

当科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の導入効果について

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)

コバヤシ	リ エ	シオザワ	シュンイチ	ヒラ ノ	アキラ	キン	タツヒロ
小林	里絵	塩澤	俊一	平野	明	金	達浩
ツチヤ	アキラ	イシバシ	ケイイチ	ロウ	コンノ	ソウイチ	ヨシマツ
土屋	玲	石橋	敬一郎	今野	宗一	吉松	和彦
ワタナベ	オサム	カツベ	タカオ	ナリタカ	ヨシヒロ	オガワ	ケンジ
渡辺	修	勝部	隆男	成高	義彦	小川	健治

(受理 平成 17年 11月 28日)

Transition of Surgical Procedures and Clinical Effects of Clinical Pathways for Inguinal Hernia

Rie KOBAYASHI, Shun-ichi SHIOZAWA, Akira HIRANO, Dal Ho KIM,
Akira TSUCHIYA, Keiichiro ISHIBASHI, Soichi KONNO,
Kazuhiko YOSHIMATSU, Osamu WATANABE, Takao KATSUBE,
Yoshihiko NARITAKA and Kenji OGAWA

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

We investigated the clinical and financial effects of clinical pathways on 255 adults with 265 lesions of inguinal hernia as well as different types of surgical procedures over the past five years. The traditional tension repair (TR) method for hernia surgery has almost been replaced by the tension free repair (TF) techniques, which were applied to approximately 97% of the surgical cases in 2004. These two approaches showed no differences in the incidences of postoperative infections or the rates of disease recurrence, though there was a significant decrease in the occurrence of pains after surgery in patients who underwent procedures using the TF method ($p=0.012$). In patients in whom clinical pathways were implemented, the duration of fluid or antibiotic treatment and the hospitalization period were greatly shortened as compared with those at baseline ($p<0.0001$ and $p=0.0002$, respectively), indicating the clinical benefits of such pathways. Regarding the patients' medical care expenditures as indicated by the national health insurance claims, the claims per day markedly increased in patients subject to the use of the pathways compared with those without the pathways despite no significant difference in the total claims. The use of the TF method is expected to produce more favorable outcomes in the future if the clinical pathways are generally integrated into the management of hernia patients in the daily clinical practice.

Key words: inguinal hernia, tension repair herniorrhaphy, tension free repair herniorrhaphy, clinical pathway

緒 言

これまで成人鼠径ヘルニアに対する術式として、Bassini¹⁾の報告以降、ヘルニア嚢の高位結紮と後壁を補強する tension repair (TR)法が行われてきた。しかし、1980年代末より Lichtenstein²⁾によるメッシュを用いた tension free repair (TF)法の概念が導

入され、現在では mesh plug (MP)法³⁾、PROLENE hernia system (PHS)法⁴⁾、Kugel法⁵⁾⁶⁾など TF法による新しい術式が広く普及している。

当科では、2000年より成人鼠径ヘルニアに対して TF法を採用し良好な成績を得ているが、さらに2003年12月より導入したクリニカルパス(パス)の

表1 ヘルニアの Schumpelick-Aachen 分類

Localization	Size of orifice *	病変数
Lateral (indirect)	I	24
	II	141
	III	29
Medial (direct)	I	2
	II	11
	III	32
Medial combined		12
Femoral		14
計		265

* I: < 1.5, II: 1.5 ~ 3.0, III > 3.0cm.

相乗効果が期待される。そこで本稿では、当科で過去5年間に施行した成人鼠径ヘルニアに対する術式の変遷とパス導入による臨床および経済効果について検討した。

対象および方法

2000年1月より2004年12月までに当科で手術を施行した成人鼠径ヘルニア（大腿ヘルニア、再発ヘルニアを含む）255例、265病変を対象とした。その内訳を Schumpelick-Aachen 分類⁷⁾で示す(表1)。対象は平均年齢61.5(15~92)歳、男性204例、女性51例、右側149例、左側96例、両側10例であった。また、初発240例、再発15例であった。これらの対象症例を術式別に分類し、手術時間、合併症を比較した。なお、合併症は術後の疼痛、感染症の有無、再発率について検討した。術後の疼痛の評価は、2回以上の非ステロイド性消炎鎮痛剤の点滴または座薬の投与を必要とした場合を疼痛ありと判定した。

パスは2003年12月以降の症例に適用し、パス導入による臨床効果は輸液や抗生剤の投与期間、合併症の発生率を、経済効果は在院日数、保険請求点数をパス導入前後で比較した。

