2015/12/25

先進医療会議からの指摘事項

(1) 先進医療会議における技術告示承認時の指摘（下記参考）に基づき、保険導入等の検討に当たっては、最新のデータとの比較が必要であると考える。今回提出された総括報告書に係る対照群の治療成績（ヒストリカルコントロールである通常の腹腔鏡下手術のデータ）については、既に平成 27 年 10 月に先進医療会議に提出された文献等（平成 27 年 8 月 21 日開催の第 32 回先進医療技術審査部会資料２－２に添付された学会報告及び論文）に関しては承知しているが、ヒストリカルコントロールの治療成績も経時的に改善傾向の可能性が考えられるため、更に現時点で最新の対照群の治療成績に係る学会発表・文献等があれば提出されたい。

（参考）
【第 21 回先進医療会議（平成 26 年８月７日）における評価用紙より】
「本術式と対応する腹腔鏡下手術も、いずれも技術的には発展途上にあるので、保険導入に際してはその時点での比較検討が必要である。」

（回答）

(1) 2015 年に発表された報告（論文 1 件、学会報告 2 件）を提示させて頂きます。

【A：論文報告】

2015 年 10 月に発表された、本先進医療のヒストリカルコントロールとほぼ同様の腹腔鏡下腎部分切除術を行った関西医科大学附属枚方病院および大阪府済生会野江病院での報告を添付致します。

K Yoshida et al. Comparison of diameter-axial-polar nephrometry score and RENAL nephrometry score for surgical outcomes following laparoscopic partial nephrectomy. International Journal of Urology (2015) doi:10.1111/iju.13009

Yoshida らの報告では 2006 年から 2013 年の間に腹腔鏡下腎部分切除術を受けた連続した 134 例を後ろ向きに検討しています。

全症例（134 例）中 3 例（1.3%）に切除断端陽性を認めています。開腹手術に移行した症例が 3 例（1.3%）あり、阻血時間は 25.4 分(中央値)、腫瘍径は 23 mm(中央値)、推定出血量は 227 mL（中央値）でした（表 1）。

患者背景因子として、腎部分切除術の難易度を示す指標として用いられる R.E.N.A.L. Nephrometry score は、High が 3 例、Medium が 50 例、Low が 81 例でした。

一般的に High+Medium を中高難度群、Low は低難度群と分類し、これに照らし合わせると、Yoshida らの報告症例は中高難度群が 53 例、低難度群が 81 例となります。

本先進医療と Yoshida らの報告との比較を表 1 および表 2 に示しました。

本先進医療では有効性解析対象集団 103 例、安全性解析対象集団 105 例のいずれの集団でも、全例で切除断端は陰性、開腹手術や腹腔鏡下腎部分切除術への移行例はありませんでした。阻血時間は 19 分（中央値）、腫瘍径は 25 mm（中央値)、推定出血量は 15 mL（中央値）でした。

R.E.N.A.L. Nephrometry score を Yoshida らの報告と比較すると、本先進医療では High が 3 例、Medium が 62 例、Low が 38 例でしたので、中高難度群は 65 例、低難度群は 38 例となり、本先進医療では、中高難度群の症例の割合が高い傾向が認められます（表 2）。

表 1　本先進医療と Yoshida らの報告との比較【主要評価項目ほか】

	【Yoshida らの報告】 腹腔鏡下 腎部分切除術	【本先進医療】 ロボット支援下 腹腔鏡下腎部分切除術
全症例数	134 例	有効性解析対象集団：103 例 安全性解析対象集団：105 例
切除断端陽性症例数	3 例	0 例/103 例※1
開腹手術への移行例数	3 例	0 例/103 例※1
阻血時間（中央値）	25.4 分	19.0 分/100 例※3
腫瘍径（中央値）	23 mm	25 mm/103 例※1
推定出血量（中央値）	227 mL	15 mL/105 例※2

※1：有効性解析対象集団 103 例
　うち 3 例は、抗凝固薬中止時期違反、同意撤回、大動脈炎症候群の疑いのため手術を実施せず。
※2：安全性解析対象集団 105 例（逸脱症例 5 例を含む全手術実施症例数）
※3：Yoshida らの報告との比較のため、中央値を原データより算出した。症例数は有効性解析対象集団 103 例のうち、手術未実施症例 3 例（欠測）を除く 100 例のデータを用いた。原データからの集計結果は文末の【※3 参考】をご参照ください。

表 2　本先進医療と Yoshida らの報告との比較【背景因子】

背景因子	区分	【Yoshida らの報告】 腹腔鏡下 腎部分切除術	【本先進医療】 ロボット支援下 腹腔鏡下腎部分切除術
R.E.N.A.L. Nephrometry Score	HIGH(10≦ ≦12)	3 例	3 例
	MEDIUM(7≦ ≦9)	50 例	62 例
	LOW(4≦ ≦6)	81 例	38 例

【B：学会報告：日本泌尿器内視鏡学会】

直近では日本泌尿器科内視鏡学会(2015 年 11 月)において以下の報告がありました。

① 福原ほか「腹腔鏡下腎部分切除術における MAG3 シンチによる術後患側腎機能の検討」日本泌尿器内視鏡学会（2015）抄録 O-01-2

65 例（cT1a:57 例、cT1b:8 例）（2010 年～2014 年）を対象とし、R.E.N.A.L. Nephrometry score は Low34 例、Moderate24 例、High7 例でした。平均阻血時間 27 分、平均腫瘍径 24.8 mmでした。

② 山口ほか「腹腔鏡下腎部分切除後の腎機能の推移、制癌効果とそれに影響する因子についての検討」日本泌尿器内視鏡学会（2015）抄録 O-01-3

75 例(cT1a)(2007 年～2015 年)の平均阻血時間は 23.5 分、平均腫瘍径は 29.7 mm でした。

【※3 参考】

表 3　阻血時間（分）の集計

n	平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
100	18.96	6.36	9	15	19	21	55

本先進医療における阻血時間の要約統計量を表 3、ヒストグラムを図 1 に示します。Yoshida らの報告の阻血時間の中央値 25.4 分（範囲：6.5-57 分）と比較すると本先進医療は 19 分（範囲：9-55 分）と短い傾向があります。

