

Λαπαροσκοπική έναντι ανοικτής χειρουργικής εκτομής στο κολοορθικό καρκίνωμα

Χαράλαμπος Δ. Ζουμπλιός

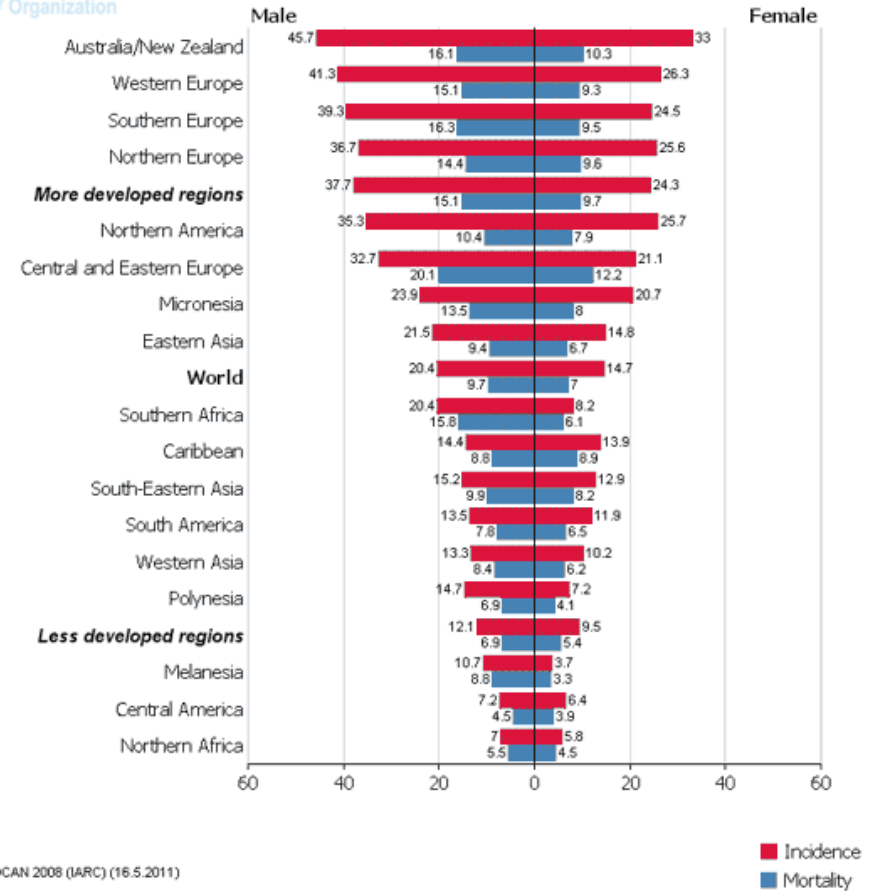
Διευθυντής

Ογκολογικό Τμήμα

Νοσ. Ευαγγελισμός

Εισαγωγή

- Το κολοορθικό (ΚΟΚ) καρκίνωμα:
- τρίτο σε συχνότητα καρκίνωμα παγκοσμίως
- περίπου 1.4 εκατομμύρια νέες περιπτώσεις ετησίως.
- 694.000 θάνατοι ετησίως.
- Περίπου ένα τρίτο από τα κολοορθικά καρκινώματα εντοπίζονται στο ορθό.



Εισαγωγή ⁽²⁾

- **Αντιμετώπιση του ΚΟΚ:**

- 1) Χειρουργείο
- 2) Χημειοθεραπεία
- 3) Ακτινοθεραπεία

Χειρουργική μέθοδος:

- 1) Ανοικτό χειρουργείο
- 2) Λαπαροσκοπική εκτομή

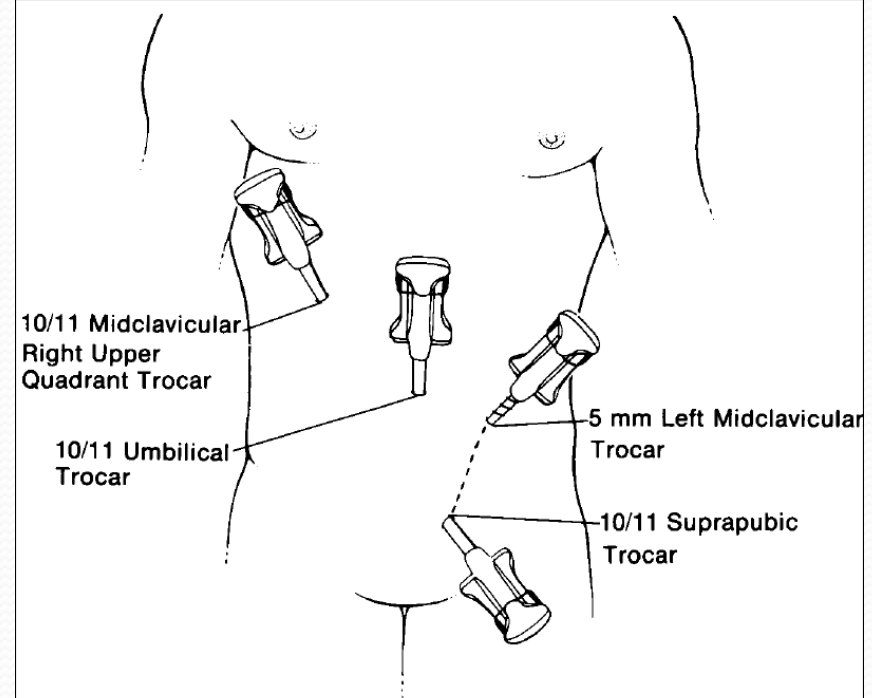
Λαπαροσκοπική χειρουργική στο κολοορθικό καρκίνωμα

- Η εισαγωγή της λαπαροσκοπικής εκτομής στην αντιμετώπιση του κολοορθικού καρκινώματος έγινε το 1991.
- Οι μελέτες αρχικά περιελάμβαναν μικτό πληθυσμό από ασθενείς με καρκίνωμα είτε του παχέος εντέρου, είτε του ορθού.

Surgical Laparoscopy & Endoscopy
Vol. 1, No. 3, pp. 144-150
© 1991 Raven Press, Ltd., New York

Minimally Invasive Colon Resection (Laparoscopic Colectomy)

M. Jacobs, M.D., J. C. Verdeja, M.D., and H. S. Goldstein, M.D.



Surgical Laparoscopy & Endoscopy, Vol. 1, No. 3, 1991

- 749 ασθενείς
- Καρκίνωμα είτε του παχέος είτε του ορθού.
- T₁-T₄, N₀-2.
- Ανοικτό χειρουργείο η λαπαροσκοπική εκτομή.

Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial

*Pierre J Guillou, Philip Quirke, Helen Thorpe, Joanne Walker, David G Jayne, Adrian M H Smith, Richard M Heath, Julia M Brown, for the MRC CLASICC trial group**

