

表 2 硝子体手術後 6 か月の視力 0.5 以上と全身因子の検討

	0.5 以上	0.5 未満	p
年齢 (歳)	52.8±11.8	57.6±13.7	0.174
糖尿病罹病期間 (年)	14.9±8.1	12.8±11.1	0.162
HbA _{1c} (%)	7.8±2.3	8.1±2.2	0.355

数値は平均±標準偏差。Wilcoxon の順位和検定。

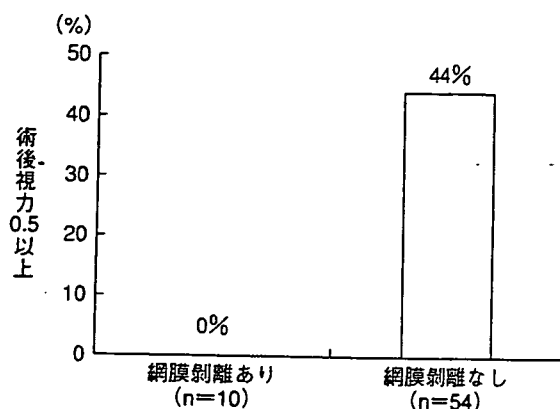


図 3 網膜剥離の有無と硝子体手術後 6 か月の視力 0.5 以上の割合

統計学的に有意な関連がみられた。p=0.0246, Fisher の正確確率検定。

生じていた 13 眼中術後視力 0.5 以上が 8 眼 (62%) であったのに対し、部分 PVD または PVD が発生していなかった 50 眼においては 14 眼 (28%) と有意差があった (Fisher の正確確率検定, p=0.0467, 1 眼は診療録で PVD の状態の記載が確認できなかった) (図 2)。

網膜剥離の有無については、網膜剥離がある 10 眼中術後視力 0.5 以上が得られた症例がなかったのに対して、網膜剥離がなかった 54 眼中術後視力 0.5 以上は 22 眼 (44%) であり、2 群間に有意差があった (Fisher の正確確率検定, p=0.0246) (図 3)。網膜剥離を起こしていた 10 眼のうち、裂孔原性網膜剥離は 1 眼、牽引性網膜剥離が 9 眼であった。PVD と網膜剥離の間には有意な関連はなかった (Fisher の正確確率検定, p=0.100)。手術術式としてガスタンポナーデを行った症例のうち、術後視力 0.5 以上は 14%, 行わなかった症例では、術後視力 0.5 以上は 49% であり有意差があった (Fisher の正確確率検定, p=0.00651)。ガスタンポナーデと術前網膜剥離には

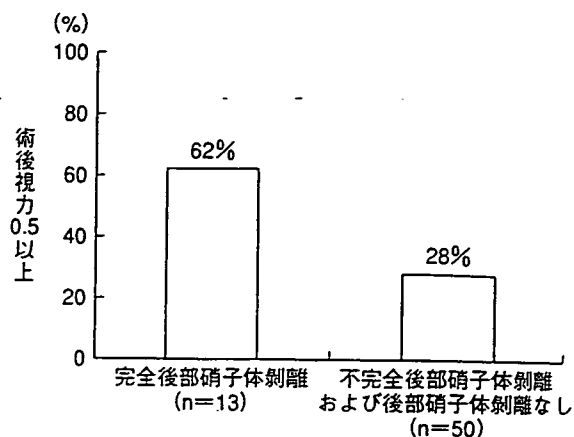


図 2 後部硝子体剥離の状態と硝子体手術後 6 か月の視力 0.5 以上の割合

統計学的に有意な関連がみられた。p=0.0467, Fisher の正確確率検定。

有意な関連があった (Fisher の正確確率検定, p=0.00000895)。

手術時期、術前視力、硝子体出血、術前網膜光凝固、増殖膜、血管新生重症度、黄斑剥離、白内障手術については、術後 6 か月で視力 0.5 以上の割合に有意差がなかった (表 1)。初回硝子体手術後に再手術を施行した症例は 10 眼であり、再手術の回数は 1 回が 7 眼、2 回が 2 眼、3 回が 1 眼であった。再手術の理由の内訳は、再出血 6 眼、術後網膜剥離 3 眼、シリコンオイル抜去 2 眼、血管新生緑内障 1 眼 (重複あり) であった。再手術を行わなかった 54 眼中 20 眼 (37%) は術後 6 か月での視力が 0.5 以上となった。1 回以上行った 10 眼中術後 6 か月の時点で 0.5 以上を得られた症例は 2 眼 (20%) であり、この 2 群で有意差はなかった (Fisher の正確確率検定, p=0.472)。術後視力 0.5 以上を得られた症例は、再手術を行わなかった眼の 34%, 1 回行った眼の 14%, 2 回の 50%, 3 回の 0% であり、手術回数と 0.5 以上の視力予後には関連がなかった (Fisher の正確確率検定 p=0.656)。術前網膜剥離のみられた 10 眼のうち 30% に黄斑剥離があった。

