

NCDデータを用いた全国消化器外科領域腹腔鏡手術の現況に関する 緊急調査結果(速報)

日本外科学会

日本消化器外科学会

National Clinical Database

目的

- 腹腔鏡手術を受けた患者が合併症などにより残念な結果となったという昨今の報道を受け、わが国の腹腔鏡消化器外科手術の症例数の現状と安全性を緊急調査する。

方法

- 2011-2013年の3年間にNCD消化器外科領域に登録された全国2,336施設からの1,377,118件の手術データから以下の7術式を抽出する
- 食道切除再建術、胃切除、胃全摘、右半結腸切除、低位前方切除、肝切除(1区域以上)、膵頭十二指腸切除
- 期間毎の症例数、腹腔鏡手術の割合*、死亡数を調査する
- 術式の除外条件や術前リスクの算出方法については既に peer review journal に発表した(あるいは印刷中)論文と同様の方法を用いている

* 食道切除では胸腔鏡も用いることが多く、これも含めた

7術式の症例数と手術死亡率

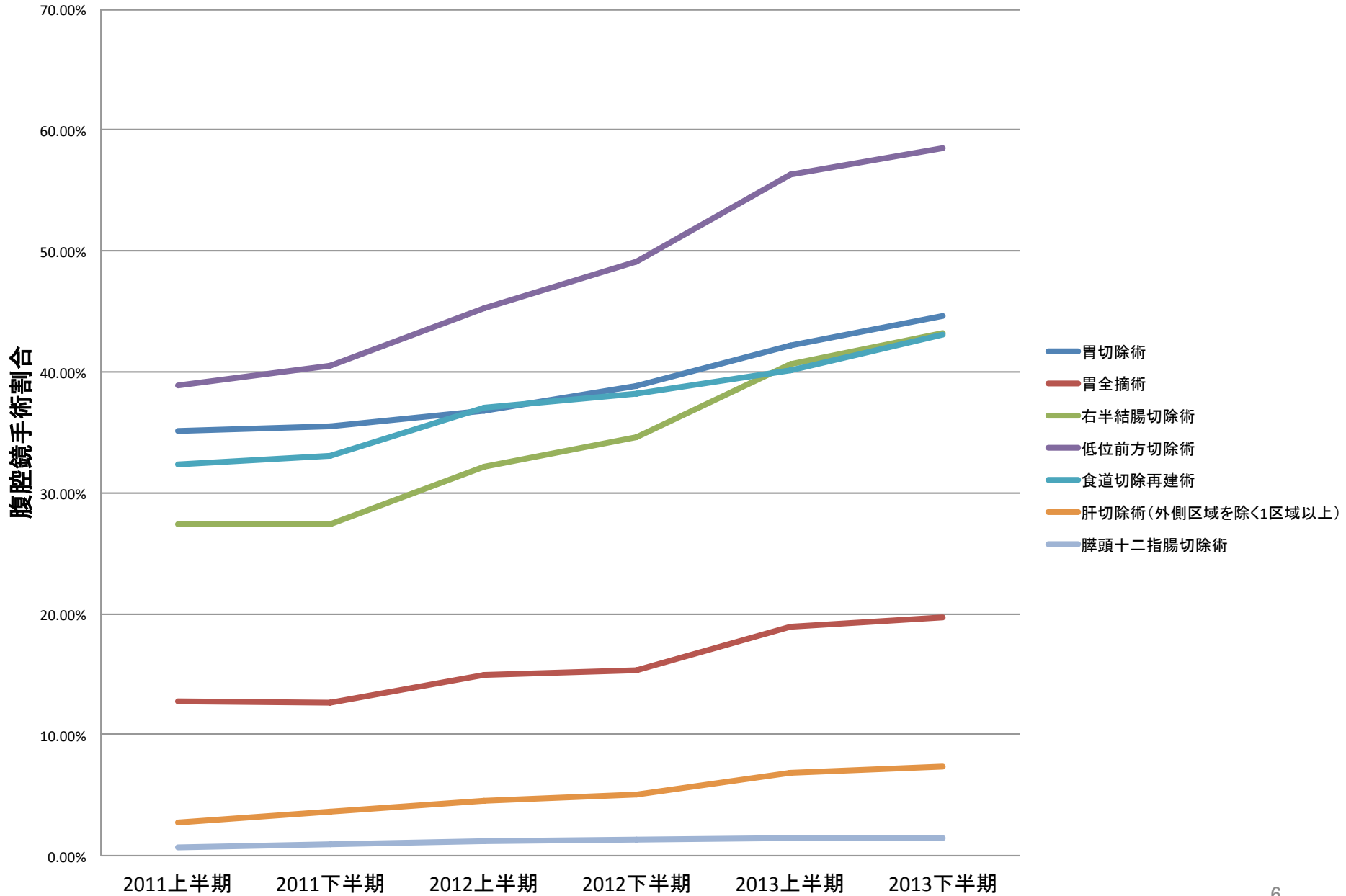
	症例数	腹腔鏡手術割合	全体死亡率	腹腔鏡手術死亡率	腹腔鏡手術死亡リスク	腹腔鏡手術標準化死亡比
胃切除術	101481	39.0%	1.07%	0.43%	0.61%	0.71
胃全摘術	57997	15.7%	2.27%	0.89%	1.21%	0.73
右半結腸切除術	59246	34.8%	2.20%	0.55%	0.78%	0.71
低位前方切除術	51632	48.6%	0.74%	0.56%	0.59%	0.95
食道切除再建術	16556	37.6%	3.03%	2.44%	2.71%	0.90
肝切除術(外側区域を除く1区域以上)	23489	5.1%	3.69%	2.27%	2.72%	0.83
膵頭十二指腸切除術	26668	1.2%	2.86%	2.50%	2.54%	0.98

