



当科における広汎子宮全摘術（ロボット支援下手術，腹腔鏡手術，開腹手術）の各アプローチ法による比較検討

中井英勝 小谷泰史 山本貴子 藤島理沙 宮川知保
青木稚人 重田護 葉宜慧 高松士朗 村上幸祐
貫戸明子 高矢寿光 島岡昌生 飛梅孝子 辻 勲
鈴木彩子 万代昌紀

近畿大学医学部産科婦人科学教室

Comparative study of extensive hysterectomy in our department by approach: Robot-assisted surgery, laparoscopic surgery, and open surgery

Hidekatsu Nakai, Yasushi Kotani, Kiko Yamamoto, Risa Fujishima, Chiho Miyagawa, Masato Aoki, Mamoru Shigeta, Yoshie Yo, Shiro Takamatsu, Kosuke Murakami, Akiko Kanto, Hisamitsu Takaya, Masao Shimaoka, Takako Tobiume, Isao Tsuji, Ayako Suzuki, Masaki Mandai

Department of Obstetrics and Gynecology, Kindai University Faculty of Medicine

抄 録

目的

内視鏡下広汎子宮全摘術には腹腔鏡下広汎子宮全摘術とロボット支援下広汎子宮全摘術が含まれ、現在先進医療として限定された施設で導入され始めている。当科ではこの2つの内視鏡下術式について倫理委員会の承認のもと先進医療導入前から施行してきた数少ない施設である。今回われわれは内視鏡下広汎子宮全摘術を、同時期に行った開腹術と比較検討し、当科で経験した合併症や治療特性から導入と先進医療の普及にあたっての注意点について検討を行った。

対象と方法

ロボット支援下広汎子宮全摘術（以下ロボット）は7例施行し、腹腔鏡下広汎子宮全摘術（以下腹腔鏡）は9例施行した。また同時期に行った開腹術32例を比較検討した。検討項目は年齢、BMI、手術時間、出血量、摘出リンパ節個数、術後在院日数の平均値の比較と輸血率、周術期合併症について比較検討した。また、ロボット支援下広汎子宮全摘術の詳細についても同時に検討した。

結果

ロボット、腹腔鏡、開腹術での比較で、平均手術時間でロボットは他の2群より有意に長時間手術であった。また平均出血量では開腹術が他の2群より有意に多かった。また平均摘出リンパ節個数は、開腹群で他の2群と比較して有意に多く摘出された。また平均術後在院日数は開腹術が他の2群より有意に長期の入院を必要とした。年齢、BMI、輸血率、周術期合併症に差は認めなかった。また、ロボット支援下広汎子宮全摘術の周術期合併症は2例であり、ともに尿路合併症であった。

結論

内視鏡下手術は開腹術と比較し低侵襲であったが、摘出リンパ節個数が少なく、手術時間が長く、今後の課題と考えられた。また、ロボット支援下広汎子宮全摘術では過度の広汎性を追求しすぎた結果起こったと考えられる尿路系合併症を2例経験し、導入初期では注意が必要と考えられた。

大阪府大阪狭山市大野東 377-2 (〒589-8511)

受付 平成29年2月28日, 受理 平成29年6月22日

Key word : 広汎子宮全摘術, 腹腔鏡手術, ロボット支援下手術

緒 言

内視鏡下手術は低侵襲であり, 本邦での婦人科疾患の治療は良性腫瘍では腹腔鏡を用いた内視鏡下手術が標準治療として位置付けられている¹. 悪性腫瘍手術においては海外を中心に腹腔鏡下手術とロボット支援下手術の2つのアプローチでの内視鏡下手術が盛んに行われるようになりつつある. 1992年に腹腔鏡下広汎子宮全摘術が報告されて以来, 腹腔鏡下の悪性腫瘍手術は諸外国中心で普及してきた². また, 近年ではロボット支援下広汎子宮全摘術の有用性に関する報告も多数みられ, 今やアメリカではロボット支援下の悪性腫瘍手術が中心的手術になっている^{3,4}. NCCN ガイドラインでは適切な訓練を受けた経験豊富な外科医が施行する場合は治療に利用でき有益であるとされている⁵. しかし本邦の広汎子宮全摘術は膀胱子宮支帯前層・後層に分けて切断し, 基靱帯と膈管を広汎に切除する岡林術式であり海外と広汎性が全く異なる術式である. そのため海外でのエビデンスを本邦における子宮頸がん治療にそのまま流用できない問題点があり, 内視鏡下手術での岡林術式については本邦独自のエビデンスの発信が必要である.

近年, 腹腔鏡下広汎子宮全摘術とロボット支援下広汎子宮全摘術がともに先進医療として認められ, 本邦でも内視鏡下の広汎子宮全摘術についての体制整備が進んでいくことが期待される. 当科では先進医療開始前から倫理委員会の承認のもと2つの内視鏡下手術の術式を導入し, すべての治療が選択できる体制整備をいち早く行ってきた. これらの3つのアプローチ法での岡林術式を同一施設で行っている施設は本邦では皆無であり, その比較検討を行った報告は存在しない. 今回われわれは腹腔鏡下広汎子宮全摘術, ロボット支援下広汎子宮全摘術の治療特性と導入にあたっての注意点について考察し, 今後先進医療普及のための問題点を明らかにするため, 同時期に行った開腹術と比較検討を行った.

対象と方法

当院では手術支援ロボットダヴィンチ Si システムを2013年12月に導入した. 当科では子宮頸癌 IB 1期を中心とした比較的早期の症例は内視鏡下手術の適応とし, IB2-IIB 期の比較的進行した症例は必要に応じて術前化学療法を施行後に開腹手術を選択してきた.

内視鏡下手術については2014年よりロボット支

援下広汎子宮全摘術を現在まで7例施行し, その後2015年より腹腔鏡下広汎子宮全摘術を9例施行した. また2つの内視鏡下広汎子宮全摘術16例と同時期に行った開腹での広汎子宮全摘術32例を比較検討した. 検討項目は年齢, BMI, 手術時間, 出血量, 摘出リンパ節個数, 術後在院日数の平均値の比較と輸血率, 周術期合併症について比較検討した. また, ロボット支援下広汎子宮全摘術の詳細についても同時に検討した.

なお内視鏡下手術については当院倫理委員会の承認のもと全例インフォームドコンセントと文書による同意取得を行い, 先進医療承認前は病院負担で行い, 承認後は自費診療で行った.

ロボット支援下広汎子宮全摘術の手術手技⁶

臍よりクローズド法にて気腹する. 臍上約3cmより12mmのカメラトロッカーを挿入する. ロボットアーム及び補助鉗子のトロッカーを挿入する. (図1: 右側外より③, ①の8mmトロッカー, 左側外より補助鉗子用12mmトロッカー, ②の8mmトロッカー) その後, 25~30°程度ヘッドダウンし, ダヴィンチ Si システムは患者の左側よりパラレルドッキングし, 広汎子宮全摘術を施行する. リンパ節郭清時には助手の補助ポートの左下腹部のトロッカーよりリデューサースリーブを用いて体外に搬送している. 原則マニピュレーターは使用しない. 子宮摘出時はバジパイプを使用している.

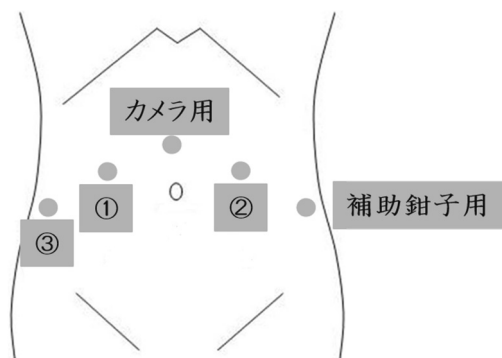


図1 ロボット支援下広汎子宮全摘術でのトロッカー挿入位置

腹腔鏡下広汎子宮全摘術の手術手技

臍よりクローズド法で気腹する. 臍と下腹部正中と下腹部左側に5mmのトロッカーを3本, 下腹部右側に12mmトロッカーを1本挿入し, ダイアモン

ド法で手術を行っている。

ヘッドダウンは20°前後し、広汎子宮全摘術を施行している。リンパ節郭清時には右下腹部のトロッカーよりリデューサースリーブを用いて体外に搬送している。原則マニピュレーターは使用しない。子宮摘出時はバジパイプを使用している。

