

# 博士論文

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

荻原 哲

# 目次

要旨	5
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	
1. 序文	7
2. 対象と方法	11
2-1. 第1期：脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランス	11
2-2. 手術部位感染 (SSI) の判定	12
2-3. 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	14
2-4. 統計学的手法	15
3. 結果	16
4. 考察	19
5. 結論	22

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

1. 序文	24
2. 対象と方法	28
2-1. 研究のデザインと対象症例の適格基準	28
2-2. SSI の各施設における判定	30
2-3. データの収集方法	31
2-4. 統計学的手法	34
3. 結果	35
3-1. Demographic data および単変量解析の結果	35
3-2. 多変量解析の結果	39
3-3. 深部 SSI 発生例の細菌培養検査	42
4. 考察	44
5. 結論および今後の展望	53
5-1. 本研究の結論	53
5-2. 今後の展望	54

7. 謝辞	55
8. 引用文献	57

## 要旨

第 1 部：単一施設内におい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行いハイリスク群の同定の上、SSI 予防的介入のプロトコールを作成および実施する事により、実際に SSI の減少を得ることが出来た。

第 2 部：成人胸腰椎後方手術例における深部 SSI リスク因子を多施設前向き SSI サーベイランスの手法を用いて調査した。連続 2736 例が登録され、多変量解析の結果ステロイド内服歴、脊椎外傷、男性及び長時間手術（3 時間以上）が有意な独立因子となった。今回の大規模調査で同定された深部 SSI の独立因子は将来において多施設で実施可能な SSI 予防プロトコールを作成する上で有用な情報となりうる。

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

# 1. 序文

脊椎手術後の手術部位感染（Surgical Site Infection, SSI）の発生は 0.6－11.9%に見られると報告されており [1, 2]、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 [1, 2]。SSI は一般に偶発症の範疇に属する手術合併症と考えられているが、その制御は脊椎外科の分野において臨床成績の維持および医療安全上の観点から重要な課題といえる。

サーベイランス（調査監視）により SSI 発生に関連する実態の把握および原因の調査を行い、その結果に応じて発生率の減少を目的とした予防策を検討することは SSI の制御に有益な手法と考えられる [3, 4]。一般に 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、SSI の減少に有利であるとの報告がみられる [5-7]。潜在的な SSI リスク因子を幅広く調査項目に加えた前向き SSI サーベイランスは、詳細な臨床データを高い精度で収集することを可能にする点、収集データの統計学的検討によりリスクファクターの同定に有利である点、さらに SSI 発生の傾向を理解し即時的かつ焦点を絞り込んだ対策を可能とする点において、SSI 発生の調査および減少を得る上で重要と考えられる。脊椎手

術例において SSI が発生した場合の深刻さを考慮すると、前向き SSI サーベイランスの研究デザインによる臨床調査を適応する意義は特に大きいものと考えられる。

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 : 2002 年より多施設調査開始) と、日本環境感染学会主導の JHAIS (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance : 1999 年より多施設調査開始) が存在している [8]。JANIS、JHAIS における登録データの調査項目は共通化 [9] されており (患者 ID、年齢、性別、手術手技、手術年月日、手術時間、創分類、ASA [American Society of Anesthesiologists] スコア、緊急手術・埋め込み医療材料・内視鏡使用・人工肛門増設・SSI 発生の有無)、各々の団体より定期的に集計データが公表されているのが現状といえる [10]。

しかし JANIS、JHAIS は外科系全体を包括的にカバーする内容となっているため調査項目が限定されており、脊椎手術の関連項目として登録・調査できるものは年齢、性別、手術時間、ASA スコア、緊急手術・埋め込み医療材料・内視鏡使用のみである [9]。脊椎のすべての領域を対象とした手術後 SSI リスク因子として過去に報告のある肥満、再手術 (脊椎における同一椎弓、椎間に対

する手術既往)、糖尿病[11-13]、低栄養[14]、喫煙[11]、脊椎外傷[15, 16]、ステロイド使用[11, 17]、脊椎腫瘍切除[2]、術中出血量[13]、手術アプローチ(前方/後方)[2]などの項目を調査することが困難である。加えて、脊椎手術では、インストゥルメンテーション(金属内固定材料:過去に脊椎のすべての領域を対象とした手術後 SSI リスクの報告あり[18])、棘突起スパーサー(人工骨)、椎体間固定ケージ等の多様なインプラントが使用されるが、JANIS、JHAIS の登録のみでは埋め込み医療材料の内容に関して区別して調査を行うことができない。以上に述べた状況から、既存の大規模 SSI サーベイランスシステムへの参加およびその集計結果の利用のみでは、SSI 発生リスクについて脊椎手術の特性をふまえた詳細な検討を行うには不十分であるのが現状といえる。

単一施設内(著者の現勤務施設: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て調査項目を追加した前向き SSI サーベイランスを一定期間行い、施設内における発生リスクの評価を行った。さらにその結果に基づいて予防的介入プロトコルの作成および運用を行った[19]。脊椎手術に特化した SSI サーベイランスおよびその結果に応じて実施した予防的プロトコルの、SSI 制御における有用性を検討することを目的として調査を行った。

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。

## 2. 対象と方法

### 2-1. 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（17ヶ月間）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 JANIS、JHAIS の調査項目である年齢、性別、手術時間、ASA スコア、緊急手術・埋め込み医療材料・内視鏡使用に加え、出血量、喫煙、手術に至った脊椎の原疾患（脊椎外傷、椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、腫瘍性疾患[原発性・転移性]、炎症性疾患[関節リウマチ（RA）、強直性脊椎炎など]、脊柱変形）、糖尿病（ $HbA1c \geq 6.5\%$ ）、術前ステロイド内服歴、手術術式、手術アプローチ（前方/後方）、手術部位（頸椎/胸椎/腰椎）、再手術（脊椎における同一椎弓、椎間に対する手術既往）の有無、埋め込み医療材料の有無と種類（脊椎インストゥルメンテーション、椎体間固定ケージ、棘突起スペーサー[人工骨]）、硬膜損傷、腸骨からの採骨、手術用顕微鏡使用の有無、バイオクリーンルーム使用の有無、予防的抗菌薬の種類および投与期間、術中透視の使用とした。

## 2-2. 手術部位感染（SSI）の判定

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[20]に準じて判定を行った。表層 SSI (superficial SSI) は手術から 30 日以内の発生で、皮膚または皮下組織内のみに留まる感染と定義される。また、深部 SSI (deep SSI) はインプラント使用のないものでは術後 30 日以内、インプラント使用例では術後 1 年以内の、深部の軟部組織（筋膜、筋肉）において手術に関連して発生した感染と定義される(図 1)。実際には SSI は、手術創からの排膿、病原体（細菌）の培養検査による検出、局所の感染徴候（腫脹、圧痛、発赤、熱感など）、全身的な感染徴候（発熱、炎症反応の亢進）などの臨床的な徴候によってさらに特徴付けられる。各症例の担当医および研究責任者（本論文著者）による 2 重チェックにて SSI の判定が行われた。また、すべての SSI 発生例について細菌培養の結果が記録された。

