

Incisional negative pressure wound therapy (iNPWT) for reducing the risk of surgical site infection:an up-to-date meta-analysis and trial sequential analysis

Groenen H, Jalalzadeh H, Buis DR, et al. eClinicalMedicine (part of The Lancet group). 2023;62:102105.

※ 上記論文のサマリーです。

ナレーション原稿

2023年にLancetグループのeClinicalMedicine誌に掲載された論文、「手術部位感染予防のための切開創の局所陰圧閉鎖療法：最新のメタ解析および試験逐次解析」を要約し、ご紹介します。アムステルダム大学医療センターのHannah Groenen 氏らは、切開創の局所陰圧閉鎖療法（iNPWT）と標準治療を比べた57件のランダム化比較試験、患者計13,744人に対してメタ解析を行い、iNPWTでは手術部位感染（SSI）リスクが33%減少することを報告しました。また、試験逐次解析を用いてこの結果が頑健であることを示しました。

本研究の概要をご紹介します。iNPWTは、切開創に対し局所的に管理された陰圧を提供する治療法です。SSI予防に対するiNPWTの効果について、ランダム化比較試験やメタ解析が行われてきましたが、その報告は一致していません。また、国際的ガイドラインの勧告も一貫しておらず、iNPWTの実践は十分ではありません。そこで本研究では、最新のメタ解析などを実施し、成人患者の切開創についてiNPWTと標準治療を比較しました。

メタ解析の対象は、成人患者の閉鎖切開創に対し、iNPWTと標準的なドレッシングを比べたランダム化比較試験であり、あらゆる種類の手術が含まれます。具体的には、腹部、乳腺、心臓、一般（外科） 、産科 、整形外科・外傷、形成、血管領域の手術が含まれました。文献検索にはPubMed、Embase、Cochrane CENTRALデータベースを用い、検索期間はデータベースの開始日から2022年10月24日としました。対象とする試験のバイアスリスクは、著者2名がCochrane Risk of Bias-2を用いて、独立に評価しました。主要評価項目はSSI発生率であり、Mantel-Haenszelランダム効果モデルを用いて相対リスクと95%信頼区間を算出しました。副次評価項目は、創哆開、再手術率、漿液腫、血腫、死亡、再入院率、水疱、皮膚壊死などとしました。サブグループ解析では、手術の種類、デバイスの圧力、研究への企業の関与、バイアスリスクに基づき、カイ二乗検定でSSIを比較しました。有意水準は0.05としました。
また、主要評価項目の頑健性を評価するために試験逐次分析を行いました。試験逐次分析は、症例数不足などによりメタ解析から誤った結果を導くリスクに対処するために、第一種および第二種の過誤を制御し、十分な症例数が得られているかを判定する手法です[1)]。メタ解析の結果の信頼性評価や、得られた結果が追加の研究により変動しうるかの判断に用いられます。

主要評価項目の結果です。患者13,744人が含まれる57件のランダム化比較試験に対し、SSIのメタ解析を行いました。iNPWTの標準治療に対する相対リスクは0.67 、95%信頼区間は0.59−0.76であり、SSIリスクが33%減少しました。過去に実施されたメタ解析と比べ、リスク比は安定し、信頼区間の幅は狭くなりました。また、試験逐次解析では本結果の頑健性が認められ、将来のランダム化比較試験によりiNPWTの有用性が変わる可能性は低いことが示されました。サブグループ解析の結果です。iNPWTの標準治療に対するSSI相対リスクは、腹部、心臓、整形外科・外傷、血管と、幅広い手術の種類において有意に低いことが示されました。デバイスの圧力設定については、−80 mmHgと−125 mmHgの群において、SSIの相対リスクはそれぞれ0.67、0.69と同程度であり、有意差はありませんでした。

また研究への業界や資金提供の関与についても、SSIに有意な差は認められませんでした。バイアスリスクの高い試験や懸念のある試験を除外した感度分析では、全体解析と同等の結果が得られ、グレードの高いエビデンスであることが示されました。

次に、副次評価項目の結果です。iNPWTと標準治療で、創哆開、再手術、漿液腫、血腫、死亡、再入院、皮膚壊死の発生率に有意な差は認められませんでした。水疱については、iNPWTは標準治療に対し有意に高い相対リスクを示しましたが、試験間に高い異質性が認められました。高い異質性とは、研究間において結果の一貫性が低かったことを示しており、エビデンスの質が低くなる可能性があります[2,3]。

本研究により、あらゆる種類の手術が含まれたメタ解析から、iNPWTがSSIを減少させることを示す確実性の高いエビデンスが得られました。また、デバイスの圧力設定や企業の関与により、SSIに有意な差は生じないことが示されました。

【引用文献】

1）Kang H. Trial sequential analysis: novel approach for meta-analysis. Anesth Pain Med (Seoul). 2021;16(2):138-150.
2）Higgins JP, et al. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ. 2003;327(7414):557-560.
3）Guyatt GH, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. J Clin Epidemiol. 2011;64(12):1294-1302.

Groenen H, Bontekoning N, Jalalzadeh H, et al. Incisional Wound Irrigation for the Prevention of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. JAMA Surg. 2024;159(7):792–800. Doi:10.1001/jamasurg.2024.0775
Copyright © 2023 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY license

© 2024 Smith+Nephew