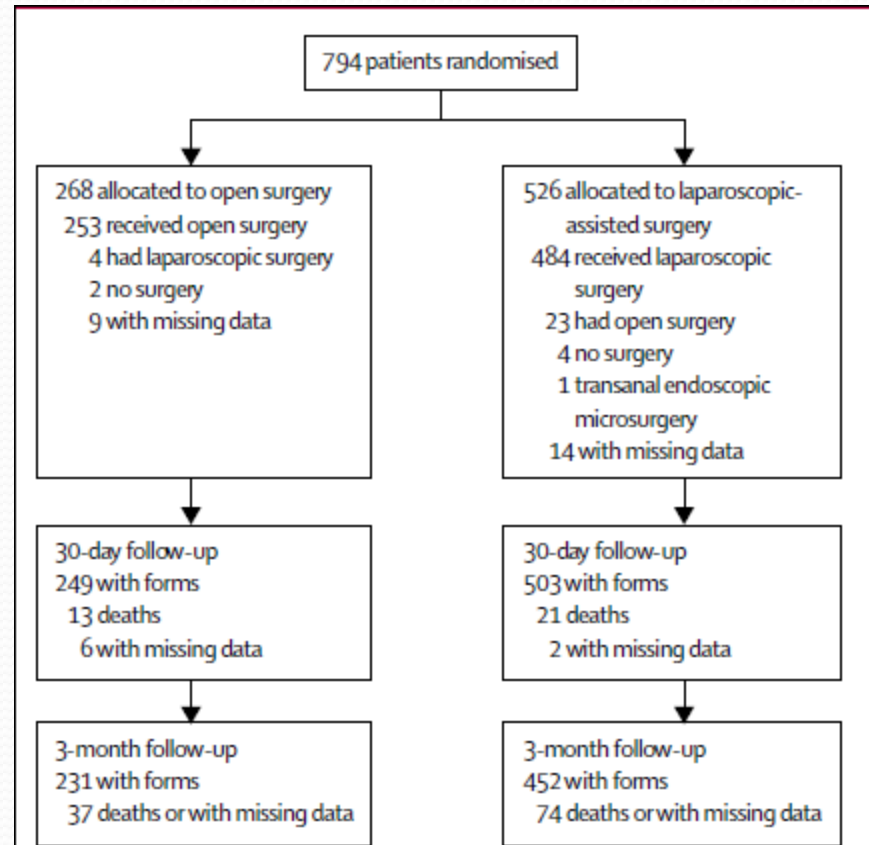
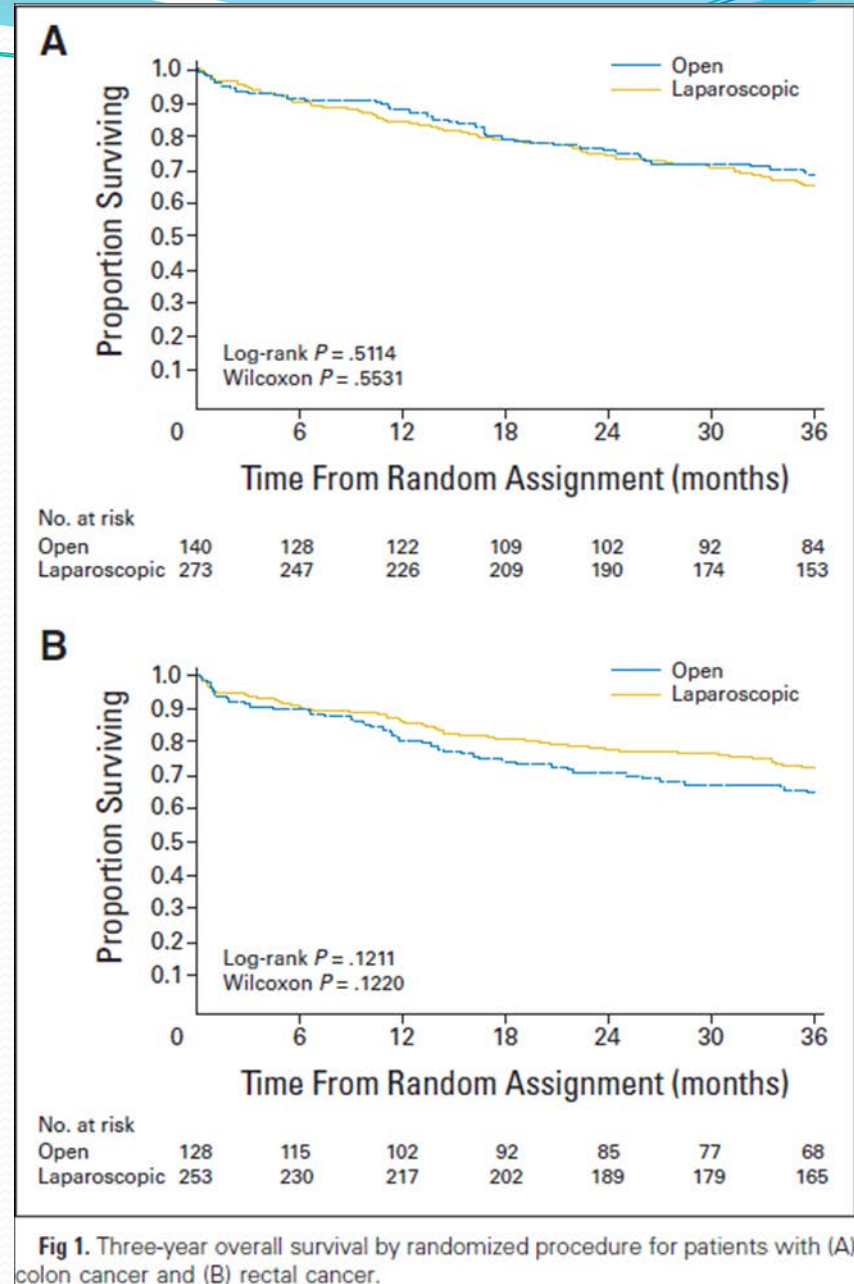


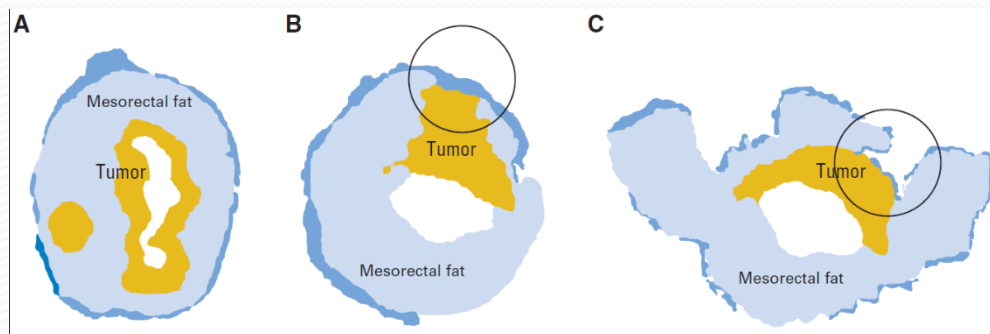
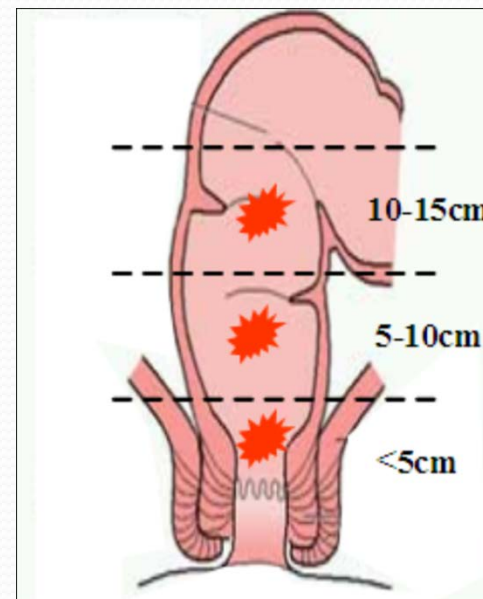
Figure 1: Trial profile

- Αποτελεσματικότητα στα 3 έτη:
- Η λαπαροσκοπική εκτομή είχε παρόμοιες ογκολογικές εκβάσεις με το ανοικτό χειρουργείο όσον αφορά
- 1) το ποσοστό τοπικών υποτροπών και
- 2) ποσοστό ελεύθερης νόσου επιβίωσης στα τρία έτη.



Ιδιαιτερότητες του καρκινώματος του ορθού

- Προσπάθεια διατήρησης του **σφιγκτήρα του πρωκτού** στους όγκους του άπω ορθού.
- Σημασία των **κυκλοτερών χειρουργικών ορίων**.
- Εφαρμογή της **Ολικής Εκτομής του μεσοορθού (OEM)** (1980). Μείωση ποσοστών τοπικής υποτροπής σε 3.7% από 30-40%. Αύξηση των ποσοστών 5ετούς ελεύθερης νόσου επιβίωσης και της συνολικής επιβίωσης.
- Εφαρμογή της **προεγχειρητικής ΧΑΚΘ** (2001). Η οποία μείωσε τα ποσοστά των τοπικών υποτροπών σε κάτω από 10% και βελτίωσε τα ποσοστά ελεύθερης νόσου επιβίωσης σε περισσότερο από 70%.



