

長寿医療研究開発費 平成23年度 総括研究報告

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。平成22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、合併症を減らし、より快適な術後の状況を得るための方策を提案できた。2)に関しては、標準パスによる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の改善を示す論文を作成し、投稿した。3)に関しては、電子カルテを用いて同定できる下部尿路機能に影響する因子を設定し、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。虚弱高齢者の尿閉あるいは多量残尿であっても、間欠導尿を適切に組み入れれば27例中21例で導尿あるいはカテーテル留置から離脱できることがわかった。

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。

平成 22 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、研究を進めた。

B. 研究方法

1) 経尿道的前立腺手術の手術技術の標準化

これまで前立腺手術周術期管理標準化に関する研究に参加した全国の 165 施設に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、昨年度行った調査結果を分析するとともに、3 人のビデオ判定のレフェリーによる提出 TURP 手術ビデオをもとに手術方法の評価を行った。評価には、昨年、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に細分化して作成した評価基準を用いた。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した。

2) 前立腺手術周術期管理標準化の研究

今年度は、昨年度に引き続き、平成 20、21 年度に収集されたデータを最終的に評価し、学会発表、論文化を行う。

3) 虚弱高齢者の尿排出障害判定の標準化

昨年度、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項目のうち、電子カルテで拾うことができるものを選択し、今年度は、2010 年 8 月 1 日に電子カルテが導入されて以降、入院あるいは外来において虚弱高齢者患者が尿排出障害を発症して泌尿器科にコンサルテーションオーダーが出された症例のリストを作成し、分析することとした。全身機能については、高齢者総合機能評価の手順に準じ記載されている電子カルテから患者背景や ADL などの項目を検討した。下部尿路機能については、ナースが行う自尿・残尿測定を参考にした。前立腺に関しては腹部超音波検査所見を参考にしたが、寝たきり患者では外来に連れて行くことができず、CTなどで評価した。電子カルテ上で拾うことのできるデータとして、性別、年齢、身長、体重、入院日、尿閉発生日あるいは多量残尿発見日、依頼科、依頼内容、主たる疾患、合併症、既往歴、認知症の有無、入院時障害老人の認知機能、入院時障害老人の日常生活、入院前要介護度、入院前 Barthel index、入院直後 Barthel index、退院時 Barthel index、コミュニケーション能力、意識状態、麻痺の有無、拘縮の有無、疼痛の有無、泌尿器科受診前内服薬、泌尿器科受診時の尿所見（沈渣、培養検査）、排尿記録の有無、尿意

の有無、排尿量、残尿量、受診時の排便状態、これまでの介護の状態、これまでの排尿誘導の有無があり、泌尿器科での指示（尿道留置カテ、間欠導尿導入）、泌尿器科の薬物治療、抗コリン薬の処方中止、最終的なカテーテル要不要状況、前立腺サイズを取り上げた。

（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。

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していただいた165施設に調査を依頼し、最終的には81施設から回答を収集できた。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。

研究で作成された血尿スケールは、独立行政法人国立長寿医療研究センターのホームページ (<http://www.ncgg.go.jp/hospital/manual.html>) からダウンロードすることで、全国の施設で利用できるようにした。また外科、泌尿器科の看護雑誌において紹介された。

38施設からビデオが提供され、3人の評価者が、施設ごとに切除法、止血法などについて分類・評価を行い、以下の点が判明した。

- 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。
- 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。
- 電気メスのメーカーがある1社の場合には、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。
- 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。
- 切除鏡の太さや、術後留置カテーテルの太さ、留置期間などの尿道への侵襲が、術後尿道狭窄のリスクとなる。
- 手術終了時に十分に止血をすると術後出血が減少するが、尿失禁が増加する可能性がある。
- 術中灌流方式（持続式、間欠式）によって、術中合併症を減らすための灌流液のマネジメント方法が異なる。
- 切除法としてはネスビット法が優れている。
- 以前からいわれているようにTUR反応、同種血輸血といった術中合併症の予防には手術時間を短くすることが重要であるが、大きな前立腺を短時間で切除するこ

