

原 著

## 当科における内視鏡的硬化療法 (EIS) のクリニカルパス —クリニカルパス導入前後の評価について—

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)

シマカワ	タケシ	ナリタカ	ヨシヒコ	ワガツマ	ヨシヒサ	アサカ	シンイチ
島川	武	成高	義彦	我妻	美久	浅香	晋一
イソハタ	ノリユキ	ムラヤマ	ミノル	コバヤシ	リエ	コンノ	ソウイチ
五十畑	則之	村山	実	小林	里絵	今野	宗一
ヨシマツ	カズヒコ	シオザワ	シュンイチ	カツベ	タカオ	オガワ	ケンジ
吉松	和彦	塩澤	俊一	勝部	隆男	小川	健治

(受理 平成18年12月6日)

### Clinical Pathways for Endoscopic Injection Sclerotherapy: Evaluation of Before and After Usefulness of Clinical Pathways

Takeshi SHIMAKAWA, Yoshihiko NARITAKA, Yoshihisa WAGATSUMA, Shin-ichi ASAKA,  
Noriyuki ISOHATA, Minoru MURAYAMA, Rie KOBAYASHI, Soichi KONNO,  
Kazuhiko YOSHIMATSU, Shun-ichi SHIOZAWA, Takao KATSUBE and Kenji OGAWA

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

Endoscopic injection sclerotherapy (EIS) was performed with 5% ethanolamine oleate to treat esophageal varices in 620 patients at our department, and the outcome was satisfactory. Clinical pathways (CPs) have been introduced for elective or prophylactic EIS to establish perioperative management, improve efficiency, and ensure safety. The usefulness of CPs was assessed in this study. Assessment was performed in 40 patients undergoing elective or prophylactic EIS before and after introduction of CPs (20 patients in either period). EIS was indicated for esophageal varices of morphological type F<sub>2</sub> or more severe, or those showing a red color sign. The two groups were compared in terms of the occurrence of variance, the clinical effect of EIS, and economic aspects. There were no particularly large variance. The clinical effect of EIS showed no differences between before and after the introduction of CPs. Regarding the economic benefit, use of CPs significantly reduced the length of hospital stay and medical costs for the health insurance system. From the results described above, CPs were considered useful for standardizing the treatment of esophageal varices, establishing multidisciplinary care and controlling costs.

**Key words:** esophageal varices, endoscopic injection sclerotherapy, clinical pathways

### 緒 言

当科では1980年より食道静脈瘤に対して5% ethanolamine oleate (5%EO)を用いた内視鏡的硬化療法(endoscopic injection sclerotherapy; EIS)を開始し、現在までに約620例に施行してきた。その治療成績は、緊急、待期、予防例とも、止血率、静脈瘤縮小率、安全性などについて良好な結果を得ている<sup>1)</sup>。またその周術期管理は、明文化してはいないが一定の基準に基づいて行ってきた。しかし、指示医によって多少の違いがあり、患者、研修医、コ・メ

ディカルの間で混乱を生じる場面もみられた。そこで2003年2月より、EISの周術期管理の標準化、効率化、安全性確保を目的に、待期、予防目的のEIS症例に対してクリニカルパス(CP)を導入した。本稿では、その効果を検証したので報告する。

### 対象および方法

対象は、当科で待期、予防目的にEISを施行した肝硬変、食道静脈瘤症例40例で、その内訳はCP導入直前(2002年1月~2003年1月):CP(-)群20例、導入後(2003年2月~2004年2月):CP(+)

表1 患者背景因子

	CP (-) ; n = 20	CP (+) ; n = 20
年齢 (歳)	64.3 (43 ~ 79)	66.4 (38 ~ 77)
性別 (男/女 例)	13/7	12/8
病因		
C型肝炎	19	18
アルコール性	1	2
Child 分類		
A/B/C	10/8/2	8/11/1
肝癌		
有/無	18/2	17/3
治療時期		
初回/再発	9/11	7/13

