

減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する
術前大腸ステントの意義に関する研究

CODOMO study:

A study on colonic decompression as bridge to surgery for stage II/

**III obstructive colon cancer; retrospective multicenter
observational study**

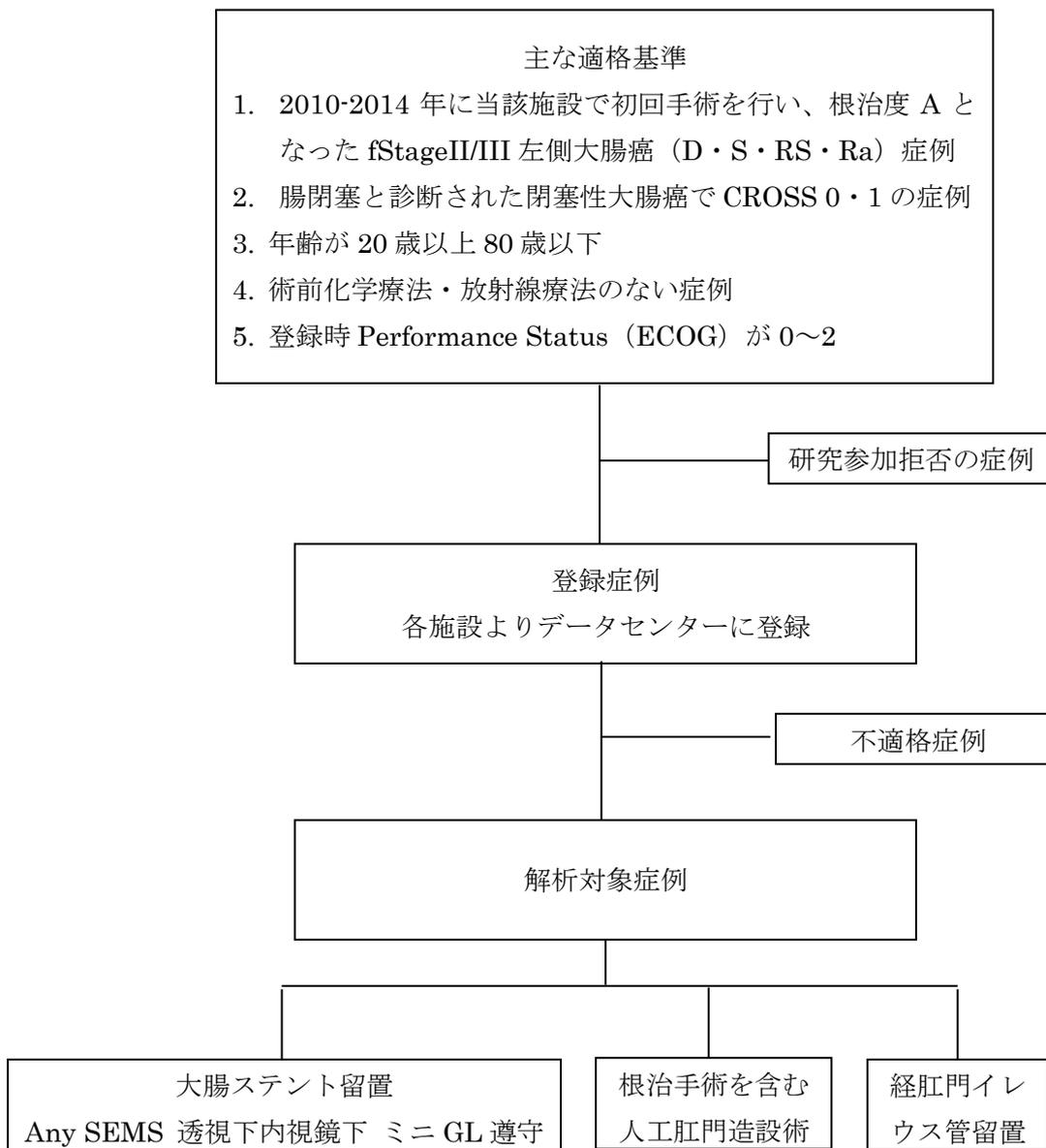
研究計画書

UMIN 試験 ID UMIN000024488

目次

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 研究デザインの要約

多施設共同後ろ向き研究 (retrospective study)

