

長寿医療研究委託事業

総括研究報告書

前立腺手術周術期管理の標準化に関する研究

研究代表者 岡村菊夫 国立長寿医療センター 手術・集中医療部 部長

研究要旨

今年度は、1) 昨年度収集した DPC レセプトデータを解析し、2) 平成 19 年に行った経尿道的前立腺手術(レーザーを使用したものも含む)とさまざまなアプローチの前立腺全摘除術の周術期管理のデータを収集、3) 各施設で掲示された標準的管理の設定をもとに各施設でベストプラクティスについて討論して頂き、パスの新規作成あるいは改訂を行ってもらった。中間段階の検討ではあるが、DPC レセプトデータ、各施設の泌尿器科医による後ろ向き調査により、全国の施設の周術期管理にばらつきがあることがわかった。DPC レセプトはベンチマークのための有用なデータベースである可能性はあるものの、保険病名が入ってしまうこと、薬品と使用日の一致が難しいなどのデータ構造の不備があり、DPC を用いた詳細なベンチマークは現時点で難しいことがわかった。一方、臨床医によるデータは信頼性が高く、さまざまな切り口から、今後重要な知見が見いだされることが期待された。昨年度の EE 学会での前立腺手術周術期管理の標準的設定をもとに各施設でこれからの設定を討論、新たな設定のパスを新規作成・改訂してもらった。改訂前後での設定の変化を調査した。現在回答を得ている 37 施設の中間解析を行ったところ、予防的抗生剤静注投与期間、カテーテル抜去日、ドレーン抜去日、退院日などの設定のばらつきが減少した。来年度は、その設定をもとに管理を進めると、アウトカムの改善が得られ、標準化が進むかどうか前向きに検討する予定である。

研究分担者

内藤誠二

九州大学大学院医学研究院

泌尿器科学分野教授

荒井陽一

東北大学大学院医学系研究科

泌尿器科学分野教授

松田公志

関西医科大学泌尿器科学教授

服部良平

名古屋大学医学部

泌尿器科 准教授

長谷川友紀

東邦大学医学部社会医学講座

医療政策・経営科学分野教授

A. 研究目的

これまで、我々は7~8施設において、1) パスを共通化して用いると前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術(TURP)の周術期管理のばらつきが減少し、標準化が進むこと、あるいは2) 標準的な術後管理について討論して各施設でパスを作成すると最終的に似通ったパスになり前立腺癌に対する前立腺全摘除術の術後管理の質は向上することを示してきた。クリニカルパスを導入して、その結果をベンチマーキングすることが医療の標準化に有用であると考えている。この研究では、本邦における「前立腺手術周術期管理の質」向上を目指し、日本 Endourology & ESWL 学会ならびに学会員

の協力を得て、1)平成19年度のDPC施行あるいは準備病院におけるレセプト調査、2)平成19年1月から12月までに行った前立腺手術の周術期管理の実態調査、3)昨年度にコンセンサスを得た前立腺手術周術期管理の各種設定をもとに研究参加施設で討論、パスの新規作成・改訂、4)平成21年1月から12月までの前立腺手術周術期管理の前向き実態調査を行うこととした。

B. 研究方法

平成19～21年度の研究計画を図1に示す。昨年度は今年度から来年度に行う研究のデータベース作成ならびにDPCレセプトデータを回収した。今年度は、1)DPCレセプトデータの解析、2)平成19年に行った経尿道的前立腺手術(レーザーを使用したものも含む)とさまざまなアプローチの前立腺全摘除術の周術期管理のデータを収集することと、3)各施設で掲示された標準的管理の設定をもとに各施設でベストプラクティスについ

て討論して頂き、パスの新規作成あるいは改訂を行ってもらった。一昨年(平成19年)の日本EE学会でのコンセンサスミーティングでは、標準的な周術期管理の設定は、経尿道的前立腺手術では手術前日入院、予防的抗生剤投与は手術当日のみまたは第2術後日まで(3日間)、内服抗生剤追加はなし、カテーテル抜去日は第2～3術後日、退院日は第4～第7術後日であり、前立腺全摘除術では入院に関しては設定なし、予防的抗生剤投与は手術当日のみまたは第2術後日まで(3日間)、内服抗生剤追加はなし、ドレーン抜去日は第2～3術後日、カテーテル抜去日は第5～7術後日、退院日は第8～第13術後日と設定された。

(倫理面への配慮)

