

ロボット支援膀胱全摘除術の初期経験

広島市立広島市民病院泌尿器科¹⁾ 岡山大学大学院医歯薬総合研究科泌尿器科病態学²⁾

宇 埜 誠^{*1)}・三宅修司¹⁾・野田 岳¹⁾・井上陽介¹⁾・高村剛輔¹⁾
別宮謙介¹⁾・江原 伸¹⁾・河田達志²⁾

(受付日: 2020 年 4 月 24 日, 受理日: 2020 年 9 月 7 日)

抄録:

【目的】当院におけるロボット支援膀胱全摘除術（以下 RALC: Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy）の初期成績を報告する。【方法】2018 年 11 月から 2019 年 8 月までの間に、筋層浸潤性膀胱癌に対し RALC を施行した 16 例と、2017 年 10 月から 2018 年 10 月までの間に施行した開腹膀胱全摘除術（以下 ORC: Open radical cystectomy）16 例の周術期成績を後方視的に比較検討した。【結果】男女比は RALC 群 12:4, ORC 群 13:3, 年齢中央値は RALC 群 73.5 (49 ~ 80) 歳, ORC 群 68.5 (39 ~ 83) 歳で、いずれも有意差は認めなかった。尿路変向は RALC 群 1 例と ORC 群 2 例に尿管皮膚瘻を作成した以外は回腸導管を行った。また RALC では全例体腔外（以下 ECUD: Extracorporeal urinary diversion）で尿路変向を行った。周術期成績（RALC 群: ORC 群）は、術中出血量中央値が 75: 575 ml ($p < 0.05$) で有意差を認め、術後輸血は RALC 群 0 例に対し、ORC 群では 4 例に行われた。手術時間は ORC 群 316 分に対し RALC 群 304.5 分と有意差はなく、また RALC 群における術者間でのコンソール時間に違いは認めなかった。Clavien-dindo 分類Ⅲ以上の合併症の割合は RALC 群 12.5%, ORC 群 18.7% であった。【結語】RALC は術中出血量が有意に少なく、その他の周術期成績は ORC と同等であった。（西日泌尿. 82: 429-433, 2020）

キーワード: 膀胱癌, ロボット支援下腹腔鏡下膀胱全摘除術, 周術期成績

緒 言

膀胱全摘除術は、筋層浸潤性膀胱癌や再発を繰り返す筋層非浸潤性膀胱癌、BCG 膀胱内注入療法が無効であった上皮内癌に対して行われる標準的な根治的治療法である。2018 年 4 月にロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術（以下 RALC: Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy）が保険収載され、当科では同年 11 月より RALC を導入したので、その初期経験につき報告する。

対 象 と 方 法

2018 年 11 月から 2019 年 8 月までの間に浸潤性膀胱癌に対し RALC を施行した 16 例と、2017 年 10 月から 2018 年 10 月までの間に施行した開腹膀胱全摘除術（以下 ORC: Open radical cystectomy）16 例の周術期成績を後方視的に比較検討した。統計学的手法は、2 群間においてマンホイットニーの U 検定、 χ^2 乗検定で行い、 $p < 0.05$ を有意とした。統計ソフトは Excel 統計

を使用した。ORC は十分な手術経験がある 4 名の術者により施行され、RALC はロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（以下 RALP: Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy）に習熟した 3 名の術者によって施行された。Fig. 1 に示す Operator: A は ORC を 5 例、RALC を 7 例施行した。また Operator: B は RALC を 5 例施行した。Operator: C は ORC を 5 例、RALC を 4 例施行した。その他の ORC 6 例に関しては、異なる 2 人が施行した。

RALC は da Vinci Xi[®] を使用し、体位は 25° 開脚頭低位とした。ポートは 6 ポートで、Extra Arm は患者右側に配置している (Fig. 2)。以下に RALC の手術手順を示す。①尿管を総腸骨交差部付近で確保し、膀胱尿管移行部近位部まで剥離する。②腹膜から精管を確保し、膨大部に向かい剥離、精嚢を露出する。③前立腺背側と直腸間を剥離し、前立腺尖部まで展開する。④膀胱側方を展開し、閉鎖神経、内骨盤筋膜を露出し、神経血管束をシーリングする。⑤膀胱尿管移行部手前で尿管にヘモロックをかけ切断し、遠位側を迅速病理に提出する。⑥膀胱前腔を展開し、前立腺前面の脂肪を除去する。

