

泌尿器科ロボット支援下手術の現状と今後の展望

日本赤十字社和歌山医療センター 第二泌尿器科部

玉置 雅弘 Masabiro Tamaki

はじめに

ロボット手術は、我が国では前立腺癌手術でいち早く保険適応となり泌尿器科領域がその先陣を切った。当院でも、2014年に腹腔鏡手術支援ロボットシステム (da Vinci Si) が導入され、開腹手術に代わって前立腺癌に対する前立腺全摘除術の事実上の標準治療となった。2016年には腎癌に対する部分切除術も保険収載され、2018年には膀胱癌に対する膀胱全摘術も保険適応となったのみではなく、他科領域でも多数の手術が保険収載されるに至り、今後ロボット手術は外科手術の重要なモダリティーとなることは必至である。

本稿では、ロボット手術の歩みを振り、現状の課題や今後の展望につき述べる。

手術支援ロボット da Vinci

da Vinci とは、米国 Intuitive Surgical 社で開発された内視鏡手術支援ロボットの名称であり、いわゆる人工知能を有する自立型ロボットではなく master-slave 型ロボットであり、人間の腕や手や指の動きを、体腔内で比較的直感的かつ忠実に再現してくれるため、技術面でのラーニングカーブが短く、従来の腹腔鏡手術では難易度が高いとされる手術でも比較的容易

に行える点でメリットが大きい。開発の歴史は、1990年の湾岸戦争の際、米国が負傷兵の外科手術を遠隔操作で行う目的で開発が始まったとされ、2000年にFDA承認に至った。

da Vinci は、ビジョンカート、ペーシェントカート、サージョンコンソールの3つで構成される。このうち心臓部にあたるのがビジョンカートであり、サージョンコンソールでの術者の動き（指令）がビジョンカートで電気信号としてペーシェントカートのアームに送られ、内視鏡やインスツルメントを動かす仕組みである（図1）。初代の da Vinci (Standard) 以降、2006年に Da Vinci S、2009年に Da Vinci Si、2015年に Da Vinci Xi の計4機種が発売され、当院では2013年に関西でいち早く da Vinci Si が導入された。最新の da Vinci Xi では、ペーシェントカートがどの方向からでもドッキングできるようになり自由度が増した点や、各アームがコンパクトになり、アーム同士の干渉による手術中断も少なく可動域も広がったため、体格の小さな患者でもスムーズに手術が行え、より多様な術式への対応が可能となるなど、進化が見られる。今後は、単孔化を予定されており、da Vinci SP としてホームページ上で公開されている¹⁾。

ロボット手術の特徴

1) 出血が少ない

基本的に体腔鏡下手術であり、二酸化炭素による気腹下での手術である。腹腔鏡手術では、通常 8-10mmHg 程度の気腹圧下に手術を進めるため、一般に静脈圧をやや上回る圧

(平成30年12月4日受付)(平成31年1月15日受理)
連絡先：(〒640-8558)

和歌山市小松原通四丁目20番地
日本赤十字社和歌山医療センター
第二泌尿器科部

玉置 雅弘



【図1】当院に導入されている da Vinci Si の構成

左がサージョンコンソール、中央がペーシェントカート、右がビジョンカート。

サージョンコンソールでの術者の手指の動きが、ビジョンカートを経由して、ペーシェントカートのアームやインストルメントの動きとして忠実に反映される。

となり、静脈出血が抑えられる。

2) 繊細かつ精密な操作が可能

10-20 倍に拡大された 3-D 画像であり、細部を立体的かつ自然に観察できるため視覚的な精度が高いほか、関節機能をもつインストルメント先端の可動域が 540 度と大きく、縫合や吻合操作での自由度が従来の腹腔鏡手術より格段に向上している。

3) 手振れ防止機構

術者の手振れをフィルター機能で補正し、モーションスケール機能により術者の手の動きに対するインストルメント先端の動きを最大で 1/5 まで減らせるため、より細かい操作を実現できる。

4) 触覚の欠如

ロボット手術の最大の欠点である。腹腔鏡手術では、鉗子などを通じ、ある程度触覚は感じる事ができたが、ロボット手術では術者に触覚は全くない。臓器を把持・牽引する際の力加減がわかりにくく、不用意な動きが事故につながりかねないので十分に注意が必

要である。また視野外でアームが他臓器に強い力で干渉していても気づけないため重大な損傷を招く恐れもある。しかしながら、この欠点は、各インストルメントの特徴をよく理解し使い分け、精度の高い視覚で補うことで克服可能である。

5) 術者はコンソールに隔離され孤独

術者はコンソールで術野を注視しつつ手技に集中する一方、助手は患者の脇につき、モニター上のアームの動きを意識し術者の介助に注意を払っている状況であるため、術者と助手のコミュニケーションがとりにくく術者が孤独な状況に陥り精神的ストレスを感じやすい。手術がスムーズに進行している時は問題ないが、難渋した場合にはより安全に手術を完遂するために助手や手術スタッフとも十分なコミュニケーションをとるなど、意識的に互いの呼吸を確認する必要がある。

泌尿器科領域でのロボット手術の現状

前立腺癌

前立腺癌では、PSA 高値を契機に、前立腺生検で病理学的確定診断を得た後、CT・骨シンチなどの画像評価にて制御不能な転移がない場合に、T分類やリスク分類(図2)に応じて患者年齢や耐術能なども考慮の上、手術適応や手術範囲や機能温存の可否を決定する。

前立腺全摘除術は、一般に期待余命が10年以上の低～中間リスク限局性前立腺癌に対して推奨されるが、高リスクでも症例により適応が考慮される。特に、最近のガイドラインでは、中間～高リスクでは、診断的意義、治療的意義の可能性があるため拡大リンパ節郭清を推奨している²⁾。本邦では前立腺全摘除術として、開腹手術である恥骨後式前立腺全摘除術(Retropubic Radical Prostatectomy: RRP)、腹腔鏡下前立腺全摘除術(Laparoscopic Radical Prostatectomy: LRP)、ロボット支援前立腺全摘除術(Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: RALP)が保険適応で主に施行されている。いずれの術式でも制癌効果は同等とされるが、LRPやRALPでは気腹による出血量の減少、在院日数の短縮、早期社会復帰が確認されている³⁾

前立腺全摘の術後尿失禁および性機能障害は患者のQOL低下につながる重要な合併症であり、これらを克服すべく術式の改良が重ねられてきた。2003年にSalomonら⁴⁾は、癌制御、尿失禁、性機能の改善を“Trifecta”とし、前立腺全摘術の術後到達目標として掲げている。尿失禁の改善に対しては、神経温存や尿道括約筋の温存が有効とされており、それ以外にも、肛門挙筋筋膜温存、膀胱頸部温存、恥骨前立腺靱帯温存、後壁補強(Rocco suture)、前壁補強など様々な術式が試みられているが、十分な根拠はなく必ずしも標準化はされていない。

