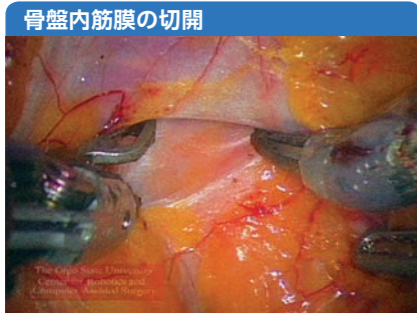
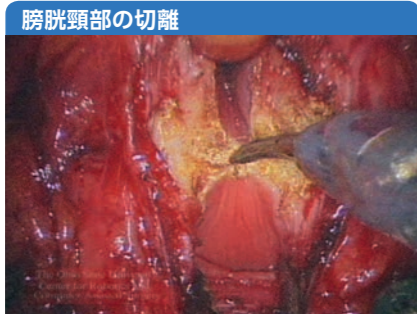


より精緻な前立腺摘出術を可能にするダビンチ手術



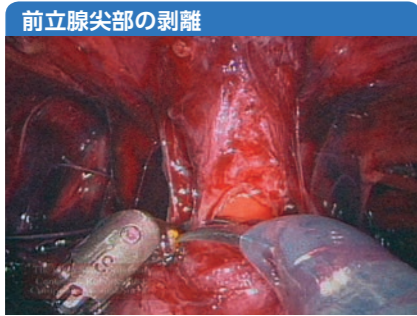
骨盤内筋膜の切開

ダビンチシステムの3D HD手術画像と関節を有した自由度の高いEndoWrist® インストゥルメントを用いることで、骨盤内筋膜周囲の組織面を容易に同定し、切開線を決めて、露出することができます。



