

8. ワーキンググループにおける評価結果 手術用ロボット手術ユニット (No. 28-4)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	平成 29 年 3 月
選定候補品の名称	da Vinci サージカルシステム (以下、da Vinci S) da Vinci Si サージカルシステム (以下、da Vinci Si) da Vinci Xi サージカルシステム (以下、da Vinci Xi)
要望学会	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
関連する企業	インテュイティブサージカル合同会社
開発要請・公募	開発要請
要望区分	未承認医療機器等
対象疾患 及び使用目的等	<p>咽喉頭癌 (中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌)</p> <p>耳鼻咽喉科領域で内視鏡手術を実施する際、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する目的で使用する。</p> 
機器の概要	<p>本品は、マスタースレーブ方式により、サージョンコンソールにおいて操作者によるマスターコントローラの動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをビジョンカートのタッチパネルにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズームなどの操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>操作ボックス</p>  <p>術者は 3D 内視鏡による立体的な術野を見ながら手元で手術器具を患者さんから離れた場所で操作する</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>術 野</p> <p>中咽頭腔</p>  <p>前 壁 後 壁</p> <p>可動範囲の広い手術器具により、狭い咽喉頭腔内でも容易に手術操作を行える</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>ロボットアーム</p>   <p>経口的に挿入したロボットアームが、術者の手の動きを忠実に、かつ震えなく再現する</p> </div> </div>

8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

ア イ ウ (該当しない)

疾患の重篤性

ア イ ウ エ (該当しない)

【医療上の有用性に関するコメント】

咽喉頭は嚥下・発声機能と密接に関係しており、その治療に際しては癌の制御のみならず治療後の嚥下・発声機能も含めた QOL を考慮する必要がある。

国内外のガイドラインにおいて、早期咽喉頭癌に対する標準治療は手術又は化学放射線治療（放射線治療単独も含む）とされている。5 年生存率は 80～90%であり早期咽喉頭癌の予後は進行頭頸部癌と比べると比較的良好である。しかし、手術のうち侵襲性の高い頸部外切開法では発声・嚥下機能の低下、放射線治療では味覚障害、永続的な唾液分泌能低下、嚥下機能低下等の合併症が高率に発現し、治療後の QOL 低下が深刻な問題となりうる。一方、手術及び放射線治療における上記の問題に対し、低侵襲手術アプローチとして Transoral videolaryngoscopic surgery (TOVS)、Endoscopic laryngopharyngeal surgery (ELPS) といった経口内視鏡手術が本邦において開発され、術後 QOL の向上等に貢献してきた。しかし経口内視鏡手術に使用される鉗子や電気メス等の手術器具には可動関節が無い又は少ないこと、同時使用されるそれらの器具が相互に干渉しないようにデザインされていない等の理由により、手術操作の自由度が制限されるため、熟練の高度な技術が必要となる。

da Vinci S、da Vinci Si 及び da Vinci Xi は、経口内視鏡手術と同様に低侵襲手術支援装置の一つである。経口内視鏡手術との主な違いは、3D 内視鏡を用いるため良好かつ立体的な視野が得られること、多関節を有することにより高い自由度がある鉗子や電気メス等を用いて手術が可能であり、それらの手術器具が相互干渉しないように設計されていることである。手術操作の習熟に一定のトレーニングが必要とされるものの、良好な視野及び操作性により舌根部等の経口内視鏡手術ではアプローチが困難とされる部位の腫瘍切除も可能である。

米国 National Cancer Database を用いて経口ロボット支援手術（以下、「TORS」という。）と非ロボット支援手術の結果を比較した報告（TORS 877 例、非ロボット支援手術 4269 例）によると、断端陽性率は TORS 20.2%、非ロボット支援手術 31.0%であった（Otolaryngol Head Neck Surg 2014; 150: 968-75）。また、別の報告（TORS 116 例、非ロボット支援手術 9485 例）では、術後の胃瘻依存率が TORS 0%、非ロボット支援手術 19%であり、気管切開チューブ留置率は TORS 0%、非ロボット支援手術 36%、治療後の予定外入院は TORS 0%、非ロボット支援手術 44%という結果であり、入院期間は TORS が約 1.5

日短い結果であった (Laryngoscope 2014; 124: 165-71)。これらの報告は、TORS の良好な視野及び操作性を確保することで、手術上の良好な成績をもたらすことを示しており、本邦における低侵襲手術アプローチとあわせて、早期咽喉頭癌に対する有用な治療の選択肢の一つになり得る。

