甲状腺, 耳下腺手術のクリニカルパスの意義

小川 徹也・藤本 保志*・寺田 聡広
山田 裕子・伊地知 圭・長谷川泰久

The Meaning Clinical Pathway of the Operation for Thyroid Tumor and Parotid Tumor

Tetsuya Ogawa, Akihiro Terada, Yuko Yamada,
Kei Ijichi and Yasuhisa Hasegawa

(Aichi Cancer Center Hospital)

Yasushi Fujimoto

(Nagoya University)

Background.

This is a retrospective review of medical and financial records, conducted to test the hypothesis that the use of clinical pathways specifically designed for the management of the operation for thyroid and parotid tumors will result in the improved outcomes of patients.

Methods.

Twenty-six patients before implementation of a clinical pathway for thyroid tumor were compared with forty-six patients after implementation of the pathway. Also, twenty-five patients before implementation of a clinical pathway for parotid tumor were compared with twenty-nine patients after implementation of the pathway. Analyses of clinical outcome, length of hospitalization, and cost were performed. An unpaired t-test was used for statistical analysis.

Results.

〈Thyroid tumor clinical pathway〉

For pathway patients, the average number of days using a drain tube was decreased to 2.8 ± 1.1 days, versus 3.5 ± 1.2 days for prepathway patients ($p=0.03$). The average length of hospitalization was decreased to 10.8 ± 3.5 days, versus 15.2 ± 4.7 days ($p<0.0001$). The average length of postoperative hospitalization was decreased to 6.5 ± 2.3 days, versus 8.5 ± 3.0 days ($p=0.004$). The average cost was decreased to $56,994 \pm 15,296$ points (1 point=10 yen), versus $65,619 \pm 18,083$ points ($p=0.03$).

〈Parotid tumor clinical pathway〉

For pathway patients, the average length of hospitalization was decreased to 12.0 ± 1.0 days, versus 22.0 ± 3.2 days for prepathway patients ($p=0.002$). The average length of post-operative hospitalization was decreased to 6.9 ± 0.8 days, versus 13.1 ± 2.5 days ($p=0.01$). The average cost was decreased to $60,424 \pm 3,217$ points (1 point=10 yen), versus $86,286 \pm 12,801$ points ($p=0.04$).

Conclusions.

In using clinical pathways for thyroid and parotid tumors, we have maintained the quality of the operation and patient care, and have decreased the length and cost of hospitalization. With this study, we have concluded that implementing clinical pathways for thyroid and parotid tumors is beneficial for all parties.

Key words : clinical pathway, operation, thyroid tumor, parotid tumor

はじめに

わが国は高齢化社会に急速に移行しており, 国民総医療費は急増している. 近年医療費の適正化や医療内容の効率化を検討することはきわめて重要になってきており, さまざまな試みが行われている. その代表的な方法であるクリニカルパスの考えは, 米国において 1986 年からの DRG/PPS 方式, いわゆる疾患別の包括診療報酬支払制度の移行に伴い, より効率的な医療を提供するために導入されてきた. その起源は工業生産における工程管理を行うために開発されたクリティカルパスウェイにあるとされる. クリニカルパスは日本国内でも 1998 年頃より導入されてきている. クリニカルパスの定義は, Spath¹⁾の示した「医療チームが共同で作りに上げた, 患者の最良だと信ずるところを示した仮説」であるが, いいかえると「医師だけでなく, 医療チーム全体が患者に最適な医療を提供するための目標」, もしくは「医療業務を時間軸に沿って最短距離で最適化, 標準化することを目標」とするものといえる.

クリニカルパスの導入により医療従事者全体のチームワークが向上し, リスク管理対策, 標準的医療の提供, 術前術後管理のシステム化, 医療資源の節約など質の高い医療を提供できるようになる. 最終的に患者のための最適な医療を提供できることとなり, 患者の満足度を向上させることができると考えられる.

