

直腸癌治療における腹腔鏡手術、ロボット手術の位置づけ

(文責:消化管外科 河田健二)

・ 腹腔鏡手術

直腸癌に対する腹腔鏡手術は、狭い骨盤深部での直腸の剥離操作や骨盤底での切離吻合の技術的困難さのため、正確な全直腸間膜切除と自律神経機能温存の評価は未だ明確ではない。大規模 RCT の報告が幾つかあるものの長期成績がでてい

るものは少ない。

大腸癌を対象とした Barcelona 試験(スペイン)、COST 試験(北米)、COLOR 試験(欧州)、MRC CLASICC 試験(英国)といった代表的な RCT の中で直腸癌症例を多く含む MRC CLASICC 試験では、剥離断端(CRM)陽性率や開腹移行率が高く本邦における現状とは乖離している。最近 MRC CLASICC 試験の長期予後が報告されたが、腹腔鏡手術 vs 開腹手術の全生存期間(OS)は中間値で各々82.7ヶ月 vs 65.8ヶ月($p=0.147$)、無病生存期間(DFS)は 70.8ヶ月 vs 67.1ヶ月($p=0.925$)と有意差を認めず同等という結果であった。

COREAN 試験(韓国)は術前放射線化学療法後の直腸癌を対象にした腹腔鏡手術 vs 開腹手術の RCT であるが、3年無病生存期間(DFS)は 79.2% vs 72.5%、3年全生存期間(OS)は 91.7% vs 90.4%、3年局所再発率は 2.6% vs 4.9%、といずれも有意差なく同等であることが報告された。COLOR-II 試験(欧州)は 1000 名以上の患者を集めて行なわれた直腸癌に対する腹腔鏡手術 vs 開腹手術の最大の RCT であるが、その短期成績が最近報告された。手術時間は 240 分 vs 188 分 ($p < 0.0001$) と腹腔鏡手術が有意に長かったが、出血量は 200ml vs 400ml ($p < 0.0001$) と有意に少なく、術後初回排便の期間が1日早く、在院日数が1日有意に短かった。全合併症率は 40% vs 37%、術後 28 日以内の死亡率は 1% vs 2%と差を認めず、また腫瘍学的に MRC CLASSIC 試験で懸念されていた剥離断端(CRM)陽性率 (2mm を cut-off) は 10%と変わらなかった。以上より腹腔鏡手術は経験豊富な術者によって行なわれれば安全に施行でき、腫瘍学的根治性を損なうことなく術後の回復を促進すると結論づけている。COLORII 試験以外にも ACOSOG-Z6051 試験(米国)、A La CaRT 試験(豪州)な

ど各国で直腸癌に対する RCT が進行しており、それらの長期予後の結果が待たれるところである。

癌の手術においては根治性を高めることは勿論、患者の QOL を如何に保つか、ということも大きな問題である。とくに直腸癌手術では直腸近傍を走行する骨盤内自律神経の損傷が術後の排尿や性機能の障害に繋がることが知られている。前述の COLOR-II 試験の術後の排尿・性機能の予後解析が最近報告された。術前と術後 1、6、12、24 ヶ月後に EORTC-QLQ-CR38 を用いたアンケート調査を行なったところ、術後 1 ヶ月では排尿・性機能は低下するが、排尿機能は術後 6 ヶ月でほぼ回復し、性機能は術後 1 年で改善するという結果であり、腹腔鏡手術群、開腹手術群ともにどの時点でも差は認めず同等であるという結果であった。

本邦では 2008 年より開始された腹腔鏡下大腸切除研究会の「cStage0/1 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する phaseII 試験(Lap RC)」の短期成績が報告された。開腹移行率 1.6%、出血量 28ml、手術時間 270 分、剥離断端(CRM)陽性率 0.4%、縫合不全率 8.4%であり、対象症例が比較的早期の癌であることや体格の違いなどから欧米の試験と単純には比較できないが、本邦の腹腔鏡手術の最先端施設における安全性を示す成績として重要な結果であった。

直腸癌に対する腹腔鏡手術の症例数は年々増加傾向にあり、2013 年の内視鏡外科学会アンケート調査によると 2008 年の腹腔鏡手術率は 28.2%であったが、2013 年は 56.9%にまで増加した。ただし本アンケートは内視鏡手術に積極的に取り組む施設が多く含まれ、全国で施行されている手術件数の 20%に満たないと推測される。2011 年より全国規模で外科手術の臨床データベース(NCD)の集積が始まったが、このデータベースによると 2011 年に行なわれた低位前方切除術(16695 例)のうち腹腔鏡手術の割合は 39.2%であり、30 日死亡率は 0.4%、術後縫合不全率は 10.2%という結果であった。この結果は全国的な外科手術データベースを用いて低位前方手術のリスク階層化をおこなった我が国最初の報告である。

・ ロボット手術

2014年6月時点での国内のロボット数は172台、ロボット支援大腸手術総数は約650例、対象の大半は直腸癌である。ロボット手術による直腸癌手術については欧米や韓国を中心にその成績が報告されている。ParkらはcStageI~III直腸癌に対するロボット-低位前方切除(n=133)と腹腔鏡-低位前方切除(n=84)との比較での長期成績を最近報告した。5年での全生存期間(OS)、無病生存期間(DFS)、局所再発率はロボット群で92.8%、81.9%、2.3%、一方腹腔鏡群では93.5%、78.7%、1.2%と、いずれも両群とも同等であり、患者負担費用はロボット群が2.34倍高価であるという結果であった。

Kangらはプロペンシティブスコア・マッチングをした後向き解析で開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術の3群の直腸癌手術の比較を行なった。排ガス、食事再開、退院までの期間は腹腔鏡手術群、ロボット手術群ともに開腹手術群に比べ有意に短く、排尿障害や剥離断端(CRM)陽性率はロボット手術群が開腹手術群に比べ有意に低く、2年無病生存期間(DFS)は3群とも同等という結果であった。

D'Annibaleらは腹腔鏡手術とロボット手術の術後の排尿機能、性機能について比較したが、術後1年での性機能の回復率がロボット手術のほうが高かったと報告している。

排尿機能や性機能についてはアンケート形式での評価しかなく、患者の主観による影響が大きいため真に機能を反映した結果であるかは慎重に解釈する必要がある。ロボット手術は3D視野効果や多関節鉗子による自由度の高い操作性により、狭骨盤症例や側方リンパ節郭清では腹腔鏡に比べて快適な操作が可能であるが、その有益性の評価や保険収載の是非は今後の課題である。