

学位論文

「Prediction tool for high risk of surgical site infection in
spinal surgery

(脊椎手術による手術部位感染リスクが高い患者を
特定するための新しい層別化ツールの開発)

指導教授名 高相 晶士

申請者氏名 難波 孝徳

著者の宣言

本学位論文は、著者の責任において実験を遂行し、得られた真実の結果に基づいて正確に作成したものに相違ないことをここに宣言する。

要旨

【背景】脊椎手術にて起こりうる合併症のなかでも、手術部位感染(Surgical site infection, 以下 SSI)は、患者死亡率や後遺症発生率を上昇させ、また治療が難渋することが多く医療経済へ悪影響を与える重大な合併症の一つである。SSI 予防のためには感染を発症する確率の高い患者を特定し、そのリスク因子を制御することが必要である。近年、人工関節置換術における SSI のリスクが高い患者を特定するための層別化ツールが報告されているが、脊椎外科領域においてはこのような有用な SSI 予測指標は存在しない。本研究では脊椎手術による SSI リスクが高い患者を特定するための新しい層別化ツールを開発した。

【方法】2005 年 9 月から 2011 年 5 月までに北里大学病院及びに北里大学東病院で脊椎手術を施行された 824 人を対象とした。経皮的手術及びに感染症例は除外した。手術平均年齢は 54.5 歳 (9~87 歳) であった。SSI はアメリカ疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, 以下 CDC) ガイドラインに基づいて診断された。検討項目は、年齢、性別、Body mass index(以下 BMI)、American Society of Anesthesiologists score (以下 ASA score)、手術手技分類、手術部位汚染度、緊急手術、手術時間、出血量、National Nosocomial Infections Surveillance(以下 NNIS)システムに基づく Risk index、糖尿病、皮膚疾患、透析、悪性腫瘍、喫煙、ステロイド内服、免疫抑制剤、血清総蛋白量、血清アルブミン値の 19 項目とした。術後感染を予測モデルのアウトカムとし、単変量解析にて変数の絞り込みを行い、p 値が 0.2 より小さい因子に対し、術後感染を従属変数とした多重ロジスティック回帰分析を行った。最終的なモデルには p 値が 0.05 より小さい因子のみを含め、得られた β 係数をもとに各因子の score 化を行い、予測モデルを作成した。その後、score の Receiver Operating Characteristic(以下 ROC)曲線を作成し、信頼性を検討した。また、Bootstrap 法を用いて内的妥当性の検討を行った。

【結果】824 人中、38 人が SSI と判断された。単変量解析の結果、性別、緊急手術、出血量、糖尿病、皮膚疾患、透析、喫煙、血清総蛋白量、血清アルブミン量の 9 変数が P 値 0.2 以下として抽出された。この 9 変数を多重ロジスティック回帰分析にかけ、緊急手術、出血量、糖尿病、皮膚疾患、血清アルブミン値の 5 変数が連続変数として有意な関連を認めた。この 5 項目について β 係数から重みづけを行い、皮膚疾患に対し 3 点を、血清アルブミン値に対して 2 点を、その他の項目について各々 1 点を付す clinical prediction rule が作成された。Score の ROC 曲線の Area under the curve(以下 AUC)は 0.733 であり、clinical prediction rule モデルとして信頼性は高いと考えられた。Bootstrap 法での内的妥当性の結果は、ブートストラップサンプルとのバイアスは小さく、妥当性は高いと考えられた。感染率は、0、1、2、3 ポイント以上で、それぞれ 2.1%、4.2%、17.6%、38.5%であった。

【考察】今回作成したスコアリングシステムにより、整形外科手術の中でも脊椎手術に特化した術後感染予測が可能となった。このモデルを使用した術前のリスク層別化により、術後

感染を引き起こす可能性の高い症例を特定することが可能となり、感染リスクが高い症例には、血糖コントロール、栄養状態の改善、手術方法の再検討など術前介入を行うことができ、SSI リスクの軽減が可能となると考えられる。

ポピドンヨード水溶液による術野洗浄や、バンコマイシンパウダー粉末創内散布など、近年脊椎手術における感染率を低下させる予防的介入策が報告されているが、これらを SSI リスクが高い患者のみに適用することが可能となり、感染率の低下、医療費の削減につなげることが可能となると思われる。

【結語】脊椎手術における術後感染を予測するスコアリングシステムの開発を行った。このスコアリングシステムを使用したリスクの層別化により、感染リスクの高い症例の抽出が可能となり、積極的な感染予防策の使用が可能となる。

目次

	頁
1. 序論	1
2. 方法	
2-1. 対象	1
2-2. 術後感染の診断	1
2-3. 評価項目	1
2-4. SSI 予測モデルの作成とスコア値の決定	2
2-5. 予測モデルの信頼性評価と内的妥当性の評価	2
2-6. 統計解析	2
3. 結果	
3-1. SSI 予測モデル作成結果	3
3-2. スコア値の決定	3
3-3. 予測モデルの信頼性評価と内的妥当性の評価	3
3-4. リスク分類毎の感染率	3
4. 考察	
4-1. 本スコアリングシステムの臨床的意義	3
4-2. SSI 発生要因	4
4-3. 感染予防策およびに層別化ツールの必要性	4
4-4. 臨床予測ツール	5
4-5. 研究の限界	5
4-6. 今後の課題	6
5. 結語	6
6. 謝辞	6
7. 引用文献	6
8. 業績目録	9
9. 図表	10

