

Chirurg 2018 · 89:1006
<https://doi.org/10.1007/s00104-018-0747-6>
 Online publiziert: 10. Oktober 2018
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2018



M. Schrempf · M. Anthuber¹

¹ Klinik für Allgemein-, Viszeral- Transplantationschirurgie, Klinikum Augsburg, Augsburg, Deutschland

Offene vs. laparoskopische Rektumresektion – 2-Jahres-Ergebnisse der ACOSG Z6051 Studie

Originalpublikation

Fleshman J, Branda ME, Sargent DJ et al (2018) Disease-free survival and local recurrence for laparoscopic resection compared with open resection of stage II to III rectal cancer. *Ann Surg.* <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003002>

Hintergrund. Die laparoskopisch assistierte Chirurgie des Rektumkarzinoms wird aufgrund gesicherter perioperativer Vorteile für den Patienten zunehmend akzeptiert. Fleshman et al. stellten mit einer 2015 publizierten Studie (ACOSG Z6051) die Gleichwertigkeit der laparoskopisch assistierten Resektion bzw. Exstirpation beim Rektumkarzinom im Vergleich zur offenen Technik infrage [2]. Diese Schlussfolgerung stützte sich auf Kurzzeitergebnisse und Unterschiede in einem kombinierten Surrogatendpunkt. Nun wurden die Follow-up-Daten der Studie publiziert.

Methoden. Für die ACOSG-Z6051-Studie wurden an 35 Zentren in den USA und Kanada Patienten mit einem Adenokarzinom des Rektums (bis 12 cm ab ano) in den Stadien II und III nach Abschluss der neoadjuvanten Therapie randomisiert und der offenen oder laparoskopischen Operation zugeteilt. Als primärer Endpunkt diente eine Kombination aus tumorfreiem aboralem Resektionsrand, negativem zirkumferenziellem Resektionsrand (CRM; >1 mm) und kompletter mesorektaler Exzision. Sekundäre Endpunkte waren das krank-

heitsfreie 2-Jahres-Überleben („disease-free survival“, DFS) und die Rezidivrate.

Ergebnisse. Die sekundären Endpunkte wurden für 462 der 486 Patienten ausgewertet. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 47,9 Monate. Das 2-Jahres-DFS unterschied sich mit 79,5 % (95 %-Konfidenzintervall[KI] 74,4–84,9) für laparoskopisch operierte Patienten und 83,2 % für offen operierte Patienten (95 %-KI 78,3–88,3) statistisch nicht. Es war kein Unterschied in der Rate an lokalen und regionalen Rezidiven zwischen den beiden Gruppen (laparoskopisch 4,6 % vs. offen 4,5 %) nachweisbar. Auch die Rate an neu aufgetretenen Fernmetastasen unterschied sich nicht signifikant (laparoskopisch 14,6 % vs. offen 16,7 %). Während positive distale und zirkumferenzielle Resektionsränder und intraoperative Perforation im Gesamtkollektiv mit einem schlechteren DFS assoziiert waren, war diese Assoziation für eine unvollständige totale mesorektale Exzision (TME) nicht nachweisbar.

Diskussion und Fazit. In der vorliegenden Arbeit waren bezogen auf das 2-Jahres-DFS und die Rezidivrate keine Unterschiede zwischen offener und laparoskopischer Rektumresektion bzw. Exstirpation nachweisbar. Die Follow-up-Daten stehen damit im Kontrast zu den Kurzzeitergebnissen der Studie, die „keine Nichtunterlegenheit“ der laparoskopischen Technik postulierten [2]. Die diskrepanten Ergebnisse verdeutlichen erneut die bekannte Problematik

bei der Verwendung zusammengesetzter Endpunkte („composite endpoints“) in klinischen Studien. Zusammengesetzte Endpunkte können zwar häufig dazu beitragen, die benötigte Fallzahl und damit die Studiendauer zu reduzieren, sie erschweren allerdings in vielen Fällen die Interpretation der Ergebnisse [1]. Handlungsempfehlungen sollten daher nur mit äußerster Vorsicht aus Studien abgeleitet werden, die zusammengesetzte oder Surrogatendpunkte verwenden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. M. Anthuber

Klinik für Allgemein-, Viszeral- Transplantationschirurgie, Klinikum Augsburg
 Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg, Deutschland
matthias.anthuber@klinikum-augsburg.de

Interessenkonflikt. M. Schrempf und M. Anthuber geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Cordoba G, Schwartz L, Woloshin S et al (2010) Definition, reporting, and interpretation of composite outcomes in clinical trials: systematic review. *BMJ* 341:c3920–c3920. <https://doi.org/10.1136/bmj.c3920>
2. Fleshman J, Branda M, Sargent DJ et al (2015) Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes. *JAMA* 314:1346. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.10529>