

기관고유연구사업 결과보고서

(과제번호 : CTS 179)

진행성직장암에서 수술전 항암화학방사선요법후 복강경절제술과
개복절제술의 전향적 무작위 비교연구

A comparison for laparoscopically assisted and open surgery
for advanced rectal cancer after preoperative chemoradiation-
randomized prospective trial

과제책임자 : 오 재 환

국 립 암 센 터

제 출 문

국립암센터 원장 귀하

이 보고서를 기관고유연구사업 “진행성직장암에서 수술전 항암화학방사선
요법후 복강경절제술과 개복절제술의 전향적 무작위 비교연구” 과제의 결
과보고서로 제출합니다.

2008. 12. 29

국립암센터

과제책임자 : 오재환

연구원 : 최효성

 : 박지원

제1세부과제명(과제책임자) : 오재환

제2세부과제명(과제책임자) : 최효성

제3세부과제명(과제책임자) : 박지원

참여기업명 :

목 차

< 요약 문 >

(한글)	1
(영문)	3
1. 연구사업의 최종목표	5
2. 연구사업의 내용 및 결과	5
3. 연구결과 고찰 및 결론	6
4. 연구성과 및 목표달성도	6
5. 연구결과의 활용계획	10
6. 참고문헌	11
7. 첨부서류	12

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함

(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제,.....)

< 요약 문 >

연구분야(코드)		과제번호		CTS 179	
과제명		진행성직장암에서 수술전 항암화학방사선요법후 복강경절제술과 개복절제술의 전향적 무작위 비교연구			
연구기간/연구비 (천원)		합계	2006년 2월 1일 ~ 2008년 12월 31일		
		1차년도	2006년 2월 1일 ~ 2006년 12월 31일		
		2차년도	2007년 1월 1일 ~ 2007년 12월 31일		
		3차년도	2008년 1월 1일 ~ 2008년 12월 31일		
과제책임자		성명	오재환	주민등록번호	
		전화번호	031-920-1637	전자우편	jayoh@ncc.re.kr
색인단어	국문	직장암, 수술전 항암화학방사선요법, 복강경절제술			
	영문	Rectal cancer, Preoperative chemoradiation, Laparoscopic resection			
<p>◆ 연구목표</p> <p><최종목표> 직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술의 치료성적 비교</p> <p><2008년도 목표></p> <ul style="list-style-type: none"> - 수술전 항암방사선 치료를 시행한 국소진행성 직장암환자 100명 등재 및 무작위 분배에 따른 수술: 복강경수술 50명, 개복수술 50명 등재 - 수술전 항암방사선 치료를 시행한 국소진행성 직장암환자 중 복강경 수술과 개복 수술의 면역학적지표 비교 분석 					
<p>◆ 연구내용 및 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자등재 : 2006. 4월부터 개시된 환자등재를 지속적으로 시행함 1) 대상환자: 수술전 검사상 원격전이 및 주변장기 침습이 없는 국소진행성 직장선암 경성에스결장경 측경시 종양의 원위부가 항문연에서 9cm이내에 위치 2) 수술전 항암화학방사선요법 <ul style="list-style-type: none"> -항암화학요법: 5-FU 400mg/m² + Leucovorin 20mg/m², 방사선치료 시작 1-3일, 이후 4주후 또는 Capecitabine 825mg/m² 경구 1일 2회, 방사선치료기간 중 총 38일간 -방사선요법: 4,500 cGy/25 fraction + 540 cGy/3 fraction 총 5.5주 3) 수술: 항암화학방사선요법 종료 4-8주후 <ul style="list-style-type: none"> - 개복술: 쇄석위, 하장간막동맥 고위결찰, 전직장간막 절제술 포함한 직장암의 표준술식 - 복강경수술 : 개복술과 동일한 표준술식 적용 4) 수술후 항암화학요법 대장암센터의 직장암 항암화학치료 protocol에 따라 시행 5) 연구내용 <ul style="list-style-type: none"> - 수술후 단기회복지표, 수술관련합병증, 병리소견에 따른 수술의 안전성평가 - 수술후 설문지를 통한 삶의 질 평가 - 수술전후 설문지와 항문직장 내압검사를 통한 직장항문기능평가 					

- 수술전 항암방사선 치료를 시행한 국소진행성 직장암환자 중 복강경 수술과 개복 수술의 면역학적지표 비교 분석

◆ 연구성과

-정량적 성과

- 1) 학회 심포지움 및 외부강연 발표: 13건
- 2) 국제심포지움 발표 및 수술 시연: 6건
- 3) 대장암수술 관련 논문 작성

Printed : 8, On-line : 3, SCI: 10, IF총합: 30,125

구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)
SCI 논문 편수	10	
IF 합	30,125 / 15	200,8%
기타 성과		

1) 총연구기간내 목표 연구성과로 기 제출한 값

-정성적 성과

- 1) 대장암 복강경 수술 1200례 달성을 통해 복강경 직장암 수술의 술기발전 및 축적
- 2) 대장암복강경 수술 비디오 심포지움 및 대장암복강경 수술 시연회 개최를 통해 본연구진의 복강경 수술술기 및 본연구의 진행사항을 대한대장항문학회 복강경대장수술연구회에 발표
- 3) 환자등재
 - 2008년 12월 31일까지 총 268명 환자 등재 (목표대비 약 78,8%: 340명 목표)
- 4) 본연구의 대상환자들에 대한 면역학적지표 비교 분석
- 5) 복강경 영상기록을 통한 수술술기의 표준화와 교육과 연구

◆ 참여연구원 (최종연도 참여인원)	성 명	오재환, 최효성, 박지원, 정승용, 박재갑, 강성범, 김대용, 장희진, 홍용상, 김선영, 손대경, 홍창원, 한경수, 김병창, 서거정, 황미리, 유상범, 남병호, 이경아, 김주영, 김수진
	주민등록번호	

※ 요약문의 총분량은 2page 이내로 제한함

Project Summary

Title of Project	A comparison for laparoscopically assisted and open surgery for advanced rectal cancer after preoperative chemoradiation- randomized prospective trial
Key Words	Rectal cancer, Preoperative chemoradiation, Laparoscopic resection
Project Leader	Jaes Hwan, Oh
Associated Company	
<p>◆ Purpose To compare outcomes of laparoscopically assisted surgery with open surgery in advanced rectal cancer after preoperative chemoradiation</p> <p>◆ Method and Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> - From April 2006 1) Patients : patients with locally advanced rectal cancers within 9 cm from anal verge (Without distant metastasis) 2) Preoperative chemoradiotherapy <ul style="list-style-type: none"> -Chemotherapy: 5-FU 400mg/m² + Leucovorin 20mg/m², Capecitabine 825mg/m² -Radiotherapy: 4,500 cGy/25 fraction + 540 cGy/3 fraction, Total 5.5 weeks 3) Surgery: 4-8 weeks after preoperative chemoradiotherapy <ul style="list-style-type: none"> - Open: High IMA ligation, Total mesorectal excision - laparoscopically assisted : Standard procedure 4) Postoperative chemotherapy 5) Study <ul style="list-style-type: none"> - Postoperative short term outcome, postoperative complication, oncologic safety according to pathologic report - Evaluation of quality of life - Evaluation of defecation function <p>◆ Results</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentation <ol style="list-style-type: none"> 1) Academic association symposium: 13 2) International symposium: 6 - Publication <p style="margin-left: 20px;"><u>Printed : 8, On-line : 3, SCI: 10, IF (Total): 30,125</u></p> - Product <ol style="list-style-type: none"> 1) Laparoscopic colorectal surgery: 1200 cases 2) Standardization of operative procedure 3) Enrollment <ul style="list-style-type: none"> - Total 268 Patients (78,8%) 	