この研究は医療の質向上のためにさらなる標準化を推し進めようとするもので、倫理的な問題は存在しない。しかし、個人情報扱う部分においては、連結可能匿名化を図り個人情報を保護する。

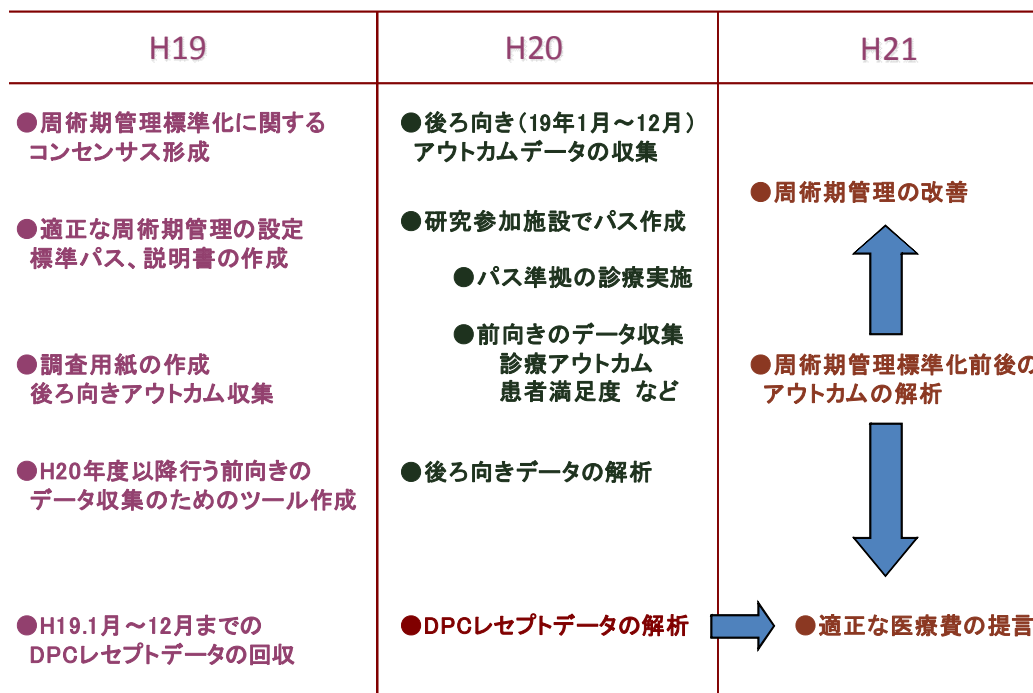


図1. 前立腺手術周術期管理の標準化研究

C. 研究結果

研究分担者の長谷川友紀(東邦大学)は「前立腺手術における DPC レセプトデータの解析」を行った。DPC レセプトファイルは全国 81 施設から回収され、経尿道的前立腺切除術 (TURP) に関しては最終的に 76 施設の解析を、前立腺悪性腫瘍手術 (RP) に関しては最終的に 73 施設の解析を行った。解析された TURP 症例総数は 1,513 例、RP 症例総数は 1,384 例であった。

いずれの手術においても術前入院期間、術後入院期間にばらつきを認めた。入院時併存疾患、入院後発症疾患は入院期間に影響を与えていたが、保険病名が上位に挙げられるなどの欠点があり、重要な患者状態を同定することは難しかった。また、DPC ファイルは、医療の質とコストを結びつけ、ベンチマークを可能とするツールと考えられているが、医療行為の記述が施設ごとにまちまちであり、現時点ではベンチマークを行うことは難しいと考えられた。DPC レセプトを標準化のツールにするならば、データ構造をさらに洗練させる必要があると考えられた。

研究分担者の内藤誠二(九州大学)は、「経尿道的前立腺手術周術期管理の全国調査解析」を行った。平成 21 年 1 月 27 日までに全国の 124 施設の泌尿器科から収集された 4,169 人分のデータを解析した。ここでは、電気メスをエネルギー源とした TURP 3,182 例の周術期管理を解析した。施設ごとの年間の TURP 件数は 1 件から 441 件までに分布し、術前の入院期間は 0 日から 7.5 日までであった。手術時間の中央値は 49 分から 122 分であった。術中の合併症では、TUR 反応ありが 72 例 (2.3%)、穿孔ありが 35 例 (4.4%) であった。輸血に関しては、自己血ありが 314 例 (9.9%)、Ir-RCC-LR ありが 46 例 (1.4%) であった。カテーテル抜去に関しては、およそ 75%の施設で第 3~4 術後日にカテーテル

