

ロボット支援前立腺全摘除術後の 骨盤内ドレーン留置の必要性に関する検討

牧田 哲幸, 久保田聖史, 村田 詩織, 鈴木 一生
土肥洋一郎, 杉野 善雄, 井上 幸治, 川喜田睦司
神戸市立医療センター中央市民病院泌尿器科

NECESSITY OF PELVIC DRAIN PLACEMENT AFTER ROBOT-ASSISTED RADICAL PROSTATECTOMY

Noriyuki MAKITA, Masashi KUBOTA, Shiori MURATA, Issei SUZUKI,
Yoichiro TOHI, Yoshio SUGINO, Koji INOUE and Mutsushi KAWAKITA
The Department of Urology, Kobe City Medical Center General Hospital

Sixty eight patients had robot-assisted radical prostatectomy (RARP) from January 2016 to April 2017 with estimated blood loss of less than 500 ml. We compared the postoperative complication rates and the length of hospital stay between 34 of these patients who had pelvic drain placement (PD group), and the remaining 34 patients who had no drain placement (ND group). The approach was intraperitoneal in 25 patients in each group. The PD and ND groups were comparable for age (69.5 vs 70 yrs, $P=0.459$), clinical Gleason Score ($6/7/\geq 8$) 2/17/15 vs 3/8/23 ($P=0.077$), clinical stage (1c/2/3) 3/25/6 vs 1/25/8 ($p=0.539$), operative time (311 vs 309 min, $P=0.868$), and estimated blood loss ($p=0.166$). The PD group had significantly higher median PSA level than the ND group (8.01 vs 6.25 ng/ml, $P=0.023$). Incidence of 30-day overall complications in the PD group (35 events) was lower than that in the ND group (38 events). All complications were classified as Clavien Dindo grade I. The postoperative hospital stay was 8 days in the PD group and 7 days in the ND group, showing no prolongation in the ND group. Pelvic drainage may be omitted after RARP without increasing postoperative complications or prolonging the hospital stay.

(Hinyokika Kyo 66: 283-287, 2020 DOI: 10.14989/ActaUrolJap_66_9_283)

Key words: Pelvic drain, Prostatectomy

緒 言

前立腺全摘除術は、限局性前立腺癌の標準的な治療法として広く行われてきた術式であり、近年は経腹膜や腹膜外到達法でのロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術 (RARP) 施行件数が増加している。

前立腺全摘除術後には主に症候性リンパ嚢腫の予防、出血や尿漏などの観察目的に骨盤内ドレーンが通例的に留置されてきた。しかし、その有用性や必要性についてはこれまでに明らかな根拠が示されているわけではない。また、近年はドレーンの留置と、感染を含む術後合併症の増加や入院期間の延長、入院コストの増加との関連も報告されており¹⁻⁷⁾、習慣的なドレーン留置は議論の対象となっている。

そこで、当院における RARP 後のドレーン留置の有無による、合併症の発症率や入院期間などを後ろ向きに比較し、ドレーン留置が省略可能であるかどうか検討を行った。

対 象 と 方 法

2016年1月～2017年4月に RARP を当施設にて施

行した全130症例のうち、尿量を含めた出血量が 500 ml 以上、術前ホルモン治療歴、前立腺手術歴、骨盤内放射線照射歴のあるものを除いた計68症例を対象とした。除外された症例については、術前治療の影響としての癒着などにより術後出血やリンパ嚢腫、吻合部 leak の可能性が上昇することが考えられたため当検討には含めなかった。このうち、術中に骨盤内ドレーンを留置した患者群 (pelvic drain 群 ; PD群)、および留置しなかった患者群 (no drain placement 群 ; ND 群) は、それぞれ34例であり、両群における患者背景や周術期成績、術後合併症発生率、入院期間について比較検討した。

当院では、RARP 開始後初期症例ではドレーンを全例に留置していたが、2016年9月より試験的にドレーン留置の省略を開始し、2017年2月以降は出血 500 ml 未満の症例に限りドレーン留置を省略する方針としている。そのため、当試験では ND 群の症例は全体として PD 群より後期の症例を多く含んでおり、PD 群をヒストリカルコントロールとした比較となっている。術前評価項目は、直腸診所見、PSA 値、生検における Gleason score、局所評価は前立腺部

