

Laparoscopic-assisted versus open total mesorectal excision with anal sphincter preservation for mid and low rectal cancer : a prospective, randomized trial

Ng SS, Lee JF, Yiu RY, et al

Surg Endosc 28 : 297-306, 2014

目的：中下部直腸癌に対する肛門括約筋温存 (anal sphincter preservation : ASP) total mesorectal excision (TME) における腹腔鏡手術群 (Lap 群) と開腹手術群 (Open 群) の比較。

対象と方法：単一施設 (香港) における前向きランダム化試験であり、適応は肛門縁から 5~12 cm の直腸癌である。除外基準は、腫瘍径 6 cm 以上、他臓器浸潤、重複癌、再発、術前化学療法が必要な症例である。2001 年 8 月から 2007 年 8 月までの 80 人を対象とし、術式は術前日に無作為に割り付けられた (Lap 群 40 人, Open 群 40 人)。Primary end point は術後短期成績 (手術時間, 出血量, 術後鎮痛剤使用, 合併症などの周術期経過) で, secondary end point は術後長期での合併症発生率および生存率である。

結果：患者背景で両群間に差は認めなかった。手術時間は Lap 群 211 分, Open 群 153 分であり有意差を認めた。出血量は Lap 群において有意に少なかった。術後短期成績に関しては、鎮痛剤使用回数および術後合併症発生頻度は Lap 群において有意に少なかった。術後長期成績において合併症発生頻度は Lap 群において有意に少なく、5 年生存率・無再発生存率は両群間に有意な差は認めなかった。なお、遠位側断端距離は Lap 群 2.6 cm, Open 群 2.9 cm, CRM (circumferential resection margin) 陽性率は Lap 群 7.5%, Open 群 5%, リンパ節郭清個数は Lap 群 17 個, Open 群 14 個であり両群間に有意差は認めなかった。

結論：中下部直腸癌に対する腹腔鏡下 TME with ASP は開腹手術と比較して 5 年生存率・無再発生存率に差は認めなかったものの、術後短期・長期合併症の頻度を低減させる可能性がある。

【コメント】本論文は、単一施設からの発表であ

るものの中下部直腸癌に対する腹腔鏡下 TME with ASP のみに手技を限定して、短期・長期合併症だけではなく 5 年生存率・無再発生存率にまで言及した前向きランダム化試験であり、腹腔鏡下手術の術後短期・長期合併症の頻度における優位性を報告したものである。試験デザイン上、術前化学療法は除外されているため、純粋な手術手技の評価のみが行えた点は意義深いと考える。現在、直腸癌に対する腹腔鏡手術 vs 開腹手術の前向きランダム化試験の報告はまだ少ない。これまでは Lujan らと CLASSIC Trial による長期成績の報告のみであるが、そのどちらも本論文とは異なり肛門温存術式に焦点を絞った報告ではない。さらに、大規模臨床試験である CLASSIC Trial では腹腔鏡群での CRM 陽性率が 12% と開腹群 6% と比較すると高い傾向にあり、腹腔鏡手術群のクオリティコントロールが問題視された。本試験ではそのこともふまえて切除標本上の oncological clearance (CRM, TME 達成率, 遠位側断端距離, リンパ節郭清個数など) にも注意して試験が行われ、一定水準の手術クオリティを維持しえた試験となった。現在わが国でも同様の臨床試験として、クオリティコントロールが厳格になされた肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き Phase II 試験 (ULTIMATE trial) が進行中である。一方、欧米の ACOSOG Z 6051 trial, COLOR II trial の長期成績の報告や韓国の COREAN trial, わが国の Clinical Stage 0-I 直腸がんに対する腹腔鏡手術の妥当性に関する Phase II 試験の長期成績の報告も控えている。その結果に注目したい。

勝野剛太郎・福永正氣 (順天堂大学浦安病院外科・低侵襲外科)

山本 学 (足立共済病院院長)

Efficacy of transanal drainage for anastomotic leakage after
laparoscopic low anterior resection of the rectum

Okoshi K, Masano Y, Hasegawa S, et al

Asian J Endosc Surg 6 : 90-95, 2013

はじめに：縫合不全は直腸低位前方切除術後の重大な合併症である。われわれは、経肛門的ドレナージの有用性を後向きに検討した。

方法：25人の腹腔鏡下低位前方切除後に縫合不全をきたした症例（double-stapling techniqueを使用）を対象とした。経肛門的ドレナージは膿瘍が骨盤腔に局限して、放射線透視検査と直腸診で縫合不全が同定できる場合に施行した。いずれの症例においても示指で瘻孔を拡張し、膿瘍を直腸内腔へ排出した。ドレーンは膿瘍腔が巨大な症例と不安定な症例に経肛門的に留置した。経肛門的ドレナージの治療成績を検討した。

結果：25人中9人が緊急手術を要し、16人は保存的に軽快した。ここには、12人の経肛門的ドレナージを施行した患者が含まれ、そのうち10人が軽快した。2人は他臓器との瘻孔を伴ったため、一時的ストマを造設した（治療奏効率83.3%）。ドレーン留置期間、絶食期間、入院日数の中央値はそれぞれ10日、10日、45日であった。

結論：経肛門的ドレナージは直腸低位前方切除術後の縫合不全に対して、有効な治療法の1つである。

【コメント】直腸低位前方切除術後の縫合不全は、いまだに外科医の頭を悩ませる重大な合併症の1つである。最近の手術手技の進歩や手術器具の改良によって、狭骨盤や腫瘍が肛門管に近い症例に対しても、より肛門側での直腸の離断が可能となり、直腸低位前方切除術の適応は広がりを見せている。今後も対象症例の増加が予想され、縫合不

全を予防する方法と同時に、その治療法を検討することも極めて重要である。

直腸低位前方切除術後の縫合不全の特徴として、肛門に近いことが挙げられる。縫合不全を生じて膿瘍が腹腔内に広がらず、骨盤腔に局限していることが十分にありうる。この局限した縫合不全を保存的に治療する場合、軽症であれば絶食のみで軽快することもあるが、多くの場合ドレナージが必要となる。経皮的もしくは経肛門的に施行されるが、直腸低位前方切除術後では、経肛門的アプローチのほうが簡便であることは想像に難くない。また、経皮的ドレナージが困難な症例に対しても施行可能な可能性があり、本論文の治療成績では、ドレーン留置期間やストマを必要としない割合もその他の治療法と比較して劣っていない。症例数は少ないものの、簡便で有効な治療法と考えられる。

また、本論文では経肛門的ドレナージを施行した12例について、縫合不全の壁在性についても検討されている。左壁と後壁の8例については全例で奏効している。それに対して、前壁の4例では2例は奏効したものの、残りの2例では膀胱や腔との瘻孔を生じて、ストマ造設を施行されている。内瘻化の原因に関しては不明とされているが、ドレーンの機械的刺激の影響も十分に考えられる。前壁の症例に対しては適応を慎重に検討する必要があるが、経肛門的ドレナージは直腸低位前方切除術後の縫合不全に対する有効な治療法の1つと考えられ、今後の症例の蓄積が期待される。

星野伸晃・坂井義治（京都大学消化管外科）