1. 序論

脊椎手術に起こりうる合併症のなかでも、手術部位感染 (surgical site infection: SSI) は後遺障害の発生や死亡率の上昇につながりうる重大な合併症の 1 つである¹⁾²⁾。また一旦 SSI が発生するとその治療は難渋し、再手術や入院期間延長が必要となることも多く、経済的な影響も少なくない。予防的抗生剤投与等の予防策や無菌手術等の手術手技の発展に関わらず、脊椎手術における SSI は 0.6%~11.9% と報告されている³⁾⁴⁾⁵⁾。そのため脊椎手術後感染の発生率を低減するためにさまざまな感染予防策が施行されてきた。近年ポビドンヨード溶液による創内洗浄⁶⁾⁷⁾、予防的バンコマイシン投与⁸⁾⁹⁾および創内バンコマイシン粉末の塗布¹⁰⁾¹¹⁾等、脊椎手術後感染の発生率を低下させる感染予防策が報告されている。

ただしこれらの予防策には費用や時間、人的資源などが必要となり、またそれぞれの薬剤の副作用も報告されているため¹²⁾¹³⁾、全ての脊椎手術患者に予防策を適用することは望ましくないと考えられる。したがって術前に感染リスクの高い患者を特定し、そのような患者に対して感染予防策を集中的に使用することが望ましい。近年、Berbari らは人工関節置換術における SSI リスクが高い患者を特定するための層別化ツールを作成した¹⁴⁾。このツールは人工関節手術の感染予測指標として非常に有用と考えられるが、その一方で脊椎外科領域においては有用な SSI 予測指標は存在しない。そのため今回、脊椎手術後感染を予測するスコアの作成した。

2. 方法

2-1. 対象

2005 年 9 月から 2011 年 5 月までに北里大学病院及びに北里大学東病院にて脊椎手術を施行された 824 例 (男性 532 例、女性 292 例) を対象とした。除外基準は 1) 経皮的手術、2) 既感染症例でのデブリードマン手術とした。周術期抗菌薬投与については原則 3 日間の Cefazolin (CEZ) 投与 (当日 1g×3 回、術翌日および翌々日 1g×2 回) を行った。なお、本研究は北里大学医学部倫理委員会の承認の下に遂行された。

2-2. 術後感染の診断

SSI の定義は、厚生労働省の院内感染対策サーベイランス (Japan Nosocomial Infection Surveillance: JANIS) にて翻訳された Centers for Disease Control and Prevention (CDC) が推奨する定義とした。

2-3. 評価項目

年齢、性別、Body mass index (BMI)、American Society of Anesthesiologists Score (ASA score)、JANIS の定義した手術手技分類、手術部位汚染度、緊急手術の有無、手術時間、出血量、JANIS の規定する SSI risk index、糖尿病の有無、皮膚疾患の有無、透析の有無、悪性疾患の有無、喫煙の有無、ステロイド内服の有無、免疫抑制剤内服の有無、血清総蛋

白値、血清アルブミン値の計 19 項目を診療録より調査した。

手術手技分類については、JANIS が定義した分類であり椎弓切除術、脊椎固定術、脊椎再固定術に分類されるものである。また手術部位汚染度も JANIS が定義しており I : Clean から IV : Dirty or infected まで 4 段階に分類される。緊急手術は予定手術ではなく緊急的に行われた手術であり、受診後 36 時間以内に開始した場合を緊急手術と定義した。SSI risk index は全ての外科手術に適応される感染リスク分類であり、手術時間と ASA score、手術部位汚染度により 0~3 点に分類され、risk index が増加すると SSI 発生率も増加するとされている。空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dl}$ およびヘモグロビン A1c(HbA1c) $\geq 6.1\%$ (JDS 基準)あるいは糖尿病治療薬を内服又はインスリン加療中患者を糖尿病と、現在喫煙している場合を喫煙と定義した。患者の診療録から後ろ向きにデータ採取を行った。

2-4. SSI 予測モデルの作成とスコア値の決定

術後感染を予測モデルのアウトカムとした。まず術後感染の有無と評価項目に挙げた各項目との関係を単変量解析を行い検討し、 $p < 0.2$ となる因子を抽出した。その後抽出した因子に対して、術後感染を従属変数とした多重ロジステック回帰分析(stepwise 法)を行った。最終的なモデルには $p < 0.05$ となる因子のみを含め、予測モデルで使用するスコアを割り当てを行った。スコアの割り当ては、オッズ比でなく β 係数を使用した。オッズ比の自然対数に対応する β 係数を計算し各係数を最小 β 係数で割り、最も近い整数（各因子のスコア = β / 最終モデルの最小 β ）に四捨五入し、各因子のスコアを決定して予測モデルを作成した。

2-5. 予測モデルの信頼性評価と内的妥当性の評価

作成されたモデルの信頼性評価のため ROC 曲線(Receiver Operating Characteristic Curve)を作成し、AUC(Area under the curve)を計算し、このスコアリングシステムの信頼性の評価を行った。次に、ブートストラップ法を用いて内的妥当性の評価を行った。母集団から復元抽出法にてランダムサンプリングを行い、1000 回のブートストラップサンプルを得て修正した AUC と、元の母集団で作成したロジステック回帰分析で得られた AUC を比較した。

