



最新の大腸外科手術と 術後癒着予防の意義

～令和4年度診療報酬改定をふまえて～

開催日 2022年10月14日(金)

場所 アパホテル&リゾート<東京ベイ幕張>

司会



藤田医科大学病院
先端ロボット・内視鏡手術学講座 教授

大塚 幸喜 先生

参加者



長崎大学病院
腫瘍外科 准教授

野中 隆 先生



大阪大学大学院医学系研究科
外科学講座消化器外科学 講師

植村 守 先生

(所属・役職は2023年4月時点)

令和4年度の診療報酬改定では、平成30年度、令和2年度の改定に引き続き、ロボット支援下手術の保険適用術式が拡大された。結腸悪性腫瘍手術に対するロボット支援下手術もその1つであり、消化器外科領域でのロボット手術実施件数の増加が予想される。本座談会では直腸癌手術時の側方リンパ節郭清加算のほか、腹腔鏡下直腸切除術の点数見直し、超低位前方切除術、経肛門吻合を伴う切除術の項目設定見直しなどを概説し、それぞれの外科手術におけるピットフォールやトラブルシューティング、術後癒着予防の意義について本領域のエキスパートの先生方にディスカッションいただいた。

大腸外科領域のロボット支援下手術

大塚 下部消化管外科領域において、令和4年度の診療報酬改定で新規保険収載となったのは腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)で、ロボット支援下、腹腔鏡下のいずれでも59,510点です(表1)¹⁾。さらに、直腸癌手術において側方リンパ節郭清をあわせて行った場合の加算が新設されたほか、既存技術の見直しとして腹腔鏡下直腸切除・切断術に超低位前方切除術、経肛門吻合を伴う切除術、すなわち内肛門括約筋切除術(ISR)を伴うものが追加加算となりました。2022年8月より、超低位前方切除術およびISRは腹腔鏡下だけでなくロボット支援下でも算定可能となっています。

本日はこの3つの外科手術をテーマに、手技のポイントやピットフォール、トラブルシューティングについて本領域のエキスパートの先生方とディスカッションし、術後癒着予防の意義について考えてみたいと思います。

1. 結腸癌切除術の新規保険適用と 直腸癌ロボット支援下手術の施設基準緩和

大塚 はじめに大腸外科手術におけるロボット支援下での腹腔鏡下結腸癌切除術について、野中先生にご解説いただきます。

野中 大塚先生に主な改定ポイントをご紹介いただいたとおり、令和4年度の診療報酬改定では大腸外科領域の重要な動きがありました。そのうちの1つがロボット支援下結腸癌切除術であり、これには施設基準が設けられています。「腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)を術者として、10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること」、「結腸悪性腫瘍に係る手術を年間30例以上実施していること」は、導入におけるハードルになると予想されます。また、ロボットのコストを回収できる加算ではないため、コスト対策は喫緊の課題です。当院では直腸癌を優先し、空いた枠で結腸癌を行う方針になりました。実際の手技としては術野が広汎であるため干渉などの問題があり、直腸癌よりも難しい印象があります。

なお、直腸癌についてはロボット支援下直腸切除術における経験症例数にかかる施設基準が緩和され、結腸癌よりもロボット支援下直腸切除術を導入するハードルが下がりました。以前と比較して低コストで導入できる

一方、中小規模の施設にとって直腸癌手術を年間30例以上という要件は依然として厳しいと思われます。低位前方切除術や側方リンパ節郭清など、より加算が高い症例に特化してロボット支援下手術を導入していくべきかと思います。

大塚 結腸癌領域での対費用効果は大きな課題で、ロボット支援下手術の優越性エビデンスを示していく必要がありますね。

2. ロボット支援下結腸癌手術におけるエビデンスと 手技のポイント

大塚 次に、ロボット支援下手術におけるエビデンスと手技のポイントについてお伺いします。

野中 右側結腸癌に対するロボット支援下手術と腹腔鏡手術で長期治療成績を比較した2018年の単一施設の研究では、ロボット群では手術時間が195分と腹腔鏡群の129分と比較して有意に長く(名目上の $p < 0.001$ [対応のないt検定])、コストが12,235ドルと腹腔鏡群の10,319ドルに対して有意に高く(名目上の $p = 0.013$ [対応のないt検定])、長期生存率は同等でした²⁾。最初はロボットの利点が得られにくかったものの、メタ解析を含む2021~2022年の報告では合併症や縫合不全、在院日数などの周術期成績を改善させる報告がなされています³⁾⁻⁵⁾。

実際のロボット支援下結腸右半切除術ではポート配置が重要です。私はカメラポートを尾側ではなく臍寄りに設定することで、術中に後腹膜・内側・頭側アプローチのいずれにも対応できるようにしています(図1)。また、腹腔鏡下手術で採用される臍ポート部延長による臍部小開腹はポート配置に自由度がありません。ロボット支援下手術では体腔内再建が容易ですので、体腔内吻合が可能な施設ではPfannenstiel横切開による下腹部小開腹が合理的かと思います。当院のロボット支援下手術では頭側アプローチを用いて結腸右半切除を行っています(動画1)。標本は臍下寄り左下腹部のPfannenstiel切開創から摘出し、再建は体腔内デルタ吻合で行います。

