

ロボット支援下胃切除術 教育プログラム

代表者：寺島 雅典
静岡県立静岡がんセンター 胃外科

Ver. 1.0 : 2018 年 4 月 1 日

Ver. 1.1 : 2018 年 6 月 18 日

背景

手術支援ロボット「da Vinci Surgical System」は、1999年にアメリカのFDAに医療機器として承認されて以降、前立腺全摘、子宮摘出術や消化器癌の手術に対して用いられ、欧米を中心に普及してきた。本邦では2009年11月に薬事法承認され、藤田保健衛生大学の宇山教授が胃癌に対してda Vinci Surgical Systemを用いたロボット支援下手術を開始した。2014年に初めて前立腺全摘術が保険収載され、2018年4月には胃癌への手術を含めた12術式への保険適応が承認され、今後急速に普及することが予想される。

腹腔鏡下手術は開腹手術と比較して様々な利点があり、すなわち、拡大視効果による微細構造の把握が可能であり、出血量が少なく、創が小さく術後早期の回復が早いことなどである。一方、二次元視野ゆえの空間認識の困難さ、鉗子操作の制限などの欠点が挙げられ、習熟には時間を要する。ロボット支援下手術はこれら腹腔鏡下手術の欠点を克服した術式であり、三次元の拡大視野による正確で詳細な画像情報の獲得、360度の回転と7つの自由度を持った多関節鉗子による動作制限の克服、手振れ防止機能などにより繊細な手術が可能である。2014年10月から胃癌に対するロボット支援下手術の安全性を評価する目的で先進医療B制度下で多施設共同前向き試験が行われた。2017年3月に症例登録が終了し、安全性が示された(2017年12月、第30回日本内視鏡外科学会にて発表)。

しかし先進医療を含め、これまでは限られた術者、特に大規模施設に所属する技術に優れた経験のある外科医が中心にロボット支援下手術を行ってきた。保険適応となった今後は、ロボット支援下手術件数が爆発的に増えることが予想され、技術的、経験年数的にも幅広い外科医が手術に携わると考えられるため術者の教育が急務である。しかしながら、ロボット手術の欠点として、触覚が得られないこと、アーム同士の干渉する懸念があり、腹腔鏡手術よりは短いとされるものの、ラーニングカーブが存在する。さらに従来の開腹手術、腹腔鏡下手術と比べ、助手の介在する余地が少ないため、これまでのように経験のある上級医が助手として入り、術者を教育することが難しい。そのため、今回ロボット支援下手術に特化した術者教育プログラムを作成した。

目的

ロボット支援下胃切除術を安全に執刀できる術者を教育すること

方法

術者教育プログラムに基づき、教育を行う。またプログラムの有効性を評価するため、プログラム完遂者数、プログラム中の手術成績を前向きに収集する。

教育プログラム

- プログラムは次の3ステップから構成される。各々の到達項目が達成されれば次のステップへ進む。

- ただし、参加中に12ヶ月以上のブランクが空いた場合は、日本内視鏡外科学科の定めるリトレーニングプログラムを受講することとする。
- プログラムに参加するための基準として、ステップ0を達成している必要がある。

ステップ0：術者基準の獲得

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> • 腹腔鏡下胃切除術を術者として20例以上執刀する（腹腔鏡下胃全摘術を1例以上含む）。 • 術中トラブルなく、腹腔鏡下幽門側胃切除術を4時間以内で終わることができる。 • 日本内視鏡外科学会の技術認定医（胃）を取得する。 	<p>腹腔鏡下胃切除術に習熟し、一定の技術を担保する。 腹腔鏡下手術の一定の技術があることの客観的評価を得る。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • インテュイティブサージカル合同会社主導のトレーニングコースを受講し、助手 certification を取得している。 • ロボット支援下胃切除術の第一助手を10例以上経験する。 	<p>ロボット支援下胃切除術の流れについて習熟する。</p>

ステップ1：術者資格の取得

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> • インテュイティブサージカル合同会社主導のトレーニングコースを受講し、術者 certification を取得する。 	<p>da Vinci Surgical System の基本操作を学び、手術手技、手術手順の反復訓練を行う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • da Vinci Surgical System を用いたオフサイトトレーニングを10時間以上行う。 	<p>da Vinci Surgical System の円滑な操作を習得する。</p>

ステップ2：術者としてのトレーニング

到達項目	目的
------	----

<ul style="list-style-type: none"> プロクターの指導のもとでロボット支援下胃切除術（胃全摘術、噴門側胃切除術も含む）を10例以上執刀する※1-4。 <p>※1: 第1例目はプロクターが主に執刀し、術者は見学もしくは一部のみ執刀する。</p> <p>※2: 第2例目までは幽門側胃切除術、D1+郭清で、BMI<25、PS=0、ASA-PS2以下の症例を対象とする。</p> <p>※3: 3例目までは dual console による指導が望ましい。</p> <p>※4: 参加中に6ヶ月以上のブランクが空いた場合は、経験症例数に係わらず2例の経験を追加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 修復を要する他臓器損傷、再建を要する動脈損傷やその他開腹移行を要する術中トラブルを起こさない。 	<p>ロボット支援下胃切除術の術者経験を積む。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 1例以上のロボット支援下胃全摘術を執刀する。 	<p>ロボット支援下胃全摘術の術者経験を積み、食道空腸吻合を習得する。</p>

