

ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術(尿路変向術)説明書

1. 病名及び病状

膀胱癌

内視鏡検査および顕微鏡検査の結果、膀胱癌と診断されました。

2. 治療・検査の必要性, それを受けなかった場合の予後・影響

膀胱癌は膀胱壁の内側の粘膜から発生します。進行すると癌の根の部分膀胱の壁の深い部分(筋層)まで広がっていきます。膀胱癌の癌細胞の悪性度や癌の進行の程度により治療法が決まります。表層にとどまっているものは内視鏡で切除したり、膀胱内に薬剤を注入することで膀胱を温存したまま根治を目指します。癌の悪性度が高い場合や癌が膀胱の筋層まで達している場合には、最も根治の可能性の高い膀胱全摘除術が標準的な治療となります。

膀胱全摘除術が対象となる膀胱癌の多くは筋層まで到達している進行した膀胱癌ですが、進行膀胱癌は膀胱の近くにあるリンパ節や離れた臓器に癌細胞が移動し生着する(転移)リスクが高い状態と考えられます。全身の画像検査で転移がある場合には根治は困難となり、手術治療ではなく薬物治療が勧められますが、画像検査で転移がない場合でも細胞レベルの大きさの転移を生じている可能性があります。膀胱全摘除術では同時にリンパ節を摘除しますが、顕微鏡で確認するとおよそ25%の方が転移を生じていると報告されています。筋層まで到達している膀胱癌の根治が困難な理由になるわけですが、なるべく根治や再発率を下げる方法に、手術の前後に抗癌剤を投与する方法(補助化学療法)が標準的に行われています。

膀胱は上流の腎臓や尿管からの尿を溜める袋状の臓器であるため、全摘することで尿の流れをどのように再建するか決める必要があります(尿路変向術)。回腸導管と呼ばれる、小腸を利用して腹部に尿が流れ出る出口を作る方法と、代用膀胱と呼ばれる、これも小腸を利用して、膀胱のような袋状の臓器を作りもともとの尿道へ尿を流す方法が代表的な尿路変向術です。

膀胱全摘除術の方法として、従来の下腹部を切開する開腹手術と鏡視下手術、ロボット支援下手術に分けられます。どの方法も膀胱を全摘し尿路変向する内容は同一です。

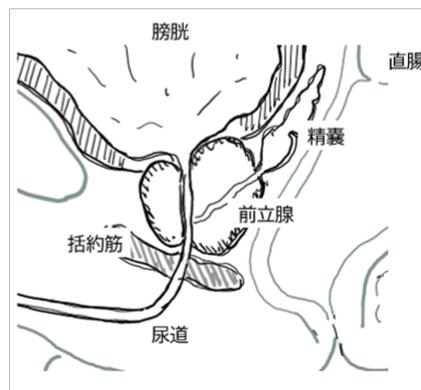
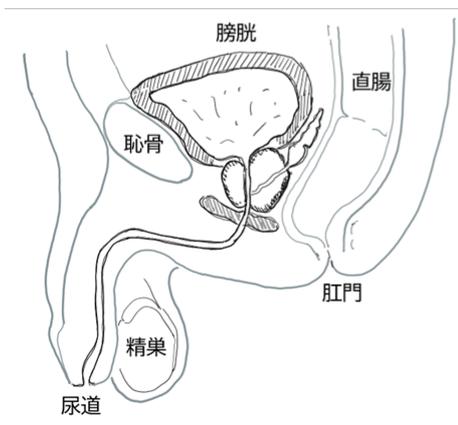
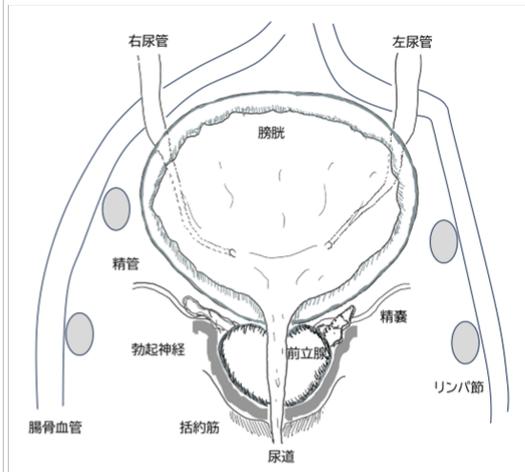
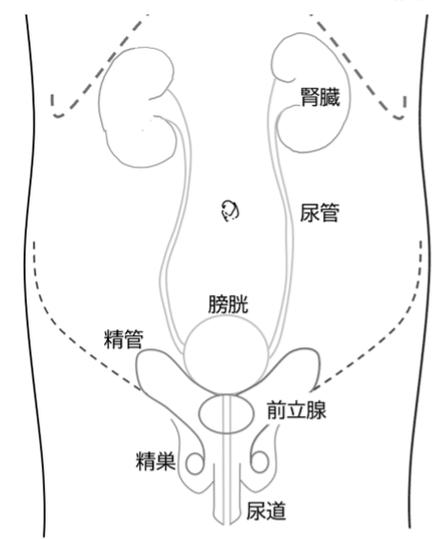
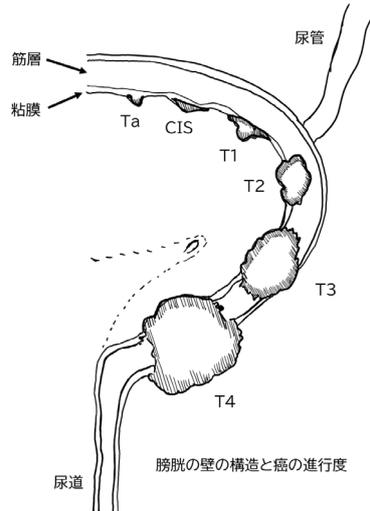
腫瘍の大きさ、広がりといった腫瘍の要素と、年齢や併存疾患含めた全身状態、過去の治療歴など患者さん固有の要素を総合的に判断し、どの術式が最適か判断することになります。

