原 著

埼玉医科大学総合医療センターにおけるロボット支援前立腺全摘除の初期経験
—腹腔鏡下小切開前立腺全摘除との比較—竹下 英毅*, 中山 貴之, 立花 康次郎, 平田 渉, 新井 昌弘,
香川 誠, 北山 沙知, 矢野 晶大, 岡田 洋平, 川上 理

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科

【目的】 埼玉医科大学総合医療センターでは、2020年10月に西埼玉地区で初めて、ロボット支援前立腺全摘除 (robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy; RARP) を導入した。周術期、腫瘍学的、機能的アウトカムについて、従来術式である腹腔鏡下小切開前立腺全摘除 (Minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy; MIES-RP) と比較し、適切に導入されたかを検証した。

【方法】 対象は2020年10月から2021年6月にRARPを行った41例、2018年1月から2020年9月にMIES-RPを行った39例を対照として比較検討した。

【結果】 治療前PSA, cT stage, 生検 grade group (GG) に差を認めなかった。手術時間 (中央値, RARP 277 vs. MIES-RP 236分) はRARPが有意に長かった ($p=0.002$) が、出血量 (220 vs. 570 mL)・術後在院日数 (8 vs. 12日)・尿道カテーテル留置日数 (4 vs. 8日) はそれぞれRARPで有意に少なかった (全て $p<0.001$)。術後合併症は、Clavien-Dindo分類で全てGrade I (7.3% vs. 10.3%) で有意差を認めなかった ($p=0.784$)。pT stage (2/3a/3b), 全摘GGの分布に有意な差を認めず ($p=0.901, 0.071$)、切除断端陽性率 (32% vs. 36%), リンパ節転移陽性率 (12% vs. 13%) でも有意差がなかった ($p=0.692, 0.933$)。尿道カテーテル抜去直後の尿禁制率は、29.3 vs. 13.1%とRARPで良い傾向が見られたが ($p=0.128$)、術後1, 3, 6ヶ月の禁制率はRARPとMIES-RPで同等であった ($p=0.620, 0.531, 0.948$)。

【結論】 当センターでの導入最初期のRARPは従来術式であるMIES-RPと比較して、手術時間以外の周術期アウトカムが有意に改善し、機能的・腫瘍学的アウトカムは、ほぼ同等であった。適切にRARPが導入されたと考えられた。

J Saitama Medical University 2023; 49(2): 43-51

(Received July 15, 2022/Accepted November 4, 2022)

Keywords: robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, minimum-incision endoscopic surgery radical prostatectomy, open radical prostatectomy, surgical outcome, learning curve

緒 言

前立腺全摘除は、限局性前立腺癌に対し、優れた癌制御をもたらす第一選択の治療法である。その一方で、癌制御と尿禁制、性功能温存の治療アウトカムを三者両立させる必要があり、本術式は最も難易度の高い泌尿器科手術の一つとされている¹⁾。

前立腺全摘除術の歴史を紐解くと、まずYoungによって1905年に経会陰的に前立腺全摘が行われたのが始まりとされ、1948年にMillinによって恥骨後式前立腺全摘が報告さ

れた。1982年に腹側静脈叢 (dorsal vein complex; DVC) や神経血管束の前立腺周囲の解剖学的理解がWalshらによって深められ、出血量が低減し術後尿禁制が改善されていった^{1,2)}。続いて1997年にSchuesslerらによって腹腔鏡下前立腺全摘除が報告され、手術の低侵襲化が進められたが、当初その技術的な困難さから広くは普及しなかったとされている¹⁾。

本邦でも、腹腔鏡下前立腺全摘除の導入に際し、2002年に患者が死亡する医療事故を経験し社会問題となり、技術的困難さと新規術式を安全に導入することの重要性が広く

*著者連絡先: 埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981番地 Tel: 049-228-3673 Fax: 049-226-9944 [令和4年7月15日受付/令和4年11月4日受理]

○著者全員は本論文の研究内容について他者との利害関係は有しません。

認知された⁴⁾。同時期、開放手術からの移行が比較的容易な低侵襲手術のオプションとして、ミニマム創内視鏡下手術が登場した⁵⁾。本術式は2006年「腹腔鏡下小切開手術」として保険収載され、開放及び腹腔鏡下手術と並んで国内で行われるようになった。埼玉医科大学総合医療センターでは、この腹腔鏡下小切開前立腺全摘除 (Minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy; MIES-RP) を導入し、2020年9月まで、術者の技量に合わせて安全性を確保しながら、開放前立腺全摘除とMIES-RPのどちらかを選択し施行してきた。