Πιθανά προβλήματα από την εφαρμογή λαπαροσκοπικής εκτομής

- **Διπλάσιο ποσοστό θετικών χειρουργικών ορίων με την λαπαροσκοπική εκτομή, συγκρινόμενη με το ανοικτό χειρουργείο στο καρκίνωμα του ορθού.**
- Αναφορές για αυξημένο ποσοστό υποτροπών της νόσου στο χειρουργικό τραύμα επί λαπαροσκοπικής εκτομής.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer

The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group*

In 1994, in a series of laparoscopically assisted resections of colon cancer, 3 of 14 patients had tumor recurrence at the sites of trocar wounds.⁴ As compared with a tumor-recurrence rate of less than 1 percent at the wound sites for open surgery,⁵ the rates of 1 percent⁶ to 21 percent⁴ reported for laparoscopically assisted surgery provided a compelling rationale for a controlled evaluation.⁷ In

Μελέτες σε ασθενείς με καρκίνωμα **παχέος** εντέρου

Table 1. Summary of Included Randomized Controlled Trials and Oncologic Outcomes Reported

First author or study name	Year	n*	Follow p >18 mo	Cancer-related survival	Cancer recurrence	Lymph node number	Margin status	Wound recurrences
Stage ¹⁰	1997	34				✓	✓	
Milsom ¹⁴	1998	109	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Curet ¹¹	2000	43	✓	✓	✓	✓		✓
Lacy ¹⁵	2002	219	✓	✓	✓	✓		✓
Hasegawa ¹²	2003	59	✓	✓	✓	✓		✓
Kaiser ¹³	2004	49	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Leung ¹⁶	2004	403	✓	✓	✓	✓		✓
COST ¹⁷	2004	872	✓	✓	✓	✓		✓
CLASSICC ¹⁸	2005	794				✓	✓	
COLOR ¹⁹	2005	1,248				✓	✓	
Total		3,830						

*n refers to the number of patients randomized.

Μελέτη COST

- 872 ασθενείς
- **Μόνο** καρκίνωμα παχέος εντέρου.
- Σύγκριση λαπαροσκοπικής με ανοικτή εκτομή.
- Πρωταρχικό τελικό σημείο: χρόνος έως την υποτροπή.
- Μελέτη μη κατωτερότητας.

ORIGINAL ARTICLE

A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer

The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Minimally invasive, laparoscopically assisted surgery was first considered in 1990 for patients undergoing colectomy for cancer. Concern that this approach would compromise survival by failing to achieve a proper oncologic resection or adequate staging or by altering patterns of recurrence (based on frequent reports of tumor recurrences within surgical wounds) prompted a controlled trial evaluation.

METHODS

We conducted a noninferiority trial at 48 institutions and randomly assigned 872 patients with adenocarcinoma of the colon to undergo open or laparoscopically assisted colectomy performed by credentialed surgeons. The median follow-up was 4.4 years. The primary end point was the time to tumor recurrence.

Μελέτη COST

- Ο χρόνος του χειρουργείου ήταν μεγαλύτερος στο σκέλος της λαπαροσκοπικής κολεκτομής (150 έναντι 90 λεπτών)
- 21% των λαπαροσκοπικών εκτομών μετατράπηκαν σε ανοικτή εκτομή.
- Το σκέλος της λαπαροσκοπικής εκτομής είχε:
- Μικρότερη διάρκεια χρήσης αναλγητικών (3 έναντι 4 ημερών)
- Μικρότερη διάρκεια νοσηλείας (5 έναντι 6 ημερών)
- Δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε διεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές, στην περιεγχειρητική θνητότητα και στα ποσοστά επανεισαγωγών και υποτροπών στο χειρουργικό τραύμα.

Table 2. Surgical, Pathological, and Postoperative Data.

Variable	Open Colectomy (N=428)	Laparoscopically Assisted Colectomy (N=435)	P Value
Length of incision — cm			<0.001
Median	18	6	
Range	3–35	2–35	
Duration of surgery — min			<0.001
Median	95	150	
Range	27–435	35–450	
Proximal margin — cm			0.38
Median	12	13	
Range	3–50	2–78	
Distal margin — cm			0.09
Median	11	10	
Range	1–42	2–46	
Conversion to open from laparoscopically assisted colectomy			—
No. (%)	—	90 (21)	
Duration of use of oral analgesics — days			0.02
Median	2	1	
Interquartile range	1–3	1–2	
Duration of use of parenteral narcotics — days			<0.001
Median	4	3	
Interquartile range	3–5	2–4	
Duration of hospitalization — days			<0.001
Median	6	5	
Interquartile range	5–7	4–6	
30-Day mortality — no. (%)	4 (1)	2 (<1)	0.40
Complications — no. (%)			
Overall	85 (20)	92 (21)	0.64
Intraoperative†	8 (2)	16 (4)	0.10
Postoperative (before discharge)	80 (19)	81 (19)	0.98
Grade of postoperative complications — no./total no. (%)			0.73
1	44/80 (55)	42/81 (52)	
2	33/80 (41)	34/81 (42)	
3	0/80	2/81 (2)	
4	3/80 (4)	3/81 (4)	

Μελέτη COST

- Παρακολούθηση στα 7 έτη
- Ποσοστά 5ετούς συνολικής επιβίωσης 76,4% έναντι 74,6%, για την λαπαροσκοπική έναντι της ανοικτής εκτομής αντίστοιχα.
- Ποσοστά 5ετούς ελεύθερης νόσου επιβίωσης (69,2% έναντι 68,4%) αντίστοιχα.
- Ποσοστά τοπικών υποτροπών 2,3% έναντι 2,6%.
- Ποσοστά υποτροπών στην περιοχή του τραύματος 0,9% έναντι 0,5%.

TABLE 1. Five-year Cancer Outcomes for Laparoscopic and Open Colectomy Patients

Outcome	Open (n = 428)	LAC (n = 435)	P
Overall survival	74.6%	76.4%	0.93
Disease-free survival	68.4%	69.2%	0.94
Local recurrence rates	2.6%	2.3%	0.79
Overall rates of recurrence	21.8%	19.4%	0.25
Sites of first recurrence			
Wound	0.5%	0.9%	0.43
Liver	5.8%	5.5%	0.85
Lung	4.6%	4.6%	0.95
Other	8.4%	6.1%	0.21

Conclusion: Laparoscopic colectomy for curable colon cancer is no inferior to open surgery based on long-term oncologic endpoints from a prospective randomized trial.

Μετααναλύσεις

- 2 μετααναλύσεις που καταλήγουν σε παρόμοιο συμπέρασμα.
- Στην μεγαλύτερη (10 μελέτες):
- Τα ποσοστά της **ζετούς ελεύθερης νόσου** επιβίωσης ήταν **75,8%** και **75,3%** για την λαπαροσκοπική και την ανοικτή εκτομή αντίστοιχα
- Τα ποσοστά **ζετούς συνολικής** επιβίωσης ήταν **82.2** έναντι **83.5**.
- **Υποτροπή στην τομή:** 3 από τους 826 ασθενείς που υπεβλήθησαν σε λαπαροσκοπική εκτομή συγκριτικά με 1 από τους 801 ασθενείς του σκέλους του ανοικτού χειρουργείου.
- Η λαπαροσκοπική αποδίδει συγκρίσιμο αριθμό αφαιρουμένων λεμφαδένων.

