開心術後の手術部位感染発生に関するリスク因子の検討

新 改 法 子^{*1, *2)} 森 本 剛^{*3)} 矢 野 久 子^{*2)} 小 山 忠 明^{*4)}

【目的】開心術後に発生する SSI の予防を目的に、SSI バンドルを含めたリスク因子を検討した。【方法】研究デザインは後ろ向きコホート研究である。神戸市立医療センター中央市民病院で 2008 年 1 月～2010 年 12 月（I 期：感染対策実施時期）および新病院移転後の 2014 年 1 月～2016 年 12 月（II 期：感染対策強化時期）に開心術を施行した 1,579 例を対象にした。SSI のリスク因子は、単変量解析およびロジスティック回帰分析を用いて分析した。SSI の判定は米国疾病管理予防センターの医療関連感染調査に使用する SSI 定義を用いた。【結果】SSI 発生率は 4.5% であり、I 期と II 期では、SSI 発生率が 6.6% から 2.9% に有意に減少し ($p < 0.001$)、適切な予防抗菌薬の選択、術後 72 時間以内に予防抗菌薬の中止、術後 1 日目および 2 日目朝の血糖管理における対策の実施率が有意に増加していた ($p < 0.001$)。単変量解析の結果、手術手技、手術時期、手術時間、術後 2 日目朝血糖値、切開の 1 時間前以内に予防抗菌薬の投与開始、バンドル 100% 達成率において統計学的有意差を認めた。ロジスティック回帰分析の結果、複合手術（オッズ比 2.5；95% 信頼区間 1.3～4.8）は SSI の発生する危険性が高くなり、切開の 1 時間前以内に予防抗菌薬の投与開始（オッズ比 0.57；95% 信頼区間 0.33～0.97）と手術時期（II 期、オッズ比 0.41；95% 信頼区間 0.23～0.71）は SSI の発生する危険性が低くなった。【結語】SSI 予防としては、特に予防抗菌薬は切開の 1 時間前以内に投与を開始することが重要であり、SSI バンドルの実施率を向上させること、複合手術を受ける患者は SSI の発生に注意を要することが肝要である。日心外会誌 48 巻 3 号：161-169（2019）

キーワード：開心術；手術部位感染；リスク因子；SSI バンドル

Risk Factors for SSI after Open Heart Surgery

Noriko Shinkai^{*1, *2)}, Takeshi Morimoto^{*3)}, Hisako Yano^{*2)} and Tadaaki Koyama^{*4)} (Department of Nursing, Department of Infection Control, Kobe City Medical Center General Hospital^{*1)}, Kobe, Japan, Graduate School of Nursing, Nagoya City University^{*2)}, Nagoya, Japan, Department of Clinical Epidemiology, Hyogo College of Medicine^{*3)}, Nishinomiya, Japan, Clinical Research Promotion Center, Department of Research Support, Kobe City Medical Center General Hospital^{*3)}, Kobe, Japan, and Cardiovascular Surgery, Kobe City Medical Center General Hospital^{*4)}, Kobe, Japan)

Objective : Risk factors for SSI after open heart surgeries were evaluated in relation to a bundle of SSI preventive measures. **Methods** : Research design is a retrospective cohort study. The study population was 1,579 patients who had received open heart surgeries at Kobe City Medical Center General Hospital from January 2008 to December 2010 (Period I : when standard infection prevention measures were implemented) and from January 2014 to December 2016 (Period II : after a relocation of the hospital to a new campus and enhanced infection prevention measures were implemented). Factors associated with SSI were determined using univariate modelling analysis followed by multi-variate logistic regression analysis. The Center for Disease Control and Prevention definition of SSI was used for case determination. **Results** : Overall SSI incidence was 4.5%. SSI incidence decreased significantly from 6.6% in Period I to 2.9% in Period II ($p < 0.001$). Significant improvement in adherence to the recommended preventive measures was observed in Period II in selection of appropriate antibiotics, discontinuation of prophylactic antibiotics within 72 h after surgery and glucose control on post-operative Day 1 and 2 ($p < 0.001$). A univariate analysis showed statistical significance in surgical procedure, surgical period, surgical duration, post-operative day 2 morning glucose level, administration of prophylactic antibiotics

本論文の一部は、第 48 回日本心臓血管外科学会（2018 年、三重）において発表した。

2018 年 8 月 31 日受付、2019 年 1 月 9 日採用

Corresponding author : Noriko Shinkai

Department of Nursing, Department of Infection Control, Kobe City Medical Center General Hospital, Kobe, Japan

^{*1)} 神戸市立医療センター中央市民病院 看護部感染管理室 ^{*3)} 同 臨床研究推進センター学術・研究支援部門；兵庫医科大学臨床疫学 ^{*4)} 同 心臓血管外科

