

胃腫瘍に対する内視鏡的胃粘膜下層切開剥離術（ESD）における クリニカルパスの検討

東京女子医科大学東医療センター外科（指導：小川健治教授）

カツベ	タカオ	ムラヤマ	ミノル	コンノ	ソウイチ	ハマグチ	カナコ
勝部	隆男・	村山	実・	今野	宗一・	濱口	佳奈子
ウスダ	アツコ	クハラ	コウタロウ	コバヤシ	リエ	シマカワ	タケシ
白田	敦子・	久原	浩太朗・	小林	里絵・	島川	武
ナリタカ	ヨシヒコ	シオザワ	シュンイチ	ヨシマツ	カズヒコ	オガワ	ケンジ
成高	義彦・	塩澤	俊一・	吉松	和彦・	小川	健治

（受理 平成18年11月30日）

A Clinical Pathway for Treating Gastric Tumor with Endoscopic Submucosal Dissection (ESD)

Takao KATSUBE, Minoru MURAYAMA, Soichi KONNO, Kanako HAMAGUCHI,
Atsuko USUDA, Kotaro KUHARA, Rie KOBAYASHI, Takeshi SHIMAKAWA,
Yoshihiko NARITAKA, Shunichi SHIOZAWA, Kazuhiko YOSHIMATSU and Kenji OGAWA

Department of Surgery, Tokyo Woman's Medical University Medical Center East

A clinical pathway for treating gastric tumor with endoscopic submucosal dissection (ESD) was introduced in our department in May 2004. We studied 30 patients (27 patients with early gastric cancer and 3 patients with adenoma) who underwent ESD at our department. We compared the 20 patients who underwent ESD after the introduction of the clinical pathway with the 10 patients who underwent ESD before its introduction in terms of sex, age, tumor size (longest diameter), tumor location, complications, and operating time. Postoperative course includes the timing of eating resumption, intravenous infusion cessation, and postoperative hospital days. The percentage of patients with tumors in the U and M regions was higher among those who had ESD after the clinical pathway introduction ($p = 0.039$). The two groups showed no significant differences in other aspects. Eating resumption, intravenous infusion cessation, postoperative hospital days negatively deviated from the time specified by the clinical pathway in 7, 9, and 16 patients, respectively. The variance of postoperative hospital days were results of complications such as bleeding and perforation.

Key words: clinical pathway, gastric tumor, endoscopic submucosal dissection (ESD)

緒 言

クリニカルパス（パス）は米国で1890年代に開発された工業生産の管理法である。我が国でも多職種の医療従事者の合意と科学的根拠に基づいた医療を行うことを目的に、胃癌の幽門側胃切除術に導入された¹⁾。その結果、在院日数の短縮やコストの削減、資源の節約に効果がみられ、そのバリエーションの解析による医療内容の改善が報告されている¹⁾。さらに、内視鏡的胃粘膜切除術（EMR）にも導入され、入院期間の短縮だけでなく薬剤減量などのコスト管理にも有用とされている²⁾。

近年、EMRの手技はITナイフの開発³⁾を契機に、病変の一括切除と腫瘍の局所コントロールが可能な内視鏡的胃粘膜下層切開剥離術（ESD）に移行しつつある⁴⁾。このESDの習得にはある程度の経験が必要で、施設間で技術較差が生じることは否めない。ESDに対するパスの有効性も報告されているが⁵⁾⁶⁾、この技術上の問題から施設間でやはり差がみられる。そこで、当科で用いている、ESDのパスについて、導入効果やバリエーションを解析してみた。

