

6

引し、視野を出すとともに切開部に緊張をかける。高周波メスあるいは超音波凝固切開装置を用いて、S状結腸間膜の内側起始を仙骨岬角付近から大動脈分岐部を経て十二指腸直下まで広く切り開く。後腹膜下筋膜に沿って走行している腰内臓神経が確認できれば、正しい層に入っていると考えるよい。この神経を頭側尾側にたどることで正しい層を維持できる。

7. 自律神経温存 (図6, 7)

早期直腸癌であっても、原則としてリンパ節郭清は下腸間膜動脈の根部から行うが、血管処理は左結腸動脈の血流を温存し上直腸動脈根部を切離する。下腸間膜動脈の起始は神経線維やリンパ管に覆われている。これを切離していくと動脈壁が露出する。この際、S状結腸間膜を上方に引き上げると右腰内臓神経も持ち上がってくるので、これを損傷しないように注意する。

左腰内臓神経は下腸間膜動脈の奥に頭尾側に走る白色の線維として確認されるが、S状結腸間膜へ向かう枝によりS状結腸間膜の背面にへばりつくように持ち上がっている。神経枝を1本ずつ切離する。神経に切り込んだり、高周波メスや超音波凝固切開装置で焼かないように注意する。

左腰内臓神経をS状結腸間膜からははずすと、S状結腸間膜は後腹膜から浮き上がる。神経の走行を確認しやすいことも内側アプローチの利点である。

8. 左結腸動脈温存 (図8, 9)

助手にS状結腸間膜を視野上方に牽引させ、術者は両手操作で下腸間膜動脈周囲のリンパ節と線維を血管から剝離していく。出血をきたし

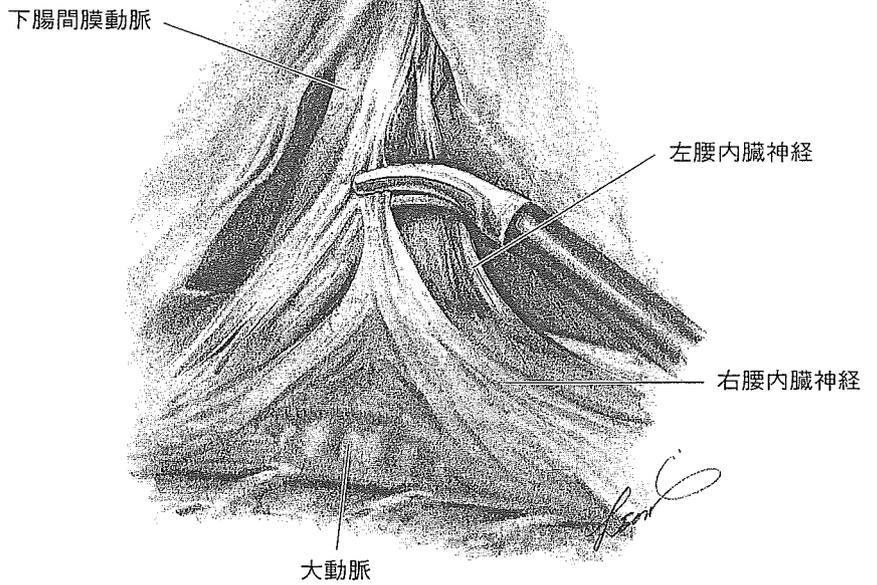


図6 神経の確認温存
右の腰内臓神経を確認し、温存する

7

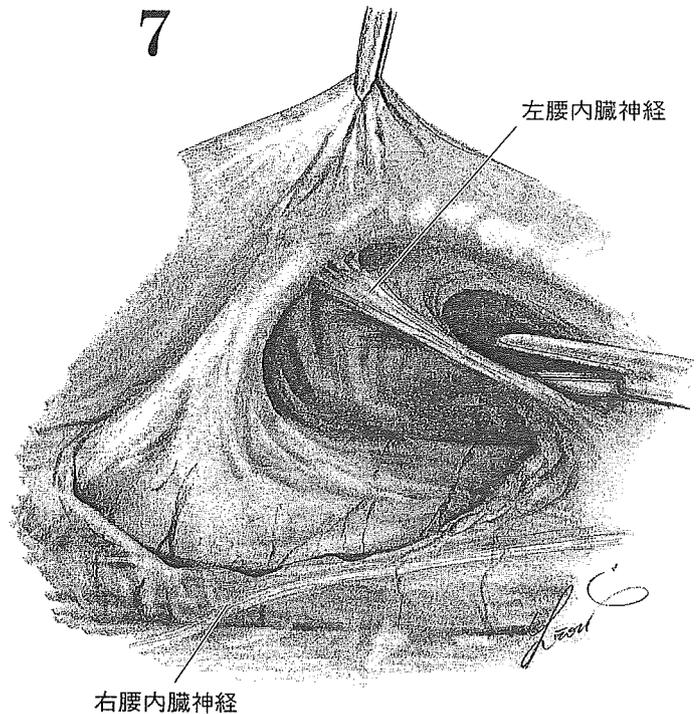
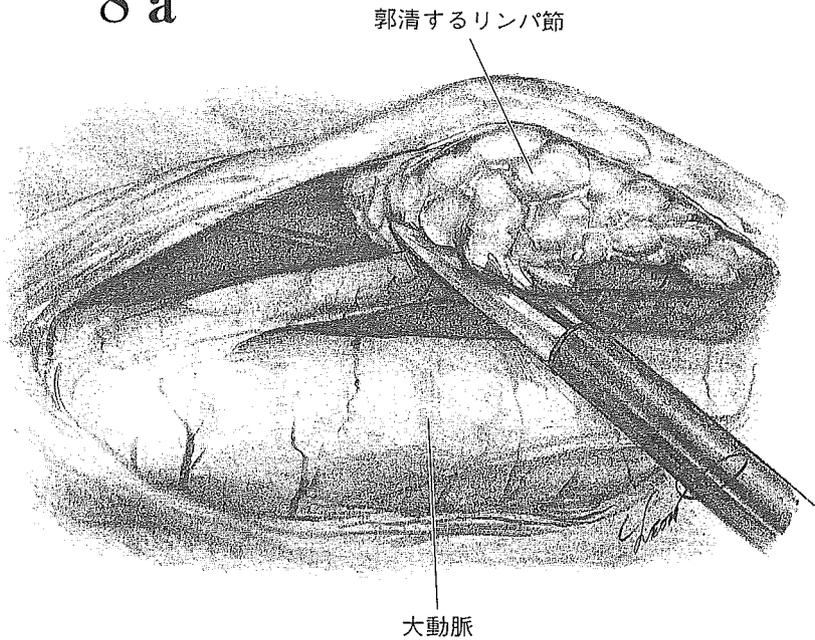


図7 下腸間膜動脈根部の露出
下腸間膜動脈基始周囲の線維を切離し、動脈壁を露出する。奥に腸間膜に引き上げられた左腰内臓神経を確認できる

8 a



8 b

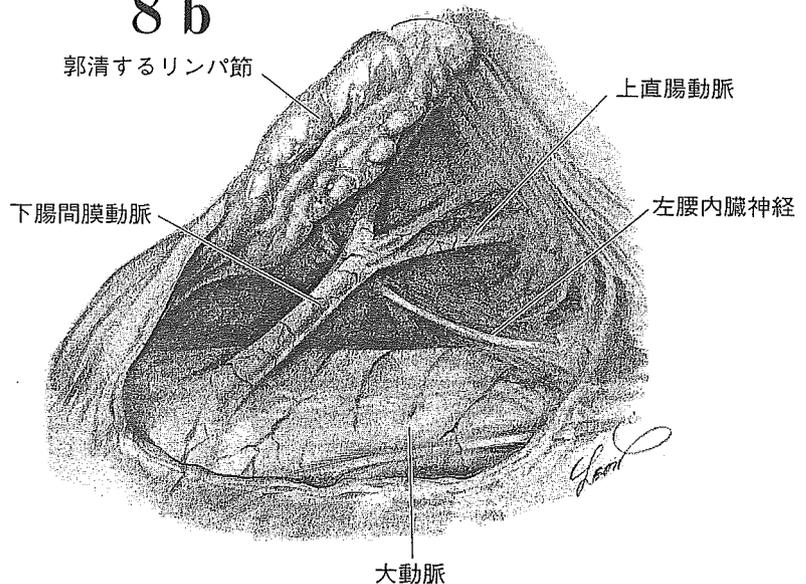


図8 下腸間膜動脈周囲リンパ節郭清

a: 血管周囲からリンパ節および血管周囲組織を剝離する

b: 左結腸動脈が確認できたら剝離してきたリンパ節を周囲の腸間膜組織と一塊にして切除側につける

やすいので剝離鉗子で剝離し、超音波凝固切開装置で切離するという操作を繰り返す。左結腸動脈と上直腸動脈の分岐まで剝離を進めたら、剝離した血管周囲組織を下腸間膜動脈の間の脂肪組織と一塊にして下腸間膜静脈から剝離し、切除側につける。ここで上直腸動脈を切離し、同じレベルで静脈も切離する。血管切離はクリップあるいはリガシュア®を用いている。これで腸間膜

根部郭清と血管処理が終了する。左結腸動脈やS状結腸動脈の走行にはバリエーションが多いが、下腸間膜動脈からの第1分枝を温存すれば残存結腸の血流を温存するという目的にかなうと考えている。

9. 尿管の走行確認 (図10)

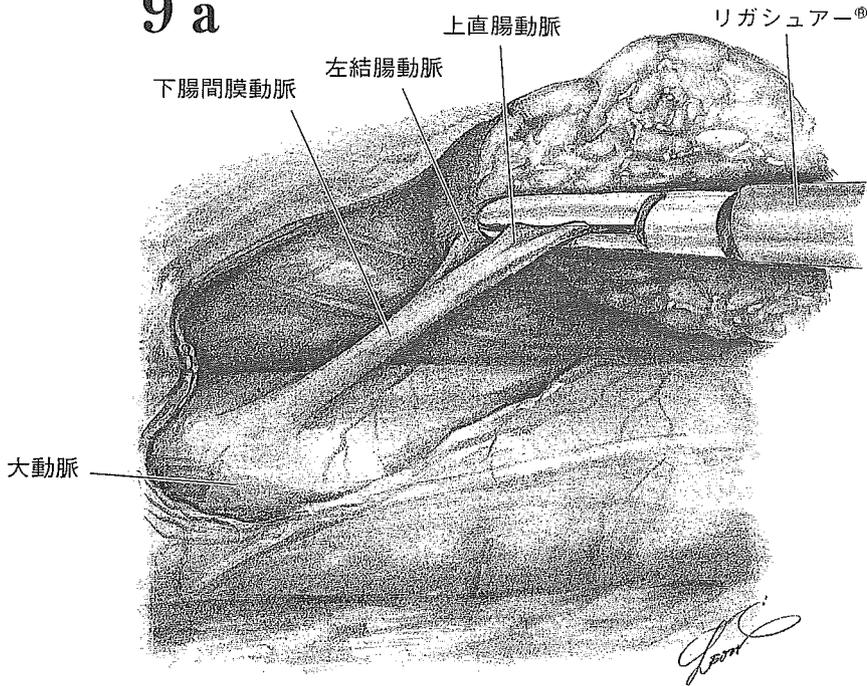
上直腸動脈を切離すると、内側からS状結腸間膜背面がよくみえるようになる。後腹膜下筋膜に覆われ