また、治療を選択されない場合には、癌の浸潤や転移により様々な症状が出現します。根治は不可能になり、命の危険につながります。

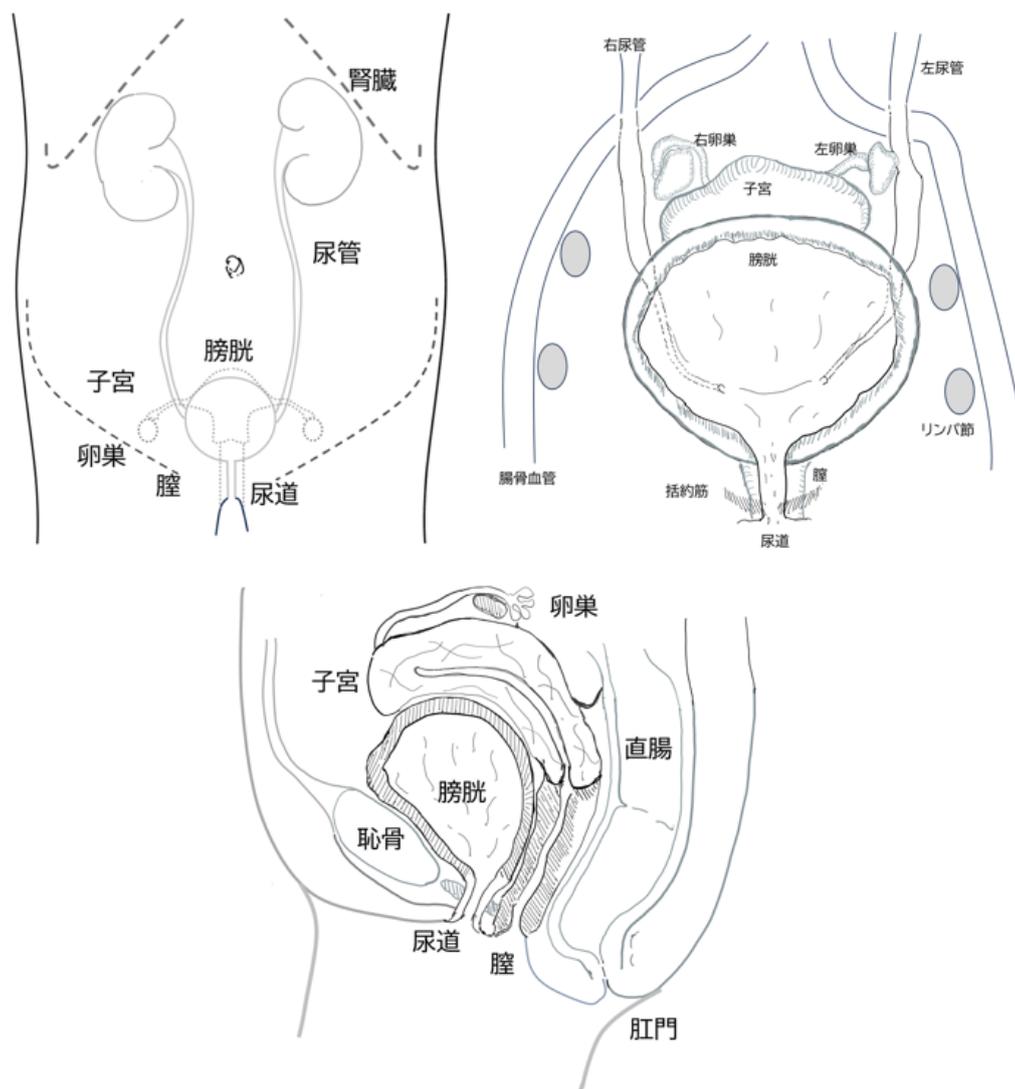
参考文献:

