が見込まれるが、腹腔鏡下手術と同レベルあるいはそれ以下のコストまでいかに下げることができるかに期待が集まる。またロボット支援下手

術は鉗子の把持力が強いいため、摘出する子宮の把持の際に出血をきたしたり、大きな子宮や癒着症例などで腸管や尿管などの把持が必要な場合に繊細な操作が必要であり、視野外の操作は他臓器損傷の危険が高く十分気をつけなければならない。助手が視野を展開することは腹腔鏡下手術と比較して少ないため、助手が手術の流れを先んじて読むといった伝統的な手術教育の良さも失われてしまうとも感じられる。

ロボット支援下手術は鉗子の操作性、鮮明な視野、教育ツールといった点で優れている。本研究のlimitationとしては、腹腔鏡下手術の多くはロボット支援下手術を導入前に行われていることが、バイアスとなっている。当院では若手医師を多く含むチームで構成されているため、腹腔鏡下手術に関しても個々の習熟度に応じて安全性重視で行っている段階であり、手術時間の短縮は技術認定医取得を目指して技量を高めながら解決すべき課題である。今後も安全なロボット支援下手術を継続していくにあたっては、子宮重量の大きい症例や内膜症性癒着を有する難症例はそれぞれの習熟度に応じて導入していく必要がある。

結 論

当院ではロボット支援下手術は導入段階であるが、事前に適切な症例を選択し、少人数チーム全員が同時に術者certificateを取得し、短期間にコンスタントに症例を全員で経験しながら取り組んだことで安全にロボット支援下手術を導入することができた。

本論文の要旨は第60回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会において発表した。

全ての著者は開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) Reich H, et al.: Total laparoscopic hysterectomy. Gynaecol Endosc 1993; 2: 59-63.
- 2) Dimitri S, et al.: Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2012 Sep; 120(3): 604-611.
- 3) Marie Fidela RP, et al.: A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 2013 May; 208(5): 368.
- 4) Celine L, et al.: A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-

- assisted hysterectomy. J Minim Invasive Gynecol. 2015 Jan; 22(1): 78-86.
- 5) Benjamin BA, et al.: Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. J Minim Invasive Gynecol. 2016 Jan; 23(1): 18-27.
 - 6) The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2015 Mar; 125(3): 760-767.
 - 7) ChandraV, et al.: A comparison of laparoscopic and robotic assisted suturing performance by experts and novices. Surgery 2010; 147: 830-839.
 - 8) Sgarbura O, et al.: The decisive role of the patient-side surgeon in robotic surgery. Surg Endosc 2010 Dec; 24(12): 3149-3155.
 - 9) 宇山一郎：ロボット支援下幽門側胃切除D1+ -セットアップの基本から実際の手術手技のコツまで-, Fujita's Text 2, 2019; 27-29.
 - 10) Lenihan JP Jr, et al.: What is the learning curve for robotic assisted gynecologic surgery? J Minim Invasive Gynecol 2008; 15: 589-594.
 - 11) Bell MC, et al.: Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. Gynecol Oncol 2008 Dec; 111(3): 407-411.
 - 12) Martinez-Maestre MA, et al.: Total laparoscopic hysterectomy with and without robotic assistance: a prospective controlled study. Surg Innov. 2014; 21: 250-255.
 - 13) W J van Weelden, et al.: Perioperative surgical outcome of conventional and robot-assisted total laparoscopic hysterectomy. Gynecol Surg. 2017; 14(1): 5.
 - 14) Thomas NP, et al.: A comparison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy: surgical outcomes in a community practice. J Minim Invasive Gynecol. May-Jun 2008; 15(3): 286-291.
 - 15) Eric BR, et al.: Comparison of Robotic and Laparoscopic Hysterectomy for Benign Gynecologic Disease. Obstet Gynecol. 2013 Oct; 122(4): 778-786.

投稿日：2020年9月2日

採択日：2020年11月2日