

当院における結腸手術の手術部位感染サーベイランス結果

人工肛門造設とハイリスク群におけるプレアルブミン値との関連

たかさき 高崎	はるこ 晴子 ^{1,2,5}	さくらい 櫻井	じょう 丈 ³	えのもと 榎本	たけはる 武治 ^{1,3}
おおつぼ 大坪	たけひと 毅人 ³	たけむら 竹村	ひろむ 弘 ^{1,4}	みさお 操	はなこ 華子 ⁵

(受付：平成 21 年 2 月 18 日)

抄 録

手術部位感染（以下 SSI）は、外科手術で最も多くみられる合併症である。2005 年より消化器・一般外科で SSI サーベイランスを実施し、発生率の上昇がみられた結腸手術について分析を行い、SSI 発生のリスク因子について検討した。

2006 年 10 月 1 日から 1 年間に結腸手術を受けた 122 名を対象とした。SSI の判定は CDC の NNIS システムの定義を使用し術後 30 日間の診療記録よりおこなった。2 項目変数は χ^2 乗検定、連続変数は t 検定を有意水準 0.05 で分析した。さらに要因と考えられた項目については多重ロジスティック回帰分析を行った。

発生率は 27.05% であった。SSI 発生と統計学上有意差が見られた項目は、単変量で人工肛門造設 ($p=0.03$, $RR=1.995\%$ $CI=1.08-3.92$) と、手術時間 (SSI 発生群 210.1 ± 85.2 対 172.4 ± 62.8 , $p=0.009$) であった。多重ロジスティック回帰分析でも両要因はリスク因子と考えられた (3 時間以下の手術 AOR 0.4, $p=0.024$, 人工肛門造設無し AOR 0.4 $p=0.042$)。3 時間以上のハイリスク手術では、単変量分析で人工肛門造設 ($p=0.001$)、緊急手術 ($p=0.036$)、術前血清プレアルブミン値 22 mg/dl 以下 ($p=0.026$) であった。多重ロジスティック回帰分析ではこれらに統計学的有意差はみられなかったが (AOR 4.2 $p=0.052$)、SSI のリスク因子となることが示唆された。

索引用語

手術部位感染, リスク因子, 人工肛門造設, 栄養状態

1. 緒 言

手術部位感染 (Surgical site infection: 以下, SSI と略す) は、外科手術で最も多くみられる合併症である。SSI 発生により入院期間は 1.5~2 倍延長

し¹⁾、さらに患者は身体的・精神的ダメージを受ける。また、DPC (Diagnosis Procedure Combination) が導入されている医療機関にとっては、SSI の治療にかかる余剰の医療費は大きな負担となる²⁾。このため聖マリアンナ医科大学病院では、SSI の予防は最重要課題の一つであると考え、2005 年より SSI サーベイランスを開始している。サーベイランスとは、「罹患率および死亡率の低減ならびに健康増進のために、公衆衛生活動で使用される健康に関連する事象のデータを継続的かつ体系的に収集、分析、

1 聖マリアンナ医科大学病院 感染制御部
2 聖マリアンナ医科大学病院 看護部
3 聖マリアンナ医科大学 外科学(消化器・一般外科)
4 聖マリアンナ医科大学 微生物学教室
5 国際医療福祉大学大学院

解釈および周知すること」と定義されている³⁾。医療関連感染サーベイランスとは、感染管理に関わる対策の立案、導入、評価に不可欠な感染に関するデータを、継続的、系統的に収集、分析、解釈し、その結果を改善できる人々とタイムリーに共有する活動であり、医療の質の向上には欠かせない活動である。

当院での SSI 発生率は 4.8~11.24% という結果であった。しかし、開始から 2 年目で 15.6% と上昇がみられた。特に、手術件数が多い結腸手術のサーベイランスの結果は、開始 1 年目の SSI 発生率 9.8~18.8% であったが、2 年目で 37.3% と著しく上昇し、アウトブレイク判断指標である当院の前年度 SSI 発生率の平均値±2 標準偏差 21.6% を超えた (Figure 1)。そこで、結腸手術施行症例を対象とした SSI 発生率の要因についての詳細検討は、今後の SSI 発生予防のための対策を講じる上で意義があると考えた。