抜去がされていた。泌尿器科手術周術期感染症予防のガイドラインでは予防的静脈内抗生剤投与期間は手術当日を含めて 24~72 時間、その後の内服抗生剤投与はなしとしている。静注抗生剤投与期間はおよそ 70%はガイドラインの設定通りであったが、内服抗生剤が追加投与されていた施設はかなり多かった。合併症として、38 以上の発熱は 205 例 (6.4%) にみられ、血腫除去が必要であった症例は 120 例 (3.8%)、止血術が必要であった症例は 46 例 (1.4%)、カテーテル抜去後血腫により排尿困難となった症例が 48 例 (1.5%) であった。また、排尿困難のため間欠導尿 (CIC) やカテーテル留置が必要であった症例は 185 例 (5.8%) であった。退院の術後日の中央値は、第 2 術後日から第 18 術後日まで分布していた。

研究分担者の荒井陽一(東北大学)は、「前立腺全摘除術 (開腹術) 周術期管理の全国調査解析」を行った。平成 19 年 1 月 1 日~平成 19 年 12 月 31 日までに 113 施設で施行された開腹恥骨後式前立腺全摘除術 2,206 例の周術期管理について後ろ向きに検討した。各施設での術前入院日の中央値は 1~9 日、手術時間は 104~438 分、出血量は 350~2,895ml、自己血輸血量は 0~1,200ml に分布していた。保存血輸血なしは 109 施設、ありは 3 施設であった。術中の合併症では、直腸損傷ありが 30 例 (1.4%)、そのうち 9 例で人工肛門を作成した。食事・歩行開始日の中央値は第 1~4 術後日に分布し、ドレーン抜去日はドレーンなし~14 術後日に分布、カテーテル抜去日は第 5~20 術後日、点滴抗生剤投与は当日のみ~第 7 術後日、内服抗生剤投与は 0 日~14 日であり、術後退院日は第 6~43 術後日であった。術後合併症では、38 以上の発熱は 103 例 (4.7%)、吻合部リークは 223 例 (10.1%)、創感染は 112 例 (5.1%)、導尿・カテーテル留置は 50 例 (2.3%) であった。

研究分担者の松田公志(関西医科大学)は、「前立腺全摘除術(腹腔鏡)周術期管理全国調査の解析」を行った。腹腔鏡を用いた経腹膜到達法による前立腺全摘除術142件と後腹膜到達法による前立腺全摘除術269例の周術期管理のデータを後ろ向きに検討した。それぞれの術前入院日は手術前1~8日、1~6日、手術時間は前者で244~380分、後者で207~411分、出血量は前者で112~1,556g、後者で235~1,450g、自己血輸血量は前者で0~1,400ml、後者で0~800mlであった。保存血輸血がされたのは、前者で2例、後者で3例であった。術中の直腸損傷ありは経腹膜到達法で4例(2.8%)、後腹膜到達法で4例(1.5%)と低率であり、人工肛門が作成された症例はなかった。その他の術中合併症は、前者で尿管損傷1例、膀胱損傷1例、後者で皮下気腫1例、麻酔覚醒不良1例が挙げられていた。ドレーン抜去は前者で2~6日、後者で2~8日、カテーテル抜去は前者で5~10日、後者で4~8日であった。術後の点滴抗生剤投与終了日は前者で当日から第5術後日、後者で第2~第4術後日、追加の内服抗生剤投与期間は前者が0~7日間、後者が0~10日間であった。退院日は、前者で4~19術後日、6~20.5術後日であった。

研究分担者の服部良平(名古屋大学)は、「前立腺全摘除術の合併症に関する全国調査」を行った。各種アプローチによる前立腺全摘除術の合併症(恥骨後式が2,206例、小切開手術328例、腹膜外到達法による鏡視下手術269例、経腹膜到達法による鏡視下手術が142例、経会陰式45例、ロボット手術5例)を対象とした。術中合併症では、出血は恥骨後式、小切開手術で多かったが、保存血輸血施行率は前者で9.5%、後者で7.5%であった。直腸損傷、尿管損傷、膀胱損傷の頻度は高くなかった。術後の合併症では、創が大きくなるほど創感染の頻度が高くなるよう

