

## ( 別添様式第 3 号 )

先進医療の名称	膀胱全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援 (膀胱がんに係るものに限る。)
適応症	
膀胱癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来の膀胱癌に対する膀胱全摘除術は浸潤性膀胱癌に対して行われる標準的な根治的治療法である。手術手技の難しいこと及び手術時間が長いことから術中出血量が多く(通常1000cc以上)、ほぼ全症例で輸血を必要とすることから「QOL」を著しく低下させる術式であった。また、手術創が大きく(臍上2横指から恥骨上に至る)術後回復、社会復帰にも時間がかかる術式であった。今回申請したロボット支援手術では、術中出血量の大幅な減少が期待でき、また、通常の腹腔鏡下手術と同様に気腹シトロッカーを介してロボットアームで手術を施行する為、創が小さく術後疼痛の軽減、早期社会復帰が期待できる等多くの利点が提唱されてきた。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。当院では、前立腺癌に対するロボット支援手術の経験を多く有し、その実績評価からも今回の膀胱癌に対しては大きな期待を寄せるところである。</p> <p>(概要)</p> <p>膀胱全摘除術を内視鏡下手術用ロボット支援下に実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージカルコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部の70度の可動性を有する関節機能および高い自由度(7)を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となり、術野鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な可動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、より確実に膀胱を前立腺、精嚢腺とともに切除が可能となる。さらに、開創手術と比較すると出血量が顕著に少なく、術後疼痛の軽減が期待でき、また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入期であっても癌の断端陽性率は従来の開放手術熟練者の成績と同等であるとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。根治的前立腺摘除術と同様の手術操作を流用できることもあり、米国を中心に海外では、前立腺がんによるロボット支援手術に熟練した術者による当該機器を使用した当該手術が既に急速に普及している。</p>	

(先進医療に係る費用)

患者一人当たり 870,000円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	膀胱全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援 (膀胱がんに係るものに限る)
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。（修正案：全摘術が適応となる膀胱癌）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> (プロトコール等評価体制が整えば再考の余地有。)  コメント： 学会として、プロトコールなどを作成し、多施設が参加する際の症例登録や施設基準などの体制を整備してから評価療養を行うべき。

論文タイトル	掲載誌(巻、ページ、発行年)	RARC症例数	RARCの有用性	論文概略
Robotic vs open radical cystectomy: prospective comparison of perioperative outcomes and pathological measures of early oncological efficacy	BJU international; 101: 89-93, 2007	33	出血量減少(400 vs 750 ml,P=0.002)、輸血率低下(2.0 vs 0.5 units,P=0.007)	RARCは開創手術と比較して同等の合併症率と獲得リンパ節個数を有しながら、術中出血量と輸血率は有意に良好な成績であった。
Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results.	Eur Urol; 57(2): 196-201. 2010	21	出血量減少(200 vs 600 ml)	RARCは開創手術と比較して同等の断端陽性率と獲得リンパ節個数を有しながら、術中出血量は有意に少なかった。
Comparative analysis of laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion.	J Endourol; 21(12): 1473-80. 2011	14	出血量減少(212 vs 653 ml)	RARCは開創手術と比較して術中出血量は有意に少なかった。
Comparative Analysis of Outcomes and Costs Following Open Radical Cystectomy Versus Robot-Assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Results From the US Nationwide Inpatient Sample	European Urology; 61: 1239-1244. 2012	224	合併症率の低下	RARCは開創手術と比較して入院中の合併症発生率は有意に少なかった(49.1% vs 63.8%)。

## 開創手術とロボット支援手術による膀胱全摘除術の周術期成績と病理学的癌制御の比較

**OBJECTIVE:** To prospectively compare perioperative and pathological outcomes in a consecutive series of patients undergoing radical cystectomy (RC) and urinary diversion by the open or the robotic approach. **RESULTS:** The robotic cohort had decreased blood loss (400 vs 750 mL,  $P = 0.002$ ) and transfusion requirement (2.0 vs 0.5 units,  $P = 0.007$ ), but increased operative duration (390 vs 300 min,  $P = 0.03$ ). The time to resumption of a regular diet (4 vs 5 days,  $P = 0.002$ ) and the hospital stay (5 vs 8 days,  $P = 0.007$ ) were decreased in the robotic group. Overall the complication rates were similar (24% open, 21% robotic,  $P = 0.3$ ). The open cohort had more patients with extravesical disease (57 vs 28%,  $P = 0.03$ ) and nodal metastasis (34 vs 19%,  $P = 0.04$ ). There were three patients in the open group and two in the robotic with positive margins ( $P = 0.2$ ). The median number of lymph nodes removed was similar in the open and robotic cohorts (20 vs 17,  $P = 0.6$ ). **CONCLUSIONS:** Robotic-assisted RC appears to offer some operative and perioperative benefits compared with the open approach without compromising pathological measures of early oncological efficacy.