〒 651-0054 神戸市中央区港島南町 2-1-1

^{*2)} 名古屋市立大学大学院看護学研究科

本研究において一切の利益相反や研究資金の提供はない。None of the authors of this manuscript has any financial or personal relationship with other people or organizations that could inappropriately influence their work.

within 1 h before incision, 100% compliance with the Bundle. Complex surgery (odds ratio 2.5 ; 95%CI 1.3~4.8) were identified as a risk factor by multiple logistic regression. Surgical period (Period II, odds ratio 0.41 ; 95%CI 0.28~30.71) and administration of prophylactic antibiotics within 1 h before incision (odds ratio 0.57 ; 95%CI 0.33~0.97) reduced SSI risks. **Conclusion** : The study demonstrated administration of prophylactic antibiotics within 1 h before incision was particularly important for SSI prevention. Higher compliance with SSI bundle and a special attention to patients receiving complex surgery were also warranted. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 48 : 161-169 (2019)

Keywords : open heart surgery ; surgical site infection ; risk factor ; SSI bundle

はじめに

手術部位感染 (Surgical site infection, 以下 SSI) は、手術後に発生する重要な合併症の1つであり、その発生は入院期間の延長や医療コストの増大、患者の満足度低下など患者と医療機関の双方に多くの不利益を生じる¹⁾。

厚生労働省院内感染サーベイランス事業 (Japan Nosocomial Infections Surveillance, 以下 JANIS) の報告²⁾によると、SSI 発生率は、0~25.3% と手術手技によって異なり、食道手術や肝胆膵手術が 19.4~25.3% と高い傾向にあった。心臓血管外科手術は 2.1~4.1% であり、消化器外科手術に比べると低い傾向にあるが、同じ清潔手術に分類される整形外科手術では 0.6~1.9%、開頭術は 1.7% であり、心臓血管外科手術後 SSI 発生率は高い傾向にあった。さらに、長時間手術や体外循環の使用、多数のカテーテルやドレーン留置、人工物の体内埋め込みといった手術の特徴から、術後に SSI が発生するリスクは高い。ひとたび感染症を発生すれば縦隔洞炎のような重篤な合併症に繋がり、死亡率は 12~50% ときわめて高い³⁾。

心臓血管外科手術後の SSI 発生におけるリスク因子の報告には、糖尿病^{3~5)}、肥満^{3,4)}、手術時間³⁾、高齢、輸血⁴⁾ など患者や手術に関連した要因がある。米国では、SSI を含む術後合併症削減を目的に、エビデンスレベルの高い予防策をバンドルとしてまとめて実施する Surgical care improvement project (SCIP)⁶⁾ が実施され、SCIP の SSI 予防効果について検討したシステムティックレビューでは SSI の減少に寄与する報告がある⁷⁾。神戸市立医療センター中央市民病院 (以下、当院) では、2008 年から SSI 対策に取り組み、2011 年 7 月に新病院移転後も新たな対策を取り入れながら SSI 対策を継続してきた。今回、開心術後の SSI 予防を目的に、当院で開心術を施行した患者を対象に、SSI バンドルを含む SSI リスク因子を検討した。

方 法

1. 対 象

2008 年 1 月~2010 年 12 月および 2014 年 1 月~2016 年 12 月までに当院で開心術 (左開胸を含む) を施行した患

者を対象とした。術式は JANIS の手術手技コードを参考に 4 つに分類した。すなわち、弁膜症、先天性などの心臓手術 (cardiac surgery, 以下 CARD)、胸部とグラフト採取部位の切開 (胸部のみの切開含む) を伴う冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass graft, 以下 CABG)、胸部大動脈の手術 (thoracic aortic aneurysm, 以下 TAA)、そして CARD、CABG、TAA のうち、2 手術手技以上を施行した場合を複合手術とした。20 歳未満の症例、追跡期間中に SSI 以外の要因で死亡した症例および開胸状態のまま手術室を退室した症例は除外した。当院は 2011 年 7 月に新病院に移転し、移転後から感染対策を継続強化した。2014 年から SSI サーベイランスを再開したため、移転前の旧病院で感染対策を開始した 2008 年 1 月~2010 年 12 月を I 期、新病院移転後のサーベイランスを再開した 2014 年 1 月~2016 年 12 月を II 期として手術時期を分類し比較した。

