

早期胃癌に対する腹腔鏡補助下胃切除術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（主任：小川健治教授）

村山	ミノル	カツベ	タカオ	コンノ	ソウイチ	ハマグチ	カナコ
白田	アツコ	クハラ	コウタロウ	コバヤシ	リエ	シオザワ	シュンイチ
吉松	敦子	久原	浩太郎	小林	里絵	塩澤	俊一

ヨシマツ	カズヒコ	シマカワ	タケシ	ナリタカ	ヨシヒコ	オガワ	ケンジ
吉松	和彦	島川	武	成高	義彦	小川	健治

(受理 平成19年3月26日)

Clinical Pathway for Treating Early Gastric Cancer by Laparoscopy-Assisted Gastrectomy

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

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

A clinical pathway for treating early gastric cancer by laparoscopy-assisted gastrectomy (LAG) was introduced in our department in July 2001. We reviewed the records of 40 patients who have undergone LAG at our department to evaluate the effects of introduction of this clinical pathway. We compared the data of the 17 patients out of those 40 patients who underwent LAG after the introduction of the clinical pathway with those of the 23 patients who underwent LAG before its introduction, in terms of the sex, age, operative technique, lymph node dissection, operating time, blood loss, postoperative complications, postoperative course and total cost during the hospital stay and the average daily cost of hospitalization. The postoperative course was evaluated in terms of the interval until standing, walking, removal of the NG tube, urinary catheter and drainage tube, oral intake, and postoperative hospital stay. There were no significant differences in any of these parameters between the two groups, except for lymphnode dissection. Negative variances of postoperative stay were observed in 6 patients, including two patients who suffered from postoperative complications, two whose family desired a longer stay and two whose stay were prolonged due to our system. Assessment and correction of these variances may be expected to allow us to provide better medical service.

Key words: clinical pathway, early gastric cancer, laparoscope assisted gastrectomy (LAG)

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が、胃癌の幽門側胃切除術に導入され，在院日数の短縮やコストの削減、資源の節約をもたらした^{1)~3)}。さらに、バリアンスを解析することで医療内容を改善させると報告されている¹⁾²⁾⁴⁾。

1994年、早期胃癌に対する腹腔鏡補助下幽門側胃切除術（LADG）が開発された⁵⁾。LADGの治療成績は従来の幽門側胃切除術と同等とされ⁶⁾、低侵襲

性^{7)~9)}や良好なQOL¹⁰⁾が利点といわれている。また、部位や深達度に制約はあるものの、腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術（LAPPG）も安全確実に行われており^{11)~13)}、腹腔鏡補助下胃切除術（LAG）は早期胃癌に対する重要な手術術式として確立しつつある。

著者らは、2001年7月にM領域の粘膜内癌を適応としてLAPPGを開始し、それ以後、早期胃癌に対して積極的にLAGを施行してきた。2003年3月よりこれらLAGの周術期管理にパスを導入したが、本稿ではその導入効果やバリアンスを解析してみ

た。

対象および方法

1. 対象

対象は当科でLAGを施行した早期胃癌40例である。その内訳はパス導入前（非パス群；2001年7月～2003年2月）23例、パス導入後（パス群；2003年3月～2005年6月）17例である。

2. LAGに対するパス

パス導入前の周術期管理を参考に、activities of daily living (ADL) に関する離床、歩行開始を各第1病日、第2病日に、カテーテルに関する胃管抜去、尿道カテーテル抜去を各第1病日、第2病日に、腸管運動、吻合に関する食事開始、ドレーン抜去を各第5病日、第5～6病日に設定した。術後在院日数は12～13日とした。図1に医療従事者用、図2に患者用パスシートを示す。

3. 検討項目

まず、非パス群とパス群で背景因子（性別、年齢、術式、郭清度、手術時間、出血量、合併症）、術後経過（離床、歩行開始、胃管抜去、尿道カテーテル抜去、食事開始、ドレーン抜去、術後在院日数）、保険請求点数（総点数、1日あたりの平均点数）を比較した。

次に、パス群の術後経過におけるバリアンスを解析するとともに、術後在院日数の延長につながる要因を検討した。

4. 統計学的解析

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

結果

1. 背景因子

性別、年齢、術式、手術時間、出血量、合併症は非パス群とパス群に差はなかった。郭清度は、非パス群にD1+ α が、パス群にD1+ β が多くかった（ $p=0.0002$ ）（表1）。なお、合併症は非パス群に縫合不全、吻合部狭窄、残胃損傷が各1例みられ、パス群では術後肺炎が2例、無気肺・黄疸が1例みられた。

