

授与番号	甲第 1857 号
------	-----------

論文内容の要旨

腹腔鏡補助下及びロボット支援下直腸切除術の learning curve 形成期における 難易度因子の検討

(中村 侑哉, 木村 聡元, 大塚 幸喜, 松尾 鉄平,
八重樫 瑞典, 佐々木 章)

(岩手医医学雑誌 73 巻, 2 号 令和 3 年 6 月掲載予定)

I. 研究目的

直腸癌手術は、狭い骨盤腔内にある直腸を自律神経や肛門機能を温存しながら、腫瘍学的に過不足なく剥離・授動することが要求される。そのため、大腸癌手術の中で最も難易度が高い手技とされているが、わが国における直腸癌手術は、その 6-7 割が腹腔鏡下手術 (laparoscopic surgery, LS) で行われているのが現状である。ロボット支援下直腸手術 (robotic-assisted rectal surgery, RARS) が 2018 年に保険適用となってからは RS を選択する施設も増え、その患者数は年々増加傾向にある。

難易度の高い直腸癌手術は、いずれの手術法においても成長曲線の初期段階にあたる learning curve 形成期にはある程度の時間が必要となる。これまでさまざまな難易度予測因子の検討が報告されているが、既報告のほとんどは熟練した外科医の検討であり、learning curve 形成時期に限定した報告はない。

腹腔鏡補助下直腸手術 (laparoscopic-assisted rectal surgery, LARS) は、狭い骨盤腔における鉗子の操作制限という短所があるが、RARS では多関節機能によりその欠点を補い、さらにより精密な操作を行うことが可能となる。しかし、RARS は腹腔外におけるロボットのアーム同士の干渉による操作制限といったロボット特有の欠点も存在する。そのため、learning curve 形成時期における難易度因子は手術法により異なる可能性があり、独自の特性を考慮した症例選択を行うことが重要と考える。

本研究では、LARS および RARS の難易度の影響因子の検討を行い、learning curve 形成時期に適した患者について検討し、さらに LARS と RARS の手術法の違いによる難易度の影響因子についても解析した。

II. 研究対象ならび方法

1. 対象

岩手医科大学附属病院外科において手術を行った直腸癌 Ra, Rb, P 患者 75 名を対象とした。術者 A が learning curve 形成期に施行した LARS50 名と、RARS の 25 名より、後方視的にデータ収集を行い検討した。

2. 方法

1) 臨床的因子の測定

診療記録から、年齢、性別、body mass index (BMI)、腫瘍主占拠部位、肛門縁からの距離、壁深達度と stage 分類を抽出した。手術記録から、手術時間、出血量、術式、郭清度と郭清時の血管結紮位置を抽出した。手術動画記録から、腹腔内操作時間 (abdominal operative time, AOT)、骨盤内操作時間 (pelvic operative time, POT) を計測した。

2) 解剖学的因子の測定

腹部皮下脂肪面積 (subcutaneous fat, SF)、腹部内臓脂肪面積 (visceral fat, VF) は臍の高位で計測し、直腸間膜内の内臓脂肪面積 (pelvic visceral fat, PVF) は坐骨棘レベルで計測した。骨盤入口径 (pelvic inlet, Inlet)、骨盤出口径 (pelvic outlet, Outlet)、骨盤容積 (pelvic volume, PV)、直腸容積 (rectal volume, RV)、腫瘍容積 (tumor volume, TV) の計測を行った。手術難易度因子は、AOT、POT および出血量とした。

3) 統計学的検討

統計解析には EZR を使用した。目的変数を AOT、POT、出血量としてそれぞれ単変量解析を施行し、統計学的な因果関係のある手術因子を列挙した。また、臨床学的に重要な観点を考慮し、重回帰分析を用いて多変量解析を行った。LARS と RARS の手術法自体の違いによる難易度の影響因子の違いを比較する目的で交互作用効果を検討、交互作用項を含めて重回帰分析を施行した。