* 〒730-8518 広島市中区基町 7 番 33 号
TEL 082-221-2291, FAX 082-223-5514

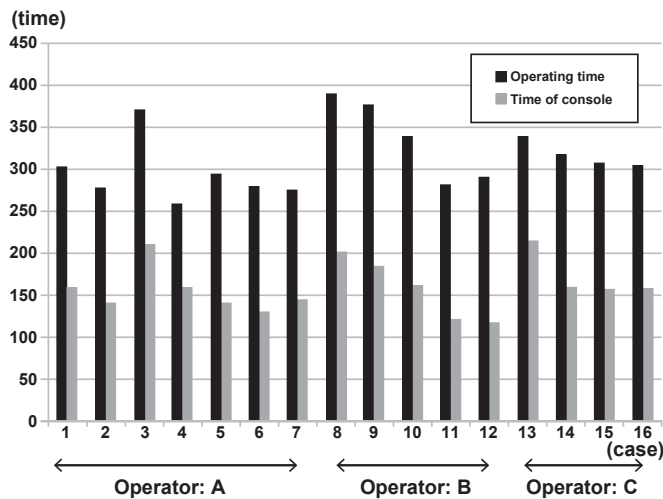


Fig. 1 RALC operation time

⑦骨盤底筋膜を切開し、前立腺側面を露出後、Dorsal Venous Complex を結紮切断する。⑧尿道周囲を剥離し、頭側にヘモロックをかけ、遠位側で切断し、バイクリルで尿道断端を縫合する。⑨組織をバックに収納し、リンパ節を郭清する（内腸骨、外腸骨、閉鎖リンパ節）。⑩左尿管をS状結腸背側に通し、右側へ誘導する。⑪ロボットをアンドックする。なお、尿路変向は全例体腔外（以下 ECUD: Extracorporeal urinary diversion）で行った。回腸と尿管は nesbit 法で施行した。

結 果

患者背景として（ORC 群 vs. RALC 群、p 値）、年齢中央値 68.5 歳 vs. 73.5 歳（ $p=0.09$ ）、男女比 13 : 3 vs. 12 : 4（ $p=0.66$ ）、臨床病期 T3 以上は 56.3% vs. 37.5%（ $p=0.28$ ）、術前補助化学療法は 87.5% vs. 81.0%（ $p=0.62$ ）で、有意差は認められなかった（Table 1）。術前 Hgb では、10.65

Table 1 Patient characteristics

	ORC (N=16)	RALC (N=16)	P value
Age (year) median	39-83 68.5	49-80 73.5	0.09
Sex			0.66
male	13	12	
female	3	4	
Clinical stage			0.28
T2 ≥	7	10	
T3 ≤	9	6	
Neoadjuvant Chemotherapy			0.62
+	14	13	
-	2	3	
Carcinoma in situ	3	0	0.11
Prostatic urethra	3	1	0.29

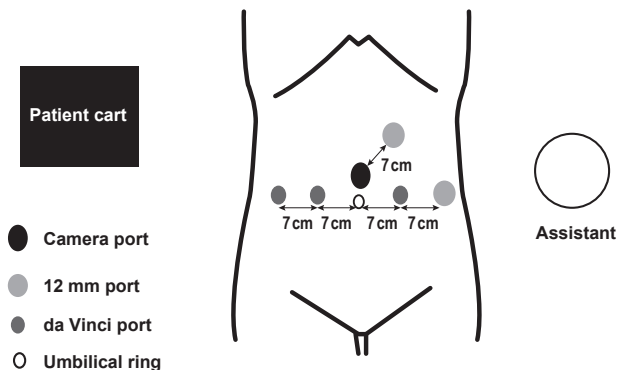


Fig. 2 RALC port layout

vs. 11.05（ $p=0.47$ ）で有意差を認めなかった。手術成績を Table 2 に示す。尿路変向は ORC 群 2 例と RALC 群 1 例に尿管皮膚瘻を作成した以外、回腸導管が行われた。尿道摘除は ORC 群 37.5% に対し、RALC 群 6.0% であり、有意差を認めた（ $p<0.05$ ）。当院での尿道摘除の基準として、上皮内癌症例および前立腺部尿道に病変があることとしている。RALC 群では症例が少ないことで有意差が生じた。手術時間の中央値は、ORC 群 316（179～485）分、RALC 群 304.5（260～390）分であり、有意差を認めなかった（ $p=0.79$ ）。なお、RALC 群においては、コンソール時間の中央値 158（117～214）分で、異なる術者間においてほぼ変わらない結果であった（Fig. 1）。出血量の中央値は、ORC 群 575（90～1,890）ml、RALC 群 75（少量～230）ml と、RALC 群が有意に少なく（ $p<0.05$ ）、術後輸血を要した症例は ORC 群では 4 例であったが、RALC 群では 1 例も認めなかった。摘出

