

da Vinci 5 サージカルシステムにおける Force Feedback Technology を備えた持針器の使用に関する注意喚起

(日本産科婦人科内視鏡学会 / 日本婦人科ロボット手術学会)

当該機能の使用に関する学会見解

このたび、米国における FDA 審査および製造元からの報告により、「子宮摘出術および子宮筋腫核出術におけるフォースフィードバックニードルドライバの使用は、鉗子触覚の誤認による不十分な結紮に起因する術後出血の報告を受けて、現時点で米国では禁忌とされている」ことが判明しました。

Use of the force feedback needle driver is contraindicated in hysterectomy and myomectomy due to the risk of vaginal bleeding requiring hospital readmission and/or the need for additional procedures. The use of non-force feedback needle drivers is recommended for suturing in these procedures. (米国添付文書 p16 Contraindication の項より抜粋)

一方、添付の様に当該鉗子の添付文書には冒頭に警告が加えられましたが、日本を含む他国では同様の禁忌設定は行われていません。しかし、両学会としては現時点で以下のアラートを発出致します。

1. 事実として、米国においては当該機能の使用は婦人科と頭頸部外科において禁止されています。
2. 日本において規制当局は同様の判断を示していませんが、学会としては現時点で安全性の担保が十分であるとは言えず、当該持針器の使用を推奨いたしません。
3. 当該機能を使用する場合には、術者がそのリスクを十分に理解し、自らの責任において使用してください。

両学会は、会員の皆様と社会に対し、正確かつ透明性の高い情報を提供する責務があると考えております。本件も含め、今後も国内外の科学的エビデンスを注視し、患者の安全を最優先に、適切な手術手技の普及に努めてまいります。

日本産科婦人科内視鏡学会

理事長 万代 昌紀

日本婦人科ロボット手術学会

理事長 小林 裕明