

A Paradigm Shift: Reasons for the Change to Primary TEP with Prosthesis Placement

日時:2014年4月15日(火) 12:00-13:00 会場:京都国際会議場



司会 丹生健一先生(神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授)

近年、進行喉頭癌の治療では、CDDPを用いた化学放射線療法が標準治療としての地位を確立し、喉頭温存を目指して初回治療として選択されることが多くなってきた。我々の施設でも、未治療新鮮例に対する喉頭全摘出術の例数は年々減少し、化学放射線療法後の残存・再発に対する救済手術の役割が高くなっている。化学放射線療法後の手術では、従来の放射線治療後に比べ、明らかに組織の血流はより障害され、瘻孔形成が一旦発生すると創傷治癒が遷延し対応に苦慮することが多い。そこで、我々は慎重を期して、原則としてプロヴォックスの挿入を二期的に行うようにしている。

演者のBurkey先生は、現在American Head & Neck SocietyのSecretaryを務める、米国を代表する頭頸部外科医である。先生もこれまで我々と同様の方針であったとのことだが、後述のHilgers先生との出会いにより、現在では一期的にプロヴォックスを挿入し、良好な成績を納めているという。講演では、更に、所属するCleveland Clinicにおける喉頭全摘出術・TEシャント形成術の手術と術後管理のコツも紹介され、大変参考になった。QOL向上を視野に入れた取り組みの数々は、本邦の医療従事者にとっても大変刺激になるものであった。



演者 Brian B. Burkey 先生
(Vice-chairman and Section Head, Section of Head & Neck Surgery and Oncology, Head and Neck Institute, Cleveland Clinic)

ボイスプロテーゼを使った気管食道シャント発声(TEシャント発声)は、現在米国のみならず世界各地において喉頭全摘出者の代用音声として広く受け入れられている。その理由として、発話が他の代用音声と比べて最も明瞭であること、発声時間が最も長いこと(その結果、患者は一呼吸で最大20単語まで発声できる)・音量が最も大きいこと・声がより従来のものに近く使用者の満足度が最も高いこと、などが挙げられる。

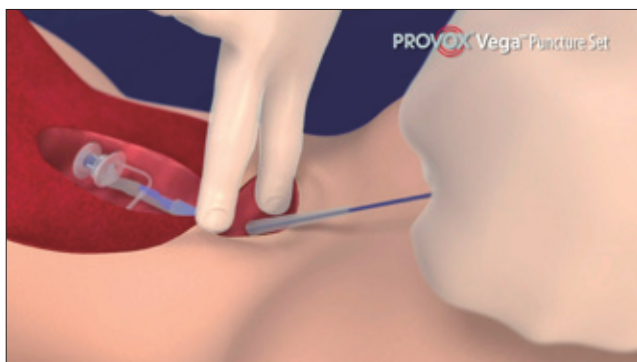
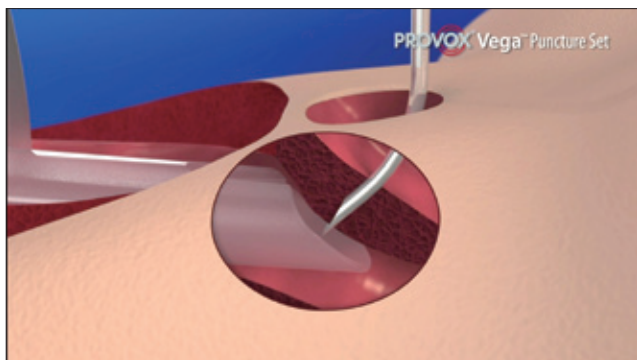
1980年代より、喉頭全摘出術と同時に気管食道シャント(TEシャント)形成を行う「一期的TEシャント形成術」が可能になったが、米国においては、TEシャント形成直後にプロテーゼを留置することはせずに、いったんカテーテルを1-2週間留置し、その後プロテーゼを留置するという「一期的TEシャント形成・二期的プロテーゼ留置」が標準治療であった。この方法では、短期的な成功率は70-90%と大変高かったが、長期的には何らかの問題が発生したり、TEシャントによる発声をやめたりしたケースがあったため、成功率40%と非常に低いものだった。1990年代になると化学放射線療法が喉頭全摘出の代替法として導入されたが、化学放射線療法がうまくいかなかった患者に対する一期的TEシャント形成における合併症発生率は明らかに高くなった。これは術後放射線治療の影響を受けた結果、瘻孔の拡大や肉芽組織の形成・瘻孔からの漏れがあったためである。これらの背景により、私は一期的TEシャント形成を行うのをやめ、「二期的TEシャント形成・二期的プロテーゼ留置」(喉頭摘出後一定期間を置いてTEシャントを形成、TEシャントにカテーテルステントを留置し、1-2週間後

にプロテーゼを留置)を好んで行うようになり、米国の多くの医療機関においても標準的な治療方法になった。以後15-20年は、術前治療のない場合などの限定的症例を除いては、「二期的TEシャント形成・二期的プロテーゼ留置」が私の治療方法であったが、医学的根拠に基づく方針というより、むしろ伝統的に続けられてきたものであったと言えよう。しかし、重要なことは、時には自分たちが伝統的に続けてきた医療について、何が道理に合わない、何がそうでないのかを考え直す「パラダイムシフト」が必要である、ということである。

