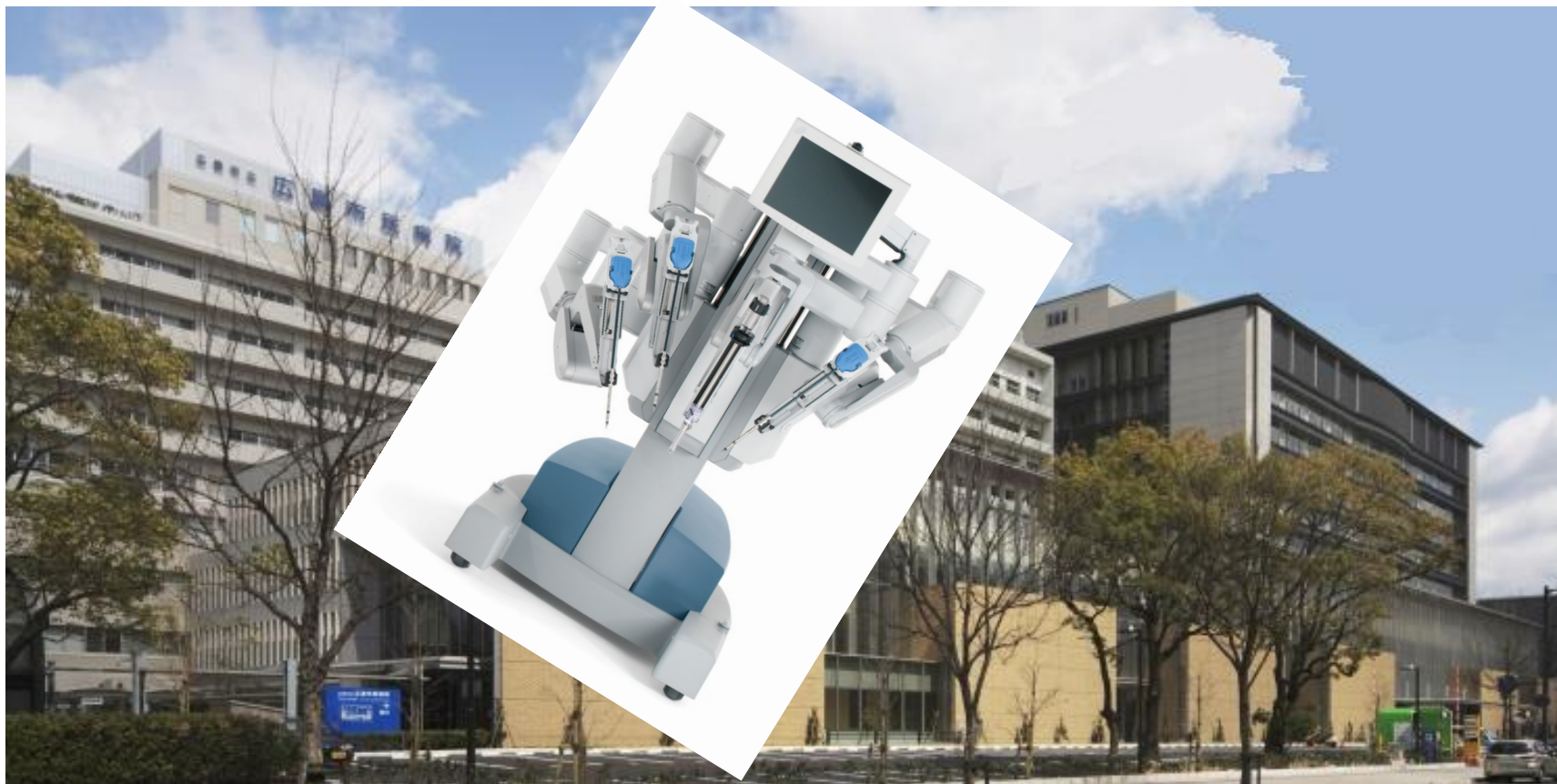


前立腺癌に対するロボット手術



—Da Vinciがやってくる！—

泌尿器科
雑賀隆史

da Vinciサージカルシステムについて



da Vinciサージカルシステムについて



システム特徴:

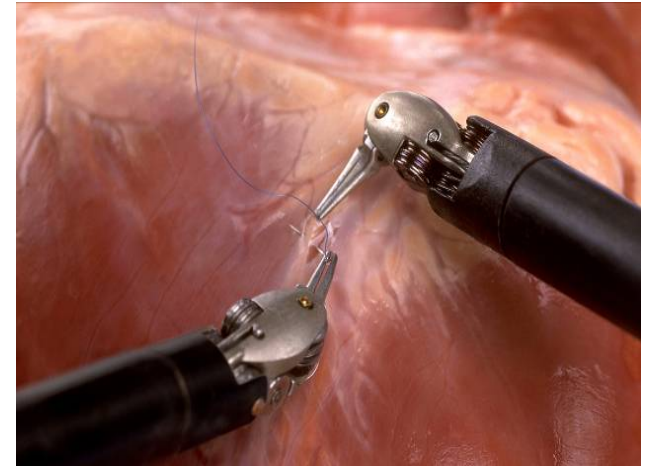
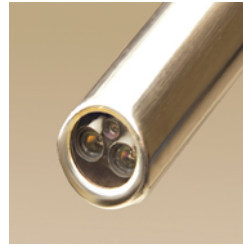
- 高解像度3D画像
- *EndoWrist*インストゥルメント
- 自然な操作感 (*Intuitive Motion*)