※ 연구사업의 목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽이내의 분량으로 작성

1. 총괄과제

총괄과제 : 진행성직장암에서 수술전 항암화학방사선요법후
복강경절제술과 개복절제술의 전향적 무작위 비교연구

총괄과제 책임자 : 오 재 환 (대장암센터)

1. 연구사업의 최종목표

직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술의 치료성적 비교

2. 연구사업의 내용 및 결과

연구수행방법

1) 대상환자 선정

- 중하부 직장암 환자. 이때 중하부는 치료의 시작 경성에스결장경으로 측정하여 항문연으로부터 종양의 하연부까지의 거리가 9cm 이내에 위치한 병변으로 정의
- 진행성 직장암 환자. 이때 진행성은 치료의 시작전에 복부CT, 골반MRI, 경항문초음파 검사에서 임상적으로 T3 병변 혹은 N+로 진단된 경우로 정의.
- 연령이 18세부터 80세까지인 환자
- 적절한 골수기능을 가진 경우
 - 혈색소 $\geq 10\text{g/dl}$ (단순한 철결핍성 빈혈의 경우는 교정후)
 - 백혈구 $\geq 4,000/\text{mm}^3$
 - 혈소판 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
- 적절한 신기능을 가진 경우
 - 크레아티닌 $\leq 1.5\text{ mg/dl}$
- 심장, 폐 등에 현저한 기능장애가 없는 경우

2) 수술전 항암화학방사선요법

- 항암화학요법: 5-FU $400\text{mg}/\text{m}^2$ + Leucovorin $20\text{mg}/\text{m}^2$, 방사선치료 시작 1-3일, 이후 4주후 또는 Capecitabine $825\text{mg}/\text{m}^2$ 경구 1일 2회, 방사선치료기간 중 총 38일간
- 방사선요법: 4,500 cGy/25 fraction + 540 cGy/3 fraction 총 5.5주

3) 수술

- 수술 시기: 항암화학방사선요법 종료후 6-8주
- 수술 전 개복술과 복강경술에 대한 무작위 선정 적용
- 수술 방법
 - 가. 개복술: 쇄석위하에 하장간막동맥에 대한 고위결찰, 전직장간막 절제술을 포함한 직장암의 표준술식 적용
 - 나. 복강경수술 : 쇄석위하에 하장간막 동맥에 대한 고위결찰, 전직장간막절제술을 포함한 개복술과 동일한 표준술식을 적용
- 괄약근보존술식의 경우 필요에 따라 일시적 회장루조성술 시행

4) 수술후 항암화학요법

대장암센터의 직장암 항암화학치료 protocol에 따라 시행

연구수행 내용 및 결과

등재가 완료되지 않아 최종 결과는 도출되지 않았으나 중간 결과(단기성적)를 분석해 결과 복강경 수술이 개복 수술에 비해서 수술 후 합병증과 병리학적 결과상 총양학적 안정성에는 차이가 없었고 수술 후 회복에서는 향상된 결과를 보여주고 있음

: 세부내용은 각 세부과제보고서로 대체함

제1세부과제 - 수술후 단기회복지표, 수술관련합병증, 병리소견에 따른 수술의 안전성평가

제2세부과제 - 수술후 설문지를 통한 삶의 질 평가

제3세부과제 - 수술전후 설문지와 항문직장 내압검사를 통한 직장항문기능평가

3. 연구결과 고찰 및 결론

결장암에서는 복강경 수술이 개복 수술에 비해 총양학적 안정성이 떨어지지 않으며 수술 후 단기간의 회복에 있어서는 낫다는 연구들이 보고되어 있다. 하지만 직장암에 있어서는 전향적 무작위 연구가 보고되고 있지 않아서 결론이 나지 않은 상태이다. 이번 연구는 아직 등재가 완료되지 않아서 최종 결론을 도출할 수는 없었지만 등재된 환자들을 대상으로 단기 성적과 병리학적 총양학적 안정성을 분석해 보았다.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

-정량적 성과

1) 학회 심포지움 및 외부강연 발표

- 2006 대한대장항문학회 추계학술대회 : 구연발표 1 (대장암 복강경 수술 연구결과)
- 2006 대한대장항문학회 추계학술대회 : 직장암 복강경수술의 의학적 근거
- 2007 외과학회 추계학술대회 : 직장암에서 복강경 수술과 로봇 수술의 비교
- 2007 외과학회 추계학술대회 : 대장암수술의 Stapling technique
- 2007 복강경 외과 연수강좌 : Pelvic dissection and nerve preservation
- 2007 서울대병원 SGR : 대장암의 복강경 수술
- 2007 외과학회 춘계학술대회 : 직장암의 개복술과 복강경 수술의 전향적 무작위 연구
- 2007 삼성의료원 SGR : 직장암의 복강경 수술
- 2008 대한대장항문학회 제41차 학술대회 : 수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 반음 예측인자와 예후인자로서 CEA의 의미(박지원, 정승용 등)
- 2008 대한대장항문학회 제41차 학술대회 : 수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 림프절 획득(하문형, 정승용 등)
- 2008 서울대병원 SGR : 대장암의 복강경 수술(임석병)

- 2008 대한외과학회 학술대회 : 수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 복막유무의 예후분석 (황미리, 박지원, 오재환 등)
- 2008 대장항문학회 복강경 비디오 심포지움: 복강경 대장절제술에서 제1조수의 역할과 학습곡선 (박지원)

2) 국제심포지움 발표

- ELSA (Endoscopic and Laparoscopic Surgeons in Asia) 2007 : 복강경하 우반결장절제술의 학습곡선
- 성빈센트병원 복강경수술 국제심포지움 : 복강경하 확대우반결장절제술
- Surgical Leader Summit : 직장암의 개복술과 복강경 수술의 비교연구
- 제 2회 국립암센터 국제 심포지움 : 국립암센터의 복강경 대장암 수술 경험(최효성)
- 제 2회 국립암센터 국제 심포지움 : 직장암의 전직장간막절제술(박지원)
- 제 2회 국립암센터 국제 심포지움: 수술전 항암화학방사선요법후 복강경 직장절제술 시연 (정승동)