ステップ3：ロボット支援下胃切除術術者としての独り立ち

到達項目	目的
<p>ロボット支援下幽門側胃切除に対する術者評価にて、プロクターから全項目でB以上の評価を得る※。</p>	<p>プロクターが、対象外科医が術者として適切であるかどうか、統一基準で評価する。</p>

※プロクターの評価

プロクターは下記項目を3段階で評価する。独り立ちをするためにはすべての項目でB以上を得る必要がある。

Category I 手術の進行

1. 手術の進行・スピード
 - A. 手術の進行が計画的かつ円滑であり、手術時間も標準的である。
 - B. 手術の計画性、円滑さに改善すべき点があるが、安全に行われている。
 - C. 手術の進行が計画的かつ円滑とはいえない。
2. 助手との連携
 - A. 助手との連携が良好で、良好な視野展開、カウンターアトラクションが得られている。
 - B. 時に連携が不十分ではあるが、安全に行われている。
 - C. 助手との連携が悪く、手術時間の延長や出血が認められる。

Category II ロボット操作

1. ポート挿入
 - A. アクセスポートの留置位置、留置方法とも適切である。
 - B. アクセスポートの留置位置、留置方法の改善により、手術手技の難易度が低下することが期待できる。
 - C. アクセスポートの留置位置、留置方法に起因する出血や手術時間の延長が認められる。または臓器損傷をきたしている。
2. アームの干渉
 - A. アームの干渉が全く無く、手術が行われている。
 - B. 時にアームが干渉するが、修正して手術が安全に行われている。
 - C. アームの干渉により手術時間の延長がみられる。またはそれに伴う臓器損傷をきたしている。
3. 術野展開
 - A. 術野展開のための鉗子の使用が良好である。
 - B. 術野展開のための鉗子の使用に改善すべき点があるが、安全に手術が行われている。
 - C. 術野展開のための鉗子の使用法が適切でなく、危険である。または組織損傷をきたしている。
4. モニターの中央に術野が捉えられているか
 - A. 術野がほぼ視野の中心に良好に捉えられている。
 - B. 時に視野の中心外にある術野で行われているが、安全に手術が行われている。
 - C. ブラインド操作が認められる。

Category III 手術手技

1. 使用鉗子
 - A. 鉗子選択が適切であり、またその使用法も適切である。
 - B. 鉗子選択または使用法の改善により、手術時間の短縮が可能である。
 - C. 不適切な鉗子選択に起因する出血や危険な手技が見られる。またはそれに伴う臓器損傷をきたしている。
2. 組織の取り回し
 - A. 組織把持の方法、牽引法とも適切である。
 - B. 組織把持、牽引法の改善により、手術時間の短縮が可能であるが、安全に手術が行われている。
 - C. 不適切な組織把持、牽引法に起因する出血や、組織損傷をきたしている。
3. エネルギーデバイスの選択
 - A. エネルギーデバイスの選択、使用法とも適切である。
 - B. エネルギー源の選択、または使用法の改善により手術時間短縮が可能であるが、安全に手術が行われている。
 - C. 不適切なエネルギー源の選択または使用法の誤りに起因した、修復を要する組織損傷が見られる。

Category IV リンパ節郭清と吻合

1. リンパ節郭清が適切にされているか
 - A. 組織に損傷を与えることなく、出血なくきれいな郭清がされている。
 - B. 若干の組織損傷を認めるまたは出血があるがコントロールされており、十分な郭清が行われている。
 - C. 修復が必要な組織損傷がある、またはコントロール不良な出血をきたし、郭清が不十分である。
2. 消化管吻合は確実に行われたか
 - A. 過度の緊張がなく、デバイスの使用もスムーズに吻合が行われている。
 - B. デバイスの使用がスムーズでない部分があるが、安全に吻合が行われている。
 - C. デバイスの使用が危険で、吻合が不確実である。または吻合に伴う組織損傷が見られる。

評価項目

1. 主要評価項目

プログラム参加者が 24 ヶ月間で Step 3 を達成する割合
プログラムの期間 (Step 1 開始から Step 3 終了まで) は合計 24 ヶ月と

し、上記を評価する。

2. 二次的評価項目

各 Step の達成状況、手術関連死亡割合、術後腹腔内感染性合併症発生割合、手術時間、出血量

目標と対応

<主要評価項目>

プログラム開始 24 ヶ月後にプログラム自体の評価を行う。

主要評価項目である「プログラム参加者が 24 ヶ月間で Step 3 を達成する割合が 80%以上となった場合、この教育プログラムは有効だと判断する。

<二次的評価項目>

1. 各 Step の達成状況

各 Step の達成目標期間を下記のように定義し、プログラム開始 24 ヶ月後の達成割合を評価する。

- ・ ステップ 1 : 4 ヶ月
- ・ ステップ 2 : 20 ヶ月

2. 手術関連死亡割合

術後入院中または手術後 30 日以内の手術が原因と考えられる死亡

3. 術後腹腔内感染性合併症発生割合

術後 30 日以内の Clavien-Dindo 分類 Grade III 以上の腹腔内感染性合併症(縫合不全、膣液漏、腹腔内膿瘍)の発生割合を評価する

<対応>

- ・ プログラム開始 2 年後に主要評価項目が達成されなかった場合はプログラムの改訂を行う。
- ・ プログラム開始 2 年後に腹腔内感染性合併症発生割合が 10%以上であった場合もプログラムの改訂を行う。
- ・ 手術関連死亡が 1 例でも発生した場合はプログラムを中止し、改訂を行う。

プログラム開始時期

2018 年 4 月 1 日から開始する。