また、阻血時間の 75%点が 21 分であることからも、本先進医療の対象者の大半の阻血時間が 25 分以内であることがわかります。本先進医療で阻血時間 25 分を超えた症例は、26 分 1 例、30 分 2 例、40 分 2 例、55 分 1 例でした。

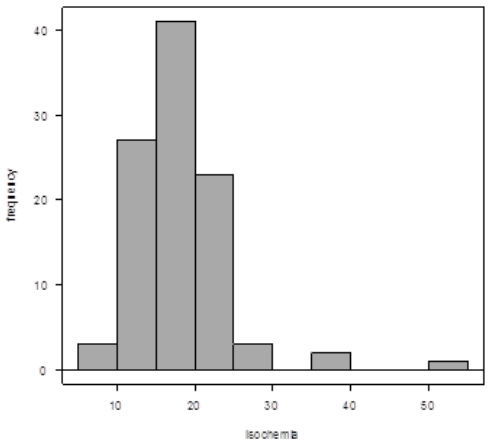

図 1　阻血時間のヒストグラム

以上

INTERNATIONAL JOURNAL OF UROLOGY
International Journal of Urology (2015) doi: 10.1111/iju.13009

Original Article

Comparison of diameter-axial-polar nephrometry score and RENAL nephrometry score for surgical outcomes following laparoscopic partial nephrectomy

Kenji Yoshida,[1] Hidefumi Kinoshita,[1] Takashi Yoshida,[1] Kenta Takayasu,[1] Takao Mishima,[1] Masaaki Yanishi,[1] Yoshihiro Komai,[1] Motohiko Sugi,[1] Gen Kawa[2] and Tadashi Matsuda[1]

[1]Department of Urology and Andrology, Kansai Medical University, Hirakata, and [2]Department of Urology, Osaka Noe Saiseikai Hospital, Joutouku, Osaka, Japan

Abbreviations & Acronyms
BMI = body mass index
C-index = centrality index
DAP = diameter–axial–polar nephrometry score
EBL = estimated blood loss
eGFR = estimated glomerular filtration rate
LPN = laparoscopic partial nephrectomy
PADUA = preoperative aspects and dimensions used for an anatomical
PN = partial nephrectomy
RENAL = radius, exophytic/endophytic, nearness, anterior/posterior, location nephrometry score
ROC = receiver operating characteristics
WIT = warm ischemic time

Correspondence: Tadashi Matsuda M.D., Department of Urology and Andrology, Kansai Medical University, 2-5-1 Shinmachi, Hirakata, Osaka 573-1010, Japan. Email: matsudat@takii.kmu.ac.jp

Received 6 July 2015; accepted 12 October 2015.

Objectives: To compare diameter–axial–polar nephrometry score with RENAL nephrometry score for surgical outcomes after laparoscopic partial nephrectomy.
Methods: We retrospectively reviewed data from 134 patients who underwent laparoscopic partial nephrectomy, using diameter–axial–polar and RENAL scores. We analyzed data for warm ischemic time and estimated blood loss intraoperatively, and percentage change in estimated glomerular filtration rate 6 months and 1 year postoperatively. Both scores were classified as low-, middle- and high-risk, and were used to compare the three analyzed parameters.
Results: The median tumor size was 2.3 cm (range 1.0–5.4 cm); warm ischemic time was 25.4 min (range 6.5–57 min); and at 6 months and 1 year, percentage change in estimated glomerular filtration rate was 93% (range 51.7–133.3%) and 91% (range 49.4–137.6%), respectively. There were no significant differences in warm ischemic time and estimated blood loss for RENAL between risk groups ($P = 0.38$ and 0.09, respectively), but significant differences between groups for diameter–axial–polar score ($P = 0.02$ and 0.01, respectively). There were no significant differences in either score between groups for percentage change in estimated glomerular filtration rate at 6 months and 1 year. A total of 27 high-risk cases with a diameter–axial–polar score of seven points underwent laparoscopic partial nephrectomy safely; all three cases with a diameter–axial–polar score of eight points were converted to open partial nephrectomy.
Conclusions: Diameter–axial–polar score seems to estimate the complexity of tumor characteristics in patients undergoing laparoscopic partial nephrectomy better than RENAL score. It has a better correlation with warm ischemic time and estimated blood loss.

Key words: anatomical pathological conditions, laparoscopy, nephrectomy, outcomes research, warm ischemia.

Introduction

PN is appropriate for small renal tumors when technically feasible.[1,2] Although a randomized controlled study failed to show decreased non-renal cell carcinoma mortality for patients with renal cell carcinomas,[3] the benefit of nephron-sparing surgery includes better renal function relative to radical nephrectomy.[4–6]

Preoperative imaging to determine the anatomical features of the renal tumor is important to safely carry out PN. Several renal nephrometry scores have been used to standardize and classify tumor characteristics, including the RENAL nephrometry score – (R)adius, (E)xophytic/endophytic, (N)earness, (A)nterior (a)/posterior (p), (L)ocation nephrometry score: RENAL, PADUA score and C-index score.[7–9] Recently, Simmons *et al*. proposed the DAP by integrating the optimized attributes of the RENAL and C-index scoring systems with simplified methodology and decreased measurement error.[10] Reports have compared DAP with RENAL and found a better association of DAP with WIT and postoperative renal function outcomes.[11–14] However, these reports included patients receiving open, laparoscopic and robotic approaches. The surgical approach could affect the technical complexity and perioper-

ative outcomes. In particular, LPN is technically difficult because of complicated extirpating tumor techniques and suturing procedures. Therefore, PN operative outcomes should be evaluated based on the surgical approach.

Following recent technical advancements and the development of the da Vinci surgical system (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA), the number of patients undergoing robot-assisted LPN has increased in many countries. Although robot-assisted LPN in Japan has also gradually increased, it is not yet a standard treatment because of the need for Japanese health insurance system approval. Also, even if the use of robotic surgery becomes widespread, many hospitals worldwide would have to select LPN for small renal tumors for economic reasons. Therefore, minimally-invasive LPN currently plays an important role for small renal cell tumors in PN.

To our knowledge, no previous reports have assessed the association between RENAL and DAP, and operative outcomes in LPN cases, exclusively. We aimed to assess 134 patients who underwent LPN at Kansai Medical University (Osaka, Japan), and compared the correlations between RENAL and DAP for operative outcomes.