3) 대장암수술 관련 논문 작성

Printed : 8, On-line : 3,

SCI: 10, IF총합: 30.125

- 1) Optimal Surgery Time After Preoperative Chemoradiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancers.
Annals of Surgery, 2008 248(2):243-251 (IF: 7.446)
- 2) CEA as a predictor of response and a prognostic factor in rectal cancer patients treated with preoperative chemoradiotherapy and curative surgery.
Int J Radiat Oncol 2008 Dec 18, [Epub] (IF: 4.29)
- 3) Lateral lymph node metastasis is a major cause of locoregional recurrence in rectal cancer treated with preoperative chemoradiotherapy and curative resection.
Ann Surg Oncol 2008 15(3):729-37 (IF: 3.917)
- 4) Conservative management of adhesive small bowel obstructions in patients previously operated on for primary colorectal cancer.
J Gastrointest Surg, 2008 12(5):926-32, (IF: 2.272)
- 5) Learning curves for laparoscopic sigmoidectomy used to manage curable sigmoid colon cancer: single-institute, three-surgeon experience.
Surg Endosc, 2008 Feb 13, [Epub] (IF: 2.242)
- 6) The usefulness of preoperative colonoscopic tattooing using a saline test injection method with prepackaged sterile India ink for localization in laparoscopic colorectal surgery. Surg Endosc, 2008 22(2):501-5 (IF: 2.242)
- 7) Feasibility of laparoscopic techniques as the surgical approach of choice for primary colorectal cancer. Surg Endosc, 2008;22(12):2588-95 (IF: 2.242)
- 8) Feasibility of single-stage laparoscopic resection after placement of a self-expandable metallic stent for obstructive left colorectal cancer.

- World J Surg, 2008 32(10):2275-80 (IF: 1.778)
- 9) Laparoscopic-Assisted Combined Colon and Liver Resection for Primary Colorectal Cancer with Synchronous Liver Metastases: Initial Experience, World J Surg, 2008 32(12):2701-6 (IF: 1.778)
- 10) Feasibility of D3 lymphadenectomy using med, to lat approach for Rt-sided colon cancer, Int J Colorec Dis Int J Colorectal Dis, 2008 Oct 21, [Epub] (IF: 1.918)
- 11) Rectal Perforation After Anorectal Manometry Following Preoperative Chemoradiotherapy and Low Anterior Resection -Report of a Case- 대한대장항문학회지

Under review : 1

- 1) Influence of anemia on tumor response for preoperative chemoradiotherapy with locally advanced rectal cancer

구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)
SCI 논문 편수	10	
IF 합	30.125 / 15	200.8%
기타 성과		

- 1) 총연구기간내 목표 연구성과로 기 제출한 값

-정성적 성과

- 1) 대장암 복강경 수술 1200례 달성을 통해 복강경 직장암 수술의 술기발전 및 축적
- 2) 대장암복강경 수술 비디오 심포지움 및 대장암복강경 수술 시연회 개최를 통해 본연구진의 복강경 수술술기 및 본연구의 진행사항을 대한대장항문학회 복강경대장수술연구회에 발표 (500례 기념 심포지움, 국제 국립암센터 심포지움 - 1000례 기념)
- 3) 환자등재
 - 2006년 49명, 2007년 122명, 2008년 97명 환자 등재 (목표 100명: 등재율 97%)
 - 2008년 12월 31일까지 총 268명 (국립암센터 196명, 서울대분당병원 58명) 환자 등재 (목표대비 약 78.8%: 340명 목표)
- 4) 본연구의 대상환자들에 대한 면역학적지표 비교 분석
- 5) 복강경 영상기록을 통한 수술술기의 표준화와 교육과 연구

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분)	저널명(I.F.)	Vol(No)Page	구분	과제 관련성
Optimal Surgery Time After Preoperative Chemoradiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancers.	(제1)임석병 (교신)정승용 (공동)최효성 김대용, 장희진	Annals of Surgery	248(2):243-251	국외SCI	상
CEA as a predictor of response and a prognostic factor in rectal cancer patients	(제1)박지원 (교신)임석병 (공동)최효성 김대용, 장희진	Int J Radiat Oncol	2008 Dec 18, [Epub]	국외SCI	상

treated with preoperative chemoradiotherapy and curative surgery.					
Lateral lymph node metastasis is a major cause of locoregional recurrence in rectal cancer treated with preoperative chemoradiotherapy and curative resection.	(제1)김태현 (교신)정승용, 여영아 (공동)김대경, 최효성, 장희진	Ann Surg Oncol	15(3):729-37	국외SCI	중
Conservative management of adhesive small bowel obstructions in patients previously operated on for primary colorectal cancer.	(제1)정우경 (교신)임석병 (공동)최효성, 정승용	J Gastrointest Surg	12(5):926-32	국외SCIE	하
Learning curves for laparoscopic sigmoidectomy used to manage curable sigmoid colon cancer: single-institute, three-surgeon experience	(제1)최동현 (교신)정승용, 여영아 (공동)최효성, 임석병	Surg Endosc	2008 Feb 13, [Epub]	국외SCI	상
The usefulness of preoperative colonoscopic tattooing using a saline test injection method with prepackaged sterile India ink for localization in laparoscopic colorectal surgery	(제1)박지원 (교신)손대경, 최효성 (공동)정승용, 임석병	Surg Endosc	22(2):501-5	국외SCI	중
Feasibility of laparoscopic techniques as the surgical approach of choice for primary colorectal cancer	(제1)임석병 (교신)최효성 (공동)정승용	Surg Endosc	22(12):2588-95	국외SCI	상
Feasibility of single-stage laparoscopic resection after placement of a self-expandable metallic stent for obstructive left colorectal cancer.	(제1)정태성 (교신)임석병, 최효성 (공동)정승용	World J Surg	32(10):2275-80	국외SCI	상
Laparoscopic-Assisted Combined Colon and Liver Resection for Primary Colorectal Cancer with Synchronous Liver Metastases: Initial Experience	(제1)김성후 (교신)임석병, 여영아 (공동)정승용, 최효성	World J Surg	32(12):2701-6	국외SCI	하
Feasibility of D3 lymphadenectomy using med. to lat approach for Rt-sided colon cancer.	(제1)이성대 (교신)정승용, 최효성 (공동)최효성	Int J Colorec Dis	2008 Oct 21, [Epub]	국외SCIE	상
Rectal Perforation After Anorectal Manometry Following Preoperative Chemoradiotherapy and Low Anterior Resection -Report of a Case-	(제1)정우경 (교신)정승용, 최효성 (공동)최효성, 임석병	대한대장항문학회지	24(4):298-301	국내	상

