原 著

乳癌の局麻下 day surgery の現況と問題点

社会保険広島市民病院外科

桧垣健二 岡村進介 吉鷹知也 大崎 悟
田辺和照 小野田 正 塩崎滋弘 大野 聡
二宮基樹 池田俊行 小林直広 朝倉 晃

比較的早期な乳癌 88 例に局麻による day surgery を行ったので、安全性、手術成績、経済性、そして患者の満足度を評価することにより乳癌の day surgery の現況と問題点を明らかにした。術後合併症は 5 例 (5.7%) に起こり、1 例が後出血のために再手術を受けた。Day surgery の実施に際しては救急時の対応が速やかにできることが前提となる。術後の成績は、その適応を厳密に行えば良好であった。経済面では、平均入院日数を減少させ、個人の医療費も入院に比べて約 7 分の 1 に減少させることができたことは経済効果が大きいことを示している。しかし、患者の満足度が高い水準にありながら、医療費の負担が軽減したことを評価した患者は少なかった。病院の収入は減少するにもかかわらず、医師の負担はかえって増す面もあり、day surgery の推進のためにはこれらのアンバランスをできるだけ小さくしていく努力が必要である。

索引用語：乳癌，day surgery，生検的 lumpectomy，局麻手術

緒 言

癌に対する外科手術は診断技術の進歩による早期発見と、進行度による術式の選択がなされるようになり、早期癌を中心として minimally invasive surgery の方向にむかっている。また、患者自身も外科治療の限界を認識し、やみくもに根治性のみを追求するのではなく、quality of life (QOL) や経済性などを加味した治療効率を重視しはじめた。乳癌も例外ではなく、乳房温存療法が一般化し最近では術後の QOL を損ねる画一的な腋窩郭清を見直す傾向もみられはじめた¹⁾²⁾。

そうしたなかで、早期乳癌の外科手術が単なる lumpectomy のみで終了することも珍しくなくなり、また遠隔転移を伴う進行乳癌に対しても集学的治療の一環としての縮小手術も外来で局所麻酔下に施行することが可能となってきた。われわれは、従来より早期乳癌を対象として局麻下に乳房円状部分切除術 (Bp (2 cm))³⁾ を施行し病理学的検討を加えて、その後の治療法を決定してきた⁴⁾。その結果、現在までに乳癌の外来での手術、いわゆる day surgery 症例が 88 例となったため、治療成績、安全性、経済性、患者の満足度を評

価することにより day surgery の現況と問題点について報告する。

研究対象と方法

当院外科での乳房温存術の施行頻度、すなわち乳房温存率は、対象期間である 1992 年 1 月より 1998 年 9 月までに 9.2% から 66.3% まで増加してきた (図 1)。この期間中に、われわれの適応基準 (表 1) を満たし外来で局所麻酔下に行われた Bp、乳房扇状部分切除術 (Bq)、microdochectomy (Md)、全乳房切除術 (Bt)、そして腋窩郭清術 (Ax) を対象術式とした。Bp は surgical margin を 2 cm とった Bp (2 cm) としたが³⁾、1 回目の手術で切除断端の癌が陽性となったために全周性に追加切除を行った場合も Bp に含めた。Bt は局麻手術のために乳房の大きさに制限を設けた。Ax はレベル 2 までの郭清を原則としたが、術中の状況によりレベル 2 のリンパ節をサンプリングにとどめた症例もみられた。

手術が決定すると、外来で専属看護婦が中心となり十分な時間をかけて術前のオリエンテーションを行い、入院した際の看護記録に相当するカルテを作り術後も定期的に電話連絡を取るよう努めた。また、予期せぬ合併症に対応するために救急の体制は万全を期

図1 乳房温存率の推移 (1992～1998.9)

表1 局麻下 Day Surgery の適応基準

局麻手術が可能であり，day surgery を希望した場合
1) 重篤な基礎疾患がなく，全身状態が良好で，通院が可能であり，一人暮らしではないこと。
2) 局麻剤に対するアレルギーがないこと。
3) 出血傾向がないこと。
4) 意志の疎通が可能なこと。
5) 比較的早期の乳癌 (3cm 以下の T0 T1a T2a) で臨牀的リンパ節転移陰性 (N0 N1a) 症例であり，局麻手術で治療手術が期待できるもの。
6) M1 症例であり，局麻手術で姑息手術が可能なもの。
7) 局麻手術が可能な術式。
Bp (2cm)
Bq (70°～90°，2cm)
Md (microdochectomy)
Bt 局麻で可能な症例に限る
Ax Level I～II