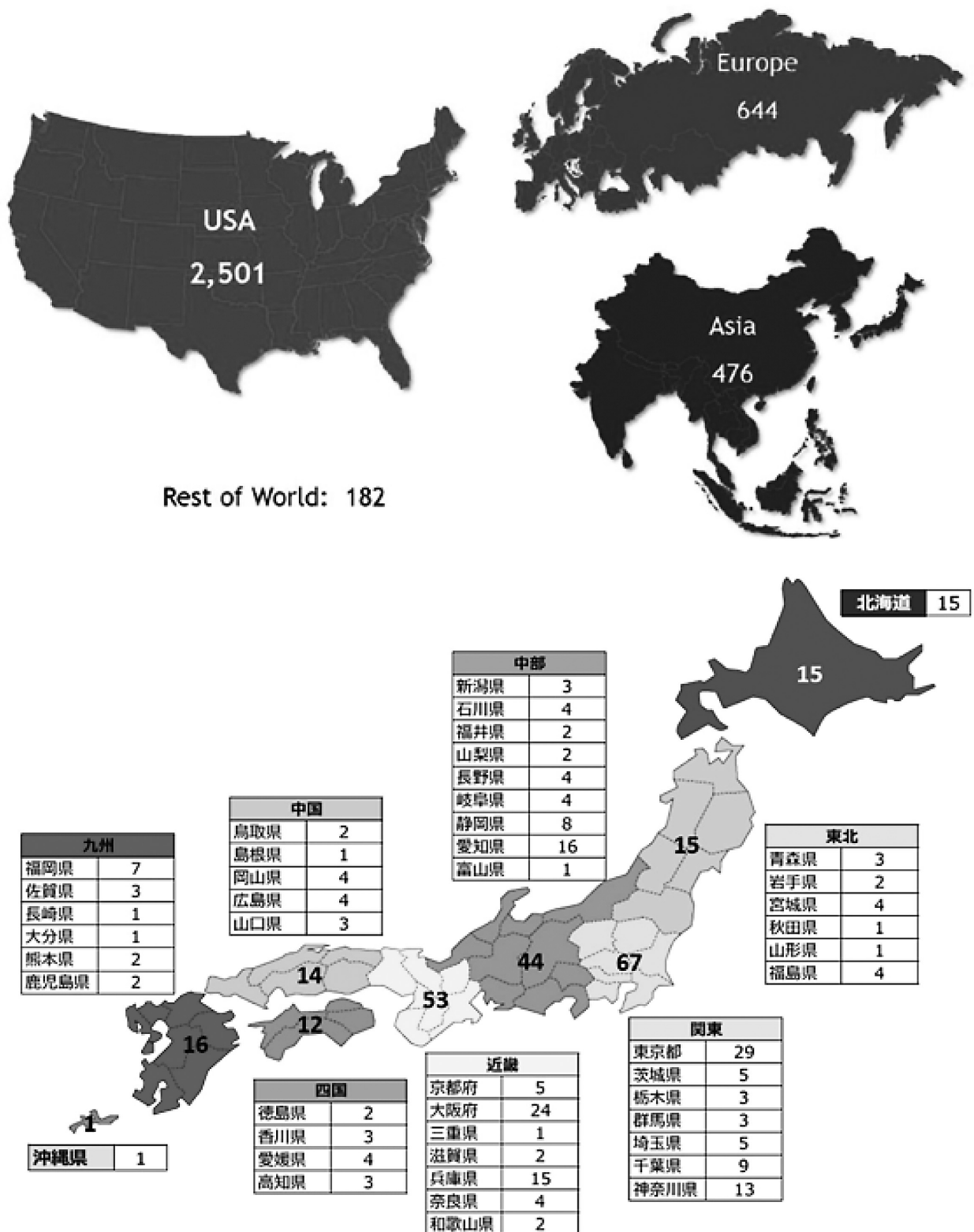
2012年にRALPが保険収載されたのを契機

に、本邦でもda Vinciを導入する施設が急増し、2016年9月現在で237台の導入実績があり、その後も増加しつづけており、米国に次ぎ世界第2位のda Vinci大国となり、現在300台近くに達すると見込まれる(図2)。米国では、すでに前立腺全摘除術の90%以上がda Vinci手術であり、本邦も今後追従するようにRALPの増加が予想される。さらに、da Vinci導入に伴い、learning curve短縮による短期での手技の向上に加え、これまで認知できなかった微細な解剖構造も認識されることで新たな局所解剖の知見も生まれており⁵⁾、今後さらに術後成績の改善に寄与することが期待される。

腎細胞癌

小径腎癌に対する手術療法は、従来は根治的腎摘除術が行われてきたが、現在では腎部分切除術が第一選択とされており、本邦の腎癌診療ガイドラインでも腫瘍径4cm以下(T1a)の腎癌では腎部分切除術が推奨されている。腎部分切除術は、腎摘除術と比較して制癌性に差はなく、癌特異的生存率は同等である。特に65歳未満のpT1a症例では腎部分切除術の方が腎機能温存できることから非癌関連死亡率は低下し、全生存率を向上させることが示されている⁶⁾。また、腹腔鏡手術の進歩に伴い、手術侵襲の観点から腎部分切除でも腹腔鏡下腎部分切除が一般化しつつある一方で、腹腔鏡下手術では鉗子操作に制限があるため、特に縫合操作では手技的な熟練が要求される。一方、ロボット支援下腎部分切除術(RAPN)は、2004年にGettemanら⁷⁾により開始され、3D拡大視野や鉗子の自由度の高さによる安全性や温阻血時間の短縮において有効性を認められるようになり、本邦でも2016年4月に保険収載された。腹腔鏡下腎部分切除とRAPNを比較したChoiらのメタアナリシス⁸⁾では、RAPNでは開放手術への移行率が低く、温阻血時間が短く、腎機能温存に優れ、入院期間も短いとされる。

小径腎癌の部分切除の困難さは、腫瘍部位に



【図2】2016年9月現在での世界および国内での da Vinci の導入実績。全世界で3,803台の導入実績があり、我が国は米国の2,501台に次いで、237台と世界第2位の導入台数となっている。

