

# 11. バリアンス分析から見た当院胃切除パスの妥当性の評価

加古川西市民病院 クリニカルパス委員会<sup>1</sup> 外科<sup>2</sup> 塩谷 英子<sup>1</sup> 酒井 哲也<sup>1,2</sup>  
北野 由紀恵<sup>1</sup> 西岡 歩美<sup>1</sup>  
金田 邦彦<sup>2</sup> 米谷 昌彦<sup>1</sup>

## 【要旨】

目的) 当院の胃癌手術パスは2012年に大幅に改訂され、現行パスの基盤になっている。しかし、これまでバリアンス評価は一度もされておらず、2012年作成パスの妥当性をバリアンス分析を通じて評価し、今後のパス改訂の指標を検討した。方法) 2014/4/1からの1年間に行われた胃切除54例を対象にパス使用率およびバリアンス発生率を検討した。結果) 胃癌手術におけるパス使用率は79.6%で、幽門側胃切除にはDGパスが、噴門側胃切除と胃全摘にはTPGパスの2種類のパスが使用された。バリアンス発生率はDGパスで11.1%、TPGパスで30.8%であった。腹腔鏡手術と開腹手術ではバリアンス発生率に差はなかった。TPGパスにおいて早期癌のバリアンス発生率0/7に対し、進行癌では4/6例と高率にバリアンスが発生していた。考察) DGパスには大きな問題点は認めなかったが、TPGパスにおいては早期癌と進行癌を区別化することが必要ではないかと考えられた。

## 【目的】

当院では2005年から電子カルテが導入され、それに伴い紙パスが電子化された。実際に当科で胃癌手術の電子クリニカルパスが運用されたのは2008年9月以降であり、2012年にはそれまで区別されていた開腹手術と腹腔鏡手術の区別がなくなり、主に幽門側胃切除を対象にしたDGパスと手術手技として食道空腸吻合のあるTPGパスの2種類が作成され、飲水および食事開始さらには入院期間が規定されるように改訂された。このDGパスとTPGパスはその適応は上述の通り術式による適応症例の区別であるが、術後経過の観察および指示等におけるパス上の大きな違いは、飲水開始および食事開始時期がDGパスではそれぞれ術後3日目、術後4日目に対し、TPGパスではそれぞれ術後5日目、術後6日目と遅い時期に規定している点にある。この2015年4月からは胃癌治療ガイドライン<sup>1)</sup>に準じるかたちで大きく改訂を行ったが、これまでバリアンスの評価は一度もされていなかった。

今回の2015年の改訂の基盤となった2012年作成の

旧パスの妥当性をバリアンス分析を通じて評価し、今後のパス改訂の指標を検討した。

## 【方法】

当院外科で2014/4/1から2015/3/31までの1年間に行われた胃癌に対する胃切除症例54例(幽門側胃切除28例:開腹14例、腹腔鏡手術14例および噴門側胃切除4例、胃全摘22例)を対象にパス使用率およびバリアンス発生率を検討し、実際の電子カルテを症例ごとに見直すことでその詳細を分析した。

統計にはエクセル統計2012 for Windows (SSRI Co. Ltd)を用い、パスの使用率およびバリアンス発生率の検定にはカイ二乗検定(適宜イエーツ補正)、それ以外の2群間比較にはMann-Whitney's U検定を用いて検定した。また統計学的数値は平均±標準誤差で表記した。

## 【結果】

当該期間に行われた胃切除症例54件に対してパスが使用されたのは43例(79.6%)であった。しかしながら、幽門側胃切除から胃全摘への術式の変更などで不適切に使用されたパスは3例あり、適切に使用されたDGパスは27例、TPGパスは13例であった(図1)。

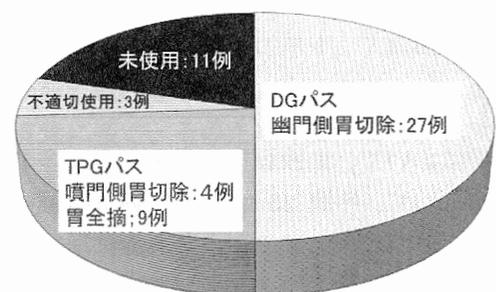


図1: 胃切除症例54件に対するパス使用の内訳

胃切除術式別にパスの使用率(適正使用のみ)をみると幽門側胃切除および噴門側胃切除のパス使用率はそれぞれ27/28、4/4とほぼ全例で使用されていた。一方、胃全摘では幽門側胃切除のパス使用率に比べて9/22(40.9%)と有意に低かった( $p < 0.01$ ) (図2)。

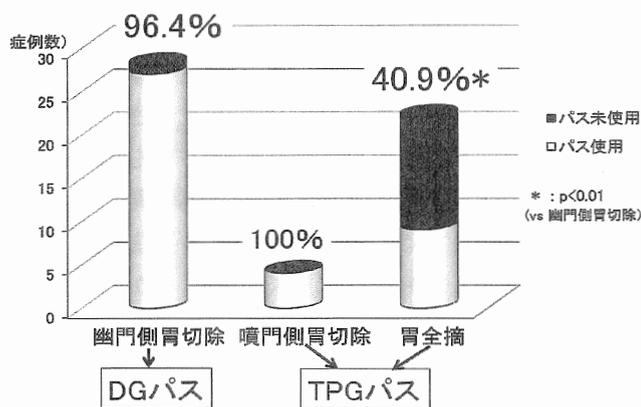


図2: 術式別のパスの使用率

以下は、今回適正に使用された40例、DGパス使用27例とTPGパス使用13例で詳細な検討を行った。

まず、使用されたパス別に背景因子およびバリエーション発生率を調べたところ、それぞれのバリエーション発生率はDGパスで3/27 11.1%、TPGパスで4/13 30.8%であった(表1)。

表1: パス別の背景因子とバリエーション発生率

パス	DGパス	TPGパス
症例数	27	13
年齢(歳)	67.7 (34-86)	70.4 (61-83)
性別(M/F)	15/12	11/2
Stage (I/II/III/IV)	22/2/3/0	7/2/2/2
開腹手術/腹腔鏡手術	14/13	13/0
手術時間(分)	246±15	280±38
出血量(g)	186±40	483±169
術後の入院期間(日)	13.4±1.3	30.1±9.5*
(中央値)	(13)	(19)
バリエーション発生率(%)	3/27 (11.1)	4/13 (30.8)

\*p<0.01 vs DGパス、(平均±標準誤差)

両群間の差を比較検討すると入院期間のみ、DGパス使用例13.4±1.3日、TPGパス使用例30.1±9.5日と有意な差を認めた(p<0.01)。しかしながら、バリエーション発生率では有意差は認めなかった。

バリエーション症例の内訳をみると全7例のうちSSI(Surgical Site Infection)によるものが5例で(そのうち縫合不全2例)、吻合部狭窄が1例、静脈炎による入院期間延長が1例であり、バリエーションの原因の多くは手術合併症によるものであった。

次に腹腔鏡手術と開腹手術に差があるかどうかを検討した。当院では胃切除における腹腔鏡手術は主に腹腔鏡補助下幽門側胃切除が行われ、DGパスが使用され

るので、DGパス使用例で腹腔鏡手術と開腹手術を比較検討した(表2)。

表2: DGパスにおける腹腔鏡手術と開腹手術の背景因子とバリエーション発生率

術式	腹腔鏡手術	開腹手術
症例数	14	13
手術時間(分)	289±18	200±17*
出血量(g)	97±24	283±71*
術後の入院期間(日)	14.8±2.4	12.0±0.6
(中央値)	(12)	(11)
バリエーション発生率(%)	1/14 (7.1)	2/13 (15.4)

\*p<0.01 vs 腹腔鏡手術、(平均±標準誤差)

背景因子は一般に言われるように腹腔鏡手術は時間がかかるものの出血量は有意に低かった(ともにp<0.01)。しかしながら、術後の入院日数には有意な差はなく(腹腔鏡手術群14.8±2.4日 vs 開腹手術群12.0±0.6日)、バリエーション発生率もそれぞれ1/14、2/13と有意な差を認めなかった。

一方、TPGパス使用例には早期癌に対する噴門側胃切除から残胃癌に対する残胃全摘(2例)や他臓器合併切除(9例)のような高度侵襲手術までさまざまなものが含まれている。こうした高度侵襲手術を含むような進行癌手術とこれを含まない比較的侵襲の低いと考えられる早期癌手術で比較すると、早期癌手術は進行癌手術に比べ有意に手術時間が短く、出血量も少なかった(それぞれp<0.05、p<0.01)(表3)。

表3: TPGパスにおける早期癌手術と進行癌手術の背景因子とバリエーション発生率

術式	早期癌手術	進行癌手術
症例数	7	6
手術時間(分)	199±15	376±61*
出血量(g)	108±20	920±277**
術後の入院期間(日)	16.1±1.5	46.3±19.2*
(中央値)	(17)	(26)
バリエーション発生率(%)	0/7 (0)	4/6 (66.7)*

\*p<0.05、\*\*p<0.01 vs 早期癌手術、(平均±標準誤差)

また、入院期間にも早期癌症例16.1±1.5日、進行癌症例46.3±19.2日と有意差を認めた(p<0.05)。バリエーション発生率は早期癌手術では7例全例でバリエーション発生がなかったのに対し、進行癌手術では6例中4例と高頻度にバリエーションが発生しており、両群間に有意

