博士論文（要約）

外傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係

和田　智貴

論文の内容の要旨

論文題目　　外傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係

氏名　　和田智貴

要旨本文

外傷は死亡や後遺障害の主要な原因の 1 つである。外傷診療において、各施設の症例数と患者のアウトカムの関係については過去にも研究がされている。しかしながら、各研究で対象患者や解析方法が異なっており、研究ごとに異なる結果が示されている。加えて、外傷患者の多くは救急医療システムを利用して救急搬送される。救急医療システムは国ごとに異なるため、外傷診療における施設症例数と患者アウトカムの間には、異なる国で異なる関係性が認められることが予想される。しかしながら、日本での外傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係を検討した研究は今までのところ存在しない。施設症例数と患者アウトカムの関係を評価することは、対象となる患者への診療を地域において集約することの是非を検討することにつながり、地域の医療システムとして患者に適切な医療を提供できているかを検証するため、そしてそのシステムを改善するために重要である。

外傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係を検討するためには、多数の施設が患者情報の入力に携わっている大規模データベースが必要である。加えて、全外傷入院患者が記録されていることが望ましい。本研究ではデータ入力の加盟病院が 2016 年時点で 1000 施設を超える administrative claims and discharge abstract database である、Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースを用いて研究を行った。DPC データベースは入院中のレセプト情報の他に、Japan Coma Scale(JCS)や退院時の Barthel Index 等の臨床情報も含んでいる。

本研究は全 3 部から成り立っている。いずれも DPC データベースを用いた解析に基づいて論じた。第 1 部（第 3 章）では、施設症例数と患者アウトカムの評価を行う前段階として、全ての解剖学的損傷を損傷部位と損傷のタイプから 33 の外傷グループに分類し、それぞれの外傷グループのもつ死亡への影響を評価した。第 2 部（第 4 章）では、来院時に Interventional Radiology や開腹手術、もしくは開胸手術を受けた重症体幹部外傷患者に関して、施設症例数と該当する体幹部外傷患者のアウトカムを検討した。そして第 3 部（第 5 章）では来院時の JCS スコアが 2 以上の外傷性脳損傷患者に関して、施設症例数と該当する外傷性脳損傷患者のアウトカムを検討した。以下、各部の内容について概説する。

第 1 部では損傷部位と死亡との関係を評価するために、多変量ロジスティック回帰分析を行って外傷患者の院内死亡を予測するスコアモデルを作成した。対象は外傷で入院した全患者とした。外傷患者は入院の契機となった傷病コードに外傷関連である International Classification of Diseases 10th revision （ICD-10）コードの S00 から T14 のいずれかが入力されている患者と定義した。当日生存退院した患者もしくは他院転送患者は主要解析から除外した。2007 年から 2009 年までに入院した患者群のデータからスコアモデルを導出し、2013 年度の患者データでモデルの妥当性を検証した。外傷関連コードである S00 から T14 までのコードを 9 つの損傷部位と 7 つ損傷タイプに仮分類し、さらに仮分類されたグループの幾つかを統合して計 33 の外傷グループを作成した。9 つの損傷部位とは、1）頭部、2）頸部、3）胸部、4）腹部もしくは骨盤部、5）上腕、6）大腿、7）前腕もしくは手、8）下腿もしくは足、そして 9）損傷部位不明、である。7 つの損傷タイプとは、1）表在損傷、捻挫、四肢関節の脱臼、末梢神経障害、2）開放創、挫滅創、末梢血管損傷、末端部分の切断、3）骨折、脊柱もしくは骨盤部の脱臼、4）中枢神経損傷、5）心血管損傷、頸部、体幹、もしくは四肢近位での切断、6）胸腔内もしくは腹部内臓器損傷、そして 7）損傷タイプ不明、である。これら 33 の外傷グループを含めて院内死亡を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行った。作成したスコアモデルは多変量解析における回帰係数を各独立変数に割り当てられたスコアとし、そのスコアの和を患者の死亡予測スコアとした。

結果として、2007 年から 2009 年の外傷患者データをもとに作成したスコアモデルで、33 の外傷グループの中で高スコアが割り当てられたのは、上位から胸部血管損傷、脳震盪を除く外傷性脳損傷、腹部の血管損傷、そして頸部の血管損傷であった。作成したスコアモデルを 2013 年の患者データに対して使用したところ、モデルの院内死亡の鑑別能を示す Area Under Receiver Operating Curve は 0.887 (95% confidence interval [CI] 0.884–0.890）と高値であった。以上の結果から、日本で発生する外傷において、死亡と強く関連するものは体幹部の血管損傷と外傷性脳損傷であると判断した。これにより続く第 2 部、第 3 部では、それぞれ重症体幹部外傷診療、外傷性脳損傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係について検討した。

第 2 部では、重症体幹部外傷患者における施設症例数と患者アウトカムの関係について検討した。対象患者は 2010 年 4 月から 2014 年 3 月までに重症体幹部外傷で救命救急センターに入院した患者とした。重症体幹部外傷患者の定義は、前述の通り来院当日に Interventional Radiology、開腹術あるいは開胸術を受けた患者とした。施設症例数は 2 通りに定義し、それぞれについて患者死亡との関係を多変量ロジスティック回帰分析で評価した。1 つ目の施設症例数の定義は施設あたりの年間の重症体幹部外傷患者入院数、そして