da Vinciサージカルシステムについて

-システム特徴-

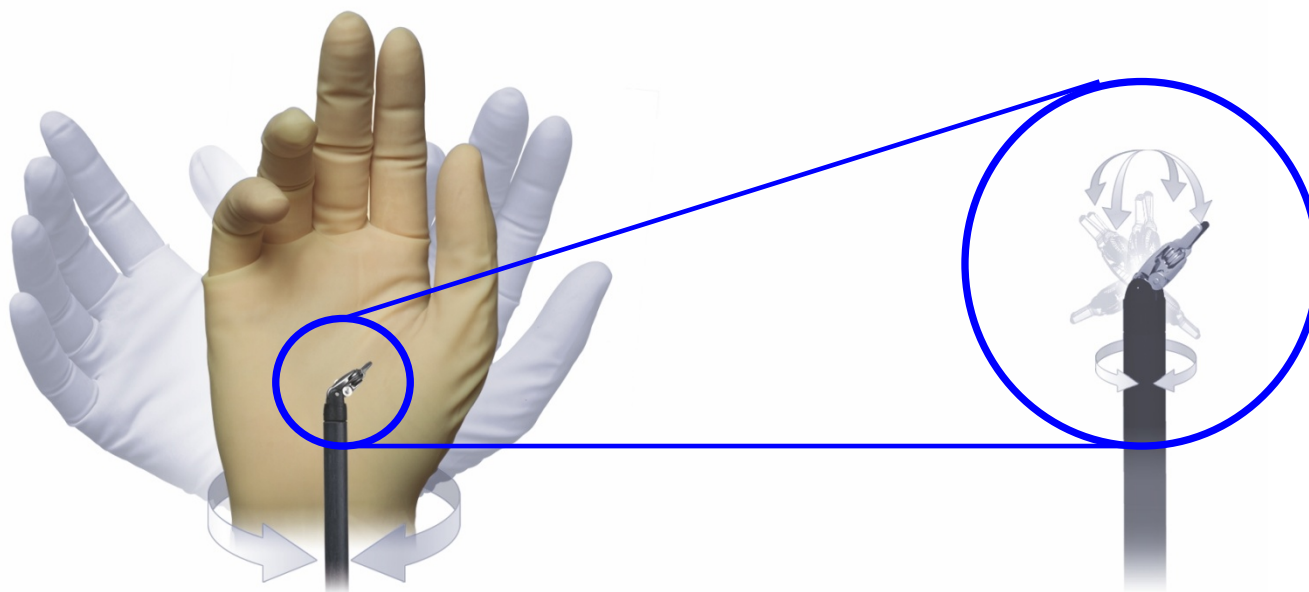
■高解像度3D画像



da Vinciサージカルシステムについて

-システム特徴-

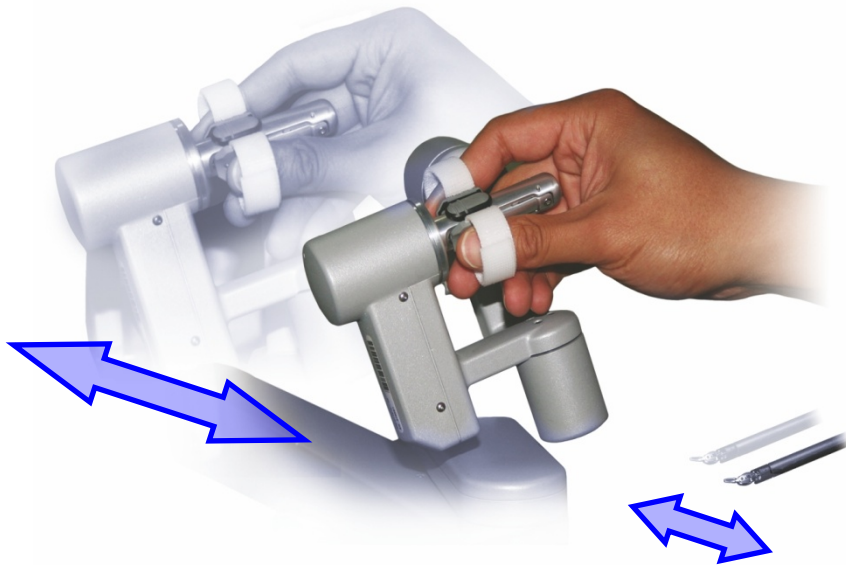
■ *EndoWrist*インストゥルメント



da Vinciサージカルシステムについて

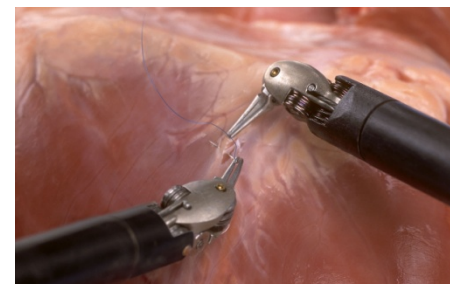
-システム特徴-

■ 自然な操作感 (*Intuitive Motion*)



da Vinci Surgical System の特徴

- ・ 高性能3次元画像
- ・ 人間の手を凌駕する関節を有する鉗子
- ・ 手の震えを吸収する機能
- ・ 術者とアームの動きの比率を調整する機能
- ・ 習熟期間が短い
- ・ 術者間の成績を均一化



出血量の減少・機能温存・確実な癌のコントロール



外科手術手技の革命



ロボット手術に期待するものは？

- ✓ 安全性

合併症の軽減, 出血量の減少など

- ✓ 確実性

良好な治療成績

- ✓ 機能温存

手術前と同等の機能保持など

- ✓ 低侵襲

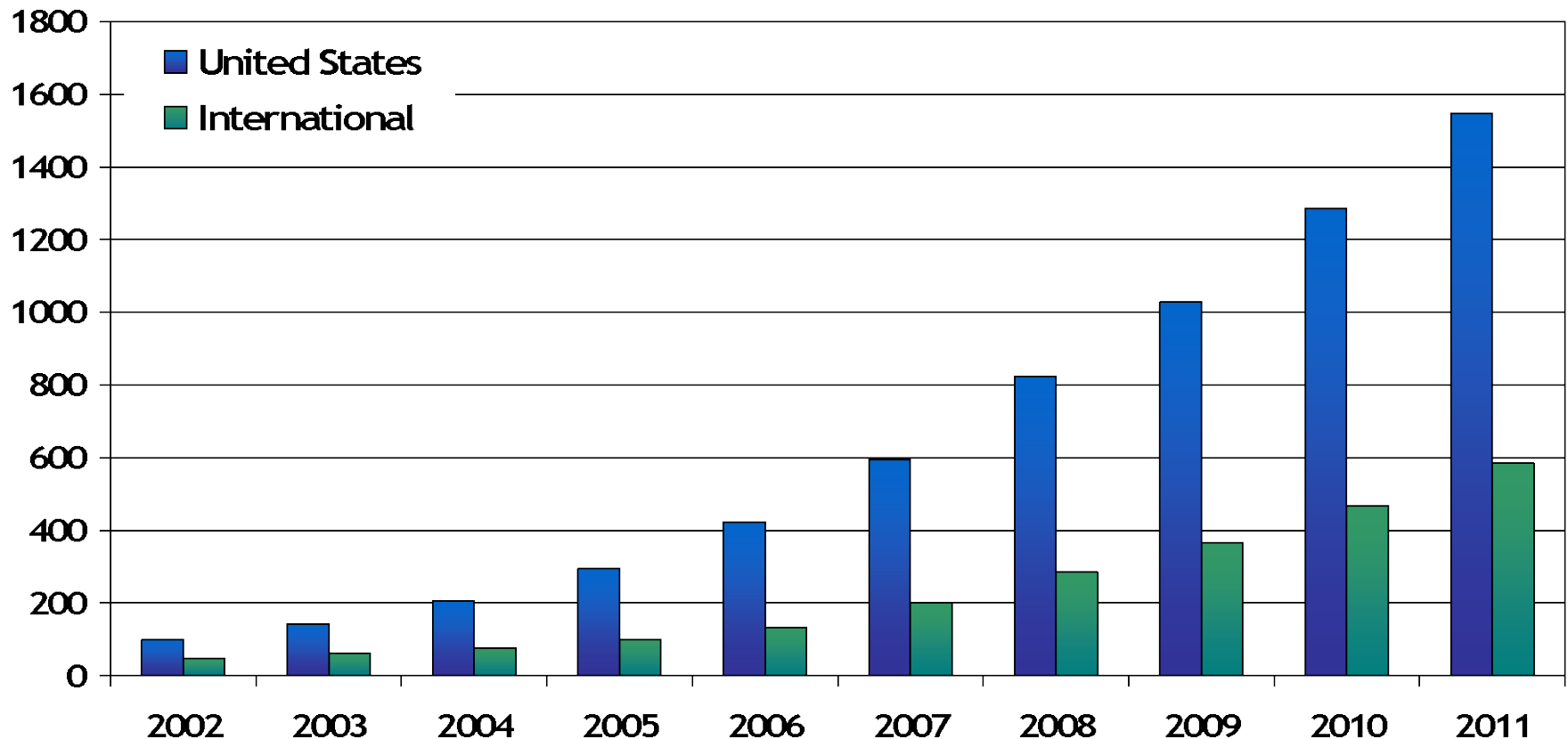
痛みの軽減, 早期の社会復帰など

これらの項目を普遍的に達成できる可能性

要するに誰でも高度な手技が可能になるということ

世界の導入実績 (2011年12月末現在)

2011年12月末現在 累計2,132台
(アメリカ: 1,548台, ヨーロッパ: 372台, その他: 212台)



※全ての機種を含む

1999 ~ 2011



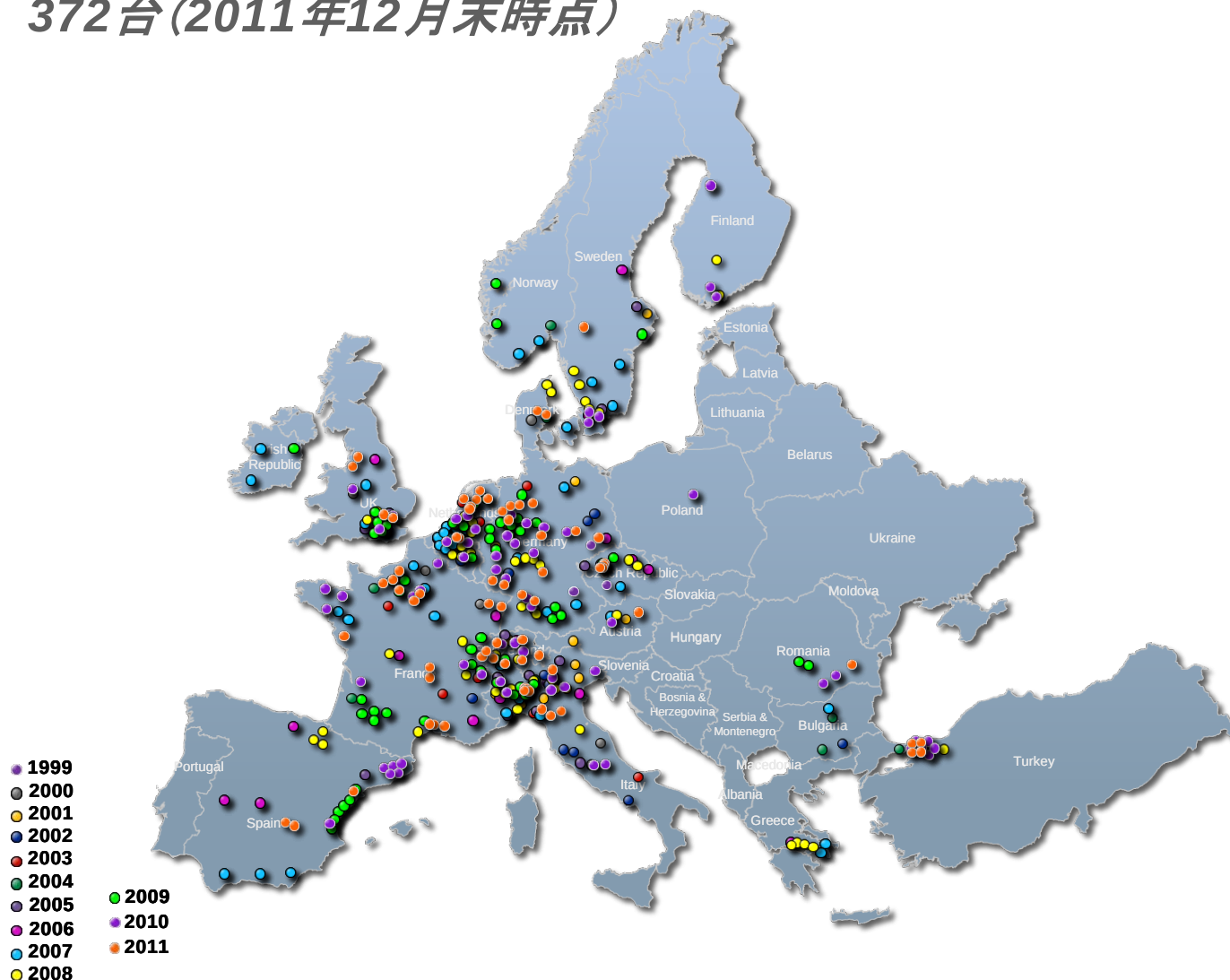
1,548台(2011年12月末時点)

※全ての機種を含む

ヨーロッパにおける導入実績

1999 ~ 2011

372台(2011年12月末時点)

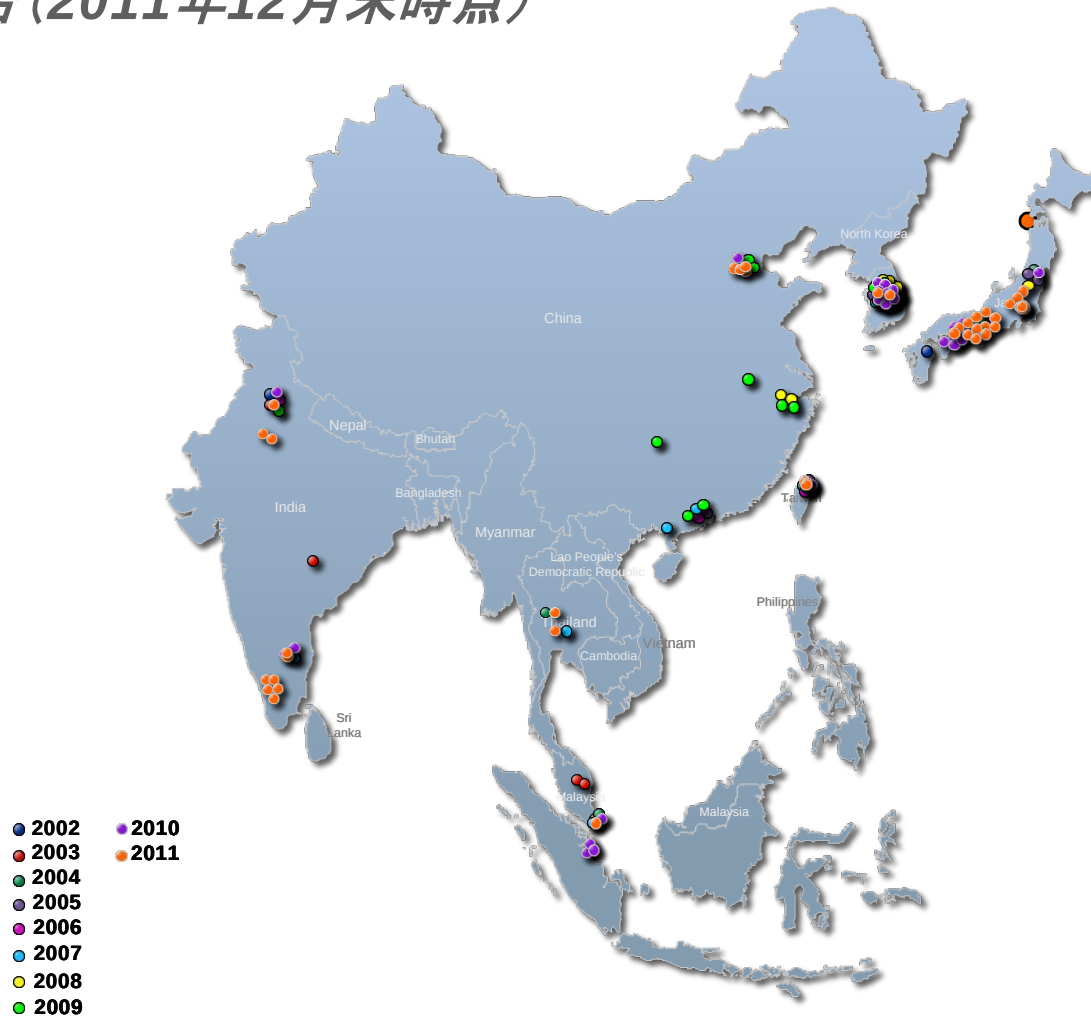


国名	台
オーストラリア	5
ベルギー	26
ブルガリア	1
キプロス共和国	1
チェコ	13
デンマーク	10
フィンランド	5
フランス	53
ドイツ	57
ギリシャ	6
アイルランド	3
イタリア	60
オランダ	18
ノルウェー	6
ポーランド	1
ルーマニア	8
スロベニア	1
スペイン	27
スウェーデン	14
スイス	19
トルコ	17
イギリス	27

* 全ての機種を含む

アジアにおける導入実績 1999 ～ 2011

131台(2011年12月末時点)



国名	台
中国	14
インド	20
日本	39
マレーシア	3
シンガポール	5
韓国	35
台湾	9
タイ	4
フィリピン	2

※全ての機種を含む

44台(2012年4月9日時点)

- 2002
- 2004
- 2005
- 2008
- 2009
- 2010
- 2011
- 2012



※全ての機種を含む

日本における導入実績

(2012年4月9日現在)

IS1200機種(医師個人輸入)

九州大学病院
国立循環器病センター(1台)

東京医科大学病院(1台)
金沢大学附属病院

IS2000機種(承認機種)

藤田保健衛生大学病院
東京医科大学病院(3台)
名古屋大学医学部附属病院
神戸医療機器開発センター(MEDDEC)
鳥取大学医学部附属病院
岡山大学病院
松波総合病院

長久保病院
国立循環器病センター
佐賀大学医学部附属病院
広島大学病院
神戸大学医学部附属病院
木沢記念病院
名古屋市立大学病院

日本における導入実績

(2012年4月9日現在)

