

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Laparoskopische Chirurgie des kolorektalen Karzinoms

Evidence Summary



Die laparoskopische Chirurgie stellt einen bedeutenden Fortschritt in der chirurgischen Behandlung des kolorektalen Karzinoms dar.

Vorteile für Arzt und Patient

Die laparoskopische Chirurgie des kolorektalen Karzinoms führt kurzfristig zu signifikant besseren Ergebnissen als die konventionelle, offene Chirurgie

- Kleinere Einschnitte ^{1,2,3,4,5,6,7,8}
- Geringerer Blutverlust ^{6,8,9,10,11,12,13}
- Weniger allgemeine postoperative Komplikationen ^{14,15,16,17,18}
- Geringere Wundinfektionsrate ^{7,14,19}
- Weniger postoperative Schmerzen ^{5,7,20,21,22}
- Verbesserte Lebensqualität ^{6,14,23}
- Kürzerer Krankenhausaufenthalt ^{1,3,4,6,8,9,10,11,12,13,14,15,18,20,21,22,24,25,26,27}
- Verkürzte Zeit bis zu:
 - Wiederaufnahme der Darmperistaltik ^{15,16,20,27}
 - Erster Flatus ^{1,2,5,7,8,21,22,28}
 - Erste Darmbewegung ^{2,4,7,10,12,13,18,20,21,28}
 - Flüssigkeitsaufnahme ^{1,2,7,8,10,11,12,13,15,16,27}
 - Aufnahme fester Nahrung ^{4,7,8,11,13,20,21,22,28}
 - Erstes Gehen ^{20,22,28}

Vorteile der laparoskopischen Chirurgie im Rahmen eines Fast Track Konzeptes

Die laparoskopische Kolonchirurgie kombiniert mit einem multidisziplinären perioperativen „Fast Track“- Programm ermöglicht eine statistisch signifikante Verkürzung (mind. median 1 Tag) des postoperativen Gesamtaufenthalts im Krankenhaus im Vergleich zu einer rein laparoskopischen, einer offenen oder einer rein offenen Operation mit Fast Track Programm ($p < 0,001$).³⁶

Referenzen in Grau:	Referenzen in Blau:	Referenzen in Rot:
Evidenz für laparoskopische Chirurgie bei Karzinomen des Dickdarms und Rektums	Evidenz für laparoskopische Chirurgie bei Karzinomen des Dickdarms	Evidenz für laparoskopische Chirurgie bei Karzinomen des Rektums

Die laparoskopische Kolonchirurgie resultiert in gleichwertigen, langfristigen klinischen Ergebnisse wie die konventionelle offene Chirurgie.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen offener und laparoskopischer Chirurgie gefunden, betreffend:

- Mortalitätsraten direkt bei der Operation und nach 30 Tagen ^{12,29}
- Langzeit-Überlebensraten ^{29,30,31,32,33,34}
- Überlebensraten ohne neuerliche Erkrankung ^{29,30,31,32,33,34}

Auch bei der Kombination laparoskopische Kolonoperation mit einem perioperativen Fast Track Programm zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Ergebnisparameter (Outcomes) Morbidität, Re-Operations- und Wiederaufnahmeraten, sowie Mortalität im Krankenhaus.³⁸

	Operationstechnik	Langzeit-Überlebensrate	Überlebensrate ohne Neuerkrankungen
COLOR 2009 Follow-up nach 3 Jahren	Offen (n=542)	84.2%	76.2%
	Laparoskopisch (n=534)	81.8%	74.2%
	p-Wert	0.45	0.70
CLASICC 2007 Follow-up nach 3 Jahren	Offen (n=268)	66.7%	67.7%
	Laparoskopisch (n=526)	68.4%	66.3%
	p-Wert	0.55	0.70
CLASICC 2010 Follow-up nach 5 Jahren	Offen (n=268)	58.1%	58.6%
	Laparoskopisch (n=526)	57.9%	55.3%
	p-Wert	0.848	0.483

Langzeit-Ergebnisse aus randomisiert-kontrollierten klinischen Studien^{30,32,34}

Aus onkologischer Sicht liefert die laparoskopische Chirurgie gleichwertige Ergebnisse zur konventionellen, offenen Chirurgie. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen offener und laparoskopischer Operationstechnik bezüglich der folgenden Parameter gefunden:

- Lokale sowie allgemeine Rezidive^{29,33,34,35}
- Häufigkeit positiver Resektionsränder und Vollständigkeit der Resektion³⁸
- Rezidive an der Operationswunde^{27,31}
- Weiter entfernte Metastasen³⁵

	Anzahl der Studien	Offen	Laparoskopisch	Odds Ratio	p-Wert
Allgemeine Rezidivrate	13	18.1%	17.4%	0.92	0.34
Lokale Rezidive	10	7.0%	6.0%	0.81	0.20
Weiter entfernte Metastasen	9	13.8%	13.7%	1.01	0.95
Rezidive an der OP-Wunde	11	0.32%	0.81%	1.97	0.16
Krebsbedingte Mortalität	9	19.0%	16.8%	0.82	0.07
Allgemeine Mortalität	10	25.1%	23.7%	0.87	0.11

Onkologische Ergebnisse einer Meta-Analyse³⁵

Vorteile für das Krankenhaus

Die Gesamtkosten für die laparoskopische und offene Kolorektalchirurgie können als gleich hoch angesehen werden.

- Die laparoskopische Chirurgie verringert die Kosten für Krankenhausaufenthalt und postoperative Komplikationen signifikant im Vergleich zu offenen Eingriffen.³⁶
- Die gesamten Krankenhauskosten für laparoskopische Eingriffe sind nicht signifikant höher als für offenen Chirurgie.³⁷
- Durch ein perioperatives Fast Track Programm lässt sich bei der laparoskopischen Kolonchirurgie die durchschnittliche Krankenhausverweildauer gegenüber anderen Operationsstrategien (nur laparoskopisch / offen mit Fast Track / offene Standard-OP) verkürzen (median 1-2 Tage), wobei kein signifikanter Unterschied bei den Kosten entsteht.³⁸

	Laparoskop. Kolektomie + Fast Trak (n=100)	Offene Kolektomie + Fast Trak (n=93)	Laparoskop. Kolektomie + Standardversorgung (n=109)	Offene Kolektomie + Standardversorgung (n=98)	p-Wert
Gesamtaufenthalt im Krankenhaus in Tagen: Medianwerte (Interquartilsabstand)	5 (4-8)	7 (5-11)	6 (4,5-9,5)	7 (6-13)	<0,001
Postoperativer Aufenthalt im Krankenhaus in Tagen: Medianwerte (Interquartilsabstand)	5 (4-7)	6 (4,5-10)	6 (4-8,5)	7 (6-10,5)	<0,001
Kosten in €:					
Universitätskliniken: Medianwerte (Interquartilsabstand)	10.594 (5461-16.763)	12.805 (6847-20.658)	11.967 (6222-17.039)	10.479 (6.608-16.875)	0,56
Ausbildungskrankenhäuser: Medianwerte (Interquartilsabstand)	5.768 (4.873-8.917)	5.497 (4.506-6.513)	6.228 (5.280-6.604)	5.650 (4.836-8.003)	0,41

Ergebnisse der vierarmigen LAFa-Studie ³⁸

S3 Leitlinie und Empfehlungen internationaler Health Technology Institutionen

Die Laparoskopische Chirurgie wird als Alternative zur offenen Resektionen für Patienten mit kolorektalem Karzinom empfohlen. ^{34, 35, 39}

- "Die laparoskopische Resektion des Kolon- und Rektumkarzinoms kann bei entsprechender Expertise des Operateurs und geeigneter Selektion mit gleichen onkologischen Ergebnissen im Vergleich zur offenen OP-Technik durchgeführt werden." (Empfehlungsgrad A; Level of Evidence 1a)
- RCTs zeigen bei laparoskopischen Resektionen im Kurzzeitverlauf eine niedrigere perioperative chirurgische Morbidität als nach konventioneller Operation bei unveränderter Gesamt-Morbidität und Letalität
- Im Langzeitverlauf konnten keine Unterschiede bei Narbenhernien, an adhäsions-bedingten Reoperationen noch für regionäre und systemische Tumorrezidive gefunden werden.