2. 術後経過

術後経過は両群に差を認めなかつた（表2）。退院日は、非パス群では全例、パス群では1例を除き平日であった。

3. 保険請求点数

総点数は非パス群 $146,316.8 \pm 72,700.2$ 点、パス群 $143,880.6 \pm 31,521.8$ 点、1日あたりの平均点数は $5,849.5 \pm 1,350.4$ 点、 $6,082.2 \pm 796.3$ 点で両群に差はない

かった（各 $p=0.7463$ 、 $p=0.5552$ ）。

4. バリアンスの解析

パス群すべての症例でバリアンスがみられた。具体的に、離床では負のバリアンスが、歩行開始では正のバリアンスが多くみられた。胃管抜去にバリアンスではなく、尿道カテーテル抜去では正のバリアンスを6例、負のバリアンスを4例認めた。食事開始では正負のバリアンスが各2例にみられ、ドレーン抜去では正のバリアンスを多く認めた。術後在院日数では正のバリアンスを4例、負のバリアンスを6例認めた（表3）。

術後在院日数で負のバリアンスを認めた6例の要因は、術後合併症2例（肺炎1例、無気肺・黄疸1例）、患者家族因子2例（大安の退院希望、入院期間延長の希望）、施設因子2例（休日退院回避による退院延期）であった。

考察

胃癌治療ガイドライン¹⁴⁾では、LAGはStage IA、IB胃癌に対する臨床研究としての治療法と記載されているが、著者らは2001年7月にLAGを開始し、2003年3月にその周術期管理にパスを導入した。

腹腔鏡下手術におけるパスの導入は在院日数の短縮やコストの削減をもたらすとされる¹⁵⁾。LAGでも同様で、吉川ら¹⁶⁾はバリアンスを41%に認めたものの、パス導入後の術後在院日数は有意に短縮したと報告している。しかし、LAGでは消化管吻合手技に関する合併症も多くみられ¹⁷⁾、技術上の問題で施設間格差もあり、パスの一貫な運用は難しい。そこで、当科のLAGに対するパスを検証する目的で、その導入効果やバリアンスを解析した。

まず、導入前後の背景因子についてみた。両群で術式（LADG/LAPPG）に差はなかつたが、非パス群にD1+ α が、パス群にD1+ β が多く、郭清範囲に偏りがみられた。これは当科でLAGを行うにあたつて、D1+ α 郭清の LAPPG から開始し、順次 D1+ β 郭清を伴う LADG を導入した結果と考えられる。

次に、導入前後の術後経過についてみた。頬木ら³⁾は、パス導入により医師の指示による胃管や尿道カテーテル抜去、食事開始、ドレーン抜去の各経過が早まり、離床、退院までの期間が有意に短縮したと述べており、諸家の報告¹⁶⁾¹⁸⁾でも医療者側の処置に関する項目の短縮がみられる。自験例はパス導入前と同じ設定のこともあり、術後在院日数を始めいずれの項目も非パス群、パス群で差がなかつた。しかし、

腹腔鏡補助下腎切除術 のクリニカルパス(医療チーム用)											
職員用											
項目	時間	担当看護師署名:									
項目	時間	担当看護師署名:	/	/	/	/	/	/	/	/	/
入院日	～	入院日	～	手術前日	～	手術当日	～	術後1日目	～	2日目	～
運送目標			□手術に必要な検査が終了している □心身が手術を受けられる状態である □痛みのコントロールができる		□手術が安全に受けられる □術後合併症が発生しない			□排ガスがみられる			～
検査		○腹腔XP OEG ○血液検査 ○尿検査 ○感染症 ○血型 ○出力測定 ○240ml ○呼吸機能 ○血ガス ○CO ₂ 反	○肺室XP ○胸腔XP ○尿尿 ○血ガス	○肺室XP ○胸腔XP ○尿尿 ○血ガス	○早期離床ができるようになる			□血液検査 □胸腔XP □尿尿	○血液検査 □胸腔XP ○尿尿	○血液検査 □胸腔XP ○尿尿	～
投薬・点滴		○持参薬確認 ○オーシンカーグル ○点滴 ○点滴点滴	○抗生素テスト ○Pre medi ○出生母質 ○入室前 ○肺室 ○下剤 ○点滴	○入室前 ○肺室1時間後 ○持続点滴	○早期離床ができるようになる	～	～	○血液検査 □胸腔XP ○尿尿	○血液検査 □胸腔XP ○尿尿	○血液検査 □胸腔XP ○尿尿	～
治療・処置		○主治医診察 ○看護師訪問 ○呼吸訓練 ○うがい ○ストッキング説明	○マグコロールP (14時頃) ロタガ、SE500ml	○入室前、ストッキング着用 (術後) ○胃管留置(性状、量確認) ○胃管挿入 ○膀胱バルーン留置 ○ネブライザー、排痰吸引 ○能率吸入	○肺洗浄 ○胃管抜去	～	～	○ドレーン抜去	○ドレーン抜去	○ドレーン抜去	～
リハビリ			○ベット上安静 ○体位変換 ○AVニアス確認	○入室前、ストッキング着用 (術後) ○胃管留置(性状、量確認) ○胃管挿入 ○膀胱バルーン留置 ○ネブライザー、排痰吸引 ○能率吸入	○肺洗浄 ○胃管挿入 ○膀胱バルーン留置 ○能率吸入	～	～	○能率吸入	○能率吸入	○能率吸入	～
活動・安静度			○血压測定 ○体温、脈拍 ○合併症確認	○呼吸機能の状態 ○ECGモニター装着 ○バイタルチェック ○創部、ドレン観察 ○ナースコール、ライン確認 ○絶飲食	○歩行開始	～	～	○フリー	○フリー	○フリー	～
観察		○嘔食(治療食)	○24時～飲水禁	○夕食は流動食	○能率吸入	～	～	○水分	○水分	○水分	～
食事		○入浴 ○洗顔	○肺洗浄 ○排便の確認(完膚後)	○尿量測定	○うがい、 ○清拭 ○排泄、排ガスの確認	～	～	○下半身シャワー可	○下半身シャワー可	○下半身シャワー可	～
排泄・排泄		○入院オリエンテーション ○術前ナリエンテーション	○排便の確認 ○尿量測定 ○術前治療計画書 ○手術伝票 ○術前ムンテラ ○手術承諾書 ○麻酔医訪問(手術前日)	○排便の確認 ○尿量測定 ○排泄、排ガスの確認	○尿量測定 ○排泄、排ガスの確認	～	～	○食事指導 ○服薬指導	○食事指導 ○服薬指導	○食事指導 ○服薬指導	～
指揮・IC		○術前検査一覧 ○骨塞性定量 ○ガスストリン、ペプシノゲン ○輸血伝票(T&S) ○Ogil	○術前検査 ○骨塞性定量 ○ガスストリン、ペプシノゲン ○術前ムンテラ ○手術承諾書 ○血清乳酸承認書 ○Ogil	○手術記録	○手術記録	～	～	○病用運動 ○会話 ○次回外来予約	○病用運動 ○会話 ○次回外来予約	○病用運動 ○会話 ○次回外来予約	～
チェック項目		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)									
備考		バリアンス									

図1 医療従事者用パスシート
チェック項目：□看護師、○医師

2003年3月1日 作成

患者様用		受け持ち看護師：	
腹腔鏡下胃切除術 の 入院治療計画書			
患者氏名	様	受け持ち看護師：	
項目	入院日～手術前々日	手術前日	手術当日
検査	手術に必要な検査をします 腹部CT、心電図、尿検査、血液検査、出典時間など	手術後、腹部部線検査があります 血清検査、原検査	手術後、腹部部線検査があります 血清検査、原検査
松葉・点滴	現在内視している薬を服用することができます うがい液ができます	手術約2時間前に禁食のため注射（筋肉注射）します 点滴をします	手術約2時間前に禁食のため注射（筋肉注射）します 点滴をします
治療・処置	主治医の診察 呼吸器科問診 心臓科問診	手術室で、背中から導管止めの手術を行います 手術室で、手術室に入ります	手術室で、手術室に入ります 手術室に入ります
治療・処置	感染予防のため一日数回、うがいをして下さい	14時頃、腸をきれいにする手術があります 鼻から胃に管が挿入されます	14時頃、腸をきれいにする手術があります 鼻から胃に管が挿入されます
制限ありません	便通をはげさせます ベット上での移動	また、腹膜に管を入れます 便通をはげさせます	また、腹膜に管を入れます 便通をはげさせます
制限・安静度	身長、体重の測定をします	ベトの上で座る練習、 立位歩行練習	立位歩行練習
検査・血圧測定など	血圧、体温、脈拍の測定があります	術後より、過度流汗します	術後より、過度流汗します
食事	制限ありません	夕食は低酸度です。 2時からは飲食できません	夕食が低酸度です。 6食（ごはん）に3分割から6分割になります
排泄・排便など	入浴可	朝起き時にします 手術する部分の髪をします	朝起き時にします 手洗いをします
施術及び二度への説明と指導	看護師から入院生活、病棟の構造、手術が必要なもの（便器、ストッキング、呼吸装置、腹帯、おむつ、吸い込み）について説明があります 医師から術式、手術について説明があります	手術後、主治医がご家族に説明します 自然に屎でます	水の貯けたて下しい尿量を測ります 尿の排泄方法を説明します
備考・メモなど	☆向かわらないことがあります。医師、看護師に聞いて下さい 前日、歯科医で歯室をしめると全般麻酔の説明があります		

東京女子医科大学東医療センター 外科

図2 患者用パスシート

◎入院時、この用紙をご持参ください

2003年3月1日 作成

表1 背景因子

	非パス群 (n = 23)	パス群 (n = 17)	p
性別 (男/女)	13/10	13/4	0.1910
年齢 (歳)	63.1	61.9	0.7291
術式 (LADG/LAPPG)	9/14	11/6	0.1098
郭清度 (D1 + α/D1 + β)	20/3	5/12	0.0002
手術時間 (分)	335.3 ± 84.6	361.1 ± 82.4	0.3818
出血量 (ml)	227.9 ± 150.2	197.6 ± 173.0	0.5941
合併症	なし あり	20 3	14 3

LADG:laparoscope assisted distal gastrectomy, LAPPG:laparoscope assisted pylorus preserving gastrectomy, D1 + α:1群リンパ節 + No.7 (No.8a), D1 + β:1群リンパ節 + No.7, 8a, 9.

表2 術後経過

	非パス群 (n = 23)	パス群 (n = 17)	p
離床	2.3 ± 3.3 日	1.4 ± 0.6 日	0.3020
歩行開始	3.0 ± 5.9	1.6 ± 0.9	0.3380
胃管抜去	1.5 ± 1.7	1.0 ± 0.0	0.5795
尿道カテーテル抜去	2.5 ± 3.7	2.0 ± 1.3	0.3490
食事開始	7.1 ± 6.2	5.1 ± 0.8	0.1803
ドレーン抜去	7.4 ± 9.2	5.1 ± 2.4	0.3159
術後入院日数	16.5 ± 10.4	15.8 ± 9.8	0.8362

患者に目標を提示すればそれに対する意欲も高まり、早期の離床や退院に好影響を与えると考えられる³⁾。著者らのパスに関しても、術後入院日数の短縮に向け、各項目の設定日の見直しなど、継続的に検討する必要があると思われる。

一般にパス導入後の保険請求点数は平均在院日数が短縮することで減少し¹⁾³⁾¹⁵⁾¹⁸⁾、その後も経時的に減少すると報告されている¹⁹⁾。その減少の理由として、平均在院日数の短縮に加えて、抗菌薬の投与期間の短縮や食事開始が早まることによる輸液製剤投与の減少が考えられている²⁾。逆に、1日あたりの平均点数は増加するとの報告¹⁾¹⁵⁾¹⁸⁾¹⁹⁾が多い。自験例の保険請求点数は、総点数、1日あたりの平均点数ともパス導入前後で差はなかった。この原因として、術前の入院期間が両群とも他の施設に比べて比較的長いことや、保険請求点数の改訂など、様々な因子の影響が考えられる。

最後にパス群のバリアンスについて解析した。ADLに関して、吉川ら¹⁶⁾は術後肺合併症や腸管麻痺の予防のため、第1病日の離床、歩行を勧めている。自験例では、第1病日の離床で負のバリアンスを多く認めたが、第2病日の歩行開始は17例中15例が可能であった。今後は離床と歩行開始を共通の項目

表3 バリアンスの解析 (パス群; n = 17)

設定項目	設定日	バリアンス	正/負
離床	第1病日	7	0/7
歩行開始	第2病日	10	8/2
胃管抜去	第1病日	0	0/0
尿道カテーテル抜去	第2病日	10	6/4
食事開始	第5病日	4	2/2
ドレーン抜去	第5 ~ 6病日	8	6/2
術後入院日数	12 ~ 13日	10	4/6
バリアンスなし		0	0

とし、第2病日に設定する予定である。カテーテルに関しては、吉川ら¹⁶⁾より1日遅い設定ではあるが、胃管抜去にバリアンスではなく、尿道カテーテル抜去に10例のバリアンスを認めた。術後のADLとも関わる因子であるが、高金ら²⁾の指摘する医療チームの連絡、確認の不徹底による場合も多く、反省点と考えている。腸管運動、吻合に関しては、食事開始、ドレーン抜去の負のバリアンスは2例のみであった。