2-6. 統計解析

単変量解析において、名義変数では chi-squared 検定を用い、連続変数では t 検定もしくは Mann-Whitney U 検定のいずれかを使用して比較を行った。統計解析ソフトとして、SPSS statistics version 21 software(IBM, Tokyo, Japan)を使用した。多変量解析ではステップワイズ法を適用して多重ロジステック回帰分析を行った。ROC 曲線分析、ブートストラップサンプリングおよび ROC 曲線分析は R version 3.5.3 software (R Core Team, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)を使用した¹⁵⁾。

3. 結果

3-1. SSI 予測モデル作成結果

824 例中 38 人が SSI と診断された。したがって総感染率は 4.8%であった。単変量解析により $p<0.2$ となる因子の抽出を行い、19 因子のうち性別、ASA score、緊急手術、出血、糖尿病、皮膚疾患、透析、悪性疾患、喫煙、総蛋白値および総アルブミン値が SSI に関連する因子として抽出された（表 1）。多重ロジスティック回帰分析では出血、糖尿病、緊急手術、総アルブミン値および皮膚疾患の 5 変数が抽出された（表 2）。

3-2. スコア値の決定

多重ロジスティック回帰分析にて SSI と有意な関連を認めた 5 変数に対して、得られた β 係数を最小 β 係数で割り、最も近い整数に四捨五入し、ポイントの割り当てを行った。その結果皮膚疾患の有無に対し 3 点を、緊急手術と血清アルブミン値 $<3.2\text{mg/ml}$ に対して 2 点を、出血量 $>400\text{ml}$ および糖尿病の有無に対して 1 点を付与する感染予測指標が作成された（表 3）。本リスクスコアは、スコアが高いほど SSI リスクが増加することとなる。

3-3. 予測モデルの信頼性評価と内的妥当性の評価

作成された ROC 曲線の AUC は 0.733 であり、信頼性は $\text{AUC}>0.7\sim0.8$ で高いとみなされるため、本臨床予測モデルの信頼性は高いと言える（図 1）。1000 例のブートストラップサンプルから得られた ROC 曲線の修正 AUC は 0.714 であり、母集団とブートストラップサンプルとの AUC はほとんど差がないため、内的妥当性は高いと考えられた。

3-4. リスク分類毎の感染率

感染率は、0、1、2、3 ポイント以上でそれぞれ 2.1%、4.2%、17.6%、38.5%であった（図 2）。これにより、合計スコアが増加するにつれて感染率が増加するリスク分類が作成された（表 4）。

4. 考察

4-1. 本スコアリングシステムの臨床的意義

今回、出血、糖尿病の有無、緊急手術、術前総アルブミン値、皮膚疾患の有無の 5 つの因子で規定されるスコアリングシステムを開発した。このスコアリングシステムは整形外科手術の中でも脊椎手術に特化した術後感染の発生予測指標である。このスコアリングシステムにより術前から感染リスクの層別化を行うことができ、感染リスクの高い患者の特定が可能となる。SSI リスクが高い患者に対しては術前血糖コントロール、術前の栄養状態の改善、手術方法の再検討など術前介入を行うことができ、SSI リスクの軽減が可能になると考えられる。さらにより積極的な SSI 予防策として、ポピドンヨード水溶液による創内洗浄や、バンコマイシンパウダー粉末創内散布など、近年脊椎手術における感染率を低下させる予防的介入策が報告されているが、これらを SSI リスクが高い患者のみに適用

することが可能となり、感染率の低下、医療費の削減につなげることが可能となると思われる。

4-2. SSI 発生要因

SSI 発生要因は『宿主要因』、『手術内容』、『周術期対策』、『施設環境』、『起炎菌』に大別される。本リスクスコアに組み込まれた要因のうち、「糖尿病」、「血清アルブミン値」および「皮膚疾患」は『宿主要因』となり、「緊急手術」、「出血量」は『手術内容』となる。

「緊急手術」は感染リスクを上昇させる要因となるが、この要因を完全に排除することは不可能である。もう一つの手術内容因子である「出血量」については簡単に少なくすることも、術前に正確に予測することも簡単ではないが、ある程度の予測は可能である。リスクを軽減できる方法としては、手術方法を再検討し、手術侵襲を少なくすることである。例えば除圧術と固定術の必要な症例では片方のみを行うか、または手術を数回に分けることで出血量の軽減が行われ感染リスクを軽減できる。

『宿主要因』については完全な制御は難しいと考えられる。「糖尿病」については、糖尿病自体の排除は不可能である。一般的に SSI 予防のためには HbA1c よりも血糖コントロールが重要という概念に基づき¹⁶⁾、全ての症例で血糖値<200mg/dl を目指して術前血糖コントロールを行っている。血糖コントロールが不良な場合、目標が達成されるまで手術を延期したり、または早期入院し食事制限や血糖コントロール等治療を行うことが、可能な介入法と考えられる。低アルブミン血症はガイドラインで定義されているように SSI の重要な危険因子である¹⁶⁾。「血清アルブミン値」については、本研究内では具体的な対策を講じていない可能性もあるが、血清アルブミン値 3.2mg/dl 以上であればリスクスコアは満たしていないと判断できる。低栄養状態の患者に食事指導をすることは可能であるが、特に高齢者においては栄養状態を改善することは非常に困難である。目標が達成されるまで手術を延期するか、内科医や栄養士と協力し、栄養管理目的に早期入院にて治療を行うことが可能な介入法と考えられる。慢性的な「皮膚疾患」が存在する場合、疾患自体の排除は不可能であるが、皮膚からの常在菌侵入の防止及び軽減することは有用な介入法と考えられる。皮膚状態が悪い患者では術前に皮膚科医に相談し治療法の検討が必要である。皮膚に耐性菌が存在する場合は、除菌が必要となることもある。

