

# 島根大学におけるロボット支援下直腸切除術の導入と短期成績

やま	もと	てつ	たか	い	きよ	え	たに	うら	たか	ひと	
山	本	徹	高	井	清	江	谷	浦	隆	仁	
いし	とび	かず	なり	いの	うえ	けい	すけ	ひ	だか	まさ	あき
石	飛	一	成	井	上	圭	亮	日	高	匡	章

キーワード：ロボット支援下手術，直腸癌，da Vinci Surgical System，ラーニングカーブ

## 要 旨

**目的：**ロボット支援直腸手術は，保険収載以降急速に増加している。当院では2019年に導入し60例強となったので，導入過程と短期成績について報告する。

**対象・方法：**2019年から2023年にロボット支援手術が行われた61例を対象とし，後方視的に患者背景，手術・短期成績について検討した。

**結果：**男女比42：19，年齢中央値は67歳であった。手術時間中央値は455分と長い傾向を認めたが，下部直腸例が46例で，術前治療は23例に実施されており難度の高い手術が多い傾向であった。Clavien-Dindo 分類Ⅲa以上の術後合併症は14.8%であったが，全例保存的加療により改善した。術後短期成績として，Stage III以下の3年全生存率87.0%，Stage II以下の3年無再発生存率は100%であった。

**結論：**ロボット支援下直腸手術は難度の高い症例に実施されていたにも関わらず，安全な導入が可能で，術後成績も良好であった。一方で，若手外科医の基礎技術修練のためには，適切な症例選択や指導法の確立が必要である。

## はじめに：

手術支援ロボットは，多関節鉗子やハイビジョン3次元画像，安定した術野，手振れ防止機能などの技術的優位性から導入施設は増加の一途を辿っている。本邦では2018年4月よりロボット支

援下直腸手術（以下，robotic-assisted rectal surgery：RARS）が保険収載となったが，当院では2019年からRARSを導入し，2023年時には60件を超える手術件数に至った。そこで，RARSの導入過程と短期成績について報告を行う。

## 対象と方法：

2019年1月から2023年9月までのロボット支援手術が行われた直腸癌症例61例を対象とし，後方

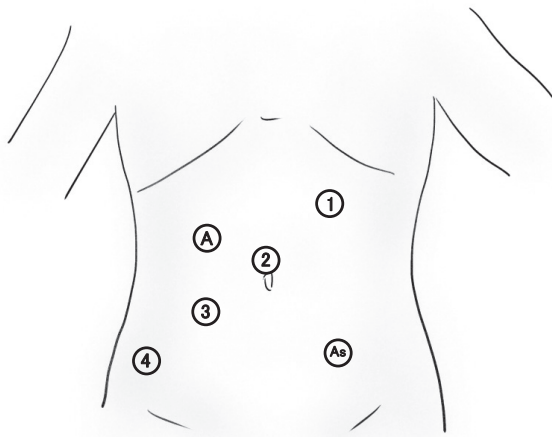


図1 ロボット支援直腸切除術時のポート配置

左鎖骨中線上上腹部, 臍, 右鎖骨中線上下腹部, 右前腋窩線上下腹部に8mmのワーキングポートを挿入(①-④)し, 右鎖骨中線上に12mmのポート(A: Air Seal), 左下腹部に5mmポート(As: 助手)を挿入し②ポートをカメラポートとして使用する。各ポート間は約8cmの間隔を開けて配置する

視的に検討を行った。全てのデータはカルテ記載をもとに収集し, 患者背景, 手術結果, 術後合併症について評価を行った。術後合併症は術後30日以内に発生したものと定義し, Clavien-Dindo分類に準じて評価を行った。なお, 全症例の情報は, 当院の臨床研究倫理審査会の承認を得て収集を行った(承認番号20230719-1)。

手術手技:

手術はda Vinci Xi surgical systemを用い, 腹腔鏡下直腸切除術に準じた手術手技で行うが, 相違点を以下に述べる。

• ポート配置と患者体位

ポート配置を図1に示す。体位は頭低位, 右斜位(15度程度)とし, 患者左側からドッキングを行う。

• ターゲティング

下行結腸を脾彎曲部付近まで授動する必要があ

るために, ターゲティングを上前腸骨棘レベルに設定し手術を開始する。内側アプローチで直腸間膜を切開し, 下腸間膜動脈(IMA)根部のリンパ節(No.253)郭清を行った後に, ターゲティングを骨盤部へ変更する。