統計学的処理

2群間の平均の比較はStudent-T検定を行った。また、2群間の割合の比較では、 χ^2 検定を行った。P<0.05を統計学的有意と判断した。

結 果

3群の患者背景と治療成績を比較した結果を表1に示した。ロボット、腹腔鏡、開腹術での平均年齢はそれぞれ52歳、59歳、52歳となり、またBMIはそれぞれ21.9、24.2、22.6となり患者背景については各群間で有意差を認めなかった。平均手術時間は

515分、371分、398分でありロボット群は他の2群より有意に長時間手術であった。また平均出血量は30ml、115ml、954mlと開腹術は他の2群より有意に多く、ロボットは他の2群より有意に少量であった。また平均摘出リンパ節個数は21個、22個、35個であり、開腹群で他の2群と比較して有意に多く摘出された。また平均術後在院日数は11日、10日、19日と開腹術が他の2群より有意に長期の入院を必要とした。輸血率は0%、0%、28%、周術期合併症29%、11%、12.5%と3群間に有意な差を認めなかった。

ロボット支援下広汎子宮全摘術の詳細について表2に示した。ロボット支援下広汎子宮全摘術の周術期合併症は2例ともに尿路合併症であり、合併症を生じた症例は導入後6例目と7例目の症例であった。6例目の症例は術後10日目に下腹部痛を主訴に外来受診し、理学所見、経膈超音波検査と腹部骨盤部CT検査を施行したが異常所見は認めなかった。

表1 ロボット、腹腔鏡、開腹術での広汎子宮全摘術の比較

	ロボット n=7	腹腔鏡 n=9	開腹術 n=32	P value
年齢(歳)	52±13	59±13	52±12	n.s.
BMI	21.9±3.7	24.2±6.7	22.6±3.0	n.s.
手術時間(分)	515±110	371±76	398±97	*, **<0.01
出血量(ml)	30±34	115±116	954±806	*, **, ***<0.01
摘出リンパ節数	21±4	22±6	35±14	**, ***<0.01
術後在院日数(日)	11±6*	10±4	19±9	**, ***<0.01
輸血率	0 (0/7)	0 (0/9)	28% (9/32)	n.s.
周術期合併症	29% (2/7) 膀胱損傷 1 尿管腔廔 1	11% (1/9) 大腿神経損傷 の歩行障害	12.5% (4/32) イレウス 1 腹腔内感染 2 急性腎不全 1	n.s.

n.s.: no significant difference

* はロボットと腹腔鏡を比較した P value

** はロボットと開腹術を比較した P value

*** は腹腔鏡と開腹術を比較した P value

表2 ロボット支援下広汎子宮全摘術の詳細

	1	2	3	4	5	6	7	平均
stage	IB1	IB1	IB1	IB1	IB1	IB1	IB1	
年齢(歳)	61	30	44	65	44	58	65	52
手術時間(min)	389	446	699	445	539	471	618	515
コンソール時間(min)	317	389	510	387	441	410	424	411
出血量	10ml	20ml	100ml	20ml	50ml	50ml	50ml	30ml
摘出リンパ数	20	29	21	19	19	21	21	21
術後在院日数	12日	7日	12日	24日	7日	7日	9日	11日
周術期合併症						尿管腔廔	膀胱損傷	

しかしその4日後に多量の水様性帯下を認めインジゴカルミン静脈内投与を施行し、尿管腔瘻と診断された。7例目の症例は術中の膀胱子宮靱帯の前層処理の際の膀胱損傷であった。これらの症例ではともに泌尿器科で膀胱尿管新吻合術、膀胱修復術がそれぞれ施行され、修復術後の経過は良好である。

考 察

近年子宮頸がんに対する内視鏡下手術が先進医療となり、ロボット支援下手術と腹腔鏡下広汎子宮全摘術ともその体制整備が進んでいくことが予測される。ロボット支援下広汎子宮全摘術は子宮頸癌 IB-IIB 期（腺癌では IA 期で可）が先進医療の適応であり、一般的に報告されている利点としては、立体視による視認性の向上と鉗子操作の可動域が良いことがあげられる。欠点としては、コストと時間がかかること、触覚がないなどが挙げられる。また日本の婦人科領域では手術件数自体が少なく、術者の育成も課題である。一方、腹腔鏡下広汎子宮全摘術は子宮頸癌 IA 2-IIA 期が先進医療の適応であり、報告されている利点は視認性が良いことであり、さらに良性の腫瘍などで保険適用の疾患が多いため本邦においてその手技は日ごろから行いやすいことも利点として挙げられる。しかし、鉗子の可動域に制限があり、ロボットよりも手技の習得にはある程度訓練が必要であるとされている。

海外では内視鏡下広汎子宮全摘術は本邦と比較して広く普及しており、NCCN のガイドラインでも適切な訓練を受けた経験豊富な外科医が施行する場合は治療に利用でき有益であると言及されている⁵。現在進行中の臨床試験第Ⅲ相試験である LACC 試験では700例の子宮頸癌を対象に開腹、腹腔鏡、ロボットの3つのアプローチでの治療成績の検討が行われており、さらなるエビデンスの構築が期待できる (NCT00614211)。しかし本邦の広汎子宮全摘術が膀胱子宮支帯前層・後層に分けて切断し、基靱帯と腔管を広汎に切除する岡林術式であり海外と切除範囲の広汎性が全く異なる術式であり、海外でのエビデンスを本邦における子宮頸がん治療にそのまま流用できない問題点がある。そのため内視鏡下での岡林術式については本邦からエビデンスの発信が必要である。本邦ではこれまで悪性腫瘍の治療をあまり行っていないが内視鏡手術手技に秀でた内視鏡技術認定医と、内視鏡手術をあまり行っていないが悪性腫瘍治療の知識と開腹手術手技に秀でた婦人科腫瘍専門医が、内視鏡下広汎子宮全摘術に取り組もうとしているという特殊な背景があり、両者に精通した医師は少ないため内視鏡下広汎子宮全摘術は限られ

た施設でのみ行われているのが現状である。今後、本邦から内視鏡下岡林術式のエビデンスの発信を行うためにはいかにこの術式を普及させるかが急務と考える。

今回の広汎子宮全摘術の3群の比較検討では、ロボット支援下手術と腹腔鏡手術は開腹術と比較し出血量が少なく入院日数が短期間であったが、摘出リンパ節個数が少なく、手術時間が長いという結果であった。摘出リンパ節個数については導入初期の少数例の検討のため内視鏡下手術で開腹術と比較して少ない結果が出たものの、文献報告では多数例の検討において内視鏡下手術と開腹手術で摘出リンパ節個数に有意な差はないと報告されている⁷。また日本の大規模多施設共同研究 (JCOG, JGOG) では骨盤リンパ節郭清の精度は12-20個以上を推奨しており、今回の検討症例での根治性に問題はないと考える。