より大きく左右される。最近では、R.E.N.A.L Nephrostomy Score⁹⁾などで、腫瘍径や腫瘍の存在位置に基づく手術難易度の評価が一般に用いられる。さらに、完全埋没型や腎門部腫瘍に対する部分切除術も高難易度の手技とされる。これら高難度の腫瘍に対しては、相応の熟練が必要とされるのみでなく、術前の造影CT画像の詳細な評価が不可欠であり、MDCTのデータを応用した術中3Dイメージナビゲーションが手術支援として応用されつつある。また3Dプリンティングによる術前シミュレーションなどの報告¹⁰⁾も見られる。

実際の手技は、腎動脈剥離およびテーピング、術中エコーなどによる腫瘍識別および切除範囲の計画、動脈クランプ、腫瘍切除、腎実質縫合、腎動脈デクランプの順に進行するが、動脈クランプからデクランプまでの温阻血時間の間に本術式のコアな部分を全て完了する必要がある。腫瘍への切り込みや周囲への不必要な切り込みを避ける一方で、温阻血時間の短縮も意識する必要があるため緊張感の高い術式であり、事前のシミュレーションは極めて重要である。

膀胱癌

開放性膀胱全摘除術は、約1世紀以上にわたり浸潤性膀胱癌に対する標準術式として行われてきた手術であり、1987年にSchlegelら¹¹⁾が神経解剖学的な骨盤臓器の詳細を報告し、神経温存根治的膀胱全摘除術の術式が確立された。その後、腹腔鏡手術の進歩に伴い、1992年に腹腔鏡下单純膀胱全摘除術、翌1993年に腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術の1例目が報告され、本邦では2012年に保険収載されるに至った。さらに、2003年にMenonら¹²⁾によりロボット支援下根治的膀胱全摘除術(robot-assisted radical cystectomy: RARC)が報告され、世界各国で広がり、本邦では2018年4月に保険収載された。

膀胱を摘出した場合、必ず何らかの尿路変更が必要になり、尿管皮膚瘻、回腸導管造設、腸

管を利用した新膀胱造設などが併施される。RARCは、腹腔鏡下膀胱全摘除術と同様に、開放性膀胱全摘除術と比較し術中出血が有意に少ないため、手術侵襲は少なく、より高齢者にも手術適応の拡大が期待される。一方で、手術時間が長いとする報告もあるが、これは術者のLearning Curveに伴い短縮が期待される。また、RARCでは鉗子操作の自由度も高いため、腔内(Intracorporeal)での回腸導管や新膀胱造設も可能であるとされる。

ロボット手術の現状と問題点

2018年4月に、上述したRARCのみではなく、外科・産婦人科・呼吸器外科領域など計12の腹腔鏡下術式に対しロボット支援下手術が保険適応となった。これに伴い、今後、全国的にロボット支援下手術が急増するものと予想されている。しかしながら、現状はロボット支援加算がなく、現行の腹腔鏡手術のみの算定となるため、高額な消耗品の費用は賄いきれず収益面で新規導入の足かせとなっている。

そもそもダビンチの導入にかかる費用は一般に3-4億円と見積もられ、耐用年数を5年と計算すれば1日あたりの維持費(減価償却)だけでも30万円前後が必要であり、手術に使用する鉗子・鉗や持針機などの消耗品の1回手術あたりのランニングコストも数十万円と高額である。現時点でロボット支援加算が認められているのは、ロボット支援下前立腺全摘除術と腎部分切除術のみであるが、前者で約18,000点、後者で約6,000点のロボット支援加算がなされているものの、術式により加算点数の格差がある上に、消耗品の費用を勘案すれば全く十分とは言えない。従来よりも長時間手術も多く人件費もかさむため、経営面でのメリットは決して大きくない。しかし、ダビンチ手術の患者へのメリットは大きく、医師の立場からは良いものは提供したいのは当然であろう。今後さらに患者ニーズの高まりが予想されるため、医療経営

面で不利でも新規の導入は余儀なくされるであろう。

ロボット手術の近未来

手術支援ロボットは現状 Intuitive surgical 社の da Vinci のほぼ独占状態であるが、その技術特許のほとんどが 2019 年に切れるため、競合他社新規参入の好機とされ、今後は国産の手術支援ロボットの開発が期待されている。川崎重工業とシスメックス社が共同出資し誕生したメディカロイド社（神戸市）は、内視鏡や手術器具がフレキシブルに患部に到達できる手術支援ロボットを開発中であり、2020 年承認を目指している。東京工業大学発のベンチャー企業であるリバーフィールド社（東京）は、空気圧制御技術を駆使し力感などが術者に伝わる手術支援ロボットの実用化を目指している。