した。実際には，どのような患者の訴えであろうが，執刀医が可能な限り速やかに救急外来で対応し，必要があれば他科との連携治療や入院治療ができるようにしている。

麻酔剤は 0.5% lidocaine を使用し極量の関係から使用量を最大 60 ml までにとどめた。Ax, Bt を含めた 0.5% lidocaine の平均使用量は 34.5 ml であった。手術時間は 22 分から 58 分，平均 32.5 分であった。術後感染の予防のため異物や血腫を残さないように努め止血は電気メスで行い，やむを得ない場合は吸収糸を用いて止血した。皮膚縫合は Skin stapler (Leukoclip®) を使用した。ドレーンは Ax の時のみペンローズを挿入した。術創は Tegaderm® で覆いシャワーは可能とし

た。

対象期間中に乳癌患者 198 例に対して，Bp 206 回，Bq 3 回，Md 14 回，Bt 2 回，Ax 7 回が行われ，その中で 88 例が外科治療を全て外来で施行されており，これを対象症例とした (図 2)。したがって，付加手術を局麻または全麻で入院して行ったものは除外した。対象症例の中には，2 人の男性が含まれ 34 歳から 86 歳，平均 56.8 歳であった。TNM 分類による進行度では，Tis 15 例，0 期 1 例，I 期 52 例，II 期 18 例，III 期 1 例，IV 期 1 例であり，Tis，0 期，I 期が 68 例と全体の 77.3% を占めた。最終的な術式は，Bp 73 例，Md 3 例，Bq 3 例，Bt 2 例，Bp+Ax 7 例であった (表 2)。

乳房温存症例には引き続き外来で照射が行われた

乳癌患者
198例

Bp	206回
Bq	3回
Md	14回
(Microdochectomy)	
Bt	2回
Ax	7回

day surgery
88例

図2 day surgery の術式
(1992.1～1998.9)

表2 乳癌の day surgery 症例

88例 34～86歳 (56.8歳)			
TNM		術式	
Tis	15例	Bp	73例
0期	1例	Md	3例
I期	52例	Bq	3例
II期	18例	Bt	2例
III期	1例	Bp + Ax	7例
IV期	1例		

が、われわれの非照射の基準⁶を満たした症例は informed consent のうえで照射を省略した。照射は Bp 73例中 18例に行われ、1回線量 1.8 Gy × 28回、総線量 50.4 Gy であり、5例に腫瘍床に電子線で 10 Gy のブーストを加えた。観察期間は、1カ月から 67カ月、平均

27カ月であった。術後合併症には軽度のものも含めた。入院期間は、対象期間内の年間の最長入院日数と day surgery 症例を入院 0 日とした場合の年間の平均入院日数を記した。外来にて Bp と Ax を 2 回に分けて施行した場合と、入院 20 日として Bp+Ax を全麻下で 1 度に行った場合の保険点数を自験例と比較した。患者の満足度の評価は、術後 6 カ月経過したところで 33 例を対象に別記のアンケート調査を行った(表 3)。

成 績

1) Day surgery 症例の術後成績

経過観察中に 88 例中 3 例の再発をみた (再発率は 3.4%)。1 例は、51 歳女性で Tis に対して microdochectomy を施行したところ、切除断端の組織学的評価が困難との報告を受けたために追加手術を勧めたが患者の意志にて放置、11 カ月目に乳頭異常分泌が出現、乳房全切除 (Bt) を施行した。その結果、わずかな間質浸潤を伴う乳管内癌が温存乳房に広範に残存していた。2 例目は、49 歳女性で 7 mm の乳頭腺管癌が C' 領域にみられ Bp (2 cm) を行った。乳管内進展はなく切除断端の癌も陰性であったためそのまま放置していたところ、6 カ月目に腋窩再発を来した。リンパ節を局麻下に摘出後は CMF 療法 (CPA, MTX, 5-FU) を施行した。3 例目は、65 歳女性で限局した Tis に対して Bp (2 cm) を行ったところ、12 カ月目に異なる部位に微小乳癌 (硬癌) が出現し、局麻下に Bp (2 cm) を行っ

