

[原著]

# 消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究

東北労災病院大腸肛門外科

高橋 賢一、羽根田 祥

東京女子医科大学消化器・一般外科

板橋 道朗

東邦大学医学部外科学講座一般・消化器外科学分野

船橋 公彦

久留米大学医学部外科学講座

赤木 由人

東京オストミーセンター

大村 裕子

若葉オストミーセンター

小林 和世

東京医科大学八王子医療センター泌尿器科

相澤 卓

産業医科大学病院看護部

山田 陽子

[索引用語：消化管ストーマ、ストーマ早期合併症、重症度分類]

## 要 旨

本邦における消化管ストーマ早期合併症の発生率と重症度を明らかにするため全国多施設共同研究を実施した。2014年1月から12月までの1年間で消化管ストーマ造設後にストーマ早期合併症が認められた症例を調査対象とした。50施設の2,502例のストーマ造設例中、365例(14.6%)のストーマ早期合併症が認められた。粘膜皮膚離開が224例と最も多く、次が壊死で116例であった。重症度の分布を検討すると、Grade 1が163例、Grade 2が147例、Grade 3が42例、Grade 4が7例であった。重症度の高い群ではストーマサイトマーキング施行率が低く、緊急手術が多く、術後在院日数が長かった。

---

2019年3月18日受理／別刷請求連絡先：高橋 賢一

〒981-8563 宮城県仙台市青葉区台原4丁目3-21

東北労災病院大腸肛門外科

TEL：022-275-1111

## はじめに

消化器手術時にはしばしばストーマ造設術が行われる。直腸癌に対する直腸切断術など直腸肛門機能喪失に伴う永久ストーマが代表的であるが、最近では緊急手術や吻合部の安静目的での一時的ストーマも造設される機会が増えている。

ストーマ造設術後にはストーマ合併症がしばしば問題となり、ストーマセルフケアの確立に大きな影響を与える。合併症の少ない適切なストーマ造設法や、合併症を伴うストーマの適切な管理方法について今後検討してゆく必要があるが、同じストーマ合併症であっても治療を要さないものから緊急手術を要するものまで様々な程度のものであるため、こうした重症度を考慮に入れて検討を行う必要がある。しかしながら、これまで体系的にまとめられたストーマ合併症の重症度分類は存在しない。そこで著者らは、主に抗癌剤の臨床試験の有害事象判定基準として用いられる有害事象共通用語基準 (CTCAE v4.03)<sup>1)</sup>におけるストーマ合併症に関する記述をベースにしてストーマ合併症重症度分類案を作成、2011年に報告した (表1)<sup>2)</sup>。

今回、この重症度分類案を用いて、本邦における消化管ストーマ早期合併症の発生率と重症度の分布を明らかにし、背景因子との関連を検討することを目的として、全国多施設共同研究を行った。

## 研究方法

2014年1月より2014年12月までの1年間に消化管ストーマ造設を受け、かつ術後にストーマ早期合併症が認められた症例を対象とした。なお、ストーマ早期合併症は術後30日以内に発生したストーマ合併症と定義し、表1に挙げた10種類のストーマ合併症の認められた症例を調査対象とした。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会評議員の所属する施設をはじめとする全国の203施設に対し書面にて調査への協力を依頼、協力の意思表示がなされた施設に対して症例調査票を送付し、以下の項目について調査を行った。

### (1) 症例の背景因子

手術時年齢、性別、身長、体重、疾患名、ストーマ造設の理由、術前のストーマサイトマーキングの有無。

### (2) 手術因子

手術日、手術時期、手術術式、ストーマの部位、ストーマの形状、ストーマと腹直筋の関係、ストーマ

造設経路、ストーマ径・高さ。

### (3) 術後経過

ストーマ早期合併症の種類と重症度・発症日・転帰、ストーマ合併症以外の術後合併症の有無とその内容、退院日。

重症度の判定については表1の定義にしたがい、各調査協力施設において行った。なお、ストーマ早期合併症発症率を算出するため、各施設における調査対象期間内のストーマ造設数についても同時に調査した。

統計学的解析には JMP 7.0.1 (SAS Institute Japan, 東京) を用いた。カテゴリ変数の比較にはカイ二乗検定を、連続変数の比較には一元配置分散分析を用い、 $p < 0.05$ をもって有意とした。

なお本研究計画は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会・研究倫理審査委員会による承認を得た (研究番号 第1号)。

## 結果

調査を依頼した計203施設中、50施設 (24.6%) の調査協力が得られ、計365例の消化管ストーマ早期合併症症例の集積を得た。調査協力をいただいた50施設を表2に示した。同期間の調査協力施設におけるストーマ総造設症例数は2,502例であったため、ストーマ早期合併症発症率は14.6%と算出された。施設ごとにストーマ早期合併症発症率を検討したところ、合併症発生率0%の施設が3施設あり、一方で最も多い施設は43.6%と、施設間でのばらつきがみられた (図1)。

症例の概要を表3に示した。平均年齢は69.5歳であり、待期手術が210例、臨時手術が151例であった。疾患別では232例 (63.6%) が大腸癌・肛門管癌であった。ストーマ造設の理由としては緊急手術のために吻合を行わなかった症例が90例と最多で、次いで直腸切断術が80例と多かった。281例において術前のストーマサイトマーキングが行われ、小腸人工肛門が104例、結腸人工肛門が260例であった。