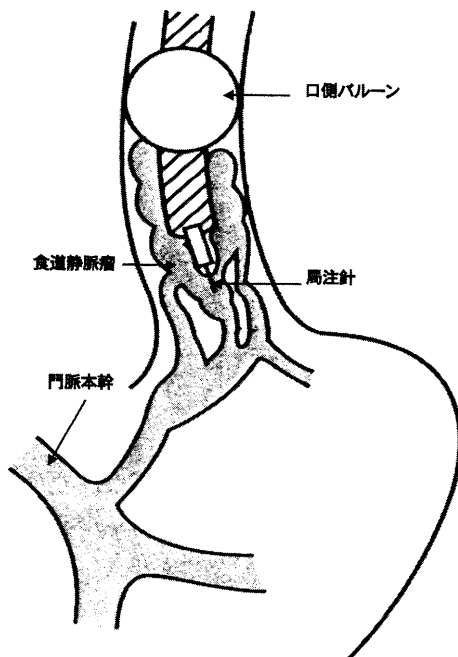


図1 Endoscopic varicealography during injection sclerotherapy (EVIS) 法

群 20 例である。CP (-) 群、CP (+) 群の背景因子を比較すると、表 1 のように両群間に大きな差はなかった。

EIS は局注針によって硬化剤を主として静脈瘤内に注入し、静脈瘤を血栓化し、閉塞させることを目的とした治療法である。当科では、内視鏡にバルーンを装着して静脈瘤の血流を遮断し、硬化剤として透視下に造影剤の Iopamidol を混合した 5%EO を静脈瘤内に注入する方法で行っている (図 1)<sup>23)</sup>。EIS の適応は形態 F<sub>2</sub> 以上または発赤所見陽性の食道静脈瘤 (図 2)、治療目標は F<sub>1</sub> 以下への静脈瘤の縮小と発赤所見の消失 (図 3) としている。1 回の治療では静脈瘤の完全消失は困難で、多くは 3~4 回の治療を



図2 EIS 治療前

中下部食道に Lm, 形態 F<sub>3</sub>, 基本色調 Cb, 発赤所見陽性の食道静脈瘤を認める。



図3 EIS 治療後

静脈瘤は血栓化し発赤所見は消失している。

要する。

現在使用している CP の日程は、EIS 施行前日に入院し、施行当日 (火曜日) 朝より絶飲食とし点滴を開始し、午後に EIS を施行する。合併症がなければ、施行翌朝より水分可とし、昼より流動食を開始する。治療後 4 日目に内視鏡で効果判定をし、問題なければ食事をあげて 6 日目に退院となる (図 4, 5)。これらは過去のバリエーションの検討から 1 度改訂したもので、かなり臨床の実際を反映したスリムな CP となっている。

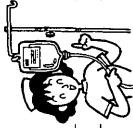


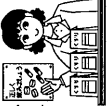
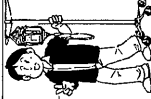
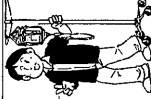


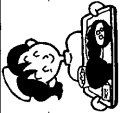




検討項目は、CP のバリエーションの発生状況、CP 導入による臨床および経済効果である。臨床効果は

受け持ち看護師： 受け持ち医師：

受け持ち医師：

様

患者氏名

項目	月日	入院日(治療前日)	治療前日	治療後1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
検査		治療に必要な検査をします 胸腹レントゲン、血液検査、出血時間 尿検査、心電図 (外来で施行済みの場合は行いません)	 抗生剤、利尿剤をします 点滴をします 治療後、内服薬がでます マーロックス アルロイトG	胸腹レントゲン、血液検査、尿検査をします 		血液検査があります 内臓検査を行います (腹部エコー)			6日目 退院準備 (退院)
投薬・点滴		現在内服している薬を確認します 抗生剤のテストをします 夜寝られなければ医師がでます 		1日3回食前に薬を飲みます 				点滴の量を減らします → →	退院薬がでます →
治療・処置		主治医診察 看護師訪問	治療前に麻酔のための注射(筋肉注射)と、呼吸器用所 麻酔をしてから、硬心療法を行います ベント上安静です(治療後3-4時間) その後、室内、トイレ歩行ができます	制限ありません 	制限ありません 持参薬を服用します 				
活動・安静度		制限ありません 							
体温・血圧測定など		血圧測定、体温、脈拍測定があります	治療後より、適宜測定します						
食事		夕食は肝臓食全量となります 24時からには飲水もできなくなります	絶飲中です	朝、指示により水分が飲めます 昼より流動食となります 	昼から3分相がでます		内臓検査の結果、 夕方から肝臓食の6分相 となります		
清潔・排便など			尿をトイレの個室に貯めて下さい 尿量を測定します		入浴ができるようになります				
最終検査及びご家族 への説明 栄養指導 薬物指導 退院指導		看護師から入院生活、病棟の構造などの説明が あります  (外来時および入院中) 看護師から治療に必要な準備等の説明があります 治療前、医師から病状、治療の説明があります	治療後、主治医から御家族と本人に説明があります 	食事開始指導があります また、薬の飲み方の指導があります 	主治医から病状や、退院後の注意事項 などの説明があります 			最初の外来日を予約します	
備考・メモなど		☆何かわからないことがあれば、医師、看護師に聞いて下さい							

◎入院時、この用紙をご持参ください

図4 EISのCP (患者様用)

患者氏名 ( ) 歳 担当医署名: 担当看護師署名:

項目	時間	入院日(治療前日)	治療当日	治療後1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目(退院)
達成目標		治療に対する不安感の軽減	止血が得られている 発熱がない 胸痛がない				硬化療法の効果の確認		
検査		○胸腹XP ○EKG ○血液検査 ○検尿 ○出血凝固 ○(血ガス)	○血液検査(血算, 生化学) ○胸腹XP ○検尿			○血液検査(血算, 生化学)	○内視鏡検査 (○腹部エコー)		(退院)
投薬・点滴		○持参薬確認 ○折生剤テスト( ) ○眠剤	○抗生物質(3日間) ○特効点滴, 利尿剤 ○経口投薬(ES後投与) トロンビン1万 } タ方および眼前 マールロックス1.2g } アルロイドG20ml }	○経口投薬 トロンビン3万/分3食前投与 マールロックス 3.6g アルロイドG60ml/分3食前投与	○持参薬再開(Drに確認) ○パリエット20mg /分2(朝食後, 眼前)開始			○退院時処方	
治療・処置		○主治医診察 ○看護師訪問	○麻酔前投薬 (硫アト0.5mg, アタP50mg, im) ○咽頭局所麻酔 ○オピスタン35mg(病棟準備) ○ハイトロコーン200mg(検査室で準備) ○ブスコパン2A(検査室で準備)						
活動・安静度		○フリー	○ベット上安静(治療後3-4時間) ○室内, トイレ歩行	○フリー					
観察		○血圧測定 ○体温, 脈拍 ○合併症確認	○呼吸の状態 ○胸痛の有無 ○バイタルチェック ○吐血, 下血の確認						
食事		○肝硬変食全粥 ○24時~飲水禁	○絶飲食	○朝回診後 水可 ○昼より流動食3食上がり3分粥止め			○タより肝硬変食6 分粥		
清潔・排泄		○蓄尿開始	○尿量測定						
指導・IC		○入院時オリエンテーション ○治療前オリエンテーション(Ns) ○入院治療計画書	○治療前説明 ○治療承諾書 ○治療後説明	○食事開始指導 ○服薬開始指導					○退院指導 ○病用返事 信用フィルム返却 ○次回外来日予約 ○病状説明
チェック項目		○治療前検査一覽 ○血液検査 ○感染症 ○血型 (PT, ヘパプラスチン, AFP)							
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 各因子を記載 (2003/2)							

チェック項目: □看護師, ○医師

図5 EISのCP (医療チーム用)

EISの静脈瘤に対する治療効果, 抗生剤の投与期間, 合併症の発生率, 経済効果は在院日数, 保険請求点数について, CP (-) 群とCP (+) 群を比較することで検証した.

統計学的検討は unpaired Student t 検定で行った.

## 結 果

### 1. バリアンスの発生状況 (表2)

バリアンスの発生状況は, 患者要因が2例(10%), 医療者要因が4例(20%), 病院システム要因が1例(5%)で, 概ね妥当なCPと評価できた. その内訳は, 患者要因は家庭または仕事の都合で早期退院となったもので, 出血, 食道穿孔, 縦隔炎, 腎障害, 肝障害などEISの合併症によるものはなかった. 医療者要因は検査後の食事に関する指示もれやCP用紙へのチェックもれであった. 病院システム要因は祝日に入院・退院ができないための入退院日の変更が主なものであった.

### 2. CP導入による臨床効果 (表3)

#### 1) EISの静脈瘤に対する治療効果

表2 バリアンスの発生状況

要因	例 (%)
患者要因	2 (10)
都合で早期退院	2 (10)
合併症によるもの	0 (0)
医療者要因	4 (20)
指示もれ (食事に関するもの)	1 (5)
CP用紙へのチェックもれ	3 (15)
病院システム要因	1 (5)
祝日による入退院の変更	1 (5)
社会的要因	0 (0)
なし	

両群40例全例で治療目標を達成する効果を得ており(100%), CP導入による差はなかった.

#### 2) 抗生剤の投与期間

両群全例とも3日間(6回)投与で, CP導入による差はなかった.

#### 3) 合併症の発生率

出血, 食道穿孔, 縦隔炎, 腎障害, 肝障害など重篤な合併症はなく, 軽度胸痛を訴えた症例が両群とも3例(15%)ずつみられた.

#### 4) 静脈瘤の再発率 (6ヵ月後)

CP(-)群では5/20例(25%), CP(+)群では4/20例(20%)とCP導入による差はなかった.

### 3. CP導入による経済効果 (表3)

#### 1) 在院日数

CP(-)群  $8.4 \pm 1.0$  (mean  $\pm$  SD) 日, CP(+)群  $7.8 \pm 0.6$  日で, CP導入により有意に減少した ( $p=0.0219$ ).

#### 2) 保険請求点数

総保険請求点数は, CP(-)群  $40,582.6 \pm 3,830.9$  (mean  $\pm$  SD) 点, CP(+)群  $37,336.3 \pm 2,394.7$  点で, CP導入により有意に減少した ( $p=0.044$ ). ただし1日あたりの保険請求点数は, CP(-)群  $4,860.4 \pm 684.4$  点, CP(+)群  $4,667.0 \pm 299.3$  点と有意差はなかった ( $p=0.2799$ ). (参考: 食道胃静脈瘤硬化療法保険点数: 8,990点, 5%EO薬価: 21,967円)

## 考 察

CP導入の背景には1986年, 米国で高騰する医療費の抑制のために診断群別包括支払制度(DRG/PPS: diagnosis relative group/prospective payment system)が正式に導入され, 医療の質の向上, 在院日数の短縮, ケアの標準化, 医療資源の効率化などの必要性が生じたことにある<sup>4)~6)</sup>.

表3 CPの臨床および経済効果

	CP (-); n=20	CP (+); n=20	p 値*
臨床効果			
治療回数 (回)	1	1	ns
硬化剤使用量 (ml)	$7.5 \pm 3.8$	$6.8 \pm 4.2$	ns
静脈瘤治療効果 (%)	100	100	ns
抗生剤投与期間 (日)	$3.0 \pm 0$	$3.0 \pm 0$	ns
合併症発生率 (%)	15	15	ns
静脈瘤再発率 (%)	25	20	ns
経済効果			
在院日数 (日)	$8.4 \pm 1.0$	$7.8 \pm 0.6$	0.0219
総保険請求点数 (点)	$40,582.6 \pm 3,830.9$	$37,336.3 \pm 2,394.7$	0.0440
1日あたりの保険請求点数 (点)	$4,860.4 \pm 684.4$	$4,667.0 \pm 299.3$	0.2799

mean  $\pm$  SD, \*: t 検定.

本邦でも 1990 年代半ばから導入され始め、当初は患者様の満足度をいかに高めるかという観点から、インフォームドコンセントの充実が主な目的であった。以降、チーム医療の推進、在院日数の短縮、医療の質の向上と管理、職員の意識改革、業務の効率化などがその目的に加えられ現在に至っている。2004 年の日本クリニカルパス学会のアンケート調査では、CP の導入率は 97.3% (285/293 病院) と極めて高率であった<sup>7)</sup>。当科でも 2003 年 2 月より、成人鼠径ヘルニア<sup>8)</sup>などとともに、待期、予防目的の食道静脈瘤 EIS 症例に CP を導入した。これは、治療成績が安定し、バリエーションの少ない疾患に先ず導入してみようと考えたからである。