大塚 頭側アプローチを採用する利点は何でしょうか。

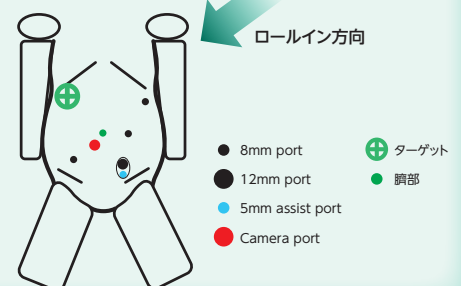
野中 当院では術中合併症を軽減するため、腹腔鏡下手

動画1

ロボット支援下右半結腸切除の実際(右側結腸の授動~脈管処理)



図1 ロボット支援下結腸右半切除術のポート配置(臍寄り)



野中 隆 先生より提供

表1 令和4年度診療報酬改定(下部消化管領域)

- 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) 59,510点
- 側方リンパ節郭清加算 片側4,250点 両側6,380点
例) 腹腔鏡下低位前方切除/切断術 + 片側側方リンパ節郭清
83,930点 + 4,250点 = 88,180点
- 腹腔鏡下/ロボット支援下超低位前方切除* 91,470点
- 腹腔鏡下/ロボット支援下経肛門吻合を伴う切除術*
100,470点

例) 経肛門操作を伴う切除術 + 両側側方リンパ節郭清
100,470点 + 6,380点 = 106,850点

*2022年8月から内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いる場合にも算定可能となった

術において頭側アプローチを採用してきました。これをロボット支援下手術でも応用した形ですが、結果的に後腹膜アプローチで小腸を挙上するステップなども不要になり、非常に理にかなっていると感じています。

3. ロボット支援下直腸癌手術における術中トラブルシューティング

大塚 ロボット支援下直腸癌手術におけるトラブルシューティングについてもご紹介いただけますか。

野中 1例目は直腸切除術における血管露出時のクリップエラーです(動画2)。ロボットアームはパワーが強く、血管に厚みがあってもクリップできてしまいます。本症例ではクリップが2本とも外れてしまい、血管の首部分を鉗子で把持しながらsealingして血管を処理し、助手が内視鏡用アプライヤーを挿入して金属クリップで結索しました。

大塚 鉗子で持てる血管の長さを残しておくという点は重要ですね。

野中 2例目は操作中ミストの吸引に気を取られ、正中仙骨静脈と接触して出血した症例(動画3)です。助手用ポートからの吸引が角度的に届かないため、出血面を圧迫しながらガーゼ越しに焼き固め、ガーゼを置いたまま直腸切除する方法を採りました。3番ポートからバイポーラシザーズを抜き、助手の吸引を挿入する方法もあったと思います。

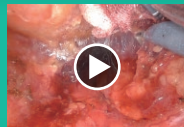
大塚 この出血原因はロボット鉗子の操作ミスですね。

野中 腹腔鏡下手術では鉗子が仙骨にあたった時点で気づきますが、ロボット鉗子は触覚がないため、他の操作に集中していると起きやすいエラーかと思います。トラブル発生時にはベッドサイドの助手と連動して対応する必要がありますので、日頃から助手の技量・スキルを上げておくことが重要ですね。

大塚 出血後のリカバリーをどうするかですよ。ロボット手術における一番の欠点である、出血時の吸引凝固操作に関しては、どのポートを利用するかやどこからadditional portを挿入するか、あらかじめシミュレーションしておくことは重要ですね。

動画2

直腸切除術における血管露出時のクリップエラー



動画3

正中仙骨静脈と接触して出血した症例

直腸癌手術における側方リンパ節郭清

1. 直腸切除・切断術(直腸癌)における側方リンパ節郭清

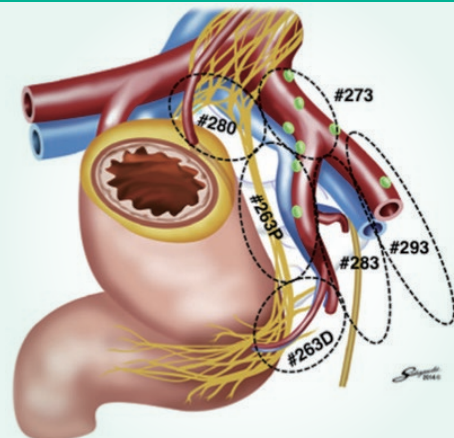
大塚 続いて、新規技術の保険導入として新設された直腸癌手術における側方リンパ節郭清の加算について、植村先生にご解説いただけます。

植村 令和4年度の改定では片側側方リンパ節郭清加算が4,250点、両側側方リンパ節郭清加算が6,380点となりました(表1)。近年では術前治療の兼ね合いもあり、予防的側方リンパ節郭清を行わない施設が増えていますが、本邦では側方リンパ節郭清は局所進行下部直腸癌に対する標準術式として位置づけられています。郭清領域としては#263P(内腸骨中枢リンパ節)/#263D(内腸骨末梢リンパ節)、#283(閉鎖リンパ節)が重要となります(図2)⁶⁾。