た尿管の確認に困ることはほとんどない。頭側尾側に向かって尿管の走行を辿って剝離範囲を広げ、内側からの剝離はここまでしておく。

10. 外側からの剝離 (図11)

Monk's white line を切開し、外側からのS状結腸授動を行う。術者と助手がうまくカウンターアクションをかけることで剝離が容易となる。内側から尿管までの剝離を終

9 a



9 b

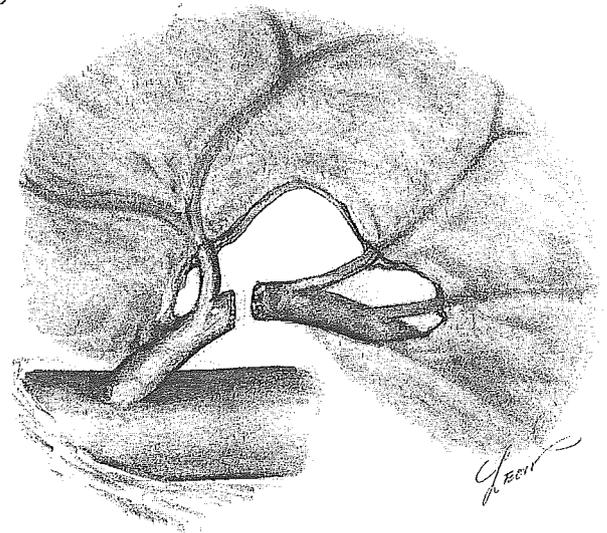


図9 左結腸動脈の温存
上直腸動脈の根部をリガシュアー®で、
あるいはクリップをかけて切離する

10

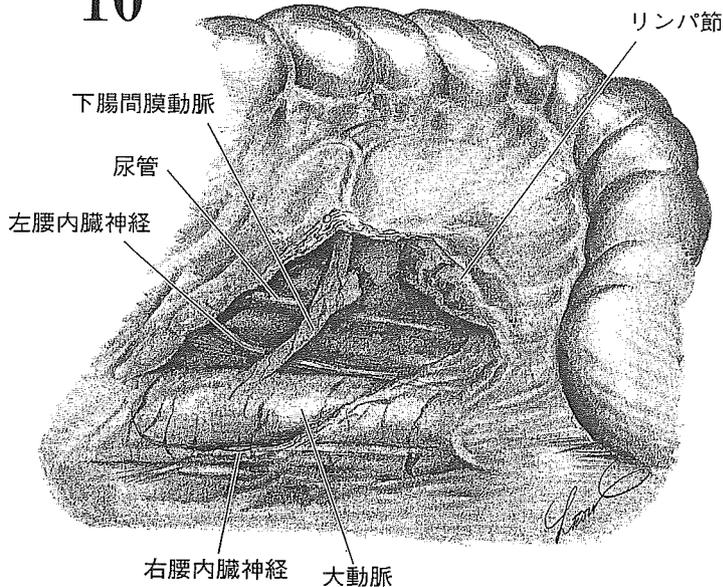


図10 内側からの剥離完成図
内側からの剥離は尿管の走行を広く確認できるところまでと
する

えていれば、内外の剥離層はすぐに連続する。いったん層がつかないと後の剥離は容易である。S状結腸全長を授動し頭側に引きあげると、Rsから腹膜反転部までを広く見通せるようになる。

11. 直腸剥離 (図12, 13)

ここから直腸の授動に移る。
直腸左側の剥離を先にすると遊離した直腸が動いて視野を取りにくくなり、腫瘍近傍を触ることも増える。

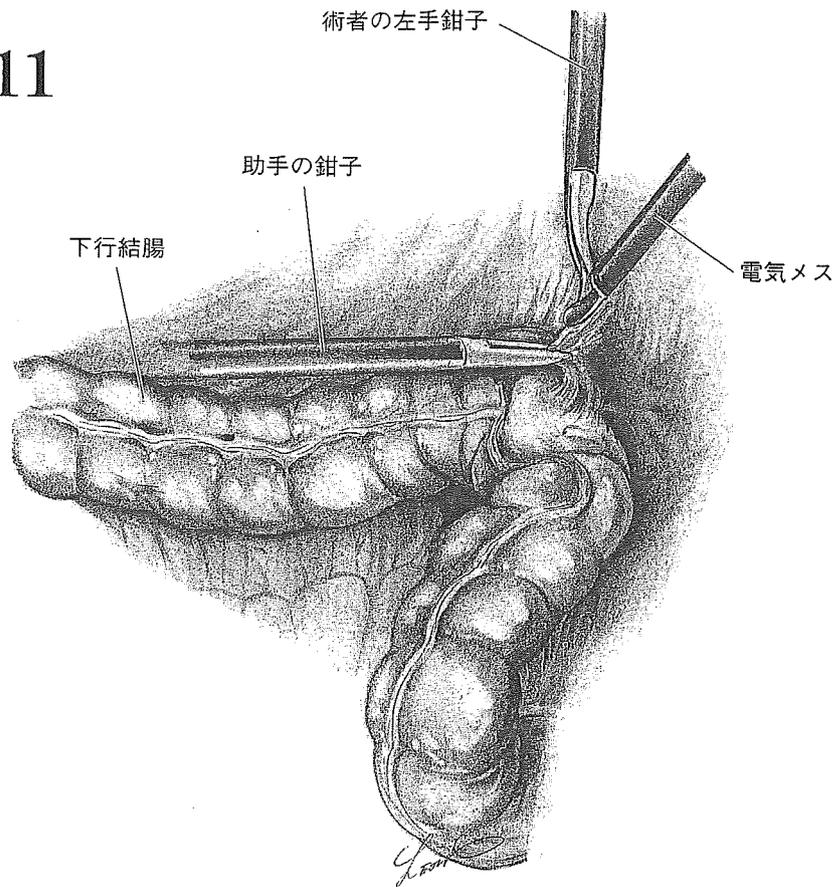


図11 外側からの剥離
助手がうまくカウンタートラクションをかけることが必要

われわれは直腸の剥離においても内側アプローチの原則を当てはめ、右側と後面の剥離をできるだけ深部まで進め、左側の剥離はその後で行うことにしている。

まず、S状結腸間膜根部内側の腹膜切開を直腸右側から腹膜反転部まで延長し、頭側から尾側へ直腸を剥離していく。腰内臓神経から左右下腹神経に至る走行は、後腹膜下筋膜に覆われて確認できる。S状結腸から剥離面をつなげていくと、仙骨岬角から数cm尾側でややしっかりした線維膜が仙骨と直腸の間をわたっている（仙骨直腸靭帯）。高周波メスあるいは超音波凝固切開装置で切離すると疎な空間が開く。この付近から直腸の軸は腹側に向かう。剥離を直腸固有筋膜に沿って左右に広げつつできるだけ深部まで進めておく。原則としてRa症例であっても直腸後面は肛門挙筋付近まで剥離する。

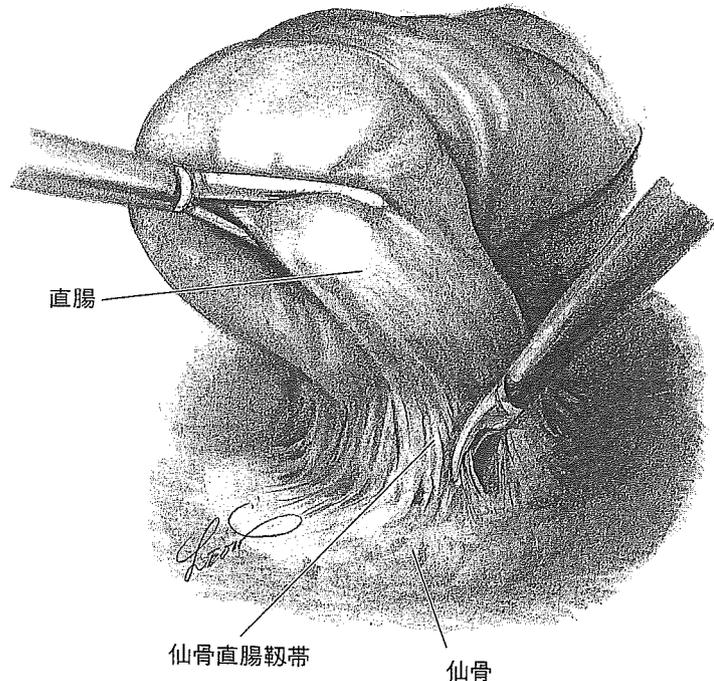


図12 仙骨直腸靭帯の切離
直腸後面の剥離を肛門側に進めると岬角の尾側で仙骨の間の線維膜（仙骨直腸靭帯）を認める。これを切開すると肛門挙筋まで一気に剥離を進めることができる

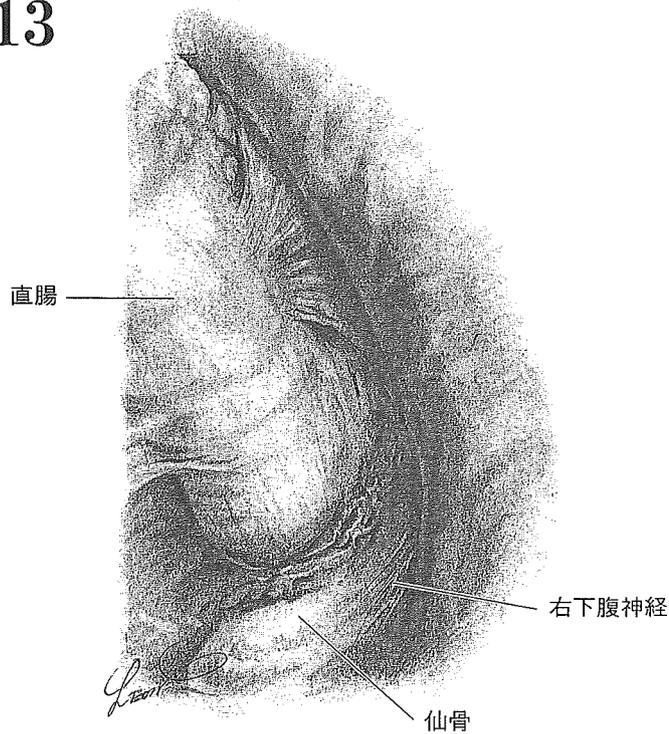


図13 直腸の剥離

直腸の右側，後面の剥離を左側に先立って行い，側方は腹膜反転部から側方靭帯手前まで，後面は肛門挙筋近傍まで剥離を進める

腹腔鏡下の直腸切離のときに剥離を十分にしておくで直腸が手前に伸びてくるだけでなく，直腸の後面にスペースができステープラーをかけやすくなる。

12. 直腸の前方剥離 (図14)

腹膜反転部を切開し，Denonvilliers 筋膜の前面に沿って直腸前壁の剥離を進める。正中にはほとんど出血する所はないが側方には細かな血管があり，いったん出血させると，組織にしみこんだ血液が以後の操作での層確認を妨げるので慎重に剥離を進める。肛門側に剥離を進めると直腸側方が疎な組織となり肛門挙筋まで鈍的に剥離できる(挙筋上腔)。

13. 側方靭帯，病変の位置確認

(図15, 16)

直腸後面の剥離の後，直腸側方の剥離を肛門に進めると側方靭帯にぶつかる。側方靭帯は腹膜反転部近傍の病変では切離せざるを得ないこと

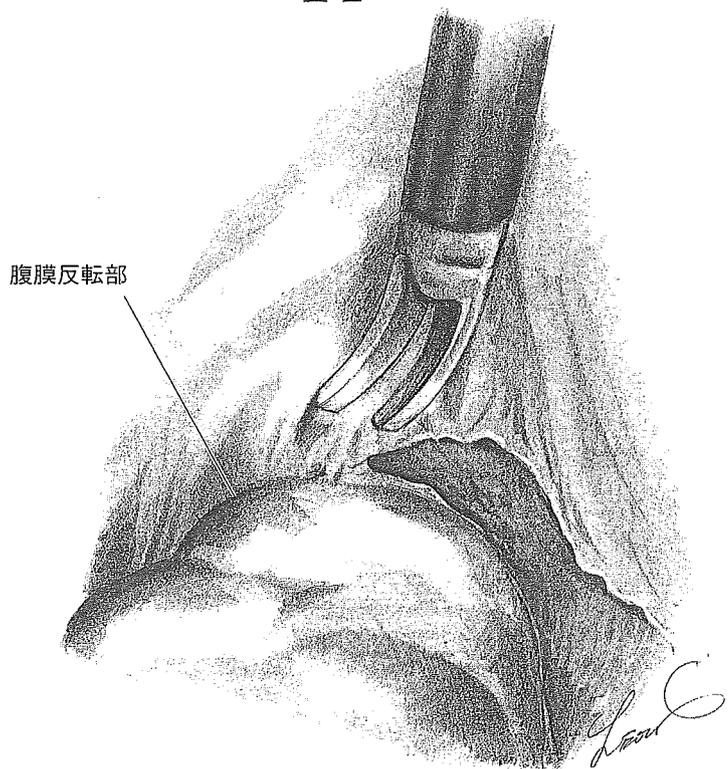


図14 直腸前壁の剥離

出血させないように注意しながら剥離する

15

が多い。明らかに側方靱帯を切除する症例を除き、左右の側方靱帯が確認されたところで直腸を鉗子でクランプし大腸内視鏡を行う。

大腸内視鏡と腹腔鏡のモニターをみて切離線を決め、電気メスあるいは針糸で切離予定線をマークする。側方靱帯を切つてさらに直腸剝離を肛門側へ進める必要がある場合には、挙筋上腔を剝離して広げると側方靱帯の範囲がよくわかるようになる。

側方靱帯を直腸壁に沿って切離し(骨盤神経叢を温存)、直腸授動を進める。

14. 直腸間膜処理, 直腸の洗浄

(図17)

切離予定線に沿って直腸間膜の剝離を行う。腹腔鏡下の直腸間膜処理は、視野さえとれば超音波凝固切

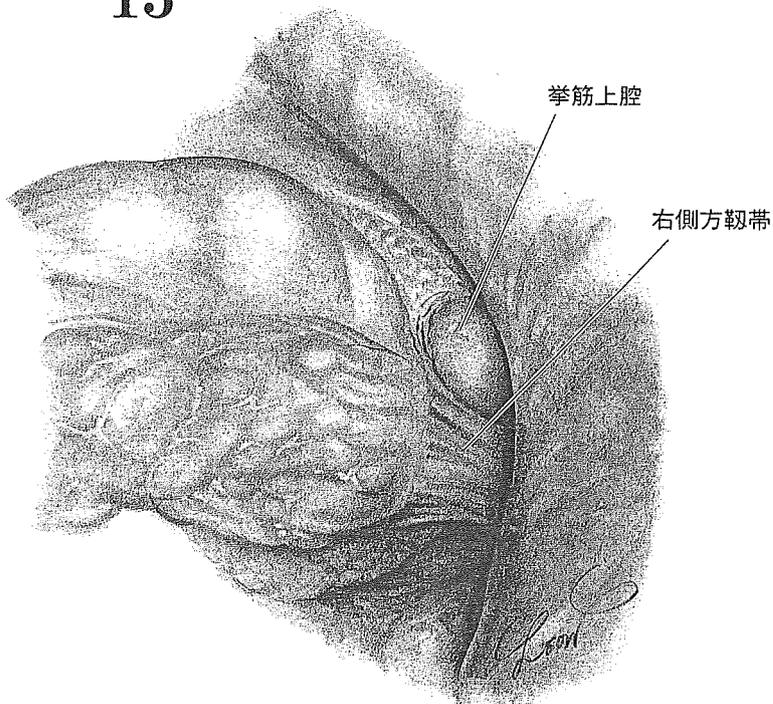
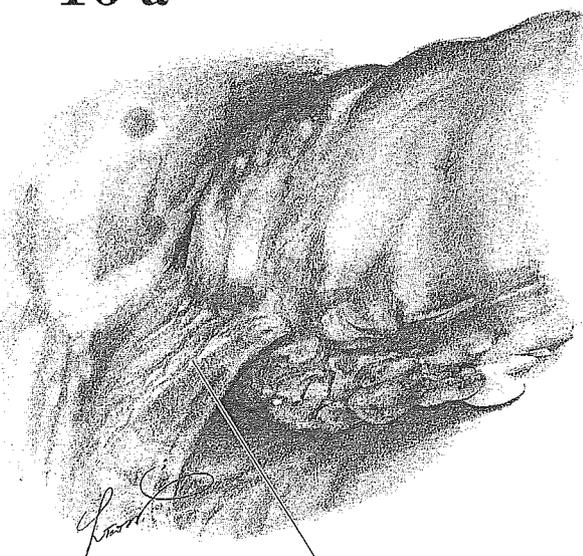


図15 右側方靱帯

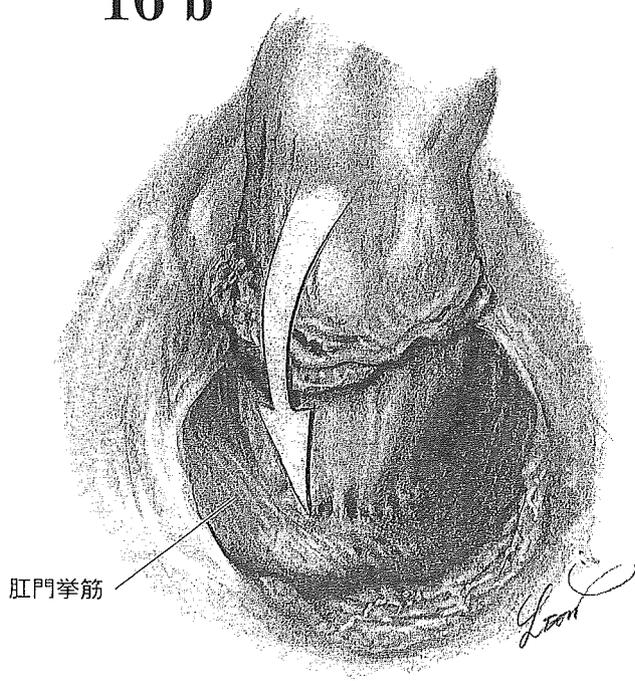
Ra 直腸癌でも腹膜反転部近傍の症例では側方靱帯を切離せざるを得ないことが多いが、まず術中内視鏡にて病変の位置と直腸切離線を確認する。切離するときに挙筋上腔を剝離すると側方靱帯の範囲がわかりやすくなる

16 a



右側方靱帯

16 b



肛門挙筋

図16 左側方靱帯とその切離後
側方靱帯を切離すると肛門挙筋まで一気に到達する

開装置を用いてほとんど出血なく行えるが、切離線を直腸軸と直角に合わせるように注意が必要である。われわれは早期癌においては病変から1 cm, 進行癌では2 cm 肛門側を切離線とし、その範囲の腸間膜は確実に en bloc に切除すべきとしてきた。しかし実際には誤差を考慮して、さらに約1 cm 肛門側の腸間膜の剝離を行っている。

直腸の剝離が十分にできたところで再度大腸内視鏡を挿入して切離予定線が正しいことを確認したうえで、先端が脱着式になっているクランプ鉗子を病変のすぐ肛門側にかけて直腸を閉鎖し、肛門から直腸内を洗浄する。この脱着式鉗子はトロッカーを占居せずに用いることができると、視野の妨げにならない点で有用であるが、難点がかみ合わせが比較的緩いため操作中に鉗子がずれやすいことである。直腸をスリングなどで縛る方法は細かな切離断端の設定ができず、低位直腸には適応しにくい。

15. 直腸の離断 (図18)

恥骨上のトロッカーから先端が屈曲するエンドステープラーを挿入し、直腸の離断を行う。腹膜反転部以下で離断する場合には、狭い小骨盤腔内での操作となるため大きな道具は使いにくい。30mm あるいは45mm のカートリッジを使用する。通常は2～3発必要である。

直腸離断を容易にするためには、直腸をできるだけ尾側まで授動し、とくに後面の剝離を十分にしておくこと、直腸間膜をきれいに処理し切離する直腸の厚みを薄くしておくこと、直腸内のガスを肛門から抜き去ることなどが重要である。

2発目、3発目のステープラーをかけるときには、前のステープラ

インと一直線を保ち、切離方向が直腸軸に平行にならないように注意する。

16. 開腹, 開腹位置

直腸の離断が終わったら腹腔内の止血を確認し、体位を戻して開腹操作に移る。

開腹は臍部横に約4 cm の縦切開をおく。創縁ドレープをかけ、創感染の予防とする。腸間膜の処理を行い断端に巾着縫合器をかけて腸管切離を行う。切離後直ちに切除した腸管を切開し、十分なAWがあることを確認する。結腸断端に吻合器のアンビルヘッドを装着し、断端を消毒して腹腔内に戻す。2層あるいは3層に閉腹、再気腹し体位を頭低位にする。

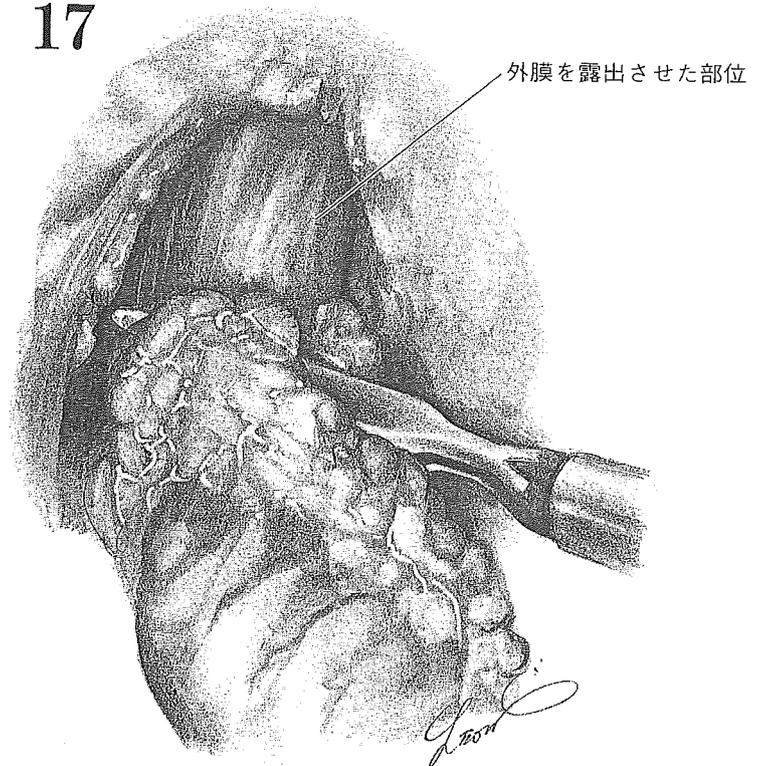


図17 直腸間膜処理
直腸の離断を容易にするために直腸壁をしっかり露出させる

17. 吻合 (図19)

助手が肛門から吻合器を挿入する。

術者は腹腔鏡用の鉗子で直腸内の吻合器を触って位置を確認し、挿入方向を指示する。直腸断端まで吻合器が到達したら、センターロッドを直腸断端から出しアンビルヘッドをドッキングさせる。腸管のねじれ、吻合口への介在物がないことを確認し、吻合する。

吻合後、骨盤腔に水を満たし肛門より空気を腸内に送って air leak がいないことを調べ、打ち抜かれて吻合器についた両切除断端が全層全周にとれていることを確認する。

18. ドレーン挿入

最後に再度腹腔内の止血を確認し、剝離範囲の洗浄を行った後に、通常は4のトロッカー刺入創から

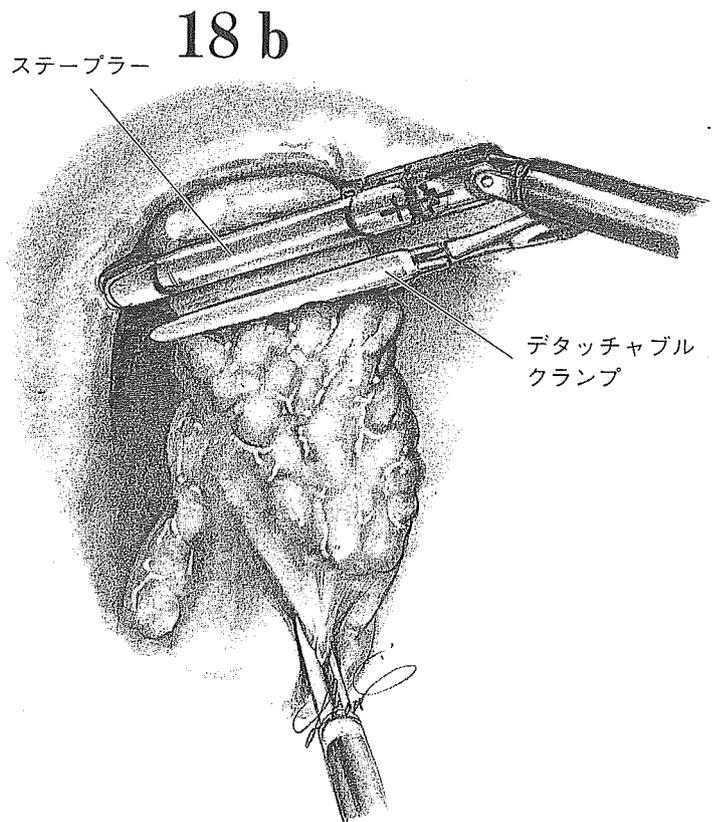
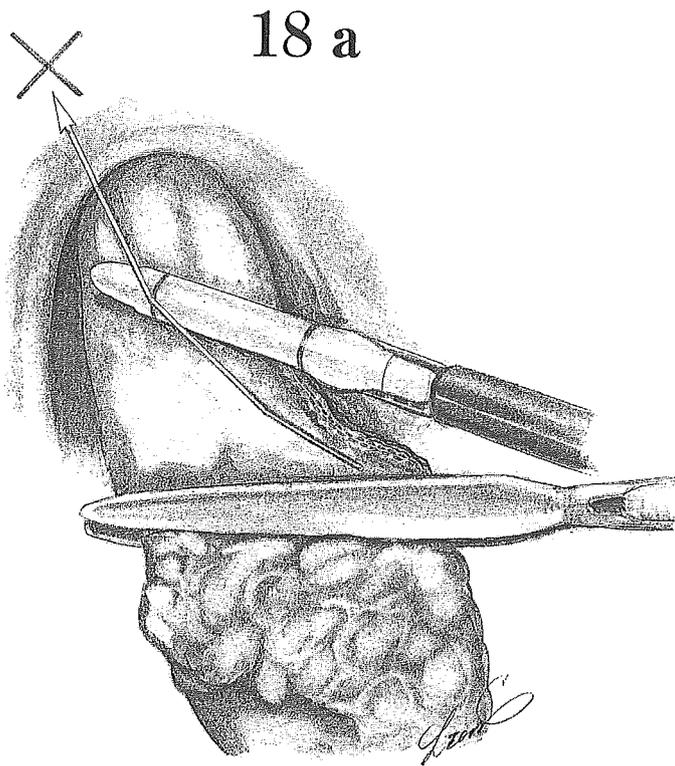


図18 直腸切離

- a: 切離線が直腸軸と直角で一直線になるように意識する。2発目のステープラーをかけるときに切離線が直腸軸と平行になりがちで、そうすると切離線がどんどん奥に向かい何発もステープラーを使用することになる
- b: 先端が45°まで屈曲するステープラーを使用することでかなり低位での直腸切離も可能となった

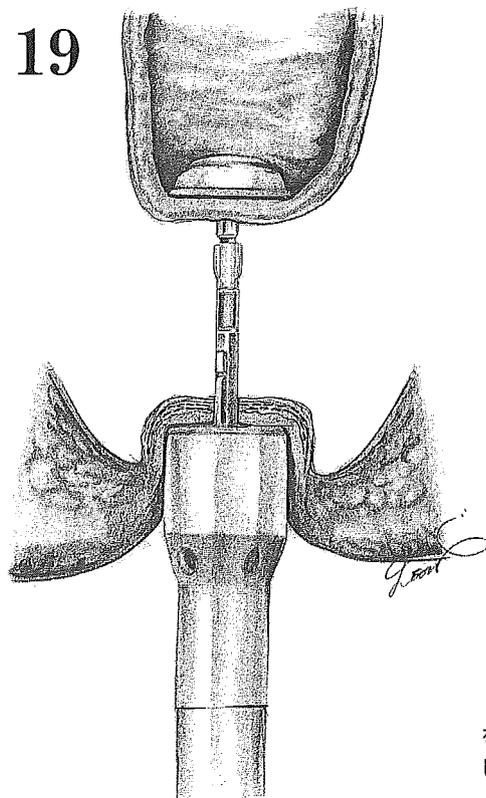


図19 吻合

低位での吻合では臍部のポートからでは良好な視野を得られない。恥骨上のポートから腹腔鏡を挿入し直し、介在物がないことを確認しながら吻合を行う

10mm のデュープルドレーンを吻合部背面におく。吻合部の横においただけではしばしば先端位置がずれるので、吻合部の背面にはめ込んで固定とする。腹膜の修復は行わない。トロッカーを順次抜き閉創する。5mm のトロッカー刺入創は出血がなければ皮膚のみを閉じ、12mm のトロッカー刺入創は3層に閉じる。

■ まとめ

欧米では大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有用性についての大規模な randomized study が行われ、その最終結果が待たれているところである¹⁾²⁾。結論が出るまでは一般外科医は癌に対しては腹腔鏡下手術を行うべきでないとの意見もあるが、一方では積極的に症例を重ねた施設から良好な成績が報告されつつあるのも事実である³⁾⁴⁾。一時期大きな問題となった port site recurrence もその多くが稚拙な技術や oncological な基本からはずれた操作が原因であろうとの解釈が広がってきてい

る^{5)~7)}。

以上のような状況を考えると、確実な技術をもっていれば内視鏡下で大腸癌の手術を行うことをためらう必要はないともいえ、逆に未熟な技術では癌に対する腹腔鏡下手術はすべきではないともいえる。限られたアクセスや制限された操作性のなかで確実な癌手術を行うには、手技の習熟やノウハウの熟知が必須である。本稿が、これから腹腔鏡下大腸切除術を始めようとする先生方のお役に立てば幸いである。

文 献

- 1) Nelson, H. : Proposed phase III trial comparing laparoscopic-assisted colectomy versus open colectomy for colon cancer. J. Natl. Cancer Inst. Monogr., 19 : 51~56, 1995.
- 2) Hazebroek, E. J. : The Color Study Group : COLOR : A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. Surg. Endosc., 16 : 949~953, 2002.
- 3) Weeks, J. C., Nelson, H., Gelber, S., Sargent, D., Schroedr, G. and

Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group : Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer : A randomized trial. JAMA, 16 : 321~328, 2002.

- 4) Lujan, H. J., Placencia, G., Jacobs, M., Viamonte, M. 3rd and Hartmann, R. F. : Long-term survival after laparoscopic colon resection for cancer : Complete five-year follow-up. Dis. Colon Rectum, 45 : 491~501, 2002.
- 5) Wexner, S. D. and Cohen, S. M. : Port site metastases after laparoscopic colorectal surgery for cure of malignancy. Br. J. Surg., 82 : 295~298, 1995.
- 6) Zmora, O., Gervaz, P. and Wexner, S. D. : Trocar site recurrence in laparoscopic surgery for colorectal cancer. Surg. Endosc., 15 : 788~793, 2001.
- 7) Zmora, O. and Weiss, E. G. : Trocar site recurrence in laparoscopic surgery for colorectal cancer : Myth or real concern? Surg. Oncol. Clin. North Am., 10 : 625~638, 2001.

特集 ここまできた悪性腫瘍に対する内視鏡下手術—治療成績からみたopen surgeryとの比較—

大腸癌に対する開腹術と腹腔鏡下手術の比較 RCTの結果と欧米での評価

関本 貢嗣 山本 浩文 池田 正孝
竹政 伊知朗 瀧口 修司 門田 守人

永 井 書 店

特集

ここまでの悪性腫瘍に対する内視鏡下手術—治療成績からみた open surgery との比較—

大腸癌に対する開腹術と腹腔鏡下手術の比較
RCTの結果と欧米での評価*Evaluation of the laparoscopic colectomy for colon cancer in comparison with open surgery*関本 貢嗣*
SEKIMOTO Mitsugu山本 浩文
YAMAMOTO Hirofumi池田 正孝
IKEDA Masataka竹政 伊知朗
TAKEMASA Ichiro瀧口 修司
TAKIGUCHI Shuji門田 守人**
MONDEN Morito

腹腔鏡下大腸切除術が大腸癌に対する根治術として妥当かを検討した RCT の結果が相次いで報告されつつある。いずれも開腹術と劣らない、あるいはより優れているという成績であった。今後、大腸癌治療にあたる臨床医は変わりつつある医療常識に遅れないようにする必要がある。また、好むと好まないにかかわらず、この新しい技術を導入する努力が必要となろう。

はじめに

大腸癌に対する腹腔鏡下手術についての多くの論文は腹腔鏡下手術に肯定的であったが、いずれも retrospective study であったり、症例数に問題があったりしてエビデンスレベルが低いものであった。そういった点で最近海外から報告された RCT (randomized control study) は信頼性が高く、欧米の腹腔鏡下手術への姿勢も肯定的な方向に向かいつつある。本項では、これら RCT の結果と欧米での大腸癌に対する腹腔鏡下手術の評価について概説する。

I. 大腸癌に対する腹腔鏡下
大腸切除術の RCT

1991年に Jacobs らが大腸癌に対する腹腔鏡下手術を報告した頃から、腹腔鏡下胆嚢摘出術に続

いて腹腔鏡下大腸切除術も急速な普及の気配があった¹⁾。しかし、port site recurrence など癌の根治術を腹腔鏡下に行うことの安全性について懸念が立ち上がり、1993年頃より各国で開腹術と腹腔鏡下手術の比較試験が開始された²⁾(表 1)。そうした比較試験の結果は、まず 2002年にスペインから、今年になってアメリカから報告された^{3,4)}。ともに右側結腸、下行結腸、S 状結腸を対象としての検討である。また、香港からは S 状結腸癌と直腸癌についての RCT が報告されている⁵⁾。いずれも大腸癌根治術として腹腔鏡下手術は開腹手術と劣らないという結果であった。現在、他にいくつかの多施設共同研究が行われ、数年内に相次いで結果が報告される見込みである。それぞれ対象が細かく異なり、ドイツの RCT は直腸癌を含めており、英国は直腸癌や肝転移例も対象としている。スウェーデン、オランダ、ドイツ、フ

大阪大学大学院医学系研究科病態制御外科学 *助教授 **教授
Key words : 腹腔鏡下大腸切除術/大腸癌/RCT/エビデンス

表1 腹腔鏡下手術と開腹手術の比較試験

代表者	地域	開始年	対象・部位	目標症例
① Lacy	Spain	1993	肛門縁から15cm 以上口側にある大腸癌で、横行結腸は除外	250
② Leung	Hong Kong	1993	S状結腸, 上部直腸	390
③ Nelson	US	1994	右側結腸, 左側結腸, S状結腸	1,200
④ Köckerling	Germany	1995	全部位	1,200
⑤ Guillou	UK	1996	右側結腸, 左側結腸, S状結腸, 直腸	1,000
⑥ Bonjer	North Europe	1997	右側結腸, 左側結腸, S状結腸	1,500
⑦ Bagshaw	New Zealand	1998	右側結腸, 左側結腸, S状結腸	1,260
⑧ Kitano	Japan	2004	T3, T4(他臓器浸潤は除く), 主占拠部位が盲腸, 上行結腸, S状結腸, 直腸 S状部	818

注: 対象・部位については実際のプロトコルではもっと詳細に定められている。

(①~⑦はLaparoscopic colorectal Surgery Edited by SD Wexner A JOHN WILEY & SONS, INC. US, 1999より引用, ⑧は文献11より引用)

ランス, イタリア, スペイン, 英国の27施設 COLOR (Colon Carcinoma Laparoscopic or Open Resection) グループの研究は目標症例1,500例と最も大規模なものである⁹⁾。

II. スペイン Lacy らの報告

スペインのLacyらは1993年に, 自施設の大腸癌症例すべてを対象に無作為割り付け法による比較試験を開始した。肛門縁から15 cm 以上口側にある大腸癌で横行結腸, 遠隔転移例, 他臓器浸潤例, 狭窄例, 過去に大腸手術を受けている症例を除いた全例に, 術前日にICを取り, 脾彎曲より口側から肛門側かで層別し封筒法で割り付けた。

研究開始時には腹腔鏡下手術の安全性についてのデータがなかったので早期合併症, 再発, port site recurrence を研究開始早期に中間解析している。開腹手術も腹腔鏡下手術も同一の外科医チームで行い, 抗生物質の投与方法や手術手順もすべて開腹と腹腔鏡で同じにした。腹腔鏡下手術の開腹の大きさは, 左側45ミリ右側65ミリを基準にしたとしている。

術翌日に水分摂取を開始し問題なければ流動食を開始, その時点を経口開始日とした。経口摂取可能で他に問題がなければ退院可能とした。術後日数を入院日数として統計を取った。ステージIIとIIIの患者には原則として施設で決めたレジメに従って抗癌剤を投与し, CEAは3ヵ月毎, USかCTを6ヵ月毎, CFは1年毎に行った。ポー

トサイト再発の判定は腹膜転移を伴わない腹壁再発とした。

研究のprimary endpointは癌関連生存率が開腹術と腹腔鏡下手術で同等であることを証明することとした。5年生存70%として15%以内の違いは同等と判定すると定義し, α 値0.2, β 値0.05として各群100例で統計的意義を示すことができるという研究デザインであった。Secondary endpointsとして無再発率と粗生存率も調べた。ITT (intention to treat)で行ったが, 術中に遠隔転移が見つかった症例は生存率の計算から除外した。比例hazard modelによって癌関連生存に影響する因子を調べた。

111人が腹腔鏡下手術に, 108人が開腹手術に割り振られた。開腹移行は12例11%であった。腹腔鏡下手術は上行結腸癌49例, 下行結腸癌10例, S状結腸癌54例, 開腹手術は上行結腸癌39例, 下行結腸癌11例, S状結腸癌48例で病変部位の分布はほとんど同じであった。進行度も差がなかった。平均手術時間は腹腔鏡下手術が142分, 開腹手術が118分で腹腔鏡下手術が長かった ($p=0.001$)。出血量は105 g 対193 g で腹腔鏡下手術が少なかった ($p=0.001$)。腸蠕動開始, 経口摂取開始, 入院期間とも腹腔鏡下手術が短かった。腹壁再発は開腹と腹腔鏡下手術で差がなかった。

合併症は12対31で腹腔鏡下手術が少なかった ($p=0.001$)。再発率は17%対28%で腹腔鏡下手術が少ない傾向にあったが有意差はなかった ($P=0.07$)。癌死率は9%対21%で腹腔鏡下手術が有意

に少なかった($p=0.03$)。腹腔鏡下手術は再発率、癌死亡率、全死亡率において独立した危険減少因子であった($P=0.04, 0.02, 0.006$)。その差はステージ III での成績差によるものであった。以上より腹腔鏡下手術は開腹手術より優れていると結論している(図 1)。

彼らの研究に対する批判は、開腹手術のとくにステージ III の治療成績が悪すぎるのではないかとという点にある。ステージ III の 5 年生存率の約 50%は、対象が直腸癌でなく結腸癌であることからかなり悪い成績である。この論文で示された腹腔鏡下手術の優位性はすべて開腹手術の成績の悪さから導かれるものである。なお、抗癌剤を使用した患者の率は同等であったとコメントされている(32/37(86%)対27/36(75%), $p=0.39$)。

III. アメリカ COST グループの報告

大腸癌に対する腹腔鏡下手術が始まってまもなく、ポートサイト再発が高率であるとの報告がされ、腹腔鏡下手術の癌根治術としての意義に疑問の声が上がった。アメリカ NIH は、早くから取り組んでいた施設の手術成績を集計し、生存率、腹壁再発(port site recurrence)とも開腹術と差を認めないことを明らかにした⁷⁾。そして確実なエビデンスを得るために RCT が必須として1994年に開始した。今年その結果を報告し、腹腔鏡下手術は開腹術と結腸癌の根治性に劣らないと結論している。目標症例1,200例に対し約800例しか集積できずこの結論には異論もあるが、アメリカ大腸肛門病学会(American society of colon and rectal surgeons ASCRS)は、大腸癌に対する根治術を腹腔鏡下手術で行うことを意義ありと声明を公表している。

以下、その内容を概説する。対象は18歳以上の大腸癌患者で、他臓器浸潤癌、遠隔転移例、直腸癌、横行結腸癌、閉塞例、穿孔例、重篤な内科疾患を持つ症例、炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症、妊娠例、異時同時重複癌は除外された。多施設共同研究で行うが、研究参加者は腹腔鏡下大腸切除