直腸は後壁剥離から開始し, 両側下腹神経を確認した後に直腸固有間膜を確実に切除できる層を維持しながら尾側へ向かって可及的に剥離する。直腸低位では, 骨盤神経叢および骨盤内臓神経の損傷に注意が必要であるが, ロボット支援手術の場合, 腹腔鏡と比較してカメラのブレをほぼ認めないことから視認は容易である。切離予定線周囲の直腸間膜を全周で切離後に SureForm™ 45 Greenを用いた計画的二回切離法による直腸切離を基本としている。

表1 患者背景

		直腸癌症例	
人数		61	
年齢(歳)	中央値	67	[27-85]
男女比		42:19	
腫瘍占拠部位	Rs	2	3.0%
	Ra	13	19.4%
	Rb	46	68.7%
	P	0	
術前治療	なし	38	56.7%
	CRT	16	23.9%
pStage	化学療法	7	10.4%
	0	2	3.0%
	I	22	32.8%
	II	13	19.4%
	III	19	28.4%
ASA-PS	IV	5	7.5%
	1	7	10.4%
	2	45	67.2%
CCI	3	9	13.4%
	0/1	51	76.1%
	2/3	8	11.9%
	>4	0	0.0%

CCI, Charlson comorbidity index

・再建臓器の血流確認

口側腸管の切離は Indocyanine green (ICG, ジアグノグリーン注射用25mg/A ; 第一三共) 0.2mg/kg を静注後 da Vinci system の Firefly mode にて腸管血流を確認した後に Double stapling technique(DST)にて吻合を行う。なお、低位前方切除で切離断端が確保できないと判断された場合には、括約筋間直腸切除術(ISR)や腹会陰式直腸切断術を行う。

結 果：

患者背景を表1に示す。男性42例(68.9%)、女性19例(31.1%)、年齢(以下中央値)67歳[27-85]、であった。主腫瘍占拠部位は直腸S状部(RS)2、上部直腸(Ra)13例、下部直腸(Rb)46例で、術前化学放射線療法(CRT)は16例(26.2%)に施行されていた。直腸癌進行度は、pStage 0/I/II/III/IV がそれぞれ、2/22/13/19/5例で、患者のASA-PS は1/2/3がそれぞれ7/45/9例であった。また、死亡に関する併存患の指標である charlson comorbidity index(CCI)は、2点以上を8例(13.8%)に認めた。

手術成績を表2に示す。施行術式は、高位前方切除術3例、低位前方切除術21例、超低位前方切除術(SLAR)11例、括約筋間直腸切除術(ISR)10例、腹会陰式直腸切断術16例であった。予防的人工肛門造設は39/44例(88.6%)に施行され、使用臓器は回腸34例、横行結腸5例であった。側方リンパ節郭清を要しない症例での手術時間中央値は455分[270-765]、コンソール時間252分[169-427]、出血量10g[10-500]で、開腹移行例は認めなかった。術後合併症(Clavien-Dindo 分類 IIIa 以上)は8例で、縫合不全2例、手術創感染1例、骨盤内膿瘍3例、イレウス2例、術後排尿障害は

表2 手術成績

		n=61	
手術内容	高位前方切除術	3	4.9%
	低位前方切除術	21	34.4%
	超低位前方切除術	11	18.0%
	括約筋間直腸切除術	10	16.4%
	腹会陰式直腸切断術	16	26.2%
側方リンパ節郭清	なし	37	60.7%
	片側	18	29.5%
	両側	6	9.8%
予防的人工肛門(n=44)	あり	39	88.6%
人工肛門臓器 (n=39)	回腸	34	87.2%
	横行結腸	5	12.8%
	total	455	[270-765]
手術時間 (側方リンパ節郭清なし症例)	console	252	[169-427]
出血量		10	[10-500]
術後合併症 (Clavien-Dindo)	>II	24	39.3%
	>IIIa	8	13.1%
排尿障害	>II	1	1.6%
術中合併症	高度徐脈	1	1.6%
術後在院期間		20	[9-136]