全身的背景の一つである術前インスリン使用の有無について、インスリン治療中の 31 眼中 15 眼 (48%) で術後 6 か月の視力が 0.5 以上であったのに対し、インスリンを使用していなかった 31 眼中術後視力 0.5 以上であったのが 6 眼 (19%) と有意に低率であった (Fisher の正確確率検定, p=0.031)。その他の年齢、糖尿病罹病期間、HbA_{1c}

で有意差がなかった(表2)。術後視力0.5以上の割合は、性別(男性48眼中38%,女性16眼中25%, Fisherの正確確率検定, $p=0.544$), 高血圧(ありの32眼中31%,なしの32眼中38%, Fisherの正確確率検定, $p=0.793$), 糖尿病性腎症(ありの16眼中31%,なしの48眼中35%, Fisherの正確確率検定, $p=1.000$), 大血管症(ありの5眼中20%,なしの59眼中36%, Fisherの正確確率検定, $p=0.652$)の各因子においていずれも有意差はなかった。術前のインスリン治療とHbA_{1c}(Wilcoxonの順位和検定, $p=0.776$), 腎症(Fisherの正確確率検定, $p=0.556$), 大血管症(Fisherの正確確率検定, $p=0.394$), 高血圧(Fisherの正確確率検定, $p=0.588$)に有意な関連はなかった。なお,表1,2での各群の数は診療録で記載が確認されたもののみを用いたため,総数が対象眼総数64眼未満になっている項目がある。

(2) 重回帰分析

術前因子により,術後6か月の時点で0.5以上の視力を獲得するのに関連する因子を検討する目的で行った。従属変数は術後6か月の視力0.5以上になる割合,独立変数としては上記の検討で術後6か月の視力0.5以上との個々の因子の関連の解析で危険率が0.1以下となった術前因子である血管新生重症度,術前網膜剥離,PVD,インスリン治療の4因子で,ステップワイズ法で独立変数の選択を行った。すべての因子がそろって解析できた44眼において解析を行った。術後6か月の視力0.5以上は相互に関係のない因子として術前網膜剥離,インスリン治療との関連がみられ,重相関係数は0.478, $p=0.00485$ であった。

考 按

1. 増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術の結果に関連する因子について

本研究ではPDRに対する硝子体手術の予後予測をするために,レトロスペクティブに診療録を調べ,手術結果に影響する因子を検討した。これまでPDRに対する硝子体手術の適応を決めるためのエビデンスとしてはDRVSが報告されている。DRVS2報および5報では,deferral vitrectomy groupに比較してearly vitrectomy groupでは視力予後がよいことを示している。今後,単に失明を

防ぐだけではなく,よりよい視力予後を目指した診療体系の構築が必要になると考え,本研究では片眼読書可能とされる術後視力0.5以上に関連する術前,術中,術後の条件について検討を行った。

その結果,術前の眼科的所見としてはPVDの有無,網膜剥離の有無,手術の術式としてはガスタンポナーデの施行,全身因子としてはインスリン治療の有無が術後6か月における視力0.5以上の達成に統計学的に有意に関連していた。個々の因子の臨床的な意義について以下に検討を加える。

2. 術前の眼科所見

完全なPVDが生じていること,および網膜剥離を生じていないことが術後視力0.5以上と有意に関連していた。PVDと網膜剥離の間には有意な関連はなかった($p=0.100$)。PVDが生じることで新生血管の伸展が抑制される¹⁶⁾ことや,網膜への牽引が弱まり牽引性網膜剥離が生じにくくなることも考えられるが,今回の検討では有意な関連はなかった。病態としては相互に関連している可能性があるとは考えられるが,後述のようにPVD,術前網膜剥離の両方を独立変数として加えて多変量解析を行うと,網膜剥離の有無が術後6か月の視力0.5以上に関連する因子としてインスリン治療とともに選択された。術前網膜剥離のある症例はそのほとんどが牽引性網膜剥離であった。