表3 アンケート調査

1. 日帰り手術 (day surgery) をお受けになってよかったと思いますか
() よかったと思う
() どちらともいえない
() よかったとは思わない
2. 日帰り手術 (day surgery) をお受けになってよかった点はなにですか (複数の回答も可能)
() 入院しなくてすんだから
() 経済的負担が軽くすんだから
() 自分の癌が早期であると実感できたため
() 小さな手術ですんだから
() その他
3. 日帰り手術 (day surgery) をお受けになってよくなかった点はなにですか (複数の回答も可能)
() 通院が不便だった
() 病院のスタッフとの交流がえられなかった
() この治療で大丈夫かと不安であった
() 局所麻酔での手術は好ましくないから
() その他
4. 知人にこの日帰り手術 (day surgery) をおすすめになりたいですか
() すすめたい
() すすめたくない
() わからない

表4 乳癌の day surgery 症例の予後

経過観察期間 最長 67 カ月 (平均 27 カ月)

他癌死 1 例

再発 3 例 (3.4%)

症例	TNM	組織	術式	再発	予後
51F	Tis	DCIS	Md	11M	35M
		g. ly-, TW?		乳房	無病生存
49F	T1NO	PTC	Bp	6M	17M
		f. ly-, TW-		腋窩	無病生存
65F	Tis	DCIS	Bp	12M	15M
		g. ly-, TW-		乳房	無病生存

表5 乳癌の day surgery 症例の合併症

発生率 5.7% (5/88)

症例	術式	合併症	処置
1 36F	Bp	後出血	止血術
2 77F	Bp	後出血	保存的
3 75F	Bp	後出血	保存的
4 68F	Bp	創部感染	保存的
5 48F	Ax	リンパ液瘻	保存的

て経過観察中である。いずれの症例も救済手術が可能であり、再発治療後無病生存中である (表4)。

2) Day surgery 症例の術後合併症

合併症は 88 例中 5 例 (5.7%) に生じた。後出血が 3 例に生じ、2 例は術後血腫を作ったが保存的に改善した。しかし、残りの 1 例は、帰宅時には問題なく、手術当日の夕方看護婦の電話連絡時にも異常がなかったが、術後 8 時間経過した頃より急に患側の乳房の腫脹と痛みが出現し、当院の救急外来を受診後に局麻下に止血術を行った。出血部位は、Bp の際に大胸筋筋膜を損傷したためと考えられた。その後、安全のため回復室に一泊し、翌朝、創部より再出血がないことを確認して退院とした。他に、創部感染と Ax 後のリンパ液瘻が生じたものがあったが程度は軽いものであった (表5)。

3) 経済性

Day surgery を入院 0 日とした場合の、入院平均日数の推移を図 3 に示した。最高入院日数は、集学的治療を必要とする患者が存在するために約 3 カ月あまりであるのに対して、平均入院日数は 1992 年の 30.1 日より 1998 年の 12.7 日と徐々にではあるが確実に減少してきている。Day surgery で Bp+Ax を行うためには、まず Bp を行い後日 Ax を行っている。これは、局麻剤の極量を考慮するからである。また、入院して全

図3 乳癌手術症例の入院日数の推移

表6 診療報酬請求点数の比較

	Bp + Ax	
	day surgery	入院治療
手術方法	局麻手術 2 回に分割	全麻手術 20 日間入院
請求点数	12,608	71,171

麻下に一度で Bp+Ax を行う場合は、生命保険の関係で 20 日間入院を希望することが多く、両者の診療報酬請求点数を比較することにした。Day surgery では 12,608 点、入院治療では 71,171 点と大きな開きが生じた。この比較の中には、術後補助療法は加えていない (表6)。