Grade II が1例(1.6%)に認められた。また、術中合併症として、高度徐脈をきたし術後ICU管理を要した症例を1例認めたが、術後は無症状で経過した。全例保存的加療にて改善し、再手術を要す症例は認めなかった。術後在院日数中央値は20日[9-136]であった。

術後短期成績を図2に示す。術後3年での全生存期間(OS)はpStage 0/I/II/III/IVで、それぞれ100%/85.3%/100%/81.7%/0%で、Stage III以下のOSは87.0%であった。術後3年の無再発生存期間はpStage 0-IIで100%、pStage III症例で計測不能であったが、術後1年では70%であった。

術者の手術時間の推移を図3に示す。10例毎に1-6期まで分類した手術時間およびコンソール時間中央値はそれぞれ1期587分[386-765]、399分[2215-427]、2期451分[335-516]、214分[169-246]、3期514分[408-517]、292分[244-348]、4期470分[304-755]、274分[188-392]、5期351分[324-483]、205分[174-269]、6期350分[270-558]、232分[186-388]で、手術時間は症例を追うごとに

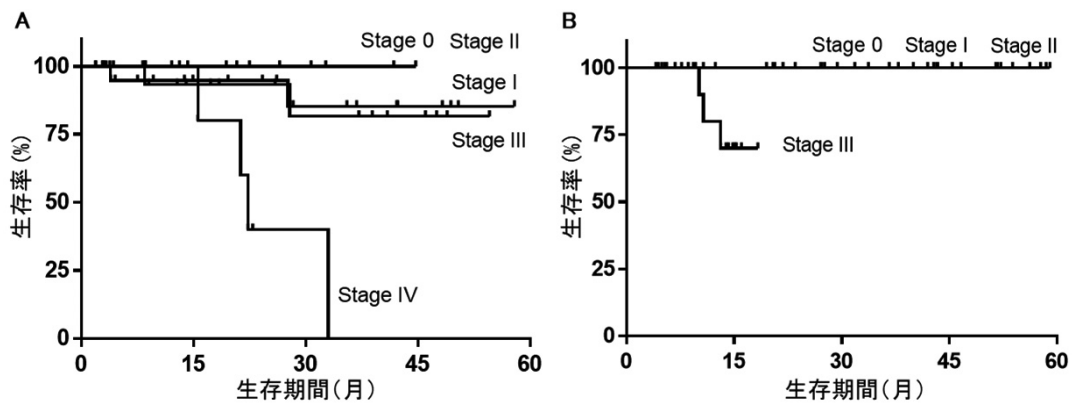


図2 ロボット支援直腸切除術後短期成績

(A)術後三年の全生存期間および(B)無再発生存期間。Stage III における3年DFSは未到達で、1年DFSは70%であった。

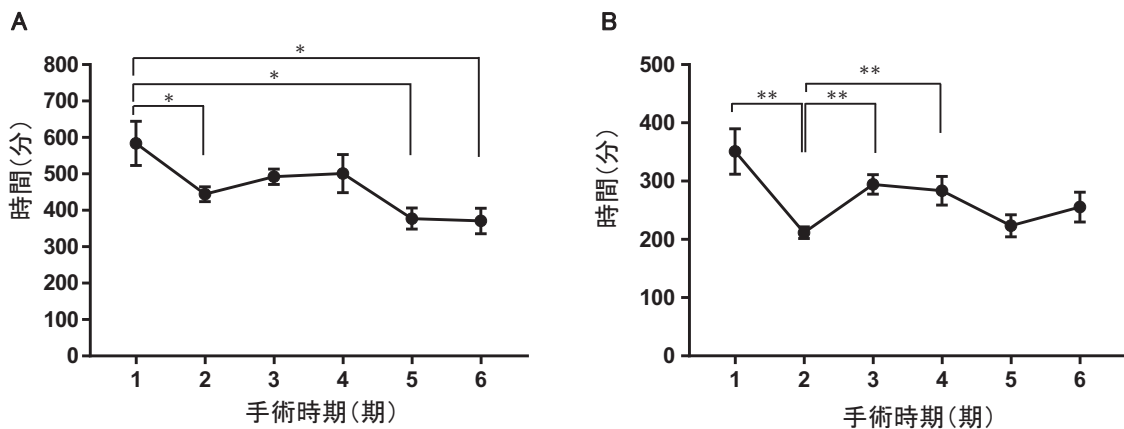


図3 ラーニングカーブ

(A)全手術時間および(B)コンソール時間。10例ごとにI-VI期まで分類し各手術時間の平均±標準誤差で検討した。\* $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ ,