Table 2 Surgical results

	ORC (N=16)	RALC (N=16)	P value
Operating time (minutes) median	179-485 316	260-390 304.5	0.79
Time of console (minutes) median		117-214 158	
Bleeding volume (cc) median	90-1,890 575	few-230 75	<0.05
Transfusion	4	0	<0.05
Urinary tract change			0.544
Ileal conduit	14	15	
Ureterocutaneous fistula	2	1	
Urethral resection			<0.05
+	6	1	
-	10	15	
Removed lymph nodes median	5-41 12	5-27 15	0.26

Table 3 Postoperative results

	ORC (N=16)	RALC (N=16)	P value
Start walking (day)	1	1	
Ingestion (day)	3-5	1-6	0.37
median (day)	3	5	
Length of hospital stay	17-55	19-34	0.6
median (day)	22	24	

したリンパ節の個数の中央値は、ORC 群 12 (5 ~ 41) 個、RALC 群 15 (5 ~ 27) 個であり、有意差を認めなかった ($P=0.26$)。術後成績 (Table 3) については、歩行開始日、経口摂取開始日、術後在院日数に有意差は認めず、Clavien-dindo 分類Ⅲ以上の合併症の割合は、ORC 群は 18.7% であるのに対し、RALC 群は 12.5% とほぼ同率であった (Table 4)。

考 察

膀胱全摘除術は、筋層浸潤性膀胱癌や再発を繰り返す筋層非浸潤性膀胱癌、BCG 膀胱内注入療法が無効である上皮内癌に対して行われる標準的な根治的治療法である。従来は開腹手術で施行されていたが、術中出血量が多く、輸血の施行率が高いことに加え、周術期合併症発生率は決して低くなかった¹⁾。米国では、膀胱全摘除術と前立腺全摘除術の手術解剖学的な類似点と、ダビンチサージカルシステムの① 3D 立体化の拡大視効果、② 手振れ防止機能、③ 多関節機能、などに注目し、RALP に習熟した術者が RALC を開始し、開腹下膀胱全摘除術と比較して出血量が有意に少なく、同等の癌制御が得られることが報告されている^{1)~3)}。当科では毎年 10 例以上の ORC、約 100 例の RALP を施行していたが、11 月より da Vinci S[®] から da Vinci Xi[®] に機種変更となったことを契機に RALC を開始した。

当科での RALC 周術期成績をみても、諸家の報告同様、出血量、輸血の有無に有意差を認めている。合併症に関しては、RALC 群では Clavien-dindo 分類Ⅲ以上は 2 例であったが、この 2 例は同一患者で創ヘルニアおよび閉塞性イレウスを認め、後日外科手術を要した症例である。一方 ORC 群は、1 例で術中直腸損傷のため緊急ストマ造設を要し、2 例で術後癒着性イレウスのためイレウス管留置を要した。RALC は比較的合併症が少ないと報告され²⁾、当科でも症例数が少ないものの RALC 群で合併症が少ない傾向にあった。また RALC は ORC と比較し入院期間は短いとの報告もあるが¹⁾、今回の結果では有意差を認めなかった。その要因として RALC の導入初期であり、術後歩行開始日や経口摂取開始日、ストマパウチ交換の習得など、ORC と同様の周術期管

Table 4 Complications (Clavien-dindo classification)

	ORC (N=16) (case)	RALC (N=16) (case)
Grade 1		Osteotomy dissection 1
Grade 2		Anastomotic stenosis 1
Grade 3	Rectal injury 1 Ileus 2	Abdominal wall scar hernia 1 Ileus 1
Grade 4		

理を行ったことが原因と考えられる。

手術時間に関しては RALC において長い傾向にあるとする報告が多いが⁴⁾、Parekh ら³⁾ は約 50 例の RALC を経験した術者に限定すると、手術時間の差は解消されたと報告している。また、Hayn ら⁵⁾ は International Robotic Cystectomy Consortium (以下 IRCC) に属する 14 施設、21 人の術者による 496 例の RALC について検討し、RALP の経験値がどう手術成績に影響しているかを解析している。そこでは、RALP を 51 ~ 100 例経験した術者は 50 例以下の術者と比較し、手術時間の短縮、出血量の減少を認めたと報告している。当科においても有意差はなかったが、ORC 群と比較して RALC 群の手術時間が短い傾向であり、また RALC のコンソール時間について Fig. 1 に示すように異なる術者において手術時間に大きな差は認めていない。RALC を施行した 3 名の術者は、ORC での手術手順を共有し、ORC での手術時間もほぼ大きな差がなく、かつ RALP を 50 例以上経験し、RALC の手術手順も共有することで手術時間の差に変化がなかったと考察する。また Collins ら⁶⁾ は 2 人の術者による RALC の解析をした結果、初期の 10 例と比較し直近の 10 例では、平均手術時間の短縮、周術期合併症の減少を有意に認めたと報告している。RALP における手術手技の確立と、術者間における RALC 術式の共有が重要で、今後の症例数増加によりさらなる手術成績の向上を目指したい。

膀胱全摘除術における腫瘍制御アウトカムは、リンパ節摘出数や切除断端陽性率、生存率などで評価される。ORC ではリンパ節摘出数と断端陽性率の妥当性に関してさまざまな報告があるが、Herr ら⁷⁾ によるとリンパ節摘出数が 9 個以上は pN0 症例で有意に予後を改善すると報告している。一方、RALC に関しては再発や予後に関する長期成績の報告がまだ少ないが、Knox ら⁸⁾ によると平均リンパ節摘出数は 15 ~ 20 個程度と報告されており、ORC における妥当な摘出数を十分クリアできている。今回我々のデータでも、Table 2 に示すようにリンパ節摘出数は RALC 群と ORC 群とを比較して有意差はなかったが、妥当な数であったと考察する。切除断端陽性率に関しても予後不良因子であることが広く

認知されているが³, Nix ら⁴⁾ の報告によると, ORC と RALC では断端陽性率に差はないとしている。当院では, 断端陽性は RALC の 1 例のみであり, 今後さらなる比較検討が必要であると考察する。

結 語

当科における RALC の初期経験 16 例に関して報告した。RALC は ORC と比較し, 出血量が有意に少なかった。異なる術者でも同等の成績を収めており, 今後さらなる検討を重ねることで術式の標準化と治療成績の向上が見込まれる。

文 献

- 1) Li, K. et al.: Systematic review and meta-analysis of comparative studies reporting early outcomes after robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy. *Cancer Treat. Rev.* **39**: 551-560, 2013.
- 2) Tang, K. et al.: Robotic vs. open radical cystectomy in bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur. J. Surg. Oncol.* **40**: 1399-1411, 2014.
- 3) Parekh, D. J. et al.: Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *J. Urol.* **189**: 474-479, 2013.
- 4) Nix, J. et al.: Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur. Urol.* **57**: 196-201, 2010.
- 5) Hayn, M. H. et al.: The learning curve of robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur. Urol.* **58**: 197-202, 2010.
- 6) Collins, J. W. et al.: Robot-assisted radical cystectomy (RARC) with intracorporeal neobladder — what is the effect of the learning curve on outcomes? *BJU. Int.* **113**: 100-107, 2014.
- 7) Herr, H. W. et al.: Impact of the number of lymph nodes retrieved on outcome in patients with muscle invasive bladder cancer. *J. Urol.* **167**: 1295-1298, 2002.
- 8) Knox, M. L. et al.: Robotic versus open radical cystectomy: identification of patients who benefit from the robotic approach. *J. Endourol.* **27**: 40-44, 2013.

INITIAL EXPERIENCE OF ROBOT-ASSISTED LAPAROSCOPIC RADICAL CYSTECTOMY

MAKOTO UNO, SYUJI MIYAKE, GAKU NODA,
YOSUKE INOUE, KOSUKE TAKAMURA,
KENSUKE BEKKU AND SHIN EBARA

Department of Urology, Hiroshima City Hiroshima Citizens Hospital, Hiroshima, Japan

TATSUSHI KAWADA

Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine,
Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan

Abstract:

〔Objectives〕 In this study, we compared perioperative results in muscle-invasive bladder cancer patients who underwent robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RALC) or open radical cystectomy (ORC).

〔Method and patients〕 Sixteen patients who underwent RALC between November 2018 and August 2019 and 16 patients who underwent ORC between October 2017 and October 2018 were retrospectively reviewed.

〔Result〕 In the RALC group, we conducted extracorporeal urinary diversion in all cases, and ileal conduit was performed in 15 of the 16 patients in the RALC group and in 14 of the 16 patients in the ORC group. The following data were collected (RALC vs. ORC): median age, 73.5 vs. 68.5 years old; male-to-female ratio, 12:4 vs. 13:3; median intraoperative bleeding volume, 75 ml vs. 575 ml ($p < 0.05$); blood transfusion, 0 patients vs. 4 patients ($p < 0.05$); operation time, 304.5 minutes vs. 316 minutes; complication rate of Clavien-Dindo category III or higher, 12.5% vs. 18.7%. There was no difference in console time between the operators in the RALC group.

〔Conclusion〕 We conducted RALC with significantly less intraoperative bleeding compared to ORC; no significant differences were noted in other perioperative results. (Nishinohon J. Urol. **82** : 429-433, 2020)

key words : Bladder cancer, Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy, Perioperative results