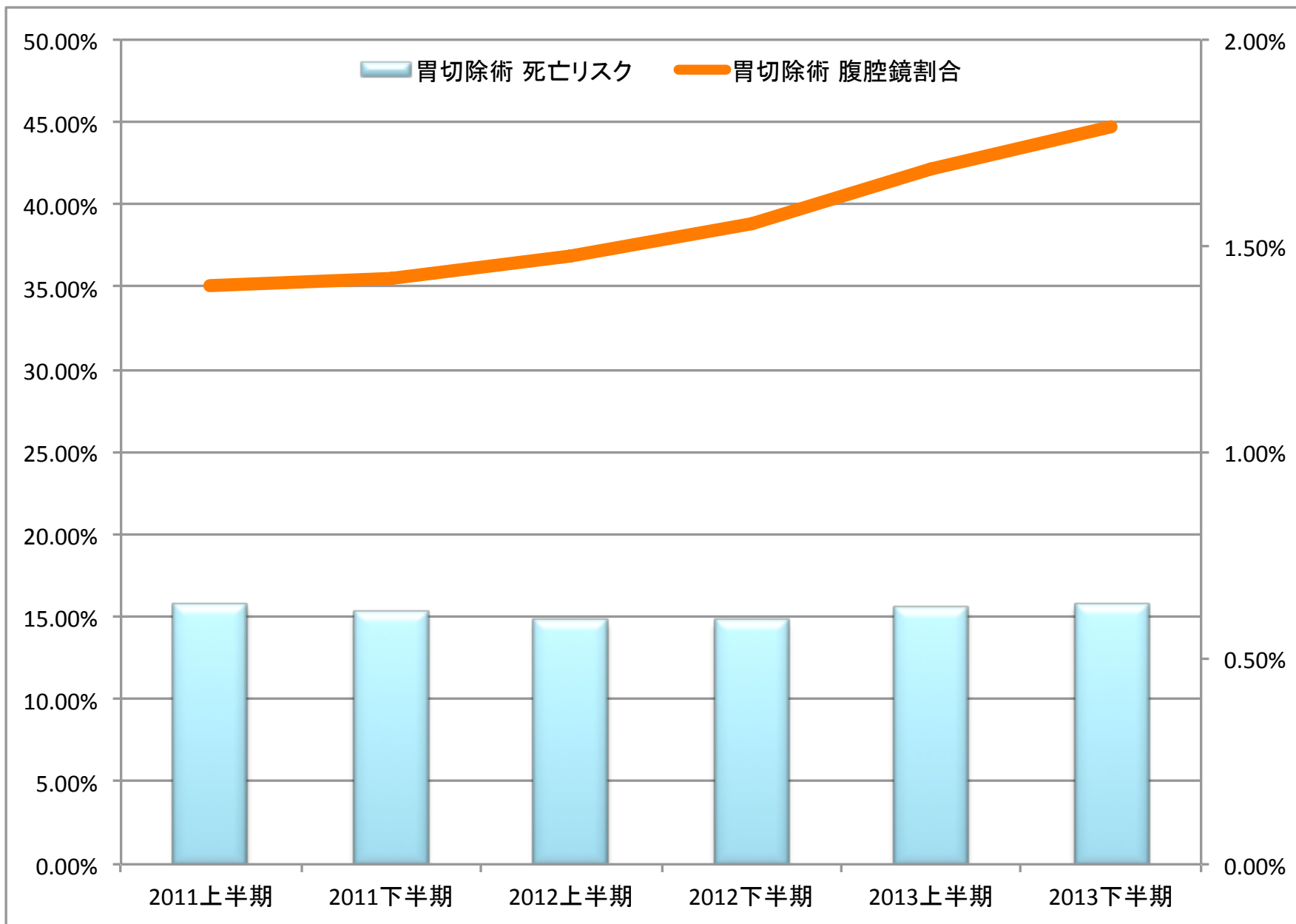
術前リスクの算出においては、手術時年齢、性別、癌の進行度、日常生活動作（ADL）の状態、術前全身状態評価（ASA分類）、併存疾患の有無（心疾患、腎機能障害など）、検査値データ（アルブミン値、ビリルビン値など）などの詳細な臨床情報が用いられている。

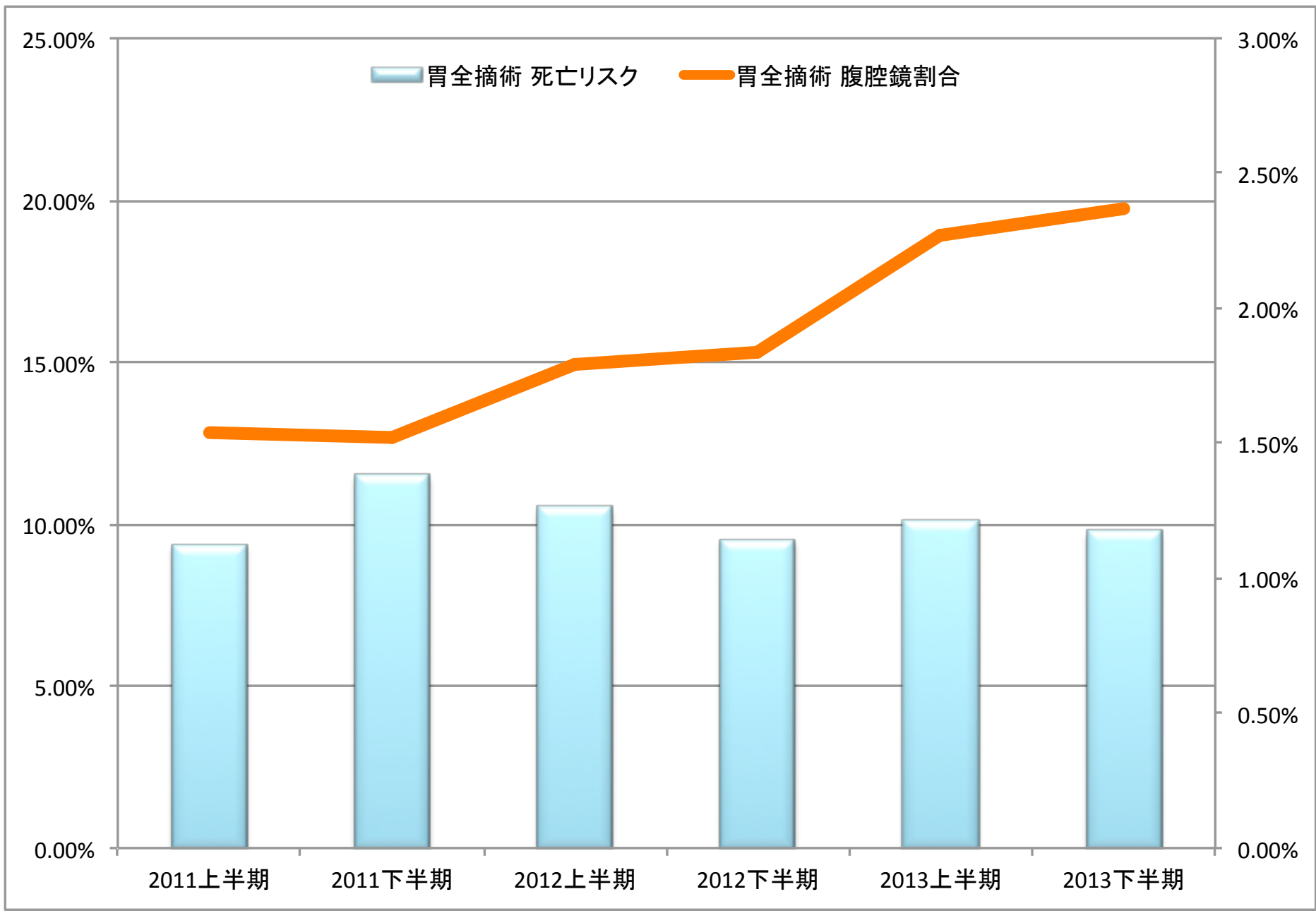
各術式の術前リスクは、本報告とは独立に行われた研究で構築されたリスクモデルに基づいて計算された。