短縮傾向であったが、1期と比較して、2、5、6期で有意に短縮していた ( $p < 0.01$ )、コンソール時間は10例を超えたところで有意に短縮を認めたものの ( $p = 0.014$ )、その後有意に上昇し ( $p = 0.014$ )、再度短縮傾向を認めた。

考 察：

ロボット手術は、腹腔鏡手術と比較して多関節鉗子による操作性の高さや立体的視野、拡大視効果、早いラーニングカーブ到達などの利点が挙げ

られ、泌尿器科領域<sup>1)</sup>や胃癌領域<sup>2)</sup>でその優越性が報告されている。しかしながら、直腸領域においては、腹腔鏡手術と比較して手術時間はロボット手術で長く、転院率や病理学的転帰の点でも有意な利点は確認されておらず、優越性が示されていない<sup>3)</sup>。その原因として、直腸手術は狭い骨盤内での操作や直腸間膜全切除 (TME: Total mesolectal excision)が要求される高難度手術であること、現時点での腹腔鏡手術が成熟されたものであることが挙げられる。一方、短期の術後合

併症、出血量や在院日数、完全腫瘍切除率、術後排尿障害発生率の面で開腹や腹腔鏡手術と比較して良好な結果であるという報告もあり<sup>4,5)</sup>、今後の症例集積や更なる検討により、優越性が示される可能性が期待できる。

当院の直腸癌症例の傾向として、男女比が42:19と男性の割合が多い傾向を認めた。また、術前の健康状態を評価する指標である ASA-PS では、重度の全身疾患を保有している症例が14.8%、術前の併存疾患の指標である CCI においては、2点以上の患者が13.1%に認められた。CCI は癌の長期予後や<sup>6)</sup>術後短期合併症とも相関するとされ、大腸癌においては、CCI 2点以上が80歳以上の高齢者での術後合併症のリスクを予測する有用な指標であるとの報告も認められている<sup>7)</sup>。以上のことから、当院の直腸癌患者では全体の約13%に手術リスクの高い症例が含まれていたものの、安全な手術が可能であったと判断できる。

手術成績として、側方リンパ節郭清を要しない症例での手術時間中央値は455分、コンソール時間252分と手術時間はやや長い傾向であるも、出血量中央値は10gで、開腹移行例は認めず完遂率は高い結果であった。手術時間が長くなる原因としては、Rb 直腸癌症例が75.4%と大半を占め、超低位前方切除術および括約筋間直腸切除術 (ISR) 実施例が34.4%、術前治療後の症例が37.7%と難度の高い手術が多く施行されていたことが挙げられる。更に、ロボットドッキングなどの操作に時間を要していたことも挙げられるが、経験症例の蓄積とともに時間短縮が可能であると思われる。

術後合併症では、Clavien-Dindo 分類Ⅲa以上の合併症は14.8%に認められたが、全例保存的加療により改善した。また、術後排尿障害は

Clavien-Dindo 分類Ⅱが1例に認められたのみであり、ロボット支援手術は自律神経温存という繊細な操作が要求される場面においても有用であると考えられた。

一方、術中合併症として高度徐脈が1例に認められ、術後 ICU 管理を要した。多職種による症例検討において、原因として頭低位時間が651分と長時間であったこと、患者 BMI が29.4と高度肥満であったことが考えられたため、コンソール時間の基準と術中の水平体位復帰時間 (4時間ごと) を盛り込んだ肥満症例に対する適格基準を新設することで対応した。新基準導入以降、肥満症例での術中有害事象は起こっていない。