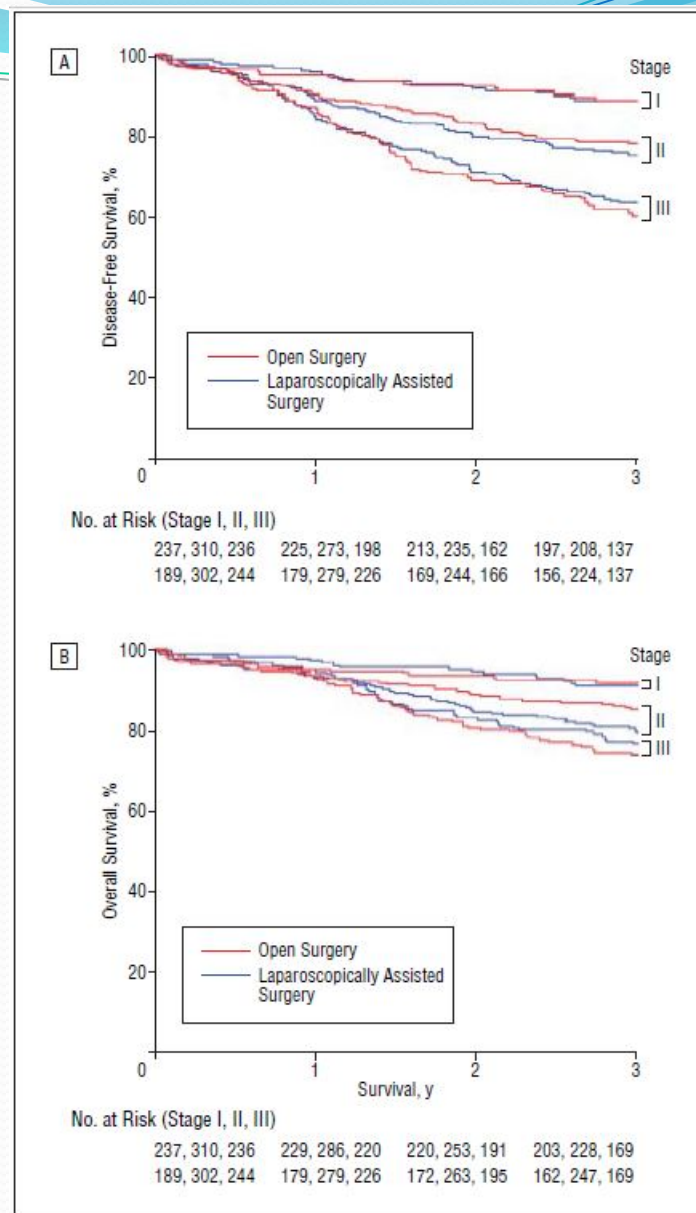


Figure 4. Disease-free survival (A) and overall survival (B) according to randomized procedure and stage. The numbers of patients at risk for each stage are shown at the bottom: the top row gives the numbers who underwent laparoscopically assisted surgery; the bottom row, open surgery.



PRINCIPLES OF SURGERY

Colectomy

- Lymphadenectomy

- ▶ Lymph nodes at the origin of feeding vessel(s) should be identified for pathologic exam.
- ▶ Clinically positive lymph nodes outside the field of resection that are considered suspicious should be biopsied or removed, if possible.
- ▶ Positive nodes left behind indicate an incomplete (R2) resection.
- ▶ A minimum of 12 lymph nodes need to be examined to establish N stage.¹

- Minimally invasive approaches may be considered based on the following criteria:²

- ▶ The surgeon has experience performing laparoscopically assisted colorectal operations.^{3,4}

- ▶ Minimally invasive approaches are generally not indicated for locally advanced cancer or acute bowel obstruction cancer.

- ▶ Thorough abdominal exploration is required.⁵

- ▶ Consider preoperative marking of lesion(s).

- Resection needs to be complete to be considered curative.

[See Criteria for Resectability of Metastases and
Locoregional Therapies Within Surgery on COL-C \(2 of 3\)](#)

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

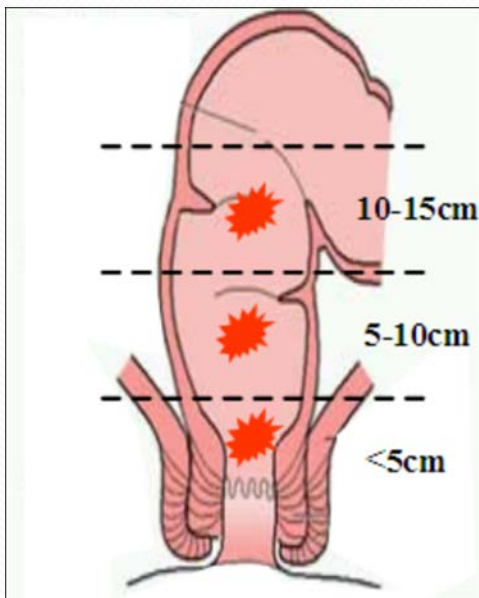
[References](#)

Μελέτες στο καρκίνωμα του ορθού

- COREAN
- COLOR II
- ALaCaRT
- Μελέτη ACOSOG Z6051

Μελέτη COREAN

- 340 ασθενείς
- Μέσο και κατώτερο ορθό
- T₃,N₀-2
- Προεγχειρητική ΧΑΚΘ



Lancet Oncol 2010

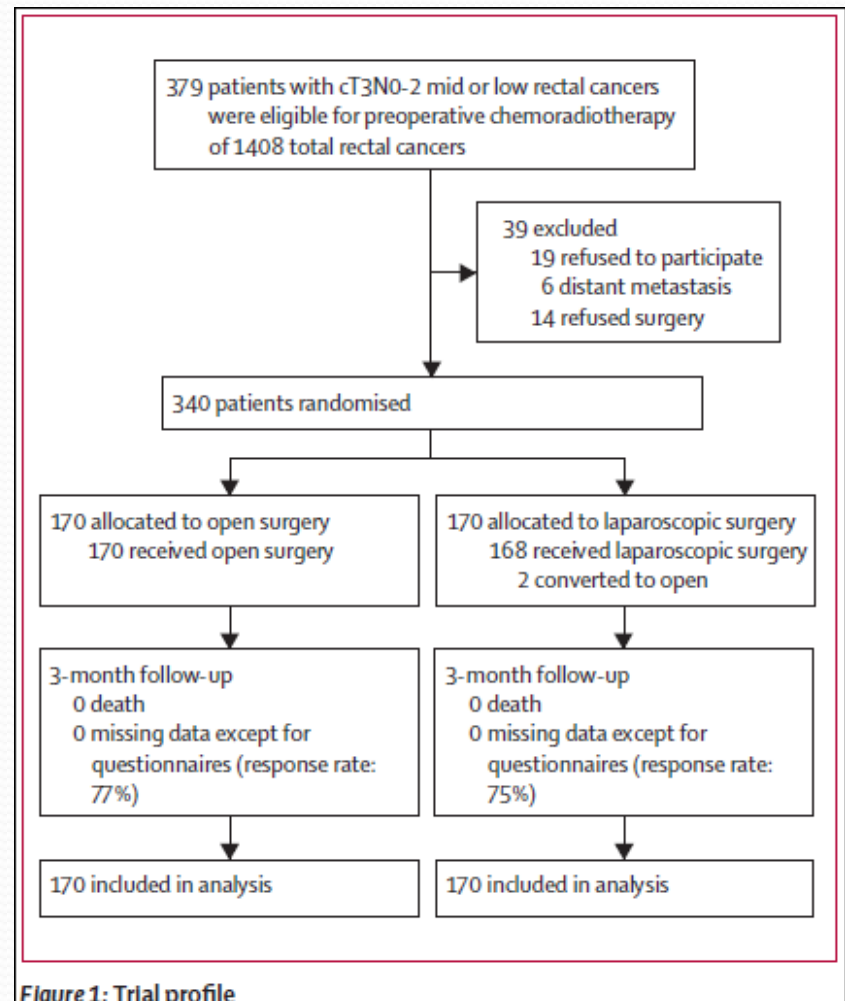


Figure 1: Trial profile

Μελέτη COREAN

- Βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα:
- Λαπαροσκοπική εκτομή:
- Γρηγορότερη επαναφορά της εντερικής λειτουργίας
- Λιγότερες επιπλοκές τραύματος.

	Open (n=170)	Laparoscopic (n=170)	p value
Time to pass first flatus (h)	60.0 (43.0-73.0)	38.5 (23.0-53.0)	<0.0001*
Time to resume liquid diet (h)	68 (50.0-89.0)	48 (42.0-69.0)	<0.0001*
Time to resume normal diet (h)	93.0 (86.0-121.0)	85.0 (66.0-95.0)	<0.0001*
Time to first defecation (h)	123 (94.0-156.0)	96.5 (70.0-125.0)	<0.0001*
Postoperative hospital stay (days)	9 (8.0-12.0)	8 (7.0-12.0)	0.056*
Perioperative complications	40 (23.5%)	36 (21.2%)	0.603†
Anastomotic leakage	0	2 (1.2%)	0.499‡
Pelvic abscess	1 (0.6%)	0	1.000‡
Ileus§	22 (12.9%)	17 (10.0%)	0.395†
Wound discharge	11 (6.5%)	2 (1.2%)	0.020‡
Chylous ascites	1 (0.6%)	0	1.000‡
Acute voiding difficulty	7 (4.1%)	17 (10.0%)	0.034†
Bleeding	3 (1.8%)	1 (0.6%)	0.623‡
Stoma-related complication¶	0	1 (0.6%)	1.000‡
Bacteraemia	1 (0.6%)	1 (0.6%)	1.000‡
Nerve injury	1 (0.6%)	1 (0.6%)	1.000‡
Reoperation			1.000‡
Yes	3 (1.8%)	3 (1.8%)	..
No	167 (98.2%)	167 (98.2%)	..