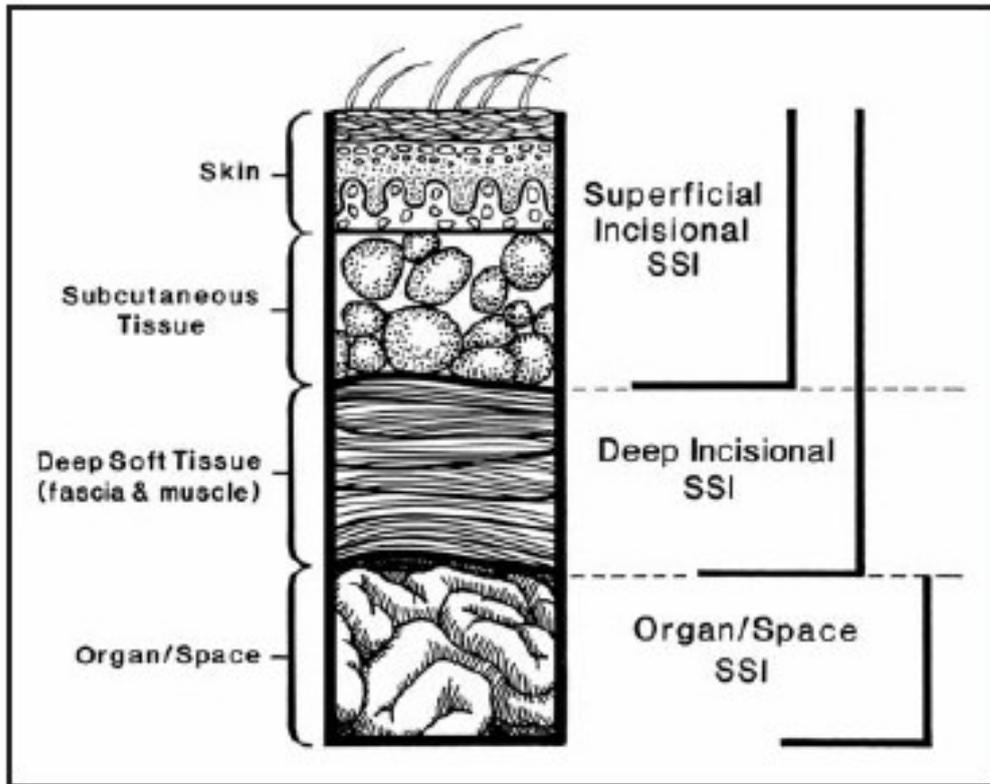


図 1. 表層 (Superficial) SSI および深部 (Deep) SSI の定義における概念図

(文献 [20] Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology. 1999;20:250-78.より引用)

## 2-3. 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

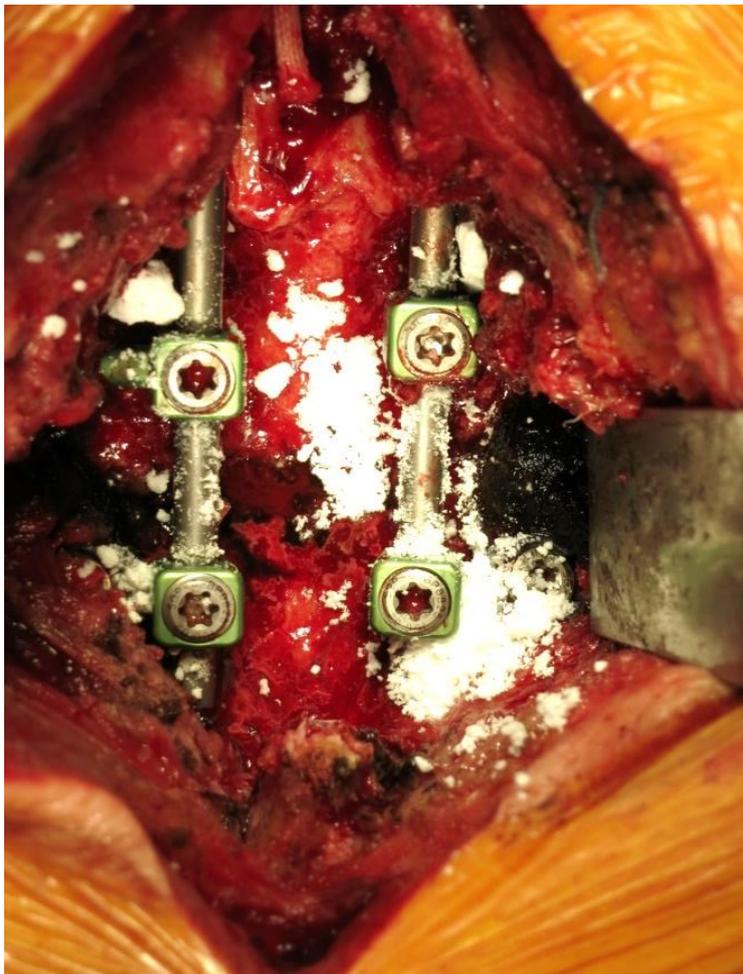
第 1 期の結果をもとに、SSI のハイリスク群を RA および SSI リスク（低栄養[アルブミン値  $< 3.5$  g/dL]、糖尿病[HbA1c  $\geq 6.5\%$ ]、術前ステロイド内服投与あり、5 時間以上の長時間予定手術）の存在する脊椎手術例と規定した。この上で、2012 年 9 月から 2014 年 5 月までの 21 ヶ月間の調査期間において前向きに SSI 予防的介入を実施した。

近年、バンコマイシン粉末（Vancomycin Powder：VP）閉創前手術創内散布の脊椎手術における SSI 制御に有効とする報告が複数みられ[21, 22, 23, 24, 25, 26]、その即効性・確実性が期待できると判断された。このため SSI 予防的介入プロトコールの内容は、VP の閉創前手術創内散布の上記の SSI ハイリスク群に対する選択的な実施とした（図 2）。VP 投与量は 1000mg/例とし、当施設の倫理委員会からの承認および対象例からの同意書取得のもと運用を開始した。調査期間における SSI の発生について検討を行った。

## 2-4. 統計学的手法

今回の統計学的解析には SPSS Statistics version 19 (IBM Corporation, Armonk, NY)を用い、 $P < 0.05$ を統計学的有意差ありと判定した。

図 2. バンコマイシン粉末 (VP) の閉創前散布の術中写真。本プロトコルにおける使用量は 1000mg/例とした。



### 3. 結果

【第 1 期】脊椎手術連続 152 例（頸椎 59 例、胸腰椎 93 例、除圧術 102 例、固定術 50 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使用の固定術（頸椎 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（頸椎 52 例、胸腰椎 101 例、除圧術 115 例、固定術 38 例）のうち 37 例（RA 固定術 15 例、術前ステロイド内服 2 例、糖尿病 10 例、低栄養 3 例、5 時間以上の長時間手術 7 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。

第 1 期に比較し、全手術例（第 1 期：2.63%、第 2 期：0.65%）および RA 罹患の固定術を行った症例（第 1 期：30.77%、第 2 期：0.00%）ともに第 2 期に SSI 発生率の減少が得られた（表 1、2）。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。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。第 1 期、第 2 期における RA 脊椎固定術例の内訳を表 3 に示す。今回の症例群においては、創治癒の遅延など VP 使用に伴う明らかな有害事象の発生はみられなかった。

表1. 全脊椎手術例における SSI 発生率の比較

	第 1 期	第 2 期
脊椎全手術例	152	153
深部 SSI 発生例	4 (2.63%)	1 (0.65%)

Fisher's exact test:  $P=0.21$

表2. RA の固定術例における SSI 発生率の比較

	第 1 期	第 2 期
RA の固定術例	13	15
深部 SSI 発生例	4 (30.77%)	0 (0.00%)

Fisher's exact test:  $P=0.001$

表3. 第1期および第2期に固定術を行った RA 症例のまとめ

	第1期	第2期
年齢	47-80 (平均 69.15) 歳	58-78 (平均 69.00) 歳
性別 (男/女)	0 例/13 例	2 例/13 例
術式	後頭骨-頸椎後方固定術 4 例 頸椎後方固定術 5 例 腰椎後側方固定術 3 例 後方腰椎椎体間固定術 1 例	後頭骨-頸椎後方固定術 4 例 頸椎後方固定術 3 例 腰椎後側方固定術 2 例 後方腰椎椎体間固定術 6 例
手術時間	130-640 (平均 345.38) 分	180-423 (平均 323.60) 分
出血量	50-2359 (平均 538.00) ml	180-1550 (平均 784.33) ml
術前ステロイド 内服投与あり	12 例 (92.31%)	14 例 (93.33%)
深部 SSI	4 例 (30.77%)	0 例 (0.00%)
表層 SSI	0 例 (0.00%)	0 例 (0.00%)
SSI 起因菌	MSSA 2 例 MRCNS 2 例	—