4) 患者の満足度

Day surgery を受けてよかったと感じた人が 87.9%、人にも勧めたいと答えた人が 72.7% であったことは day surgery が患者に評価されているといえよう。後者の質問に対する答えの中には、このようなことは個人が考えて決定することであり、他人に勧めるべきことではないという答えも混じっていた。Day surgery に肯定的な意見は、自分の乳癌が早期であると実感できた、小さな手術ですんでよかった、入院が不要でよかった、という意見が多く、経済的に助かった、とする答えは少数であった。しかし、通院が不便であった、局所麻酔は周囲のことが全てわかったり、疼痛があるために好ましくない、医療スタッフとのコミュニケーションがとれなかった、この治療でいいのかという不安を感じた人たちが少数であるがみられたことは、さらに改善の必要性があることを示している (図4)。

図 4 day surgery の満足度

考 察

出来高払い fee for service による医療経済が破綻したアメリカのように、日本の厚生省も診断群別定額払い方式 DRG/PPS, diagnosis-related groups/prospective payment system を導入しつつある。また、急性期病院としての認可を受けるためには入院日数の短縮は最重要課題である。このような、行政の指導もあって day surgery は今後ますます普及していくものと思われる。Day surgery の本来の意味は、手術当日に入院して手術を行いその日の内に退院することであろうが、手術当日に入院して翌日退院する same day surgery も含めることが多いようである⁷⁾。

もともと経済的な問題がその出発点にあるとはいえ、day surgery は入院を必要としない治療はできるだけ外来で、という医療の本質的な問題も含んでいる。乳癌は手術が小さいという点のみで day surgery の対象となりやすいが、他の対象疾患と異なり乳癌は悪性疾患であること、そして患者のほとんどが女性であることから、その実施はそれほど容易ではない。Day surgery には、手術が縮小化したことにより局麻手術が可能となり、その結果として日帰り手術 day surgery となるものと、本来の乳癌手術を全麻で行う際に術前術後の管理を合理化して、当日入院して当日または翌日に退院する方法と二つに分かれる。前者は、

局所麻酔でできる手術には限界がありその適応が限定されるという欠点はあるものの、術式や後療法を選択に十分時間がかけられることと、いつでも入院治療に切り替えられること、そして何よりもその手続きが簡便である利点がある⁴⁾⁵⁾。後者の問題点としては、少なくとも現在の保険制度のもとでは1日または2日で退院することに大きなメリットはないことである。患者の大半が主婦である乳癌は、退院当日から家事をする必要があることと仕事に迫られていることも少なく、むしろ数日の入院、もしくは長期間の入院を希望することが多い。また、癌に対する不安もあり、できれば手術前日に入院することを希望する。実際、われわれの施設では全麻手術の day surgery を希望する患者は現在のところほとんどいない。したがって、現時点では乳癌の day surgery は局麻で行う手術に限定している。

この day surgery でもっとも重要なことは、標準治療 (standard of care) を行う義務があることである⁸⁾。これは、1) 安全性、2) 手術成績、3) 経済性、4) 満足度 (患者、社会) で評価され、米国ではこれらが損なわれると訴訟の対象になるようである。したがって今回のわれわれが行った day surgery もこの4つの点について評価を行った。

安全性についてはもっとも気を使っている。なぜな

らば、全ての外科治療はこの安全性と治療成績のバランスの元に存在するといっても過言ではないからである。手術の縮小化、すなわち minimally invasive surgery と周術期の管理技術の向上により、入院治療に匹敵する安全性が確保できることがこの day surgery の原点であるため、この安全性が確保されなければこの治療法は存在しないのである。そこで、われわれはまず基礎疾患をもつ症例はできるだけ除外した上で出血のコントロールと術後感染の防止に努めた。頻回な外来通院を行えば day surgery のメリットが損なわれるために Bp では抜糸まで通院を不要とした⁵⁾。われわれの day surgery では、合併症の頻度は 5.7% と入院治療に比べてもむしろ少ない結果であった。しかし、同じ合併症であっても入院時に生じる場合と、day surgery 時に生じる場合では大きな違いがある。出血のために再手術を行った例では、入院中であればすぐにその場で手術室に搬入して止血手術を行えるが、外来通院中となると患者からの連絡を受けて手術を終えるまでの過程は想像以上に複雑となる。その部分の大半は患者と家族への説明の時間に費やされる。しかも、舞台は再び外来へと移るために次の来院日までの患者側医療側双方の精神的不安は相当に大きい。また、ひとたび合併症をおこせば医療費の免除などの扱いをするために病院側の収支は完全にマイナスとなる。場合によっては、訴訟という可能性もありえる。この安全性に関しては、合併症が低いのは当然であり 1 例でもおこれば重大であることを強調したい。

