

【24】

氏 名	石 丸 由 紀 <small>いし まる ゆ き</small>
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	乙第775号
学位授与の日付	平成30年2月22日
学位授与の要件	学位規則第4条第2項
学位論文題目	Efficacy of laparoscopic fundoplication for gastroesophageal reflux disease in neurologically impaired patients : postoperative quality of life and operative outcomes (重症心身障害児の胃食道逆流症に対する腹腔鏡下噴門形成術の効果 : QOLおよび手術成績)
論文審査委員	(主査) 教授 松 原 知 代 (副査) 教授 加 藤 広 行 教授 吉 原 重 美

論 文 内 容 の 要 旨

【背 景】

重症心身障害児(者) (以下、重身児(者))は、しばしば胃食道逆流症(以下、GERD)を併発するが、これにより頻回の嘔吐、誤嚥性肺炎、低栄養状態などの合併症を来し、患者および介護者のQOLが著しく低下する。また、内服でコントロールが困難な症例では外科的治療(噴門形成術)が選択されることもある。近年では重身児(者)への侵襲を考慮し、腹腔鏡下噴門形成術が行われることが多い。

【目 的】

腹腔鏡下噴門形成術の転帰および重身児(者)および介護者のQOLへの効果を検討する。

【対象と方法】

本研究は獨協医科大学越谷病院生命倫理委員会の承認を得て行った。

2000年4月から2009年12月までの間に越谷病院小児外科において腹腔鏡下噴門形成術を施行(必要な場合は胃瘻造設を同時に施行)した重身児(者)31例(7ヶ月から40歳)を対象とした。GERDの診断は上部消化管造影、24時間食道pHモニタリングのうち1つまたは両方を用い、小児胃食道逆流症診断治療指針に基づいて行った。手術適応は内科的に治療困難な有症状のGERDおよび胃瘻造設が必要な無症候性の胃食道逆流(以下GER)とした。手術は標準的な腹腔鏡下Nissen噴門形成術を施行し、ほとんどの症例で胃瘻造設を同時に行った。患者の予後、合併症についてカルテから調査した。また、介護者に対し面談または電話により、QOLについての質問調査を行ったが、研究期間中に死

亡した患者では介護者の心情を考慮し調査は行わなかった。介護者への調査を行うことができた25例に対し、症状、体重およびQOLの変化、手術に対する満足度について回答を得た。体重は栄養状態の評価のために調査した。消化器症状および呼吸器の変化はVisick Scoreを用いて評価した。体重の変化は成長期にある患児も対象に含まれることを考慮し、各年齢における体重のzスコアを比較した。QOLと手術に対する印象は、改善したか、またその理由について聞き取りをし、QOLや満足度と関連する因子について統計学的に検討した。

【結 果】

調査期間中に5例が死亡していたが、いずれの死因も手術とは関連がなかった。術後早期の合併症は肺炎、重症腸炎、胃瘻部のトラブルなどで、うち3例が外科的治療を要した。長期合併症は胃瘻周囲皮膚炎が最も多かったが、GERの再発が2例にみられ、それぞれ再噴門形成術および食道胃離断術を施行した。Visick Scoreの評価では消化器症状を有する患者の90%、呼吸器症状を有する患者の89.5%で症状の改善がみられた。92%の症例で体重の増加が見られたが、体重のzスコアが増加していた症例は64%にすぎなかった。また、術前術後のzスコアの変化に統計学的な有意差はなかった。QOLに関する質問への介護者からの回答では、92%で患者のQOLが改善したとしており、また全症例で介護者のQOLが改善していた。手術に対する満足度では88%が患者に対して、76%が介護者に対して有用であったとしていた。不満の理由では胃瘻関連が最も多かったが、症状の改善がない、術後に重症合併症を来したなどの理由もあった。QOLや満足度と他の因子（体重の変化、Visick Score）の相関をピアソンの相関係数で検討したが、明らかな相関は見られなかった。しかし、介護者のQOL改善の理由で最も多かったのは胃瘻造設に関連するものであった。