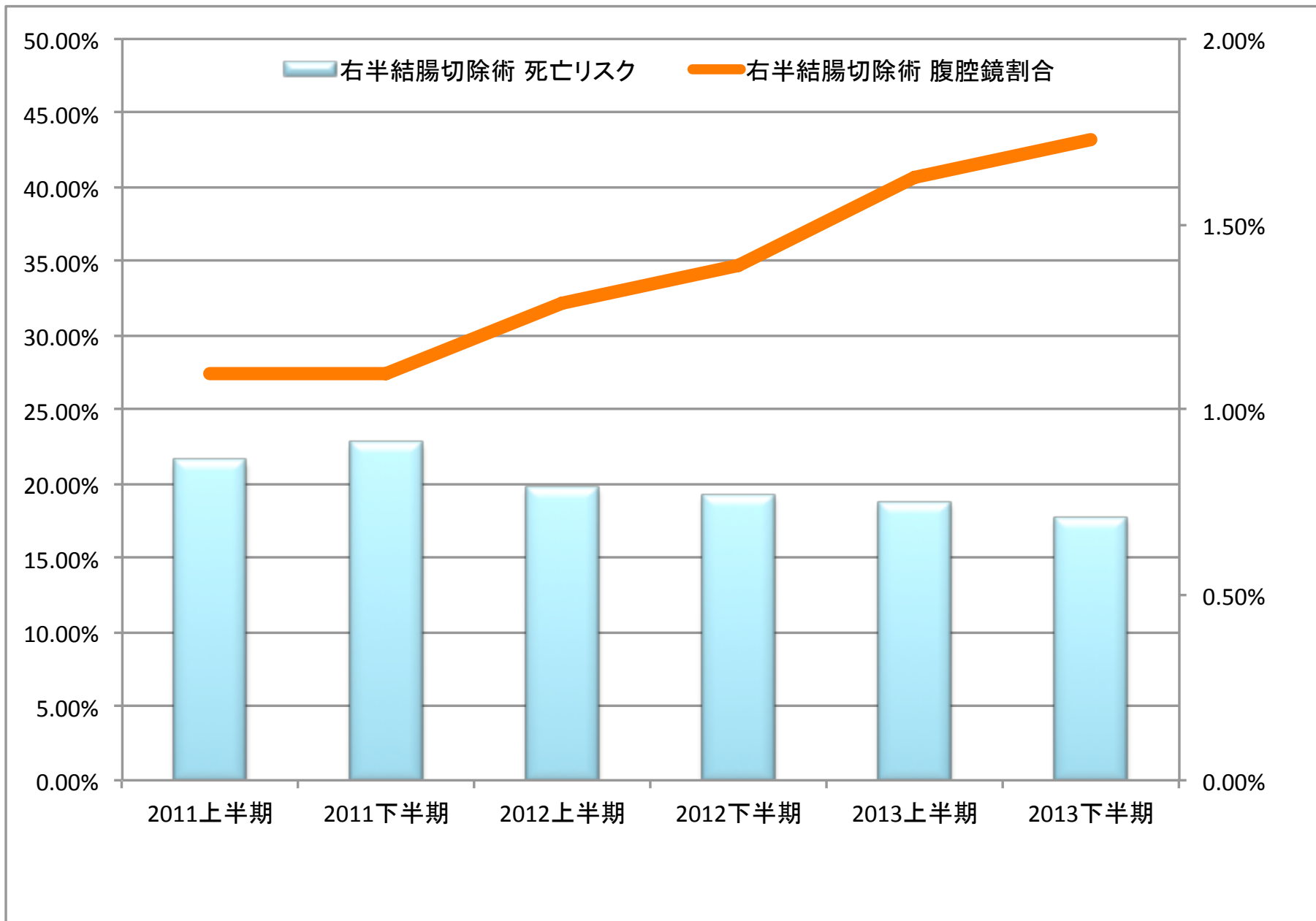
- 1) Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Risk Model for Distal Gastrectomy when Treating Gastric Cancer Based on Data from 33,917 Japanese Patients Collected using a Nationwide Web-based Data Entry System. *Annals of Surgery*. In press
- 2) Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality. *Surg Today*. Epub ahead of print
- 3) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Sugihara K, Mori M. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surg*. 2014. 260(2):259-66.
- 4) Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. *Ann Surg*. 2014. 260(6):1034-9.
- 5) Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, Nakagoe T, Shimada M, Tomita N, Sugihara K, Mori M. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *J Gastroenterol*. 2014. 49(6):1047-55.
- 6) Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, Tomita N, Baba H, Kimura W, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Dis Colon Rectum*. 2014. 57(9):1075-81
- 7) Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *J Am Coll Surg*. 2014. 218(3):412-22.
- 8) Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system: the 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg*. 2014. 259(4):773-80.