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V. (Hrsg.) 2013

S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom ⁴¹

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, England & Wales) 2006, Leitlinie laparoskopische Chirurgie des kolorektalen Karzinoms ³⁹

- Die laparoskopische Resektion (inklusive laparoskopisch assistierter Resektion) wird als Alternative zur offenen Resektion für Patienten mit kolorektalem Karzinom empfohlen, für die sowohl ein laparoskopischer als auch offener chirurgischer Eingriff medizinisch möglich ist.
- Die laparoskopische Kolorektalchirurgie sollte nur von Chirurgen durchgeführt werden, die ein entsprechendes Training absolviert haben und den Eingriff ausreichend häufig durchführen, um die nötige Expertise aufrecht zu erhalten.
- Die Entscheidung, welches Verfahren (offen oder laparoskopisch) zum Einsatz kommt, sollte nach eingehender Aufklärung und Diskussion zwischen Arzt und Patient erfolgen.

Angesichts der vorliegenden langfristigen klinischen Daten mit hohem Evidenzgrad und Erkenntnissen zum Fast-Track-Programm kann die Sicherheit und Effektivität der Fast-Track-Rehabilitation bei elektiven Kolonresektionen nicht mehr bezweifelt werden. Daher stellt der laparoskopische Zugang innerhalb eines Fast-Track-Programms die optimale Behandlungskombination für Patienten mit segmentalen Kolonresektionen dar. Wenn ein offener Eingriff durchgeführt werden soll, dann sollte dies vorzugsweise im Rahmen eines Fast-Track-Programms erfolgen“ ^{41, 42}

