

「緊急時対応マニュアル」

遠隔手術支援の術中に遠隔手術支援が適切に実施出来ない状況や、患者の安全確保が困難な状況となった場合に備え、遠隔手術支援実施前に遠隔術者及び現地手術術者、麻酔科医、スタッフとカンファレンスにより事前協議を行う。十分な検討を行い、診療録に記録を残す必要がある。

これまでにロボット手術の際に緊急対応が必要となった報告は大きく分けて血管損傷による出血と他臓器損傷がある。また、鉗子交換の際に血管を含む他臓器損傷が生じた報告が多数あるため、遠隔手術の際に遠隔術者と現地術者、助手とのコミュニケーションが重要であることに留意する必要がある。

尚、術前カンファレンスは対面以外にも web を利用したカンファレンスも許容する。緊急時対応については「緊急時フローチャート」を参照すること。

1 事前協議

以下の事項について事前に現地施設と遠隔施設の間で協議をしておく。なお、遠隔手術支援の中止や術式変更などの最終的な判断は遠隔術者と十分に相談した上で、現地術者が最終判断することとする。

- ① 遠隔手術支援の中止基準や他の術式への移行基準（例、500ml 以上の出血や通常の 1.5 倍以上の手術時間等）各施設・術式で予め協議する。
- ② 遠隔術者は遠隔手術支援ロボット、通信、手術それぞれに生じた問題に対し、対応する人員を予め確認しておくこと。特に、術式変更を行う場合、遠隔手術支援ロボットを緊急ロールアウトする人員、腹腔鏡や開腹手術への移行時に手術に参加する人員を予め確保しておく。
- ③ 腹腔鏡や開腹手術への移行を速やかに行うため、器械の準備とセッティング方法を確認する。
- ④ 回線トラブル等による緊急時に手術室内で連絡が取れる携帯電話番号を確認しておく。
- ⑤ 以下に述べる緊急時の具体例について予め協議・確認する。

2 遠隔手術支援が困難となる症例と対応

① 高度の癒着例

ロボット支援下による癒着剥離が困難な場合は、一時的に現地術者による腹腔鏡下による癒着剥離を行い、可能であればロボット手術の継続を目指す。ロボット支援下/腹腔鏡下での癒着剥離が困難な場合は遠隔手術支援の中止を考慮する。

② 高度進行癌

術中に術前診断での予想を超えた高度の進行癌が確認された場合は腫瘍の進展範囲を確認し、術前に予定した術式を行い得るかの判断を行う。ロボット手術が継続可能な場合は遠隔手術支援を継続することができる。ロボット手術の継続が困難な場合は遠隔手術支援を中止し、術式を変更する。

③ 術中出血

各術式により特異的な血管損傷があるが、過去には肋間動静脈、総肝動脈、固有肝動脈、上腸間膜動静脈、下腸間膜静脈、外腸骨動脈、門脈、子宮動脈、肺動静脈からの止血が困難であった出血の報告がある。不意な出血を生じた際にはまず、ロボット支援下で圧迫などによる出血のコントロールを行う。止血の対応には、気腹圧調節、凝固止血、止血剤による止血、縫合止血などを行う。事前に決めた出血量を上回る、血圧の低下など、出血のコントロールに難渋し、予想出血量を上回ると判断される場合はロボット手術を中止し、腹腔鏡又は開腹手術へ移行する。現地の麻酔科医師とも連携のうえで患者の安全に努める。ロボット手術を中止する場合、全てのロボット鉗子を抜去、ドッキングを解除後、速やかにロボット本体をロールアウトする。

直ちに腹腔鏡または開腹手術用の器械を準備し、変更した術式による止血を行った後に手術を継続する。

④ 術中他臓器損傷

他臓器損傷については過去に脾臓、肝臓、腸間膜、直腸、膀胱、尿管、肺、気管、気管支の損傷に関する報告がある。術中に他臓器損傷をした際にはまず、ロボット手術の継続による修復を試みるが、多くの場合に開腹や開胸手術に移行している報告が多い。ロボット手術による手術の継続が困難な場合は、ロボット手術支援を中止し、現地術者により腹腔鏡または開腹による修復を行う。

⑤ その他

気腹や頭低位に耐えられない呼吸不全や喘息発作、心筋梗塞や肺塞栓による循環不全、アナフィラキシーショック時は手術を継続することはできない。また、大血管損傷と気道損傷に対しては迅速な対応が求められる。ロボット手術を中止し、他の術式に移行する際は、出血時の対応に準じ、速やかに手術支援ロボットをロールアウトし、手術を継続する。

予定外のトラブルや予期せぬ患者の急変時の際には現地術者が現地麻酔科医師と連携し、遠隔手術支援の継続の可否について判断する。

3 通信障害によるロボットの障害と対応

通信回線の障害時（通信回線の不通や、遅延時間の延長など）には現地施設と遠隔施設間のロボット通信回線だけでなく、ロボット通信回線とは別の回線に設けたツールを用いた

コミュニケーションにより対応する。可能な場合、手術室全体が把握することができるテレビ電話やスマートフォンの使用が望ましい。また、現地スタッフは緊急時の対応方法や役割分担について事前にシミュレーションしておく。