術後の短期成績は、pStage III 以下の3年全生存率は80%以上で、pStage II 以下の3年無再発生存率は100%と良好な成績であった。しかしながら、単施設の検討であり限られた症例における短期成績であることから、更なる症例の集積や安全性、長期予後の検討が必要である。

ロボット手術の特徴として、腹腔鏡手術と比較してラーニングカーブが短いことが認識されており、直腸癌領域では腹腔鏡で40-90例、ロボットで15-44例と報告されている<sup>8)</sup>。今回の検討でも、10例を超えたところから手術時間、コンソール時間の短縮を認めた。しかしながら、コンソール時間は、30例以降で再度上昇を来しており、術前 CRT や、SLAR、ISR 症例などの高難度手術の割合が増加したことによる影響が考えられた。一方で、総手術時間は順調に短縮を認め、40例以降安定していたことから、ドッキングなどのコンソール外の操作に関しては、術者よりも多くの症例を必要とすると考えられた。

## 結 語：

直腸のみならずロボット支援下大腸切除術の導入には、関連ガイドラインや指針、術者や施設要件を満たす必要があり、導入難度が高い。しかしながら、ロボットの高い視認性や操作性などのメリットから、大腸癌手術の治療成績を向上させう

る可能性に期待が持てる。一方で、若手外科医の開腹や腹腔鏡手術の基本的な技術習得は必須であるため、適切な症例選択基準の設立や指導カリキュラムの作成が急務である。

COI 開示すべき事項なし

## 参 考 文 献

- 1) Trinh Q. D., Sammon J., Sun M., Ravi P., Ghani K. R., Bianchi M., Jeong W., Shariat S. F., Hansen J., Schmitges J., Jeldres C., Rogers C. G., Peabody J. O., Montorsi F., Menon M., Karakiewicz P. I. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample: *Eur Urol*, 61: 679-85, 2012
- 2) Jayne D., Pigazzi A., Marshall H., Croft J., Corrigan N., Copeland J., Quirke P., West N., Rautio T., Thomassen N., Tilney H., Gudgeon M., Bianchi P. P., Edlin R., Hulme C., Brown J. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial: *Jama*, 318: 1569-80, 2017
- 3) deSouza Ashwin L., Prasad Leela M., Ricci John, Park John J., Marecik Slawomir J., Zimmern Andrea, Blumetti Jennifer, Abcarian Herand. A comparison of open and robotic total mesorectal excision for rectal adenocarcinoma: *Diseases of the colon and rectum*, 54: 275-82, 2011
- 4) Khajeh E., Aminizadeh E., Dooghaie Moghadam A., Nikbakhsh R., Goncalves G., Carvalho C., Parvaiz A., Kulu Y., Mehrabi A. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery: *Cancers (Basel)*, 15, 2023
- 5) Crippa J., Grass F., Dozois E. J., Mathis K. L., Merchea A., Colibaseanu D. T., Kelley S. R., Larson D. W. Robotic Surgery for Rectal Cancer Provides Advantageous Outcomes Over Laparoscopic Approach: Results From a Large Retrospective Cohort: *Ann Surg*, 274: 1528-140 (Electronic), 2021
- 6) Pares-Badell O, Banqué M, Maciá F, Castells X, Sala M. Impact of comorbidity on survival by tumour location: Breast, colorectal and lung cancer (2000-2014). *Cancer Epidemiol*. 49: 66-74. 2017
- 7) 澤崎 翔, 利野 靖, 井上 広英, 湯川 寛夫, 益田 宗孝. 高齢者大腸癌患者における術後合併症の危険因子の検討: 日本大腸肛門病学会雑誌, 69: 191-6, 2016
- 8) Park E. J., Kim Cw Fau - Cho Min Soo, Cho Ms Fau - Baik Seung Hyuk, Baik Sh Fau - Kim Dong Wook, Kim Dw Fau - Min Byung Soh, Min Bs Fau - Lee Kang Young, Lee Ky Fau - Kim Nam Kyu, Kim N. K. Multidimensional analyses of the learning curve of robotic low anterior resection for rectal cancer: 3-phase learning process comparison: *Surg Endosc*, 28: 10, 2014