本 CP をバリエーションの発生で評価すると、EIS の合併症によるものではなく、指示やチェックのもれ、病院システム要因によるものが主なものであった。

臨床効果では、EIS の静脈瘤に対する治療効果は全例に等しく得られており、CP の導入による差はなかった。これは当科の EIS の手技が、既に安定しているためと考える<sup>19)</sup>。抗生剤の投与期間も全例 3 日間で差はなかった。この投与期間は CP 導入前より、縦隔炎などがなければ 3 日間と定めてあり、これを基準に CP を作成したこと、術後縦隔炎などの発生による投与期間の延長 (負のバリエーション) がなかったことによると思われる。投与期間をより短くすることも可能と考えており、今後 CP の改訂を予定している。合併症も軽度胸痛以外にみられず、負のバリエーションの原因となるような合併症はなかった。これも当科における EIS の手技が安定していることの裏付けと考えている。

経済効果は、CP の導入により在院日数、総保険請求点数が有意に減少し、CP の効果が認められた。ただし 1 日あたりの保険点数は変化がなく、CP 導入で保険点数が減少したのは在院日数の減少によると思われる。その後、現在までに約 100 例の待期、予防目的の EIS 症例全例に CP を使用しているが、前述と同じ結果を得ている。

当科の待期、予防目的の食道静脈瘤 EIS 症例に対する CP は、研修医であっても専門医と同等の患者管理が可能で、医師と医療スタッフ間の意志統一もでき、従来と同様のアウトカムが得られた。一方、患者側からみれば退院までの治療経過をイメージす

ることが可能で、不安の軽減に役立っていた。

以上より、本 CP は医療の標準化、チーム医療の確立、経済効果の点で有用であり、今後さらにリスクマネージメント、患者満足度などの諸点から検討を加えたい。今後、バリエーションの解析からさらに CP を改訂するとともに、緊急例への導入も考える必要がある。また、CP のより効率的な運用には電子カルテ、オーダーリングシステムが必須で、当院の課題としてその対応も急務と考えている<sup>10)11)</sup>。

## 結 語

待期、予防目的の食道静脈瘤 EIS 症例に対して CP を導入し、周術期管理の標準化、効率化、安全性を確保でき、患者の治療に対する不安も軽減できた。さらに、在院日数、総保険請求点数も減少した。今後は電子カルテ、オーダーリングシステムを導入し、CP のより効率的な運用と診断群別包括支払制度などへの迅速な対応が必要と考えている。

## 文 献

- 1) 成高義彦, 島川 武, 我妻美久ほか: 食道胃静脈瘤 632 例の長期治療成績からみた治療法の選択について. 日外会誌 **104**: 233-234, 2003
- 2) 豊永 純, 酒井照博, 於保和彦: 食道静脈瘤出血. 「消化器内視鏡治療ハンドブック」(多田正大, 幕内博康 編), pp32-39, 中外医学社, 東京 (1999)
- 3) 猪熊哲朗, 桑田陽一郎: 食道・胃静脈瘤の治療. 総合消化器ケア **10**: 10-24, 2005
- 4) 小川道雄: 周術期管理のクリニカルパス. 消外 **29**: 525-527, 2006
- 5) 長谷川敏彦: 包括医療下でのクリティカルパスの意義. 外科治療 **92**: 514-518, 2005
- 6) 小西敏郎: わが国におけるクリニカルパス導入の現状と展望. 外科治療 **92**: 499-506, 2005
- 7) 日本クリニカルパス学会: クリニカルパスの普及・体制の現状と課題—第 4 回 (H16) アンケート結果から—。日クリニカルパス会誌 **6**: 475-482, 2005
- 8) 小林里絵, 塩澤俊一, 平野 明ほか: 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. 東女医大誌 **76**: 77-81, 2005
- 9) 成高義彦, 芳賀駿介, 菊池友允ほか: 食道静脈瘤に対する内視鏡的硬化療法 of 長期的予後に関する検討. 外科 **51**: 733-740, 1989
- 10) 川中博文, 富川盛雅, 東 秀史ほか: 食道静脈瘤硬化療法 of クリニカルパス導入の試み. 日門脈圧亢進症会誌 **9**: 35, 2003
- 11) 福田 隆, 平良高一, 高橋準一ほか: 内視鏡治療における電子カルテクリニカルパス使用の有効性. 日消病会誌 **100**: 648, 2003