Methods

We retrospectively analyzed 134 consecutive patients who underwent laparoscopic PN between January 2006 and April 2013 at Kansai Medical University by two surgeons (TM and HK) who were certified by the Endoscopic Surgical Skill Qualification System in Urological Laparoscopy.[15,16] Data collection and retrospective review were approved by the institutional review board, and the study conformed to the guidelines of the Declaration of Helsinki. The inclusion criteria were: (i) a single kidney tumor; and (ii) renal artery clamping during LPN. Of these, 134 consecutive patients had cross-sectional computed tomography and magnetic resonance imaging findings available for analysis, and comprised the study cohort.

RENAL and DAP were calculated according to previously reported protocols. The RENAL score is based on five components: *R*, radius; *E*, exophytic/endophytic; *N*, nearness; *A*, anterior/posterior; and *L*, location. The DAP score is based on three components: *D*, diameter; *A*, axial; and *P*, polar.

The DAP components are scored as follows:

1 (*D*) diameter: 1, <2.4 cm; 2, 2.4–4.4 cm; and 3, >4.4 cm.
2 (*A*) distance from the center of the kidney axis to the closest tumor edge: 1, >1.5 cm; 2, <1.5 cm; and 3, tumor touching or overlapping the center of the kidney.
3 (*P*) distance from the kidney equatorial plane to the tumor edge: 1, >2 cm; 2, ≤2 cm; and 3, tumor visible on the middle plane.

Total RENAL scores were divided into: low-, 4–6; middle-, 7–9; and high-risk, 10–12. The total DAP score was divided into: low-, 3–4; middle-, 5–6; and high-risk, 7–9. Of the 134 patients who underwent LPN, a retroperitoneal approach was used in 101 patients and a transperitoneal approach in 33 patients. Although we most often selected a retroperitoneal approach, when the tumor was located in the anterior kidney, a transperitoneal approach was selected. We routinely placed a ureteral catheter at the ureteropelvic junction under general anesthesia. LPN was carried out by clamping only the renal artery, and tumors were excised by cold cutting, achieving hemostasis with the bipolar device. After tumor resection, indigo carmine was infused into the ureteral catheter to detect the location of the open urinary tract. The collecting system was repaired separately using 3-0 polyglactin suture on an SH needle, and renorrhaphy was carried out with a continuous suture pattern using 2-0 Vicryl on a CT-1 needle (Ethicon, Somerville, NJ, USA).[17]

We assessed the following intraoperative parameters: WIT and EBL, and percentage change in eGFR 6 months and 1 year postoperatively. Renal function was measured using serum creatinine and eGFR. eGFR was calculated using the current equation established for the Japanese population:

Equation 1:

$$(\text{eGFR} \quad [\text{mL/min/1.73 m}^2] = 194 \times \text{Cr}^{-1.094} \times \text{age}^{-0.287} \quad [\times 0.739 \text{ for females}])$$

[18]

Three of the 134 patients were converted to open PN (one case) and radical nephrectomy (two cases). We excluded these cases when assessing the postoperative parameters, because the LPN procedure was not completed.

Statistical analyses were carried out using Microsoft Excel for Windows (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). Categorical and continuous variables are expressed as mean (range), and $P < 0.05$ was considered statistically significant. Comparisons of PN outcomes (WIT, EBL, and % change in eGFR at 6 months and 1 year) between scoring and risk groups were analyzed using the Kruskal–Wallis test. When this test was significant ($P < 0.05$), the Mann–Whitney *U*-test with Bonferroni correction was used for post-hoc testing to evaluate which group's coordinates were significantly different, and the *P*-value was reduced to 0.05/3, or $P = 0.02$. ROC analysis was used to compare prediction to open conversion. The χ^2-test was used to compare the areas under the curve between two ROC curves. We also carried out univariate and multivariate regression analysis to assess the association between WIT and the preoperative characteristics.

Results

Table 1 shows the clinical and pathological characteristics of the 134 patients in the present study. The RENAL and DAP distributions for the total score and the individual components are shown in Table 2. Just three cases were classified in the high-risk group for RENAL. Table 3 shows the relationship between RENAL and DAP and operative outcomes. There were no significant differences for WIT and EBL among the three risk groups for RENAL ($P = 0.38$ and 0.09, respectively; Kruskal–Wallis test), whereas there were significant differences across the three groups for DAP ($P = 0.02$ and 0.01, respectively; Kruskal–Wallis test). WIT for the low-risk group for DAP was significantly shorter than for the middle- and high-risk groups ($P = 0.01$ and 0.003, respectively, Mann–Whitney *U*-test with Bonferroni correction). There was

Table 1 Patients' clinical and pathological characteristics

Total (n = 134)	Median (range)
Age (years)	64 (26–84)
Male/female	91/43
Body mass index (kg/mm)	23.7 (17.7–33.2)
Left/right	71/63
Tumor size (cm)	2.3 (1.0–5.4)
RENAL score	6 (4–10)
DAP score	6 (3–8)
Histological subtypes	
Clear cell	110
Papillary	9
Chromophobe	6
Benign	9
Warm ischemic time (min)	25.4 (6.5–57)
Estimated blood loss (mL)	227 (5–2223)
Positive surgical margin	3
Pre eGFR	74 (27.2–145.4)
Post eGFR 6 months	66 (27.8–101.3)
Post eGFR 1 year	66 (27.1–94.7)
%eGFR 6 months	93 (51.7–133.3)
%eGFR 1 year	91 (49.4–137.6)

Table 2 RENAL and DAP distributions for total score and the individual components

Total score	Low	Middle	High
RENAL	81	50	3
	4 points: 16	7 points: 21	10 points: 3
	5 points: 29	8 points: 18	11 points: 0
	6 points: 36	9 points: 11	12 points: 0
DAP	33	71	30
	3 points: 2	5 points: 33	7 points: 27
	4 points: 31	6 points: 38	8 points: 3
			9 points: 0
Individual component	1 Point	2 Point	3 Point
R	129	5	0.3
E	52	74	8
N	61	37	36
L	65	33	36
D	56	74	4
A	30	74	30
P	52	46	36

no significant difference for WIT between middle- and high-risk groups (P = 0.10, Mann–Whitney U-test). EBL for the high-risk group using DAP was significantly higher than for the low- and middle- risk groups (P = 0.01 and 0.006, respectively, Mann–Whitney U-test with Bonferroni correction). There was no significant difference for EBL between low- and middle-risk groups (P = 0.83, Mann–Whitney U-test). Regarding percentage change in eGFR at 6 months and 1 year, there were no significant differences in RENAL and DAP across the three risk groups.