※저자구분 : 교신, 제1, 공동

※구분 : 국내, 국내 SCI, 국내 SCIE, 국외, 국외SCI, 국외SCIE 등

※과제관련성 : 상(Acknowledgement 가 있는 경우), 중, 하

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역	과제관련성
수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 받은 예측인자와 예후인자로서 CEA의 의미	박지원, 임석병,	2008 대한대장항문학회 제41차 학술대회	국내	상

	정승용, 최효성			
수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 림프절 획득	하윤형, 임석병, 정승용, 최효성	2008 대한대장항문학회 제41차 학술대회	국내	상
수술 전 항암방사선 치료를 받은 직장암 환자에서 복막유무의 예후분석	황미리, 박지원, 정승용, 오재환	2008 대한외과학회 학술대회	국내	상
복강경 대장절제술에서 제1조수의 역할과 학습곡선	박지원, 오재환, 황미리	2008 대장항문학회 복강경 비디오 심포지움	국내	상

※지역 : 국내, 국외

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별 목표		달성내용	달성도(%)	
	1차년도	2차년도		연차	최종
직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술의 치료성적 비교 (340명 목표)	1차년도	80명 등재	49명 등재	61%	14%
	2차년도	100명 등재	122명 등재	122%	50%
	3차년도	100명 등재	97명 등재	97%	79%

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
환자등재율, CRF 완성율	환자 등재가 늦어짐, CRF 완성율은 높은 편임
설문 완성율	설문 완성율은 추적 관찰시기에 따라서는 높은 편임
항문직장내압검사 완성율	검사 완성율은 추적 관찰시기에 따라서는 높은 편임

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	3편	Lancet (IF:28,63), Journal of clinical oncology (IF:15,484), Annals of surgery (IF: 7,44)
산업재산권 등록		
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

최종 추적 관찰 후에 결과가 나온다면 궁극적으로는 진행성 직장암에 대한 복강경수술 적용의 안전성 및 효용성 여부가 규명 될 것임. 이를 통해 직장암 치료의 가이드 라인에서 복강경 수술의 치료적 위치를 입증할 수 있음. 연구의 결과발표를 통해 대장암치료에 있어서 국립암센터의 진료 및 연구 수준을 국제적 학술지를 통해 세계적으로 널리 알릴 수 있는 기회이며 이를 통해 국제적인 환자 유치 및 국내 환자의 해외 유출 방지 등이 기대됨.

6. 참고문헌

- [1] A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. N Engl J Med 350, (20): 2050-2059,2004:
- [2] Law W.L., Lee Y.M., Choi H.K., et al: Impact of laparoscopic resection for colorectal cancer on operative outcomes and survival. Ann Surg 245, (1): 1-7,2007:
- [3] Lacy A.M., Garcia-Valdecasas J.C., Delgado S., et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. Lancet 359, (9325): 2224-2229,2002:
- [4] Guillou P.J., Quirke P., Thorpe H., et al: Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 365, (9472): 1718-1726,2005:
- [5] Jayne D.G., Guillou P.J., Thorpe H., et al: Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC trial group. J Clin Oncol 25, (21): 3061-3068,2007:
- [6] Flashman J., Sargent D.J., Green E., et al: Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST study group trial. Ann Surg 246, (4): 655-662,2007:

7. 첨부서류

II. 제 1 세부과제

제1세부과제: 직장암에서 수술전 항암화학방사선치료후 복강경절제술과 거복절제술의 종양학적 평가

총괄과제 책임자 : 오 재 환 (대장암센터)

1. 연구사업의 최종목표

최종목표: 직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술후 복강경

절제술의 장기적 종양학적 안정성 평가 - 재발률, 재발양상, 무병기간 비교

3차년도목표: 직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술후 복강경

절제술의 단기안정성 평가를 위한 임상병리학적 자료의 수집

- 3차년도 목표 등재 : 100례 (개복술 50례, 복강경수술 50례)

- 수술후 회복지표, 수술관련 합병증 및 사망률 비교, 병리조직검사상 근위/원위/주위

절제연 침범여부 및 길이, 절제림프절개수 비교

2. 연구사업의 내용 및 결과

1) 대상환자 선정

- 중하부 직장암 환자. 이때 중하부는 치료의 시작 경성에스결장경으로 측정하여 항문연으로부터 종양의 하연부까지의 거리가 9cm 이내에 위치한 병변으로 정의.
- 직장암에 대한 내시경적 조직검사에서 선암으로 진단된 환자
- 진행성 직장암 환자. 이때 진행성은 치료의 시작전에 복부CT, 골반MRI, 경항문초음파 검사에서 임상적으로 T3 병변 혹은 N+로 진단된 경우로 정의.
- 연령이 18세부터 80세까지인 환자
- 적절한 골수기능을 가진 경우
 - 혈색소 $\geq 10\text{g/dl}$ (단순한 철결핍성 빈혈의 경우는 교정후)
 - 백혈구 $\geq 4,000/\text{mm}^3$
 - 혈소판 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
- 적절한 신기능을 가진 경우
 - 크레아티닌 $\leq 1.5 \text{ mg/dl}$
- 심장, 폐 등에 현저한 기능장애가 없는 경우

2) 수술전 항암화학요법

- 대장암센터의 직장암의 항암화학치료 protocol에 따라 시행

3) 수술전 방사선요법

- 25회에 걸쳐 종양부위와 주위 림프절에 4,500 cGy, 이후 3회에 걸쳐 540 cGy를 원발 종양부위에 추가 조사

4) 수술

- 수술 시기: 항암화학방사선요법 종료후 6-8주
- 수술 전 개복술과 복강경술에 대한 무작위 선정 적용
- 수술 방법
 - 가. 개복술: 쇄석위하에 하장간막동맥에 대한 고위결찰, 전직장간막 절제술을 포함한

직장암의 표준술식 적용

나. 복강경수술 : 쇄석위하에 하장간막 동맥에 대한 고위결찰, 전직장간막절제술을 포함한 개복술과 동일한 표준술식을 적용

- 괄약근보존술식의 경우 필요에 따라 일시적 회장루조성술 시행

5) 수술후 항암화학요법

수술후 보조항암화학요법은 대장암센터의 직장암의 항암화학치료 protocol에 따라 시행

6) 환자들의 수술전후의 임상병리학적 자료 수집 및 비교분석

환자군의 CRF (case report form)

National Cancer Center Center for Colorectal Cancer	연구번호	
	주민등록 번호	
Lapa vs. Open for Rectal ca	선택번호	
	성명	성별/연령

1. 발원일: 20__년 __월 __일 (수술일: 20__년 __월 __일 (PHU# __)
 복원일: 20__년 __월 __일 (PHU# __) / 환자복원일: 20__년 __월 __일 (Lapa after op)