IS2000機種(承認機種)

-前スライドより続く-

帝京大学医学部附属病院

弘前大学医学部附属病院

聖路加国際病院

千葉県がんセンター

手稲溪仁会病院

宇治徳洲会病院

静岡がんセンター

東北大学病院

千葉大学医学部附属病院

国立がんセンター中央病院

京都大学医学部附属病院

東京女子医科大学病院

徳島大学病院

明理会中央総合病院

東京大学医学部附属病院

日立総合病院

名古屋徳洲会総合病院

茅ヶ崎徳洲会病院

恵佑会札幌病院

我孫子東邦病院

日本における導入実績

(2012年4月9日現在)

IS2000機種(承認機種)

-前スライドより続く-

松原徳洲会病院

聖隷三方原病院

済生会三条病院

愛知医科大学病院

世界における臨床使用の状況

・ 2010年実績

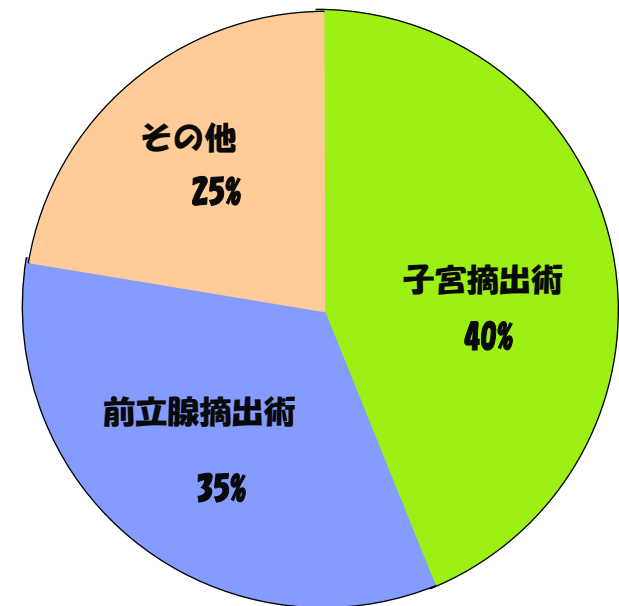
全症例数：約278,000例

前立腺摘出術 → 約98,000例

子宮摘出術 → 約110,000例

良性：約78,000例

悪性：約32,000例



薬事承認の状況

ヨーロッパ

1999年1月 CEマーク取得

米国FDA

2000年7月 一般消化器外科

2001年3月 胸部外科

2001年5月 根治的前立腺摘除術

2002年11月 心内手術(僧帽弁形成術、心房中隔欠損症修復術)

2004年7月 冠動脈バイパス術

2005年3月 泌尿器科

2005年4月 婦人科

2005年5月 小児外科

2009年12月 耳鼻咽喉科(経口アプローチ)

薬事承認の状況(本邦)

- ✓ 承認取得日:2009年11月18日
- ✓ 販売開始:2010年3月

●適応が可能な各領域

- 一般消化器外科
- 胸部外科（心臓外科を除く）
- **泌尿器科**
- 婦人科

●市販後3年間の全症例報告が必要

●関係学会のガイドラインに則った所定のトレーニングの受講が必要

日本における臨床使用の状況

- ・ **適応領域および代表術式**

- 泌尿器科**

- － **前立腺摘出術**

- 婦人科**

- － **子宮摘出術**

- 一般消化器外科**

- － **胃切除、低位前方切除術、食道切除術**

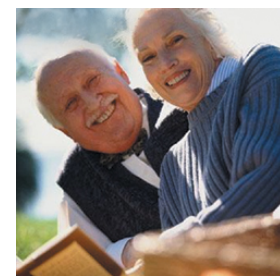
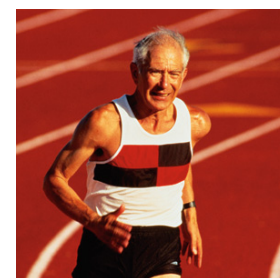
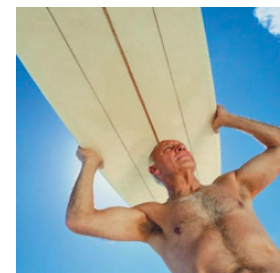
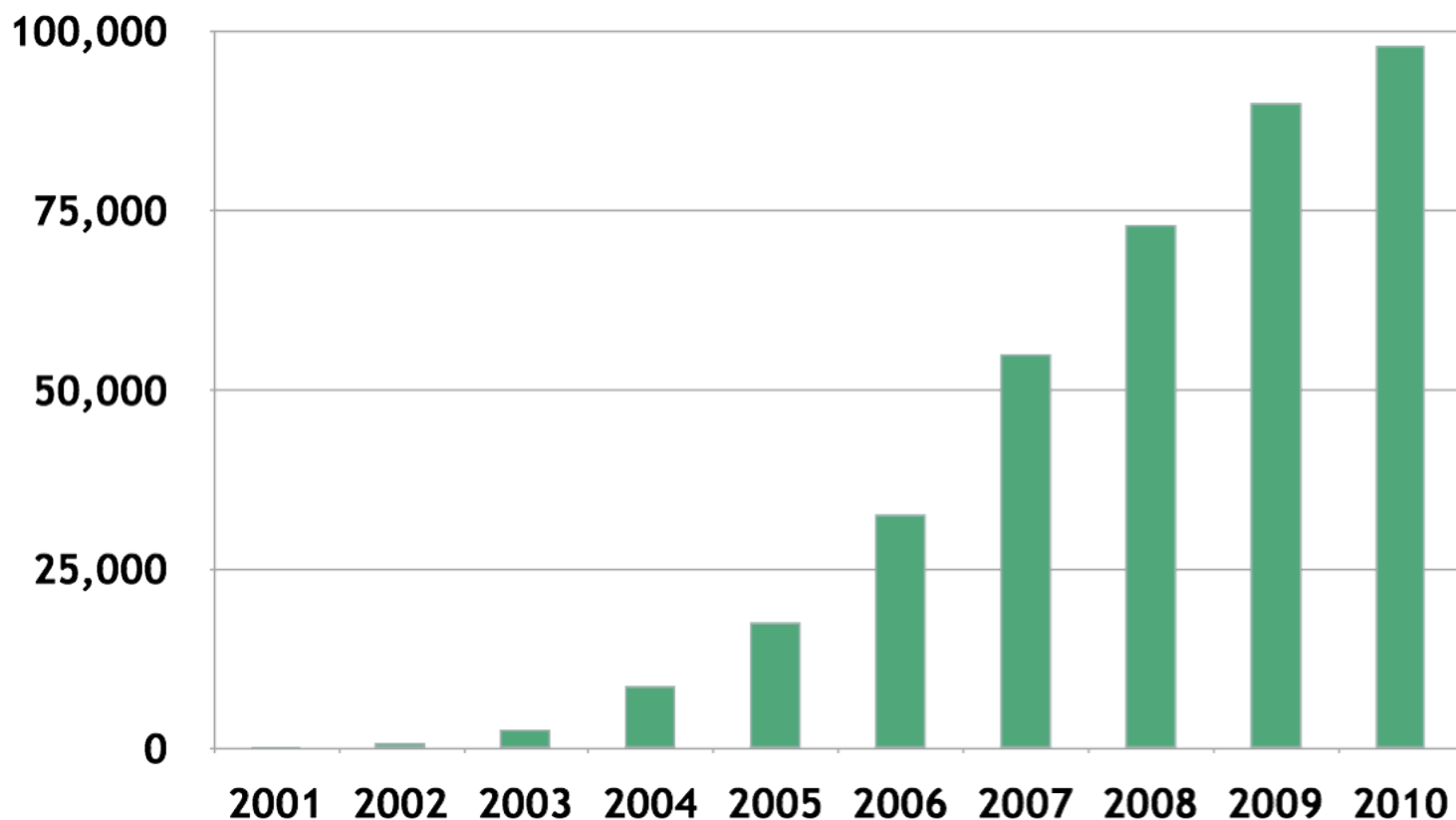
- 胸部外科（心臓外科を除く）**