とは名人のみが可能であること。

- 大きな前立腺肥大症例では時間をかけて止血を十分にしながら手術を進める方法が最も術中合併症が少ない。
- 止血を行わず切除を最優先する群では、手術時間は短く TUR 反応も少なかったが同種血輸血は一定率発生した。

これらの結果を紹介する形で教育用ビデオを作成した。あわせてこれらの結果を反映した実際の手術技術を編集し教育用ビデオにおいて供覧した。作成された教育用ビデオを前立腺手術周術期管理の標準化研究に参加した全国の施設に配布した。

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・前立腺全摘除術ともに、病院年間手術数と周術期管理の関連に関する論文、コンセンサスの得られた周術期設定をもとに作成されたパスによって周術期管理が改善するかどうかの論文を作成中あるいは投稿中である。

前立腺全摘除術

a) 病院年間手術数と周術期管理の関連

病院年間手術件数と周術期管理のパス上の設定と実際に行われた診療の質について検討を行った。2007年と2009年の両年に根治的前立腺全摘除術を受けた5720人を対象とした。年間手術件数は15件未満を low-volume、15-29件を medium-volume、30件以上を high-volume とした。解析は開腹前立腺全摘除術、小切開内視鏡補助全摘除術に関して行った。Volumeが増加するに従い、有意に手術時間は短くなり、出血量が減少した。パスの解析では、low-volume の病院では、medium-volume、high-volume の病院と比較して周術期管理の設定と実際の管理は長めになっていた。一方、術後合併症の発生と volume の関連は認められなかった。多変量解析では、患者年齢、出血量、術者のこれまでの手術件数、術前の抗凝固療法、病院年間手術件数が、その順に、術後合併症の発症に関連していることがわかった。年間手術件数は手術時間、出血量と関連するものの、合併症の発生とは関連がない。年間手術件数の少ない病院では、周術期管理の設定、実際の管理は、件数の多い病院より保守的になっているものと推測された。合併症の発症には、患者の状態、手術を担う医師の経験数の方が強い影響力を持っていると考えられた。

b) パス改定による周術期管理の改善

コンセンサスの得られた周術期管理設定をもとにして作成されたパスを用いることにより、多施設における周術期管理の改善が可能かどうかの研究を行った。1) コンセンサスミーティングを開催して、標準的な周術期管理を提案、2) 各施設でパスを作成してもらい、3) パス作成以前の2007年と作成後の2009年のデータを比較した。50施設が参加した。検討したのは、術前入院期間、食事・歩行開始日、ドレーン抜去日、抗菌薬投与期間、術後入院期間などの周術期管理方法と実際の管理データ、合併症を含めた手術成績である。新規に作成したパスでは、食事開始以外はすべて短く設定され、病院ごとのばらつきは、術後入院期間以外はすべて減少していた。2009年には、手術時間が若干長くなったが、自己血輸血量は減少し、全合併症の発生率は減少した。また、尿道カテーテル抜去以外の実際の周術期管理は2009年に短縮され、ばらつき

も減少した。この研究で示されたプロセス・アウトカムアプローチにより、複数施設での前立腺全摘除術周術期管理の標準化が可能であることがわかった。

経尿道的前立腺手術

a) 病院年間手術件数と周術期管理の関連

病院年間手術件数と周術期管理のパス上の設定と実際に行われた診療の質について検討を行った。2007年と2009年の両年に根治的前立腺全摘除術を受けた7270人を対象とした。年間手術件数は25件未満をlow-volume、15-39件をmedium-volume、40件以上をhigh-volumeとした。最終的な解析はTURPとTURisに関して行った。high-volume病院では、対象患者の年齢が若く、小さな前立腺も対象とするが、認知障害やADL障害のある患者や尿路感染症やカテーテル使用患者の割合は減少していた。また、high-volume病院では過去の手術経験数の多い泌尿器科医の割合は多く、有意に手術時間は短くなり、自己血輸血量が減少した。パスの解析では、年間手術件数が多くなるほど術前入院期間は短く設定されていたが、medium-volume病院で抗菌薬の使用は短く設定され、low-volume病院では、カテーテル抜去日の設定が遅くなり、術後入院期間も長めに設定されていた。また、実際の管理結果も、同様であった。術後合併症発生とvolumeの関連は認められなかった。多変量解析では、保存血輸血、ADL障害、術前尿道カテーテル使用、術前尿路感染症、TURisが、その順に、術後合併症の発症に関連していることがわかった。Low-volume病院では、術後の周術期管理の設定、実際の管理は、件数の多い病院より保守的になっているものと推測された。合併症の発症には、患者の状態、出血量が強い影響力を持っており、病院年間手術件数はあまり影響がなさそうであった。

b) パス改定による経尿道的前立腺手術周術期管理の改善

コンセンサスの得られた周術期管理設定をもとにして作成されたパスを用いることにより、多施設におけるTURPとTURisの周術期管理の改善が可能かどうかの研究を行った。1) コンセンサスミーティングを開催して、標準的な周術期管理を提案、2) 各施設でパスを作成してもらい設定の変化を検討する、3) パス作成以前の2007年と作成後の2009年のデータを比較した。50施設が参加した。周術期管理の項目は術前入院期間、尿道カテーテル抜去日、抗菌薬投与期間、術後入院期間とした。患者背景、合併症についても検討した。パスの検討では、術後入院期間以外の項目はすべて短く設定されるようになり、カテーテル抜去以外は病院間のばらつきの差も減少した。2007年と2009年では合併症の頻度には差がなかった。実際の周術期管理の結果でも、術前入院期間以外は短縮され、内服抗菌薬投与期間、全抗菌薬投与期間のばらつきが減少した。標準的な周術期管理方法を設定し、それをもとにおのおのの病院でケアプランを立ててもらえば、設定と実際の管理は改善されることがわかった。

3) 虚弱高齢者の尿排出障害判定の標準化

富士通社DWH(Data Ware-House)を用いて、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リストアップした。平成22年8月1日から平成23年7月31日までに、泌尿器科へのコンサルテーションは外来124件、入院184件、合計308件あった。うち、尿閉あるいは大量の残尿があった患者はのべ52件(16.9%)であった。現在、

電子カルテから項目を拾い、27例の入力を行った。

男性が20人(77.4歳)、女性が7人(82.1歳)で男性優位であった。入院のきっかけとなった疾患は、何らかの癌が6例、呼吸器疾患、整形疾患、脳血管障害がそれぞれ4例、神経難病、腎不全・溢流性尿失禁、その他が3例であった。認知症に関してはありが11人、なしが12人、不明が4人、入院前 Barthel index では15名が70点以上、入院直後の Barthel index では12名が70点以上であった。コミュニケーション能力では、可能が19例、何とか可能が3例、不可が2例、意識状態では正常が22例、混濁が1例、その他が1例、麻痺に関してはありが5例、なしが20例、拘縮のありが1例、なしが23例、疼痛のありが9例、なしが14例であった。1回の平均排尿量は48(0-187)ml、平均残尿量は450(110-1050)mlであった。カテーテル留置となったのは2例、間欠導尿が実行されたのは23例、導尿せず経過を見たのが2例であった。最終的に、21例が留置カテーテルあるいは間欠導尿が不要となったが、間欠導尿を続けることになったのが3例、3例が留置カテーテルとなった。

D. 考察と結論

経尿道的前立腺手術は古くより行われている手術でありながら、手術技術や手術関連因子には全国的におおきなばらつきがあり、それが周術期成績に強く影響していることが判明した。この研究によって確認された推奨すべき手術技術を、教育用ビデオに示し、前立腺手術周術期管理の標準化研究に参加した全国の施設に配布した。合わせて、この研究で得られた研究結果の報告を送付した。次年度に教育用ビデオの手術成績に対する影響を調査する予定であったが、研究が終了したため調査することができなかった。