① 遠隔側コックピットの不具合

通信ケーブルの接続環境を確認のうえ、エラーリセットを行う。それでも復旧しない場合は、遠隔手術支援ロボット再起動を行う。

再起動や製造販売元や通信事業者が推奨するその他の復旧方法によっても復旧困難な場合は通信接続を解除し、遠隔手術支援を中止し、現地医師によるロボット手術を継続する。

現地医師のみでのロボット手術の継続が困難な場合はロールアウトし、腹腔鏡または開腹手術に移行して手術を継続する。

② 現地側ロボットの不具合

通信ケーブルの接続環境を確認のうえ、エラーリセットを行う。それでも復旧しない場合、遠隔手術支援ロボットの再起動を行う。

再起動や製造販売元や通信事業者が推奨するその他の復旧方法によっても復旧困難な場合はロールアウトし、腹腔鏡または開腹手術に移行して手術を継続する。

主回線に通信トラブルが発生した場合、使用可能な場合は副回線の利用を考慮する。いずれの場合も、通信障害により遠隔術者からの支援が困難となった場合は遠隔手術支援を中止し、現地医師によるロボット手術を継続する。現地医師のみでのロボット手術の継続が困難な場合はロールアウトし、腹腔鏡または開腹手術に移行して手術を継続する。また、現地側ロボットのコックピットに不具合があるが、遠隔地側からの操作が可能な場合はロボット手術を継続する。

4 緊急ロールアウトの手順

- 1) ロールアウトする人員を確保
- 2) 体内の組織を把持している場合は把持を解除しインストゥルメントを抜去
- 3) 内視鏡を抜去
- 4) ロールアウト姿勢へ移行
- 5) 無影灯やモニタ、患者の足など周辺に気を付けながらロールアウト

※ 緊急ロールアウトの方法は各手術支援ロボットにより異なるため、添付文書をよく確認しておくこと。

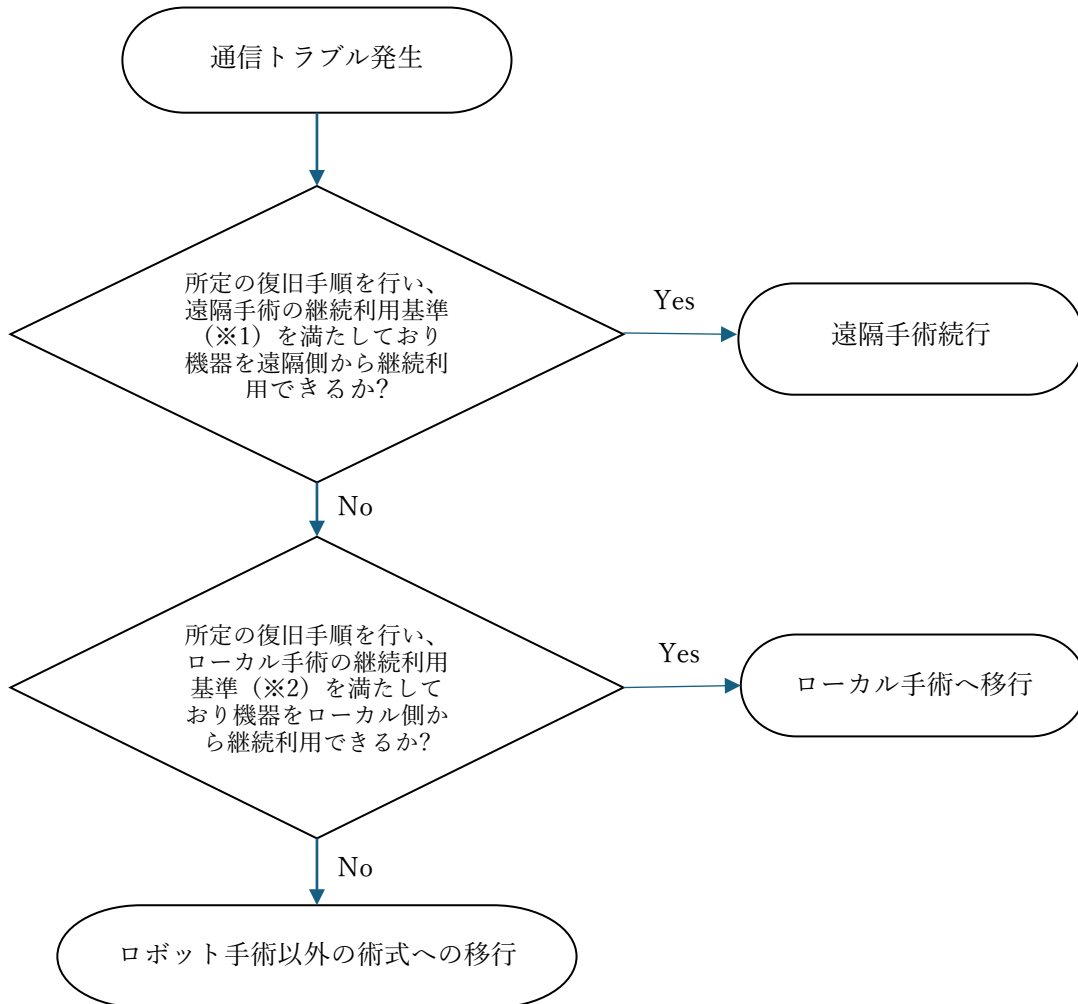
5. 事前リハーサル

初めて遠隔手術支援を行う場合は、現地スタッフは緊急時の対応方法や役割分担について

以下の対応について、事前にリハーサルする。

- 1) 術中の不測な事態に対する対応
- 2) 通信回線の切断
- 3) Web 会議システム回線の切断
- 4) ロボットの電源喪失
- 5) 通信機器の電源喪失

<緊急時のフローチャート>



※1：遠隔手術の継続利用基準（以下のすべてを満たす場合に継続利用可能）

- ✓ 手術支援ロボットシステムにエラーが出ていないこと
- ✓ 操作権の切り替えが行えること
- ✓ 遠隔側術者が支援（操作や指導）可能と判断していることであると判断されること

※2：ローカル手術の継続利用基準（以下のすべてを満たす場合に継続利用可能）

- ✓ 手術支援ロボットシステムにエラーが出ていないこと
- ✓ 操作権がローカル側にあること