TABLE 2 Operative and postoperative variables

Characteristic	RC group		P*
	Open	Robotic	
Diversion, n (%)			0.4
Ileal conduit	11 (52)	17 (53)	0.2
Indiana pouch	5 (24)	3 (9)	0.1
Orthotopic neobladder	5 (24)	12 (38)	0.1
Median (range):			
Operative duration, min	300 (165–540)	390 (210–570)	0.03
Ileal conduit	270 (165–510)	300 (210–450)	0.4
Indiana pouch	300 (300–540)	440 (390–480)	0.2
Orthotopic neobladder	390 (330–456)	480 (390–570)	0.01
Initial 16 robotic cases†	–	450 (300–570)	0.007
Last 17 robotic cases†	–	338 (210–510)	
Estimated blood loss, mL	750 (250–2500)	400 (100–1200)	0.002
Transfusion requirement, units	2 (0–7)	0.5 (0–3)	0.007
Time to regular diet, days	5 (4–8)	4 (3–6)	0.002
Hospital stay, days	8 (5–28)	5 (4–18)	0.007
Total complications, n (%)	5 (24)	7 (21)	0.3
Minor†	1 (5)	4 (12)	0.3
Major‡	4 (19)	3 (9)	0.2

開創手術とロボット支援手術による膀胱全摘除術の周術期成績と病理学的癌制御の比較。

RARC は開創手術と比較して術中出血量は有意に少なく輸血率も有意に低かった。また通常の食事開始までの期間はロボット支援手術で有意に短く、入院期間も有意に短かった。一方病理学的癌制御においては同等の断端陽性率と獲得リンパ節個数を認め、周術期合併症率も同等であった。

出典 : Robotic vs open radical cystectomy: prospective comparison of perioperative outcomes and pathological measures of early oncological efficacy. BJU international, 2007 (101) 89-93.

米国のデータベース (Nationwide Inpatient Sample) から抽出した膀胱全摘除術症例 (開創手術 1444 例とロボット支援手術 244 症例) における周術期成績とコストの比較 (後ろ向きコホート研究)

**Background:** Although robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RARC) was first reported in 2003 and has gained popularity, comparisons with open radical cystectomy (ORC) are limited to reports from high-volume referral centers. **Objective:** To compare population-based perioperative outcomes and costs of ORC and RARC. A retrospective observational cohort study using the US Nationwide Inpatient Sample to characterize 2009 RARC compared with ORC use and outcomes. **Outcome measurements and statistical analysis:** Propensity score methods were used to compare inpatient morbidity and mortality, lengths of stay, and costs. **Results and limitations:** We identified 1444 ORCs and 224 RARCs. In adjusted analyses, subjects undergoing RARC compared with ORC experienced fewer inpatient complications (49.1% and 63.8%, p = 0.035) and fewer deaths (0% and 2.5%, p < 0.001). RARC compared with ORC was associated with lower parenteral nutrition use (6.4% and 13.3%, p = 0.046); however, there was no difference in length of stay. RARC compared with ORC was \$3797 more costly (p = 0.023). Limitations include retrospective design, absence of tumor characteristics, and lack of outcomes beyond hospital discharge. **Conclusions:** RARC is associated with lower parenteral nutrition use and fewer inpatient complications and deaths. However, lengths of stay are similar, and the robotic approach is significantly more costly.