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周術期管理と病院の年間手術件数との関連を検討した。日本では、他領域の疾患についてもこの関連はあまり検討されていない。経尿道的前立腺手術では、患者の状態、出血が術後合併症に関連し、前立腺全摘除術では、病院の年間手術件数も合併症発生に関連は認められたが、患者の状態、出血、医師の過去の手術経験の方が強く関連していた。高齢者に多い前立腺疾患では、患者の状態は合併症の発生と強く関連していることがわかった。また、出血量を少なくする努力が術後の合併症を減らすために必要であろう。

また、標準的な周術期管理方法を設定し、それをもとに複数施設においてパスを作成してもらおうと、設定も、実際の管理も改善することが示された。他領域の疾患・治療においても有効であろうと考えられた。

今年度の虚弱高齢者の検討では、平成22年8月1日から24年3月31日までのデータベースを完成させる予定であったが、データベース作成が中途になってしまったのは残念であった。それでも、虚弱高齢者の尿閉あるいは多量残尿であっても、間欠導尿を適切に組み入れれば27例中21例で導尿あるいはカテーテル留置から離脱できることがわかった。しかし、これらの患者で、例えば通常は間欠導尿が必要となる200mlの残尿があっても、水腎症がないこと、熱がないこと、腎機能が悪化しないことを確認して、患者本人あるいは家族のQOLも考慮して間欠導尿やカテーテル留置をしなくてもよいと判断している場合がある。体調がわるくなれば、再度、尿閉や残尿が増えてきたり、尿路感染症から発熱を来す可能性があり、その危険性については本人ならびに介護に当たる方にも認識していた

だく必要があろう。今後、本年度の研究で作成されたデータベースを完成させ、虚弱高齢者の尿排出障害の予後を予測できる因子群を特定し、将来的には全項目の収集が可能な前向き調査を開始できればと考えている。標準的な CGA においても調査に非常に時間と労力を要することが指摘されており、この研究により効率的な情報収集方法が示されれば、CGA の方法論に対しても有用な情報を与えられるかもしれない。本研究によって高齢者、特に虚弱高齢者の排尿障害の病態の理解が進めば、その実証のためには UDS による検証は必要であると思われた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kikuo Okamura, Yoshikatsu Nojiri, Narihito Seki, Yoichi Arai, Tadashi Matsuda, Ryohei Hattori, Tomonori Hasegawa and Seiji Naito: Perioperative management of transurethral surgery for benign prostatic hyperplasia: A nationwide survey in Japan. *International Journal of Urology*. 18:304-311, 2011
- 2) 岡村菊夫、津島知靖、川喜田睦司、野尻佳克、内藤誠二、松田公志、服部良平、長谷川友紀、海法康裕、荒井陽一：根治的前立腺全摘除術の周術期管理に関する全国調査 *日本泌尿器科学会雑誌* 102:713-720, 2011
- 3) 岡村菊夫：内科医の不適切な水分摂取指導のため、頻尿で困った事例 *臨牀看護* 37:1874-1879, 2011
- 4) 岡村菊夫：下部尿路症状に対する生活習慣改善指導 *週間日本医事新報* No.4562:46-47, 2011
- 5) 岡村菊夫：高齢者の尿失禁（蓄尿障害） *日本老年医学会雑誌* 48:475-477, 2011
- 6) Kazuyoshi Senda, Yoko Osuga, Shosuke Satake, Kazumitsu Nakashima, Kikuo Okamura, Hidetoshi Endo and Kenji Toba: Report from Sepulveda: A visit to the California Geriatric Evaluation Unit and Dr Rubenstein (the father of the Comprehensive Geriatric Assessment) *Geriatr Gerontol Int*. 11:131-132, 2011
- 7) 野尻佳克、尿道カテーテル、消化器外科 *NURSING* 16(6):81-86, 2011
- 8) 野尻佳克、高齢者の尿失禁対策、*Journal of Clinical Rehabilitation* 20(10):974-978, 2011
- 9) 野尻佳克、岡村菊夫他、TURP 術後の最適なカテーテル抜去日 *Japanese Journal of Endourology* (in press)

2. 学会発表

- 1) 野尻佳克、荒井陽一、長谷川友紀、服部良平、松田公志、内藤誠二、矢内原 仁、関 成人、岡村菊夫：前立腺肥大症手術周術期管理の標準化研究に見る最適な TURP クリニカルパス 第 99 回日本泌尿器科学会総会 名古屋 2011.4.22
- 2) 岡村菊夫、大菅陽子、野尻佳克：主要下部尿路症状スコアによる市民公開講座出席者の

- 下部尿路症状評価 第24回日本老年泌尿器科学会 名古屋 2011.5.28
- 3) 野尻佳克、岡村菊夫：認知症患者に対する TURP 第24回日本老年泌尿器科学会 名古屋 2011.5.29
 - 4) 岡村菊夫：排尿障害(尿失禁) 第53回日本老年医学会学術集会 教育講演 東京 2011.6.16
 - 5) 岡村菊夫：高齢者の蓄尿症状に対する治療・ケアの戦略 第13回埼玉 老年・泌尿器科研究会 特別講演 大宮 2011.7.23
 - 6) 野尻佳克、岡村菊夫、粕谷 豊、松田陽介、増田朋子：TURP 術後一過性排尿障害の検討 第18回日本排尿機能学会 福井 2011.9.16
 - 7) 岡村菊夫、大菅陽子、野尻佳克、榊原敏文、小林峰生、渡邊博幸：前立腺肥大症(BPH) に対する生活様式改善指導パンフレットの効果 第18回日本排尿機能学会 福井 2011.9.17
 - 8) 横山剛志、野尻佳克、岡村菊夫：高齢者脊椎骨折(圧迫骨折)患者の尿排出障害とADL 第18回日本排尿機能学会 福井 2011.9.18
 - 9) 野尻佳克、岡村菊夫、粕谷 豊、榊永浩一、松田陽介、増田朋子：TURP 術後管理と術後出血 第61回日本泌尿器学会中部総会 京都 2011.11.18
 - 10) 岡村菊夫、大菅陽子、下方浩史、安藤富士子：下部尿路症状とテストステロン—長期縦断疫学研究— 第2回テストステロン研究会 福岡 2011.11.25
 - 11) Nojiri Yoshikatsu, Okamura Kikuo, et al. Bleeding after TURP and electrosurgical units, the 8th Annual Meeting of the East Asian Society of Endourology (EASE2011) 2011.11.29 Kyoto
 - 12) 榊永浩一、野尻佳克、松田陽介、増田朋子、粕谷 豊、岡村菊夫：Clinical statistics: The differences of irrigation types on TURP (TURP における術中灌流方式の違いによる臨床的検討) 第25回日本泌尿器内視鏡学会総会 京都 2011.11.30
 - 13) 野尻佳克、岡村菊夫、粕谷 豊、松田陽介、増田朋子、榊永浩一：Bleeding after TURP and electrosurgical units (電気メスとTURP 術後出血の検討) 第25回日本泌尿器内視鏡学会総会 京都 2011.11.30
 - 14) Nojiri Yoshikatsu, Okamura Kikuo, et al. Bleeding after TURP and electrosurgical units, the 29th World Congress of Endourology and SWL (WCE2011) 2011.12.1 Kyoto
 - 15) 野尻佳克、岡村菊夫 粕谷 豊 榊永浩一 松田 陽介 増田 朋子、TUR 反応 第7回内視鏡的前立腺治療研究会 2011.12.1 京都

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