

論文の内容の要旨

氏名：松野 順 敬

専攻分野の名称：博士（医学）

論文題名：肝切除の皮膚縫合に関する無作為化比較試験

【背景】従来の開腹肝切除術において創合併症は他領域の手術と比較して頻度が高いといわれている。これは、開腹肝切除術の切開創が長く、背景に慢性疾患を持つ患者が多いと考えられているが原因は多因子であり効果的な予防法は確立されていない。また、肝切除対象疾患（肝細胞癌および大腸癌肝転移）は肝内再発頻度が高く、再肝切除は30-50%に行われている。これまで無作為化比較試験により心血管領域を代表とする清潔手術において皮下埋没縫合はスキンステープラーと比較して創合併症が減少するという結果が報告された。一方、準清潔手術である肝切除術では閉創法についての大規模な無作為化比較試験が行われていないため、閉創法のスタンダードは確立されていない。

【対象と方法】2015年1月から2018年8月の間に消化管・胆管吻合を伴わない開腹肝切除術が予定された患者を対象に皮下埋没縫合とスキンステープラーへ最小二乗化法を用いて無作為に割り付けを行った。糖尿病、インドシアニングリーン消失率15分値（indocyanine green retention rate at 15 minutes、以下ICGR 15）が15%以上、前切開創を利用した再切除術の3因子を最小二乗化法を用いた前層別化因子とした。主要評価項目は術後30日以内の創合併症率、副次評価項目は切開創手術部位感染（切開創SSI）、術後在院日数、および総医療費、そして主要評価項目の評価後に前述の前層別因子を副次評価項目とし評価する研究デザインとし、各評価項目はIntention to treatで解析を行った。

【結果】研究期間全体で581例が登録され、564例（皮下埋没縫合281例、スキンステープラー283例）に解析を行った。創合併症発生率は全体で14.2%(80/564例)、皮下埋没縫合では12.5%(35/281例)、スキンステープラーは15.9%(45/283例)であった。全症例を対象とした主要評価項目である創合併症の発生は皮下埋没縫合とスキンステープラーで両群間に有意差を認めなかった。（オッズ比1.33, 95%信頼区間0.83-2.15, $p=0.241$ ）副次評価項目では、切開創手術部位感染発生率、術後在院日数、総医療費において両群間で有意差を認めなかった。

副次評価項目である層別化因子を対象とした解析は、糖尿病とICGR15は創合併症の発生において、両群間に有意差を認めなかった。一方、再切開創を対象とした層別解析では皮下埋没縫合で創合併症率は有意に低下した。（オッズ比2.68, 95%信頼区間1.08-7.29, $p=0.035$ ）

【結論】肝切除術全体を対象とした解析では皮下埋没縫合は、創合併症発生率の減少に寄与しなかった。一方、再切開創では皮下埋没縫合は創合併症を低下する可能性が示された。