

(別添様式第 3 号)

先進医療の名称	根治的縦隔腫瘍摘除術における手術用ロボット (da vinci S) 支援
適応症	縦隔腫瘍
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の縦隔腫瘍に対する根治的摘除術は、胸骨縦切開もしくは側方（後側方）切開によるアプローチが標準的な手術法でした。その術式は患者に対して負担が大きく、さらに長い手術時間を要することや胸骨縦切開の場合特に出血量（通常200cc以上）が多くなること等から（QOL）を著しく低下させる方法と考えられます。（胸骨正中線全てに至る）手術創も非常に大きく、術後回復や社会復帰にも時間が掛かります。</p> <p>今回申請したロボット支援（da vinciS）手術は、術中出血量の大幅な減少が期待でき、その上通常の胸腔鏡下手術と同様にトロッカーを介してロボットアームを用いて手術を施行するため、手術創が非常に小さく、術後疼痛の軽減や早期の社会復帰が期待できる等多くの利点が認められます。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、従来の胸腔鏡下手術における安全性、低侵襲性、機能性、確実性を飛躍的に向上させるものです。当院では、縦隔腫瘍によるロボット支援（da vinciS）手術の経験を多く有しており、その実績評価からも今回の先進医療申請に関しては大きな期待を寄せるところです。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的縦隔腫瘍摘除術を胸腔鏡下手術用ロボット支援（da vinciS）下を実施します。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装置に分けられます。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います。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します。ロボットアームには、手術操作を行うエンドリストと称される鉗子先端部が備え付けられており、70度の可動性および高い自由度（7）の関節機能を有しているため精緻な手術操作を行うことが可能です。</p>

(効果)

ロボット支援により、遠近感を有した三次元術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ため、胸腔内の縦隔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ます。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、より安全で確実に腫瘍の切除が可能となりました。開創手術と比較すると出血量が少なく、手術時間の短縮、患者の術後疼痛の軽減が認められ、また胸腔鏡下手術と比較しても、手技の習得が格段に容易であるため、術者の習熟期間が短く、比較的経験の浅い呼吸器外科医ですらも手術成績の向上が早期に望めます。術後合併症の回避という面でも、呼吸機能の温存など、術後機能保持に関して他国で非常に良好な成績が報告されています。尚、米国を中心とした海外では、当該機器を使用した手術は既に急速に普及しています。

現状での完全鏡視下での胸腔鏡手術は非常に難易度の高い手術であり、ごく限られた施設での、ごく限られた長期間の訓練を行ってきた医師にしか為し得ることのできない技術と考えられます。しかしながらダヴィンチ手術は、短期間の訓練で、胸腔鏡手術では可動域の限られた胸腔内という狭い空間での微細な手術操作が安全且つ確実に行えます。さらには3D立体視による視認の確実性が、従来の胸腔鏡と次元の違う段階にあります。如何なる外科医によっても、安全で確実性の高い低侵襲な手術が受けられることは、外科医にとってのみならず、明らかに被験者にとっても有益なことと考えられます。

(先進医療に係る費用)

患者一人当たり 805,000円

但し、ロボット支援 (da VinciS) 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宛がう予定です。

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	根治的縦隔腫瘍摘除術における手術用ロボット（da vinci S）支援
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案：）
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） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input checked="" type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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。 B. やや効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。（経済性を含める）
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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 否（コンセンサス、ガイドライン等が作成された際に再度審議） コメント：別紙参照

意見書

北村 惣一郎

縦隔腫瘍・摘除術における daVinci(S)の使用報告は欧米からも少なくないが、現時点での当手術に対する daVinci ロボットの位置づけは不明確である。利用者は上部縦隔手術操作の容易さ、立体視、手振れ防止など、一般的なことから優位性を主張しているが、daVinci が縦隔内視鏡手術（わが国では VATS と呼んでいる。）より優れているかどうかの比較試験は行われておらず、反対者は、手術 set-up までの時間・手間が掛かり、人件費が高くなる。手術道具（本体も含め）極めて高額であり cost-performance からの利点はないと主張している。術者が二人いる、という人件費の問題も指摘されているところである。

わが国では VATS 手術が広く普及しており、この内でも 3次元視野などの改良が進められている中で、日本胸部外科学会も日本呼吸器外科学会も daVinci vs VATS の適応症、安全性、有効性、術者のトレーニングシステム、コストパフォーマンスなどを検討したことはなく、VATS との関連においてコンセンサスもガイドラインも存在していない。

先進医療が保険医療導入の前段階と位置づけると、学会等が主体となって、先ずわが国でのコンセンサス、ガイドラインを作成するべきであろう。

【ロボット手術と胸腔鏡手術による胸腺摘除術の比較:コホート研究】

OBJECTIVE:

Radical thymectomy has become more popular in the comprehensive treatment of myasthenia gravis. Minimally invasive techniques are increasingly used for thymectomy. The most recent development in robotic thoracoscopic surgery has been successfully applied for mediastinal pathologies. To establish robotic technique as a standard, the results of high-volume centers and comparison with traditional surgery are mandatory. **METHODS:** In a retrospective cohort study, the results of 79 thoracoscopic thymectomies (October 1994 to December 2002) were compared with the results of 74 robotic thoracoscopic thymectomies (January 2003 to August 2006). Data from both series were collected prospectively. In both groups, all patients had myasthenia gravis. Both cohorts were compared with respect to severity of disease, gender, age, histology, and postoperative morbidity. All patients were analyzed for quantification of improvement of disease according to the Myasthenia Gravis Foundation of America. **RESULTS:** There were no differences in age distribution and severity of myasthenia gravis. The dominant histologic finding was follicular hyperplasia of the thymus in both groups with a significantly higher percentage in the thoracoscopic thymectomy series (68% vs 45%, $P < .001$). After a follow-up of 42 months, the cumulative complete remission rate of myasthenia gravis for robotic and nonrobotic thymectomy was 39.25% and 20.3% ($P = .01$), respectively. **CONCLUSIONS:** There is an improved outcome for myasthenia gravis after robotic thoracoscopic thymectomy compared with thoracoscopic thymectomy.

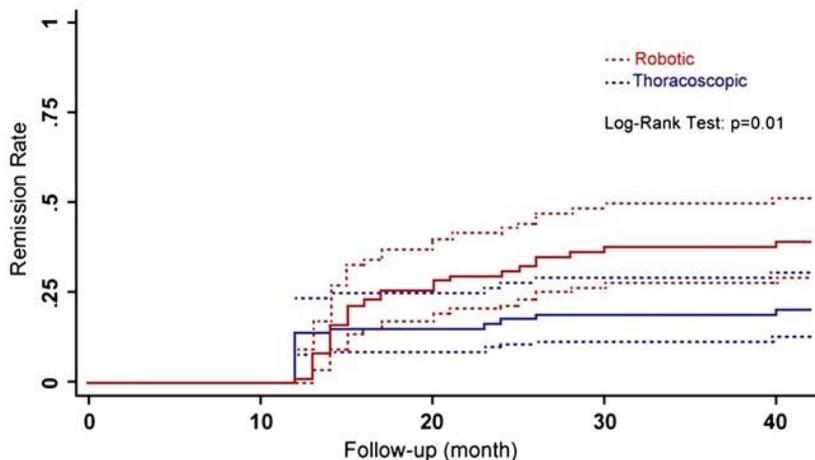


FIGURE 2. Cumulative complete remission rates of myasthenia gravis for robotic and nonrobotic thoracoscopic cohort groups analyzed by the Kaplan–Meier method.

ロボット手術と胸腔鏡手術による重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除術の長期的な比較(後ろ向きコホート)研究の結果。

42ヵ月間にわたる経過観察の結果、重症筋無力症の累積完全寛解率は、ロボット手術による拡大胸腺摘出術を施行した症例において39.25%を示した。これに対し胸腔鏡手術による同手術では累積完全寛解率は20.3%と有意に低かった(Kaplan-Meier methodによる解析 Log-Rank Testにおいて $P=0.01$)。

これにより重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除術は、従来の胸腔鏡手術で行うよりロボット手術で行う方が長期的にみて完全寛解率の向上性が示された。

出典: Comparison of robotic and nonrobotic thoracoscopic thymectomy: a cohort study. Rückert JC, Swierzy M, Ismail M.

The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2011 Mar;141(3):673-7.

【先進医療の名称】

根治的縦隔腫瘍摘除術における手術用ロボット(da Vinci S)支援

【先進性】 従来の縦隔腫瘍に対する根治的摘除術は、胸骨縦切開もしくは側方(後側方)切開によるアプローチが標準的な手術法でした。その術式は患者に対して負担が大きく、さらに長い手術時間を要することや胸骨縦切開の場合特に出血量(通常200cc以上)が多くなること等から(QOL)を著しく低下させる方法と考えられます。(胸骨正中線全てに至る)手術創も非常に大きく、術後回復や社会復帰にも時間が掛かります。

今回申請したロボット支援手術は、術中出血量の大幅な減少が期待でき、その上通常の胸腔鏡下手術と同様にトロッカーを介してロボットアームを用いて手術を施行するため、手術創が非常に小さく、術後疼痛の軽減や早期の社会復帰が期待できる等多くの利点が認められます。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、従来の胸腔鏡下手術における安全性、低侵襲性、機能性、確実性を飛躍的に向上させるものです。当院では、縦隔腫瘍によるロボット支援手術の経験を多く有しており、その実績評価からも今回の先進医療を行うに適していると考えます。

【概要】 根治的縦隔腫瘍摘除術を手術用ロボット支援下を実施します。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装置に分けられます。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います。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します。ロボットアームには、手術操作を行うエンドリストと称される鉗子先端部が備え付けられており、70度の可動性および高い自由度(7)の関節機能を有しているため精緻な手術操作を行うことが可能です。手術効果の判定は術後の回復機能・QOLや腫瘍無再発期間・長期的予後などを調べていきます。



【効果】 ロボット支援により、遠近感を有した三次元術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ため、胸腔内の縦隔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ました。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、より安全で確実に腫瘍の切除が可能となりました。開創手術と比較すると出血量が少なく、手術時間の短縮、患者の術後疼痛の軽減が認められ、また胸腔鏡下手術と比較しても、手技の習得が格段に容易であるため、術者の習熟期間が短く、手術成績の向上が早期に望めました。前述した様に海外の報告では、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除術は従来の胸腔鏡手術で行うよりロボット手術で行う方が、長期的にみて重症筋無力症の完全寛解率の向上性が示されました。また術後合併症の回避という面でも、呼吸機能の温存など、術後機能保持に関して海外で良好な成績が報告されています。当施設でも長期的な結果は観察中ですが、これまでの術後の短期的な結果(入院期間・術後出血・合併症の有無・術後疼痛など)では満足のいく結果が得られております。