2. 当院の SSI 予防策

I 期の旧病院では、2008 年から手術部位のカミソリ剃毛を廃止し、クリッパーによる除毛に変更した。術前には患者の歯科診と口腔ケアを実施し、術前日に非抗菌石鹸によるシャワー浴を施行した。術野を消毒する前に 76.9~81.4 vol% エタノールで皮脂を拭き取り、皮膚切開の 1 時間前からセファゾリン等の予防抗菌薬投与を開始した。患者の体温管理では、手術操作に必要な場合を除き、低体温を予防した。術者や器械出し看護師は、スクラビング法による手術時手洗いを導入した。2009 年は新たにメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, 以下 MRSA) の鼻腔スクリーニングと陽性者の除菌、術後血糖管理 (<160 mg/dl を目標)、ドレーンの早期抜去を行い、手術チームと感染管理室 (infection control team, 以下 ICT) の協働により予防抗菌薬プロトコール (セファゾリン 1~2 g を切開 1 時間前以内と術中 3 時間ごと、術後 72 日以内で終了、MRSA 陽性者は術中抗菌薬をバンコマイシン 1 g、緊急手術はセファゾリンとバンコマイシンを併用投与) を実践した。

II 期の新病院では、これまでの対策を継続し、術中 3 時間ごとの手袋交換や、術者の耳と毛髪を覆う頭巾の着用、

ICTと外科医による創部回診，単回使用汎用サージカルドレープ（インテグシール）塗布の対策を追加した。

3. 研究デザインとデータ収集

研究デザインは，後ろ向きコホート研究である．SSI のリスクと考えられる情報^{3,4,8)}，SCIP の SSI バンドル情報⁹⁾ および SSI 診断情報⁸⁾ を診療録と電子カルテから収集した．年齢，性別，肥満度（Body Mass Index，以下 BMI），喫煙，糖尿病，高血圧，脂質異常症，透析，開胸歴，術前 HbA1c，術前左室駆出率，アメリカ麻酔科医学会（American Society of Anesthesiologists，以下 ASA）スコア，手術創の汚染度，除毛方法，手術手技，手術時期，緊急度，再開胸，手術時間，体外循環使用の有無と時間，大動脈遮断の有無と時間，出血量，自己血回収（セルセーバー）による返血の有無，退室時中枢温，周術期抗菌薬投与，術後 1 日目朝および 2 日目朝血糖値，SSI の有無，感染部位である．喫煙は過去に一度でも喫煙歴のあった症例，糖尿病，高血圧，脂質異常症は疾患の有無とし，透析は手術時に血液または腹膜透析を実施していた症例，開胸歴は過去に開心術を 1 度以上経験した症例とした．手術時間は皮膚を切開して閉鎖までの時間とし，術後 24 時間以内に同じ切開創を通じて手術操作が行われた場合はその合計時間とした．

SSI バンドルの内容は，1) 切開の 1 時間前以内に予防抗菌薬の投与を開始，2) 適切な予防抗菌薬（セファゾリンまたはバンコマイシン）を選択，3) 術後 72 時間以内に予防抗菌薬を中止，4) 術後 1 日目朝の血糖値を 160 mg/dl 未満にコントロール，5) 術後 2 日目朝の血糖値を 160 mg/dl 未満にコントロール，6) 体温管理（手術終了後の

体温 36 度以上に維持），7) 剃刀廃止とクリッパーによる除毛，以上 7 項目である．

本研究は名古屋市立大学看護学部研究倫理審査（ID：16015）および当院の臨床研究倫理委員会（審査 No：zh180613）の承認を得た．

4. SSI の定義と追跡期間

SSI は米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention，以下 CDC）の定義⁸⁾を用い，表層切開創感染，深部切開創感染，臓器/体腔感染のすべてを合わせて SSI とした．判定は研究者である感染症看護専門看護師と心臓血管外科医が行った．SSI の追跡期間は入院中とし，退院後に SSI を発症して外来受診や入院した場合で，人工物を留置している場合は 1 年，それ以外は 30 日以内に SSI を発症した場合を含めた．

5. 解析方法

記述統計を行った後，SSI バンドルの実施率を手術時期で比較した．次に，SSI 群と非 SSI 群において単変量解析を行った．連続変数の場合は， t 検定または Wilcoxon 検定，順序変数の場合は χ^2 検定または Fisher 正確確率検定を行った．

この結果に基づいて，多重ロジスティック回帰分析による多変量解析を行った．手術時間（5 時間以上/未満），手術時期（I 期/II 期），手術手技，SSI ケアバンドル，年齢（65 歳以上/未満），性別でリスク調整した．SSI バンドルのうち，実施率が 100% に近い対策は関連要因から除外するものとした．統計解析には JMP 13.0 を使用した．

Fig. 1 Flowchart of included patients
OR, operation room ; SSI, surgical site infection.