ROC for RENAL and DAP were 0.798 (95% CI 0.667–0.929) and 0.895 (95% CI 0.816–0.978), respectively, showing that the predictability of open conversion for DAP was significantly higher than for RENAL ($P < 0.05$, χ^2-test).

When evaluating the association between patient and perioperative characteristics and WIT (Table 4), univariate analysis showed that EBL and DAP were significantly associated with WIT. Multivariate analysis showed that the retroperitoneal approach and DAP were significant components for predicting WIT.

Surgical complications were classified according to the Clavien–Dindo classification system.[19] Complications with grade ≥3 included one pseudoaneurysm (grade 3a, low-risk RENAL, middle-risk DAP), one urinary leakage (grade 3b, low-risk RENAL, low-risk DAP) and one laparotomy caused by postoperative hemorrhage (grade 3b, low-risk RENAL, middle-risk DAP).

Discussion

Nephron-sparing surgery has recently become the standard surgical treatment worldwide for small renal cell tumors. The anatomical complexity of the renal tumor is important to estimate the intraoperative technical difficulty during PN. Since 2009, three nephrometry scores have been introduced to reproducibly quantify the anatomical complexity of renal

Table 3 Relationship between RENAL and DAP scores and operative outcomes

RENAL total score	Low (4–6)	Middle (7–9)	High (10–12)	P Kruskal–Wallis test	Post-hoc test: Bonferroni correction
WIT	23.5 (6.5–55)	25.6 (9.7–57)	31.5 (16.6–41.3)	0.377	–
EBL	88 (5–1313)	172 (10–2223)	50 (28–383)	0.091	–
%eGFR 6 m	93.4 (64.6–130.2)	93.8 (74.6–133.2)	91.6 (65.8–118.4)	0.679	–
%eGFR 1 year	92.7 (49.4–132.2)	90.5 (66.1–137.6)	83.9 (53.3–97.1)	0.726	–
DAP total score	Low (3–4)	Middle (5–6)	High (7–9)	P Kruskal–Wallis test	Post-hoc test: Bonferroni correction
WIT	16.3 (6.5–55)*,**	25 (9.4–57)*	29.0 (10.5–41.3)**	0.019	*0.009 **0.003
EBL	75 (10–1313)†	90 (5–1953)††	250 (10–2223†,††	0.011	†0.011 ††0.006
%eGFR 6 month	91.6 (65.8–118.3)	93.6 (64.6–133.2)	94.3 (60.4–112.5)	0.978	–
%eGFR 1 year	92.0 (49.4–109.7)	91.8 (64.3–137.6)	90.6 (53.3–117.9)	0.772	–

Table 4 Univariate analysis and multivariate analysis for warm ischemic time

	Univariate analysis		Multivariate analysis	
	β	*P*	β	*P*
Age	0.064	0.468	0.059	0.489
BMI	0.052	0.555	0.037	0.656
Retroperitoneal approach	0.166	0.057	0.178	0.035
EBL	0.173	0.047	0.102	0.249
RENAL	0.126	0.15	−0.051	0.607
DAP	0.301	<0.001	0.312	0.002

tumors, and are used to predict the operative difficulty and help to determine a treatment strategy. In 2010, Simmons *et al.* introduced the DAP score to simplify the analysis of the anatomical features.[10] The authors showed that the association between DAP and WIT, EBL, and postoperative parenchymal volume is stronger than for RENAL. They also stated that although RENAL radius scores were based on 4- and 7-cm cutoffs, just 3% of their patients had the highest RENAL radius score of 3, indicating that the 7-cm distance cut-off is too strict. Also, 57% of their patients had a RENAL nearness score of 3, indicating that the 4-mm distance cut-off is too lax.

Recently, Maeda *et al.* reported that DAP had a strong correlation with WIT, change in eGFR and change in effective renal plasma flow, and that DAP diagnosed the complexity and anatomical features of renal cell tumors in more detail than RENAL.[13] However, that study included open and laparoscopic approaches, which differ in surgical complexity. DAP versus RENAL must be evaluated based on the surgical approach because of differences in surgical difficulty for each approach. Although Yoon *et al.* reported that DAP can predict WIT and EBL in patients undergoing robot-assisted PN, to date, there are no reports assessing the association between RENAL and DAP and operative outcomes in LPN cases, exclusively.[20]

Regarding the correlations between DAP and RENAL scores and operative outcomes among the low-, middle-, and high-risk groups, there were significant differences in WIT and EBL for DAP, but not for RENAL. However, there were no significant differences for percentage change in eGFR at 6 months and 1 year for both DAP and RENAL. Simmons *et al.*[21] and Godoy *et al.*[22] reported that WIT greater than 40 min could cause ischemic injury and affect postoperative renal function. In our cases, the median WIT was 25.4 min, and just nine cases (low-risk DAP, 2; middle-risk DAP, 5; high-risk DAP, 2) exceeded 40 min. Therefore, there was no direct association between nephrometry scores and late percentage change in eGFR. In the case of short WIT, although the complexity of the tumor characteristics could correlate directly with the operative difficulty (high WIT and EBL), postoperative kidney function could, as in our cases, be indirectly associated with the level of complexity. Also, our multivariate analysis showed that DAP is superior to RENAL for predicting WIT for LPN.

Naya *et al.* reported that when DAP is ≥7 (high-risk group), open PN should be considered.[12] In our series, one case with a RENAL score of seven points (middle-risk) and a DAP score of eight points (high-risk) underwent open conversion because of arterial bleeding at the cut surface. Two cases with both RENAL and DAP scores of eight points (RENAL, middle-risk; DAP, high-risk) were converted to radical nephrectomy because of positive surgical margins related to ill-defined tumor borders. Although these three cases were classified in the middle-risk group for the RENAL score, DAP classed all three cases as high-risk. In the present study, 27 cases in the high-risk group with a DAP score of seven points were able to undergo LPN safely, whereas all three cases with a DAP score of eight points were converted to open PN. Although there is some debate regarding which cases should be selected for open PN, the present results showed that DAP >eight points might be an important cut-off for choosing open PN.