腹腔鏡下手術で下部直腸癌の側方リンパ節郭清を行う場合、当院では尿管を尿管下腹神経筋膜とともに剝離して#263P/Dの内側縁を決め、内外腸骨動脈分岐部から外腸骨動脈前面を露出し、それより尾側を郭清範囲とします。郭清の外側・腹側縁のメルクマールとしては、副閉鎖静脈や性索/子宮円索を指標として用います。閉鎖神経は内外腸骨静脈分岐部で走行を確認後に#283を内側へ牽引しながら、閉鎖神経を脂肪組織から分離・温存します。次いで、坐骨神経表面のレベルを郭清の背側面として背側から郭清脂肪を切開剝離します。内腸骨動脈の分岐である臍動脈を確認後、これを内側に牽引することで膀胱下腹筋膜に沿って剝離を進め、膀胱側の脂肪と郭清すべき領域との境界を決めます。最後に腹側の切離を完了させることで、郭清操作中の組織の垂れ下がりを防ぎ、良好な視野を保った郭清が可能となります(動画4)。

一方、ロボット支援下手術では内側から順に郭清していく方法を採用しています。尿管/尿管下腹神経筋膜の剝離の後に、内腸骨動脈の内側縁を露出しつつ、内腸骨静脈の背側のラインを郭清の背側縁として、先に内側の#263領域の郭清を施行します。次いで細動脈を確認し、これを内側へ牽引し膀胱下腹筋膜の剝離を進めるという手順です(動画5)。特に#263Dの領域は、腹腔鏡下手術では操作がやや困難な面もありますので、直腸癌の側方リンパ節郭清においても今後ロボット支援下手術が主流になっていくのではないかと考えています。術前治療との兼ね合いで、側方リンパ節郭清が施行される症例数は減少していくと予想されますが、当院では骨盤内拡大手術の基本手技

図2 骨盤外側領域



#280:大動脈分岐部
#273:総腸骨部
#263P:内腸骨中枢リンパ節
#263D:内腸骨末梢リンパ節
#283:閉鎖リンパ節
#293:外腸骨部

Kanemitsu Y, et al. Surgery. 2017; 162: 303-14.

Reprinted from Surgery, 162, Kanemitsu Y, et al. Potential impact of lateral lymph node dissection (LLND) for low rectal cancer on prognoses and local control: A comparison of 2 high-volume centers in Japan that employ different policies concerning LLND, 303-14, Copyright (2017), with permission from Elsevier.



としても位置づけており、非常に大事な手技であると考えています。

大塚 腹腔鏡下手術とロボット支援下手術では手術時間に違いはありますか。



植村 手術操作に慣れれば、ロボット支援下手術のほうが側方リンパ節郭清の術操作時間は短くなってくると思います。また、手技の面からすると、側方リンパ節郭清における血管回りの操作は右半結腸切除術にも活かせる気がしますね。

野中 確かに、側方リンパ節郭清の経験を積んでいるとロボット支援下右半結腸切除にスムーズに入れると思います。

動画4 ▶
腹腔鏡下側方リンパ節郭清



動画5 ▶
ロボット支援下側方リンパ節郭清



2. 側方リンパ節郭清におけるトラブルシューティング

大塚 次に、側方リンパ節郭清時のトラブルシューティングについてご紹介いただきます。

植村 主なトラブルとしては、やはり出血が挙げられると思います。出血に対するトラブルシューティングの例を3例紹介したいと思います。止血能力の高い、送水機能付きのボール電極を用いたソフト凝固は標準デバイスの1つで、助手の吸引と連動しながら押さえつけすぎず、表面を撫でるようにして凝固させることが重要です。1例目は右内腸骨静脈本幹に大きな穴が開いてしまったケースです。超音波凝固切開装置によって内腸骨静脈表面に比較的小さな損傷が発生し、ソフト凝固で止血を試みました。しかし、出血によって視野が不良な状況で止血のための視野展開をしようとした鉗子操作によって、結果的に傷を広げてしまったケースです。出血部位を挟むように血管を遮断すれば通常は一時止血が得られますが、内腸骨静脈は複数の枝からの血液の流入がみられる場合があり、本症例のようにクリップで頭側・尾側を遮断しても完全な一時止血は得られない場合がありますが、出血の勢いはかなり落とすことができ、止血操作が容易になります。スーチャークリップを用いることにより結紮のストレスを軽減させることも可能です(動画6)。

2例目は左の骨盤領域の直腸癌術後局所再発症例に対して術前放射線化学療法施行後に骨盤内臓全摘術を施行した症例です。組織硬化が激しく、通常施行している超音波凝固切開装置を用いた内腸骨血管の露出操作ができず腹腔鏡用シザーズによる鋭的な切離が必要であったケースです。内腸骨静脈本幹の損傷から出血をきたし、先ほどの症例と同じく視野展開をしているうちに損傷部位が大きくなり、ソフト凝固では対処できないほどの大きな穴が内腸骨静脈本幹に空いてしまいました。まず、視野確保のためガーゼ圧迫による一時止血下に尿管の離断、