2. 対象および方法

1) 研究対象

SSI 発生率の増加が続いた 2006 年 10 月 1 日から 2007 年 9 月 31 日に当院で結腸手術を受けた 122 名を対象に後ろ向きにデータを収集した。

2) データ収集方法ならびに収集項目

データは上記対象患者の診療記録・手術記録より収集した。データ収集項目は以下の通りである。①

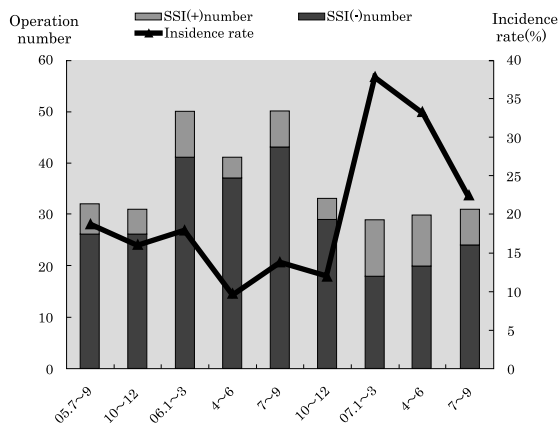


Figure 1. Results of SSI surveillance in digestive organ surgeries between July 2005 and September 2007

Incidence rate=SSI number/operation number×100

基礎情報: 年齢, 性別, BMI (身長, 体重), ② 栄養に関する情報: 血清アルブミン値, 血清プレアルブミン値, 血清総タンパク値, ③ 手術に関連する情報: 手術施行日, 予防的抗菌薬投与の時期, 抗菌薬の術中追加投与の有無, 手術時間, 創分類, 術前の全身状態評価として米国麻酔医協会術前アセスメント分類 (American Society of Anesthesiologists: ASA), 麻酔方法 (全身麻酔・局所麻酔), 緊急手術の有無, 外傷の有無, 内視鏡使用の有無, 人工肛門造設の有無, ④ SSI 発生に関する情報: 感染診断日, 感染部位の深さ, 病原体, 皮下膿瘍の有無, 縫合不全の有無, 遺残膿瘍の有無, 転帰 (菌血症, 死亡)。

診療記録, 看護師が記録している SSI サーベイランスシートの創部観察記録, ならびに培養検査結果より創部感染が疑われる症例を選定し, インфекションコントロールドクター資格を持つ医師と感染管理専任看護師が米国疾病予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) の全米院内感染サーベイランス (National Nosocomial Infection Surveillance: NNIS) の疾患定義を用いて, SSI 発生の判定を行った。なお, 退院後に発生した SSI については, 外来診療記録を用いて判定を行い, 追跡期間は術後 30 日までとした。

3) 分析方法

上記のデータ項目についての情報をすべてエクセルに入力し, 一次集計を行った。その後, 記述統計ならびに推測統計を SPSSver12 を使用して実施した。有意水準は 5% に設定した。抗菌薬投与の有無, 創分類, 低栄養 (血清プレアルブミン値の基準の最低値 22 mg/dl をカットオフポイントとした) などのカテゴリー変数は χ^2 検定, 手術前在院日数, 手術時間, BMI, 血清アルブミン値, 血清総タンパク値, 血清プレアルブミン値などの連続変数については t 検定を用いて分析を行った。さらに, NNIS の結腸手術時間のカットオフポイント (NNIS より提供される手術手技毎の手術時間 75% タイル値) 3 時間未満の群を低リスク群, 3 時間以上の群をハイリスク群とし, SSI 発生要因について検討した。また, 単変量解析で統計学的有意な結果となった変数をロジスティック回帰分析モデルへ投入し, SSI 発生のリスク因子としての検討を行った。

4) 倫理的配慮

本研究は, 当院生命倫理委員会の承認を得て実施

した(承認番号: 第 1402 号)。収集したデータは研究用番号で管理し, 守秘義務を遵守し情報の漏洩に留意した。

3. 結 果

分析対象となった 122 名の平均年齢は 67.73 ± 13.16 歳, 男性は 72 名 (59.02%), 女性は 50 名 (40.98%) であった。平均手術時間は, 183 分 (3 時間 3 分) ± 72.2 分であった。創分類では, 準清潔創 100 名 (82%), 汚染創 11 名 (9%), 化膿創 11 名 (9%) であった。術前の全身アセスメント分類では, 分類 1 (健康な患者) 42 名 (34.4%), 分類 2 (軽い全身疾患の患者) 67 名 (54.9%), 分類 3 (重い全身疾患を持つが, 活動不能ではない患者) 10 名 (8.2%), 分類 4 (活動不能で, 生命に危険がある全身疾患を持つ患者) 3 名 (2.5%) であった。

SSI は 122 件中 33 件 (表層感染 30 件, 深部感染 3 件) であり, 発生率は 27.05% であった。SSI の発生は術後平均 8.8 ± 4.8 日目 (2-28 日) であった。

リスクインデックス別にみた SSI 発生率を表 1 に示した (Table 1)。SSI 発生率は術前の全身状態や手術時間などのリスクファクターにより左右される。リスクインデックスは, ASA スコア 3 以上だった場合 1 点, 手術時間 75% タイル値を超えた場合 1 点, 創の汚染度が汚染創・化膿創であった場合 1 点, 結腸手術で内視鏡を使用した際にマイナス 1 点 (開腹手術よりも SSI 発生リスクが少ないことから) とし, その合計から, 各手術をリスク調整し SSI 発生率を算定する方法である。合計得点がマイ

ナスであった場合は M と表わされ, 最もリスクが低い。そして, 最高得点 3 点で最もリスクが高い手術となる。

本サーベイランスの結果では, リスクインデックス M で 21.74%, リスクインデックス 0 で 20.37%, リスクインデックス 1 で 32%, リスクインデックス 2 で 41.18%, リスクインデックス 3 で 66.67% であり, リスクインデックスが増すと SSI 発生率も増加傾向がみられた。しかし, kendall の相関係数は 0.008 で統計学的に有意差はみられなかった。

SSI 発生症例と未発生症例との比較を表に示した (Table 2)。年齢, 喫煙, 緊急手術の有無, 内視鏡使用の有無, 糖尿病の既往, 術前在院期間では, 両群において統計学的有意差はみられなかった。SSI 発生と統計学上有意差が見られた項目は, 人工肛門造設 (χ^2 値 4.6 p=0.03, RR=1.92 95%CI=1.08-3.92) と, 手術時間 (t 検定; p=0.009) であった。そして, 手術時間 3 時間以上の症例で, 抗菌薬の術中追加投与が実施されたのは 61 件中 6 件 (9.84% SSI 未発生群 5 件, SSI 発生群 1 件) であった。

術前の栄養状況についての比較を Table 3 に示した。いずれの栄養指標においても SSI 発生との関連において統計学的有意な結果はみとめられなかった。

リスクインデックスの得点別に, SSI 発生群と SSI 未発生群の手術前血清プレアルブミン値の平均値を Figure 2 に示した。SSI 発生群の方が SSI 未発生群に比べ, 手術前血清プレアルブミン値が低値である傾向がみられた。さらに, 術前から術後 7 日目までの血清プレアルブミン値の推移を SSI 発生群と未発生群で比較した (Table 4)。統計学的有意な結果ではなかったが, SSI 発生群の値は, SSI 未発生群の値に比べ低値で推移している傾向がみられた。その他, 血清アルブミン値, 血清総タンパク値, BMI についても SSI 発生群・未発生群間で統計学的有意な結果はみられなかった。

次に, 単変量解析の結果から統計学的有意であった手術時間と人工肛門造設をロジスティック回帰モデルに投入したところ, いずれも SSI 発生への独立したリスク因子であることが明らかになった (手術時間 180 分未満 AOR 0.4, p=0.024; 人工肛門造設 AOR 0.4, p=0.042)。

SSI 発生のハイリスク群として, 手術時間が 3 時間以上の症例 60 名の検討を行った結果を Table 5

Table 1. Incidence by Risk Index Categories of Colon Surgery between October 2006 and September 2007

Incidence rate=SSI number/operation number × 100

Risk index category	SSI	N	Incidence (%)
M	5	23	21.74
0	11	54	20.37
1	8	25	32
2	7	17	41.18
3	2	3	66.67
	33	122	27.05

Table 2. Comparison of Patient and Operative Characteristics between SSI and Non-SSI Patients
PA; Prealbumin NS; non-significant RR; Relative risk 95% CI: 95% confidence intervals

Risk factor		SSI(+)	SSI(-)	χ^2	p	RR	95% CI
Age							
Pre-ope stay (day)		8.39±9.20	10.97±24.72		NS		
Gender	Male	21	51	0.4	NS	1.22	0.66~2.24
	Female	12	38				
Operation	emergency	9	16	1.28	NS	1.46	0.78~2.78
	Elective	24	73				
Operation time	3h<	11	51	5.53	0.02	1.3	1.04~1.63
	3h>	22	38				
Smoking	Yes	10	15	2.31	NS	1.54	0.84~2.84
	No	20	62				
Colostomy	Yes	12	16	4.6	0.03	1.92	1.08~3.39
	No	21	73				
Laparoscope	Yes	12	39	0.55	NS	0.8	0.43~1.47
	No	21	50				
Pre ope	>PA22mg	13	44	1.93	NS	1.16	0.6~2.23
	<PA22mg	14	39				
DM	Yes	8	19	0.12	NS	1.13	0.58~2.20
	No	25	70				
Mechanical bowel preparation							
No		20	62	0.9	NS	0.75	0.42~1.35
Yes		13	27				

Table 3. Comparison of Preoperative Nutritional Indicators between SSI and Non-SSI Patients

	SSI(+)	SSI(-)	p
Pre Albumin(mg/dl)	19.89±7.05	21.66±8.41	NS
Albumin (g/dl)	3.92±0.55	3.91±0.54	NS
Total Protein(g/dl)	6.86±0.65	6.74±0.70	NS
BMI	22.14±4.43	22.06±3.22	NS

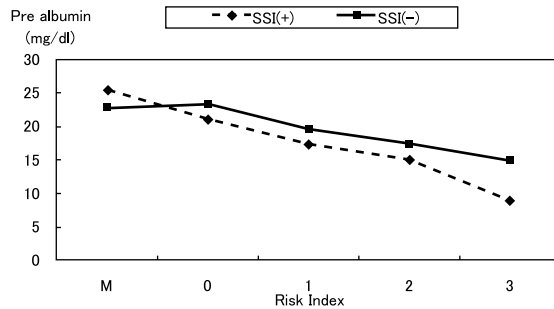


Figure 2. Mean values of preoperative prealbumin by Risk index categories between SSI and non-SSI patients (2006.10~2007.9)

に示した。緊急手術の有無 ($p=0.036$), 人工肛門造設 ($p=0.001$), 術前血清プレアルブミン値は正常値 22 mg/dl 未満・以上 ($p=0.026$) で統計学上有意な差があることがあきらかになった。これらの単変量解析で統計学的有意となった 3 変数をロジスティック回帰モデルへ投入し, 検討を行った結果を Table 6 に示した。

人工肛門造設 (AOR 0.17, $p=0.064$), 術前の血清プレアルブミン値 2222 mg/dl 未満 (AOR 4.2, $p=0.052$), 緊急手術 (AOR 3.3, $p=0.304$) はいずれも統計学的有意な結果とはならなかった。モデルの適合度は良好であり, 判別の的中率は 69.2% であった。

4. 考 察

本邦における他施設からの結腸手術の SSI 発生率の報告は, 9.1~19.6% とさまざまである^{1,2,5,6}。しかし, 今回の検討における当院の発生率は 27% であり, 他施設の結果と比較をするとかなり高値であるといえる。

SSI の発生のリスク因子として手術時間の延長があげられているが, 本研究結果でも同様な結果が得られた。CDC の手術部位感染防止ガイドライン⁷では長時間手術では抗菌薬の術中追加投与を行うということが推奨されており, 結腸手術の場合は手術

時間が 3 時間を超える場合, 術中抗菌薬の術中追加投与の実施を検討することが望まれている。本研究結果では, 3 時間を越える手術時間の症例においての術中追加投与の実施率が 9.84% と低かった。術中追加投与のみで SSI 発生率を改善することは難しいと思われるが, 今後, 抗菌薬の確実な術中追加投与により SSI の発生率を低下させる可能性がある。また, 本研究結果から, 人工肛門造設が SSI 発生の独立したリスク因子であるという結果を得ることができた。既存の文献でも同様の結果がみられているが^{2,5}, SSI 発生の独立したリスク因子と同定されるためには, 関連の強さ, 関連の一貫性という観点から各要因を検討する必要がある, 複数の同様の研究報告が必要である。本研究は, この点において貴重な結果を得ることができたと考える。加えて, 人工肛門造設の有無という観点からだけでなく, 手術部位と人工肛門造設の位置関係, 人工肛門からの便汚染などとの関連を今後検討することが必要であろう。

本研究では, SSI 発生のリスクをさらに高める要因として手術時間の延長に着目し, 手術時間 3 時間以上のハイリスク群における SSI 発生要因の検討を行った。多変量解析の結果では統計学的有意な関連はあきらかにはならなかったが, 人工肛門造設はハイリスク群においても SSI 発生のリスクをさらに高める要因として注意が必要であることが示唆された。また術前の栄養状態として, 血清プレアルブミン値 22 mg/dl 未満は, ハイリスク群において SSI 発生のリスクをさらに高めることが本研究から示唆された。緊急手術はやむをえない状況であるが, 待機手術である場合には術前の栄養状態を改善すること, とくに人工肛門を造設する場合は, 手術前血清プレアルブミン値を 22 mg/dl 以上とすると SSI の発生を予防できる可能性がある。消化管手術は絶食期間があるため栄養面の影響は強い。血清アルブミン値, 血清総タンパク値は, 半減期が長く, 最近の栄養状態を知るためには半減期が 2 日と短い

Table 4. Change of Mean Values of Pre-albumin between SSI and Non-SSI patients

	Pre ope	Post 1 day	Post 4 day	Post 7 day
SSI(+)	19.89 ± 7.05	12.69 ± 5.36	9.93 ± 3.82	12.09 ± 3.27
SSI(-)	21.66 ± 8.41	14.89 ± 5.99	12.06 ± 3.95	14.48 ± 5.15

Table 5. Patient and Operative Characteristics Among Patients with Operative Time More Than 3 Hours

Risk factor	No of patients	SSI(+)(%)	SSI(-)	P
Age	60	69.3±12	70.3±8.3	
Gender				
Male	38	13(34.2)	25	NS
Female	22	9(40.9)	13	
Operation				
Emergency	13	8(61.5)	5	0.036
Elective	47	14(29.8)	33	
Smoking				
Yes	12	5(41.7)	7	NS
No	42	14(29.8)	28	
Colostomy				
Yes	15	11(73.3)	4	0.001
No	45	11(24.4)	34	
Laparoscope				
Yes	34	15(44.1)	19	NS
No	26	7(26.9)	19	
Pre ope				
>PA22mg	25	4(16)	21	0.026
<PA22mg	27	12(44.4)	15	

Table 6. Results of Logistic Regression Analysis Among Patients with Operative Time More Than 3 Hours

	Partial regression coefficient	p	AOR	95% CI
Emergency operation	1.192	0.304	3.3	0.34~32.02
Colostomy	-1.78	0.064	0.17	0.03~1.11
Pre-albumin 22mg/dl<	1.430	0.052	4.2	0.98~17.67

model χ^2 test P<0.05

Predictive accuracy 69.2% n=61

血清プレアルブミン値の測定が推奨されている。本研究の血清プレアルブミン値の結果から、SSI を起こした患者は SSI を起こさなかった患者よりも、術前から栄養状態が悪い可能性が示唆された。手術時間の延長は、手術患者の身体的負荷がさらに高まり、免疫力を低下させ、その結果感染への感受性が増すことが考えられる。術後1週間は禁食・輸液による栄養投与から経口・経腸摂取へと食事形体・体内摂取エネルギー量は大きく変化する時期でもある。また、Table 4 にあるように最も栄養状態が低下するのは術後4日目である。そのため、手術時間が3時間を越えるであろうと予測される場合には、術前の栄養状態をさらに改善しておくとともに、術後の栄養状態を適切に管理することで SSI 発生を予防することが考えられる。現在、当院では NST (栄養サポートチーム) が中心となり、消化管手術を受ける患者に対して術前から患者個別の必要エネルギーを算出し、術後のエネルギー投与量が充分あるかを検討する等、栄養改善に努める活動をしている。

本研究の限界は、症例数が少なかったこと、1施設でのデータ収集であること、原疾患の影響や手術手技などの他因子による影響もあり、一般化はできない点にある。しかしながら、SSI 発生のリスク因子の検討を日本のデータで行っている研究はまだまだ少ない状況である。そのような現状のなか、本研究は日本の結腸手術後の SSI 発生の予防対策を講じる上での示唆を得ることができたと考える。最後に、本研究期間におけるアウトブレイクの原因は、はっきり確定できてはいない。しかし、今後もサー