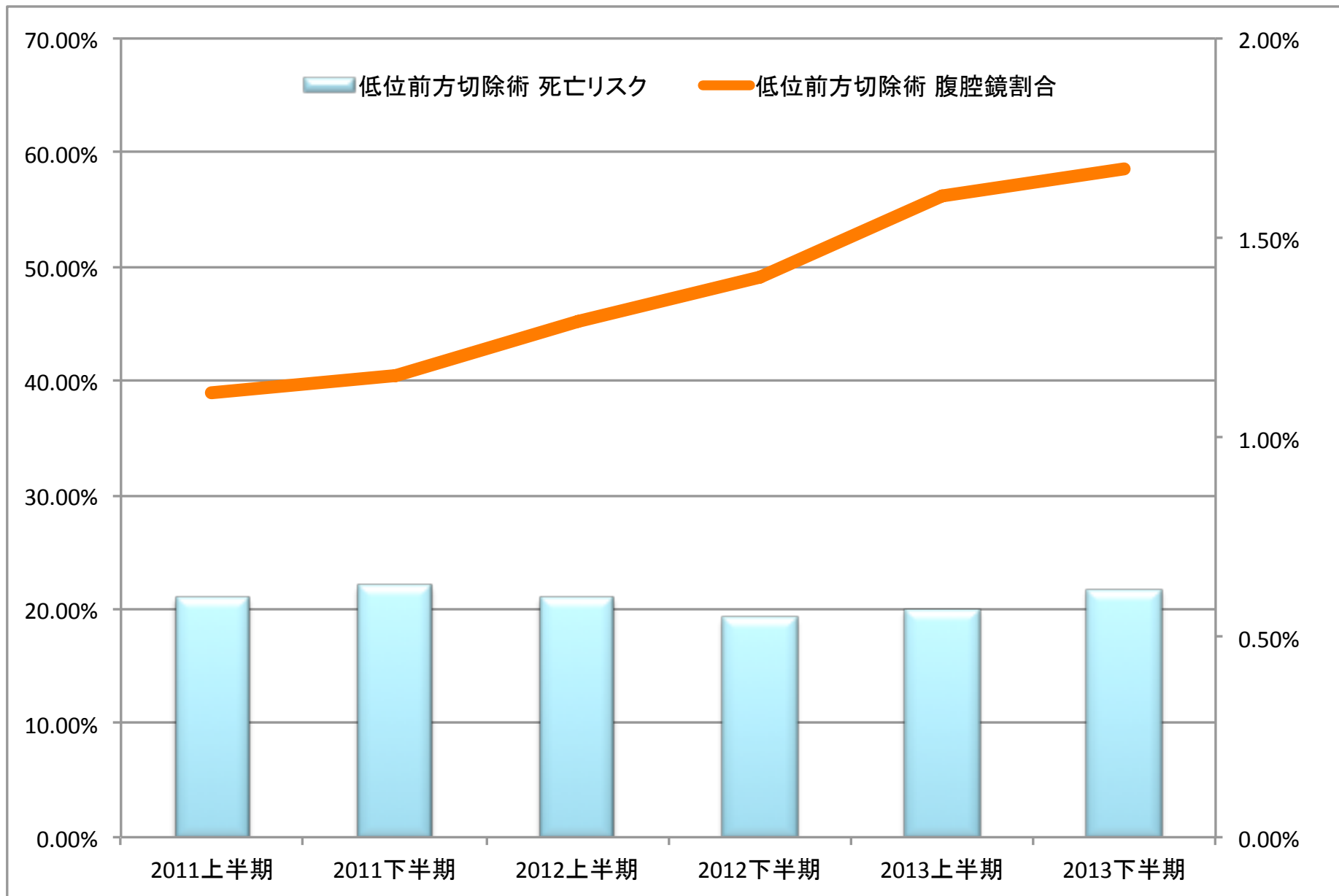
術式別腹腔鏡手術割合の経時変化

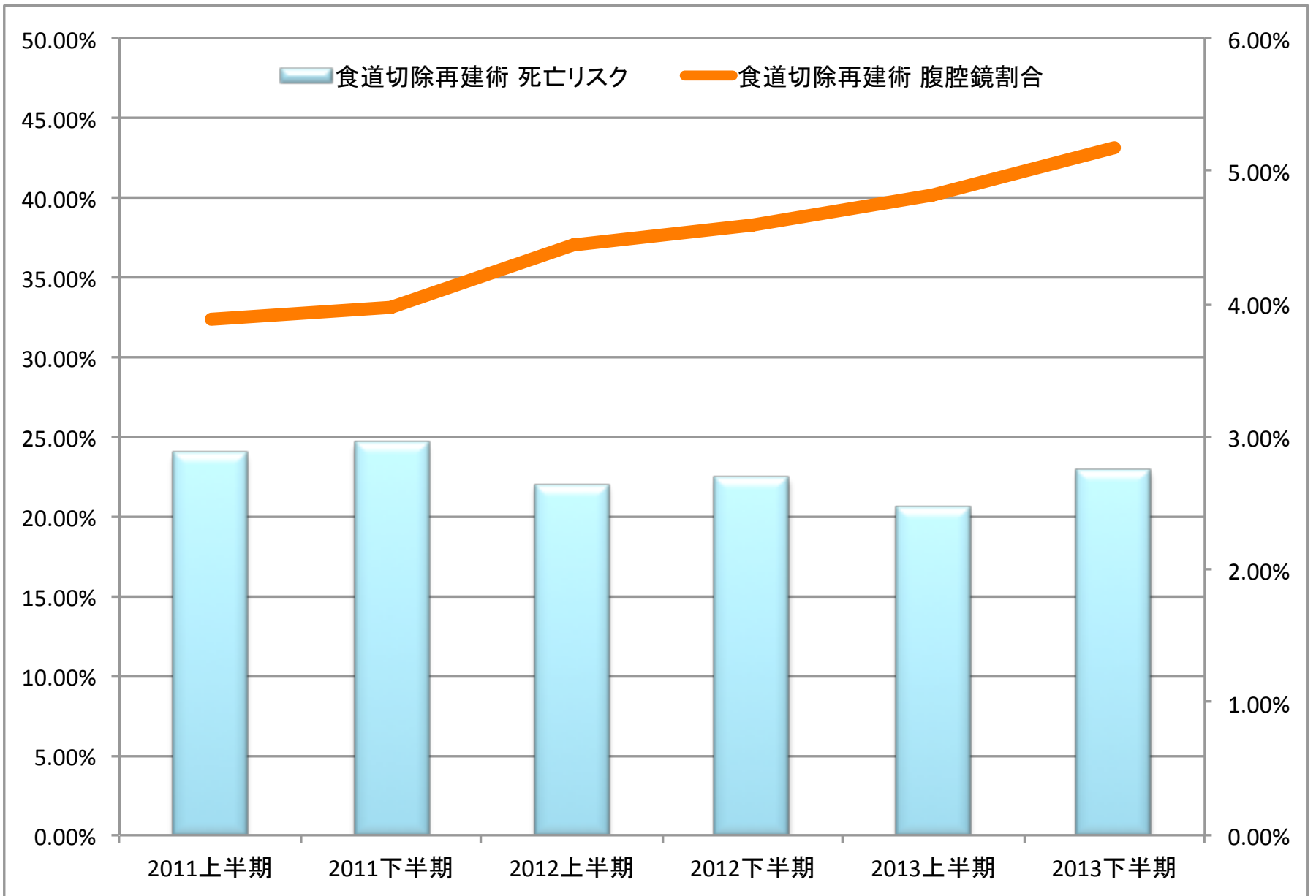


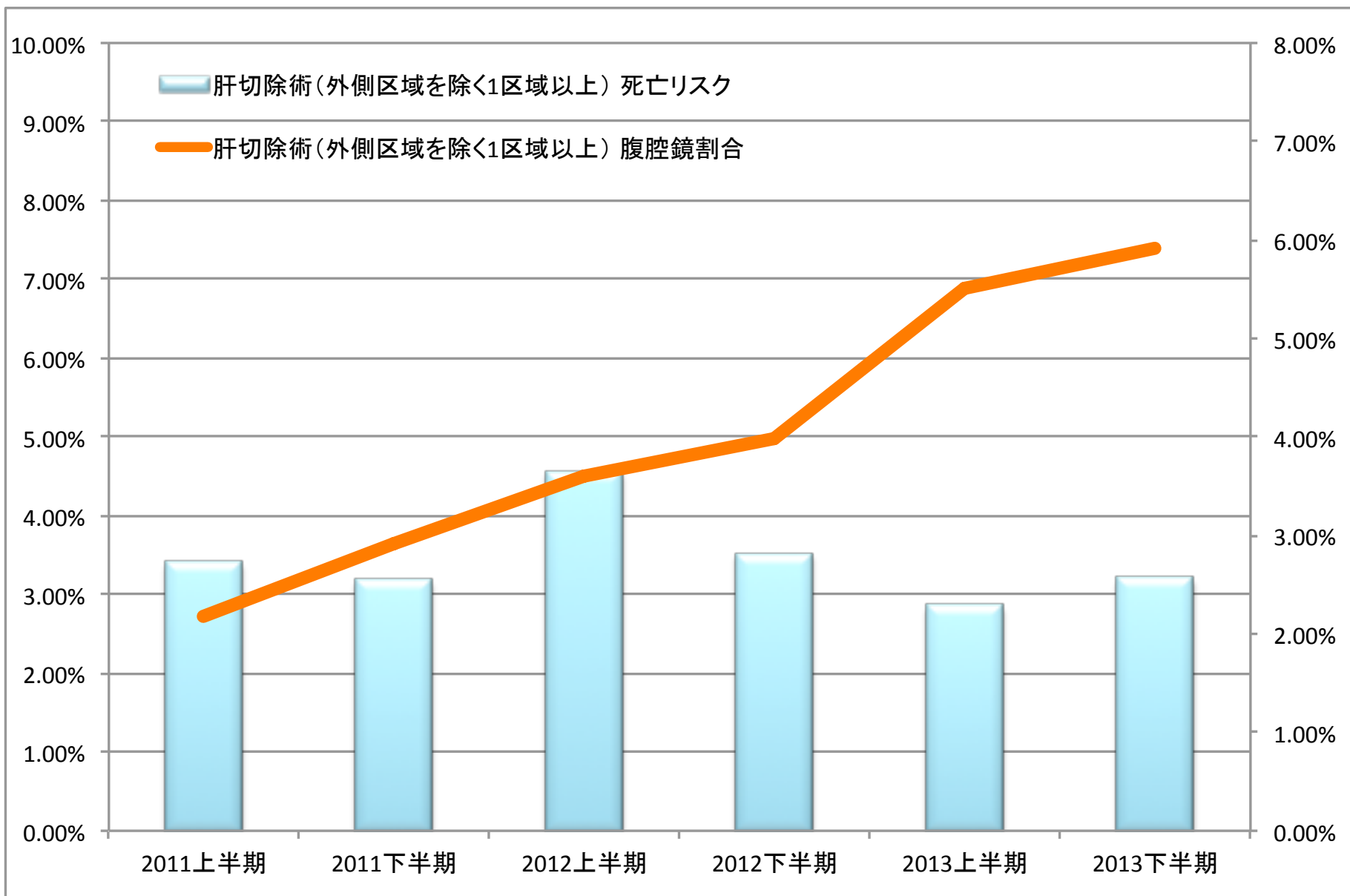




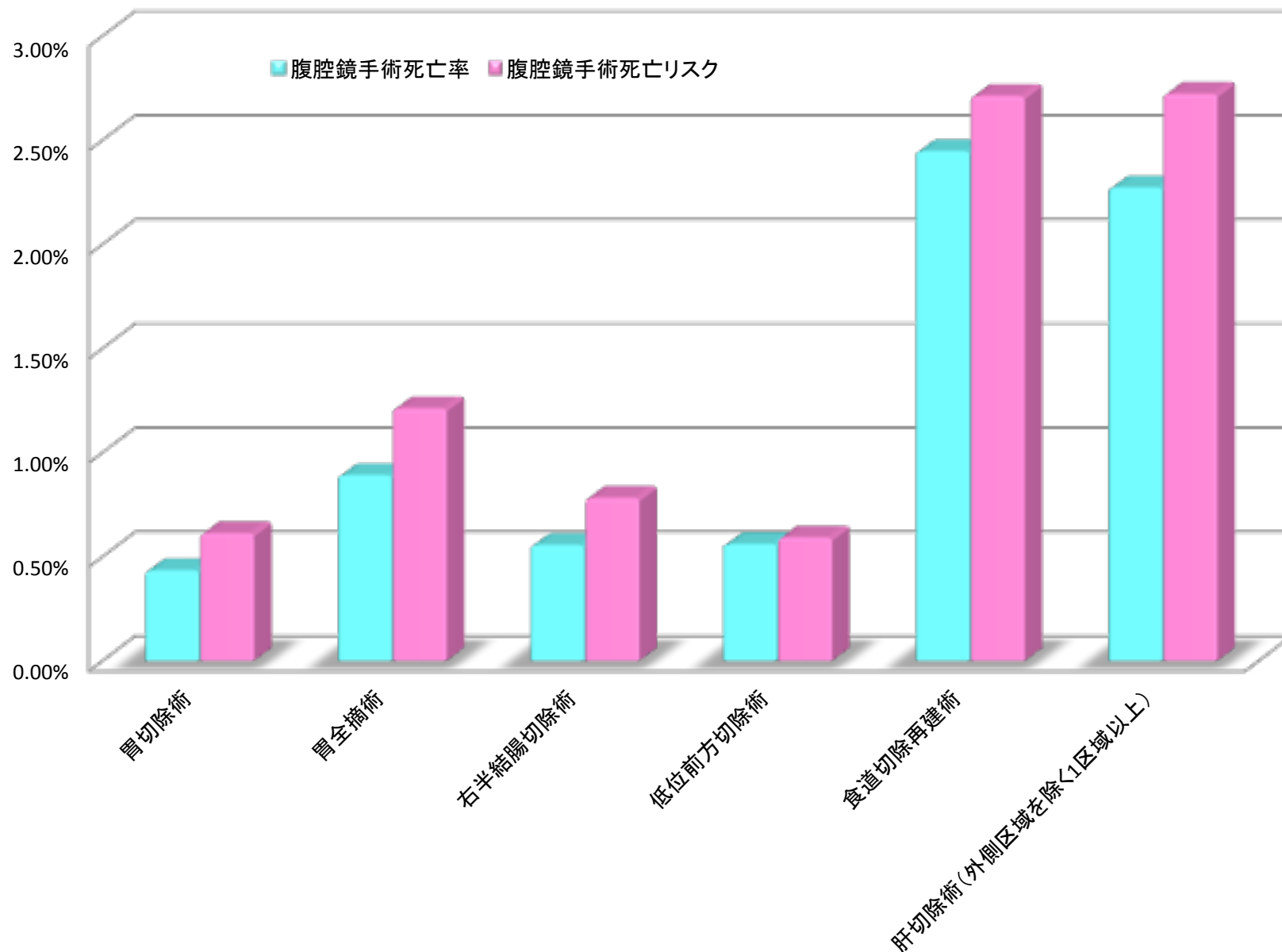








主要術式別の腹腔鏡手術の死亡率と死亡リスクの分布



臨床現場で活用できるRisk Calculator (リスクカリキュレーター)

登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者様の死亡率や合併症発症率等の予測値を計算することができます。すなわち、個々の症例の術前リスクを入力すると、アウトカム(死亡や合併症などの予

測発生率)が全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされることで、術前カンファレンスやインフォームドコンセントなどで活用できます。

1 患者術前 リスクの入力



	リスク因子	選択肢または入力値
G1. 患者情報	手術時年齢 []歳	
	患者性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