- － **肺葉切除術**

2011年国内症例実績・・・ 945例(2011年1月～2011年12月末時点)

da Vinciによる前立腺摘出術

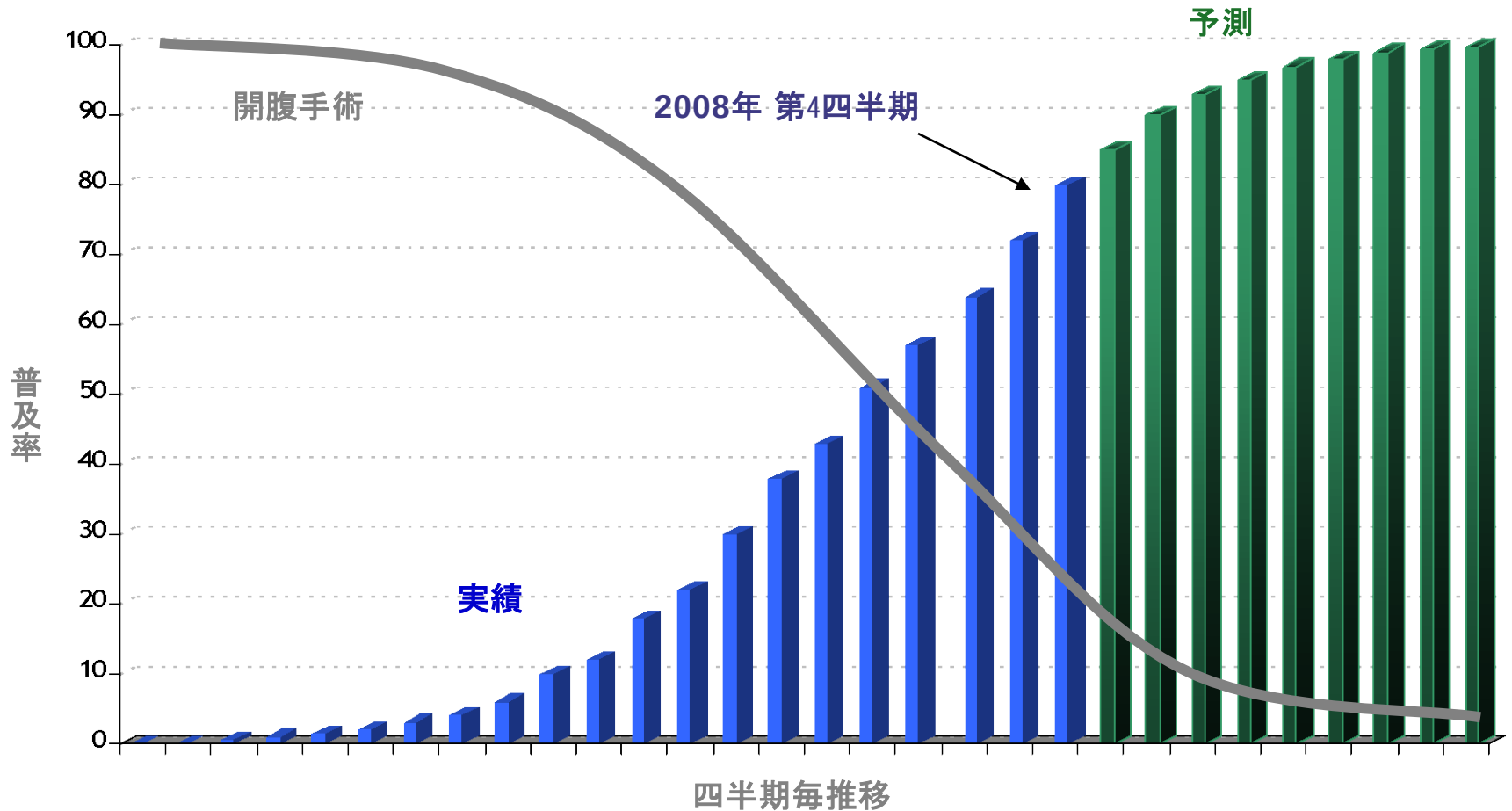
- 症例数推移 -



欧米ではもう標準治療法

※全ての機種を含む

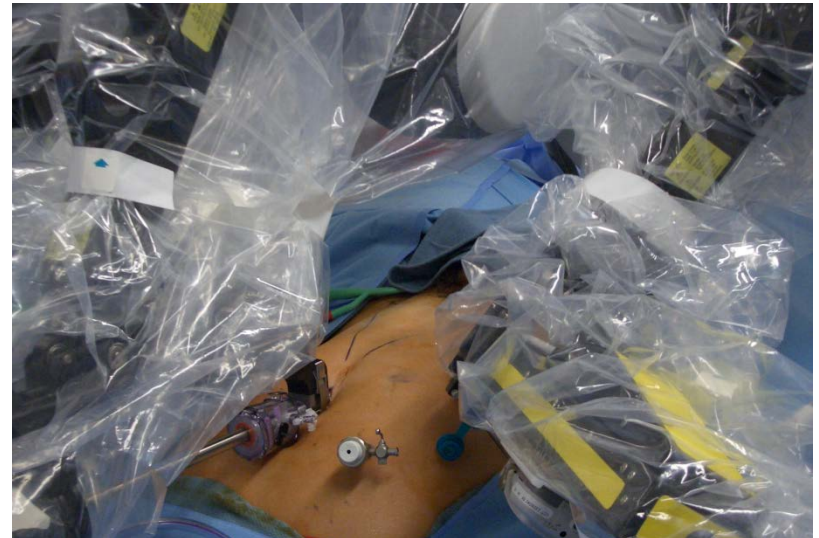
da Vinciを用いた前立腺摘出術 - 普及曲線(米国) -



※全ての機種を含む

個人的には.....

- ✓ 2004年
- ✓ University of California, Irvine
- ✓ da vinci による前立腺全摘出術を見学
- ✓ 必ず日本でも必要になると確信。



技術資格取得

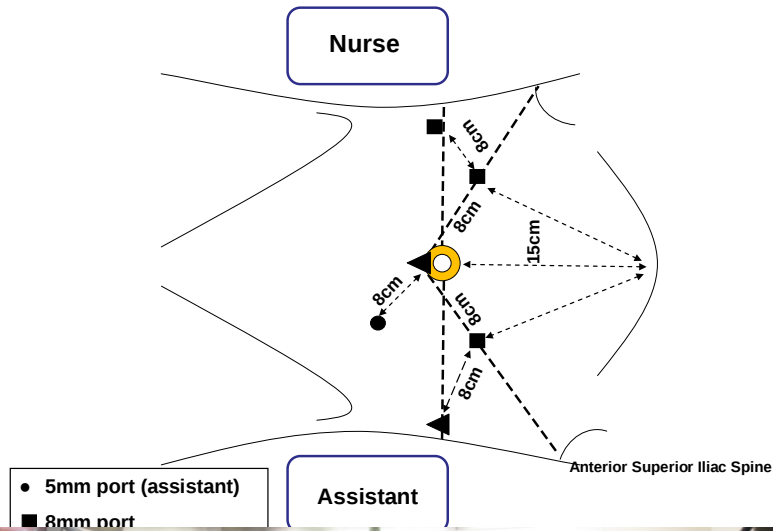
Intuitive Surgical 社公認のロボットトレーニング (2008年7月)



Chinese University of Hong Kong での公式トレーニングを受講し、修了証を取得

Robot-Assisted Radical Prostatectomy (RALP)

Port site for Robot Radical Prostatectomy



**2010年10月
第1例目執刀
(岡山大学)**



泌尿器科学会・EE学会ガイドライン

日本泌尿器科学会・日本Endourology・ESWL学会
2010年4月27日 制定

- ✓ チームとして十分な腹腔鏡手術の経験を持っていること。
- ✓ 前立腺全摘術からはじめるのが望ましい。
- ✓ 独立して始めるには、見学あるいは指導者招聘手術をあわせて10例以上経験していること。
- ✓ 術式ごとに倫理委員会の承認を得ること
- ✓ 前立腺全摘出術以外の手術を始めるには、腹腔鏡下腎・副腎手術に習熟した泌尿器腹腔鏡技術認定医の参加・指導のもとに行うこと
- ✓ オンサイトトレーニングを20時間以上行うこと

Off-site training

- ✓ トレーニングセンター（須賀川）
- ✓ 医師（2人）・できれば看護師・ME
- ✓ 100万円
- ✓ 2日間
- ✓ 動物を使ったトレーニング（腎・膀胱）



Certificate of Off-Site Training As a Console Surgeon

Prof. Takashi SAIKA M.D. PhD.

has successfully completed an Off-Site Training program in the role of a **Console Surgeon** using the **da Vinci®** Surgical System. This program consisted of didactic and practical skills application sessions covering the components and use of the **da Vinci®** Surgical System and **EndoWrist®** Instruments. Additionally, a training laboratory was conducted providing utilization of the **da Vinci®** Surgical System for key surgical skills as a **Console Surgeon**. Surgical team roles, responsibilities, and emergent management using the **da Vinci®** Surgical System were emphasized.