The main limitations of the present study were the retrospective methodology and the limited number of patients from a single institutional cohort. Large, prospective and multi-institutional studies are required to better validate the use of DAP for LPN. Also, two expert surgeons carried out LPN in our study, and our results might not be applicable to all levels of surgical skill.

In conclusion, despite the limitations of the present study, we believe that DAP provides a better understanding of tumor anatomy and better predicts operative outcomes for evaluating the complexity of LPN, which is often chosen for small renal tumors.

Conflict of interest

None declared.

References

1 Novick AC, Campbell SC, Belldegrun A *et al. Guidelines for management of the clinical stage 1 renal mass*. American Urological Association Education and Research, Linthicum, MD, 2009.

2 Ljungberg B, Bebsalah K, Bex A *et al. Guidelines on renal cell carcinoma*. European Association of Urology, Arnhem, The Netherlands, 2013.

3 Tan HJ, Norton EC, Ye Z *et al.* Long-term survival following partial vs radical nephrectomy among older patients with early-stage kidney cancer. *JAMA* 2012; **307**: 1629–35.

4 Patard JJ, Shvarts O, Lam JS *et al.* Safety and efficacy of partial nephrectomy for all T1 tumors based on an international multicenter experience. *J. Urol.* 2004; **171**: 2181–5.

5 Zini L, Perrotte P, Caitanio U *et al.* Radical versus partial nephrectomy: effect on overall and noncancer mortality. *Cancer* 2009; **115**: 1465–71.

6 Antonelli A, Ficarra V, Bertini R *et al.* Elective partial nephrectomy is equivalent to radical nephrectomy in patients with clinical T1 renal cell carcinoma: results of a retrospective, comparative, multi-institutional study. *BJU Int.* 2012; **109**: 1013–8.

7 Kutikov A, Uzzo RG. The R.E.N.A.L. nephrometry score: a comprehensive standardized system for quantitating renal tumor size, location and depth. *J. Urol.* 2009; **182**: 844–53.

8 Ficarra V, Novara G, Secco S *et al.* Preoperative aspects and dimensions used for an anatomical (PADUA) classification of renal tumors in patients who are candidates for nephron-sparing surgery. *Eur. Urol.* 2009; **56**: 786–93.

9 Simmons MN, Ching CB, Samplaski MK *et al.* Kidney tumor location measurement using the C index method. *J. Urol.* 2010; **183**: 1708–13.

10 Simmons MN, Hillyer SP, Lee BH *et al.* Diameter-axial-polar nephrometry: integration and optimization of R.E.N.A.L. and centrality index scoring systems. *J. Urol.* 2012; **188**: 384–90.
11 Simmons MN, Lieser GC, Fergany AF *et al.* Association between warm ischemia time and renal parenchymal atrophy after partial nephrectomy. *J. Urol.* 2013; **189**: 1638–42.
12 Naya Y, Kawauchi A, Oishi M *et al.* Comparison of diameter-axial-polar nephrometry and RENAL nephrometry score for treatment decision-making in patients with small renal mass. *Int. J. Clin. Oncol.* 2015; **20**: 358–61.
13 Maeda M, Funahashi Y, Sassa N *et al.* Prediction of partial nephrectomy outcomes by using the diameter-axis-polar nephrometry score. *Int. J. Urol.* 2014; **21**: 442–6.
14 Wang L, Li M, Chen W *et al.* Is diameter-axial-polar scoring predictive of renal functional damage in patients undergoing partial nephrectomy? An evaluation using technetium Tc 99 m (^{99}Tcm) diethylene-triamine-penta-acetic acid (DTPA) glomerular filtration rate. *BJU Int.* 2013; **111**: 1191–8.
15 Matsuda T, Ono Y, Terachi T *et al.* The endoscopic surgical skill qualification system in urological laparoscopy: a novel system in Japan. *J. Urol.* 2006; **176**: 2168–72.
16 Matsuda T, Kanayama H, Ono Y *et al.* Reliability of laparoscopic skills assessment on video: 8-year results of the endoscopic surgical skill qualification system in Japan. *J. Endourol.* 2014; **28**: 1374–8.
17 Kawa G, Kinoshita H, Komai Y *et al.* Uninterrupted suturing of renal parenchyma in laparoscopic partial nephrectomy decreases renal ischemic time and intraoperative blood loss. *Int. J. Urol.* 2010; **17**: 382–4.
18 Matsuo S, Imai E, Horio M *et al.* Revised equations for estimated GFR from serum creatinine in Japan. *Am. J. Kidney Dis.* 2009; **53**: 982–92.
19 Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann. Surg.* 2004; **240**: 205–13.
20 Yoon YE, Choi KH, Lee KS *et al.* Usefulness of the diameter-axial-polar nephrometry score for predicting perioperative parameters in robotic partial nephrectomy. *World J. Urol.* 2015; **33**: 841–5.
21 Simmons MN, Fergany AF, Campbell SC. Effect of parenchymal volume preservation on kidney function after partial nephrectomy. *J. Urol.* 2011; **186**: 405–10.
22 Godoy G, Ramanathan V, Kanofsky JA *et al.* Effect of warm ischemia time during laparoscopic partial nephrectomy on early postoperative glomerular filtration rate. *J. Urol.* 2009; **181**: 2438–43.

O-01-1 小径腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎部分切除術における術後腎機能の検討

伊藤　悠城、横山　和秀、泉　浩司、横溝　由美子、逢坂　公人、
中井川　昇、矢尾　正祐

横浜市立大学附属病院　泌尿器科

[緒言]近年、腹腔鏡下腎部分切除術は良好な治療成績を示し、小径腎腫瘍に対する標準的治療法として確立している。腎部分切除術は、根治的腎摘除術とほぼ同等の制癌効果を示し、術後腎機能の温存に優れている。今回我々は、腹腔鏡下腎部分切除術における術後腎機能に関して検討した。[対象と方法]2010年から2013年にかけて当院で施行された、小径腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎部分切除術のうち術後レノグラムを施行した87例を後方視的に解析した。術後1年目にレノグラムによる分腎機能評価を行い、eGFR値を用いて術後患側腎機能を算出した。患側腎の術後eGFR低下率が大きかった群とそうでなかった群で患者を2群に分け、患者背景および腫瘍因子を比較・検討した。さらに、術後腎機能と相関する因子をロジスティック回帰分析で検討した。[結果]術後1年目における患側腎の平均eGFR低下率は19.7%であった。患側腎の術後eGFR低下率が大きかった群では、手術時間が有意に長かった(P=0.024)。ロジスティック回帰分析の結果、経腹膜的アプローチ(P=0.029)および切除検体重量(P=0.036)が術後患側腎機能の予測因子であった。[考察]当院において施行された腹腔鏡下腎部分切除術における術後腎機能に関して検討を行い、術後腎機能を予測する独立因子として、経腹膜的アプローチおよび切除検体重量を同定した。

