

平成24年11月1日

泌尿器腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術ガイドライン

編集

日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会編

Guideline for Minimum incision endoscopic surgery (MIES) in Japan: adrenalectomy, radical nephrectomy, partial nephrectomy and radical prostatectomy

ガイドライン作成委員会

委員長 / 木原 和徳 (東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科)

1. 副腎腫瘍に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 副腎摘除術

小委員長 / 木原 和徳 (東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科)

委員 / 野村 照久 (富士吉田市立病院・泌尿器科)

藤井 靖久 (東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科)

2. 腎癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 根治的腎摘除術

小委員長 / 曾我倫久人 (愛知県がんセンター中央病院・泌尿器科)

委員 / 西山 賢龍 (鹿児島大学医学部・泌尿器科)

藤井 靖久 (東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科)

3. 腎癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎部分切除術

小委員長 / 長井 辰哉 (豊橋市民病院・泌尿器科)

委員 / 津島 知靖 (国立病院機構岡山医療センター・泌尿器科)

野村 照久 (富士吉田市立病院・泌尿器科)

4. 腎盂尿管癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎尿管全摘除術

小委員長 / 津島 知靖 (岡山医療センター・泌尿器科)

委員 / 西山 賢龍 (鹿児島大学医学部・泌尿器科)

曾我倫久人 (愛知県がんセンター中央病院・泌尿器科)

5. 前立腺癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 前立腺全摘除術

小委員長 / 川島 清隆 (栃木県立がんセンター・泌尿器科)

委員 / 乾 政志 (香川大学医学部・泌尿器・副腎・腎移植外科)

鴨井 和実 (京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科)

長井 辰哉 (豊橋市民病院・泌尿器科)

古家 琢也 (弘前大学大学院医学研究科・泌尿器科)

6. 協力委員 瀬戸 親（富山県立中央病院・泌尿器科）
 玉木 岳（旭川医科大学・腎泌尿器外科）
 古賀 文隆（がん・感染症センター都立駒込病院・腎泌尿器外科）
 齊藤 一隆（東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科）
7. 評価委員 吉田 雅彦（東京医科歯科大学生命倫理研究センター）
8. 事務局 増田 均（がん研有明病院・泌尿器科）

目 次

1. 本書を利用するにあたって
 - 1) 本書の目的
 - 2) 本書の対象
 - 3) 作成の経緯
 - 4) 作成方法
 - 5) 本ガイドライン使用時の留意点
 - 6) 公開
 - 7) 利益相反

2. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術の概要
 - 1) 定義
 - 2) 先進医療と保険収載
 - 3) 対象疾患
 - 4) 施設基準
 - 5) 施設基準医

3. 疾患別ガイドライン
 - 1) 副腎腫瘍に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）副腎摘除術
 - 2) 腎癌に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）根治的腎摘除術
 - 3) 腎癌に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）腎部分切除術
 - 4) 腎盂尿管癌に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）腎尿管全摘除術
 - 5) 前立腺癌に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）前立腺全摘除術

1. 本書を利用するにあたって

1) 本書の目的

腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術の現時点における適応基準、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を示すこと。また、本手術が本邦で開発された経緯から、定義、名称、保険収載までの経緯、認証制度についても概説する。

2) 本書の対象

本ガイドラインは、一般実地医および一般泌尿器科医および一般市民を対象とする。

3) 作成の経緯

日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会では、腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術の保険収載、普及に伴い、平成 22 年 12 月 4 日にガイドライン作成準備委員会を立ち上げた。東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科・腎泌尿器外科木原和徳教授を委員長として、準備委員 12 名、事務局 1 名の構成で腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術ガイドライン作成のための準備委員会を組織した。

4) 作成方法

本ガイドラインは、腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術の標準的な現状を把握し、情報提供するものである。作成方法は、文献検索のための key word を設定し、PubMed および医学中央雑誌を用いて検索した。また、重要な知見の得られた文献に関しては、各委員の裁量で適宜追加を行った。

各手術に対する本文作成、すなわち解説、根拠、推奨グレードを作成した。採用した文献に関しては、各委員および協力委員により、批判的吟味を加えた構造化抄録の作成を行った。

エビデンスレベルに関しては、Minds 推奨 evidence（2007 年度）に基づき記載した。

なお、本ガイドライン公開にあたっては、内部委員の評価を受けている。

5) 本ガイドライン使用時の留意点

本書の記述内容に関しては日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会が責任を負うものとする。しかし、本書の内容を実際に行うか否かの最終判断は利用者が負うべきものである。また、エビデンスの根幹をなす文献検索において、本手術が本邦で開発された経緯から、本邦からの文献が多いのが特徴であり、本邦の実情を反映している可能性は高い。しかし、大規模な RCT（Randomized Controlled Trial）がないため、エビデンスレベルはいまだ十分なものではない。

6) 公開

本ガイドラインが広く利用されるために、学会雑誌（日本ミニマム創内視鏡外科学会雑誌、日本泌尿器科学会雑誌）に掲載するとともに、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会ホームページに公開する。

7) 利益相反

本ガイドラインの作成ならびに評価を担当した委員は、特定の利益団体との関与はなく、委員相互の利害対立もないことが確認されている。

2. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）手術の概要

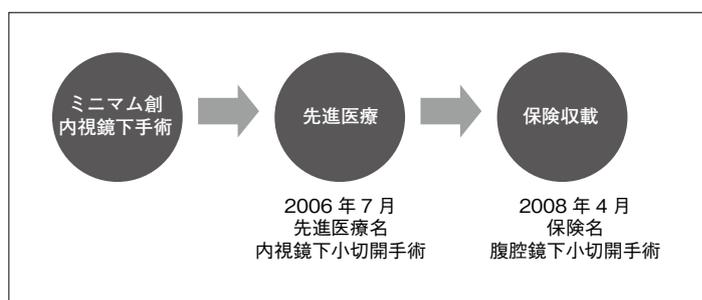
1) 定義

腹腔鏡下小切開手術は、[日本泌尿器科学会ホームページ](#)に掲載された以下の要件を満たす手術を指す。

1. 小切開で行う。小切開とは、手が挿入できないサイズの切開をいう。（手より大きい場合は、対象臓器のサイズの切開）
2. 内視鏡を終始用いる。
3. 炭酸ガスは用いない。
4. 原則として腹膜を損傷しない。
5. トロカーポートを用いない。
6. 基本的に手を創内に挿入しない。

2) 先進医療と保険収載

ミニマム創内視鏡下手術は、2006年に先進医療に認定され、2008年に保険収載となった。先進医療名は内視鏡下小切開手術となり、保険名は腹腔鏡下小切開手術となった。詳細は、[日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会ホームページ](#)を参照されたい。



3) 対象疾患

現在、下記の5手術が保険適応となっており、4手術（膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、リンパ節腫瘍に対する手術）が先進医療となっている。詳細は、[日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会ホームページ](#)を参照されたい。

保険収載：腹腔鏡下小切開手術

K754-3 腹腔鏡下小切開副腎摘出術

K769-3 腹腔鏡下小切開腎部分切除術

K772-3 腹腔鏡下小切開腎摘出術

K773-3 腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術

K843-3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術

旧先進医療*

対象疾患：膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍

*平成 24 年 4 月より、尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍（精巣がんから転移したものに限り）又は骨盤リンパ節腫瘍（泌尿器がんから転移したものに限り）について、内視鏡下小切開手術を行った場合についても K843-3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術の区分で算定する。

4) 施設基準

1. 泌尿器科を標榜している病院であること。
2. 腹腔鏡下腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、
腹腔鏡下副腎摘出術、腹腔鏡下小切開副腎摘出術、
腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術、
腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術、
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術または腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
を術者として、合わせて 20 例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が 2 名以上配置されていること。
3. 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として 10 例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が 1 名以上配置されていること。
4. 当該保健医療機関において当該手術が 10 例以上実施されていること。
5. 関係学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

5) 施設基準医

医師の異動時の資格の証明、手術の安全性向上の面から、第 3 回 日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会（平成 22 年 12 月 4 日）にて施設基準医認証制度の発足が決定された。下記の要件を満たした医師が、認証を希望する場合には、申請を行い、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会認証委員会における厳正な審査の上、受理された場合には認定証交付、学会雑誌・ホームページに公示される。詳細は、[日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会ホームページ](#)を参照されたい。

1. 申請する 20 例は腹腔鏡下小切開手術とする。
2. 日本泌尿器科学会のホームページ上に掲載された腹腔鏡下小切開手術の要件を満たしていること。
3. 認定施設で行った手術であること。施設認定に用いた症例も含めることができる。
4. 重大な合併症がなかった症例であること。

3. 疾患別ガイドライン

1) 副腎腫瘍に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）副腎摘除術

1. 文献検索と文献採択

1-1. 検索方法

英文雑誌に関しては PubMed を、和文雑誌に関しては医学中央雑誌をそれぞれデータベースとして使用した。年代は限定せずに検索し、検索日は 2011 年 12 月 17 日であった。

1-2. 検索式と検索結果

英文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 Search minimum incision endoscopic surgery: 109

#2 Search adrenal: 289,677

#3 Search #2 AND #1 AND humans AND (English[la] OR Japanese[la]) : 4

すなわち、minimum incision endoscopic surgery を含む文献数は 109 件、adrenal を含む文献数は 289,677 件であり、両者を掛け合わせ、さらに日本語と英語に絞ると文献数は 4 件となった。

和文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 内視鏡 /TH or 内視鏡 /AL: 223,272

#2 副腎摘出術 /TH or 副腎摘出術 /AL: 4,259

#3 ミニマム創 /AL or 腹腔鏡下小切開 /AL: 451

#4 #1 AND #2 AND #3: 32

#5 #4 AND (PT= 症例報告除く、会議録除く) : 9

すなわち、内視鏡という検索式で抽出された文献数は 223,272 件、副腎摘出術という検索式で抽出された文献数は 4,259 件、ミニマム創 or 腹腔鏡下小切開という検索式で抽出された文献数は 451 件であった。さらに、#1 AND #2 AND #3 の検索式で抽出された文献数は 32 件で、そのうち症例報告と会議録を除くと 9 件となった。

以上より、英文誌と和文誌を合わせて合計 13 件が抽出された。

1-3. 採択基準と採択文献

13 件の文献のうち、ミニマム創内視鏡下手術と関連のない文献 2 件を除外した。さらに、11 件^{1~11)} 以外にガイドライン作成において重要と考えられる文献 3 件^{12~14)} を追加し、最終的に 14 件を採択した。全 14 件のエビデンスレベル (I ~ VI) を以下に示す。

① システマティックレビュー／メタ分析 (エビデンスレベル I)	0
② 1 つ以上のランダム化比較試験 (エビデンスレベル II)	0
③ 非ランダム化比較試験 (エビデンスレベル III)	0
④ 分析疫学的研究 (コホート研究) (エビデンスレベル IVa)	0
⑤ 分析疫学的研究 (症例対照研究) (エビデンスレベル IVb)	1
⑥ 記述研究 (症例シリーズ、症例報告) (エビデンスレベル V)	6
⑦ 患者データに基づかない専門委員会や専門家の意見 (エビデンスレベル VI)	7

2. はじめに

2-1. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）副腎摘除術の歴史と現状

対象臓器が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、ガスを用いず、解剖学的剥離面を展開して行うミニマム創内視鏡下手術による副腎摘除術は、2006年に先進医療として厚生労働省に認可され、2008年に新規手術として、社会保険診療報酬に収載された。ミニマム創内視鏡下副腎摘除術が先進医療として認可される前年（2005年）に施行された副腎摘除について、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会と日本泌尿器科学会が行った全国アンケート調査¹²⁾によると、1,195件行われた副腎摘除のうち、213件（18%）が開放手術で、935件（78%）が腹腔鏡下手術で、47件（4%）がミニマム創内視鏡下手術で行われたと報告されている。

2-2. ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、ミニマム創内視鏡下副腎摘除術の適応基準、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を、臨床医を含めた医療専門職および患者・家族に提供することである。

2-3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）副腎摘除術を行う際に遵守すべきこと

ミニマム創内視鏡下副腎摘除をはじめとする各種ミニマム創内視鏡下手術は、厚生労働省が設定した「施設基準」を満たす医療機関で行われなくてはならない。すなわち、

- ① 泌尿器科を標榜している病院であること。
- ② 保険収載されているミニマム創内視鏡下手術あるいは腹腔鏡下手術を術者として、合わせて20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。
- ③ 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が1名以上配置されていること。
- ④ 当該保険医療機関において当該手術が10例以上実施されていること。
- ⑤ 関連学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

また、ミニマム創内視鏡下手術を開始した後、独立した術者としてミニマム創内視鏡下手術を施行するには、ミニマム創内視鏡下手術を術者として20例以上経験した「施設基準医」の要件を満たしていることが望ましい。なお、治療の必要性、適応、治療方法、合併症とその頻度などを患者ならびに家族に充分説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。

3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）副腎摘除術の定義と副腎到達法

3-1. 定義

ミニマム創内視鏡下副腎摘除とは、ガスによる気腹を行わず、副腎が摘出される大きさのシングルポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、副腎を摘除する手術である。術者は直視による立体視と内視鏡による拡大視を併用し、手術参加者全員が内視鏡による拡大視を共有する（全員視）。腫瘍や患者の状態に合わせてシングルポートの大きさを調節し、安全性、操作性、および根治性（悪性腫瘍の場合）を担保する。ミニマム創内視鏡下副腎摘除術における周術期管理は、通常の開腹手術および腹腔鏡下手術と基本的には同じである。特に内分泌活性腫瘍に関しては各種疾患別に周術期管理を熟知しておくことが重要である。

3-2. 到達法

副腎到達法は、原則的に後腹膜到達法である。さらに後腹膜到達法には、側方到達法と前方到達法があ

る。後腹膜側方到達法は、側臥位で第12肋骨先端部（必要に応じて第12肋骨先端を切除）から筋無切開で後腹膜腔に入り、Gerota筋膜前葉・後葉を剥離展開し、後腹膜腔に広い術野を作成してから副腎に到達する^{1, 10, 11, 13, 14}。後腹膜前方到達法は、仰臥位あるいは半側臥位で季肋下の傍腹直筋切開から flank pad に被われた腹膜を体壁から剥離し、腎下極部で外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota筋膜前葉を剥離展開し、副腎に到達する。周囲組織への浸潤や腹腔内臓器との癒着が疑われる腫瘍の場合、肋骨弓下切開から腹直筋を温存して、経腹膜的に前方から副腎に到達する^{10, 11, 13, 14}。

4. 適応基準

4-1. 疾患について

ミニマム創内視鏡下副腎摘除術では、腫瘍や患者の状態に合わせて到達経路を選択でき、シングルポートのサイズを調節可能なので、内分泌活性の有無、良性・悪性を問わず、殆ど全ての副腎腫瘍の患者に適応可能である。

4-2. 腫瘍径、疾患、肥満と到達法について

原発性アルドステロン症、クッシング症候群や非機能性腺腫など、副腎腫瘍の大部分を占める腫瘍径4 cm未満の副腎腺腫に対しては、後腹膜側方到達法が選択される。後腹膜前方到達法では、後腹膜側方到達法と較べてより広い術野を腹膜外に作成できるため、5 cmを超える大きな腫瘍や褐色細胞腫に対して選択されることが多い。周囲組織への浸潤や腹腔内臓器との癒着が疑われる腫瘍では、経腹膜的前方到達法が選択される。肥満による到達法の変更はないが、体壁の厚みがシングルポートからの操作性に制限を与えうるため、肥満症例ではシングルポートのサイズの調節が必要となることがある。

5. 手術成績および低侵襲性

5-1. 各種副腎腫瘍を含む到達法別の成績

各種副腎腫瘍に対するミニマム創内視鏡下副腎摘除術の症例数が50例以上の手術成績を報告した2文献^{10, 14}は同一施設からの報告であったため、症例数がより多い文献¹⁴を参考とした。後腹膜側方到達法による100例（約90%が腺腫、腫瘍径中央値2.8 cm）の手術時間、出血量、歩行開始日、食事開始日、ドレーン抜去日の中央値はそれぞれ、151分、100 ml、術後1病日、術後1病日、術後2病日であり、経腹膜的前方到達法による33例（約40%が褐色細胞腫、約20%が原発性あるいは転移性副腎癌、腫瘍径中央値6.0 cm）では、それぞれ223分、302 ml、術後2病日、術後2病日、術後3病日であったと報告される。何れの到達法でも、輸血例および重篤な術後合併症を認めなかったと報告されている。これらの手術成績は、ミニマム創内視鏡下手術の非熟練医を含む多様な術者によるものであり、本術式の安全性や易習得性の高さが示唆される。

6. その他（経済性）

ミニマム創内視鏡下副腎摘除術では、シングルポート作成用の開創器以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術コストは開放手術と同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間が短縮される。これらの理由により医療費低減に寄与しうる。

7. 結論

現時点ではエビデンスレベルの高い報告はないものの、ミニマム創内視鏡下副腎摘除術は、副腎腫瘍に対する低侵襲かつ安全な標準術式の一つと考えられる。ミニマム創内視鏡下副腎摘除術は、到達法の選択

およびシングルポートの調節性により、腫瘍の多様性を特徴とする副腎腫瘍の殆ど全ての症例に適応可能な術式と考えられる。

8. 参考文献

- 1) Kageyama Y, Kihara K, Kobayashi T, et al: Portless endoscopic adrenalectomy via a single minimal incision using a retroperitoneal approach: experience with initial 30 cases. *Int J Urol* 11: 693-699, 2004 (エビデンスレベル V)
- 2) 木原和徳: 開放手術の工夫: ミニマム創・内視鏡下泌尿器手術. *泌外* 17: 1-8, 2004 (エビデンスレベル IV)
- 3) 木原和徳: 泌尿器科におけるミニマム創・内視鏡下手術の実際. *泌外* 18: 403-408, 2005 (エビデンスレベル IV)
- 4) 横山みなど, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の標準化と教育. *泌外* 19: 783-792, 2006 (エビデンスレベル IV)
- 5) 小林 剛, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の成績. *泌外* 19: 793-796, 2006 (エビデンスレベル IV)
- 6) 木原和徳: 腹腔鏡手術 vs ミニマム創手術 これからはじめる泌尿器科医のために: ミニマム創内視鏡下手術の原理と手術器具の開発, 目標の達成度. *Urology View* 4: 28-37, 2006 (エビデンスレベル IV)
- 7) Yoshida S, Masuda H, Yokoyama M, et al: Absence of prophylactic antibiotics in minimum incision endoscopic urological surgery (MEUS) of adrenal and renal tumors. *Int J Urol* 14: 384-387, 2007 (エビデンスレベル IVb)
- 8) 木原和徳, 小林 剛, 川上 理, 他: ミニマム創内視鏡下泌尿器科手術の先進医療認定. *泌外* 20: 211-217, 2007 (エビデンスレベル IV)
- 9) 加藤晴朗: ミニマム創内視鏡下手術の保険収載: 解放手術からミニマム創手術へ. *泌外* 21: 1267-1273, 2008 (エビデンスレベル IV)
- 10) Kihara K, Kobayashi T, Kawakami S, et al: Minimum incision endoscopic surgery (MIES) in Japanese urology: results of adrenalectomy, radical nephrectomy and radical prostatectomy. *Aktuelle Urol* 41 Suppl 1: S15-19, 2010 (エビデンスレベル V)
- 11) 増田 均, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下手術 (上部泌尿器腫瘍) update 2010: ミニマム創内視鏡下副腎摘除 各種副腎腫瘍に対して. *泌外* 23: 651-657, 2010 (エビデンスレベル V)
- 12) Kawakami S and Kihara K: Surgical practices for urological tumors: a nation-wide survey in Japan in 2005. *Int J Urol* 16: 257-262; discussion 262, 2009 (エビデンスレベル V)
- 13) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single-port access endoscopic surgery in urology: minimum incision endoscopic surgery, MIES. *Int J Urol* 16: 791-800, 2009 (エビデンスレベル V)
- 14) 増田 均, 木原和徳: 様々な副腎腫瘍に対するミニマム創内視鏡下副腎摘除. *日ミニ泌鏡外会誌* 2: 29-34, 2010 (エビデンスレベル V)

2) 腎癌に対する腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）根治的腎摘除術

1. 文献検索と文献採択

1-1. 検索方法

英文雑誌に関しては PubMed を、和文雑誌に関しては医学中央雑誌をそれぞれデータベースとして使用した。年代は限定せずに検索し、検索日は 2011 年 12 月 17 日であった。

1-2. 検索式と検索結果

英文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 Search minimum incision endoscopic surgery: 109

#2 Search kidney neoplasms: 74,362

#3 Search #2 and #1 and humans and (English[la]) : 7

すなわち、minimum incision endoscopic surgery を含む文献数は 109 件、kidney neoplasms をキーワードとする文献数は 74,362 件であり、両者を掛け合わせ、さらに英語に絞ると文献数は 7 件となった。

和文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 腎臓腫瘍 /TH or 腎臓腫瘍 /AL: 34,128

#2 腎臓摘出術 /TH or 腎摘除 /AL: 12,254

#3 #1 or #2: 39,741

#4 ミニマム創 /AL: 428

#5 腹腔鏡下小切開 : 40

#6 #4 or #5: 451

#7 #3 and #6: 191

#8 #7 and (PT= 症例報告除く、会議録除く、LA= 日本語) : 44

すなわち、腎臓腫瘍 or 腎摘除という検索式で抽出された文献数は 39,741 件、ミニマム創 or 腹腔鏡下小切開という検索式で抽出された文献数は 451 件であった。さらに、#3 and #6 の検索式で抽出された文献数は 191 件で、そのうち症例報告と会議録を除く日本語の論文 44 件となった。

以上より、英文誌と和文誌を合わせて計 51 件が抽出された。

1-3. 採択基準と採択文献

51 件の文献のうち、ミニマム創内視鏡下手術と関連のない文献、腎癌に対する根治的腎摘除を扱っていない文献を除外し、英文誌 6 件、和文誌 28 件の計 34 件^{1~34)} が採択された。さらに、ガイドライン作成において重要と考えられる文献 6 件^{35~40)} を追加し、最終的に 40 件を採択した。全 40 件のエビデンスレベル (I~VI) を以下に示す。

① システマティックレビュー／メタ分析 (エビデンスレベル I)	0
② 1つ以上のランダム化比較試験 (エビデンスレベル II)	0
③ 非ランダム化比較試験 (エビデンスレベル III)	0
④ 分析疫学的研究 (コホート研究) (エビデンスレベル IVa)	4
⑤ 分析疫学的研究 (症例対照研究) (エビデンスレベル IVb)	6
⑥ 記述研究 (症例シリーズ、症例報告) (エビデンスレベル V)	8
⑦ 患者データに基づかない専門委員会や専門家の意見 (エビデンスレベル VI)	22

2. はじめに

2-1. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）根治的腎摘除術の歴史と現状

対象臓器が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、ガスを用いず、解剖学的剥離面を展開して行うミニマム創内視鏡下手術による根治的腎摘除術は、2006年に先進医療として厚生労働省に認可され、2008年に新規手術として、社会保険診療報酬に収載された。ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術が先進医療として認可される前年（2005年）に施行された、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会と日本泌尿器科学会が行った全国アンケート調査³⁵⁾によると、4,848件行われた根治的腎摘除のうち、2,934件（61%）が開放手術で、1,668件（34%）が腹腔鏡下手術で、246件（5%）がミニマム創内視鏡下手術で行われたと報告されている。

2-2. ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術の適応基準、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を、臨床医を含めた医療専門職および患者・家族に提供することである。

2-3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）根治的腎摘除術を行う際に遵守すべきこと

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術をはじめとする各種ミニマム創内視鏡下手術は、厚生労働省が設定した「施設基準」を満たす医療機関で行われなくてはならない。すなわち、

- ① 泌尿器科を標榜している病院であること。
- ② 保険収載されているミニマム創内視鏡下手術あるいは腹腔鏡下手術を術者として、合わせて20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。
- ③ 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が1名以上配置されていること。
- ④ 当該保険医療機関において当該手術が10例以上実施されていること。
- ⑤ 関連学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

また、ミニマム創内視鏡下手術を開始した後、独立した術者としてミニマム創内視鏡下手術を施行するには、ミニマム創内視鏡下手術を術者として20例以上経験した「施設基準医」の要件を満たしていることが望ましい。なお、治療の必要性、適応、治療方法、合併症とその頻度などを患者ならびに家族に充分説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。

3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）根治的腎摘除術の定義と腎到達法

3-1. 定義

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除とは、ガスによる気腹を行わず、脂肪被膜に包まれた腎が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、脂肪被膜に包まれた腎臓を摘除する手術である。術者は直視による立体視と内視鏡による拡大視を併用し、手術参加者全員が内視鏡による拡大視を共有する（全員視）。腫瘍や患者の状態に合わせてシングルポートの大きさを調節でき、安全性、操作性、および根治性を担保する。ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除における周術期管理は、開放手術および腹腔鏡下手術と基本的には同様である。

3-2. 到達法

腎到達法は、原則的に後腹膜到達法である。後腹膜到達法には、側方到達法と前方到達法がある。後腹膜側方到達法は、側臥位で第12肋骨先端部（必要に応じて第12肋骨先端を切除）から、筋は無切開ある

いは最小限の切開で、外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota 筋膜後葉を剥離展開し、腎に到達する^{2, 36, 37)}。後腹膜前方到達法は、仰臥位あるいは半側臥位で季肋下の傍腹直筋切開から flank pad に被われた腹膜を体壁から剥離し、腎下極部で外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota 筋膜前葉を剥離展開し、腎に到達する⁴⁰⁾。

なお、腫瘍径の大きいもの、周囲組織への浸潤や腹腔内臓器との癒着が疑われる腫瘍の場合は、肋骨弓下切開から腹直筋を温存して、経腹膜的に前方から腎に到達する場合もある^{2, 36, 37)}。

4. 適応基準

4-1. 腫瘍径、肥満について

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除では、腫瘍や患者の状態に合わせて到達経路を選択でき、シングルポートのサイズを調節可能なので、下大静脈内に腫瘍の進展をみとめる症例、周囲臓器への直接浸潤をみとめる症例以外では、ほとんどの腎癌の患者に適応可能である。なお、小径腎癌「T1a (4cm 以下)」に対して現在は腎部分切除が標準手術であり、腫瘍の位置などにより腎部分切除が適応にならない症例がミニマム創内視鏡下根治的腎摘除の適応となる。透析腎癌は、腎部分切除の適応とならないため、本手術のよい適応となる。上述したように、腫瘍の状態により到達法を変更する場合がある。

肥満による到達法の変更はないが、肥満症例では、腎周囲の脂肪被膜の増加により摘出容積が増大するため、シングルポートのサイズ（切開長）を長くする必要がある場合がある。本手術を施行した 304 例の検討では、肥満症例（BMI 25 以上）では、非肥満症例に比べ、平均摘出重量が 1.8 倍増大（521g vs 290g）、シングルポートのサイズが 1.2cm 延長（7.6cm vs 6.4cm）、手術時間が 40 分延長（226 分 vs 183 分）、出血量が 150ml 増加（396ml vs 251ml）したが、輸血（2.3% vs 3.7%）、術後食事開始（1.5POD vs 1.2POD）、歩行開始（1.4POD vs 1.3POD）には差がなかったと報告されている⁸⁾。別の施設からの 33 例の検討では、BMI 28 以上、皮下脂肪量 170cm² 以上が、ポートサイズ延長の有意な因子であったと報告されている⁹⁾。

5. 手術成績、低侵襲性、習得性、および制癌効果

5-1. 手術成績

シングルポートのサイズ（切開長）は 7（4～8）cm、手術時間は 2.5～4 時間、出血量は 200～300ml、同種血輸血 0～3% 程度と報告されている^{16, 19, 20, 30, 37, 39)}。開放手術への移行はほとんどなく、手術合併症の頻度については、合併症の基準が報告者によって異なっているが、従来の開放手術と同等という報告が多い。術中の下大静脈、腰静脈や副腎静脈からの出血が報告されているが、必要時に直ちに開放手術へ移行しうるとは、本手術の一つの長所と考えられる。

これらの手術成績は、ミニマム創内視鏡下手術の非熟練医を含む多様な術者によるものであり、本術式の安全性や易習得性の高さが示唆される。

5-2. 低侵襲性

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除と他の低侵襲手術を前向きに比較検討した論文はない。後ろ向きの比較的少数例の報告では、ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術は、腹腔鏡下根治的腎摘除術に比べ、術後の飲水、経口摂取開始までの期間が短く、入院期間は短いと同じ、鎮痛剤の使用頻度、術後の血中白血球や CRP の経時的変動は同様であり、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等と報告されている^{10, 16, 39)}。

5-3. 習得性

従来の開放手術と、ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術は、基本的な手順が類似しており、腹腔鏡下手

術に比べ、手技が平易で習得しやすいと報告されている^{10, 13, 20)}。

5-4. 制癌効果

pT1-2N0M0の腎癌127例を対象とした報告では、5年全生存率95.0%、無再発生存率90.8%、疾患特異生存率95.8%で、開放手術を施行したpT1-2N0M0の症例と同様であった³⁾。報告は少ないが、本手術の制癌効果は開放手術と同等と考えられる。

6. その他

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術では、シングルポート作成用の開創器、臓器摘出用の袋以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術コストは開放手術と同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間が短縮される。これらの理由により医療費低減に寄与しうる。

7. 結論

現時点ではエビデンスレベルの高い報告はないものの、ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除は、腎癌に対する低侵襲かつ安全な標準術式の一つと考えられる。ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除は、到達法の選択およびシングルポートの調節性により、ほとんどの腎癌に施行可能な術式と考えられる。

8. 参考文献

- 1) Kamai T, Furuya N, Kambara T, et al: Single minimum incision endoscopic radical nephrectomy for renal tumors with preoperative virtual navigation using 3D-CT volume-rendering. BMC Urol 10:7, 2010 (エビデンスレベル IVa)
- 2) Kihara K, Kobayashi T, Kawakami S, et al: Minimum incision endoscopic surgery (MIES) in Japanese urology: results of adrenalectomy, radical nephrectomy and radical prostatectomy. Aktuelle Urol 41 Suppl 1:S15-19, 2010 (エビデンスレベル V)
- 3) Iimura Y, Kihara K, Saito K, et al: Oncological outcome of minimum incision endoscopic radical nephrectomy for pathologically organ confined renal cell carcinoma. Int J Urol 15:44-47, 2008 (エビデンスレベル IVa)
- 4) Sakura M, Kawakami S, Masuda H, et al: Sequential bilateral minimum incision endoscopic radical nephrectomy in dialysis patients with bilateral renal cell carcinomas. Int J Urol 14:1109-1112, 2007 (エビデンスレベル V)
- 5) Yoshida S, Masuda H, Yokoyama M, et al: Absence of prophylactic antibiotics in minimum incision endoscopic urological surgery (MEUS) of adrenal and renal tumors. Int J Urol 14:384-387, 2007 (エビデンスレベル IVa)
- 6) Kihara K, Kageyama Y, Yano M, et al: Portless endoscopic radical nephrectomy via a single minimum incision in 80 patients. Int J Urol 11:714-720, 2004 (エビデンスレベル V)
- 7) 宮野佐哲, 中澤龍斗, 佐々木秀郎, 他: ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術の導入. 泌外 23: 667-670, 2010 (エビデンスレベル VI)
- 8) 岡田洋平, 藤井靖久, 木原和徳: 肥満例に対するミニマム創内視鏡下根治的腎摘除. 泌外 23: 663-665, 2010 (エビデンスレベル IVb)
- 9) 曾我倫久人, 杉村芳樹: 肥満症例におけるミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術 (MIES-RN) の手技工夫 創切開延長の risk 評価も含めて. 泌外 23: 659-662, 2010 (エビデンスレベル IVb)

- 10) 座光寺秀典, 野村照久, 深澤瑞也, 他: 山梨大学における根治的腎摘除術の術式による手術成績の比較検討と若手医師を対象に行った術式に関するアンケート調査 体腔鏡下手術とミニマム創内視鏡下手術. Jpn J Endourol ESWL 21:363-368, 2008 (エビデンスレベル IVb)
- 11) 木原和徳: 腎細胞癌の診断と治療 早期腎癌の治療 ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除. 尿路悪性腫瘍研究会録 34: 41-48, 2008 (エビデンスレベル VI)
- 12) 古賀文隆, 木原和徳: 開放手術からミニマム創内視鏡下手術の円滑な導入のコツ. 泌外 21:1275-1279, 2008 (エビデンスレベル VI)
- 13) 加藤晴朗: 開放手術からミニマム創手術へ. 泌外 21: 1267-1273, 2008 (エビデンスレベル VI)
- 14) 曾我倫久人, 杉村芳樹: 開放手術からミニマム創内視鏡下手術への移行 根治的腎摘除術におけるミニマム創内視鏡下手術と腹腔鏡下手術との比較. 泌外 21: 1251-1256, 2008(エビデンスレベル IVb)
- 15) 長井辰哉, 田中篤史, 黒田和男, 他: 腹腔鏡手術からミニマム創内視鏡下手術への移行 腎摘除術におけるわれわれの経験から. 泌外 21: 1239-1243, 2008 (エビデンスレベル VI)
- 16) 西山賢龍, 内田洋介, 山根隆史, 他: 腎腫瘍に対するミニマム創内視鏡下手術 11 例の初期経験. 西日泌尿 70:144-150, 2008 (エビデンスレベル IVb)
- 17) 中村元信, 内野洋志, 庄 武彦, 他: 腎細胞癌に対するミニマム創体腔鏡補助下腎摘除術 腎周囲の膜の成り立ちと術式の工夫. 西日泌尿 69:672-677, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 18) 酒井康之, 増田 均, 吉田宗一郎, 他: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術 (前立腺全摘除・根治的腎摘除) の患者満足度調査. 泌外 12:1559-1565, 2007 (エビデンスレベル V)
- 19) 西山賢龍, 内田洋介, 中川昌之: 低侵襲手術としてのミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術. 西日泌尿 69:584-591, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 20) 柚木貴和, 中村元信, 松本博臣, 他: ミニマム創による内視鏡補助下腎摘除術の経験. 西日泌尿 69:433-438, 2007 (エビデンスレベル V)
- 21) 小林 剛, 木原和徳: アドバンス・ミニマム創内視鏡下手術 2 創アプローチ. 泌外 20:233-235, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 22) 木原和徳: 準ミニマム創 / ミニマム創 / アドバンス・ミニマム創・内視鏡下泌尿器手術 全ての開放手術の低侵襲化. 泌外 20: 219-227, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 23) 木原和徳, 小林 剛, 川上 理, 他: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の先進医療認定. 泌外 20:211-217, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 24) 来見良誠, 谷 徹, 仲 成幸, 他: ナビゲーションサージャリーの現状と将来. Urology View 4:101-109, 2006 (エビデンスレベル VI)
- 25) 釜井隆男, 吉田謙一郎: ミニマム創内視鏡下手術 ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術の実際. Urology View 4: 66-72, 2006 (エビデンスレベル VI)
- 26) 川端 岳: 腹腔鏡手術 腎血管の剥離法と血管処理法 腎茎部への到達法のコツを含めて. Urology View 4:47-56, 2006 (エビデンスレベル VI)
- 27) 木原和徳: ミニマム創内視鏡下手術の原理と手術器具の開発, 目標の達成度. Urology View 4:28-37, 2006 (エビデンスレベル VI)
- 28) 小林 剛, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の成績. 泌外 19: 793-796, 2006 (エビデンスレベル VI)
- 29) 横山みなど, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下泌尿器手術の標準化と教育. 泌外 19: 783-792, 2006 (エビデンスレベル VI)

- 30) 赤倉功一郎, 池田良一, 加藤智規, 他: ミニマム創腎摘除術変法の初期治療成績. 千葉医誌 82:75-78, 2006 (エビデンスレベル V)
- 31) 北村雅哉, 野原隆弘, 河嶋厚成, 他: 腎に対するミニマム創手術の試み. 泌外 18: 1135-1138, 2005 (エビデンスレベル V)
- 32) 木原和徳: 泌尿器科におけるミニマム創・内視鏡下手術の実際. 泌外 18:403-408, 2005 (エビデンスレベル VI)
- 33) 木原和徳: ミニマム創・内視鏡下泌尿器手術. 泌外 17: 1-8, 2004 (エビデンスレベル VI)
- 34) 木原和徳: 手術手技 泌尿器科 体腔鏡下手術 ミニマム創・内視鏡下根治的腎摘除術. 臨泌 57:221-232, 2003 (エビデンスレベル VI)
- 35) Kawakami S and Kihara K: Surgical practices for urological tumors: a nation-wide survey in Japan in 2005. Int J Urol 16: 257-262; discussion 262, 2009 (エビデンスレベル V)
- 36) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single-port access endoscopic surgery in urology: minimum incision endoscopic surgery, MIES. Int J Urol 16: 791-800, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 37) 木原和徳: ミニマム創内視鏡下手術の原理と手術器具の開発, 目標の達成度. Urology View 4: 28-37, 2010 (エビデンスレベル VI)
- 38) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single port access radical nephrectomy. Eur Urol Suppl 8: 392, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 39) Soga N, Kato M, Masui S, et al: Comparison of radical nephrectomy techniques in one center: minimal incision portless endoscopic surgery versus laparoscopic surgery. Int J Urol 15:1018-1021, 2008 (エビデンスレベル IVa)
- 40) 長井辰哉: 後腹腔外科の再構築と新たな可能性. 日ミニ泌鏡外会誌 3:81-86, 2011 (エビデンスレベル V)

3) 腎癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎部分切除術

1. 文献検索と文献採択

1-1. 検索方法

英文雑誌に関しては PubMed を、和文雑誌に関しては医学中央雑誌をそれぞれデータベースとして使用した。年代は限定せずに検索し、検索日は 2011 年 12 月 17 日であった。

1-2. 検索式と検索結果

英文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 Search minimum incision endoscopic surgery: 109

#2 Search kidney neoplasms: 74,362

#3 Search #2 and #1 and humans and (English[la]) : 7

すなわち、minimum incision endoscopic surgery を含む文献数は 109 件、kidney neoplasms をキーワードとする文献数は 74,362 件であり、両者を掛け合わせ、さらに英語に絞ると文献数は 7 件となった。

和文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 腎臓腫瘍 /TH or 腎臓腫瘍 /AL: 34,128

#2 腎部分切除 /AL: 1,430

#3 #1 or #2: 34,128

#4 ミニマム創 /AL: 428

#5 腹腔鏡下小切開 : 40

#6 #4 or #5: 451

#7 #3 and #6: 87

#8 #7 and (PT= 症例報告除く、会議録除く、LA= 日本語) : 25

すなわち、腎臓腫瘍 or 腎部分切除という検索式で抽出された文献数は 34,128 件、ミニマム創 or 腹腔鏡下小切開という検索式で抽出された文献数は 451 件であった。さらに、#3 and #6 の検索式で抽出された文献数は 87 件で、そのうち症例報告と会議録を除く日本語の論文が 25 件となった。

これらには、腎部分切除および根治的腎摘除の双方に関する文献が含まれるが、後者を除外すると、双方を扱った文献を見落とす可能性があるため、検索の段階では英文誌 7 件、和文誌 25 件、合計 32 件が抽出された。

1-3. 採択基準と採択文献

32 件の文献のうち、ミニマム創内視鏡下手術と関連のない文献、腎癌に対する腎部分切除を扱っていない文献を除外し、英文誌 2 件、和文誌 10 件の計 12 件が採択された。さらに、12 件^{1~12)} 以外にガイドライン作成において重要と考えられる文献 3 件^{13~15)} を追加し、最終的に 15 件を採択した。全 15 件のエビデンスレベル (I ~ VI) を以下に示す。

① システマティックレビュー／メタ分析 (エビデンスレベル I)	0
② 1 つ以上のランダム化比較試験 (エビデンスレベル II)	0
③ 非ランダム化比較試験 (エビデンスレベル III)	0
④ 分析疫学的研究 (コホート研究)	
コホート研究 (エビデンスレベル IVa)	0
症例対照研究 (エビデンスレベル IVb)	2
⑤ 記述研究 (症例シリーズ、症例報告) (エビデンスレベル V)	9
⑥ 患者データに基づかない専門委員会や専門家の意見 (エビデンスレベル VI)	4

2. はじめに

2-1. 腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎部分切除術の歴史と現状

対象臓器が摘出される大きさのシングルポートから、ガスを用いず、解剖学的剥離面を展開して行うミニマム創内視鏡下手術による腎部分切除術は、2006 年に先進医療として厚生労働省に認可され、2008 年に新規手術として、社会保険診療報酬に収載された。ミニマム創内視鏡下腎部分切除術が先進医療として認可される前年 (2005 年) に施行された、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会と日本泌尿器科学会が行った全国アンケート調査¹³⁾ によると、1,032 件行われた腎部分切除術のうち、764 件 (74%) が開放手術で、192 件 (19%) が腹腔鏡下手術で、76 件 (7%) がミニマム創内視鏡下手術で行われたと報告されている。

2-2. ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、ミニマム創内視鏡下腎部分切除術の適応基準、手術方法、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を、臨床医を含めた医療専門職および患者・家族に提供することである。

2-3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）腎部分切除術を行う際に遵守すべきこと

ミニマム創内視鏡下根治的腎摘除術をはじめとする各種ミニマム創内視鏡下手術は、厚生労働省が設定した「施設基準」を満たす医療機関で行われなくてはならない。すなわち、

- ① 泌尿器科を標榜している病院であること。
- ② 保険収載されているミニマム創内視鏡下手術あるいは腹腔鏡下手術を術者として、合わせて20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。
- ③ 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が1名以上配置されていること。
- ④ 当該保険医療機関において当該手術が10例以上実施されていること。
- ⑤ 関連学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

また、ミニマム創内視鏡下手術を開始した後、独立した術者としてミニマム創内視鏡下手術を施行するには、ミニマム創内視鏡下手術を術者として20例以上経験した「施設基準医」の要件を満たしていることが望ましい。なお、治療の必要性、適応、治療方法、合併症とその頻度などを患者ならびに家族に充分説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。

3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）腎部分切除術の定義、腎到達法と切除手技

3-1. 定義

ミニマム創内視鏡下腎部分切除術とは、ガスによる気腹を行わず、シングルポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、腎の腫瘍部分を摘除する手術である。術者は直視による立体視と内視鏡による拡大視を併用し、手術参加者全員が内視鏡による拡大視を共有する（全員視）。腫瘍や患者の状態に合わせてシングルポートの大きさを調節でき、安全性、操作性、および根治性を担保する。ミニマム創内視鏡下腎部分切除術における周術期管理は、開放手術および腹腔鏡下手術と基本的には同様である。

3-2. 到達法

腎到達法は、原則的に後腹膜到達法である。後腹膜到達法には、側方到達法と前方到達法がある。後腹膜側方到達法は、側臥位で第12肋骨先端部（必要に応じて第12肋骨先端を切除）から、筋は無切開あるいは最小限の切開で、外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota筋膜後葉を剥離展開し、腎に到達する^{1, 4, 14, 15)}。後腹膜前方到達法は、仰臥位あるいは半側臥位で季肋下の傍腹直筋切開から flank pad に被われた腹膜を体壁から剥離し、腎下極部で外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota筋膜前葉を剥離展開し、腎に到達する⁸⁾。

なお、腫瘍が大きく、腎の前面で上極よりに位置する場合は、肋骨弓下切開から腹直筋を温存して、経腹膜的に前方から腎に到達する場合もある^{1, 4, 14, 15)}。

3-3. 腎部分切除の手技

腎実質の切離に超音波凝固装置あるいはマイクロ波凝固装置を用いて、無阻血で腫瘍周囲を凝固切開して腎部分切除を行う術式^{1, 4, 11, 14)}、内視鏡下血管クリップを用いて阻血し（基本的に冷阻血）、メツェンバウムで腎実質を切離し、切除断端の閉鎖にはLapra-Tyを装着した吸収糸を用いる術式^{3, 13)}の他、無阻血で腎実質を縫合止血しながら切離する術式¹⁴⁾も行われるようになっている。それぞれの手技の特質を勘案して、腫瘍の大きさ、局在、腎門部や腎杯との位置関係を十分考慮して、切除法を選択あるいは修正する必要があると考えられる。

4. 適応基準

4-1. 適応について

現在は小径腎癌に対して腎部分切除が標準手術となっている。従来は、T1a (4 cm 以下)、外方突出、腎門部から離れている、腎杯と腫瘍底部との間に距離がある症例がミニマム創内視鏡下腎部分切除の基本的な適応基準であったが、最近は、より腫瘍の大きい例、中心型、腎門部との距離が短い症例、腫瘍と腎杯が接している症例も適応となってきている^{4,14)}。

肥満による適応の変更については報告されていないが、肥満症例でも本手術は施行できると考えられる。

5. 手術成績、低侵襲性、習得性、および制癌効果

5-1. 手術成績、低侵襲性

シングルポートのサイズ (切開長) は 4 ~ 6 cm、手術時間は 3 時間台、出血は 150 ~ 300ml、同種血輸血 0 ~ 3% 程度と報告されている。開腹手術への移行はほとんどなく、手術合併症の頻度については、合併症の基準が報告者によって異なっているが、尿漏などの頻度は開腹手術に比べ同等という報告が多い^{3, 4, 12 ~ 15)}。

これらの手術成績は、いずれも、ミニマム創内視鏡下手術の非熟練医を含む多様な術者によるものであり、本術式の安全性や習得性の高さが示唆される。

5-2. 習得性

少数例の後ろ向きの検討であるが、腹腔鏡下腎部分切除術に比べ、ミニマム創内視鏡下腎部分切除術は、手技が簡便、平易で習得しやすいと報告されている³⁾。

5-3. 制癌効果

本手術の制癌効果を他の術式と前向きに検討した報告はない。ミニマム創内視鏡下腎部分切除術を施行した 60 例を超える症例での検討では、局所再発はなかったと報告されている^{4, 14)}。報告は少ないが、本手術の制癌効果は開放手術と同等と考えられる。

6. その他

ミニマム創内視鏡下腎部分切除術では、シングルポート作成用の開創器以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術コストは開放手術と同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間が短縮される。これらの理由により医療費低減に寄与しうる。

7. 結論

現時点ではエビデンスレベルの高い報告はないものの、ミニマム創内視鏡下腎部分切除術は、腎癌に対する低侵襲かつ安全な標準術式の一つと考えられる。

8. 参考文献

- 1) Kihara K, Kobayashi T, Kawakami S, et al: Minimum incision endoscopic surgery (MIES) in Japanese urology: results of adrenalectomy, radical nephrectomy and radical prostatectomy. Aktuelle Urol 41 Suppl 1:S15-19, 2010 (エビデンスレベル V)
- 2) Yoshida S, Masuda H, Yokoyama M, et al: Absence of prophylactic antibiotics in minimum incision endoscopic urological surgery (MEUS) of adrenal and renal tumors. Int J Urol 14:384-387, 2007 (エビデンスレベル IVb)

- 3) 野村照久, 萱沼賢司, 山岸 敬, 他: 腎部分切除 ミニマム創内視鏡下手術 vs 体腔鏡下手術. 泌外 23: 683-688, 2010 (エビデンスレベル IVb)
- 4) 木原和徳: ミニマム創内視鏡下超音波ガイド無阻血腎部分切除 (Gasless, single port access, ultrasound-guided, clampless, Partial nephrectomy) 手技を中心に. 泌外 23: 677-682, 2010 (エビデンスレベル V)
- 5) 津島知靖: 腎の focal therapy. 泌外 22:853-858, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 6) 藤田 博, 野原隆弘, 並木幹夫, 他: PLES を用いた Anatomic partial nephrectomy より腎機能温存を目指した手術手技. 泌外 19:803-807, 2006 (エビデンスレベル V)
- 7) 北村雅哉, 野原隆弘, 河嶋厚成, 他: 腎に対するミニマム創手術の試み. 泌外 18: 1135-1138, 2005 (エビデンスレベル V)
- 8) 長井辰哉: 後腹膜外科の再構築と新たな可能性. 日ミニ泌鏡外会誌 3:81-86, 2011 (エビデンスレベル VI)
- 9) 宮野佐哲, 相田紘一朗, 江東邦夫, 他: 当院におけるミニマム創内視鏡下腎部分切除の経験. 日ミニ泌鏡外会誌 3:129-131, 2011 (エビデンスレベル V)
- 10) 野村照久, 鈴木祥司, 川口真琴, 他: ミニマム創内視鏡下阻血下腎部分切除. 日ミニ泌鏡外会誌 3:143-151, 2011 (エビデンスレベル V)
- 11) 古賀文隆, 木原和徳, 齋藤一隆, 他: ミニマム創内視鏡下無阻血腎部分切除. 日ミニ泌鏡外会誌 3:153-156, 2011 (エビデンスレベル V)
- 12) 荒木英盛, 田中篤史, 小嶋一平, 他: 当院におけるミニマム創内視鏡下腎部分切除. 日ミニ泌鏡外会誌 3:157-161, 2011 (エビデンスレベル V)
- 13) Kawakami S and Kihara K: Surgical practices for urological tumors: a nation-wide survey in Japan in 2005. Int J Urol 16: 257-262; discussion 262, 2009 (エビデンスレベル V)
- 14) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single-port access endoscopic surgery in urology: minimum incision endoscopic surgery, MIES. Int J Urol 16: 791-800, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 15) 木原和徳: ミニマム創内視鏡下手術の原理と手術器具の開発, 目標の達成度. Urology View 4: 28-37, 2010 (エビデンスレベル VI)

4) 腎盂尿管癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎尿管全摘除術

1. 文献検索と文献採択

1-1. 検索方法

英文雑誌に関しては PubMed を、和文雑誌に関しては医学中央雑誌をそれぞれデータベースとして使用した。年代は限定せずに検索し、検索日は 2011 年 12 月 17 日であった。

1-2. 検索式と検索結果

英文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 Search minimum incision endoscopic surgery: 110

#2 Search nephroureterectomy: 1,501

#3 Search #2 AND #1 AND humans: 1

すなわち、minimum incision endoscopic surgery を含む文献数は 110 件、nephroureterectomy を含む文献数は 1,501 件であり、両者を掛け合わせると文献数は 1 件となった。

和文誌検索においては下記の検索式を用いた。

#1 内視鏡 /TH or 内視鏡 /AL: 223,272

#2 腎尿管切除術 /TH or 尿管全摘 /AL: 1,497

#3 ミニマム創 /AL or 小切開 /AL: 3,144

#4 #1 AND #2 AND #3: 31

#5 #4 AND (PT= 症例報告除く、会議録除く) : 10

すなわち、内視鏡という検索式で抽出された文献数は 223,272 件、腎尿管切除 or 腎尿管全摘という検索式で抽出された文献数は 1,497 件、ミニマム創 or 小切開という検索式で抽出された文献数は 3,144 件であった。さらに、#1 AND #2 AND #3 の検索式で抽出された文献数は 31 件で、そのうち症例報告と会議録を除くと 10 件となった。以上より、英文誌と和文誌を合わせて合計 11 件が抽出された。

1-3. 採択基準と採択文献

11 件の文献のうち、ミニマム創内視鏡下手術と関連のない文献 4 件を除外した。さらに、7 件以外にガイドライン作成において重要と考えられる文献 5 件を追加し、最終的に 12 件を採択した。全 12 件のエビデンスレベル (I ~ VI) を以下に示す。

① システマティックレビュー／メタ分析 (エビデンスレベル I)	0
② 1 つ以上のランダム化比較試験 (エビデンスレベル II)	0
③ 非ランダム化比較試験 (エビデンスレベル III)	0
④ 分析疫学的研究 (コホート研究、症例対照研究) (エビデンスレベル IV)	2
⑤ 記述研究 (症例シリーズ、症例報告) (エビデンスレベル V)	8
⑥ 患者データに基づかない専門委員会や専門家の意見 (エビデンスレベル VI)	2

2. はじめに

2-1. 腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎尿管摘除術の歴史と現状

対象臓器が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、ガスを用いず、解剖学的剥離面を展開して行うミニマム創内視鏡下手術による腎尿管摘除術は、2006 年に先進医療として厚生労働省に認可され、2008 年に腎 (尿管) 悪性腫瘍手術の新規手術として、社会保険診療報酬に収載された¹⁾。ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除術が先進医療として認可される前年 (2005 年) に施行された腎尿管摘除について、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会と日本泌尿器科学会が行った全国アンケート調査²⁾によると、2,458 件行われた腎尿管摘除術のうち、1,530 件 (62%) が開放手術で、824 件 (34%) が腹腔鏡下手術で、104 件 (4%) がミニマム創内視鏡下手術で行われたと報告されている。

2-2. ガイドラインの目的

腎盂尿管癌に対する標準的治療は、患側の腎および尿管を、尿管膀胱接合部 (尿管口) を含めて全摘除するものである。腫瘍および、患者の腎機能の状況によっては、尿管部分切除や、経尿道的尿路内視鏡手術での腫瘍切除や、焼灼術が選択されることもある。これらの治療法のそれぞれの適応基準については、腎盂尿管癌診療ガイドラインで議論されるべき事項であり、本ガイドラインでは、腎盂尿管癌に対するミニマム創内視鏡下腎尿管摘除術に限って検討を行う。すなわち、本ガイドラインの目的は、ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除術の適応基準、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を、臨床医を含めた医療専門職および患者・家族に提供することである。

2-3. 腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 腎尿管摘除術を行う際に遵守すべきこと

ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除をはじめとする各種ミニマム創内視鏡下手術は、厚生労働省が設定した

「施設基準」を満たす医療機関で行われなくてはならない。すなわち、

- ① 泌尿器科を標榜している病院であること。
- ② 保険収載されているミニマム創内視鏡下手術あるいは腹腔鏡下手術を術者として、合わせて20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。
- ③ 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が1名以上配置されていること。
- ④ 当該保険医療機関において当該手術が10例以上実施されていること。
- ⑤ 関連学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

また、ミニマム創内視鏡下手術を開始した後、独立した術者としてミニマム創内視鏡下手術を施行するには、ミニマム創内視鏡下手術を術者として20例以上経験した「施設基準医」の要件を満たしていることが望ましい。なお、治療の必要性、適応、治療方法、合併症とその頻度などを患者ならびに家族に充分説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。

3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）腎尿管摘除術の定義と到達法

3-1. 定義

ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除とは、ガスによる気腹を行わず、腎尿管が辛うじて摘出される大きさのポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、腎尿管を摘除する手術である。ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除術では対象臓器が、腎から膀胱までと、上腹部から骨盤腔に渡るため、基本的に、腎および上部尿管に対しては、側腹（上腹）部、下部尿管から膀胱に対しては下腹部の、それぞれのシングルポートより手術操作を行う。すなわち、ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除は2つのポートから手術を行い、腎尿管を膀胱の一部を含め摘出する^{3~7}。臓器の摘出においては、いずれかのポートより腎尿管を一塊として摘出するほかに、腎盂癌、上部尿管癌において、腎および上部尿管を側腹部ポートより、下部尿管を下腹部のポートより摘出する方法がある⁸。また、腎尿管摘除のうち腎摘除部分をミニマム創内視鏡下手術で行い、下部尿管の摘除は開腹手術で行う方法もある^{9,10}。術者は直視による立体視と内視鏡による拡大視を併用し、手術参加者全員が内視鏡による拡大視を共有する（全員視）。腫瘍や患者の状態に合わせてシングルポートの大きさを調節でき、安全性、操作性、および根治性を担保する。ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除における周術期管理は、従来の開放手術および腹腔鏡下手術と基本的には同じである。

3-2. 到達法

腎尿管到達法は、上腹部にある腎から上部尿管に対しても、また骨盤腔にある下部尿管および膀胱に対しても、原則的に後腹膜到達法である。上腹部においての後腹膜到達法には、側方到達法と前方到達法がある。後腹膜側方到達法は、側臥位で第12肋骨先端部（必要に応じ第12肋骨先端部を切除）から、筋無切開あるいは最小限の切開で後腹膜腔に入り、Gerota筋膜前葉・後葉を剥離展開し、後腹膜腔に広い術野を作成してから腎・上部尿管に到達する。後腹膜前方到達法は、仰臥位あるいは半側臥位で季肋下の傍腹直筋切開から flank pad に被われた腹膜を体壁から剥離し、腎下極部で外側円錐筋膜を切開して後腹膜腔に入り、Gerota筋膜前葉を剥離展開し、腎・尿管に到達する¹¹。周囲組織への浸潤や腹腔内臓器との癒着が疑われる腫瘍の場合、肋骨弓下切開から腹直筋を温存して、経腹膜的に前方から腎・上部尿管に到達する。骨盤腔においては、上前腸骨棘と恥骨の中間点の傍腹直筋切開、下腹部正中切開、あるいは下腹部横切開でポートを作成し、腹膜外に骨盤腔を展開し、下部尿管・膀胱に到達する。

3-3. 下部尿管摘除法について

原則として、下部尿管摘除は下腹部ポートより尿管口を含むように膀胱壁ごと尿管下端を切除し、膀胱開口部を縫合閉鎖する。腹腔鏡下腎尿管摘除の一部にでも行われているように、経尿道的に尿管口周囲と膀胱筋層内尿管周囲を切開剥離し、尿管を膀胱外に引き抜く Pluck 法を行う場合も想定され、この場合には、上腹部のシングルポートのみの手術となる。また、腎盂癌や上部尿管癌に対して、腫瘍より膀胱側の尿管を切断し、下部尿管を静脈瘤手術の要領でストリッピングし、引き抜く方法も想定され、この場合も、上腹部のシングルポートのみの手術となる⁸⁾。

3-4. リンパ節郭清について

リンパ郭清は、郭清部位により、上腹部、または下腹部のポートから可能である。上腹部の大動静脈間リンパ節領域では、前方到達法を用いて郭清することが多い。その他の上腹部のリンパ節は、側方到達法、前方到達法いずれの方法でも行われる。総腸骨領域以下の骨盤部リンパ節は、下腹部ポートより郭清する。

4. 適応基準

4-1. 病期別適応について

腎盂尿管癌に対するミニマム創内視鏡下腎尿管摘除では、前向き無作為比較試験が存在せず、また後ろ向き研究の経過観察期間が短いなどの制約がある。

既述したミニマム創内視鏡下腎尿管摘除の概念、すなわち解剖学的剥離面に従い、対象臓器を剥離摘出するという基本方針より、T2 以下の腎盂癌、尿管癌が、ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除の主な対象病期となる。これまでの研究では、臨床病期別の比較研究が認められないため、T3 症例についての適応性については確定されないが T3 以上の症例を含んだ研究において、制癌効果が開放手術に劣るとの報告はなく、非適応になるとは証明されていない。

リンパ節転移例についての、報告がほとんどなく、今後の検討が必要であるが、先の項目で説明したように、ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除において、いずれの領域においてもリンパ節摘除は可能である。

周囲臓器浸潤例についての報告もほとんどなく、今後の検討項目である。

ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除は、腫瘍や患者の状態に合わせて到達経路を選択でき、シングルポートのサイズを調節可能なので、明らかな周囲臓器浸潤をみとめ、他臓器合併切除が想定される場合を除き、殆ど全ての腎盂尿管癌の患者に適応可能である。

4-2. 疾患、肥満と到達法について

上腹部操作において、リンパ節転移、および周囲臓器への浸潤が疑われない腫瘍に対しては、後腹膜側方到達法が選択される。後腹膜前方到達法では、後腹膜側方到達法と較べてより広い術野を腹膜外に作成できるため、大動静脈間リンパ節摘除が必要となる症例に対し、選択されることが多い。周囲組織への浸潤や腹腔内臓器との癒着が疑われる腫瘍では、経腹膜的前方到達法が選択される。肥満による到達法の変更はないが、体壁の厚みがシングルポートからの操作性に制限を与えうるため、肥満症例ではシングルポートのサイズの調節が必要となることがある。

5. 手術成績

5-1. 手術成績

腎盂尿管癌に対するミニマム創内視鏡下腎尿管摘除の症例数が 50 例以上の手術成績を報告した文献³⁾では、手術時間は中央値で 321 分、出血量は中央値で 430ml であった。一人の習熟医師により行われた例では、手術時間の中央値は 280 分、出血量では、195ml であった。食事開始日、歩行開始日の中央値はい

ずれも術後1病日で、ドレーン抜去日は術後3病日であった。また、腎摘除を含めた少数例の検討ではあるが、後腹膜鏡下手術と後ろ向きに比較し、内視鏡補助下（腹腔鏡小切開）手術では、出血量を除き手術成績に差を認めず、出血量においても腎尿管摘除で出血平均量は265mlであったと報告されている¹²⁾。

5-2. 合併症

症例数が50例以上の手術成績を報告した文献³⁾では、輸血は74例中、5例（6%）に行われた。術後合併症は、9%に認め、Clavien-Dindo Classificationによる分類では、全例、Grade I-IIの範疇であり、Grade III-IVの合併症は認められなかった。その内訳は後出血、術後肺炎、前立腺炎、手術部位感染などであるが、全例保存的に治癒したと報告されている。

6. その他（経済性）

ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除では、シングルポート作成用の開創器、臓器摘出用の袋以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術時の持ち出しコストは開放手術同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間の短縮などによる医療費低減に寄与しうる。

7. 結論

現時点ではエビデンスレベルの高い報告はないものの、ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除は、腎盂尿管癌に対する低侵襲かつ安全な標準術式の一つと考えられる。ミニマム創内視鏡下腎尿管摘除は、到達法の選択およびシングルポートの調節性により、腎盂尿管癌の多くの症例に適応可能な術式と考えられる。

8. 参考文献

- 1) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single-port access endoscopic surgery in urology: minimum incision endoscopic surgery, MIES. Int J Urol 16: 791-800, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 2) Kawakami S and Kihara K: Surgical practices for urological tumors: a nation-wide survey in Japan in 2005. Int J Urol 16: 257-262; discussion 262, 2009 (エビデンスレベル IV)
- 3) 増田 均, 木原和徳, 古賀文隆, 他: ミニマム創内視鏡下腎尿管全摘除. 日ミニ泌鏡外会誌 3: 91-94, 2011 (エビデンスレベル V)
- 4) 古賀文隆, 木原和徳, 齋藤一隆, 他: ミニマム創内視鏡下腎尿管全摘除. 小切開鏡視外会誌 2: 113-116, 2011 (エビデンスレベル V)
- 5) 齋藤一隆, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下腎尿管全摘除: ガスレス・2ポートアクセル腎尿管全摘除. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 47-51, 2010 (エビデンスレベル V)
- 6) 齋藤一隆, 木原和徳: ミニマム創内視鏡下腎尿管全摘除: ガスレス・2ポートアプローチ. 泌外 23: 689-693, 2010 (エビデンスレベル V)
- 7) 小林 剛, 木原和徳: アドバンス・ミニマム創内視鏡下手術: 2創アプローチ. 泌外 20: 233-235, 2007 (エビデンスレベル VI)
- 8) 津島知靖: ミニマム創腎尿管全摘除一腎盂癌・上部尿管癌における下部尿管摘出の工夫一. 小切開鏡視外会誌 2: 123-126, 2011 (エビデンスレベル V)
- 9) 赤倉功一郎, 池田良一, 加藤智規, 他: ミニマム創腎摘除変法の初期治療成績. 千葉医学 82: 75-78, 2006 (エビデンスレベル V)
- 10) 北村雅哉, 野原隆弘, 河嶋厚成, 他: 腎に対するミニマム創手術の試み. 泌外 18: 1135-1138, 2005 (エビデンスレベル V)

- 11) 田中篤史, 山本晃之, 小嶋一平, 他: 前方腹膜外到達法による小切開鏡視下腎尿管摘除術. 日ミニ泌鏡外会誌 3: 95-99, 2011 (エビデンスレベル V)
- 12) 江川雅之, 新倉 晋, 澤田樹桂, 他: 腎または腎尿管摘除における後腹膜鏡下手術と内視鏡補助下小切開手術の比較検討. Jpn J Endourol ESWL 20: 228-231, 2007 (エビデンスレベル IV)

5) 前立腺癌に対する腹腔鏡下小切開 (ミニマム創内視鏡下) 前立腺全摘除術

1. 文献検索と文献採択

1-1. 検索方法

英文雑誌に関しては PubMed を、和文雑誌に関しては医学中央雑誌をそれぞれデータベースとして使用した。年代は限定せずに検索し、検索日は 2011 年 12 月 17 日であった。

1-2. 検索式と検索結果

英文誌検索においては下記の検索式を用いた。

- #1 Search minimum incision endoscopic surgery: 110
- #2 Search prostatectomy: 26,035
- #3 Search #2 AND #1 AND humans AND (English[la] OR Japanese[la]) : 7

すなわち、minimum incision endoscopic surgery を含む文献数は 110 件、prostatectomy を含む文献数は 26,035 件であり、両者を掛け合わせ、さらに日本語と英語に絞ると文献数は 7 件となった。

和文誌検索においては下記の検索式を用いた。

- #1 内視鏡 /TH or 内視鏡 /AL: 223,272
- #2 前立腺 /TH or 前立腺摘出術 /AL:35,596
- #3 ミニマム創 /AL or 腹腔鏡下小切開 /AL: 451
- #4 #1 AND #2 AND #3: 111
- #5 #4 AND (PT= 会議録除く) : 66

すなわち、内視鏡という検索式で抽出された文献数は 223,272 件であった。また、前立腺腫瘍 /TH or 前立腺摘出術 /AL という検索式で抽出された文献数は 35,596 件であった。ミニマム創 or 腹腔鏡下小切開という検索式で抽出された文献数は 451 件であった。さらに、#1 AND #2 AND #3 の検索式で抽出された文献数は 111 件で、そのうち症例報告と会議録を除くと 66 件となった。

以上より、英文誌と和文誌を合わせて合計 73 件が抽出された。

1-3. 採択基準と採択文献

73 件の文献のうち、同一施設での重複、手術に直接関係のない文献を除外して、最終的に 31 件を採択した。全 28 件のエビデンスレベル (I ~ VI) を以下に示す。

- | | |
|---|----|
| ① システマティックレビュー／メタ分析 (エビデンスレベル I) | 0 |
| ② 1つ以上のランダム化比較試験 (エビデンスレベル II) | 0 |
| ③ 非ランダム化比較試験 (エビデンスレベル III) | 0 |
| ④ 分析疫学的研究 (エビデンスレベル IV) | |
| コホート研究 (エビデンスレベル IVa) | 5 |
| 症例対照研究 (エビデンスレベル IVb) | |
| ⑤ 記述研究 (症例シリーズ、症例報告) (エビデンスレベル V) | 16 |
| ⑥ 患者データに基づかない専門委員会や専門家の意見 (エビデンスレベル VI) | 7 |

2. はじめに

2-1. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）前立腺全摘除術の歴史と現状

対象臓器が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、ガスを用いず、解剖学的剥離面を展開して行うミニマム創内視鏡下手術による前立腺全摘除術は、2006年に先進医療として厚生労働省に認可され、2008年に新規手術として、社会保険診療報酬に収載された¹⁾。ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術が先進医療として認可される前年（2005年）に施行された前立腺全摘除術について、日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会と日本泌尿器科学会が行った全国アンケート調査²⁾によると、8,467件行われた前立腺全摘除のうち、7,364件（87%）が開放手術で、354件（4%）が腹腔鏡下手術で、749件（9%）がミニマム創内視鏡下手術で行われたと報告されている。

2-2. ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術の適応基準、手術成績、および低侵襲性などに関する、evidence-based medicine (EBM) の概念に則った情報を、臨床医を含めた医療専門職および患者・家族に提供することである。

2-3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）前立腺全摘除術を行う際に遵守すべきこと^{3,4)}

ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除をはじめとする各種ミニマム創内視鏡下手術は、厚生労働省が設定した「施設基準」を満たす医療機関で行われなくてはならない。すなわち、

- ① 泌尿器科を標榜している病院であること。
- ② 保険収載されているミニマム創内視鏡下手術あるいは腹腔鏡下手術を術者として、合わせて20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。
- ③ 当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師が1名以上配置されていること。
- ④ 当該保険医療機関において当該手術が10例以上実施されていること。
- ⑤ 関連学会から示されている指針に基づき適切に実施されていること。

また、ミニマム創内視鏡下手術を開始した後、独立した術者としてミニマム創内視鏡下手術を施行するには、ミニマム創内視鏡下手術を術者として20例以上経験した「施設基準医」の要件を満たしていることが望ましい。なお、治療の必要性、適応、治療方法、合併症とその頻度などを患者ならびに家族に充分説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。

3. 腹腔鏡下小切開（ミニマム創内視鏡下）前立腺全摘除術の定義と前立腺到達法

3-1. 定義^{1,5~7)}

ミニマム創内視鏡前立腺全摘除とは、ガスによる気腹を行わず、前立腺が辛うじて摘出される大きさのシングルポートから、解剖学的剥離面を展開して後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、前立腺を摘除する手術である。術者は直視による立体視と内視鏡による拡大視を併用し、手術参加者全員が内視鏡による拡大視を共有する（全員視）。前立腺サイズや患者の状態に合わせてシングルポートの大きさを調節でき、安全性、操作性、および根治性を担保する。

3-2. 到達法

前立腺到達法は、従来の開放恥骨後式根治的前立腺摘除に準じて、原則的に後腹膜到達法であり、最初からRezius腔にスペースを作成して手術操作を行う。従って、腹腔内手術の既往例は必ずしも適応から除外されない。

4. 適応基準

4-1. 適応について

開放手術と全く同様である。症例に応じて、神経温存術式、神経非温存拡大前立腺全摘除術ともに容易に対応できるので、術式に起因する除外規定はない。

4-2. リスク（患者側のもつ負の要因）への対応

患者側のもつ負の要因としては、肥満、大きい前立腺、経尿道的前立腺切除後、前立腺炎後、狭骨盤などがあげられる。上記は開放手術でも施行しにくい患者であり、ほぼ同様にミニマム創手術でも施行しにくいといえる。全例5cmの皮膚切開で施行した報告では、BMI（body mass index）の増加は、出血量の増加、手術時間の延長に関連したが、前立腺体積は手術成績に影響しなかったとしている⁸⁾。患者側の負の要因の程度に合わせて、創長の調節という利点を用いて、難易度を調節することができるのが本手術の特徴である^{1,5~7)}。

術者への負担は、手術の安全に深く関連していることから、出血のコントロールが困難な場合には、ミニマム創に固執することなく、安全を最優先し、すみやかに切開を延長すべきである。ミニマム創内視鏡下腎部分切除術では、シングルポート作成用の開創器以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術コストは開放手術と同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間が短縮される。これらの理由により医療費低減に寄与しうる。

4-3. 骨盤リンパ節郭清

骨盤リンパ節郭清は、ミニマム創から開放手術とほぼ同様の操作で、拡大郭清を行うことは可能である⁷⁾。

4-4. 鼠径ヘルニア

郭清前に、術後の鼠径ヘルニアを防止するための腹膜鞘状突起の剥離や切断も容易に行うことができる^{7,9)}。また、特にヘルニア防止処置を施行しなくても、術創を小さくすることで、術後鼠径ヘルニアの頻度が劇的に減少することも報告された^{10,11)}。

5. 手術成績

5-1. 創長、手術時間、出血量

手術症例が50例以上の単一施設での手術成績を報告した文献の集計結果^{8,12~20)}は、創長は4cm以上~7cm未満であった。当初より、5cm程度から開始した施設と8cm程度から症例の蓄積に従い創長を縮小させた施設に分かれていた。平均手術時間は2~4.5時間、平均出血量が215~1,300ml、カテーテル抜去は、5~8日目、輸血率は0~4%であるが、平均出血量が500cc以内の病院では、同種血輸血は極めて稀で（0.5%以下）、自己血輸血の準備も行っていなかった。

5-2. 手術合併症

明らかな術中合併症として報告されているものは、出血、直腸損傷、神経損傷（閉鎖神経）である。直腸以外の消化管損傷、尿管損傷の報告は認められなかった。重大な合併症である直腸損傷の発生頻度は0.9~2%^{13~15,17,19)}である。術中に発見された場合は開放手術と同様に、即時修復により一時治癒可能と考えられる²¹⁾。ただし、上記は、一部の施設の集計であり、全国集計されたものではない。術後合併症の比較は集計が施設、報告毎でまちまちであり他施設との比較が難しい。Clavien分類を用いた報告はひとつのみであった¹⁸⁾。この報告によれば、開放前立腺全摘除と比較して、合併症の頻度は同等あるいは、同等以下であり、かつGrade III以上の頻度は有意に少なかったとしている¹⁸⁾。合併症の具体例としては、術直後では、手術部位感染、吻合部leakage、尿閉、リンパ漏、術後出血、肺梗塞、術後長期合併症としては、鼠径ヘルニア、尿道狭窄などがあげられており、本手術に特徴的な合併症はない。

6. 低侵襲性：他手術との比較

ミニマム創内視鏡前立腺全摘除と開放手術である恥骨後式根治的前立腺摘除術を比較したランダム化比較試験は検索できなかった。後ろ向きの比較は2報告であった^{8, 20)}。この2報告も単一術者によるものではない。また、単一施設で、ミニマム創内視鏡前立腺全摘除と腹腔鏡下前立腺摘除術のQOLを後ろ向きに比較した論文がみられた²²⁾。いずれも、単施設の少数例の検討であり、今後の症例の蓄積が待たれる。

6-1. 手術時間、出血量、術中合併症

後ろ向きの比較の報告では、ミニマム創手術が開放手術と比較して、手術時間、出血量が増加するということはなかった^{8, 20)}。また、同一施設からのミニマム創手術と腹腔鏡手術の比較では、手術時間に有意差はなく、出血量は、腹腔鏡手術群で有意に少なかったと報告されている。後ろ向きの検討であるが、出血量が腹腔鏡手術、ロボット支援手術と比較して、ほぼ同等であるとする報告²³⁾もある。

6-2. 尿禁制と性功能

尿禁制に関しては、定義の相違が最も問題であり、施設間の比較には十分な注意が必要であるが、protective pad 1枚までと定義すると、12ヵ月後の段階で、開放手術：60~93%、腹腔鏡手術：66~95%と報告されている²⁴⁾。ミニマム創内視鏡下手術でも、73~97%であり、同等の結果であった²⁵⁾。尿禁制に関して、低侵襲手術が開放手術を凌駕するかという点については、一定の見解は得られていない。術式に関係なく、尿道、膀胱吻合時に尿道前面、後面再建術を追加することで、尿失禁の早期回復が認められたとする報告が散見される^{26~28)}。ミニマム創内視鏡下手術で、Roccoらの方法に準じて、かつ連続縫合での膀胱尿道吻合をすることで、退院時に90%程度がパッド1枚以下であったとする報告もある²⁸⁾。

EPIC日本語版によるミニマム創内視鏡下手術と腹腔鏡手術の比較では、性（総合）、排尿機能、尿失禁および性功能について両術式とも術後に有意に低下したが、術式間に有意差は認めなかった²²⁾。

6-3. 術後回復、尿道カテーテル留置期間

ミニマム創内視鏡下手術と開放手術の歩行開始、食事開始日、鎮痛剤の使用頻度の比較では、ミニマム創が有意に改善するという報告²⁰⁾と、変わらないとする報告⁸⁾がある。また、ミニマム創内視鏡下手術と腹腔鏡手術の比較では、歩行、食事開始日に有意差はないことが報告されている²²⁾。カテーテル留置期間については、ミニマム創内視鏡下手術では、5~8日とする報告が多いが、早期抜去を目指した前向きの検討はなされていないので、今後の検討が待たれる。

7. 制癌効果

7-1. 断端癌陽性とPSA再発

制癌効果として、手術標本の断端陽性の有無とPSA再発による生化学的再発の2つで評価する。ミニマム創内視鏡下手術の断端陽性率は、overallで10~22.1%だった。病期別では、pT2で、1.8~14.8%であった^{14~17, 19)}。また、本術式で拡大手術を行うことで、pT3症例でも断端陽性率を20%程度まで減少できる可能性も報告されている²⁹⁾。生化学的再発については、術後5年のPSA非再発率は、78~83%と報告されている^{30, 31)}。

D'Amicoのリスク分類別の5年PSA非再発率は、低リスク群で91~93%、中間リスク群で75~97%、高リスク群で62~70%であった^{30, 31)}。これまでの開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術などで報告されてきた諸家の報告とほぼ同等の成績であった。

8. その他（経済性ほか）

ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術では、シングルポート作成用の開創器以外の使い捨て器具は必須ではないため、手術コストは開放手術と同様に低い。また、低侵襲性は腹腔鏡下手術と同等であり、入院期間が短縮される。これらの理由により医療費低減に寄与しうる。既に、開放前立腺全摘除術に習熟している医師でのラーニングカーブは極めて短い、初心者では、尿禁制を主体とした一定の機能的アウトカムを達成するためには、20例程度の経験が必要である²⁴⁾。

9. 結論

現時点ではエビデンスレベルの高い報告はないものの、ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術は、前立腺癌に対する低侵襲かつ安全な治療効果も高い術式の一つと考えられる。本術式は、開放手術の経験を充分にいかせる点、シングルポートの調節性により、肥満例、前立腺サイズが大きい症例、狭骨盤など難易度に応じた調節が可能であることから、患者を選別することなく殆ど全ての症例に適応可能な術式と考えられる。

10. 参考文献

- 1) 木原和徳：ミニマム創内視鏡下手術の現状と将来. 日ミニ泌鏡外会誌 1: 3-11, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 2) Kawakami S and Kihara K: Surgical practices for urological tumors: a nation-wide survey in Japan in 2005. Int J Urol 16: 257-262; discussion 262, 2009 (エビデンスレベル Va)
- 3) 富士幸蔵, 吉田英樹, 小川良雄：保険診療におけるミニマム創手術の問題点と今後の対応. 日ミニ泌鏡外会誌 1: 13-17, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 4) 古賀文隆, 木原和徳：ミニマム創内視鏡下手術認定施設の役割：本手術普及の観点から. 日ミニ泌鏡外会誌 1: 31-33, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 5) Kihara K, Kawakami S, Fujii Y, et al: Gasless single-port access endoscopic surgery in urology: minimum incision endoscopic surgery, MIES. Int J Urol 16: 791-800, 2009 (エビデンスレベル VI)
- 6) Kihara K, Kobayashi T, Kawakami S, et al: Minimum incision endoscopic surgery (MIES) in Japanese urology: results of adrenalectomy, radical nephrectomy and radical prostatectomy. Aktuelle Urol 41 Suppl 1: S15-19, 2010 (エビデンスレベル V)
- 7) 木原和徳：【リスクで考える前立腺癌治療】 リスクで考える各種治療法の適応と限界 ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除. Urology View 8: 42-46, 2010 (エビデンスレベル VI)
- 8) 上領頼啓, 占部裕巳：開放手術からミニマム創内視鏡下手術への移行. 泌外 21: 1257-1265, 2008 (エビデンスレベル V)
- 9) Fujii Y, Yamamoto S, Yonese J, et al: A novel technique to prevent postradical retropubic prostatectomy inguinal hernia: the processus vaginalis transection method. Urology 75: 713-717, 2010 (エビデンスレベル IVa)
- 10) Koie T, Yoneyama T, Kamimura N, et al: Frequency of postoperative inguinal hernia after endoscope-assisted mini-laparotomy and conventional retropubic radical prostatectomies. Int J Urol 15: 226-229, 2008 (エビデンスレベル IVa)
- 11) Fukuhara H, Nishimatsu H, Suzuki M, et al: Lower incidence of inguinal hernia after radical prostatectomy using open gasless endoscopic single-site surgery. Prostate Cancer Prostatic Dis

- 14: 162-165, 2011 (エビデンスレベル IVa)
- 12) 石坂和博, 町田竜也, 田中将樹, 他: 内視鏡下小切開前立腺全摘除. 泌外 20: 251-255, 2007 (エビデンスレベル VI)
 - 13) 斎藤誠一, 伊藤明宏, 沼畑健司, 他: 内視鏡下小切開前立腺全摘除術. 泌外 20: 241-249, 2007 (エビデンスレベル V)
 - 14) 加藤裕二, 井原達也, 須藤利雄, 他: 当院におけるミニマム創内視鏡下泌尿器手術の現況. 小切開鏡視外会誌 1: 125-130, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 15) 長井辰哉, 田中篤史, 荒木英盛, 他: 豊橋市民病院におけるミニマム創内視鏡下泌尿器手術の現況. 小切開鏡視外会誌 1: 131-136, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 16) 川島清隆: 小切開による拡大前立腺全摘除. 小切開鏡視外会誌 1: 125-130, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 17) 成島雅博, 高木康治, 下地敏雄, 他: 内視鏡ホルダー使用による2人で施行可能なミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 29-34, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 18) 駒井好信, 増田 均, 古賀文隆, 他: Martin Criteriaに基づくミニマム創内視鏡下前立腺全摘除における合併症の評価—16名の術者における検討—. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 191-195, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 19) Koie T, Yamamoto H, Hatakeyama S, et al: Minimum incision endoscopic radical prostatectomy: Clinical and oncological outcomes at a single institute. Eur J Surg Oncol 37: 805-810, 2011 (エビデンスレベル IVa)
 - 20) Hamada S, Azuma H, Inamoto T, et al: Clinical evaluation of minimum-incision endoscopic radical prostatectomy in initial 50 patients. Asian J Surg 33: 181-187, 2011 (エビデンスレベル IVa)
 - 21) 岩淵郁哉, 鈴木雄一郎, 杉山尚樹, 他: ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術における直腸損傷の検討. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 135-137, 2010 (エビデンスレベル VI)
 - 22) 村蒔基次, 寺川智明, 酒井伊織, 他: 腹腔鏡下小切開前立腺全摘除術および腹腔鏡下前立腺全摘除術施行症例における QOL の比較. 日ミニ泌鏡外会誌 3: 47-53, 2011 (エビデンスレベル IVa)
 - 23) 深津顕俊, 上平 修, 木村恭祐, 他: 冷却灌流システムを導入した腹腔鏡下小切開前立腺全摘除術. 日ミニ泌鏡外会誌 3: 63-68, 2011 (エビデンスレベル V)
 - 24) Ficarra V, Novara G, Artibani W, et al: Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. Eur Urol 55: 1037-1063, 2009 (エビデンスレベル I)
 - 25) 増田 均, 木原和徳, 齊藤一隆, 他: ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術後の排尿機能の評価—16名の術者における検討—. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 183-189, 2010 (エビデンスレベル V)
 - 26) Rocco F, Carmignani L, Acquati P, et al: Early continence recovery after open radical prostatectomy with restoration of the posterior aspect of the rhabdosphincter. Eur Urol 52: 376-383, 2007 (エビデンスレベル IVa)
 - 27) Patel VR, Coelho RF, Palmer KJ, et al: Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcomes. Eur Urol 56: 472-478, 2009 (エビデンスレベル IVa)
 - 28) 加藤裕二: ビデオ討論 (前立腺全摘). 日ミニ泌鏡外会誌 3: 15-22, 2011 (エビデンスレベル V)
 - 29) 川島清隆: 根治性向上を目指した解剖学的拡大手術の可能性について. 泌外 24:141-147, 2011 (エ

ビデンスレベル V)

- 30) 荒木英盛, 田中篤史, 黒田和男, 他: ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除術 197 例の 5 年 PSA 再発率の検討. 日ミニ泌鏡外会誌 2: 145-150, 2010 (エビデンスレベル V)
- 31) 川上 理, 藤井靖久, 増田 均, 他: ミニマム創内視鏡下前立腺全摘除: 臨床的臓器限局癌に対する腫瘍学的アウトカム. 日ミニ泌鏡外会誌 2:151-154, 2010 (エビデンスレベル V)