感染リスクが非常に高い場合は手術のメリット、デメリットを考慮したうえで保存療法を選択せざるを得ない可能性もある。

4-3. 感染予防策および層別化ツールの必要性

SSI は後遺障害の発生や死亡率の上昇につながりうる重大な合併症の 1 つであり、また治療が難渋し再手術や入院期間延長が必要となることも多く、経済的な影響も少なくない¹⁷⁾¹⁸⁾¹⁹⁾。そのため脊椎手術分野で SSI 発生率を軽減させるために多くの方法が報告されてきた。ガイドラインにて SSI リスクを軽減させる方法としてポビドンヨード非含有ドレープ使用²⁰⁾²¹⁾や抗菌縫合糸²²⁾²³⁾などは一般的に推奨されている予防策は広く導入されている。

しかし一般的には推奨されていないが有用な選択肢とみなされているいくつかの感染予防策は外科医の裁量で限られた施設、患者のみに使用されており、これは現代医療の問題点であろう。ポピドンヨード水溶液による創内洗浄は、メタ解析によって有用であることが示されており²⁴⁾²⁵⁾、World Health Organization (WHO) や Centers for Disease Control and Prevention (CDC) はそれを可能な選択肢として検討することを推奨している。脊椎手術後 SSI に関する起炎菌では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) が頻度が高いため²⁶⁾、バンコマイシンの予防的投与が世界中の様々なガイドラインで推奨されているが²⁷⁾²⁸⁾、国際的なコンセンサスは得られていない。エビデンスレベルは低い²⁹⁾が、American College of Surgeons and Surgical Infection Society のガイドラインではバンコマイシンパウダー粉末創内散布が SSI を低下させる可能性があることを述べている¹⁰⁾¹¹⁾²⁹⁾。ただしこれらの予防策には費用や時間、人的資源も必要であり、また副作用の報告もあり全ての脊椎手術患者に適用することは望ましくない。したがって術前にリスクの高い患者を特定し、そのような患者に対して集中的に感染予防策を使用することが望ましいと考えられる。最近、Berbari らは SSI のリスクが高い人工関節置換術を受けている患者を特定するための層別化ツールを開発した¹⁴⁾。このツールは人工関節置換術を受ける患者の感染予測指標として有用であると考えられているが、脊椎手術の分野で SSI を予測するための層別化ツールは存在しない。脊椎手術の分野で効果的な感染予防を実現するためには、脊椎手術に限定したツールの作成が不可欠である。

4-4. 臨床予測ツール

脊椎手術分野で様々な SSI 発生の危険因子が報告されているが、各論文により危険因子は異なる。さらに SSI は様々な因子が相乗的に作用し発生するため、単一の要因で決定されない。そのため感染リスクの評価のためには多変量アプローチが必要となる。本研究ではスコアリングシステムの構築に臨床予測ツールを使用した。これは臨床現場においての不確実性を軽減し、患者と医師双方の意思決定をサポートすることができる³⁰⁾³¹⁾³²⁾³³⁾³⁴⁾。この臨床予測ツールは診療上得られる変数を組み合わせ、疾患の診断と予後を予測できる。リスクの確率に基づいて、特定された高リスク患者に適切な介入を行うことにより、イベントの発生を防ぐために利用される。これは既に確立された統計的方法であり、本研究の目的に適していたと考えられる。

4-5. 研究の限界

本研究ではいくつかの限界があげられる。第一に患者はほぼ単一民族集団に限定されており、このスコアリングシステムの特性和研究結果は他の集団に適用できない可能性がある。第二に多重ロジスティック回帰分析を行うときに、予測因子の数がイベント数と比較して多い場合、作成モデルの精度が低下する。イベント数は、予測因子の 7 倍以上、理想的には 10 倍以上にする必要がある。精度を上げるためにはより多くのイベント数、つまり SSI 症例の蓄積が必要となる。第三に別の独立した施設での検証が行われていないため、

外的妥当性の検討が行われていない。そのため他の集団への感染予測指標として有用となるか、今後の課題となる。

4-6. 今後の課題

前述のように本スコアリングシステムの外的妥当性の検討は行われていない。そのため本スコアリングシステムを他施設患者に適用し、有効性を確認することが望ましい。また本システムの最終的な目的は SSI を防ぐことである。SSI 予防のため、各リスク群毎に適切な介入が必要となるが、特定のリスク群に対する適切な介入法についてはいまだ不明である。今後感染率の低下を目指し各層に対する具体的対策を行うと共に、さらに症例を蓄積していく必要がある。

5. 結語

脊椎手術における術後感染を予測するスコアリングシステムの開発を行った。本スコアリングシステムを使用したリスクの層別化により、感染リスクの高い症例の抽出が可能となり、積極的な感染予防策の使用が可能となる。