今回の検討で特筆すべき点は最もスムーズに導入が進むと期待されたロボット支援下手術で2件の周術期の尿路系合併症が発生したことである。術後の考察からロボット支援下手術は良好な視認性とインストゥルメントの自在な可動性から膀胱子宮靱帯の前層処理の際に過度に広汎性を追求する傾向があり、そのため尿管周囲きりきりでデバイスを用了血管処理が行われていた。それに伴い術中と遅発性の尿路損傷が生じたと考えられ、導入開始直後の症例よりも操作に慣れてきたときに過度の広汎性を追求しないように注意が必要と考えられた。文献報告でも Lee らは、ロボット支援下広汎子宮全摘術では尿路合併症が28.6%で認められ、腹腔鏡下広汎子宮全摘術での尿路合併症8%と比較して発生率が高いと報告している⁸。ロボット支援下広汎子宮全摘術の尿路合併症は初期20例で発生しやすいと報告しており、今回の検討からも特に操作に慣れて来た時に注意が必要であると考えた。一方、腹腔鏡下広汎子宮全摘術はロボット支援下手術と比較して鉗子の操作制限の点から、導入にあたっては手術操作についての手技上の問題発生が危惧された。しかし腹腔鏡手術は子宮体癌や良性腫瘍で保険適用があり、手術手技の修練が普段から行いやすい。特に当院では保険適用のあるものはほぼ全例腹腔鏡で行っており、悪性腫瘍手術であっても普段より修練をしやすい状況である⁹。そのため広汎子宮全摘術に必要な解剖学的知識を普段の腹腔鏡手術で得ているため、これがロボット支援下手術であっても操作性に差がない印象であった。また尿路損傷については当科でロボット支援下広汎子宮全摘術を導入後に腹腔鏡下広汎子宮全摘術を導入したという経緯から膀胱子宮靱帯の処

理に留意しているため、腹腔鏡では現在まで尿路合併症は発生していない。本邦においては腹腔鏡下手術が広く普及している施設が多いことから、これらの症例経験が十分な施設では鉗子の操作制限による手技の弊害は想定よりは少ないのではないかと考える。

今回の検討から先進医療の導入に伴う内視鏡下広汎子宮全摘術の普及に当たっては、ロボット支援下広汎子宮全摘術で操作に慣れてきた時期に膀胱子宮靱帯の前層処理において過度の広汎性を追求しないように注意することが現時点での問題点と考えられた。また内視鏡下広汎子宮全摘術は本邦の保険適用疾患での十分な手術手技の修練と広汎子宮全摘術に必要な解剖学的知識があれば導入にあたっての手技上の弊害は想定より少ないと考えられた。今後の展望として内視鏡下広汎子宮全摘術は骨盤底部に近くなるほど開腹手術と比較して視野展開に有利であり、腔管を長く安全にとることが可能であることが実際手術を行い感じた点であり、低侵襲という利点だけでなく広汎性についても追及可能な手技である。そのためにも安全に広く普及させるために検討を行っていくことが現時点では最も重要であると考えられる。

本旨の内容は第56回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会ワークショップにて発表した。

本論文に関して開示すべき利益相反状態はない。

文 献

1. Nezhat F, et al. (1992) Four ovarian cancers diagnosed during laparoscopic management of 1011 women with adnexal masses. *Am J Obstet Gynecol*; 167:790-796.
2. Nezhat CR, et al. (1992) Laparoscopic radical hysterectomy with paraaortic and pelvic node dissection. *Am J Obstet Gynecol*; 166: 864-865.
3. Estape R, et al. (2009) A case matched analysis of robotic radical hysterectomy with lymphadenectomy compared with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol* ; 113: 357-361.
4. oggess JF, et al. (2008) A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compared with open radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*; 199: 357. e1-7.
5. NCCN clinical practice guidelines in oncology. Cervical cancer 2016 ver1.
6. 万代昌紀, 他: 広汎子宮全摘術①, OGS NOW21 婦人科ロボット支援下手術 その準備と実践, 100-117.
7. Salicru S, et al. (2011) Laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy in early invasive cervical cancer. *J Minim Invasive Gynecol*; 18: 555-568
8. Lee YS, et al. (2013) Robot-assisted total preservation of the pelvic autonomic nerve with extended systematic lymphadenectomy as part of nerve-sparing radical hysterectomy for cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*; 23: 1132-1137.
9. 高矢寿光, 他 (2015) 当科における初期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の導入と安全性・術後 ADL の検討, 日産婦内視鏡学; 30: 414-420.