Follow-up study

1. 目的

減圧を要する fStage II/III 左側大腸癌に対して、根治手術を含む人工肛門造設術、術前に減圧術として経肛門イレウス管や大腸ステントが行われた症例を対象として、本邦における左側閉塞性大腸癌に対する”Bridge to Surgery”としての大腸ステントの意義を探索する。

2. 背景と根拠

大腸癌のうち、7~29%が大腸癌による閉塞症状を来すとされている¹⁾。閉塞性大腸癌と診断した場合は、多くの場合は緊急手術を施行していた。周術期管理が進歩した最近の報告でも、緊急手術に伴う合併症発生率は 32~64%、死亡率は 15~34%とされる²⁻⁵⁾。閉塞性大腸癌のうち、左側大腸癌症例では、手術としては永久、あるいは一時的人工肛門を造設する術式が多く、さらには一時的人工肛門として造設されても実際には二次的閉鎖がされない場合もある^{3, 6)}。緊急手術を回避する方法としては、経鼻イレウス管による減圧を試みる場合もあるがその効果は限定的で、1990 年からは経肛門イレウス管による減圧が行われるようになり、その有用性に関して多くの報告がなされた。しかし、留置手技の問題とは別に、イレウス管留置中の洗浄などの煩雑な管理や合併症の問題、QOL 低下も認識されていた。

大腸ステントは欧米では 1990 年代から閉塞性大腸癌の治療に導入されていた手技^{7,8)}で、日本でも 2012 年 1 月に保険収載された。これは閉塞部位に Self Expandable Metallic Stent (以下、SEMS) を挿入し、内腔を拡張することで腸閉塞を解除する手技である。これにより、緊急手術が回避され、待機的に根治術を行うことが可能となる。

しかし、2014 年に発表されたヨーロッパ消化器内視鏡学会 (ESGE) のガイドラインでは待機手術を行うための大腸ステント挿入は標準治療としては推奨しないことを発表した (strong recommendation, high quality evidence)。その根拠となった meta-analysis⁹⁾によると、ステント留置成功率が 76.9% (range 46.7-100%) で、緊急手術とステント留置例の手術死亡率に差がないこと (SEMS 10.7% vs emergency surgery 12.4%)、生存率がステント留置例で有意に低いこと (SEMS 33.1% vs emergency surgery 53.9%)、一期的吻合はステント留置例で高く (SEMS 67.2% vs emergency surgery 55.1%)、永久人工肛門率はステント留置例で低い (SEMS 9.0% vs emergency surgery 27.4%) ことも併記されている。

この meta-analysis のもとになった RCT のデータ¹¹⁻¹⁸⁾をみると、大腸ステントの留置成功率に 47-100%とばらつきが大きく、穿孔率も 8.7% (range 0-12.8%) と高率である。日本での成績をみると、大腸ステント安全手技研究会が行った 2 つの多施設共同前向き研究 (UMIN000007953・UMIN000011304) では、技術的成功率が 98%・99%、臨床的成功率は 96%・97%、穿孔率は 2%・0%と非常に良好である¹⁰⁾。また、大腸ステント留置後の長期予後を報告した RCT および cohort 研究では、穿孔率の高

い報告ではステント群で不良な結果 11-13)となっており、ステント留置の成績が長期的な予後に影響を与えていると思われる。さらに **primary endpoint** を **oncological** なものとして実施されたエビデンスの高い研究は世界的になされていないため、この結論は早急であると思われる。

前述のごとく、日本での良好な短期成績を考えると欧州のガイドラインで指摘されているような高い局所再発などは発生しないと推測され、欧米のデータとは異なる長期成績が示されることが期待される。日本の短期的な成績が良いのは、大腸ステント安全手技研究会でミニガイドラインを示し、研究会での討論を通じて安全な手技を導入する努力をしてきたからに他ならない。そこで今回、大腸ステント安全手技研究会において、日本での閉塞性左側大腸癌に対する大腸ステント留置の意義と長期予後に及ぼす影響を探索することを目的に、各施設における治療法別の短期および長期の治療状況を集計することを計画した。