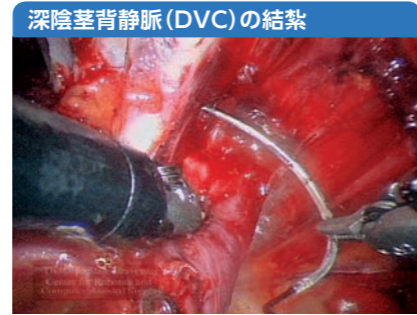
膀胱頸部の切離

ダビンチシステムの第3のインストゥルメントアームによって他の組織をよけて術野を確保し、尿道背側を効率的に露出しながら膀胱頸部を切離することができます。



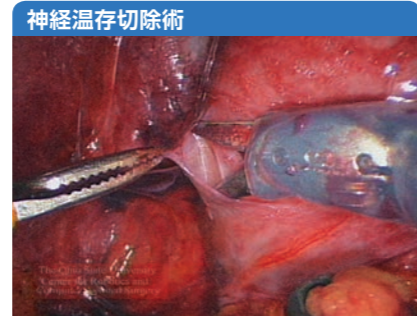
前立腺尖部の剥離

ダビンチの3D HD手術画像とEndoWrist® カーブドシザーズを使うことにより、前立腺尖部を同定し、尿道長を確保しながら切離することを容易にします。



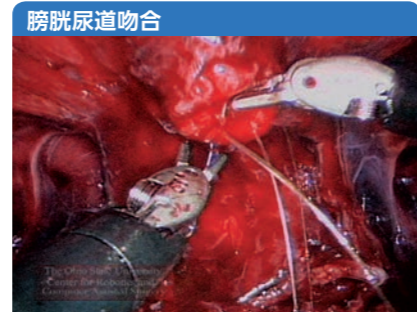
深陰莖背静脈 (DVC) の結紮

EndoWrist® ニードルドライバとダビンチ 3D HD手術画像により、DVCの縫合結紮の際に正しい術野展開と正確な刺入角度でアプローチすることができます。



神経温存切除術

EndoWrist® カーブドシザーズを用いて前立腺被膜沿いに剥離を進めます。難しい角度へのアプローチも可能になり、神経温存術を慎重に行うことができます。



膀胱尿道吻合

EndoWrist® ニードルドライバをダビンチシステムと併用することで得られる繊細な動きは、尿漏れのない膀胱尿道吻合に必要な正確な運針や縫合を可能にします。



世界では過去16年間で約300万件(2016年1月現在)を超える患者様が、ダビンチサージカルシステムによる低侵襲ロボット支援手術を受けています。

ダビンチサージカルシステムの特長

- 1) 立体的な3D HDの手術画像を提供することで医師は患者の体内を覗き込み、実際に術野に手を入れて操作しているような視野を確保しながら手術を行うことが可能です。
- 2) 医師がロボットアームに装着されている3本のインストゥルメントを操作することで、精緻な手術を行うことができます。



3D HDによる高倍率視野

高倍率3D HD技術により、医師が覗きこむモニターには立体的な手術部位の拡大画像が鮮明に映し出されます。



ENDOWRIST® インストゥルメント

手首を持つインストゥルメントは、人間の手より大きな可動域と手ぶれ補正により、医師は安定した自然な動きで手術を行うことが可能です。

詳細に関しては取扱説明書をご確認ください。

販売名:da Vinci Xi サージカルシステム 承認番号:22700BZX00112000

販売名:EndoWrist® インストゥルメント 承認番号:22100BZX01051000

販売名:da Vinci シリーズエンドスコープ 認証番号:224ACBZX00026000

制作会社:インテュイティブサージカル合同会社

© 2016 Intuitive Surgical, Inc.無断複写・複製・転載を禁ず。製品名はそれぞれの所有者の商標または登録商標です。PN 1021367-JP Rev B 2/16

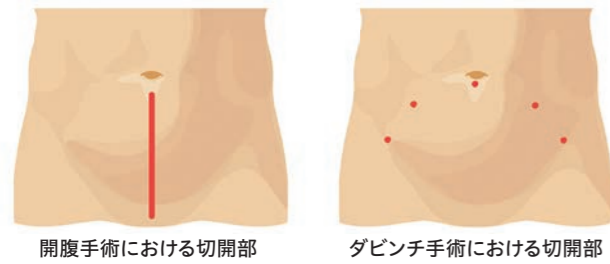
お問い合わせはこちら



## 患者様のベネフィットおよびリスク

### ■従来の開腹手術と比較して

- ▶ 正確な切除<sup>6,7,8,9</sup>
- ▶ よりよい神経温存手術
  - ・勃起機能(性機能)の早期回復<sup>10,11</sup>:術前に性機能を有していた患者では、開腹手術に比べてダビンチ手術を受けた患者群のほうが、勃起機能のより早い回復が認められた。<sup>9,10</sup>
  - ・排尿機能のより高い回復率<sup>9,10,11</sup>:開腹手術に比べてダビンチ手術を受けた患者群のほうが、より多くの患者に術後6ヵ月以内の尿禁制回復がみられた。<sup>4,9,10</sup>
- ▶ 出血の抑制<sup>6,9,10,11,12,13,14,15</sup>、輸血の必要性の低減<sup>6,9,11,12,13,14,16</sup>
- ▶ 合併症リスクの低減<sup>6,9,12,13,16</sup>、傷口の感染リスクの低減<sup>6,12</sup>
- ▶ 入院期間の短縮<sup>6,9,10,11,13,17</sup>
- ▶ カテーテル留置期間の短縮<sup>10</sup>
- ▶ より早い回復<sup>15</sup>、日常活動への復帰<sup>17</sup>



### ■従来の腹腔鏡下手術と比較して

- ▶ 手術前の勃起機能に回復(12ヵ月後)<sup>18,19</sup>
- ▶ 排尿機能のより早い回復<sup>6</sup>
- ▶ 出血の抑制および輸血の必要性の低減<sup>6,13</sup>
- ▶ 神経および直腸損傷の低減<sup>6</sup>
- ▶ 入院期間の短縮<sup>6,13</sup>