MSSA, methicillin -sensitive staphylococcus aureus

MRCNS, methicillin-resistant coagulase-negative staphylococci

## 4. 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。今回の自験例においては、第 1 期において SSI 発生例の 4 例とも RA の症例でステロイドを内服しており、インストゥルメンテーションを使用の固定術例と、SSI 発生例は明確な臨床的特徴を備えていたが、個々の症例において複数のリスク因子の併存が疑われた状況であった。尚、ステロイド使用[11,17]およびインストゥルメンテーションの使用[18]は過去に脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI のリスク因子と同定する報告がなされている。単一施設内における脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスは SSI ハイリスク群の絞り込みにはきわめて意義が大きいと考えられたが、サンプルサイズの小ささから因子間の交絡については十分な検討が困難であり、信頼性の高い SSI リスクファクターの同定を目的とする場合には良質の多施設における大規模前向き研究が必要と考えられた。

脊椎手術の SSI の制御における VP 手術創内散布の有効性についての報告が近年散見される。VP 使用により統計学的に有意な SSI の抑制が得られた [21, 22, 23, 24, 25]、VP 使用による臨床成績や創治癒における不利益は発生しなかった [21]、VP の予防的使用は SSI を減少させ、比較的安価な薬剤であることから医療経済的な側面においても有利であった [27]、などの報告が存在する。

バンコマイシンは Gram 陽性菌に有効で、典型的な SSI の起因菌（黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 [MRSA]、Coagulase-negative staphylococci [CNS]、連鎖球菌等）をカバーしている。バンコマイシンは組織における吸収が悪い薬剤であるため局所に高濃度で留まりやすく SSI の制御に有利であるが、血中濃度は上昇しにくいとされる [21, 28]。また局所投与されたバンコマイシンは他の組織に移行しにくいいため腎障害などの全身的な副作用の懸念が少なく、耐性菌発生の恐れも比較的少ないとの文献上の記載もみられる [21]。

その一方でバンコマイシンは MRSA 治療薬で使用時は届出が必要とされ [29]、濫用は慎むべき薬剤といえる。また、閉創前の VP 散布は保険適応外の使用法であり、施設における経済的な不利益の可能性や未知の副作用が発生した場合の倫理的問題が生じうる。このため、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ルを採用している [21, 22, 23, 25, 26]。今回の調査では一定期間の前向き SSI サーベイランスで施設内ハイリスク群の同定を行い、選択的に VP を投与するプロトコルを実施した。その結果、ハイリスク群に限定した VP 投与プロトコルで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。

## 5. 結論

今回の検討において、施設内における脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスはハイリスク症例の同定に有用と考えられた。また、この結果に基づいた選択的 VP 投与プロトコルの作成および実施は、SSI の制御および VP 使用の制限において有利と考えられた。

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

## 1. 序文

脊椎手術後の手術部位感染（Surgical Site Infection, SSI）は手術成績の低下・医療費の増大に関連する[1, 2]重大な合併症であり、抗生剤投与や手術療法による感染の鎮静化が得られない場合は敗血症、多臓器不全となり実際に死亡の転帰を取る症例も存在する[1, 2]。脊椎手術後 SSI の発生率は日本整形外科学会作成の骨・関節術後感染予防ガイドラインに 0.6–11.9%程度と記載されている[1, 2, 30]。同ガイドラインに関節鏡視下手術は 0.14–0.48%程度、初回人工関節置換術は 0.2–2.9%程度と記載があり[30]、整形外科領域において脊椎は比較的 SSI 発生率の高い手術部位と考えられる。脊椎手術後 SSI は発生した場合の深刻さとその発生率の高さから、制御が特に重要と言える。そして、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。

SSI リスクファクターは「患者関連因子」と「手術関連因子」の 2 つのカテゴリーに大きく分類される。患者関連因子としては、年齢[14]、性別[31]、肥満[11, 12]、同一部位の複数回手術[11]、糖尿病[11-13]、低栄養[14]、喫煙[11]、脊椎外傷 [15, 16]、そし

てステロイド使用[11, 17]などがこれまでに脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI 発生リスクに関連ありと報告されている。また手術関連因子としては、脊椎インストゥルメンテーションの使用[18]、後方アプローチによる脊椎手術[2]、脊椎腫瘍切除[2]、仙骨を固定範囲に含む手術[32]、術中出血量[13]、そして手術時間[12, 33]などが脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI との関連が報告されている。しかし、過去の報告の多くは単一または少数の施設における後ろ向き調査であり、比較的小さなサンプルサイズでの検討であるため、交絡因子についての検討が十分行われておらず、単変量解析のみを行っているものも多い。

脊椎手術 SSI における信頼性の高いリスクファクター同定のためには、良質の多施設における前向き研究が必要である。また、個々の患者において複数のリスクファクターが併存するケースも多数存在するため、大規模なデータを用いた多変量解析が必要である。SSI 発生の定義を標準化した上での多施設前向き 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、サーベイランスの実施自体により SSI の発生率が抑えられると報告されている [5-7]。

本邦には大規模 SSI サーベイランスシステムとしては、1 部にも記述されているが厚生労働省主導の JANIS ( JAPAN Nosocomial Infection Surveillance : 2002 年より多施設調査開始) と、日本環境感染学会主導の JHAIS ( Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance : 1999 年より多施設調査開始) が存在している [8]。しかし、JANIS、JHAIS は外科系全体を包括する内容となっているため調査項目がきわめて限定的であり [9]、既存の大規模 SSI サーベイランスシステムへの参加およびその集計データの利用のみでは脊椎という部位及び手術の特性をふまえた詳細な検討が難しいのが現状といえる。

脊椎手術後 SSI における正確なリスクファクター同定のためには、脊椎手術の特性を反映した調査項目を加えた SSI サーベイランスの実施が必要と考えられる。第 1 部で述べられたように予備調査として、単一施設内において脊椎手術に特化した内容の前向き SSI サーベイランスを行い、ハイリスク症例の絞り込みに有用であった。このことから、多施設大規模集団において類似のプロトコルを用いた、脊椎手術に特化した前向き SSI サーベイランスを実施する事によって十分な症例数および臨床データを蓄積し、多変量解析を用いて統計学的検討を行う方法は正確な SSI リスク因子を同定する上で有利かつ実行可能な調査手法と考えら

れた。

以上の背景をふまえて、本調査で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。

## 2. 対象と方法

### 2-1. 研究のデザインと対象例の適格基準

本研究は、2010年7月1日から2012年6月30日の期間に11施設において前向きに実施された。すべての脊椎手術を登録し、各症例について術後最低1年間の経過観察を行った。術前における患者関連の調査項目および手術関連の調査項目は同一のフォーマットを用いて前向きに各症例の主治医が記載し、それを各施設の研究担当者が確認の後、データの登録・収集が行われた。本多施設調査は、国立病院機構相模原病院および武蔵野赤十字病院において倫理委員会に承認された。他の施設は共同研究施設として登録された。

今回は胸腰椎後方の開創手術（open surgery）を調査対象とした。感染性脊椎疾患（化膿性脊椎炎、脊椎カリエスなど）に対する手術例は今回の検討から除外した。また、20歳未満の症例、脊椎インプラント抜去術（抜釘術）の症例、椎体形成術（経皮的手術または切開手術）

を行った症例、内視鏡手術例、および一期的前方後方手術例は調査対象の均質性（homogeneity）を保持する目的で除外した。

## 2-2. SSI の各施設における判定

SSI が疑われた症例は、第 1 部におけると同様に部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[20]に準じ、各施設において判定を行った。各症例の主治医および各施設の研究担当者による 2 重チェックにて SSI の判定が行われた。また、すべての深部 SSI 発生例について細菌培養の結果が記録、収集された。

## 2-3. データの収集方法

調査を実施した各施設において、適格基準を満たした成人後方胸腰椎手術例の医療データは、標準化されたフォーマット（表 4）を用いて前向きに記録、収集された。標準フォーマットには連結可能匿名化された患者コードが用いられた。データは各症例の主治医が記載を行い、それを各施設の研究担当者が確認した上で登録が行われた。

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（脊椎外傷、椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、腫瘍性疾患[原発性・転移性]、炎症性疾患[関節リウマチ、強直性脊椎炎など]、脊柱変形）、喫煙歴、糖尿病の罹患（HbA1c  $\geq$  6.5%を糖尿病と判定：術前インスリン使用の有無を記録）、ASA (American Society of Anesthesiologists) スコア、再手術（脊椎における同一椎弓、椎間に対する手術既往）の有無、術前におけるステロイド内服薬投与の有無を記録、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（脊椎インストゥルメンテーション、椎体間固定ケージ、棘突起スペーサ

