

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：32651

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2023

課題番号：18K16332

研究課題名（和文）高精細度肛門内圧検査器を用いた直腸癌および肛門疾患手術後の直腸肛門機能の評価

研究課題名（英文）Evaluation of rectal and anal function after rectal cancer and anorectal disease surgery using a high-resolution anorectal manometry

研究代表者

武田 泰裕（Takeda, Yasuhiro）

東京慈恵会医科大学・医学部・助教

研究者番号：40817136

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：直腸癌および肛門疾患に対する手術後に生じる直腸肛門機能障害は近年注目を集めている。本研究は高精細度直腸肛門内圧検査（High-resolution anorectal manometry, 以下HR-ARM）を用いて本邦でおこなった最初の研究であり、今回の測定値は海外のHR-ARMの報告とくらべても大きな違いはないことが確認できた。下部進行直腸癌に対してはCRT前後で内圧の改善およびWexner scoreが改善すること、直腸脱においては経腹的固定術と経肛門的アプローチでは肛門内圧の改善に相違はあるが関わらずWexner scoreが改善することが確認できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本邦で初めて256チャンネルのHR-ARMを使用して肛門内圧検査を行い、参考値を作成し報告でき、過去の海外からの報告とくらべても大きな違いはないことが確認できた。従来のモノメトリーの経験や熟練した手技がなくてもHR-ARMは肛門内圧検査の安定した評価を行えることが確認できた。また便失禁を伴う患者に対してHR-ARMを用いて骨盤底筋群のリハビリを行うことは3Dで構築された肛門管を患者と供覧可能であり、肛門を締めるイメージや意欲の向上につながり有用である。今後、HR-ARMなどの3D画像による視覚を用いたバイオフィードバック療法は有効な治療手段と期待される。

研究成果の概要（英文）：Ano-rectal disorder following surgery for rectal cancer and anorectal disease has recently been the focus of much attention. This is the first study performed in Japan using high-resolution anorectal manometry (HR-ARM). We confirmed that the measured values in this study were not substantially different from those reported by overseas HR-ARM. In our study, we found that the lower rectal cancer patients had improved intra-anal pressure and Wexner score after CRT compared to before CRT. In the case of rectal prolapse, trans-abdominal fixation and the trans-anal approach showed no difference in the improvement of intra-anal pressure, but the Wexner score improved regardless of the difference.

研究分野：下部消化管外科

キーワード：高精細度直腸肛門内圧検査（HD-ARM） 直腸癌 肛門疾患 直腸肛門機能 肛門機能障害

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年では解剖の理解や術前治療および手術手技の向上もあり、従来では肛門温存が困難であった下部直腸癌においても超低位前方切除術や直腸肛門括約筋間切除術などの肛門温存術式が普及してきている。一方で術後の肛門機能障害は患者の QOL を著しく損なう重要な因子であり、下部直腸癌に対する肛門温存術式では排便機能障害は 90%とも報告されている。しかしながら排便機能障害に関わる臨床因子や手術手技については解明されておらず、また肛門疾患術後の患者でも同様である。

直腸癌手術では吻合部位が肛門に近いものほど、また術前の放射線治療や術後縫合不全などの有無により、術後の便失禁や便意切迫感、頻回の排便など肛門括約筋や骨盤底筋障害が症状として出現する頻度が高くなる。また肛門疾患や直腸肛門機能疾患でも同様の症状を呈することがある。症状の重症度は患者によって様々だが、重症例では永久人工肛門の造設を希望する患者もいる。このような背景があり、直腸癌に対する腹腔鏡下手術などのより低侵襲な手術が普及しているなかで、今後は術後 QOL 維持 (直腸肛門の機能温存) にも留意する必要がある。その中でも患者の訴えとして多い術後の排便に伴う諸症状 (頻回の排便、軟便、便意切迫感、便失禁、下着への粘液の付着、残便感、排便困難感など) に着目した。そこで術式別の排便機能障害の有無、術後の排便機能の変化および便機能障害の経時的な回復過程の比較を、高精細度直腸肛門内圧検査 (HD-ARM) を用いて肛門内圧を測定することで検討する。また、今回用いる HD-ARM は、長径方向に 4mm 間隔、短径方向に 2mm の感覚で、およそ 256 個の圧センサーを装備することで、肛門括約筋や骨盤底筋群の収縮によって得られる肛門内圧を肛門全体で連続的に観察記録し、数値の平均化と 3D 解析画像によって表示することで、肛門機能、排便機能の生理的状況の変化が容易に理解できるようになった。現在本邦で使用されている直腸肛門内圧検査は、圧力トランジューサー法、水かん流法、マイクロバルーン法により段階的引き抜き法もしくは急速引き抜き法によって測定しているが、測定センサーがある一定の場所のみに存在するため、センサーを直腸肛門内に挿入後、引き抜いて圧変化をみることにより直腸と肛門管の位置を予測している。このため何回も患者の肛門内にセンサーを挿入し、またセンサーが回転した場合の誤差を考慮する必要もある。この点で今回使用する HD-ARM は静止法によって測定できるため、同じ位置で正確な直腸内、肛門管が判断でき、同じセンサーの位置で怒責など圧変化を瞬時に確認することができる。従来の内圧測定器よりも客観性に優れており、結果の解析が簡便になった。また、患者への負担が大幅に減少し、検査時間も短縮された。現在、従来の肛門内圧測定器では内圧の各正常値 (安静時、収縮時、怒責時) および肛門疾患や結腸直腸癌術後の圧変化に関する報告はあるが、本邦における HD-ARM を用いた直腸肛門機能評価として HD-ARM を用いた報告例はない。

2. 研究の目的

排便機能障害の臨床評価には質問表によるスコアリングが一般的に用いられ、重症度評価尺度としては Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence score (CCFIS = Wexner score)、St Mark's score、Fecal Incontinence Severity Index (FISI) score などが頻用されている。また QOL 尺度としては Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) が最も汎用されている。いずれも簡便で有用とされるが、生理学的な検査法による評価の整合性は検証が必要である。直腸肛門機能は安静時静止圧の 85% を担う自律神経支配を受けた平滑筋 (不随意筋) である内肛門括約筋 (直腸内輪筋が連続肥大したもの) と随意収縮圧を担う体性神経支配の横紋筋 (随意筋) である外肛門括約筋からなり、これらの平滑筋、横紋筋が相互に協調し合って直腸肛門機能が維持されている。これらの排便機能障害は直腸膨大部の切除による便貯留の低下、手術操作による肛門括約筋の損傷や直腸壁在神経叢損傷による直腸肛門反射障害および自律神経損傷による腸管の運動機能低下などにより引き起こされる。また経時的に改善が得られ、多くの場合、術後 1~2 年でプラトーに達するとされるが詳細に検討した報告は少ない。直腸癌及び肛門疾患術後の肛門機能障害は患者の QOL を左右する重要な因子であるが、その発症機序は一様ではない。本研究は高精細度直腸肛門内圧検査 (HD-ARM) を用いて直腸肛門内圧および直腸肛門感覚を測定することで術式別の排便機能障害の比較、術前・術後の排便機能の変化および経時的な回復過程についての詳細な解析を行う。

3. 研究の方法

当大学倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、同意を文書で取得した結腸・直腸癌、肛門疾患、直腸肛門機能障害患者の検査データを対象とする前向き研究である。高精細度直腸肛門内圧検査器 (HD-ARM) を用い

て測定する項目は、安静時、収縮時、怒責時における直腸肛門内圧、直腸感覚検査、機能的肛門管長などである。測定時期は手術前・術後3か月・6ヶ月・12ヶ月および24ヶ月に実施することで、患者背景を含む臨床因子や手術手技との直腸肛門機能障害との関係について解明する。さらに従来より使用されている排便機能障害の臨床評価である重症度評価尺度にはDRESS score、Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence score (CCFIS=Wexner score) およびFecal Incontinence Severity Index (FISI) score を行い、また QOL 尺度として Japan Fecal Incontinence Quality of Life Scale (JFIQL) によるスコアリングも併せて実施する。そして、高精細度直腸肛門内圧検査器 (HD-ARM) を用いて測定された測定値との整合性を検証するものである。

4 . 研究成果

直腸癌および肛門疾患に対する手術後に生じる直腸肛門機能障害は近年注目を集めている。また直腸肛門機能評価として、HR-ARM の使用がこの 10 年で欧米を中心にひろがっている。本研究は HR-ARM を用いて日本人を対象におこなった最初の報告である。今回の研究は大腸癌や肛門疾患患者が対象であり、治療前の測定値は参考値である海外の HR-ARM の基準値の報告とくらべても大きな違いはないことが確認できた。下部進行直腸癌に対しては CRT 前後で内圧の改善および Wexner score が改善すること、直腸脱においては経腹的固定術と経肛門的アプローチでは肛門内圧の改善に相違はあるが関わらず Wexner score が改善することが確認できた。研究成果は第 74 回日本消化器外科学会総会 (2019 年 東京) で「高精細度肛門内圧検査を用いた肛門機能の評価」、第 75 回日本大腸肛門病学会学術集会 (2020 年 横浜) にて「本邦における高精細度肛門内圧検査を用いた肛門機能の評価」、Surgical Innovation, Technology & Education Symposium (2020 年 東京) にて「Evaluation of anal function using high-resolution anorectal manometry」および第 77 回日本大腸肛門病学会学術集会 (2022 年 幕張) にて「高精細度肛門内圧検査を用いた直腸脱の肛門機能の評価」として術前の肛門内圧検査と肛門機能および QOL スコアの関係、術式別の排便機能障害の比較、術前・術後の排便機能の変化について発表し、現在英文誌に投稿中である。また臨床雑誌外科 (2024 年) にて便失禁の診断と治療 update の特集において「便失禁を評価するための検査法 直腸肛門内圧検査 (マノメトリー) の実際」を寄稿し掲載されている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 伊藤大介, 羽田丈紀, 佐々木茂真, 武田泰裕, 谷田部沙織, 大熊誠尚, 小菅 誠, 衛藤謙, 矢永勝彦
2. 発表標題 本邦における高精細度肛門内圧検査を用いた肛門機能の評価
3. 学会等名 第74回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊藤大介, 羽田丈紀, 菅野 宏, 佐々木茂真, 武田泰裕, 谷田部沙織, 大熊誠尚, 小菅 誠, 衛藤謙, 矢永勝彦
2. 発表標題 高精細度肛門内圧検査を用いた肛門機能の評価
3. 学会等名 大腸肛門機能障害研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Daisuke Ito, Yasuhiro Takeda, Eto Ken, Yanaga Katsuhiko
2. 発表標題 Evaluation of anal function using high-resolution anorectal manometry
3. 学会等名 Surgical Innovation, Technology & Education Symposium (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 伊藤大介, 衛藤謙, 佐々木茂真, 菅野宏, 武田泰裕, 谷田部沙織, 大熊誠尚, 小菅誠, 矢永勝彦
2. 発表標題 高精細度直腸肛門内圧検査を用いた肛門機能の評価
3. 学会等名 日本消化器外科学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 武田泰裕	4. 発行年 2024年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 6
3. 書名 便失禁の診断と治療update 便失禁を評価するための検査法 直腸肛門内圧検査（マノメトリー）の実際	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------