

## 19章 新しい手技に対する学習曲線 - 腹腔鏡下胆嚢摘出術の場合

### ポイント

この章では、新しい外科的手技を習得する場合、「学習曲線」が関与していることを、腹腔鏡下胆嚢摘出術を例として解説する。

### 背景

最小アクセス手術は、1980年初期の腹腔鏡下卵管結紮術の導入にはじまる。最初の腹腔鏡下胆嚢摘出術はその7年後に施行され、新技術の安全性を支持するエビデンスのないまま、急速に胆嚢摘出法として好んで利用されるようになった[1-6]。腔鏡下胆嚢摘出術に関連した死亡症例や合併症例が出現したため、ニューヨーク州保健局はこの手術の施行を希望する外科医の認定ガイドラインを公表した[7,8]。同時期に国立衛生研究所コンセンサス会議は、腔鏡下胆嚢摘出術の適応に関する勧告を発表した[1]。

腔鏡下手術を他の手術法と比較した臨床試験は最終的に、新技術が従来の開腹胆嚢摘出術あるいは小開腹手術よりも合併症が少ないことを証明した[9-16]。しかし重要なことは、この新手術の施行技術の習熟には外科的「学習曲線」が関与していることが、明らかになったことである[17-22]。腔鏡下胆嚢摘出術は全ての外科レジデント・プログラムの一環となり、外科レジデントは一般的に卒業時に50例以上の腔鏡下胆嚢摘出術を経験しているために、この学習曲線はもはや腔鏡下胆嚢摘出術を受ける患者に関係ない[23,24]。しかし腔鏡下胆嚢摘出術が発展した後、事実上あらゆる外科専門領域において最小アクセス手術が急速に開発応用された。この章では、新しい手技に基づく技術の普及から生まれる患者安全性の問題を検討する。技能は学習により獲得されるので、あらゆる新しい手技に存在する「学習曲線」に注目する(18章参照)。腔鏡下胆嚢摘出術は広く実施され、関連文献も数多く存在するため、本章では腔鏡下胆嚢摘出術の導入から得られた教訓に焦点をあてる。

### 実施の内容

最小アクセス手術には様々な手技特有の技術が存在するが、どの手術も遠隔操作と共にビデオあるいはデジタル画像を使用する。一般には、術者が二次元で拡大した術野を見ながら、体外から腹腔内に挿入した細長い器具を操作して、手術を行う。

内視鏡下手術に精通するには、外科医が3次元環境を2次元画像で解釈し、慣れない方法で使い慣れた器械を使いながら、あたりまえの技術(例:縫合)ができるようにならなくてはならない。重要なことは、外科医は実際には組織を手で触れないことである[21,25]。

この触覚という感覚の欠如が、最小アクセス手術の修得を困難にしている最大の要因である。

### 対象となる安全問題の頻度と重大性

最小アクセス手術による合併症は、大きく 2 つに分類される。すなわち、腹腔鏡を使った手技により直接起こるもの（トロッカーによる外傷、切開による外傷、気腹に関連したイベント）[26]と、手術自体に関連するもの（胆嚢摘出術に伴う胆管損傷、胃底縫縮術に伴う胃損傷など）[17-22]である。\*

1,750 人の外科部長に対して行った調査[3]によると、腔鏡下胆嚢摘出術時の腸管損傷の発生率は 0.14%、血管損傷の発生率は 0.25%、胆管損傷（手術操作による）は 0.6%であった[3]。胆管損傷の頻度は、100 例以上の手術を施行している施設において低かった。これは大規模な研究調査だが、真の合併症率を過小評価している可能性がある。米国の他の腔鏡下胆嚢摘出術に関する多施設報告に見られる胆管損傷率は同程度であり、死亡率は 0.04%から 0.1%であった[5,21,25,29]。過小評価があることは間違いないが、これらの確率は開腹胆嚢摘出術より高率である。

### 予想される影響

前述したように、腔鏡下胆嚢摘出術は外科レジデント・トレーニングの必修項目である[23,24]。トレーニングを受ける機会のなかった一般外科医のほぼ全員が、基本的な腹腔鏡手技の卒後トレーニングを受けてきた。そのトレーニングは通常 2,3 日間のコースで、動物モデルを使った実習や開腹手技のセッションを受けた後に、他の外科医が執刀する症例の見学あるいは助手をつとめ、最終的に経験のある腹腔鏡専門医の指導下に手術を執刀、あるいは独立して手術を実施する[6,24,30]。