III. 研究結果

LARS において単変量解析結果を説明変数とし、重回帰分析を用いて多変量解析を行ったところ、AOT では血管結紮位置 [$\beta = 10.028$; confidence interval (CI) = 3.795 - 16.261; $p = 0.002$], VF ($\beta = 0.057$; CI = 0.005 - 0.109; $p = 0.032$), POT では Inlet [$\beta = -0.525$; CI = (-0.883) - (-0.166); $p = 0.005$] と VF ($\beta = 0.136$; CI = 0.046-0.226; $p = 0.004$), 出血量では PV [$\beta = -0.216$; CI = (-0.386) - (-0.046); $p = 0.013$] が有意な影響因子となっていた。RARS における多変量解析では、RV ($\beta = 0.247$; CI = 0.039-0.454; $p = 0.021$) のみが POT に対する有意な影響因子として抽出され、AOT と出血量に関しては、有意な因子は認めなかった。

交互作用を検討したところ、LARS に比較し RARS では RV が大きいほど有意に POT が延長していた ($p = 0.018$)。

IV. 結 語

LARS で血管結紮位置、VF、Inlet、PV が難易度に影響する因子であった。一方、RARS での難易度因子の検討では、RV のみが影響因子として抽出され、RV が大きいほど POT が延長する結果であった ($p = 0.021$)。learning curve 形成期における難易度に影響する因子は、LARS では患者の体型や骨盤構造の因子に影響を受けるが、RARS ではそれらの影響は受けず、RV のみに影響される結果となった。

交互作用を用いた解析では 25 項目中 12 項目の因子で正負逆の回帰直線となり、これは、learning curve 形成期における RARS と LARS は難易度因子が異なっていると同時に、手術法自体に統計学上の相違点があることを示す結果となった。

LARS と RARS では難易度に影響する因子が異なること、LS と RS は手術法自体に統計上の相違点があることが示唆されたことから、RS では LS とは違った教育プログラム構築の必要性が示唆された。

論文審査の結果の要旨

論文審査担当者

主査 教授 小原 航 (泌尿器科学講座)

副査 教授 伊藤 薫樹 (血液腫瘍内科学講座)

副査 教授 肥田 圭介 (医療安全学講座)

直腸癌手術は比較的難易度の高い手技であり、修練初期に安全に行うために、患者選択を慎重に行う必要がある。本研究論文は、腹腔鏡補助下直腸手術 (LARS) とロボット支援下直腸手術 (RARS) のラーニングカーブ形成期に適した患者選択の指標を目的に、手術難易度に関わる因子を検討した論文である。患者背景 (LARS 50 名, RARS 25 名)、三次元画像解析、手術成績を後方視的に検討した結果、多変量解析では LARS は血管結紮位置、骨盤入口径、腹部内臓脂肪面積、骨盤容積が、RARS では直腸容積が難易度因子として抽出された。手術法による交互作用の検討では、LARS と比較し RARS で直腸容積が有意に難易度を上げる因子であった。

本論文は、腹腔鏡補助下直腸手術やロボット支援下直腸手術の初期経験者に対して、安全な手術を行うために有益な情報を示した研究といえる。学位に値する研究である。

試験・試問の結果の要旨

RARS の難易度に直腸容積が同定された理由、LARS 経験が RARS 難易度に影響する可能性、手術手技の違いによる統計解析手法、難易度を規定する手術時間や出血量の詳細等、について試問を行い、適切な解答を得た。学位に値する学識を有していると考えられる。また、学位論文の作成にあたって、剽窃・盗作等の研究不正は無いことを確認した。

参考論文

- 1) 魚骨による消化管穿孔・穿通に対して保存的に対応した 3 例: 初期治療後の長期経過について (石田秀基, 他 6 名と共著)
日本腹部救急医学会雑誌, 40 巻, 3 号
- 2) Effective Treatment for Incarcerated Obturator Hernia With Bowel Dilatation by Combined Laparoscopy and Preperitoneal Approach: A Case Report (八重樫瑞典, 他 6 名と共著)
International Surgery 104 巻, 3-4 号