一方、米国では手術支援ロボットが開発され、多関節鉗子と三次元拡大視野を持ったダビンチ[®]・サージカルシステム (インテュイティブサージカル, Sunnyvale, CA, USA) が2000年に登場した。ダビンチ[®]・サージカルシステムを用いたロボット支援前立腺全摘除 (robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy; RARP) は、Binderらにより施行され、Menonらによって標準化された^{6,7)}。拡大された良好な視野で前立腺周囲の詳細な解剖を観察可能で、狭い骨盤内でも人の手のように自由度の高い鉗子で切離・縫合操

作ができるため、腹腔鏡下前立腺全摘除と比較してラーニングカーブの立ち上がりが早く、米国で急速に普及した^{1,2)}。本邦でも2012年に保険収載され、その後爆発的に普及した。当センターにおいても2020年にダビンチ[®]・サージカルシステムが導入され、同年10月に最初のロボット支援手術としてRARPを開始した。その後、RARPは従来の開放前立腺全摘・MIES-RPに完全にとって代わり、現在は全てRARPで行うようになった。

今回我々は、RARPが当センターに適切に導入できたかどうかを検証するため、RARP導入初期の周術期、腫瘍学的及び機能的アウトカムについて、MIES-RPとの比較検討を行った。

対象と方法

対象は2020年10月から2021年6月にRARPを行った41症例。2018年1月から2020年9月にMIES-RPを行った39症例を対照とし、周術期・腫瘍学的アウトカムについて比較検討した。RARPは臨床経験17年の単一術者 (HT)、MIES-RPは臨床経験30年および15年の術者 (SK及びHT)

Table 1 Demographic data

Parameters	Categories	RARP (n = 41)	MIES-RP (n = 39)	p
Age		70 (57-79)	71 (55-80)	0.750
PSA, ng/mL		8.42 (4.57-63.7)	10.74 (3.95-189)	0.908
Prostate volume, mL		29.6 (13-66.5)	27.0 (9.2-55.9)	0.189
BMI, kg/m ²		23.8 (18.9-32.2)	24.7 (19.4-30.5)	0.141
History of lower abdominal surgery		8 (19.5)	13 (33.3)	0.159
Clinical T stage	1c	1 (2.4)	1 (2.6)	0.537
	2	31 (75.6)	24 (61.5)	
	3a	7 (17.1)	12 (30.8)	
	3b	2 (4.9)	2 (5.1)	
	5	5 (12.2)	12 (30.8)	
Biopsy grade group	1	5 (12.2)	1 (2.6)	0.139
	2	9 (22.0)	10 (25.6)	
	3	14 (34.2)	11 (28.2)	
	4	8 (19.5)	5 (12.8)	
	5	5 (12.2)	12 (30.8)	
Neoadjuvant hormonal therapy		3 (7.3)	5 (12.8)	0.410
Neurovascular bundle sparing (unilateral or bilateral)		6 (14.6)	2 (3.0)	0.257

Data are presented as the median value (range) or the number of patients (%). Continuous variables were compared using Wilcoxon's rank sum test and nominal variables were compared using χ -square test. A p-value <0.05 was judged to be statistically significant. PSA; prostate -specific antigen, BMI; body mass index, RARP; Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, MIES-RP; minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy.

が施行した。病理学的悪性度は International society of urological pathology Grade group (ISUP-GG) で評価し、生検 GG は highest を用いた。なお、GG は従来の Gleason score (GS) の 6 以下を GG1, GS7 (3+4) を GG2, GS7 (4+3) を GG3, GS8 を GG4, GS9-10 を GG5 に分類するもので、2014 年に ISUP で提唱された⁸⁾。

患者背景を Table 1 に示す。MIES-RP 及び RARP の各術式において、年齢、治療前 PSA、前立腺体積、BMI、下腹部手術の既往、cT stage、生検 GG に有意な差は認めなかった。他院で生検を行った患者の生検標本は、当院病理部で再評価を行った。術前補助ホルモン療法が行われた症例は MIES-RP で 5 例 (12.8%)、RARP で 3 例 (7.3%) といずれも少数であった。