手術成績は入院治療に匹敵するものであった。これは、われわれの乳癌治療が生検的 lumpectomy に基づき詳細な病理学的検討により選ばれた症例、すなわち癌の完全切除が保証されたものに対して外来での治療を行い、付加手術が必要で入院した方がよい場合は速やかに入院治療に移行しているからである¹⁵⁾。しかし再発した場合には、患者は入院してきちんと手術をしていれば再発しなかったのではないかと感じるようであり、この点が他の day surgery の対象疾患の大半を占める良性疾患とは異なるところである。

最近では、比較的早期の乳癌に対して sentinel node biopsy (SNB) を行って腋窩郭清の適応を決定する試みが行われている⁹⁾。この手技はあらかじめ腫瘍の周囲に 99mTc を注射し sentinel node として同定されたリンパ節を摘出し詳細な検討を加え、その結果により腋窩郭清が必要とされた症例に対しては後日手術を行うものである。これは、リンパ節生検によるリンパ管

の破壊や同時に lumpectomy を行うとしたならば、これらの操作が予後に影響を与えないかが懸念されるが現在のところこの点についてはふれられていない。

むしろ最近の考え方は、乳癌手術が一度で終わらずに時間を要したとしても、個々の乳癌に最適な治療法を選別していく方向に向かっている。SNB が局麻手術でリンパ節生検と lumpectomy が行われるようになれば、今回の局麻下の day surgery はますます普及する可能性がある。そして、引き続き行われる放射線治療や化学療法が外来で行われるとしたならば乳癌の外来治療は不可能ではなくなると考えられる。

経済性は患者側と医療側に分けて考える必要がある。患者側にとって入院して全麻のために検査を受けて全麻で手術をするのに比べて、約 7 分の 1 のコストですむわけであるから大きなメリットとなるはずである。しかし、医療側の提供するサービスは約 7 分の 1 に減少していない。しかも、数字には表れないところでの経費と外科医の精神的負担は大きい。また、もし待機患者がいらないために病床が空くようであれば病院の経営に影響することもありうる。経済性は現時点では医療側のボランティア的ともいえるサービスの上に成り立ち、患者側と医療側の利害は相反するといえそうである。このように両者の評価は異なるものの医療経済からみた場合はその効果は大きく、ここに医療側とは異なった観点より day surgery を推進させる行政の目的がある。

満足度をみると、今回の検討で、受けてよかったと回答した人が 87.9% にみられたことは評価に値する。しかし、これらの対象の大半が早期乳癌であり限られた症例に対して行われているために乳癌の day surgery 全体の評価ではない。回答の中でもっとも多かったのが早期であると実感できたことと小手術ですんだことであり、今回の対象が限られたものであることを物語っている。しかし、入院しなくてよかったという答えは患者の意識の中で入院治療は大変であるという認識があり、day surgery はこの点に最大の存在価値があり今後も普及する可能性を秘めている。経済面では、前述した患者の医療費でのメリットを実感している患者が少なかった。これは、まだまだ患者側に経済的余裕があることと、入院した際の必要経費を知らないために比較ができないことなどに原因がありそうである。当施設は、広島の中でもっとも交通の便がよい立地条件を有しながらも通院が不便であったと答えた人が約 1 割半いたことは、待ち時間も含めたさらな

る検討がいりそうである。局麻手術で患者側だけでなく医療側が心配することは痛みをこれえて手術を受けるというイメージである。しかし、これは十分な麻酔の元に技術に習熟した外科医が患者との対話の中に手術を行えばそれほど大きな問題とはならない。痛みにも過敏な患者や神経質な人などは対象から除外することが望ましい。社会的な満足度はこれから評価されていくことであり、現時点ではどちらともいえない。ただ、一人の乳癌患者を安く治療していることは医療経済に貢献していることは確かである。