Table 3 – Unadjusted and propensity-adjusted outcomes

Primary outcomes	Unadjusted			Adjusted		
	Open n = 7168	Robotic n = 1144	p value	Open	Robotic	p value
Categorical	No. (%)			%		
Deaths	170 (2.4)	0	<0.001	2.5	0	<0.001
Inpatient complications	4318 (60.2)	541 (47.3)	0.004	63.8	49.1	0.035
Blood transfusion	2966 (41.4)	351 (30.7)	0.075	37.9	32.0	0.448
Parenteral nutrition	906 (12.6)	82 (7.2)	0.025	13.3	6.4	0.046
Routine discharge	1924 (27.5)	342 (29.9)	0.726	28.2	19.4	0.099
Lymph node dissection	4954 (69.1)	987 (86.3)	<0.001	67.0	76.8	0.248
Continuous	Median (IQR)			Median (IQR)		
Length of stay, d	8 (7.8–8.2)	7 (6.6–7.4)	<0.001	8 (7.8–8.2)	8 (7.2–8.8)	0.999
Costs, \$	24 607 (23 741–25 474)	30 563 (28 911–32 215)	<0.001	24 303 (23 265–25 341)	28 100 (25 015–31 185)	0.023

要約 : 米国で Nationwide Inpatient Sample という入院患者データベースから抽出した膀胱全摘除術症例を用いて開創手術とロボット支援手術の入院費用と周術期成績を比較した。ロボット膀胱全摘除術は開創手術と比較して入院費用はかかるが、入院中の合併症率 (49.1%対 63.8%) および死亡率 (2.5%対 0%) は有意に低かった。

出典 : Comparative Analysis of Outcomes and Costs Following Open Radical Cystectomy Versus Robot-Assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Results From the US Nationwide Inpatient Sample. Eur Urol. 2012, 61(6):1239-44.

## 先進医療の名称

膀胱全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援（膀胱がんに係るものに限る。）

## 先進性

従来の開創手術は、狭い骨盤腔の中での手術手技が難しいことから術中出血量が多く（通常 1000cc 以上）、ほぼ全症例で輸血を必要とする侵襲の高い術式です。また、手術創が大きいため（臍上 2 横指から恥骨上に至る）術後疼痛が強く、術後回復や社会復帰にも時間がかかります。ロボット支援手術では、術中出血量の大幅な減少が期待でき、また手術創が小さいことから術後疼痛の軽減、早期社会復帰が期待できます。当該手術は、前立腺がんに対するロボット支援手術と術式が似ていることから、欧米では前立腺癌に対するロボット支援手術に習熟した医師のほとんどが施行しています。

## 概要（技術の概要、評価の方法など）

膀胱全摘除術は膀胱摘除、骨盤リンパ節郭清および尿路変更術を同時に行う手術です。この中で、特に狭い骨盤腔での操作が必要なため手技が難しく出血量が多い膀胱摘除とリンパ節郭清の部分を手術用ロボット (daVinci S Surgical System、intuitive surgical 社製) 支援下で実施します。ロボットアームは関節機能を有し（自由度 7）、狭い骨盤腔内でも器用な手術操作が可能です。また術野を 12 倍の 3D 拡大視野で観察できるため精度の高い手術操作が可能であることに加え、気腹によるタンポナーデ効果によって術中出血量の大幅な減少が期待できます。ロボット支援下で行う膀胱全摘除術と前立腺全摘除術は手術操作が似ているため、前立腺全摘除術に熟練していれば導入期でも困難なく安全に施行できます。また創が小さいため術後疼痛の軽減、早期術後回復、早期社会復帰が期待できます。手術効果の判定には、周術期合併症の発生率・摘出臓器の病理所見・術後 QOL・再発率や長期的予後などを観察していきます。

## 期待される効果

ロボット支援手術では、関節機能を持つ自由度の高いロボットアームを用いることで、狭い骨盤腔内でも精度の高い手術操作が可能です。遠近感に優れた 3D で術野を 12 倍の拡大視野で観察できることから着実な血管処理が可能で、また気腹によるタンポナーデ効果も加わり術中出血量の大幅な減少が期待できます。また創が小さく術後疼痛の軽減、早期術後回復、早期社会復帰が期待できます。膀胱全摘除術では摘出検体の断端陽性率やリンパ節郭清によって得られるリンパ節個数が予後に関与するため手術の精度を評価する指標として用いられますが、ロボット支援手術では導入期であっても開創手術と同等以上の成績が多数報告されています。この精度の高いリンパ節郭清を小さな手術創で施行することも当該手術の利点と考えます。当施設でも長期的な結果は観察中ですが、これまでの周術期の結果（術中出血量、輸血率、合併症率、病理所見での断端陽性率や獲得リンパ節個数など）では満足のいく結果を得ています。