職員用

達成目標: 不安なく良好な経過が送れる。

患者氏名() 様() 歳		担当医師署名()		担当看護師署名()		退院後5日目		退院後外来	
日時	項目	外来	入院日	治療日	治療後1日目	治療後2日目	治療後3日目	治療後4日目	治療後5日目
検査処理	<input type="checkbox"/> 血算・生化学検査 <input type="checkbox"/> 出血傾向検査 <input type="checkbox"/> 尿検査 <input type="checkbox"/> 血液型 <input type="checkbox"/> 胸部・腹部CT <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> 検査室予約・伝票 <input type="checkbox"/> 入院予約指示票	<input type="checkbox"/> 血算・生化学検査 <input type="checkbox"/> 胸部・腹部X線 <input type="checkbox"/> アタラクシドP 25mg im <input type="checkbox"/> ブスコパン1A or グルカゴン6μg iv <input type="checkbox"/> ホリゾン10mg iv	<input type="checkbox"/> 内視鏡的粘膜切除 <input type="checkbox"/> 前投薬: 硫酸アト5mg <input type="checkbox"/> アタラクシドP 25mg im <input type="checkbox"/> ブスコパン1A or グルカゴン6μg iv <input type="checkbox"/> ホリゾン10mg iv	<input type="checkbox"/> 血算・生化学検査 <input type="checkbox"/> 胸部・腹部X線 <input type="checkbox"/> アタラクシドP 25mg im <input type="checkbox"/> ブスコパン1A or グルカゴン6μg iv <input type="checkbox"/> ホリゾン10mg iv	<input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 血算	<input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 血算	<input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 血算	<input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 血算	<input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 血算
内服薬	<input type="checkbox"/> 内服薬の検認 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬の中止 バンソファン・バルジジン他 抗凝固・抗血小板薬一覽参照	<input type="checkbox"/> 内服薬の処方、 <input type="checkbox"/> 検認 H ₂ 阻害剤300mg/3x 3d マーロックス33P/3x アルロイド600mg/3x タケプロンOD錠(30)1T/1x 14d	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> ①アタラクシド500ml+VC、ガスター-1 <input type="checkbox"/> ②アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> ③アタラクシド500ml+ガスター-1A <input type="checkbox"/> ④アタラクシド500ml <input type="checkbox"/> タケプロン内服開始(朝から) <input type="checkbox"/> H ₂ 阻害剤、マーロックス、 アルロイド②の内服開始(治療後)
栄養・食事	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し
安静	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し	制限無し
観察・観察記録									
教育・IC	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書	説明同意、承諾書
バイアス・アウトカム	有無	有無	有無	有無	有無	有無	有無	有無	有無
担当医師、看護師サイン	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載	①患者・②医師・③看護・④病院システム・⑤合併症・各因子を記載

図 1 胃粘膜下切開剥離術 (ESD) クリニカルパス (医療従事者用パスシート) (東京女子医科大学東医療センター 平成 16 年 2 月版)

チェック項目: ☐看護師, ☐医師

勤務毎にサイン, 腹痛や下血があれば主治医に報告, 最終的に外来カルテにファイイル, コピーを外来に保管.

表1 背景因子

	導入前	導入後	p
性別 (男/女)	5/5	11/9	NS
年齢 (歳)	69.6	71.1	NS
腫瘍最大径 (mm)	20.5±16.3	18.4±8.3	NS
占居部位 U/M/L	0/3/7	5/10/5	0.039
合併症 (出血/穿孔)	1/2	2/4	NS
施行時間 (分)	79.8±37.8	133.5±95.5	NS

対象および方法

1. 対象

対象は当科でESDを施行した胃腫瘍30例(早期胃癌27例, 胃腺腫3例)で, パス導入前(～2004年5月)10例, パス導入後(2004年6月～2005年10月)20例である。

2. ESDの方法

ESDは内視鏡室で自動血圧計, パルスオキシメーターでモニタリングしながら, ソセゴン®, アトラックス®を投与して施行した。粘膜下層への局注はYamamotoら⁷⁾の推奨するsodium hyaluronateを用い, 切開剥離のデバイスは主として井上ら⁸⁾の考案した三角ナイフを使用した。切開剥離後の潰瘍底の露出血管は止血鉗子で凝固止血し, 穿孔に対しては内視鏡下のクリップ閉鎖, 保存的治療を原則とした。

3. ESDに対するパス

パス導入前のESDの経過をみると, 入院はいずれもESD施行前日であったが, 食事開始日, 点滴終了日, 退院日は平均で3.8(1～6), 6.6(4～11), 8.5(6～12)日であった。いずれも大きなばらつきを認め, パス上の目標は不安のない良好な入院経過ではあるが, 可能な限り早期退院を可能にするパスを作成した。ESD施行前日入院は継続し, 術後の設定は, 第1病日は胸腹部単純X線撮影による縦隔気腫やfree airの確認, 上部消化管内視鏡検査による露出血管を含めた出血の確認, 血液検査による貧血の確認などを行い, 第2病日に食事開始, 第4病日には点滴終了, 第5病日に退院とした。図1に医療従事者用, 図2に患者様用のパスシートを示す。

4. 検討方法

まず, パス導入前後の症例で背景因子と術後経過を比較した。その項目は, 背景因子は性別, 年齢, 腫瘍最大径, 占居部位, 合併症, 施術時間とし, 術後経過は食事開始日, 点滴終了日, 術後在院日数とした。次に, パス使用症例の術後経過におけるバリエーションを術後在院日数と術後合併症から解析した。

表2 術後在院日数と合併症

術後在院日数	合併症
5日 (n=4)	なし
6日 (n=7)	穿孔 2例
7日～(n=9)	穿孔 2例 出血 2例 その他 3例

統計学的解析は χ^2 検定ならびにt検定を用い, $p<0.05$ を有意とした。

結 果

1. 背景因子

導入前後で, 性別, 年齢, 腫瘍最大径, 占居部位, 合併症, 施行時間に差はなかったが, 占居部位は, 導入後でU, M領域が多くみられた(表1, $p=0.039$)。

