

外傷治療成績の改善を目的とした多施設共同研究による 治療の質の評価方法の確立

【スライド1】

私共は、救急医療の質を高めたいということから、EMSQ (Emergency Medical Study Group for Quality) という研究会を作りました。

今回は外傷について、アメリカで一般に用いられている TRISS 法という質の評価方法が、日本で受け入れられるかということで、研究をいたしました。

バックグラウンドとしましては、日本では、救急もしくは外傷の医療に関する質に対する評価がなされていなかったという現状がありました。



日本医科大学 助教授
(医療管理学)
高柳 和江

【スライド2】

TRISS 法というのは、Boyd により始められた、外傷の患者さんが救命救急センターに来たときの、生理的な状況と外傷の程度、年齢によって、一定の計算式にあてはめ助かる可能性という予測救命率を計る方法です。この予測救命率 (Ps 値) が 50 % 以上であるにもかかわらず死んだ症例 Preventable death を Peer Review いたしました。外傷救急医療の質を計っていくことにしました。

その後で時間があつたら申し上げますけれども、更にもう少し詳しい検討を評価の方法として取り入れたら良いのではないかという提言をいたしております。

【スライド3】

TRISS 法というのは、こういう計算式です。

いくつか係数が決まっています。blunt の injury と penetrating の injury で異なった係数で

スライド 1

Background

Trauma care system in Japan;

Severely traumatized patients are selectively transported by EMT ambulance to 132 Emergency and Critical Care Centers, accredited by the Jpn. M.H.W*.
*Ministry of Health and Welfare

Quality assessment of trauma care using the TRISS methodology had not been reviewed in Japan.

スライド 2

<目的>

TRISS 法で予測救命率 (Ps 値) 0.5 以上で死亡した症例から Peer Review でこの症例が避けられた外傷死 (PTD) かどうかとその死亡原因を検討する。
TRISS 法と Peer Review で救命救急医療の質を測定することができるかを考察する。

スライド 3

Table 1 TRISS methodology

Probability of Survival value (Ps) = $1 / (1 + e^{-b})$

$$b = b_0 + b_1 (\text{RTS}) + b_2 (\text{ISS}) + b_3 (\text{age})$$

age = 0 for age < 55 years and age = 1 for age >= 55 years

injury	b ₀	b ₁	b ₂	b ₃
blunt	-1.2470	0.9544	-0.0768	-1.9052
penetrating	-0.6029	1.1430	-0.1516	-2.6676

計算して、Probability of Survival value (予測救命率) を計るものです。

【スライド4】

私共はまず、Focus Group として複数の施設の救命救急医療専門医の構築をしました。

そして、多発外傷治療の第3次救命救急医療施設での避けられる死亡判定の評価基準を策定しました。

94年4月から96年3月における多施設合同の症例から、Ps 値0.5以上の死亡例をPeer Review しました。

そして、このTRISS法とPeer Review によるPD (避けられた死亡) について検討しました。

【スライド5】

この避けられた死亡の定義を付けました。

外傷の程度が、助けられる可能性があり、患者が入院時安定しているとか、死に到る明らかな管理上のエラーというのがPreventable です。

Non-Preventable は解剖学的損傷が重度で適切なケアでも助けられないもの、適切な管理がなされたもの、GCS が5以下の重症脳障害、80才以上の重症例です。途中から、Potentially Preventable という概念を付けました。Anatomic injuries が非常に重症だけれども、もっと適切な治療をすれば助かったのではないかというものをPotentially preventable としました。

最初はPreventable とNon-Preventable だけだったのですけれども、最終的にはこの3つの概念でやりました。

【スライド6】

これは無理だなという除外例は、80歳以上。それからISSをチェックし該当したものと、chronic diseases で亡くなったもの、brain death、それから一旦は生き返ったのですけれどもその後病院から脱走して自殺したとかというのは、除外しました。

【スライド7】

Focus Group が20項目のStandard を作りました。

スライド4

<対象と方法>

1. Focus Group (複数の施設の救命救急医療専門医)の構築
2. 多発外傷治療の3次救命救急医療での避けられる死亡判定の評価基準策定
3. 94.4-96.3における多施設合同の症例からPs 値0.5以上の死亡例をPeer Review
4. TRISS法とPeer ReviewによるPTDの検討

スライド5

Criteria for Preventability in Unexpected death

- Preventable ;
 - Anatomic injuries considered to be survivable, and patient had been stable on admission.
 - Clearly detected management error(s) contributing to death.
- Potentially preventable ;
 - Anatomic injuries considered to be severe, but survivable under optimum care.
- Non-preventable ;
 - Anatomic injuries considered to be severe and unsalvageable under optimum care.
 - Appropriate management had been performed.
 - Severe brain injury(acute subdural hematoma with GCS ≤ 5).
 - Aged over 80 with severe anatomic injuries(ISS ≥ 16).

スライド6

Excluding

1. over 80 years old
2. check ISS
3. death due to chronic diseases
4. brain death
5. suicide after survival

スライド7

Standards

Delayed diagnosis	Decision making	Doctor's policy
EMT Procedure	Emergency System	Families' will
Hospital selection	Intensive care	In-hospital systems
Infection protection	Missing injury	Nursing care
operative technique	ICP control	Previous Doctor
Procedure Technique	Respiratory care	Surgical Intervention
Shock treatment	Others	

【スライド8】

別のFocus GroupがこのStandardでいいかということをチェックして、このStandardに関するValidityを検証しております。

この検証をした後に、パネルA、パネルBという2つのグループで、このStandardを使ってPeer Reviewをしました。

【スライド9】

Materialsですが、このときは10の救命救急センターに1994年4月1日から96年3月31日までに入院してきた3,476人の外傷患者です。

【スライド10】

年齢構成は、15歳から34歳にピークがありまして、その次は45歳位から65歳位にピークがありました。TRISSというのは55歳以下と55歳以上とで係数を違っていますが、私達の症例でも、このところで明らかに死亡率が違っておりました。

この75歳から79歳のところで、もう1度死亡率が高くなりまして、本当はここでもう1つ、係数を変えるべきではないかなと考えています。

80歳以上の重症外傷例は、全員をNon-Preventableということで除外しました。

【スライド11】

でこれは全体の例数です。もっと解りやすくしますと、

【スライド12】

まずパネルAとパネルBでどのくらいの誤差が出たかということを見ました。

スライド11

Unexpected outcomes identified by TRISS method				
Type of injury	Blunt <=54 y/o	Blunt >=55 y/o	Penetrating	Total
Patients	2084	758	283	3125
Died	200 (9.6%)	159 (21.0%)	10 (3.5%)	369 (11.8%)
Unexpected outcomes	131 (6.3%)	94 (12.4%)	6 (2.1%)	231 (7.4%)
Unexpected deaths*	123 (61.5%)	62 (39.0%)	4 (40.0%)	189 (51.2%)
Unexpected survivors**	8 (0.4%)	32 (5.3%)	2 (0.7%)	42 (1.5%)

* Nonsurvivors whose Ps exceeded 0.5.
** Survivors whose Ps were less than 0.5.

スライド8

Validity of the Standards used by Peer Reviews

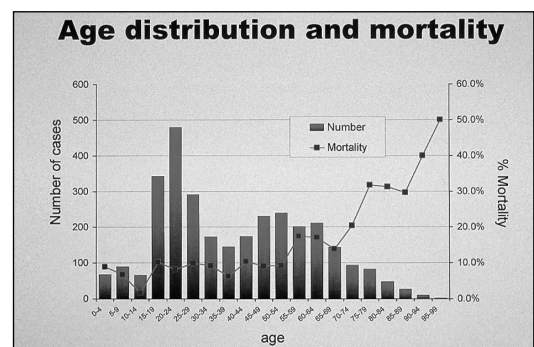
1. made by a focus group
2. checked by another focus group
3. used by two settings of peer reviews(panel A and B)

スライド9

Materials

TRISS survival probability (Ps) were estimated for a total of 3,476 consecutive traumatized patients admitted to 10 Emergency and Critical Care Centers (6 in the Tokyo Metropolitan area and 4 in rural areas) between April 1, 1994 and March 31, 1996.

スライド10



スライド12

Panel A vs. Panel B

	PD	ND	Total
PD	82	4	86
ND	3	2	5
Total	85	6	91

Kappa=0.9761

パネルAはPreventable death 86例、Non-Preventable deathは5例、パネルのBはPD85例、ND6例、全体的には、91のケースでパネルA、BともにPDと一致したのは82例でした。

【スライド13】

パネルA、パネルBの総合結果に対してパネルBのPanelist 1、2、3、4の4人には、どのような一致率があったかということを経験しているものです。8割近い一致率でした。

【スライド14】

TRISS methodology (TRISSだけで、Peer Reviewをやっていない計算式だけのもの)とPeer ReviewとではKappaが0.8612で非常に一致度が高く出ました。

【スライド15】

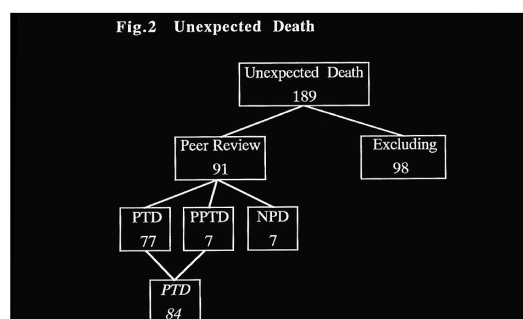
結局、Total 3,476の入院のうち、DOAが(日本はDOAが多いので)351例、そしてPs 0.5以下が600、Ps 0.5以上(助かるべきだったもの)が2,525。この中で助かるべきといわれて死んだのが189。この中で色々Peer Reviewをして、Preventable deathを出したわけです。

この計算で面白いのは、助からなくても仕方がないというPs 0.5以下でも、助かったUnexpected survivalが、600のうち42例あるということです。こういう結果をみると、日本の医療の質は結構素晴らしいのではないかと思います。

【スライド16】

これはUnexpected Deathだけを図式化したものです。

スライド16



スライド13

Agreement of Panels and Panel B panelists

	Panel A results	Panel B results	Final results
panelist 1	79.76%	83.3%	80.95%
panelist 2	78.57%	80.95%	78.57%
panelist 3	77.65%	81.18%	78.82%
panelist 4	75.00%	78.57%	75.00%

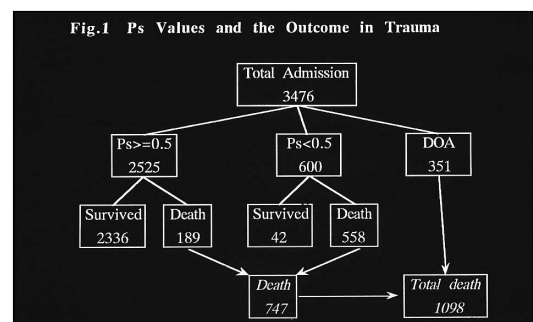
スライド14

TRISS methodology vs. Peer Review
Ps exceed 0.5 in TRISS methodology

	PD	NPD	total
PR PD	77	0	77
NPD	14	98	112
total	91	98	189

Kappa coefficient
= Observed agreement - Expected agreement / 1 - Expected agreement
= 0.8612

スライド15



スライド17

Table 2 Statistical analysis by TRISS method

No. of patients	Mortality	Mean ISS	Mean RTS	Mean Ps	Z	M	W
3125*	12.1%	14.9	7.0146	0.8980	4.7884	0.8718	-1.8216

* 351 dead-on-arrival patients were excluded from the study.
Z statistic indicates the outcome difference from MTOS norm. |z| > 1.96 is statistically significant (p < 0.05).
M statistic indicates the injury severity match between the study and MTOS baseline patients set.
Lower values of M (< 0.89) indicate a disparity in the severity match between groups.
W statistic estimates the number of survivors more (or less) than would be expected per 100 patients treated.
CI. MTOS data showed the average RTS and ISS were 7.1 and 12.8, respectively. (J Trauma 1990;30:1366)

【スライド17】

結果を統計的に処理いたしました。というのは、このときは10の施設でやったのですが、各施設の比較ではなくて、EMSQは参加施設全体の医療の程度はどうかということを見るのを目的としたからです。

子どもの症例に関して、Mortality全体としては12.1%。これを各々統計的に分析して、アメリカのデータ MTOSと比較したら、Z Statisticsでは1.96以上です。M Statisticsでは(Mが0.88以下であれば各グループの症例のDisparityが合っているであろうということになっているのですけれども)0.87でした。それからW Statisticsでは、number of survivalが、100群の患者で-1.8216というデータでした。

平均RTSが私共は7.01なのがMTOSは7.1、平均ISSが私共は14.9なのが12.8ということで、アメリカの元データと私共の元データはちょっと違うグループ(群)であるというのがわかるわけです。

【スライド18】

TRISSを用いてPeer Reviewを行った症例から、得られた結果について分析します。鈍的外傷がほとんどです。男性が多くて15歳から54歳が66.6%です。日本では車、自動車、オートバイによる交通事故、それから転落が多い。アメリカではガンショットという鋭的外傷が多く、Preventable deathの事故原因は非常に違うということがわかりました。

【スライド19】

PD、PPD、NDの割合を示すグラフです。

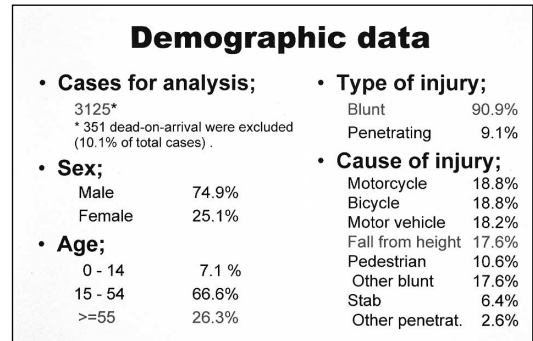
【スライド20】

PDの死亡原因は、ほとんど半分くらいが出血、それからBrain injuryです。

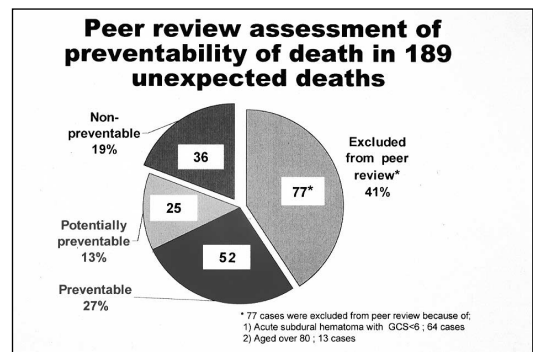
【スライド21】

PD例の管理エラーはResuscitative

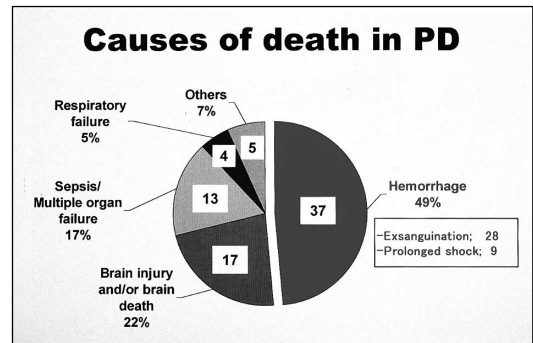
スライド 18



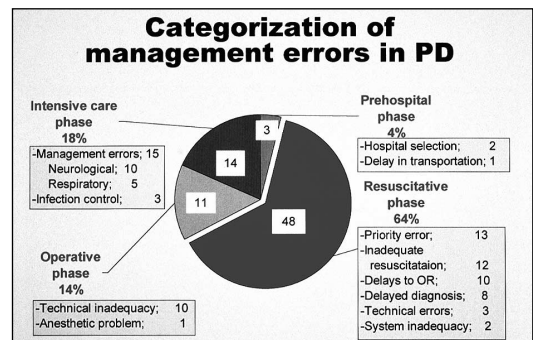
スライド 19



スライド 20



スライド 21



phase がほとんどで、それから Operative phase もあり、Intensive care というものがありました。

【スライド22】

その後、脳外科の症例ばかり集めまして、さらに分析を加えました。

【スライド23】

All major trauma patients のうちで Close head injury があったのが660例、Glasgow Coma Scale で8以下のものが346例ありました。

【スライド24】

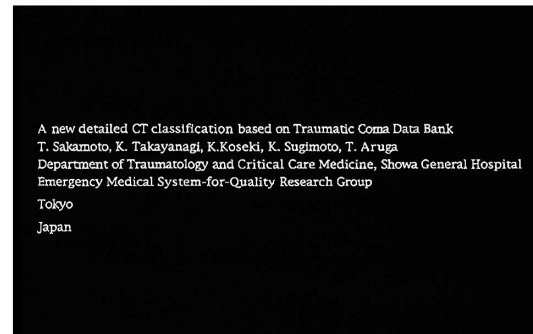
それに関して、色々なファクターを分析して、

【スライド25】

その全部のCTを分析したわけです。

外傷頭部CT分類は、Diffuse Injury、Evacuated Mass、それから Nonevacuated Mass という3つに分かれているのですが、それを更に細かく分析しました。一番左の列の分類は元々なされている分類ですが、私共は新しく2列目の分類を付け加えました。

スライド22



スライド23



スライド24

Investigated Factors	
Age	Sex
Cause of head injury	Admission way
Revised Trauma Score (RTS)	
Glasgow Coma Scale (GCS)	
Systolic BP	Respiratory Rate
Injury Severity Score (ISS)	
Abbreviated Injury Score (AIS-85)	
head, neck, chest, abdomen, extremities, skin	
CT classification	Prognosis

スライド25

New Detailed CT classification		
Diffuse Injury	Diffuse Injury I	D1
	Diffuse Injury II	D2
	Diffuse Injury III	D3
	Diffuse Injury IV	D4
Evacuated Mass	Acute Subdural Hematoma	SDH
	Acute Epidural Hematoma	EDH
	Intracerebral Hematoma	ICH
	Mixed Hematoma	MIX
Nonevacuated Mass	Conservative therapy	CON
	No indication (DNR)	NO

Additions to Traumatic Coma Data Bank (TCDB), J Neurosurg, 1991

スライド26

Diffuse Injury	mass lesion<25ml, without mass evacuation
D1 (normal)	normal CT
D2	midline shift<5mm no compression of cistern
D3 (swelling)	midline shift<5mm compression or absence of cistern
D4 (shift)	midline shift>5mm
Evacuated Mass	
SDH	acute subdural hematoma
EDH	acute epidural hematoma
ICH	traumatic intracerebral hematoma
MIX	multiple lesions of evacuated mass
Nonevacuated Mass	
CON	conservative therapy due to no herniation sign
NO	DNR because of severity, age and so on

* Use the last CT finding of the clinical course

スライド27

GCS vs Mortality			
D1	n.s.	p<0.01	p<0.01
D2	p<0.01		
D3	n.s.		
D4	p<0.05		
SDH	p<0.01	p<0.01	
EDH	n.s.		
ICH	n.s.		
MIX	n.s.	p<0.01	
CON	n.s.		
NO	n.s.		

(Spearman Rank Correlation)

【スライド26】

これはそれに関する説明です。

【スライド27】

Glasgow Coma Scale と、このCT の分類とが、Mortality がどうであるかというところを見ても、Mortality と結構有意で一致するということがわかっております。

【スライド28】

アメリカでは上のグラフのようなCT 変化が多くて、日本の我々のEMSQ では下段のような変化が多くみられました。

【スライド29】

これは、これからの head injury の progress therapy はどういふふうにあるべきかということをシェーマ的に示したものです。最終的には Randomized Controlled Trial を行って、ガイドラインとかスタンダードを作っていきたいと思っています。

【スライド30】

CT classification の問題点を挙げています。

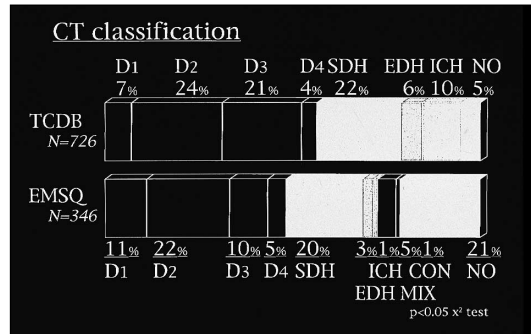
日本ではこのCT の分類が、非常にまだ簡単なものしか用いられていないのですけれども、私どもが考案したような、もう少し詳しいCT の分類と、クリニカルなコースをちゃんと見て、そして予後を判定する、手術をするかどうかを判定するということが、Evidence base で大切なのではないかと思います。

【スライド31】

私共はもっと新しい New detailed CT Classification というものを作って、正しい治療の方法というものを考えていかなければならないのではないかと考えております。

こうした私共の試みがどんどんなされてきて、今14施設が私共の研究会EMSQ に属しております。また、この研究会がやっております TRISS の方法が、日本外傷学会の方で取り上げられまして、日本外傷学会での予後

スライド28



スライド29



スライド30

Problems for CT classification

Mass accompanied with diffuse injury
Mass more than 25ml was classified into mass lesion, but diffuse injury is strongly suspected for deep coma just after injury. CT findings without clinical course have certain limitation.

Do not resuscitate
Other than out of hospital cardiac arrest, indication of mass evacuation for elders with dilated pupils are still questionable.

スライド31

Conclusion

The EMSQ (Japan) mortality of D3 was significantly higher than TCDB (USA).

There are significant rank correlation between GCS and mortality in D2, D4 and SDH.

We can standardize the severity of head injury and make correct multicenter analysis with this new detailed CT classification.

予測として、患者登録に用いようということで、TRISSに必要な項目を登録するようなことになってきました。厚生省の方でも、救急医療の質を高めるためにTRISSを入れようということになっております。

私共が更にやりたいと思っておりますのは、今母数が1997年までで5,900例ですが、これが1万例を超えますと、日本だけのTRISSの係数ができるので、日本人のTRISSをしっかり作って、それによる医療の質を日本全国にわたって検証していきたい、そして救急医療の質を上げていきたいということです。

アメリカのペーラー大学と組んで、今やりつつあるのですが、更にもっと良い質の評価方法を作成していきたいとも思っています。

最後に、この研究の助成をいただきましたファイザーヘルスリサーチ振興財団にお礼を申し上げますとともに、今後とものご支援をよろしくお願いいたします。

質疑応答

Q：（北海道大学 瀬畠先生）

ちょっとお伺いしたいのは、Focus GroupというのはPeer Checkの為に使われたということになるのでしょうか。

A：（高柳先生）

Focus Groupは2種類です。最初はスタンダードを作る為と、そのvalidityをみる為で、その次はPeer ReviewをパネルAとパネルBとして行いました。みんな違うグループです。

Q：（北海道大学 瀬畠先生）

日本とアメリカでは、構成する人間は違うメンバーでFocus Groupを行ったのでしょうか。

A：（高柳先生）

それはGood Questionですね。日本では私共のEMSQは医療管理や救急の先生がほとんどで、それから情報科学の先生が入ったメンバーですが、アメリカですと、救急の看護婦さんが入ったり、内科の先生が入ったりしています。