この結果からPDRにおいては網膜剥離,特に牽引性網膜剥離を生じる前に手術を行ったほうが視力予後がよいと考えられる^{10,15)}。術前網膜剥離がみられた眼のうち30%のみが黄斑剥離を起こしているだけであった。これまでの研究では術前黄斑剥離があると視力予後が悪いことが報告されているが^{9,12~14)},今回の結果をみると必ずしも黄斑剥離のみが視力予後と関連するのではないことが推定される。網膜血管病変が進行して線維血管性増殖膜の形成を生じるような網膜の病態では,黄斑浮腫や虚血,視神経機能の障害など良好な視力予後を期待することが難しい条件が発生しているのかもしれない。

3. 術式について

ガスタンポナーデを行った症例は術後視力0.5以上の割合が有意に低かった。ただし,ガスタンポナーデを施行した症例は,網膜剥離と有意に関連していたことからガスタンポナーデという手技

自体と術後視力の関連については慎重に考える必要がある。

4. 再手術について

初回硝子体手術後、再手術を施行した症例は10眼であり、再手術の回数と術後視力との関連は認められなかった。再手術の原因としては再出血が最も多く、次いで再剥離となっていた。石田ら¹⁷⁾も再手術の理由の最多は硝子体出血、次いで血管新生緑内障としている。さらに石田ら¹⁷⁾は初回手術の術前視力より低下したものの50%、失明24眼中2眼(8%)とその厳しい視力予後を報告している。

今回の筆者らの症例では、術後6か月の時点で0.5以上になる確率は再手術を行わなかった場合37%、再手術を行った場合には20%であったが、統計学的に有意差はなかった。筆者らの対象眼と石田ら¹⁷⁾の報告の対象眼の重症度が異なっていた可能性もあり、結果の解釈は慎重に行う必要があるが、再手術を行っても必ずしも良好な視力予後についての成績が低くなるわけではないことを今回の結果は示している。

5. 全身因子について

全身因子について検討した結果、術後視力と有意に関連が認められたものはインスリン治療のみであった。これまでの報告でも、血糖のコントロールと硝子体手術の結果に関連を示す報告があることから^{12,18)}、インスリン治療とHbA_{1c}、さらには他の全身因子との間に関連がないかを検討したがどの因子とも関連はなかった。特に血糖コントロールの状態を示すHbA_{1c}値と関連が認められなかったことから、インスリン治療が術後視力に影響する意義について今回の検討では明らかにできなかった。

6. 多因子での解析と術後視力予後予測について

術前の因子で術後6か月の視力0.5以上を予測するために多変量解析を行った。術後6か月に関連する相互に関係のない術前網膜剥離、インスリン治療との関連がみられ、重相関係数は0.478($p=0.00485$)であった。木内ら¹⁹⁾は眼局所因子として術前網膜剥離が起こらない前に手術を行うことを検討する意味のあることを示している。坂本ら⁹⁾は多変量解析を行い、術後視力改善と視力改善後低下した群を分ける重要な因子を解析し、術

前乳頭部線維性増殖、術後黄斑変性が関連することを示している。小田ら²⁰⁾は1年以上経過観察ができた糖尿病網膜症に対する硝子体手術の術後視力予後について、多変量解析を用いて検討した結果、術後0.5以上の視力に関連する因子として、術前因子としては手術の理由が硝子体出血、術前視力0.1以上、腎症なし、術前網膜光凝固があること、黄斑剥離なし、虹彩新生血管がないことなどを挙げている。

今回の筆者らの結果とは、小田ら²⁰⁾の報告での網膜剥離の有無については同様の結果が得られているが、他の因子では必ずしも一致していない。理由としては手術の対象となった患者の状態が異なっていることが最も考えられるが、PDRの網膜虚血→血管新生→線維性増殖膜形成とつながる病態の重症度と関連する因子として、術前乳頭部線維性増殖、硝子体出血、術前網膜光凝固などが関連することが考えられ、同様の傾向をもった結果と考えられる。

以上、本研究では当施設でのPDRに対する硝子体手術後に0.5以上の視力を達成するといった良好な視力予後と関連する因子、所見について検討した。多変量解析の結果、有意に関連する因子として、網膜剥離がないこと、およびインスリン治療を行っていることが認められた。手術適応の決定や患者への説明に役立てるためにさらにデータを集積して検討したい。

本研究は日本学術振興会科学研究費補助金基盤研究(C)の補助を受けた。

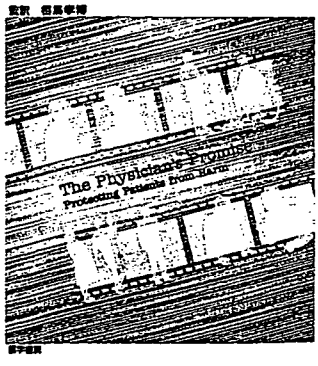
文 献

- 1) The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group: Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. DRVS Report 2. Arch Ophthalmol 103: 1644-1652, 1985
- 2) The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group: Early vitrectomy for severe proliferative diabetic retinopathy in eyes with useful vision. DRVS Report 3. Ophthalmology 95: 1307-1320, 1988
- 3) The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group: Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Four-year results of a randomized trial: DRVS Report 5. Arch Ophthalmol 108: 958-964, 1990

- 4) 大家義則・中田こう・坂口裕和・他：糖尿病網膜症に対する硝子体手術例の変遷. 眼紀 54 : 339-343, 2003
- 5) 樋口暁子・山田晴彦・河合江実・他：増殖糖尿病網膜症の硝子体手術—10年前との比較. 日眼会誌 109 : 134-141, 2005
- 6) 佐藤幸裕：手術療法. 眼科 46 : 177-183, 2004
- 7) 藤田ひかる・村田敏規：糖尿病網膜症の治療. 硝子体手術を行う good timing は? あたらしい眼科 21 : 471-476, 2004
- 8) 大越貴志子：糖尿病網膜症の治療—新しい展開. 眼科 47 : 29-36, 2005
- 9) 坂本泰二・藤澤公彦・川野庸一・他：糖尿病網膜症に対する硝子体手術後の視力低下要因. 臨眼 54 : 1491-1498, 2000
- 10) 石田政弘・竹内 忍：増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術の長期成績. 日眼会誌 105 : 457-462, 2001
- 11) 小川邦子・中尾 功・松井淑江・他：視力改善保持を目的とした術前視力良好の糖尿病網膜症に対する硝子体手術. 眼科手術 14 : 493-496, 2001
- 12) 荒川 明：増殖糖尿病網膜症の良好な術後視力に關与する因子について. 眼紀 52 : 838-841, 2001
- 13) 花井 徹・小柴祐介・渋谷宏人・他：50歳未満の増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術成績. 臨眼 55 : 1195-1198, 2001
- 14) 野間英孝・皆本 敦・溝手秀秋・他：増殖糖尿病網膜症における黄斑部を含む牽引性網膜剝離に対する手術成績. 眼紀 53 : 870-873, 2002
- 15) 植木麻理・南 政宏・今村 裕・他：増殖糖尿病網膜症の硝子体手術適応. 臨眼 57 : 1831-1834, 2003
- 16) Kakehashi A, Ohno R, Yamagami H et al : Progression of posterior vitreous detachment and prognosis of diabetic retinopathy. Diabetologia 46 : A393, 2003
- 17) 石田正也・玉置 晋・西垣士郎・他：再手術を要した糖尿病網膜症. 眼紀 52 : 855-858, 2001
- 18) 小川邦子・馬渡祐記・石郷岡均・他：若年者性糖尿病網膜症に対する硝子体手術に影響を与える諸因子の検討. 眼紀 51 : 22-25, 2000
- 19) 木内克治・山田晴彦・河合江実・他：糖尿病網膜症に対する硝子体手術施行症例の傍眼から検討した硝子体手術の施行時期. 眼紀 55 : 96-99, 2004
- 20) 小田 仁・今野公士・三井恭子・他：糖尿病網膜症に対する硝子体手術—最近の5年間の検討. 日眼会誌 109 : 603-612, 2005

医療事故を防ぐために医療者が察知すべきことは何か

患者安全の
システムを創る
米国JCAHO推奨のノウハウ



患者安全の システムを創る

米国JCAHO推奨のノウハウ

監訳 相馬孝博 名古屋大学医学部附属病院医療安全管理部 助教授

「患者に害を与えてはならない」という医療行為における古からの大前提は、近年いっそう先鋭的に問われている。米国で蓄積された医療事故の膨大なデータベースからそれが起こる様々な状況を分析し、医療者が察知すべき指標を提唱した患者安全確保のための実践書の翻訳。訳出にあたり用語を慎重に吟味し、原著の内容を忠実に伝える。

● B5 頁224 2006年 定価3,990円(本体3,800円+税5%) [ISBN978-4-260-00147-2]



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 <http://www.igaku-shoin.co.jp>
 【販売部】TEL 03-3817-5657 FAX 03-3815-7804 E-mail sd@igaku-shoin.co.jp
 振替 00170-9-96693 消費税率変更の場合、上記定価は税率の差額分変更になります。