**da Vinci® Surgical System Off-Site Training Program
for a Console Surgeon**

**Conducted July 28-29, 2008
CUHK Jockey Club MISSC, Hong Kong**

Gene Nagel
Gene Nagel
Sr. Director
Training and Development

Training conducted by:
Brice Héran
Brice Héran
Training Specialist, International

Jerry McNamara
Jerry McNamara
World-Wide Vice
President of Sales

This training program is not a replacement for Intuitive's policies regarding surgical credentialing. Intuitive Surgical only issues the use of the Intuitive Surgical System. Any demonstration during the training, on how to use the System to perform a particular technique or procedure, is not the recommendation or certification of Intuitive as to such technique or procedure. This notice is merely a sharing of information on how other surgeons may have used the System to perform a given technique or procedure.

認定施設での見学

- ✓ 認定施設（ソウル ヨンセイ大学）
- ✓ 医師（2人）・できれば看護師・ME
- ✓ 5万円（1人5万円：10回の見学可能）
- ✓ 1日間



On-site training

- ✓ **手術室**
- ✓ **医師・看護師・ME**
- ✓ **業者による基本的な取り扱いの説明**
- ✓ **数時間**



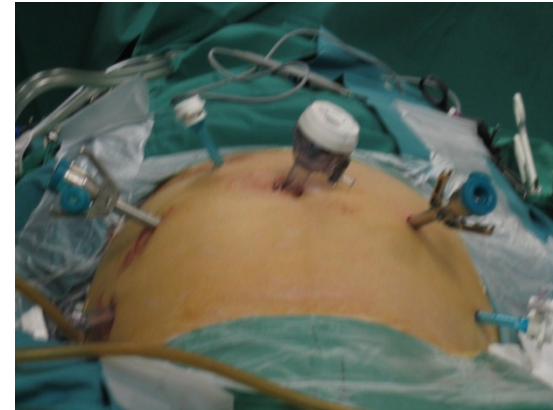
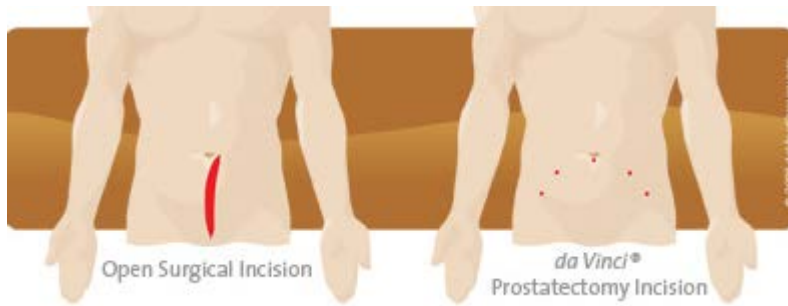
On-site simulation

- ✓ 手術日が決定してから逆算して1週間程度前に開催
- ✓ *da vinci*の運搬～片付けまでの全てのシミュレーション
- ✓ 術者・麻酔科医・看護師・ME等全員参加
- ✓ 患者役も必要
- ✓ 数時間
- ✓ 同日、術者は模型で操作を練習

da Vinci Surgical System の 実際

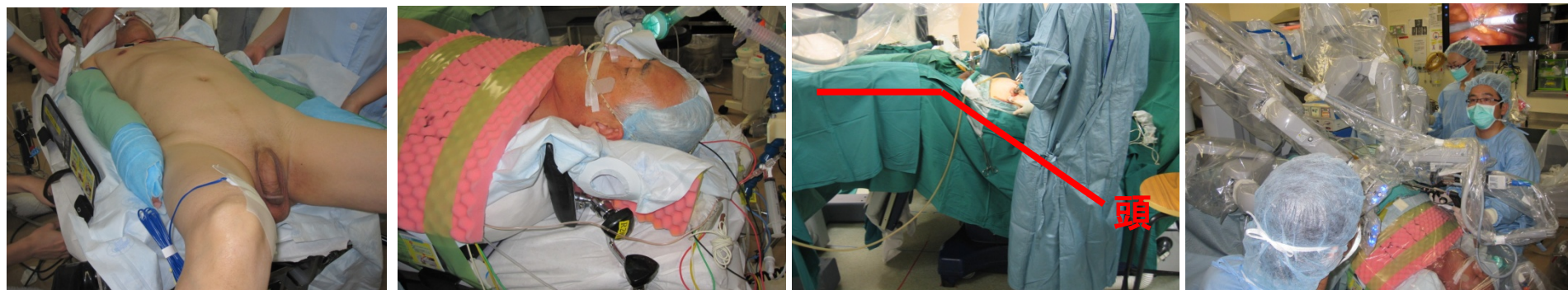
— Radical Prostatectomy —

Trocar 留置



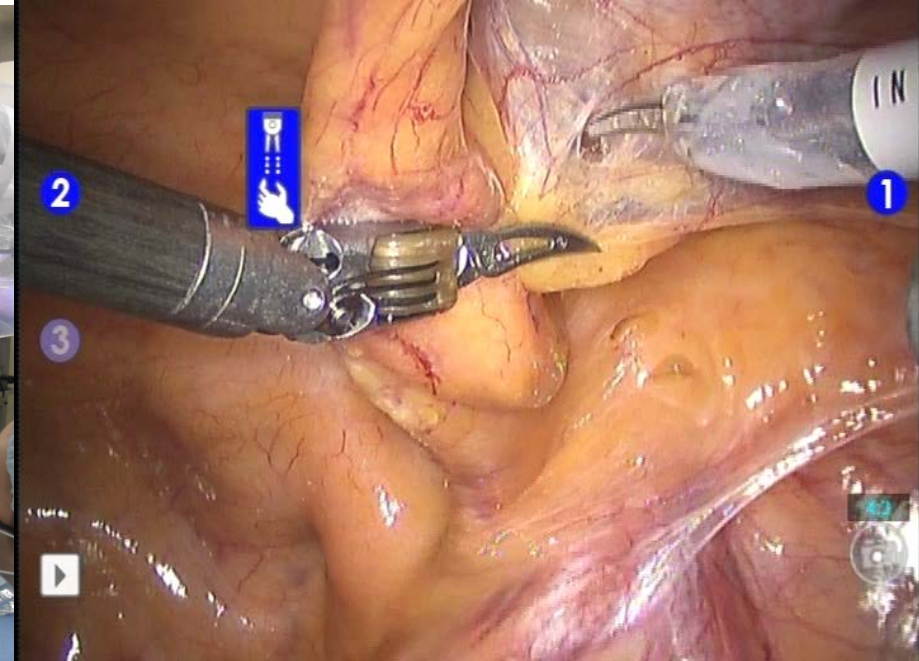
尾側より見たtrocar

患者の体位



da Vinci Surgical System の 実際

— Radical Prostatectomy —



取り残された感じ. . .