われわれの施設では, 甲状腺手術に 1999 年 12 月からクリニカルパスを導入し, さらに 2000 年 3 月から耳下腺手術にも導入してきた. 現在このほかに頸部郭清術, 舌部分切除術, ラリンゴマイクロスージェリーにクリニカルパスを導入している. 今回われわれは, 当科における甲状腺手術, 耳下腺手術のクリニカルパスについて, パス導入前の症例を対象として入院期間や診療報酬点数などを比較することでその有用性について検討したので報告する.

対象と方法, 検討項目

1) 対象

甲状腺手術は 1999 年 12 月から 2002 年 7 月までの間に愛知県がんセンター頭頸部外科において, 疾患として甲状腺良性腫瘍もしくは甲状腺悪性腫瘍に対して甲状腺手術を行った患者のうち, 甲状腺葉切除パス使用例 36 例と甲状腺 (亜) 全摘パス使用例 14 例の計 50 例を選んだ. このうち, 本クリニカルパスからのバリエーション (逸脱)

のため 4 例が除外されたため, 46 例の甲状腺パス使用例を対象とした. 4 例の内訳は, 術後不安神経症の増悪で手術翌日に頭部 CT を撮影したものが 1 例, そして術中迅速診断で頸部転移が確認され, 頸部郭清術を追加したものが 3 例であった. 比較対象として, クリニカルパス導入以前の甲状腺手術症例 26 例を用いた. 代表例として甲状腺部分切除クリニカルパスの医療者用ワークシートを示す (図 1).

耳下腺手術は 2000 年 3 月から 2002 年 10 月までに当科において耳下腺浅葉腫瘍もしくは耳下腺深葉腫瘍に対し耳下腺手術を行った患者のうち, 耳下腺摘出パス使用例 29 例を対象とした. バリエーションはなかった. 比較対象として, クリニカルパス導入以前の耳下腺手術症例 25 例を用いた. 実際の耳下腺摘出クリニカルパスの医療者用ワークシートを示す (図 2).

2) 検討項目

甲状腺手術, 耳下腺手術ともクリニカルパス導入前後における 1. 手術時間, 2. 出血量, 3. ドレーン抜去までの期間, 4. 全抜糸までの期間, 5. 全入院期間, 6. 術後入院期間, 7. 保険請求点数を比較, 検討した. 統計学的手法は対応のない 2 群の比較 (unpaired t-test) を用いた.

結 果

1) 甲状腺手術のアウトカムの比較 (表 1)

1. 手術時間: パス導入前では 143 ± 62 分であったが, 導入後では 136 ± 42 分と手術時間の短縮を認めた. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.61$).

2. 出血量: パス導入前では 81.0 ± 71.4 g であったが, 導入後では 58.8 ± 46.2 g と出血量の低下を認めた. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.16$).

3. ドレーン抜去までの期間: パス導入前では 3.5 ± 1.2 日であったが, 導入後では 2.8 ± 1.1 日と日数の短縮を認めた. 両者間に有意な差を認めた ($p=0.03$).

4. 全抜糸までの期間: パス導入前では 5.3 ± 0.9 日であったが, 導入後では 5.2 ± 0.6 日であった. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.40$).

5. 全入院期間: パス導入前では 15.2 ± 4.7 日であったが, 導入後では 10.8 ± 3.5 日と日数の短縮を認めた. 両者間に有意な差を認めた ($p<0.0001$).

6. 術後入院期間: パス導入前では 8.5 ± 3.0 日であったが, 導入後では 6.5 ± 2.3 日と日数の短縮を認めた. 両

表1 甲状腺手術アウトカムの比較—パス導入前後において—

指標	導入前例 (n=26)	導入後例 (n=46)	p
手術時間 (分)	143±62	136±42	0.61
出血量 (g)	81.0±71.4	58.8±46.2	0.16
ドレーン抜去 (日)	3.5±1.2	2.8±1.1	0.03
全抜糸 (日)	5.3±0.9	5.2±0.6	0.40
全入院期間 (日)	15.2±4.7	10.8±3.5	<0.0001
術後入院期間 (日)	8.5±3.0	6.5±2.3	0.004
保険請求 (点)	65,619±18,083	56,994±15,296	0.03

