

臨床
1

糖尿病に対する肥満外科治療と内科治療の比較 —5年間の成績—

Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes - 5-year outcomes. Schauer PR, et al; STAMPEDE Investigators. N Engl J Med. 2017; 376: 641-51.

論文紹介・解説

東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌代謝センター 准教授

齋木 厚人

Atsuhito Saiki

目的

肥満外科治療による糖尿病の改善効果について、これまでに短期的なものは多くの観察研究やランダム化比較試験で証明されてきた。この“the Surgical Treatment and Medications Potentially Eradicate Diabetes Efficiently(STAMPEDE) trial”は、内科治療単独と、それに胃バイパス術、スリーブ状胃切除術を加えた3群で行われているランダム化比較試験で、これまでに1, 3年時における外科治療の優位性が報告された。今回、5年間の長期における効果と安全性、さらに糖尿病合併症への影響について検討した。

方法

対象は、Cleveland Clinicで加療中の2型糖尿病患者(HbA1c>7.0%)のうち、年齢20~60歳、BMI 27~43 kg/m²の150例とし、内科治療のみを行う群(内科治療単独群;n=50)、内科治療+胃バイパス術を行う群(胃バイパス術併用群;n=50)、内科治療+スリーブ状胃切除術を行う群(スリーブ状胃切除併用群;n=50)のいずれかに無作為に割り付け、5年間のフォローアップを行った。主要評価項目は血糖コントロール(薬物療法の有無にかかわらずHbA1c≤6.0%の達成率)とした。副次評価項目はHbA1c、体重、血圧、脂質代謝、腎機能、糖尿病性網膜症、薬物使用、有害事象、QOL(RAND 36-Item Health Survey)とした。

結果

無作為に割り付けた150例のうち1例が死亡し、残り149例うちの134例を5年間追跡した。患者フォローアップ率は89%であった。ベースラインの平均年齢は49±8歳、66%が女性で、平均HbA1cは9.2±1.5%、平均BMIは37±3.5 kg/m²、平均糖尿病罹病期間は8.4±5.2年、インスリン使用率は44%であった。5年時に主要評価項目であるHbA1c≤6.0%を満たした症例は、内科治療単独群では38例中2例(5%)であったのに対し、胃バイパス術併用群では49例中14例(29%)(未補正ではp=0.01, 補正後ではp=0.03, intention-to-treat解析ではp=0.08)、スリーブ状胃切除術併用群では47例中11例(23%)(それぞれp=0.03, p=0.07, p=0.17)であり、内科治療単独群より両外科治療併用群で優れていた。HbA1c低下量も、内科治療単独群で-0.3±2.0%、胃バイパス術併用群で-2.1±1.8%、スリーブ状胃切除術群で-2.1±2.3%と、内科治療単独群より外科治療併用群で優れていた(図A)。BMIが27~35 kg/m²の集団においてもHbA1cは内科治療単独群より外科治療併用群でより低下した(図D)。糖尿病治療薬については、5年後のインスリン使用者の割合は、両外科治療併用群では内科治療単独群と比較して有意に低値であった。同様に薬剤なしの割合は有意に高値であった(図B)。なお主要評価項目、HbA1c変化量、糖尿病治療薬について、胃バイパス術群とスリーブ状胃切除術群との間に有意差はみられなかった。体重の変化率は、内科治療単独群で-5%、胃バイパス術併用