ベイランスを継続し、この期間の特徴について分析していきたいと考える。

引用文献

- 1) 飯島佐知子他. 大腸癌手術症例における手術部位感染予防対策の費用効果分析. 環境感染学会誌 2006; 2: 103-108.
- 2) 佐貫潤一, 古島薫, 大塚裕一他. 大腸手術における術後感染予防対策. 日外感染症研 2002; 14: 175-179.
- 3) Terrie B. Lee 日本語訳版翻訳 操華子「Recommended practices for surveillance: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) Inc」. Am J Infect control 2007; 35: 427-440.
- 4) 渡會伸治他. 横浜市立大学付属病院における SSI サーベイランス. 横浜医学 2008; 59: 55-59.
- 5) 内海桃絵他. 消化器外科手術における手術部位感染のリスク因子の検討. 環境感染学会誌 2007; 4: 294-298
- 6) 厚生労働省. 手術部位感染 (SSI) 部門 2006 年年報. http://www.nih-janis.jp/report/season/nenpou/2006/SSI_note.html
- 7) Alicia J. Mangram, Teresa C. Horan, Michele L. Pearson, Leah Christine Silver and William R. Jarvis. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee: Guideline for Prevention of surgical site Infection, 1999. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250-280.

Abstract

Colostomy and Perioperative Nutritional Conditions as Risk Factors for Surgical Site Infections Among the High-risk Surgical Patients**Haruko Takasaki^{1,2,5}, Joe Sakurai³, Takeharu Enomoto^{1,3},
Takehito Otsubo³, Hiromu Takemura^{1,4}, and Hanako Misao⁵**

Surgical site infections (SSIs) are the most common complications among patients who underwent surgery. SSI surveillance has been performed at St. Marianna University Hospital since July 2005. After October 2006, SSI rates increased above the infection rate of the cutoff point of outbreak. Therefore, this retrospective cohort study was designed to examine risk factors for SSIs among patients with colon surgery. One hundred and twenty-two patients were followed by medical chart review within 30 days after surgery. SSIs were identified using the definitions of the Centers for Disease Control and Prevention, National Nosocomial Infection Surveillance system. The Chi-square or t test was used for examining univariate associations between each variable and the incidence of SSIs. Variables with a p-value of less than 0.05 for their univariate associations with SSIs were candidates for multivariate logistic regression analysis. Of the final sample of 122 surgical patients, a cumulative SSI rate was 27%. Colostomy ($p=0.03$, RR=1.9, 95% confidence interval 1.08–3.92) and operative time (210.1 ± 85.2 for SSI patients vs. 172.4 ± 62.8 for non-SSI patients, $p=0.009$) statistically significant factors for the incidence of SSIs. Multivariate analysis also showed that both were independent risk factors for SSIs (operative time less than 3 hours AOR 0.4, $p=0.024$; Not having colostomy AOR 0.4, $p=0.042$). Of the high-risk surgical patients whose operative time was more than three hours, colostomy ($p=0.001$), urgency of surgery ($p=0.036$), and preoperative pre-albumin less than 22mg/dl ($p=0.026$) were statistically significant differences between patients with and without SSIs. Although logistic regression analysis did not show statistically significant associations between these three variables and the incidence of SSIs, colostomy and low values of preoperative pre-albumin (AOR 4.2, $p=0.052$) were seemed to increase the risk of SSIs. The estimated mortality rate related to SSIs is relatively low compared to those of other health-care associated infections, the excess cost attributable to SSIs has been identified as the highest or the second highest among the common healthcare associated infections. Therefore, SSIs are now recognized as a major cause of economic burden especially to hospitals where DPC system has been already introduced, and prevention of SSIs is the first line of defense in health care cost reduction. We suggest that perioperative nutritional management is necessary for high risk surgical patients whose operative time would be more than three hours.

1 Department of Infection Control, St. Mananna University Hospital

2 Department of Nursing, St. Mananna University Hospital

3 Division of Gastroenterological Surgery, St. Mananna University of Medicine

4 Department of Microbiology, St. Mananna University School of Medicine

5 School of Nursing and Rehabilitation Deciences, Intemational University of Health and Welfare Graduate School