

ロボット支援手術について

(文責:産婦人科 小阪謙三、万代昌紀、小西郁生)

外科系領域の悪性腫瘍手術においては内視鏡を用いた低侵襲を目指した手術が普及しつつあり、今日では従来の腹腔鏡手術に加えロボット支援手術が注目されている。内視鏡下手術用のロボットシステム da Vinci(ダ・ヴィンチ)は、アメリカ・カリフォルニア州に本社を持つ 1995 年設立の Intuitive Surgical 社によって開発され、鉗や持針器などの手術器具を取り付けるロボットアームを患者とドッキングする「Patient Cart」、術者が操作を行う「Surgeon Console」、光源や助手用のモニターなどがある「Vision Cart」から構成される。

内視鏡下手術は、患者に 3mm から 12mm 程度までの太さのトロッカーを留置し、そこから内視鏡や鉗子などの手術器具を挿入してモニター画面を見ながら操作する手術である。従来の腹腔鏡手術では、鉗子に関節がないことやトロッカーを支点とした動きしかできないため、自由度が少なく腕の動きと鉗子の動きが逆方向となるなど、手技が難しく熟練に時間がかかる欠点があった。これに対し、da Vinci の鉗子「EndoWrist」には 7 自由度があり、しかも人間の手首の稼働範囲よりも広い 540 度までの稼働域を持つため、術者の手首を用いた動きなどもほぼ忠実に再現され操作性が格段に増した。また、従来の腹腔鏡手術では 2D 映像のモニターを見ながらの手術であったため、視覚のみでは術野の奥行きが感知できず、術者自身の腕の位置から経験的に奥行きを推察したり、実際に臓器に触れることで距離を察知していたが、da Vinci では視差のある右眼用と左眼用のカメラで捉えた映像を Surgeon Console の左右のモニターに投影することで 3D 立体映像が得られるため通常の視覚感覚のまま手術が行える。さらに、スケーリング機能という縮尺機能が備わっているため、例えば手を 10cm 動かしても鉗子は 2cm しか動かないという具合に、実際の手の動きよりも最大 1/5 まで縮小して動かすことができる上に手振れ防止機能も有しているので、非常に精緻な手術を行うことができる。

システムが Patient Cart と Surgeon Console に分かれているので、遠隔操作も可能であり、アメリカの患者を大西洋を挟んだヨーロッパで操作する手術が行われたこともある。システム自身の改良も重ねられており、第 3 世代機はアームがスリムになったためにアーム同士の干渉が減少した。

このような種々の特長がある反面、da Vinci の欠点は触覚がないことである。一般の腹腔鏡手術では鉗子を通じて硬い柔らかいなどの判断ができるが、da Vinci ではできない。現在、鉗子の抵抗値を計測しそれを操作ハンドルに伝える研究が進行中であるらしい。将来的に触覚が搭載され、より快適なシステムとなることを期待したい。

この da Vinci は、1999 年にヨーロッパで CE マーク取得後、アメリカでも 2000 年の一般消化器外科を皮切りに随時アメリカ食品医薬品局(FDA)より承認を受けており、婦人科も 2005 年に承認された。昨年 9 月末現在、アメリカ 1478 台、ヨーロッパ諸国 357 台、アジア 115 台(韓国 36 日本 29)、その他 81 台と世界で 2000 台以上が稼働しており、症例数も 2009 年には世界で年間

205,000 例(うち前立腺摘出 90,000 例=全体の 44%、子宮摘出 69,000 例=全体の 34%)、2010 年には 278,000 例(うち子宮摘出 110,000 例=全体の 40%、前立腺摘出 98,000 例=全体の 35%)の手術が行われた。累計 780,000 症例のうち実に約 62%がこの 2 年間で施行されており、爆発的な増加を示している。

昨年の米国における前立腺癌手術の 85%以上は da Vinci で行われ既にゴールドスタンダードと言っても過言ではなかろう。また、婦人科における症例数は、2010 年ついに泌尿器科を抜いて第一位となった。この 110,000 例のうち 78,000 例は良性疾患、32,000 例は悪性疾患に対する子宮摘出を含む手術である。

このように、世界的に普及している da Vinci であるが、日本では導入・普及が遅れている。2000 年前後には慶応大学と九州大学で第 1 世代機「da Vinci 1000」を用いて知見がなされていたが、厚生労働省・薬事・食品衛生審議会では薬事法上医療器具として承認されたのは 2009 年 11 月であった。承認は、一般消化器外科、心臓血管外科を除く胸部外科、泌尿器科、婦人科である。

また、本邦での大きな問題点はロボット手術が保険収載となっていない点である。今日、泌尿器科では前立腺摘出術が先進医療として認められているものの、他領域では自費診療となる。さらに、da Vinci は 1 台当たり購入に約 2 億 5000 万円、保守料として年間約 2,500 万円の費用がかかることも普及を妨げている要因である。

産婦人科領域に限れば、本邦での da Vinci 手術は東京医大が 2009(平成 21)年より開始し、現在 7 施設で施行されていることが確認されている。今後の動向としては、良性疾患に対する子宮摘出に関しては腹腔鏡手術が保険適応で行われているため、主に悪性腫瘍に対する使用が予想される。

ロボット手術を施行するためには、各医師が所定のトレーニングプログラムを受講することが必要である。また、保守料は高額ではあるが、ソフトウェアのバージョンアップをはじめフルメンテナンスはしてくれる。

世界の趨勢にはだいぶ乗り遅れてしまった感は否めないが、使用する環境さえ整えばわが国においても広く普及することが期待される。例えば、韓国では混合診療が事実上行われておりロボット手術の導入も困難が少なくなかったように聞かすが、我が国においては、保険収載あるいは先進医療としての承認が期待される。

ただし、da Vinci と云えども夢の医療機器ではなく、特有の難しさ、危険性もはらんでおり、重篤な合併症も報告されているため慎重な導入・施行が不可欠である。