

◆ 文献抄録

Morbidity, Mortality, and Pathologic Outcomes of Transanal Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer Short-term Outcomes

From a Multicenter Randomized Controlled Trial

Liu H, Zeng Z, Zhang H, et al ; Chinese Transanal Endoscopic Surgery

Collaborative (CTESC) Group.

Ann Surg 2022 Jul 11 ; 277 (1) : 1-6. doi : 10.1097 /SLA. 0000000000005523

経肛門 TME (taTME) は、肥満や男性狭骨盤、bulky な腫瘍などの症例で腹腔鏡下 TME (laTME) の困難な症例に対しての解決策として開発された。これまで circumferential resection margin (CRM) や distal resection margin (DM) を確保しやすいなどの利点が報告されてきたが、多くの報告は retrospective なものであり、taTME と laTME の大規模無作為化比較試験 (RCT) は希少であった。

今回紹介する論文は中国からのもので、16 施設による RCT (TaLaR trial) である。対象症例は① 18-75 歳、② ASA-Class I-III、③ cStage I-III

の下部直腸癌、④肛門温存術予定で、除外条件として① T1 症例、② MRI にて CRM 陽性、③内括約筋や肛門挙筋への浸潤、が挙げられている。対象症例は、手術として taTME と laTME にランダムに割付 (割付因子は施設) された。手術の quality control として、①手術チームとして最低 100 例の laTME および 50 例の taTME の経験、および BMI 28 以上の肥満男性の下部直腸癌に対する laTME および taTME の未編集ビデオが 2 本ずつ中央審査され、参加の可否が決定された。主要エンドポイントは 3 年無病生存率および 5 年全生存率で、目標症例数の設定は cStage I-

表 1 成績のまとめ

	taTME (n=544)	laTME (n=545)	P
AV からの距離 (cm ; IQR)	5.0 (3.9-6.0)	5.5 (4.4-6.6)	
術前治療	211 (38.8)	179 (32.8)	
c-Stage I/II/III (%)	19/40/40	16/45/39	
手術時間			
Total group	209.5 (71.0)	214.7 (84.4)	0.28
One-team	238.6 (67.5)		< 0.001
Two-team	194.5 (68.2)		< 0.001
吻合方法 (手縫い)	154 (28.3)	48 (8.8)	< 0.001
Diverting stoma	303 (55.7)	292 (53.6)	0.5
開腹移行	0	6 (1.1)	0.03
術中合併症	26 (4.8)	33 (6.1)	0.42
術後合併症	73 (13.4)	66 (12.1)	0.53
縫合不全	39 (7.2)	29 (5.3)	0.21
術後死亡率	1 (0.2)	1 (0.2)	> 0.99
Successful resection	538 (98.9)	538 (98.7)	> 0.99
CRM positive (≤ 1 mm)	5 (0.9)	5 (0.9)	> 0.99
DRM positive (≤ 1 mm)	2 (0.4)	4 (0.7)	0.69
No of harvested LNs (IQR)	14 (10-19)	15 (11-20)	0.15

() は但し書きがなければ%を示す。

III の直腸癌を laTME で治療した場合の 5 年生存率 74.6% に対して、 α error 2.5%, power 80%, 非劣勢マージンを 10%, 脱落率 20% と仮定して、1,114 例の症例数を目標とした。

2016 年から 2021 年までの 5 年間に 1,115 例が登録され、26 例の不適合症例を除外し、最終的に taTME/laTME それぞれ 544/545 例により解析が行われた。結果の詳細を一部抜粋して表 1 に示す。背景因子には両群間で差を認めなかった。手術時間が laTME に比較して taTME 1-team では 24 分長く、2-team では 20 分短い結果となった。吻合方法が taTME では手縫い吻合が有意に多い結果となったが、diverting stoma 造設率は同様であった。taTME 群では開腹移行はなかったが、laTME 群では 6 例 (1.1%) に認めた。術中・術後合併症は両群にて差は認めなかった。病

理的にも CRM, DRM ともに有意差を認めずという成績であった。

taTME と laTME の短期成績ではあるが、初の大規模 RCT の報告となる。臨床研究における中国の存在感を示す論文と思う。結果的に taTME は laTME に対して非劣勢であるという解釈であるが、taTME にメリットが見いだせなかったという結果にも見える。コストや人的リソースの問題などを考えると、taTME には臨床的なメリットがあって欲しいところであり、今後サブグループ解析などで taTME が有利な群を見つけるのも興味があるところである。COLOR III trial などの結果も含めて、今後の長期成績の結果が待たれる。

長谷川 傑 (福岡大学医学部 消化器外科)