3. 研究対象

3.1. 選択基準

- ① 2010年1月から2014年6月の間に fStageII/III の閉塞性左側大腸癌 (D・S・RS・Ra) に対して、外科的治療を受け根治度 A となった症例。
- ② 大腸癌切除標本で原発性大腸癌と診断されている。
- ③ 年齢が 20 歳以上、80 歳以下 (術後補助化学療法を考えると年齢は必要)
- ④ 占居部位が、下行結腸(D)・S状結腸(S)・直腸S状部(RS)・上部直腸(Ra)のいずれかである。
- ⑤ 継続的な減圧処置を必要とする CROSS 0・1 と診断されている。
- ⑥ 術前画像診断、切除標本の組織診断で fStage II/III と診断されている。

3.1.1. 選択基準設定理由

- ① WallFlex Colonic Stent が保険収載されたのが 2012 年 1 月で、さらに Niti-S 大腸用ステントが保険収載されたのが 2013 年 7 月であることから、使用したステントの種類による偏りを少しでも軽減するため、保険収載後 2.5 年間 (2010 年 1 月～2014 年 6 月) の症例を登録する。2017 年 6 月時点で 3 年無再発生存率を推定するために 2010 年 1 月から 2014 年 6 月の手術症例とした。
- ② 閉塞性右側結腸癌は経鼻イレウス管が減圧に有効である症例があること手術時の減圧のみで一期的に切除・吻合が可能な症例があることから、対象としなかった。

3.2. 除外基準

- ① 原発巣切除前の化学療法・放射線療法が行われた症例は除外する。
- ② 原発巣切除前の Performance status は ECOG 基準で 3 の症例は術後補助化学療法の実施に影響を与える可能性があるため除外する。
- ③ 予後の評価に影響を与える活動性重複癌を有する症例は除外する。

3.3. 病期・病型分類

大腸癌取扱い規約 第 7 版 (2006 年 3 月)

(1) 壁深達度

M : 癌が粘膜内にとどまり、粘膜下層に及んでいない

SM : 癌が粘膜下層までにとどまり、固有筋層に及んでいない

MP : 癌が固有筋層までにとどまり、これを越えていない

漿膜を有する部位

SS : 癌が固有筋層を越えて浸潤するが、漿膜表面に露出していない

SE : 癌が漿膜表面に露出している

SI : 癌が直接他臓器に浸潤している

漿膜を有さない部位

A : 癌が固有筋層を越えて浸潤している

AI : 癌が直接他臓器に浸潤している

(2) リンパ節転移

NX : リンパ節転移の程度が不明である

N0 : リンパ節転移を認めない

N1 : 腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移個数が 3 個以下

N2 : 腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移個数が 4 個以上

N3 : 主リンパ節または側方リンパ節に転移を認める

(3) 腹膜播種性転移

PX : 腹膜転移の有無が不明

P0 : 腹膜転移を認めない

P1 : 近接腹膜にのみ播種性転移を認める

P2 : 遠隔腹膜に少数の播種性転移を認める

P3 : 遠隔腹膜に多数の播種性転移を認める

注 1 : 卵巣にのみ転移を認めた場合は P2 とする

(4) 肝転移

HX : 肝転移の有無が不明

- H0 : 肝転移を認めない
- H1 : 肝転移巣 4 個以下かつ最大径が 5 cm 以下
- H2 : H1、H3 以外
- H3 : 肝転移巣 5 個以上かつ最大径が 5 cm を越える

(5) 遠隔転移

- MX : 遠隔転移の有無が不明
- M0 : 遠隔臓器転移を認めないもの
- M1 : 遠隔臓器転移を認めるもの

(6) 進行度 (stage)

0	M	N0	H0	M0	P0
I	SM, MP	N0	H0	M0	P0
II	SS, SE, A, SI, AI	N0	H0	M0	P0
IIIa	SM, MP, SS, SE, A, SI, AI	N1	H0	M0	P0
IIIb	SM, MP, SS, SE, A, SI, AI	N2, N3	H0	M0	P0
IV	SM, MP, SS, SE, A, SI, AI		H1 以上	M1	P1 以上