da Vinci Surgical System の 実際

— Radical Prostatectomy —



1例目から比較的簡単にできます！

最大のメリット！！

導入初期における患者選択

- ・ **BMI < 30**
- ・ **70歳以下、合併症なし**
- ・ **腹部・骨盤手術歴は注意**
- ・ **前立腺容積: 25ml < 技術的に容易 < 70ml**
- ・ **ホルモン療法施行なし**
- ・ **限局性前立腺がん (T1 and T2)**
- ・ **Low PSA level (< 10ng/ml)**
- ・ **Low Gleason Score ≤ 7**

前立腺ロボット手術は普及するか？

ー岡山大学での推移からー

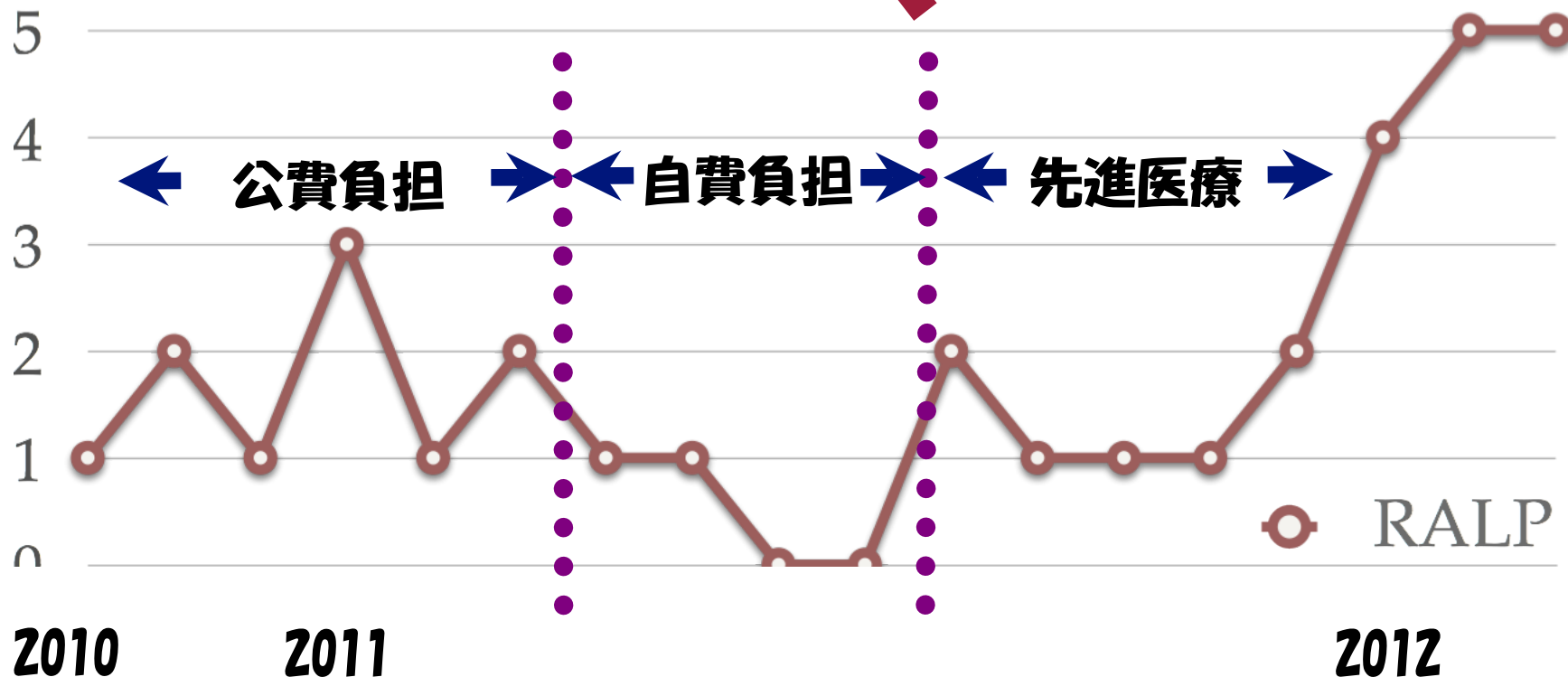
保険適用 2012 Apr~

K843
K939-4

前立腺悪性腫瘍手術
内視鏡手術用支援機器加算
計 95,280点

41,080点
54,200点

cases



ロボット前立腺全摘の導入による効果、課題

診療

- ✓ 世界標準の医療を提供できる
- ✓ 従来の腹腔鏡下手術に比べて尿禁制の回復期間の短縮、性機能温存成績の向上
- ✓ これらが比較的すぐに出来るようになる！
- ✓ 器械の大きさ
- ✓ 高度頭低位による障害（緑内障、腕神経障害など）
- ✓ 手術時間の延長

ロボットの導入による効果

教育、研修

- ✓ 熟練した術者からマンツーマンで指導を受け、急峻な技術の向上が期待できる
- ✓ 三次元かつ鮮明な画像を共有することから、合理的な教育を行いやすく、従来からの経験的な教育からの脱却
- ✓ 鮮明な拡大画像が得られ、解剖の理解が非常に容易
- ✓ 三次元画像を共有することから、外科系各科の技術交流が容易に図れる

ロボットの導入による効果

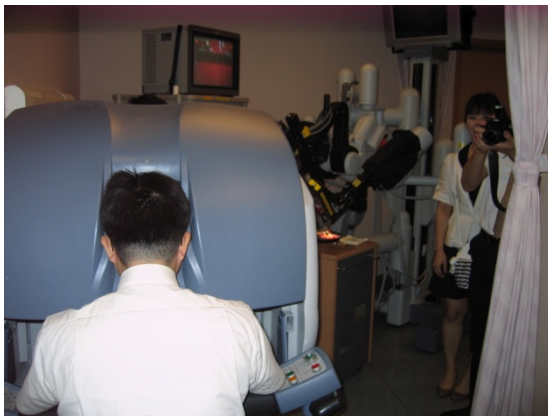
将来的に

- ✓ 手術用ロボットの特徴を生かした新しい手術手技の開発
- ✓ 次世代若手医師の外科系離れから、外科医療への回帰をもたらす契機となりうる
- ✓ 外科系各科の協調体制が整備される

チームづくり

内視鏡下手術支援システムを用いた低侵襲手術（ロボット手術）運用システム構築におけるチーム体制確立に必要な麻酔医とコメディカルスタッフの人材育成

外科系医師、麻酔科医および看護師、臨床工学技師によるTeamとしてのロボット手術研修：Singapore general hospital



各科・職種を超えた取り組みが重要

(2009年2月)

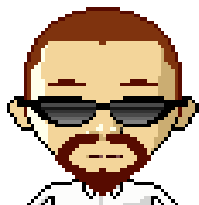
市民病院泌尿器科ロボット手術チーム



雑賀隆史 **昭和63年卒** **主任部長**



日下信行 **平成8年卒** **部長**



黒瀬恭平 **平成11年卒** **副部長**



枝村康平 **平成13年卒** **副部長**



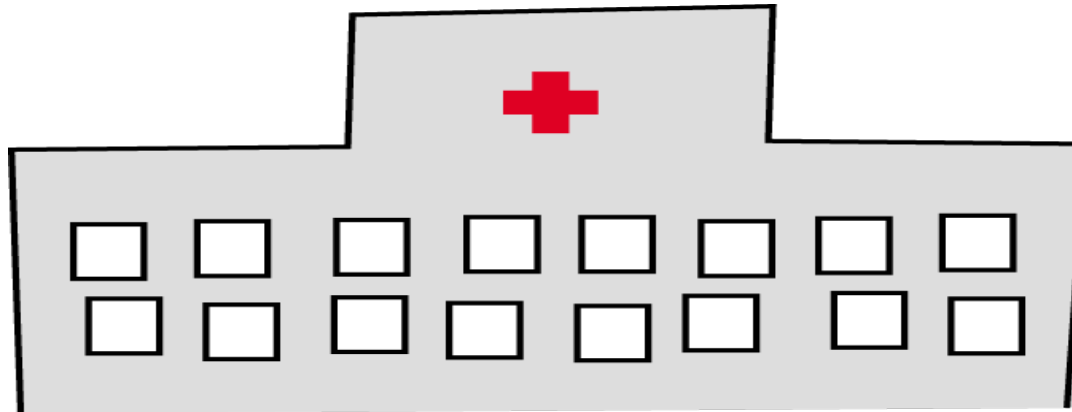
弓狩一晃 **平成15年卒**

山崎智也 **平成21年卒**

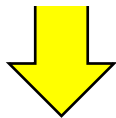


前立腺癌診療連携のお願い

がん診療連携拠点病院 (広島市民病院、安佐市民病院)