臍動脈根部離断を施行してから止血操作に移りました。組織硬化が激しく静脈をダイレクトに縫合閉鎖するための縫い代がなく、外側の内腸骨動脈壁とともに縫合を試みましたが穴をふさぐほど組織が寄ってこず止血困難でした。ガーゼによる圧迫で一次止血は得られていたため、最終的には止血剤(酸化セルロース貼付剤)で圧迫し、そのまま止血剤を損傷部位に押さえつけるように縫い込んでようやく止血が得られました。(動画7)。

3例目も直腸癌局所再発症例に対する骨盤内臓全摘術の症例で、2例目と同じく術前放射線化学療法の影響も加わり、組織硬化が極めて激しく、総腸骨動静脈、左尿管の露出や確認のため、電気メスのcutモードや腹腔鏡用シザーズによる鋭的な切離が必要であった症例です。大出血をきたすリスクを伴う操作となったため、途中で血管を遮断できるようにテーピングをしました。ほかの部位の術操作を施行しているときに総腸骨動脈壁が圧に負けて破綻し、大出血をきたしてしまいました。動脈を遮断して開腹手術に切り替え、心臓血管外科の医師にも来てもらって大伏在静脈でパッチ再建を行いました(動画8)。特に直腸癌局所再発症例で、血管壁に近接して強固な癒着や組織硬化がみられる部位を操作せざるを得ない場合には、操作部位の頭側・尾側をテーピングし、遮断準備をしておくことが重要です。

大塚 すべて自分でやろうとする姿勢はトラブルにつながりやすく、心臓血管外科に来てもらう対応は非常に重要です。



植村 本症例は、外膜損傷による血管壁の菲薄化で、遅発性の血管壁破綻や仮性動脈瘤形成の可能性が危惧されたので、もともと、出血しなくても最後に心臓血管外科に診てもらおう予定でした。トラブルの発生が危惧される場合や、トラブルが発生した場合には躊躇せず専門領域の知識を持った他科医師と速やかに連携を図ることが重要かと思えます。

大塚 特に骨盤内の手術においては術後のケアも大事ですので、術前から婦人科や泌尿器科との横断的な情報共有は重要になりますよね。

動画6 ▶
出血トラブルシューティング: 内腸骨静脈本幹からの出血制御の一例



動画7 ▶
出血トラブルシューティング: 内腸骨静脈本幹からの出血制御に難渋した症例



動画8 ▶
出血トラブルシューティング: 総腸骨動脈損傷例



超低位前方切除術・経肛門吻合を伴う切除術のピットフォール

大塚 私からは超低位前方切除術・経肛門吻合を伴う切

除術のピットフォールを紹介したいと思います。

1例目は80歳代後半でパフォーマンス・ステータス(PS)不良、ハルトマン手術を予定していた症例で、直腸授動時に直腸を損傷した15年前の症例です(動画9)。腹腔側からhiatal ligamentを真後壁から切離中に直腸を損傷してしまいました。それ以降hiatal ligamentを切離する際は、図3に示す4カ所のsweet spot(図3緑部分)からクローチェ鉗子で愛護的・鈍的に内外肛門括約筋を剥離し、左右からhiatal ligamentを挟み込んで切離しています。さらに、切離する位置は挙筋寄り(図3赤両矢印)で行うことが直腸損傷を回避するコツです。

2例目は超低位前方切除で、吻合部-腔瘻となった10年前の症例です。直腸-肛門管を授動し、腔壁も十分に剥離して計画的2回切離、吻合しています(動画10)。全く問題ないようにみえますが、術後2病日朝に腔から便汁を認め、透視所見でも吻合部-腔瘻でした。原因は1発目のリニアステープラーで腔壁を巻き込んでいたものと考えます(図4A赤丸)。吻合後の画像からも、腔壁にリニアステープルラインが掛っているようにみえます(図4B赤矢印)。腔瘻診断後すぐにダイバーティングストーマ造設し、幸い補助化学療法終了後の6ヵ月後に自然治癒となりストーマ閉鎖できました。吻合部-腔瘻の予防対策としては、十分な直腸の授動と腔壁の剥離はもちろんですが、先ほどの症例のように直腸切離の際にリニアステープラーで腔壁を巻き込まないように、助手の鉗子で前壁の視野展開を十分に行うことが重要です(動画11)。もちろん、吻合の際も同様です。

野中 1例目のhiatal ligament切離時の直腸損傷は私たちも動画を拝見したことがあり、よい教訓にさせていただきました。

植村 普段、サーキュラーステープラー使用の際には腔壁の巻き込みにはとても注意を払いますが、それに比べると、リニアステープラーでの直腸切離の際にはそのような意識が少し弱いと思いますので、2例目の症例は参考になります。

大塚 サーキュラーステープラーで腔瘻を経験した報告のうち、何割かはリニアステープラーで損傷していた可能性はあると思います。

動画9

hiatal ligament切離時直腸損傷症例



動画10

吻合部-腔瘻症例



動画11

吻合部-腔瘻対策



術後癒着予防のエビデンスと実際

1. エビデンスをふまえた

セプラフィルム®の癒着予防の効果

大塚 セプラフィルム®は日本で1998年に販売開始され、腹部外科領域の各手術においてエビデンスが構築されてきました。ここでは直近のメタ解析を2件紹介したいと思います。