Table 1 Characteristics of subjects

Variables	Subjects (<i>n</i> =1,579)
Age, mean±SD	68±12
20–59, <i>n</i> (%)	328 (21)
60–69, <i>n</i> (%)	422 (27)
70–79, <i>n</i> (%)	607 (38)
≥80, <i>n</i> (%)	222 (14)
Men, <i>n</i> (%)	971 (61)
BMI (kg/m ²), mean±SD	23±3.6
Preoperative factor, <i>n</i> (%)	
Smoking	792 (50)
Diabetes	418 (26)
Hypertension	907 (57)
Hyperlipidemia	361 (23)
Dialysis history	93 (5.9)
History of open heart surgery	197 (12)
ASA score≥3	1,240 (78)
Wound class (contaminated/dirty)	64 (4.1)
HbA1c (%), mean±SD	5.9±0.9
LVEF (%), mean±SD	58±12
Intraoperative/Postoperative factor	
Surgical procedure, <i>n</i> (%)	
CADR	700 (44)
CABG	384 (24)
TAA	218 (14)
Complex surgery	277 (18)
Surgical period (Period II), <i>n</i> (%)	916 (58)
Emergency operation, <i>n</i> (%)	281 (18)
Re-open heart surgery, <i>n</i> (%)	35 (2.2)
Operative duration (min), median (IQR)	377 (308–455)
Duration of pump, <i>n</i> (%)	1,350 (85)
Duration of pump oxygenator (min), median (IQR)	175 (132–220)
Aortic clamping, <i>n</i> (%)	756 (48)
Duration of aortic clamping (min), median (IQR)	116 (83–152)
Intra-operative bleeding (ml), median (IQR)	486 (309–802)
Intra-operative return of autologous blood, <i>n</i> (%)	1,526 (97)
Core temperature when leaving OR, mean±SD	36.6±0.8
Post-operative glucose level (mg/dl), mean±SD	
Day 1 morning	144±26
Day 2 morning	140±31

SD, standard deviation ; IQR, interquartile range ; BMI, body mass index ; LVEF, left ventricular ejection fraction ; ASA, American Society of Anesthesiologists ; CADR, cardiac surgery ; CABG, coronary artery bypass graft ; TAA, thoracic aortic aneurysm ; OR, operation room.

結 果

1. 対象者の特徴 (Fig. 1, Table 1)

対象患者を示す。全体で 1,579 例であり、平均年齢 68±12 歳、男性 61% (971 例) であった。術式は、CARD 44% (700 例), CABG 24% (384 例), TAA 14% (218 例), 複合手術 18% (277 例) であり、CARD が約半数を占めていた。

2. SSI 発生率と SSI ケアバンドルの評価 (Table 2)

SSI 発生率は 4.5% (71 例) であり、表層切開創感染 1.1% (18 例), 深部切開創感染 0.7% (11 例), 臓器/体腔感

染 2.7% (42 例) であった。I 期と II 期の SSI 発生率は、I 期 6.6%, II 期 2.9% であり、II 期において有意に減少し ($p<0.001$)、感染部位別発生率は臓器/体腔感染が有意に減少した ($p=0.01$)。

SSI バンドル実施率は、適切な予防抗菌薬の選択、術後 72 時間以内に抗菌薬投与を終了、術後 1 日目朝および 2 日目朝血糖値 (<160 mg/dl) の対策が II 期で有意に増加していた ($p<0.001$)。バンドル 100% 達成率は全体で 38% であり、I 期 27% から II 期 45% に有意な増加を認めた ($p<0.001$)。

Table 2 Comparison of SSI incidence and SSI bundle implementation rate by surgical period

	Total (<i>n</i> =1,579)	Period I ; 2008-2010 (<i>n</i> =663)	Period II ; 2014-2016 (<i>n</i> =916)	<i>p</i> -Value
Incidence of SSI, <i>n</i> (%)	71 (4.5)	44 (6.6)	27 (2.9)	<0.001
Superficial incisional SSI	18 (1.1)	8 (1.2)	10 (1.1)	0.01
Deep incisional SSI	11 (0.7)	4 (0.6)	7 (0.8)	
Organ/space SSI	42 (2.7)	32 (4.8)	10 (1.1)	
SSI bundle, <i>n</i> (%)				
Administration of prophylactic antibiotics within 1 h of incision	1,236 (78)	501 (76)	735 (80)	0.026
Appropriate antibiotic selection	1,565 (99)	650 (98.0)	915 (99.9)	<0.001
Discontinuation of antibiotics within 72 h after surgery	1,268 (83)	442 (69)	826 (93)	<0.001
Post-operative day 1 morning glucose level <160 mg/dl	1,231 (78)	485 (73)	746 (82)	<0.001
Post-operative day 2 morning glucose level <160 mg/dl	1,245 (79)	473 (71)	772 (85)	<0.001
Core temperature when leaving OR $\geq$ 36°C	1,379 (87)	579 (87)	800 (87)	1.0
Using clippers for surgical site hair removal	1,579 (100)	663 (100)	916 (100)	—
100% compliance with the bundle, <i>n</i> (%)	582 (38)	179 (27)	412 (45)	<0.001

SSI, surgical site infection ; OR, operation room.

