

<b>Title</b>	肝切除術クリニカルパスの作成と導入後の評価
<b>Author</b>	吉村 弥須子, 白田 久美子, 久保 正二, 竹村 茂一, 首藤 太一, 吉本 千鶴, 森廣 智, 宮東 美奈子, 花房 陽子, 高松 智恵子
<b>Citation</b>	大阪市立大学看護学雑誌, 1 巻, p.21-29.
<b>Issue Date</b>	2005-03
<b>ISSN</b>	1349-953X
<b>Type</b>	Departmental Bulletin Paper
<b>Textversion</b>	Publisher
<b>Publisher</b>	大阪市立大学大学院看護学研究科
<b>Description</b>	原著
<b>DOI</b>	10.24544/ocu.20180403-157

Placed on: Osaka City University

## 肝切除術クリニカルパスの作成と導入後の評価

## Usefulness of Clinical Pathway for Liver Resection

吉村弥須子<sup>1)</sup> 白田久美子<sup>1)</sup>

Yasuko Yoshimura Kumiko Shirata

久保正二<sup>2)</sup> 竹村茂一<sup>2)</sup> 首藤太一<sup>2)</sup>

Shoji Kubo Shigekazu Takemura Taichi Shuto

吉本千鶴<sup>3)</sup> 森廣 智<sup>3)</sup> 宮東美奈子<sup>3)</sup> 花房陽子<sup>3)</sup> 高松智恵子<sup>3)</sup>

Chizuru Yoshimoto Satoshi Morihiro Minako Miyato Yoko Hanafusa Chieko Takamatsu

## Abstract

We applied a pathway for liver resection and evaluated its usefulness. To devise this clinical pathway, we analyzed the postoperative course in 74 patients who underwent liver resection before this study. After the development of the pathway based on this analysis, we compared the postoperative course in 36 patients in whom the pathway was indicated with the courses in the 74 patients and in 24 other patients who were out of the indication of the pathway. The pathway was used in patients with normal or mildly impaired liver function and who were not scheduled to undergo extended liver resection or biliary reconstruction. The postoperative periods that included the first day of the diet and morbidity were significantly earlier in the 36 patients than in the 74 patients. The length of the hospital stay was significantly shorter in the 36 patients than in the 74 patients. While some postoperative complications developed in the 24 patients in whom the pathway was not used, the hospital stay of this population was significantly shorter than in the 74 patients. The clinical pathway is available and useful in liver resection if the indication is appropriate.

Key words : liver cancer, liver resection, clinical pathway, variance

## 要 旨

本研究において、肝切除術のクリニカルパスを作成、導入し、その結果を評価した。まずクリニカルパス作成にあたり、アウトカム基準設定のため、過去の肝切除術施行74例について術後経過の検討を行った。次に作成したクリニカルパスを肝切除術施行36例に使用し、術後経過とバリエーションの検討を行った。さらに不使用24例の術後経過を検討した。クリニカルパス使用症例の術後経過は、導入前症例と比較して有意に早く、バリエーション内容では変動が生じた項目もみられたが、術後在院日数も導入前症例と比較して有意に短かった。不使用症例では術後合併症発症が多かったが、全体として導入前症例より術後経過が早く、術後在院日数も短かった。従来、クリニカルパスの導入が比較的困難と考えられてきた肝切除術において、その病態に応じた適用基準を策定することにより、肝切除術においても多くの症例でクリニカルパスの使用が可能と考えられた。

キーワード：肝癌、肝切除術、クリニカルパス、バリエーション

<sup>1)</sup> 大阪市立大学医学部看護学科 Osaka City University School of Nursing

<sup>2)</sup> 大阪市立大学院医学研究科肝胆膵外科学

Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Osaka City University Graduate School of Medicine

<sup>3)</sup> 大阪市立大学医学部附属病院 Osaka City University Medical School Hospital

## I. 緒言

クリニカルパスは本来複雑な作業をできるだけ短時間に、かつ質を維持しながら効率的に作業を遂行するために考案されたものであり、医療現場においては、1983年米国で診断群別定額前払い方式（DRG/PPS：diagnosis related group/prospective payment system）の採用とともに導入され、本邦では1992年頃から導入された。本邦におけるクリニカルパスは、単にその経済効果を目的にしたものでなく、患者中心の医療を展開することによる患者満足度の向上、医療の質の向上や効率化、医療従事者間の協調性の向上を目指すものにとらえるのが現実的かつ重要であると考えられている（小西，2000）。近年このクリニカルパスの普及はめざましく、現在300床以上の病院では約80%に導入されており、導入後の評価や効果などに関する報告も増えている（武藤，2003、山上，2004、中西他，2004）。

クリニカルパスを運用するには、対象となる疾患の治療内容が標準化・一定化される必要があり、一般的に治療内容に多様性がみられ、バリエーションの多い疾患ではクリニカルパスの導入が困難とされている。しかし一方では、バリエーションが多いと考えられる疾患においても、患者満足度の向上や医療従事者間の協調性の向上などの点から、クリニカルパス導入の必要性が指摘されてきた（小西他，2001）。

肝細胞癌（肝癌）は大部分がB型またはC型肝炎ウイルスの感染による慢性肝疾患を基礎として発生し（Kubo et al., 1999）、感染から約30年の間に肝硬変・肝癌へと移行する。そのため肝癌の患者は、肝機能低下を伴う高齢者であることが多い。肝癌の治療には、外科的切除術（肝切除術）、経皮的エタノール注入療法、肝動脈塞栓療法、マイクロ波焼灼療法、ラジオ波焼灼術、化学療法などがあり、肝予備能や腫瘍進展度などにより決定されるが、このうち肝切除術は根治性が高いものの、侵襲の大きな治療法である。上記のような背景から肝切除術後には後出血、呼吸器合併症、胆汁漏、創感染、腹腔内感染症、肝不全、難治性胸腹水、せん妄などの合併症の発症するリスクが高く（久保他，1992、久保他，1996、Kubo et al., 1997、Tanaka et al., 2002、Yoshimura et al., 2003、Kubo et al., 2004、Tanaka et al. 2004）、また、多数のドレーン類、カテーテル類、医療機器の装着などによって体動が制限されたり、広範囲の切開創による創部痛を伴うことも多い。そのため肝切除術施行患者は身体的・精神的苦痛が大きく、回復にも時間がかかる。このような特徴をもつ肝切除術では、これまで術後管理や看護の内容を標準化・一定化することが困難と考えられてき

た。しかし、このように侵襲が大きくバリエーションが多いと考えられる肝切除術でも、クリニカルパスの適用を考慮したうえで、徐々にクリニカルパスを導入する病院が散見されるようになってきた（三国他，2001、針原他，2001、桂巻他，2003、本田，2003、中西他，2004）。そこでわれわれも、クリニカルパス導入にあたり過去の肝切除術施行症例の術後経過の検討をもとにバリエーションとなり得る要因について検討した（吉村他，2003）。その結果、年齢や肝機能、術前の身体予備能、手術因子等を把握したうえで症例を選択することにより、クリニカルパス導入が可能であると考えられた。今回、この結果をもとに肝切除術クリニカルパスを作成、導入し、肝切除術施行症例の術後経過を検討することにより、作成したクリニカルパスの妥当性を検討した。

## II. 用語の定義

クリニカルパスにおけるバリエーションとは、標準化されたクリニカルパスで、予測されたものと実際に生じたものとの差であり、予定より早く成果（アウトカム）が達成できた場合には正のバリエーション、予定より遅れた場合には負のバリエーションとされている。本研究におけるバリエーションとは負のバリエーションを指し、入院期間に影響のないバリエーションを変動、クリニカルパスから完全にスケールアウトしたバリエーションを脱落とした。

## III. 研究方法

### 1. クリニカルパス適応症例の術後経過の検討およびクリニカルパス作成

2000年3月から2003年1月までの期間に、大阪市立大学医学部附属病院肝胆膵外科において、肝癌のため肝切除術を受けた100例のなかから、術後合併症発症により長期入院となった症例を除き、宮城県立がんセンター外科の肝切除CP（クリニカルパス）適用基準（表1）（三国他，2001）に該当した74例を対象に術後経過の検討を行った。対象は年齢34～83歳（平均64.3±8.8歳）、男性54例、女性20例。B型肝炎（HBs抗原）陽性13例、C型肝炎（HCV抗体）陽性47例であった。肝切除術式は、部分切除51例、亜区域切除7例、1区域切除6例、2区域以上切除10例であった。次いで、この検討結果をふまえてクリニカルパスのアウトカム基準を設定し、医療者用クリニカルパス、患者用クリニカルパスを作成した。またクリニカルパスの適用基準や使用方法も検討した。なお、原発性肝癌の進行度、肝障害度は原発性肝癌取扱い規約（日本肝癌研究会編，2001）に準じた。

表1 肝切除術クリニカルパス適用基準(三国他,2001)

<ul style="list-style-type: none"> <li>胆道再建を行わないもの</li> <li>血管合併切除を行わないもの</li> <li>正常肝では葉切除以下のもの</li> <li>障害肝では総ビリルビン値が1.0 mg/dL以下、 ICG15分値が20%未満で亜区域切除以下のもの</li> <li>その他、不相当と思われる条件のないもの</li> </ul>
--

2. クリニカルパス導入後の肝切除術施行症例における術後経過の検討およびクリニカルパスの妥当性の検討

クリニカルパス導入後の2003年8月～2004年6月までに肝切除術を受けた60例を対象に術後経過の検討を行った。60例中クリニカルパス適用基準に適合した26例および適用基準外ではあったものの主治医がクリニカルパス使用可能と判断した10例に対しクリニカルパスを使用し(以下パス使用症例)、適用基準に適合しなかった24例にはクリニカルパスを使用しなかった(以下パス不使用症例)。なお、パス不使用の理由は、適用基準より強い肝機能異常11例、適用基準を超えた手術術式3例、肝疾患以外の合併症併存9例、緊急手術1例であった。パス使用症例は肝細胞癌31例、転移性肝癌5例で、パス不使用症例は肝細胞癌21例、転移性肝癌3例であった。パス使用症例は年齢53～81歳(平均66.2±8.0歳)、男性28例、女性8例。B型肝炎(HBs抗原)陽性7例、C型肝炎(HCV抗体)陽性17例であった。肝切除術式は、部分切除22例、亜区域切除4例、1区域切除7例、2区域以上切除3例であった。パス不使用症例は年齢35～79歳(平均67.6±9.8歳)、男性22例、女性2例であった。B型肝炎(HBs抗原)陽性2例、C型肝炎(HCV抗体)陽性14例であった。肝切除術式は、部分切除15例、亜区域切除1例、1区域切除3例、2区域以上切除5例であった。

作成したクリニカルパスの妥当性を検討するために、パス使用症例については術後経過をクリニカルパス導入以前の74例(研究方法1の対象)と比較検討し、さらに術後経過におけるバリエーションの検討を行った。またパス不使用症例については、術後経過をクリニカルパス導入以前の74例と比較検討した。

統計解析には統計パッケージSPSS Ver.10.0を使用し、各項目に応じてt検定を行った。なお危険率p<0.05を有意差ありと判断した。

倫理的配慮

本研究は大阪市立大学倫理委員会の定めた方法に則り、すでに同倫理委員会の審査を受けた研究の一部として肝切除術施行患者の術後経過を検討した。すなわち大阪市

立大学医学部附属病院において加療され、同意が取得された患者を対象とした。また、得られた情報は符号化され、厳重に管理した。なお、対象患者が加療されたおよび加療される診療科の診療部長および看護部長には、研究目的、研究の意義、研究方法、対象者への倫理的配慮等について説明し、研究協力の承諾を得た。さらにクリニカルパスの運用は、クリニカルパス委員が作成し、大阪市立大学医学部附属病院クリニカル・パス運営委員会によって承認された肝切除術クリニカルパス運用ガイドラインに基づくこととした。

IV. 結果

1. クリニカルパス適応症例の術後経過の検討

クリニカルパス作成にあたり検討した対象の背景は表2、術後経過は表3の通りであった。

表2 クリニカルパス作成にあたり検討した症例の臨床病理学的所見および手術因子

項目	症例数あるいは値
年齢(歳、平均±SD)	64.3±8.8
性(男:女)	54:20
糖尿病(有:無)	16:58
高血圧症(有:無)	24:50
呼吸器疾患(有:無)	9:65
多飲歴(有:無)	15:59
喫煙歴(有:無)	30:44
肝硬変症併存(有:無)	23:51
肝障害度(A:B)	60:14
癌進行度(I・II:III・IV)	58:16
総ビリルビン(mg/dL)	0.8(0.5,1.3)
アルブミン(g/dL)	3.9(3.3,4.4)
AST(IU/L)	51(26,91)
ALT(IU/L)	60(21,107)
血小板数(万/μL)	15.0(9.8,21.8)
ICGR15(%)	14.5(6.8,21.9)
肝切除術式	
部分切除	51
亜区域切除	7
1区域切除	6
2区域以上切除	10
手術時間(分)	238(150,399)
術中出血量(g)	513(135,1895)

臨床検査、手術時間、術中出血量は、中央値および10%、90%値で表した。

AST, aspartate aminotransferase

ALT, alanine aminotransferase

ICGR15, indocyanine green retention test at 15 minutes.

表3 クリニカルパス作成にあたり検討した症例の術後経過

	平均±標準偏差	最小～最大	最頻値
術後在院日数	24.4±5.7	15～39	20
胃管カテーテル抜去日	1.3±0.8	当日～5	1
水分開始日	3.2±1.4	1～7	3
食事開始日	4.8±1.7	2～9	4
持続尿道カテーテル抜去日	2.9±1.3	当日～7	2
トイレ歩行開始日	2.5±0.8	1～5	2
腹腔ドレーン抜去日	5.3±2.5	2～15	5
硬膜外カテーテル抜去日	4.3±1.7	1～9	4
持続点滴(またはIVH)抜去日	8.6±3.7	3～24	7

術後の在院日数は15～39日で平均24.4±5.7日、最頻値は20日であった。胃管カテーテル抜去日は当日～5日目で、平均1.3±0.8日、最頻値は1日目であった。水分開始日は1～7日目で、平均3.2±1.4日、最頻値は3日目であった。食事開始日は2～9日目で、平均4.8±1.7日、最頻値は4日目であった。持続尿道カテーテル抜去日は当日～7日目で、平均2.9±1.3日、最頻値は2日目であった。トイレ歩行開始日は1～5日目で、平均2.5±0.8日、最頻値は2日目であった。腹腔ドレーン抜去日は2～15日目で、平均5.3±2.5日、最頻値は5日目であった。硬膜外カテーテル抜去日は1～9日目で、平均4.3±1.7日、最頻値は4日目であった。持続点滴(またはIVH)抜去日は3～24日目で、平均8.6±3.7日、最頻値は7日目であった。

この結果および最近の術後管理法や他院でのクリニカルパスを参考に、クリニカルパスの術後経過のアウトカム基準を設定し、医療者用クリニカルパス、患者用クリニカルパスを作成した。術後在院日数は21日とし、胃管カテーテル抜去は1日目、水分開始は2日目、食事開始は3日目、持続尿道カテーテル抜去は2日目、トイレ歩行は2日目、腹腔ドレーン抜去は4～5日目、硬膜外カテーテル抜去は5日目、持続点滴抜去は3日目とした(輸液は7日目まで実施)。

2. クリニカルパス導入後の肝切除術施行症例における術後経過の検討およびクリニカルパスの妥当性の検討  
クリニカルパス導入後肝切除術を受けた60例の背景は表4の通りであった。

1) クリニカルパス使用症例の術後経過およびバリエーションについて

クリニカルパス適用基準に適合した症例およびクリニカルパス使用可能と判断しクリニカルパスを使用した症例は36例であり、このうち開胸開腹手術により胸腔ドレーンを挿入した症例および経胆嚢管的胆道ドレナージチューブ(Cチューブ)を挿入した症例は、術後よりクリニカルパスの使用を中止した。そのため術後経過の検討はこの2例を除く34例を対象とした。術後経過は表5の通りであった。

表4 クリニカルパス導入後肝切除術症例の臨床病理学的所見および手術因子

	パス使用症例(n=36)	パス不使用症例(n=24)
年齢(歳、平均±SD)	66.2±8.0	67.6±9.8
性(男:女)	28:8	22:2
糖尿病(有:無)	9:27	5:19
高血圧症(有:無)	10:26	8:16
呼吸器疾患(有:無)	4:32	3:21
多飲歴(有:無)	14:22	10:14
喫煙歴(有:無)	14:22	8:16
肝硬変症併存(有:無)	15:21	7:17
肝障害度(A:B)	27:9	16:8
癌進行度(I・II:III・IV)*	26:4	17:3
総ビリルビン(mg/dL)	1.0(0.5, 1.3)	0.8(0.6, 1.2)
アルブミン(g/dL)	3.8(3.4, 4.3)	3.6(3.3, 4.4)
AST(IU/L)	44(23, 96)	48(29, 100)
ALT(IU/L)	43(18, 134)	54(24, 103)
血小板数(万/μL)	13.8(8.0, 23.2)	13.0(6.0, 23.7)
ICGR15(%)	13.8(7.0, 26.0)	17.2(6.3, 25.4)
肝切除術式		
部分切除	22	15
亜区域切除	4	1
1区域切除	7	3
2区域以上切除	3	5
手術時間^(分)	256(187, 376)	330(151, 529)
術中出血量(g)	398(89, 1723)	875(165, 2818)

臨床検査、手術時間、術中出血量は、中央値および10%、90%値で表した。

\*原発性肝癌のみ評価した。

AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase

ICGR15, indocyanine green retention test at 15 minutes.

表5 クリニカルパス使用症例の術後経過およびクリニカルパス導入前症例との比較

	クリニカルパス導入前		クリニカルパス使用		p 値
	平均±標準偏差	平均±標準偏差	最小～最大	最頻値	
胃管カテーテル抜去日	1.3±0.8	0.9±0.2	当日～1	1	<0.001
水分開始日	3.2±1.4	1.4±0.6	1～3	1	<0.001
食事開始日	4.8±1.7	3.1±0.5	2～4	3	<0.001
持続尿道カテーテル抜去日	2.9±1.3	2.2±0.8	2～5	2	0.001
トイレ歩行開始日	2.5±0.8	2.0±0.2	2～3	2	<0.001
腹腔ドレーン抜去日	5.3±2.5	3.9±2.1	1～12	3	0.004
硬膜外カテーテル抜去日	4.3±1.7	3.6±1.7	当日～7	5	0.048
持続点滴抜去日	8.6±3.7	4.8±2.3	1～10	3	<0.001

胃管カテーテル抜去日は平均0.9±0.2日で、クリニカルパス導入前クリニカルパス適用症例の平均1.3±0.8日と比較して有意に早かった(p<0.001)。水分開始日は平均1.4±0.6日で、クリニカルパス導入前症例の平均3.2±1.4日と比較して有意に早かった(p<0.001)。食事開始日は平均3.1±0.5日で、クリニカルパス導入前症例の平均4.8±1.7日と比較して有意に早かった(p<0.001)。持続尿道カテーテル抜去日は平均2.2±0.8日で、クリニカルパス導入前症例の平均2.9±1.3日と比較して有意に早かった(p<0.01)。トイレ歩行開始日は平均2.1±0.2日で、クリニカルパス導入前症例の平均2.5±0.8日と比較して有意に早かった(p<0.001)。腹腔ドレーン抜去日は平均3.9±2.1日で、クリニカルパス導入前症例の平均5.3±2.5日と比較して有意に早かった(p<0.01)。硬膜外カテーテル抜去日は平均3.6±1.7日で、クリニカルパス導入前症例の平均4.3±1.7日と比較して有意に早かった(p<0.05)。持続点滴抜去日は平均4.8±2.3日で、クリニカルパス導入前症例の平均8.6±3.7日と比較して有意に早かった(p<0.001)。

各項目について、バリエーションの発生とその原因について検討した結果は表6の通りであった。胃管カテーテルは全例当日または1日目に抜去されており、バリエーションを生じた症例はなかった。水分開始日は2日目までが32例、3日目開始が2例であった。バリエーションとなった3日目開始のうち1例は嘔気による水分摂取困難、他の1例は水分開始日が週末と重なったことが原因であった。食事開始日は3日目までが29例、4日目開始が5例であった。バリエーションとなった4日目開始のうち2例は水分開始の遅れに伴うもので、1例は胆汁漏疑いの疑いがあったため、1例は食思不振および狭心症発作疑いにより絶食が必要となったため、1例は腸蠕動の回復遅延が原因であった。持続尿道カテーテル抜去日は2日目までが30例、3日目が2例、5日目が2例であった。バリエーションとなった3日目抜去の2例は尿量減少のため尿量管理が必要となったため、5日目抜去の1例は前述の狭心症発作疑いの症例で、尿量管理が必要となったため、他の1例は前立腺肥大による尿閉が原因であった。トイレ歩行開始日は2日目までが33例、3日目開始が1例であった。バリエーションとなった3日目開始の1例は持続尿道カテーテルが抜去できなかったため歩行開始が遅れたことが原因であった。腹腔ドレーン抜去日は5日目までが30例、6日目が2例、7日目が1例、12日目が1例であった。バリエーションとなった6日目抜去のうち1例は排液量が多かったため、他の1例はCチューブが早期に自然抜去されたため、7日目抜去の1例は胆汁漏疑いのため抜去できなかったことが原因であった。また12日目抜去の1例も排液量が多かったことが原因であった。硬膜外カテーテル抜去日は5日目までが33例(うち4例は挿入されていなかった)、7日目が1例であった。7日目抜去の1例は創痛が強く、創痛コントロールのため主治医が抜去を遅らせたことが原因であった。持続点滴抜去日は3日目までが31例、5日目が1例、9日目が1例、10日目が1例であった。5日目抜去の1例は胆汁漏疑いにより食事開始

表6 クリニカルパス使用症例におけるバリエーションの発生とその原因

内容	症例数	原因
胃管カテーテル抜去日	0	
水分開始日	2	嘔気, 水分開始日が週末
食事開始日	5	水分開始の遅れに伴うもの, 胆汁漏疑い, 腸蠕動の回復遅延, 狭心症発作疑い
持続尿道カテーテル抜去日	4	尿量減少, 狭心症発作疑いによる尿量管理, 前立腺肥大による尿閉
トイレ歩行開始日	1	持続尿道カテーテル抜去遅延
腹腔ドレーン抜去日	4	胆汁漏疑い, 排液量が多い, Cチューブの早期自然抜去
硬膜外カテーテル抜去日	1	創痛コントロール
持続点滴抜去日	3	胆汁漏疑い, 腹腔内感染の治療 下肢静脈血栓症疑いに対する治療

が遅れたことに対する輸液投与のためであり、9日目抜去の1例は腹腔内感染の治療のため、10日目抜去の1例は下肢静脈血栓症疑いに対する治療のためであった。

パス使用34例の術後在院日数は12~55日であった。このうち4例は術後化学療法を、1例は大腸ポリープのため術後内視鏡的ポリープ切除術を施行しており、他の1例は食道静脈瘤の治療をしていた。術後化学療法を施行した4例のうち2例は術後全くバリエーションを生じることなく経過したものの、化学療法施行のため入院期間が延長し、また他の2例は、術後経過においては水分開始および食事開始に1日の変動があったのみで、その後の経過にも影響なかったが、化学療法施行のため入院期間が延長した。また内視鏡的ポリープ切除術を施行した症例と食道静脈瘤の治療をした症例も、術後経過においては持続尿道カテーテル抜去やトイレ歩行開始に1~3日の変動があったのみで、その後の経過にも影響なかったが、それぞれの治療のため入院期間が延長した。この結果、これら6例を除く28例の術後在院日数をみると、全くバリエーションを生じることなくアウトカム基準内に退院できた症例は16例、バリエーションが生じたもののその後の経過には影響なくアウトカム基準内に退院できた症例は7例であった。しかし5例がアウトカム基準内に退院できなかった。このうち1例は、肝左葉切除術施行により胃体部の肝切離面癒着による通過障害のため胃管カテーテルを挿入し、術後10日目にクリニカルパスから脱落した。また他の4例は、難治性腹水や創感染、腹腔内感染等によりドレナージを施行したため、クリニカルパスから脱落し入院期間が延長した。これらの結果から、術後化学療法や他の治療を実施したため入院期間が延長した6例を除く28例の術後在院日数をみると、平均19.0±9.5日となり、クリニカルパス導入前症例の平均24.4±5.7日と比較して有意に短くなっていた(p<0.01)。なお、手術時に胸腔ドレーンあるいはCチューブを挿入したためクリニカルパスの使用を中止した2例の術後在院日数はそれぞれ

23日、21日であり、仮にクリニカルパスを継続して使用していても、クリニカルパスから脱落することはなかったと考えられた。

2) クリニカルパス不使用症例の術後経過について

クリニカルパス不使用24例の術後経過は表7の通りであった。

胃管カテーテル抜去日は平均1.0±0.3日で、クリニカルパス導入前症例の平均1.3±0.8日と比較して有意に早かった(p<0.01)。水分開始日は平均2.4±1.2日で、クリニカルパス導入前症例の平均3.2±1.4日と比較して有意に早かった(p<0.05)。食事開始日は平均3.7±1.3日で、クリニカルパス導入前症例の平均4.8±1.7日と比較して有意に早かった(p<0.01)。持続点滴抜去日は平均5.4±2.1日で、クリニカルパス導入前症例の平均8.6±3.7日と比較して有意に早かった(p<0.001)。持続尿道カテーテル抜去日、トイレ歩行開始日、腹腔ドレーン抜去日、硬膜外カテーテル抜去日についてはクリニカルパス導入前症例と比較して差はなかったものの全体的に早くなっていた。クリニカルパス不使用症例の術後在院日数は12~93日で、腎癌原発の転移性肝癌のため術後インターフェロン治療を施行した症例が1例あり、この1例を除く23例の術後在院日数は平均28.4±18.6日であった。しかし、胸・腹水貯留や腹腔内感染によりドレナージを施行した症例、せん妄を発症した症例が多く、これらの合併症を伴わなかった16例の術後在院日数は平均20.9±6.9日となり、クリニカルパス導入前症例の平均24.4±5.7日と比較して有意に短くなっていた(p<0.05)。

以上より、パス使用症例およびパス不使用症例ともにクリニカルパス導入前症例と比較した結果、術後経過が早くなっていた。

なお、クリニカルパス導入後のパス使用症例とパス不使用症例の術後経過を比較すると、水分開始日がパス使用症例において有意に早く(p<0.01)、食事開始日がパス

表7 クリニカルパス不使用症例の術後経過およびクリニカルパス導入前症例との比較

	クリニカルパス導入前		クリニカルパス使用		p 値
	平均±標準偏差	平均±標準偏差	最小~最大	最頻値	
胃管カテーテル抜去日	1.3±0.8	1.0±0.3	当日~2	1	0.004
水分開始日	3.2±1.4	2.4±1.2	1~6	3	0.014
食事開始日	4.8±1.7	3.7±1.3	2~8	4	0.004
持続尿道カテーテル抜去日	2.9±1.3	2.8±1.3	1~6	2	0.726
トイレ歩行開始日	2.5±0.8	2.7±1.2	2~7	2	0.426
腹腔ドレーン抜去日	5.3±2.5	4.2±1.9	2~9	3	0.065
硬膜外カテーテル抜去日	4.3±1.7	4.6±1.5	2~8	5	0.579
持続点滴抜去日	8.6±3.7	5.4±2.1	3~12	5	<0.001

使用症例において有意に早く( $p<0.05$ )、持続尿道カテーテル抜去日がパス使用症例において有意に早く( $p<0.05$ )、トイレ歩行開始日がパス使用症例において有意に早くなっていた( $p<0.05$ )。

## V. 考 察

現在までに胆嚢摘出術、単径ヘルニア手術、肛門手術をはじめとして、胃癌・大腸癌手術にもクリニカルパスが積極的に導入されてきた。最近では肝切除術においてもクリニカルパス導入が試みられているが(三国他,2001、針原他,2001、桂巻他,2003、本田,2003、中西他,2004)、いまだその施設数は限られている。これは一病院あたりの肝切除術施行患者数が多くないことに加え、とくに肝癌手術患者ではそのほとんどが慢性肝炎を伴い、種々の術後合併症が比較的高率に起こり得る疾患であるためと考えられる。しかし、当院では他院に比較して肝切除術施行患者数が非常に多く、手術手技や術後管理・看護が確立され医療スタッフの経験も豊富であることから、クリニカルパスの導入についてはその適用を考慮すれば可能であると考えられるとともに、クリニカルパスの本来の重要性から、当院においても肝切除術のクリニカルパス導入を検討してきた。そこで、まずクリニカルパス導入においてバリエーションとなり得る要因とクリニカルパス導入の可能性について検討し(吉村他,2003)、その結果をもとに、今回実際にクリニカルパスを作成し、臨床に導入した。

本研究では、過去の肝切除術施行症例の術後経過の検討をもとに、最近の術後管理法や他院でのクリニカルパスを勘案して、アウトカム基準を前述のように設定し、クリニカルパスを作成した。適用に関しては、主治医が患者の既往歴や合併疾患を含め、全身状態を総合的に評価して決定した。今回、クリニカルパス導入後の肝切除術施行60例のうち、実際にクリニカルパスを使用した症例は36例であった。またその36例のうちクリニカルパス適用基準内であったのは26例で、他の10例は適用基準から逸脱していたものの、クリニカルパス使用可能と判断した。これら36例をみると、肝切除術に伴う術後合併症のためにクリニカルパスから脱落したり、長期入院を要した症例は5例のみで、他の症例は入院期間に影響する術後合併症の発症もなく、また約2/3はアウトカム基準内に退院できていた。したがって、過去の肝切除術施行症例の術後経過や経験などの解析に基づいて決定された本適用基準は妥当であり、クリニカルパスに適用あるいは使用可能との判断は妥当であったと考えられた。