RARP はダビンチ Xi[®] を用いて行った。計 6 つのポートを Figure 1a に示すように設置して手術を行った。経腹膜・後方アプローチで手術を行い、DVC の温存や腹膜の再建は施行しなかった。膀胱尿道吻合は 3-0 V-Loc[®] で連続縫合した。MIES-RP は、恥骨上 2 横指から頭側に 8 cm 以下の縦切開をおき、経後腹膜に手術を行った (Figure 1b)。膀胱尿道吻合は、3-0 Vicryl[®] 6 針の結節縫合で行った。リンパ節郭清は左右の内腸骨・閉鎖リンパ節を中心に行い、内腸骨・閉鎖に外腸骨・その他 (仙骨前・総腸骨) を加えたものを拡大郭清と定義した⁹⁾。術後に膀胱尿道吻合部からの溢流の無いことを膀胱尿道造影検査で確認してから尿道カテーテルを抜去した。溢流を認め、検査時に尿道カテーテルが抜去できずに留置の延長を伴ったものを、吻合部縫合不全と定義した。

尿禁制の定義は、失禁なしまたは safety pad 1 日 1 枚以下の使用の場合とし^{10,11)}、尿禁制を獲得した患者の割合を尿禁制率とした。カルテ記載より尿禁制の有無および尿パッド使用枚数を抽出し、術直後、1、3、6ヶ月での尿禁制率を算出して、RARP を MIES-RP と比較した。全ての

症例で術後 6 カ月以上の経過観察が可能であった。

RARP の 5 例 (12.1%)、MIES-RP の 2 例 (3.0%) に片側神経血管束温存を、RARP の 1 例 (2.4%) に両側神経温存を行ったが症例数が少ないため、性機能の評価は今回行わなかった。

Table には、代表値として中央値を用い、範囲を括弧内に記載した。解析には JMP[®]16 (SAS Institute Inc., NC, USA) を使用した。連続変数の比較にウィルコクソンの順位和検定を、名義変数の比較に χ^2 乗検定を行った。尿禁制率の群内比較においては Cochran-Armitage の傾向検定を使用した。P 値<0.05 を有意差ありと判断した。

なお、本研究は埼玉医科大学総合医療センター (申請番号: 総 2022-025) における研究倫理委員会の承認を得て行った。

結果

1. 周術期アウトカム

周術期アウトカムを Table 2 に示す。手術時間 (コンソール時間)・出血量・術後在院日数・尿道カテーテル留置日数はそれぞれ RARP で有意に少なかった (いずれも p<0.001)。RARP の手術時間の推移を Figure 2 に示す。総手術時間・コンソール時間・ポート設置時間は、症例を重ねるごとに短縮し 40 例を超えてさらに短縮する傾向を示した (Figure 2a, b, c, 相関係数 R=0.68, 0.67, 0.53)。ロールイン・ドッキング時間については、わずかに短縮する傾向が見られるものの、あまり短縮は見られなかった (Figure 2d, R=0.19)。

術中合併症として、RARP で S 状結腸損傷を 1 例 (2.4%) に認めた。膀胱と S 状結腸との癒着を剥離する際に起こしたが、術中に消化器外科医の指導の下にロボットで縫合閉鎖し、その後の術後経過に影響を与えなかった。輸血は RARP と MIES-RP の両群で認めなかった。

Fig. 1. a. Port placement of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RARP). ①②④; 8 mm DaVinci[®] port, ③; 8 mm camera port, ○; Air Seal[®] port, ▲; 5 mm assistant port. b. The skin incision of minimum-incision endoscopic surgery-radical prostatectomy (MIES-RP).

Table 2 Perioperative outcome

Parameters	Categories	RARP (n = 41)	MIES-RP (n = 39)	p
Operative time, min	Total	277 (186-428)	236 (182-360)	0.002*
	Console time	216 (139-360)	-	
Estimated blood loss, mL		220 (0-700)	570 (100-1935)	<0.001*
Postoperative hospital stay, days		8 (6-20)	12 (9-28)	<0.001*
Urinary catheter placement, days		4 (4-16)	7 (6-18)	<0.001*
Intraoperative complication	Bowel injury	1 (2.4)	0 (0)	0.246
	Blood transfusion	0 (0)	0 (0)	-
Postoperative complication	Pneumoderma	3 (7.3)	0 (0)	0.042*
	Postoperative bleeding	1 (2.4)	0 (0)	0.246
	Urethrovessical anastomosis failure	1 (2.4)	4 (10.3)	0.137
	Surgical site infection	0 (0)	0 (0)	-
Clavien-Dindo classification	Grade I	5 (12.2)	4 (10.3)	0.784
	Grade $\geq$ II	0 (0)	0 (0)	

Data are presented as the median value (range) or the number of patients (%). Continuous variables were compared using Wilcoxon's rank sum test and nominal variables were compared using χ -square test. A p-value <0.05 was judged to be statistically significant. *, p <0.05. RARP; Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, MIES; minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy.

術後合併症として、RARPで皮下気腫を3例(7.3%)、後出血を1例(2.4%)に認めた。どちらも保存的に軽快した。吻合部縫合不全をRARPで1例(2.4%)、MIES-RPで4例(10.3%)、とRARPで少ない傾向であった(p=0.137)。その他、手術部位創感染は両群で認めなかった。Clavien-Dindo分類では、RARPでGrade Iが3例(7.3%)、MIES-RPで4例(10.3%)、Grade II以上は両群で認められず、術後合併症の発生に差を認めなかった(p=0.784)。

2. 腫瘍学的アウトカム

腫瘍学的アウトカムをTable 3に示した。pT stageの分布は、RARPとMIES-RPのどちらもpT2が50%以上で有意な差を認めなかった(p=0.901)。

全摘GGはRARPでGG3が46.3%と最多で、MIES-RPでGG5が38.5%と最も多かった。MIES-RPと比較してRARPでは高悪性度癌が少ない傾向であった(p=0.071)。

切除断端陽性症例数はRARPで13(31.7%)、MIES-RPで14(35.9%)であり、RARPで少ないものの有意な差はなかった(p=0.692)。リンパ節郭清はRARPで25例(61.0%)、MIES-RPで39例(100%)に行われ、拡大郭清はRARPで9例(22%)、MIES-RPで1例(2.6%)に行われた。1症例あたりの郭清リンパ節数は中央値でRARP13個、MIES-RP11個と有意な差を認めなかった(p=0.276)。リンパ節転移陽性症例数はRARPで5例(12.2%)、MIES-RPで5例(12.8%)であり、有意な差を認めなかった(p=0.933)。

3. 機能的アウトカム

術後尿禁制率はFigure 3に示したように、RARPとMIES-RPいずれも、経時的に有意に改善した(p<0.001, p<0.001)。尿道カテーテル抜去直後の尿禁制率は、MIES-RPで14.7%であったのに対し、RARPでは29.3%と高い傾

Fig. 2. Learning curve of initial 41 robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy cases. The horizontal axis shows the case number and the vertical axis shows the specific times. a. Total operative time, b. Console time, c. Port placement time, d. Roll-in and docking time. The approximate curve shown by the dotted line represents the learning curve and the equations for the curves are shown in each figure.

Table 3 Oncological outcome

Parameters	Categories	RARP (n = 41)	MIES (n = 39)	p
Pathological T stage	2	24 (58.4)	21 (58.5)	0.901
	3a	8 (19.5)	9 (23.8)	
	3b	9 (22.0)	9 (23.1)	
Prostatectomy grade group	1	2 (4.9)	1 (2.6)	0.071
	2	13 (31.7)	7 (18.0)	
	3	19 (46.3)	14 (35.9)	
	4	0 (0.0)	2 (5.1)	
	5	7 (17.1)	15 (38.5)	
Positive surgical margin	All	13 (31.7)	14 (35.9)	0.692
	≤ Clinical T2	8 (25.0)	10 (40.0)	
	Clinical T3	5 (55.6)	4 (28.6)	
Lymphadenectomy	Total	25 (61.0)	39 (100)	<0.001*
	Extended	9 (22.0)	1 (2.6)	0.005*
Excised lymph nodes, median		13 (4–51)	11 (0–29)	0.276
Positive lymph node metastasis		5 (12.2)	5 (12.8)	0.933

Data are presented as the median value (range) or the number of patients (%). Continuous variables were compared using Wilcoxon's rank sum test and nominal variables were compared using χ^2 -square test. A p-value <0.05 was judged to be statistically significant. *: p <0.05. RARP; Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, MIES; minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy.

Fig. 3. Continence recovery after minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Cochran-Armitage trend test was used to compare continence rate within the group. MIES-RP; minimum incision endoscopic surgery-radical prostatectomy, RARP; robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, *, $p < 0.05$.

向だった ($p = 0.128$). しかし, 1ヶ月後にはMIES-RPで38.2%, RARPで43.9% ($p = 0.620$), 3ヶ月後にはそれぞれ58.8%, 65.9% ($p = 0.531$)とその差は縮まり, 6ヶ月後にはそれぞれ79.4%, 82.9%と同等であった ($p = 0.948$).

考察

1. RARPの導入

当センターでは, RARPが保険収載されて8年経過してからダビンチが導入された. それまでロボット支援手術の経験があるスタッフはおらず, 全てのスタッフが初めての状態から手術チームを立ち上げることになった. 導入にあたり, 日本泌尿器内視鏡学会が提示している「泌尿器科ロボット支援手術教育プログラム」に則り, 術者・助手・手術室看護師・臨床工学士からなる手術チームのトレーニングを行った¹²⁾. 1. オンラインによる教育システムの受講, 2. 動物ラボトレーニング, 3. 製造販売会社認定施設の一つである横浜市立大学病院での症例見学, 4. 自施設でのオンサイトトレーニング, 5. シミュレーターでのトレーニング, を約3ヶ月の準備期間に行った. その後, 初期10症例で計4名のプロクターに指導を依頼し, 安全に手術を完遂しながら手術手技の向上を図った. 11症例目以降は, 当センターのスタッフのみで手術を施行し, 手術手技を安定させながら手術時間の短縮を図った. 本報告では, 単一術者が施行した最初の連続41症例を解析対象とし, 当センターでのRARP導入状況を検証した.

2. 周術期アウトカムの改善

RARPは習得のラーニングカーブが短いことで知られ, これが米国や本邦での爆発的な普及に寄与してきた^{1,2)}. これまでの報告と同様に^{10,13)}, 今回我々が経験した最初期41症例においても, 短期間で手術時間の短縮が見られた.

初めの10症例までは5時間以上とMIES-RPよりも長時間になっていたが, その後は概ね4時間台と短縮し, 30症例目を越えた辺りから3時間台が見られてくるという経過であった. 患者や手術担当スタッフの負担を軽減するため, さらに手術時間を短縮していく必要がある. 今回の解析の結果, 初期41例での手術時間の短縮は, ポート設置やコンソール時間での短縮が主であり, ロールインやドッキングに要する時間の短縮は少ないことがわかった. しかしながら, 今後手術手技の改善により手術時間全体が短くなると, ロールインやドッキングに要する時間の短縮の効果も相対的に大きくなる可能性があり, 無視はできないとも思われた.

RARPでは, 25度頭低位とすることにより骨盤の血液灌流を低下させると共に, 気腹圧により術中出血量の低減が期待される³⁾. 今回の解析でも, RARPでは従来のMIES-RPに較べて明らかな出血量の低下が認められた^{3,10,11,13)}.

本邦の前立腺全摘の入院期間は, 尿道カテーテル留置期間によって規定されることが多いと思われる. MIES-RPでは尿道カテーテルをおよそ8日間留置後に膀胱尿道造影検査を施行し, その後数日経過観察してから退院としていたため, 入院日数中央値は13日であった. 膀胱尿道の確実な連続縫合が可能となったRARPでは, 尿道カテーテル留置は4日間に短縮され, これに応じて入院日数も中央値9日と有意に短縮された. さらに, MIES-RPで10.3%と最も多かった合併症であった吻合部縫合不全がRARPで1例(2.4%)と減少したことも, 連続縫合の恩恵と考えられ, Ficarraらも同様に, RARPでは開放手術よりも重度の吻合部造影剤溢流が減少したことを報告している¹⁴⁾.

RARP固有の合併症として, S状結腸損傷1例, 皮下気腫3例を経験したが, 幸い術中の縫合と経過観察で対処可

能であった。気腹圧を一時的に高めて行う DVC の処理の時間を短縮すること、腸管剥離操作を最低限にとどめることで、これらの合併症は予防が可能と報告されている¹⁵⁾。今回解析対象とした導入最初期に、合併症を数例に経験したが、これまでの諸家の報告通り RARP は比較的安全に導入可能な術式と考えられた。

3. 従来同様の腫瘍学的アウトカム

RARP と MIES-RP の腫瘍学的アウトカムは、cT2 以下から pT3a 以上へのアップステージ率 (34.4% vs. 28.0%, $p=0.606$)、生検 GG 1-3 から全摘 GG 4-5 へのアップグレード率 (3.6% vs. 18.2%, $p=0.082$)、切除断端陽性率 (31.7% vs. 35.9%, $p=0.692$)、といずれも有意差を認めず、同等と考えられた。

リンパ節郭清は MIES-RP では全例に行なったが、RARP では 61.0% と限定した症例に施行した。摘出リンパ節個数やリンパ節転移陽性症例数には有意な差を認めなかった ($p=0.276, 0.933$)。郭清無しの RARP 16 例のうち、中央値 13 (6-19) ヶ月の術後フォローアップ期間中に PSA 再発を来したのは 1 例 (6%, 1/16) で、残りの 15 例 (94%) には早期の PSA 再発を認めなかった。現在当科では、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) リスク分類¹⁶⁾の中・高リスクや、Briganti nomogram¹⁷⁾でリンパ節転移リスク 5% 以上を対象に原則的にリンパ節郭清を施行することになっているが、患者のリンパ節郭清による合併症のリスクなどを考慮して郭清の有無を決定することで、さらに RARP の低侵襲化を推進している。

4. 早期の禁制アウトカムの改善

術後尿禁制獲得の経時的推移について、RARP が MIES-RP に比べて早期に優れている今回の所見は、これまでの他施設の RARP 導入初期の開放手術と比較した報告と類似していた^{13,18)}。尿失禁は患者の社会復帰に影響を与える大きな問題であり、RARP 後のより早期かつ確実な尿禁制の獲得は、RARP 導入期を終えた我々の施設の次の課題である。これに対し 2 つの対策が考えられる。

まず 1 つめは、術式の工夫が挙げられる。神経温存手術が性功能だけでなく尿禁制にも寄与すると考えられており^{19,20)}、今回のシリーズではわずか 6 例 (14.6%) にしか行わなかったが、制癌性に問題のない限り神経温存を行うことが尿禁制の早期回復につながる可能性がある。Kanao らは DVC を含め前立腺の腹側にある神経線維を温存することが禁制に重要であるという観点から、レチウス腔を開放し順行性に DVC を温存する術式を報告している²¹⁾。この DVC 温存 RARP は同時期に Wagaskar らによって発表された "Hood technique" という名称で広く知られている²²⁾。本術式は、前立腺尖部の断端陽性率が高くなる可能性はあるが、適切な患者選択のもとに行うことで、制癌性を損なうことなくより一層の禁制の改善を実現することが期待される。現在、埼玉医科大学国際医療センター泌尿器腫瘍科金尾らと共同で、MRI-US 融合画像ガイド下生検を用いて条件の合致する患者に前向き臨床研究として DVC 温存

RARP を開始している (UMIN000043978: 前立腺癌患者の術後早期尿禁制と癌制御の両立を目指す新たな診断・治療体系の確立, 総 2021-108: MRI-US 融合ガイド下生検と陰茎背静脈叢温存ロボット支援下手術を行った前立腺癌患者の早期尿禁制と癌制御の状態を評価する研究)。

2 つめに、術後尿失禁を来した際の骨盤底筋体操による尿失禁の早期改善の試みが挙げられる。骨盤底筋体操の効果については未だ議論があるが²³⁾、十分な強度と回数で行われ適切に管理された場合には、早期の禁制回復が期待できるという報告がある²⁴⁾。そのため、当センターでは理学療法士・看護師・医師からなる排尿ケアチームが、RARP 術後患者の尿失禁に対して積極的に骨盤底筋体操の指導及び管理を行い、禁制の早期獲得に取り組んでいる (総 2021-126 「前立腺癌術後の下部尿路障害に対する骨盤底筋トレーニングと干渉低周波の効果」)。

5. Study limitations

本研究には限界が存在する。1 つは、術者によるバイアスの存在である。RARP は単一術者によって施行されているのに対し、MIES-RP は経験の異なる 2 名の術者によって施行されているため、術者による影響が除かれていない。しかしながら、MIES-RP を施行した 2 名の術者はどちらも 15 年以上の経験があり、比較的差異は少ないものと考えられる。2 つめは、RARP と MIES-RP の術式自体に差があることである。これら 2 つの術式は、到達法 (経腹膜後方アプローチ vs. 経後腹膜前方アプローチ) 及び吻合法 (連続縫合 vs. 結節縫合) の違いがあるため、ロボット導入による直接的な効果を見られていない可能性がある。しかし、本研究ではこのような術式自体による差を加味した実臨床におけるロボット導入のインパクトを重視した。3 つめは、RARP と MIES-RP では、リンパ節郭清施行率に有意な差があることである。このため、両群間の手術成績 (手術時間、出血量、合併症など) を比較することは本来望ましくない。特に手術時間に影響を与える可能性があり、両群間のリンパ節郭清の有無で調整が必要である。しかし、拡大郭清を行った症例も少なからず含まれており、リンパ節郭清自体も均一ではないため、細かい調整は今回の検討では sample size の問題で困難と判断した。