差を認めた ( $p < 0.05$ )。

### 【考察】

今回検討した 2012 年作成の胃切除に対するパスにおいて、DG パスはバリエーションの発生率が 11.1%であった。一般に胃切除術の合併症の発生率は創感染等を含め数%から約 15%程度といわれ、SSI だけでも全国平均で 7.2-8.1%<sup>2)</sup>であることから考えると、11.1%は高い数値ではなく、飲水および食事開始、入院期間の設定は妥当と考えられた。さらに、9 割近くが術後 3 日目、術後 4 日目の飲水および食事開始が可能であったことから、前述の胃癌治療ガイドライン<sup>1)</sup>で推奨するさらなる早期の飲水開始および食事開始についても可能である症例が含まれていると思われる。今後は ERAS (enhanced recovery after surgery) の概念を導入した術後早期回復のプロトコルの導入をこうした症例の中から選んだ上で試みる余地があると思われる。

また、開腹手術と腹腔鏡手術については少なくとも幽門側胃切除においては差はなく、これらのパスの差別化は上述の胃癌治療ガイドライン<sup>1)</sup>にも言及しているように不要と思われた。

一方、TPG パスのバリエーション発生率は 30.8%であった。DG パスに比較し、バリエーションの発生率に有意差はないものの、バリエーションの重症度の問題もあるのか、結果として入院期間が有意に延長していた。さらに同パスの適応症例を比較的侵襲度が低いと思われる早期癌と進行癌とに分けて検討すると、早期癌に比べ進行癌ではバリエーションの発生率が有意に高かった。2012 年作成の TPG パスは術式の方法 (食道空腸吻合有り) によって対象症例を適応としていたが、比較的侵襲度が低いと思われる早期癌と高度進行癌まで幅広く対象となっていた。早期癌では結果としてバリエーション発生がなかったことから、こうした症例の中には DG パスのような早期飲水開始、早期食事開始のパスを共有できる可能性がある。その一方で、進行癌で高度侵襲を伴うようなハイリスク症例は差別化する必要があると思われた。このことは前述のガイドライン<sup>1)</sup>にも「胃全摘、幽門側胃切除、噴門側胃切除を共有パスで運用し・・・(中略)・・・ハイリスク症例は適応から除外する」とあり、こうした推奨を導入する余地はあると考えられる。

さらにこの 2012 年作成の TPG パスでは早期癌から高度侵襲手術までの幅広い適応であったために、高度侵襲手術症例ではもう少し飲水、食事開始を遅らせたいとの思いから、パスとして使用しにくかった可能性がある。その結果、胃全摘におけるパス使用率が幽門側胃切除におけるパス使用率に比べ有意に低かった原因

となったかもしれない。

今回検討した胃切除に対する 2012 年作成の 2 種類のパスにおいて、そのバリエーション発生のおほとんどが手術合併症である以上、手術侵襲度の大きさに比例してある程度の確率でバリエーションは発生するものと思われる。よって、パスによる術後経過の観察作業工程を変更あるいは改良することでバリエーション発生が減少するものではないことも想像に難くない。しかしながら、ハイリスク症例を差別化、限定し、そのような症例に対しては観察項目を増やすなどの対策を講じるなどの具体的なパスの見直し改訂を行うことが必要である。パスを改訂することでパスの使用率を上げ、その結果もたらされるパスによる観察項目の標準化の徹底による個人差のない合併症発生率の早期発見が安全性の向上という点においてきわめて重要である。今後もこうしたバリエーション分析を通じて、診療・看護の安全性を高めていくべきであると思われた。

### 【結論】

2012 年に改訂された胃切除に対する旧パスの妥当性をバリエーション分析を通じて評価した。2012 年の旧パスでは手術手技の観点から DG パスと TPG パスの 2 種類が運用されていたが、このうち DG パスには大きな問題はないと思われた。一方、TPG パスにおいては進行癌で高度侵襲を伴うようなハイリスク症例は差別化する必要があると思われた。この結果、2012 年作成のパスを見直し、前述の胃癌治療ガイドライン<sup>1)</sup>にも言及されている ERAS の導入や高度侵襲手術症例に対する差別化を含めた新たな分類によるパスの設定をすることは必然であると思われた。

今年度になって、今回判明した点を考慮し、上述のガイドライン<sup>1)</sup>にも適合した形で胃切除パスを全面的に見直した。今後、現在使用されている 2015 年作成の胃切除パスのデータを蓄積、集積したうえで再度分析し、この 2015 年作成の新パスの妥当性を評価したい。

### 【文献】

- 1) 胃癌治療ガイドライン 医師用, 日本胃癌学会編. 2014 年 5 月改訂第 4 版, 金原出版, 2014.
- 2) JANIS 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業, <http://www.nih-janis.jp/>

### 【Keyword】

クリニカルパス バリエーション分析 胃切除