その意味において、Netherlands Cancer Institute(オランダがんセンター)のFrans Hilgers教授からヨーロッパにおける経験に基づく説明を受けたことが、これまでの治療方法を見直すきっかけとなった。Hilgers教授によれば、化学放射線治療後の喉頭全摘出においてさえも、「一期的TEシャント形成・一期的プロテーゼ留置*」を大きな問題なく行うことができるということであった。Hilgers教授との意見交換を経て、我々が経験してきた問題はおそらくカテーテルステント留置に原因がある、と認識した。また、その頃、一期的TEシャント形成を支持するデータがいくつか米国にて発表された。ある研究では放射線治療後に一期的TEシャント形成術を受けた29人の患者には大きな合併症が見られず、良好な発声結果を得ていた。これは、TEシャント形成術は一期的・二期的ともに安全であるという証拠でもあった。

この後、私は2011年の1月から12月までの間、一期的TEシャント形成を再開するとともに一期的プロテーゼ留置を行い、2013年にはAmerican Academy of Otolaryngology

にて研究発表を行った。この研究では調査対象20人の患者のうち9人が「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」、残りの11人が「一次的TEシャント形成・二次的プロテーゼ留置」であったが、一次的プロテーゼ留置のグループは、①全員が初診時において発声可能、②ほぼ無痛、③1名が救急措置室（ER）訪問を要した、という良好な結果であったのに対し、二次的プロテーゼ留置のグループは、①半分のみが発声可能、②半分以上がかなりの痛みを感じた、③60%以上はカテーテル留置時に何らかのトラブルが発生して救急処置を要した、という状況であった。この研究結果をうけ、私はこれまでの「二次的TEシャント形成・二次的プロテーゼ留置」から「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」へと本格的に移行する決心をし、その年の終わりまでには、カテーテル留置を行わないことで、合併症リスクの減少・病院側のコスト削減・早期音声回復・術後のER使用の激減が図れる、という結論に達した。このようにして「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」が当院における新しい治療方法となった。当初、院内の頭頸部医師のほとんどが昔のやり方に固執していたが、この新しい方法で手術を行った患者の結果を聞き、徐々に考え方を変えていった。2009年時点では従来の方法と新しい方法で手術を行う医師の割合は半々だったが、2012年にはほぼ全員が「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」を取り入れたのである。



* プロヴォックスVega/パンクチャーセットを用いた一次的TEシャント形成(上)と一次的プロテーゼ留置(下)

最新の研究発表では、ER使用頻度は一次的プロテーゼ留置の方が低く、塵孔・永久気管孔の損傷の発生率は、一次的／二次的TEシャント形成・一次的／二次的プロテーゼ留置それぞれの比較において同等であった。このことから、「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」が安全な手順だと言える。また、一次的TEシャント形成を行った我々の患者においては、一次的プロテーゼ留置患者の方が二次的プロテーゼ留置患者より初回の音声獲得率が高くなる傾向があり、その結果、6か月後・12か月後のTEシャント発声継続使用率も大変良好なものになっている。「一次的TEシャント形成・一次的プロテーゼ留置」は、喉頭全摘出術後の音声回復リハビリテーションにおける安全かつ効果的なアプローチであることがより明確になっており、現在も我々の標準治療法である。

次に、喉頭全摘出術・TEシャント形成術時に我々が行っているテクニックについて紹介したい。1つ目に、可能な場合は基本的に一次的縫合閉鎖を行うが、化学放射線治療後、組織の状態や残った咽頭のサイズのために一次的縫合閉鎖ができない場合は遊離皮弁を積極的に使う。2つ目に、我々はすべての患者に対して輪状咽頭筋の切断を行っている。咽頭に指を一本入れ、薄い筋肉の帯を粘膜下組織に達するまでメスで切断する。3つ目に、胸鎖乳突筋の胸骨枝切離を行い、永久気管孔を平らな見た目の良いものにすることで、自己加温加湿フィルター（HME）や関連製品の使用を簡易にするよう心掛けています。4つ目に、HMEを喉頭全摘出術直後から使用することである。HMEは、人工呼吸器・加温／加湿器による酸素供給や加湿よりも効果的であり、HMEの早期使用は実に理に合っている。当院においては、看護師を巻き込んでHMEの術直後使用を始めている。

また、咽頭再建については、かつては前腕皮弁と空腸を使っていたが、前腕皮弁を使って再建した患者の方が空腸を使った患者に比べ、術後合併症が少ない・入院期間が短い・嚥下が良好・声質が優れている、などの良い結果が得られたため、現在我々は再建部位が広域に渡る場合を除き、空腸による再建を行っていない。

喉頭摘出後の音声回復は、チームアプローチ、すなわち医師のみならず言語聴覚士、看護師、頭頸部癌に関わる多くの専門分野のスタッフなどで構成されるチームによるサポートによって得られるものである。当院では、患者に対して喉頭全摘出術を受ける前に言語聴覚士による術前指導とリハビリテーションを受けることを義務付けており、術後音声回復指導も含め、言語聴覚士が様々な局面で患者をサポートしている。適切なチームワークによって確立されたプロセスを踏襲することにより、最良な結果を得ることができるのである。

アトスメディカルは、世界中の優れた専門機関、医師、研究者、言語聴覚士、患者さまとの密接な協力関係を通じて開発されています。弊社の主張や論拠は、臨床試験の結果に基づいたものです。アトスメディカルは、1987年、最初のProvox voice prosthesis（プロヴォックスボイスプロテーゼ）の研究開発に着手しました。弊社は長年、市場における優れた音声および肺リハビリテーションシステムとしてプロヴォックスの開発に従事してきました。今後も、耳鼻咽喉科学分野に特化した製品開発およびトレーニングプログラムに注力していきます。私たちのゴールは明確です。アトスメディカルはこれからも耳鼻咽喉科学分野をリードしていきます。

Atos
Atos Medical Your voice