MRI, 転移評価は胸腹部 CT と骨シンチにより行った。なお, リンパ嚢腫は, 術後 1 カ月の時点で骨盤 MRI を施行し, 骨盤内に術後出現した直径 3 cm 以上の嚢状腫瘍と定義した。周術期の合併症のグレード評価には, Clavien-Dindo 分類を用いた。

統計解析は, JMP ver14 (SAS Institute Japan) を用いてカイ二乗検定, t 検定, Wilcoxon の順位和検定を使用し, $P < 0.05$ を統計学的に有意差ありと判定した。

以下, 当院における術式, 術後管理を詳述する。骨盤内リンパ節郭清は, NCCN 分類高リスク群全例に加え, Briganti の nomogram によりリンパ節転移の可能性が, 2016年 1 月までは 5 %, 2016年 2 月以降は

10%以上のものを対象とし, 拡大郭清を行った。郭清範囲は, 外側端: 外腸骨静脈外縁, 内側端: 膀胱, 頭側端: 総腸骨動静脈分岐部, 尾側端: 内骨盤筋膜, 背側端: 閉鎖神経背側の骨盤底, 腹側端: 前立腺前面とした。リンパ管の断端処理は外腸骨リンパ節遠位側はクリッピングを行い, その他領域の断端についてはバイポーラにて処理を行った。原則として, 拡大郭清をする場合には経腹膜アプローチ, 郭清をしない場合には腹膜外アプローチにて手術を行った。神経温存は, 年齢や術前男性機能, Gleason scoreなどを考慮し, T1c 例では両側, T2 以上では直腸診, MRI, 経直腸エコーにて peripheral zone に病変が存在しない側を温存した。今回, 手術は計 8 名の術者により施行し, da

Table 1. Patients background factors

	ND group (n = 34)	PD group (n = 34)	P value
Age (yrs)	70 (53-76)	69.5 (54-78)	0.459
Body Mass Index (kg/m ²)	23.6 (15.9-29.5)	23.7 (18.8-28.1)	0.827
Performance status			
0	34 (100%)	31 (91%)	0.07
1	0 (0%)	3 (9%)	
PSA (ng/ml)	6.25 (3.55-31.0)	8.01 (4.33-69.3)	0.023
Biopsy Gleason score			
6	3 (9%)	2 (6%)	0.077
7	8 (24%)	17 (50%)	
≥8	23 (67%)	15 (44%)	
Clinical stage			
T1	1 (3%)	3 (9%)	0.5399
T2	25 (74%)	25 (74%)	
T3	8 (23%)	6 (17%)	
NCCN risk classification			
Low	2 (6%)	1 (3%)	0.116
Inter	6 (17%)	14 (41%)	
High	26 (77%)	19 (56%)	
Operative time (min)	309 (197-471)	311 (176-452)	0.868
Estimated blood loss (ml)	150 (10-450)	200 (10-490)	0.166
Extent of LND			
None	9 (26%)	9 (26%)	1
Extended	25 (74%)	25 (74%)	
Node count	28.5 (15-48)	31 (13-85)	0.002
Pathological Gleason score			
6	1 (3%)	0 (0%)	0.097
7	16 (47%)	25 (74%)	
≥8	17 (50%)	9 (26%)	
Pathological stage			
2	23 (67%)	11 (33%)	0.012
≥3	10 (30%)	23 (67%)	
x	1 (3%)	0 (0%)	
Patients with positive LNs	4 (12%)	3 (9%)	0.683
Duration of pelvic drainage, days	0	3 (2-4)	
Duration of LMWH, days	3.5 (0-7)	6 (0-7)	0.016

* LMWH, low-molecular-weight heparin.