今回の局麻による day surgery は、局麻による簡便さと局麻がゆえの適応の限定という問題があり、将来はこれに全麻による day surgery 併用の必要性がある。今回の評価では、局麻による day surgery はほぼ満足すべきものであり、今後も適応を選んだうえで続ける価値はありそうである。現時点では、全麻下の day surgery は乳癌患者の特殊性、医療費でのメリット、保険制度、主婦が対象、などといった問題などにより他の疾患ほど全麻による day surgery は普及しないように思われる。しかし、医療経済面から生じた行政指導型の DRG/PPS が 2000 年実施で検討されており、可能な範囲での day surgery は今後も続けていく必要があると思われる。

結 語

乳癌患者 88 例に対して局麻による day surgery を行った。その結果、安全性、手術成績、経済性、そして患者の満足度での評価はえられた。しかし、今後の課題としては、医療側のサービスの割に収入が少なく、その結果として患者の医療費負担は減少するにも関わらず、患者がそれを評価していない点である。DRG/

PPS の実施がほぼ確実視されている今日では、バランスがとれた形での実施計画のもとでの実施をしていく必要がある。

本稿の要旨は第 60 回日本臨床外科学会総会（1998 年 11 月、広島）にて発表した。

文 献

- 1) Wazer DE, Erban JK, Robert NJ, et al : Breast conservation in elderly women for clinically negative axillary lymph nodes without axillary dissection. *Cancer* 74 : 878—883, 1994
- 2) 桧垣健二, 岡村進介, 田邊和照他 : 生検的 Lumpectomy による乳癌に対する腋窩非郭清の適応決定. *乳癌の臨* 14 : 24—30, 1999
- 3) 日本乳癌学会編 : 臨床・病理 乳癌取り扱い規約, 第 12 版, 金原出版, 東京, 1996
- 4) 桧垣健二, 塩崎滋弘, 岡本貴大他 : 乳房温存術の適応決定のための生検的 Lumpectomy の臨床的意義. *乳癌の臨* 10 : 725—730, 1995
- 5) 桧垣健二, 岡村進介, 小野田正他 : 乳癌に対する Day Surgery の試み. *乳癌の臨* 12 : 525—530, 1997
- 6) 桧垣健二, 岡村進介, 佐藤嘉高他 : EIC, TW, ly, n 因子に応じた乳房温存術後照射の決定基準. *乳癌の臨* 11 : 575—584, 1996
- 7) 池田俊也, 楊 浩勇, 池上直己 : ここまできた Day Surgery 医療保険制度改革と Day Surgery の現状. *臨外* 53 : 687—691, 1998
- 8) 北沢昭夫 : ここまできた Day Surgery 米国における Day Surgery の現状. *臨外* 53 : 693—698, 1998
- 9) Ollia DW, Brennan MB, Giuliano AE : Therapeutic effect of sentinel lymphadenectomy in T1 breast cancer. *Arch Surg* 133 : 647—651, 1998

PRESENT STATUS AND PROBLEMATIC POINTS OF DAY SURGERY OF
BREAST CANCER

Kenji HIGAKI, Shinsuke OKAMURA, Tomoya YOSHITAKA, Satoru OHSAKI,
Kazuaki TANABE, Tadashi ONODA, Shigehiro SHIOZAKI,
Satoshi OHNO, Motoki NINOMIYA, Toshiyuki IKEDA,
Naohiro KOBAYASHI and Hikaru ASAKURA
Department of Surgery, Hiroshima City Hospital

Day surgery was performed under local anesthesia on 88 cases of relatively early breast cancer. Evaluation was therefore made on the safety, operative results, economy, and level of patient's satisfaction of day surgery to elucidate the present status and problematic points of day surgery for breast cancer. Postoperative complications were observed in 5 patients (5.7%) and one patient underwent a repeated surgery due to postoperative bleeding. On the premise that the unit has prompt ability to cope with emergency, day surgery can be performed. The postoperative results were satisfactory when indications for day surgery were strictly observed. In terms of economic aspect, the economic effect was found to be great, because by decreasing the average period of hospitalization, the medical expenses borne by the individual patient could be saved to be about 1/7 of those involved in hospitalization. However, though the level of patient's satisfaction was high, few patients highly evaluated that reduction of their medical expenses. Despite the decrease in revenue of the hospital, the burden on physicians has on the contrary increased. For the promotion of day surgery, every effort should be made to lesser these unbalances and discrepancies.