2. 術後経過

食事開始日, 点滴終了日, 術後在院日数は導入前各3.8, 6.6, 8.5日, 導入後各3.6, 5.3, 7.8日で両者に差はなかった。

3. パス使用症例のバリエーションの解析

20例のうち, 食事開始日で7例, 点滴終了日で9例, 術後在院日数で16例に負のバリエーションがみられた。術後在院日数と合併症との関係を見ると, 術後在院日数5日の4例には合併症はなく, 6日の7例には2例(穿孔2例), 7日以上9例には7例(穿孔2例, 出血2例, その他3例)に合併症がみられた(表2)。

考 察

ESDは内視鏡下に粘膜下層を剥離後, 病変とともに胃粘膜を切除する治療法であるが, ITナイフの開発⁹⁾を契機に急速に普及しつつある。ESDの特徴として, 従来のstrip biopsyでは困難とされる病変の一括切除が可能⁹⁾なことや腫瘍局所の良好なコントロール¹⁰⁾があげられている。一方, 500例以上の経験をもつ施設の合併症の頻度は出血3.7%, 穿孔2.8%と報告され¹⁰⁾, 従来のEMRより高率である¹¹⁾。そのため, EMRとESDでは基本的な患者管理は同じであっても, 後者ではより厳格な術後管理と観察が求められる。

パスの目的は入院期間の短縮やコスト管理だけでなく, 術後管理の安全性を高めることにもあり, ESDに対するパス導入はリスクマネジメントの観点からも妥当である。Hirasakiら⁶⁾はパス導入前後で患者背景, 腫瘍径, 合併症に差はなかったとしているが,

自験例は ESD 開始初期の症例で、パス導入後の時期はほとんど L 領域であったのに対し、パス導入後の時期は UM 領域も多くみられた。

パス導入の効果として入院期間の短縮、特に術前の入院期間の短縮が報告されているが⁶⁾、自験例は ESD 施行前日入院を原則としたため、パス導入前後の入院期間に差はなかった。また、食事開始日、点滴終了日もパス導入前後で差を認めず、現時点では、パス導入による直接的な影響はみられなかった。

他方、バリエーションに関して、食事開始日は、第 1 病日²⁾⁵⁾または第 2 病日⁶⁾¹²⁾の報告が多く、著者らも第 2 病日に設定した。しかし、実際には平均 3.8 日目に食事が開始され、食事摂取量にかかわる点滴終了日も第 4 病日の予定が平均 5.3 日目と遅れた。その結果、食事開始日で 7 例、点滴終了日で 9 例、術後在院日数で 16 例に負のバリエーションがみられた。こうした遅れについて、宇野ら¹³⁾は治療中の出血の程度や切除後の潰瘍の大きさから主治医が絶食期間を延長することを指摘している。しかし、自験例は前述のように ESD 開始間もない症例が多いため、食事開始が慎重となり、術後在院日数が延長したとも考えられる。さらに、術後在院日数における負のバリエーションの要因はやはり出血、穿孔などの合併症であった。

まず出血について、佐藤ら¹⁴⁾は施行後 24 時間以内に吐血がない症例でも、107 例中 3 例に術後第 1 病日の内視鏡で止血処置を要したと報告している。しかし、その後の出血は 1 例のみで後出血の頻度は 0.9% であった¹⁴⁾。自験例でも 2 例に出血を認め、第 1 病日の内視鏡で止血処置を要した。一方、Hirasaki ら⁶⁾は 40% 以上の症例で出血を認めており、第 6 病日に内視鏡再検を行っている。この 1 週間後の内視鏡再検の意義について、福田ら²⁾は退院の可否決定だけでなく、入院期間の延長により切除標本の病理説明が可能な点をあげ、田辺ら¹⁵⁾も術後 12 日目の出血例の経験から、術後 2 週間は出血の危険性があるとしている。しかし、パスは患者の負担が少なく、満足度が高いものが望ましいとされる¹⁶⁾。現時点では 1 週間後の内視鏡再検はパスに組み込まなくてもよいと考える。また、出血は術後在院日数にも影響し、Hirasaki ら⁶⁾は出血なしで 8 日、出血ありで 10 日と報告している。自験例の止血処置を要した 2 例も術後在院日数は 7 日以上で、出血は負のバリエーションの大きな要因といえる。

