

原 著

〔東女医大誌 第77巻 第1号〕
〔頁 7~11 平成19年1月〕

当科における結腸癌に対する結腸切除クリニカルパスの導入

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）

オオサワ 大澤	ガクジ 岳史	ヨシマツ 吉松	カズヒコ 和彦	ヨコミゾ ・横溝	ハジメ 肇	フジモト 藤本	タカシ 崇司
ウメハラ 梅原	アリヒロ 有弘	オオタニ ・大谷	タイスケ 泰介	マツモト ・松本	アツオ 敦夫	オガワ ・小川	ケンジ 健治

(受理 平成18年10月18日)

Induction of Clinical Pathway to Colectomy for Colon Cancer

Gakuji OSAWA, Kazuhiko YOSHIMATSU, Hajime YOKOMIZO, Takashi FUJIMOTO,
Arihiro UMEHARA, Taisuke OTANI, Atsuo MATSUMOTO and Kenji OGAWA

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

The object of our study was to assess the clinical pathway used for colectomy at our department. A total of 41 patients, 25 patients with open colectomy (OC) and 16 patients with laparoscopy-assisted colectomy (LAC), were included. The differences of these two groups were analyzed for patients' background and variances of clinical pathway. In background characteristics between the OC and LAC, the depth of invasion, node status, and pathological staging were significantly more advanced in the OC than the LAC ($p < 0.0001$, $p = 0.0492$, and $p < 0.0001$, respectively). So lymph node dissection were more broadly in the OC ($p < 0.0001$). In contrast, the LAC had lower amount hemorrhage, earlier ambulatory status, earlier first flatus, and were discharged earlier than the OC ($p = 0.0014$, $p = 0.0646$, $p < 0.0001$, and $p = 0.0475$, respectively). Negative variances were identified in 38 patients in the OC and 9 in the LAC. The most common negative variances for hospital discharge was postoperative adjuvant chemotherapy. These results suggest that it is difficult to apply our current clinical pathway to both OC and LAC. To reduce negative variances and facilitate early hospital discharge, a revised pathway is needed.

Key words: clinical pathway, colon cancer, colectomy

はじめに

クリニカルパス（パス）は「医療チームが共同で作成した患者の最良のマネジメントと信ずる仮説」と定義され¹⁾、医療経済的側面²⁾⁽³⁾、リスクマネジメント⁴⁾、若手医療従事者に対する教育的效果⁵⁾などに対し有用とされている。さらに治療・看護の標準化、チーム医療や、患者中心の医療など現代医療の推進に欠かせないツールとなっている⁶⁾。

当科では各臓器別に専門スタッフが診療を担当し、治療の標準化を図っている。大腸癌を中心とした大腸疾患についても、研修医や大腸外科志望の若手医師、さらには看護師も含めて指導医との意識の共有化を目的に大腸疾患診療マニュアルを作成し、臨床の場で実際に運用してきた。

2003年4月から特定機能病院にDPC（diagnosis procedure combination）による医療費包括支払制度が導入され、それが契機となってパスの普及に拍車がかかったが、われわれもそれに習う形で結腸切除パスを導入した。本稿では、その運用の現況とバリアンス分析からみた問題点を検討した。

対象と方法

1. 対象

対象は結腸切除パスを使用した41例で、内訳は開腹結腸切除術(OC)25例、腹腔鏡補助下結腸切除術(LAC)16例である。

2. 方法

OC群とLAC群について、その背景や臨床病理学的因子を比較するとともに、パスの使用におけるバ

項目	期日	/ ~	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
入院日 ~ 手術前々日		手術前日																	
検査	□ 胸膜 X-P □ 呼吸機能 □ 血液検査 □ 感染症 □ 血型 □ 血ガス	□ ECG □ 血液検査 □ 出血疑因 □ 血ガス	□ 血液検査 □ 胸膜 X-P □ 検尿 □ 血ガス	□ 検尿時、血ガス、胸膜 X-P □ 血液検査 □ 血液検査 (凝固も) □ 胸膜 X-P, 検尿	□ 血液検査 (凝固も) □ 胸膜 X-P □ 検尿 □ 血ガス	3 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 ~ 6 日目	7 ~ 8 日目	9 ~ 11 日目	12 ~ 13 日目	(退院)					
投薬 点滴	□ 特殊薬物 □ 特殊点滴 □ 脳神経	□ イソジンガードル □ 喘生剤 □ () □ 持続点滴 □ 脳神経	□ Premedi □ 抗生物質 □ () □ 入室前 □ 隔室後 1 時間 □ 持続点滴	□ 肺、ストッキング着用 □ 胃管留置 (性状、量測認) □ BiP 挿入 □ 腹胱バルーン留置 □ ネプライザー、排痰助行	□ 肺、ストッキング着用 □ 胃管抜去 □ 酸素吸入 (朝まで) □ 腹胱バルーン □ ネプライザー、排痰助行	(3 日間)								□ 内服開始 □ 特殊薬物開始 □ 点滴抜去 (化学療法追加時は点滴継続)	□ 退院薬方				
治療 処置	□ 主治医診察 □ 看護師訪問 □ 呼吸訓練 □ うがい	□ 呼吸訓練 □ うがい		□ 肺、ストッキング着用 □ 胃管留置 (性状、量測認) □ BiP 挿入 □ 腹胱バルーン留置 □ ネプライザー、排痰助行	□ 胃管抜去 □ 酸素吸入 (朝まで) □ 腹胱バルーン □ ネプライザー、排痰助行									□ ドレーン抜去 □ 半胱系 ~全胱系					
活動 安静度	□ フリー			□ ベッド上安静 □ 体位変換、下肢運動 □ AV インバ尔斯確認	□ 座位 □ 室内歩行 □ トイレ歩行									□ フリー					
観察	□ 血圧測定 □ 体温、脈拍 □ 合併症確認 □ 経腸の糞便程度の確認			□ 麻酔覚醒の状態 □ ECG モニターパッケージ □ バイタルチェック □ 創、ドレーン観察 □ ナースコール、ライン確認	□ AV インバ尔斯解除 □ 排便、排气確認 □ 創、ドレーン観察 □ ナースコール、ライン確認														
食事	□ 常食 (全粥) □ 入浴	□ 朝～禁食、21 時～N.P.O △～ベン Ip / 水 2.0		□ 純飲食										□ 活動 6 食上がり 全粥へ (流動 → 3 分粥 → 6 分粥 → 全粥)					
清潔 排泄	□ 洗髪 □ 洗濯			□ 尿量測定	□ うがい □ 清拭									□ 下半身シャワー可	□ 入浴終了				
指導	IC	□ 入院時オリエンテーション □ 術前オリエンテーション (Ns) □ 術前ムンチナラ □ 入院治療計画書 □ 細繩被体承諾書	□ 家族オリエンテーション □ 術後説明 (Dr. Ns) □ 手術伝票 □ 術前承諾書 □ 術後承諾書	□ 術後説明 (Dr. Ns) □ 術前ムンチナラ □ 手術伝票 □ 術後承諾書 □ 術前承諾書	□ 飲水指導 □ 服薬指導									□ 栄養指導 □ 服薬指導					
チェック 項目		□ 血液検査 (A/G, TTT, 蛋白分画も提出) □ 脳神経マーク : CEA (RIA), CA19-9, IAP □ BE □ CP □ Echo □ Gif □ 肝移植症例は AFP, PIVKA-II も。 □ 上腹部 CT (下部 S 状結腸は骨盤 CT も)												□ 病用返事 備用ファイル返却 □ 次回外来日予約					

バリアンス
①患者 ②医師 ③看護 ④病院システム ⑤合併症 各因子を記録 (2003/8 Ver.1)

図 当科における結腸切除バス(医療チーム用)

表1 結腸切除クリニカルパス使用患者の背景

		OC群 (n = 25)	LAC群 (n = 16)	p値
性	男性	14	9	
	女性	11	7	0.9874
年齢 (歳)		66.6±2.0	70.4±2.5	0.2451
肺機能障害	あり	1	1	
	なし	24	15	> 0.9999
術前合併症	あり	18	12	
	なし	7	4	0.8320
術前PS	0	24	16	
	1	1	0	> 0.9999
深達度	M, SM	0	9	
	MP以深	25	7	< 0.0001
リンパ節転移	N0	14	14	
	N1	8	2	
	N2	3	0	0.0492
Stage分類	0	0	2	
	I	1	10	
	II	13	2	
	IIIa	7	2	
	IIIb	3	0	
	IV	1	0	< 0.0001
リンパ節郭清	D2以下	6	15	
	D3以上	19	1	< 0.0001
手術時間 (min)		159±9.2	184±20.7	0.1092
出血量 (ml)		167±20.7	49.9±26.3	0.0014

表2 結腸切除クリニカルパス使用患者の術後因子の検討

		OC群 (n = 25)	LAC群 (n = 16)	p値
術後合併症	あり	8	6	
	なし	17	10	0.7178
歩行開始日 (POD)		1.6±0.12	1.2±0.15	0.0646
排ガス開始日 (POD)		2.9±0.13	1.9±0.16	< 0.0001
術後在院日数		22.2±2.9	12.9±3.6	0.0475

POD：術後病日。

リアンスとその理由を検証した。

統計学的検討：Student-t検定、 χ^2 検定、Fisherの直接確率計算法を用い、p値0.05以下を統計学的有意差ありとした。

3. 当科における結腸切除パス

図に当科で使用している医療チーム用の結腸切除パスを示す。術前は全身スクリーニングと結腸切除における基本的な検査（下部消化管内視鏡検査、注腸造影、腹部骨盤部CT検査）を施行し、結腸狭窄の程度によって食事の調整を行った。術後は第1, 3, 7病日(POD)に採血、胸腹部レントゲン検査を行い、創処置は1PODにガーゼ保護、2PODにノベクタンスプレー散布、その後は処置なしとした。1PODに胃管、3PODに硬膜外カテーテルと尿道カテーテルを

抜去した。抗生素の使用は3PODまで、歩行開始は2POD、水分開始は3POD、食事開始は5POD、ドレン抜去は5-6POD、退院は9-13PODとした。

パス導入に当たってその適応基準は定めなかったが、高度進行症例や著しくperformance status(PS)の低下した症例は除外した。なお、本パスはOCとLACの区別なく使用した。

結 果

1. 患者背景

両群の患者背景では、性別、年齢、肺機能障害の有無、術前合併症、術前PSに差は認めなかった。壁深達度、リンパ節転移でOC群が有意に進行しており（各p<0.0001, p=0.0492）、Stage分類でもOC群に進行した症例が多くみられた（p<0.0001）。手術

表3 退院における負のバリアンス

	OC群(n=25)	LAC群(n=16)
補助化学療法	10	1
社会的要因	3	
術後腸炎	2	
縫合不全	1	
創感染	1	4
腹腔内膿瘍	1	
他臓器癌の加療	1	
イレウス	1	

に関連した因子では、リンパ節郭清は、OC群で郭清が広範囲であった($p<0.0001$)。手術時間に差はなかったが、出血量はLAC群が少なかった($p=0.0014$)（表1）。

2. 術後因子

術後因子では、術後合併症の有無に差はなかったが、歩行開始日はLAC群が早い傾向で($p=0.0646$)、排ガス開始日もLAC群でより早期であった($p<0.0001$)。術後在院日数はOC群22.2日、LAC群12.9日でLAC群が短期間であった($p=0.0475$)（表2）。

3. 負のバリアンス

負のバリアンスを検討すると、OC群は38件、LAC群は9件みられ、OC群で多く発生していた。退院に関する負のバリアンスに限定しても、OC群は20例(80.0%)、LAC群は5例(31.3%)で、やはりOC群に多くみられた。その原因を解析すると、OC群では腹腔内膿瘍による再手術、他臓器癌の加療目的、イレウスによる再手術といったパスの逸脱が各1例みられた他、術後補助化学療法10例、社会的要因3例、術後腸炎2例、縫合不全1例、創感染1例認められ、LAC群では創感染4例、術後補助化学療法1例であった（表3）。

考 察

当科では約10年前から大腸疾患診療マニュアルを作成し、実際の臨床に運用してきた。今回導入したパスはこれを基盤として作成したため、アウトカム評価でこれほど多く負のバリアンスが発生することは予想外であった。これはプロトコールやマニュアルがあればパスは不要といったパスに対する基本的な誤解によるものであろう。

そもそもパス導入のメリットは治療・看護の標準化、チーム医療や患者中心の医療の推進、リスクマネジメントなどであるが、そのためにはまず導入時に医療スタッフによる綿密なパスの作成が必要とされる。ついで、一定期間を経過した後バリアンス

分析を行い、そこから考え得る改善点、医学の進歩による診療方針の変更、運用のための病院システムの改善などを加味し、できる限り多職種のメンバーで合議した上で改訂していくべきとされている⁷。今後われわれもそのようにしていく努力が必要である。

また、本パスはOCとLACの区別なく使用してきた。渡邊ら⁸は同様な背景の大腸癌症例においてLACとOCとを比較し、LACの低侵襲性を報告しているが、今回の結果も出血量はLAC群で少なく、歩行開始日、排ガスもLAC群が早期であった。それに加え、当科ではLACの適応⁹⁾¹⁰⁾を術前診断で腫瘍径40mm以下、深達度SS以下、リンパ節転移N1以下⁸⁾⁹⁾としているため、壁深達度、リンパ節転移はOC群で有意に進行例が多く、StageもOC群で進行した症例が多くなり、リンパ節郭清もOC群で広範囲という結果となった。以上より、LAC群はそれ自体低侵襲な上に、郭清度も低くなり、バリアンスの発生からみても、本パスはLACにより適していると考えられ、LAC群に対するパスは現状では区別する方が望ましいと考えられる。

しかし、OC群でみられた退院に関する負のバリアンスの半数以上は静注による術後補助化学療法に起因するものであった。このまま静注による補助化学療法を選択していくとすれば、パスを改訂する必要があるが、最近では静注と同等の抗腫瘍効果が得られるUFT-E/UZELやTS-1などの経口抗癌剤が開発されており、当科でも現在では、外来で経口抗癌剤による術後補助化学療法を行っている。静注化学療法開始日を退院日と仮定すれば、術後在院日数はOC群19.0日、LAC群12.6日で有意差はなくなり、とくにOC群で在院日数が短縮される。LAC群では創感染が負のバリアンスの重大な原因で、今後は創感染減少への取り組みが必要と考えている。

また早期退院に向けた工夫として、保田ら¹¹⁾は自己判断式退院の目標として、①体温2日以上37.0℃未満、②食事の50%以上摂取、③疼痛はなしか自制内、④作業は自己配膳、廊下歩行が可能、⑤清潔は創部を含めたシャワーが可能、⑥血液検査正常化の6項目を設け、それらが達成できれば退院できることを十分に理解させれば、満足感を損なうことなく早期退院が可能になると述べている。

当科で現在使用している結腸切除パスの検討から、OCとLACに共用できるパスの作成、またはLACとOC独自のパスへの発展、術後補助化学療法

や創感染による負のバリアンス対策、早期退院の促進など、さらに検討すべき多くの問題点が浮き彫りにされた。今後は作業チームによる、パスの改善や改訂にあたっていきたいと考えている。

結語

今回の検討では、現在使用している結腸切除パスはOCとLACで背景因子および手術侵襲が異なっていることから術後のバリアンスに大きな差が生じ、共用することは困難という結果であった。今後、バリアンスの対策や早期退院を加味したパスの改善や改訂が必要である。

文献

- 1) Spath PL: Clinical Pathways; Tools for Outcome Management. American Hospital Publishing Inc., Chicago (1994)
- 2) 平塚秀雄: 管理者の立場からみたクリニカルパス. 臨外 **56**: 467-470, 2001
- 3) 須古博信: これからの大病院経営とクリニカル・パ
- ス. Oharma Medica **18**: 25-29, 2000
- 4) 森 俊幸, 下位洋史, 杉山政則ほか: 胆囊摘出術のクリニカルパス. 消外 **26**: 415-422, 2003
- 5) 関戸 仁, 嶋田 紘: 大学病院におけるクリニカルパスの有用性. 救急医 **26**: 947-950, 2002
- 6) 小西敏郎: クリニカルパスによる医療システムの変革。「医師とクリニカルパス」(小西敏郎ほか編), pp115-123, 医学書院, 東京 (2000)
- 7) 小西敏郎: クリニカルパスとそのバリアンス. 日本消化器外科学会教育集会抄録集: 13-18, 2006
- 8) 渡邊昌彦, 長谷川博俊, 壁島康郎ほか: 大腸癌—進行大腸癌における内視鏡下手術と開腹手術との比較—. 外科治療 **83**: 419-422, 2000
- 9) 石橋敬一郎, 吉松和彦, 橋溝 肇ほか: 結腸癌に対する腹腔鏡補助下結腸切除術—進行結腸癌の適応について. 東女医大誌 **75**: 185-188, 2005
- 10) 石橋敬一郎, 吉松和彦, 橋溝 肇ほか: 結腸癌に対する腹腔鏡補助下結腸切除術—当科における適応条件の妥当性について. 東女医大誌 **75**: 374-376, 2005
- 11) 保田尚邦, 天笠秀俊, 中島 修ほか: クリニカルパスで向上したこと一大腸癌症例にて. 外科治療 **94**: 326-329, 2006