

200501299A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術総合評価研究事業

手術成績予測法を用いた 外科治療質改善システムの開発

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 二村 雄次

平成18（2008）年 3月

厚生労働科学研究費補助金

医療技術総合評価研究事業

手術成績予測法を用いた 外科治療質改善システムの開発

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 二村 雄次

平成18（2008）年 3月

目 次

I. 総括研究報告書

手術成績予測法を用いた外科治療質改善システムの開発

二村雄次 名古屋大学大学院医学系研究科

II. 分担研究報告書

心臓血管外科領域における医療の質向上への取り組み

高本眞一 東京大学心臓外科・呼吸器外科学

宮田裕章 東京大学医療品質評価学

脳神経外科領域脳動脈瘤（破裂・未破裂）に対する手術予後予測

真田寧皓 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学

藤中俊之 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学

吉峰俊樹 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学

泌尿器科領域・開腹前立腺全摘の手術成績

神波大己 京都大学大学院医学系研究科泌尿器科学

小川修 京都大学大学院医学系研究科泌尿器科学

山本新吾 兵庫医科大学泌尿器科学

手術アウトカム予測モデルの検討

二村雄次 名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学

長谷川敏彦 国立保健医療科学院政策科学部

小田高司 名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学

清水佐知子 国立保健医療科学院政策科学部

I . 総括報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

手術成績予測法を用いた外科治療質改善システムの開発

主任研究者 二村 雄次（名古屋大学大学院医学系研究科）

研究要旨

最近では質の高い医療を求める動きが急展開しているが、その中でも特に良質で安全な外科治療に関する要求が顕著である。本研究は、手術成績に関する標準モデルを確立し、外科手術の質改善のシステム作りを目的とするものである。平成 16 年度研究では疾病及びリスク調整因子の同定と選択、外科治療成績予測モデル及び質改善システム研究事業のケースレビュー、効率的かつ継続可能なデータ収集フローの検討・収集体制の確立を行った。

類似の先駆的研究では、研究デザインの精緻化や評価方法の妥当性の検証が指摘されており、今後収集データの解析を通じてこれらを検証していく必要があることが判明した。

また、各外科領域別に、社会的に有益であり、かつ統計的分析に耐えうる症例数をもつ疾患・術式が選択された。同時に文献考察によりリスク調整因子が同定され、各変数の詳細な調査票定義が決定された。

さらに、既存統計資料による外科治療の量的、質的分析では、各種統計が示す件数が必ずしも一致しない点、手術件数は今後大幅な増加は推計されないものの、質的には対象の高齢化が急速に進むため、個別外科治療の難易度は上がる点が示唆された。即ち、外科治療成績の評価と改善点の発見は重要な課題であると言える。

分担研究者（所属・役職）

里見 進（東北大学大学院・教授）
西岡 清（横浜赤十字病院・病院長）
長谷川敏彦（国立保健医療科学院・政策科学部長）
朔 元則（国立病院機構九州医療センター・院長）
櫻井芳明（国立病院機構仙台医療センター・院長）
武澤 純（名古屋大学大学院・教授）
谷 徹（滋賀医科大学・教授）
高本眞一（東京大学大学院・教授）
小川 修（京都大学大学院・教授）
吉峰俊樹（大阪大学大学院・教授）
石川雅彦（国立保健医療科学院・主任研究官）
長谷川友紀（東邦大学・教授）
平尾智宏（香川大学・助教授）
石田達樹（東京医科歯科大学・専門職員）
芳賀克夫（国立病院機構熊本医療センター・外科）
研究協力者
山本新吾（兵庫医科大学医学部・講師）
小田高司（名古屋大学医学系研究科・助手）
清水佐知子（国立保健医療科学院・協力研究員）

A. 研究目的

最近では質の高い医療を求める動きが急展開しているが、その中でも特に良質で安全な外科治療に関する要求が顕著である。そこで、外科治療の質を改善するためのシステムを開発するため、本研究では特に下記 2 点を目的として研究を行った。

1) 手術成績に関する標準モデルの確立：手術死亡に与える様々な要因を同定し、その影響要因が手術死亡につながる影響様式を明らかにして、これをモデル化すれば各要因の重要性を相対評価できる。

2) 外科手術の質改善のシステム作り：リスク調整された手術成績の評価法を基に、各施設の手術成績の予測値と実測値との間の格差を分析することによって改善手法を選択し、質の向上を図るシステムを構築する。

平成 16, 17 年度研究では、疾病及びリスク調整因子の同定と選択、外科治療成績予測モデル及び質改善システム研究事業

のケースレビュー、効率的かつ継続可能なデータ収集フローの検討・収集体制の確立を行った。

B. 研究方法

平成 17 年度研究の実施にあたり、データマネジメント及び取り纏めを行う総括研究班、及び外科系関連領域、即ち消化器外科領域、脳神経外科領域、泌尿器科領域、心臓血管外科領域の 4 領域の専門家でありかつ関連学会の調整を担当する研究者からなる研究グループを組織した。

- (1) 総括研究班(分担研究者:長谷川敏彦、武澤純、西岡清、石田達樹、石川雅彦、長谷川友紀、平尾智宏、協力研究者:清水佐知子)
- (2) 消化器外科領域研究班(主任研究者:二村雄次、分担研究者:谷徹、芳賀克夫、朔元則、里見進、研究協力者:小田高司)
- (3) 脳神経外科領域(分担研究者:吉峰俊樹、櫻井芳明)
- (4) 泌尿器科領域(分担研究者:小川修、研究協力者:山本新吾)
- (5) 心臓血管外科領域(分担研究者:高本真一)

以上の研究班により平成 17 年度は下記研究を行った。

A. 疾病及びリスク調整因子の同定と選択

各領域研究班は既存文献を考察することにより外科治療成績評価に適した疾病の選択及び、アウトカムの設定、さらにはリスク調整因子の選択を行い、既存の同種研究の経験より、後の統計解析に耐えうる調査設計及び調査票設計を検討した。

イ. 外科治療成績質改善研究・事業のケースレビュー

①VA(Veterans Health Administration: VHA)における外科治療成績向上事業のレビュー

VA(Veterans Health Administration: VHA)では、外科手術の質の向上、手術成績向上に関して、過去より様々な取り組みが行われている。本報告では、これらの蓄積を公表された文献よりレビュー

し、外科治療成績改善研究事業の全体像を明らかにすることを目的とした。また、治療成績改善の詳細なプログラムについても情報収集した。

②POSSUM(Physiological and

Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality)

POSSUM scoring system は、1991 年にイギリスで開発された世界で最初の外科技術評価法である。POSSUM は、12 の変数からなる Physiological Score と 6 の変数からなる Operative Severity Score から成る。これらのスコアを求めて、予測 30 日死亡率を求めることができる。ある病院または外科医の実際の 30 日死亡率を予測 30 日死亡率で割った比を observed- to expected- ratio (OE ratio)と呼び、技術評価の指標としている。POSSUM をめぐっては、その後さまざまな報告がなされ、その有用性と問題点が指摘されている。本研究の目的は、我が国で POSSUM を使用する際の問題点を明らかにすることにある。

ウ. 日本の手術の動向に関する分析

①患者調査による将来動向分析

平成 14 年度患者調査によると手術有り退院患者は約 35 万 5 千人であり、年間約 432 万件の手術が行われている。今後数十年で手術回数がどのように推移していくかを推計することは、外科治療の質改善システムの開発の社会的意義を考察する上で重要である。そこで平成 14 年度の患者調査による年齢階級別人口あたり手術回数が今後将来に渡り維持されると仮定し、社会保障・人口問題研究所の将来人口推計を用いて手術回数の動向を分析した。

②患者調査、医療施設調査及び社会保険診療行為別調査の相互比較

2002 年の 3 つの官庁統計に記載されている手術統計について、類似のものを分析比較した。

エ. リスク調整方法に関する文献レビュー

リスク調整方法について、リスク調整アウトカム評価に関する文献の蓄積を

参考にレビューした。

オ. 倫理面への配慮

本研究の実施にあたっては個人情報保護に十分に配慮し、平成 17 年度のデータ収集にあたっては個人が特定される情報を削除し、また研究に必要な最小限の情報を抽出する調査設計を採用した。さらに名古屋大学医学部倫理審査委員会からの承認を得、データ管理と情報の機密保護についての遵守事項について定めた。

C. 研究結果

ア. 疾病リスク調整因子の同定と選択

① 消化器外科領域の外科治療成績評価

消化器外科領域の内、対象とする消化管疾患には、日常臨床での頻度が高い以下の疾患を選択した。1) 食道の悪性新生物、2) 胃の悪性新生物、3) 結腸の悪性新生物、4) 直腸の悪性新生物それぞれに対して、1) K529 食道悪性腫瘍手術（消化管再建術併施）、2) K655-2 胃切除術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、K657-2 胃全摘術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、3) K719.1 結腸切除術（小範囲切除）、K719.2 結腸半側切除、K719.3 全切除、亜全切除、又は悪性腫瘍の手術、K719-2 腹腔鏡下結腸切除術、4) K740.1 直腸切除術、K740.2 低位前方切除術、K740.3 超低位前方切除術、K740.4 直腸切除・切断術を受けた患者を治療成績評価の対象とした。

肝、胆道、膵疾患としては、手術の難易度が特に高い以下の疾患を選択した。1) 肝臓の悪性新生物、2) 胆道悪性新生物、3) 膵臓の悪性新生物、それぞれに対して、1) K695.1 肝部分切除術、K695.2 区域切除術、K695.3 葉切除術、K695.4 拡大葉切除術、K695.5 拡大葉切除術（血行再建を含む）、2) K675 胆嚢悪性腫瘍手術、K677 胆管悪性腫瘍手術、K702 膵体尾部腫瘍切除術、K703 膵頭部腫瘍切除術を受けた患者を治療成績評価の対象とした。

Primary endpoint は、90 日死亡の有無（全ての死亡）とした。Secondary endpoints としては、30 日死亡の有無

（全ての死亡）、在院死亡の有無（全ての死亡）、術式別の在院日数としている。

過去に行った手術リスク評価法の研究より、リスク調整因子は、1) 患者因子として性別、年齢、ICD コードによって定義した入院時併存症、疾病の重篤度として TNM 分類、Stage 分類、初発・再発の区分、重複がんの有無、治療要因としては麻酔時間、出血量、輸血量、化学療法、放射線療法の有無を選定し、特に、肝胆膵悪性新生物に対する手術では、治療要因として血行再建の有無、胆道再建の有無を追加した。

② 泌尿器外科領域における外科治療成績評価

泌尿器科領域では、近年当領域で著明に施行実績が増加している手術手技の安全性と効果を評価するために、1) 前立腺癌及び 2) 腎・副腎腫瘍性疾患のそれぞれに対して、1) K843 前立腺精嚢悪性腫瘍術、2) K773 腎(尿管)悪性腫瘍手術、K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術を受けた患者を外科的治療成績評価の対象として選択した。

それぞれの手術手技の安全性と効果を検証するために、治療アウトカムの評価項目として、手術関連合併症（大血管損傷、他臓器損傷、周術期感染症、その他の全身合併症）の有無、術後 24 時間以内の死亡、術後 30 日以内の死亡、退院時 ADL スコア、手術より退院までの期間、手術が原因と考えられる非可逆的な障害とした。リスク調整因子の選択に関して、以前我々は泌尿器科領域における多施設共同研究を行い、性別、年齢、BMI、栄養状態、手術時間、出血量などが周術期感染症のリスク因子であることを証明した。同様の観点から、リスク調整因子は 1) 患者因子として性別、年齢、ICD コードによって定義した入院時併存症、身長、体重、入院時 ADL スコア、ASA スコア、血清蛋白量 (TP)、Hb 値、2) 疾病の重篤度として前立腺癌では術前 TNM 分類、前立腺特異抗原 (PSA) 値、腎・副腎腫瘍性疾患では術前 TNM 分類、3) 治療要因として術式（開腹手術/腹腔鏡手術）、麻酔時間、手術時間、出血量、輸血量、術前日数、抗菌薬

使用期間、ポート数（腎・副腎腫瘍性疾患に対する体腔鏡手術のみ）を選定した。

③脳神経外科領域における外科治療成績評価

脳動脈瘤は破裂するとくも膜下出血をきたし多くは外科的治療の対象になる。手術難易度は高度ないし中等度であるが、転帰は死亡から社会復帰まで様々であり本邦における医療技術の一層の向上が望まれる疾患である（医療技術評価推進検討会、平成 11 年 3 月）。

上記理由から脳神経外科領域では対象として脳動脈瘤を選定した。コード I60.0 から I60.9 までの各種くも膜下出血、I67.0 脳動脈壁の解離、非くも膜下破裂性、I67.1 脳動脈瘤、非くも膜下破裂性、である。

短期アウトカムとして退院時意識障害（JCS）、退院時 ADL スコア、長期予後として 1 ヶ月後、3 ヶ月後の modified Rankin Scale（mRS）を選定した。本疾患の治療成績としては単なる生死でなく「患者の生活の質（QOL）」が大きな意味を持つためである。

過去 10 年間の文献を吟味した結果（科学的根拠に基づく診療ガイドライン、平成 15 年）、リスク調整因子は、1) 患者因子として年齢、性別、併存症、2) 疾病の重症度として入院時意識障害（JCS）、入院時 ADL スコア、入院時重症度（Hunt & Kosnik および WFNS）、くも膜下出血の CT 分類、3) 動脈瘤因子として破裂・未破裂の別、個数、部位（多発の場合は破裂部位）、サイズ（最大径）、4) 治療因子として手術日、治療法、5) 入院後発症疾患として症候性血管攣縮、水頭症、脳浮腫、髄膜炎の有無を選定した。

イ、外科治療成績質改善研究・事業のレビュー

①VA(Veterans Health Administration: VHA)における外科治療成績向上事業のレビュー

退役軍人病院の事業については、歴史経緯について整理するとともに、改善システムのグランドデザインを検討し、質改善へ向けた取り組みには、病院の自発的参加、効率的情報収集体制の確立、科学的根拠に基づく分析、参加病院への効果的還元必要性が明らかとなった。またこれらを一連のシ

ステムとして継続的に行うことが質改善・向上へは不可欠であることが明らかとなった。

また個別質改善プログラムでは、心臓（開心臓術）手術プログラムとして、VA で行われる開心術の標準化のためのクライテリアを提示している（1999 年）。これは、胸部外科レジデントのトレーニングプログラムと連携しており、手術の質向上を目指しており、最終的には、質が高く、かつ費用対効果の高い医療を提供することを目的としている。この他、脳神経外科手術でも同様な目的で標準化を目指したクライテリアがあり、外傷、腫瘍、動静脈奇形、てんかん手術、頸動脈手術、脊髄手術などを対象とし、心臓手術同様に、外科医の労働量や手術結果を含めた検討を行うことになっている。また、手術患者に対する患者誤認、部位誤認に対するプログラムもあり、過去のこれらのエラーの経験から、5 ステップ法（インフォームドコンセント書類確認、マーキング、スタッフの患者確認、手術場でのスタッフ間検討（Time out）、複数スタッフによる画像確認）を提唱し、詳細なプログラムを作成している。

②POSSUM(Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality)

我が国のデータでは、予定手術に関しては、POSSUM は腹腔鏡下胆摘などの low risk 手術から食道全摘などの high risk 手術まで何れにおいても over-prediction する傾向はみられた。緊急手術では、虫垂手術などの low risk 手術は over-prediction するが、大腸穿孔時のハルトマン手術などの high risk 例では比較的正しく予測していた。

予定手術全体でみると、POSSUM は 30 日死亡率を 11.0 倍も over-prediction していた。このことは、イギリスの外科医の実力が、日本よりも大きく劣っている可能性があり、イギリスで開発された POSSUM の予測死亡率をそのまま我が国に当てはめるのは早急であると考えられる。

ウ. 日本の手術の動向に関する分析

①患者調査による将来動向分析

推計結果によると、2010年まで手術回数の増加率は年間約8%ずつコンスタントに伸びていくものの、2010年を境に増加率は下がり始め2020年には負に転じ、2035年には2002年と同じ規模まで減少することが示された。しかしながら、2002年の手術回数に占める65歳以上高齢者の割合は、約37%であるのに対し、2025年では50%を超える。より顕著なことは、75歳以上の後期高齢者に対する手術が、2002年の16%から2025年には全体の30%を超えるまでに、その規模を拡大することである。

②患者調査、医療施設調査及び社会保険診療行為別調査の相互比較

日本には総合的に手術件数を全国レベルで把握することが可能な統計が存在することが判明した。

医療施設調査は、各施設の大まかな手術件数、患者調査、社会保険診療行為別調査は、それぞれ疾病別、術式別の手術件数を把握することが可能であることが判明した。

エ. リスク調整方法に関する文献的考察

先行研究レビューでは、リスク調整に使用するデータの収集について多くの点が指摘されている。Shaw et al.(2002)は、データ監査の系統的アプローチが欠如している点、また Kizer et al.(2003)は、調整する要因の過剰報告や死亡の過少報告、不明確な定義について議論している。従って調査票設計段階でこれらの問題を出来るだけ回避できるよう配慮する必要がある。

また、外科治療の中でも特に循環器疾患に対するリスク調整アウトカム評価に関する研究は多数あり、主だったリスク調整モデルには、Parsonnet et al.(1989)の Parsonnet model(PA)、Higgins et al.(1992)の Cleveland model(CL)、Hannan et al.(1994)の New York State model(NYS)、O'Connor et al.(1992)の Northern New England modelがある。各モデルの比較研究も存在し、また新たな集団に適用し比較した研究の結果もあるが、

いずれも結果が安定せず、またオリジナルのモデルほどのパフォーマンスをもたない理由として使用されたデータの“質のばらつき”の問題を指摘している。リスク調整に利用可能なデータには限界があるとも言える。今後、本研究で作成するデータベースを有効に利用したリスク調整モデルづくりが求められる。

D. 考察

平成16,17年度研究より外科治療質改善に向けた疾病(術式)及びリスク調整因子が同定され、調査票の精緻化、効率的な調査設計について、最終年度の調査を開始できる仕組みを構築することができたと考えられる。しかしながら、以下の点で検討課題を残しており、平成18年度以降、データを収集・解析しつつ検討していく必要がある。

ア. 類似の研究の先駆的事業では、質改善へ向けた取り組みには、病院の自発的参加、効率的情報収集体制の確立、科学的根拠に基づく分析、参加病院への効果的還元の必要性が示唆されており、またこれらを一連のシステムとして継続的に行うことが質改善・向上へは不可欠であることが主張されている。このシステムの全体構想を基に各論を検討し、日本における改善システム事業の実践モデルを開発する必要がある。

イ. 平成16,17年度研究では、外科治療成績評価をするのに十分な症例数を持ち、かつ社会的にも重要な疾患・術式が同定された。また、各疾患・術式の関連因子が文献的考察から同定され、平成17年度研究でのデータ収集・解析が効率的に運ぶような調査票設計がなされた。今後統計解析を通して選択した各疾病・術式のモデルの妥当性を検証していく必要がある。

ウ. 手術回数は今後の人口構造の変化を見ても大きくは推移せず、やがてピークを迎え減少していく。しかしながら手術患者全体が高齢化し、外科治療の場では手術侵襲リスクの高い患者を多く取り扱うことになり、外科治療の難易度がこれまでより上がると考えられる。従って、患者のリスク

を的確に捉え、治療判断が可能となるようなエビデンスが求められる。平成 18 年度以降の研究によって術式別の患者リスクのインパクトを明らかにしていく予定である。

エ. 外科治療技術は進歩しており、リスク調整モデルも更新されていく必要がある。既存研究は時代に適合する頑健なモデルの必要性を示唆しており、また、欧米の研究でエビデンスの得られている調整因子が、我が国でも統計的に意味のあるものかどうかを検討していくことが今後の研究課題である。

E. 結論

手術死亡について、各種学会や教育病院を介した相互的な質の比較について最初の試みであり、DPC データベースを基にリスク調整要因を加味するとアウトカムの比較が可能であることが判明した。今後はデータ収集と各施設における統計分析による手術成績の改善点が浮き彫りにされることが期待される。

F. 健康危険情報

特に該当しない

G. 研究発表

ア. 論文発表

なし

イ. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

ア. 特許取得

なし

イ. 実用新案登録

なし

ウ. その他

なし

II. 分担報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

心臓血管外科領域における医療の質向上への取り組み

分担研究者 高本眞一 東京大学心臓外科・呼吸器外科学

分担研究者 宮田裕章 東京大学医療品質評価学

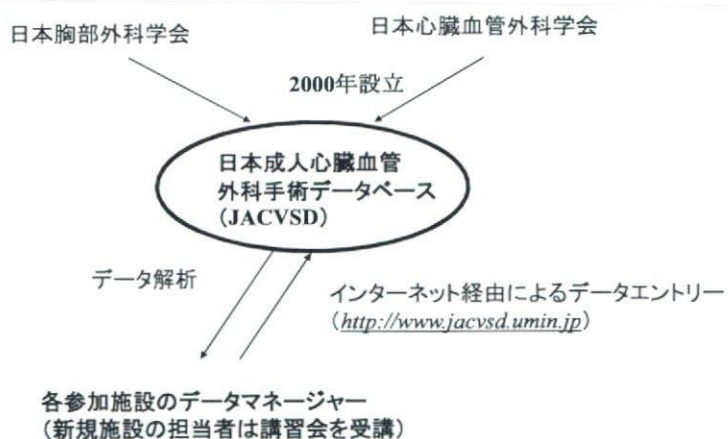
心臓外科領域におけるデータベース事業の成り立ち



- 1999年5月 米国胸外科学会のデータベースの成功を受け
第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース作成の検討
- 2000年2月 JACVSD構築に向けて、データベース小委員会が
日本胸外科学会学術委員会のもとで発足
- 2001年8月 インターネットを介して直接的かつリアルタイムな
データ入力を開始

4

JACVSDにおけるデータ入力のシステム



5

JACVSDのデータエントリー

The screenshot shows a web-based data entry form for JACVSD. It includes sections for Administrative information (informed consent, operative category), Demographics (patient ID, gender, date of birth, country), and Hospitalization (hospital name, date of admission). The form is titled 'PART ABC/JACVSD' and includes a header with 'JACVSD ID' and 'Hospital Name'.

総計250項目以上

米国胸部外科学会(STS)のNational Databaseと同様の項目を、同一の定義によって用いている

2007年からはファイルメーカーを用いたデータ入力も開始

6

データ入力項目の構成

JACVSD-ID ID in your Hp Initial			
E1000094 TEST-001 K.S			
Parts	Status	Parts	Status
A. Administrative	Complete	L. Valve Surgery	Complete
B. Demographics	Complete	M. Surgical Approach	Complete
C. Hospitalization	Complete	N. Other Cardiac Procedures	Not applicable
D. Pre-Operative Risk Factors	Complete	O. Other Non Cardiac Procedures	Not applicable
E. Previous CV Surgery and Interventions	Complete	P. CPB and Support	Complete
F. Pre-Operative Cardiac Status	Complete	Q. Post Operative	Complete
G. Pre-Operative Medications	Complete	R. Complications in Hospital	Complete
H. Pre-Operative Hemodynamics and Cath	Complete	S. Mortality	Complete
J. Operative	Complete	T. Readmission	Complete
K. Coronary Surgery	Complete		

19のカテゴリから構成される

7

合併症カテゴリーの項目

7つのサブグループ, 31項目

Operative

PMI
Reoperation for
bleeding
valvular dysfunction
graft occlusion
sternum resuture
other non cardiac problem

Neurologic

Stroke
Transient
Coma
Paraplegia
Paraparesis

Others

Heart block
Cardiac arrest
Anticoagulation compli
Tamponade
G-I compli
Multi-System failure
Atrial fibrillation

Infection

Deep sternum
Thoracotomy wound
Leg
Septicemia
Urinary tract

Pulmonary

Prolonged ventilation
Pulmonary embolism
Pneumonia

Vascular

Aortic dissection
Iliac/Femoral dissection
Acute limb ischemia

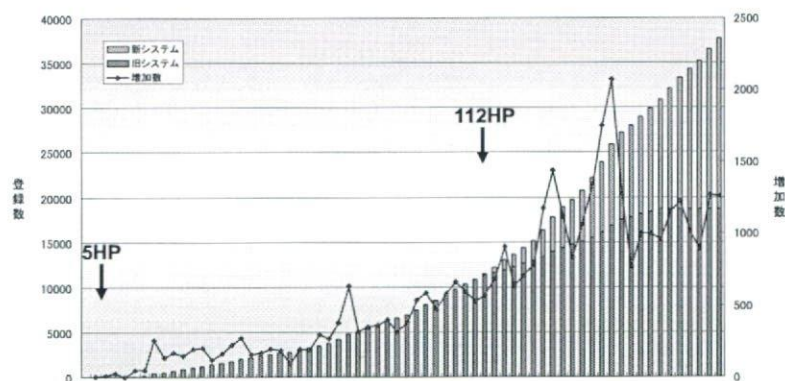
Renal

Renal failure
Dialysis

8

JACVSDへのデータ登録の状況

全登録数は2007年1月時点で37737件



9

日本におけるNational Databaseに向けて

施設数

JACVSD參加施設(2005)

112

$$= 22\%$$

日本胸部外科学会Annual Report(2003) 510

病例数

JACVSD登録症例(2005)

11253

$$= 32\%$$

日本胸部外科学会Annual Report(2003) 35164

→新規施設の加入により2007年1月より
合計151施設(30%)に

10

参加施設へのフィードバック

- ・自施設で入力したデータを利用し、施設内での分析・検討
(今後は統計解析ツールを実装予定)
- ・各施設に対してリスク調整済み死亡率を計算し、配布。
- ・個々の症例に対して術前リスクを計算するリスクカリキュレーター(下記)の 配布、診断の補助ツールとして利用可能。

[illegible]

11

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- リスクモデルの構築
- DPCを用いた予測モデル
- Euro Score の日本における妥当性検証
- JACVSD 参加による医療の質改善

12

リスクモデルの構築

3種類の手術カテゴリに対してリスクモデルを構築

1. CABG単独手術 (N=7133)
2. 弁膜症手術 (N=6562)
3. 動脈瘤手術 (N=4707)

胸部外科学会学術委員会調査に報告された症例数と、JACVSDの登録症例を比較し、90%に満たない施設を解析から除外
性別、年齢、30日死亡が欠損値となる症例を解析から除外。

13

アウトカムの種類

30日死亡: 術後在院、退院の有無に関わらず30日以内に死亡

手術死亡: 30日死亡と在院死亡の何れかが発生した場合に数え上げる

死亡+主要合併症: 死亡+6種類の合併症

Stroke, Renal Failure requiring dialysis, Prolonged ventilation,
Deep sternal wound infection, Reoperation for any reason

	CABG単独手術	弁膜症手術	動脈瘤手術
30日死亡	2.0%	2.9%	6.7%
手術死亡	2.7%	4.0%	8.6%
死亡+合併症	13.6%	16.7%	30.1%

14

モデルの構築と評価

術前リスクとなる項目から、発生確率が1%未満の変数を除外した後、単変量解析によりモデルに投入する変数を選択。変数減少選択法によるロジスティック回帰分析にて、モデルを構築。

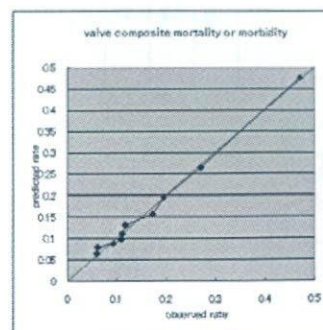
下記の2方法によりモデルを評価。

C-index

(ROC曲線下面積、個々の例に対するモデルの識別力を検討するもの)

Hosmer-Lemeshow検定

(ロジスティック回帰モデルの適合度を検討するもの)



15

CABG単独手術リスクモデル

30日死亡

不整脈	1.73
左室機能(bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬Inotropic agents	1.97
術前クレアチニン3.0-	3.59
術前クレアチニン1.5-3.0	1.77
手術状態(Urgent)	1.98
手術状態(Emergent, Salvage)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害(moderate, severe)	2.86
過去1か月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
Aortic stenosis	3.01

C-index
H-L test

0.85
0.96

手術死亡

不整脈	1.67
年齢	1.03
心臓外の血管病変	1.70
術前投薬Inotropic agents	2.55
術前投薬Digitalis	2.03
術前クレアチニン3.0-	4.95
術前クレアチニン1.5-3.0	2.75
手術状態(Urgent)	2.03
手術状態(Emergent, Salvage)	3.55
再手術	2.97
心原性ショック	1.93
呼吸障害(moderate, severe)	3.75
うっ血性心不全	2.22
Aortic stenosis	2.78

C-index
H-L test

0.86
0.65

手術死亡+合併症

左室機能(bad)	1.59
脳血管障害	1.32
年齢	1.03
糖尿病の既往	1.19
術前投薬Inotropic agents	1.69
術前クレアチニン3.0-	3.19
術前クレアチニン1.5-3.0	2.31
手術状態(Urgent)	1.43
手術状態(Emergent, Salvage)	2.08
再手術	3.30
心原性ショック	1.60
呼吸障害(mild, moderate, severe)	1.50
過去1か月以内の喫煙	1.23
うっ血性心不全	1.39
NYHA分類IV	1.43
BMI>26	1.53

C-index
H-L test

0.71
0.46

弁膜症手術リスクモデル

30日死亡

弁膜病変active	1.80
年齢	1.03
糖尿病の既往	1.63
心臓外の血管病変	1.92
心原性シヨツク	1.89
腎機能障害	1.91
術前投薬Nitrates	1.66
手術状態Urgent	1.98
手術状態Emergent, Salvage	3.83
左室機能BAD	3.08
再手術	3.43
NYHA分類IV	1.94
A弁 + M弁の複合手術	1.82

手術死亡

年齢	1.02
糖尿病の既往	1.69
対表面積 (× 10)	0.92
心臓外の血管病変	1.92
心原性シヨツク	1.99
腎機能障害	2.73
術前投薬Nitrates	1.62
手術状態Urgent	2.01
手術状態Emergent, Salvage	4.12
左室機能BAD	3.29
再手術	2.85
呼吸障害あり (mild, moderate, severe)	1.59
T弁Insufficiency分類IV	1.79
NYHA分類IV	1.87
A弁 + M弁の複合手術	1.75

手術死亡 + 合併症

弁膜病変active	1.39
脳血管障害	1.44
年齢	1.01
糖尿病の治療あり	1.32
対表面積 (× 10)	0.94
性別	1.30
心臓外の血管病変	1.33
腎機能障害	2.21
術前投薬Inotropic Agents	1.52
術前投薬Beta Blockers	1.27
手術状態Urgent	1.52
手術状態Emergent, Salvage	2.94
左室機能BAD	1.65
再手術	2.72
呼吸障害あり (mild, moderate, severe)	1.56
狭心症	1.40
うっ血性心不全	1.17
T弁Insufficiency分類IV	1.93
NYHA分類IV	1.85
BMI > 26	1.42

C-index
H-L test

0.80 C-index
0.44 H-L test

0.81 C-index
0.21 H-L test

0.71
0.67