

前立腺手術の均てん化に関する教育啓発の効果

(22-10)

主任研究者 岡村菊夫 国立長寿医療研究センター 手術・集中治療部 (部長)

研究要旨

平成19年度から21年度の研究において、本邦における周術期成績にはばらつきがみられ、1) 患者、2) 手術技術、3) 周術期管理法のばらつきの3つがその要因になっていることが示された。また、標準クリニカルパスを複数施設で使用するとばらつきが是正されるものの、標準パスを用いだけでは周術期成績の向上に限界があることもわかった。本年度からの研究では、1) 一般的な泌尿器科医が術中、術後合併症の発生を最大限抑止できる技術を確立し、研究に参加する複数施設において、その技術の教育、研修を行い、全国レベルでのTURP手術手技を適正に向上させること、2) 平成19年度から21年度の研究におけるデータを解析し、論文化すること、3) 患者要因にスポットを当て、特に虚弱高齢者の尿排出障害の予後を予測する因子を探り、その機序の解明を進めることとした。1) に関しては、今年度80施設から得た手術関連因子のデータベースとそれまでの全国集計データベースを結合し、今回の調査項目の周術期成績への影響を検討したところ、術中持続灌流の有無、吸引の接続の有無が、手術時のTUR反応、手術後の出血以外の尿閉と関連し、レゼクトスコープの外径と術後留置カテーテルの太さが術後の尿道狭窄の頻度に影響し、あるメーカーの電気メス装置が手術後のカテーテル留置中の出血性合併症を減らすことが示された。また、術後カテーテル牽引は出血の頻度を減らすことはなく、持続膀胱洗浄は出血性合併症を減らすことが分かった。ビデオ判定のレフェリーを募り、3名の研究協力者を得た。班会議でビデオ討論を行い、手術手技の評価基準を作成した。班会議までに到着したビデオは6施設分あり、それについて班会議後にビデオ評価を開始した。ビデオ評価基準の項目は多岐にわたるため、ビデオ評価には長時間を要することが判明した。2) に関しては、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺手術、前立腺癌に対する前立腺全摘除術の手術成績、合併症の発生率、死亡率、周術期管理に関する論文を作成した。3) 下部尿路機能に影響する因子のうち、膀胱機能に関係する因子と排尿状態に影響を与える全身的因子を選定した。電子カルテ導入後の泌尿器科へのコンサルテーションを利用して、患者リストを作成した。ここまでの研究はほぼ順調に進んでおり、研究計画に沿って、来年度以降研究を進めていく予定である。

主任研究者

岡村菊夫 国立長寿医療研究センター 手術・集中治療部 (部長)

分担研究者

野尻佳克 国立長寿医療研究センター 泌尿器科 (医師)

大菅陽子 国立長寿医療研究センター 泌尿器科 (医師)

A. 研究目的

平成13年度から18年度までに行ってきた研究において、複数施設（7～8施設）でパスを共通化する、あるいは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、施設間のばらつきが減少し、できあがったパスは似通ったものになり、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術（TURP）や前立腺癌に対する前立腺全摘除術の術後管理の質が向上することを示してきた。平成19年度から21年度の研究では、日本Endourology & ESWL学会（現：日本泌尿器内視鏡学会）の後援を得て、本邦における「前立腺手術周術期管理の質」向上を目指して全国レベルで取り組んだ。この研究のデータは完全に解析されていないが、本邦における周術期成績にはばらつきがみられ、その要因には1)患者、2)手術技術、3)周術期管理法のばらつきの3つがあることがわかった。標準クリニカルパスを複数施設で使用するとばらつきが是正されるが、標準パスを用いただけでは周術期成績の向上に限界があることもわかった。

本年度からの研究では、1)一般的な泌尿器科医が術中、術後合併症の発生を最大限抑止できる技術を確立し、研究に参加する複数施設において、その技術の教育、研修を行い、全国レベルでのTURP手術手技を適正に向上させること（分担：野尻佳克）、2)平成19年度から21年度の研究におけるデータを解析し、論文化すること（分担：岡村菊夫）、3)患者要因にスポットを当て、特に虚弱高齢者の尿排出障害の予後を予測する因子を探り、その機序の解明を進めること（分担：大菅陽子）とした。

B. 研究方法

1) 経尿道的前立腺手術の手術技術の標準化

平成19～21年度の前立腺手術周術期管理の標準化に関する研究に参加した全国の165施設に本研究への参加を要請し、手術成績に影響する可能性のある手術器具や機器の設定、手順などの手術関連因子についての調査を行う。また、TURP手術ビデオの提出を要請し、ビデオ判定のレフェリーを選定して手術方法の評価を行う。評価項目は、1)切除方法、2)オリエンテーション、3)止血方法などについて技術的な要素を細分化して評価基準を作成する。レフェリーがそれぞれの評価項目について採点し、手術関連因子と平成19～21年度研究で得られた全国調査の周術期アウトカムデータとの関係を検討する。術後合併症等の周術期成績に影響する手術手技や手術関連因子を特定し、どのような伝達手段が適切か検討し、その手段を用いて技術の伝達を行う。研究の最終年には、教育・研修を行った後の術後合併症発生率や術後入院期間等の周術期成績を調査し、どの程度の改善が得られるか、技術の向上に伴う周術期管理方法の変化についても検討する。

2) 前立腺手術周術期管理標準化の研究

今年度は、平成20年度に収集されたデータを最終的に評価し、論文化する。また、平成21年度に回収したデータをもとにいくつかの学会発表を行う。

3) 虚弱高齢者の尿排出障害判定の標準化

入院後に尿排出障害を発生した虚弱高齢者患者を対象として、全身状態と膀胱機能の両面から、排出障害を引き起こすメカニズムを検討する。尿排出障害を予測する因子として、

膀胱や前立腺の状態によって決定される下部尿路機能と、神経障害、認知機能や ADL といった全身機能をあげた。膀胱機能については、日常診療で得られる範囲内の情報がどの程度まで虚弱高齢者の尿排出障害の予後を予測できるのか検討を行う。全身機能については、高齢者総合機能評価の手順に準じカルテより患者背景や ADL などの項目を検討する。

具体的には、これまでの私たちの研究を含めて過去の論文を検索し、専門医間で討論を行い、尿排出障害に影響すると思われる全身状態と下部尿路機能の因子を列挙した。本年度は、実地臨床において入院後に尿排出障害を発生した患者のリストを作成し、調査項目を決定した。

来年度以降は、後ろ向きデータベースを充実させ、尿排出障害の発生・予後予測法を検討する。最終的に、入院時に求められる患者評価方法を確立し、その有用性について検討する。

(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。

C. 研究結果

1) 経尿道的前立腺手術の手術技術の標準化

長寿医療研究センター倫理委員会の承認を得た後、平成 19 年～21 年の全国調査に協力が得られた 165 施設に調査を依頼し、最終的には 80 施設から回答を収集し、手術関連因子と周術期アウトカムとの関連について検討を行った。

全国集計データと施設 ID を用いてマッチングさせ、データベースを結合し、今回の調査項目の周術期成績への影響を検討したところ、術中持続灌流の有無、吸引の接続の有無が、手術時の TUR 反応、手術後の出血以外の尿閉と関連することが分かった。またレゼクトスコープの外径と術後留置カテーテルの太さが術後の尿道狭窄の頻度に影響することがわかった。また、あるメーカーの電気メスでは、手術後のカテーテル留置中の出血性合併症がきわめて低かった。また術後カテーテル牽引は出血の頻度を減らすことはなく、持続膀胱洗浄は出血性合併症を減らすことが分かった。

ビデオ判定のレフェリーを募り、3 名の研究協力者を得た。班会議でビデオ討論を行い、ビデオの評価基準を作成した。班会議までに到着したビデオは 6 施設分あり、それについて班会議後にビデオ評価を開始した。ビデオ評価基準の項目は多岐にわたるため、ビデオ評価には長時間を要することが判明した。

2) 前立腺手術周術期管理標準化の研究

経尿道的前立腺手術の周術期管理に関する論文は *International Journal of Urology* に掲載され、前立腺全摘除術の周術期管理に関する論文は日本泌尿器科学会雑誌に投稿中である。

経尿道的前立腺手術では 157 施設から 5,297 人のデータが集積され、前立腺全摘除術では 156 施設から 4,030 例のデータが集積された。前者では、本邦で行われている年間手術件数の 1/7 が、後者では 1/4 が集積されていると考えられた。この膨大なデータをもとに、本

邦で行われている前立腺手術の手術成績、合併症、死亡率、周術期管理の実態を明らかにすることができた。

3) 虚弱高齢者の尿排出障害判定の標準化

下部尿路機能に影響する因子のうち、膀胱機能に関係する因子（年齢、性別、排尿症状、残尿量、既往歴、神経障害、前立腺サイズ、前立腺の形態、膀胱容量と膀胱壁厚、濃尿の有無、細菌尿の有無、意識状態、ADL指標、使用薬剤、排尿日誌など）と排尿状態に影響を与える全身的因子（認知機能、尿意、コミュニケーション能力、体重、腹部CTでの脂肪面積、排便状態、排便習慣など）を選定した。

また、排尿状態に影響を与える因子として、膀胱壁のエコー輝度、膀胱の形態、疼痛を来す疾患、意欲、拘縮の有無、排尿誘導の有無、介護の状態などを取り上げた。

電子カルテ導入後の泌尿器科へのコンサルテーションを利用して、患者リストを作成した。平成22年8月1日から平成23年3月31日までに、泌尿器科へのコンサルテーションは外来72件、入院120件の、合計192件あった。うちカテーテルを要する尿排出障害を来した患者に関する依頼はのべ60件、31.3%であった。電子カルテ導入直後の混乱時には病棟によっては記載されるべき項目が全く記載されていないことがあり、また、多くの患者の電子カルテで記録の抜け落ちが認められた。また、これまでに下部尿路機能への関与が定かになっていない因子に関しては、当院の泌尿器科医師の間でも重要度が異なることもわかった。

D. 考察と結論

平成19年～21年度の研究で、すでに標準的な術式となっていると考えられる手術であっても「手術手技」のばらつきが周術期成績のばらつきの原因となっていることが明らかとなった。本年度からの研究では、平成19年～21年度の研究結果に最終的な解析を加えて、さまざまな観点から発表するとともに、経尿道的前立腺手術の新たな標準化に取り組む。

尿排出障害は虚弱高齢者によくみられる。患者側要因も手術成績に影響を及ぼすこともこれまでの研究で明らかとなっているが、虚弱高齢者が経尿道的手術の恩恵を受けられるかどうか、排出障害と患者要因を分析して、病態を明らかとすることは重要であると思われる。

1年目の研究の進捗は順調であり、来年度も研究計画に従って着々と進める予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okamura K. et al. Perioperative management of transurethral surgery for benign prostatic hyperplasia: A nationwide survey in Japan. Int J Urol. 18: 304-311、2010.
- 2) 野尻佳克、岡村菊夫：周術期管理の標準化と臨床指標、日本クリニカルパス学会誌第12巻2号 p141-3、2010

- 3) 野尻佳克、岡村菊夫：全国手な標準化を目指した前立腺手術クリティカルパス研究、MEDICAL QOL May、p24-7、2010
- 4) 野尻佳克：TURP（経尿道的前立腺切除術）、泌尿器ケア 15号8巻 p14-18、2010

2. 学会発表

- 1) 野尻佳克、岡村菊夫、荒井陽一、内藤誠二、永江浩史、長谷川友紀、松田公志、服部良平. TURP 周術期合併症の地域格差. 第 60 回日本泌尿器科学会中部総会、2010.12.1、名古屋
- 2) 北澤健文、長谷川友紀、松本邦愛、伊藤慎也、岡村菊夫. DPC データに基づく経尿道的前立腺手術の周術期管理の標準化に関する研究、第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 3) 北澤健文、長谷川友紀、松本邦愛、伊藤慎也、岡村菊夫. DPC データに基づく前立腺悪性腫瘍手術の周術期管理の標準化に関する研究、第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 4) 橋根勝義、川喜田睦司、荒井陽一、関成人、内藤誠二、長谷川友紀、服部良平、松田公志、矢内原仁、岡村菊夫. 「前立腺手術周術期管理の標準化」研究に基づく前立腺癌術後の最適なカテーテル抜去日. 第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 5) 津島知靖、新良治、荒井陽一、佐々直人、内藤誠二、野尻佳克、長谷川友紀、服部良平、松田公志、岡村菊夫. 全国クリニカルパス研究における、前立腺癌手術の患者満足度調査、第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 6) 海法康裕、荒井陽一、町田二郎、田中良典、内藤誠二、長谷川友紀、服部良平、松田公志、岡村菊夫. 全国的なパス標準化に基づく前立腺癌手術における周術期管理法とアウトカムの変化、第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 7) 増田朋子、松田公志、荒井陽一、永江浩史、内藤誠二、町田二郎、長谷川友紀、服部良平、矢内原仁、岡村菊夫. 「前立腺手術周術期管理の標準化」研究に基づく HoLEP 術後の最適なカテーテル抜去日の解析、第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 8) 佐々直人、荒井陽一、川喜田睦司、津島知靖、内藤誠二、野尻佳克、長谷川友紀、服部良平、松田公志、岡村菊夫. 全国クリニカルパス研究における、経尿道的前立腺手術の患者満足度調査. 第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都
- 9) 柚木貴和、関 成人、荒井陽一、橋根勝義、田中良典、長谷川友紀、服部良平、松田公志、内藤誠二、岡村菊夫. 全国的なパス標準化に基づく経尿道的前立腺手術における周術期管理法とアウトカムの変化. 第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都.
- 10) 野尻佳克、荒井陽一、関 成人、内藤誠二、町田二郎、長谷川友紀、服部良平、松田公志、矢内原仁、岡村菊夫. 「前立腺手術周術期管理の標準化」研究に基づく TURP 術後の最適なカテーテル抜去日. 第 24 回日本 EE 学会総会、2010.10.23、京都.
- 11) 野尻佳克、岡村菊夫. 「前立腺手術周術期管理の標準化」研究に基づく HoLEP の合併症の検討. 第 6 回内視鏡的前立腺治療研究会、2010.10.23、京都.
- 12) 橋根勝義、野尻佳克、町田二郎、川喜田睦司、荒井陽一、内藤誠二、長谷川友紀、服部良平、松田公志、岡村菊夫. DPC が前立腺全摘除術の周術期管理に与える影響. 第 23 回日本老年泌尿器科学会、2010.5.10、東京

- 13) 野尻佳克、荒井陽一、関 成人、内藤誠二、永江浩史、長谷川友紀、服部良平、松田公志、矢内原仁、岡村菊夫「TURP 周術期管理の全国調査」第 23 回日本 EE 学会総会、2009、東京
- 14) 岡村菊夫、野尻佳克、永江浩史、矢内原仁、佐々直人、荒井陽一、内藤誠二、長谷川友紀、服部良平、松田公志. 岡村菊夫、野尻佳克、永江浩史、矢内原仁、佐々直人、荒井陽一、内藤誠二、長谷川友紀、服部良平、松田公志「TURP 周術期管理の全国調査データを用いた術者の経験に基づく様々なアウトカムの解析」第 23 回日本 EE 学会総会、第 23 回日本 EE 学会総会、2009、東京
- 15) 岡村菊夫. 「前立腺手術周術期の研究」の現状報告・将来展望. 第 29 回泌尿器科手術研究会. 2010.1.23、京都
- 16) 野尻佳克、岡村菊夫、大菅陽子、残尿量が増加した虚弱高齢者では尿道カテーテルを留置しても膀胱は空虚にならない. 第 98 回日本泌尿器科学会総会、2010.4.27、盛岡
- 17) 野尻佳克、岡村菊夫、大菅陽子、虚弱高齢者の ADL 低下と尿排出障害、第 23 回日本老年泌尿器科学会、2010.5.15、東京
- 18) 野尻佳克、岡村菊夫、大菅陽子、虚弱高齢者の便秘と痩せ、第 52 回日本老年医学会学術集会、2010.6.25、神戸

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし