

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究

分担研究報告書（平成 26 年度～平成 28 年度）

潰瘍性大腸炎術後の Pouch 機能の検討

術後早期機能率、長期機能率、Pouch failure の要因と治療

研究分担者 池内浩基 兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座 教授

研究要旨：潰瘍性大腸炎（以下 UC）に対する標準術式は大腸全摘・回腸囊肛門（管）吻合であるが、肛門機能が維持できずに人工肛門を必要とする pouch 非機能（pouch failure）症例が存在する。その頻度や要因による報告は様々で単施設の調査しかない。そこで多施設共同研究として本邦の症例を集積し、要因を明確にすること、さらに長期維持改善への対策を考案するため今回の研究を立案した。研究は平成 26 年度に立案し、アンケートを作成、兵庫医科大学で倫理委員会の承認を得たのち、参加施設の倫理委員会の承認を得た。平成 27 年度にアンケートの集計を行い、回答があった施設のデーターをもとに中間報告を行った。最終年度の 28 年度に集積された 2,376 例を検討して報告した。累積 10 年の pouch 機能率は 95.8% であった。Pouch failure の危険因子はクロhn病への術後診断の変更）が独立した危険因子であった（hazard ratio 13.4）。

共同研究者

福島浩平	東北大学大学院分子病態外科
杉田 昭	横浜市立市民病院 IBD センター
渡邊聰明	東京大学腫瘍外科
内野 基	兵庫医科大学 IBD 外科
舟山祐士	仙台赤十字病院外科
高橋賢一	東北労災病院大腸肛門外科
亀岡信悟	東京女子医科大学第二外科
板橋道朗	東京女子医科大学第二外科
小金井一隆	横浜市立市民病院 IBD センター
木村英明	横浜市大総合医療センター
楠 正人	三重大学消化管・小児外科
荒木俊光	三重大学消化管・小児外科
亀岡仁史	新潟大学消化器外科
藤井久男	奈良県立医科大学内視鏡超音波部
吉岡和彦	関西医科大学瀧井病院外科
根津理一郎	西宮市立中央病院外科
水島恒和	大阪大学消化器外科
二見喜太郎	福岡大学筑紫病院外科
東 大二郎	福岡大学筑紫病院外科
佐々木 巖	宮城検診プラザ

A. 研究目的

UC 手術症例は増加しており、その長期予後を検討することは、今後手術を予定している患者に説明するうえで、重要なデータとなる。単施設の報告例は存在するが、多施設の多数例の報告は本邦にはないため、本邦の現状を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

UC に対し pouch 手術を行った症例を対象とし、患者背景、UC 背景、術後 pouch 機能の有無、pouch failure の集計をアンケート調査により集計した。検討項目は性別、生年月日、UC 発症年齢、手術時年齢、手術適応、病変の範囲、術直前の重症度、臨床経過分類、術前治療の種類、UC 関連疾患の合併有無、初回手術時の診断、及び最終診断、分割手術計画、肛門吻合の種類、pouch 形態、pouch 機能日、pouch failure となった日または最終確認日、pouch failure の理由、死亡症例との理由とした。平成 26 年度：立案、アンケートの作成。平成 27 年度：兵庫医科大学および

参加施設での倫理委員会審査、終了後アンケートの回答。平成 28 年度：アンケート結果の集計および発表を行った。

（倫理面への配慮）

各施設で匿名化されたデータを使用したため、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

全国 13 施設、2,376 症例が集積された。

回腸囊肛門吻合 (IAA) 1,298 例、回腸囊肛門管吻合 (IACA) 1,078 例であり、縫合不全は全 176 例 (7.4%) 術式の差はなかった

(IAA : 87、IACA89) 死亡症例は 34 例 (1.4%) 周術期死亡は 10 例 (0.4%) であった。27 例が人工肛門閉鎖不可能であり早期 pouch 機能率は 98% であった。Pouch 非機能の理由は本人希望 (高齢を含む) 7、縫合不全の治癒遷延 9、死亡 7、進行がん 7 であった。Pouch 非機能の危険因子は 3 期分割手術 (odds ratio6.4) 縫合不全 (odds ratio9.8) であった。

Pouch 機能 2,349 例では 61 例 (2.6%) が pouch failure となっており、累積 10 年の pouch 機能率は 95.8% であった。Pouch failure の要因は回腸囊炎 7、肛門管再燃

3、cancer/dysplasia4、肛門機能不全 6、絞扼性イレウス 4、骨盤内合併症 (膿瘍、瘻孔) 36 であった。Pouch failure の危険因子は術後診断の変更 (クローン病、Indeterminate colitis) が独立した危険因子であった (hazard ratio13.4)。最終診断が UC の場合、pouch 機能率は 96.9%/10 年であったが診断変更の場合 46.8%/10 年であった ($p<0.01$)。

D. 考察

pouch 非機能は高齢などを理由とした本人希望であり、このため 3 期分割手術がリスクとなったと推測される (分割手術予定であったが初回以降の手術を行わなかった)。肛門温存手術での肛門機能には縫合不全が大きくかかわると考えられる。

長期機能維持は診断変更症例では有意に低下していた。膿瘍、瘻孔の骨盤合併症も大きくかかわっていると推測される。

E. 結論

縫合不全症例では pouch が機能しない症例が増加するため、その予防に努める必要がある。術後診断がクローン病またはその疑いとなつた場合には pouch 機能率が有意に低下することが明らかとなった。今後はさらに pouch 機能不全を予防する工夫、治療を模索する必要がある。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

無し (執筆中)

2. 学会発表

無し (今後予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し