Data are n (%) or median (IQR). *Wilcoxon rank-sum test. †χ² test. ‡Fisher's exact test. §Requiring a nasogastric drainage before discharge. ¶Mucocutaneous separation. ||Brachial plexus injury.

Table 4: Postoperative recovery and complications

Μελέτη COREAN

- Θετικά χειρουργικά όρια: 2.9% έναντι 4,3% για την λαπαροσκοπική έναντι της ανοικτής εκτομής αντίστοιχα.
- Ατελής OEM: 4.7% έναντι 6,5% αντίστοιχα.

	Open (n=170)	Laparoscopic (n=170)	p value
Tumour size (cm)	2.4 (1.8-3.2)	2.2 (1.3-3.2)	0.252*
Number of harvested lymph nodes	18 (13.0-24.0)	17 (12.0-22.0)	0.085*
Tumour differentiation			
Well differentiated	17 (10.0%)	30 (17.7%)	0.228†
Moderately differentiated	146 (85.9%)	134 (78.8%)	..
Poorly differentiated	4 (2.4%)	2 (1.2%)	..
SRC/mucinous	2 (1.2%)	3 (1.8%)	..
Unknown	1 (0.6%)	1 (0.6%)	..
Tumour Regression Grade scale			
1	35 (20.6%)	25 (14.7%)	0.027‡
2	89 (52.4%)	74 (43.5%)	..
3	24 (14.1%)	31 (18.2%)	..
4	22 (12.9%)	40 (23.5%)	..
ypT classification			
ypT0	24 (14.1%)	40 (23.5%)	0.054†
ypTis	1 (0.6%)	5 (2.9%)	..
ypT1	6 (3.5%)	9 (5.3%)	..
ypT2	40 (23.5%)	41 (24.1%)	..
ypT3	96 (56.5%)	73 (42.9%)	..
ypT4	3 (1.8%)	2 (1.2%)	..
ypN classification			
ypN0	113 (66.5%)	135 (79.4%)	0.002‡
ypN1	43 (25.3%)	18 (10.6%)	..
ypN2	14 (8.2%)	17 (10.0%)	..
Proximal resection margin (cm)	13.0 (10.0-18.1)	13.0 (9.3-17.0)	0.442*
Distal resection margin (cm)	2.0 (1.0-3.5)	2.0 (1.0-3.5)	0.543*
Radial resection margin (cm)	0.8 (0.4-1.2)	0.9 (0.5-1.3)	0.307*
CRM			
Positive (≤ 1 mm)	7 (4.1%)	5 (2.9%)	0.770†
Negative (> 1 mm)	163 (95.9%)	165 (97.1%)	..
Macroscopic quality of TME specimen			
Complete	127 (74.7%)	123 (72.4%)	0.414†
Nearly complete	23 (13.5%)	33 (19.4%)	..
Incomplete	11 (6.5%)	8 (4.7%)	..
Unknown	9 (5.3%)	6 (3.5%)	..

Data are n (%) or median (IQR). SRC=signet ring cell. yp=pathological stage classified after pretreatment. CRM=circumferential resection margin. TME=total mesorectal excision. *Wilcoxon rank-sum test. †Fisher's exact test. ‡ χ^2 test.

Table 3: Pathological characteristics of tumours

Μελέτη COREAN

Ποσοστό ελεύθερης νόσου επιβίωσης στα 3 έτη: 79,2% έναντι 72,5% για την λαπαροσκοπική έναντι της ανοικτής εκτομής αντίστοιχα.

Ποσοστό συνολικής επιβίωσης στα 3 έτη: 91,7% έναντι 90,4% αντίστοιχα.

Ποσοστό τοπικών υποτροπών: 2,6% έναντι 4,9% αντίστοιχα.

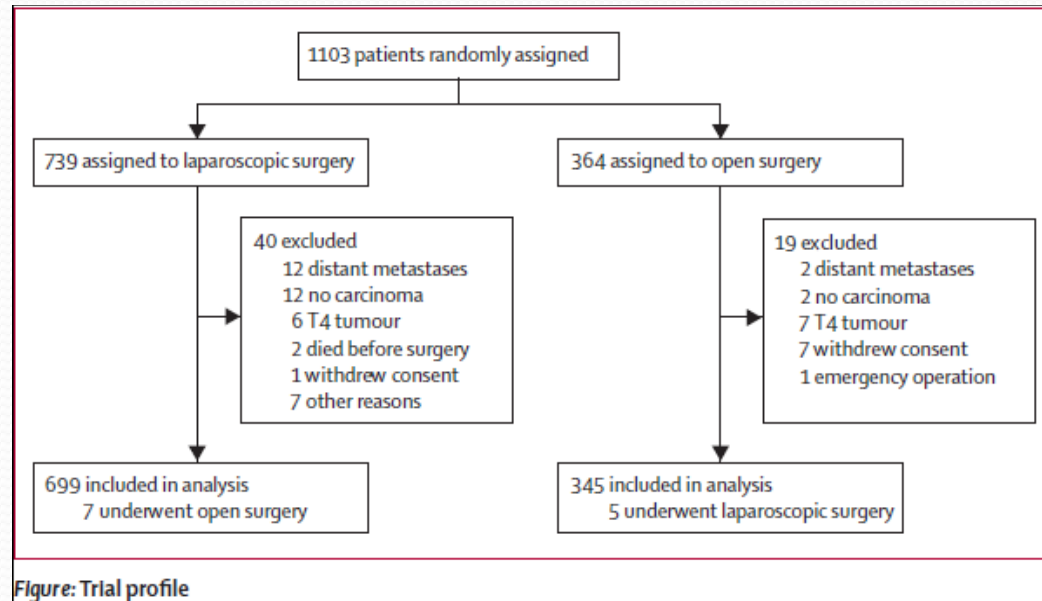
		3-year survival (95% CI)
Disease-free survival		
Open surgery		72.5% (65.0 to 78.6)
Laparoscopic surgery	→	79.2% (72.3 to 84.6)
Difference		-6.7% (-15.8 to 2.4)
Overall survival		
Open surgery		90.4% (84.9 to 94.0)
Laparoscopic surgery	→	91.7% (86.3 to 95.0)
Difference		-1.3% (-7.4 to 4.8)
Local recurrence		
Open surgery		4.9% (2.5 to 9.6)
Laparoscopic surgery	→	2.6% (1.0 to 6.7)
Difference		2.3% (-1.8 to 6.4)

Table 3: 3-year survival

Interpretation Our results show that laparoscopic resection for locally advanced rectal cancer after preoperative chemoradiotherapy provides similar outcomes for disease-free survival as open resection, thus justifying its use.

Μελέτη COLOR II

- Φάσης 3. Τυχαιοποιημένη.
- 1044 ασθενείς.
- Άνω, μέσο και κατώτερο ορθό (15 εκ.).
- T₃, T₄, N_{0,2}.
- Αποκλείσθηκαν ασθενείς με όγκους που απείχαν < 2 χιλ. από την περιτονία.
- Προεγχειρητική ΧΑΚΘ



Μελέτη COLOR II

- Αποτελέσματα:
- ποσοστά
μακροσκοπικής
πληρότητας της
επέμβασης 88%
έναντι 92%.
- θετικά κυκλωτερή
όρια εκτομής (< 2
χιλ.), 10% έναντι
10%.

	Laparoscopic surgery	Open surgery	p value
Completeness of resection			0.250
Complete	589/666 (88%)	303/331 (92%)	..
Partially complete	58/666 (9%)	19/331 (6%)	..
Incomplete	19/666 (3%)	9/331 (3%)	..
Missing data	33/699 (5%)	14/345 (4%)	..
Incomplete resection specimen			
Upper rectum	7/699 (1%)	1/345 (<1%)	0.026
Middle rectum	3/699 (<1%)	4/345 (1%)	0.281
Lower rectum	9/699 (1%)	4/345 (1%)	0.994
Positive CRM*			
Total group	56/588 (10%)	30/300 (10%)	0.850
Upper rectum	18/196 (9%)	9/97 (9%)	1.000
Middle rectum	22/228 (10%)	4/115 (3%)	0.068
Lower rectum	15/164 (9%)	17/79 (22%)	0.014
Missing data	78/666 (12%)	26/326 (8%)	..
Median CRM (cm)			
Total group	1.0 (0.5-1.8)	1.0 (0.4-1.5)	0.158
Upper rectum	1.2 (0.5-2.0)	1.0 (0.5-2.0)	0.510
Middle rectum	1.0 (0.5-2.0)	1.0 (0.6-1.8)	0.545
Lower rectum	0.8 (0.4-1.4)	0.6 (0.2-1.0)	0.274
Missing data	78/666 (12%)	26/326 (8%)	..