unpaired t-test

表2 耳下腺手術アウトカムの比較—パス導入前後において—

指標	導入前例 (n=25)	導入後例 (n=29)	p
手術時間 (分)	142±27	140±10	0.94
出血量 (g)	84.0±25.8	58.1±8.0	0.31
ドレーン抜去 (日)	4.1±0.6	3.8±0.4	0.57
全抜糸 (日)	6.2±0.3	5.5±0.2	0.06
全入院期間 (日)	22.0±3.2	12.0±1.0	0.002
術後入院期間 (日)	13.1±2.5	6.9±0.8	0.01
保険請求 (点)	86,286±12,801	60,424±3,217	0.04

unpaired t-test

者間に有意な差を認めた ($p=0.004$).

7. 保険請求点数: パス導入前では 65,619±18,083 点であったが, 導入後では 56,994±15,296 点に低減した. 両者間に有意な差を認めた ($p=0.03$).

2) 耳下腺手術のアウトカムの比較 (表2)

1. 手術時間: パス導入前では 142±27 分であったが, 導入後では 140±10 分と手術時間の短縮を認めた. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.94$).

2. 出血量: パス導入前では 84.0±25.8 g であったが, 導入後では 58.1±8.0 g と出血量の低下を認めた. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.31$).

3. ドレーン抜去までの期間: パス導入前では 4.1±0.6 日であったが, 導入後では 3.8±0.4 日と日数の短縮を認めた. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.57$).

4. 全抜糸までの期間: パス導入前では 6.2±0.3 日であったが, 導入後では 5.5±0.2 日であった. しかし両者間に有意な差は認めなかった ($p=0.06$).

5. 全入院期間: パス導入前では 22.0±3.2 日であったが, 導入後では 12.0±1.0 日と日数の短縮を認めた.

両者間に有意な差を認めた ($p=0.002$).

6. 術後入院期間: パス導入前では 13.1±2.5 日であったが, 導入後では 6.9±0.8 日と日数の短縮を認めた. 両者間に有意な差を認めた ($p=0.01$).

7. 保険請求点数: パス導入前では 86,286±12,801 点であったが, 導入後では 60,424±3,217 点に低減した. 両者間に有意な差を認めた ($p=0.04$).

考 察

クリニカルパス導入の目的は医療の効率化にある. つまりクリニカルパスを導入することで, 1) 入院日数をより短くすること, 2) 費用を節約すること, 3) 質を保証することの3つをよりよく実践していくことが可能となる. 入院日数をより短くすることや費用を節約することは, 医療経済の観点からみても非常に重要である. しかし医療の質の観点からみれば, 単に入院期間を短縮し費用を安くすればいいというものではなく, 同時に患者に標準的で均質である医療を提供していく必要がある. そのためわれわれ医療従事者は最新のエビデンスに基づいた医療を提供していく必要がある. クリニカルパスの

導入はこれらを遂行していく上で重要な役割をすると考えられる。すなわちすべての医療従事者が共通のクリニカルパスに沿った医療を提供することで医師個人、あるいは看護師個人の考えで行われた余分な処置、検査等がなくなり、エビデンスに基づいた必要かつ最小限の検査、治療のみで患者は退院まで進んでいくからである。

またクリニカルパスは、作成したらそれで十分というわけではなく、常によりよいクリニカルパスへ改善していく努力が重要である。クリニカルパスを使用していくことで明らかになってくる結果（アウトカム）や逸脱、変異例（バリエーション）を積極的に評価していくことで、さらによりよいクリニカルパスへ改善していく努力が必要である。われわれのクリニカルパスもさらに改善、改良されていくわけである。そのような過程を経てよりよいクリニカルパスが完成してくると考えられる。今後さらにバリエーション（逸脱）の評価を行っていく考えである。