日本泌尿器科学会編 膀胱癌診療ガイドライン 2019年増補版

欧州泌尿器科学会 編 ガイドラインー筋層浸潤膀胱癌、転移性膀胱癌 2024年版



膀胱と周囲の臓器との位置関係
男性



膀胱と周囲の臓器との位置関係
女性

3. 推奨する診療行為の内容

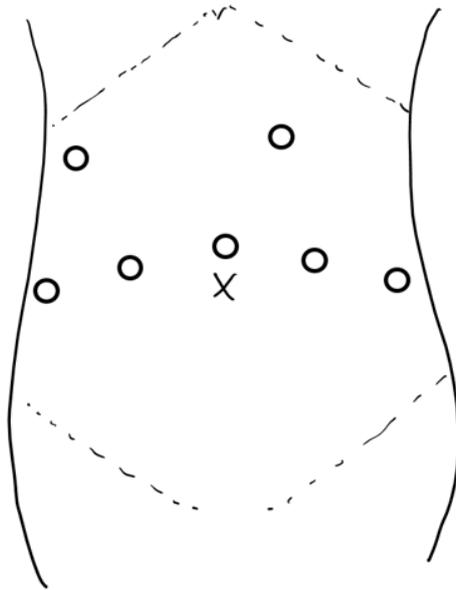
従来からある開腹手術と、傷が非常に小さく術後早期にリハビリを行うことができる鏡視下手術とロボット支援下手術があります。鏡視下手術は、腹部に10mm前後の穴(ポート)を4-6箇所作り、その穴からカメラや長い鉗子を挿入して行われる方法です。ロボット支援下手術は従来からある鏡視下手術と同様のポートを作成し、傷も同様に小さく、少ない出血量という特徴を有しつつ、さらに改良された手術鉗子、3次元の拡大視野という画期的な技術が追加されています。そのため、膀胱腫瘍が大きく、周囲に広がり、鏡視下手術が困難で開腹手術が勧められていたケースでもロボット支援下手術で可能となってきました。

- 1) 全身麻酔を行います。(硬膜外麻酔という背中に痛み止めのチューブを挿入する麻酔を併用することがあります。)
- 2) 腹部に5-7か所、5-12mmの穴(ポート)を開けて筒を留置し、腹部に炭酸ガスを注入します(気腹)。カメラ

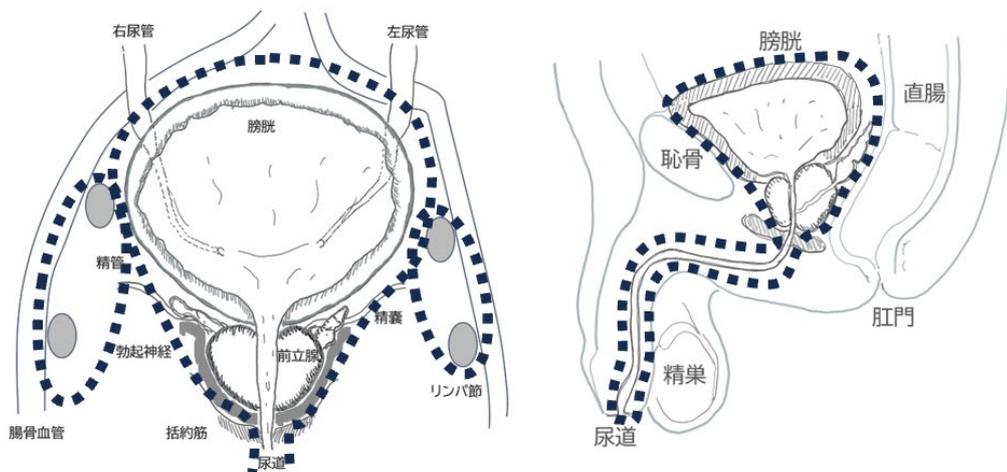
の穴と、そのほかの穴から細長い手術器械を挿入します。

3) 骨盤内のリンパ節を摘除します(郭清(かくせい)といいます)。

4) 尿管を両側切断します。男性の場合には、精管を切断し前立腺から場合によっては尿道まで一緒に摘出(合併切除)します。女性の場合には、子宮・卵巣・膣の一部も合併切除することが標準的です。



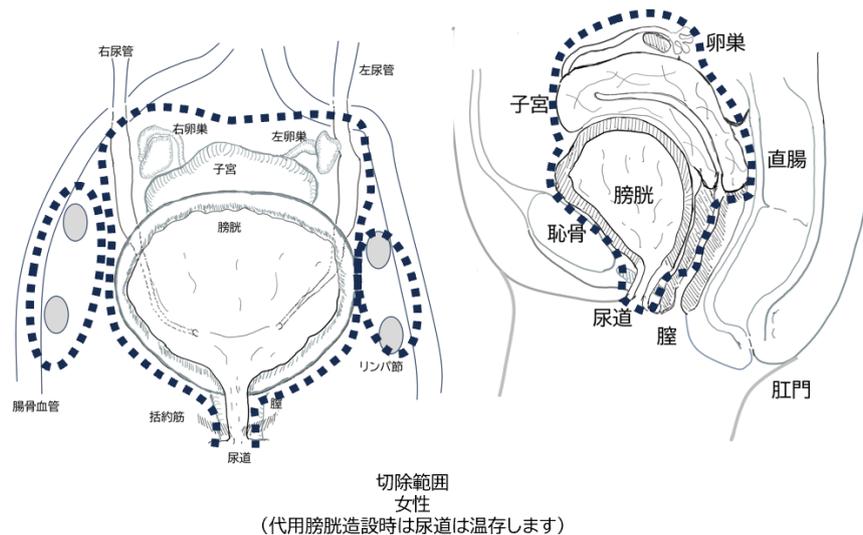
ポート位置



切除範囲

男性

(代用膀胱造設時は尿道は温存します)



5) 尿路変向を行います。主に、尿管皮膚瘻(ろう)、回腸導管、自然排尿型代用膀胱の3つがあります。いずれの尿路変向にも尿管ステントという2mmの細いチューブを腎臓から尿管、そして体外へ出します。

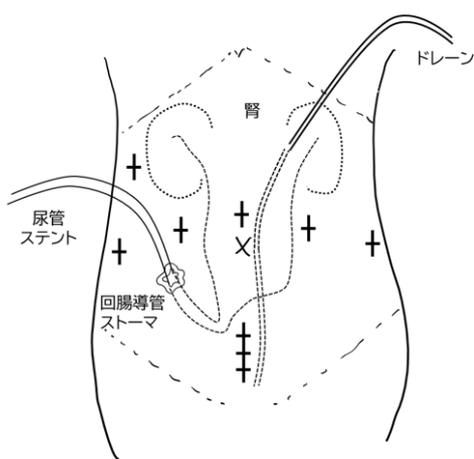
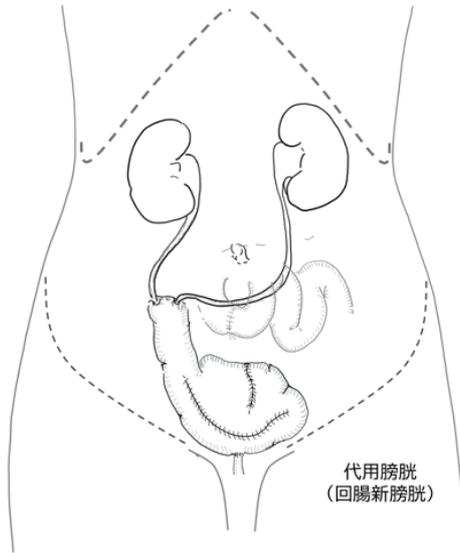
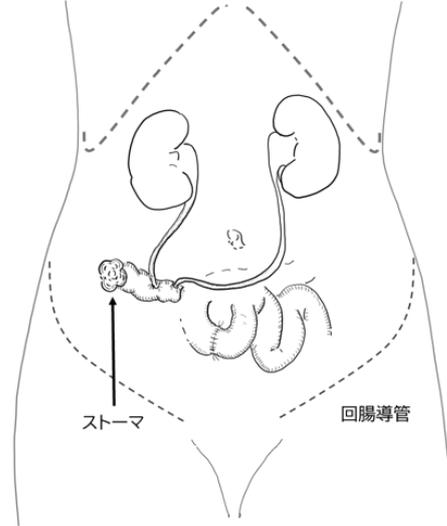
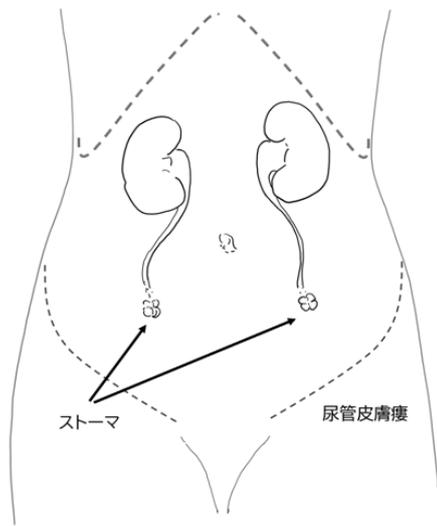
●尿管皮膚瘻:尿管の切れ端をそのまま皮膚に開口させる方法で、尿が皮膚に出る開口部(ストーマ)ができるため尿を溜める装具(パウチ)を皮膚に貼り付ける必要があります。高齢者や合併症のため複雑な尿路変向ができないときに行います。逆行性尿路感染症および尿管狭窄が起きやすいと言われています。定期的な尿管カテーテルの交換が必要になることが多い術式です。