Μελέτη COLOR II

- Ελεύθερη νόσου επιβίωση χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο σκελών.

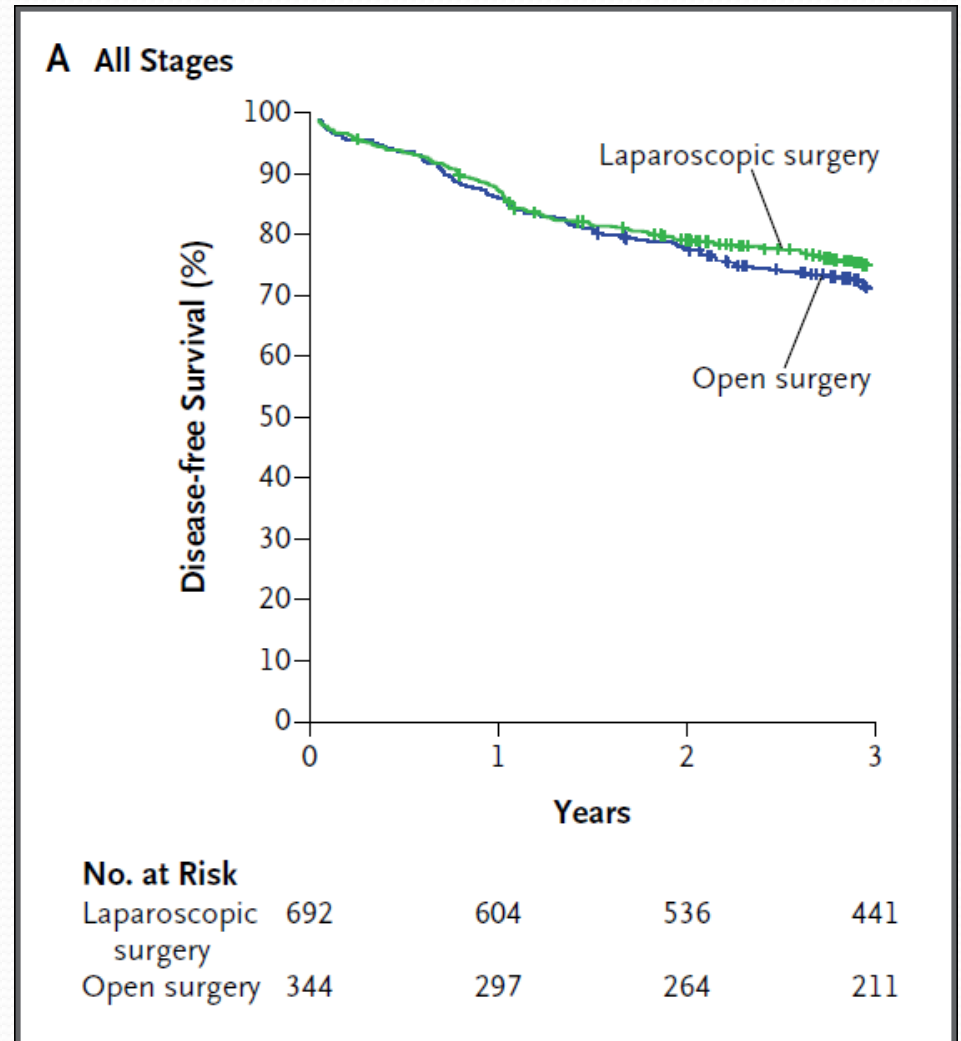
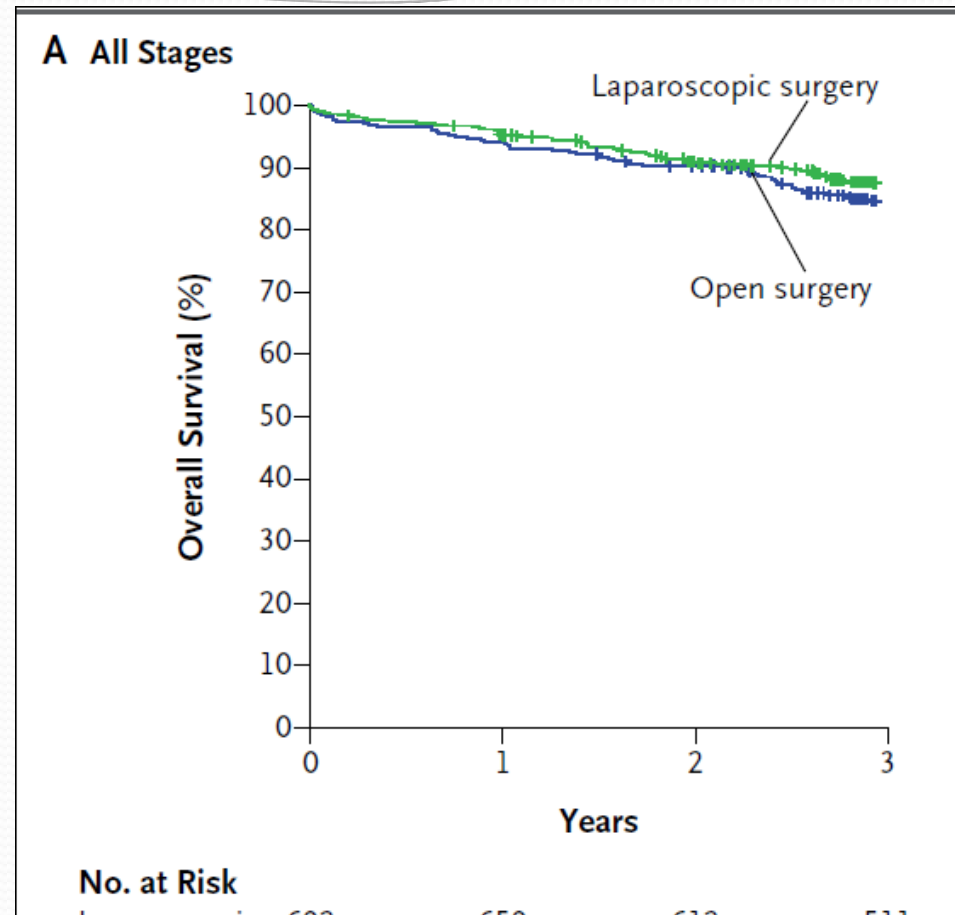


Figure 2. Disease-free Survival, According to Disease Stage.

Μελέτη COLOR II

- Συνολική επιβίωση χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο σκελών.



CONCLUSIONS

Laparoscopic surgery in patients with rectal cancer was associated with rates of locoregional recurrence and disease-free and overall survival similar to those for open surgery. (Funded by Ethicon Endo-Surgery Europe and others; COLOR II ClinicalTrials.gov number, NCT00297791.)

511

247

base Stage.

Μελέτη ALaCaRT

- Μη-κατωτερότητας.
- 475 ασθενείς.
- T₁ - T₃.
- απόσταση <15 εκ. από τον δακτύλιο του ορθού.
- 50% προεγχειρητική ΧΑΚΘ.
- **Πρωταρχικό** τελικό σημείο της μελέτης ορίσθηκε η **πλήρης εκτομή του μεσοορθού** με ταυτόχρονη επιτυχία **αρνητικών κυκλοτερών ορίων** και **αρνητικών άπω χειρουργικών ορίων** (απόσταση > 1 χιλ από το χειρουργικό όριο).