検査結果はすべて平均値±標準偏差で表記した。統計学的検討は2群間および多群間の連続変数の比較は one way ANOVA, 多群間の分類データの比較は Chi square test を行い、いずれも $p < 0.05$ をもって有意と判定した。

結 果

1. 術式の変遷

術式の年次推移を示す(図1)。これまで TR 法である Ileopubic 法, McVay 法, Marcy 法を行ってきたが、2000年に TF 法の MP 法, PHS 法, 2003年には Kugel 法を採用した。この結果、2000年に TF 法は全体の32%であったが、2004年は MP 法, PHS

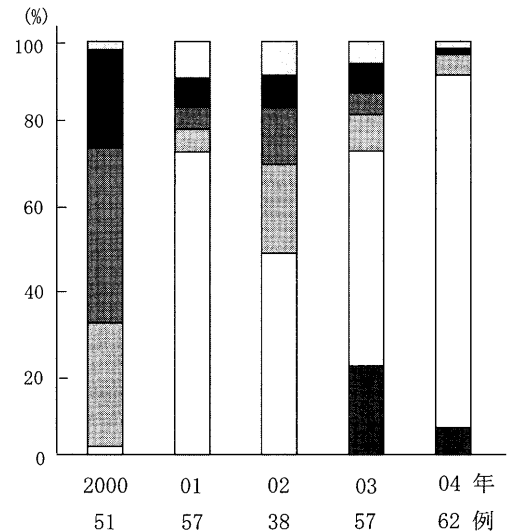


図1 術式の年次推移

TR 法 □: Marcy, ■: Ileopubic, ▨: McVay.
TF 法 ▩: MP, □: PHS, ■: Kugel.

法, Kugel 法を合わせると TF 法が約97%を占めるに至った。再発ヘルニア15例に対する術式は McVay 法3例(20%), MP 法7例(46.7%), PHS 法3例(20%), Kugel 法2例(13.3%)であった。

2. 手術時間

手術時間は Marcy 法が 68.2 ± 14.5 分と最も短く、MP 法が 89.7 ± 31.5 分と最も長かった ($p = 0.0231$)。TF 法のうち、MP 法, PHS 法はいずれも Marcy 法と比較し手術時間が有意に長かったが ($p = 0.0119$)、Kugel 法は 69.4 ± 26.0 分で差はなかった ($p = 0.9053$)。TF 法の術式間で手術時間に差はなかったが、このうち Kugel 法が最も短時間であった(図2)。

3. 合併症 (表2)

術後に疼痛を訴える頻度は TR 法が有意に高率で ($p = 0.012$)、各術式とも4~5人に1人は鼠径部の引きつれ感や違和感を訴えていた。感染症の発生率はいずれの術式も差を認めなかった ($p = 0.256$)。感染症はすべて創部感染であったが、創部のドレナージや洗浄などの処置で軽快した。なお、TF 法でメッシュの感染は1例もなかった。ヘルニア再発は McVay 法1例(3.1%), PHS 法1例(1.4%), Kugel 法2例(6.3%)にみられたが、術式で有意差はなかった ($p = 0.535$)。

4. パス導入による臨床効果

当科で現在使用している診療用のパスは、過去のバリエーションを評価し2回の改訂を重ねたものである

(図3). 現行のパスをバリエーションで評価した結果, 患者要因5例(7.8%), 医療者要因7例(10.9%), 病院システム要因2例(3.1%)で, 概ね妥当なパスと評価した.

対象症例中, 2003年12月以降にパスを用いた症例は64例(25.1%)で, パス導入前の191例(74.9%)と比較し, 年齢, 性別, 術式などの背景因子に差はなかった. 現在のパスは輸液および抗菌剤の投与は第1病日までと定めているため, それらの投与期間はパス導入前と比べて有意に短期間であった ($p < 0.0001$, $p < 0.0001$). また, 合併症の発生率に差はなかった ($p = 0.107$).

5. パスによる経済効果 (表3)

1) 在院期間

パスでは退院の基準を術後第3~4病日と定めているため, パス導入前では在院期間が 8.2 ± 5.7 日に対して, 導入後は術式にかかわらず 5.5 ± 1.7 日と有意に短縮した ($p = 0.0002$).