Vinci Surgical System Si® (Intuitive Surgical Inc, Sunnyvale, CA, USA) を使用した。

術後、深部静脈血栓症予防のため、低分子量ヘパリン (クレキサン® Sanofi, Japan) を腎機能に応じて皮下注射を行った。PD 群では、19 Fr プレイク型ドレーン (J-VAC®, ETHICON) を骨盤底に留置し、排液量 (1 日量 100 ml 以下が目安) や性状により主治医判断にて留置期間を決定した。尿道留置カテーテル留置期間は原則 5～6 日とし、術中、膀胱尿道吻合後に 200 ml の生理食塩水による膀胱洗浄を行い、leak を認めた症例のみ膀胱造影後に抜去した。

結 果 考 察

患者背景、術中所見、および病理学的所見を Table 1 に示した。年齢の中央値は PD 群で 69.5 歳、ND 群で 70 歳と有意差を認めなかった。PD 群で、有意に術前 PSA 値が高く、術後の低分子ヘパリンの投与期間が長かった。両群の出血量や手術時間、Gleason score、病期には有意差を認めなかった。リンパ節郭清は、両群とも 74% の症例に対して行ったが、郭清個数の中央値は、ND 群で 28.5 個、PD 群で 31 個 ($p = 0.002$) と有意に PD 群で多かった。

術後の合併症を Table 2 に示した。両群の術後合併症の重症度はいずれも Clavien-Dindo 分類 grade I 相当であり、発生率に有意差を認めなかった。術後の出血や尿漏、リンパ嚢腫感染などに対する追加処置を要する症例も認めなかった。術後に骨盤内 MRI を ND 群の 31 例、PD 群の 29 例に撮影し、そのうちリンパ嚢腫

を、それぞれ 32% (10/31 例)、45% (13/29 例) で認めた。リンパ嚢腫発症例はいずれも経腹膜アプローチでリンパ節郭清を行ったものであり、発生率に有意差を認めず、すべて無症候性であった。

PD 群における、ドレーン留置期間は中央値 3 日であった。術後の発熱の頻度や鎮痛剤使用回数に関しては両群で有意差を認めず、ドレーン挿入部位の感染や疼痛などの明らかなドレーン留置に起因した合併症は認めなかった。尿道留置カテーテル留置期間は ND 群で有意に短く、術後在院日数についても、ND 群にて有意に短い結果であった。

近年、泌尿器科領域以外の腹部外科や婦人科領域においては、術後の体腔内ドレーン留置の省略が勧められている。腹部外科領域では、結腸癌に対する結腸切除後^{2,8)}や、十二指腸穿孔に対する閉鎖術後、開腹もしくは腹腔鏡下での胆嚢摘除術後⁹⁾、選択的肝切除後¹⁰⁾のドレーン留置を省略可能であるとの報告があり、婦人科領域では、広範子宮全摘、骨盤内リンパ節郭清術後のドレーン留置が不要であると報告されている³⁾。

一般的にドレーンの役割は、以下の 3 つに大別することができる；①情報ドレーン：術後早期の腹腔内・後腹膜出血や吻合部縫合不全、手術部位感染をいち早く認識し、対処する、②予防的ドレーン：術後腹腔内・後腹膜腔へと滲出してくる血液・漿液・リンパ液を排出し、感染を予防する、③治療的ドレーン：すで

Table 2. Overall complications and perioperative outcomes

	ND group (n = 34)	PD group (n = 34)	P value
Overall complications*	38	35	0.331
Lymphocele**	10/31 (32%)	13/29 (45%)	0.441
Fever	10 (30%)	8 (24%)	0.582
Subcutaneous hematoma	7 (21%)	3 (9%)	0.304
Scrotal edema	2 (6%)	1 (3%)	0.554
Urinary retention	2 (6%)	3 (9%)	0.642
Lower leg pain	2 (6%)	0 (0%)	0.151
Surgical site infection	2 (6%)	0 (0%)	0.151
Epididymitis	1 (3%)	0 (0%)	0.313
Constipation	1 (3%)	0 (0%)	0.313
Leg cellulitis	1 (3%)	1 (3%)	1
Obturator nerve disturbance	0 (0%)	3 (9%)	0.076
Atrial fibrillation	0 (0%)	1 (3%)	0.313
Liver dysfunction	0 (0%)	1 (3%)	0.313
Readmission***	0 (0%)	0 (0%)	1
Postoperative painkiller use frequency	3 <0-13>	3 <0-14>	0.882
Postoperative Hospital stay, days	7 <6-11>	8 <6-12>	0.0051
Duration of urethral catheterization, days	5 <4-7>	6 <4-7>	0.012

* all complications were Clavien-Dindo grade I. ** all lymphoceles were found only in those who had lymph node dissection. *** within 30 days after surgery.

に生じている縫合不全や手術部位感染による腹腔内膿瘍、リンパ嚢腫感染などをドレナージし治療する¹¹⁾。RARPにおいては、術後の出血や尿漏、リンパ漏の早期認識、また、それらを培地とした二次感染やリンパ嚢腫の形成予防、感染が成立した際のドレナージ治療、の目的でドレーンが留置されて来たと考えられる。

当報告では、Table 2 に示したように、術後合併症によって追加での観血的処置が必要となった症例を認めず、いずれの合併症も Clavien-Dindo 分類 grade I 相当であった。また、ドレーン省略による合併症の増加を認めなかった。ドレーン省略によるリンパ嚢腫の増加は懸念される点であったが、PD 群、ND 群それぞれ45、32%に発症したものいずれも無症候性で治療を要さず、その発生率にも有意差を認めなかった。

これまでの RARP 術後のドレーン留置に関する報告では、後ろ向きのものがほとんどであり、Sharma らは RRP や RARP 計325例において⁵⁾、Musser らは RARP 637例において¹²⁾ドレーン留置の省略により合併症の増加を認めなかったとしている。また、Chenam らにより、RARP 後のドレーン留置の有無による90日間の合併症発症率に関する初めての前向きランダム化非劣勢試験が報告された¹³⁾。この中でも、術後90日間の全合併症発症率や Clavien-Dindo 分類 grade III 以上の重大な合併症発症率に関し、ドレーン留置省略群の非劣勢が示されている。当報告においても、ドレーン留置の有無による合併症発症率に差はみられず、これらの報告と合致する結果であると思われる。なお、上記のすべての報告において、膀胱尿道吻合後の膀胱洗浄にて leak がある症例は研究対象からの除外、もしくはドレーン留置が行われている。当報告では、膀胱洗浄時に leak を認めた4例においても、追加縫合を行うことでドレーンを留置しなかった。結果として合併症の頻度は増加しなかったものの、術後尿 leak の高リスク群として造影検査にて leak がないことを確認後に尿道留置カテーテルを抜去するなど注意が必要と考えられる。

一方で、ドレーンを留置することにより、腹壁血腫や出血、感染、疼痛、下腹壁動脈の仮性動脈瘤、ドレーンの破損などの合併症があることも報告されている^{1, 3-5, 7, 14-19)}。Niesel らは、術後疼痛部位の約 1/4 がドレーン挿入部であったと述べており⁷⁾、また下腹壁動脈の動静脈瘻に IVR 治療を要した症例¹⁴⁾やドレーン破損による体内遺残物を腹腔鏡にて摘出した症例¹⁷⁾などの報告も認められる。当報告においては、PD 群において術後の疼痛の増加や創部感染の増加などのドレーン留置が原因と考えられる合併症は認めなかったものの、留意は必要である。

また、ND 群において、有意に尿道留置カテーテル

留置期間や術後在院日数が短縮される結果となった。PD 群は RARP 導入初期の症例が多く尿道留置カテーテルを6日目に抜去される患者が多かったのに対し、ND 群では後期の症例のため5日目、場合により4日目に抜去される患者が多かったためにいずれの期間も有意差が付いたものと思われた。少なくとも、ドレーンを省略したことによる入院期間の延長は認めなかった。

以上より、術前ホルモン治療や放射線照射、経尿道的手術などの前治療歴がなく、出血量が500 ml 未満の症例においては、ドレーンを省略しても合併症の増加や入院期間の延長を認めなかった。しかし、当研究単施設での非ランダム化後方視的観察研究であり、症例数も限られている。また、PD 群で pT3 症例や摘出リンパ節数が多い、低分子ヘパリン投与期間が長いといった背景の違いがあることも、当研究の limitation である。その他、全例で膀胱造影をしていないことや術後1カ月のフォローのみである、などの多くの制限が存在している。今後も、RARP の増加、それに応じたそれぞれの術者の技術向上により、合併症の減少が期待される。ドレーン留置の必要性に関して、より多くの症例で、前向きランダム化試験での検討が必要であると考ええる。

結 語

RARP において、術前治療歴がなく術中出血量が500 ml 未満の症例では術後合併症や入院期間を増加させることなくドレーン留置を省略することが可能であった。

文 献

- 1) Araki M, Manoharan M, Vyas S, et al. : A pelvic drain can often be avoided after radical retropubic prostatectomy—an update in 552 cases—. *Eur Urol* **50**: 1241-1247, 2006
- 2) Merad F, Yahchouchi E, Hay JM, et al. : Prophylactic abdominal drainage after elective colonic resection and suprapromontory anastomosis: a multicenter study controlled by randomization. *French Associations for Surgical Research. Arch Surg* **133**: 309-314, 1998
- 3) Patsner B : Closed-suction drainage versus no drainage following radical abdominal hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for stage IB cervical cancer. *Gynecol Oncol* **57**: 232-234, 1995
- 4) Savoie M, Soloway MS, Kim SS, et al. : A pelvic drain may be avoided after radical retropubic prostatectomy. *J Urol* **170**: 112-114, 2003
- 5) Sharma S, Kim HL and Mohler JL : Routine pelvic drainage not required after open or robotic radical prostatectomy. *Urology* **69**: 330-333, 2007
- 6) Walsh PC : Radical prostatectomy for localized

- prostate cancer provides durable cancer control with excellent quality of life : a structured debate. *J Urol* **163** : 1802-1807, 2000
- 7) Niesel T, Partin AW and Walsh PC : Anatomic approach for placement of surgical drains after radical retropubic prostatectomy : long-term effects on post-operative pain. *Urology* **48** : 91-94, 1996
 - 8) Merad F, Hay JM, Fingerhut A, et al. : Is prophylactic pelvic drainage useful after elective rectal or anal anastomosis ? : a multicenter controlled randomized trial. *Surgery* **125** : 529-535, 1999
 - 9) Truedson H : Cholecystectomy with and without intra-peritoneal drain. *Acta Chir Scand* **149** : 393-399, 1983
 - 10) Fong Y, Brennan MF, Brown K, et al. : Drainage is unnecessary after elective liver resection. *Am J Surg* **171** : 158-162, 1996
 - 11) 問山裕二, 井上靖浩, 小林美奈子, ほか : 予防的ドレーン挿入のpros and cons. *日本大腸肛門病会誌* **62** : 834-838, 2009
 - 12) Musser JE, Assel M, Guglielmetti GB, et al. : Impact of routine use of surgical drains on incidence of complications with robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol* **28** : 1333-1337, 2014
 - 13) Chenam A, Yuh B, Zhumkhawala A, et al. : Prospective randomized non-inferiority trial of pelvic drain placement vs no pelvic drain placement after robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* **121** : 357-364, 2018
 - 14) Pinero A, Reus M, Agea B, et al. : Case report : Conservative management of an arteriovenous fistula of the inferior epigastric artery. *Br J Radiol* **76** : 135-136, 2003
 - 15) Leonovicz PF and Uehling DT : Removal of retained Penrose drain under fluoroscopic guidance. *Urology* **53** : 1221, 1999
 - 16) Danuser H, Di Pierro GB, Stucki P, et al. : Extended pelvic lymphadenectomy and various radical prostatectomy techniques : is pelvic drainage necessary ? *BJU Int* **111** : 963-969, 2013
 - 17) Hartanto VH, Han KR, Ankem M, et al. : Endoscopic retrieval of retained Jackson-pratt drain. *Urology* **57** : 973-974, 2001
 - 18) Canes D, Cohen MS and Tuerk IA : Laparoscopic radical prostatectomy : omitting a pelvic drain. *Int Braz J Urol* **34** : 151-158, 2008
 - 19) Benedetti-Panici P, Maneschi F, Cutillo G, et al. : A randomized study comparing retroperitoneal drainage with no drainage after lymphadenectomy in gynecologic malignancies. *Gynecol Oncol* **65** : 478-482, 1997

(Received on December 9, 2019)
(Accepted on April 17, 2020)