6. 謝辞

稿を終えるにあたり、本研究において終始ご指導を賜りました北里大学医学部整形外科 高相晶士教授、町田慶泉病院 上野正喜先生に厚く御礼申し上げます。

7. 参考文献

- 1) de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37:387–397.
- 2) Rosenthal NA, Heinrich KH, Chung J, Yu H. Cost and hospital resource utilization of *Staphylococcus aureus* infection post elective posterior instrumented spinal fusion surgeries in US hospitals: a retrospective cohort study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2019;44:637–646.
- 3) Weinstein MA, McCabe JP, Cammisa FP Jr. Postoperative spinal wound infection: a review of 2,391 consecutive index procedures. *J Spinal Disord* 2000;13:422–436.
- 4) Sponseller PD, LaPorte DM, Hungerford MW, Eck K, Bridwell KH, Lenke LG. Deep wound infections after neuromuscular scoliosis surgery: a multicenter study of risk factors and treatment outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:2461–2466.
- 5) Davne SH, Myers DL. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1992;17 suppl 6:S184–S189.
- 6) Chang FY, Chang MC, Wang ST, Yu WK, Liu CL, Chen TH. Can povidoneiodine solution be used safely in a spinal surgery? *Eur Spine J* 2006;15: 1005–1014.
- 7) De Luna V, Mancini F, De Maio F, Bernardi G, Ippolito E, Caterini R. Intraoperative

disinfection by pulse irrigation with povidone-iodine solution in spine surgery. *Adv Orthop* 2017;2017:7218918.

8) Tokyo: practical guideline for management of MRSA infection [in Japanese]. The Japanese Association for Infectious Diseases website.

http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline_mrsa_2014.pdf.

Published 2014. Accessed May 31, 2019.

9) Japanese Society of Chemotherapy and Japan Society for Surgical Infection. Advisory Committee of Japanese Clinical Practice Guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery [in Japanese]. Tokyo: The Societies; 2016.

10) Evaniew N, Khan M, Drew B, Peterson D, Bhandari M, Ghert M. Intrawound vancomycin to prevent infections after spine surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 2015;24:533–542.

11) Chiang HY, Herwaldt LA, Blevins AE, Cho E, Schweizer ML. Effectiveness of local vancomycin powder to decrease surgical site infections: a metaanalysis. *Spine J* 2014;14:397–407.

12) Molinari RW, Khera OA, Molinari WJ 3rd. Prophylactic intraoperative powdered vancomycin and postoperative deep spinal wound infection: 1,512 consecutive surgical cases over a 6-year period. *Eur Spine J* 2012;21 suppl 4:S476–482.

13) Mariappan R, Manninen P, Massicotte EM, Bhatia A. Circulatory collapse after topical application of vancomycin powder during spine surgery. *J Neurosurg Spine* 2013;19:381–383.

14) Berbari EF, Osman DR, Lahr B, et al. The Mayo prosthetic joint infection risk score: implication for surgical site infection reporting and risk stratification. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33:774–781.

15) R Core Team. R: a language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing website. <https://www.R-project.org/>. Published 2019. Accessed February 26, 2020.

16) The Japanese Orthopaedic Association. Clinical practice guideline on the prevention of postoperative infection of osteosynthesis, 2015 [in Japanese]. Tokyo: Nankodo; 2015.

17) Chen SH, Lee CH, Huang KC, Hsieh PH, Tsai SY. Postoperative wound infection after posterior spinal instrumentation: analysis of long-term treatment outcomes. *Eur Spine J* 2015;24:561–570.

18) Kuhns BD, Lubelski D, Alvin MD, et al. Cost and quality of life outcome analysis of postoperative infections after subaxial dorsal cervical fusions. *J Neurosurg Spine* 2015;22:381–386.

19) Calderone RR, Garland DE, Capen DA, Oster H. Cost of medical care for postoperative spinal infections. *Orthop Clin North Am* 1996;27:171–182.

- 20) Johnston DH, Fairclough JA, Brown EM, Morris R. Rate of bacterial recolonization of the skin after preparation: four methods compared. *Br J Surg* 1987;74:64.
- 21) Ritter MA, Campbell ED. Retrospective evaluation of an iodophorincorporated antimicrobial plastic adhesive wound drape. *Clin Orthop Relat Res* 1988;228:307–308.
- 22) Ueno M, Saito W, Yamagata M, et al. Triclosan-coated sutures reduce wound infections after spinal surgery: a retrospective, nonrandomized, clinical study. *Spine J* 2015;15:933–938.
- 23) Wang ZX, Jiang CP, Cao Y, Ding YT. Systematic review and meta-analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *Br J Surg* 2013;100:465–473.
- 24) Global guidelines on the prevention of surgical site infection. World Health Organization. website. <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>. Published 2016. Accessed May 30, 2019.
- 25) Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* 2017;152:784–791.
- 26) Yamada K, Abe H, Higashikawa A, et al. Evidence-based care bundles for preventing surgical site infections in spinal instrumentation surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* 2018;43:1765–1773.
- 27) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20: 250–278.
- 28) Bratzler DW, Houck PM; Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 2005;189: 395–404.
- 29) Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: surgical site infection guidelines, 2016 update. *J Am Coll Surg* 2017;224:59–74.
- 30) Wasson JH, Sox HC, Neff RK, Goldman L. Clinical prediction rules. Applications and methodological standards. *N Engl J Med* 1985;313: 793–799.
- 31) McGinn T, Jervis R, Wisnivesky J, Keitz S, Wyer PC; Evidence-Based Medicine Teaching Tips Working Group. Tips for teachers of evidencebased medicine: clinical prediction rules (CPRs) and estimating pretest probability. *J Gen Intern Med* 2008;23:1261–1268.
- 32) Wells PS, Hirsh J, Anderson DR, et al. Accuracy of clinical assessment of deep-vein thrombosis. *Lancet* 1995;345:1326–1330. Erratum in: *Lancet* 1995;346:516.
- 33) Wells PS, Ginsberg JS, Anderson DR, et al. Use of a clinical model for safe management of patients with suspected pulmonary embolism. *Ann Intern Med*

1998;129:997-1005.

34) Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Derivation of a simple clinical model to categorize patients probability of pulmonary embolism: increasing the models utility with the SimpliRED D-dimer. Thromb Haemost 2000; 83:416-420.

8. 業績目録

(I) 原 著

- ◎ 1. Namba T, Ueno M, Inoue G, Imura T, Saito W, Nakazawa T, Miyagi M, Shirasawa E, Takahashi O, Takaso M: Prediction tool for high risk of surgical site infection in spinal surgery. Infect Control Hosp Epidemiol, 41:799~804, 2020.
- 2. 萩原義信、仲澤徹郎、中馬敦、斉藤忍、難波孝徳：サーモグラフィを用いた仙骨硬膜外ブロック後の下肢皮膚温変化。
整形外科、69:1197~1199, 2018.
- 3. Saito W, Namba T, Inoue G, Imura T, Miyagi M, Nakazawa T, Shirasawa E, Uchida K, Takaso M: Spinal correction in patients with Fukuyama congenital muscular Dystrophy, J Orthop Sci, 22:658~664, 2017.
- 4. 萩原義信、仲澤徹郎、中馬敦、斉藤忍、難波孝徳：高齢者腰部脊柱管狭窄症に対する筋肉温存型腰椎椎弓間除圧術 (MILD 法) の治療効果 80 歳以上の患者と 65 歳以下の患者の比較。
整形外科、68:1351~1353, 2017.
- 5. 萩原義信、仲澤徹郎、中馬敦、斉藤忍、難波孝徳：腰椎疾患に対する仙骨硬膜外ブロック。
整形外科、68:501~503, 2017.
- 6. Imura T, Inoue G, Nakazawa T, Miyagi M, Saito W, Uchida K, Namba T, Shirasawa E, Takahira N, Takaso M: Treatment of nocturnal leg cramps by blockade of the medial branch of the deep peroneal nerve after lumbar spine surgery. Brain Behav, 5, 2015.
- 7. 難波孝徳、上野正喜、斎藤亘、井村貴之、井上玄、中澤俊之、高平尚伸、高相晶士：脊椎手術におけるドレナージチューブの無作為化臨床試験による比較検討。
J. Spine Res, 5:166~171, 2014.

II) 著 書

な し

(III) 総説・講座

な し

(IV) 症例・臨床治験・その他

- 1. 福岡貴雅、長谷川健二郎、原啓之、新井理恵、日野峻介、清水総一郎、難波孝徳、大成和寛、長谷川徹：小児上腕骨顆上骨折の整復操作直後に血行障害を起こした 1 例。
中国・四国整形外科学会誌、32:69~71, 2020.

2. Saito W, Inoue G, Nakazawa T, Imura T, Miyagi M, Uchida K, Namba T, Shirasawa E, Takahira N, Takaso M: Common iliac vein injury during L5-S1 posterior lumbar interbody fusion in a patient with systemic lupus erythematosus receiving steroid treatment: A case report, J Orthop Sci, 22:962~966, 2017.
3. Minato T, Miyagi M, Saito W, Shoji S, Nakazawa T, Inoue G, Imura T, Minehara H, Matsuura T, Kawamura T, Namba T, Takahira N, Takaso M: Spinal Epidural Hematoma after Thoracolumbar Posterior Fusion Surgery without Decompression for Thoracic Vertebral Fracture, Case Rep Orthop, 2016.
4. Nakazawa T, Inoue G, Imura T, Miyagi M, Saito W, Namba T, Shirasawa E, Uchida K, Takahira N, Takaso M: Remarkable regression of a giant cell tumor of the cervical spine treated conservatively with denosumab: A case report, Int J Surg Case Rep, 24:22~25, 2016
5. Saito W, Inoue G, Imura T, Nakazawa T, Miyagi M, Namba T, Shirasawa E, Takahira N, Takaso M: Spinal correction of scoliosis in Jeune syndrome: a report of two cases, Scoliosis Spinal Disord, 11, 2016.
6. 中脇充章、峰原宏昌、松浦晃正、河村直、難波孝徳、白澤栄樹、高相晶士：大腿骨偽関節の治療経験 Chipping 法と架橋プレート固定を併用して治療した 2 症例。骨折、38:700~703, 2016
- 7. 難波孝徳、内山勝文、福島健介、山本豪明、森谷光俊、高平尚伸、高相晶士：大腿骨骨端核成長障害に対して Chiari 骨盤骨切り術と大転子骨端固定術を施行した脊椎骨端異形成症の 1 例。神奈川整・災誌、28:97~100, 2015.
- 8. 難波孝徳、内山勝文、森谷光俊、福島健介、高野昇太郎、高相晶士、高平尚伸：高齢者の大腿骨転子部不安定型骨折に対して遠位固定型ステムの人工骨頭置換術を施行した 2 例。神奈川整・災誌、25:167~170, 2012.