がん患者紹介
750点
(退院時のみ)



- ・共通の地域診療計画の策定(パス)
- ・患者への説明と同意(文書提供)
- ・連携先への患者診療情報提供

情報提供
300点
(毎回)



連携保険医療機関としての届け出をした施設

前立腺がん診療連携パス導入に当たって

特徴

- ・ 前立腺癌治療は**スタンダードな治療**がおこなわれることが多い
- ・ 外来における観察期間が非常に**長い**
- ・ **PSA単独**による経過観察が可能
- ・ 再発、再燃の**基準が明確**



連携パス導入が容易

今回導入しているパスについて

対象とする治療法

- 根治的前立腺全摘後
- 根治的放射線治療後(補助内分泌療法施行中を含む)
- 内分泌療法施行中

まずは連携医療機関としてご登録頂く

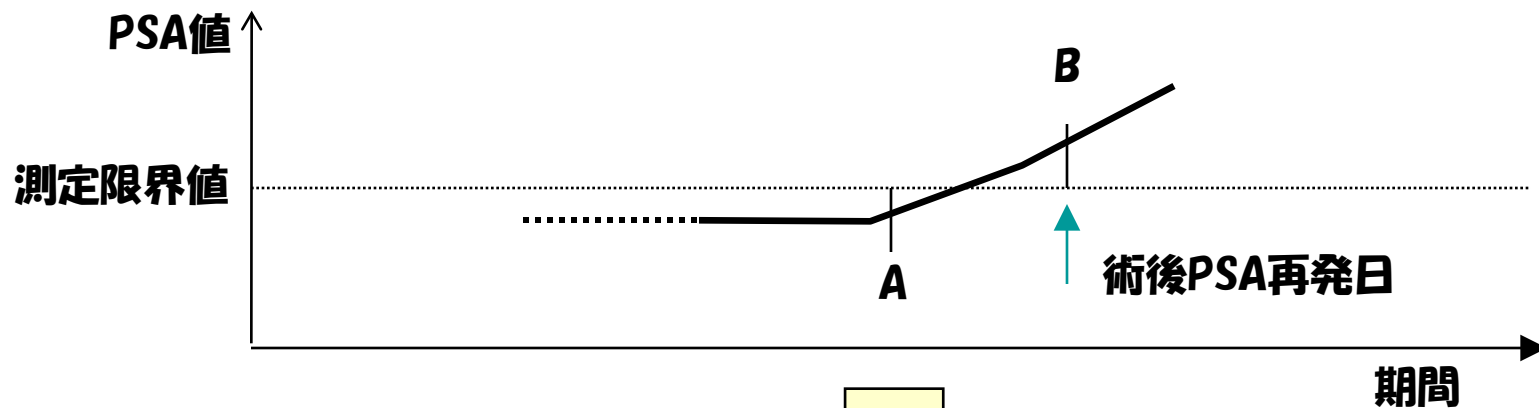
根治術後の連携パス

広島市立病院共用 (安佐市民病院・広島市民病院)がん地域医療連携パス<前立腺がん> 『前立腺がん／前立腺全摘除術後経過観察』 2011.4.27										連絡先 広島市立広島市民病院 082-221-2291 担当医(		診療情報提供および当該パス表のFAX送信先 医療支援センター 診療情報管理室 082-221-2539											
患者氏名										生年月日		特記事項											
治療時情報	手術日	年 月 日		パス関連情報	目標	PSA値 0.2ng/ml未満 診療計画に沿い定期的な検査が行える																	
	術後病期	T(1c) N(0) M(0)			対象患者	☐ 前立腺全摘除術後																	
	グリソンスコア				適応開始条件	☐ PSA 0.2ng/ml 未満 ☐ 尿失禁の改善(パッド1日1枚程度)																	
	術前PSA値	(検査日) 年 月 日 ng/ml				パス開始日	年 月 日																
	パス開始前PSA値	(検査日) 年 月 日 ng/ml			パスの説明と同意日	年 月 日																	
			バリエーション		PSA値 0.2ng/ml 以上を超えて上昇																		
手術施行後		3ヵ月	6ヶ月	9ヶ月	1年	1年3ヵ月	1年6ヶ月	1年9ヶ月	2年	2年3ヵ月	2年6ヶ月	2年9ヶ月	3年	3年3ヵ月	3年6ヶ月	3年9ヶ月	4年	4年3ヵ月	4年6ヶ月	4年9ヶ月	5年	以後も3ヶ月毎に継続	
連携先医療機関		年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月		
バリエーション発生時の診療(連絡先)																							
連携先医療機関	検査	PSA値	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	臨床症状	全身症状(PS)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		新たな症状の出現	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
備考	バリエーション発生時は広島市民病院 地域連携室082-212-3123へ直接連絡し受診予約を依頼してください。 * 診療経過の共有は診療情報提供書を用いる																						

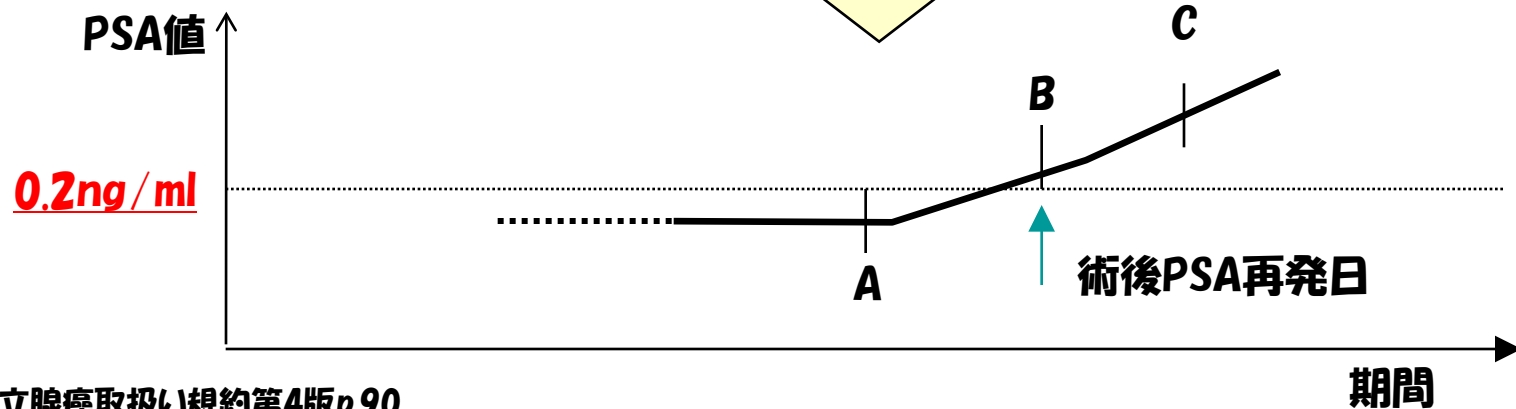
－根治術後のPSA再発の判定について－

術後にPSAが2回連続して $\geq 0.2\text{ng/ml}$ となった場合にPSA再発と判定し、初回の変化日を再発日と規定する。

<第3版>・・・初めて測定感度以上の値を示した日が再発日とされていた。



<第4版>



根治術後パス導入の留意点、課題

- ・ 病理組織学的確認時期
- ・ PSA低下の確認時期
- ・ 連携パス開始時期



**入院時から連携先の確定
開始は病理確認後(術後2ヶ月以内)**

前立腺がん地域連携がめざすもの

- 効率的で良質ながん診療を提供するための地域連携
- 認識の共有、均てん化のためのパス導入
- 良質な連携医療提供による適切な診療報酬

ご協力をお願いします。



ご静聴ありがとうございました