O-01-2 腹腔鏡下腎部分切除術におけるMAG3シンチによる術後患側腎機能の検討

福原　秀雄、内藤　美季、甲田　俊太郎、繁田　正信

呉医療センター　泌尿器科

(目的)当院で施行した腹腔鏡下腎部分切除術後の患側腎機能をMAG3シンチにより算出し、R.E.N.A.L. Nephrometry score (RNS)との関連性についての臨床的検討を行った。(対象と方法)2010年5月から2014年6月に当科で施行した腹腔鏡下腎部分切除術65例を対象とした。平均年齢63歳、平均最大腫瘍径(CT)24.8mm、cT1a;57例/cT1b;8例、平均阻血時間27分、平均手術時間145分(尿管カテーテル挿入時間は含まない)であった。RENAL scoreはLow群が34例、Moderate群が24例、High群が7例であった。術前、術後6ヶ月、術後1年にMAG3シンチを用いて総cGFR、患側cGFRを測定した。(結果)全65症例での術前、術後6ヶ月、術後1年の平均患側cGFRは32.4、25.3、25.2 ml/min/1.73m2であった。Low群、Moderate群、High群の各々の術後1年の平均患側cGFRは26.5、24.7、20.0 ml/min/1.73m2であった。RNSのスコアが高いほど、術後の患側腎機能の低下を認めた。(結論)RNSは腹腔鏡下腎部分切除術における術後の腎機能の予測に有用である可能性が示唆された。

O-01-3 腹腔鏡下腎部分切除後の腎機能の推移、制癌効果とそれに影響する因子についての検討

山口　剛[1]、北村　盾二[1]、舛田　一樹[1]、森川　泰如[1]、板谷　直[1]、
原　秀彦[1]、多武保　光宏[1]、東原　英二[2]、桶川　隆嗣[1]、
奴田原　紀久雄[1]

[1] 杏林大学　泌尿器科学教室、[2] 杏林大学　多発性嚢胞腎研究講座

【背景】現在の知見では小径腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎部分切除術(Laparoscopic Partial Nephrectomy:LPN)は,腹腔鏡下腎全摘除術(Laparoscopic Radical Nephrectomy:LRN)と比較した場合、腎機能の面でPNが優れており、制癌性については同等であるといわれている。今回PNでの術前後の腎機能推移と、それに影響を与える因子についての検討とともに、予後、合併症を含め検討を行った。【対象】2007年4月から2015年3月までの期間に、杏林大学泌尿器科で初発・原発・単腎ではない腎腫瘍に対し施行され、術後6か月以上経過が追跡可能であった75例をretrospectiveに解析した。腎機能はeGFR(ml/min/1.73m^2)を用いた。統計解析ではt検定、$\chi 2$乗検定、重回帰分析等を用いた。【結果】当科ではLPNは原則cT1a症例に対して施行している。手術時の年齢の中間値は61.5(歳)で、平均腫瘍径は29.7(mm)、平均温阻血時間(warm ischemia time:WIT)は23.5分)であった。また、LPN群の術後eGFRは、LRN群と比較した場合、術後1年以降の全ての期間において有意に高値であった。LPN群の術後eGFRに影響を及ぼす因子は、術前eGFR(P<0.001)、腫瘍径(P=0.033)、温阻血時間(P=0.048)であった。予後と術後合併症については、LRN群との間で有意差はなかった。当日は若干の文献的考察を含めて報告する予定である。

O-01-4 慢性腎臓病（CKD）分類G3以上の症例に施行した腹腔鏡下腎部分切除の検討

横井　繁明、秋田　和利、高井　学、高木　公暁、堀江　憲吾、
菊地　美奈、水谷　晃輔、清家　健作、仲野　正博、出口　隆

岐阜大学病院　泌尿器科

【目的】腹鏡下腎部分切除術の症例で術前腎機能が慢性腎臓病（CKD）分類G3以上の症例の臨床的検討を行った。【対象】2007年1月から2015年6月までに当院で施行した腹腔鏡下腎部分切除術45例のうち術前腎機能が慢性腎臓病(CKD)分類G3以上の症例で温阻血で行った12症例【患者背景】男性9人、女性3人、年齢の中央値は67.5歳、患側は右6例、左6例。CKDの原因は腎癌術後2例、先天的単腎症1例、尿管結石による機能低下1例でその他は詳細不明であった。【手術方法の概略】全例術前に尿路の確認をするための尿管カテーテルを挿入、到達法は腫瘍の位置や手術既往で選択した。阻血は動脈のみの温阻血、腎実質縫合は2-0バイクリルCTB-1による結節縫合で行った。【結果】手術時間中央値231分（137～464分）、腎阻血時間中央値24.5分（13～45分)、出血量中央値40ｍｌ（5～120ｍｌ）であった。輸血例や開腹移行・腎摘への術式変更はなく血液浄化も不要であった。術翌日、退院前、ならびに術後1ヶ月以上経過時のeGFRの低下率の中央値は14.2%、3.3%、2.7%であった。【結論】術前eGFRが60ml/分/1.73m2未満であっても腹腔鏡下腎部分切除の安全性・腎機能保持を確認できた。

O-01-5 固い腎周囲脂肪により腫瘍同定が困難であった腎腫瘍の1例

野村　昌史[1]、宮澤　慶行[1]、加藤　春雄[1]、周東　孝浩[1]、
新井　誠二[1]、関根　芳岳[1]、柴田　康博[1]、羽鳥　基明[2]、
伊藤　一人[1]、鈴木　和浩[1]

