

臨床的・経済的アウトカムと患者満足度からみた 膵頭十二指腸切除術に対するクリニカルパス導入の意義

弘前大学第2外科

袴田 健一 鳴海 俊治 豊木 嘉一 十束 英志
吉原 秀一 森田 隆幸 佐々木睦男

目的: 高侵襲かつ術後合併症発生率の高い膵頭十二指腸切除術に対するクリニカルパス(CP)導入のアウトカム評価から, 高バリエーション手術周術期管理におけるCP導入の意義について検討する。**方法:** 2000年10月から2002年8月までの膵頭十二指腸切除術施行40例を対象とした。2001年8月以前は周術期薬剤内容以外を主治医裁量とし(CP導入前, 14例), それ以降は導入前期経過良好例を基に作成したCPによる管理を義務付けた(CP導入後, 26例)。**結果:** 合併症発生率はCP導入前後で有意差を認めなかった。術後入院日数はCP導入後有意に減少し(中央値30 vs. 34日, $p=0.04$), 特にバリエーション非発生例(46%)で著明に短縮した(24 vs. 30日, $p=0.01$)。術後医療費はCP導入後有意に減少し(814,640 vs. 954,960円, $p=0.02$), 特に注射料, 処置料, 検査料の低下が寄与していた。バリエーション非発生例での術後医療費減少は著明で(656,780 vs. 842,160円, $p=0.005$), 入院日数減少に伴う入院基本料の減少が主因であった。術後入院日数に関するアンケートではパス完遂例73%, 脱落例で42%が満足と答えた。**結論:** CPの高バリエーション手術への導入は, 周術管理の安全性を維持しながら, 特にバリエーション非発生例の臨床的, 経済的アウトカムを高め, 結果的に診療全体のアウトカムを高める。

緒 言

近年, 消化器外科領域においてもクリニカルパスが積極的に導入され, 経済的アウトカムのみならず合併症発生率低下など治療成績の向上にも寄与すると報告されている¹⁾。しかし, 一般にクリニカルパスは「概ね多くの患者が一定の経過をとる疾患や術式」を対象として導入されることが多く²⁾, バリエーションの多い術式に対する導入の評価は少ない^{3,4)}。

我々は, 多彩な患者背景や大きい手術侵襲, 高い術後合併症発生率を有する膵頭十二指腸切除術に対してクリニカルパスを二段階で導入し, 高頻度バリエーション手術に対するクリニカルパス導入の意義について検討した。

対象と方法

2000年10月から2002年8月までに弘前大学医学部附属病院第2外科において膵頭十二指腸切除術を施行した40症例を対象とした。全期間を通じて周術期使用薬剤内容と期間は統一, 2001年8月以前はドレーン管理, 食事内容, 退院のタイミング決定を主治医裁量とし(導入前群, 14例), 2001年8月以降はクリニカルパス(以下, パスと略)による管理を義務付けた(導入後群, 26例)。クリニカルパスは導入前期の経過良好例を基に作成し, ドレーン抜去や退院許可についてはタスク試行基準を設けた(Table 1, 2)。以上のパス導入後のアウトカムについて, 臨床的側面(合併症発生率, 付加治療の有無, 再入院率), 経済的側面(入院日数, 医療費とその内訳), さらに退院1か月後のアンケート調査から退院のタイミングに関する患者満足度について検討した。なお, 結果は

Table 1 A part of the clinical pathway for pancreatoduodenectomy

Medicines	Antibiotics (cefoperazone-sulbactam sodium) one dose preoperatively q12 hours postoperatively until POD3 Protease inhibitor (gabexate mesilate/nafamostat mesilate/ulinastatin) POD 1 3
Removal of drains	POD 1 nasogastric tube POD 3 intra-abdominal drain at the Morrison's space POD 4 urinary drain epidural tube for postoperative analgesia POD 8 intra-abdominal drain at pancreatojejunostomy POD 14 16 biliary and/or pancreatic drain
Nutrition	POD 3 liquid POD 6 soft meal (Japanese-styled risotto) POD 14 16 regular diet
Tests	iv, electrolyte replacement until enough oral intake CBC, chemistry POD 1, 3, 7 Xray POD 1 (chest and abdomen) drain amylase POD 7 (after restart of meal)

Table 2 Criteria for the tasks

Tasks	Criteria
Removal of drains nasogastric tube drain at the Morrison's space drain at pancreatojejunostomy biliary and pancreatic drain	no GI bleeding, no abdominal distension no bile, no blood clear discharge and drain amylase levels < 10,000 IU/ML no sign of leakage, after POD 14 (after sinus tract establishment)
Hospital discharge	free from tubes and able to intake more than half of the regular diet

連続変数に対しては中央値（範囲）で表記し，Mann-Whitney U 検定による比較検討を行い，カテゴリ変数は χ^2 検定により比較検討した．ともに $P < 0.05$ をもって有意差ありと判定した．

合併症に関しては「術後 21 日に七分粥半量以上摂取不能」で胃透視上胃内容排泄遅延が確認された場合を「胃内容停滞」と定義し，それ以外を「その他の摂食障害」と定義した．また「膵腸吻合合併症」は「膵腸吻合近傍ドレーンからの消化管内容の漏出または膿性排液」，「ドレーン排液中のアミラーゼ値が 10,000 U/L 以上」，「術後 2 週目のルーチン膵管造影で瘻孔またはいわゆる“ヒゲ”状の造影がみられたもの」のいずれか一つでも見られた場合とした．

パスの内容説明は，患者と家族に対して入院時

と術前の少なくとも 2 回行い，1 日 2 回の回診時に患者と随時パスの内容確認を行った．パスは医療者用と患者用をおのおの表形式で作成し，治療・処置内容，検査項目，内服薬・注射薬・輸液内容，食事，活動，事務手続きなどの項目を網羅する内容とした．食事開始やドレーン抜去などの重要な処置については，術式や術後合併症に関する患者用説明書に主治医がパス内容を再度転記する形で患者の内容把握を促した．

バリエーションは外科的合併症（縫合不全，腹腔内感染症，創部感染，胆管炎，胃内容排泄遅延，その他の摂食障害，仮性動脈瘤など）のほか，術後 38 以上の再発熱，その他新たな検査または治療を要したすべての出来事と定義し，バリエーション判定は退院までの連日朝夕 2 回，バイタルサイン，

Table 3 Patient characteristics

	Pre-CP (n = 14)	Post-CP (n = 26)	p value
Age (years)	64 (27 74)	66 (37 74)	0.98
Male/Female	7/7	18/8	0.23
Indications			
Bile duct cancer	8	9	
Ampullary cancer	2	3	
Pancreatic ductal cancer	2	7	
IPMT *	1	3	
Islet cell tumor	1	1	
other tumor	0	1	
chronic pancreatitis	0	2	
Malignant diseases	13 (93%)	20 (77%)	0.21
Impaired glucose tolerance	11 (79%)	21 (81%)	0.87
Operation			
stomach preservation	9 (64%)	22 (85%)	0.14
portal vein resection	1 (7%)	4 (15%)	0.45
blood loss (ml)	1,198 (353 2,000)	1,068 (512 2,380)	0.53
operative time (hours)	7.0 (4.8 10.7)	6.9 (4.0 12.6)	0.93
blood transfusion	3 (20%)	2 (8%)	0.21

* IPMT : intraductal papillary-mucinous tumor of the pancreas

Data are shown as numbers of patients (percentage) or median (range) in each category.

Differences between groups are assessed using chi-square tests for categorical variables and Mann-Whitney U tests for continuous variables.

ドレーンの量と性状，自覚・他覚症状と検査結果について，主治医と肝胆膵外科専属スタッフのミーティングの中で確認する形式をとった．

退院許可基準は「安定して全粥半量程度摂取可能」かつ「チューブフリー」としたが，具体的な日程は患者と家族の決定に委ねた．

結 果

パス導入前後の2群間で患者背景に有意差は見られなかった (Table 3) . また，合併症発生率，化学療法や放射線療法の追加を要した症例の割合，全バリアンス発生率，さらに再入院率にも有意差を認めなかった (Table 4) . 導入後のパス完遂率は46%であった．術前入院日数はパス導入前後で差は見られなかったが，パス導入後術後入院日数さらには全入院日数が有意に減少した．医療費もパス導入後術後医療費，総医療費がともに有意に減少し，術後医療費の内訳で見ると，注射料，処置料，検査料の減少が有意であった．術前医療費，手術に関する医療費はパス導入前後で差はみられなかった (Table 5) .

術後入院日数と医療費の減少をバリアンス発生の有無別に検討すると，バリアンス発生例ではいずれもパス導入前後で不変であり，バリアンス非発生例ではともにパス導入後有意に減少し，パス導入後全症例での有意な術後入院日数減少と術後医療費低下の要因となっていた (Table 6) .

退院のタイミングに関するアンケート調査では，導入後パス完遂例の63%の症例が「早い」と感じながらも73%が「満足」と回答した．一方，脱落例では50%が「早い」と感じ，さらに58%が「不満足」と回答した．

考 察

日本膵切研究会の全胃幽門輪温存膵頭十二指腸切除術に関するアンケート調査の全国集計によると，胃内容排泄遅延46%，膵腸縫合不全16%を筆頭に50%を越す症例で外科的合併症を併発し，手術死亡も2.4%と報告されている⁵⁾．胃内容排泄遅延は全胃温存例に特有の合併症であるが，自施設における膵頭十二指腸切除術は胃温存を標準術式としており⁶⁾，パス導入前後で胃温存例の割合

Table 4 Variances and readmission

	Pre-CP (n = 14)	Post-CP (n = 26)	p value
Variances (total)	8 (57%)	14 (54%)	0.84
Complications	7 (50%)	11 (42%)	0.64
poor oral intake	4 (29%)	7 (27%)	0.91
delayed gastric emptying (DGE)	1 (7%)	4 (15%)	0.45
poor oral intake without DGE	3 (21%)	3 (12%)	0.40
anastomotic complications	3 (21%)	3 (12%)	0.40
pancreatojejunostomy complications	2 (14%)	3 (12%)	0.80
bilioenteric anastomotic leakage	1 (7%)	0	0.17
pseudaneurysm (left hepatic artery)	0	1 (4%)	0.46
chemotherapy / radiation	3 (21%)	4 (15%)	0.63
Readmission	0	1 (4%)	0.46

Data are shown as numbers of patients (percentage) and analyzed by chi-square tests.

Table 5 Length of hospital stay and costs

	Pre-CP (n = 14)	Post-CP (n = 26)	p value
Length of hospital stay (days)	57 (39 115)	43 (28 82)	0.03
preoperative	14 (8 55)	12 (3 37)	0.29
postoperative	34 (26 65)	30 (17 68)	0.04
Hospital charge (yen)	2,902,070 (2,350,670 3,640,950)	2,599,530 (1,837,430 3,842,140)	0.06
preoperative	511,560 (163,710 1,768,570)	601,740 (42,670 1,534,180)	0.86
operation	1,092,730 (968,310 1,398,390)	1,122,880 (960,780 1,466,910)	0.98
postoperative	954,960 (774,010 2,020,610)	814,640 (426,730 1,862,180)	0.02
general management and nursing	478,810 (334,750 896,310)	409,650 (256,800 912,370)	0.54
medicines (oral)	19,580 (6,390 138,920)	22,910 (6,010 65,820)	0.91
medicines (iv, im, sq)	316,760 (173,450 706,250)	195,310 (70,100 579,750)	0.005
procedures	19,400 (12,220 83,680)	10,990 (5,850 58,600)	0.003
tests (blood, urine, and others)	86,670 (48,030 171,880)	70,000 (11,600 146,310)	0.03
tests (radiological)	65,720 (11,140 111,710)	64,420 (11,990 159,830)	0.66
miscellaneous	12,400 (900 27,000)	166,600 (2,200 33,500)	0.44

Data are shown as median (range) in each category and analyzed by Mann-Whitney U tests.

Table 6 Postoperative hospital stay and costs

	Pre-CP	Post-CP	p value
Length of postoperative hospital stay (days)			
all cases (n = 40)	34 (26 65) (n = 14)	30 (17 68) (n = 26)	0.04
cases with variances (n = 22)	44 (26 65) (n = 8)	37 (21 68) (n = 14)	0.31
cases without variances (n = 18)	30 (27 44) (n = 6)	24 (17 31) (n = 12)	0.01
Postoperative hospital charge (yen)			
all cases	954,960 (774,010 2,020,610)	814,640 (426,730 1,862,180)	0.02
cases with variances	1,286,500 (783,420 2,020,610)	1,058,020 (758,390 1,862,180)	0.19
cases without variances	842,160 (774,010 1,457,970)	656,780 (426,730 878,590)	0.005

Data are shown as median (range) in each category and analyzed by Mann-Whitney U tests.

に有意差が見られないこと、胃温存の可否によりパスを区別していないこと、さらにパスは本来入院時から開始されるべきものであることから、胃温存の区別なく対象に含めた。パス導入前期の胃内容排泄遅延発症頻度は7%と比較的低率であったが、他要因による摂食障害は21%、膵腸吻合合併症は14%に及び、全体では50%の症例に何らかの合併症を認めた。また、化学療法や放射線療法、その他のバリエーションを含めたバリエーション全体の発生頻度にも有意差を認めず、高率であった。一般にクリニカルパス導入によりバリエーションが減少するとの報告が見られるが、自験例のバリエーションの多くは術式そのものに起因する外科的合併症であり、パスによる管理の改善だけでは減少にいたらなかった。今回のアウトカム評価を受けて、発生頻度の高かった胃内容排泄遅延、拡大郭清によると思われる摂食障害、膵腸吻合合併症を減少させるため、術式を含めての再検討が必要と思われる。

このようなバリエーション発生頻度の高い手術に対するパスの内容設定に際しては、「出来るだけ多くの患者さんに適合可能」であることを目的とする場合には現状肯定型となり、バリエーションの発生は少ないがパスの内容は大まかなものとなる。一方、経過良好例を基にしたパスでは多くのバリエーションを生じる。さらに、エビデンスレベルの高い事実を基にしたパスであっても、自施設の現状とかけ離れたパスを用いる場合にはリスクマネジメント上の問題が生じる。我々はパス導入の意義を自施設内での段階的な医療の質の向上と捕らえ、経過良好例に基づくパスを作成した。高頻度に発生するバリエーションの判定の質を一定とするため、連日1日2回朝夕主治医とともに専属スタッフを交えた回診とミーティングでバリエーション判定を行い、ドレーン抜去などパスの主なタスクには実施基準を設定することで医師による判断のばらつきを抑制を図った。結果的に、多彩な患者背景と高侵襲度手術にも関わらず、画一的なパスによる管理によって新たな問題は発生しなかった。

今回のパス導入は、術後入院日数および総入院日数の短縮、さらに術後医療費および総医療費の

減少をもたらし、経済的アウトカムは明らかに向上した。これをバリエーション発生の有無で検討すると、パス導入後の入院日数短縮や医療費減少はバリエーション非発生例における改善に起因していた。このことは、クリニカルパス自体が「バリエーション発生頻度の少ない作業工程で高い作業効率を追求する」ためのツールであるとの性格に合致している¹²⁾。すなわち、高バリエーション手術に対するクリニカルパス導入の経済的効果の一つは、従来バリエーションの有無を強く意識せず一様に行ってきた術後管理を、バリエーション発生の有無によって2極化させ、非バリエーション発生例における過剰管理を抑制したことにあると考えられる。

一方、クリニカルパスは積極的なバリエーションの拾い上げと分析により品質管理を高めるという効果も指摘されている⁷⁸⁾。今回のパス導入前後で合併症発生頻度が変わらず、しかも周術期薬剤内容と投与期間が一定であったにも関わらず、注射料、処置料、検査料が有意に減少したのは、厳格なバリエーション判定により治療の安全性を損なうことなく、医師の判断のばらつきによる不要な追加治療を抑制できたためと思われる。

我々は、当初よりパス導入の目的を医療の質の向上ととらえ、退院許可基準を設けるものの、術後入院日数の短縮を目標とはしなかった。これは、対象症例の多くが難治な膵胆道系悪性腫瘍患者であるため、疾患からの治癒に最大の関心があり、入院時にはむしろ長期の入院と療養を希望するケースが多かったことによる。しかしながら、平均24日にまで術後入院日数の短縮されたバリエーション非発生例では、73%の症例が退院のタイミングを適切であったと評価していた。少なくともクリニカルパス管理下で、バリエーション非発生例の早期退院については患者からも受け入れられた。

我々はクリニカルパスによる治療の満足度を高める要因として家族の関与を重視し、入院時より家族を含めてパス内容の説明を行い、退院のタイミング決定も基本的には家族と本人の判断に委ねた⁹⁾。「チューブフリー」かつ「半量以上摂取」という具体的な退院基準は家族からも理解されやすく、結果的に、特にバリエーション非発生例における

入院日数の短縮に寄与したと考えられる。

クリニカルパスは、バリエーションの多い手術に対しても導入可能であり、無駄を省く形で経済的アウトカムを高めると同時に、厳格なバリエーション判定を通じて医療の質の向上に寄与すると思われる。

文 献

- 1) Weiland DE : Why use clinical pathways rather than practice guidelines? *Am J Surg* 174 : 592-595, 1997
- 2) Gadacz TR, Adkins RB, O'Leary JP : General surgical clinical pathways : an introduction. *Am Surg* 63 : 107-110, 1997
- 3) Porter GA, Pisters PW, Mansyur C et al : Cost and utilization impact of a clinical pathway for patients undergoing pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg Oncol* 7 : 484-489, 2000
- 4) Pitt HA, Murray KP, Bowman HM et al : Clinical pathway implementation improves outcomes for complex biliary surgery. *Surgery* 126 : 751-756, 1999
- 5) Yamaguchi K, Tanaka M, Chijiwa K et al : Early and late complications of pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy in Japan 1998. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 6 : 303-311, 1999.
- 6) 佐々木睦男, 遠藤正章, 吉原秀一ほか : 有茎間置空腸を用いた PPPD とその成績 . 手術 49 : 469-473, 1995.
- 7) Ireson CL, Schwartz RW : Measuring outcomes in surgical patients. *Am J Surg* 181 : 76-80, 2001
- 8) 武藤正樹 : 医療安全におけるクリニカルパスの意義 . 小西敏郎, 武藤正樹編 . 外科クリニカルパスの実際 . 金原出版, 東京, 2002, p26-33
- 9) Sagehorn KK, Russell CL, Ganong LH : Implementation of a patient-family pathway : effects on patients and families. *Clin Nurse Spec* 13 : 119-122, 1999

Impact of a Clinical Pathway for Pancreaticoduodenectomy on Cost Quality Outcomes and Patient Satisfaction

Kenichi Hakamada, Shunji Narumi, Yoshikazu Toyoki, Eishi Totsuka,
Syuichi Yoshihara, Takayuki Morita and Mutsuo Sasaki
Department of Surgery II, Hirosaki University School of Medicine

Aim : We evaluated a clinical pathway (CP) introduced in the management of pancreaticoduodenectomy, which has a high incidence of postoperative complications. **Patients and Methods :** Forty consecutive patients who underwent pancreaticoduodenectomy at our institute between October 2000 and August 2002 were included. Antibiotics and other perioperative medication were used based on current standards throughout the period. Physicians were asked to use the CP, which was created based on samples with the best clinical course among 14 patients before August 2001 (pre-CP) for the treatment of 26 patients thereafter (post-CP). **Results :** Among the 46% of patients completing the CP, the incidences of postoperative complications did not differ between pre- and post-CP. Postoperative hospital stay was reduced significantly after CP implementation (median 30 vs. 34 days, $p = 0.04$) especially in on-path cases (24 vs. 30 days, $p = 0.01$). Hospital charges were also significantly reduced (¥814,640 vs. ¥954,960, $p = 0.02$) thanks mainly to a drop in the cost of medication, postoperative surgical procedures, and laboratory tests. In on-path cases, hospital charges were significantly lower than those off-path (¥656,780 vs. ¥842,160, $p = 0.005$) and 73% of on-path patients were satisfied with the time and quality of treatment. **Conclusions :** The CP is feasible even in cases with a high rate of variances, as in pancreaticoduodenectomy. CP implementation primarily benefits on-path patients and helps to raise cost quality outcomes on the whole while maintaining the safety of surgical intervention and patient satisfaction.

Key words : clinical pathway, pancreaticoduodenectomy, cost quality outcome, hospital stay, variance

[*Jpn J Gastroenterol Surg* 37 : 369-374, 2004]

Reprint requests : Kenichi Hakamada Department of Surgery II, Hirosaki University School of Medicine
5 Zairucho, Hirosaki, 036-8216 JAPAN