クリニカルパス使用症例のうち術後経過の評価が可能

であった34例について、胃管カテーテル抜去日、水分開始日、食事開始日、持続尿道カテーテル抜去日、トイレ歩行開始日、腹腔ドレーン抜去日、硬膜外カテーテル抜去日、持続点滴抜去日を見ると、すべてにおいてクリニカルパス導入前症例に比較して有意に早くなっていた。また、術後化学療法などによって入院期間が延長した症例を除く28例の術後在院日数は $19.0\pm 9.5$ 日と、クリニカルパス導入前症例の $24.4\pm 5.7$ 日に比較し、有意に短くなっていた。さらに、クリニカルパス不使用症例においても胃管カテーテル抜去日、水分開始日、食事開始日、持続点滴抜去日はクリニカルパス導入前症例に比較し有意に早くなっていた。術後合併症がみられた症例ではこれらの経過が遅れ術後在院日数が長期化したものの、全体的にはクリニカルパス導入の影響を受けて医師間の指示のばらつきも減ったと考えられ、術後経過が早くなり、早期退院につながっていたことが示唆された。

クリニカルパスを使用した個々の症例のバリエーション発生には、嘔気、腸蠕動の回復遅延、胆汁漏疑い、排液量が多い等、全身麻酔や肝切除術に伴って生じる症状や、狭心症、前立腺肥大等個々の症例の合併疾患が関与していた。しかし創痛コントロールのためや医師側の要因により発生したと考えられるバリエーションもみられた。バリエーションの発生原因として多いのは患者の要因と医師の指示の不備とされており(河野他,2001)、患者の要因では回復遅延や身体的あるいは心理的合併症の出現、医師の指示の不備では、医師がクリニカルパスの指示を無視あるいは指示の遅れや追加があげられる。しかし今回、これらバリエーションの発生頻度は高くなく、多くが1~3日の変動のみでその後の経過にも影響なかったことから、ほとんどの症例でアウトカム基準に合致しており、本クリニカルパスのアウトカム基準は基本的に妥当であったと考えられた。さらに、クリニカルパス使用によってバリエーションの発生原因の検索や対策も早期に行えたと考えられ、重篤な合併症に陥らなければ、たとえバリエーションが発生しても修正の上クリニカルパスの継続が可能で、入院期間にも影響を与えないものと考えられた。また肝切除術のような比較的合併症の発症頻度が高い手術例においては、術後処置などを単にアウトカム基準どおりに実施するのではなく、クリニカルパスを基本としながらも、個々の症例に対しては詳細な観察を行い、バリエーションの発生予測およびバリエーション発生時の対処が重要であることを再認識した。また創痛コントロールについては、硬膜外麻酔の方法など麻酔科との検討が必要な項目もみられ、今後さらに本クリニカルパスの改良が必要と考えられた点もみられた。以上より、今回の症例においては、

術後経過におけるクリニカルパスのアウトカム基準より脱落した症例は、術後に化学療法や他の治療を施行した6例および難治性腹水や感染等を発症した5例であった。また手術時に胸腔ドレーンあるいはCチューブを挿入したため、クリニカルパスの使用を中止した2症例においても、結果的にはクリニカルパスから脱落することはなかった。そのため、当初設定した適用基準に該当するほとんどの症例でクリニカルパスの使用が可能であることがわかった。術後経過においても、クリニカルパス使用によってクリニカルパス導入前症例の術後経過より早くなっており、術後在院日数も短くなっていることが判明した。さらにバリエーションが生じた場合も、術後合併症の発症がなく1～3日の変動であれば入院期間にも影響がなく、早期の退院が可能であると考えられた。一方、今回クリニカルパス不適用として使用しなかった症例では、術後合併症の発症が多く、術後経過においてはクリニカルパス使用症例と比較すると当然差がみられたが、クリニカルパスのアウトカム基準と比較した場合差がみられなかった症例もあり、なかにはクリニカルパスが使用可能と考えられた症例も含まれていた。そのため今後クリニカルパスの適用を拡大することが可能と考えられ、さらに多症例での検討が必要と考えられる。

本クリニカルパスは、過去の肝切除術施行症例の術後経過やバリエーション要因について検討した結果をもとに、ケアの内容やアウトカム基準について検討し、医師、看護師が協同して作成した。クリニカルパス作成にあたっては、関係職種それぞれが専門家としての立場から参加し、医療チームとしての活動の機会が与えられることより、患者にとってより安全な最良の医療が提供できること、また病棟レベルから病院レベルのコンセンサスによる標準化から、EBM (Evidence-based medicine) の概念や各種のガイドラインを用いたクリニカルパスを作ることにより、質を保証され、ムダを除いた医療の標準化も可能とされている(須古, 2001)。そのためわれわれも本クリニカルパスの作成・導入によって、医療者全体が共通認識をもって治療、看護ケアを行うことができたと考えられ、その結果医療の質の向上や効率化、医療従事者間の協調性の向上がはかられ、患者の早期退院につながったと考えられる。しかし、クリニカルパスのアウトカムは患者の目標であり、患者中心の医療を展開するためには、クリニカルパスを患者と医療者が共有し、目標達成に向けて協同して取り組むことが重要である。クリニカルパスはインフォームドコンセントのためのツールとしても活用でき、説明内容を理解できれば患者自らが治療に参加しているという意識を高めることができると

されている(菅野, 1999)。そのため今回、医療者側観点からクリニカルパス導入の結果を解析し、クリニカルパスの妥当性について評価したが、今後は患者満足度向上のためにも、患者側観点からクリニカルパス導入に関する評価を行う必要がある。そして患者満足度とともに看護の視点も含めて総合的に評価しつつ、さらに医療従事者間の協調性の向上に努め、良質で効率のよい医療が提供できるように取り組み、クリニカルパスの改良、適用拡大をはかりたいと考えている。

本研究を行うにあたりご協力頂きました看護師の皆さま、ならびに大阪市立大学医学部附属病院肝胆脾外科の諸先生方に深く感謝申し上げます。また本研究をご指導頂きました大阪市立大学大学院医学研究科竹内一秀教授に深謝いたします。なお本研究は、大阪市立大学大学院医学研究科の修士論文として提出した学位論文を加筆、修正したものであり、内容の一部は第1回修士論文発表会(平成16年2月19日)において発表された。

## 文 献

- 針原康, 野家環, 小西敏郎(2001): 肝切除のクリニカルパス, 外科 63(13), 1753-1759.
- 本田五郎(2003): 肝切除術のクリニカルパス, 日本臨床外科学会雑誌 58(11), 138-143.
- 桂巻正, 向谷充宏, 平田公一(2003): 肝切除術のクリニカルパス, 消化器外科 26, 425-434.
- 河野昌史, 春日井尚, 山川達郎(2001): クリニカルパスにおけるバリエーションの対処, 外科治療 85(3), 266-270.
- 小西敏郎, 深谷卓, 阿川千一郎, 他編(2000): 医師とクリニカルパス, 医学書院, 東京
- 小西敏郎, 阿川千一郎, 古嶋薫, 他(2001): バリエーション分析と診療の改善, 日本臨床外科学会雑誌 56(4), 461-466.
- 久保正二, 木下博明, 広橋一裕, 他(1992): 肝細胞癌切除術後の腹腔内感染症, 日本臨床外科学会雑誌 47(3), 397-400.
- 久保正二, 木下博明, 広橋一裕, 他(1996): 高齢者肝細胞癌症例に対する拡大肝切除術の限界と対策, 日本消化器外科学会雑誌 29(10), 2053-2057.
- Kubo S., Kinoshita H., Hirohashi K., et al. (1997): Efficacy of preoperative portal vein embolization prior to major hepatectomy for patients with impaired liver function: a retrospective study, *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery* 4, 359-364.
- Kubo S., Nishiguchi S., Hirohashi K., et al. (1999):

- High prevalence of infection with hepatitis B and C viruses in patients with hepatocellular carcinoma in Japan. *Hepato-Gastroenterology* 46:357-359.
- Kubo S., Tsukamoto T., Hirohashi K., et al. (2004) : Correlation between preoperative serum concentration of type IV collagen 7s domain and hepatic failure following resection of hepatocellular carcinoma. *Annals of Surgery* 239 (2), 186-193.
- 三国潤一, 大内清昭(2001) : 消化器疾患のクリニカルパス 肝細胞癌(肝切除術), *消化器病セミナー* 85,99-116
- 武藤正樹(2003) : クリニカルパスとは, 成人病と生活習慣病 33(6), 643-649.
- 中西一彰, 神山俊哉, 中川隆公, 他(2004) : 肝臓外科, 外科 66(1), 60-65.
- 日本肝癌研究会編(2001) : 原発性肝癌取扱い規約 第4版, 金原出版, 東京
- 菅野由貴子(1999) : クリティカル・パスの有用性の検証 立川幸治編 *クリティカル・パス わかりやすい導入と活用のヒント*, 医学書院, 東京, 109-116.
- 須古博信(2001) : クリニカルパスとは何か—歴史と現況—, *外科治療* 85(3), 241-246.
- Tanaka S., Hirohashi K., Tanaka H., et al. (2002) : Incidence and management of bile leakage after hepatic resection for malignant hepatic tumors. *Journal of the American College of Surgeons* 195,484-489.
- Tanaka S, Kubo S, Tsukamoto T, et al (2004) : Risk factors for intractable pleural effusion after liver resection for hepatocellular carcinoma. *Osaka City Medical Journal* 50 (1), 9-18.
- 山上裕機(2004) : 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(1), 6-10.
- 吉村弥須子, 久保正二, 白田久美子(2003) : 肝切除術のクリニカルパス導入におけるバリエーション要因の検討—術後の在院日数長期化の要因について—, *看護技術* 49(7), 52-55.
- Yoshimura Y., Kubo S., Hirohashi K., et al. (2003) : Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery, *World Journal of Surgery* 27, 685-688.