[1] 群馬大学　泌尿器科、[2] さるきクリニック

【症例】症例は70歳、男性。左背部痛の精査で施行したCT上、右腎腫瘍を認め、精査加療目的に当科紹介。精査にて右腎腫瘍T1aN0M0の診断。既往歴として、高血圧、糖尿病、高脂血症あり。【経過】上記診断にて、後腹膜腔鏡下右腎部分切除術施行。腎動脈確保後腎周囲を剥離し、その後腎周囲脂肪織を切開して腫瘍同定を試みたが、脂肪組織が厚く、また固く腎に固着しており腫瘍の十分な認識は困難であった。これ以上の操作で腫瘍損傷の可能性が考えられたため、ある程度腎周囲に脂肪組織を残した状態で、エコーによる腫瘍の同定を行った。その上で脂肪組織の上から切開ラインを決定し、腎部分切除施行。腹腔鏡下に手術完遂可能であったが、手術時間7時間3分、出血量254ml、腎動脈阻血時間は34分。病理結果はclear cell Ca、切除断端は陰性。【考察】腎部分切除において、脂肪組織が固く、その処理に難渋する症例を時に経験する。主観的な評価はあるが、同様の症例における共通点を検討し、報告する。

O-01-6 腎癌に対し鏡視下腎部分切除術後、局所再発を来した1例

伊原　博行[1]、津坂　恭央[1]、斎須　和浩[2]、鶴　僖雄[3]

[1] 新都市病院　泌尿器科、[2] 十全記念病院　泌尿器科、[3] すずかけセントラル病院　泌尿器科

症例は44歳の男性。健診にて左腎腫瘍を指摘され、総合病院泌尿器科を受診。左腎下極に腎癌を疑う径17mmの占拠性病変と診断され、鏡視下腎部分切除術目的で当院紹介となった。
2012年4月鏡視下腎部分切除術（後腹膜アプローチ）を施行。手術は腎動脈阻血下、腫瘍切除を行ったが、切除中腫瘍への切り込みを認めた。また切除面からは異常血管からと思われる動脈性出血があり、アルゴンビームコアギュレータなどで止血したため、切除面の腫瘍残存は確認できなかった。切除面を十分に凝固し腎実質縫合し終了とした。摘出標本ではRCC、G2、Inf α、断端に腫瘍露出を認めた。
退院後半年ごとに単純CTにてフォローしていたところ、2015年4月局所再発を疑い、造影CT、MRIを追加。部分切除部および直下の腎実質内にも局所再発が疑い、2015年6月腹腔鏡下根治的腎摘除術（経腹膜アプローチ）を施行した。腎茎部、腎周囲癒着高度であったが完遂できた。摘出標本は腎実質から腎周囲脂肪組織にかけてのRCC、G2と診断された。剥離面、切除断端は陰性であった。
鏡視下腎部分切除術中に腫瘍露出が起こった場合には、その場で根治的腎摘除術へ変更を考慮すべき状況もありうる。

一般口演

先進医療会議からの指摘事項

2016 年 1 月 5 日

【指摘事項】

提出された論文及び文献では、

（１）今回、「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術」を実施した神戸大学以外の医療機関における（ロボットを用いない）腹腔鏡下腎部分切除術（以下、「通常の腹腔鏡下腎部分切除術」という。）の治療成績が示されている。治療成績を客観的に比較するに当たっては、医療水準・環境等が同様の施設における治療成績との比較が参考となるため、申請医療機関である神戸大学における通常の腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績があれば、最新のものを提出されたい。

（２）関西医科大学附属病院等における通常の腹腔鏡下腎部分切除術について、腎臓の阻血時間が 25.4 分（中央値）と示されている。また、提出された総括報告書では「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術」の腎臓の阻血時間は 19 分と示されているところ。これらの阻血時間の差が、術後の腎機能にどの程度、意味のある差をもたらすのかを示していただきたい。

（３）関西医科大学附属病院等における通常の腹腔鏡下腎部分切除術について、推定出血量が 227mL と示されている。また、提出された総括報告書では「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術」の推定出血量は 15mL と示されているところ。また、腎仮性動脈瘤の頻度については、「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術」において、９件。これらの出血量の差及び仮性動脈瘤の頻度について、臨床的な見地からの考察を加えていただきたい。

【回答】

（１）

2013 年 1 月から 2015 年 12 月までに神戸大学医学部附属病院で 4 名の術者により実施した腹腔鏡下腎部分切除術のデータ（未公表データ）を示します。

3 年間で 19 例の腹腔鏡下腎部分切除術を実施し、全例で切除断端陰性、開腹手術に移行した症例はなく、阻血時間は 27.0 分（中央値）、腫瘍径は 22 mm（中央値）、推定出血量は 10 mL（中央値）でした。

この当院でのデータと本先進医療のデータ、ならびに 2015 年 10 月に発表された本先進医療のヒストリカルコントロールとほぼ同様の腹腔鏡下腎部分切除術を実施した関西医科大学附属枚方病院および大阪府済生会野江病院での報告 [1)]

（以下、Yoshida らの報告）を表 1 および表 2 に示しました。

表 1　神戸大学医学部附属病院での腹腔鏡下腎部分切除術と本先進医療ならびに Yoshida らの報告[1)]との比較【主要評価項目ほか】

	【Yoshida らの報告】[1)] 腹腔鏡下 腎部分切除術	【本先進医療】 ロボット支援 腹腔鏡下腎部分切除術	【神戸大学医学部附属病院】 腹腔鏡下腎部分切除術
全症例数	134 例	有効性解析対象集団：103 例 安全性解析対象集団：105 例	19 例
切除断端陽性症例数	3 例	0 例/103 例※1	0 例
開腹手術への移行例数	3 例	0 例/103 例※1	0 例
阻血時間（中央値）	25.4 分	19.0 分/100 例※3	27.0 分
腫瘍径（中央値）	23 mm	25 mm/103 例※1	22 mm
推定出血量（中央値）	227 mL	15 mL/105 例※2	10 mL

※1：有効性解析対象集団 103 例
　　うち 3 例は、抗凝固薬中止時期違反、同意撤回、大動脈炎症候群の疑いのため手術を実施せず。
※2：安全性解析対象集団 105 例（逸脱症例 5 例を含む全手術実施症例数）
※3：Yoshida らの報告[1)]との比較のため、中央値を原データより算出した。症例数は有効性解析対象集団 103 例のうち、手術未実施症例 3 例（欠測）を除く 100 例のデータを用いた。

