

Limfadenektomia u pacjentów z nowotworem żołądka: kontrolowane badanie randomizowane

Nodal dissection for patients with gastric cancer: a randomised controlled trial

Chew-Wun Wu, Chao A Hsiung, Su-Shun Lo, Mao-Chin Hsieh, Jen-Hao Chen, Anna Fen-Yau Li, Wing-Yiu Lui, Jacqueline Whang-Peng

Streszczenie

Założenia: Korzyść przeżycia i zachorowalność po wycięciu węzłów chłonnych w nowotworze żołądka pozostaje kontrowersyjna. Zamierzaliśmy przeprowadzić jednośrodkowe randomizowane badanie w celu porównania limfadenektomii D1 (tj. poziom 1) z limfadenektomią D3 (tj. poziomy 1, 2 i 3) w nowotworze żołądka pod względem całkowitego przeżycia i przeżycia wolnego od nawrotu choroby.

Metody: Od 7 października 1993 do 12 sierpnia 1999 r. zarejestrowano 335 pacjentów. 221 spełniało kryteria badania, w którym losowo wyznaczono 110 pacjentów do operacji typu D1, a 111 do operacji typu D3, obie z zamiarem leczniczym. Trzech chirurgów biorących udział w badaniu wykonało przynajmniej 25 niezależnych operacji D3 przed rozpoczęciem badania i każdą procedurę weryfikowano poprzez analizy patologiczne. Głównym punktem końcowym badania było 5-letnie całkowite przeżycie oraz 5-letnie przeżycie wolne od nawrotu choroby. Oceniono również ryzyko nawrotu. Główne analizy przeprowadzono z zastosowaniem modelu *intention to treat*. Badanie to jest przedstawione na stronie internetowej US National Institute of Health <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00260884>.

Wyniki: Mediana okresu obserwacji 110 (50%) pacjentów, którzy przeżyli, wynosiła 94,5 miesięcy (zakres 62,9-135,1). Całkowite 5-letnie przeżycie było znacząco większe u pacjentów, u których wykonano operację D3, niż u tych, którzy przeszli operację D1 (59,5% [95% CI 50,3-68,7] vs 53,6% [44,2-63,0]; różnica między grupami 5,9% [-7,3 do 19,1], log-rank p=0,041). 215 pacjentów, którym wykonano resekcję R0 (tj. żadnych mikroskopowych dowodów choroby resztkowej), miało nawrót choroby w 5 roku 50,6% [41,1-60,2] w grupie pacjentów, u których wykonano operację D1 i 40,3% [30,9-49,7] w grupie D3 (różnice między grupami 10,3% [-3,2 do 23,7], log-rank p=0,197).

Interpretacja: Limfadenektomia D3 w porównaniu z limfadenektomią D1 zapewnia korzyść przeżycia u pacjentów z nowotworem żołądka, gdy jest wykonana przez dobrze wyszkolonych i doświadczonych chirurgów.