### ■考えられるリスク

- ▶ 神経損傷による排尿および性機能不全
- ▶ 直腸または腸の損傷
- ▶ 肺動脈閉塞
- ▶ 腸閉塞
- ▶ 周囲神経の損傷

加えて、切開部位のヘルニア(組織/臓器が膨れて突き出ること)など、一般手術と同様のリスクがあります。<sup>13,20</sup>

## 術者のベネフィット

ダビンチサージカルシステムの優れた視野と正確な操作性は、術者に次のような利点をもたらします。

### ■従来の開腹手術と比較して

- ▶ 腫瘍組織摘出の精度向上<sup>1,2,3,4</sup>
- ▶ 合併症リスクの低下<sup>1,4,5,6,7</sup>
- ▶ 追加手術の必要性の低減<sup>1</sup>

### ■従来の腹腔鏡下手術と比較して

- ▶ 合併症リスクの低下<sup>1</sup>
- ▶ 神経損傷の危険性の低減<sup>1</sup>
- ▶ 直腸損傷の危険性の低減<sup>1</sup>
- ▶ 手術時間の短縮<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur Urol*. 2012 Jul;62(1):1-15. Epub 2012 Feb 24. <sup>2</sup> Weerakoon M, Sengupta S, Sethi K, Ischia J, Webb DR. Predictors of positive surgical margins at open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a single surgeon series. *J Robotic Surg*. 2011. <http://dx.doi.org/10.1007/s11701-011-0313-4>. <sup>3</sup> Coronato EE, Harmon JD, Ginsberg PC, Harkaway RC, Singh K, Braitman L, Sloane BB, Jaffe JS. A multiinstitutional comparison of radical retropubic prostatectomy, radical perineal prostatectomy, and robot-assisted laparoscopic prostatectomy for treatment of localized prostate cancer. *J Robotic Surg* (2009) 3:175-178. DOI: 10.1007/s11701-009-0158-2. <sup>4</sup> Health Information and Quality Authority (HIQA), reporting to the Minister of Health-Ireland. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures, 21 September 2011. <http://www.hiqa.ie/system/files/HTA-robot-assisted-surgery.pdf>. <sup>5</sup> Carlsson S, Nilsson AE, Schumacher MC, et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology*. 2010 May;75(5):1092-7. <sup>6</sup> Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwiński-Urban M, Corcos J, Pautler S. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011 (Technology report no. 137). <sup>7</sup> Trinh QD, Sammon J, Sun M, Ravi P, Ghani KR, Bianchi M, Jeong W, Shariat SF, Hansen J, Schmitges J, Jeldres C, Rogers CG, Peabody JO, Montorsi F, Menon M, Karakiewicz PI. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol*. 2012 Apr;61(4):679-85. Epub 2011 Dec 22. <sup>8</sup> Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, Ragni F, Poggio M, Fiori C. Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol*. 2012 Jul 20. [Epub ahead of print]. <sup>9</sup> Rocco B, Matei DV, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, Mastropasqua M, Santoro L, Detti S, de Cobelli O. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched pair analysis. *BJU Int*. 2009 Oct;104(7):991-5. Epub 2009 May 5. <sup>10</sup> Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M, Cavalleri S, Artibani W. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU Int*. 2009 Aug;104(4):534-9. Epub 2009 Mar 5. <sup>11</sup> Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. *J Sex Med*. 2011 May;8(5):1503-12. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02215.x. Epub 2011 Feb 16. <sup>12</sup> Carlsson S, et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology*. 2010 May;75(5):1092-7. <sup>13</sup> Ho C, et al. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011 (Technology report no. 137). <sup>14</sup> Menon M, et al. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: the Vattikuti Urology Institute experience. *Urology*. 2002 Nov;60(5):864-8. <sup>15</sup> Miller J, et al. Prospective evaluation of short-term impact and recovery of health related quality of life in men undergoing robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus open radical prostatectomy. *J Urol*. 2007 Sep;178(3 Pt 1):854-8; discussion 859. Epub 2007 Jul 16. <sup>16</sup> Trinh QD, et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol*. 2012 Apr;61(4):679-85. Epub 2011 Dec 22. <sup>17</sup> Hohwu L, et al. Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: A comparison of length of sick leave. *Scand. J. Urol. Nephrol*. Apr 7 2009;1-6. <sup>18</sup> Porpiglia F, et al. Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol*. 2012 Jul 20. [Epub ahead of print]. <sup>19</sup> Asimakopoulos AD, et al. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nervesparing radical prostatectomy. *J Sex Med*. 2011 May;8(5):1503-12. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02215.x. Epub 2011 Feb 16. <sup>20</sup> National Cancer Institute. NCI Cancer Bulletin. Tracking the Rise of Robotic Surgery for Prostate Cancer. Aug. 9, 2011 Vol. 8/Number 16. Available from: <http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/080911/page4>

## 286,000例を超える前立腺摘出症例を含む体系的メタ分析<sup>1</sup>

本メタ分析の目的は、2002年から2010年の文献をレビューし、開腹による根治的前立腺摘出術(ORP)、腹腔鏡下根治的前立腺摘出術(LRP)、ロボット支援下腹腔鏡下根治的前立腺摘出術(RALP)における断端陽性率および周術期合併症の発生率を、メタ分析を用いて比較することです。論文著者は、RALP群はORP群やLRP群と少なくとも同等の断端陽性率であったと結論づけ、特に有害事象の減少に関して一定の優位性があると示唆しています。<sup>1</sup>

|              | ORP   | p 値 (ORP対RALP) | LRP   | p 値 (LRP対RALP) | RALP |
|--------------|-------|----------------|-------|----------------|------|
| 断端陽性率(総計)(%) | 24.2  | <0.0001        | 20.4  | <0.0001        | 16.2 |
| 推定失血量(ml)    | 745.3 | <0.0001        | 377.5 | <0.0001        | 188  |
| 輸血(%)        | 16.5  | <0.0001        | 4.7   | <0.0001        | 1.8  |
| 入院期間(米国)     | 3.1   | <0.0001        | 2.1   | <0.0001        | 1.4  |
| 入院期間(米国外)    | 9.9   | <0.0001        | 6.3   | <0.0001        | 4    |
| 再入院          | 3     | 統計学的有意差なし      | 11.3  | 0.01           | 3.5  |
| 再手術          | 2.3   | <0.0001        | 1.9   | 0.0005         | 0.9  |

## ロボット支援下前立腺摘出術(RARP)と腹腔鏡下前立腺摘出術(LRP)のアウトカムを調査した120例の無作為化比較試験<sup>8</sup>

本試験(単独術者、単一施設試験)の目的は、ロボット支援下根治的前立腺摘出術(RARP)と腹腔鏡下根治的前立腺摘出術(LRP)間での、機能面、周術期および腫瘍学的アウトカムを比較検討することでした。論文著者によると、RARP群は尿禁制および性機能の回復に関してより優れた機能的アウトカムをもたらしました。<sup>8</sup>

|                         | ロボット(RARP) n = 60 | 腹腔鏡(LRP) n = 60 | p 値       |
|-------------------------|-------------------|-----------------|-----------|
| 手術時間(分)                 | 147.6             | 138.1           | 統計学的有意差なし |
| 推定出血量(ml)               | 202               | 234.1           | 統計学的有意差なし |
| 尿禁制:術後3ヵ月(尿漏れパッド0~1枚)   | 80%               | 61.6%           | 0.044     |
| 尿禁制:術後1年(尿漏れパッド0~1枚)    | 95%               | 83.3%           | 0.042     |
| 勃起機能回復:術後1年(IIEFスコア>17) | 80%               | 54.2%           | 0.020     |
| 断端陽性率(総計)               | 26.6%             | 20%             | 統計学的有意差なし |
| 生物学的非再発生存率:術後1年         | 98%               | 92.5%           | 統計学的有意差なし |