View metadata, citation and similar papers at core.ac.uk
brought to you by CORE
provided by UTokyo Repository

論文の内容の要旨

論文題目　前向き手術部位感染（SSI）サーベイランスの手法を用いた
脊椎手術における SSI リスク因子の検討と対策

氏名　荻原　哲

第1部　単一施設における脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスの手法を用いた発生リスクの同定とこれに基づいた SSI の予防的介入

[序文]

脊椎手術後の手術部位感染（SSI）は手術成績の低下・周術期死亡率の増大・医療費の増大につながる最も深刻な周術期合併症の一つといえる。前向き SSI サーベイランスはリスクファクターの同定に有用であり、その結果に応じた予防策を検討し SSI の減少を得る上でその意義は大きいと考えられる。本邦には大規模 SSI サーベイランスシステムとして厚生労働省主導の JANIS（JApan Nosocomial Infection Surveillance）と、日本環境感染学会主導の JHAIS（Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance）が存在しているがその調査項目はきわめて限定的であり、既存の大規模 SSI サーベイランスシステムへの参加のみでは脊椎手術の特性に即して SSI 発生リスクの検討を詳細に行うには不十分であるのが現状である。単一施設内（国立病院機構相模原病院）において、脊椎手術の特性を踏まえた前向き SSI サーベイランスを一定期間行い、その結果に基づいた予防的介入プロトコールの作成および運用を行った。尚、この単施設内での取り組みは第 2 部で記述される多施設前向き SSI サーベイランスデータ収集の実施と並行して行われたものであるが、多施設研究の予備調査としての性格を持ち、単施設調査の調査結果を得た後に多施設研究の臨床データの集計、解析が行われた。

[対象と方法]

第 1 期：脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランス

2011 年 4 月から 2012 年 8 月までを調査期間として、脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスを一定期間実施した。調査項目は年齢、性別、ASA (American Society of Anesthesiologists) スコア、喫煙、手術に至った脊椎の原疾患、糖尿病、術前ステロイド内服歴、手術時間、出血量、緊急手術、手術術式、手術部位（頚椎/胸椎/腰椎）、脊椎における同一部位の手術既往、埋め込み医療材料の有無と種類、硬膜損傷、予防的抗菌薬の種類および投与期間、バイオクリーンルームの使用、術中透視の使用等とした。

第 2 期：前向き SSI サーベイランスの結果に基づく SSI 予防的プロトコールの実施

第 1 期の結果をもとに、SSI のハイリスク群を関節リウマチ（RA）および SSI リスク（低栄養、糖尿病、術前ステロイド内服投与あり、5 時間以上の長時間予定手術）の存在する脊椎手術例と規定した。この上で、2012 年 9 月から 2014 年 5 月までの 21 ヶ月間の調査期間において前向きに SSI 予防的介入を実施した。SSI 予防プロトコールの内容は、バンコマイシン粉末（Vancomycin Powder：VP）の閉創前手術創内散布（1000mg/例）の上記の SSI ハイリスク群に対する選択的な実施とした。

[結果]

第 1 期：脊椎手術連続 152 例が登録され、4 例（2.63%）に深部 SSI の発生がみられた。全例とも RA の症例でインストゥルメンテーション（金属内固定材料）使用の固定術（頚椎 3 例、腰椎 1 例）であり、また RA 治療のため術前よりステロイドが内服投与されていた。

第 2 期：脊椎手術連続 153 例のうち 37 例に VP を使用した。深部 SSI の発生は 1 例（0.65%）で、腰椎除圧術の症例で術前合併症はなく VP は非使用（非ハイリスク群）の症例であった。

全脊椎手術例における SSI 発生率の比較では、第 1 期に比較し第 2 期では統計学的有意差はみられなかったが（Fisher's exact test: P=0.21）、脊椎手術全体における SSI 発生の減少が得られた（第 1 期：2.63%、第 2 期：0.65%）。

RA 症例の脊椎固定術（ハイリスク群に含まれる）では、第 2 期において 15 例（いずれも VP 使用）のうち SSI の発生は 0（0.00%）例と、第 1 期の 13 例中 4 例（30.77%）と比較し統計学的に有意な（Fisher's exact test: P=0.001）減少が得られた。

[考察]

本検討において、単一施設内で一定期間の脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスを実施する事により SSI 発生リスクの絞り込みを行うことが可能となり、この結果に応じた予防的介入の結果 SSI 発生の減少を実際に得ることが出来た。

脊椎手術の SSI 制御における VP 手術創内散布の有効性について過去に多数の報告がなされている。その一方でバンコマイシンは MRSA 治療薬であり濫用は慎むべき薬剤と考えられ、VP 投与は脊椎手術における SSI 制御に有利と考えられるが全例投与は好ましくない側面が存在する。過去の報告においてはいずれも VP を脊椎手術全例に投与するプロトコールを採用している。今回の検討では一定期間の前向き SSI サーベイランスの結果に基づいて選択的に VP を投与するプロトコールを実施した。その結果、VP を投与したハイリスク群および脊椎手術全体の両者において SSI 発生が減少し、選択的な VP 投与でも十分に SSI が制御できる可能性が示唆された。

第2部　多施設前向き SSI サーベイランスの手法を用いた成人胸腰椎後方手術例における深部 SSI リスク因子の検討

[序文]

脊椎手術後 SSI に対する予防策を講じるためには正確なリスクファクターの同定が不可欠と考えられる。調査項目に脊椎手術の特性を反映させ、SSI 発生の定義を標準化した多施設前向き SSI サーベイランスによる大規模なデータを用いた多変量解析の適用はリスクファクターの同定に有利であると考えられる。本調査においては脊椎手術の特性を調査項目に反映させた多施設前向き SSI サーベイランスの実施により、脊椎手術例の中で最も症例数の多い成人の胸腰椎後方手術例における深部 SSI 関連の独立因子を求めることを研究の目的とした。

[対象と方法]

本研究は、2010 年 7 月 1 日から 2012 年 6 月 30 日の期間に 11 施設において実施され、今回は成人例（20 歳以上）の胸腰椎後方の開創手術（open surgery)を調査対象とした。SSI が疑われた症例は米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）のガイドライン内に記載された SSI の定義に準じて各施設において判定を行った。

患者関連のデータとしては、手術時の年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、手術に至った脊椎の原疾患（変性疾患、脊椎外傷、腫瘍性疾患、炎症性疾患、脊柱変形)、喫煙歴、糖尿病の罹患、ASA スコア、脊椎における同一部位の手術既往、術前におけるステロイド内服薬投与を前向きに記録、収集した。

手術関連の因子としては、手術時間、出血量、手術部位（胸椎／腰椎／仙椎)、緊急手術／予定手術、埋め込み医療材料の有無と種類、腸骨からの採骨、硬膜損傷、バイオクリーンルームの使用、術中透視の使用についてデータを前向きに記録、収集した。

各因子と深部 SSI との関連を調査した。

[結果]

2736 例の連続した成人胸腰椎後方手術例が登録された。このうち、24 例(0.9%)に深部 SSI の発生がみられた。

多変量ロジスティック回帰分析の結果､有意な患者関連独立因子としてステロイド経口投与歴(Odds Ratio [OR], 7.98; 95% Confidence Interval [CI], 2.51-24.51; P = 0.001)、脊椎外傷(OR, 3.74; 95% CI, 1.09-12.82; P = 0.036)、 男性(OR, 3.09; 95% CI, 1.12-8.49; P = 0.03)の 3 つが同定された。また、長い手術時間（3 時間以上）が有意な手術関連の独立因子(OR, 9.81; 95% CI, 3.64-37.58; P < 0.0001)と同定された。

[考察]

3 時間以上の長時間手術は全ての因子の中で最も強力な独立因子であった。手術時間は長引くに従って手術創における細菌汚染のリスクが増大することが過去に報告されている。生理食塩水による頻回の手術創の洗浄は SSI の有意な減少をもたらしたとの報告が存在し、長時間手術例などには検討してよい予防的介入の 1 つと考えられる。

ステロイド使用と SSI の関連については過去の報告において議論の有るところであるが、ステロイドを脊椎手術 SSI のリスクと同定した過去の報告はいずれも単一施設における後ろ向き

研究である。多変量解析を適用した多施設研究で術前ステロイド使用と脊椎術後 SSI の発生を証明したのは、本研究が初めてと考えられる。

脊椎外傷を脊椎術後 SSI のリスクファクターと同定した論文は過去に複数みられる。今回の研究は、これらの報告を支持する結果を示すものといえる。

性別（男性）が多変量解析の結果独立因子と同定されたが、単変量解析では統計学的有意差はみられなかった。過去の文献において性別と脊椎手術後 SSI の有意な関連を述べた報告はきわめて少ないが、性別と脊椎手術後 SSI の関連についてさらに正確な評価を求めるためには今後さらに質の高い大規模調査が必要と考えらえる。

良質の前向き研究による正確な SSI リスクファクターの同定は、多施設大規模集団における SSI ハイリスク群の絞り込みに際して有用と考えられる。さらに、VP 手術創内散布をはじめとする効果的かつ特別な SSI 防御策を限定的、効率的に実施する上で有益な情報となりうる。今回の大規模多施設調査で同定された胸腰椎後方手術における深部 SSI の独立因子は、将来において多施設で実施可能な SSI 予防的プロトコールを作成する上で有用となる可能性がある。