一[人工骨])、腸骨からの採骨、硬膜損傷、内視鏡の有無(有は今回の対象から除外)、手術用顕微鏡使用の有無、バイオクリーンルーム使用の有無、予防的抗菌薬の種類および投与期間、術中透視の使用についてデータを記録、収集した。

表 4. 調査を実施した各施設で医療データ収集時に使用された標準化フォーマット（施設名に関する表記の改変あり）

記載欄									
施設( )	施設コード:	施設A,	施設B,	施設C,	施設D,	施設E,	施設F		
		施設G,	施設H,	施設I,	施設J,	施設K			
	患者コード:								
歳	年齢:	歳							
M / F	性別:	M, F							
cm	身長:	cm							
kg	体重:	kg							
20 / /	手術年月日:	20 年 月 日							
1つのみ記入 ( )	疾患分類:	変性疾患(1), 骨折(2), 腫瘍(3), RAなど(4), 感染(5), 脊柱変形(6), その他(7)							
その他の病名→	[							椎間板嚢腫, 黄色靭帯嚢腫は変性疾患とする	]
1 / 2 / 3 / 4	ASA:	1, 2, 3, 4							
2 / 1 / 0	DM:	インスリン注射 (2), 経口薬(1), なし(0)							
1 / 0	HD:	あり(1), なし(0)							
1 / 0	現在の喫煙習慣:	あり(1), なし(0)							
1 / 0	ステロイド服用:	あり(1), なし(0)						術中のステロイド投与は”なし(0)”とする	
1 / 0	その他の免疫抑制剤服用:	あり(1), なし(0)							
1つのみ記入 ( )	術式:	椎弓切除または形成(1), ヘルニア切除(2), 後側方固定(3), 後方椎体間固定(4) 骨切り(5), 椎体形成(6), 前方除圧固定(7), 前後合併手術(8), その他(9)							
その他の術式→	[								]
H / C / T / L / S / P	手術レベル(複数可):	頭蓋(H), 頸椎(C), 胸椎(T), 腰椎(L), 仙椎(S), 骨盤(P)							
0 / 1 / 2	異物の有無と種類:	異物なし(0), 後方インスト(1), 前方インスト(2), 椎体間ケージ(3)							
3 / 4 / 5 / 6	(複数可)	人工骨(棘突起スパーサーなど)(4), その他(5)							
その他の異物→	[								]
2 / 1 / 0	手術回数:	過去SSあり(2), 複数回手術(1), 初回手術(0)							
1 / 0	腸骨などからの採骨:	あり(1), なし(0)							
1 / 0	硬膜操作:	あり(1), なし(0)						硬膜切開操作, 術中硬膜損傷は「ありに	
1 / 0	内視鏡:	使用(1), 使用せず(0)							
1 / 0	顕微鏡:	使用(1), 使用せず(0)							
1 / 0	術中イメージ:	使用(1), 使用せず(0)							
1 / 0	クリーンルーム:	使用(1), 使用せず(0)							
1 / 0	緊急手術:	緊急(1), 非緊急(0)							
分	手術時間:	分							
ml	出血量:	ml							
薬品名 ( )	抗菌薬	セファロジン(CEZ), ハンスホリン(CTM), セフトラジン(CMZ), ヘントリシン(PIPC), 【薬品名】 ユナシン(SBTP), フルマルン(FMOX), バンコマイシン(VCM), その他 (複数記入可)							
1 / 2 / 3 / 4 5~:( )	抗菌薬:	当日のみ(1), 翌日まで(2), 2日目まで(3), 3日目まで(4), (予定使用期間) 5以上:たとえば7日目までなら8と記入							
1 / 2 / 3 / 4 5 / 6	皮膚縫合法:	ホッチキス(1), テープ(2), ナイロン糸(3), 縫糸(4), (複数可) 皮膚接着剤(5), その他(6)							

## 2-4. 統計学的手法

調査した各因子と深部 SSI との関連を調査した。名義変数の統計学的評価には Fisher's exact test を用い、連続変数の統計学的処理には Wilcoxon test を用いた。深部 SSI のリスク因子の評価を目的として多変量解析が用いられた。単変量解析の結果深部 SSI との関連が疑われた ( $P < 0.20$ ) 因子については、ステップワイズ多変量ロジスティック回帰モデルを用いて統計学的解析を行った。さらに因子間の交絡の補正のため、BMI と手術部位（胸椎／腰椎／仙椎）をステップワイズ多変量ロジスティック回帰モデルの投入因子に加えた。今回の統計学的解析には SPSS Statistics version 19 (IBM Corporation, Armonk, NY) を用い、 $P < 0.05$  を統計学的有意差ありとした。

### 3. 結果

#### 3-1. Demographic data および 単変量解析 の結果

2010年7月から2012年6月の調査期間に調査を実施した11施設において、2736例(男性1572例、女性1164例;平均年齢64.6[20-94]歳)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。各参加施設における登録症例数およびSSI発生を表5に示す。深部SSIの発生は参加施設の中で0.32-4.16%と差が見られたが、施設間において発生率に統計学的な有意差は見られなかった (Chi-square test:  $P = 0.12$ )。

本調査の結果における対象症例の demographic data および単変量解析の結果を表6に示す。予防的使用抗生剤はCEZ (Cefazolin) の単独使用が2736例中2510例(91.7%)と最も多かった。単変量解析で統計学的に有意 ( $P < 0.05$ ) なリスクファクターとなったのは、ASAスコア ( $\geq 3$ )、術前におけるステロイド内服薬投与、脊椎外傷、脊椎インストゥルメンテーションの使用、術中透視の使用、そして長時間

手術（3時間以上）であった。また、深部 SSI の発生との関連が疑われた因子（ $P < 0.20$ ）は性別（男性）、糖尿病、脊椎の同一部位における手術歴、緊急手術であった。

表 5. 各参加施設における登録症例数および SSI 発生の状況

施設名	胸腰椎後方手術 登録症例数	深部 SSI の発生	表層 SSI の発生
A*	389	3 例（0.77%）	1 例（0.26%）
B	314	1 例（0.32%）	0 例（0.00%）
C	192	1 例（0.52%）	0 例（0.00%）
D	48	2 件（4.16%）	0 例（0.00%）
E	112	3 例（2.68%）	3 例（2.68%）
F	33	1 例（3.03%）	0 例（0.00%）
G	206	3 例（1.46%）	3 例（1.46%）
H	286	3 例（1.05%）	0 例（0.00%）
I	288	2 例（0.69%）	1 例（0.35%）
J	257	2 例（0.78%）	0 例（0.00%）
K	611	3 例（0.49%）	1 例（0.16%）

\* 主任研究施設

表 6. 本研究の症例に関する Demographic data および単変量解析の結果

	深部 SSI (n = 24)	深部 SSI(-)の症例 (n = 2,712)	P 値 <sup>a</sup>
<b>患者関連因子</b>			
手術時年齢の平均 (SD)	67.5 (13.2)	64.0 (15.0)	0.34
男性症例数(%)	18 (75.0)	1,554 (57.3)	0.08
BMI の平均値 (SD), kg/m <sup>2</sup>	23.9 (3.3)	23.8 (3.6)	0.88
ASA スコア症例数 (%)			
1) 1	4 (16.7)	851(31.4)	0.18
2-4	20(83.3)	1,861(68.6)	
2) 1, 2	18 (75.0)	2,462 (90.8)	0.008
3, 4	6 (25.0)	250 (9.2)	
3) 1-3	24(100)	2,708(99.9)	1.00
4	0(0)	4(0.1)	
糖尿病症例数(%)	5 (20.8)	308 (11.4)	0.14
インスリン使用症例数 (%)	2 (8.3)	120(4.4)	0.28
喫煙症例数 (%)	4 (16.7)	332 (12.2)	0.51
術前ステロイド内服投与症例数(%)	5 (20.8)	89 (3.3)	<0.0001
人工透析症例数(%)	2 (8.3)	91 (3.4)	0.24
再手術ありの症例数(%)	7 (29.2)	420 (15.5)	0.07
脊椎原疾患症例数 (%)			
1) 脊椎外傷	5 (20.8)	117 (4.3)	<0.0001
その他	19 (79.2)	2,595 (95.7)	
2) 腫瘍性疾患	1 (4.2)	99 (3.7)	0.59
その他	23 (95.8)	2,613 (96.3)	
3) RA	1 (4.2)	13 (0.5)	0.89
その他	23 (95.8)	2,699 (99.5)	
4) 脊柱変形	24 (100)	55 (2.0)	1.00
その他	0 (0)	2,657 (98.0)	
<b>手術関連因子</b>			
手術部位数 (%)			
仙骨を含む	2 (8.3)	212 (7.8)	0.72
その他	22 (91.7)	2,500 (92.2)	
埋め込み医療材料			
インストゥルメンテーション			
使用症例数(%)	18 (75.0)	1,388 (51.2)	0.02
椎体間固定ケージ使用症例数(%)	7 (29.2)	830 (30.6)	0.55
人工骨使用症例数(%)	1 (4.2)	78 (2.9)	0.51
緊急手術症例数(%)	3 (12.5)	107 (4.0)	0.03
術中透視使用症例数(%)	4 (16.7)	135 (5.0)	0.009

表 6.の続き

	深部 SSI (n = 24)	深部 SSI(-)の症例 (n = 2,712)	P 値 <sup>a</sup>
手術用顕微鏡の使用症例数(%)	0 (0.0)	129 (4.8)	0.63
バイオクリーンルーム使用症例数 (%)	7 (25.9)	1,205 (44.4)	0.21
硬膜損傷症例数(%)	3 (12.5)	274 (10.1)	0.70
腸骨からの骨移植例(%)	3 (12.5)	215 (8.0)	0.41
出血量の平均値 (SD)	713.2 (987.0)	431.3 (582.3)	0.01
手術時間の平均値 (SD)	235.6(105.2)	175.6(91.5)	<0.0001
使用抗生剤 症例数 (%)			
CEZ	21(87.5)	2,489(91.8)	0.73
その他	3(12.5)	223(8.2)	
抗生剤使用日数の平均値 (SD)	3.08 (1.2)	3.05 (1.6)	0.91

<sup>a</sup> 名義変数の統計学的評価には Fisher's exact test を用い、連続変数の統計学的処理には Wilcoxon test を用いた。

SSI, surgical site infection

ASA, American Society of Anesthesiologists

BMI, body mass index

RA, rheumatoid arthritis

CEZ, Cefazolin

## 3-2. 多変量解析の結果

単変量解析で統計学的有意差の得られた因子、および  $P < 0.20$  の因子（男性、糖尿病、脊椎の同一部位での手術歴、緊急手術）を投入して多変量解析を行った。BMI および脊椎手術部位（胸椎／腰椎／仙椎）は、単変量解析で  $P \geq 0.20$  であったが過去にリスク因子と同定する報告が存在し臨床的に重要と考えられたため、多変量解析の投入因子に加えた。手術時間のカットオフ値（3時間）は ROC (Receiver Operator Characteristic) 曲線の適応により求めた。最終的な多変量ロジスティック回帰モデルの結果を表 7 に示す。

多変量解析により患者関連の独立因子として有意であったものは性別（男性）、脊椎外傷、術前ステロイド内服投与であった。男性患者は女性患者に比較して統計学的に有意に深部 SSI のリスクが高かった (Odds Ratio [OR], 3.09; 95% Confidence Interval [CI], 1.12–8.49;  $P = 0.03$ )。手術に至った原疾患としては、脊椎外傷はその他の疾患と比

較して 3.74 倍の深部 SSI リスクの増大がみられた(95% CI, 1.09–12.82;  $P = 0.036$ )。術前にステロイドの内服投与されていた症例は、ステロイド投与のなかった症例に対して 7.98 倍の深部 SSI 発生リスクを有していた(95% CI, 2.51–24.51;  $P = 0.001$ )。

また手術関連の独立因子として、手術時間が有意な因子として抽出された。長時間手術(3 時間以上)は 3 時間未満の手術に比較して 9.81 倍の深部 SSI 発生リスクを有していた(OR, 9.81; 95% CI, 3.64–37.58;  $P < 0.0001$ )。

表 7. 深部 SSI のリスクファクターに関する単変量解析および多変量ロジスティック回帰分析の結果

Demographic characteristics		単変量解析		多変量解析	
		OR (95% CI)	P 値	OR (95% CI)	P 値
性別	女性	1.00	0.07	1.00	0.03
	男性	2.24 (0.93–6.18)		3.09 (1.12–8.49)	
BMI	+1 kg/m <sup>2</sup>	0.99 (0.90–1.11)	0.88	0.98 (0.89–1.10)	0.78
ASA スコア	1, 2	1.00	0.02	1.00	0.39
	≥ 3	3.28 (1.81–7.91)		1.57 (0.57–4.36)	
糖尿病	あり	2.05 (0.68–5.15)	0.19	1.43 (0.50–4.12)	0.51
	なし	1.00		1.00	
喫煙	あり	1.43 (0.41–3.82)	0.53		
	なし	1.00			
術前ステロイド内服	あり	7.76 (2.53–19.80)	0.001	7.98 (2.51–24.51)	0.001
	なし	1.00		1.00	
同一部位の手術歴	あり	2.25 (0.86–5.24)	0.16	1.43 (0.61–3.34)	0.41
	なし	1.00		1.00	
脊椎原疾患	脊椎外傷	5.84 (1.91–14.81)	0.037	3.74 (1.09–12.82)	0.036
	その他	1.00		1.00	
手術部位	仙骨を含む	1.07 (0.17–3.67)	0.49	1.00	0.69
	その他	1.00		1.35 (0.38–1.77)	
インストゥルメンテーション	あり	2.86 (1.20–7.91)	0.017	1.80 (0.48–5.12)	0.68
	なし	1.00		1.00	
緊急手術	あり	3.48 (0.81–10.29)	0.085	2.34 (0.51–10.70)	0.27
	なし	1.00		1.00	
術中透視の使用	あり	3.81 (1.10–10.29)	0.037	2.72 (0.86–8.64)	0.09
	なし	1.00		1.00	
硬膜損傷	あり	1.27 (0.29–3.72)	0.71		
	なし	1.00			
腸骨からの骨移植	あり	1.66 (0.39–4.86)	0.44		
	なし	1.00			
手術時間 ≥ 3 h	≥ 3 h	9.24 (3.49–31.85)	< 0.0001	9.81 (3.64–37.58)	< 0.0001
	< 3 h	1.00		1.00	
出血量	+1 ml	1.0 (1.000–1.001)	0.023	1.00 (0.61–3.34)	0.88

OR, odds ratio; CI, confidence interval

ASA, American Society of Anesthesiologists; BMI, body mass index; SSI, surgical site infection

### 3-3. 深部 SSI 発生例の細菌培養検査

参加施設において、深部 SSI の発生した 24 例の全例に対して細菌培養検査が行われ、87.5% (21/24) に細菌が検出された (表 8)。全 24 例中 21 例 (87.5%) に手術的な搔爬 (open debridement) が実施された。細菌培養が陽性だった 21 例中 20 例 (95.2%) で単一の微生物が検出されたが、1 例においては複数菌の検出がみられた (メシチリン耐性黄色ブドウ球菌 [MRSA] + アクネ菌 [*Propionibacterium acnes*])。

起因菌の中では黄色ブドウ球菌 (メシチリン感受性 + MRSA) が最も多く、21 例中 12 例 (57.1%) に検出された。また、黄色ブドウ球菌の感染例における MRSA の症例は 8 例 (66.7%) であった。次いで多かったのはコアグラゼ陰性ブドウ球菌 (CNS) で、7 例に検出された。CNS 感染例のうち、5 例 (5/7 : 71.4%) はメシチリン耐性株による感染であった。

表 8. 深部 SSI 発生例の起因菌

菌種	症例数
MRSA	7
メシチリン耐性 CNS	5
黄色ブドウ球菌	4
CNS	2
緑膿菌	1
コリネバクテリウム	1
MRSA + アクネ菌	1
Unknown	3

CNS, coagulase-negative *Staphylococci*

MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*

SSI, surgical site infection

## 4. 考察

この研究において筆者は、多施設前向きサーベイランスの手法を用いて、多変量ロジスティック回帰分析を適用して成人例の胸腰椎後方手術における深部 SSI 発生に関連する独立因子を求めた。

表層 SSI はスワブによる細菌培養検体の採取が容易である一方、皮膚常在菌が混入しやすく、検査結果がその影響を受けやすいことが知られている [34]。また非感染性の手術創癒合遅延により滲出液が持続する症例と、表層 SSI が存在するが抗生剤投与の影響等により起因菌が同定されない症例との臨床的な判別は困難な場合が多く、深部 SSI に比較し表層 SSI はその判定が主観的かつ誤りが生じやすいとされる [35, 36]。SSI の疫学調査からは表層 SSI は除外して検討すべきであるとの報告が存在し [37]、また脊椎手術に関連した報告において、表層 SSI 単独に対する検討が行われたものは過去にみられない [1, 38, 39, 40]。以上の背景から、SSI の判定をより厳格化する目的と、発生した場合の治療経過に与える影響の大きさを考慮し、本研究においては深部 SSI の発生を対象としてリスク因子の検討を行った。

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。これは手術時間と脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI 発生の関連を指摘した過去の文献 [2, 12, 30] および、長時間手術を腰椎後方固定術後 SSI のリスクファクターと同定する報告 [41] と一致する結果である。長時間手術においては、頻回に開創器を緩めることで、組織の虚血と壊死が予防される可能性が指摘されており、SSI 予防に有用である可能性がある [31]。また、手術時間が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報告されており [42]、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も存在する [16]。

術前のステロイド使用が脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI のリスクファクターとなり得ることは過去の論文に記載がみられる [11, 17]。その一方で、ステロイド使用は脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI に関連しなかったとの報告も存在する [2, 12]。第 1 部に記載された単施設内の調査においても深部感染の発生した全例にステロイド投与がみられていたが、今回の大規模多施設研究における多変量解析の結果として、術前のステロイド内服投与と胸腰椎後方手術後深部 SSI 発生との強い関連が示された。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り、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胸

腰椎後方手術後 SSI の発生との関連を証明したのは本研究が初と考えられる。

脊椎外傷を脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI のリスクファクターと特定した論文は過去に複数みられる [15, 16, 43]。Watanabe らは、脊椎外傷に対する手術はその他の脊椎手術に比較して、多変量解析の結果有意差をもって SSI 発生のリスクが高かったと報告している (OR, 9.42; 95% CI, 1.59–55.73) [16]。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。一般に脊椎外傷の症例では多発外傷、汚染された開放創、あるいは頭部外傷などを合併する場合がみられる。多発外傷の症例では脊椎手術前に全身状態の安定化を得る必要がある事例も多く、術前入院日数は待機的手術例に比較して長くなる傾向がある。Blam らは米国の施設において脊椎外傷において長い術前待機期間と SSI との関連を報告し、術前待機が 160 時間を超える症例と 48 時間以内の症例との比較において、前者では SSI 発生が 8 倍以上であったと記述している [15]。さらに Blam らは、術後の Intensive care unit (ICU) 滞在日数は SSI 発生の独立因子であると述べている [15]。本調査において脊椎外傷例で緊急手術を受けたものは 36 例で、うち 2 例 (5.56%) に深部 SSI の発生がみられた。また、待機的な手術を受けた脊椎外傷例 84 例中 3 例 (3.57%) に深部 SSI が発生していた。2 群間に統計学的有意差はみられない

(Fisher's exact test:  $P = 0.62$ ) が、本調査における脊椎外傷例では待機手術の方が緊急手術よりもやや感染が少ない傾向がみられ、Blam らの報告[15]と必ずしも一致しない結果と考えられた。本研究においては術前入院期間、術後 ICU 滞在日数は調査項目に含めておらず詳細な検討は追加できなかったが、本邦における脊椎外傷例の術前待機期間と SSI との関連は、さらに検討項目を加えた前向き調査と症例の蓄積が望ましく、今後の検討課題と考えられた。

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なかった。過去の文献において性別と脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI の有意な関連を述べた報告は一つみられるのみであった[30]。その一方で、人工膝関節全置換術や[44, 45]、胃切除術[46]においては性別（男性）と SSI との有意な関連を示す大規模な研究が報告されている。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れる。

過去の報告では、脊椎インストゥルメンテーションの使用を脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後において SSI 発生リスクファクターと同定するものが複数みられる[47, 48]が、今回の調査では独立した危険因子とはならなかった。単変量解析にお

いて脊椎インストゥルメンテーション使用は有意なリスクファクターであったが、多変量解析では統計学的有意差は示されなかった。この原因として、脊椎インストゥルメンテーションの使用と手術における時間因子において、深部 SSI 発生に関して交絡が存在している可能性が考えられた。実際、今回のデータにおいては脊椎インストゥルメンテーション使用例で深部 SSI が発生した症例は、全例が 3 時間以上の長時間手術例であった（手術時間が 3 時間未満の脊椎インストゥルメンテーション使用例において深部 SSI 発生は見られなかった）。インストゥルメンテーションを用いた胸腰椎の固定術においては、手術時間の短縮が深部 SSI の予防策となりうる可能性が示唆された。しかし臨床現場において深部感染が発生した場合に、大きなインプラントの存在やバイオフィルムの形成[49]により最も治療に難渋するのは脊椎インストゥルメンテーション手術例であり、脊椎インストゥルメンテーション手術例は SSI の防御に関して特に注意を払うべきであると考ええる。

肥満を脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI 発生の患者関連リスクファクターと同定する欧米からの複数の報告[2, 12, 30]および、腰椎後方固定術後の SSI リスクファクターと同定する報告[41, 50]が過去にみられるが、本調査では単変量解析・多変量解析のいずれにおいても BMI と深部 SSI 発生の間に関連

な関連がみられなかった。Yoshiike ら[51]は、日本人の疫学調査における肥満(国際基準 : BMI  $\geq$  30)の頻度は欧米のそれに比較し低値であると報告している。また、Flegal らは 2007-2008 年の疫学調査において米国成人における肥満(BMI  $\geq$  30)は 33.8%にみられたと報告している[52]。今回の調査における肥満例の頻度は 6.1% (2,736 例中 167 例)であった。日本人と欧米人における肥満例の頻度の差が、今回の結果に影響した可能性は存在しうると考えられる。

糖尿病を脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI 発生のリスク因子と同定する報告は複数みられる[11-13]。しかし、本検討において糖尿病は単変量解析、多変量解析の何れにおいても有意なリスク因子とはならなかった。術前のインスリン使用を脊椎のすべての領域を対象とした脊椎手術後 SSI 発生のリスク因子[53]と同定する論文が過去に存在するが、インスリンの使用もまた今回はリスク因子と同定されなかった。これは、本調査の糖尿病症例において十分に重症度の評価が行えなかった可能性が否定できず、またインスリン使用例にも血糖コントロールが良好な症例が含まれていた可能性が推測される。Hikata ら[13]は、単一施設内の検討で胸腰椎後方固定術例における糖尿病コントロール不良群 (HbA1c  $\geq$  7.0%)は、コントロール良好群(HbA1c  $<$  7.0%の糖尿病例)に比較し統計学的有意差をもって SSI が多く発生し、

さらにコントロール良好群(HbA1c < 7.0%の糖尿病例)には SSI の発生例が見られなかったと報告している。この前向き研究において HbA1c は検討項目に含めていなかったが、これを調査することにより大規模集団における糖尿病例の術前一定期間の血糖コントロールに評価が加えられ、糖尿病コントロールと SSI 発生リスクとの関連について検討をさらに深められる可能性があり、今後の調査における課題と考えられた。

今回の調査対象となった胸腰椎後方手術例は平均年齢が 64.6 歳（最高齢は 94 歳）と比較的高齢者が多かった。今回の多施設調査では認知機能、せん妄に関する項目について調査を実施できなかったが、本調査において深部 SSI 発生例（平均 67.5 歳）は非発生例（平均 64.0 歳）に比較してやや年齢が高い傾向が見られるものの統計学的有意差は見られなかった（ $P = 0.34$ ）。このことから認知機能は有意な SSI の発生因子になっている可能性は低いと考えられた。認知症やせん妄を脊椎手術後 SSI に関連したリスク因子として同定する過去の報告はみられなかったが、本邦の人口の高齢化を反映して今後も高齢者に対する脊椎手術例は増加が予想され、高齢者に特有の認知機能低下に関連する事象と SSI をはじめとする周術期合併症の関連については今後検討を深めるべき課題と考えられた。

この研究における限界として、感染例の症例数が 24 例と多くはないことが挙げられる。これは、成人例の胸腰椎後方手術という特定の対象症例群において、深部 SSI のみをイベントの発生として検討したことに依る。過去の多施設研究においては、表層・深部 SSI を併せて解析しているものや、また術式も様々な内容を含む報告が多いことを考慮すると、調査の質の高さの点においては、翻って今回の研究における利点としてもとらえ得る。加えて、手術中に頻回に開創器を緩めることで組織の虚血と壊死が予防され、SSI 予防に有用となる可能性が過去に指摘されており [31]、また手術中の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すとの報告が存在する [16] が、今回の調査は多施設研究であるため手術中の手技や手順の標準化には限界があり、開創器の使用状況や術中の生食洗浄手技については施設間での統一が困難であったため、今回の検討には加えられていない。この点が本研究における検討の限界となっている可能性がある。さらに、脊椎外傷例において術前入院期間や術後 ICU 滞在日数 [15] を検討できなかった事、糖尿病の症例において HbA1c [13] を調査出来なかった事も本調査の限界と考えられる。

今回の研究の長所としては比較的大きな手術例を検討対象としており、加えて前向きな多施設サーベイランスの手法を用いているため多変量解析を用いての詳細な独立因子の検討を行うこ

とが可能であった点と考えられる。

## 5. 結論および今後の展望

### 5-1. 本研究の結論

多施設前向き SSI サーベイランスの手法を用いて成人例の胸腰椎後方手術後における深部 SSI リスクファクターについて調査を実施した。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 (OR, 7.98; 95% 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。

## 5-2. 今後の展望

一般的には外科的診療において、SSIは偶発症の範疇に属する合併症と考えられている。その一方で、第1部で述べられた単一施設内におけるSSI減少に向けた取り組みの例は、SSIリスク因子の調査結果に基づいたSSIの予防的介入の実施はSSIの制御に関して有効たり得ることを示すものとも考えられる。

また、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重要な情報となると考えられる。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の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。

## 7. 謝辞

今回の研究を遂行する機会およびご指導、ご鞭撻を賜りました

東京大学整形外科 教授 田中栄先生

に厚く御礼申し上げます。

今回の研究を遂行するにあたり、有意義なご助言、ご指導を頂きました

武蔵野赤十字病院整形外科 山崎隆志先生

に深く感謝いたします。

今回の研究を遂行するにあたり、多大なご協力を頂きました

埼玉医科大学総合医療センター 丸山徹先生

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 岡敬之先生

横浜労災病院 三好光太先生

さいたま赤十字病院 東成一先生

NTT 関東病院 山田高嗣先生

虎の門病院 村上元昭先生

日本赤十字社医療センター 河村直洋先生

東京大学整形外科 原慶宏先生

武蔵野赤十字病院 寺山星先生

都立駒込病院 加藤壯先生

に厚く御礼申し上げます。

## 8. 引用文献

1. Xing D, Ma JX, Ma XL, Song DH, Wang J, Chen Y, Yang Y, Zhu SW, Ma BY, Feng R. A methodological, systematic review of evidence-based independent risk factors for surgical site infections after spinal surgery. *European Spine Journal*. 2013; 22:605-15.
2. Olsen MA, Mayfield J, Laurysen C, Polish LB, Jones M, Vest J, Fraser VJ. Risk factors for surgical site infection in spinal surgery. *Journal of Neurosurgery*. 2003;98:149-55.
3. 草地 信也, 渡邊 学, 斉田 芳久, 中村 陽一, 榎本 俊行, 浅井 浩司, 岡本 康, 桐林 孝治, 斉藤 智明, 渡邊 良平, 長尾 二郎: 日本の社会が求める周手術期感染対策とは何か? *日本外科感染症学会雑誌* 2012; 9: 225-31.
4. 針原 康, 小西 敏郎: SSI サーベイランス研究の現状. *臨床外科* 2005; 60: 423-8.

5. Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, Banerjee S, Edwards JR, Martone WJ, Gaynes RP, Hughes JM. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *American Journal of Infection Control*. 1991;19:19-35.
6. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996. A report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *American Journal of Infection Control*. 1996;24:380-8.
7. Roberts FJ, Walsh A, Wing P, Dvorak M, Schweigel J. The influence of surveillance methods on surgical wound infection rates in a tertiary care spinal surgery service. *Spine*. 1998;23:366-70.
8. 針原 康: 日本における SSI サーベイランスの経緯と現状－日本環境感染学会 JHAIS (JNIS) 委員会, SSI サーベイランス研究会と JANIS 事業－. *INFECTION CONTROL* 2009; 18: 72-3.
9. 針原 康, 小西 敏郎, 森兼 啓太, 佐和 章弘: SSI サーベイランスの全国集計結果および第 16, 17 回 SSI サーベイランス研究会報告. *日本環境感染学会誌* 2011; 26: 177-81.

10. 針原 康： JHAIS と JANIS どこが違うの？ INFECTION CONTROL 2011; 20: 828-30.
11. Wimmer C, Gluch H, Franzreb M, Ogon M. Predisposing factors for infection in spine surgery: a survey of 850 spinal procedures. *Journal of Spinal Disorder*. 1998;11:124-8.
12. Olsen MA, Nepple JJ, Riew KD, Lenke LG, Bridwell KH, Fraser VJ. Risk factors for surgical site infection following orthopaedic spinal operations. *Journal of Bone and Joint Surgery American Volume*. 2008;90:62-9.
13. Hikata T, Iwanami A, Hosogane N, Watanabe K, Ishii K, Nakamura M, Kamata M, Toyama Y, Matsumoto M. High preoperative hemoglobin A1c is a risk factor for surgical site infection after posterior thoracic and lumbar spinal instrumentation surgery. *Journal of Orthopaedic Science*. 2014;19:223-8.
14. Klein JD, Hey LA, Yu CS, Klein BB, Coufal FJ, Young EP, Marshall LF, Garfin SR. Perioperative nutrition and postoperative complications in patients undergoing spinal surgery. *Spine*. 1996;21:2676-82.

15. Blam OG, Vaccaro AR, Vanichkachorn JS, Albert TJ, Hilibrand AS, Minnich JM, Murphey SA. Risk factors for surgical site infection in the patient with spinal injury. *Spine*. 2003;28:1475-80.
16. Watanabe M, Sakai D, Matsuyama D, Yamamoto Y, Sato M, Mochida J. Risk factors for surgical site infection following spine surgery: efficacy of intraoperative saline irrigation. *Journal of Neurosurgery Spine*. 2010;12:540-6.
17. Klekamp J, Spengler DM, McNamara MJ, Haas DW. Risk factors associated with methicillin-resistant staphylococcal wound infection after spinal surgery. *Journal of Spinal Disorder*. 1991;12:187-91.
18. Levi AD, Dickman CA, Sonntag VK. Management of postoperative infections after spinal instrumentation. *Journal of Neurosurgery*. 1997;86:975-80.
19. 高木 健太郎, 荻原 哲, 平井 志馬, 真壁 健太, 森 俊仁: 脊椎手術 SSI サーベイランスおよびハイリスク群に適応を限定した予防的バンコマイシン粉末手術創内散布の有用性の検討. *Journal of Spine Research* 2015; 6 掲載予定 (2014.10.8 受理)

20. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 1999;20:250-78.
21. Sweet FA, Roh M, Sliva C. Intrawound application of vancomycin for prophylaxis in instrumented thoracolumbar fusions: efficacy, drug levels, and patient outcomes. *Spine*. 2011;36:2084–8.
22. Caroom C, Tullar JM, Benton EG Jr, Jones JR, Chaput CD. Intrawound vancomycin powder reduces surgical site infections in posterior cervical fusion. *Spine*. 2013;38:1183–7.
23. Molinari RW, Khera OA, Molinari WJ III . Prophylactic intraoperative powdered vancomycin and postoperative deep spinal wound infection: 1512 consecutive surgical cases over a 6-year period. *European Spine Journal* 2012; 21: S476–82.
24. Hill BW, Emohare O, Song B, Davis R, Kang MM. The use of vancomycin powder reduces surgical reoperation in posterior instrumented and noninstrumented spinal surgery. *Acta Neurochirurgica* 2014; 156: 749–54.

25. Chiang HY, Herwaldt LA, Blevins AE, Cho E, Schweizer ML. Effectiveness of local vancomycin powder to decrease surgical site infections: a meta-analysis. *The Spine Journal* 2014; 14: 397–407 34.
26. Martin JR, Adogwa O, Brown CR, Bagley CA, Richardson WJ, Lad SP, Kuchibhatla M, Gottfried ON. Experience With Intrawound Vancomycin Powder for Spinal Deformity Surgery. *Spine* 2014; 39: 177–84.
27. Godil SS1, Parker SL, O'Neill KR, Devin CJ, McGirt MJ. Comparative effectiveness and cost-benefit analysis of local application of vancomycin powder in posterior spinal fusion for spine trauma. *Journal of Neurosurgery Spine* 2013; 19: 331–5.
28. Lazar HL, Barlam T, Cabral H. The effect of topical vancomycin applied to sternotomy incisions on postoperative serum vancomycin levels. *Journal of Cardiac Surgery* 2011; 26: 461–5.
29. 松本 浩, 八田 重雄, 坂下 裕子, 増原 慶壮, 田中 千尋, 松本 宜明, 宮本 豊一, 桜井 庸晴, 中谷 佳子, 井上 ふみ子, 山田 恭司, 松下 和彦: カルバペネム系薬、抗 MRSA 薬使用届出制の有用性の検討. *日本骨・関節感染症学会雑誌* 2011; 24: 27–34.

30. 松下 和彦, 阿部 哲士, 石井 朝夫, 梶山 史郎, 小谷 明弘, 齊藤 政克, 正岡 利紀, 勝呂 徹: 整形外科領域の周術期感染予防. 日本化学療法学会雑誌 2012; 60: 319-26.
31. Rao SB, Vasquez G, Harrop J, Maltenfort M, Stein N, Kaliyadan G, Klibert F, Epstein R, Sharan A, Vaccaro A, Flomenberg P. Risk factors for surgical site infections following spinal fusion procedures: a case-control study. *Clinical Infectious Diseases*. 2011;53:686-92.
32. Picada R, Winter RB, Lonstein JE, Denis F, Pinto MR, Smith MD, Perra JH. Postoperative deep wound infection in adults after posterior lumbosacral spine fusion with instrumentation: incidence and management. *Journal of Spinal Disorder*. 2000;13:2-45.
33. Sasso RC, Garrido BJ. Postoperative spinal wound infections. *Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2008;16:330-7.
34. Chahoud J, Kanafani Z, Kanj SS. Surgical site infections following spine surgery: eliminating the controversies in the diagnosis. *Frontiers in Medicine*. 2014;1:71-81.

35. Anderson DJ, Chen LF, Sexton DJ, Kaye KS. Complex surgical site infections and the devilish details of risk adjustment: important implications for public reporting. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2008;29:941–946.
36. Kao LS, Ghaferi AA, Ko CY, Dimick JB. Reliability of superficial surgical site infections as a hospital quality measure. *Journal of the American College of Surgeons*. 2011;213:231–235.
37. Ming DY, Chen LF, Miller BA, Anderson DJ. The impact of depth of infection and postdischarge surveillance on rate of surgical-site infections in a network of community hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2012;33:276-82.
38. Radcliff KE, Neusner AD, Millhouse PW, Harrop JD, Kepler CK, Rasouli MR, Albert TJ, Vaccaro AR. What is new in the diagnosis and prevention of spine surgical site infections. *The Spine Journal*. 2015;15:336-47.
39. Khan NR, Thompson CJ, DeCuyper M, Angotti JM, Kalobwe E, Muhlbauer MS, Camillo FX, Klimo P Jr. A meta-analysis of spinal surgical site infection and vancomycin powder. *Journal of Neurosurgery Spine*. 2014;21:974-83.

40. Pull ter Gunne AF, Hosman AJ, Cohen DB, Schuetz M, Habil D, van Laarhoven CJ, van Middendorp JJ. A methodological systematic review on surgical site infections following spinal surgery: part 1: risk factors. *Spine*. 2012;37:2017-33.
41. Kim BD, Hsu WK, De Oliveira GS Jr, Saha S, Kim JY. Operative duration as an independent risk factor for postoperative complications in single-level lumbar fusion: an analysis of 4588 surgical cases. *Spine*. 2014;39:510-20.
42. Ahn DK, Park HS, Kim TW, Yang JH, Boo KH, Kim IJ, Lee HJ. The degree of bacterial contamination while performing spine surgery. *Asian Spine Journal*. 2013;7:8-13.
43. Lim MR, Lee JY, Vaccaro AR. Surgical infections in the traumatized spine. *Clinical Orthopedics and Related Research*. 2006;444:114-9.
44. Namba RS, Inacio MC, Paxton EW. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. *Journal of Bone and Joint Surgery American Volume* 2013;95:775-82.

45. Song KH, Kim ES, Kim YK, Jin HY, Jeong SY, Kwak YG, Cho YK, Sung J, Lee YS, Oh HB, Kim TK, Koo KH, Kim EC, Kim JM, Choi TY, Kim HY, Choi HJ, Kim HB. Differences in the risk factors for surgical site infection between total hip arthroplasty and total knee arthroplasty in the Korean Nosocomial Infections Surveillance System (KONIS). *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2012;33:1086-93.
46. Kim ES, Kim HB, Song KH, Kim YK, Kim HH, Jin HY, Jeong SY, Sung J, Cho YK, Lee YS, Oh HB, Kim EC, Kim JM, Choi TY, Choi HJ, Kim HY. Prospective nationwide surveillance of surgical site infections after gastric surgery and risk factor analysis in the Korean Nosocomial Infections Surveillance System (KONIS). *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2012;33:572-80.
47. Maragakis LL, Cosgrove SE, Martinez EA, Tucker MG, Cohen DB, Perl TM. Intraoperative fraction of inspired oxygen is a modifiable risk factor for surgical site infection after spinal surgery. *Anesthesiology*. 2009;110:556-62.

48. Kanafani ZA, Dakdouki GK, El-Dbouni O, Bawwab T, Kanj SS. Surgical site infections following spinal surgery at a tertiary care center in Lebanon: Incidence, microbiology, and risk factors. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*. 2006;38:589-92.
49. Kasliwal MK, Tan LA, Traynelis VC. Infection with spinal instrumentation: review of pathogenesis, diagnosis, prevention, and management. *Surgical Neurology International*. 2013;4(Suppl 5):S392-403.
50. Chaichana KL1, Bydon M, Santiago-Dieppa DR, Hwang L, McLoughlin G, Sciubba DM, Wolinsky JP, Bydon A, Gokaslan ZL, Witham T. Risk of infection following posterior instrumented lumbar fusion for degenerative spine disease in 817 consecutive cases. *Journal of Neurosurgery Spine*. 2014;20:45-52.
51. Yoshiike N, Matsumura Y, Zaman MM, Yamaguchi M. Descriptive epidemiology of body mass index in Japanese adults in a representative sample from the National Nutrition Survey 1990–1994. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* 1998;22:684-7.

52. Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Curtin LR. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999–2008. *The Journal of the American Medical Association*. 2010;303:235–41.
53. Veeravagu A, Patil CG, Lad SP, Boakye M. Risk factors for postoperative spinal wound infections after spinal decompression and fusion surgeries. *Spine*. 2009;34:1869-72