2. 성/연령: __cm / __kg BMI: _____

3. 과거력: 수술력: _____
 가임: 0회(-)/1회(+)/2회(+)/3회(+)/4회(+)/5회(+)
 ASA score: I / II / III / IV 동반질환: _____

4. 가족력: colorectal ca (+/-/unknown)
 (위: _____) (대장: _____) (직장: _____) (유방: _____)
 other malignance (+/-/unknown) (유방: _____) ()

5. 증상 (+/-): 권태/신장질환/ general weakness/ weight loss/ abdominal pain
 hemochate / melena / constipation / tenesmus / decreased stool caliber
 others: () onset: _____

6. Preoperative chemotherapy: 20__년 __월 __일 ~ 20__년 __월 __일 (weeks / case)
 RT dose: _____ Chemotherapy: _____

7. 신장 및 검사 소견

A. AOC: C: (+/-): local (organ: rect(-)/... nodes(+/-) regional/distant metast(-) liver, ovary, lung, others

B. Helicob. (+/-): CT: ... OK ... → (after CRT) ... OK ...

C. Transrectal US (+/-): ... OK ... → (after CRT) ... OK ...

D. CVD (+/-): type: _____ dia. Eckman type: (I, II, III, IV)

E. High sigmoidoscopy: ... dia nom A+ (D.M.A) ... dia nom AV (dentate line)
 Location: _____ / G.S.S.
 → After CRT: ... dia nom A+ (D.M.A) ... dia nom AV (dentate line)
 Location: _____ / G.S.S.

F. EoT (+/-) finding: _____

FOD#	Preop	2시간	# 1	# 3	# 5	# 7
Hb/Hct w/E	/	/				
T.Protein/ Alb	/	/		/	/	
CRP						
TUN/Y	/	/		/	/	
SGOT/GPT	/	/		/	/	
CEA						
FOD#	Preop	2시간	# 1	# 3	# 5	# 7
CD4/CD8						
HLA-DR						
NK cell						
T cell						

Date (YYMM)	Op date	1	2	3	4	5	6	7	기타
Operation 종료시간 : ____년 ____월 ____일 ____시 ____분									
Progress and symptom presentation									
1. Weight(Kg)									
2. Gas out	/		년	월	일	시	분		시 분
3. Sved	/		____년	____월	____일	____시	____분		____시 ____분
4. 30W	/		____년	____월	____일	____시	____분		____시 ____분
5. SPO	/		년	월	일	시	분		시 분
6. Drain 량	/								
Complications & management; Check if no complication									
Complication									
Management									

동증관리

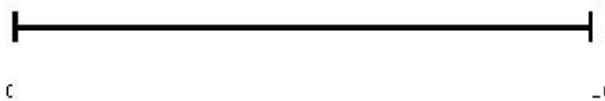
	FOD #1	FOD #2	FOD #3	FOD #4	FOD #5
PCA 소켓					
PCA 사용량					
Through 사용-용량					
부작용					

[Preoperative stable]

□□ (Present Pain Intensity)

0	없음
1	약한 통증
2	중대한 통증
3	세로운 통증
4	심한 통증
5	참지 않을 수 없는 통증

Visual Analog Scale



2. REC

	전혀 없음 (0)	약간 있음 (1)	보통 있음 (2)	심각 있음 (3)
1. 피상피상 이부다.				
2. 두드러짐 있다				
3. 지혈이 어렵다				
4. 발진 부종이 있다				
5. 신장기능 이상이다				
6. 간기능 이상이다				
7. 백혈구 증가				
8. 소변이다				
9. 단백뇨 증가				
10. 빈혈이 있다				
11. 전해질 이상				
12. 위장기능 이상				
13. 위장기능 이상				
14. 신장기능 이상				
15. 신장기능 이상				

수술일 : 200 년 월 일

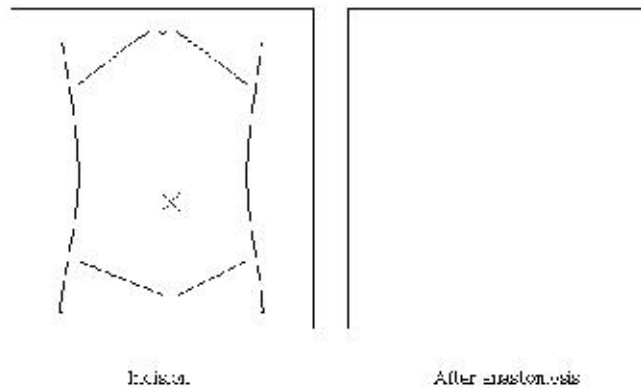
1. 신장 절제(stage)

Pre-CRT stage	Post-CRT stage	Operative stage	pathologic stage
cT...N...M...	pT...N...M...	sT...N...M...	pT...N...M...

2. Intraoperative findings

Open () Laparotomy ()
 Operator Assistant / / Camera
 Operation time : LAR (D5) / ULAR (D6) / ULAR (C6A) / APR / Others _____
 Combined operation _____ Biopsy (- / +)
 수술시간 _____ min 수술중 input fluid I/S _____ ml
 수혈량 PRBC _____ units

Incision length Open _____ cm
 Lapo - _____ cm (s1), 10 cm (s2), 5 cm (s3)
 Tumor size : _____ cm Margin : prox. _____ cm, distal _____ cm
 Adjacent organ involvement(-/+) .



Instruments	Open surgery	Laparoscopic surgery
Stump		
Anastomosis		
JTCM		
Others		

3 Pathology

- A. Cell type: adenocarcinoma (), mucinous (_____%), anet ring (), others ()
- B. Differentiation: WD / MD / PD / Others _____
- C. Borrmann: I / II / III / IV
- D. Tumor size: _____ x _____ x _____ cm
1. Maxim. prox. _____ cm, distal _____ cm, radial _____ cm
 2. Depth of invasion: T () m/ sm/ pm/ ss/ s/ others
 3. LNs: N () Total: _____ / _____ (perirectal _____ / (Ma _____ / _____)
 4. Angiolymphatic invasion: - / + /not identified
 5. Venous invasion: - / + /not identified
 6. Perineural invasion: - / + /not identified
 7. Tumor border: pushing /infiltrative/not identified
 8. Dworak's grade I / II / III / IV (CR)

National Cancer Center
 Center for Colorectal Cancer
 Lapa vs. Open for Rectal ca

연구번호	전화번호 1	
승인번호	전화번호 2	
병문번호	성	성별/나이

수술일	Weight	HbM	Hb/Hct	WBC	Plt	Cr/PT	Pro/Alb	Bun/Cr	CEA	Chest PA	CT	CV3	
1개월													
3개월													
6개월													
9개월													
12개월													
15개월													
18개월													
21개월													
24개월													
30개월													
36개월													
42개월													
48개월													
54개월													
60개월													