であったが、術後の発熱頻度に差はなかった。後腹膜アプローチでは、膀胱尿道吻合部のリーク、カテーテル抜去後の導尿、再留置が多いようであった。

岡村は、「全国における標準パス浸透と医療の質改善」の検討を行った。昨年度のEE学会での前立腺手術周術期管理の標準的設定をもとに、各施設でこれからの設定を討論してもらい、新たな設定のパスを新規作成あるいは改訂してもらった。改訂前後での設定の変化を調査した。1月31日の時点で、回答を得ている37施設の中間解析を行った。経尿道的前立腺手術では、予防的抗生剤静注投与期間、カテーテル抜去日、退院日の設定のばらつきが減少した。入院日の設定はすでに前日がほとんどであったが、術後の抗生剤内服はほとんどが0日になった。前立腺全摘除術でも、予防的抗生剤静注投与期間、ドレーン抜去日、カテーテル抜去日、退院日の設定のばらつきが減少した。経尿道的前立腺手術と同様、入院日の設定はほとんど変わらなかったが、術後の抗生剤内服は多くの施設で0日になった。来年度は、その設定をもとに管理を進めると、アウトカムの改善が得られ、標準化が進むかどうか前向きに検討する予定である。

D. 考察と結論

平成19年1月から12月までに全国で100を超える施設で行われた経尿道的前立腺手術、前立腺全摘除術を集計して、これらの手術周術期管理について検討した。DPCレポートでは得ることが難しい臨床データが組み込まれており、様々な切り口での検討が可能である。平成21年2月中旬のデータ収集状況は150施設を超えており、3月末までに提出するという施設も存在し、最終解析は来年度に持ち越すことになった。また、早いところではこの1月から、コンセンサスマーティ

ングで定められた標準的な管理方法をもとに各施設でクリニカルパスを新規作成・改訂を行っており、これをもとに周術期管理を行い、そのデータを前向きに収集する研究を開始した。また、患者満足度調査も同時に進行中である。

これまでの研究で、7～8の複数施設において標準的な周術期管理設定について討論し、各施設でパスを作成すると似通った設定になることがわかっている。また、データの収集は十分とはいえないが、これまでの手法をさらに多数施設に拡張しても周術期管理の設定のばらつきが減少し、全体として標準的なものに近いパスが作成あるいは改訂されると思われた。来年度は、その設定をもとに管理を進めると、アウトカムの改善が得られ、標準化が進むかどうか検討する予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 野尻佳克、奥村和弘、津島知靖、長井辰哉、川喜多睦司、上平修、斉藤史郎、寺井章人、副島秀久、岡村菊夫. クリニカルパスを用いた前立腺全摘除術周術期管理標準化の多施設共同研究. 日本泌尿器科学会雑誌. 印刷中.
- 2) Nomura H, Seki N, Yamaguchi A, Naito S: Photoselective vaporization of the prostate: outcome according to the prostate size in a series of 102 Japanese patients. *Int J Urol* 16: 87-90 (2009)
- 3) Seki N, Nomura H, Yamaguchi A, Naito S: Effects of photoselective vaporization of the prostate on urodynamics in patients with benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 180: 1024-1029 (2008)
- 4) Seki N, Naito S: Holmium laser for benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol* 18: 41-45 (2008)
- 5) Seki N, Nomura H, Yamaguchi A, Naito S: Photoselective vaporization of the prostate: Comparison of the outcomes outcome according to the prostate size in a series of 100 patients. *Jap J Endourol ESWL* 21: 405-409 (2008)
- 6) Seki N, Nomura H, Yamaguchi A, Naito S: Evaluation of the learning curve for photoselective vaporization of the prostate over the course of 74 patients. *J Endourol* 22 (8): 1731-1736 (2008)
- 7) Seki N, Yuki K, Takei M, Yamaguchi A, Naito S: Analysis of the prognostic factors for overactive bladder symptoms following surgical treatment in patients with benign prostatic obstruction. *Neurourol Urodyn* (2008) (in press)
- 8) Mitsuzuka K, Ishidoya S, Saito S, Ohyama C, Arai Y : Survey on informed consent about operative mortality in urologic surgery in Japan *Hinyokika Kiyo*. 2008 Aug;54(8):543-8. Japanese.
- 9) Namiki S, Kwan L, Kagawa-Singer M, Terai A, Arai Y, Litwin MS : Urinary quality of life after prostatectomy or radiation for localized prostate cancer: a prospective longitudinal cross-cultural study between Japanese and U.S.men. *Urology*. 2008 Jun;71(6):1103-8. Epub 2008 Apr 14.
- 10) Arai Y : Recent advances in nonsurgical management of localized prostate cancer. *Int J Clin Oncol*. 2007 Dec;12(6): 393-4. Epub 2007 Dec 21.
- 11) Namiki S, Kwan L, Kagawa-Singer M, Saito S, Terai A, Satoh T, Baba S, Arai Y, Litwin MS : Sexual function reported by Japanese and American men *J Urol*. 2008 Jan;179(1):245-9. Epub 2007 Nov 14.

2. 学会発表

- 1) 岡村菊夫、長谷川友紀、田中良典、川喜田睦司、住吉義光、服部良平、荒井陽一、松田公志、内藤誠二：DPC データに基づく根治的前立腺摘除術（RP）周術期管理のベンチマーク. 第22回日本EE学会. 11. 11-13, 2008,大阪.
- 2) 岡村菊夫、長谷川友紀、副島秀久、永江浩史、津島知靖、服部良平、荒井陽一、松田公志、内藤誠二. DPC データに基づく経尿道的前立腺切除術（TURP）周術期管理のベンチマーク. 第22回日本EE学会. 11. 11-13, 2008,大阪.
- 3) 第96回日本泌尿器科学会総会（横浜）一般演題（口演）：BPH（前立腺肥大症）に対するPVP（光選択的蒸散術）ならびにTURP（経尿道的切除術）の治療効果の比較検討. 関 成人、野村博之、山口秋人、内藤誠二
- 4) 第96回日本泌尿器科学会総会（横浜）一般演題（口演）：ハイリスク患者における高出力チタン酸リン酸カリウムレーザーによる前立腺肥大症に対する光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）の評価. 野村博之、関 成人、内藤誠二、山口秋人
- 5) 第60回日本泌尿器科学会西日本総会（北九州）一般演題（口演）：Evaluation of the learning curve for photoselective vaporization of the prostate over the course of 200 consecutive cases. 野村博之、関 成人、内藤誠二、山口秋人
- 6) 第22回日本Endourology・ESWL学会総会（大阪）一般演題（口演）：前立腺肥大症（BPH）における光選択的前立腺蒸散術（PVP）の安全性、有効性、ラーニングカーブについての検討. 野村博之、関 成人、内藤誠二、山口秋人
- 7) 第22回日本Endourology・ESWL学会総会（大阪）一般演題：前立腺肥大症における光選択的前立腺蒸散術の尿流動態機能に対する効果. 関 成人、野村博之、山口秋人、内藤誠二
- 8) 第4回内視鏡的前立腺治療研究会（大阪）一般演題（口演）：術前尿閉を有する前立腺肥大症患者における光選択的前立腺レーザー蒸散術の治療効果と安全性の検討. 野村博之、関 成人、山口秋人、内藤誠二
- 9) 荒井陽一（基調講演）：「開放的前立腺全摘除術のさらなる Outcome の向上を目指して」第96回日本泌尿器科学会総会横浜市 2008.4.25
- 10) 荒井陽一（特別講演）：「前立腺全摘術の長期アウトカムを検証する」第7回中国地区前立腺癌臨床課題研究会 広島市 2008.6.14
- 11) 荒井陽一：神経温存前立腺全摘術とEDリハビリテーション第22回日本Endourology・ESWL学会総会 大阪 2008.11.12
- 12) 荒井陽一（シンポジウム1）：「前立腺全摘術：機能温存はどこまで可能か」第21回日本放射線腫瘍学会学術大会 札幌 2008.10.16
- 13) Takao Mishima、Tadashi Matsuda：Urinary retention after laparoscopic prostatectomy: relations between the date of removing the catheter and retention rate. 11th World Congress of Endoscopic Surgery, 2008-11-20, Yokohama
- 14) 河源, 西田幸代, 井上貴昭, 矢西正明, 増田朋子, 大口尚基, 木下秀文, 松田公志：腹腔鏡下前立腺全摘除術におけるサージレックスエンシールシステムの使用経験. 第22回日本Endourology・ESWL学会総会、2008-12-15、大阪
- 15) 木下秀文、松田公志：前立腺癌全摘術

術後再発における Kattan nomogram による予想の有用性に関する検討. 第 46 回日本癌治療学会総会、2008-10-17、名古屋

- 16) 石田陽子、松川宜久、小松智徳、吉川羊子、服部良平、後藤百万, 腹腔鏡下根治的前立腺摘除後の排尿筋低活動, 泌尿器科紀要, 54(4), 257-260, 2008.
- 17) 東原英二、服部良平、中川 健、岩村正嗣、牛山友己、川端 岳、羽淵友則, 安全な腹腔鏡手術器具の使い方, Video Journal of JUA, 12(1), 12-2 DVD, 2006.

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし