

# 学 位 論 文 要 旨

氏 名

難波 孝徳



論 文 題 目

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 承 認 印

高 桐 晶 士



## 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)

氏名 難波 孝徳

【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  $\beta$  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  $\beta$  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。