2) 患者負担

患者負担を総保険請求点数から評価した. パス導入前は $24,499 \pm 10,729$ 点, 導入後は $23,574 \pm 6,050$

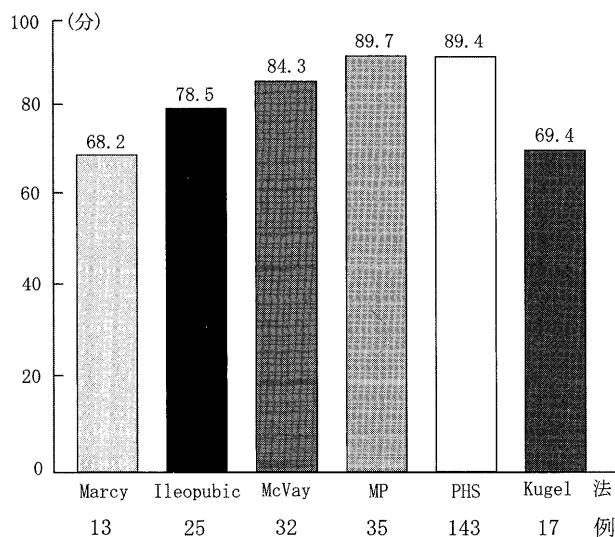


図2 手術時間

点で有意差はなかった ($p = 0.520$). しかし, 1日当たりの保険請求点数を比較すると, 導入後は導入前と比べ $3,632 \pm 942$ から $4,603 \pm 933$ 点と大きく増加した ($p < 0.0001$).

考 察

日本内視鏡外科学会のアンケート報告⁸⁾によれば, 成人鼠径ヘルニアの術式は1990年にはTR法が主流であったが, 1994年頃よりMP法³⁾が本邦に紹介されたのを契機に現在ではTF法が広く普及している. この術式の変遷に伴い, TF法のアウトカムに関するメタアナリシスも既に報告され⁹⁾¹⁰⁾, 日常生活に復帰するまでの期間, 術後の疼痛, 再発率に関してTR法と比較し満足すべき結果が得られている. 今回, 自験例でTR法とTF法を主な合併症である術後疼痛や感染症の発生率, 再発率で比較したが, 術後疼痛はTF法が有意に少なく, 感染症や再発率には差を認めず, TF法の有用性を裏付ける成績が得られた.

一方, 手術時間については, 同一術者が繰り返し手術を行えばTR法よりもTF法が短時間と報告されているが⁹⁾, 当科ではヘルニアの術者は一定でないため, 今回の検討から特別な傾向は見出せなかった. Kugel法は比較的短時間であったが, 本法は前側方から鼠径部に到達するTF法の中でも新しい術式で, その導入当初, 他のTF法に精通した上級医師が術者を担当したためと考えられる.

TF法は手技が簡便でアウトカムも良好なことから有用性は明らかであるが¹¹⁾¹²⁾, 本法の施行にあたっては, 留置したメッシュの感染が最も憂慮すべき問題である¹³⁾. しかし, メッシュの素材はポリプロピレンで数多くの細孔を有し, この中を好中球やマクロファージなどの貪食細胞が遊走できる点や, メッシュ内にも毛細血管が生着可能である点から, 本来は耐感染性の素材という指摘もある¹⁴⁾. これまで施行された無作為比較試験による報告では, 感染予防のための抗菌剤の有用性は認めないとする見解が多いが¹⁵⁾¹⁶⁾, メッシュが人工物である以上, TF

表2 合併症の発生率

	TR 法			TF 法			p 値*
	Marcy	Ileopubic	McVay	MP	PHS	Kugel	
術後疼痛	23.1	20.8	25.0	5.7	6.9	6.3%	0.012
感染症	7.7	8.3	9.4	2.9	2.0	0	0.256
再発率	0	0	3.1	0	1.4	6.3	0.535

*: Chi square test

患者氏名 (歳)		担当医		担当看護師				
項目	時間	手術前日入院 (/)	手術直前 (/)	手術後 (/)	1POD (/)	2POD (/)	3POD (/)	
達成目標		<input type="checkbox"/> 治療に対する不安感の軽減		<input type="checkbox"/> 出血なし <input type="checkbox"/> 疼痛なし <input type="checkbox"/> 発熱なし			<input type="checkbox"/> 退院基準	
検査		なし		<input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 検尿				
投薬・点滴		<input type="checkbox"/> 持参薬の確認 <input type="checkbox"/> 眠剤	<input type="checkbox"/> 抗生物質(入室前) <input type="checkbox"/> 前投薬 <input type="checkbox"/> 持続点滴		<input type="checkbox"/> 抗生剤終了 <input type="checkbox"/> 持参薬開始 <input type="checkbox"/> 点滴終了	<input type="checkbox"/> 処方薬開始		
治療・処置		<input type="checkbox"/> 主治医診察 マーキング確認 <input type="checkbox"/> 看護師訪室		<input type="checkbox"/> 膀胱バルーン挿入	<input type="checkbox"/> 膀胱バルーン抜去 <input type="checkbox"/> 創部処置			
活動・安静度		<input type="checkbox"/> フリー		<input type="checkbox"/> ベッド上安静 体位変換	<input type="checkbox"/> 室内の歩行より開始	<input type="checkbox"/> フリー		
観察		<input type="checkbox"/> 血圧, 体温, 脈拍測定 <input type="checkbox"/> 合併症の確認		<input type="checkbox"/> 麻酔覚醒の状態 <input type="checkbox"/> バイタルチェック <input type="checkbox"/> 創部の確認 <input type="checkbox"/> ナースコールの確認				
食事		<input type="checkbox"/> 夕食流動食 24時より飲水禁止	<input type="checkbox"/> 絶飲食		<input type="checkbox"/> 朝より水分可 <input type="checkbox"/> 昼より常食			
清潔・排泄		<input type="checkbox"/> 入浴 <input type="checkbox"/> 排便の確認		<input type="checkbox"/> 尿量測定 <input type="checkbox"/> 尿意の確認	<input type="checkbox"/> 尿測終了			
指導・IC		<input type="checkbox"/> 入院時オリエンテーション <input type="checkbox"/> 術前オリエンテーション <input type="checkbox"/> 入院治療計画書 <input type="checkbox"/> 術式説明 <input type="checkbox"/> 手術伝票の提出 <input type="checkbox"/> 手術承諾書		<input type="checkbox"/> 術後の説明	<input type="checkbox"/> 食事開始にあたり指導 <input type="checkbox"/> 服薬指導		<input type="checkbox"/> 退院指導	
チェック項目		<input type="checkbox"/> 血液生化学, 尿検査 <input type="checkbox"/> 感染症 <input type="checkbox"/> 胸腹部Xp, ECG		<input type="checkbox"/> 手術記録の記載			<input type="checkbox"/> 病用返信の記載 <input type="checkbox"/> 外来日の予約	
バリエーション		①患者 ②医師 ③看護 ④病院システム ⑤合併症 の各因子を記載					<input type="checkbox"/> 担当医チェック <input type="checkbox"/> 看護師チェック	

図3 鼠径ヘルニア手術のクリニカルパス

表3 パスによる効果

	パスなし (n = 191)	パスあり (n = 64)	p 値*
臨床効果			
輸液投与 (日)	4.2 ± 1.8	2.5 ± 0.9	< 0.0001
抗菌剤投与 (日)	3.2 ± 1.1	2.2 ± 0.5	< 0.0001
合併症発生率 (%)	19.2	13.9	0.107
経済効果			
在院期間 (日)	8.2	5.5	0.0002
患者負担			
総保険請求点数 (点)	24,499	23,574	0.520
1日当たり総保険請求点数 (点)	3,632	4,603	< 0.0001

*: one way ANOVA

法では予防的に抗菌剤を投与する方が安全と考えられる。当科では日本化学療法学会のガイドライン¹⁷⁾を基準に術当日と第1病日に限り抗菌剤を投与しているが、これまでメッシュの感染で再手術を余儀なくされた症例はない。

他方、当科では2003年12月より成人鼠径ヘルニア手術に対してパスを導入した。本症では診断から治療までの定型的な流れが既に外来レベルで確立し

ていたため、その導入は容易であった。現在は鼠径ヘルニアの担当医と担当看護師が手術日の予約や患者用パスを用いた手術に関する説明などを外来で行っており、円滑な手術室や病棟との連携を取っている。また、TR法からTF法へ術式が移行し疼痛コントロールが比較的容易になったことも、よりパスに基づく診療に光明をもたらしたといえる。パスは時間軸に沿った治療の流れが理解し易く、自分の治

療経過がパス通りに進んでいくことを確認できるため、患者からは安心して医療を受けられる、自ら医療に参加している意識があるとの意見が多い。この点でパスを用いた診療は、患者の視点に立った医療を行う上で有用なツールといえるが、今後は患者にとって真に満足のいくものであったのかを、アンケート調査で評価していく必要があると思われる。また、これまでバリエーションを定期的に調査しパスの改訂をしてきたが、この作業は入院、手術、退院といった一連の手順がより標準化され、ひいては医療過誤の回避にもつながるため、今後も続けていくべき手法と考えられる。

