

未熟児動脈管開存症の外科治療において手術例数が多い施設での治療は少ない施設での治療に比べて合併症は少ないか(効果的か)?

—未熟児動脈管開存症診療ガイドラインから— 第一報

未熟児動脈管開存症診療ガイドライン作成プロジェクトチーム (J-PreP)

長屋 建、小林正樹、青柳裕之、森 臨太郎、豊島 勝昭

推奨

未熟児動脈管開存症の外科治療において、可能な限り手術数が多い施設で治療を行うことが望ましい。
(推奨グレードC)

背景

- 未熟児動脈管開存症(PDA)に対する外科治療の経験が少ない施設で、外科治療の可能性のあるPDA児を診療する場合、児の状態により他施設での外科治療を目的に新生児搬送が必要となる場合がある。
- 搬送の決定にはPDAを合併している新生児を搬送することのメリット・デメリットを含めて検討するが、その判断は難しい。
- 搬送の是非や搬送先施設の判断には搬送にかかるリスクや、自施設での治療継続による予後と搬送先施設でのPDA閉鎖手術の予後を比較することが重要な情報となり得る。

科学的根拠の検索

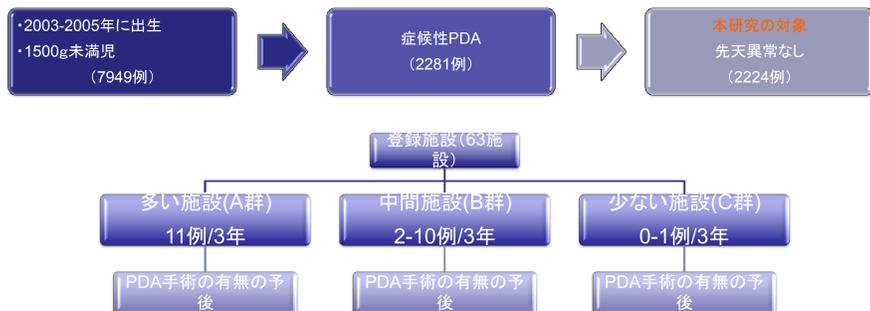
医学図書館司書により、patent ductus arteriosus、surgery、mortalityなどのキーワードを用い、医療系文献データベースの網羅的検索を行った。MEDLINE138文献、EMBASE107文献、Cochrane1文献を抽出し、批判的吟味を行った。論文の採用基準は以下とした。

- 1) 対象が37週未満または出生体重2500g未満のPDA児
 - 2) 施設のPDA閉鎖術または心臓外科手術件数が銘記されている
 - 3) 死亡率、発達予後、動脈管の閉鎖率、肺出血、IVH、PVL、腎機能障害、消化管穿孔などの有害事象の発生率が評価されている
 - 4) ランダム化比較試験または観察研究
- 検索の結果合計108の研究が見つかったが、批判的吟味を行った結果クリニカルクエスチョンに合致する研究は見つからなかった。

科学的根拠の詳細

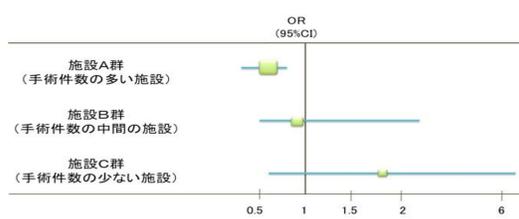
文献的根拠のない中で、現時点で出しうる結果を求めるため周産期母子医療センターネットワーク(厚生労働科学研究費子ども家庭総合研究事業)のデータを用いて比較観察研究を試みた。(第二報にて発表。10月30日第4会場 循環2 演題番号21)

【対象・方法】下記を対象とし、さらに登録63施設を過去3年間のPDA閉鎖手術症例数で33.3パーセントイルにより群分けし、PDA閉鎖手術の有無で新生児予後をロジスティック回帰分析を用いて比較した。



【結果】PDA閉鎖手術施行は退院時死亡のリスクを施設A群において有意に56%減らし(OR 0.44, p=0.006)、施設C群でリスクを78%高める傾向を認めた(OR 1.78, p=0.38)。施設B群では同等のリスクであった(OR 0.96, p=0.93)。

手術することでの退院時死亡のOR



科学的根拠のまとめ

- 文献検索に基づく検討では、PDA閉鎖手術件数の多い施設でのPDA閉鎖手術が、手術件数の少ない施設での治療と比べ効果的であるか判定する科学的根拠は見つからなかった。
- そこで日本における現状を把握するために、周産期母子医療センターネットワークのデータベースを用いて観察研究を試みた。その結果、手術件数の多い施設でのPDA閉鎖手術治療ほど退院時死亡を少なくする可能性が示唆された。

科学的根拠から推奨へ

外科治療を必要とするPDA児を診療する場合、手術件数の多い施設でのPDA閉鎖手術の有効性を推奨するには科学的根拠が不十分である。

しかし、日本の周産期母子医療センターネットワークのデータ解析から、自施設での成績をふまえ、搬送先の手術件数を考慮した方が良いと考えられた。

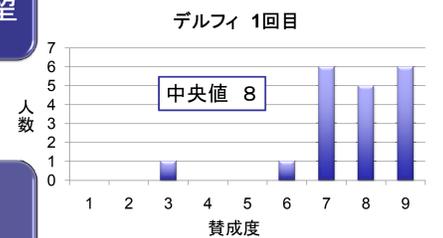
したがって、外科治療目的で他病院転院を検討するときは、外科治療の必要性・緊急性の有無とともに、可能な限り搬送時間や距離などの搬送に伴うリスクと当該施設における死亡率を含めた治療成績やPDA手術件数を具体的に検討することが望ましい。

ただし、施設毎にその地域性や施設を取り巻く環境などで搬送に伴うリスクや搬送先施設の選択は大きく異なるため、最終的な判断は上記推奨を参考の上、外科医の出張手術など含め施設毎で地域にあった選択を総合的に判断するべきである。

総意形成

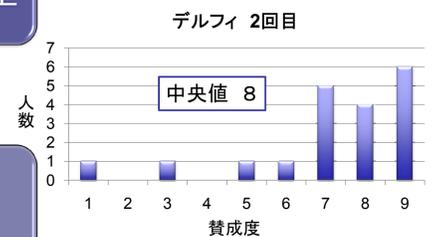
仮推奨1

未熟児動脈管開存症の外科的治療において、手術例数が多い施設で治療を行うことが望ましい。



仮推奨2

未熟児動脈管開存症の外科的治療において、手術例数が多い施設で治療を行うことが望ましい。



仮推奨3

未熟児動脈管開存症の外科的治療において、可能な限り手術例数が多い施設で治療を行うことが望ましい。

デルフィ会議での主なパネリストの意見

- 根拠に乏しい
 - 我々が出し得るデータから言えるBest available evidenceとして、現時点では妥当と考える。
- 地域性や施設により搬送リスクが異なる
 - 本文にその趣旨を加味した文章を加えている。
 - 推奨文に「可能な限り」という一文を加えた。

今後、3回目のデルフィ会議を経て最終推奨を提示する予定である。