●回腸導管:小腸(回腸)の一部を採取してその小腸に尿管をつなぎます。腸の蠕動運動を利用して尿を体外へ出します。尿はストーマから流れているため、パウチという尿を溜める装具を皮膚に貼り付ける必要があります。手術手技が比較的簡単であることと合併症が少ないことから、古くからある方法で、いまでも利用されることが多い安全で一般的な方法です。ただし、術後パウチ交換の練習が必要です。

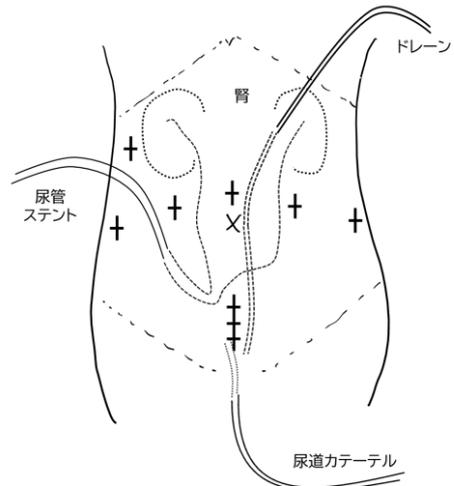
●自然排尿型代用膀胱:小腸を縫い合わせて袋状にします(代用膀胱)。尿道に吻合します。この方法では、自然に尿道から排尿できるのが特徴です。手術は多少複雑になりますが、術後はストーマがなく尿をためる装具を身体につける必要がないために、患者さんの QOL(生活の質)はよいとされておりま。しかし、本来の尿意がなくなるため、手術後は排尿の練習が必要であり、排尿できるようになっても時間を決めて排尿することが必要です。当科では、標準的な術式の一つとしています。

6)十分に止血を確認した後、下腹部を切開して膀胱を体外へ取り出します。(女性の場合には膣から摘出します。)ドレーン(細いチューブ)を切除した部位に留置します。創を縫合して手術を終わります。

手術時間は8-10時間です。



術後の状態
(回腸導管)



術後の状態
(代用膀胱)

4. 推奨する診療行為の一般的な経過・予定と注意事項

手術2-3日前に入院します。下剤を利用し、食事形態を変え準備します。尿路変向に代用膀胱を予定している場合でも、回腸導管を利用する可能性があるため、腹部にストーマのマーキングをします。

術後、翌日までベッドで安静にして頂きます。術後翌日に歩行と飲水が可能となります。術後2日目以降に食事を再開します。術後3日目以降にドレーン、硬膜外麻酔のチューブを抜きます。術後1週間後以降で尿管ステントを抜きます。代用膀胱の場合には、さらに数日をおいて尿道にあるカテーテルをとります。回腸導管の場合にはストーマの袋の張り替えの練習をします。代用膀胱の場合には時間を決めて排尿の練習をします。入院期間は2-3週間です。

退院後はおおよそ4週間後に外来を受診し、摘出した検体の病理組織学的検査の結果をお伝えします。転移のリスクが高い場合には追加の化学療法(術後補助化学療法)を検討します。

5. 推奨する診療行為の期待される効果、実績

転移のない筋層に浸潤した膀胱癌に対する最も根治できる可能性の高い治療が膀胱全摘除術です。進行度によって再発率が変わります。5年生存率は、病理学的分類で上皮内癌や粘膜下までに限局する T0-1(ステージ1):76-90%、膀胱筋層に限局する T2(ステージ2):62-84%、膀胱周囲脂肪組織に到達する T3(ステージ3):31-59%、膀胱に隣接する骨盤臓器に浸潤する T4(ステージ3):30-49%、骨盤のリンパ節転移が認められる場合(ステージ4)では21-35%と報告されています。再発率は5年でステージ2の場合、約30%、ステージ3の場合、40-54%と報告されています。想定よりも癌が広がっている場合には、追加の抗がん剤治療や放射線治療を検討することがあります。

膀胱全摘の術前には化学療法を施行することが一般的であり本人の年齢、合併症、腎機能などを考慮して様々なレジメンが選択されます。プラチナ製剤と言われるシスプラチンを含むレジメンでは生存期間では無治療群と比較して5年生存率が5-15%改善すると報告されています。

参考文献:

日本泌尿器科学会編 膀胱癌診療ガイドライン 2015年版、2019年増補版

欧州泌尿器科学会 編 ガイドラインー筋層浸潤膀胱癌、転移性膀胱癌 2024年版

6. 予想される合併症・偶発症・その他の危険性

1) 出血

膀胱の周囲は血管が豊富です。手術中に出血により心臓に負担がかかるような状態になった場合には、安全を考えて輸血をすることがあります。また、出血は手術中に生じることがほとんどですが、癌が周囲へ広がり癒着をはがす場合や、肝硬変や血液疾患などの併存疾患がある場合、血液をサラサラにする薬を内服し出血が止まりづらい場合には、術後に周囲の組織からの出血(後出血)を認め追加治療が必要な可能性があります。ロボット支援下手術は開腹手術よりも出血量が少ないことが報告されており、出血量はおよそ500ml以下です。しかし、一度多くの出血が生じるとロボット支援手術では止血が難しいことがあり、その場合には開腹手術に切り替え対応します。手術前に抗がん剤治療を行っている場合には貧血の状態のために手術中もしくは手術後に輸血をすることがあります(約10%の頻度です)。

参考文献: Sandberg JM and Hemal AK. Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy with complete intracorporeal urinary diversion. Asian J Urol.2016;3:156–166.

2) 感染症

手術の皮膚の創や膀胱、リンパ節を摘出した場所に感染を生じる場合があります(約24%)。尿路変向に伴い腎臓に感染が生じると腎盂腎炎となります。術中術後に抗生剤を使用し予防に努めており治療に難渋することは通常ありません。糖尿病を伴っていたり、高齢で免疫力が低下している場合には感染症のリスクが高くなります。発熱が続き退院が延期となることがあります。骨盤に膿が貯まる場合にはチューブを挿入したり、再度手術が必要なことがあります。

参考文献: Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA.2022;327:2092–2103.

3) リンパ瘻(ろう)、リンパ嚢腫(のうしゅ)、下腿リンパ浮腫

骨盤内のリンパ節を摘除することにより、下腿から胸部に向かう腹部のリンパの流れが変わることで、リンパ液が骨盤に停滞することにより生じます。リンパが骨盤に漏れることをリンパ瘻といいます。リンパ液の袋(嚢腫)が生じることがあります(約2%)。新たなリンパの流れが形成され自然に吸収され消失することがほとんどです。嚢腫が他の臓器を圧排したり、嚢腫に細菌感染が生じたり、下腿がリンパ液のうっ滞により腫れる場合には追加の手術治療(リンパ管結紮、リンパ嚢腫穿刺、嚢腫開放術、リンパ管脈管吻合術)が必要なことがあります。

参考文献: Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA.2022;327:2092–2103.

4) 尿路の合併症(吻合部縫合不全、吻合部狭窄)

代用膀胱や回腸導管の縫い閉じた部分、尿管と回腸導管や代用膀胱、代用膀胱と尿道のつないだ(吻合)部位がつかない(縫合不全)と尿が骨盤内に漏れます。これを防ぐために、術中より尿管ステントや代用膀胱へカテーテルを留置します。縫合不全が手術直後に認められていてもカテーテルを1–2週間留置することで通常自然に塞がります。また、吻合部が狭くなることがあります。狭窄といふ約10%の発生率です。術後早期に生じる狭窄のほとんどは一時的な吻合部の腫れ(浮腫)のためで自然と軽快します。その際には尿の流れが悪くなるため腎盂腎炎を合併することがあります。頻度は低いですが、狭窄に対して術後ステントを留置したり、再手術の可能性もあります。

参考文献: Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA.2022;327:2092–2103.

5) 腸閉塞

手術後に腸閉塞という状態が生じることがあります。これは、腸管の癒着や麻痺、浮腫が原因で腸の動きが悪くなる状態です。多くの方は絶食にして腸を休めることで自然に良くなりますが、続く場合は鼻から胃・腸管までチューブを留置する処置や手術が必要になることもあります。ロボット支援下手術を含めた鏡視下手術では腸閉塞の発生率が低下すると報告されています。

参考文献:Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA.2022;327:2092–2103.

