

Minimally invasive versus open distal pancreatectomy (LEOPARD) :

A multicenter patient-blinded randomized controlled trial

de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al

Ann Surg 269 : 2-9, 2019

目的 : minimally invasive distal pancreatectomy (MIDP) と open distal pancreatectomy (ODP) 後の機能回復に必要な期間を比較検討することを目的とした RCT である。

方法 : 2015 年 4 月から 2017 年 3 月の期間に 14 施設共同の患者盲検法による RCT を行い、術後回復に関する MIDP の優越性を検定した。脾に局限し血管浸潤を認めない脾体尾部腫瘍が対象であり MIDP 群 51 人、ODP 群 57 人であった。

結果 : MIDP の開腹移行率は 8% であった。MIDP は ODP に比較して機能回復が早く (4 日 vs 6 日 ; $p < 0.001$)、術中出血が少なく (150 ml vs 400 ml ; $p < 0.001$)、胃排出遅延 grade B/C の合併頻度が低く (6% vs 20% ; $p = 0.04$)、QOL (day 3-30) が良好であるが手術時間は長かった (217 分 vs 179 分 ; $p = 0.005$)。Clavien-Dindo grade III 以上の合併症 (25% vs 38% ; $p = 0.21$)、膵液瘻 grade B/C (39% vs 23% ; $p = 0.07$)、経皮的ドレナージの有無 (22% vs 20% ; $p = 0.77$)、全コストに両群間の差はなかった。MIDP、ODP の 90 日以内死亡は各々 0%、2% (1 例) であった。

結語 : 脾に局限する腫瘍に対する MIDP は、ODP と比較してコスト増加をもたらさずに機能回復までの期間を短縮し、胃排出遅延を予防し、術後 QOL を改善する。

【コメント】 本研究の手法は全外科分野の参考になると思われる。IDEAL Recommendation に基づいて新規医療技術を 1 国全体に安全性を確保しつつ普及させ、技術を均てん化し、最終的にレベルアップした国内全体の多施設で RCT を行い質の高いエビデンスを創出するまでのモデルケースとして全外科領域の臨床研究に携わる外科医が一読することを勧める。IDEAL は、質の高いエビデンス創出による臨床外科学の進歩を促すために立案された。医療技術の普及程度に応じた臨床研究の適切な方法を示している。本論文の研究組織は IDEAL に従ってまず全オランダ的な MIDP の教育・技術認定システムを立ち上げた。そして技術が普及した段階で本臨床試験を施行している。本邦における今後のロボット手術などの安全な普及のための参考にされたい。

中村雅史 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)