

배경:

문합부 누출은 대장 수술 후 발생할 수 있는 전세계적으로 가장 흔한 주요 합병증 중 하나이다. 문합부 누출은 우측 대장절제술 환자의 8%에서 나타나며, 삶의 질을 저하시키며, 수술 후 사망 위험을 10 배 증가시킨다. EAGLE 연구는 우측 대장 문합술의 고도의 국제 품질 개선 표준화의 중재를 통해 문합부 누출을 감소시킬 수 있는지 개발하고 평가하기 위한 목적을 가졌다.

방법:

병원 수준의 품질 개선 개입은 국제적 다학제 팀과 다단계 델파이 기법을 통해 반복적으로 공동 개발되었다. 이는 환자 위험 계층화, 수술 중 체크리스트, 그리고 표준화된 문합 기술을 소개하는 온라인 교육 모듈로 구성되었습니다. 정기적으로 우측대장절제술 실시하는 모든 병원팀이 연구 참가 자격을 가졌습니다.

군집(병원팀들의 집합)들은 3 가지 군 중 하나로 무작위 배정되었으며, 중재 실행 및 데이터 수집 실행 순서는 다양했습니다(불완전 계단형-썰기 디자인). 배치당 최소 18 개의 병원팀이 포함된 순차적 배치 내에서 무작위화가 완료되었습니다 18 세 이상의 우측대장절제술을 받은 연속적인 환자들이 포함되었습니다. 환자는 연구 배치에 대한 눈가림을 했습니다. 일차 결과 지표는 치료 의향 분석을 통한 문합부 누출(임상 또는 방사선학적 진단을 포함)이었습니다.

결과:

등록된 355 개 병원팀 가운데 64 개 국가에서 332 개가 최종 분석에 포함되었으며, 이 가운데 41%가 저소득 및 중간소득 국가에서 왔습니다. 4411 명 중 2143 명(48.6%)의 자격을 갖춘 외과 의사가 온라인 교육 모듈을 완료했습니다. 35 개월 동안 3268 명의 환자가 모집되었으며, 이 중 3039 명이 주요 분석에 포함되었습니다(23 명은 추적 관찰이 실패했으며, 217 명은 장문합을 시행하지 않았음). 일차 결과 지표인 문합부 누출율은 중재 전 10.1% ($n=170/1691$) 에서 중재 후 9.6% ($n=129/1348$) 로 감소하였습니다 (조정 오드 비 0.87, 95% 신뢰 구간 0.59-1.30, $p=0.498$). 이차 결과 지표에서는 차이가 없었습니다. 사전 계획된 하위 그룹 분석에 따르면, 군집 내의

온라인 모듈을 완료한 외과 의사 비율에 따라 중재 효과가 달랐으며, 낮은 참여도 병원(<외과 의사의 50% 이하가 모듈 완료)의 누출률은 중재 전과 후 각각 8.3% 및 13.8%인 반면(조정된 오즈 비 2.09, 95% 신뢰 구간 1.31-3.31), 고참여도 병원(외과 의사의 80% 이상이 모듈 완료)에서는 각각 12.2% 및 5.1%였습니다(조정 오즈 비 0.36, 95% 신뢰 구간 0.20-0.64; $p<0.001$).

결론:

문합부 누출에 대한 결정적이고 전반적인 감소는 없었지만, 중재에 잘 참여한 병원팀은 누출률의 주목할만한 감소를 보였습니다. EAGLE 연구는 본 온라인 모듈이 우측 대장 절제술 후 문합부 누출률 감소를 위한 빠르게 확장할 수 있는 전 세계적으로 일반화 가능한 고품질 디지털 프로그램임을 검증하였습니다. 복잡한 중재를 제공할 때 팀 참여의 높은 수준은 성공적인 실행과 환자 결과 향상에 중요한 역할을 할 가능성이 있습니다.