G3. 手術入院	救急搬送	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
G4a. 手術情報 術前情報	緊急手術	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
G4a. 手術情報 術前情報 (術前臨床所見)	身長	[]cm <input type="radio"/> 不明
	体重	[]kg <input type="radio"/> 不明
	糖尿病	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(食事療法のみ) <input type="radio"/> あり(内服治療) <input type="radio"/> あり(インシュリン治療) <input type="radio"/> あり(治療なし)



2 術後アウトカムの 予測値の算出

手術死亡	6.2%
死亡+主要合併症	37.0%
Reoperation for bleeding	2.8%
Stroke	6.0%
Dialysis Required (Newly)	13.4%
Deep Sternum Infection	2.5%
Prolonged Ventilation > 24hrs	31.9%
Gastro-Intestinal Complication	3.2%
ICU stay over 7days	26.4%

ビッグデータに基づいたベンチマーキングシステム

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

患者の術前リスクに関する項目の集計結果の一覧を確認できます。また、登録データに基づいて推定された自施設診療科のパフォーマンス(死亡率や合併症発生率など)も継続的に検討できます。これらの成績を全国平均と対比することで自施設の特徴を把握し、改善に向けた取り組みを行うことができます。

項目名	自施設	全国
LV function (bad)	9.4%	7.1%
再手術 (Yes)	2.4%	2.9%
緊急度 (Urgent)	15.3%	14.0%
緊急度 (Emergent, Salvage)	8.2%	7.8%
重症度補正 手術死亡	3.32%	2.70%
重症度補正 手術死亡 or 主要合併症	16.46%	13.60%

① PLAN [計画]

医療の質の改善計画の設計

- ① 現状の把握
- ② パフォーマンス指標の設計
- ③ 活用方法の同定

② DO [実行]

計画に基づく臨床の実践

- ① 計画による変化の把握
- ② 指標の継続的な評価

③ CHECK, STUDY [評価]