われわれが甲状腺手術、耳下腺手術にクリニカルパスを導入した理由は、これらの手術が米国 CDC (Center for Disease Control and Prevention) の手術創分類でクラス 1、清潔（clean）に分類される清潔手術²⁾であり、かつ術式が確立されているため医療側からのバリエーションが比較的生じにくいと思われる低侵襲手術であることより、クリニカルパスが導入しやすいと考えられたからである。

今回の検討で、甲状腺手術、耳下腺手術ともクリニカルパス導入により有意な差をもって入院期間の短縮、医療費の低減がもたらされたことがわかった。さらに保険請求点を全入院期間で割ることで得られる 1 日あたりの保険請求点数は高くなっていることがわかる。これは医療経済の観点からみると、常に入院の予定があり、手術が常に行われる病院においては、1 日あたりの売り上げが高くなることであり、病院経営の観点からは非常によい傾向であると考えられる。

以上から、まずクリニカルパス導入の目的である 1) 入院日数をよりよく短くすること、2) 費用を節約することの 2 つが達成されたことがわかる。3) の質を保証することに関して、絶対的な医療の質を表すものではないが、その一部を表すものとして手術時間、出血量を比較した。その結果、パス導入前後では有意な差は認めなかったが、手術時間、出血量ともむしろ低下傾向がみられた。これらを用いての医療の質の比較では、医療の質は少なくとも低下してはいないといえるのではないかと考える。以上より、当科においては甲状腺手術、耳下腺手術にクリ

ニカルパスを導入することは客観的にみて意味があったといえる。

全入院期間が短縮した理由は、クリニカルパス導入以前では主治医の判断で抗生剤を選択し、その投与期間、抜糸までの期間、入院期間などに統一された考え方が医療スタッフになかったのが、クリニカルパスを導入することで医療スタッフ全員が適切な抗生剤を選択し、適切な期間のみ使用すること、そして適切なドレーンを使用するといった考え方を共有することで、入院期間の短縮につながったと考えられる。さらにパス導入以前やパス導入後しばらくの間は、患者は手術予定日よりかなり前に入院し、入院後に検査等を行っていたが、最近では手術に関連する検査を外来で行うことで、入院後すぐ手術を受けられる方針にしたため、手術前日または前々日に入院することが可能となったことが大きい要因であると考えられる。医療費の低減は入院期間の短縮、そして抗生剤の内容とその使用期限を決めたことなどが影響したものと考えられる。

抗生剤の選択、その使用期限、ドレーンについては米国の CDC ガイドライン²⁾を参考にした。それによると、清潔手術では抗生剤の投与は、予防的投与を必要な場合のみ使用すべきとっている。抗生剤の投与方法は、パス導入前では各々の主治医の判断によりセフェム系薬剤、ペニシリン系薬剤等を選択し、投与期間もドレーン留置期間より長く、漫然と投与を行ってきた感がある。しかしパス導入以後はさまざまな変遷を経て、現在のところクリンダマイシンを術当日 2 回、術翌日 2 回投与する方法を用いている。クリンダマイシンを使用する理由は、CDC ガイドライン²⁾の第 2 選択薬剤であり、ペニシリン系のアレルギーなどが疑われる場合に使用すべきであると提言されているからである。抗生剤テストの必要もなく安全性も高いため本薬剤を使用している。術後感染などは認められない。今後 CDC ガイドラインの提言に沿って、予防的投与という観点から術前 1 回のみ投与するだけの方法に移行していく予定である。

ドレーンについては、現在まで甲状腺手術ではペンローズドレーンの使用が多く、耳下腺手術ではペンローズドレーン、SB ドレーンの使用が約半々であった。しかし CDC ガイドライン²⁾では、閉鎖式吸引ドレーンの使用を薦めており、現在われわれは術後浸出液が多くでると予想される症例には SB ドレーンを使用し、そうでない症例はドレーンを使用しない方針をとっている。理由