まず、2021年に報告された術後小腸閉塞に対するセプラフィルム®の効果に関する計4,351例(セプラフィルム®群2,123例, 対照群2,228例)のメタ解析では、セプラフィルム®の使用により術後小腸閉塞のリスクが55%減少することが示唆されています(相対リスク[RR] 0.45, 95%信頼区間[CI] 0.34-0.60, 名目上の $p < 0.00001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]) (表2)⁷⁾。

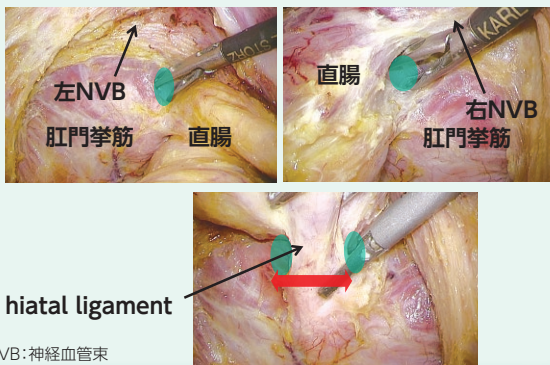
同年に報告された消化器腫瘍手術の腸閉塞予防に対するセプラフィルム®の有効性と安全性に関する2,937例(セプラフィルム®群1,334例, 対照群1,603例)のメタ解析では、セプラフィルム®の使用により術後小腸閉塞のリスクが48%減少することが示唆されています(RR 0.52, 95%CI 0.38-0.70, $p < 0.0001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]) (表3)⁸⁾。術後全合併症の発症件数は97件と対照群の145件と比較して有意に低値であり(RR 0.77, 95%CI 0.61-0.97, 名目上の $p = 0.03$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]), 腹腔内感染, 縫合不全, 創感染について両群間で有意差がないことも示唆されています。

野中 蓄積されたエビデンスがあるセプラフィルム®は臨床でも安心して使える印象がありますね。

大塚 エビデンスからも、われわれの臨床経験からも、開

図3 hiatal ligament切離位置

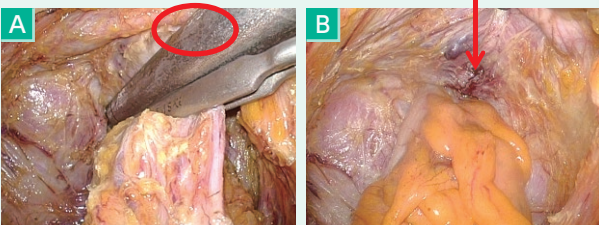
左右からhiatal ligamentを挟み込んで切離



大塚 幸喜 先生より提供

図4 吻合部-腔瘻症例画像

吻合時だけでなく、切離時の直腸前壁の視野展開は重要
腔壁のリニアステープラーへの巻き込み? 腔壁にステープル?



大塚 幸喜 先生より提供

腹手術におけるセプラフィルム®の有用性は実感されるところです。今後は腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術でのセプラフィルム®の有効性と安全性の検討、エビデンスの構築が必要ですね。

2. セプラフィルム®の適用症例を考える

大塚 消化管手術では消化管の細菌による感染は避けられず、セプラフィルム®を構成する生体吸収性多糖体が細菌の増殖を促進する可能性が懸念されていますが、非臨床の感染性試験ではセプラフィルム®の有無による微生物の増殖に差は認められていません⁹⁾。また、*E. coli*によるラット敗血症に対するセプラフィルム®の影響についても、ラット体内

に侵入した*E. coli*による敗血症の発現はセプラフィルム®処置によって助長されませんでした(表4)。汚染手術では腹腔内を十分に洗浄する必要があることなどをふまえた上で、セプラフィルム®の適用症例について先生方はどうお考えでしょうか。

野中 セプラフィルム®の適用上、貼付部位に感染が認められる患者には使用できず、腸吻合部縫合線上へのラッピングについても禁止されていますので、感染手術を除いた開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術での使用になるかと思えます。

大塚 消化管穿孔や急患手術時などの感染創には貼付できないということですね。植村先生、拡大手術についてはい

表2 術後小腸閉塞に対するセプラフィルム®の効果に関するメタ解析 術後小腸閉塞発生率(全体解析)

- 解析された論文数は9件で、有効性評価対象は、4,351例(セプラフィルム群2,123例, 対照群2,228例)でした。
- セプラフィルムの使用により術後小腸閉塞のリスクを55%減少することが示されました(RR:0.45, 95%CI:0.34-0.60, 名目上の $p<0.00001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法])。

試験名	セプラフィルム群		対照群		重み	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI
	イベント数	症例数	イベント数	症例数			
Fazio 2006	15	840	29	861	20.1%	0.53[0.29, 0.98]	
Hayashi 2008	4	70	7	74	4.8%	0.60[0.18, 1.97]	
Inoue 2013	9	441	20	409	14.6%	0.42[0.19, 0.91]	
Kawamura 2010	1	113	11	169	6.2%	0.14[0.02, 1.04]	
Kudo 2004	0	21	6	32	3.7%	0.12[0.01, 1.95]	
Lee 2003	5	114	11	160	6.4%	0.64[0.23, 1.79]	
Lee 2018	9	167	19	166	13.4%	0.47[0.22, 1.01]	
Saito 2019	13	166	19	179	12.8%	0.74[0.38, 1.45]	
Tabata 2010	6	191	25	180	18.1%	0.23[0.10, 0.54]	
Total(95%CI)		2,123		2,230	100.0%	0.45[0.34, 0.60]	
Total events	62		147				

[固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]
異質性の評価: $\text{Chi}^2=7.73$, $\text{df}=8$ ($p=0.46$); $I^2=0\%$
総合結果の評価: $Z=5.43$ (名目上の $p<0.00001$)

Guo Y, et al. Surgery. 2021; 169: 1333-9.

Reprinted from Surgery, Guo Y, et al. Effect of sodium hyaluronate-arboxycellulose membrane (Sefrapilm®) on postoperative small bowel obstruction: A meta-analysis, 1333-9. Copyright (2021), with permission from Elsevier.

表3 消化器腫瘍手術の腸閉塞予防に対するセプラフィルム®の有効性と安全性に関するメタ解析 術後腸閉塞の発生率(全体解析) [主要評価項目]

- 解析された論文数は10件*(胃癌が3件, 腸癌が7件)で、評価対象患者は、2,937例(セプラフィルム群1,334例, 対照群1,603例)でした。
- セプラフィルムの使用により術後腸閉塞のリスクを48%減少することが示されました(RR:0.52, 95%CI:0.38-0.70, $p<0.0001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法])。

*全体解析では、10論文のうち9論文(Kawamura 2010の論文を除く)で解析されました。

	セプラフィルム群		対照群		重み	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI
	イベント数	症例数	イベント数	症例数			
Total(95%CI)		1,219		1,433	100.0%	0.52[0.38, 0.70]	
Total events	52		127				

[固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]
異質性の評価: $\text{Chi}^2=5.12$, $\text{df}=8$ ($p=0.74$); $I^2=0\%$
総合結果の評価: $Z=4.17$ ($p<0.0001$)

Zhao J, et al. Acta Chir Belg. 2021; 121: 1-15. より作成

表4 セプラフィルム®感染性試験(非臨床試験)

試験項目	被験物質	試験方法	結果	
感染性試験	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>B. fragilis</i> , <i>C. albicans</i>	セプラフィルム片 (2.3cm×2.3cm)	菌体を含む10mLの液体培地に、セプラフィルム片を1片または2片を加え培養	菌の増殖に影響なし
	ラット	セプラフィルム片 (3cm×3cm)	<i>E. coli</i> 感染ラットの腸にセプラフィルム片を貼付し、24時間および48時間後に観察	死亡数ならびに血液内および腹腔内の菌数に影響なし

引用:セプラフィルムの安全性試験(社内資料)

かがでしょうか。

植村 どのような手術でも、合併症や再発などのため再手術を行う可能性があります。再手術を行う執刀医が癒着剝離で苦労したり、強固な癒着に起因する臓器損傷で患者さんがデメリットを被ったりするリスクを下げておくことは大切だと思います。特に、骨盤内拡大手術などのように広範な操作や、重要血管の露出を伴うような症例では必ずセプラフィルム®を貼付するようにしています。

3. 開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術でのセプラフィルム®の貼付部位

大塚 では、各術式でセプラフィルム®をどの部位に貼付されていますか。

植村 尿管を剝離した部位の全域、外腸骨動静脈、骨盤の側面はすべてセプラフィルム®で覆います。特に郭清血管と尿管周囲には確実に貼付するようにしています。

野中 同様に、漿膜の欠損部には必ずセプラフィルム®を貼付します。特に側方リンパ節郭清では漿膜欠損が多いため、尿管周囲、総腸骨・外腸骨・内腸骨動静脈周囲についてはセプラフィルム®による癒着防止が必要かと思ひます。

大塚 私は腹部切開創下にセプラフィルム®をルーティンで貼付していますが、先生方はいかがですか。

野中 切開創下にもルーティンで貼付しますね。

大塚 切開創下をルーティンとして、剝離面や下腸間膜動脈根部郭清時の尿管、血管などの露出部位にセプラフィルム®を貼付するということですが、たとえば直腸以外で、右結腸曲や左結腸曲のリンパ節郭清時はどうされますか。

植村 右側結腸の郭清時に貼付する場合は切開創下のみになることが多いですね。

野中 そうですね。ただ、右側結腸の広範囲に及ぶ静脈などの郭清時にはSurgical trunk周囲にセプラフィルム®を貼付することもあります。

4. 術後癒着による術後合併症の経験

大塚 本領域で癒着防止材の意義を確認できる手術は、ダイバーティングストーマのsecond look operationではないかと思ひますが、いかがでしょうか。

野中 おっしゃるとおり、ストーマ閉鎖時のsecond look operationでは癒着防止材の効果や癒着の程度を確認することが可能です。実際、これまでのストーマ閉鎖ではセプラフィルム®貼付後の癒着防止効果を実感しています。一方、再手術時に癒着を認めた症例の手術所見を遡って確認すると、セプラフィルム®などの癒着防止材が貼付されていなかった、という経験があります。