9. 図表

(表 1)

検討項目	感染群 (N=38)	非感染群 (n=786)	P 値
年齢 (歳)	54.9±19.4	54.5±20.9	.905
性別 (男：女)	31:7	501:285	.025 ^a
BMI	22.9±4.4	23.3±4.3	.577
ASA score	9:23:6:0	318:391:75:2	.140 ^a
手術技分類 (LAM:FUSN:RFUSN)	23:14:1	555:223:8	.318
手術部位汚染度 (I:II)	38:0	781:5	.622

緊急手術	3:35	16:770	.053 ^a
手術時間	173.3±85.8	163.4±	.483
出血量	548.7±662.6	362.7±458.2	.095 ^a
NHSN risk index (0:1:2)	16:20:2	369:372:45	.815
糖尿病の有無	12:26	685:101	.001 ^a
皮膚疾患の有無	4:34	8:778	.001 ^a
透析の有無	1:37	3:783	.172 ^a
悪性疾患の有無	5:33	60:726	.173 ^a
喫煙の有無	18:20	216:570	.008 ^a
ステロイド内服の有無	1:37	17:769	.576
免疫抑制剤の有無	1:37	6:780	.282
血清総蛋白値	6.7±0.7	6.9±0.5	.060 ^a
血清アルブミン値	4.0±0.6	4.2±0.4	.034 ^a

(表 2)

項目	β 係数	Odds 比 (95% CI)	P 値
出血量>400ml	0.905	2.471 (1.232-4.955)	.011 ^a
糖尿病の有無	1.344	3.833 (1.781-8.245)	.001 ^a
緊急手術	1.723	5.599 (1.453-21.572)	.012 ^a
血清総蛋白量<3.2g/dl	1.830	6.237 (1.822-21.345)	.004 ^a
皮膚疾患の有無	2.922	18.578 (5.012-68.862)	.000 ^a

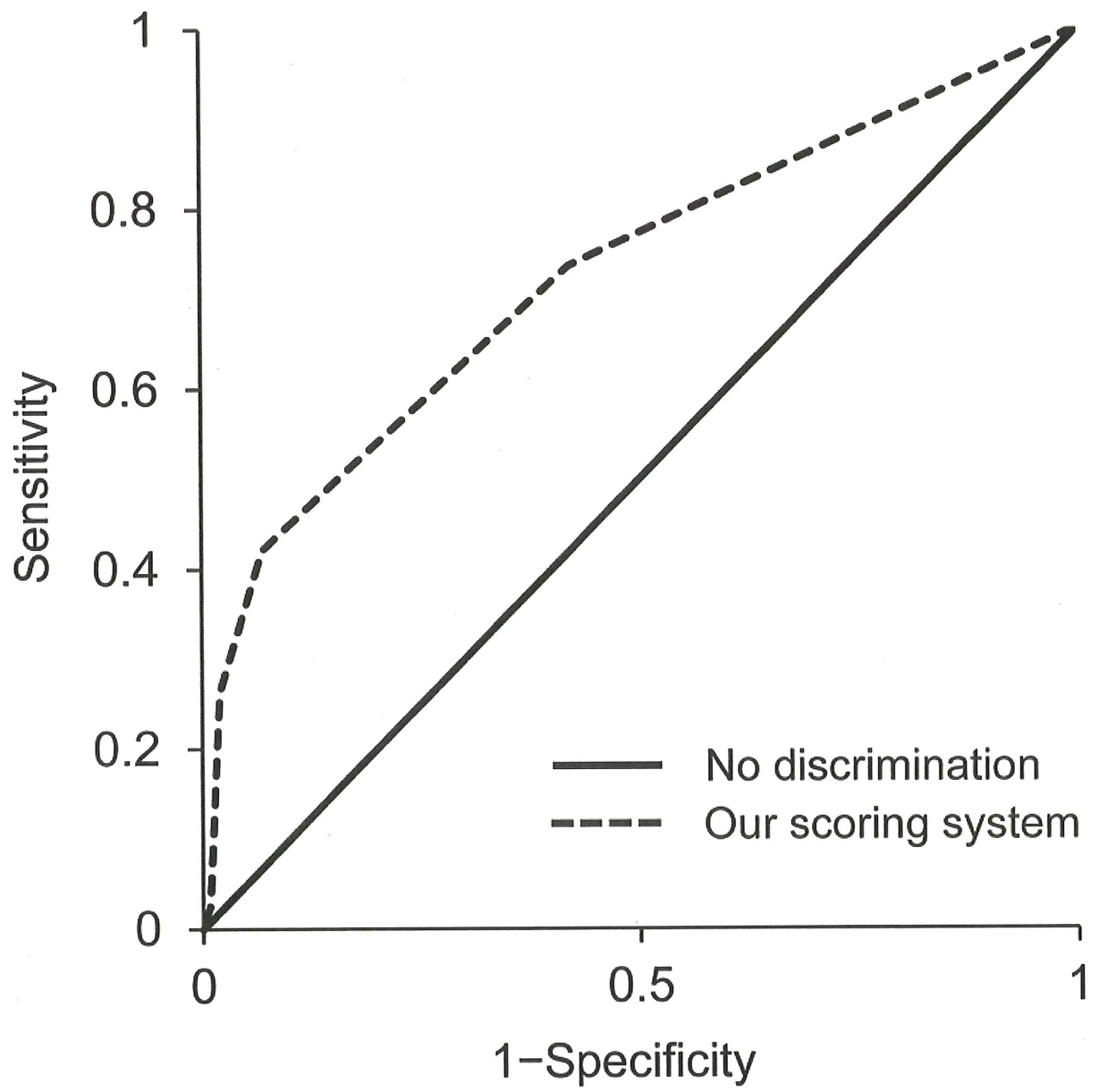
(表 3)

項目	β 係数	score	
出血量>400ml	0.905	0.905/0.905=1	1
糖尿病の有無	1.344	1.344/0.905=1.49≈1	1
緊急手術	1.723	1.723/0.905=1.90≈2	2
血清総蛋白量<3.2g/dl	1.830	1.830/0.905=2.02≈2	2
皮膚疾患の有無	2.922	2.922/0.905=3.23≈3	3

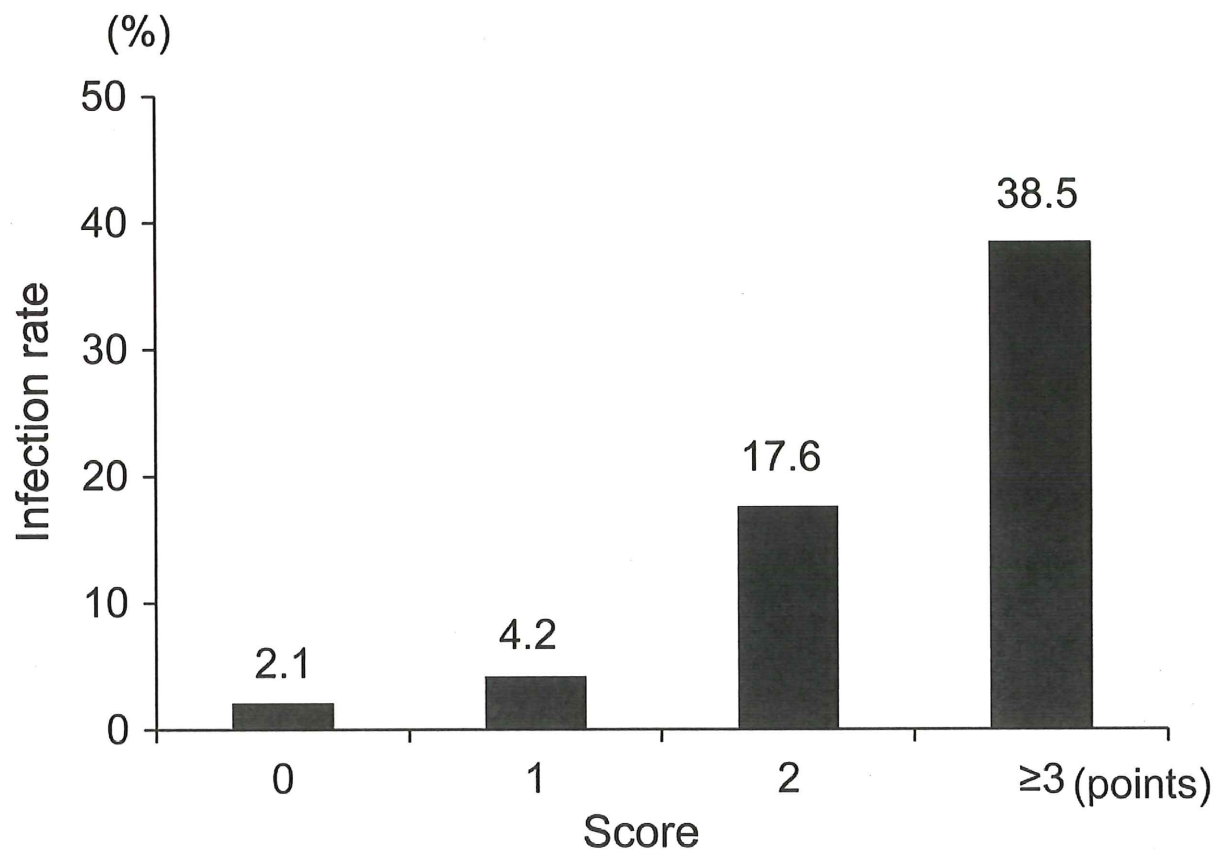
(表 4)

総スコア	予想 SSI 発生率 (%)	リスクレベル
0-1	2.9	Normal
2	17.6	Moderate
≥3	≥38.5	High

(图 1)



(图 2)



7. 図表の説明

(表 1) 単変量解析の結果

^a $p < 0.2$ となる因子の抽出を行った。11 項目が抽出された。

(表 2) 多重ロジスティック回帰分析の結果

CI :confidence interval

^a $p < 0.05$ を有意差ありとした。

(表 3) それぞれの因子のスコア

β 値/最小 β 値 (0.905) を最終的なスコアとした。

(表 4) リスク分類

スコアが上がるほど感染リスクは増大する。

(図 1) 本予測スコアの Receiver Operating Characteristic Curve (ROC 曲線)

AUC(Area under the curve)は 0.733 であった。

(図 2) 各スコア毎の感染率

スコアが上がるほど感染率は上昇する。0 点と 1 点との感染率の差は小さいが、1 点と 2 点、2 点と 3 点以上の差は大きい。