

審査の結果の要旨

氏名 荻原 哲

脊椎手術後の手術部位感染（SSI）は臨床成績の低下・医療費の増大に関連する重大な合併症であり、感染の鎮静化が得られない場合は実際に死亡の転帰を取る症例の報告もみられる。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手術成績の維持および医療安全上の観点から重要な課題と考えられる。本研究は SSI 発生リスクの関連因子とその対策について予備調査としての単一施設における調査、さらには多施設調査において、前向き SSI サーベイランスの手法を用いて検討を試みたものであり下記の結果を得ている。

1. 単一施設内において、脊椎手術の特性を踏まえた詳細な内容を調査項目に含めた前向き SSI サーベイランスが一定期間（第 1 期）実施された。第 1 期の結果として、脊椎手術連続 152 例が登録され、4 例（2.6%）に深部 SSI の発生がみられた。SSI 発生例はすべて関節リウマチ（RA）の症例で金属内固定材料使用の固定術であり、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 1 期に行われた調査結果から、一定期間の脊椎手術に対する前向き SSI サーベイランスにより SSI 発生におけるハイリスク症例の絞り込みが可能となり得ることが示された。
2. 単一施設内調査で第 1 期に連続する一定の調査期間（第 2 期）において、第 1 期の結果に基づいて規定された SSI のハイリスク群に限定して、SSI 予防的介入[バンコマイシン粉末（Vancomycin Powder：VP）の閉創前手術創内散布]が前向きに実施された。第 2 期では脊椎手術連続 153 例が登録され、37 例がハイリスク症例として SSI 予防的介入が実施された。深部 SSI の発生は 1 例（0.65%）で、脊椎手術全体における SSI 発生の減少が得られた（第 1 期：2.6%、第 2 期：0.65%）。RA 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（0.0%）例と、第 1 期の 13 例中 4 例（30.8%）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。一定期間の前向き SSI サーベイランスの結果に応じた予防的介入の結果、単施設内での SSI 発生を脊椎手術例全体およびハイリスク群の両群において実際に減少させ得るという事実が示された。
3. 脊椎手術後 SSI に対する大規模集団における予防策を講じるためには、多施設研究のデザインによる正確なリスクファクターの同定が不可欠と考えられ、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胸腰椎後方手術例における深部 SSI 関連の独立因子が調査された。この多施設調査は 11 施設において実施され、2736 例の連続した成人胸腰椎後方手術例が登録され、24 例（0.9%）に深部 SSI 発生という調査結果が示された。
4. 多施設研究による臨床データに対して多変量ロジスティック回帰分析を用いて統計学的検討が行われた結果、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、3時間以上の手術時間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. 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、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を提供する可能性があると考えられる。さらにハイリスク群を対象として、VP 使用を含む効果的かつ特別な SSI 予防的介入を限定的、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ことが示された。

以上、本論文は単施設内および多施設調査の両者において、前向き SSI サーベイランスの研究手法が脊椎手術後の SSI 発生リスクの同定において有効であることを明らかにした。また、単施設内調査においては SSI リスクの調査結果に基づいた予防的介入により、SSI の発生の減少が実際に得られうることが示された。本研究は、SSI 発生のリスク因子の調査および予防的介入を検討する上で、脊椎手術の分野において重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。