大塚 植村先生は局所再発などで他院から紹介を受けて手術をするお立場かと思ひますが、同じようなご経験はありますか。

植村 複数回の手術歴があるにもかかわらず、局所再発手術時に術後癒着をほぼ認めない症例の手術記録を確認すると、セプラフィルム®を貼付していたという経験が何例もありました。この経験をもとに、特に直腸癌の側方リンパ節郭清のような腹膜損傷部位が広範囲にわたり、血管や尿管が露出される手術では必ずセプラフィルム®を使うようにしています。

5. 癒着防止材に求められる要素と操作性を向上させる取り組み

大塚 癒着防止材はできるだけシンプルで、組織にしっかりと貼れることを重視しています。一度貼付すると剥がれにくいというセプラフィルム®の特性は、私は利点と捉えています。先生方が癒着防止材を選択するポイントや重視する要素を教えてくださいませんか。

野中 私が重視している要素の1つがエビデンスです。あとは湿潤環境において高い組織付着性があること、すなわち貼りやすさという点も重視しています。セプラフィルム®は一度貼付すると剥がれにくい、貼付部位からずれにくいという特性があります。腹腔鏡下手術では腹腔内への挿入および貼付が困難とされていますが、剥がれにくさを重視するか、貼り直しやすさを重視するかは術者によるかと思ひます。

植村 私は第一に癒着防止効果、次に操作性を重視しています。腹腔鏡下手術での操作性に関しては各施設で工夫されているのではないかと思ひます。

大塚 開腹手術ではセプラフィルム®をホルダーから少しだけ引き出し、そこを目的部位に付着させ、スライドさせながらホルダーを引き抜いた後、組織にセプラフィルム®をなじませるよう、上から濡れたガーゼで押さえる形での貼付方法を採用しています。腹腔鏡下手術での操作性については、創縁および指をガーゼで拭き取って乾いた状態にし、小切開創上にクォーターサイズのセプラフィルム®を置いて指で腹腔内に押し込み四方に広げる方法で貼付しています(動画12)。

野中 開腹手術については大塚先生と同じ方法ですが、腹腔鏡下手術で体腔内吻合後の漿膜欠損部位や郭清血管、創直下にセプラフィルム®を貼付する場合は腹腔内をよく洗浄し、当科では利便性も成功率も高いEndoロールを使って目的部位に貼付するようにしています(動画13)。ロボット支援下手術の側方リンパ節郭清後も、露出した血管や漿膜を覆う形でセプラフィルム®を貼付します(動画14)。セプラフィルム®はロボット鉗子で扱ったと鉗子に付着しづらいため、割れにくく、取り回しが良好な印象があります。

植村 関連施設での出張手術などでEndoロールがない場合は、セプラフィルム®を保護しているホルダーをカットし、セプラフィルム®と重ねて鉗子に巻きつけて腹腔内に挿入しています。腹腔内に残ったホルダーはポートから回収

動画12

腹腔鏡下手術における小切開創へのセプラフィルムの貼付方法



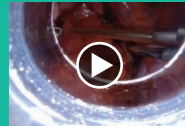
動画13

腹腔鏡下手術にてEndoロールを用いたセプラフィルムの貼付方法



動画14

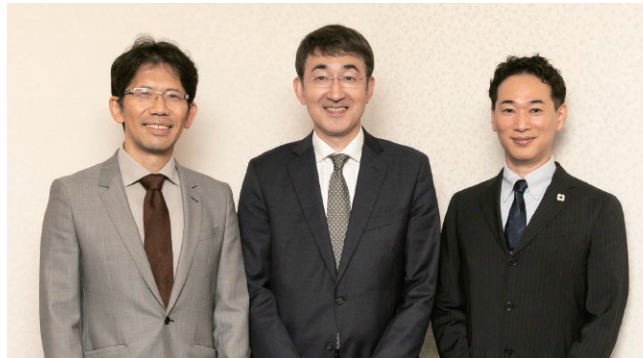
ロボット支援下手術にてEndoロールを用いたセプラフィルムの貼付方法



する形をとっています(動画15)。

大塚 術後イレウス対策以外にも再発後、再々発後に執刀医が癒着で困ることがないように、特に骨盤側面にはセプラフィルム®を貼付することが重要かと思えます。

今回、令和4年度の診療報酬改定をふまえ、最新の大腸外科手術とそのピットフォールおよびトラブルシューティングについてご紹介いただき、術後癒着予防の意義についても有意義な経験を共有できました。本日のディスカッションが大腸癌に対する低侵襲手術の偶発症・合併症予防、そして最終的には生存率の向上に貢献できることを願っております。



References

- 厚生労働省. 令和4年度診療報酬改定について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html (閲覧:2023-12-27)
- Park JS, et al. Surg Endosc. 2019; 33: 2975-81.
- Solaini L, et al. J Robot Surg. 2022; 16: 775-81.
- Dohrn N, et al. Int J Colorectal Dis. 2021; 36: 2147-58.
- Maertens V, et al. Tech Coloproctol. 2022; 26: 821-30.
- Kanemitsu Y, et al. Surgery. 2017; 162: 303-14.
- Guo Y, et al. Int J Surg. 2021; 169: 1333-9.
- Zhao J, et al. Acta Chir Belg. 2021; 121: 1-15.
- 科研製薬株式会社. セプラフィルムの安全性試験(社内資料).



動画15

腹腔鏡下手術にてホルダーを活用したセプラフィルムの貼付方法

Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

**2024年1月改訂(第15版)
*2021年3月改訂(第14版)

癒着防止吸収性バリア

セプラフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/

カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性バリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号: 20900BZY00790000 承認年月日: 1997年8月26日
販売開始年月: 1998年7月
再審査結果公表年月: 2015年3月
規制区分: クラスIV
医療保険償還上の取り扱い: 特定保険医療材料
機能区分: 100 合成吸収性癒着防止材 (1)シート型

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[膿瘍、腹膜炎等が発現するおそれがある。]

(2) 本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

2. 使用方法

(1) 再使用禁止。[本材は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]

(2) 本材の腸吻合部縫合線上へのラッピングは行わないこと。[本材を吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

形状・構造及び原理等

1. 形状・構造

本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2:1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルム状である。

2. 原理

(1) 本材は、物理的バリアとして癒着防止効果を発揮する。
(2) ラットを用いた試験では、本材は、適用後およそ24~48時間以内に水和したゲル状になり、およそ7日間貼付した組織に留まり、体内に吸収された後は、28日以内に体外へ排出される。

3. 種類

本材には以下の種類がある。

包装種類	フィルム1枚あたり		1袋あたり フィルム合計面積
	寸法	面積	
1枚入り×1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²	-
2枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
4枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減(腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位、または子宮及び付属器損傷部位に貼付し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。)

使用方法等

- 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
- 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にしておくこと。[本材は、湿性組織への付着性が高いため、使用前に湿らすと貼付できなくなる。]また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にしておくこと。
- 余分な水分は、本材が組織と付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
- 切開部及び関連する外科的損傷部が、充分に覆われるよう貼付すること。
- 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩液等を用いて穏やかに剥がすこともできる。
- 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全にそして連続して覆われるように充分重ねて使用すること。
- 本材は、縫合して使用しないこと。
[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本材の取扱いは、乾いた器具や手袋を用いるなど慎重に行うこと。
- いったん本材を組織に貼付した後は、本材を動かさないこと。
- 本材は、水分に接触すると著しく操作性が低下し、適切に貼付を行うことができないため、特に腹腔鏡下手術で使用する場合は、腹腔鏡下手術及び本材使用の十分な経験を有する医師が使用すること。
- ビニール(内包の透明部分)は、患者体内への接触適用を意図していないので、生体には接触しないよう注意すること。
- 以下のような手順で使用すること。
 - 適用直前にポリエチレンホイルを開封し、滅菌済の内包を、清潔区域に取り出す。
 - 内包から、本材の入ったホルダーを取り出す。
 - 本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部の大きさと形に切断する。
 - ホルダーから本材を1~2cm引き出し、それをリードとして適用組織に貼付する。
 - 必要に応じ、本材の入ったホルダーを少し折り曲げ弧状にし、腹部・骨盤腔に挿入し易くする。
 - 組織又は臓器の所定の部位にしっかりと接着するように乾いた手袋又は、ガーゼを用いて本材を穏やかに押さえながら、ホルダーより本材を少しずつ取り出す。
 - 適用後は、ホルダーを廃棄する。
 - 貼付が終了したら、通常の手法により閉腹する。

使用上の注意

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

腹腔内に感染が認められる患者[腹腔内に感染または穿孔のある患者において膿瘍、腹膜炎等の報告がある。]

2. 重要な基本的注意

- 重度の薬物アレルギーの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
- 本材使用後に、疼痛、腹部膨満、及び発熱の臨床症状を伴う異物反応が報告されている。このような症状を起こした場合には、適切な措置を施すこと。
- 本材の使用後に炎症性反応、膿瘍等が報告されているので、治療上の有益性を勘案した上で使用すること。
- 他の癒着防止材との併用で、本材を適用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
- 本材はガンマ線滅菌されている。開封後再滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封されたり、破損している際は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

使用成績調査終了時(実施期間:1998年4月1日~2000年8月25日):

収載総症例数724例中、有害事象報告は8例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛及び腹腔内出血が各1件(0.1%)であった。

(1) 重大な有害事象

1) 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症: 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症(いずれも頻度不明^①)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

2) ショック: ショック(頻度不明^②)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

下記のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	0.2~1%未満	0.2%未満	頻度不明 ^③
腹部事象	腹腔内出血		イレウス、浮腫、癒着、創哆開、吻合部漏出、瘻孔、腹腔内液貯留
その他	発熱	めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛	アレルギー反応、肝機能検査値異常、皮疹、腹痛、下痢

注)自発報告により認められている有害事象のため、頻度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。

5. その他の注意

海外のレトロスペクティブ研究において、特に、極めて特殊で限定されたアパルキング手術を要した卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、膿瘍の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

- 保管方法: 室温保管
- 有効期間: 3年

2024B



販売業者

科研製薬株式会社

KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

文献請求先: 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28-8 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

**製造販売業者(輸入元)

バクスター・ジャパン株式会社

東京都港区芝浦三丁目4番1号

2024年6月作成
FSP430-24F-03-MR2
JP-AS30-220354 V4.0