改善計画の達成状況の確認

- ① 変化に基づいた影響の把握
- ② 結果の確認

④ ACT [改善]

現状に基づく計画の再検討

- ① 計画の修正・破棄
- ② 成功した計画の拡張
- ③ 評価体制の見直しと継続性の確保

アウトカムだけでなく、医療のプロセスをしっかりと把握し、Evidenced Based Medicineを後押しします。事前と事後の差異(合併症確率の発生費用が減るなど)を確認し、臨床現場のコスト改善(費用対効果)にも役立ちます。



最も重要なのは改善に取り組む現場が理解納得し、現実の中で取り組みの改善に活用できる情報を継続にフィードバックすること

まとめ

- ①腹腔鏡手術は本邦外科医療において毎年増加傾向にある。
- ②腹腔鏡手術は死亡率で見ると限り、開腹術と比べて高いという事実はない
- ③技術認定医制度等で技術の担保を行っており、有効に機能しているかの検証は今後行っていく。
- ④NCDに登録されたデータは今後悉皆性等の検証を重ね、さらに信頼性の高いデータベースにしてゆく。
- ⑤NCDデータを利用したfeed back systemはすでに心臓外科領域では稼働している。消化器外科領域も2014年夏から一部開始し、2015年には全8術式で利用可能になる。これにより個々の施設の外科医療の質の向上に寄与できると期待される。