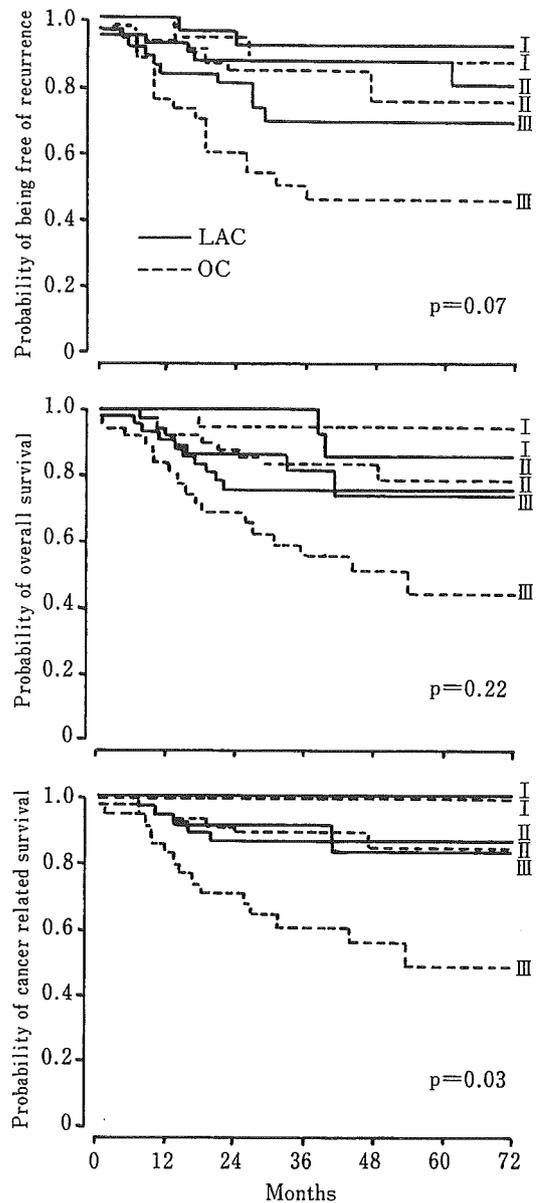


図 1 Lacy らの成績

術の20例以上の経験を持ち、ビデオの審査を受けて承認されたものという条件が設けられた。最終的に48施設66名の外科医が参加した。

腹腔鏡下手術も開腹手術もガイドラインに沿った手術を行うべきとされたが、経口摂取開始、鎮痛剤投与などの術後管理は外科医の判断に任せられ補助化学療法についても基準は設けなかった。

病変部位(右結腸, 左結腸, S 状結腸), ASA

スコア, 外科医の3つの要素で層別化し振り分けは中央方式で行われた。術後早期成績について退院時, 術後2ヵ月, 18ヵ月の合併症を調べた。Primary endpoint は再発までの期間であったが, 再発のフォローアップの方法は驚くべきことに画像診断はなく理学所見とCEAだけである。再発診断の確定時には画像診断あるいは組織診断を必要とするというルールであった。具体的には以下の通りである。

理学所見とCEAを術後1年は3ヵ月毎, 以後5年まで6ヵ月毎に調べた。胸部レントゲンを2年間は6ヵ月毎, 以後は1年毎, 大腸内視鏡は3年毎に調べた。One sideのlog rank testで $p=0.09$ 以下の有意差が開腹手術で認められれば開腹術が優れているとし, それ以外は腹腔鏡下手術が有意に悪いとは言えない(非劣性)とした。Secondary endpointsは無再発生存, 生存率, 合併症, 術後回復指標, QOLとした。病理診断が良性であった症例は, 生存や再発率の計算からはずした。

1994年8月から2001年8月までに863名が無作為試験に登録された。428名が開腹術, 435名が腹腔鏡下手術を受けた。90名(21%)とかなりの症例が開腹移行した。論文では, 開腹移行率は外科医の手術経験に関連はなく, また研究の初期と後期でも差がなかったことから開腹移行が多かったのは技術的な問題ではないとしている。53名(約7%)が組織診断で悪性でなかった。26名は手術時にステージIVと判明した。

手術時間は腹腔鏡下手術が有意に長かった(150分対95分, $P<0.001$)。開腹手術群は腹腔鏡下手術群より他臓器合併切除が多かった(63対34, $p=0.001$)。実際に他臓器浸潤していたのは開腹手術群14例, 腹腔鏡下手術群6例であった。腹壁への癒着, 腸管同士の癒着は腹腔鏡下手術群で多く報告された($p=0.002$, $p=0.001$)。腸管切除断端距離の最小値が5cm未満であったのは開腹手術群が6%腹腔鏡下手術群が5%で, 2群とも切除リンパ節は12個であったことから切除程度に差はなかった($p=0.52$)。

入院期間は5日対6日($p=0.001$)。術後鎮痛剤必要期間1日対2日(注射鎮痛剤($p<0.001$), 経口鎮痛剤($p=0.02$))とも腹腔鏡下手術が短かった。術中合併症(開腹手術群2%対腹腔鏡下手術4%, $p=0.10$)。術後30日死亡率($p=0.40$)。退院時の合併症の重症度($p=0.98$)。術後60日の合併症の重症度($p=0.73$)。再入院率(10%対12%, $p=0.27$)。再手術率(ともに2%未満, $p=1.0$)に差はなかった。2群で化学療法を受けた率に差はなくステージIIIの率に相関していた。

フォローアップの中間値は4.4年で160人(開腹手術84名, 腹腔鏡下手術76名)が再発し, 186名(開腹手術95名, 腹腔鏡下手術91名)が死亡した。77名は再発の前に死亡した。3年再発率は腹腔鏡下手術16%と開腹手術18%で差がなかった($p=0.32$, ハザード比0.85, 95%信頼区間0.63-1.17)。3年生存率も腹腔鏡下手術86%と開腹手術85%で差がなかった($p=0.51$, ハザード比0.91, 95%信頼区間0.68-1.21)。どのステージにおいても再発率も生存率も差を認めなかった。以上の結果はITTでも術中にstageIVと判明した症例を除外した解析でも同じであった。多変量解析においても差はなかった。創再発は腹腔鏡下手術で2例(0.5%), 開腹手術で1例(0.2%)であった($p=0.50$)。以上から腹腔鏡下手術は開腹術に代わりうる治療手段であると結論している(図2)。

彼らの研究では20例以上の経験を持ちビデオ審査に合格した外科医が研究に加わったとされる。しかし, われわれが腹腔鏡下大腸切除術を行った経験からすると, 20例は習熟には少ないと感じる。ビデオ審査の基準はどういったものであったのだろうか。この研究で目立つ点のひとつに開腹移行の多さがある。開腹術と腹腔鏡下手術の成績が両群で差がなかったのは開腹移行の多さが影響していなかったかという懸念がある。また, 補助化学療法が決められていないのも気になる点である。なにより, 術後のフォローアップが理学所見とCEAしか規定されていないが, 再発時期が画像診断によるフォローアップと比べ正確さに欠けるのではないか。

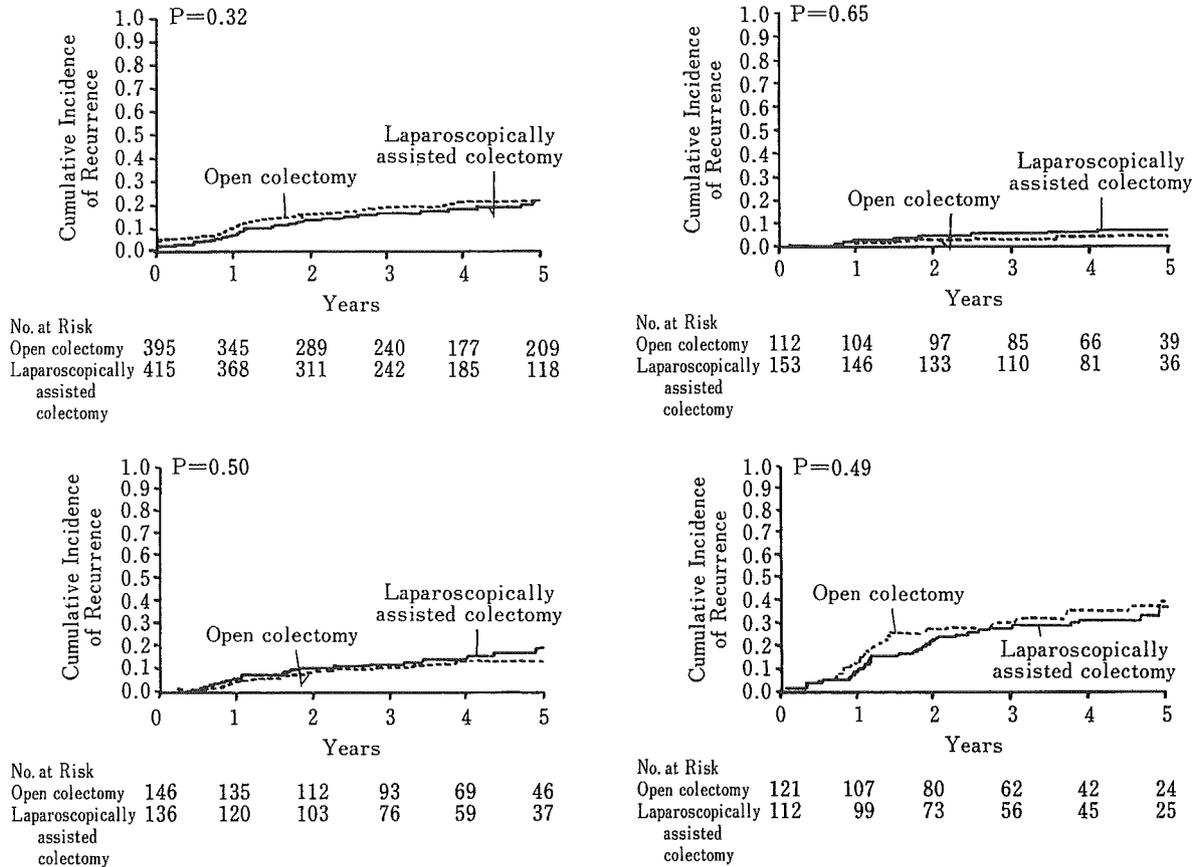


図2 COST グループの成績

IV. 大腸癌に対する腹腔鏡下手術 についての欧米の評価

現在では、どんな治療を行うにもエビデンスに基づいた治療方針を建てべきとされる。内外の権威ある組織から出されたガイドラインや声明が非常に大きな社会的影響力を持つようになった。大腸癌に対する腹腔鏡下手術に関してこれまでに示された欧米の内視鏡外科関連学会からの声明を紹介する。

ヨーロッパ内視鏡外科学会 The European Association of Endoscopic Surgery (EAES)は、前述のようなRCTの結果が出る前に、2002年リスボンでの会議で結腸癌の腹腔鏡下切除について

学会としての声明を発表している⁸⁾。文献のレビューと大腸癌外科のエキスパートたちの意見を元にしており、根拠となるエビデンスのレベルは低い。内容として、高齢、肥満、手術歴は絶対的な禁忌ではない。最も一般的な開腹移行の理由は大きな腫瘍や周囲への浸潤である。腹腔鏡下手術は時間がかかるが、切除標本の大きさや病理検査の成績は同等である。術直後の合併症や死亡率は開腹と腹腔鏡で変わらない。腹腔鏡手術の方が痛みは少なく、呼吸機能は保たれ、消化管の回復は早く、早く退院できる。ポートサイト再発は1%以下である。生存については少なくとも開腹手術と同等である。コストはかかる。以上より、腹腔鏡下大腸切除術は安全な手技であり短期成績を向上させる。長期生存については多施設研究が明らか