ストーマ早期合併症の種類別の頻度、重症度と発症時期を表4に示す。最も多く認められた合併症は粘膜皮膚離開で224例 (8.9%) であり、次いで多かったのが壊死の116例 (4.6%) であった。さらに陥凹の31例 (1.2%)、出血の26例 (1.0%)、感染の23例 (0.9%) と続いた。それぞれの合併症の平均発症時期をみると、壊死と出血、感染については術後10病日以内であったのに対し、粘膜皮膚離開と陥凹

表1 消化管ストーマ合併症の重症度分類案（文献<sup>2)</sup>より改変引用）

|               | 定義                       | Grade 1                      | Grade 2  | Grade 3  | Grade 4                          | Grade 5  |
|---------------|--------------------------|------------------------------|--|--|----------------------------------|----------|
| 各グレードの原則      | -                        | 軽症；ストーマケア方法の大きな変更を要さない       | 中等症；ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                     | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院するいは待機的処置を要する   | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する              | 合併症による死亡 |
| 消化管ストーマ部感染    | 消化管ストーマの感染               | 内服治療のみ（例：抗真菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬）   | 限局性、局所的処置を要する  | 抗真菌薬、抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する；IVRによる処置または外科的処置を要する    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（腹膜炎合併など）     | 死亡       |
| 消化管ストーマ壊死     | 消化管ストーマに生じる壊死            | 表層的な壊死；治療を要さない               | ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                         | 入院または待機的処置を要する（ストーマ全体に壊死するが腹壁貫通部は壊死に至っていない場合など）    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（腹膜炎合併など）     | 死亡       |
| 消化管ストーマ粘膜皮膚離開 | 消化管ストーマの皮膚縁の離開           | ストーマケア方法の大きな変更を要さない          | ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                         | 入院あるいは待機的処置を要する                                    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（腹膜炎合併など）     | 死亡       |
| 消化管ストーマ閉塞     | 消化管ストーマからの正常な流出の途絶       | 自然に軽快する；治療を要さない              | 外来でも施行可能な処置、経静脈栄養を要する                                | 高度の症状がある；静脈内輸液、経管栄養、 $\geq 24$ 時間TPNを要する；待機的処置を要する | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（血流障害を伴う閉塞など） | 死亡       |
| 消化管ストーマ部出血    | 消化管ストーマからの出血             | 臨床所見で見られる軽微な出血；治療を要さない       | 中等度の出血；外来でも施行可能な処置および内科的治療を要する                       | 高度の出血；輸血を要する；IVRによる処置/内視鏡的処置を要する                   | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（出血性ショックなど）   | 死亡       |
| 消化管ストーマ脱出     | 消化管ストーマの腹壁表面からの突出        | 症状がない；整復可能                   | 用手整復後の再発；局所の刺激感や排便リーク；ストーマ用品がフィットしにくい；身の回りの日常生活動作の制限 | 高度の症状がある；待機的処置を要する                                 | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（嵌頓など）        | 死亡       |
| 消化管ストーマ狭窄     | 消化管ストーマの狭窄               | 症状がない；処置やストーマケア方法の大きな変更を要さない | 症状がある； $< 24$ 時間の経管栄養を要する；ベントリ輸液を要する；ストーマ用品での用手的拡張   | 消化管機能に高度の変化；経管栄養またはTPN、入院を要する；待機的処置を要する            | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（完全閉塞など）      | 死亡       |
| 消化管傍ストーマヘルニア  | 消化管ストーマ孔に起こったヘルニア        | ストーマケア方法の大きな変更を要さない          | ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                         | 入院あるいは待機的処置を要する                                    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（嵌頓など）        | 死亡       |
| 消化管ストーマ陥凹     | 消化管ストーマ口の高さが周囲皮膚と同じかそれ以下 | ストーマケア方法の大きな変更を要さない          | ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                         | 入院あるいは待機的処置を要する                                    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（腹膜炎への脱落など）   | 死亡       |
| 消化管ストーマ壊孔     | 消化管ストーマ脚に発生した外膜炎         | ストーマケア方法の大きな変更を要さない          | ストーマケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能                         | 入院あるいは待機的処置を要する                                    | 生命を脅かす；緊急の外科的処置を要する（腹膜炎の合併など）    | 死亡       |

表2 調査協力をいただいた施設（順不同）

|                  |                  |               |
|------------------|------------------|---------------|
| 小樽掖済会病院          | 大原綜合病院           | 愛知県がんセンター中央病院 |
| 勤医協中央病院          | 白河厚生綜合病院         | 藤田保健衛生大学      |
| 社会医療法人 恵佑会札幌病院   | 福島県立医科大学会津医療センター | 伊勢赤十字病院       |
| 市立室蘭綜合病院         | 足利赤十字病院          | 四日市羽津医療センター   |
| 青森市民病院           | 獨協医科大学第二外科       | 大阪市立綜合医療センター  |
| 十和田市立中央病院        | 埼玉医科大学国際医療センター   | 大阪市立大学大学院腫瘍外科 |
| 岩手医科大学外科         | 埼玉医科大学綜合医療センター   | 大阪大学          |
| 岩手県立中央病院         | 深谷赤十字病院外科        | 兵庫県立西宮病院      |
| 岩手県立中部病院         | 亀田綜合病院           | 奈良県立医科大学      |
| JA秋田厚生連 大曲医療センター | 帝京大学ちば綜合医療センター外科 | 広島市立広島市民病院    |
| 市立横手病院           | 日本医科大学千葉北総病院     | 高知医療センター      |
| 石巻赤十字病院          | 済生会横浜市南部病院       | 医療法人 原三信病院    |
| 東北医科薬科大学外科       | 東邦大学医療センター大森病院   | 福岡赤十字病院       |
| 東北大学病院胃腸外科       | 横須賀共済病院          | 高野病院          |
| 日本海綜合病院外科        | 福井大学第一外科         | 鹿児島大学病院       |
| 山形県立新庄病院         | 岐阜市民病院外科         | 東北労災病院大腸肛門外科  |
| 山形県立中央病院         | 藤枝市立綜合病院         |               |

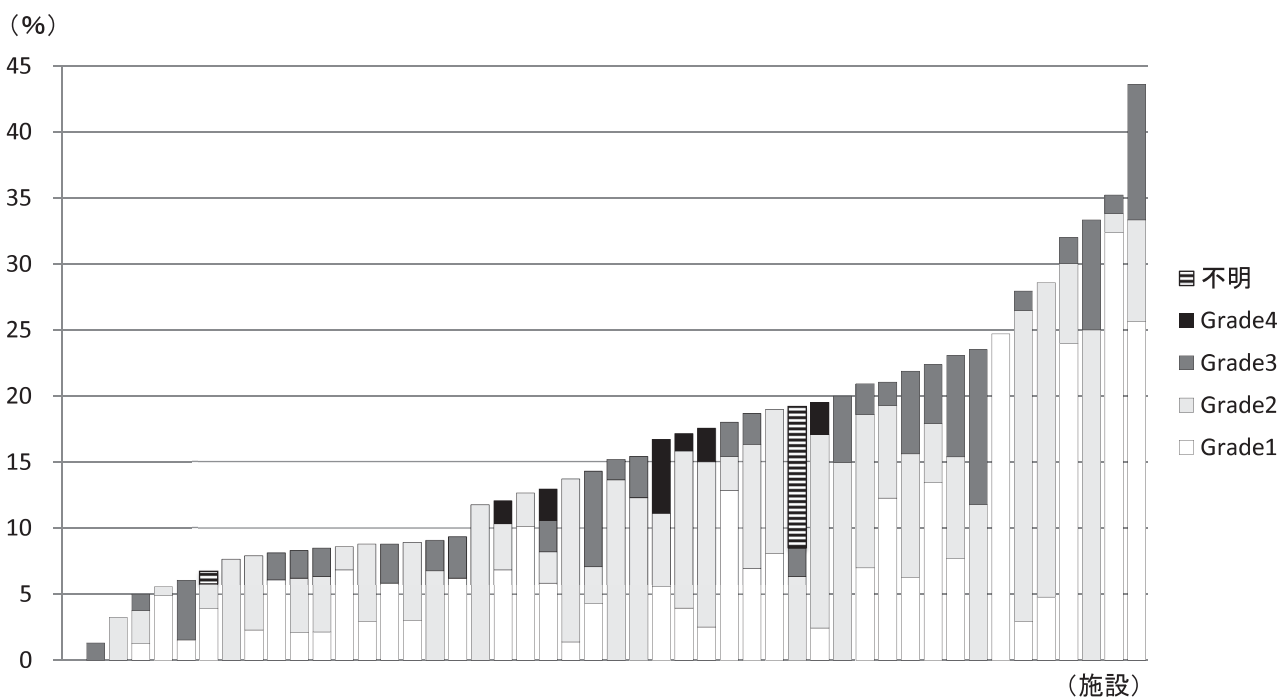


図1 施設ごとの早期ストーマ合併症発症率

重症度については、それぞれの症例で認められた術後30日以内のストーマ合併症のうち最も重症度の高いものを集計した。

は術後10病日以降であった。最も多かった粘膜皮膚離開と次に多かった壊死の間で背景因子と手術因子を比較すると、壊死において有意に平均年齢が高く、男性の比率が高かった（表5）。また結腸ストーマ、単孔式ストーマの比率が有意に高く、後腹膜経路でのストーマ造設が有意に多かった。粘膜皮膚離開で

は重症度Grade 2が最も多かったのに対し、壊死ではGrade 1が最も多かった。

それぞれの症例で認められた早期ストーマ合併症のうち最も高かった重症度を集計すると、Grade 1が163例、Grade 2が147例、Grade 3が42例、Grade 4が7例であった（図2）。ストーマ合併症重症度と背

表3 症例の概要

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| 年齢 (歳、平均±標準偏差、最小値-最大値) | 69.5 ± 12.7 (20-93) |
| 性別                     |                     |
| 男                      | 218                 |
| 女                      | 138                 |
| 不明                     | 9                   |
| 手術時期                   |                     |
| 待期手術                   | 210                 |
| 臨時手術                   | 151                 |
| 不明                     | 4                   |
| 疾患名                    |                     |
| 大腸癌・肛門管癌               | 232                 |
| その他の悪性腫瘍               | 18                  |
| 大腸憩室症                  | 31                  |
| 腸管穿孔                   | 30                  |
| 腸管循環障害 <sup>※1</sup>   | 13                  |
| 汎発性腹膜炎                 | 9                   |
| 潰瘍性大腸炎                 | 10                  |
| クローン病                  | 4                   |
| 不明・その他                 | 18                  |
| ストーマ造設の理由              |                     |
| 直腸切断術                  | 80                  |
| ハルトマン手術 (大腸癌に対する)      | 25                  |
| 悪性肛門側病変の空置             | 62                  |
| 吻合部の安静                 | 66                  |
| 吻合部の合併症 <sup>※2</sup>  | 23                  |
| 緊急手術のため吻合せず            | 90                  |
| 良性直腸肛門部病変の空置           | 14                  |
| ストーマ合併症                | 3                   |
| 不明・その他                 | 2                   |
| 術前のストーマサイトマーキング        |                     |
| マーキングあり                | 281                 |
| マーキングなし                | 76                  |
| 不明                     | 8                   |
| ストーマの部位                |                     |
| 小腸                     |                     |
| 空腸                     | 7                   |
| 回腸                     | 97                  |
| 結腸                     |                     |
| 上行結腸                   | 2                   |
| 横行結腸                   | 78                  |
| 下行結腸                   | 29                  |
| S状結腸                   | 151                 |
| 不明                     | 1                   |
| ストーマの形状                |                     |
| 単孔式                    | 212                 |
| ループ式                   | 147                 |
| 二連銃式                   | 4                   |
| 不明                     | 2                   |
| ストーマと腹直筋の関係            |                     |
| 腹直筋を貫く                 | 335                 |
| 腹直筋外                   | 11                  |
| 不明                     | 19                  |
| ストーマ造設経路               |                     |
| 後腹膜経路                  | 56                  |
| 腹腔内経路                  | 290                 |
| 不明                     | 19                  |

※1 上腸間膜動脈閉塞症、虚血性腸炎など、※2 縫合不全、狭窄など。

表4 早期ストーマ合併症の種類別の頻度、重症度と発症時期

| ストーマ合併症   | 症例数<br>(%) | 重症度の内訳<br>(Grade 1/2/3/4/不明) | 発症時期<br>(病日、平均±標準偏差) |
|-----------|------------|------------------------------|----------------------|
| 感染        | 23 (0.9)   | 4/12/6/1/0                   | 9.9±6.8              |
| 壊死        | 116 (4.6)  | 74/25/13/3/1                 | 4.6±3.7              |
| 粘膜皮膚離開    | 224 (8.9)  | 97/107/17/2/1                | 10.9±6.0             |
| 閉塞        | 15 (0.6)   | 0/4/7/0/4                    | 7.1±5.9              |
| 出血        | 26 (1.0)   | 21/5/0/0/0                   | 7.3±7.5              |
| 脱出        | 7 (0.3)    | 3/3/1/0/0                    | 18.8±9.6             |
| 狭窄        | 9 (0.4)    | 3/4/2/0/0                    | 9.7±7.6              |
| 傍ストーマヘルニア | 4 (0.2)    | 3/1/0/0/0                    | 7±1.4                |
| 陥凹        | 31 (1.2)   | 8/14/7/2/0                   | 12.3±9.0             |
| 瘻孔        | 8 (0.3)    | 1/2/5/0/0                    | 15.6±6.9             |

景因子、手術因子の関連を検討したところ、術前のストーマサイトマーキング施行率はGrade 1に比べてGrade 2、4で有意に低かった(表6)。また臨時手術症例の比率はGrade 1に比べてGrade 2以上で有意に高かった。BMIやストーマの部位や形状、造設経路と重症度の間には有意の関連を認めなかった。

術後経過の概要を表7に示す。179例においてストーマ合併症以外の術後合併症が認められた。内訳では創感染が最多で72例に認められ、次いで腸閉塞が24例、腹腔内膿瘍が22例と多かった。在院死亡率は5.2%であり、平均術後在院日数は47日であった。ストーマ合併症重症度と術後経過の関連を検討したところ、ストーマ合併症以外の術後合併症の併発率はGrade 1と比べてGrade 3、4で高く、平均術後在院日数はGrade 1に比べてGrade 3で有意に長かった(表8)。術後死亡率はGrade 4で高い傾向であったが有意差は認められなかった。

## 考察

本研究は本邦50施設における2,502件のストーマ造設手術という大規模な母集団でのストーマ早期合併症発症例365例を集積し検討したものである。同様の規模の研究としては、調べ得たかぎりにおいて英国の93施設のストーマ造設3,970例における1,329例のストーマ早期合併症症例を集積した研究<sup>3)</sup>、および米国のCook County Hospital単施設のストーマ造設1,616例における448例のストーマ早期合併症症例を集積した研究がある<sup>4)</sup>。

ストーマ早期合併症発生率についてはこれまで複数の研究により検討されている。心理社会的障害までストーマ合併症に含めて検討を行っている一論文

において67.6%ときわめて高い発生率が報告されているが<sup>5)</sup>、それを除けば9.8~34%と報告されている<sup>3,4,6-8)</sup>。本研究では14.6%でありほぼ同等の発生率であった。図1に示されるように合併症発生率が0~43.6%と施設間で大きくばらつく結果であった。その要因を検討すべく各施設の年間ストーマ造設件数と合併症発生率の関連についても検討を行ったが、明らかな関連性は認められず、ストーマ造設経験の少ない施設で発生率が高いということはなかった。おそらくは二次救急や三次救急など病院の性格の違いが緊急手術率や扱う患者の重症度に影響し、ひいては合併症率の違いに影響した可能性が考えられるが、今回の調査ではストーマ造設症例全例について背景因子を集積していないので、検証は難しいと考えられる。

なお先行研究の多くでは皮膚障害をストーマ合併症に含めて検討を行っているが、本研究においては表1の重症度分類案にしたがってストーマ早期合併症症例を集積しており、皮膚障害は検討に含まれていない。本重症度分類案において皮膚障害が合併症に含まれていない理由は、皮膚障害がストーマそのものの問題のみならず、患者の手指巧緻性の低下といった全身的因子、経済的問題や介護者の問題などの社会的因子、その他様々な要因によってもたらされる結果であるからで、本重症度分類案ではストーマそのものの問題、すなわち外科的合併症のみを検討対象としているためである<sup>2)</sup>。

本研究でのストーマ合併症の内訳では粘膜皮膚離開が最も多く、次に壊死が多かった。これらの合併症は従来の研究においても代表的な早期ストーマ合併症とされており、その発症率はそれぞれ、2.7~

表5 粘膜皮膚離開と壊死における背景因子、手術因子、重症度の比較

| 重症度                      | 粘膜皮膚離開      | 壊死          | p         |
|--------------------------|-------------|-------------|-----------|
| 症例数                      | 224         | 116         |           |
| 年齢                       | 69.4 ± 12.1 | 72.7 ± 11.4 | p < 0.05  |
| 性別、例 (%)                 |             |             |           |
| 男                        | 126 (56)    | 79 (68)     | p < 0.05  |
| 女                        | 92 (41)     | 35 (30)     |           |
| 不明                       | 6           | 2           |           |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) | 22.7 ± 4.2  | 22.2 ± 3.7  | ns        |
| 術前のストーマサイトマーキング施行率 (%)   | 73          | 78          | ns        |
| 手術の緊急度、例 (%)             |             |             |           |
| 臨時                       | 106 (47)    | 44 (38)     | ns        |
| 待期                       | 117 (52)    | 72 (62)     |           |
| 不明                       | 1           |             |           |
| ストーマの部位、例 (%)            |             |             |           |
| 小腸                       | 61 (27)     | 10 (9)      | p < 0.001 |
| 結腸                       | 162 (72)    | 106 (91)    |           |
| 不明                       | 1           |             |           |
| ストーマの形状                  |             |             |           |
| 単孔式                      | 134 (60)    | 94 (81)     | p < 0.001 |
| ループ式                     | 86 (38)     | 21 (18)     |           |
| 二連銃式                     | 2 (1)       |             |           |
| 不明                       | 2           | 1           |           |
| ストーマ造設経路                 |             |             |           |
| 腹腔内経路                    | 181 (81)    | 76 (66)     | p < 0.001 |
| 後腹膜経路                    | 30 (13)     | 33 (28)     |           |
| 不明                       | 13          | 7           |           |
| ストーマの最大径 (造設時、mm)        | 40 ± 10     | 41 ± 10     | ns        |
| ストーマの高さ (造設時、mm)         | 14 ± 9      | 16 ± 8      | ns        |
| 重症度                      |             |             |           |
| Grade 1                  | 97          | 74          | p < 0.001 |
| Grade 2                  | 107         | 25          |           |
| Grade 3                  | 17          | 13          |           |
| Grade 4                  | 2           | 3           |           |
| 不明                       | 1           | 1           |           |

24%<sup>3,8-10)</sup>、0.9~8.7%<sup>3-10)</sup>と報告されている。粘膜皮膚離開と壊死での背景因子の比較では、壊死にて単孔式ストーマ、結腸ストーマ、後腹膜経路での造設が多かった。その理由として単孔式ストーマでは腸間膜の血管処理が行われること、結腸ストーマでは脂肪垂を伴い小腸よりも径が太いこと、後腹膜経路では造設経路が長くなることから、ストーマの血流障害すなわち壊死をきたしやすくなるであろうことが想像できる。しかしながらこれまでストーマの種類別や造設経路別に壊死の頻度を検討した研究によれば、これらが壊死の明確なリスク因子であるとする結果は得られていない<sup>11,12)</sup>。また、壊死では重症度Grade 1が最も多かったのに対し、粘膜皮膚離開では重症度Grade 2が最多という結果であった。

これは、壊死はストーマそのものの問題であり、全体の壊死とならないかぎりは装具を貼付する場所である周囲皮膚に影響が及ばないのに対し、粘膜皮膚離開はストーマ周囲が障害される合併症なので、ストーマケアの方法に変更が必要となるケースが多いためと考えられる。

ストーマ合併症と背景因子の関連については、これまでも緊急手術例<sup>10,13)</sup>やストーマサイトマーキングの未施行例<sup>13,14)</sup>においてストーマ合併症発生率が高いことが報告されてきたが、本研究によりこれらの因子が合併症発生率のみならず高いストーマ合併症重症度と関連する可能性が示唆された。その理由としては、緊急手術については、ストーマとする腸管の浮腫や血流障害、低栄養状態や腹腔内感染症の

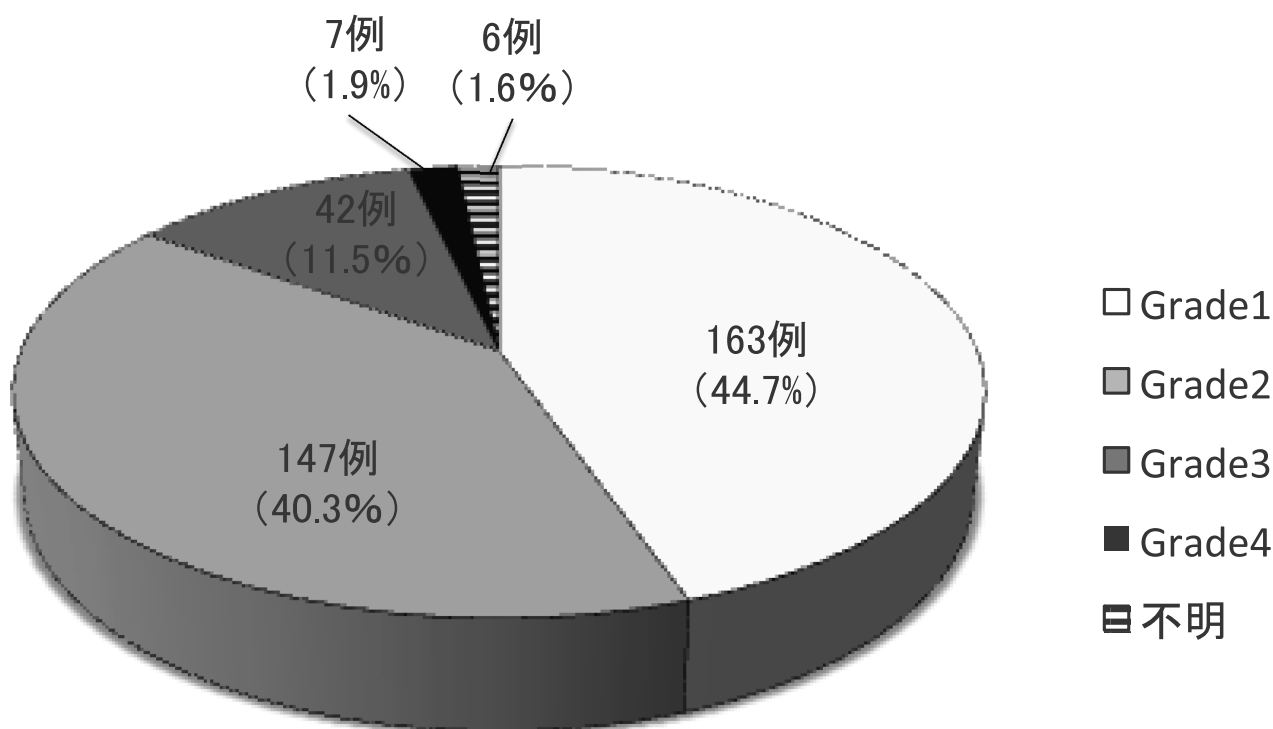


図2 早期ストーマ合併症重症度の内訳

重症度については、それぞれの症例で認められた術後30日以内のストーマ合併症のうち最も重症度の高いものを集計した。

表6 重症度と背景因子、手術因子の関連

| 重症度                      | Grade 1     | Grade 2     | Grade 3     | Grade 4    | p            |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|------------|--------------|
| 症例数                      | 163         | 147         | 42          | 7          |              |
| 年齢                       | 70.1 ± 12.5 | 69.4 ± 12.2 | 67.2 ± 15.4 | 74.3 ± 8.7 | ns           |
| 性別、例 (%)                 |             |             |             |            |              |
| 男                        | 96 (59)     | 92 (63)     | 25 (60)     | 3 (43)     | ns           |
| 女                        | 64 (39)     | 52 (35)     | 15 (36)     | 3 (43)     |              |
| 不明                       | 3           | 3           | 2           | 1          |              |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) | 22.0 ± 3.8  | 22.5 ± 4.4  | 23.1 ± 4.9  | 21.9 ± 3.0 | ns           |
| 術前のストーマサイトマーキング施行率 (%)   | 87          | 72*         | 75          | 43*        | p < 0.05 (*) |
| 手術の緊急度、例 (%)             |             |             |             |            |              |
| 臨時                       | 48 (29)     | 72 (49)*    | 24 (57)*    | 6 (86)*    | p < 0.01 (*) |
| 待期                       | 113 (69)    | 73 (50)     | 18 (43)     | 1 (14)     |              |
| 不明                       | 2           | 2           |             |            |              |
| ストーマの部位、例 (%)            |             |             |             |            |              |
| 小腸                       | 49 (30)     | 34 (23)     | 15 (36)     | 1 (14)     | ns           |
| 結腸                       | 114 (70)    | 112 (76)    | 27 (64)     | 6 (86)     |              |
| 不明                       |             | 1           |             |            |              |
| ストーマの形状                  |             |             |             |            |              |
| 単孔式                      | 92 (56)     | 89 (61)     | 24 (57)     | 5 (72)     | ns           |
| ループ式                     | 70 (43)     | 54 (37)     | 18 (43)     | 1 (14)     |              |
| 二連銃式                     | 1 (1)       | 2 (1)       |             | 1 (14)     |              |
| 不明                       |             | 2           |             |            |              |
| ストーマ造設経路                 |             |             |             |            |              |
| 腹腔内経路                    | 118 (72)    | 125 (85)    | 37 (88)     | 5 (72)     | ns           |
| 後腹膜経路                    | 32 (20)     | 18 (12)     | 4 (10)      | 1 (14)     |              |
| 不明                       | 13          | 4           | 1           | 1          |              |
| ストーマの最大径 (造設時、mm)        | 40 ± 10     | 40 ± 12     | 40 ± 11     | 37 ± 14    | ns           |
| ストーマの高さ (造設時、mm)         | 16 ± 9      | 13 ± 8      | 13 ± 11     | 16 ± 11    | ns           |



表7 術後経過の概要

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| ストーマ合併症以外の術後合併症            |               |
| あり                         | 179           |
| なし                         | 183           |
| 不明                         | 3             |
| 術後合併症の内容                   |               |
| 創感染                        | 72            |
| 腸閉塞                        | 24            |
| 腹腔内膿瘍                      | 22            |
| 縫合不全                       | 18            |
| 肺炎                         | 10            |
| 敗血症                        | 9             |
| 排尿障害                       | 9             |
| 尿路感染                       | 7             |
| DIC                        | 4             |
| 骨盤死腔炎                      | 4             |
| 後出血                        | 3             |
| 循環不全                       | 3             |
| 腎不全                        | 3             |
| 脳梗塞・脊髄梗塞                   | 3             |
| 尿道皮膚瘻                      | 3             |
| 多臓器不全                      | 3             |
| 創シ開                        | 3             |
| リンパ漏                       | 2             |
| 偽膜性腸炎                      | 2             |
| 呼吸不全                       | 2             |
| 消化管出血                      | 2             |
| 深部静脈血栓症                    | 2             |
| 小腸壊死・穿孔                    | 2             |
| その他                        | 18            |
| 転帰：死亡                      | 19 (5.2%)     |
| 術後在院日数 (日、平均±標準偏差、最小値-最大値) | 47±46 (4-420) |

表8 重症度と術後経過の関連

| 重症度                    | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | p          |
|------------------------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 症例数                    | 163     | 147     | 42      | 7       |            |
| 術後在院日数                 | 42±38   | 43±44   | 74±71*  | 70±71   | p<0.01 (*) |
| ストーマ合併症以外の術後合併症併発率 (%) | 43      | 50      | 68*     | 100*    | p<0.05 (*) |
| 在院死亡率 (%)              | 2       | 7       | 5       | 29      | ns         |

存在などが挙げられる。またストーマサイトマーキング未施行例は、今回の検討ではそのほとんどが緊急手術例であった。なお、ストーマ造設の行いやすさに影響を与えられ、これまでの研究でストーマ合併症発症のリスク因子と報告されているBMI<sup>3,6,9)</sup>については、今回の検討では重症度と有意の関連は認められなかった。

ストーマ早期合併症の重症度と術後経過の関連に

ついては、今回の検討では重症度が高いほどストーマ合併症以外の合併症の併発率が高く、入院期間が長期となっていた。様々な合併症を伴い術後経過の順調ではない症例においてストーマ合併症の重症度も高くなる可能性が想定されるが、逆にストーマ合併症の重症度の高い症例においてストーマセルフケア確立に時間がかかり、入院期間が延長した可能性も考えられる。

本研究の限界であるが、本研究ではストーマ早期合併症非発症例を含む消化管ストーマ造設全症例における背景因子や手術因子を調査していないため、これらそれぞれの因子がストーマ早期合併症発症のリスク因子となっているか否かについては評価できないということが挙げられる。この点を明らかにするためには、消化管ストーマ造設症例の情報を前向きに収集する全例登録調査が必要と考えられるが、その具体的な方法については今後の課題である。また本重症度分類案では、特にGrade 1-2の比較的軽症な合併症について、判定者による重症度判定のばらつきが生ずる可能性がある。具体的にはGrade 1の「ストーマケア方法の大きな変更を要さない」の文言について、たとえば用手形成皮膚保護剤の使用は「大きな変更」にあたるのか、あるいは粉状皮膚保護剤の使用はどうかなど、それぞれの処置内容につき判定者により解釈が異なる可能性が調査協力施設の担当者より指摘されている。図1において施設により重症度Grade 1とGrade 2の比率が大きく異なっているのは、そのあたりの事情を反映しているものと考えられる。今後、重症度分類案について具体的な判定方法に関する注釈を付けるなどの改訂を行うべく必要があると考えられる。

## おわりに

本研究により、本邦における消化管ストーマ早期合併症の発生状況が明らかとなった。また、消化管ストーマ早期合併症の重症度と背景因子・手術因子・術後経過との関連が示され、本重症度分類案が有用である可能性が示唆された。一方で、判定者により重症度判定にばらつきを生じる可能性も指摘されており、今後更なる検討が必要である。

## 謝辞

本研究は日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、プロジェクト企画委員会のプロジェクト研究として行われた。研究の実施に当たっては、ストーマリハビリテーション基金の助成を得た。本研究にご協力をいただきました全国の施設の担当者の皆様に感謝申し上げます。

本論文内容に関する著者の利益相反:板橋道朗(大鵬薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社)

## 引用文献

- 1) 日本臨床腫瘍グループ (JCOG) : 有害事象共通用語基準v.4.03日本語訳JCOG版、JCOG <http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcaev4.html>
- 2) 高橋賢一、舟山裕士、西條文人ほか:【消化管ストーマ造設と便失禁診療の標準化をめざして】消化管ストーマ造設術後の合併症の分類と問題点、日本大腸肛門病会誌 64 : 853~859, 2011
- 3) Cottam J., Richards K., Hasted A., et al : Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery, *Colorectal. Dis.* 9 : 834~838, 2007
- 4) Park J.J., Del Pino A., Orsay C.P., et al : Stoma complications : the Cook County Hospital experience, *Dis. Colon. Rectum.* 42 : 1575~1580, 1999
- 5) Mahjoubi B., Moghimi A., Mirzaei R., et al : Evaluation of the end colostomy complications and the risk factors influencing them in Iranian patients, *Colorectal. Dis.* 7 : 582~587, 2005
- 6) Duchesne J.C., Wang Y.Z., Weintraub S.L., et al : Stoma complications : a multivariate analysis, *Am. Surg.* 68 : 961~966, 2002
- 7) Pearl R.K., Prasad M.L., Orsay C.P., et al : Early local complications from intestinal stomas, *Arch. Surg.* 120 : 1145~1147, 1985
- 8) Koc U., Karaman K., Gomceli I., et al : A retrospective analysis of factors affecting early stoma complications, *Ostomy. Wound. Manage.* 63 : 28~32, 2017
- 9) Arumugam P.J., Bevan L., Macdonald L., et al : A prospective audit of stomas--analysis of risk factors and complications and their management, *Colorectal. Dis.* 5 : 49~52, 2003
- 10) Del Pino A., Cintron J.R., Orsay C.P., et al : Enterostomal complications : are emergently created enterostomas at greater risk?, *Am. Surg.* 63 : 653~656, 1997
- 11) Rondelli F., Reboldi P., Rulli A., et al : Loop ileostomy versus loop colostomy for fecal diversion after colorectal or coloanal anastomosis : a meta-analysis, *Int. J. Colorectal. Dis.* 24 : 479~488, 2009
- 12) Kroese L.F., de Smet G.H., Jeekel J., et al : Systematic review and meta-Analysis of extraperitoneal versus transperitoneal colostomy for preventing parastomal. hernia, *Dis. Colon. Rectum.*

- 59 : 688~695, 2016
- 13) Parmar K.L., Zammit M., Smith A., et al : A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network, *Colorectal. Dis.* 13 : 935~938, 2011
- 14) Baykara Z.G., Demir S.G., Karadag A., et al : A multicenter, retrospective study to evaluate the effect of preoperative stoma site marking on stomal and peristomal complications, *Ostomy. Wound. Manage.* 60 : 16~26, 2014

## Multicenter study on the severity classification system of early stoma-related complications of gastrointestinal stoma

Ken-ichi TAKAHASHI, Sho HANEDA

Department of Colorectal Surgery, Tohoku Rosai Hospital

Michio ITABASHI

Department of Surgery, Institute of Gastroenterology, Tokyo Women's Medical University

Kimihiko FUNAHASHI

Division of General and Gastroenterological Surgery, Department of Surgery,

Toho University School of Medicine

Yoshito AKAGI

Kurume University School of Medicine, Department of Surgery

Yuko OMURA

Tokyo Ostomy Center

Kazuyo KOBAYASHI

Wakaba Ostomy Center

Taku AIZAWA

Department of Urology, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

Yoko YAMADA

Nursing Department, University of Occupational and Environmental Health

Key words : Gastrointestinal stoma, early stoma-related complication, severity classification

The purpose of this multicenter study was to clarify the incidence and severity classification system (J Jpn Soc Coloproctol 64 : 853, 2011) of early stoma-related complications in gastrointestinal stoma in Japan. Among 2,502 patients who received gastrointestinal stoma construction at 50 institutes in Japan between January and December 2014, 365 patients (14.6 %) experienced early stoma-related complications. The most common complications were mucocutaneous dehiscence (224 patients) and necrosis (116 patients) . In terms of severity classification, 163 patients had grade 1, 147 patients had grade 2, 42 patients had grade 3, and 7 patients had grade 4 complications. Higher severity grades were significantly related to lower rate of stoma site marking, higher rate of emergent operation, and longer postoperative hospital stay. This study revealed the current status of early stoma-related complications in Japan and indicated the usefulness of this severity classification system of stoma-related complications.