表 2　神戸大学医学部附属病院での腹腔鏡下腎部分切除術と本先進医療ならびに Yoshida らの報告[1)]との比較【背景因子】

背景因子	区分	【Yoshida らの報告】[1)] 腹腔鏡下 腎部分切除術	【本先進医療】 ロボット支援 腹腔鏡下腎部分切除術	【神戸大学医学部附属病院】 腹腔鏡下腎部分切除術
R.E.N.A.L. Nephrometry Score	HIGH(10≦ ≦12)	3 例	3 例	0 例
	MEDIUM(7≦ ≦9)	50 例	62 例	8 例
	LOW(4≦ ≦6)	81 例	38 例	11 例

（１）の引用文献

1) K Yoshida et al. Comparison of diameter-axial-polar nephrometry score and RENAL nephrometry score for surgical outcomes following laparoscopic partial nephrectomy. International Journal of Urology (2015) doi:10.1111/iju.13009

（２）

本先進医療では、阻血時間の中央値は 19 分でした。阻血時間が 25 分を超えた症例は、26 分 1 例、30 分 2 例、40 分 2 例、55 分 1 例の計 6 例でした。一方、Yoshida らの報告[1)]では阻血時間の中央値は 25.4 分で 50％近い症例が 25 分を超えていると推定されます。

阻血時間が 25 分以内であることは腎部分切除後の腎機能温存の評価を行う上で重要な指標になります。これまでの研究報告で腎阻血時間 25 分以内の群は 25 分以上の群に比べて術後 6 か月で有意に腎機能障害が少ないことや[2)]、eGFR30% 未満の慢性腎疾患（Chronic kidney disease：CKD）Stage IV の発症率が有意に低いことが示されています[3)]。これらのデータは、阻血時間を 25 分以内に抑えることが長期的な腎機能の温存に重要な意味を持つことを示唆しています（総括報告書 80 頁）。

（２）の引用文献

2) Y. Funahashi et al. Effect of Warm Ischemia on Renal Function During Partial Nephrectomy:Assessment with New 99mTc-Mercaptoacetyltriglycine Scintigraphy Parameter UROLOGY 79: 160–165, 2012

3) Thompson et al. Every Minute Counts When the Renal Hilum Is Clamped During Partial Nephrectomy European Urology 58: 340-345, 2010

（３）

【出血量の差について】

出血量を比較すると、本先進医療では 15 mL（中央値）、Yoshida らの報告[1)]では 227 mL（中央値）ですが、いずれも輸血の必要性は全くない出血量です。術中の出血量は、術後の患者の早期の全身状態の回復に影響を及ぼすと考えられ、一般的には、出血量が少ないほど、より低侵襲で患者に負担の少ない術式と考えられています。

【仮性動脈瘤の頻度について】

仮性腎動脈瘤は、開腹、腹腔鏡下腎部分切除術において既知の合併症です。腫瘍切除または腎切除後の腎縫合時に損傷を受けた、あるいは手術中腎血流の減少や圧迫などで止血されていた（実際は止血不十分であった）細い脆弱な腎動脈が、術後血流が増加した際に再出血をきたし、切除スペースの細い動脈周囲に血腫が形成されてできる仮性の空洞が仮性腎動脈瘤と考えられています[4),5)]。本先進医療では 105 例中 8 例（7.6％）に仮性腎動脈瘤が発生していますが、ロボット支援下腎部分切除術に特有のものではなく、開腹、腹腔鏡、ロボット支援下のいずれの術式でも一定の頻度で起こりうる合併症で、そのすべてが血尿等の症候性の仮性腎動脈瘤になるのではなく、自然消退する場合もあります。

仮性腎動脈瘤のうち、血尿等の症候性の仮性動脈瘤の発症率は開腹手術で 0.4～4.2%、腹腔鏡手術で 1.0%～12.0%、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術で 0.2%～10.2%の頻度で発生するとされていますが、報告によりさまざまです[4～14)]（総括報告書 81 頁）。Yoshida らの報告[1)]でも、134 例中 1 例（0.7％）に仮性動脈瘤が認められています。

（３）の引用文献

4) Shapiro EY, Hakimi AA, Hyams ES, Cynamon J, Stifelman M. Renal artery pseudoaneurysm following laparoscopic partial nephrectomy. Urology. 2009;74:819–823.

5) Singh D, Gill IS. Renal artery pseudoaneurysm following laparoscopic partial nephrectomy. J Urol.2005;174:2256–2259.

6) Ghoneim TP, Thornton RH, Solomon SB et al:Selective arterial embolization for pseudoaneurysms and arteriovenous fistula of renal artery branches following partial nephrectomy. J Urol 2011; 185:2061.

7) Albani JM and Novick AC: Renal artery pseudoaneurysm after partial nephrectomy: three case reports and a literature review. Urology 2003; 62: 227.

8) Heye S, Maleux G, Van Poppel H et al: Hemorrhagic complications after nephron-sparing surgery:angiographic diagnosis and management by transcatheter embolization. AJR Am J Roentgenol 2005; 184: 1661.

9) Taneja M and Tan KT: Renal vascular injuries following nephron-sparing surgery and their endovascular management. Singapore Med J 2008; 49: 63.

10) Zorn KC, Starks CL, Gofrit ON et al: Embolization of renal-artery pseudoaneurysm after laparoscopic partial nephrectomy for angiomyolipoma: case report and literature review. J Endourol 2007; 21: 763.

11) Netsch C, Bruning R, Bach T et al: Management of renal artery pseudoaneurysm after partial nephrectomy. World J Urol 2010; 28: 519-524.
12) Inci K, Cil B, Yazici S et al: Renal artery pseudoaneurysm: complication of minimally invasive kidney surgery. J Endourol 2010; 24: 149-154.
13) Simone G, Papalia R, Guaglianone S et al: Zero ischemia laparoscopic partial nephrectomy after superselective transarterial tumor embolization for tumors with moderate nephrometry score: long-term results of a single-center experience. J Endourol 2011; 25: 1443.
14) Spana G, Haber GP, Dulabon LM, Petros F, Rogers CG, Bhayani SB, Stifelman MD, Kaouk JH: Complications after robotic partial nephrectomy at centers of excellence: multi-institutional analysis of 450 cases. J Urol. 2011 Aug;186(2):417-21. doi: 10.1016/j.juro.2011.03.127. Epub 2011 Jun 15.

以上