2016 年 2 月からは内閣府主導の革新的研究開発推進プログラム ImPACT¹³⁾ が立ち上がった。バイオセンサーを備えた精細な人体模型「バイオニックヒューマノイド」をプラットフォームとして、産業用ロボットアームを応用した手術支援システム「スマートアーム」の開発を医工連携で進めており、今後多領域での微細手術への応用が期待されている¹⁴⁾。現在、脳外科の経鼻的アプローチや眼科の硝子体手術で研究が進められており、前者の場合、鼻腔での挿入点でロボットシャフトの動きを拘束しつつ、狭い空間で先端部に装着したロボット術具先端（4 mm 以下と細径）を作動させることで微細手術が可能となる。今後はセンサー装着や AI による知能化・自動化も研究が進められるという。

神の手や匠の技と呼ばれていた熟練の外科技術が、腹腔鏡手術やロボット手術の普及にて視聴やシミュレーションを反復できるようになり、外科医にとって既に身近なものとなった。今後、AI や医工連携がもたらす革命は、その技を感覚的表現としてではなく数値化して人間に提示できるため、学習を繰り返すことで、より安全

かつ高度な技術を我々外科医が享受できる日が近いと思われる。

おわりに

ロボット手術を含む新規技術の発展は、医師にとっても患者にとっても福音ではあるが、基盤となる医療経営も考慮した発展でなくてはならない。さらなる高齢化社会を迎える我が国では、低侵襲かつ短期で社会復帰可能なロボット手術の需要が今後益々高まると予想される。ものづくり日本の活躍に期待したい。

参考文献

- 1) Intuitive Surgical. Da Vinci SP [アクセスした日 2018.11.20] <https://www.intuitivesurgical.com/sp/>
- 2) 日本泌尿器科学会編 前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版. 東京：メディカルビュー社；2016. p.118-120
- 3) Novara G, Ficarra V, Rosen RC, et al. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012 ; 62 : 431-52
- 4) Salomon L, Saint F, Anastasiadis AG, et al. Combined reporting of cancer control and functional results of radical prostatectomy. *Eur Urol* 2003 ; 44 : 656-660
- 5) 本田正史, 武中 篤. 内視鏡手術に必要な微細解剖の知識：骨盤 臨床泌尿器科 2018 ; 42(4) : 015-020
- 6) Thompson RH, Boorjian SA, Lohse CM, et al. Radical nephrectomy for pT1a renal masses may be associated with decreased overall survival compared with partial nephrectomy. *J Urol* 2008 ; 179 : 468-71

- 7) Gettman MT, Blute ML, Chow GK, et al. Robotic assisted laparoscopic partial nephrectomy : technique and initial clinical experience with Da Vinci robotic system. *Urology* 2004 ; 64 : 914-918
- 8) Choi JE, You JH, Kim DK, et al. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy : a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015 ; 67 : 891-901
- 9) Kutikov A, Uzzo RG. The R.E.N.A.L. nephrometry score : a comprehensive standardized system for quantitating renal tumor size, location and depth. *J Urol* 2009 ; 182 : 844-53
- 10) 日下 守, 杉本真樹, 安楽武志ほか. 腎関連手術における 3D プリンティング臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションと手術支援 腎移植・血管外科 2016 ; 28(2) : 76-81
- 11) Schlegel PN, Walsh PC. Neuroanatomical Approach to Radical Cystoprostatectomy with Preservation of Sexual Function. *J Urol* 1987 ; 138(6) : 1402-1406
- 12) Menon M, Hemal AK, Tewari A, et al. Nerve-sparing robot-assisted radical cystoprostatectomy and urinary diversion *BJU Int* 2003 ; 92(3) : 232-236
- 13) 国立研究開発法人科学技術振興機構 [JST]. 革新的研究開発推進プログラム ImPACT [アクセスした日 2018. 11. 29] <https://www.jst.go.jp/impact/>
- 14) 国立研究開発法人 科学技術振興機構 [JST] 革新的研究開発推進室. バイオニックヒューマノイドが拓く新産業革命 [アクセスした日 2018. 11. 29] <https://www.jst.go.jp/impact/bionichumanoids/index.html>