

Journal of Gastrointestinal Surgery : The 2016 Best Article Awards の受賞について

多施設の都立病院でプロジェクト研究として実施し、複数の東京医師アカデミー生が共同研究者として携わった臨床研究についての論文が、**Journal of Gastrointestinal Surgery (JOGS)** の 2016 年間最優秀論文賞・準グランプリを受賞しました。

1 研究課題

消化器・一般外科領域の腹部手術における、真皮埋没縫合の創感染予防における有効性評価のための、スキンステープラーと真皮埋没縫合による閉創法の非盲検ランダム化比較試験

2 研究期間

2010年9月から2015年8月まで (UMIN 000004836: <http://www.umin.ac.jp/ctr>)

3 研究代表者

別紙1のとおり

4 東京医師アカデミー生の共同研究者

- ・ 門間 聡子 先生 (元 東京都立多摩総合医療センター外科シニアレジデント)
- ・ 佐々木 律子先生 (元 東京都立多摩総合医療センター外科シニアレジデント)

5 研究施設

多摩総合医療センター外科、小児総合医療センター臨床試験科、広尾病院外科、墨東病院外科

6 論文要旨 (責任著者：足立健介、共同筆頭著者：今村、足立)

別紙2のとおり

7 その他

- ・ 年間 300 編を超える論文からの選出で、2007 年の選考開始以来、日本からは初受賞となります。
- ・ 計画立案、症例集積から論文作成まで、全ての課程を都立病院のスタッフがを行い、企業からの支援は一切ありません。
- ・ The Society for Surgery of the Alimentary Tract (SSAT : 米国消化管外科学会) のホームページ上で 2016 Award Recipient (受賞者) として掲載されています。

参考 URL (<http://www.ssat.com/awards/JOGS-Best-Article.cgi>)

研究構成員

代表者

足立健介 (アダチケンスケ)

現 公益財団法人 東京都保健医療公社 荏原病院副院長

元 東京都立多摩総合医療センター外科部長

研究協力者

今村和広 東京都立多摩総合医療センター外科部長

佐々木律子 元 東京都立多摩総合医療センター外科シニアレジデント

門間聡子 元 東京都立多摩総合医療センター外科シニアレジデント

塩入貞明 元 東京都立広尾病院外科医長

脊山泰治 東京都立墨東病院外科医長

三浦 大 東京都立小児総合医療センター臨床試験科部長

森川和彦 東京都立小児総合医療センター臨床試験科

金子徹治 東京都立小児総合医療センター臨床試験科

論文要旨

背景：外科手術後の手術創感染（Surgical Site Infection: **SSI**）の発生は、手術に対する患者満足度の低下のみならず、術後在院期間の延長や医療費の増加にも直結する。

方法：東京都立 3 病院（多摩総合、墨東、広尾）の外科が参画し、**SSI** 発生に関する、多施設共同・非盲検ランダム化臨床比較試験を行った。予定または緊急開腹手術を行う成人患者を対象とした。同患者に対する皮膚閉鎖法（皮下埋没法またはステープル法）を Web 上から、術前に無作為割り付けした。術後 30 日以内の表層性 **SSI** の発生を主要評価項目とし、術後在院期間を副次評価とした。本臨床試験は **UMIN 000004836** として登録された。

結果：2010 年 9 月 1 日より 2015 年 8 月 31 日の間の 5 年間に、199 人の患者が皮下埋没縫合群に、202 人がステープル群に割り付けられた。主要評価項目の適正評価が可能であったのは 399 人で、うち消化器外科手術は 339 例であった。表層性 **SSI** は皮下埋没群では 198 人中 25 名に、ステープル群では 201 人中 27 名に発生したが、両群間に統計学的有意差はなかった。手術部位、術中出血量、手術時間など 8 項目のサブグループ解析後も主要評価項目に関して両群間に有意差は認めなかった。**SSI** 発症患者の検討でも、術後在院期間に両群間の差は認めなかった。術後の **SSI** 発症日の検討では有意差はないものの、皮下埋没縫合群のほうが術後やや遅れて発症する傾向があった。ステープル群の **SSI** は全例入院中に発症していたが、皮下埋没群では退院後の発症を 3 例に認めた。皮下埋没群には再入院を認めなかった一方、ステープル群には 2 例の創離解などの合併症による再入院があった。皮下埋没縫合群の手術時間は 30 分以上、統計学的有意差をもって延長していた。

考察：「清潔手術時の皮下埋没縫合は **SSI** 発生頻度を低下させる」と、過去に数多くの報告がなされてきた。この結果を「準清潔手術である消化器一般外科に適応できるか」が、今回の臨床研究のテーマである。しかし、我々の結果からは皮膚閉鎖法による差は認められなかった。当研究進行中には他施設から、「より感染リスクの高い下部消化管手術に於いて、皮下埋没縫合が **SSI** 発症予防には有利に働く可能性がある」と報告された。しかしその後、別の施設からの報告も、我々のサブグループ解析の結果もそれは証明できなかった。我々の検討では、より侵襲の大きい肝胆膵外科手術時に皮下埋没縫合群の **SSI** 発症はやや多い傾向があり、準清潔手術時の皮下埋没縫合は **SSI** の予防に対して必ずしも有利に働いていない可能性もある。皮膚縫合時間を直接測定していないが、両群間の手術時間の 30 分以上の差異は予想外のことであった。研究に参加している何れの 3 病院とも研修指定病院で、指導医の管理下に皮下埋没縫合を研修医（専修医）が行っていることが影響していると考えられた。両群間の患者満足度の差、医療コストの差（手術時間、材料費など）の検討は今後の課題である。清潔手術と比べ準清潔手術時には手術側の要素がより複雑に絡み合っているため、皮膚閉鎖法や使用器材の違いだけで **SSI** 問題の解決を図るのは困難があると考えられた。

結論：本研究では、準清潔手術が主な対象となる消化器一般外科の開腹手術後の **SSI** 発症に関して、皮下埋没縫合群とステープル群で差を認めなかった。どちらの皮膚閉鎖法を選択するかは、患者の状態、手術の緊急性などに基づいて考慮されるべきである。