6) 膀胱周囲の臓器の損傷

癌の進行度(周囲への拡がりの具合)や手術の操作などによりやむを得ず周囲の臓器に損傷をきたすことがあります。損傷した場合には、損傷が小さければ損傷部位を修復して経過をみますが、損傷が大きい場合にはその臓器の摘除が必要な場合や、大腸であれば人工肛門という便の出口を腹部に作る追加手術が必要な場合があります。開腹手術に切り替える可能性があります。他、小腸損傷、神経損傷、血管損傷の可能性があります。もちろん修復しますが、神経の場合には閉鎖神経という足を内側へ寄せる筋肉に指令を出す神経のため術後やや歩行がしづらいつとを感じる患者さんもいます。また損傷が手術中にははっきりせず、術後数日と時間が経過してからわかることもあります。

参考文献:Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA.2022;327:2092–2103.

7) 性機能障害

男性の場合、膀胱前立腺を摘出すると、通常周囲にある勃起神経も摘出することになり手術後は勃起できなくなります。しかし、腫瘍の進行度(前立腺や膀胱の出口に癌が及んでいない場合)や患者さんのご希望により勃起神経をなるべく残す手術を選択することがあります(神経温存術式)。ただし、神経温存をしても性機能が戻るのは30–50%程で決して高いとは言えません。また、精液を射出する前立腺と精嚢が同時に切除されるので、射精することができなくなります。

女性の場合には、標準的には膣の前壁を合併切除しますので、膣が短くなります。閉経後の場合には子宮、卵巣を摘除しますが、若年で閉経前の場合には、女性ホルモンの産生のために卵巣を温存する場合があります。癌の場所によっては子宮を温存し腸管を利用した代用膀胱造設術による尿路変向の選択肢を残すこともあります。

参考文献:

日本泌尿器科学会編 膀胱癌診療ガイドライン 2019年増補版

欧州泌尿器科学会 編 ガイドラインー筋層浸潤膀胱癌、転移性膀胱癌 2024年版

主な報告より医学的に重度の合併症の発症率は20%前後で、周術期死亡率は3%以下です。特に死亡率については決して低い訳ではありません。ただし、どの患者さんにも同様の確率で生じるということではございません。より高齢で併存疾患が多い患者さんに生じやすい傾向がありますので、健常な方には、より周術期合併症発生率や死亡率は低いとお考えいただければと思います。

7. 合併症・副作用等が生じた場合の対処方法

今回の手術後、順調な経過で退院された場合には、特に注意することはありませんが、術後1カ月程は腸の動きが完全には回復せず、下痢や便秘を生じることがよくあります。

また、退院後しばらく経過してから発熱が生じることがあります。38℃以上の発熱が2、3日続く場合には外来予約前でも遠慮せず泌尿器科外来へ連絡のうえ受診してください。再入院することもあります。

8. 他の治療方法の有無, 比較(利害・得失)

①開腹手術や従来の鏡視下手術による膀胱全摘除術

●ロボット支援手術の利点(開腹手術と比べて)

- 1) お腹を大きく切らずに治療を受けることができ、傷も小さくてすみます。
- 2) 気腹して、内視鏡(3D ハイビジョンカメラ)を使用することにより、体内を詳しく観察でき、繊細な手術が可能で、出血も少ないです。
- 3) 体表の傷が小さいため、術後の疼痛も軽減されます。
- 4) 術後の腸閉塞発生頻度が低く、食事が早く開始できる。
- 5) 手術後退院までの日数や通常生活、仕事への復帰までの期間が短縮されます。

●ロボット支援手術の利点(腹腔鏡下手術と比べて)

ロボット支援手術の拡大視野、繊細な手技が可能になることで、従来であれば腹腔鏡下手術では難しく開腹手術で行われていました、癌が大きすぎて視野が確保できない、周囲に癌が広がっている場合に対しても、ロボット支援手術で行うことができます。(腹腔鏡下手術で安全に行えるのであれば、ロボット支援手術との違いはありません。)

●ロボット支援手術の欠点

- 1) 内視鏡という限られた視野で、限られたポートという穴だけの手術になりますので、周囲の臓器を損傷する場合や修復が難しいことがあります。

対策：日本泌尿器科学会ならびに日本内視鏡外科学会ガイドラインに沿ってトレーニングを受け、手術中の他の臓器損傷時に十分な対応のできる技術を有する泌尿器科医師複数人のチームで手術を担当します。また損傷の程度によっては速やかに従来の開腹手術に変更します。

- 2) 内視鏡下の手術は、平均出血量は開腹手術より少ないですが、一度出血が多くなると止血が困難で手術が進められなくなる可能性があります。

対策：止血が困難な場合は、従来の開腹手術に速やかに移行します。

- 3) 気腹で使用する気体は炭酸ガスのため、血中炭酸ガス濃度が上昇し、臓器障害を引き起こす場合があります。また腹部の体内(腹腔)や気道の圧力が上昇し、心肺機能に負荷がかかったり、血栓(血の塊)や肺塞栓(血の塊が肺の動脈につまること)をひきおこすことがあります。

対策：手術中に体内の炭酸ガス濃度を測定しながら手術を行っています。手術前に心肺機能に異常がないかチェックし、手術中は腹腔や気道の内圧を測定しながら手術を行っています。手術中は足に弾力包帯を巻くなどの予防的対処を行います。また手術後には出来るだけ早く離床（歩行含めたりハビリ）してもらおうようにします。

4) 操作器具挿入部に、腹壁癒痕ヘルニアを引き起こすことがあります。

対策：操作器具や摘出臓器が直接傷に接しないように、道具を通す筒（外筒）あるいは回収袋を使用します。

5) ロボット支援装置の不具合が発生する可能性があります。

対策：手術室専任の臨床工学技士の確認後、24時間365日専任スタッフの確認が可能な体制がある医療機器メーカーへの問い合わせを速やかに行います。それでも解決が困難な場合には、ロボット支援手術を中止して通常の鏡視下手術あるいは開腹手術に移行します。

以上から、腹腔鏡下手術では手術が困難な場合でもロボット支援手術で可能となります。それに伴い、開腹手術と比較して、①小さな傷、②出血量の減少、③術後疼痛軽減、④腸管機能の術後早期回復、⑤早期の社会復帰などが期待できます。多くの面で従来の開腹手術や鏡視下手術よりメリットを有しておりますが、以下の場合では従来の開腹手術がより癌の摘除および安全性の面で優れていることもあります。そのため、手術前にロボット支援手術か開腹手術か、どの術式を選択するかよく検討します。ロボット支援手術を選択した場合であっても、手術中に開腹手術に移行することもあります。

1) 過去に腹部の手術をされ、腹腔内の癒着（臓器同士がくっつくこと）が高度な場合

2) 出血のコントロールが困難な場合

3) 手術時間が長時間にわたる場合

4) 骨盤内臓器（隣接臓器）の損傷が生じる可能性がある場合や生じた場合

登録番号: @@SYPID@@

患者氏名: @@ORIBP_KANJI@@

5) 癌の浸潤が想定よりも広く周囲臓器摘出が必要な場合

②膀胱温存療法

膀胱全摘除術と対比される治療法です。開腹ではなく、尿道から膀胱の癌をなるべく摘除します。（経尿道的手術）。それだけでは、約50%で再発し、膀胱癌による死亡率も約50%に上ります。そのため、追加治療で抗がん剤治療や放射線治療を行います（集学的治療）。また癌の部分だけ摘出する膀胱部分切除術を追加する方法もあります。そのように、膀胱を温存しつつなるべく癌の根治を目指す方法です。適応となるのは、癌の径3cm以下の単発で、筋層にとどまる T2以下、上皮内癌の合併がなく、尿管への浸潤がない場合、膀胱の出口ではない場所などの厳しい条件があります。そのような厳しい適応を達成することで、化学療法併用放射線療法では5年生存率57%、膀胱部分切除術を併用することで5年生存率70%以上と良好な成績が報告されています。

膀胱全摘除術は負担の大きな治療法のため、すべての患者さんに可能なわけではありませぬので、より負担の少ない膀胱温存療法を勧めることもあります。年齢、全身状態、腫瘍の広がり程度、過去の治療歴、患者さんの希望に応じ治療法が選択されます。

参考文献:

日本泌尿器科学会編 膀胱癌診療ガイドライン 2019年増補版

Herr HW. Transurethral resection of muscle-invasive bladder cancer: 10-year outcome. J Clin Oncol. 2001;19: 89-93.

Korpics MC, Block AM, Martin B, et al. Concurrent chemotherapy is associated with improved survival in elderly patients with bladder cancer undergoing radiotherapy. Cancer. 2017;123:3524-3531.

③薬物療法(抗がん剤)

周囲の臓器に広がり手術では摘除が困難な場合やすでに肺や骨などに転移を生じている場合には薬物療法が第一選択となります。また、癌の再発率を下げるために、膀胱全摘除術の手術の前後に補助的に薬物治療を行うことがあります。

④放射線療法

進行した膀胱癌で手術が困難な場合は、血尿や痛みが出現することがあります。そのような症状を緩和させるための選択肢となります。他、前述の膀胱温存療法として放射線治療を行うことがあります。