

2014年1月23日

大腸癌研究会プロジェクト研究

『低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究』

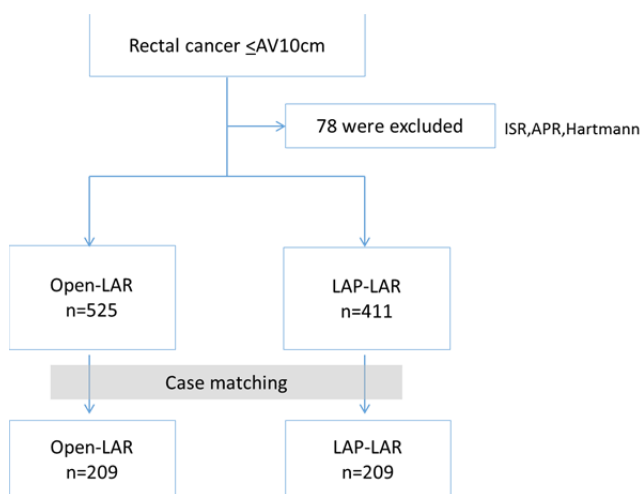
研究代表者 国立がん研究センター東病院 大腸外科 齋藤 典男

研究事務局 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見 明生

1. 「開腹手術と腹腔鏡手術での縫合不全発生率の比較」

本研究で得られた臨床データから検討した。

両群間の患者背景を最小化するためPropensity score matchingを行った。



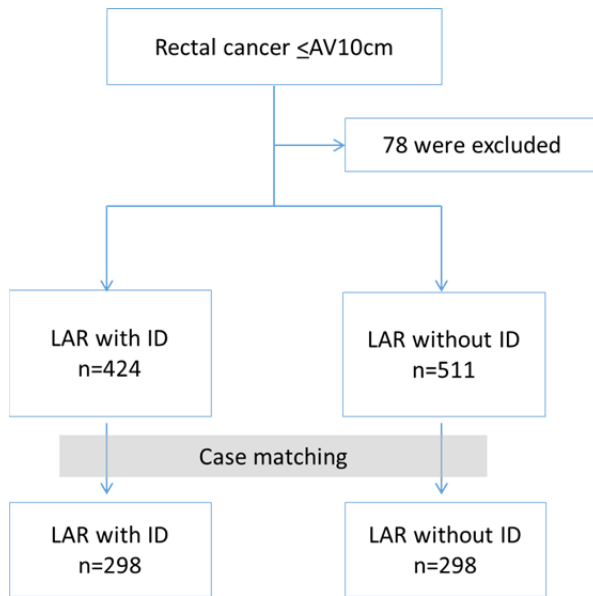
	Before Matching			After Matching		
	Open (n=525)	LAP (n=411)	p- value	Open (n=209)	LAP (n=209)	p- value
Anastomotic leakage						
Grade A+B+C	91 (17.3%)	58 (14.1%)	0.21	33 (15.8%)	38 (18.2%)	0.60
Grade B+C	72 (13.7%)	49 (11.9%)	0.43	26 (12.4%)	32 (15.3%)	0.48
Grade C	23 (4.4%)	21 (5.1%)	0.64	8 (3.8%)	13 (6.2%)	0.37

考察：低位前方切除術術後の縫合不全に関して、開腹手術と腹腔鏡手術では発生率に有意差はないことが示された。

2. 「経肛門ドレーン挿入有無と縫合不全発生の関係についての検討」

本研究で得られた臨床データから検討した。

両群間の患者背景を最小化するためPropensity score matchingを行った。



	Before Matching			After Matching		
	without ID (n=511)	with ID (n=424)	p- value	without ID (n=298)	with ID (n=298)	p- value
Anastomotic leakage						
Grade A+B+C	82 (16.0%)	67 (13.1%)	0.93	47 (15.8%)	52 (17.4%)	0.66
Grade B+C	69 (13.5%)	52 (12.3%)	0.63	41 (13.8%)	43 (14.4%)	0.91
Grade C	28 (5.5%)	16 (3.8%)	0.28	17 (5.7%)	13 (4.4%)	0.57

考察：経肛門ドレーン挿入有無で縫合不全発生率に有意差はなかった。しかし、ドレーン留置方法・留置期間・抜去時期などのデータが存在しないため、この検討から肛門ドレーンの位置づけを議論することは困難であると結論づけた。

3. 論文化

- ・「主解析に関する論文」は研究事務局が投稿準備中である。
- ・「縫合不全危険因子に関する論文」は研究代表者が作成する。
- ・「開腹手術と腹腔鏡手術での縫合不全率の比較論文」は登録第2位の藤田保健衛生大学で作成する。
- ・その他の論文化は希望施設から意見を出し、研究代表者と研究事務局が調整して進めていく。

4. 追加検討項目

- ①「DST吻合リング不完全症例」「リークテスト陽性症例」のGrade Aまで含めた縫合不全発生状況の検討
- ②ストマ造設有無で縫合不全発生時期に違いがあるかを検討する
- ③縫合不全発生予測式の検討

上記3点について、今後検討し、参加施設に結果を通知する。