Literatur

1. Hasegawa H et al. Randomized controlled trial of laparoscopic versus open colectomy for advanced colorectal cancer. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 2003;17:636-640.
2. Hewett PJ et al. Short-Term Outcomes of the Australasian Randomized Clinical Study Comparing Laparoscopic and Conventional Open Surgical Treatments for Colon Cancer The ALCCaS Trial. *Annals of Surgery* 2008;248:728-738.
3. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study G. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer *New England Journal of Medicine* 2004;350:2050-9.
4. Kaiser AM et al. Laparoscopic-assisted vs. open colectomy for colon cancer: A prospective randomized trial. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques-Part A* 2004;14:329-334.
5. Liang JT et al. Oncologic results of laparoscopic versus conventional open surgery for stage II or III left-sided colon cancers: A randomized controlled trial. *Annals of Surgical Oncology* 2007;14:109-117.
6. Braga M et al. Laparoscopic resection in rectal cancer patients: Outcome and cost-benefit analysis. *Diseases of the Colon & Rectum* 2007;50:464-471.
7. Kang SB et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncology* 2010;11:637-645.
8. Liu FL et al. Hand-assisted Laparoscopic Surgery versus the Open Approach in Curative Resection of Rectal Cancer. *Journal of International Medical Research* 2010;38:916-922.
9. King PM et al. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery program. *British Journal of Surgery* 2006;300-308.
10. Bonjer HJ et al. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncology* 2005;6:477-484.
11. Curet MJ et al. Laparoscopically assisted colon resection for colon carcinoma - Perioperative results and long-term outcome. *Surgical Endoscopy-Ultrasound and Interventional Techniques* 2000;14:1062-1066.
12. Van der Pas MH, et al Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncology* 2013;14(3):210-218.
13. Trastulli S, et al. Laparoscopic vs open resection for rectal cancer: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Colorectal Disease*. 2012;14(6):e277-296.
14. Braga M et al. Laparoscopic vs. open colectomy in cancer patients: Long-term complications, quality of life, and survival. *Diseases of the Colon & Rectum* 2005;48:2217-2223.
15. Delgado S et al. Acute phase response in laparoscopic and open colectomy in colon cancer - Randomized study. *Diseases of the Colon & Rectum* 2001;44:638-646.
16. Lacy AM et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002;359:2224-2229.
17. Ramacciato G et al. Right hemicolectomy for colon cancer: a prospective randomised study comparing laparoscopic vs. open technique. [Italian]. *Chirurgia italiana* 2008;60 (1):1-7.
18. Zhou ZG et al. Laparoscopic versus open total mesorectal excision with anal sphincter preservation for low rectal cancer. *Surgical Endoscopy* 2004;18 (8):1211-1215.
19. Pan YF et al. Laparoscopic abdominoperineal resection for low rectal cancer. [Chinese]. *Zhonghua wei chang wai ke za zhi = Chinese journal of gastrointestinal surgery* 2007;10 (3):253-256.
20. Leung KL et al. Laparoscopic resection of rectosigmoid carcinoma: prospective randomised trial. *Lancet* 2004;363:1187-1192.
21. Schwenk W et al. Laparoscopic versus conventional colorectal resection: a prospective randomised study of postoperative ileus and early postoperative feeding. *Langenbecks Archives of Surgery* 1998;383:49-55.
22. Chung CCF et al. Hand-assisted Laparoscopic Versus Open Right Colectomy: A Randomized Controlled Trial. *Annals of Surgery* 2007;246:728-733.
23. Weeks JC et al. Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer - A randomized trial. *The Journal Of the American Medical Association* 2002;287:321-328.
24. Neudecker J et al. Short-term outcomes from a prospective randomized trial comparing laparoscopic and open surgery for colorectal cancer. *British Journal of Surgery* 2009;96:1458-1467.
25. Vignali A et al. Laparoscopic colectomy in the obese patient: results of a randomized trial. *Diseases of the Colon & Rectum* 2009;52:849-849.
26. Zeineldin A et al. Open versus laparoscopic-assisted colectomy for cancer: A prospective randomized study. *Laparoscopy* 10656. *British Journal of Surgery* 2006;93 Supplement:62-63.
27. Arteaga-Gonzalez I et al. A comparative clinical study of short-term results of laparoscopic surgery for rectal cancer during the learning curve (Structured abstract). *International Journal of Colorectal Disease* 2006:590-595.
28. Ng SSM et al. Laparoscopic-assisted versus open abdominoperineal resection for low rectal cancer: A prospective randomized trial. *Annals of Surgical Oncology* 2008;15:2418-2425.
29. Murray A et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic surgery for colorectal cancer: systematic reviews and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2006;10 (45):1-141.
30. Buunen M et al. Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncology* 2009;10:44-52.
31. Jayne DG et al. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *Journal of Clinical Oncology* 2007;25:3061-8.
32. Jayne DG et al. Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *British Journal of Surgery* 2010;97:1638-1645.
33. Bagshaw PF, et al. Long-term outcomes of the australasian randomized clinical trial comparing laparoscopic and conventional open surgical treatments for colon cancer: the Australasian Laparoscopic Colon Cancer Study trial. *Annals of Surgery* 2012;256(6):915-919.
34. Green BL, et al. Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *British Journal of Surgery* 2013;100(1):75-82.
35. Ma Y et al. A meta-analysis of laparoscopy compared with open colorectal resection for colorectal cancer. *Medical Oncology* 2010; May 11.
36. Braga M et al. Randomized clinical trial of laparoscopic versus open left colonic resection. *British Journal of Surgery* 2010;97:1180-6.
37. Dowson HM et al. Systematic Review of the Costs of Laparoscopic Colorectal Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum* 2007;50:908-919.
38. Vlug MS, et al. Laparoscopy in Combination with Fast Track Multimodal Management is the Best Perioperative Strategy in Patients Undergoing Colonic Surgery A Randomized Clinical Trial (LAFa-study). *Ann Surg*. 2011 Dec;254(6):868-75
39. National Institute for Health and Clinical Excellence. Laparoscopic surgery for colorectal cancer: TA105. NICE Technology Appraisal 2006.
40. Bataille N. Laparoscopic and laparoscopy-assisted colectomies. *Haute Autorité de Santé* 2006.
41. Guidelines Programme Oncology (German Cancer Society, German Cancer Aid AWMF): S3 guideline Colorectal cancer, long-wheelbase version 1.0, AWMF Registration number: 021-0070L
42. Schwenk W. Fast-Track: Evaluation eines neuen Konzeptes. *Chirurg*. 2012;83:351-355

Für aktuelle und vollständige Anleitungen beachten Sie bitte immer die der Verpackung beiliegende Gebrauchsanweisung.

Wir informieren Sie gern über innovative, elektronische Geschäftsprozesse. Rufen Sie uns an oder informieren Sie sich im Internet über www.ghxeurope.com.

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
ETHICON Surgical Care
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 180 1000829
(0,039 €/Min. aus dem deutschen
Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 €/Min.)
Fax: 0800 1016138 (kostenlos, nur in
Deutschland verfügbar)
www.ethicon.com

Johnson & Johnson AG
ETHICON Surgical Care
Gubelstrasse 34
6300 Zug
SCHWEIZ
Tel: +41 58 2312333
Fax: +41 58 2312524
www.ethicon.com

Johnson & Johnson MEDICAL Products GmbH
ETHICON Surgical Care
Vorgartenstr. 206B
1020 Wien
ÖSTERREICH
Tel.: +43 1 36025-0
Fax: +43 1 36025-502
www.ethicon.com