

Hybrid minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer

Mariette C, Markar SR, Dabakuyo-Yonli TS, et al

N Engl J Med 380 : 152-162, 2019

背景：食道癌に対する右開胸食道切除は術後合併症、特に肺合併症が多い。「ハイブリッド低侵襲食道切除術」は開胸手術と腹腔鏡下手術を組み合わせた術式であるが、開胸開腹手術に比べ合併症を低減させるかどうかは明らかではない。

方法：フランスにおいて、18～75歳の切除可能な胸部中部・下部食道癌患者を対象に、多施設共同非盲検無作為化比較第III相試験（MIRO試験）が行われた。無作為化は中央で行われ「開腹開胸群」と「ハイブリッド群」に割り付けられた。術者資格や手技の標準化、モニタリングなどにより手術の質の担保を図った。ハイブリッド群、開腹開胸群いずれも腹部操作と右開胸操作による食道切除術（Ivor-Lewis手術）を行い、胸腔内で端側による食道胃管吻合を行った。試験の主評価項目は術中および術後30日以内のClavien-Dindo grade II以上の重篤な合併症発生率で、治療企図（ITT）解析が行われた。

結果：2009年10月から2012年4月までに、103例がハイブリッド群、104例が開腹開胸群に無作為化された。110症例で計312件の重篤な有害事象が報告された。術後30日以内の重篤な合併症発生率は、開腹開胸群の67例（64%）に比べ、ハイブリッド群で37例（36%）と有意に低かった〔オッズ比（OR）0.31, 95%信頼区間（CI）0.18～0.55, $p < 0.001$ 〕。術後30日以内の重篤な肺合併症は、開腹開胸群103例中31例（30%）に対し、ハイブリッド群で102例中18例（18%）と有意に少なかった。3年全生存率はハイブリッド群67%（95% CI : 57～75）、開腹開胸群55%（95% CI : 45～64）、3年無病生存率は

ハイブリッド群57%（95% CI : 47～66）、開腹開胸群48%（95% CI : 38～57）で、いずれも有意差は認めなかった。

結語：本試験によって、ハイブリッド低侵襲食道切除術が開腹開胸手術と比較して、3年時における全生存率および無病生存率を損ねることなく、術中および術後の重篤な合併症、特に肺合併症の発生率を低減することが示された。

【コメント】本試験において、術後合併症、特に肺合併症が開腹手術群に比べ腹腔鏡下手術群で有意に減少しており、開胸手術における腹腔鏡下胃管作製術の有用性が示された。本邦のJCOG 0502試験に登録された開胸手術症例の検討においても、腹部操作で腹腔鏡下手術を行ったほうが有意に術後無気肺の軽減が得られており、本試験と同様の結果であった。一方、胸腔鏡下手術を行った場合は、腹部操作は開腹手術と腹腔鏡下手術で肺合併症頻度が同等であった。現在JCOGではcStage I～III食道癌に対して、開胸手術と胸腔鏡下手術を比較するRCT（JCOG 1409試験：MONET Trial）を遂行中である。この試験は開胸手術に対する胸腔鏡下手術の全生存期間における非劣性を検証するものであり、術後長期成績を主評価項目とした世界初の試験となる。開胸手術と胸腔鏡下手術の術後短期・長期成績の比較だけでなく、サブ解析により再建アプローチ法の比較検討も可能になると考えられ、その結果が期待される。

菊池寛利, 竹内裕也（浜松医科大学外科学第二講座）