結 論

埼玉医科大学総合医療センターにて RARP を導入した。導入最初期にも関わらず、導入前に施行してきた MIES-RP と比較して、周術期アウトカムは手術時間を除いて有意に改善を認め、腫瘍学的・機能的アウトカムは同等であることを確認した。適切に RARP が導入されたと考えられた。手術時間・尿禁制については改善の余地があり、今後術式や術後の管理の方法に工夫が必要と考えられた。

本論文の論旨は、第 35 回日本泌尿器内視鏡学会総会にて発表した。

謝 辞

当センターでの RARP の導入にあたり、横浜市立大学泌尿器科の榎山和秀教授に大変お世話になりました。コロナ禍の最中でしたが、手術チーム全体での手術見学をあたたく受け入れてくださり、さらにプロクターとして遠方の当センターへお越しいただき、一から熱心かつ丁寧に御指導いただきました。心より感謝致します。また、プロクターとしてお越しいただき御指導してくださいました。埼玉医科大学国際医療センター泌尿器腫瘍科の金尾健人准教授、自治医科大学さいたま医療センター泌尿器科の宮川友明准教授、がん研究会有明病院泌尿器科の沼尾昇副部長には同じく大変お世話になりました。この場を借りてお礼申し上げます。どうも有難うございました。

引用文献

- 1) Schaeffer EM, Partin AW, Lepor H. Open radical prostatectomy. In: Campbell-Walsh Urology, Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, Peters CA (Eds). Elsevier: Philadelphia; 2016. p. 2641-62.
- 2) 藤元博行. X 章. 泌尿器科腫瘍学 (各論) 4. 前立腺腫瘍 4-3. 外科的治療. 小川修, 他編. ベッドサイド泌尿器科学 (改訂第 4 版). 東京: 南江堂; 2013. p. 703-16.
- 3) Su LM, Gilbert SM, Smith JA. Laparoscopic and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy. In: Campbell-Walsh Urology, Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, Peters CA (Eds). Elsevier: Philadelphia; 2016. p. 2663-84.
- 4) 学校法人慈恵大学. 青戸病院医療事故報告 (2006 年 6 月 15 日). http://www.jikei.ac.jp/news/20042_1.html (参照日: 2022 年 2 月 16 日).
- 5) 木原和徳, 小林剛, 川上理, 増田均, 酒井康之. ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の先進医療認定. 泌尿器外科 2007; 20: 211-7.
- 6) Binder J, Kramer W. Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. BJU Int 2001; 87: 408-10.
- 7) Menon M, Shrivastava A, Tewari A, Sarle R, Hemal A, Peabody JO, et al. Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. J Urol 2002; 168: 945-9.
- 8) Epstein JI, Zelefsky MJ, Sjoberg DD, Nelson JB, Egevad L, Magi-Galluzzi C, et al. A Contemporary Prostate Cancer Grading System: A Validated Alternative to the Gleason Score. Eur Urol 2016; 69: 428-35.
- 9) 服部一紀. 特集 1: 泌尿器癌に対するリンパ節郭清の外科的手技と成績. 前立腺癌. Japanese Journal of Endourology 2017; 30: 20-4.
- 10) 吉岡邦彦, 秦野直, 中神義弘, 小津兆一郎, 堀口裕, 坂本昇, 他. 手術用ロボット (da Vinci, Intuitive surgical 社) を使用した根治的前立腺全摘除術: 本邦初 24 例の経験. 泌尿器科紀要 2008; 54: 333-9.
- 11) Rocco B, Matei DV, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, et al. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. BJU Int 2009; 104: 991-5.
- 12) 伊関亮, 吉岡邦彦, 橘政昭. ロボット支援手術を導入し維持していくためにチームでできること. Japanese Journal of Endourology 2014; 27: 230-4.
- 13) 幸英夫, 安土正裕, 水野智弥, 増田聡雅, 神原常仁, 別納弘法, 他. 獨協医科大学におけるロボット支援前立腺全摘除術と従来開放手術との比較. 泌尿器外科 2014; 27: 1271-3.
- 14) Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M, et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. BJU Int 2009; 104: 534-9.
- 15) Sotelo RJ, Haese A, Machuca V, Medina L, Nuñez L, Santinelli F, et al. Safer Surgery by Learning from Complications: A Focus on Robotic Prostate Surgery. Eur Urol 2016; 69: 334-44.
- 16) Mohler JL, Antonarakis ES, Armstrong AJ, D'Amico AV, Davis BJ, Dorff T, et al. Prostate Cancer, Version 2. 2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw 2019; 17: 479-505.
- 17) Briganti A, Larcher A, Abdollah F, Capitanio U, Gallina A, Suardi N, et al. Updated nomogram predicting lymph node invasion in patients with prostate cancer undergoing extended pelvic lymph node dissection: the essential importance of percentage of positive cores. Eur Urol 2012; 61: 480-7.
- 18) 伊関亮, 大堀理, 秦野直, 橘政昭. ロボット支援前立腺全摘術導入初期症例の術後尿禁制の検討: 恥骨後式根治的前立腺全摘術との比較. 泌尿器科紀要 2012; 58: 409-14.
- 19) Suardi N, Moschini M, Gallina A, Gandaglia G, Abdollah F, Capitanio U, et al. Nerve-sparing approach during radical prostatectomy is strongly associated with the rate of postoperative urinary continence recovery. BJU Int 2013; 111: 717-22.
- 20) 増田均, 山本真也, 沼尾昇, 小川将宏, 武田隼人, 米瀬淳二. ロボット支援前立腺全摘除術における神経温存と術後下部尿路症状の関連. Jpn J Endourol 2018; 31: 271-6.
- 21) Kanao K, Muramatsu H, Morinaga S, Kobayashi I, Kajikawa K, Nishikawa G, et al. Dorsal Vein Complex Preserving Technique During Robot-Assisted Radical Prostatectomy. J Endourol Case Rep 2020; 6: 220-3.