従来的な手技に精通しているからといって、内視鏡下手術の技術に優れるとは限らない。われわれは、外科トレーニングのレベル（主任外科医対チーフレジデント）が胆嚢摘出術の成績に影響しているかを検討した論文を一つ見つけた[17]。その結果、より複雑な症例を扱っているにもかかわらず、腔鏡下胆嚢摘出術のトレーニングを受けている外科チーフレジデントの有害事象の発生率は、はるかに手術の経験がある主任外科医と同じであった[17]。

同様に、ある内視鏡下手術で修得した技術は、他の技術に応用できない。胃食道逆流症に対する腹腔鏡下胃底縫縮術は、腔鏡下胆嚢摘出術修得後の外科トレーニングに含まれている。したがって、腹腔鏡下胃底縫縮術を施行する医師の大部分は、基本的な腹腔鏡手技を身につけているはずである。腹腔鏡下胃底縫縮術の実施を検討した研究によると、外科医が技術を身につけるまでに腔鏡下胆嚢摘出術では 15 20 例が必要であるのに対し

[25,29,30,35]、腹腔鏡下胃底縫縮術では最低 25 30 例が必要である[31-34]。この移譲不可能性に基づいて考えると、腔鏡下胆嚢摘出術が執刀できるからといって、腹腔鏡下大腸手術の特別なトレーニングを受けないで腹腔鏡下大腸切除をする資格があるわけではない[6,36]。特別な新しい手技のトレーニング必要性は、他の手技においても観察されている[37-41]。

従って、技術を習得するための最小必要症例数を定める（資格認定あるいは監視の一助として）ことや、このレベルの技術を習得するための期間を短縮する方法を決定することは明らかに、最小アクセス手術を受ける患者に影響をもたらす。最小アクセス手術の手技が幅広く複雑になればなるほど、この影響は大きくなる。

## 研究デザインと結果

構造的 MEDLINE 検索を用いて、技術を習得するために必要な閾値症例数を報告した論文、あるいは明示的に腔鏡下胆嚢摘出術のトレーニング技術を患者アウトカムを用いて比較した論文を検索した。文献検索の結果、レトロスペクティブな分析や手技登録の報告が、多数同定された。これらの研究にトレーニングのプロトコルは報告されていないが、特定の医師プロフィールや医師別手術症例数は、レビューから除外した。その他に、レビュー論文が数編見つかった[42-44]。最初のレビューは学習曲線の統計学的解析法について論じたものであり[42]、他の二つは系統的レビューの基準に当てはまらなかった[43, 44]。この3つの論文全ての参考文献中の関連論文を検索した。

全ての研究が臨床アウトカム（レベル1）を報告しており、最も一般的な臨床アウトカムは胆管損傷であった。他の合併症（気腹、トロッカーによる損傷）も頻度が高く、死亡はほとんどなかった。

## 実践の有効性のエビデンス

3つの研究が、腔鏡下胆嚢摘出術の経験と胆管損傷（明確な有害アウトカム）との関係の具体的な検討を行っていた。

第一番目の研究は、8,000例を超える腔鏡下胆嚢摘出術症例において15の胆管損傷例を報告している[30]。多変量解析の結果、この有害事象の唯一の有意な予測因子は、外科医の経験（ $p=0.001$ ）であった。学習の速度は、外科医の年齢、経験症例数、病院の種類などと有意に相関しなかった。また損傷の90%は、最初の30症例に発生すると予測された。Gigotらの報告[35]によると、胆管損傷発生率は外科医が最初の50例を経験するまでは1.3%、その後は0.35%（ $p<0.001$ ）であった。しかし、胆管損傷は100例を越えた外科医にも発生した[35]。同様の結果が腔鏡下胆嚢摘出術施行時の胆管損傷に関する他の報告でも報告されており[45]、学習曲線以外の何かが腔鏡下胆嚢摘出術のエラーと関係していることを示唆して

いる。エラー分析の検討から、これらの過誤が術者と機器との接続により視覚や知覚に問題が生じることが原因だと考えられている[46,47]。

われわれは、腔鏡下胆嚢摘出術の2つのトレーニングコースを比較した日本における前向きコホート研究[2]を見つけた。この研究では、8人の外科医で構成されたグループが初期トレーニングとして10例の腔鏡下胆嚢摘出術を監督下に施行した。別のグループの8人の外科医は、見学トレーニングを2回受けた。全員にアンケートを送付し、4ヶ月のトレーニング終了後21ヶ月間に起こった合併症を評価した。10例の腔鏡下胆嚢摘出術を監督下に施行した群における大合併症（出血、胆管損傷あるいは胆汁漏など）の頻度が0.5%であったのに対し、見学トレーニングを2回受けた群における頻度は2%（ $p=0.03$ ）であった。監督下のトレーニングを受けなかった外科医では、主要な合併症の発生率は最初の10例において最も高かった（ $p=0.005$ ）。

腔鏡下胆嚢摘出術以外では、2日間のトレーニングセミナーを受けた泌尿器腹腔鏡専門医における合併症発生率を検討[48]した報告があった。この研究は、コース修了から3ヶ月および12か月経た時点で調査を行ったので、有害事象発生率が過小評価されている可能性がある。それにも拘わらず、追加トレーニングを受けた泌尿器科医に比べ、受けなかった泌尿器科医は、1例以上の合併症を起こす確率が3倍であることが示された。また熟練した同僚の存在や外科チームの発足が、合併症を減少させる可能性がある[48,49]。

## 潜在的な害

最小アクセス手術の経験に基準を設けたり、トレーニングを特別に導入することが、有害事象の発生に繋がるとは考えられない。

## コストと実践

腔鏡下胆嚢摘出術が導入された当初、ほとんどの外科医が手術手技や機器の操作に関する教育コースや実習コースに参加していた。これらのコースには、動物を使った手術操作、知覚能力や運動能力の獲得を促進するトレーニングボックスや機器などがある。技術的能力を向上させるための訓練は極めて重要であり、実習コース、トレーニング機器やシミュレーター（第45章）の術者の技術の向上能力は絶えずテストされている[50-55]。あるトレーニング方法を他の方法よりも推奨するだけのエビデンスは存在しない。コストも未定である。

十分な実習や修練を積んだ後に、経験のある外科医の監督下に慎重に選択された患者に対して腹腔鏡下手術を施行することが推奨される[56-58]。トレーニング中の医師が、どのようにして経験を持つ医師にコンサルタントを求めるかは、様々である[59,60]。最小アクセ

ス手術の外科トレーニングフェロー制度が確立され、このプログラム修了者は監督者に必要な資格を持つ。ただしこのフェローシップ修了者は、不足している。遠隔医療は、遠隔で行われている手技に対してリアルタイムの監視や指導を提供できるので、新技術を施行する外科医に対する指導や技術的支援に重要な役割を果たすかもしれない。

## コメント

最小アクセス手術は、主に市場要因が原因で、急激に普及しつつある。この手術に伴う有害事象の唯一かつ最も重要な予測因子は、特別な手術を施行する医師の経験である。外科医は新技術を患者に実施する前に、必要な技術的能力と経験を修得しておく必要がある。患者は単独で外科医の能力を判断することができないので、病院は手術を許可する前に、そして支払いは支払いに応ずる前に、医師が必要な経験を持っていることを保証すべきである。

多くの運営団体や外科学会が、内視鏡下手術の技術獲得のための卒後トレーニングの基準の概要を述べたガイドラインを公表しているが[1,56-58,63-66]、これらのガイドラインは厳格なエビデンスよりもむしろ、常識や臨床経験に基づいている。これらのガイドラインが、認可や特権に与える影響は不明である。腔鏡下胆嚢摘出術や他の腹腔鏡下手術を安全に実施するための症例数の閾値、技能の獲得に最も効果的なトレーニング方法、術者に技能を修得したり他の術者をトレーニングするために必要な経験を保証する一方で、患者に対する危険性を最小限にするための戦略を決定するための研究を継続する必要がある。