Table 3 Comparison of SSI bundle implementation rate by infection site

Variable	Organ/space SSI (<i>n</i> =42)	Superficial/ Deep incisional SSI (<i>n</i> =29)	Non SSI (<i>n</i> =1,508)	<i>p</i> -Value
SSI bundle, <i>n</i> (%)				
Administration of prophylactic antibiotics within 1 h of incision	28 (67)	18 (62)	1,190 (79)	0.017
Appropriate antibiotic selection	42 (100)	29 (100)	1,494 (99)	0.72
Discontinuation of antibiotics within 72 h after surgery	30 (73)	22 (81)	1,216 (83)	0.24
Post-operative day 1 morning glucose level <160 mg/dl	26 (62)	24 (83)	1,181 (78)	0.033
Post-operative day 2 morning glucose level <160 mg/dl	26 (62)	22 (76)	1,197 (80)	0.017
Core temperature when leaving OR $\geq$ 36°C	33 (79)	24 (83)	1,322 (88)	0.16
Using clippers for surgical site hair removal	42 (100)	29 (100)	1,508 (100)	—

SSI, surgical site infection.

3. 手術時期別感染部位別 SSI ケアバンドルの評価 (Table 3)

I 期/II 期において、臓器/体腔感染が有意に減少したため、臓器/体腔感染、表層・深部感染、感染なしの 3 つの群に分類し、SSI ケアバンドル実施率を調査した。その結果、切開の 1 時間前以内の予防抗菌薬投与開始、術後 1 日目および 2 日目朝血糖値 (<160 mg/dl) の対策において有意差を認めた。

4. リスク因子の単変量解析 (Table 4)

単変量解析の結果、手術手技 ; CADR, 手術手技 ; 複合手術, 手術時期, 手術時間, 切開の 1 時間前以内の予防抗菌薬投与開始, 術後 2 日目朝血糖値, バンドル 100% 達成率において統計学的有意差を認めた。

5. ロジスティック回帰分析による多変量解析 (Table 5)

複合手術 (オッズ比 2.5, 95%CI 1.3~4.8) が SSI を発生する危険性が高くなり、切開の 1 時間前以内に予防抗菌薬の投与開始 (オッズ比 0.57, 95%CI 0.33~0.97) と、手術時期 (II 期, オッズ比 0.41, 95%CI 0.23~0.71) は SSI

を発生する危険性が低下した。

考 察

心臓血管外科の開心術を受けた 1,579 例のデータを解析し、患者要因, 手術要因, 感染対策要因からリスク因子を検討した。その結果、複合手術は SSI を発生する危険性が高くなり、切開の 1 時間前以内の予防抗菌薬投与開始と手術時期が II 期においては SSI の発生する危険性が低くなった。

本研究では、CARD, CABG, TAA のいずれか 2 手術手技以上の術式を複合手術と定義して解析した。その結果、複合手術が SSI の発生するリスクが高いことが明らかとなった。複合手術の患者は、手術時間が延長することが推測される。今回の解析では、手術時間 (5 時間) で補正した結果リスク因子にはあがらなかったが、オッズ比 2.2 倍であり、長時間手術は SSI につながるリスク要因と考えられた。長手術時間が SSI のリスク因子であることはすでに報告され³⁾、以前にわれわれが実施した調査においても手術時間がリスク因子であった⁹⁾。また長時間手術のみなら

