

(別添様式第 3 号)

先進医療の名称	ロボット (da vinci S) 支援による根治的子宮体癌手術
適応症	
子宮体癌	
内容	(先進性) 当該医療の先進性は、腹腔鏡下手術の利点を保持した上で、三次元視野での遠近感を有した手術操作を可能とする点、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を保持している点および10倍の拡大視野が得られる点が統合された手術支援システム装置であり、当該機器仕様により、従来の鏡視下手術の完成度を飛躍的に向上し得る点にある。上記機能はそれぞれ単独では各種メーカーによる開発が進められているが、当該機器のようにこれらの機能を統合した形での医療機器は存在しなかったため、米国を中心とした海外において当該機器を使用した手術が急速に普及している。残念ながらわが国における当該機器の導入は12台 (内 da vinci S 8台 2010.7現在) を数えるにすぎず、欧米に比し大きな遅れを取っていると言わざるを得ない。欧米における多くの手術実績の報告を見ても、低侵襲性、確実性、機能性に優れた当該機器使用の手術は外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性があり、その先進性に関しては疑いの余地がない。 (概要) 根治的子宮癌手術は、比較的早期の子宮癌に対する最も一般的な治療法であるが、手術的には他の開放手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い術式であった。1990年初頭に腹腔鏡下手術の当該術式への適応が模索され、開腹手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、2次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。手術支援ロボットであるda vinciSは三次元視野下での手術操作を可能とするとともに手術野に挿入された鉗子の先端部が広い自由度を保持した関節機能を有することより小骨盤腔という極めて狭小な手術野での鉗子先端部の自由な可動域を得ることにより、従来は難しいとされた鉗子操作を容易に行えることが可能となり、気腹圧による静脈出血の制御という腹腔鏡下手術の利点と手術操作の可動域の拡大を兼ね備えた画期的手術手技となり得ることが明らかとなってきた。加えるに10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認を容易とし、確実な尿管の剥離、より確実な子宮動脈の剥離結紮を可能にするなど従来の開腹手術では期待できなかった多くの利点が得られるものと期待される。

(効果)

ロボット支援手術では開腹手術に比し、出血量の著明な減少、入院期間の短縮などの利点がある。また従来の腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績（手術時間、術中出血量）が残せることが利点として報告されている。また、手技の習得が比較的容易であることにも起因するが、導入期であっても術中出血量の著明な減少が報告されており、早期癌に対する低侵襲性手術の面でも期待が持てる。良好な手術成績と併せ、導入期の患者側のデメリットを大幅に軽減できることが従来の腹腔鏡下手術との大きな相違点の一つである。また早期子宮癌に対する術後QOLに関しては欧米では非常に良好な成績が報告されている。

(先進医療に係る費用)

患者一人当たり 814,000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	ロボット（da Vinci S）支援による根治的子宮体癌手術
適応症	☐ A. 妥当である。 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。（開腹手術と比較した場合。） ☐ 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） 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。 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）	☐ 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。 ☐ 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적。（開腹手術と比較した場合。） ☐ B. やや効率적。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	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 ・ ☐ 否 （修正がなされれば、再考の余地有り） コメント：子宮体がんIb期以下の症例に対する技術としての評価および施設基準を明らかにしていただきたい。

ロボット（da Vinci S）支援による根治的子宮体癌手術

（先進性） 当該医療の先進性は、腹腔鏡下手術の利点を保持した上で、エンドリストと称する自由度の高い関節機能を有する鉗子をはじめとする従来の手術では不可能と考えられる多くの優れた機能を統合した手術支援システム装置（da Vinci S）を使用することにより、従来の鏡視下手術の完成度を飛躍的に向上しえる点にあります。これまでこのようなタイプの医療機器は存在しなかったため、米国を中心とした海外において当該機器を使用した手術が急速に普及しています。残念ながらわが国における当該機器の導入は、欧米に比し大きな遅れをとっていると言わざるを得ません。欧米における多くの手術実績の報告を見ても、低侵襲性、確実性、機能性に優れた当該機器使用の手術は外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性があり、その先進性に関しては疑いの余地がないと考えます。

（概要） 根治的子宮体癌手術は、早期子宮体癌に対する最も一般的な治療法ですが、他の開放手術に比べ出血量が多く、また侵襲性の高い術式であります。1990年初頭に腹腔鏡下手術の当該術式への適応が模索され、開腹手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきましたが、2次元視野での難易度の高い術式であることから一般にはなかなか普及するには至りませんでした。da Vinci Sは3次元視野下での手術操作を可能とするとともに手術野に挿入された関節機能を有する鉗子の先端部が術者の指先と連動することにより小骨盤腔という極めて狭小な場所で、従来は難しいとされる鉗子操作を容易に行える画期的手術手技となり得ることが明らかとなってきました。加えて10倍の拡大視野下で神経、血管等の確認を容易とし、ブレの無い鉗子操作により従来の腹腔鏡下手術では難しい尿管の剥離、子宮動脈の剥離結紮、リンパ節の郭清などの操作を確実にこなせる新しい手術方法として従来の手術法に比べ多くの利点が得られるものと考えます。

図1. 手術時間よりみたda Vinci習熟度
同一術者術式：子宮全摘術+骨盤リンパ節郭清術

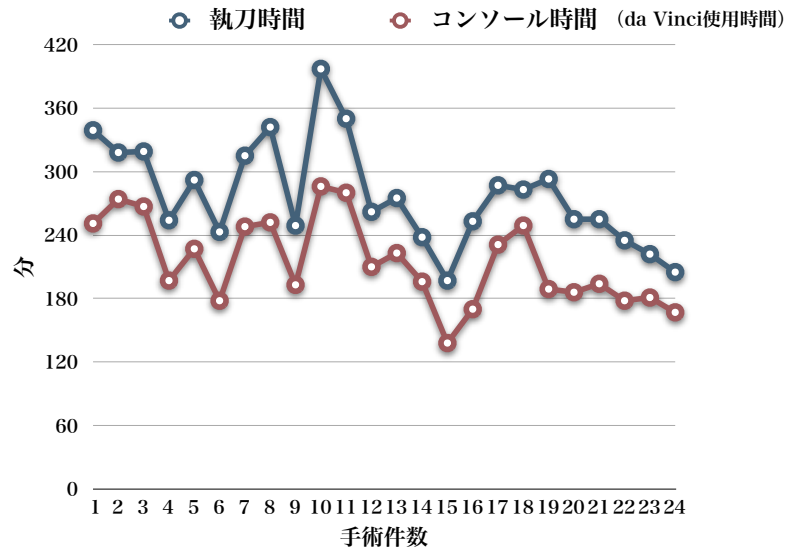


図2. 同一術者による子宮体癌*の比較
開腹手術 vs da Vinci

手術法	症例数	平均 執刀時間 (分)	平均 コンソール 時間 (分)	平均 出血量 (ml)	平均 入院日数 (日)	平均摘出 リンパ節個数
開腹手術	15	198	—	602	20.9	28
da Vinci	25	282	220	33	5.3	30

*：子宮全摘術+骨盤リンパ節郭清術

（効果） 子宮体癌のロボット支援手術は開腹手術に比し、出血量の著明な減少、入院期間の短縮、また従来の腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であることから、導入期であっても良好な手術成績（手術時間、術中出血量）が残せることが報告されています。当科での同一術者による比較検討でも、ロボット支援手術は開腹手術に比べ手術時間が多少延長しましたが、リンパ節摘出数は同等であり、出血量は28分の1、入院期間は4分の1と有意の差を認めています（図1）。また手術時間よりみた習熟性の検討では右肩下がりの短い学習曲線が認められました（図2）。以上より、子宮体癌に対するロボット支援手術は、患者にとって従来の腹腔鏡下手術の利点を十分に兼ね備えた低侵襲性な手術であるとともに、腹腔鏡下手術に比べ習熟が非常に早いことからda Vinci術者の大幅な増加が見込まれ、これにより患者側へのデメリットを大幅に軽減できる手術になることが期待されます。

子宮体癌に対するロボット手術 ～腹腔鏡下手術との比較検討～

Objective. To compare outcomes between robotic versus laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy in patients with endometrial cancer. **Methods.** A cohort study was performed by prospectively identifying all patients with clinical stage I or occult stage II endometrial cancer who underwent robotic hysterectomy and lymphadenectomy from 2006–2008 and retrospectively comparing data using the same surgeons' laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy cases from 1998–2005, prior to our robotic experience. Patient demographics, operative times, complications, conversion rates, pathologic results, and length of stay were analyzed. **Results.** 181 patients (105 robotic and 76 laparoscopic) met inclusion criteria. There was no significant difference between the two groups in median age, uterine weight, bilateral pelvic or aortic lymph node counts, or complication rates in patients whose surgeries were completed minimally invasively. Despite a higher BMI (34 vs. 29, $P<0.001$), the estimated blood loss (100 vs. 250 mL, $P<0.001$), transfusion rate (3% vs. 18%, RR 0.18, 95%CI 0.05–0.64, $P=0.002$), laparotomy conversion rate (12% vs. 26%, RR 0.47, 95%CI 0.25–0.89, $P=0.017$), and length of stay (median: 1 vs. 2 nights, $P<0.001$) were lower in the robotic patients compared to the laparoscopic cohort. The odds ratio of conversion to laparotomy based on BMI for robotics compared to laparoscopy is 0.20 (95% CI 0.08–0.56, $P=0.002$). The mean skin to skin time (242 vs. 287 min, $P<0.001$) and total room time (305 vs. 336 min, $P<0.001$) was shorter for the robotic cohort. **Conclusion.** Robotic hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial carcinoma can be accomplished in heavier patients and results in shorter operating times and hospital length of stay, a lower transfusion rate, and less frequent conversion to laparotomy when compared to laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy.

出典文献：Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotic or laparoscopy?. *Gynecol Oncol* 2009; 113: 36-41

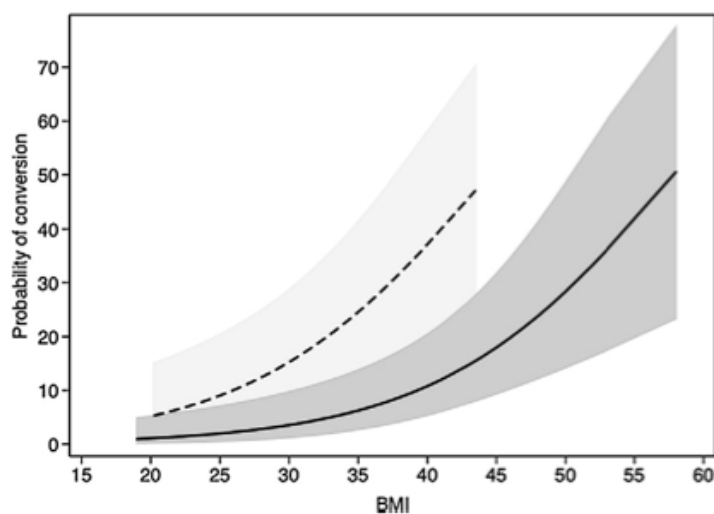


Fig. 1. The probability of conversion to laparotomy based on a logistic regression model was performed on the robotic surgeries (solid line) and the laparoscopic surgeries (dashed line). The model was adjusted for sequence of operation since women with lower BMIs were treated in the earlier robotic operations. The probability curves were generated using a sequence number equal to the third quartile in each procedure (sequence=59 for laparoscopic and sequence=79 for robotic). The odds ratio is 0.20 indicating that the odds of having a conversion to laparotomy are 80% less for robotic compared to laparoscopy and is significantly different ($P=0.002$, 95%CI shaded in grey surrounding each line).

子宮体癌に対する子宮全摘術およびリンパ節郭清術に関するロボット手術と腹腔鏡下手術の成績の比較検討（前向きのコホート研究）。

同一術者が施行したロボット手術と腹腔鏡下手術の両手術について患者背景、手術時間、合併症、開腹移行、病理結果、入院日数などが分析された。両手術群の年齢、子宮重量、リンパ節摘出数、合併症発生率などには大きな差は認めなかった。ロボット手術群は、腹腔鏡下手術群に比べて高いBMI ($P<0.001$) にもかかわらず、少ない術中出血量 ($P<0.001$)、低い輸血施行率

($P=0.002$)、低い開腹移行率 ($P=0.017$)、入院日数 ($P<0.001$) を認めた。BMIについての開腹移行率の正規曲線は、ロボット手術群が腹腔鏡下手術群に比べ著明に低勾配を示し、オッズ比は0.2 ($P=0.002$) であった (Fig. 1)。さらに執刀時間 ($P<0.001$) および入室時間 ($P<0.001$) に関してもいずれもロボット手術群が短かった。ロボット手術による子宮全摘術およびリンパ節郭清術は、高度肥満症例においても有用であり、腹腔鏡下手術に比べ手術時間および入院期間の短縮、輸血施行例および開腹移行例の減少を認めた。