- 22) Wagaskar VG, Mittal A, Sobotka S, Ratnani P, Lantz A, Falagario UG, et al. Hood Technique for Robotic Radical Prostatectomy-Preserving Periurethral Anatomical Structures in the Space of Retzius and Sparing the Pouch of Douglas, Enabling Early Return of Continence Without Compromising Surgical Margin Rates. *Eur Urol* 2021; 80: 213-21.
- 23) Anderson CA, Omar MI, Campbell SE, Hunter KF, Cody JD, Glazener CM. Conservative management for post-prostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: CD001843.
- 24) Milios JE, Ackland TR, Green DJ. Pelvic floor muscle training in radical prostatectomy: a randomized controlled trial of the impacts on pelvic floor muscle function and urinary incontinence. *BMC Urol* 2019; 19: 116.

Initial experience of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy at Saitama Medical Center: A comparison of radical prostatectomy with minimum-incision endoscopic surgery

Hideki Takeshita*, Takayuki Nakayama, Kojiro Tachibana, Wataru Hirata, Masahiro Arai, Makoto Kagawa, Sachi Kitayama, Akihiro Yano, Yohei Okada, Satoru Kawakami

Department of Urology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

Objective: In October 2020, Saitama Medical Center (SMC) introduced robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RARP) for the first time in western Saitama. We evaluated the perioperative, oncological, and functional outcomes of RARP and compared them with those of the conventional procedure, minimum-incision endoscopic surgery-radical prostatectomy (MIES-RP) to determine whether RARP was successfully introduced.

Methods: From October 2020 to June 2021, 41 male subjects who underwent RARP and 39 male subjects who underwent MIES-RP from January 2018 to September 2020 were included in the study and comparative analysis.

Results: There were no significant differences in preoperative prostate-specific antigen, cT stage, and biopsy grade group (GG) between the groups. Total operative duration was significantly longer in RARP (median, RARP, 277 vs. MIES-RP, 236 minutes). However, estimated blood loss (220 vs. 570 mL), postoperative hospital stay (8 vs. 12 days), and duration of urinary catheter placement (4 vs. 7 days) were significantly reduced in RARP ($p < 0.001$, all). All the postoperative complications were Clavien-Dindo grade I and complications of RARP were comparable to those of MIES-RP (7.3% vs. 10.3%, $p = 0.784$). There was no significant difference in the distribution of pT stage (2/3a/3b) and prostatectomy GG ($p = 0.901, 0.071$). Positive surgical margin and positive lymph nodes rates showed no significant difference (32% vs. 36% and 12% vs. 13%, $p = 0.692$ and 0.933 , respectively). The continence rate just after the catheter removal was superior in RARP (29.3% vs. 13.1%), although not statistically significant ($p = 0.128$). The continence rates at 1, 3, and 6 months after surgery were similar between RARP and MIES-RP ($p = 0.620, 0.531, 0.948$).

Conclusion: According to our initial experience, RARP improved perioperative outcomes compared to MIES-RP, except for total operative time. Oncological outcomes and functional outcomes were similar. Therefore, we concluded that RARP was successfully introduced at SMC.