Table 4 Univariate analysis of variables associated with SSI

Variable	SSI (<i>n</i> =71)	Non SSI (<i>n</i> =1,508)	<i>p</i> -Value
Age ≥ 65 years, <i>n</i> (%)	45 (63)	1,032 (68)	0.37
Men, <i>n</i> (%)	49 (69)	922 (61)	0.18
BMI ≥ 25 kg/m ² , <i>n</i> (%)	23 (32)	341 (23)	0.058
Preoperative factor, <i>n</i> (%)			
Smoking	41 (58)	751 (50)	0.19
Diabetes	13 (18)	405 (27)	0.11
Hypertension	44 (62)	863 (57)	0.43
Hyperlipidemia	19 (27)	342 (23)	0.42
Dialysis history	7 (10)	86 (6)	0.19
History of open heart surgery	14 (20)	183 (12)	0.059
ASA score ≥ 3	57 (80)	1,183 (78)	0.71
Wound class (contaminated/dirty)	5 (8)	59 (4)	0.19
HbA1c ≥ 6.5 (%)	12 (18)	267 (19)	0.72
LVEF ≤ 55 (%)	20 (29)	390 (28)	0.77
Intraoperative/ Postoperative factor, <i>n</i> (%)			
Surgical procedure			
CARD	22 (31)	678 (45)	0.021
CABG	17 (24)	367 (24)	0.94
TAA	10 (14)	208 (14)	0.94
Complex surgery	22 (31)	255 (17)	0.0023
Surgical period (Period II)	27 (38)	889 (59)	<0.001
Emergency surgery	10 (14)	271 (18)	0.40
Re-open heart surgery	4 (5.6)	31 (2.1)	0.069
Operative duration ≥ 5 h	65 (92)	1,165 (74)	0.0052
Duration of pump	64 (90)	1,286 (85)	0.26
Aortic clamping	40 (56)	716 (47)	0.14
Intra-operative bleeding ≥ 486 (ml)	43 (61)	747 (50)	0.069
Intra-operative return of autologous blood	69 (97)	1,457 (97)	0.80
glucose level (mg/dl), mean ± SD			
Post-operative day 1 morning	149 ± 31	144 ± 26	0.065
Post-operative day 2 morning	147 ± 35	140 ± 31	0.042
SSI bundle, <i>n</i> (%)			
Administration of prophylactic antibiotics within 1 h of incision	46 (65)	1,190 (79)	0.0048
Appropriate antibiotic selection	71 (100)	1,494 (99)	1.0
Discontinuation of antibiotics within 72 h after surgery	52 (76)	1,216 (83)	0.15
Post-operative day 1 morning glucose level < 160 mg/dl	50 (70)	1,181 (78)	0.11
Post-operative day 1 morning glucose level < 160 mg/dl	48 (68)	1,197 (80)	0.014
Core temperature when leaving OR ≥ 36 (°C)	57 (80)	1,322 (83)	0.068
Using clippers for surgical site hair removal	71 (100)	1,508 (100)	—
100% compliance with the bundle, <i>n</i> (%)	15 (21)	576 (38)	0.0037

SD, standard deviation ; SSI, surgical site infection ; BMI, body mass index ; LVEF, left ventricular ejection fraction ; ASA, American Society of Anesthesiologists ; CARD, cardiac surgery ; CABG, coronary artery bypass graft ; TAA, thoracic aortic aneurysm ; OR, operation room.

ず、体外循環時間や出血量、輸血も SSI に影響している可能性はある。今回、輸血の調査はできていないが、これらのデータは互いに相関することが推測され、実際に本研究の手術時間と体外循環時間や出血量の相関関係を確認したところ、相関が高い傾向にあった。サンプル数の問題および相関のある因子は解析から除外したため、手術時間（5 時間）のみを補正因子に加えた結果であるが、手術時間に加えて体外循環時間、出血量、輸血もリスクにつながる可能性があることは念頭におく必要がある。

さらに、複合手術の患者は複数の疾患を有していること

から、術前状態が SSI につながるものが推測される。今回の結果では、術前の全身状態を示す ASA スコアや手術創分類は SSI 発生に対する有意差を認めなかったため SSI への影響は少ないと考えられたが、対象患者の 78% が ASA スコア 3 以上であったことや、術前感染創の症例が 4% と少なかったため有意差に反映しなかった可能性はある。Lemaigen らの報告⁴⁾では術前状態が SSI のリスク因子であり、今回調査はできていないが、心不全の既往や慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease, 以下 COPD）もリスク因子として報告されている¹⁰⁾。

Table 5 Logistic regression analysis of variables associated with SSI

Variable	Odds ratio	95% CI	p-Value
Age $\geq$ 65 years old	0.78	0.46-1.3	0.36
Men	1.3	0.72-2.2	0.43
Operative duration $\geq$ 5 h	2.2	0.85-5.8	0.102
Surgical period (Period II)	0.41	0.23-0.71	0.0017
Surgical procedure			
CARD	reference	—	—
CABG	1.1	0.54-2.3	0.77
TAA	1.5	0.63-3.4	0.38
Complex surgery	2.5	1.3-4.8	0.0071
Bundle			
Administration of prophylactic antibiotics within 1 h of incision	0.57	0.33-0.97	0.040
Discontinuation of antibiotics within 72 h after surgery	1.03	0.56-1.9	0.91
Post-operative day 1 morning glucose level <160 mg/dl	0.77	0.44-1.3	0.34
Post-operative day 1 morning glucose level <160 mg/dl	0.74	0.42-1.3	0.30
Core temperature when leaving OR $\geq$ 36°C	0.6	0.32-1.2	0.14

CI, confidence interval; CARD, cardiac surgery; CABG, coronary artery bypass graft; TAA, thoracic aortic aneurysm.

以上より、複合手術を受ける患者は SSI の発生を注意深く観察していくとともに、更なる解析を深めることで対策を検討していくことが必要である。

次に、今回の調査では、SSI バンドルの構成要素である、切開の 1 時間前以内に予防抗菌薬の投与開始が SSI のリスクを下げる因子として明らかになった。予防抗菌薬投与の目的は SSI 発生の減少であり、薬剤の選択、投与のタイミング、投与量、そして投与期間を考慮することが重要である^{8,11)}。投与のタイミングについては、手術が始まる時点で十分な殺菌作用を占める血中濃度、組織濃度が必要であり、切開の 1 時間前以内に投与を開始することが推奨されている^{8,11)}。本研究では、切開の 1 時間前以内の投与開始における実施率は全体で 80% であり、20% は切開の 1 時間前を超えていた。当院では、患者が手術室に入室し、末梢静脈カテーテルを留置した直後に抗菌薬の投与を開始している。開心術の特徴として、手術開始までに複数の血管カテーテルの留置や経食道エコーによる術前の所見確認、手術の体位固定や皮膚消毒といった複数の処置があり、手術開始までに時間を要することが多い。投与開始から切開までに 1 時間を超えることがあるため、その結果投与のタイミングが早かったものと考えた。現在は、投与のタイミングを手術チームと相談し、スワングンツカテーテルを留置した後に同カテーテルから投与する手順を定めた。

今回、手術時期を I 期と II 期に分類し解析した結果、手術時期が II 期において SSI の発生するリスクが低いことが分かった。当院は 2011 年 7 月に新築移転しており、環境の変化に伴う複数の要因が SSI の減少に寄与した可能性が考えられる。手術室の環境が大きく変わり、清潔度の違いによる影響の可能性があること、近年の医療技術の高

度化に伴う低侵襲手術や体外循環を使用しない手術の増加といった時代の変化がある。医療者の入れ替わりにより、新たな感染対策も実施され、こういった要因が SSI の減少につながっていると考える。

一方で感染対策の視点から分析したところ、II 期では適切な予防抗菌薬の選択、術後 72 時間以内に予防抗菌薬の投与中止、術後 1 日目および 2 日目朝血糖管理 (<160 mg/dl) の実施率が有意に上昇し、バンドル 100% 達成率は I 期 27% から II 期 45% に有意に増加した。SSI 発生率は I 期 6.6% から II 期 2.9% に有意に減少しており、バンドル実施率の向上は SSI の発生予防に寄与したと考える。バンドルとは、エビデンスレベルが高い複数の予防策を同時にまとめて実践することで、感染予防につながりやすい¹²⁾として、米国¹³⁾や英国¹⁴⁾からケアバンドルの実施が提唱されている。米国ではこのバンドルを取り入れ、SSI を含めた術後合併症の削減を目的とした Surgical care improvement project (SCIP) が実施され⁶⁾、SSI の減少に寄与する報告⁷⁾がある。バンドルの効果においては、以前報告しているが¹⁵⁾、今回も同様の結果が確認された。ケアバンドルの遵守率を上げることは重要なことと考える。

I 期/II 期の感染率の比較において、臓器/体腔感染の有意な減少を認めた。そこでバンドル実施率を感染部位別に分析したところ、切開の 1 時間前以内の予防抗菌薬投与開始と術後 1 日目および 2 日目朝血糖値に有意差を認めた。術後血糖管理については、術後 3 日間の血糖値を 80~150 mg/dl に厳格管理した結果、深部創感染が 2.6% から 1.0% に有意に減少した Kramer らの報告¹⁶⁾と一致し、近年発表された複数のガイドライン^{17,18)}でも推奨されている。本結果から、血糖管理は特に臓器/体腔 SSI 予防の重要な対策の 1 つと考えられたが、SSI の発生日や起因菌などを含め

て検討する余地がある。

心臓血管外科手術後のリスク因子に関する先行研究では、糖尿病、高齢者、喫煙、肥満、開胸歴、心不全、COPD、手術時間などの患者および手術操作に関連した要因が報告されていた^{3-5,10)}。本研究は、全開心術を対象としており、糖尿病の既往がある患者は26%であったことがリスク因子に抽出されなかった要因の1つと考える。また、対象者の平均年齢は68歳であり、70歳以上の高齢者が52%を占めていた。手術患者の多くが高齢であったことから、年齢による有意差を認めなかったと考える。肥満患者は創感染を発生しやすく¹⁹⁾、原因として過度な牽引による組織損傷や死腔の不完全な閉鎖などがあげられている。本研究でも単変量解析の結果、BMI 25 kg/m²未満に比較して25 kg/m²以上の患者はSSI発生率が高い傾向にあった。平均BMIが23±3.6 kg/m²であり、肥満患者が少なかったことから多変量解析の補正因子からは除外したが、肥満患者に対しては十分に注意する必要がある。開胸術の既往がある患者は縦隔癒着により手術時間が延長し汚染のリスクにつながることが報告され²⁰⁾、本研究でも開胸歴のある患者は、SSI発生率が高い傾向にあった。

以上、先行研究で報告されているリスク因子が今回の検討で有意差を示せなかったことは、サンプル数の少なさに起因しているかもしれない。また後ろ向きの観察研究であり、単一施設の結果に基づくものであるため、異なる施設においては患者背景や手術因子の違いにより結果が変わる可能性がある。加えて執刀前抗菌薬投与時間において、投与終了時間の調査はできていないこと、手術室では抗菌薬投与終了時間の記載をルール化していないことから、投与終了時間の把握ができないことは、本研究の限界である。抗菌薬は執刀時には投与を完了しておくことが推奨されており、今後は、投与完了時刻を記録に残し、評価することが課題である。

今回の研究で、新病院移転後もSSI対策がなされていたが、一方でバンドル実施率の低い対策も明確になった。心臓外科手術は過大な侵襲を伴う医療行為であり、高齢者への手術や手術手技の高度化により、ハイリスクな患者が増加している。継続したモニタリングと評価はSSI対策においてきわめて重要と考える。今回明らかになったリスク因子と、サブ解析による更なる検討を深めることで、より精度の高いSSI対策を構築し、継続していくことが肝要である。

結 論

本研究により、開心術におけるSSIの発生する危険性が高い要因は複合手術であり、バンドル実施率が向上した手術時期と、切開の1時間前以内に予防抗菌薬の投与開始は

SSIの発生する危険性が低いことが分かった。SSI予防としては、バンドルの遵守と継続したモニタリング、予防抗菌薬は切開の1時間前以内に投与する意義が示唆された。

謝辞：本論文作成にあたり、感染対策についてご指導いただいた神戸市立医療センター中央市民病院感染管理室の土井朝子先生に深く感謝申し上げます。

文 献

- 1) de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V et al. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009; 37: 387-97.
- 2) Japan Nosocomial Infection Surveillance Kokaijoho 2016 nen 1 gatsu~12 gatsu. <http://www.nih-janis.jp/report/ssi.html> (Accessed 1 June 2018)
- 3) Goh SSC. Post-sternotomy mediastinitis in the modern era. *J Card Surg* 2017; 32: 556-66.
- 4) Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clin Microbiol Infect* 2015; 21: 674.e11-8.
- 5) Martin ET, Kaye KS, Knott C et al. Diabetes and risk of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37: 88-99.
- 6) Fry DE. Surgical site infections and the surgical care improvement project (SCIP): evolution of national quality measures. *Surg Infect (Larchmt)*. 2008; 9: 579-84.
- 7) Munday GS, Deveaux P, Roberts H et al. Impact of implementation of the Surgical Care Improvement Project and future strategies for improving quality in surgery. *Am J Surg* 2014; 208: 835-40.
- 8) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 250-80.
- 9) Shinkai N, Shomura Y, Okada Y et al. The risk factors of surgical site infection after valvular heart surgery. *Jpn J Cardiovasc Surg* 2013; 42: 108-13.
- 10) Baillet R, Cloutier D, Montalin L et al. Impact of deep sternal wound infection management with vacuum-assisted closure therapy followed by sternal osteosynthesis: a 15-year review of 23,499 sternotomies. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010; 37: 880-7.
- 11) Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 2013; 70: 195-283.
- 12) Institute for Healthcare Improvement. Evidence-Based Care Bundles. <http://www.ihl.org/Topics/Bundles/Pages/default.aspx> (Accessed 1 June 2018)
- 13) How-to guide: prevent surgical site infections. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement, 2012. <http://www.ihl.org/Topics/SSI/Pages/default.aspx> (Accessed 1 June 2018)
- 14) High impact intervention: care bundle to prevent surgical site infection. London: Department of Health, 2011. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120118171639/http://hcai.dh.gov.uk/files/2011/03/2011-03-14-HII-Prevent-Surgical-Site-infection-FINAL.pdf> (Accessed 1 June 2018)
- 15) Shomura Y, Okada Y, Shinkai N et al. Preventing surgical site infection in cardiovascular surgery: cooperation be-

- tween the Infection Control Team and Surgeons. *J Cardiovasc Surg* 2013 ; 42 : 377-83.
- 16) Kramer R, Groom R, Weldner D et al. Glycemic control and reduction of deep sternal wound infection rates. *Arch Surg* 2008 ; 143 : 451-6.
- 17) Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725> (Accessed 1 June 2018)
- 18) Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1> (Accessed 1 June 2018)
- 19) Yano M, Tanaka K, Motoori M et al. Surgical techniques for obese patients to avoid post-operative complications. *Surg Ther* 2007 ; 96 : 249-53.
- 20) Milano CA, Kesler K, Archibald N et al. Mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery. Risk factors and long-term survival. *Circulation* 1995 ; 92 : 2245-51.