にするであろうと述べている。

アメリカ大腸肛門病学会 American Society of Colon and Rectal Surgeons では NIH の RCT の結果を受けて学会としての大腸癌に対する腹腔鏡下手術への考えを Approved Statement として示した(図3)⁹⁾。その中で「根治できる癌に対する腹腔鏡下手術は習熟した外科医によれば開腹手術と同等の生存期間を得られる。腹腔鏡下手術によっても適切な切除マージンの確保などの基本的な癌切除の技術に従うことで許容できる結果を得ることができる」と明記している。ただし、執刀医は十分にトレーニングを行ったものが行うべきで、COST グループの基準にならない、癌に対する根治術を腹腔鏡下手術で行うには良性疾患や姑息手術などで最低20例の腹腔鏡下大腸切除術の経験を持つべきとしている。また、病院は癌に対する腹腔鏡下大腸切除術はトレーニングを受け技量のある外科医に行わせるべきとしている。

V. わが国の現状と RCT

2004年第60回大腸癌研究会では大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術をテーマに取り上げ、わが国における大腸癌治療中枢82施設の施行状況の情報が集まった。すでに500例以上経験している施設があり、半数以上の施設は大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術を100例以上施行していた(図4)。また、日本内視鏡外科学会の2004年アンケート結果によると、学会に所属する施設で行われる腹腔鏡下大腸切除術の半数以上は進行癌に対するものであった¹⁰⁾。こういった普及の理由は保険の適用が認められたことにあるが、大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の妥当性に関してわが国から発信された信頼性の高いエビデンスは未だない。

わが国でも、北野らが中心となって多施設共同での比較試験を行おうとしている¹¹⁾。「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」(JCOG 0404)として、登録開始日は今年の10月1日からである。予定登録証例数は818例、登録期間3年、追跡期間5年としている。早期癌



The American Society
of Colon and Rectal Surgeons

Approved Statement: Laparoscopic Colectomy for Curable Cancer

Laparoscopic colectomy for curable cancer results in equivalent cancer related survival to open colectomy when performed by experienced surgeons. Adherence to standard cancer resection techniques including but not limited to complete exploration of the abdomen, adequate proximal and distal margins, ligation of the major vessels at their respective origins, containment and careful tissue handling, and en bloc resection with negative tumor margins using the laparoscopic approach will result in acceptable outcomes. Based upon the COST* trial, pre-requisite experience should include at least 20 laparoscopic colorectal resections with anastomosis for benign disease or metastatic colon cancer before using the technique to treat curable cancer. Hospitals may base credentialing for laparoscopic colectomy for cancer on experience gained by formal graduate medical educational training or advanced laparoscopic experience, participation in hands-on training courses and outcomes.

*The Global Oncology of Surgical Therapy Study Group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med* 2004;351:273-42.

Endorsed by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)

図3 ASCRSの声明

を除外し進行癌に対する腹腔鏡下手術適応の意義を検討することがこれまで海外で行われてきたRCTと異なる点である。stage IIIには定められた補助化学療法を行い、治療成績解析の正確を期している。Primary endpointは全生存期間、secondary endpointsは無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合である。

その内容を概説する。対象は進達度 T3, T4 (他臓器浸潤は除く)で、主占拠部位が盲腸、上行結腸、S状結腸、直腸S状部の病変を対象としている。組織学的に癌と診断され、多発病変がないこと、腫瘍径が8 cm以下、20~75歳、腸閉塞がない、胃腸管手術既往がない、化学療法や放射線照射の既往がないことを適格基準とする。T3, T4の大腸癌の5年生存率を75%と想定し、7.5%以上腹腔鏡下手術の生存率が劣っていなければ非劣性と判断する。登録期間3年追跡5年で、片側 α 値5%、検出率80%として、1群409例を必要

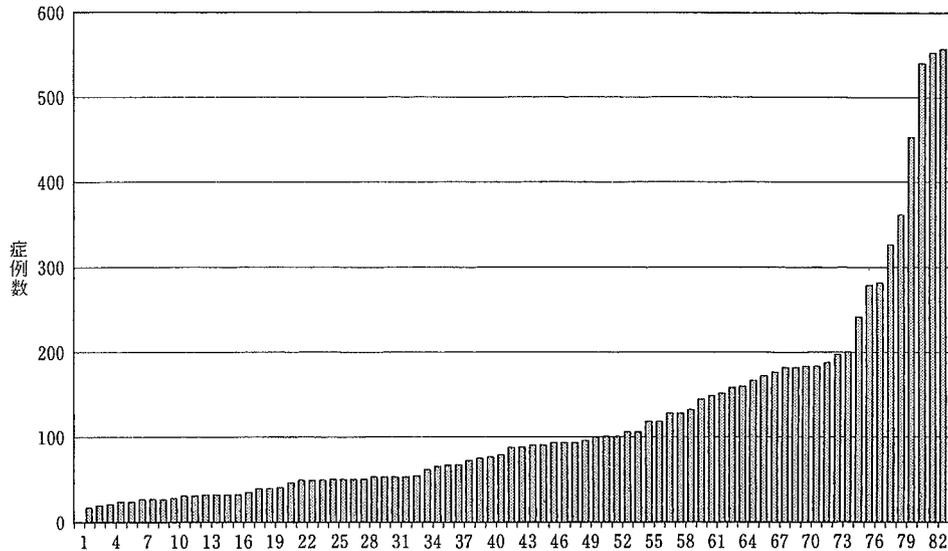


図4 発表施設別症例数

登録症例としている。登録施設、局在部位の2つ因子で層別化する。手術の質を確保するために試験への参加資格と施行手術の審査を厳しくしている。全国の24施設が参加するが各施設の手術担当責任者(腹腔鏡下手術担当責任者は腹腔鏡および開腹大腸切除術の経験がそれぞれ30例以上あることが条件)を定め、必ず術者あるいは助手として手術に立ち会うことを義務づけている。そしてリンパ節郭清の程度、開腹創、切除標本の写真を撮り提出させ、定期的に正しく手術が行われているかを中央判定する。術後のフォローアップは腫瘍マーカーと血液検査、CTなどの画像診断である。

まとめ

以上、大腸癌に対する腹腔鏡下手術のこれまで報告されている評価について解説した。腹腔鏡下手術が根治性では開腹術と劣らず、低侵襲性では優れていることがあいついで示された現在、進行癌であっても患者にはまず腹腔鏡下手術を勧めるべきということになる。もちろんわが国独自のエビデンスはこれから作られる段階であるが、少なくとも患者へのインフォームド・コンセントには十分かつ正確な情報を提供していくことが必要となる。

文献

- 1) Jacobs M, et al: Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 1: 144-150. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy), 1991.
- 2) Laparoscopic colorectal surgery. Edited by SD Wexner, A John Wiley and Sons, INC., 1999.
- 3) Antonio M Lacy, Juan C Garcia-Valdecasas, Salvador Delgado, et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. Lancet 359: 2224-2229, 2002.
- 4) The clinical outcomes of surgical therapy study group: A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. NEJM 350: 2050-2059, 2004.
- 5) Leung KL, Kwok SPY, Lam SCW, et al: Laparoscopic resection of rectosigmoid carcinoma: prospective randomised study. Lancet 363: 1187-1192, 2004.
- 6) Hazebroek EJ; Color Study Group. COLOR: a randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. Surg Endosc. 16(6): 949-953, 2002.
- 7) Early Results of Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: "Retrospective Analysis of 372 Patients Treated by Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group" by the Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group." Diseases of the Colon and Rectum S53-S58, 1996.
- 8) Laparoscopic resection of colon Cancer: Consensus of the European Association of Endoscopic Surgery (EAES). Surg Endosc 18(8): 1163-1185, 2004.
- 9) <http://www.fascrs.org/associations/1843/files/Lap%20Position%20Stmnt.pdf>
- 10) 内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第7回集計結果報告. 日本内視鏡外科学会雑誌 9巻5号, 2004.
- 11) JCOG 進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験実施計画書 CRC Surg-LAP/OPEN, 2004.

特集 後腹膜腔アプローチによる手術

腹腔鏡下大腸切除における後腹膜アプローチ とその手技

山 田 英 夫*

はじめに

大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術は、手術侵襲が少なく、早期回復・早期離床が得られ、術後疼痛の軽減、小さな傷などのメリットがみられる。常に一定の時間内（短時間）に確実なD3リンパ節郭清を行うことを目的に、我々は、血管へのアプローチに後腹膜アプローチ法を開発し、標準術式として行っている¹⁾²⁾。後腹膜アプローチ法とは、後腹膜腔に人工的に腔

を作製し、後腹膜腔から支配血管（IMA や SMV）にアプローチし、また尿管、左右総腸骨動脈、腹部大動脈、十二指腸下行脚などを露出し、切除目的の結腸を授動する方法である。以下、後腹膜アプローチによる腹腔鏡下大腸切除術の手技について述べる。

I. 左側結腸切除術

1. トロカールの位置

トロカールは、腹腔内操作用に 10 mm トロ

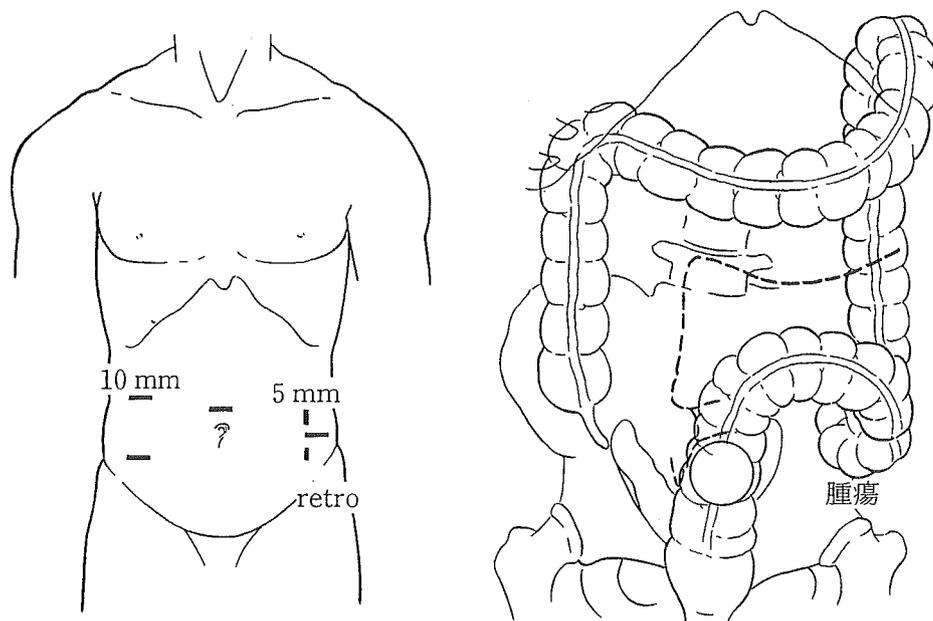
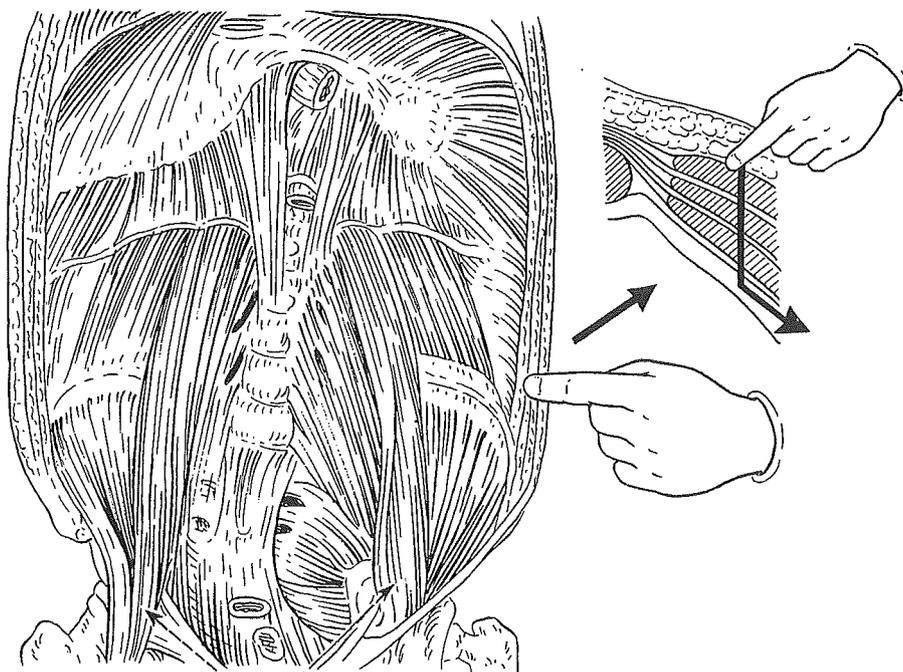