Figure 1. Flow of Patients in the ALaCaRT Trial

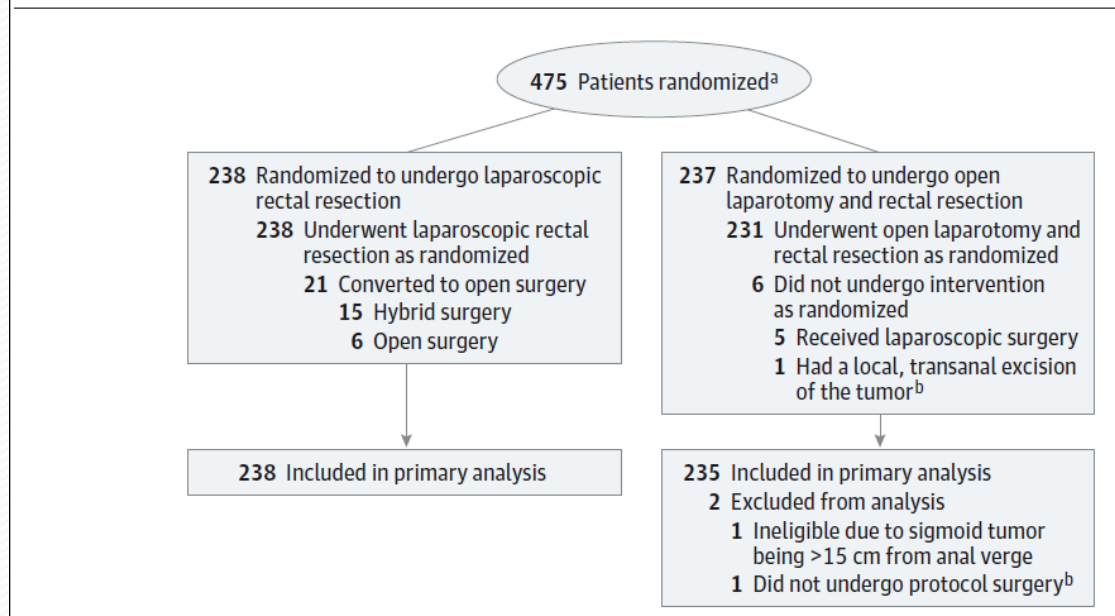
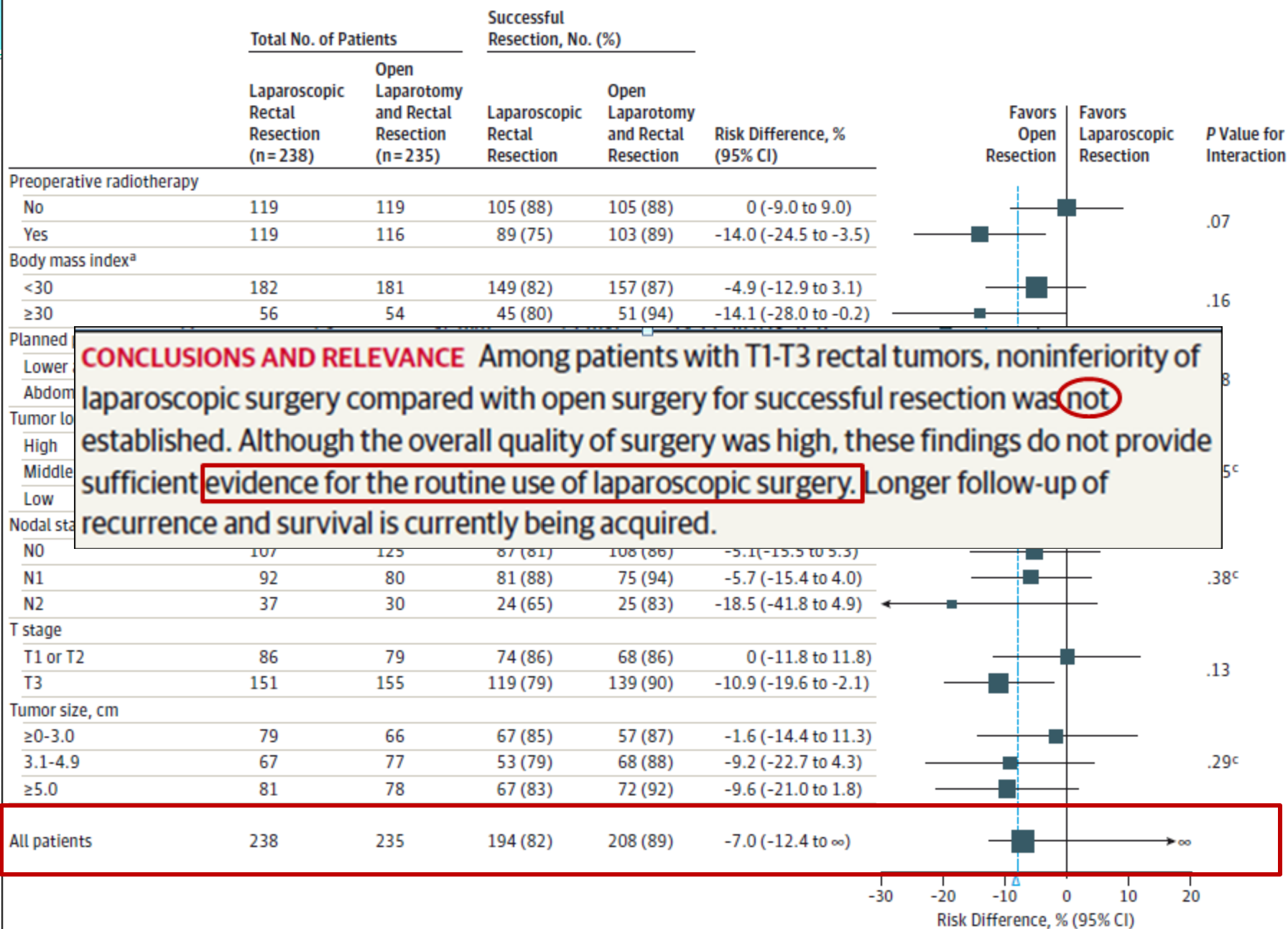


Figure 2. Resection Rate for All Patients and Major Subgroups in the ALaCaRT Trial



Disease-free Survival and Local Recurrence After Laparoscopic-assisted Resection or Open Resection for Rectal Cancer

The Australasian Laparoscopic Cancer of the Rectum Randomized Clinical Trial

Results:

Conclusions:

Laparoscopic surgery for rectal cancer did not differ significantly from open surgery in effects on 2-year recurrence or DFS and OS. Confidence intervals included potentially clinically important differences favoring open resection, so that the combination of primary and secondary study endpoints may not support laparoscopic resection of rectal cancer as a routine standard of care and further follow-up is required.
(difference 0.9%; 95% CI, -3.6% to 5.4%).

- Τα αποτελέσματα της ενδιάμεσης παρακολούθησης (2 έτη) έδειξαν:
- Ποσοστό **τοπικών υποτροπών** στα 2 έτη: 5,4% και 3,1% για την λαπαροσκοπική και την ανοικτή εκτομή αντίστοιχα.
- 2ετή **ελεύθερη νόσου επιβίωση** 80% και 82% αντίστοιχα.
- Ποσοστό **συνολικής επιβίωσης** στα 2 έτη 94% και 92% αντίστοιχα.

Μελέτη ACOSOG Z6051

- 486 ασθενείς με
- καρκίνωμα του ορθού στα 12 εκ. από τον δακτύλιο του πρωκτού
- σταδίου II η III.
- Το πρωταρχικό τελικό σημείο ήταν η **επιτυχής παθολογοανατομική έκβαση** η οποία ορίσθηκε ως η **απόσταση 1 χιλ.** των χειρουργικών ορίων από τον όγκο και στο άνω και στο κυκλοτερές χειρουργικό όριο, μετά από OEM.