2 つ目の施設症例数の定義は施設あたりの年間の総外傷患者数とした。施設症例数はいずれも Very low volume, Low volume, Medium volume,そして High volume groups の 4 つに分類した。施設症例数の他に以下のデータを多変量解析の独立変数に用いた。用いたデータは患者の年齢、性別、他院からの転院搬送患者か否か、来院時 JCS スコア、ICD-based Injury Severity Score (ICISS)、来院時人工呼吸器使用の有無、来院時輸血実施の有無、来院時脳外科手術実施の有無そして来院時体幹部損傷に対する処置の種類（開胸術、開腹止血術、その他の手術、そして Interventional radiology）である。また、病院の立地情報として、人口 50,000 以下の地域か否かを同定して独立変数の一つとして使用した。

結果として、2010 年 4 月から 2014 年 3 月までに重症体幹部外傷で入院した患者数は 7,705 名であった。全体としての 28 日以内死亡率は 15.3%（911 / 7,705）であった。施設症例数を施設あたりの年間の重症体幹部外傷患者入院数と定義すると、単変量解析では症例数の多い病院の患者死亡率は症例数の低い病院の死亡率よりも高かった（Very low volume 13.4%, Low volume 15.6%, Medium volume 15.7%, High volume 16.6%; P = 0.03)。しかしながら、重症度の指標となり得る上記に記した変数とともに多変量解析を行うと、高い施設症例数は 28 日以内死亡の減少と関連があった（High volume の Adjusted odds ratio [OR] 0.66, 95%CI 0.51-0.84; Very low volume が reference ）。一方で施設症例数を施設あたりの年間の総外傷患者数と定義すると、施設症例数と 28 日以内死亡との間には明らかな関係が認められなかった。以上の結果から、重症体幹部外傷患者は重症体幹部外傷を頻繁に診療している施設で診療を受けると、症例数の少ない施設で診療を受けるよりも予後が良い可能性が示唆された。しかしながら、施設の総外傷診療数が多いからと言って重症体幹部外傷患者診療が優れているわけではないことも示唆された。

第 3 部では、外傷性脳損傷診療における施設症例数と患者アウトカムの関係について検討した。対象患者は 2013 年度に来院時の JCS が 2 以上でかつ外傷性脳損傷の診断で入院した患者とした。15 歳未満の小児、脳震盪患者、慢性硬膜下出血患者、重症体幹部外傷患者そして脳外科手術が行われていない施設に入院した患者は解析から除外した。施設症例数は施設あたりの年間の外傷性脳損傷患者入院とした。第 2 部と同様に、施設症例数は 4 つのグループに分類した。施設症例数の他に以下のデータを独立変数として使用して 28 日死亡に対する多変量ロジスティック回帰分析を行った。多変量解析に用いたデータは、年齢、性別、他院からの転院搬送の有無、救命救急センター入院の有無、受傷前に抗凝固薬・抗血栓薬が使用されている可能性のある既往（心筋梗塞、うっ血性心不全、脳血管障害もしくは末梢血管疾患）の有無、来院時の JCS スコア、ICISS、脳損傷の種類（くも膜下出血、びまん性脳損傷、もしくは局所性脳損傷)、来院時に実施された処置（人工呼吸器管理、輸血、脳外科手術、トラネキサム酸投与、浸透圧療法)、そして病院の立地とした。

結果として、20,146 名の患者が解析対象となった。全体としての 28 日死亡率は 13.8%（2,784 / 20,146）であった。単変量解析では症例数の多い病院では 28 日以内死亡率が施設症例数の少ない病院よりも少なかった（Very low volume 14.9%, Low volume 14.0%, Medium volume 13.8%, High volume 11.3%; P = 0.001)。しかし、多変量解析では施設症例数と 28 日死亡との間には有意な関係は認めなかった（High volume の Adjusted OR 0.79, 95%CI 0.58-1.06; Very low volume が reference ）。サブグループ解析として、65 歳未満、65 歳以上、救命救急センター入院患者、非救命救急センター入院患者、手術適応隣りやすい硬膜外出血もしくは硬膜下出血患者、昏睡患者、そして他院からの転院搬送患者を除いた患者、でサブグループ解析を行ったが、いずれのサブグループでも施設症例数とアウトカムの間には明らかな関連は認めなかった。以上の結果から、外傷性脳損傷患者を特定の施設に集約したとしても、患者の予後は明らかには改善しないことが示唆された。

以上のまとめとして、DPC データベース解析から外傷患者のうち血管損傷を伴う体幹部外傷患者や外傷性脳損傷患者の死亡率が特に高いことがわかった。重症体幹部外傷患者は特定の施設に集約化することで予後が改善する可能性が示唆された。しかし、外傷性脳損傷については明らかな施設症例数とアウトカムの関連が認められず、集約化したとしても明らかな予後の改善にはつながらない可能性が示唆された。外傷センターを設置する場合、すべての外傷患者をその施設に集約するのではなく、集約により予後の改善が見込まれる外傷患者を選択的に集約することが、外傷診療の質を向上させる現実的でかつ効率的な方法の 1 つであると思われた。