

婦人科領域における腹腔鏡下手術時の至適腸管洗浄法の確立

関根祐子,^{*,a} 高井 泰,^b 西井 修,^b 久高法子,^c
 小野澤明子,^c 木津純子,^d 荒川義弘,^a 堤 治^b
 東京大学医学部附属病院分院薬剤部,^a 東京大学医学部附属病院分院産婦人科,^b
 東京大学医学部附属病院分院看護部,^c 共立薬科大学実務薬学^d

**Establishment of an Optimum Bowel Preparation Method
 before Gynecologic Laparoscopic Surgery**

Yuko SEKINE,^{*,a} Yasusi TAKAI,^b Osamu NISHII,^b Noriko KUDAKA,^c
 Akiko ONOZAWA,^c Junko KIZU,^d Yoshihiro ARAKAWA,^a and Osamu TSUTSUMI^b
*Department of Pharmacy, Branch Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo,^a Department of
 Obstetrics and Gynecology, Branch Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo,^b
 Department of Nursing, Branch Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo,^c
 and Practical Pharmacy, Kyoritsu College of Pharmacy^d*

(Received January 19, 2001; Accepted May 11, 2001)

Objective: To establish a new method for preoperative bowel preparation that facilitates nursing care and minimizes the patient's discomfort during the clinical pathway of laparoscopic surgery. **Method:** A randomized controlled trial was conducted for the following two preparation methods. Twenty cases were assessed with Method 1 and 18 cases with Method 2. Method 1 (the conventional procedure): oral magnesium citrate is given in the afternoon of the day before surgery, followed by a glycerin enema in the night of the day before surgery and in the morning of the day of surgery. Method 2 (a new procedure): oral magnesium citrate is given in the afternoon of the day before surgery, followed by oral picosulfate in the night before the day of surgery and a bisacodyl suppository in the morning of the day of surgery. To evaluate the two methods we sent questionnaires to the surgeons (blinded to the method used), nurses, and patients. **Results:** No statistical difference existed between the two methods in their effectiveness as a preoperative treatment. Facilitation of nursing care was significantly better in Method 2, and patients had considerably reduced discomfort with Method 2. **Discussion:** Patients who received oral picosulfate and a bisacodyl suppository experienced much less discomfort and nursing care was easier when compared with the conventional method of administering a glycerin enema. Since an enema is disliked by young women and an effect comes out with discomfort very shortly after the administration, the degree of discomfort of patients would have become high. Picosulfate is an oral medicine and thereby the effect comes out mildly. That would be the reason why the degree of discomfort of patients was low. In the nursing care, an enema requires time for preparation and administration, while picosulfate is easy to administer, making the nursing care easier. Therefore, Method 2 was chosen as a preoperative bowel treatment for the clinical pathway. Thus, we could establish a new evidence-based method useful for the preoperative bowel preparation in the clinical pathway of laparoscopic surgery.

Key words—evidence-based medicine; randomized-controlled trial; bowel preparation; laparoscopy; glycerin enema

緒 言

近年, Evidence-Based Medicine (根拠に基づく医療)の重要性が指摘され, エビデンスのある医療行為を行うことが必須の時代となってきた。¹⁻³⁾ 特に, 多くの患者に施行されるクリニカルパスにおいては, そこに採用された治療法や処置はすべてエビデンスに基づいていなければならないとされている。⁴⁾ 東大分院産婦人科では全身麻酔下の

腹腔鏡下手術のクリニカルパスを医師, 看護婦, 薬剤師による医療チームで作成し活用している。しかし, 腹腔鏡下手術の前処置として行う腸管洗浄については, 未だ国内外とも適切な研究報告がなされておらず, 利用可能なエビデンスがないのが現状である。腹腔鏡下手術自体が新しい術式のため, 術前腸管洗浄法は開腹手術時と同様の方法が行われていることが多い。開腹手術時の術前腸管洗浄法も施設によって異なるが, 基本的には①手術前日午後二フ

レック®2 l 又はマグコロール®250 ml 内服, ②午後 1~2 回浣腸を行い, ③夕刻ラキソベロン®液内服, ④手術当日早朝に浣腸を行うといった薬剤の組み合わせに加え, 手術前日夕食より食止めを行う施設もある. 当院においても, 手術前日夕食よりの食止めは行わないものの, やむを得ず開腹手術時と同様の腸管洗浄法を施行していた. しかし, 開腹手術時と腹腔鏡下手術時では, 手術時間, 術式, 手術による侵襲などが異なるため, もっと弱い洗浄効果でも良いのではないかという意見や, 患者から浣腸はつらいという訴えがあったため, もっと簡便な腸管洗浄法が要望されていた. 今回, 腹腔鏡下手術に支障なく, 看護側のケアも容易で, 患者の苦痛も少ない腸管洗浄法の確立を目指して無作為化比較試験を行い, 独自のエビデンス作成を試みた. 新たに考案した方法には, 患者の苦痛を軽減する目的で, 浣腸法に代わり, 坐薬などでの腸管洗浄法を採用した.