最後に、鼠径ヘルニア手術のアウトカムをもとに、パスのもたらす経済的効果についても検証した。その結果、パス導入後は輸液や抗菌剤の投与はより短期間となり、在院期間も有意に短縮した。パスの導入前後で鼠径ヘルニア手術の総保険請求点数の有意な差はみられなかったが、在院期間の減少により1日当たりの保険点数、すなわち病院収益は有意に増加することが明らかとなった。以上の結果から、患者負担の軽減と病院収益への寄与がみられ、自験例でもパスの導入により、無駄のない標準化された治療が安定して施行できる¹⁸⁾ことが裏付けられた。

本邦の医療事情では在院期間の短縮が必ずしも患者の利益向上につながるわけではないが、今後は患者負担をより軽減するためのパスの改訂や患者満足度を評価してパスに反映させることが課題であろう。また、定額診療報酬制度によって病院の淘汰が進むことも予想される。この鼠径ヘルニア手術一つに留まらず、多くの手術にパスを導入することで、それを通じた医療の質の向上、さらには医療経済面に対する効果も期待できると考えている。

結 語

成人鼠径ヘルニアに対する術式は、この数年でTR法からTF法へと大きく移行した。TF法はパスに基づく医療の実践により、在院期間のさらなる短縮に向かうものと予想されるが、今後は医療報酬制度や患者の意識の変化に合わせてパスを改訂、運用していく必要がある。

文 献

- 1) Bassini E: Sopra 100 casidi cura radicale dell' autore. Arch Atti Soc Ital Chir 5: 315-319, 1888
- 2) Lichtenstein IL: Herniorrhaphy—A personal experience with 6321 cases. Am J Surg 153: 553-559, 1987
- 3) Rutkow IM: Open mesh plug hernioplasty. Probl Gen Surg 12: 121-127, 1995
- 4) Gilbert AI, Graham MF: A bilayer patch device for inguinal hernia repair. Hernia 3: 161-166, 1999
- 5) Kugel RD: Minimally invasive nonlaparoscopic, preperitoneal and sutureless, inguinal herniorrhaphy. Am J Surg 178: 298-302, 1999
- 6) 小山 勇, 上笹 直, 利光靖子ほか: Kugel法. 外科治療 88: 172-179, 2003
- 7) Schumpelick V, Arlt G: The Aachen classification of inguinal hernia. Probl Gen Surg 12: 55-58, 1995
- 8) 日本内視鏡外科学会学術委員会: 内視鏡外科に関するアンケート調査 第5回集計報告 鼠径ヘルニアに対する内視鏡下手術について. 日内視鏡外会誌 5: 581-583, 2000
- 9) Grant AM: Open mesh versus non-mesh repair of groin hernia meta-analysis of randomized trials leased on individual patients data. Hernia 6: 130-136, 2002
- 10) The EU Hernia Trialists Collaboration: Repair of groin hernia with synthetic mesh. Meta-analysis of randomized controlled trials. Ann Surg 235: 322-332, 2002
- 11) Miyazaki K, Nakamura F, Narita Y et al: Comparison of Bassini repair and mesh-plug repair for primary inguinal hernia; a retrospective study. Surg Today 31: 610-614, 2001
- 12) Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ et al: Tension-free inguinal hernia repair; TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein: a prospective randomized controlled trial. Ann Surg 237: 142-147, 2003
- 13) Negro P, D' Amore L, Grossetti F et al: Late infection after mesh-plug inguinal hernioplasty. Am J Surg 183: 603, 2002
- 14) Henke PK, Bergamini TM, Rose SM et al: Current options in prosthetic vascular graft infection. Ann Surg 64: 39-45, 1998
- 15) Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC et al: Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. N Engl J Med 322: 153-160, 1990
- 16) Taylor EW, Byrne DJ, Leaper DJ et al: Antibiotic prophylaxis and open groin hernia repair. World J Surg 8: 811-814, 1997
- 17) 日本化学療法学会臨床評価法制定委員会術後感染予防委員会: 術後感染発症阻止薬の臨床評価に関するガイドライン. 日化療会誌 45: 533-641, 1997
- 18) 針原 康, 小西敏郎: クリニカルパスの目的と効用. 胆と膵 24: 149-153, 2003