Figure. Flow of Patients Through the ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial

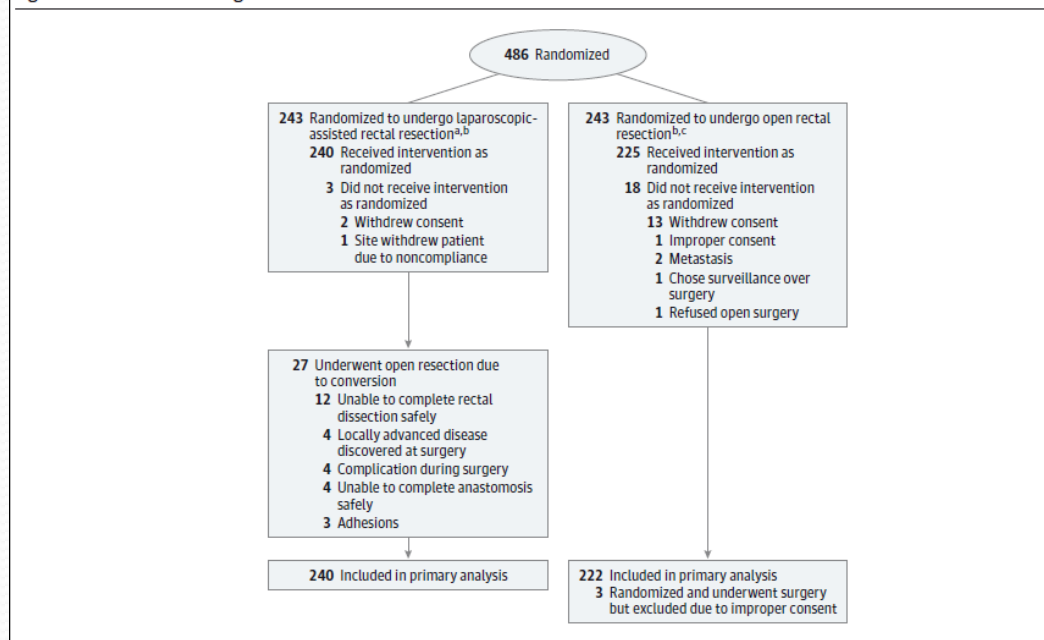


Table 2. Surgical Success Outcomes

	Laparoscopic Resection (n = 240)	Open Resection (n = 222)	Difference (95% CI)	P Value
Composite Outcome, No. (%)				
Total mesorectal excision complete				
CRM ≤1 mm, DM(+)	1 (0.4)	0		
CRM ≤1 mm, DM(-)	16 (6.7)	14 (6.3)		
CRM >1 mm, DM(+)	2 (0.8)	3 (1.4)		
CRM >1 mm, DM(-)	156 (65.0)	164 (73.9)		
Total mesorectal excision nearly complete				

CONCLUSIONS AND RELEVANCE Among patients with stage II or III rectal cancer, the use of laparoscopic resection compared with open resection **failed** to meet the criterion for noninferiority for pathologic outcomes. Pending clinical oncologic outcomes, the findings do **not support the use of laparoscopic resection** in these patients.

CRM >1 mm, DM(+)	1 (0.4)	0		
CRM >1 mm, DM(-)	12 (5.0)	9 (4.1)		
Percentage (95% CI) ^a				
CRM >1 mm or distance = NA	87.9 (83.8 to 92.0)	92.3 (88.8 to 95.8)	-4.4 (-9.8 to 0.98)	.11 ^b
Distal margin negative	98.3 (96.7 to 99.95)	98.2 (96.5 to 99.95)	-0.1 (-2.3 to 2.5)	.91 ^b
Complete or nearly complete total mesorectal excision	92.1 (88.7 to 95.5)	95.1 (92.2 to 97.9)	-3.0 (-7.4 to 1.5)	.20 ^b
Successful resection ^d				
Modified intent to treat	81.7 (76.8 to 86.6)	86.9 (82.5 to 91.4)	-5.3 (-10.8 to ∞) ^c	.41
Per protocol ^e	81.7 (76.5 to 86.9)	86.9 (82.5 to 91.4)	-5.3 (-11.0 to ∞) ^c	.41

Disease-free Survival and Local Recurrence for Laparoscopic Resection Compared With Open Resection of Stage II to III Rectal Cancer: Follow-up Results of the ACOSOG Z6051 Randomized Controlled Trial.

Fleshman J¹, Branda ME², Sargent DJ³, Boller AM⁴, George VV⁵, Abbas MA⁶, Peters WR Jr⁷, Maun DC⁸, Chang GJ⁹, Herline A¹⁰, Fichera A¹¹, Mutch MG¹², Wexner SD¹³, Whiteford MH¹⁴, Marks J¹⁵, Birnbaum E¹⁶, Margolin DA¹⁷, Larson DW¹², Marcello PW¹⁸, Posner MC¹⁹, Read TE¹⁸, Monson JRT²⁰, Wren SM²¹, Pisters PWT⁹, Nelson H¹².

RESULTS: The 2-year DFS was LAP 79.5% (95% confidence interval [CI] 74.4-84.9) and OPEN 83.2% (95% CI 78.3-88.3). Local and regional recurrence was 4.6% LAP and 4.5% OPEN. Distant recurrence was 14.6% LAP and 16.7% OPEN. Disease-free survival was impacted by unsuccessful resection (hazard ratio [HR] 1.87, 95% CI 1.21-2.91): composite of incomplete specimen (HR 1.65, 95% CI 0.85-3.18); positive circumferential resection margins (HR 2.31, 95% CI 1.40-3.79); positive distal margin (HR 2.53, 95% CI 1.30-3.77).

CONCLUSION: Laparoscopic assisted resection of rectal cancer was not found to be significantly different to OPEN resection of rectal cancer based on the outcomes of DFS and recurrence.

- Τα αποτελέσματα της ενδιάμεσης παρακολούθησης (στα 2 έτη) έδειξαν:
- Τα ποσοστά ελεύθερης νόσου επιβίωσης: 79,5% και 83,5% για την λαπαροσκοπική και την ανοικτή εκτομή αντίστοιχα.
- Τοπική και περιοχικές υποτροπές: 4,6% και 4,5% αντίστοιχα.
- Απομακρυσμένες υποτροπές 14,6% και 16,7% αντίστοιχα.
- Οι διαφορές δεν ήταν στατιστικά σημαντικές.

Σχόλια

- Οι 4 μεγάλες μελέτες στο καρκίνωμα του ορθού ήταν όμοιες με τις εξής μικρές διαφορές:
- Η μελέτη COREAN ήταν η μελέτη στην οποία οι ασθενείς είχαν τον μικρότερο δείκτη μάζας σώματος (BMI).
- Οι μελέτες COREAN και ACOSOG Z6051 είχαν αποκλείσει ασθενείς με καρκίνωμα του άπω ορθού.
- Για τις δύο αρχικά αρνητικές μελέτες (ACOSOG Z6051 και ALaCaRT) αναμένονται τα αποτελέσματα μακροπρόθεσμης ογκολογικής έκβασης.



PRINCIPLES OF SURGERY

Transanal Local Excision¹

▶ Treat draining lymphatics by TME.

• Some studies have shown that laparoscopy is associated with similar short- and long-term outcomes when compared to open surgery,^{2,3} whereas other studies have shown that laparoscopy is associated with higher rates of circumferential margin positivity and incomplete TME.^{4,5} Therefore, minimally invasive resection may be considered based on the following principles:

- ▶ The surgeon should have experience performing minimally invasive proctectomy with total mesorectal excision.
- ▶ It is not indicated for locally advanced disease with a threatened or high-risk circumferential margin based on staging. For these high-risk tumors, open surgery is preferred.
- ▶ It is not indicated for acute bowel obstruction or perforation from cancer.
- ▶ Thorough abdominal exploration is required.

assessment for resection beyond the TME plane is required. Such an extended resection (± reconstruction) should involve careful pre-operative planning and may require a multidisciplinary team.

- ▶ Remove primary tumor with adequate circumferential and distal margins.

dissected and/or removed, if possible. Extensive resection of lymph nodes is not indicated.

- ▶ Extended lymph node resection is not indicated in the absence of clinically suspected nodes.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

[Continued](#)
[References](#)

REC-C

Συμπέρασμα

- Με τις μέχρι τώρα αποδείξεις η λαπαροσκοπική εκτομή στο καρκίνωμα **παχέος** εντέρου και του **ορθού** μπορεί να θεωρείται ισοδύναμη του ανοικτού χειρουργείου σε **επιλεγμένους** ασθενείς, με πλεονέκτηματα την ταχύτερη ανάρρωση, τον λιγότερο πόνο και την μικρότερη διάρκεια νοσηλείας.
- **Δεν** πρέπει να υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική εκτομή ασθενείς στους οποίους:
- 1) τα **χειρουργικά όρια** στην προεγχειρητική σταδιοποίηση είναι **διηθημένα** ή **επαπειλούμενα**.
- 2) Όταν υπάρχει **επαπειλούμενη** απόφραξη ή **διάτρηση**.
- 3) Όταν απαιτείται **λεπτομερής διερεύνηση της κοιλιάς**.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας

