

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 2 年 5 月 14 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K11340

研究課題名(和文) 全国的大規模手術データベースを利用した小児内視鏡手術の有効性に関する研究

研究課題名(英文) Evaluation of minimally-invasive surgery in children using a nation-wide surgical database

研究代表者

藤代 準 (Fujishiro, Jun)

東京大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：60528438

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では小児外科領域における大規模手術データを用いた全国規模での調査研究の可能性に着目し、国内の全国規模の手術データベースであるNCDデータ(NCD-P)を利用した小児腹腔鏡下虫垂切除術の有効性の検討を行った。小児急性虫垂炎に対する虫垂切除術において、救急搬送あり、複雑性虫垂炎、施設の年間小児急性虫垂炎手術例15以下、が総合併症発生の有意な危険因子で、年齢や腹腔鏡手術は術後合併症の有意な因子ではなかった。複雑性虫垂炎における検討では、虫垂切除時のドレーン留置は創離開を優位に増加させたが、腹腔内膿瘍の発生、再手術には影響はなかった。腹腔鏡手術に限定した検討でも、同様の結果であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果は、直接的には小児の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術は年齢や重症度(単純性/複雑性)に関わらず合併症率に影響がないこと、複雑性虫垂炎においては腹腔鏡手術例においても虫垂切除時の予防的なドレーン留置は無効で有害な可能性があることを示唆している。全国規模の手術データベースから得られた知見で信頼性は高く、今後の小児急性虫垂炎に対する手術治療を大きく変化させる可能性がある。また、本研究は小児外科領域におけるビッグデータを用いた研究の可能性を示している。今後同様の研究が発展し国内外の小児医療の向上および小児外科領域の研究発展に大きく寄与することが期待される。

研究成果の概要(英文)：In this study, we focused on the possibility of a nationwide study on the outcome of pediatric endoscopic surgery using NCD data (NCD-P) in the field of pediatric surgery. In this study, we mainly focus on the effectiveness of laparoscopic appendectomy in children. In 4489 cases of appendectomy for pediatric acute appendicitis in 2015 (3166 endoscopic surgery, 1323 open surgery), emergency transport, complicated appendicitis, 15 or less cases of annual pediatric acute appendicitis surgery in the institution were significantly associated with the occurrence of postoperative complications within 30 day after the index operation. Age and laparoscopic surgery were not significant factors for postoperative complications. In a study of complicated appendicitis, drainage significantly increased wound dehiscence, but did not affect the occurrence of intra-abdominal abscess and reoperation. This tendency was similar in subgroup analyses in laparoscopic appendectomy.

研究分野：小児外科学

キーワード：小児内視鏡手術 手術データベース 小児急性虫垂炎 ビッグデータ

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

腹腔鏡/胸腔鏡手術等の内視鏡手術はその低侵襲性から様々な疾患、術式に対して導入され、既に多くの患者に恩恵をもたらしている。内視鏡手術の低侵襲性は特に侵襲の影響を受けやすい小児領域において有効と考えられ、実際に小児内視鏡手術は鼠径ヘルニア、急性虫垂炎などの common disease を中心に全国的に施行されている。また、一部の先進的施設では横隔膜ヘルニア根治術などの新生児手術や先天性胆道拡張症手術、悪性腫瘍摘出術などの高難度手術への応用が既に行われている。一方で、腹腔鏡下肝切除術のように社会的にも安全性や有効性に対する懸念が生じ医学的にその評価が定まっていない術式も存在するため、内視鏡手術の適切な発展にはその有効性の評価、検証が必要である。

全国的な大規模手術データベースである National Clinical Database(NCD)は2011年に始動し、日本外科学会と日本小児外科学会を基盤領域とする各学会(日本小児外科学会、日本消化器外科学会など)に関連する手術の登録が開始された。NCDは極めて多くの国内施設が参加し、国内の一般外科領域手術の95%以上をカバーしている。日本小児外科学会では学会員によるNCDデータの研究利用を学会の承認の元で可能とする制度を有しているが、NCDデータの複雑な制度設計等の理由により、その研究利用が進んでいないのが現状であった。

2. 研究の目的

本研究では小児外科領域におけるNCDデータ(NCD-P)を利用した小児内視鏡手術のアウトカムに関する全国規模での研究の可能性に着目し、小児における腹腔鏡下虫垂切除術の有効性・安全性の検討を目的とした

本研究では、全国的な大規模手術データベースであるNCDデータを利活用することにより、初めて全国規模での小児内視鏡手術の成績評価や危険因子の検討を計画しており、本研究で小児内視鏡手術の成績や術後合併症の危険因子が解明されることが期待される。また、内視鏡手術に限らず国内の小児外科領域ではこのような全国規模の手術成績の研究は極めて稀で、今後同様の研究手法が小児外科領域で広く取り入れられ、国内外の小児医療の向上および小児外科領域の研究発展に大きく寄与することが期待される。

3. 研究の方法

・小児における腹腔鏡下虫垂切除術の有効性の検討

虫垂切除術は国内小児外科施設でも年間4500件程度施行される一般的な手術であり、日本内視鏡外科学会の集計では小児の腹腔鏡下虫垂切除術が年間1200件程度施行されているとされる。本研究では、国内小児外科施設における急性虫垂炎に対する腹腔鏡下虫垂切除術と開腹の虫垂切除術を比較し、内視鏡手術の有効性を検討した。

NCDは手術データであり病名・疾患による抽出が困難であるが、NCD-Pでは固有の設問により急性虫垂炎に対する手術が抽出可能となる設計がなされている。それをを用いて15歳以下の小児における急性虫垂炎に対する開腹/腹腔鏡下虫垂切除術を抽出し、全術後合併症、術後30日死

亡、術後入院期間をアウトカムとして、年齢、性別、虫垂炎の程度、腹腔内膿瘍の有無と程度、腹腔鏡手術/開腹手術を説明因子として多変量解析により risk 調整し、開腹手術と比較しての腹腔鏡手術の有効性を検討した。更に、腹腔鏡下虫垂切除術の広まりとともに臨床上の論点であり結論が得られていない複雑性虫垂炎に対する手術時のドレーン挿入の影響について、propensity-matched analysis を用いて検討した。

4. 研究成果

対象は 2015 年に国内で施行された小児急性虫垂炎に対する虫垂切除術 4489 例で、内視鏡手術が 3166 件、開腹手術が 1323 件であった。合併症は 246 件 (5.5%) に認められた。リスク調整を行った多変量解析の結果、救急搬送あり、複雑性虫垂炎（壊疽性虫垂炎/穿孔あり/膿瘍あり）、施設の年間小児急性虫垂炎手術例 15 以下、が術後 30 日以内の総合併症発生の有意な危険因子となった。年齢や腹腔鏡手術は術後合併症の有意な因子ではなかった。同様に SSI についても有意な因子は複雑性虫垂炎と施設の年間小児急性虫垂炎手術例 15 以下であり、腹腔鏡手術は有意な因子ではなかった。術後在院日数に関しても開腹手術群、腹腔鏡手術群ともに中央値 4 日（4 分値 2-6 日）であり、腹腔鏡手術は有意な因子ではなかった。

上記対象中の小児複雑性虫垂炎に対する虫垂切除術 1762 件の中で 458 件（26%）はドレーン留置を受けていた。全例における集計では、壊疽性虫垂炎、汎発性腹膜炎、穿孔・膿瘍形成、および術中洗浄施行例ではドレーン留置の頻度が高かった。傾向スコアマッチングによりドレーン留置を受けた虫垂切除術 458 件に対してドレーン非留置 916 例が比較対象となった。ドレーン留置は創離開の増加と有意に相関していた[drain (-) vs drain (+); 0.3% vs 2.4%, $P<0.001$]。ドレーン留置は、総合併症、臓器・体腔 SSI(腹腔内膿瘍)、再入院、再手術の頻度とは有意な相関を認めなかった。ドレーン留置例では術後入院期間が有意に延長していた[中央値; drain(-): 7 日、 drain(+): 9 日, $P<0.001$]。穿孔例、穿孔かつ腹腔内膿瘍あり、開腹手術例、および腹腔鏡手術例におけるサブグループ解析において、上記で示された傾向は同様であった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 2件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Jun Fujishiro, Eiichiro Watanabe, Norimichi Hirahara, Keita Terui, Hirofumi Tomita, Tetsuya Ishimaru, Hiroaki Miyata	4. 巻 -
2. 論文標題 Laparoscopic versus open appendectomy for acute appendicitis in children: A nationwide retrospective study on postoperative outcomes	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Gastrointestinal Surgery	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s11605-020-04544-3	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Fujishiro Jun, Fujiogi Michimasa, Hirahara Norimichi, Terui Keita, Okamoto Tatsuya, Watanabe Eiichiro, Ishimaru Tetsuya, Miyata Hiroaki	4. 巻 -
2. 論文標題 Abdominal Drainage at Appendectomy for Complicated Appendicitis in Children	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Annals of Surgery	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/SLA.0000000000003804	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Jun Fujishiro, Eiichiro Watanabe, Norimichi Hirahara, Keita Terui, Hiroshi Tomita, Tetsuya Ishimaru, Hiroaki Miyata
2. 発表標題 Factors affecting the complication after pediatric appendectomy in the laparoscopic era: a nationwide retrospective study
3. 学会等名 PAPS2018 Annual Meeting of the Pacific Association of Pediatric Surgeons（国際学会）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 藤代 準、渡辺栄一郎、照井慶太、富田紘史、石丸哲也1
2. 発表標題 小児急性虫垂炎に腹腔鏡手術は有効か？ ～ 複雑性虫垂炎に対する腹腔鏡・開腹手術の術後成績比較～
3. 学会等名 第55回日本小児外科学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Jun Fujishiro, Eiichiro Watanabe, Norimichi Hirahara, Keita Terui, Hiroshi Tomita, Tetsuya Ishimaru, Hiroaki Miyata
2. 発表標題 Abdominal drainage after appendectomy for complicated appendicitis in children.: a nationwide propensity-matched study
3. 学会等名 PAPS2019 Annual Meeting of the Pacific Association of Pediatric Surgeons (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Jun Fujishiro, Eiichiro Watanabe, Norimichi Hirahara*, Keita Terui* , Hiroshi Tomita*, Tetsuya Ishimaru
2. 発表標題 Factors affecting the complication after pediatric appendectomy in the laparoscopic era: a nationwide retrospective study
3. 学会等名 the 51st annual meeting of the Pacific Association of Pediatric Surgeons (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 藤代 準、渡辺栄一郎、照井慶太、富田紘史、石丸哲也
2. 発表標題 小児急性虫垂炎に腹腔鏡手術は有効か？ ~ 複雑性虫垂炎に対する腹腔鏡・開腹手術の術後成績比較 ~
3. 学会等名 第55回日本小児外科学会学術集会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	石丸 哲也 (Ishimaru Tetsuya) (00633629)	東京大学・医学部附属病院・登録研究員 (12601)	