臨床経験

当院における腹腔鏡補助下幽門側胃切除術の導入—倫理的問題に対する配慮および導入初期成績と後期成績との比較—

愛知県がんセンター愛知病院消化器外科, 名古屋大学画像情報外科*

小 島 泰 樹 松 井 隆 則 小 島 宏

藤 原 道 隆*

Learning Experience of Laparoscopy Assisted Distal Gastrectomy in Our Hospital

Taiki KOJIMA, Takanori MATSUI, Hiroshi KOJIMA
and Michitaka FUJIWARA*

Department of Gastroenterological Surgery, Aichi Cancer Center Aichi Hospital

**Department of Surgery II, Nagoya University School of Medicine*

腹腔鏡補助下胃切除術は保険診療として認められているものの、胃癌治療ガイドラインでは、標準治療ではなく臨床研究と位置づけられている。また、新しい手術手技を導入するのにラーニングカーブは不可避であるが、この時期の患者の不利益を極力減らすべきなのは言うまでもない。当院では腹腔鏡補助下胃切除術の導入にあたり、これらの倫理的問題に対する配慮として、導入方法に関して、院内の倫理審査委員会での承認をうけた。その主な内容とは、(1)初期症例10例においては院外からの内視鏡外科技術認定医の指導をうけること、(2)当院においてはまだ導入期の手術であることと、この方法がガイドラインでは標準治療でなく臨床研究という位置づけであることを患者本人に説明し、患者本人からそれらを記載した文書による同意書の取得を行うこと、の2点であった。導入はスムーズに行われ、初期症例10例とそれに続く15症例との間で、出血量や手術時間に有意な差はみられず、合併症の増加もみられなかった。

索引用語: 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術 (laparoscopy assisted distal gastrectomy), 導入 (learning curve)

はじめに

腹腔鏡補助下胃切除術 (Laparoscopy Assisted Distal Gastrectomy, 以下LADG) は保険診療として認められているものの、胃癌治療ガイドライン¹⁾では、標準治療ではなく臨床研究と位置づけられている。また、新しい手術手技を導入するのにラーニングカーブは不可避であるが、この時期の患者の不利益を極力減らすべきなのは言うまでもない。当院 (愛知県がんセンター愛知病院消化器外科) では2006年3月よりLADGを本格的に導入したが、導入にあたって行った、これらの倫理

的問題に対する配慮について紹介する。また、院外からの直接指導のあった前期症例と、その後の後期症例との比較についても報告する。

対象および方法

既に当院において、LADGは1999年1月から2005年2月まで、10例施行している。だが、2006年、新しい光学機器の導入を契機として、本手技についての倫理的配慮について再検討を行うことにした。

まず、当院でLADGを行うことについてあらためて院内の倫理審査委員会に申請、承認をうけた。

Fig. 1 Example of our manual (the site of port insertion)

その主な内容は、(1)最初の10例については、院外（名古屋大学画像情報外科）からの内視鏡外科技術認定医の指導を受けること、(2)患者本人に対して、本治療は胃癌治療ガイドラインでは標準治療でなく臨床研究という位置づけにあることと、当院において本治療はまだ導入期で院外からの指導を受けながら手術を行うことを説明し、患者本人からの文書による同意書の取得を行うこと、の2点であった。

また、初期症例10例の院外からの直接指導と同時に、名古屋大学関連病院共通の教育システムを導入した²⁾。術者は、事前にきめられたシミュレータによる基本手技訓練を行い、医師用および看護師用のマニュアルを入手、学習した。マニュアルからの抜粋例をFig. 1, 2に提示した。直接指導の際には、ポート挿入位置や挿入方法、視野確保の手順、術者、助手、カメラ医の役割分担、リンパ節郭清手技、吻合法等、すでに確立されたものを踏襲することができた。

このようにして、2006年3月より2007年12月までの間に、内視鏡治療の適応でない術前診断にてT1N0胃癌に対して、25症例のLADGを施行した。

Fig. 2 Example of our manual (operation procedure)

Dissection of

1. left-side greater omentum
2. left gastroepiploic artery
(No.4sb lymph nodes resection)
3. right-side greater omentum
(No.4d lymph nodes)
4. right gastroepiploic vein
(No.14V, 6 lymph nodes)
right gastroepiploic artery and
infrapyloric artery
5. duodenum
6. right gastric artery
(No.5,12 lymph nodes)
7. lymph nodes around common hepatic
artery(No.8 lymph nodes), around left gastric
artery(No.7 lymph nodes), around celiac
artery(No.9 lymph nodes)
8. lymph nodes around splenic artery
(No.11p lymph nodes) and of upper lesser cur-
vature (No.1 lymph nodes)
9. stomach

成 績

25症例の患者背景についてはTable 1のとおりである。男性18例、女性7例、年齢は34～75歳である。術前診断はすべてT1N0の早期胃癌で、うち3例はESD後のリンパ節郭清目的であった。

手術のリンパ節郭清度は、初期症例の1例が

Table 1 Characteristics of patients

	Early cases (n=10)	Late cases (n=15)
Age	66.2 (44–79) Median (Min-Max)	58.9 (34–75) Median (Min-Max)
Male/Female	7/3	10/5
Preoperative Diagnosis	T1N0	T1N0 (3 cases are after ESD)
Lymph node dissection	D1+ β :9, D1+ α :1	D1+ β
Reconstruction	B-I:8, R-Y:2	B-I

D1+ α だった以外はD1+ β , 再建方法は, 初期症例に2例R-Yを行った他はB-I法であった。25例のうち, 開腹手術移行例は, 後期症例での1例で, 理由は胃切除後胃切開にて進行癌と判断しD2郭清の徹底目的だった。

合併症としては, 初期症例に1例創感染を認めたが, 縫合不全, 吻合部狭窄, 心肺合併症等の合併症は全例を通じて経験していない。術後の病理では前期症例でN1が2例, 後期症例でN2が1例であった以外はN0。後期症例で1例, 術後病理にて口側断端が陽性にて再手術で残胃全摘を行った症例があった (signet ring cell, 再手術後の病理では残胃に遺残なし)。

院外からの直接指導のあった初期症例とその後の後期症例の成績比較をTable 2に示した。初期症例と後期症例での出血量および手術時間に, 有意な差はみられなかった。また手術侵襲の指標としての術後第1病日のCRP, 術中ペーロースドレーンによる肝挙上に伴う術後第1病日のGOT, GPTの上昇³⁾についても初期症例と後期症例との間に有意な差はみられなかった。

なお, 全体の症例を通じて, BMIと手術時間 ($r=0.44$, $p=0.03$) あるいは出血量 ($r=0.50$, $p=0.01$) との正の弱い相関関係が認められた (Fig. 3A, B)。BMIはまた, 術後第1病日のCRP ($r=0.47$, $p=0.02$) と弱い相関を示した (Fig. 3C) が, 同日のGOT ($r=0.18$, $p=0.39$), GPT ($r=0.27$, $p=0.19$) の値とは相関しなかった。

Table 2 Comparison between early cases and late cases

	Early cases (n=10)	Late cases (n=14)
	Median (Min-Max)	Median (Min-Max)
Operating time	239.5min (151-351)	234.9min (180-318)
Blood loss	105ml (0-255)	110ml (20-250)
Day1 lab data		
CRP	4.3mg/ml (1.5–12.8)	4.8 mg/ml (2.4–8.7)
GOT	126.0 IU/l (70–246)	126.9 IU/l (55–303)
GPT	140.8 IU/l (62-376)	140.6 IU/l (42-422)

考 察

既に当院において, LADGは1999年1月から2005年2月まで, 10例施行されていたが, 今回あらためて倫理審査委員会の承認を得ることとしたのは, 近年, ガイドラインに沿った標準治療を行うことについてのわれわれの意識が高まったことが大きい。

一方, 今回 (2006年以降) の導入以後, それまで日常診療として根づかなかったLADGが日常診療として行えるようになってきた。これは, 今回, 新しい光学機器の導入により視野が格段によくなったことが大きいと思われるが, それに加え, 倫理的な手続きを経て行っているという安心感や, 定型化が進んできたLADG野の手技²⁾³⁾を学習し, 直接指導をうける機会をえたことも影響していると思われる。

出血量や手術時間は, LADG手技習得の目安となると言われているが⁴⁾, 今回においては初期症例から後期症例にスムーズな移行が行われ, 患者にとっても, 導入時期の不利な条件を最小におさえることができたと考える。

ただし, 個々の症例をみると, 時に手術時間が突出する症例がみられた (Fig. 4)。これらはBMIの高い症例に多いということが, BMIと手術時間の相関関係がみられたところから予想される (Fig. 3)。LADGの手術時間や出血時間が肥満と関係しているということについては既にいくつかの報告がみられる⁵⁾。脂肪が多いと, 脂肪組織内に血管が

Fig. 3 Correlation between BMI and Operating time, Blood loss, CRP
(A) Operating time ($r=0.44, p=0.03$)
(B) Blood loss ($r=0.50, p=0.01$)
(C) CRP ($r=0.47, p=0.02$)

Fig. 4 Operating time of all 24 cases

埋もれて同定や剥離がしにくかったり、脾臓と脂肪の境界がわかりにくくなるといったことは手技上実感するところである。一方、肝挙上の手技ではこのような脂肪の影響は少なく、われわれの症例の解析でも肝挙上に伴うGOT, GPTの値の上昇はBMIと関連しなかった。

いずれにせよ、手術時間のばらつきをすべて

BMIでは説明できないと思われる。また、われわれの症例において、肥満症例で手術時間や出血量が多いとはいえ、全症例を通じて大きな合併症は経験してはならず、肥満症例が禁忌とまでは言えないと思われる。肥満症例に対する適応については今後症例を重ねながら検討していく予定である。

LADGは大学病院を中心に既にさかんに行われているが、国公立がんセンターや一般病院で導入している施設は多いとは言えない⁶⁾。これは、胃癌治療ガイドラインで、LADGは日常診療で行われるべき標準治療として推奨されていないことが大きい理由のひとつと思われる。だが一方、同じガイドラインには「十分な経験を持った外科医によるLADGは身体により優しい治療法として将来普及するようになる方法」とも記されている。

当院で行ったような、院内の倫理審査委員会を通し、大学病院からの技術支援をうけるというステップをふむことは、一般病院で、ガイドライン上臨床研究とされる本手技を日常診療に取り入れる際に重要なことと考える。

おわりに

既に過去に当院で経験のあったLADGの手技も、倫理的手続きや学習面での見直しをはかることで、日常診療として定着させることが可能となった。また、肥満症例に対する適応について、今後の検討を要することが示唆された。

参考文献

- 1) 日本胃癌学会編：胃癌治療ガイドライン医師用 2004年4月改定。第2版，金原出版，東京，2004
- 2) Fujiwara M, Kodera Y, Nakao A, et al : Laparoscopy-assisted distal gastrectomy with systemic lymph node dissection : a phase II study following the learning curve. J Surg Oncol 91 : 26-32, 2005
- 3) 藤原道隆，三澤一成，中尾昭公他：胃癌に対する鏡視下手術の現状と展望。外科治療95：405-406, 2006
- 4) Kim MC, Jung GJ, Kim HH : Learning curve of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with systemic lymphadenectomy for early gastric cancer. World J Gastroenterol 11 : 7508-7511, 2005
- 5) Kim KH, Kim MC, Jung GJ, et al : The impact of obesity on LADG for early gastric cancer. Gastric Cancer 9 : 303-307, 2006
- 6) 鈴木恵史，富永幸治，村田 順他：民間グループ病院における腹腔鏡補助下胃切除術の検討—導入初期成績と技術支援について—。日外科系連会誌32：632-637，2007