はペンローズドレーンの使用を中止することで, 清潔操作で閉創した部位を汚染する危険性をなくすためである。

包交については, CDC ガイドライン²⁾ では閉鎖式吸引ドレーンの使用により術後 24 ~ 48 時間の滅菌ドレッシング剤の保護でよいことになっている。われわれは 48 時間の滅菌ドレッシング剤 (デュオアクティブ ET[®]) を使用しガーゼ圧迫等は行っていない。創部の観察も常に可能であり有用な方法であると考えられる。

頭頸部領域のクリニカルパスに関する他の報告では, 近藤ら³⁾ は甲状腺良性腫瘍を対象とした検討で, クリニカルパス導入前後の比較で在院日数が 4.2 日短縮し, 新人の教育ツールとして使用することができたと述べている。Chen ら⁴⁾ の報告では頸部郭清術にクリニカルパスを導入し, 在院日数の短縮とコスト削減が得られたとしている。また Sherman ら⁵⁾ は喉頭全摘術を行った喉頭癌と下咽頭癌を対象に指標として在院日数と合併症を検討した。その結果, 合併症の増加なく, 在院日数とコストの削減が得られたと報告している。そのほかにもさまざまな頭頸部領域のクリニカルパスに関する報告^{6) ~ 9)} がされており, 今後さらに頭頸部領域の疾患にクリニカルパスが導入されてくることが予想される。

クリニカルパスは常に改善していく必要がある。われわれはよりよいクリニカルパスの作成を常に行い, そして患者によりよい医療を常に提供していく必要がある。そのためには最新のエビデンスに基づいた医療を探求しそれを提供していく必要がある。今後もさまざまな問題を最新かつ最適なエビデンスに基づいた方法で解決していき, 医療サイドそして患者サイドにより利益のある, よりよいクリニカルパスの作成に努めていく必要があると考える。

ま と め

当科における甲状腺手術, 耳下腺手術のクリニカルパスの意義について検討した。その結果, 両者ともクリニカルパス導入により有意な差をもって入院期間の短縮, 医療費の低減がもたらされたことがわかった。以上より,

甲状腺手術, 耳下腺手術にクリニカルパスを導入することは意味のあることと考えられた。

謝 辞

稿を終えるにあたり本クリニカルパスの作成および導入, 施行に尽力して下さった愛知県がんセンター 5 階東病棟看護師の皆さんと事務部粕谷氏に深謝いたします。

参考文献

- 1) Spath PL : Path-based patient care should build quality into the process. *J Healthc Qual* 17 : 26 ~ 29, 1995.
- 2) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. : Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20 : 250 ~ 278, 1999.
- 3) 近藤 毅, 富田吉信 : 甲状腺良性腫瘍のクリニカルパス. *日耳鼻* 104 : 1017 ~ 1024, 2001.
- 4) Chen AY, Callender D, Mansur C, et al. : The impact of clinical pathways on the practice of head and neck oncologic surgery; the University of Texas M.D. Anderson Cancer Center Experience. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 126 : 322 ~ 326, 2000.
- 5) Sherman D, Matthews TW, Lampe H, et al. : Laryngectomy clinical pathways; development and review. *J Otolaryngol* 30 : 115 ~ 120, 2001.
- 6) Cohen J, Stock M, Anderson P, et al. : Clinical pathway for head and neck surgery; department and implementation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 123 : 11 ~ 14, 1997.
- 7) Kagan SH, Chalian AA, Goldberg AN, et al. : Impact of age on clinical care pathway length of stay after complex head and neck resection. *Head Neck* 24 : 545 ~ 548, 2002.
- 8) Levin RJ, Feraro RE, Kodosky SR, et al. : The effectiveness of a "critical pathway" in the management of laryngectomy patients. *Head Neck* 22 : 694 ~ 699, 2000.
- 9) Husbands JM, Weber RS, Karpati RL, et al. : Clinical care pathways; decreasing resource utilization in head and neck surgical patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 121 : 755 ~ 759, 1999.

原稿受付 : 平成15年12月16日

原稿採択 : 平成16年 1 月28日

別刷請求先 : 小川徹也

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1

愛知県がんセンター頭頸部外科