Recurrence: 신장암 2회, 뇌 1회, 뼈 1회, 기타: _____
 재발유무 local / regional / distant
 재발유무 _____
 재발유무 _____

3. 연구수행 내용 및 결과

1) 환자등록

	목 표	현 황	등록율
전체 연구대상자 등록율	340명	268명	78.8%
3차년도 연구대상자 등록율	98명	97명	99%

* Progression Disease : 20명, DEATH : 4명

2) 환자군 비교분석

2006. 4. ~ 2008. 9. 기간의 환자들에 대한 중간 분석

기간내 총 환자수: 241 (복강경: 개복 = 120: 121)

개복 전환: 2/121 (1.7%) * 좁은 골반, 출혈

항문 보존률: 211/241 (87.6%)

(1) Demographics

	Open (n=120)	Laparoscopic (n=121)	P-value
Sex (M:F)	75:45	75:46	0.934
Age (Mean ± S.D.)	59.0 ± 10.0	57.3 ± 11.2	0.222
BMI (Mean ± S.D.) (kg/m ²)	24.4 ± 3.3	24.1 ± 3.2	0.822
Distance from AV (cm)	5.2 ± 2.5	5.7 ± 2.1	0.123
Previous Operation History (0:1: ≥ 2)	95:20:5	101:15:5	0.640

(2) Early Surgical Outcomes

	Open (n=103)	Laparoscopic (n=104)	P-value
Op time (min)	192.6 ± 58.7	236.9 ± 75.5	<0.0001
EBL (ml)	306.5 ± 219.7	272.1 ± 227.2	0.256
No. of Harvested LNs	19.5 ± 8.0	18.6 ± 8.4	0.942
Resection margin (mm)			
Distal	24.6 ± 15.1	21.9 ± 13.9	0.195
Radial	8.6 ± 4.9	8.6 ± 4.9	0.992
Operation type			0.285
LAR + DS	79 (65.8%)	86 (71.1%)	
LAR + CAA	24 (18.3%)	22 (19.8%)	
APR	19 (15.8%)	11 (9.16%)	

(3) Circumferential Margin Positivity

	Open	Laparoscopic	P-value
Overall	9/120 (7.5%)	10/121 (8.3%)	0.826
	14/97 (14.4%)*	30/193 (15.5%)*	0.8
LAR	4/101 (4.0%)	7/110 (6.4%)	0.433
	4/64 (6.3%)*	16/129 (12.4%)*	0.19
APR	5/ 19 (26.3%)	3/11 (27.3%)	1.000
	7/27 (25.9%)*	10/ 49 (20.4%)*	NS

CRM (+): CRM \leq 2 mm, * MRC CLASICC

(4) Quality control of TME

	Open	Laparoscopic	P-value
Complete	38 (36.9%)	37 (35.6%)	0.948
Nearly complete	20 (19.4%)	23 (22.1%)	
Incomplete	4 (3.9%)	3 (2.9%)	

(5) Postoperative Recovery

	Open (n=120)	Laparoscopic (n=121)	P-value
Gas passing (days)	2.7 \pm 0.3	1.7 \pm 0.9	<0.0001
Water (days)	3.2 \pm 1.7	2.3 \pm 1.1	<0.0001
SBD (days)	4.4 \pm 1.8	3.5 \pm 1.5	<0.0001
Length of stay (days)	12.0 \pm 8.7	11.3 \pm 7.5	0.494
Postop morbidity	20/120 (18.4%)	25/121 (24.0%)	0.462
anastomotic leakage	0	1	
wound complication	4	2	
ileus	11	13	
chylous ascites	1	0	
bleeding	3	0	
bactremia	0	1	
voiding difficulty	1	7	
stoma problem	0	1	

(6) Postoperative Pain

	Open (n=103)	Laparoscopic (n=104)	P-value
Postop # 1 day			
PPI	3.0 ± 1.2	2.6 ± 1.3	0.037
VAS	5.4 ± 2.2	4.5 ± 2.6	0.008
SF-MPQ	10.8 ± 11.0	8.7 ± 10.7	0.136
Postop # 2 day			
PPI	2.5 ± 1.2	2.3 ± 1.3	0.109
VAS	4.6 ± 2.2	3.9 ± 2.4	0.016
SF-MPQ	8.4 ± 9.7	6.5 ± 8.7	0.128
Postop # 3 day			
PPI	2.4 ± 1.2	2.0 ± 1.2	0.008
VAS	4.3 ± 2.31	3.3 ± 2.3	0.001
SF-MPQ	7.2 ± 7.9	5.7 ± 7.7	0.130

3. 연구결과 고찰 및 결론

이번 연구는 아직 등재가 완료되지 않아서 최종 결론을 도출할 수는 없었지만 등재된 환자들을 대상으로 단기 성과와 병리학적 종양학적 안정성을 분석해 보았다. 수술 후 합병증에 있어서는 두 군간에 차이가 없었으나 복강경군에서 수술 후 가스 배출이 빨랐고 수술 후 통증이 낮았다. 직장암에서 흑방 절제연과 총 직장간막절제 상태를 평가가 수술의 질과 관련되어 있으며 최종적으로 예후와 관련된 인자이다. 이 두 가지 항목에 있어서도 두 군간에 차이는 없었다. 이를 볼 때 직장암에서도 복강경 수술의 적용이 표준 술식의 하나로 인정될 수 있을 것이다.

4. 연구사업의 최종목표

총괄과제 성과에서 기술함

5. 연구결과의 활용계획

가. 임상적 측면

- 본 연구를 통해 궁극적으로는 진행성 직장암에 대한 복강경수술 적용의 안전성 및 효용성 여부 규명 될 것임.

나. 지식 및 기술적 측면

- 복강경 직장암 수술의 술기 발전 및 축적
- 복강경 직장암 수술의 적응증 및 부적응증 확인
- 복강경 대장 수술에 필요한 기구 및 장비 등의 개발 촉진

다. 대외적 측면

- 연구의 결과발표를 통해 대장암치료에 있어서 국립암센터의 진료 및 연구 수준을 국제적 학

술지를 통해 세계적으로 널리 알릴 수 있는 기회이며 이를 통해 국제적인 환자 유치 및 국내 환자의 해외 유출 방지 등이 기대됨.

Ⅲ. 제 2 세부과제

제2세부과제: 직장암에서 수술전 항암화학방사선치료후 복강경절제술과 개복절제술의 삶의 질 비교

세부과제 책임자 : 최효성 (대장암센터)

1. 연구사업의 최종목표

최종목표: 직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술후 복강경군과 개복군 사이의 배뇨 및 성기능 장애정도와 삶의 질을 비교 분석

2. 연구사업의 내용 및 결과

연구수행방법

- 1) 대상환자 선정: 제1세부과제에서 임상시험의 대상군(복강경수술군)과 대조군(개복수술군)으로 선정된 환자 중 수술이 시행된 환자를 대상으로 설문조사를 시행
- 2) 배뇨기능과 성기능
 - 측정시기 : 방사선치료시작전, 수술전, 수술후 (일시적회장루복원술) 1개월, 수술후 3개월, 수술후 6개월, 수술후 12개월후
 - 측정방법 : 훈련된 연구원이 배뇨기능검사에 대해서는 직접 환자면접을 통해 설문지를 작성하고, 성기능검사는 연구원의 작성요령 설명후 혼자서 작성토록 함.
 - 측정항목
 - ① 배뇨기능검사
: IPSS (International Prostate Symptom Score)
 - ② 남성 성기능검사
: IIEF-5 (5-item Version of the International Index of Erectile Function)
 - ③ 여성 성기능검사
: FSFI (Female Sexual Function Index)
- 3) 삶의 질
 - 측정시기 : 방사선치료시작전, 수술전, 수술후 (일시적회장루복원술) 1개월, 수술후 3개월, 수술후 6개월, 수술후 12개월후
 - 측정항목
 - ① EORTC QLQ-C30 : 암 환자를 대상으로 작성된 삶의 질에 관한 설문지
 - ② EORTC QLQ-CR38 : 대장암 환자를 대상으로 작성된 삶의 질에 관한 설문지
 - 측정방법
: 훈련된 연구원이 구조화된 설문지를 이용하여 직접 환자면접을 통해 설문지를 작성
- 4) IPSS, IIEF-5, FSFI, EORTC QLQ-C30, CR38의 각 설문을 종합하여 남녀용 종합 설문지를 작성하여 연구에 사용함

▶ 지난 한 주를 기준으로 답변해 주십시오.

	매일 1	일주 2	하 3	거 4
91. 내가 출근하기 싫은다(10)	1	2	3	4
92. 스스로 걱정한다(10)	1	2	3	4
93. 주무르고 나면 날이 우울해 지지만 밤이 되면 기분 좋아지는 경우가 있다(10)	1	2	3	4
94. 나쁜 습관, 나쁜 생각, 나쁜 행동은 나쁜 습 관과 나쁜 생각, 나 쁜 행동에 연관되어 있다(10)	1	2	3	4
95. 스스로를 걱정한다(10)	1	2	3	4
96. 나에게서 멀어지고싶다(10)	1	2	3	4
97. 우울하다(10)	1	2	3	4
98. 주무르고 나면 기분 좋아지는 경우가 있다(10)	2	3	3	4
99. 주무르고 나면 기분 좋아지는 경우가 있다(10)	2	3	3	4
100. 주무르고 나면 기분 좋아지는 경우가 있다(10)	2	3	3	4
101. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	2	3	3	4
102. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	2	3	3	4

▶ 다음 문항은 '있음' 1, '없음' 2, '매일 반복' 3, '일부 반복' 4, '거의 반복' 5, '반복 없음' 6, '불안 없음' 7, '불안 있음' 8로 표시해 주십시오.

다음 문항은 '있음' 1, '없음' 2, '매일 반복' 3, '일부 반복' 4, '거의 반복' 5, '반복 없음' 6, '불안 없음' 7, '불안 있음' 8로 표시해 주십시오.	1	2	3	4	5	6	7	8
103. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4	5	6	7	8

▶ 다음 문항은 '매일 반복' 1, '일부 반복' 2, '거의 반복' 3, '반복 없음' 4, '불안 없음' 5, '불안 있음' 6로 표시해 주십시오.

다음 문항은 '매일 반복' 1, '일부 반복' 2, '거의 반복' 3, '반복 없음' 4, '불안 없음' 5, '불안 있음' 6로 표시해 주십시오.	1	2	3	4	5	6
104. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4	5	6

▶ 다음 문항은 '매일 반복' 1, '일부 반복' 2, '거의 반복' 3, '반복 없음' 4, '불안 없음' 5, '불안 있음' 6로 표시해 주십시오.

	매일 1	일부 2	거의 3	반복 없음 4	불안 없음 5	불안 있음 6
105. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
106. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
107. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
108. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
109. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
110. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
111. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						
112. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						

<연말산문>

	매일 반복 1	일부 반복 2	거의 반복 3	반복 없음 4	불안 없음 5	불안 있음 6
113. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						

▶ 다음 문항은 '매일 반복' 1, '일부 반복' 2, '거의 반복' 3, '반복 없음' 4, '불안 없음' 5, '불안 있음' 6로 표시해 주십시오.

114. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)

	매일 1	일부 2	거의 3	반복 없음 4	불안 없음 5	불안 있음 6
115. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)						

- 116. 장난감과 인형장난감은 서로 다르다(10)
- 117. 장난감과 인형장난감은 서로 다르다(10)
- 118. 장난감과 인형장난감은 서로 다르다(10)

▶ 지난 일주일동안 증상들이나 문제들을 어느 정도 경험하였는지로 표시하십시오.

<정우주머니(연말산문)가 있는 표만 답하십시오>

	매일 1	일부 2	거의 3	반복 없음 4
119. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
120. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
121. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
122. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
123. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
124. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
125. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4

<정우주머니(연말산문)가 있는 표만 답하십시오>

	매일 1	일부 2	거의 3	반복 없음 4
126. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
127. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
128. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
129. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
130. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
131. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4
132. 내가 할 일을 다 하지 못해서 불안하다(10)	1	2	3	4

- 133. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 134. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 135. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 136. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 137. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 138. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 139. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 140. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 141. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 142. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 143. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 144. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 145. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 146. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 147. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 148. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 149. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 150. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 151. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 152. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 153. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 154. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 155. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 156. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 157. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 158. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 159. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 160. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 161. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 162. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 163. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 164. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 165. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 166. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 167. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 168. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 169. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 170. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 171. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 172. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 173. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 174. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 175. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 176. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 177. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 178. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 179. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 180. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 181. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 182. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 183. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 184. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 185. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 186. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 187. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 188. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 189. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 190. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 191. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 192. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 193. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 194. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 195. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 196. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 197. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 198. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 199. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)
- 200. 내가 할 일을 다
하지 못해서
불안하다(10)

※ 설문에 답조해주시지 대단히 감사드립니다.

연구수행 내용 및 결과

(1) 배뇨기능 설문지 완성률

- 1) 수술전 : 264명 (98.5%)
- 2) 수술후 3개월 : 186명 (70.5%)
- 3) 수술후 12개월 : 120명 (44.8%)
- 4) 수술후 24개월 : 30명 (11.4%)
- 5) 수술후 30개월 : 19명 (7.2%)

(2) 삶의 질 설문지 완성률

- 1) 수술전 : 264명 (98.5%)
- 2) 수술후 3개월 : 186명 (70.5%)
- 3) 수술후 12개월 : 120명 (44.8%)
- 4) 수술후 24개월 : 30명 (11.4%)
- 5) 수술후 30개월 : 19명 (7.2%)

3. 연구결과 고찰 및 결론

추적 기간이 짧아 마지막 등재 환자가 2년 이상의 추적 관찰 이후 결과 분석이 의미 있을 것으로 예상됨

4. 연구사업의 최종목표

총괄과제 성과에서 기술함

5. 연구결과의 활용계획

본 연구를 통해 환자들에게 복강경 수술로 인해 삶의 질 향상이 있는지 정보를 제공해 줄 수 있음. 아울러 성기능과 배뇨 기능의 수술 후 시간적 변화를 확인해 볼 수 있으며 복강경 수술이 이들 기능에 어떻게 영향을 미치는지 확인할 수 있음

IV. 제 3 세부과제

제3세부과제: 직장암에서 수술전 항암화학방사선치료후 복강경절제술과 개복절제술의 직장항문기능 비교

세부과제 책임자 : 박 지 원 (대장암센터)

1. 연구사업의 최종 목표

최종목표: 직장암환자에서 수술전 항암화학방사선치료 후 복강경 절제술과 개복 절제술후 복강경군과 개복군 사이의 직장항문괄약근 기능검사 및 변실금 정도를 비교 분석

2. 연구사업의 내용 및 결과

연구수행방법

1) 대상환자 선정: 제1세부과제에서 대상군(복강경수술군)과 대조군 (개복수술군)으로 등록된 환자 중에서 항문괄약근보존수술이 시행된 환자

2) 직장항문기능평가

- 측정시기 : 방사선치료시작전, 수술후 12개월후

- 측정항목

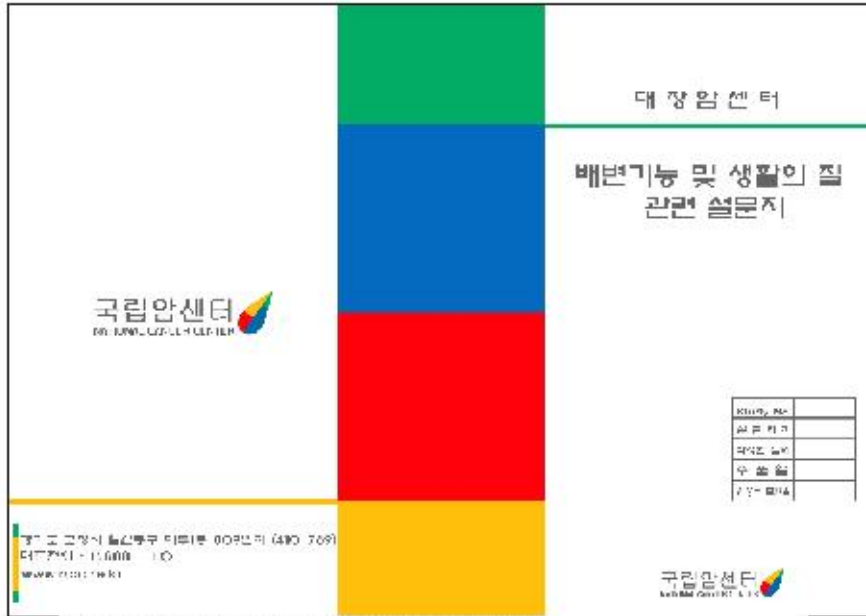
① Anorectal Manometry :
Resting pressure
Squeezing pressure,
Maximal tolerable volume
Rectal capacity
High pressure zone 등

② 변실금중증도지수(FISI: fecal incontinence severity index): 설문지 이용

- 측정방법 : 훈련된 연구원이 구조화된 설문지를 이용하여 직접 환자 면접을 통해 설문지를 작성하고, 훈련된 연구원이 참여자를 대상으로 직장항문생리검사를 시행함

- 두군간의 Anorectal Manometry 지수의 수치와 변실금중증도지수를 비교분석함

4) FISI의 각 설문을 종합하여 남녀용 종합 설문지를 작성하여 연구에 사용함



귀하와 귀하의 건강 상태에 대해서 몇 가지 조사하겠습니다.
 모든 질문에 대한 답변을 기하 스크로 해 주시고, 각 문항마다 귀하가 가장 가깝다고 생각하는 부
 군에 표시를 해 주시기 바랍니다.
 본 설문지에 기재되어 있는 질문에는 정답이나 오답이 존재하지 않으며, 귀하가 제공하시는 모든
 정보에 대해 비밀은 엄격히 보장됩니다.

1. 변미 색: 응상에 대한 설문입니다. 어떠한 변미 어느정도도 심하게 색인지에 대하여 체크하
 여 수신시요

	리드거 20도 상	이 루어 한 번	원주원거 2번이상	원주원거 한 번	한 권 에 1-3번	한 권에 한번이상
가 스 내 입의 냄새						
복 사-변 기 습 변						

2. 일반적으로 내 건강은?

- A. 최대로 건강하다
- B. 다소 좋다
- C. 보통 편이다.
- D. 안좋은 편이다
- E. 나쁘다

3. 재나 배변 능력 슬프다고 느끼거나, 기분이 없거나, 우울하거나, 부끄럽게 느껴지는
 일들이 있었습니까?

- A. 매우 기분 나쁜 일들이 많아서 다 포기 하고 싶었다.
- B. 그런 일들이 많이 있어 너무 싫었다.
- C. 그런 일들이 많이 있어 싫은 편이다.
- D. 그런 일들이 가끔 생기 너무 귀찮아 했다.
- E. 약간 그런 편이였다.
- F. 전혀 그런 일이 없다.

연구수행 내용 및 결과

1) 대상환자 : 항문보존수술 시행환자 00명

1. 변실금 설문지 완성률

- 1) 수술전 : 264명 (98.5%)
- 2) 수술후 3개월 : 186명 (70.5%)
- 3) 수술후 12개월 : 120명 (44.8%)
- 4) 수술후 24개월 : 30명 (11.4%)
- 5) 수술후 30개월 : 19명 (7.2%)

2. 직장항문괄약근 기능검사 완성률

- 1) 수술전 : 202명 (75.37%)
- 2) 수술후 12개월 : 54명 (20.1%)

3. 연구결과 고찰 및 결론

추적 기간이 짧아 마지막 등재 환자가 1년 이상의 추적 관찰 이후 결과 분석이 의미 있을 것으로 예상됨

4. 연구사업의 최종목표

총괄과제 성과에서 기술함

5. 연구결과의 활용계획

본 연구를 통해 배변기능이 수술 후 시간적 변화를 확인해 볼 수 있음. 특히 저위전방절제술 증후군이 어떤 위험인자가 있을 때 생기는지 확인할 수 있으며 궁극적으로는 항문기능 보존이 어떤 환자에게 유용할지 정보를 제공해 줄 수 있음.