3.4. 手術アプローチ

3.4.1 開腹手術

3.4.2 腹腔鏡下手術

4. 観察・検査項目と方法

4.1. 観察・検査項目

4.1.1. 患者背景情報 (手術・減圧を含む治療開始時)

年齢

性別

身長

体重

ASA・PS

狭窄状態 (大腸閉塞スコア : CROSS 分類)

0 : 継続的な腸管減圧を要する

1 : 経口摂取不能

2 : 水分、経腸栄養剤もしくは完全流動食*が摂取可能

3 : 食事 (低残渣/粥/普通食) 摂取可能で、腸管閉塞症状**あり

4 : 食事 (低残渣/粥/普通食) 摂取可能で、腸管閉塞症状なし

*：完全流動食とは、ストローなどで飲める状態のものを指す。

**：腸管閉塞症状とは、食事により引き起こされる、腹痛、腹部膨満、悪心、嘔吐、便秘および下痢を指す。

開腹手術既往の有無

4.1.2. 減圧法

術中減圧のみ

人工肛門

経肛門イレウス管（留置成功：あり、なし）

留置に伴う合併症（穿孔、逸脱、その他：記載のこと）

技術的成功（あり、なし）

臨床的成功（あり、なし）

留置期間（日）

緊急手術（あり、なし）

技術的成功：イレウス管を通して、口側腸管内容の排出を確認 19)

臨床的成功：減圧後に手術が可能 19)

大腸ステント（留置成功：あり、なし）

使用したステントの種類と長径・口径（Wall Flex・Niti-S、 mm× mm）

留置に伴う合併症（穿孔、逸脱、その他：記載のこと）

技術的成功（あり、なし）

臨床的成功（あり、なし）

留置期間（日）

緊急手術（あり、なし）

技術的成功：大腸ステントを通して、口側腸管内容の排出を確認

臨床的成功：減圧後に手術が可能

4.1.3. 閉塞性大腸癌の口側大腸病変の検索

口側病変検索（あり、なし）

方法（大腸内視鏡検査、注腸造影検査、大腸 CT 検査、その他）

4.1.4. 手術所見

原発巣手術年月日

減圧開始から原発巣切除までの期間（日）

手術アプローチ（開腹・腹腔鏡）

占居部位

術式（結腸左半切除術、下行結腸部分切除術、S状結腸切除術、高位前方切除術、

低位前方切除術、直腸切断術、ハルトマン手術)
人工肛門の有無（なし、一時的回腸、一時的結腸、永久回腸、永久結腸）
一時的人工肛門の場合の閉鎖の有無と閉鎖年月日（なし、あり）（閉鎖年月日）
郭清度（D3、D2、それ以外）
根治度（Cur A、Cur B）
腹腔鏡手術の場合の開腹移行の有無/理由
手術時間（分）
出血量（g）
術中合併症・Grade（JCOG 術後合併症規準・Clavien-Dindo 分類 v2.0 grade2
以上）

4.1.5. 血液検査

減圧開始前腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）
原発巣切除術前白血球数（好中球数・リンパ球数）
原発巣切除術前ヘモグロビン量
原発巣切除術前 CRP 値
原発巣切除術前 Albumin 値

4.1.6. 病理診断（大腸癌取扱い規約 第7版）

T
N （転移リンパ節个数/郭清リンパ節个数）
H
P
M

4.1.7. 術後観察項目

術後合併症・grade（JCOG 術後合併症規準・Clavien-Dindo 分類 v2.0 grade2 以上）
経口摂取（3分粥以上）開始日（術後病日）
総入院日数（日）減圧のための入院と手術のための入院が別の場合は合計を記入
術後在院日数（日）

4.1.8. 術後補助化学療法

化学療法（あり、なし）
化学療法内容（記載）
予定した化学療法の完遂（あり、なし）休薬・減量は許容する

4.1.9. 転帰

転帰（無再発生存、担癌生存、原癌死、他癌死、他病死）

最終生存確認年月日

再発（なし、あり）

再発形式（肝転移、肺転移、腹膜転移、局所再発などと記載）

再発確認年月日

再発確認方法（CT、MRI、PET、内視鏡検査、手術、その他）

5. 症例数と研究期間

5.1. 症例数

大腸ステント安全手技研究会で2012年6月～2013年10月までに行った Wall Flex 前向き研究には518例の大腸ステント留置例が登録された。これは Palliative な症例も含まれており、このうち1/3が fStage II/III 症例であると仮定すると、600例以上の症例集積が可能と考える。

5.2. 研究期間

調査対象期間は2010年1月から2017年6月とする。うち、症例選択期間は2014年6月まで、以後は追跡観察期間とする。データ収集期間は倫理委員会承認後から2017年9月とする。

6. 評価項目

6.1. 主要評価項目

術後3年無再発生存率

：緊急手術や経肛門イレウス管による減圧後根治術を行った症例と同等な予後が期待される。

6.2. 副次評価項目

減圧中の有害事象発生頻度

：経肛門イレウス管に比べて、減圧効果が高いため、有害事象発生頻度の低下が期待される。

原発巣切除時の合併症

：腸管の拡張がないこと、術前に経口摂取が可能であることから、合併症の減少が期待される。

原発巣切除時の術後在院日数

：十分な腸管減圧得られるため、早期の腸管運動の回復により、術後入院期

間の短縮が期待される。

術後補助化学療法の導入率・完遂率

：術後の合併症が減少すれば、術後補助化学療法の導入率と完遂率が上がる
ことが期待される

同時性多発癌による再手術

：根治術前に閉塞性大腸癌の口側腸管の評価が可能のため、同時性多発癌に
対する再手術の減少が期待される。

再発症例の転移形式

：大腸ステント挿入例では、癌部の穿孔による局所再発や腹膜再発が多いと
の指摘があること、また癌部を機械的に広げるために遠隔転移を助長する
可能性があるとの指摘がある。

7. 解析項目・方法

7.1. 術後3年無再発生存率

原発巣切除日を基準日として、再発が確認された日までの日数を無再発生存期
間と定義する。各減圧方法別に3年無再発生存率を算出し、生存率の比較を行う。

7.2. 評価項目

減圧中の有害事象の発生頻度、原発巣切除時の合併症、術後在院日数、同時性
多発癌による再手術の頻度をそれぞれ比較する。

8. データ収集・管理方法

8.1. データベース

- ① 各施設に症例登録用の Excel で作成した CRF（症例登録書）をメールで送る。
- ② 各施設において、症例データを記載し、データセンターにメールで送る。
- ③ 各施設の CRF をデータベースに入力する。

8.2. データの管理・修正

- ① データセンターにおいて、データのクリーニング・チェックを行い、各施設に
修正依頼を出す。（メール）
- ② 確認・修正事項を各施設よりデータセンターにメールで送付する。
- ③ 修正終了後にデータ固定を行う。

9. 倫理的事項

9.1. 遵守すべき諸規則

本研究では、すべての研究者はヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理

指針（H26年改正）」を遵守し、研究対象者の個人情報保護に努め、科学的かつ倫理的な研究を遂行する。

9.2. 倫理審査委員会での審査と承認

各研究機関または共同研究期間に設置された倫理審査委員会において研究実施計画書等、必要文書の承諾を受けた後に研究を開始する。

9.3. インフォームド・コンセント

「疫学研究に関する倫理指針」に従い、第3項1(2)「観察研究を行う場合」の②「人体から採取された試料を用いない場合」に該当すると考えられ、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

9.4. 研究内容の公開

本研究においては以下の項目をホームページなどに公開するものとする。

- ① 研究名：緊急かつ継続的な減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義
- ② 研究の意義・目的：本邦における閉塞性左側大腸癌における術前大腸ステントの意義を探索する。
- ③ 研究方法：2010年1月から2014年6月に各施設で緊急、かつ継続的な減圧を要する閉塞性左側大腸癌の手術を受けた患者さんについてカルテより情報を抽出し、集計する。
- ④ 研究拒否：研究対象とならないことを希望する際には各施設に連絡をすれば、情報の削除が可能であること。
- ⑤ データの集計に当たっては匿名化の後に行うこと。
- ⑥ 主研究機関名：福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科

9.5. 個人情報の保護

- ① 利用する個人情報は、4.1. 観察・検査項目に記載した項目のみであり、本人を識別する氏名、イニシャル、生年月日等は使用しない。
- ② 個人情報の使用は各施設の研究担当者に限られる。
- ③ 研究対象者のデータを医療機関外に提供する場合は、医療機関内で連結可能な匿名化を行い、症例識別番号を付与した後にデータ送付を行う。症例識別番号と各患者との対応表は各施設内で厳重に管理し、データセンターに知らせることはない。

10. 研究費用および補償

10.1. スポンサーおよび COI（利益相反）

本研究の主たる資金源は大腸ステント安全手技研究会の研究費であり、さらに財団等からの研究費取得を申請する。

10.2. 研究に関する経費

研究に関する経費は、プロトコール作成支援、データ収集およびデータマネージメント、統計解析、総括報告にかかる諸費用となる。患者本人や各施設担当者に謝礼等の支払は行わない。

11. 研究実施計画書の改訂

研究実施計画書の改訂が必要な際には、改訂内容とその理由を各研究機関の倫理委員会に報告する。ただし、倫理委員会の承諾を得る必要のない軽微な改訂（修正）については、メモランダムとして研究参加各施設に周知する。

12. 研究の終了と早期中止

12.1. 研究の終了

本研究はデータの収集・固定後、統計解析、結果の公表を以て終了とする。

12.2. 研究の早期中止

本研究の早期中止は、研究代表者および副研究代表者の協議の上、倫理委員会に報告を行い、決定する。

13. 研究に関する資料等の利用と保存

本研究で得られた資料等は本研究のみにおいて使用する。

本研究で得られた資料等の保存期間は研究成果の公表までとする。

14. 特記事項

本研究は「大腸ステント安全手技研究会」の研究の一つとして行われる。

15. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の研究成果は「大腸ステント安全手技研究会」に帰属し、結果の公表は大腸ステント安全手技研究会代表者、研究代表者、副研究代表者、統計解析担当者の協議をもって行われる。

16. 研究組織

16.1. 大腸ステント安全手技研究会

代表者 齊田芳久 東邦大学医療センター 大橋病院 外科

TEL 03-3468-1251 FAX 03-3823-5433

〒153-8515 目黒区大橋 2-17-6

16.2. 研究代表者

遠藤俊吾 福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科

TEL 0242-75-2100 FAX 0242-75-2568

〒969-3492 会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

16.3. 副研究代表者

小泉浩一 がん・感染症センター 都立駒込病院 消化器内科

TEL 03-3823-2101 FAX 03-3823-5433

〒113-0021 文京区本駒込 3-18-22

榎本俊行 東邦大学医療センター 大橋病院 外科

TEL 03-3468-1251 FAX 03-3469-8506

〒153-8515 目黒区大橋 2-17-6

16.4. データセンター

福島県立医大会津医療センター 小腸大腸肛門科

TEL 0242-75-2100 FAX 0242-75-2568

データマネージメント責任者

16.5. 統計解析責任者

清水 悟 東京女子医科大学 総合研究所研究部

TEL 03-3353-8111 FAX

〒162-8666 新宿区河田町 8-1

16.6. 研究計画書作成者

遠藤 俊吾 福島県立医科大会津医療センター 小腸大腸肛門科

小泉 浩一 がん・感染症センター 都立駒込病院 消化器内科

榎本 俊行 東邦大学医療センター 大橋病院 外科

17. 文献

- 1) Smothers L, Hynan I, Fleming J, Turnage R, Simmang C, Anthony T: Emergency surgery for colorectal carcinoma. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 24-30
- 2) Law WL, Choi HK, Chu KW. Comparison of stenting with emergency surgery as palliative treatment for obstructing primary left-sided colorectal cancer. *Br J Surg* 2003; 90: 1429–33.
- 3) Martinez-Santos C, Lobato RF, Fradejas JM, Pinto I, Ortega-Deballón P, Moreno-Azcoita M. Self-expandable stent before elective surgery vs. emergency surgery for the treatment of malignant colorectal obstructions: comparison of primary anastomosis and morbidity rates. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 401–06.
- 4) Saida Y, Sumiyama Y, Nagao J, Uramatsu M. Long-term prognosis of preoperative “bridge to surgery” expandable metallic stent insertion for obstructive colorectal cancer: comparison with emergency operation. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: S44–49.
- 5) Tekkis PP, Kinsman R, Thompson MR, Stamatakis JD. The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland study of large bowel obstruction caused by colorectal cancer. *Ann Surg* 2004; 240: 76–81.
- 6) Deans GT, Krukowski ZH, Irwin ST. Malignant obstruction of the left colon. *Br J Surg* 1994; 81: 1270–76.
- 7) Ng KC, Law WL, Lee YM, Choi HK, Seto CL, Ho JW. Self-expanding metallic stent as a bridge to surgery versus emergency resection for obstructing left-sided colorectal cancer: a case-matched study. *J Gastrointest Surg* 2006; 10: 798–803.
- 8) Park IJ, Choi GS, Kang BM, et al. Comparison of one-stage managements of obstructing left-sided colon and rectal cancer: stent-laparoscopic approach vs. intraoperative colonic lavage. *J Gastrointest Surg* 2009; 13: 960–65
- 9) Huang X, Lv B, Zhang S, et al. Preoperative colonic stents versus emergency surgery for acute left-sided malignant colonic obstruction: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg* 2014; 18: 584–591
- 10) Matsuzawa T, Ishida H, Yoshida S, et al. A Japanese prospective multicenter study of self-expandable metal stent placement for malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 7 days of stent procedure in 513 cases. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 697-707
- 11) Pirllet IA, Slim K, Kwiatkowski F, Michot F, Millat BL. Emergency preoperative stenting versus surgery for acute left-sided malignant colonic obstruction: a multicenter randomized controlled trial. *Surgical endoscopy* 2011; 25(6): 1814-21.
- 12) Jeanin E van Hooft, Willem A Bemelman, Bas Oldenburg, Andreas W Marinelli,

Martijn F Lutke Holzik, Marina J Grubben, Mirjam A Sprangers, Marcel G Dijkgraaf, Paul Fockens. Colonic stenting versus emergency surgery for acute left-sided malignant colonic obstruction: a multicenter randomised trial. *Lancet Oncol* 2011; 12: 344-352.

13) Ghazal AH, El-Shazly WG, Bessa SS, El-Riwini MT, Hussein AM. Colonic endolumenal stenting devices and elective surgery versus emergency subtotal/total colectomy in the management of malignant obstructed left colon carcinoma. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 2013; 17(6): 1123-9.

14) Tung KL, Cheung HY, Ng LW, Chung CC, Li MK. Endo-laparoscopic approach versus conventional open surgery in the treatment of obstructing left-sided colon cancer: long-term follow-up of a randomized trial. *Asian journal of endoscopic surgery* 2013; 6(2): 78-81.

15) Ho KS, Quah HM, Lim JF, Tang CL, Eu KW. Endoscopic stenting and elective surgery versus emergency surgery for left-sided malignant colonic obstruction: a prospective randomized trial. *International journal of colorectal disease* 2012; 27(3): 355-62.

16) Alcantara M, Serra-Aracil X, Falco J, Mora L, Bombardo J, Navarro S. Prospective, controlled, randomized study of intraoperative colonic lavage versus stent placement in obstructive left-sided colonic cancer. *World J Surg* 2011; 35(8): 1904-10.

17) Cheung HY, Chung CC, Tsang WW, Wong JC, Yau KK, Li MK. Endolaparoscopic approach vs conventional open surgery in the treatment of obstructing left-sided colon cancer: a randomized controlled trial. *Archives of surgery* 2009; 144(12): 1127-32.

18) Sabbagh C, Browet F, Diouf M, et al. Is stenting as "a bridge to surgery" an oncologically safe strategy for the management of acute, left-sided, malignant, colonic obstruction? A comparative study with a propensity score analysis. *Annals of surgery* 2013; 258(1): 107-15.

19) Yamada T, Shimura T, Sakamoto E, et al. Preoperative drainage using a transanal tube enables elective laparoscopic colectomy for obstructive distal colorectal cancer. *Endoscopy* 2013; 45: 265-71.