

前、SIP では1時間以内としている。但し vancomycin は2時間 (CDC では1時間) 以内と記載されている。また、抗生剤の有効血中濃度が保たれる必要から手術が長時間に及ぶ場合は抗生剤の6-8時間毎に追加投与が行われる。唯一の例外は産科の帝王切開で臍帯の結紮後に抗生剤が投与されることである。

2) 投与ルート(Route of administration)

抗生剤の投与ルートとしては経口、経静脈、局所が考えられるが、血中、組織の至適薬剤濃度を得るためには何れのガイドラインにおいても最適な抗生剤投与ルートは静脈内投与を推奨している。例外として大腸手術の術前抗生剤内服は大腸内細菌の播種による創感染を低下させるとして何れのガイドラインでも推奨されている。また、眼科領域では抗生剤の点眼が推奨されている。

3) 期間(Duration)

手術前の抗生剤の単回投与は十分な感染予防となると結論づけている。特に胃、大腸、胆道、腔式子宮摘出、経尿道的前立腺切除などは確立されている。他の手術については投与回数に関しての正確な評価ができていない。例えば冠動脈バイパスの研究では単回投与でよいとする論文で使用された抗生剤は半減期が長い ceftriaxone であり cefazolin 単回で感染予防が十分になされるかは明らかでない²⁾。ASHP ガイドラインでは予防的抗生剤投与は手術後24時間以内とされ、心血管手術のみが72時間まで投与されると記しているが、expert の

意見として心血管手術でも24時間で十分との記述がなされている。これは、SIP のガイドラインでも指摘され、この中では24時間以内に投与を終了するように勧告される。Scotland のガイドラインでは抗生剤投与は手術直前あるいは術中に行うべきとされ、1500ml の術中出血や 15ml/kg の血液希釈がなければ成人では追加投与を行わないと勧告している。CDC のガイドラインでは抗生剤投与の時期について明確な記載はなく血中、組織中の有効抗生剤濃度が得られるようにすることとされている。

4) 予防的抗生剤投与の疾患別エビデンス

Scotland ガイドラインによる予防的抗生剤投与を推奨する疾患を表1に示した。強く推奨する手術として大腸手術、整形外科の人工股関節、人工膝関節が挙げられ、他にも多くの手術で推奨されているが、外科手術ではメッシュを使用しないヘルニア手術や腹腔鏡下胆嚢摘出術で予防的抗生剤の使用が推奨されていなかった。また、不潔または準清潔な頭頸部手術を除く耳鼻科手術と人工物を使用しない整形外科手術でも予防的抗生剤投与は推奨されなかった。

5) 抗生剤の種類(Choice of antibiotic regimen)

適切な抗生剤の選択については、起因菌に対する抗生剤の感受性や抗生剤の血中半減期、コストなどが検討されている。手術別抗生剤レジメンをまとめたガイドラインで最も推奨される抗生剤は第1世代 cefem 系である cefazolin である。したがってこれ以外の抗生剤使用を推奨する手術を区別して

考える方がわかりやすい(表2)。具体的な投与方法は、麻酔導入後 cefazolin 1g を静脈内投与し、手術時間が短ければ単回投与で終了する。長時間の手術に対しては、術中追加投与を行うが、追加投与は8時間毎、24時間までが多く、心臓手術において72時間まで認めている。しかし、前述のようにSIPガイドラインでは心臓手術においても24時間で十分であると記載している。cefazolin以外の抗生剤投与を推奨する手術として、虫垂、大腸などの下部消化管手術がある。虫垂手術では、cefoxitin, cefotetan, cefmetazole のように第2世代 cefem 系抗生剤や piperacillin、ペニシリンアレルギーの場合は metronidazole+gentamycin も推奨されている。大腸手術では機械的大腸洗浄終了後に neomycin+erythromycin、neomycin+metronidazole の経口投与、または cefoxitin, cefotetan, cefmetazole の静脈投与が推奨されている。その他に眼科領域では neomycin, polymyxinB や gentamycin の点眼が推奨されている。また、心血管や整形外科のハイリスク手術を受けるβ-ラクタムアレルギーの患者に対しては vancomycin の投与が推奨されている。

6) 副作用(Side effects)

予防的投与の副作用はまれで、アレルギー反応と抗生剤による大腸炎が主なものである。特異な例として cefamandole 投与により warfarin の感受性が変化を来たすことが知られている。しかしながら、抗生剤の投与期間が長くなると副作用の発現頻度

が増加し、耐性菌出現や腸内細菌叢の変化が起こるとされ副作用の点でも長期投与が推奨されていない。

7) 不適切な使用 (Inappropriate prophylactic use of antibiotics)

投与の時期、薬剤選択など不適切な使用がなされている。オランダのガイドライン遵守 (adherence) の研究⁷⁾では、抗生剤の選択、投与期間、量では92、82、89%であったが、投与間隔、初回投与時間は43、50%と低く、完全にガイドラインを遵守する割合は28%と報告している。

II. 本邦のガイドライン

本邦のガイドラインとして日本化学療法学会の術後感染発症阻止抗菌薬の臨床評価に関するガイドライン⁸⁾がある。欧米のガイドラインのように臨床研究のエビデンスに基づいた具体的な推奨レジメンはなく、基礎、臨床研究に基づいた術後感染発症要因の基本的な整理にとどめている。すなわち、欧米のガイドラインの総論部分に相当する内容となっている。推奨薬剤は原因菌を想定して決定するとし、具体的な薬剤名は挙げていない。また、投薬開始時間は術前1-2時間前とし、手術開始後4時間以内に再投与としている。投与日数は術後4日以内としている。あくまで抗生剤の投与に関する考え方を中心に記載してあるため具体性に乏しいが、後頁に欧米における手術後感染予防抗生剤投与の現状を詳細に記載してある。