【考 察】

GERDに対する外科的治療の有効性の判定にはmodifyされたVisick Scoreが使用されるが、今回のような後方視的研究には非常に有用な評価法である。しかし重身児（者）に対するVisick Scoreを用いた研究はほとんどなかった。今回の研究ではVisick Score、QOL、満足度ともにほとんどの症例で改善が見られたが、体重（zスコア）の増加すなわち栄養状態の改善がみられたのは3分の2の症例であった。手術の後期合併症を予防するためにも、外科医も小児科医とともに術後の栄養改善に努めるべきである。今回、介護者の満足度はQOLの改善に比して低かった。胃瘻があると通所施設に入れない、胃瘻の手技が煩雑などの他に、症状改善がない、重症合併症などが介護者の不満の理由であった。

本研究にはいくつかの限界がある。1つ目は生存している患者の介護者のみに調査を行ったことであり、これにより結果にバイアスがかかっている可能性がある。2つ目は、手術から調査までの期間が患者によりまちまちであることである。経過した時間によって介護者の印象が変化している可能性がある。3つ目は多くのGERDに対するQOL調査で用いられている一般的なQOL評価法を用いなかったことである。このため他の研究との比較が困難となっている。しかし本研究ではQOL改善や満足度に関する具体的な理由も調査できた。

【結 論】

重身児(者)のGERDに対する腹腔鏡下噴門形成術は患者および介護者のQOL改善に有用であった。

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

【論文概要】

重症心身障害児(者)(重身児(者))は、しばしば胃食道逆流症(gastroesophageal reflux disease: GERD)を併発し、それにより患者および介護者の生活の質(quality of life: QOL)が著しく低下する。申請論文では重身児(者)のGERDに対する外科的治療である腹腔鏡下噴門形成術(本手術)の、患者および介護者のQOLへの効果を明らかにすることを目的としている。本手術を施行した31例の重身児(者)を対象とし、GERDの診断、手術適応、術式、予後、合併症について検討し、またこのうち術後に患者および介護者のQOLに関する独自のアンケートをおこなった25例について、症状の変化を表すVisick score、体重のz-score、QOLの変化とその理由、手術をして良かったか(満足度)を調査し、検討している。結果、1) Visick score、QOL、満足度はほとんどの症例で改善が見られたが、術前後でのz-scoreの有意な改善はみられなかったこと、2) 患者のQOL改善の理由の多くは呼吸器および消化器症状の改善によるものであったが、介護者では本手術と同時に施行された胃瘻造設術による栄養経路の変更起因するものが多かったこと、3) QOLおよび満足度と、Visick score、z-scoreの間に統計学的に有意な相関はみられなかったことを明らかにしている。これらの結果から、本手術は重身児(者)のGERDに有効な治療法であり、患者および介護者のQOLを改善し、満足度も高いと結論づけている。

【研究方法の妥当性】

申請論文では、GERDの診断および手術適応の決定は、小児胃食道逆流症診断治療指針にもとづいて適切におこなわれている。臨床データおよびアンケート結果の集計と、スコア化による客観的な統計解析から結論が導き出されており、本研究方法は妥当なものである。

【研究結果の新奇性・独創性】

申請論文では、独自のアンケート調査により、QOL改善に繋がる具体的な理由を明らかにしている。この点において本研究は新奇性、独創性に優れた研究と評価できる。

【結論の妥当性】

申請論文では、独自のアンケート調査を含む複数の評価法と統計学的解析を用いて、本手術の手術成績、術後の患者および介護者のQOLと満足度を明らかにしている。そこから導き出された結論は、論理的に矛盾するものではなく、また小児神経学、消化器外科学など関連領域における知見を踏まえても妥当なものである。

【当該分野における位置付け】

申請論文では、患者および介護者のQOL、満足度に影響する因子を同定しようと試み、その結果、QOLに影響する因子が患者と介護者では異なること、術前後で栄養状態の有意な改善が見られなかったことを明らかにしている。これは、手術成績のみならず、周術期および術後長期の管理が

QOL改善のために重要であることを表しており、重身児（者）のGERDの治療に関わる全ての医療職にとって、大変意義深い研究と評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、小児外科学、小児科学、消化器外科学の理論を学び実践した上で、研究計画を立案した後、適切に本研究を遂行し、貴重な知見を得ている。その研究成果はDokkyo Journal of Medical Sciences に掲載されており、申請者の研究能力は高いと評価できる。

【学位授与の可否】

本論文は独創的で質の高い研究内容を有しており、当該分野における貢献度も高い。よって、博士（医学）の学位授与に相応しいと判定した。

（主論文公表誌）

Dokkyo Journal of Medical Sciences

44 : 141-150, 2017