



手術部位感染（SSI）サーベイランスシステムの開発と 消化器外科部門における SSI 発生率の算定及び発生重要因子の推定

広島国際大学薬学部 講師

木村 幸司

まず、研究の機会、及び、今回このような発表の場を与えていただきましたファイザーヘルスリサーチ振興財団の方々に、厚く御礼を申し上げます。

それでは、広島国際大学佐和先生、そしてマツダ株式会社マツダ病院赤木先生と共同で行いました本研究について、発表させていただきます。

【ポスター1】

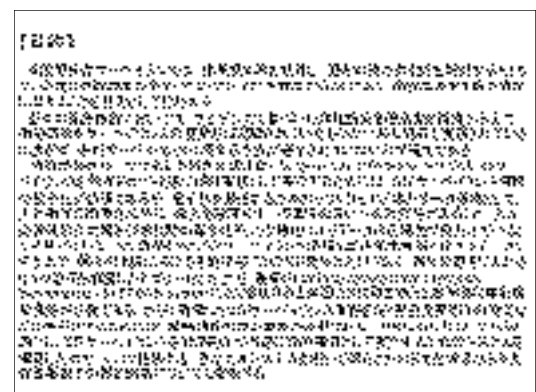
まず始めに、病院感染症サーベイランスですが、こちらについては、もう皆様ご承知の通りとは思われますけれども、継続的に病院感染率を捕捉する活動で、得られた病院感染率によりまして、アウトブレイクが早期に察知できるとともに、様々な感染対策をエビデンスに基づいて評価することが可能となります。また、活動そのものが病院感染率を低下させるということからも、サーベイランスは病院感染率を最小限度に抑制するための重要な活動であります。個々の医療施設においては、エビデンスに基づいた病院感染管理活動を推進する上でサーベイランスの重要性は十分に認識されてはおりますが、サーベイランスに関する実質的な手順が確立されていない、そして、マンパワーの不足等によりまして、実際には一部の施設で行われているに過ぎません。

そこで今回、我々は病院感染症のうち、入院患者さんの状態悪化や死亡の原因として挙げられております手術部位感染症、以下 SSI と申しますが、これのサーベイランスに着目し、これを効率的かつ迅速に院内業務として実行するためのシステム開発に取り組みました。

システムが満たすべき事項としまして、これは一般的なシステムもそうかと思えますけれども、入力操作の簡便性や、広く使っていただく上で、導入施設間のさまざまなデータ属性への対応性が高いことが挙げられます。また、データそのものの正確性が高く保たれていることが重要と思われます。

SSI 発生率については、指標となりうる最新の米国病院感染サーベイランスシステム（以下 NNIS system と申し上げます）により報告される米国での SSI 発生率と比較するために、個々の患者におけるリスク因子を調整してカテゴリー化し

ポスター1



た上で、SSI発生率を算定する機能というのが必要となります。そして、蓄積しましたSSIサーベイランス情報を、SSI発生重要因子の特定などに再利用するために、データベースで蓄積された情報を排出するような機能も必要と思われます。

今回我々は、これらを満たしたSSIサーベイランスを実行するためのシステムを構築いたしましたので、それを報告いたします。併せて、本システムを用いて得られました実際のSSI発生率と、その重要因子について紹介させていただきます。

【ポスター2】

方法です。1番目は、サーベイランスシステムの開発についてです。まず、SSIサーベイランスにおける情報処理工程をデータ・フロー・ダイアグラム(Data Flow Diagram：以下DFDと申します)により明らかにした後、DFDに基づいてデータベースソフトウェアでありますMicrosoft Accessを用いてシステムの開発を行いました。

そして本システムによる捕捉項目としましては、先ほどのNNIS system及びこれの日本版であります日本病院感染サーベイランスシステム（以下JNISと申し上げます）によって捕捉することとされている項目に加えまして、SSI発生危険因子の可能性が示唆されております糖尿病の既往、あるいは悪性腫瘍の既往、術前血清アルブミン値、術中出血量等の計43項目といたしました。

2番目に、SSI発生率の算定及び発症重要因子の推定については、マツダ株式会社マツダ病院消化器外科部門の2004年1月から2005年12月までの2年間の手術症例について算定を行いました。この際、SSI発生率は、本システムの機能を用い、先ほどご紹介したNNISの算定方法に従いまして、リスク・インデックス・カテゴリー(Risk Index Category)と呼ばれる、リスクを調整し、分類をした上で、手術手技毎に算定いたしました。併せてSSI病巣より分離されました起炎菌についても集計を行いました。

更に、捕捉された情報から、目的変数をSSIの発生、説明変数を手術時の年齢、性別、手術にかかった時間、創の汚染度、ASA分類、全身麻酔の施行、緊急手術の有無、外傷の有無、埋入物の有無、内視鏡的手術の施行、合併手術の施行、人工肛門の有無、日帰り手術の施行、糖尿病既往歴の有無、悪性腫瘍既往歴の有無、先ほどの術前血清アルブミン値、術中出血量の17項目といたしまして、多変量解析(数量化2類)を行いました。そしてこれによりまして、SSI発生の有無に影響する要因の重みづけを行いました。

【ポスター3,4】

結果を示します。

まず1番目のSSIサーベイランスシステムの開発について、図1(ポスター4)にDFDを示します。これにより、SSIサーベイランスに必要なとされる処理行程が明らか

ポスター2

【方法】

1. 目的
SSI発生率を算定する機能及び発症重要因子の推定機能を実現するためのシステムを開発し、その有効性を検証する。

2. 方法
① SSI発生率の算定
NNIS systemの算定方法に基づき、リスク・インデックス・カテゴリー(Risk Index Category)を算定し、手術手技毎にSSI発生率を算定した。

② 発症重要因子の推定
多変量解析(数量化2類)を行い、SSI発生の有無に影響する要因の重みづけを行った。

となりました。

具体的には、手術施行患者から手術情報と転帰情報、そして感染した場合のみ感染情報が得られます。これらのデータを、入力工程を経まして、電子的に保存する仕様となります。そして、このデータと NNIS より提供されます手術手技毎の手術時間の 75 % タイル値である T 時間を用いまして、NNIS system あるいは JNIS システムに従い、各患者のリスク因子を調整し、リスク・インデックス・カテゴリー別に SSI 発生率を算定するという工程が必要であることが明らかとなりました。

またリスク・インデックス・カテゴリー別の SSI 発生率だけではなくて、執刀医毎に SSI 率を求める、あるいは患者様の年齢別に SSI 率を算定することも必要であることが示されました。加えまして、NNIS から指標となる米国での SSI 率を入手し、そのデータと個々の施設において得られたデータを比較するような工程も必要であることが示されました。

更に、蓄積されたデータを外部に排出するというような機能の必要性も示されました。

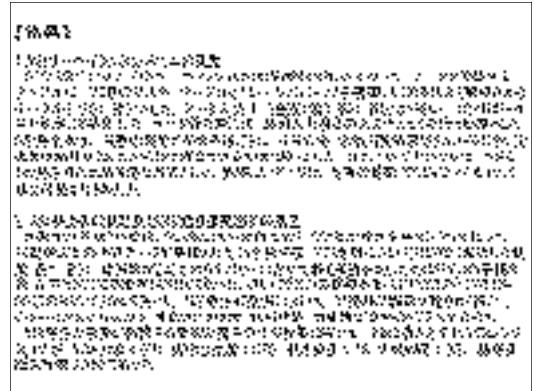
【ポスター5】

続いて図2に、サーベイランスデータを保存するために構築したテーブルを示しました。38 項目から構成される T_SSI に 25 個のマスターテーブルとリレーションシップをもたせました。これによりまして、サーベイランスに必要とした 43 項目を保存することが可能となっております。

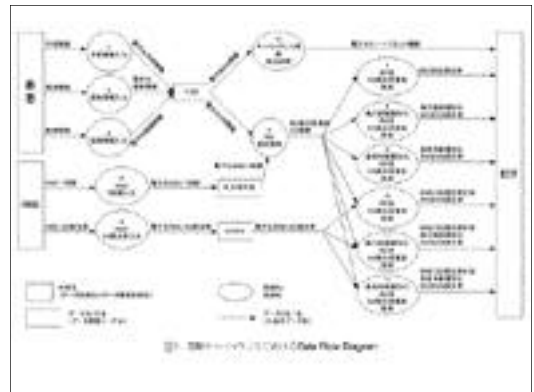
【ポスター6】

図3、4、5に、実際の入力画面を示しました。

ポスター3



ポスター4



※P250に本スライドを拡大して掲載しております

ポスター5



※P250に本スライドを拡大して掲載しております

ポスター6



これらは実際には一つの画面で、状況に応じて、画面中央のタブによって切り替える形になっております。

最初は図3の「手術情報」という、手術情報がまとめて入力できる画面についてです。

そして、患者様について感染が起きましたら、再度開いてもらって、「感染」のタブをクリックしますと、図4の「感染情報入力」画面で、感染したときに入力すべき項目がそこに全て載っているという形になりますし、転帰情報を入力する際には、「転帰情報」のタブをクリックしますと、図5の「退院情報入力」画面で、入力しなければいけない項目だけが出てくるといったようなレイアウトにしております。

また、入力項目のうち28項目はコンボボックスからの選択方式にしております。

データ保存時には、その状況毎に入力が必須である項目の入力状況をコンピュータで自動的にチェック出来るような機能を持たせております。あるいは、項目間でデータの整合性に関するようなチェック、具体的には、転帰情報の中に、死亡退院したかどうかという項目と、その死亡との関連性はどうなのかという項目があるのですが、この場合に、死亡退院でないのに死亡との関連性が入力されているような際には、整合性が取れていないというようなエラーの表示がなされる機能も持たせております。

SSIの発生率の算定につきましては、任意の期間と手術手技を指定して、リスク・インデックス・カテゴリー別、更に加えて執刀医別、患者年齢別で表示できる仕様としました。実際の結果は図6のような形式で表示されます。画面上段に、個々の施設における手術手技別の結果が出るようになっており、画面下段は、NNISとの比較結果を示しております。

【ポスター7】

続きまして、2番目の、SSI発生率の算定結果とSSI発症重要因子の推定に関する結果を報告いたします。

今回のサーベイランス対象は、24手技の798症例となりました。このうちSSI発生は47症例で、全体で5.9%になりました。表1、表2に、そのうち10症例以上の手術データが蓄積された15手術手技、777症例について、リスク・インデックス・カテゴリー別に解析した結果を示します。

症例数が2以上のカテゴリーにおいて最も高値を示したのは、直腸手術のリスク・インデックス1で、その発生率は30%です。続いて結腸手術のリスク・インデックス3で28.6%、更には直腸手術のリスク・インデックス2で20%、という結果でした。

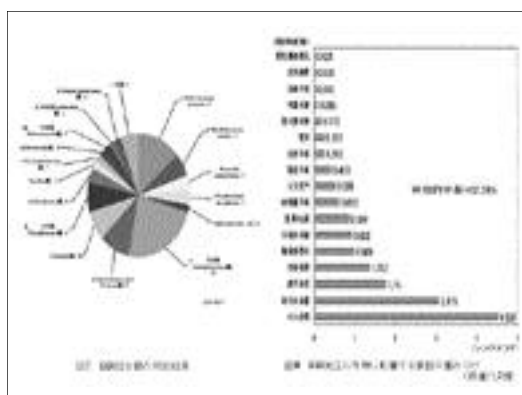
ポスター7

手術手技	リスク・インデックス	カテゴリー	SSI発生率 (%)
直腸手術	1	1	30.0
	2	1	20.0
	3	1	28.6
結腸手術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
胃切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
胆嚢切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
膵臓切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
脾臓切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
腎臓切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
肝臓切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
膵臓腫瘍切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6
胆嚢腫瘍切除術	1	1	28.6
	2	1	20.0
	3	1	28.6

【ポスター8】

図7にSSI病巣より得られたSSI起炎菌

ポスター8



ポスター9

【ポスター9】
今回我々は、SSIサーベイランスを簡便、正確に実行するための、独自のシステムを開発いたしました。本システムは、開発コンセプトである、NNISあるいは、JNISシステムに準じたものであること、あるいは、コンボボックスを使いまして、快適な入力環境を実現する、施設間の属性の相異に対応できる等を全てクリアしたものでありまして、医療機能評価機構だけでなく、今後、改正医療法においても求められるであろうサーベイランス業務に充分対応できるものであり、また他にサーベイランスに特化して開発されたソフトウェアが見当たらないということからも、SSIサーベイランスの国内普及に貢献できる成果物であると考えられました。

の状況を示します。47症例より51菌株が同定されました。エンテロコッカス・フェカリス（*Enterococcus faecalis*）、黄色ブドウ球菌、肺炎桿菌、緑膿菌が全体の27%を占めております。

図8に多変量解析を用いて算定したSSI発生の有無に影響する要因の重みづけの結果を示します。上位5項目及びその値は、重い順で、ASA分類で4.531、術中出血量で3.075、創汚染度で1.76、手術時間で1.352、糖尿病既往で0.989という結果になりました。

【ポスター9】

考察いたします。今回我々は、SSIサーベイランスを簡便、正確に実行するための、独自のシステムを開発いたしました。本システムは、開発コンセプトである、NNISあるいは、JNISシステムに準じたものであること、あるいは、コンボボックスを使いまして、快適な入力環境を実現する、施設間の属性の相異に対応できる等を全てクリアしたものでありまして、医療機能評価機構だけでなく、今後、改正医療法においても求められるであろうサーベイランス業務に充分対応できるものであり、また他にサーベイランスに特化して開発されたソフトウェアが見当たらないということからも、SSIサーベイランスの国内普及に貢献できる成果物であると考えられました。

質疑応答

座長： 病院感染の問題というのは、このレベルまでくると、いろいろと力仕事になるんですね。今、一般的な感染管理のサーベイランスというのは、それなりに定着を見ているのですが、部位感染についての情報をお示しいただいたような形で病院がしっかり把握するのは極めて有効で、多分しっかり成果が上がるのだらうなと思いつつお聞きしました。どうでしょうか、会場でご経験がある方は。

会場： 感染症は専門外ですので、ちょっと分からないのですが、結局これを

やっていく人は誰なのか。つまり誰が入力するのか。コンボボックスを用意したというお話がありました。

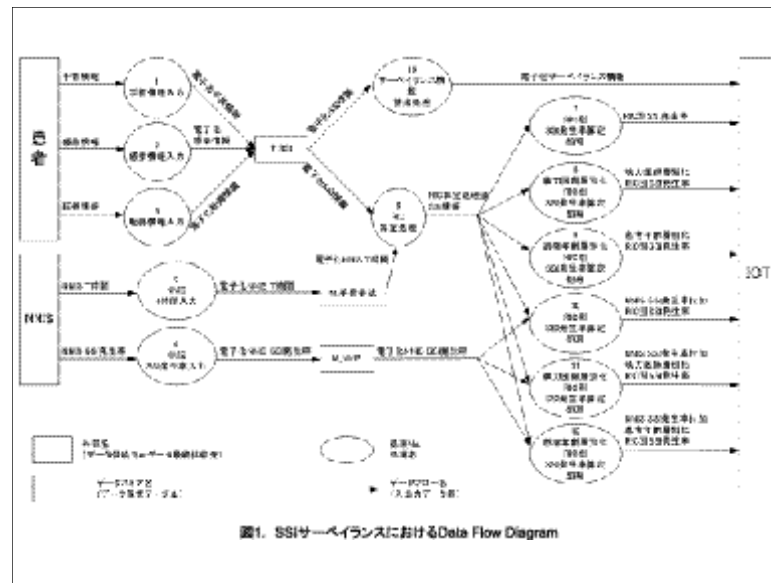
それから、もしやるのであれば、手術部位感染だけでなく、院内のサーベイランスと言いますか、それこそいろいろな組織とか、そういった要因を全て組み入れて、もっと包括的に広げることは可能なのではないかと思うのです。

木村： まず最初のご質問ですけれども、誰が入力するかということにつきましては、実はこのシステムを色々な施設の方々に利用していただいているところなのですが、実際には個々の施設の中での判断になるかと思います。私共は誰が入力すべきとは思ってなくて、個々の病院様によって、いろいろなパターンがあるかと思います。理想的なパターンとしましては、やはり手術情報の入力はお部屋の看護師の方になるかと思います。当然これは院内LANで使えるものとなりますので、もしその方が感染された場合には、担当されているドクター（主治医）、あるいはICTのメンバーが情報を追加入力していくという形が、一番無理なく作業できるパターンかと思います。

2つ目の他の感染症はどうかということにつきましては、先ほど申し上げましたようにNNISでは、手術部位感染以外にも肺炎、尿路、血流感染について捕捉すべきであると言われております。ターゲットサーベイランスと呼ばれているものですが、それ以外の感染については特に捕捉する必要はないとされています。そういうことから、実は尿路、肺炎、血流感染についても似たような形式で、院内LANを使って捕捉できるようなシステムを現在構築済みです。新たにそれを使っていた中で、使い勝手が悪いというようなご意見もいろいろもらっていますので、バージョンアップをしている最中です。

座長： このシステムの一つのアウトカムである、術後の合併症としての感染のインデックスをクリニカル・インディケーターのようなことで把握しようという動きは急速に進みますから、そういうときには、こういう課題に対応せざるを得ないのかなと受け止めました。ただご指摘のように、病院全体のサーベイランスシステムとの関わりは意識していただきたい。ここだけシステムの重たくなっているように見えたもので、そこらへんは病院の側でシステムとして採用する時の検討の課題になろうかなという感じを持ちました。今後よろしくご検討下さい。

※ポスター4（拡大）



※ポスター5（拡大）