対象および方法

1. 対象患者 平成 12 年 3 月 27 日から 8 月 4 日の間に当院産婦人科に腹腔鏡下卵巣嚢腫核出術, 腹腔鏡下癒着剥離術, 腹腔鏡下卵管通色素検査の目的で入院した患者を対象とした. 患者には入院日に薬剤師が服薬指導を行う際, 腸管洗浄についての説明を口頭で十分行い, 同意のあった患者に対しアンケート調査への記入を依頼した. ただし, 試験開始後に手術が中止となった症例は対象より除外した. また, 対象患者の年齢, 身長, 体重, 手術時間, 麻酔時間, 術後の食事開始時期などの基礎情報についてはカルテより情報を入手した.

2. 無作為化比較試験の方法 以下の 2 つの方法について比較試験を行った (Table 1).

①第 1 法 (従来より用いていた開腹手術時と同じ腸管洗浄法)

マグコロール® (堀井薬品工業株式会社) は 1 本 250 ml 中にクエン酸マグネシウム 34 g を含有する塩類下剤である. Table 1 に示すように, 手術前日 14 時にマグコロール®1 本を服用し, 手術前日 20 時と手術当日 6 時に 50% グリセリン浣腸「オヨタ」120 (太田製薬株式会社) 120 ml をそれぞれ 1 本ずつ施行した.

②第 2 法 (新たに医療チームで考案した腸管洗浄法)

Table 1. Methods of the Preoperative Bowel Preparation for Laparoscopic Surgery

	Method 1	Method 2
The day before surgery	14:00 PM Magcorol®, 250 ml	14:00 PM Magcorol®, 250 ml
	20:00 PM Glycerin enema “OHTA”, 120 ml	20:00 PM Laxoberone® solution, 15 drops
On the day of surgery	6:00 AM Glycerin enema “OHTA”, 120 ml	6:00 AM Teleminsoft® supp., 1 piece

Magcorol®: magnesium citrate solution (34 g in 250 ml).

Glycerin enema “OHTA”: 120 ml of 50% (w/v) glycerin solution.

Laxoberone® solution: 7.5 mg/ml sodium picosulfate solution.

Teleminsoft® supp.: bisacodyl suppository (10 mg).

手術前日 14 時にマグコロール®1 本, 20 時にラキソベロン®液 (帝人株式会社) 15 滴を服用し, 手術当日 6 時にテレミンソフト®坐薬 3 号 (アベンティスファーマ株式会社) を 1 個挿入した. ラキソベロン®液は 15 滴中にピコスルファートナトリウムを 7.5 mg 含む滴剤型緩下剤である. また, テレミンソフト®坐薬 3 号は 1 本中にピサコジル 10 mg を含む坐剤型緩下剤である.

なお, 両法とも手術前日までは常食とし, 手術前日 20 時以降は禁食, 21 時以降は絶飲食とした.

患者は診断名に関係なく薬剤師が無作為に上記 2 つの方法に割り付けた. 割付表は薬剤師が保管した. 主治医, 担当看護婦に対しては両者の投与方法が大きく異なるため盲検化はできなかったが, 手術への影響を判定する医師に対しては盲検化を施行した. 判定医, 担当看護婦, 患者によるアンケート調査を実施し, 結果の解析に用いた.

3. アンケート調査の方法

1) 医師へのアンケート調査 手術を施行した医師の中から主治医と異なる医師が判定医となり, 術後診断名, 術式, 腸管癒着の程度など患者基礎情報の他, 施行された腸管洗浄法の手術への影響として, ①手術中の視野の確保, ②腸管洗浄不十分による手術への影響, ③総合評価としての有用性について 4 段階による評価で判定した.

2) 看護婦へのアンケート調査 手術前日の日勤, 準夜勤, 手術当日の深夜勤の看護婦のうち, 対象患者の担当看護婦にアンケート調査による評価判定を行った. 主観的な評価を得るために, ①処置の大変さ, ②患者の管理の大変さを, 客観的な評価を

得るために、③ナースコールの回数、④患者からの訴えの有無とその内容について質問し、⑤総合評価を得た。

3) 患者へのアンケート調査 アンケート用紙は入院時に薬剤師が説明して患者に渡し、退院時に看護婦に預ける形で回収した。アンケートの内容は、①腸管洗浄の有効性に影響を及ぼすと思われる因子として日常の排便状態について質問するとともに、②マグコロール®服用開始時間と服用終了時間、③マグコロール®の服用の可否とその理由、④排便時刻、⑤手術前夜の睡眠状態とよく眠れなかった場合の理由、⑥使用した薬剤に対する苦痛度、⑦副作用の有無、⑧入院期間全体を通しての苦痛度について質問した。

4. 解析方法 統計学的検定は、データ尺度に応じて Student-t 検定、 χ^2 検定、Mann-Whitney の U 検定を行い、両側確率で $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

結 果

1. アンケート回収率 本試験の対象患者は 38 例（第 1 法 20 例、第 2 法 18 例）で、脱落症例はなかった。アンケート回収率は、医師へのアンケートはすべて回収（100%）し、看護婦へのアンケートは第 1 法については、日勤 16 名（80.0%）、準夜勤 16 名（80.0%）、深夜勤 15 名（75.0%）から回答が得られ、第 2 法では日勤 14 例（77.8%）、準夜勤 14 名（77.8%）、深夜勤 14 名（77.8%）か

Table 2. Patient's Background in Each Group

		Method 1	Method 2	<i>p</i> value [†]
Number of patients		20	18	
Average age (years) ± S.D.		30.4 ± 7.1	35.8 ± 10.9	0.072 ^(a)
Average height (m) ± S.D.		1.588 ± 0.040	1.583 ± 0.058	0.797 ^(a)
Average weight (kg) ± S.D.		50.8 ± 3.9	52.6 ± 9.7	0.434 ^(a)
Corpulence degree (kg/m ²) ± S.D.		20.2 ± 1.9	20.9 ± 2.6	0.346 ^(a)
Past medical history	no	15 (75.0%)	10 (55.6%)	0.207 ^(c)
	yes	5 (25.0%)	8 (44.4%)	
A constipation tendency (the constipation tendency one week before hospitalization)	two or more times a day	2 (11.1%)	3 (17.6%)	0.185 ^(b)
	once a day	9 (50.0%)	11 (64.7%)	
	once in a few day	4 (22.2%)	2 (11.8%)	
	more than three days or more	3 (16.7%)	1 (5.9%)	
Diagnosis	ovarian cyst	16 (80.0%)	9 (50.0%)	0.150 ^(c)
	endometriosis	2 (10.0%)	6 (33.3%)	
	ovarian cyst and endometriosis	1 (5.0%)	1 (5.6%)	
	others	1 (5.0%)	2 (11.1%)	
Main method of an operation	laparoscopic cystectomy	18 (90.0%)	8 (44.4%)	0.010 ^{(c)*}
	adhesiolysis	0 (0.0%)	4 (22.2%)	
	laparoscopic cystectomy and adhesiolysis	1 (5.0%)	3 (16.7%)	
	others	1 (5.0%)	3 (16.7%)	
Grade of adhesion	no (no adhesion)	13 (65.0%)	7 (38.9%)	0.068 ^(b)
	slight (a little adhesion)	5 (25.0%)	5 (27.7%)	
	moderate (some adhesion)	1 (5.0%)	3 (16.7%)	
	severe (heavy adhesion)	1 (5.0%)	3 (16.7%)	
Meal start time of postoperative	the day of surgery	0 (0.0%)	1 (5.6%)	0.532 ^(b)
	breakfast on the day after surgery	20 (100.0%)	15 (83.2%)	
	lunch on the day after surgery	0 (0.0%)	1 (5.6%)	
	supper on the day after surgery	0 (0.0%)	1 (5.6%)	

[†] Comparison of two groups was performed by Student t-test (a), Mann-Whitney U-test (b) or χ^2 test (c) according to data scale. A *p* value of < 0.05 was considered statistically significant by both-side test (a), (b) and single side test (c). The test of diagnosis was performed ovarian cyst, endometriosis, ovarian cyst and endometriosis. The test of method of an operation was performed laparoscopic cystectomy, adhesiolysis, laparoscopic cystectomy and adhesiolysis.