次に穿孔については、ESD の穿孔は剝離時に発生することがほとんどで、数 mm 程度のピンホールが

多いことが特徴である¹¹⁾。そのため、発生時に可及的にクリップで閉鎖すれば、通常 2、3 日の絶食で十分でと報告され¹⁰⁾、保存的治療が原則である¹¹⁾¹⁵⁾。井上ら¹⁷⁾も 3 例経験し、1 例に腹腔鏡下体網充填術を施行し、2 例は内視鏡下にクリップによる閉鎖を行っている。また腹腔内に漏れた気体に関しても、脱気により重篤化することはないと報告している¹⁷⁾。自験例でも 4 例の穿孔を経験し、2 例は脱気を含めた短期間の保存的治療で軽快し、ほぼパスどおりの経過で第 6 病日に退院した。あとの 2 例は術後 10 日以上入院を要した。しかし、小穿孔を見逃せば腹痛や発熱が遷延するとも報告されており¹⁰⁾、術後の理学的所見、血液検査、腹部レントゲン検査などによる異常の早期発見が必要である。

パス導入によるバリエーションのチェックは、異常の早期発見の助けともなり、医療の質の向上やリスクマネジメントにも効果があると考えられる。

結 論

当科で導入した ESD のパスを検討したところ、パス導入前後の食事開始日、点滴終了日、入院期間に差はなく、術後経過に差を認めなかった。現時点では、パス導入による直接的な影響はみられず、術後在院日数で負のバリエーションを多く認めた。また、負のバリエーションは合併症と大きく関わっていた。今後、バリエーションの解析を行い、ESD の手技の向上も含め、より安全で確実な治療を提供できるようパスの改善に努めたい。

文 献

- 1) 小西敏郎, 野家 環, 古嶋 薫ほか: 胃癌のクリティカルパスの意義. 日消病会誌 **98**: 1341-1348, 2001
- 2) 福田 隆, 平良高一, 井川澄人: 内視鏡的胃粘膜切除術のクリニカルパス. 臨外 **58**: 91-97, 2003
- 3) 細川浩一, 吉田茂明: 早期胃癌の内視鏡的粘膜切除術. 癌と化療 **25**: 476-483, 1998
- 4) 藤城光弘, 矢作直久, 小俣政男: 胃癌の治療 内視鏡的粘膜下層剝離術 (ESD). 内科 **94**: 556-563, 2004
- 5) 角嶋直美, 藤代光弘, 小田島慎ほか: 患者管理をどうするか. 消臨 **9**: 173-181, 2006
- 6) Hirasaki S, Masahito T, Toshikazu M et al: Efficacy of clinical pathway for the management of mucosal gastric carcinoma treated with endoscopic submucosal dissection using an insulated-tip diathermic knife. Int Med **43**: 1120-1125, 2004
- 7) Yamamoto H, Yube T, Isoda N et al: A novel method of endoscopic mucosal resection using sodium hyaluronate. Gastrointest Endosc **50**: 251-256, 1999
- 8) 井上晴洋, 佐藤嘉高, 加澤玉恵ほか: 切開剝離法の

- 工夫—私はこうしている—三角ナイフを用いた切開剥離法. 胃と腸 **39** : 73-75, 2004
- 9) 小野裕之, 後藤田卓志, 山口 肇ほか : IT ナイフを用いた EMR—適応拡大の工夫. 消内視鏡 **11** : 675-681, 1999
 - 10) 豊永高史 : 偶発症とその対策—手技的なものを中心に—. 消内視鏡 **17** : 639-649, 2005
 - 11) 大塚隆文, 矢作直久, 工藤由比ほか : EMR・ESDにおける偶発症の予防と対策. 消臨 **9** : 182-187, 2006
 - 12) 井野明子, 本庄睦子, 竹内美紀ほか : 内視鏡的粘膜下層剥離術クリニカルパスの導入—当院における導入の効果と課題—. 共済胃報 **54** : 350-356, 2005
 - 13) 宇野耕治, 川村卓二, 小川真美ほか : 胃病変に対する内視鏡的切除術. 消外ナース **11** : 30-35, 2006
 - 14) 佐藤嘉高, 井上晴洋, 菅谷 聡ほか : ESDにおける周術期管理の実際—特に全身麻酔した ESD の有用性について—. 消内視鏡 **17** : 632-637, 2005
 - 15) 田辺 聡, 佐々木徹, 樋口勝彦ほか : 早期胃痛に対する ESD による偶発症の現状とその対策. 胃と腸 **41** : 67-74, 2006
 - 16) 小林里絵, 塩澤俊一, 平野 明ほか : 当化における成人鼠径ヘルニアに対する術式の変遷とクリニカルパス導入効果について. 東女医大誌 **76** : 17-21, 2006
 - 17) 井上晴洋, 佐藤嘉高, 加澤玉恵ほか : 周術期の管理とクリニカルパス—透明キャップ法と三角ナイフを用いた ESD の場合—. 消内視鏡 **16** : 736-742, 2004