図 1 左側結腸切除術におけるトロカールの位置

後腹膜腔鏡用に左側腹部に 10 mm トロカール 1 本、5 mm トロカールを 2 本挿入する。腹腔内操作には 12 mm トロカールを 3 本挿入する。

* Hideo YAMADA 東邦大学医学部附属佐倉病院内視鏡治療センター 教授



もっとも重要

図2 後腹膜アプローチを用いて、直視野で外腹斜筋、内腹斜筋、腹横筋と剝離し、腹膜前脂肪織に到達する。ここを用指的に剝離しバルーン挿入のスペースを作製する。

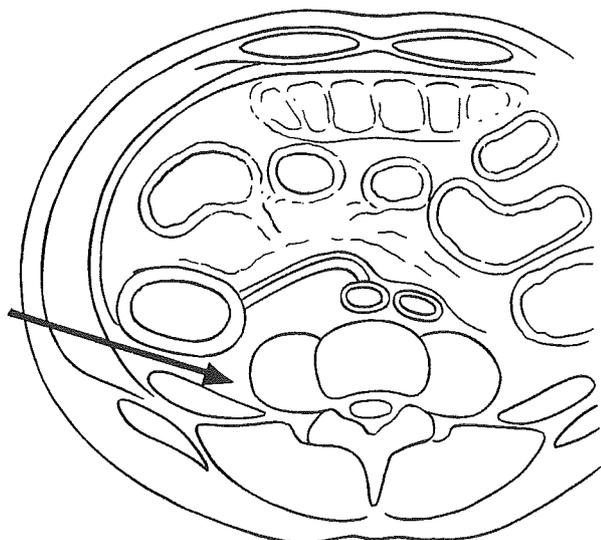


図3 横断面でのアプローチ方向
腸管の背側、腸腰筋の腹側にアプローチする。

カール3本、後腹膜腔操作用に10 mm トロカール1本と5 mm トロカール2本を使用する(図1)。スコープは、10 mm、30°斜視の硬性鏡を使用する。

2. 手 技

臍上部より直視下で腹腔内にアプローチし、10 mm トロカールを挿入する。次に気腹圧8~10 mmHgで気腹し、病変部の観察、小腸の癒着の有無、肝転移の有無など腹腔内の観察を行う。次に、後腹膜腔へのアプローチを行う。その際に腹腔内からスコープで腹膜剝離の様相を観察すると腹膜を損傷せずに容易にアプローチ可能である。切除対象腸管側の中腋窩線上の上前腸骨棘より2~3横指頭側を小切開する。鉤により外腹斜筋、内腹斜筋、腹横筋を確認しながら、腹膜まで鈍的に剝離する。次に、腸腰筋前面、腸骨棘前面を指でなぞるようにして腹膜を剝離する(図2)。次に、腹膜剝離用バルーンを挿入し、さらに広範囲に後腹膜を剝離する(図3)。バルーン内にスコープを挿入し後腹膜腔を確認すると、バルーン先端には左総腸骨動脈と左尿管が、バルーン下側に腸腰筋が観察される。次にバルーンを抜去し、10 mm トロカールを挿入し炭酸ガスを圧10 mmHgで後

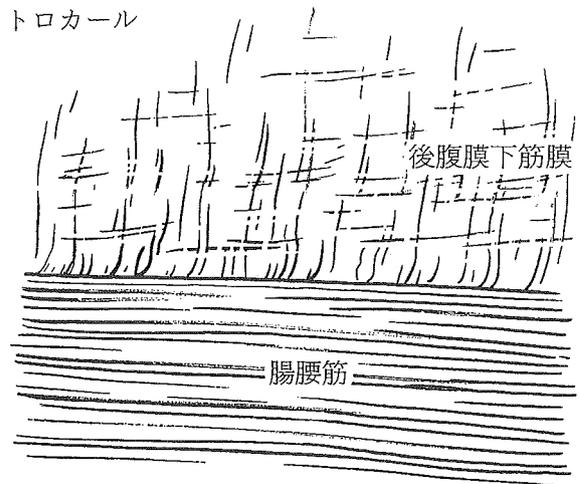
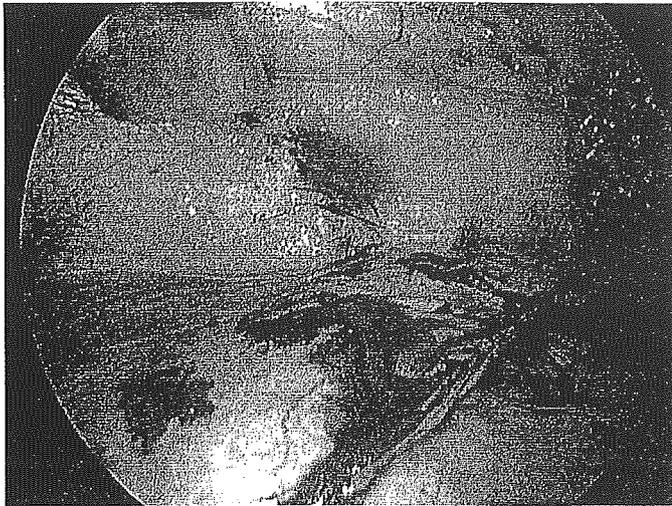


図4 バルーンでスペースを作製し、バルーン抜去後に炭酸ガスにより後腹膜腔を維持する。

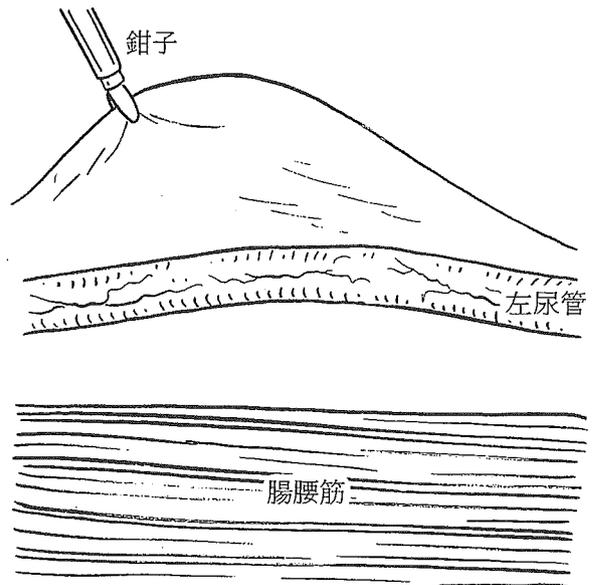
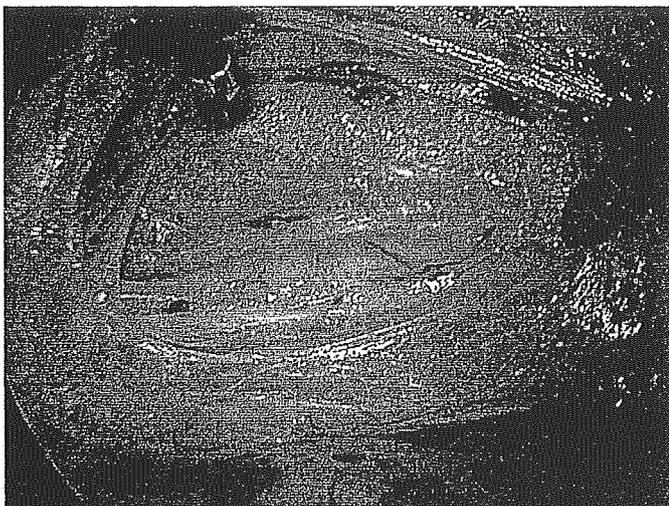


図5 腸腰筋の内側に左尿管が走行する。これを剝離露出する。

腹膜腔に流入する。5 mm トロカール 2 本を挿入し、腸腰筋前面を鉗子により鈍的に剝離する。頭側は、腎下極まで剝離する。左尿管を背側に落としながら、左総腸骨動脈を露出する。視野前面には白く細かい泡のように見える層が仙骨前面に観察される (図 4)。この層に鉗子を挿入し、頭側尾側へと (視野では左右に) 剝離を行う。左右総腸骨動脈の分岐部を剝離・露出する。同部位をさらに頭側に剝離すると腹部大動脈が露出される。腹部大動脈前面をさらに頭側に剝離していくと下腸間膜動脈 (IMA)

根部が観察できる。下腸間膜動脈の根部をクリップにより結紮する (図 6, 7)。次に腹腔内操作に移る。頭低位、やや右側位とし、臍部トロカールより腹腔内を観察すると、後腹膜腔は遺残されたガスによりわずかに膨れて観察される。直腸・S 状結腸間膜を鉗子により把持し牽引、腸間膜右側の後腹膜を切開すると、すでに剝離・露出された左右総腸骨動脈、左右尿管、腹部大動脈が見える。大動脈前面を頭側に剝離し、下腸間膜動脈 (IMA) の根部に到達する (図 8, 9)。下腸間膜動脈の根部の左側は後腹