D. 考察

抗生剤は内科感染症のみならず外科手術後感染症に対しても多大な効果を発揮し手術成績の向上をもたらした⁹⁾。その後、予定手術の予防的投与に使用されるようになったが、コストの面から欧米でその意義が検討されるようになり、1990年台になりEBMの考え方と共に予防的抗生剤投与が見直されるようになってきた。

ガイドラインの目的として Scotland ガイドラインは、①手術創感染の減少する②エビデンスに裏打ちされた有効な抗生剤投与法を行う③患者の正常細菌叢への影響を最小限する④副作用を最小とする⑤患者の生体防御変化を最小とすることを挙げている。

今回用いたガイドラインの多くは cefazolin 単回投与を推奨していたが、例外として大腸手術があった。大腸手術では術前に抗生剤の内服を行うことが推奨されていたが、本邦では1980年代後半から流行した MRSA 腸炎により術前抗生剤内服を行わずポリエチレングリコール溶液による腸管処置のみを行う施設が大多数であった⁹⁾。欧米の論文でも大腸手術のレジメンに golden standard がないとするものもあり¹⁾

⁹⁾ 本邦の実態とは違いがある点のようである。

SIP ガイドラインでは、多くの臨床研究が不適切な研究計画のため結果に不備を認めると指摘し、予防的抗生剤投与のガイドラインの多くが古く、薬剤感受性のパターンも変化しているため、臨床家は最新の文献を検討し、自分の施設の感受性パターン

を注意深く検索することが必要であると記している。ガイドラインのみを盲信せず個々の施設でのサーベイランスに基づいて新しい感染症の情報に注意を払いながら抗生剤を使用していくことが肝要で、正確な情報に基づいた抗生剤使用をクリティカルパスに反映させていく必要がある。

本邦のガイドラインとして日本化学療法学会のガイドラインでは、欧米のような具体的な記載はなかった。これは本邦のエビデンスが少ないこと、本邦において抗生剤の術後予防的投与の至適方法が保険上でも確立されていないこと、ガイドラインの更新がされていないためと考える。後半に欧米のエビデンスを紹介しているが、これは今回取り上げた欧米のガイドラインと内容はほぼ同様であった。多くの和文雑誌に最新の欧米のエビデンスが紹介されているためこれらを参考に実地臨床を行うことが肝要で、本邦のガイドラインのも1-2年毎に更新される必要があると考える。

E. 結論

諸外国の手術後予防的抗生剤投与ガイドラインでは、多くの手術で第一世代 cefem である cefazolin の単回投与を推奨していた。ただし、下部消化管手術では第2世代抗生剤や術前抗生剤の内服も推奨されていた。本邦のガイドラインは具体的記載がされていないため今後の更新が必要と考える。

【参考文献】

- 1) 住山嘉伸、草地信也：術後感染症の現

- 状と問題点と将来展望. 消化器外科 26:1187-1192, 2003.
- 2) Committee on Antimicrobial Agents, Canadian Infectious Disease Society; Waddell T K; Rotstein OD: Antimicrobial prophylaxis in surgery. Can Med Assoc J 151: 925-931, 1994.
 - 3) CDC: Guideline for Prevention of Surgical Site Infection 1999.
 - 4) American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. Am J Health Ayat Pharm 56:1839-1888, 1999.
 - 5) Scottish Intercollege Guideline Network: Antibiotic Prophylaxis in Surgery. 2000.
 - 6) Bratzler DW, Houck PM, for the Surgical Infection Prevention Guidelines Writers Workgroup: Antimicrobial Prophylaxis for Surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. CID 38:1706-1715, 2004.
 - 7) Kasteren MEE, Kullberg BJ, Boer AS, Groot JM, Gyssens IC: Adherence to local hospital guideline for surgical antimicrobial prophylaxis: a multicenter audit in Dutch hospital. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 51:1389-1396, 2003.
 - 8) 臨床評価法制定委員会 術後感染予防委員会: 『術後感染症抗菌薬の臨床評価のガイドライン (1997年版)』 日本化学療法学会雑誌 45(7): 553-641, 1997.
 - 9) 竹末芳生, 佐々木秀, 沖井一哉, 大毛廣喜, 今村祐司, 村上義昭, 末田泰二郎: 周術期の抗菌薬療法. 消化器外科 26:1215-1221, 2003.
 - 10) NHS Centre for reviews and dissemination: Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. Effective Health Care bulletins 4, 1998.
- F. 健康危険情報 なし
- G. 研究発表
1. 論文発表
 - 1) 堀野 敬、木村正美、有馬利明、井上光弘、久原浩史、西村卓祐、上村邦紀、山田和彦, CDDP+5-FU の間欠的肝動注が肝原発巣および多発肺転移巣に奏功した肝細胞癌の 1 例. 癌と化学療法 32(2): 235-238, 2005.
 - 2) 兼田 博、木村正美、久米修一、森崎哲朗、井上光弘、上村邦紀. 腹腔鏡下に一期的手術を行った右単径ヘルニアによる続発性大網捻転症の 1 例. 消化器外科 27(8): 1347-1350, 2004.
 2. 学会発表
 - 1) 木村正美、堀野 敬、井上光弘、西村卓祐、有馬利明、兼田 博、上村邦紀.

- 初回全身治療後原発巣を切除しなかった乳癌症例の中長期経過. 第 12 回日本乳癌学会総会
- 2) 堀野 敬、木村正美、西村卓祐、久原浩史、井上光弘、有馬利明、上村邦紀. 腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術 (LIHR) の検討と展望. 第 59 回日本消化器外科学会定期学術集会
- 3) 堀野 敬、木村正美、西村卓祐、久原浩史、井上光弘、中野正啓、上村邦紀. 移植を拒否した肝類上皮性血管内皮腫の長期生存例に対する長期ペインコントロールの経験. 第 158 回熊本外科集談会例会
- 4) 堀野 敬、木村正美、井上光弘、久原浩史、西村卓祐、上村邦紀. CDDP+5-FU 動注が多発肝転移に奏功した肝細胞癌の 1 例. 第 42 回日本癌治療学会総会
- 5) 西村卓祐、木村正美、有馬利明、井上光弘、久原浩史、堀野 敬、上村邦紀. 乳房温存手術における術中断端陽性例に対する対応. 第 12 回日本乳癌学会総会
- 6) 久原浩史、木村正美、有馬利明、井上光弘、西村卓祐、堀野 敬. 当科における Salvage surgery の位置づけ. 第 59 回日本消化器外科学会定期学術集会
- 7) 久原浩史、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、井上光弘、中野正啓、上村邦紀. 血清学的検査で顎口虫症が原因と考えられたイレウスの 1 例. 第 158 回熊本外科集談会例会
- 8) 井上光弘、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、久原浩史、有馬利明、上村邦紀. 各種抗がん剤に抵抗し、MDS 様症状を呈し、Low dose CPT-11 が奏功した進行乳癌、骨転移の 1 例. 第 1 回日本乳癌学会九州地方会
- 9) 井上光弘、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、久原浩史、有馬利明、上村邦紀. 当科における腹腔・静脈シャント造設症例の検討. 第 41 回九州外科学会
- 10) 井上光弘、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、有馬利明、兼田 博、久原浩史、上村邦紀. 各種抗がん剤に抵抗し、MDS 様症状を呈し、Low dose CPT-11 が奏功した進行乳癌、骨転移の 1 例. 第 12 回日本乳癌学会総会
- 11) 井上光弘、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、久原浩史、有馬利明、上村邦紀. 腹腔鏡下虫垂切除術の適応と限界について. 第 59 回日本消化器外科学会定期学術集会
- 12) 中野正啓、木村正美、堀野 敬、西村卓祐、久原浩史、井上光弘、上村邦紀. 明らかな原因がなく 3 度の大腸穿孔を来した 1 例. 第 158 回熊本外科集談会例会
- 13) 兼田 博、木村正美、井上光弘、堀野 敬、有馬利明、西村卓祐、久原浩史、上村邦紀. algorism の検証と再発乳癌に治療の目指すもの. 第 12 回日本乳癌学会総会
- 14) 久米修一、木村正美、森崎哲朗、兼田

博、堀野 敬、西村卓祐、井上光弘、
有馬利明、上村邦紀. 乳癌手術後の腋
窩貯留液の細胞診について. 第 12 回日
本乳癌学会総会

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 予防的抗生剤投与推奨手術（文献 3）を改変）

I. 推奨される手術（エビデンスレベル） * 強く推奨	
胸部外科領域	Pacemaker 植え込み（A），開心術（冠動脈バイパス，弁置換）（B），肺切除術（A）
耳鼻咽喉科領域	頭頸部（不潔および準清潔手術）（A）
一般外科領域	結腸直腸手術*（A），虫垂切除術（A），胆管系手術（開腹）（A），乳腺手術（C），準清潔操作（C），内視鏡下胃瘻造設術（A），胃十二指腸手術（A），食道手術（C），小腸手術（C），メッシュ使用ヘルニア手術（鏡視下を含む）（C）
脳神経外科領域	開頭術（A），髄液シャント（A）
産婦人科領域	帝王切開（A），子宮摘出術（開腹，経膈）（A），墮胎術（A）
眼科領域	白内障手術（C）
整形外科領域	人工股関節置換術*（A），人工膝関節置換術*（C），非開放骨折整復術（A），股関節脱臼整復術（A），脊椎手術（A），人工物留置手術（C）
泌尿器科領域	経直腸前立腺生検（A），体外衝撃波碎石術（A），経尿道的前立腺切除術（A）
血管外科領域	下腿切断術（A），血管手術（A）
II. 推奨されない手術（エビデンスレベル）	
耳鼻咽喉科領域	耳手術（A），頭頸部手術（清潔）（A），鼻腔および副鼻腔手術（A），扁桃炎摘出手術（A）
一般外科領域	メッシュ不使用ヘルニア手術（鏡視下含む）（A），腹腔鏡下胆嚢摘出術（C）
整形外科領域	人工物不使用整形外科手術（C）
泌尿器科領域	経尿道的膀胱腫瘍切除術（C）

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価研究事業）
分担研究 平成 16 年度 終了報告書

「諸外国における院内感染対策の応用に関する研究」班（主任研究者 芳賀克夫）

ドレーンパウチの有用性についての検討 -閉鎖式ドレーンと比較して-

分担研究者 石川正志 徳島赤十字病院外科部長

研究要旨

消化器外科手術の術後予防的ドレーンは、感染の問題などから閉鎖式ドレーンが主流となっているが、貯留袋までの距離が長く、術後の体動を制限し、早期離床の妨げになることも多い。今回、排液の容易な回収とスムーズな体動の実現という長所をもつ、ドレーンパウチ法に関して、prospective に閉鎖式ドレーンと比較検討した。その結果、ドレーンパウチは閉鎖式ドレーンと比較して、ドレーン留置期間が 3-4 日までであれば逆行性感染の頻度、危険性に差はなく、患者さんの術後の早期離床の観点からは、ドレーンパウチの方がより多くのメリットがあると考えられた。

A. 研究目的

消化器外科手術の術後予防的ドレーンは、感染の問題などから閉鎖式ドレーンが主流となっている。閉鎖式は逆行性感染の機会を減少し、排液量や性状の観察が容易である。反面、貯留袋までの距離が長く、術後の体動を制限し、早期離床の妨げになることも多い。我々は以前より、閉鎖式ドレーンの代替えとして、ドレーンの腹壁挿入部にパウチを貼付し、排液の容易な回収とスムーズな体動の実現という長所をもつ、ドレーンパウチ法を行っているが、これは開放式ドレナージとして認識されることが多い。今回我々は、このドレーンパウチの逆行性感染に関してのエビデンスとその有用性を得るために、prospective に閉鎖式ドレ

ーンと比較検討した。

B. 研究方法

平成 16 年 5 月より、予定手術として施行した胃切除術、大腸切除術の術後ドレーンにおいて、閉鎖式ドレーン（持続吸引なし）とドレーンパウチをランダムに 10 例ずつ使用した。術後の予防的抗生剤は当院のクリニカルパス通り 1-2 世代を 2-3 日間使用した。術後第 1、3、5 日目に排液ならびに排液口、及びドレーン抜去時にドレーン両端（体内部端及び体外部端）の培養検査を行った。

C. 研究結果

胃切除術では、ほとんどのケースで術後 5

日目以内にドレーンは抜去され、パウチの場合でも貼り替えはほとんど必要なく、閉鎖式群とパウチ群との間に、培養結果に差はなかった。

大腸切除症例での比較では、閉鎖式群は、ドレーン抜去日が平均 3.2 日であり、5 日目までの培養はすべて陰性であった。SSI は、33% で発生した。ドレーン抜去時の体内部端よりの培養では 33% に培養陽性であったが、特に感染症には至らなかった。パウチ群では、平均ドレーン抜去日 5.6 日で、3 日目頃より排液、排液口の培養が陽性となるよう症例が散見され始めた。ドレーン抜去日の体内部端、体外部端の培養結果はそれぞれ 25%、35% であり、SSI 発生率は 14.3% であった。いずれの培養陽性症例も、全身感染症などにいたり、治療が必要だった例はみられなかった。

D. 考察及び結語

閉鎖式ドレーンとドレーンパウチを比較して、ドレーン留置期間が 3-4 日までであれば逆行性感染の頻度、危険性に差はなく、患者さんの術後の早期離床の観点からは、ドレーンパウチの方がより多くのメリットがあると考えられた。

平成 17 年 11 月に開かれる第 18 回日本外科感染症学会学術集会に発表予定。

参考文献

1) 炭山嘉伸, 草地信也: ドレナージを見直す; ドレナージ感染の現況から. 消

化器外科 22: 407-411, 1999

2) 蓮見昭武, 岡本喜一郎, 若山敦司, 他: 腹腔内ドレーンの功罪. 消化器外科 22: 413-417, 1999

E. 健康危険情報: なし

F. 研究発表: なし

H. 知的所有権の出願・登録状況: なし

研究成果の刊行に関する一覧表

芳賀 克夫

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
芳賀克夫、 宮崎久義	「標準クリティカルパス作成ソフト」を使用したクリティカルパス作成の実際	医療マネジメント学会	クリティカルパス最近の進歩 2004	じほう	東京	2004	45-54
芳賀克夫、 宮崎久義	クリティカルパスと EBM	医療マネジメント学会	クリティカルパス最近の進歩 2004	じほう	東京	2004	65-75
芳賀克夫、 宮崎久義	EBM・EBN を用いて業務を見直そう	宮崎久義、 藤本和輝	クリティカルパスを活用した循環器疾患患者の早期退院マニュアル	メディカ出版	吹田市	2004	44-52
芳賀克夫	EBM とクリティカルパス	医療マネジメント学会	研修医のためのクリティカルパス活用ガイド	じほう	東京	2004	61-66

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	発表年
Haga Y, et al.	'Estimation of Physiological Ability and Surgical Stress' (E-PASS) for a surgical audit in elective digestive surgery.	Surgery	135(6)	586-594	2004
Yamashita S, Haga Y, et al.	E-PASS (The Estimation of Physiological Ability and Surgical Stress) Scoring System Helps the Prediction of Postoperative Morbidity and Mortality in Thoracic Surgery.	Eur Surg Res	36(4)	249-55	2004
芳賀克夫、 宮崎久義	EBM とクリティカルパス	医療マネジメント学会雑誌	4(4)	481-487	2004
芳賀克夫、 宮崎久義	標準クリティカルパス作成ソフトを用いたクリティカルパス作成の実際	medical forum CHUGAI	8(2)	8-20	2004
芳賀克夫	消化器外科におけるクリティカルパスの評価	外科治療	91(4)	498-503	2004

研究成果の刊行に関する一覧表

針原 康

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
針原康,小西敏郎	クリニカルパスを用いた肝切除と SSI サーベイランス	寺下謙三	標準治療 2004・2005	日本医療企画	東京	2004	379-381
針原康,小西敏郎	術野皮膚消毒のポイント	大久保憲	洗浄・消毒・滅菌のポイント 209	メディカ出版	大阪	2004	115-118

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	発表年
針原康,小西敏郎	上部消化管における抗菌薬投与	医学の歩み	209(9)	706-709	2004
針原康,小西敏郎	SSI サーベイランスとは？	Surgery Frontier	11	11-16	2004
針原康,小西敏郎	手術部位感染防止のための CDC ガイドライン 1999	Infection Control	13	33-37	2004
針原康	わが国の SSI サーベイランスの現状	CARLISLE	9	1-3	2004
針原康	SSI の動向	感染と消毒	11	10-14	2004
針原康,小西敏郎	術後感染症対策のリスクマネジメント	外科	67	132-136	2005
小西敏郎,針原康	第3回 SSI サーベイランス研究会集会報告	環境感染	19(2)	320-322	2004
小西敏郎,針原康,他	SSI サーベイランス	日外会誌	105(11)	720-725	2004

研究成果の刊行に関する一覧表

竹内 仁司

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	発表年
Tanakaya K, Takeuchi H, et al	Metastatic Carcinoma of the Colon Similar to Crohn's Disease: A Case Report.	Acta Med Okayama	57	217-220	2004
田中屋宏爾, 竹内仁司, 他	遺伝性非ポリポーシス多発癌に対する治療法の選択	家族性腫瘍	4	29-32	2004
田中屋宏爾, 竹内仁司, 他	機能的端々吻合が有用であった巨大結腸症合併S状結腸軸捻転症の1例	日本外科系連合会誌	29	258-261	2004
田中屋宏爾, 竹内仁司, 他	Prolene Hernia System を用いて修復した腹壁癒痕ヘルニアの1例	日本外科系連合会誌	29	932-935	2004
黒川浩典, 竹内仁司, 他	腭頭部動静脈奇形の1例	臨床放射線	49(5)	676-680	2004

研究成果の刊行に関する一覧表

木村 修

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	発表年
森 美樹, 山根祥晃, <u>木村修</u> , 他	同時性肝転移を認めた Ip 型大腸 sm 癌の 1 例	日臨外会誌	65(8)	2164・2168	2004

研究成果の刊行に関する一覧表

木山 輝郎

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	発表年
Kiyama T, et al.	Postoperative changes in body composition after gastrectomy.	J Gastrointest Surg	9(3)	313-9	2005
木山輝郎, 他	合併症のある胃切除患者の費用分析	癌の臨床	50(3)	187-190	2004
木山輝郎, 他	胃切除術後自由摂食パスの効果	外科と代謝・栄養	38(4)	93-100	2004
伊勢雄也, 木山輝郎, 他	クリニカルパス適用胃切除患者における Cefazolin(CEZ)と Sulbactam/Ampicillin (SBT/ABPC)の術後感染発症阻止効果並びに費用対効果の比較	薬学雑誌	124(11)	815-824	2004

研究成果の刊行に関する一覧表

洲之内廣紀

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
洲之内廣紀	内視鏡的に胃癌と診断されたが、生検で癌が不確診のため保存的経過観察とした胃潰瘍と膵炎の合併例	鈴木博昭監修、幕内博康、熊井浩一郎、澤田敏夫、峰徹哉、藤森孝博	消化器内視鏡のトラブル防止マニュアル	日本メディカルセンター	東京	2004	142
洲之内廣紀	胃EMR後にCRPが上昇した	鈴木博昭監修、幕内博康、熊井浩一郎、澤田敏夫、峰徹哉、藤森孝博	消化器内視鏡のトラブル防止マニュアル	日本メディカルセンター	東京	2004	156
洲之内廣紀	内視鏡による穿孔（患者は苦しがりなかったが、医療者側が気づいた）	鈴木博昭監修、幕内博康、熊井浩一郎、澤田敏夫、峰徹哉、藤森孝博	消化器内視鏡のトラブル防止マニュアル	日本メディカルセンター	東京	2004	255
洲之内廣紀	急性直腸潰瘍から大量に出血した	鈴木博昭監修、幕内博康、熊井浩一郎、澤田敏夫、峰徹哉、藤森孝博	消化器内視鏡のトラブル防止マニュアル	日本メディカルセンター	東京	2004	271

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
洲之内廣紀、他	直腸癌に対するハイブリッド腹腔鏡補助下低位前方切除術	手術	58	91-94	2004
洲之内廣紀	医療行為の簡素化と患者安全	患者安全推進ジャーナル	5	6	2004
洲之内廣紀、他	成人鼠径、大腿、閉鎖孔ヘルニア嵌頓の手術	手術	59(2)	177-183	2005

研究成果の刊行に関する一覧表

木村正美

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
堀野 敬、木村正美、他	CDDP+5-FUの間欠的肝動注が肝原発巣および多発肺転移巣に奏功した肝細胞癌の1例	癌と化学療法	32(2)	235-238	2005
兼田 博、木村正美、他	腹腔鏡下に一期的手術を行った右岸径ヘルニアによる続発性大網捻転症の1例	消化器外科	27(8)	1347-1350	2004

Clinical research

Estimation of physiologic ability and surgical stress (E-PASS) for a surgical audit in elective digestive surgery

Yoshio Haga, MD, Y. Wada, MD, H. Takeuchi, MD, O. Kimura, MD, T. Furuya, MD, H. Sameshima, MD, and Masashi Ishikawa, MD, Kumamoto, Himeji, Iwakuni, Yonago, Shimonoseki, Miyakonojo, and Kouchi, Japan

Background. This study was undertaken to establish an equation to estimate mortality with the use of the prediction scoring system designated as the Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS), and to evaluate the system's usefulness in defining quality of care by comparing it with the Physiologic and Operative Severity Score for the enUmeration for Mortality and morbidity (POSSUM) and Portsmouth-possum (P-POSSUM) scoring systems previously generated for surgical audit.

Methods. Patients ($n = 5212$; group A) who underwent elective gastrointestinal surgery were analyzed to establish equations for estimated 30-day and in-hospital mortality rates. The usefulness of E-PASS was evaluated in another series of 1934 patients (group B) who underwent elective digestive surgery in 6 national hospitals. The ratio of observed to estimated mortality rates (OE ratio) of each hospital was defined as a measure of quality.

Results. In group A, 30-day and in-hospital mortality rates increased as the Comprehensive Risk Score (CRS) increased, providing equations for estimated mortality rates. There was an excellent correlation between the estimated and observed mortality rates in individual diseases: $R = 0.958$, $N = 6$, $P = .0027$ for in-hospital mortality; $R = 0.937$, $N = 6$, $P = .0059$ for 30-day mortality. In all patients of group B, the E-PASS system estimated the 30-day mortality rates by 0.63-fold (linear analysis), whereas the POSSUM score was 11.0-fold (exponential analysis). The E-PASS system estimated the in-hospital mortality rates by 1.2-fold (linear analysis), whereas the P-POSSUM score was 4.5-fold (linear analysis). The OE ratios for 30-day mortality among the 6 hospitals defined by E-PASS correlated well with those defined by POSSUM: $R = 0.996$, $N = 6$, $P < .0001$. Similarly, the OE ratios for in-hospital mortality defined by E-PASS were also highly correlated with those defined by P-POSSUM: ($R = 0.929$, $N = 6$, $P = .0075$).

Conclusions. The E-PASS scoring system may be useful in defining surgical quality and may be more accurate than existing systems in evaluating elective digestive surgery. (*Surgery* 2004;135:586-94.)

From the Department of Surgery, Kumamoto National Hospital, Kumamoto, Japan; Department of Surgery, Himeji National Hospital, Himeji, Japan; Department of Surgery, Iwakuni National Hospital, Iwakuni, Japan; Department of Surgery, Yonago National Hospital, Yonago, Japan; Department of Surgery, Shimonoseki National Hospital, Shimonoseki, Japan; Department of Surgery, Miyakonojo National Hospital, Miyakonojo, Japan; and Department of Surgery, National Kouchi Hospital, Kouchi, Japan

Supported by Health Science Research Grants for Research on Medical Technology Assessment and Comprehensive Research on Aging and Health, from the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.

Accepted for publication November 16, 2003.

Reprint requests: Yoshio Haga, Department of Surgery, Kumamoto National Hospital, 1-5 Ninomaru, Kumamoto, 860-0008, Japan.

0039-6060/\$ - see front matter

© 2004 Elsevier Inc. All rights reserved.

doi:10.1016/j.surg.2003.11.012

RISK STRATIFICATION IS OF GREAT importance for both patients and clinicians. Several prediction systems have been generated to calculate mortality rates in various clinical settings, such as community-acquired pneumonia,¹ emergency cardiac diseases,² coronary artery bypass graft surgery,³ acute critical illness in intensive care,⁴ stroke,⁵ and upper gastrointestinal (GI) hemorrhage.⁶ These systems are currently used in the guidelines or pathways to improve clinical outcome. However, no system of prediction has been established in the field of digestive

surgery. Using multiple regression analysis, we analyzed a series of patients who underwent elective digestive surgery, and generated a prediction scoring system designated as the Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS).⁷ This system comprises a Preoperative Risk Score (PRS), Surgical Stress Score (SSS), and Comprehensive Risk Score (CRS); the CRS is determined by the PRS and the SSS. The PRS consisted of 6 variables: age, the presence or absence of severe heart disease, the presence or absence of severe pulmonary disease, the presence or absence of diabetes mellitus, the performance status index, and the American Society of Anesthesiologists (ASA) physiologic status classification. The PRS represents the degree of patients' reserve capacity. The SSS represents surgical stress and consists of 4 variables: blood loss, body weight, operation time, and the extent of skin incision. The E-PASS system can be applied to a wide variety of digestive surgical procedures and requires no special examination. Our multicenter, prospective studies revealed the reproducible outcome that the postoperative morbidity and mortality rates increased as the CRS increased.⁸⁻¹⁰ The CRS was significantly correlated with the morbidity score, the length of stay, and the hospitalization costs.^{8,9} However, individual studies did not have sufficient patients to generate an equation for estimated mortality rates.

Considerable media interest has been directed toward the comparison of hospitals' reporting of individual mortality rates. Mass media recently reported a mortality table of different centers. However, comparison of crude mortality rates is usually misleading and dangerous. Centers that select only low-risk patients will have low mortality rates and have a high ranking, whereas centers that treat large proportions of high-risk patients will have higher mortality rates. Therefore, accurate risk adjustment is necessary to assess mortality. Several prediction guidelines have been used for this purpose in many fields.¹¹⁻¹³ In general surgery, Copeland et al¹⁴ devised a scoring system, designated as the Physiologic and Operative Severity Score for the enUmeration for Mortality and morbidity (POSSUM) to adjust for the differences in case mix. The POSSUM scoring system comprises 12 parameters for the physiologic score and 6 parameters for the operative severity score. Later, Whiteley et al¹⁵ pointed out that the POSSUM system overpredicted the mortality rates and revised their equations using the POSSUM parameters. The latter equations were designated Portsmouth-POSSUM, or P-POSSUM. The accu-

racy of P-POSSUM remains controversial,¹⁶⁻¹⁸ but the main reason for this discrepancy may result from the use of an incorrect analysis. Wijesinghe et al¹⁶ suggested that the result of the POSSUM analyzed by exponential analysis was similar to that of the P-POSSUM analyzed by linear analysis.

This study was undertaken to establish an equation for estimated mortality rates in elective digestive surgery with the use of the E-PASS system and to evaluate the system's usefulness in defining the quality of care by comparing it with the POSSUM and P-POSSUM scoring systems.

PATIENTS AND METHODS

This study was approved by the institutional ethics committee of each hospital and was performed in accordance with the Helsinki Declaration of 1975. We analyzed the E-PASS scores and postoperative course in 5212 patients (group A) who underwent elective GI surgery in 7 national hospitals, 1 university hospital (Kumamoto University School of Medicine), and 1 urban medical center (Kumamoto District Medical Center) between April 1, 1992, and March 31, 2000. The male to female ratio of this group was 1.1:1.0. The median age was 65 years with a range of 0 to 97 years.

The equations of the E-PASS scoring system were developed from data from an earlier study.⁷

Preoperative risk score. PRS is calculated with the following equation:

$$\begin{aligned} PRS = & -0.0686 + 0.00345 X_1 + 0.323 X_2 \\ & + 0.205 X_3 + 0.153 X_4 + 0.148 X_5 \\ & + 0.0666 X_6, \end{aligned}$$

where X_1 is age; X_2 , the presence (1) or absence (0) of severe heart disease; X_3 , the presence (1) or absence (0) of severe pulmonary disease; X_4 , the presence (1) or absence (0) of diabetes mellitus; X_5 , the performance status index (range, 0-4); and X_6 , the ASA physiologic status classification (range, 1-5).

Severe heart disease is defined as heart failure (New York Heart Association Class III or IV) or severe arrhythmia requiring mechanical support. Severe pulmonary disease is defined as any condition with a percent vital capacity of less than 60% and/or a percentage forced expiratory volume in 1 second of less than 50%. Diabetes mellitus is defined according to the World Health Organization criteria as the presence of either fasting venous plasma

Table I. Number of patients in group A undergoing each procedure

Surgical procedure	No. of patients	No. of patients with nonmalignant conditions
Trans thoracic esophagectomy	95	0
Pancreaticoduodenectomy	93	6
Hepatectomy	184	14
Total gastrectomy	301	9
Laparoscopic-assisted distal gastrectomy	44	1
Open distal gastrectomy	624	20
Open cardiectomy	36	1
Laparoscopic wedge resection of the stomach	21	6
Laparoscopic-assisted colon resections	87	14
Open colon resections	656	38
Laparoscopic cholecystectomy	1900	1898
Open cholecystectomy	177	172
Laparoscopic choledochotomy	34	34
Open choledochotomy	72	72
Rectal resections	309	10
Rectal amputation	110	0
Laparoscopic splenectomy	34	34
Others	435	210
Total	5212	2539

glucose levels of 7.0 mmol/L (126 mg/dL) or greater, or 2-hour venous plasma glucose levels of 11.1 mmol/L (200 mg/dL) or greater after a 75 g oral glucose tolerance test.¹⁹ The performance status index is defined by the Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) criteria:²⁰ grade 0, fully active, able to carry on all predisease performance without restriction; grade 1, restricted physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature (eg, light house work, office work); grade 2, ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities, up and about more than 50% of waking hours; grade 3, capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours; and grade 4, completely disabled, cannot perform any self-care, totally confined to bed or chair. The ASA classes were defined as previously described:²¹ class 1, a normally healthy patient; class 2, a patient with mild systemic disease; class 3, a patient with severe systemic disease that is not incapacitating; class 4, a patient with an incapacitating systemic disease that is a constant threat to life; and class 5, a moribund patient who is not expected to survive for 24 hours with or without surgery.

Surgical stress score. The surgical stress score (SSS) is calculated with the following equation:

$$SSS = -0.342 + 0.0139 X_1 + 0.0392 X_2 + 0.352 X_3,$$

where X_1 is blood loss (in grams) divided by body weight (in kilograms); X_2 , the operation time (in hours); and X_3 , the extent of the skin incision (0 indicates a minor incision for laparoscopic or thoracoscopic surgery including laparoscopic- or thoracoscopic-assisted surgery; 1, laparotomy or thoracotomy alone; and 2, laparotomy and thoracotomy).

Comprehensive risk score. The comprehensive risk score (CRS) is calculated with the following equation:

$$CRS = -0.328 + (0.936 \times PRS) + (0.976 \times SSS).$$

Because E-PASS targets elective settings, this study excluded patients who underwent emergency operations and patients who met the criteria of systemic inflammatory response syndrome (SIRS) before surgery.²² In our preliminary data, these patients had higher mortality rates. In-hospital mortality rates for elective versus emergency surgery or presence of SIRS were as follows: 2.8% versus 3.7% at a CRS of 0.1 to <0.3 ($P = .023$), 4.4% versus 10.5% at a CRS of 0.3 to <0.5 ($P = .0034$), 7.4% versus 11.8% at a CRS of 0.5 to 1.0 ($P = .0042$), and 11.4% versus 25.0% at a CRS of 1.0 or greater ($P = .0012$), respectively. The number of patients for each surgical procedure in group A is listed in Table I. Since laparoscopic cholecystectomy is often indicated for asymptomatic gallstones in Japan, very large numbers of patients undergo this procedure. In this paper, we included these patients as samples of a low-risk procedure.

Postoperative complications were monitored according to a previously described classification.²³ The complications included pneumonia, abdominal abscess, fasciitis, bacteremia, septic shock, septic coagulopathy, anastomotic leak, wound dehiscence, GI bleeding, GI perforation, GI obstruction, GI ischemia, pancreatitis, myocardial infarction, cardiogenic shock, cardiopulmonary arrest, stroke, pulmonary embolus, hemoperitoneum, pulmonary failure, renal failure, wound infection, urinary tract infection, pleural effusion, and hepatic dysfunction. The 30-day mortality was defined as death from any cause within 30 days of the surgical procedure. Deaths after discharge within 30 days were included in this category. In-hospital mortality was defined as

Table II. Parameters of the E-PASS, POSSUM, and P-POSSUM systems

<i>E-PASS</i>	<i>POSSUM/P-POSSUM</i>
Age	Age
Presence or absence of severe heart disease	Cardiac signs
Presence or absence of severe pulmonary disease	Respiratory signs
Presence or absence of diabetes mellitus	Systolic blood pressure
Performance status	Pulse rate
ASA class	Glasgow coma scale
Blood loss	Serum urea
Body weight	Serum sodium
Operation time	Serum potassium
Extent of skin incision	Hemoglobin
	White cell count
	Electrocardiogram
	Operation category (minor, intermediate, major, major+)
	No. of procedures
	Total blood loss
	Peritoneal soiling
	Malignancy
	Timing of operation

in-hospital death from any cause, regardless of timing. This included deaths after transfer from the surgical unit to another unit in the same hospital.

Using these data, we obtained equations to estimate in-hospital and 30-day mortality rates using the CRS. To evaluate the usefulness of these equations in defining the quality of care, another study was undertaken in 6 national hospitals. We prospectively analyzed the estimated mortality rates of the E-PASS, POSSUM, and P-POSSUM systems in 1934 patients (group B) without SIRS who underwent elective digestive surgery between April 1, 2000, and March 31, 2002. The parameters of the E-PASS, POSSUM, and P-POSSUM systems are listed in Table II. The male to female ratio of group B was 1.2: 1.0. The median age was 66 years with a range of 0 to 97 years. The number of patients for each surgical procedure is listed in Table III. The ratio of observed to estimated mortality rates (OE ratio) in each hospital is considered as a risk-adjusted quality measure.¹⁴ The OE ratios defined by the POSSUM were analyzed by exponential analysis, whereas those by the E-PASS and P-POSSUM were analyzed by linear analysis as reported previously.¹⁶ In the linear analysis, patients were divided into groups according to their predicted risk of death: <10, 10-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89,

Table III. Number of patients in group B undergoing each procedure

<i>Surgical procedure</i>	<i>No. of patients</i>	<i>No. of patients with nonmalignant conditions</i>
Transthoracic esophagectomy	33	0
Pancreaticoduodenectomy	34	4
Hepatectomy	107	6
Total gastrectomy	109	1
Laparoscopic-assisted distal gastrectomy	25	0
Open distal gastrectomy	231	6
Open cardiofundectomy	9	1
Laparoscopic wedge resection of the stomach	9	3
Laparoscopic-assisted colon resections	49	6
Open colon resections	248	18
Laparoscopic choledochotomy	538	532
Open cholecystectomy	96	92
Laparoscopic choledochotomy	10	10
Open choledochotomy	34	33
Rectal resections	123	4
Rectal amputation	43	0
Laparoscopic splenectomy	16	16
Others	220	112
Total	1934	844

and >90%. The number of patients falling into each mortality group was multiplied by the average risk of death to give the predicted number of deaths in that group. In the exponential analysis, a cut-off risk is considered in each stage of the calculation. All patients whose predicted risk falls above the cut-off are grouped together. Therefore, if the cut-off level being analyzed is 80% risk of death, the number of predicted deaths in this group is the result of the number of patients with 80% or greater predicted risk of death, multiplied by 0.8. A difficulty arises if the calculated number of deaths above this cut-off falls below the number calculated for a higher cut-off. In this situation, a second calculation should begin again from the lower cut-off. For the lowest cut-off (0%), multiplication by zero is avoided by using the median predicted risk of the below 10% mortality band.¹⁶ Therefore, the POSSUM equation does not provide the risk of death in individual patients.¹⁶

Statistical analyses were performed as previously reported with the use of StatView 5.0 software (SAS Institute Inc., Cary NC).²⁴ Various regression analyses—including simple, polynomial, multiple, stepwise, exponential, logarithmic, power, and growth regressions—were tested to best fit the