また、早期咽喉頭癌を含めた頭頸部癌では同時性・異時性を合わせ約 3 割に多重癌が発生するため、TORS により放射線治療を回避することで、将来多重癌が認められた際や再発時の選択肢を温存するメリットが期待できる。

以上より、本品を用いた低侵襲手術の一定の有効性及び安全性が示されており、医療上の有用性は「イ」に該当すると判断した。

【疾患の重篤性に関するコメント】

TORS の対象となる早期咽喉頭癌の予後として、5 年生存率は 80~90%であるが、咽喉頭癌は悪性腫瘍であり、その治療の成否により患者の生命及び QOL が左右される疾患である。

以上のことから、本品の適応疾患は、生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）と考えられ、適応疾病の重篤性は「ア」と判断する。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

本品について、海外での承認状況は以下のとおりである。

米国	<ul style="list-style-type: none">・ 510k 取得年月日 da Vinci S 及び da Vinci Si (耳鼻咽喉科領域) : 2009 年 12 月 16 日 da Vinci Xi (耳鼻咽喉科領域) : 未承認・ 使用目的 :<ul style="list-style-type: none">● 泌尿器科領域・一般消化器外科領域・産婦人科領域の腹腔鏡下手術、<u>耳鼻咽喉科 (経口的に行われる良性及び T1・T2 悪性腫瘍摘出術及び舌根良性病変切除術)</u>、一般胸腔鏡下外科手術、胸腔鏡下開心術、冠動脈吻合術のための縦隔切開時、成人にも小児にも使用可 (ただし、小児への適応は、経口的ロボット支援手術除く)
欧州	<ul style="list-style-type: none">・ CE マーク取得年月日 da Vinci S : 2006 年 3 月 10 日、2012 年 12 月 27 日 (耳鼻咽喉科領域) da Vinci Si : 2009 年 4 月 6 日、2012 年 3 月 3 日 (耳鼻咽喉科領域) da Vinci Xi : 2014 年 6 月 1 日、2016 年 2 月 12 日 (耳鼻咽喉科領域)・ 使用目的 :<ul style="list-style-type: none">● 泌尿器科領域・一般消化器外科領域・産婦人科領域の腹腔鏡下手術、<u>耳鼻咽喉科 (経口的に行われる良性及び T1・T2 悪性腫瘍摘出術及び舌根良性病変切除術)</u>、一般胸腔鏡下外科手術、胸腔鏡下開心術、冠動脈吻合術のための縦隔切開時、成人にも小児にも使用可 (ただし、小児への適応は、経口的ロボット支援手術除く)

その 他	・カナダ (承認取得 2016 年 4 月 26 日) ・オーストラリア (承認取得 1998 年 2 月 27 日)
8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)	
<p>学会の要望では、本品の適応は「咽喉頭癌 (中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌)」となっており、欧米での適応 (経口的に行われる良性及び T1・T2 悪性腫瘍摘出術及び舌根良性病変切除術) とは異なる。日本での表在癌の検出技術の発達により海外で T2 とされた症例が日本では T3 とされることがあり得ることから、T3 の中にも本品の良い治療適応となる症例が想定されることも考慮の上で、T3 の一部症例にも適応を検討すべきと考える。ただし、本法による切除後に切除が不十分として放射線治療を追加することは本法のメリットを損なうものであり、適正な症例選択を検討すべきである。また、良性病変への適応を検討するに当たっては、嚢胞摘出など既存手法で十分対応できる症例を除き、多型腺腫、血管腫といった深部への進展や切除に十分な視野と細かな手術操作が求められる症例を中心に考えるべきである。</p> <p>成人と比較して口腔や手術部位が形態的に小さい小児への適応については、欧米においては視野を維持しながらの操作が困難であることから除外されている。しかしながら、体格などの個人差により小児であっても本品で手術可能かつむしろ本品のよりよい適応となる症例も想定される。そのため、使用実態や使用対象となる疾患と年齢等も踏まえた上で、本邦における対応を検討する必要がある。</p> <p>本品は、本邦において一般消化器外科、胸部外科、心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科に対する適応が承認されている。耳鼻咽喉科領域に適応するに当たっても他領域と同様に、プロクター制度の策定、適切な教育プログラムの受講、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で使用される必要があると考えられ、関連学会との連携の上、研修・トレーニング等を含めた本品の適正使用のための指針の策定、プロクターリング実施体制の確保を行う必要がある。</p>	
8-4. 結論	
可とする。	
【保留又は不可の理由】	