ら回収できた。患者用アンケートは第1法が18例(90.0%)、第2法では18例(100%)であった。

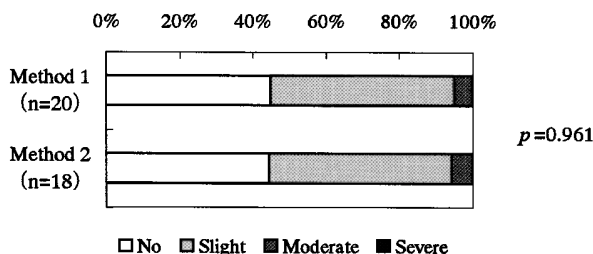
2. 患者背景 Table 2にカルテ調査及び医師と患者へのアンケート調査から抽出した患者背景を示した。第1法20名、第2法18名の患者群において、年齢などの基礎情報において有意な差は認められず、また腸管洗浄に影響があると思われる入院1週間前位までの便通の状態は両群とも「1日1回程度」が最も多く、統計的有意差はなかった($p=0.185$)。

しかし、無作為に割り付けたにもかかわらず、術後診断名の内訳は、卵巣嚢腫は第1法16例、第2

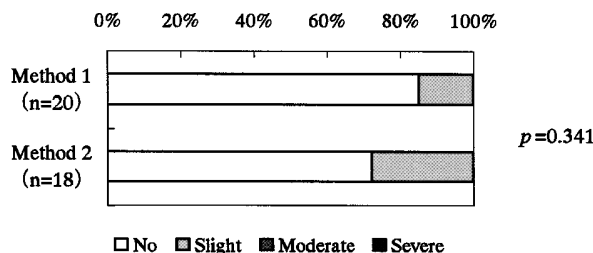
法9例であり、子宮内膜症は第1法2例、第2法6例などの偏りが見られた。また、腸管の癒着の程度は第2法に「中等度」、「高度」の症例が多くみられたが、統計学的な有意差はなかった($p=0.068$)。術式は、第1法は卵巣嚢腫核出術が18名(90.0%)を占め、癒着剥離術を施行した患者は1名(5.0%)のみであったが、第2法は卵巣嚢腫核出術が8名(44.4%)にとどまり、癒着剥離術を施行した患者は7名(38.9%)に及んでいた。しかし、手術後の食事開始時間には両群に差は認められなかった。

なお、第1法では排便回数が多いために手術当日の浣腸が中止となった症例が1例、第2法では排便

A: Problem in the reservation of the field of vision on operation



B: Influence on operation



C: Usefulness

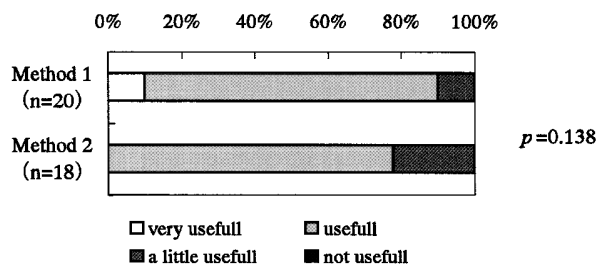


Fig. 1. The Evaluation by Doctors of Preoperative Bowel Preparation

Comparison of two groups was performed by Mann-Whitney U-test. P-values of <0.05 were considered statistically significant by both-side test. Note that there was no significant difference between the two methods in any items.

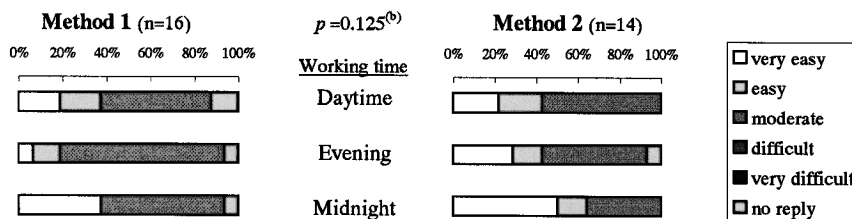
回数が多いためにラキソベロン[®]液が中止になった症例とテレミンソフト[®]坐薬3号が中止になった症例がそれぞれ1例ずつあったが、いずれも解析に含めた。

3. 医師による評価 判定医によるアンケート結果では、手術中の視野の確保、手術への影響、有用性については、Fig. 1に示すように両群に統計的有意差はなく ($p=0.961, 0.341, 0.138$)、いずれの

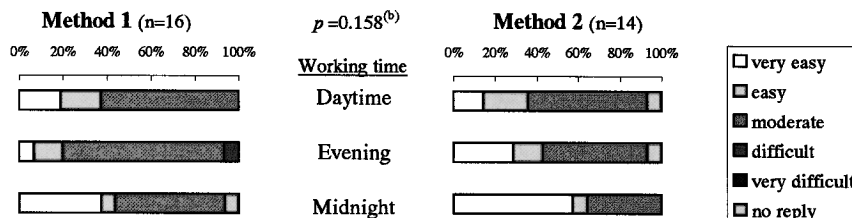
腸管洗浄法を用いても腹腔鏡下手術の前処理としては有用であることが認められた。

4. 看護婦による評価 看護婦へのアンケート結果 (Fig. 2) では、処置のしやすさ、患者の管理の大変さについては、看護婦全体でも、それぞれの勤務帯毎でも両群に統計学的な有意差は認められなかった (全体の解析で $p=0.125, p=0.158$)。また、ナースコールの回数、患者の訴えの有無については

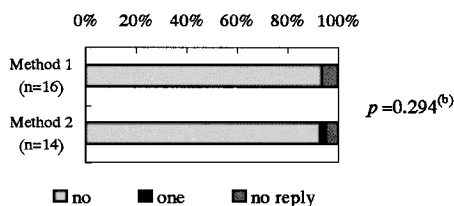
A: How difficult was the method?



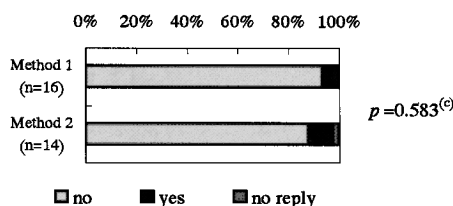
B: How difficult was the patient's care?



C: The number of times of nurse calls



D: The presence of patients' complaint of their conditions



E: Usefulness (Overall evaluation)

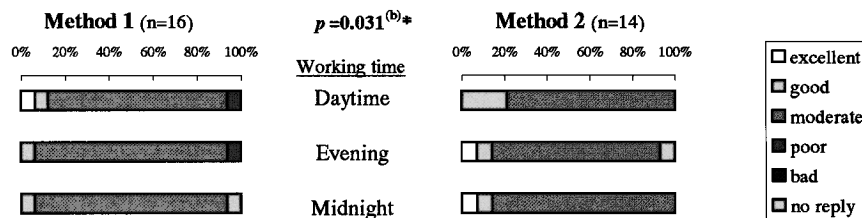
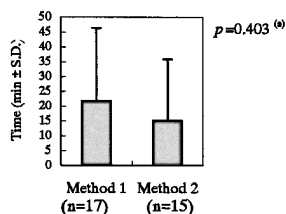


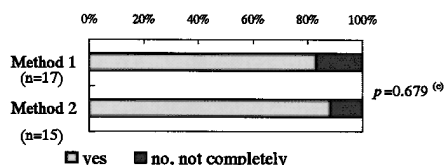
Fig. 2. The Evaluation by Nurses of the Preoperative Preparation

Comparison of two groups was performed by Mann-Whitney U-test (b) or χ^2 test (c) according to the data scale. *P-values of <0.05 were considered to be statistically significant by both-side test. Note that in the item of usefulness the method 2 was significantly better than method 1.

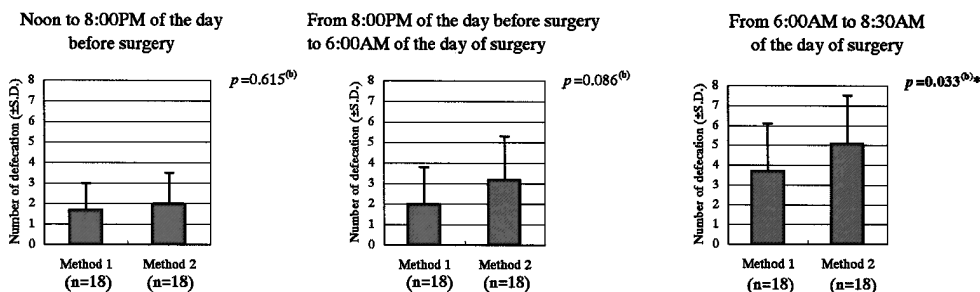
A: Time required for taking Magcolol



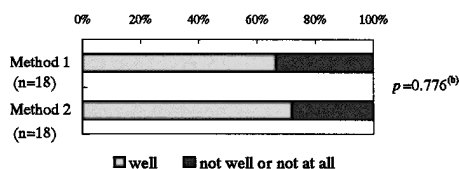
B: Could you take Magcolol completely?



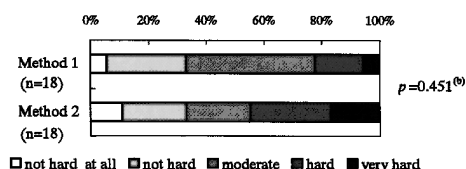
C: Number of defecation



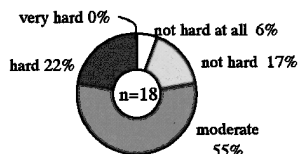
D: Did you sleep well in the night before operation?



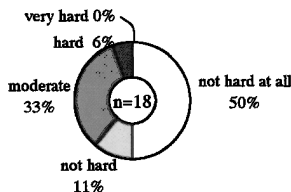
E: The degree of discomfort : Magcolol (Method 1 and Method 2)



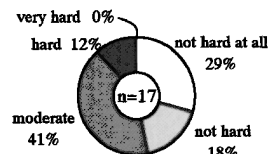
F: The degree of discomfort : Glycerin enema "OHTA" (Method 1)



G: The degree of discomfort : Laxoberone Solution (Method 2)



H: The degree of discomfort : Teleminsoft supp. (Method 2)



I: Hardship during the whole hospitalization period

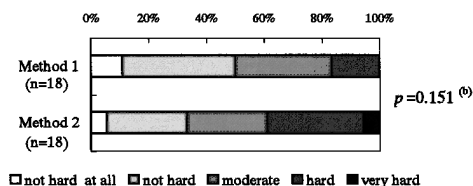


Fig. 3. Evaluation by the Patients of the Preoperative Bowel Preparation

The values were expressed as the mean ± S.D. Comparison of two groups was performed by Student-t test^(a), Mann-Whitney U-test^(b) or χ^2 test^(c) according to the data scale. *P values of < 0.05 were considered to be statistically significant by both-side test. The results of the statistical analysis between different treatment groups (F-H) were as follows. Note that Laxoberone treatment was significantly better than Glycerin enema. Comparison of Glycerin enema and Laxoberone: $p=0.006^*$ (Mann-Whitney U-test). Comparison of Glycerin enema and Teleminsoft: $p=0.090$ (Mann-Whitney U-test).

両群に差は認められなかった。「有用性」については、第2法の方が第1法より有意 ($p=0.031$) に勝っていた。特に、第1法でグリセリン浣腸「オヨタ」120、第2法でラキソベロン[®]液を投与する準夜勤での評価において、第2法が有意 ($p=0.047$) に勝っていた。

5. 患者による評価 患者へのアンケートの結果を Fig. 3 に示した。なお、マグコロール[®]の服用に要した時間は半分以上の患者が30分以内に、3/4以上の患者が60分以内に服用完了していたが、「全部は飲めなかった」症例も第1法で3例 (16.7%)、第2法で2例 (11.1%) あった。

また、マグコロール[®]の服用開始から最初の排便までの時間は第1法が2時間以上3時間未満、第2法は4時間以上5時間未満と5時間以上6時間未満が最も多く、平均はそれぞれ3.8時間、3.9時間であった。

手術前日午後8時までの平均排便回数 (マグコロール[®]によるとと思われる排便) は第1法1.7回、第2法2.0回と有意差は認められなかった ($p=0.615$)。午後8時以降手術当日午前6時までの平均排便回数は、第1法2.0回、第2法3.2回と有意差はないものの、第2法の方が排便回数の増加傾向が認められた。この時間帯は、第1法はグリセリン浣腸「オヨタ」120による排便が主であり、第2法はラキソベロン[®]液による排便が主であると思われる。両法を比較すると、ラキソベロン[®]液の方が排便回数が多くなり、手術当日の起床時刻前に排便のあった患者も認められた。マグコロール[®]の服用を開始してから手術当日午前8時30分までの総排便回数を比較すると、第1法平均3.7回、第2法平均5.1回と第2法の方が有意に多くなることが認められた ($p=0.033$)。

手術前日の睡眠については、両法とも過半数の患者が「良く眠れた」と回答したが、「排便のため良く眠れなかった」と答えた症例が第1法では2例、第2法では4例にみられた。

また、第2法施行患者の中には、手術当日午前6時までに排便のなかった症例も1名いたが、朝6時にテレミンソフト[®]坐薬3号を挿入したところ排便が得られ、手術への影響はなかった。

薬剤に対する苦痛度の調査では、マグコロール[®]の服用によるつらさは、1/3の患者が「まったく平

気だった」、「平気だった」と回答したが、「つらかった」と回答した症例が第1法3例 (16.7%)、第2法5例 (27.8%) あり、「非常につらかった」と回答した症例も第1法1例 (5.6%)、第2法3例 (16.7%) に認められた。また、「つらかった」、「非常につらかった」と回答した症例のうち「全部飲めなかった」症例は第1法2例、第2法2例であった。

第1法のみに行なったグリセリン浣腸「オヨタ」120のつらさについては、「まったく平気」が1名、「平気」が3名、そして10名が「ふつう」と回答したが、「つらかった」と回答した症例が4例 (22.2%) あった。

第2法のみに行なったラキソベロン[®]液のつらさについては、半数の9名が「まったく平気」と回答し、「つらかった」と回答した症例は1例 (5.6%) のみであった。また、テレミンソフト[®]坐薬3号についても、5名が「まったく平気」と回答し、「つらかった」と回答した症例は2例 (13.3%) であった。

グリセリン浣腸「オヨタ」120とラキソベロン[®]液の苦痛度を比較すると、 $p=0.006$ で有意差が得られ、第2法の方が患者の苦痛度は有意に少ないことが認められた。一方、テレミンソフト[®]坐薬3号による苦痛度評価では有意差は認められなかった ($p=0.090$)。

発現した副作用のうち、主なものはマグコロール[®]による腹部膨満感や吐き気、浣腸や坐薬による腹部膨満感や腹痛など添付文書に記載されている副作用と同様であり、試験を中止せざるを得ないような重篤な副作用は特に認められなかった。

入院全体を通してのつらさについては、ほとんどの患者が「まったく平気だった」、「平気だった」、「ふつう」と回答したが、「つらかった」と回答した症例が第1法3例 (16.7%)、第2法6例 (33.3%)、「非常につらかった」症例が第2法1例 (5.6%) あった。「つらかった」、「非常につらかった」と回答した患者の多くはマグコロール[®]の服用を「つらい」と回答していた。

考 察

1. 両法の有用性の比較 当院においては従来より第1法を開腹手術及び腹腔鏡下手術の前処置として施行しており、処置や管理に十分慣れているこ

とから、第1法を負担に感じている看護婦は少なく、準夜勤でグリセリン浣腸「オヲタ」120を施行した看護婦が1名「大変」と回答したのみであった(第2法では「大変」と回答した看護婦はいなかった)。しかし、本試験終了後、すべての看護婦にグリセリン浣腸「オヲタ」120施行とラキソベロン®液内服とどちらのケアが楽であったか、というアンケート調査を行ったところ、すべての看護婦から「ラキソベロン®液が楽」との回答が得られた。グリセリン浣腸「オヲタ」120は投与前に温めねばならず、また投与時も浣腸操作が必要となり、ケアの手間と時間がかかるのに比べ、ラキソベロン®液は配薬の手間だけで、看護の手間が大幅に省かれたため、このような結果になったと思われる。

両法を比較すると、ラキソベロン®液の方が排便回数が多くなり、手術当日の起床時刻前に排便のあった患者も認められた。また、「排便のため良く眠れなかった」という患者も第2法の方が多かった。これは、ラキソベロン®液の投与量が15滴と、便秘に対する投与量を用いたため、患者によっては効果が出過ぎた可能性があると考えられる。この点に関しては、QOLの面よりラキソベロン®液の投与量、投与時間などの検討の余地があると思われる。ただし、浣腸の苦痛度とラキソベロン®液の苦痛度とを比較すると、ラキソベロン®液の方が苦痛を訴える患者が圧倒的に少なかった。ラキソベロン®液は内用液であるため、投与の際の苦痛が少なく、ほとんどの患者はラキソベロン®液投与による排便の影響を受けることなく眠ることができたのに対し、浣腸は投与時の苦痛度、薬効発現までの時間が短いことなどにより、患者の苦痛度を増す結果になったと思われる。

他施設で行われている腸管洗浄法と比較すると、マグコロール®に比べニフレック®は味がまずく、服用量が多いため、患者の苦痛度は高いと思われる。また、浣腸も1回120ml程度のグリセリン浣腸から1回500mlを使用する高圧浣腸まであり、特に高圧浣腸は水量が多いため患者の苦痛度はグリセリン浣腸より高いと思われる。また、看護婦にとっても、浣腸の回数が多いほど手間は増え、腸管洗浄内服薬が強力であればあるほど患者ケアに費やす時間がかかると思われる。これらの点より、今回行った第2法は他施設で行われている腸管洗浄法と比較し

ても、有用であると思われる。

また、マグコロール®の服用をつらいと回答した患者が比較的多く、入院全体を通してマグコロール®をつらいと回答した患者が多かったことから、今後マグコロール®より服用しやすいマグコロール®Pへの処方変更なども考慮する必要があると考えられる。

また、Table 2の両群の患者背景をみると、第1法に卵巣嚢腫核出術患者が、第2法に癒着剥離を行った患者が比較的多く割り付けられた結果となった。手術中の操作では、癒着剥離術の方が煩雑であり、このことが、医師による手術への影響や有用性の評価に影響を与え、第1法に「有用」が少し高くなったことも考えられる。

さらに医師、患者のアンケート回収率に比べ、看護婦のアンケート回収率は低い結果となった。この要因としては、多様な看護業務の傍ら、アンケートの配布・回収を看護婦自身で行ったため、同じ日に他の手術の前処置も並行して行わなければならなかったことや夜勤帯で看護婦数が少なかったことにより、記入忘れやアンケート回収箱への返却もれがあったためと思われる。患者アンケートの回収できなかった2例については、退院時、看護婦に預けることができず、そのまま捨ててしまったためであった。

2. クリニカルパスへの適用 以上、腹腔鏡下手術の前処置としてマグコロール®250ml+グリセリン浣腸「オヲタ」120ml×2回を施行する第1法と、マグコロール®250ml+ラキソベロン®液7.5mg+テレミンソフト®坐薬3号10mgを施行する第2法の無作為化比較試験において、第1法に比較的軽微な症状の患者が多かったにもかかわらず、判定医師による評価ではいずれの腸管洗浄法も手術に支障がないこと、看護婦による有用性判定で第2法の方が優れていること、また患者の苦痛度において第2法が有意に小さいことが認められた。これらの結果を元に医療スタッフ間で話し合った結果、第2法をクリニカルパスに採用することとした。

今回のようにエビデンスが確立されていない医療行為については、医療チームが独自にエビデンスを作成してクリニカルパスに導入することにより、医師、看護婦、薬剤師、そして患者にとって真に有用性の高い医療が実践できることが確認できた。クリニカルパスは作成後もそのまま継続使用するのでは

なく、常に一定期間ごとに評価し修正する必要がある。また、個々の患者の満足度を把握し患者のアウトカムを明確にすることにより、より満足度の高いクリニカルパスとなり得ると言われている。^{4,5)} 今後、本腸管洗浄法についても、つらいとの訴えの多いマグコロール[®]処方に関する検討、排便回数に個人差の大きいラキシベロン[®]液投与量の個人設定などについて、さらに検討を進めることにより、個々の患者にとって真に有用性の高いクリニカルパスとなり得るものと考えられる。今回は、重篤な副作用発現は惹起されなかったが、副作用発現時の対応についても検討を進めていく必要があると考えられる。

REFERENCES

- 1) Sackett D. L., Richardson W. S., Rosenberg W., Haynes R. B., "Evidence-based MEDICINE," Japanese Edition, Jiho, Inc., Tokyo, pp. 1-20, (1999).
- 2) Inoue T., *The Journal of Practical Pharmacy*, **50**, 2379-2386 (1999).
- 3) Inoue T., *Journal of The Tokyo Hospital Pharmacists Association*, **48**, 124-127 (1999).
- 4) Inoue T., *The Pharmaceuticals Monthly*, **42**, 29-36 (2000).
- 5) Agata T., Matsushima M., *Rinshoi*, **26**, 730-736 (2000).