

Colorectal Endoscopic Stenting Trial (CReST) for obstructing left-sided colorectal cancer : randomized clinical trial

CReST Collaborative Group

Br J Surg 109 : 1073-1080, 2022

本論文はいわゆる内視鏡外科手術に関するものとは異なるが、手術に大きくかわる内視鏡による侵襲的治療であり、閉塞性大腸癌の治療戦略に大きなインパクトを与える論文と考え紹介する。

背景：左側閉塞性大腸癌では緊急の減圧が必要となることは少なくない。近年、普及しつつある内視鏡下の self-expanding metallic stent (SEMS) 挿入と緊急手術のどちらが安全で効果的なのかは依然として議論が残る。過去に行われた2つのRCTでは、SEMS挿入に関連した高い合併症率や低い挿入成功率が報告され、European Society of Gastrointestinal Endoscopy Clinical Guideline では、potentially resectable な大腸癌に対する bridge to surgery (BTS) は推奨されていない。

対象・方法：2009年4月から2014年12月に、UKの39施設から245例の登録を行った無作為化多施設第III相試験。対象は緊急手術が可能な左側閉塞性大腸癌で、穿孔や腹膜炎の併発症例、術前放射線治療が必要な直腸癌症例は除外した。1:1で緊急手術群とSEMS群の2群に割り付けられた。potentially resectable 症例ではSEMS挿入後、1~4週間での手術が推奨された。主要評価項目は30日以内の死亡率とランダム化1年以内の入院日数。副次評価項目は、ステント挿入成功率と合併症率、ストマ造設の有無と保有期間、吻合率、ICU滞在日数、周術期合併症率、6か月生存率、3年無再発生存期間、術後補助化学療法施行率、QOLなどである。試験開始前にSEMS挿入に関するワークショップを5回施行し、参加施設にはそれぞれ30例以上のSEMSの挿入経験が課された。

結果：SEMS群に割り付けられた123例中

119例(96.7%)でSEMSが挿入され、98例(82.4%)で閉塞解除ができ、挿入や解除ができなかった25例は全例緊急手術となった。SEMS関連の穿孔は4例(3.3%)で発生した。試験全体で治癒切除が行われた89%の患者中(SEMS群99例、緊急手術群106例)、30日以内死亡率(3.6% vs. 5.6%, $p=0.48$)、入院期間(19日 vs. 18日, $p=0.94$)に両群間で差を認めなかった。治癒切除患者でのストマ造設率はSEMS群で47.5%と緊急手術群の67.9%と比較し有意に低率であった($p=0.003$)。また、1年後のストマ保有率もSEMS群で有意に低率であった(44.5% vs. 66.4%, $p=0.001$)。周術期合併症率、ICU使用率、QOL、3年再発率・死亡率に差を認めなかった。

結論：potentially resectable 左側大腸癌に対するBTSを目的としたSEMS挿入は、再発率を上昇させることなく、ストマ造設率を下げることであった。特にストマ造設を避けたい患者にとっては、選択肢の1つになる。

【コメント】実臨床では広く施行されている、閉塞性大腸癌に対するSEMS挿入によるBTSであるが、欧州同様、本邦ガイドラインにおいても推奨はされておらず、穿孔や予後悪化の可能性もあるなど注意喚起がなされているのが現状である。今回のRCTにおいて、主要評価項目の30日以内死亡率や全入院日数をはじめ、周術期合併症率、3年再発率などに差を認めず、安全性を損なうことなく、ストマ造設を高率に回避できる、SEMS挿入によるBTSの最大のメリットが確認されたインパクトのある論文である。

ただし重要なのは、SEMS挿入技術は極めて重要であり、本試験の参加施設ではワークショップ

ブで教育を受けた十分に経験を積んだ内視鏡チームが行っている点をしっかり認識しなければならない。一方、SEMSによるBTSが予後に悪影響を及ぼさないことを明らかにするためには、さらなる多数例の前向き試験と長期の経過観察が必要と考えるが、ストマを回避できる可能性を有意に上昇させる本治療戦略が、ストマ回避を切望する患者にとっての大きな選択肢となり得ることは間違いない。また、働き方改革が叫ばれる今日、夜間・休日の閉塞性大腸癌に対する対応も変化して

いく可能性がある。

SEMSは今後の閉塞性大腸癌治療戦略における大きな武器となるであろう。しかし、全例に行うのではなく、そのメリット・デメリットをよく理解し、病気の進行度、患者の状態や考え方、施設のSEMSに対する習熟度などを総合的に評価したうえで、患者に合わせた個別化治療が必要である。

上原 圭（名古屋大学 腫瘍外科）