

◆ 文献抄録

Multicenter prospective comparative study of robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric adenocarcinoma

Kim HI, Han SU, Yang HK, et al

Ann Surg 263 : 103-109, 2016

目的：胃癌に対するロボット支援手術と従来型腹腔鏡下手術の短期成績およびコストを比較した。

背景：胃癌に対するロボット支援手術は、従来型腹腔鏡下手術の技術的な欠点を補完する複数の優れた機能を有しており、有効性に関する明確なエビデンスが構築されていないにもかかわらず胃癌に対する低侵襲術式の一つとして年々施行件数が増加している。

方法：多施設共同非ランダム化比較試験を施行した。患者背景を術者、胃切除範囲、性別で調整した。主要評価項目を入院中の合併症発生率および入院中あるいは術後30日以内の死亡率とし、intention-to-treat (ITT) 解析およびper-protocol (PP) 解析を行った。

結果：ITT解析対象は434例（ロボット群223例、腹腔鏡群211例）、PP解析対象は370例（各群185例）であった。どちらの解析も結果は同様で、Clavien-Dindo分類Grade I以上の合併症発生率（ITT解析、ロボット群11.9% vs. 腹腔鏡群10.3%）およびGrade III以上の合併症発生率（ITT解析、ロボット群1.1% vs. 腹腔鏡群1.1%）に2群間の差を認めなかった。死亡率は両群とも0%であった。手術時間（ITT解析、ロボット群221分 vs. 腹腔鏡群178分、 $p<0.001$ ）およびコスト（ITT解析、ロボット群13,432 USD vs. 腹腔鏡群8,090 USD、 $p<0.001$ ）はロボット群で有意に増加した。出血量、開腹移行率、食事開始日、在院日数については2群間の差を認めなかった。

結語：内視鏡手術支援ロボットは技術的に手術

しやすい素晴らしい環境をもたらす優れた低侵襲手術機器だが、少なくとも本臨床試験では周術期成績に関して胃癌に対するロボット支援手術が従来型腹腔鏡下手術よりも優れているとは結論づけられなかった。

コメント：本文献は、胃癌に対するロボット支援手術の有効性を評価するために韓国で2011年5月から2012年12月に計11施設（術者17名）で施行された多施設共同非ランダム化比較試験の結果に関する報告である。ロボット支援胃切除と従来型腹腔鏡下胃切除を多施設共同で前向きに比較した現時点で唯一の報告であり注目に値する。残念ながらこの研究では、これまでに報告された小規模症例対照研究を基にしたメタ解析の結果と同じく、ロボットを用いても従来型腹腔鏡下手術と周術期成績が変わらないばかりか、かえって手術時間とコストが増加するというネガティブな結果であった。しかしながら、研究対象の8割以上がStage Iと比較的早期の胃癌であったこと、ロボット群の術者が腹腔鏡群ほど熟練していなかったこと、患者費用負担に関してロボット群の方が7,326 USDも高額であったことなど、試験デザインに複数の限界点がある。進行胃癌に対するロボット支援手術は従来型腹腔鏡下手術と比べて術後合併症が軽減し長期成績は不変（Surg Endosc 29:673-685, 2015 / Surg Endosc 2016 Apr 29, in print）という報告もあり、今後、より高度で複雑な技術を要する低侵襲手術に対するロボット使用の有効性に関する検討が強く期待される。

須田康一（慶應義塾大学医学部腫瘍センター）