このようにすべての症例でバリアンスがみられたが、最終的に術後入院日数の延長がみられたのは6例であった。吉川ら¹⁶⁾は、経口摂取の遅れの改善を目的として第3病日に食事を開始し、第8病日に退院するパスを作成している。著者らの食事開始や術後入院日数の設定はこれよりも遅いが、それでも術後入院日数の延長を前述の6例に認めた。しかし、その要因は食事ではなく、過半数は患者家族因子と施設因子であった。なお、自験例ではほぼ全例が平日に退院していたが、退院の曜日も術後入院日数に影響する²⁾。入院前のパスについての説明の際に退院日は必ず明示されるが、休日や祭日による多少のずれはバリアンスとしない⁴⁾ことも一法であろう。

今回は症例も少なく、バリアンスの検討は術後

院日数のみに留めたが、17例全例でバリアンスがみられており、その要因を1例毎に丁寧に検証することが重要である。その結果からパスを適宜改訂し、より安全で確実な効率のよい治療を提供したいと考えている。

文 献

- 1) 小西敏郎, 野家環, 古嶋薫ほか: 胃癌のクリニカルパスの意義. 日消病会誌 **98**: 1341-1348, 2001
- 2) 高金明典, 寺島雅典, 阿部薫ほか: 消化器疾患に対するクリニカルパスの評価 胃癌幽門側胃切除術(開腹). 外科 **66**: 23-27, 2004
- 3) 頬木領, 渡辺明彦, 仲川昌之ほか: 胃癌クリニカルパスの有用性と問題点—胆囊結石症と比較して—. 日外科系連会誌 **27**: 630-635, 2001
- 4) 龍田眞行, 古川洋, 江角晃治ほか: クリニカルパスの実際 我々はこうしている 幽門側胃切除術のクリニカルパス. 外科治療 **85**: 278-282, 2001
- 5) Kitano S, Iso Y, Moriyama M et al: Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. Surg Laparosc & Endosc **4**: 146-148, 1994
- 6) Shiraishi N, Yasuda K, Kitano S: Laparoscopic gastrectomy with lymph node dissection for gastric cancer. Gastric Cancer **9**: 167-176, 2006
- 7) Lee S, Choi S, Park D et al: Comparative study of laparoscopy-assisted distal gastrectomy and open distal gastrectomy. J Am Coll Surg **202**: 874-880, 2006
- 8) Yano H, Monden T, Kinuta M et al: The usefulness of laparoscopy-assisted distal gastrectomy in comparison with that of open distal gastrectomy for early gastric cancer. Gastric Cancer **4**: 93-97, 2001
- 9) Adachi Y, Shiraishi N, Shiromizu A et al: Laparoscopy assisted Billroth I gastrectomy compared with conventional open gastrectomy. Arch Surg **135**: 806-810, 2000
- 10) Adachi Y, Suematsu T, Shiraishi N et al: Quality of life after laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. Ann Surg **229**: 49-54, 1999
- 11) 井上暁, 梅北信孝, 真栄城剛ほか: 腹腔鏡補助下胃切除術の適応と限界. 日外科系連会誌 **26**: 1042-1044, 2001
- 12) Shinohara H, Sonoda T, Niki M et al: Laparoscopically assisted pylorus-preserving gastrectomy with preservation of the vagus nerve. Eur J Surg **168**: 55-58, 2002
- 13) 長谷川繁生, 鈴木晃, 坂井庸祐ほか: LAPPG(laparoscopy-assisted pylorus preserving gastrectomy)の検討. 山形県病医誌 **38**: 120-123, 2004
- 14) 日本胃癌学会(編): 胃癌治療ガイドライン p6-7, 金原出版, 東京(2001)
- 15) Uchiyama K, Takifumi K, Tani M et al: Effectiveness of the clinical pathway to decrease length of stay and cost for laparoscopic surgery. Surg Endosc **16**: 1594-1597, 2002
- 16) 吉川征一郎, 木所昭夫, 福永正氣ほか: 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術. 外科 **66**: 28-33, 2004
- 17) 内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第7回集計結果報告. 日内視鏡外会誌 **9**: 475-569, 2004
- 18) 山上裕機: 消化器外科手術におけるクリニカルパスによる経済効果. 外科 **66**: 6-10, 2004
- 19) 小西敏郎, 阿川千一郎: 癌治療とクリニカルパス. 癌と化療 **27**: 655-670, 2000