

別添 3：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証 - 弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の 3 日以内中止率と 手術部位感染の発生率

本橋隆子¹⁾ 井高貴之¹⁾ 小林美亜²⁾

1) 独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

2) 千葉大学大学院

1. 背景

近年、我が国でも、医療情報の電子化が急速に進み、DPC データなどの病院管理データや診療データを二次利用した臨床指標算出の試みが始まっている。しかし、算出された臨床指標の妥当性についての検証はほとんど行われていない。本研究は、国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づき、診療記録（カルテ）から抽出した結果をゴールドスタンダードとして、DPC データから算出した結果と比較し、妥当性を検証することを目的とした。

2. 方法

2.1. 調査対象

独立行政法人国立病院機構の機構病院 2 病院において、2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者カルテを対象に調査を行った。

2.2. 調査票と調査方法

各施設の研究協力者である医師と研究分担者である看護師の助言をもとに、カルテから抽出するデータを決定し、調査票を作成した（別紙 2 参照）。調査対象患者のカルテのレビューは、国立病院機構本部診療情報分析部の主任研究員が実施し、抽出データの再確認は必要に応じて各施設の研究協力者である医師と看護師から助言を得た。

2.3. 検証方法

1) 「弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の 3 日以内中止率」の妥当性検証

対象患者の属性は DPC データから把握した。「弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の 3 日以内中止率」の臨床指標の抽出精度を検証するために、カルテ調査で把握された結果をゴールドスタンダードとし、DPC データ

で算出した結果の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。

さらに、国立病院機構における弁置換術の術後抗菌薬投与期間の分布について DPC データから算出した。

2)DPC データから把握した術後感染症の妥当性検証

DPC データから術後感染症を把握することが可能かどうかについても検討を行った。DPC データから術後感染症の発生を同定する精度は、カルテ調査で把握された結果をゴールドスタンダードとし、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出することによって、検証を行った。

DPC データによる感染症の同定方法は、国立病院機構臨床評価指標 計測マニュアルに従い、手術日から数えて連続して 7 日間以上、抗菌薬（注射薬）が投与された患者を感染症ありとした。

カルテ調査による感染症の同定方法は、術後抗菌薬を 4 日目以降も連続投与している症例と 3 日以内の抗菌薬の中止後に抗菌薬の再投与があった症例を抽出し、手術部位感染症確定、手術部位感染症疑い、予防的投与、その他感染症の 4 つに分類し、その判定基準を設定した。術後感染症確定は、カルテに「術後感染症」との明記があったものとした。術後感染症疑いは、発熱・CRP の長期上昇、白血球の上昇、3 日以内の中止後の抗菌薬の再開と長期投与、薬剤変更ありのうち 2 つ以上の条件が当てはまるものとした。予防的投与は、3 日目以降の連続投与あり、3 日目以降の同成分の内服薬への変更、短期間での CRP の低下、カルテ内に感染症を疑う記載がないものとした。その他感染症は、肺炎、尿路感染、MRSA、インフルエンザなどの病名の記載がカルテにある、もしくは血液検査・尿検査・培養検査の結果に認められたものとした。

3. 結果

3.1. 対象患者の属性

2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者の基本属性を表 1 に示した。

術前在院日数は、B 病院が有意に短く (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)、術後在院日数は、A 病院が有意に短かった (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)。

表 1 調査対象患者の属性

		A 病院	B 病院
症例数		29	25
年齢 (平均 ± SD)		74.7 ± 10.5	72.8 ± 12.0
性別	男性	21 (72.4%)	10(40.0%)
	女性	8 (27.6%)	15(60.0%)
疾患名	感染性心内膜炎	1(3.4%)	1(4.0%)
	僧帽弁狭窄症	2(6.9%)	-
	僧帽弁閉鎖不全症	5(17.2%)	1(4.0%)
	大動脈弁狭窄症	6(20.7%)	12(48.0%)
	大動脈弁狭窄閉鎖不全症	-	1(4.0%)
	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	1(3.4%)	-
	大動脈弁閉鎖不全症	12(41.4%)	4(16.0%)
	連合弁膜症	2(6.9%)	-
	連合弁膜症 (僧帽弁、大動脈弁及び三尖弁)	-	3(12.0%)
	連合弁膜症 (僧帽弁及び大動脈弁)	-	3(12.0%)
在院日数 (平均 ± SD)		28.8 ± 9.2	35.5 ± 20.5
術前在	平均 ± SD	10.1 ± 7.2	4.8 ± 7.1
院日数	中央値	7	3
術後在	平均 ± SD	18.7 ± 3.7	30.7 ± 19.6
院日数	中央値	17	23

3.2 . DPC データにおける 3 日以内の抗菌薬中止率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

「DPC データにおける術後 3 日以内の抗菌薬中止率」に関する感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の A 病院の結果を表 2、B 病院の結果を表 3 に示した。

A 病院の抗菌薬の中止日は、DPC データの結果とカルテ調査の結果ですべて一致していた。また、DPC データとカルテ調査の両方において、すべての症例が術後 4 日目以降に抗菌薬が中止されていた。

B 病院では、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止したとされている患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていた患者の割合(陽性的中率)は、100.0%であった。また、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止していない患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていない患者の割合(陰性的中率)は、100.0%

であった。

表 2 A 病院の 3 日以内抗菌薬中止率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 抗菌薬 3 日以内	カルテ 抗菌薬 4 日以上	合計
DPC 抗菌薬 3 日以内	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	0	0	0
DPC 抗菌薬 4 日以上	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	29	29
合計	a+c	b+d	29
	0	29	

- ・感度 : $a/a+c$ - ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ - ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ - ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%

表 3 B 病院の 3 日以内抗菌薬中止率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 抗菌薬 3 日以内	カルテ 抗菌薬 4 日以上	合計
DPC 抗菌薬 3 日以内	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	24	0	24
DPC 抗菌薬 4 日以上	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	1	1
合計	a+c	b+d	25
	24	1	

- ・感度 : $a/a+c$ 100.0% ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 100.0% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%

3.3 . 術後抗菌薬投与期間の分布について (DPC データより算出)

DPC データによる、A 病院と B 病院の術前抗菌薬投与状況と術後抗菌薬の投与期間の平均値 ± SD と中央値の結果を表 4 に示した。

A 病院では、約 30%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 6 日であった。

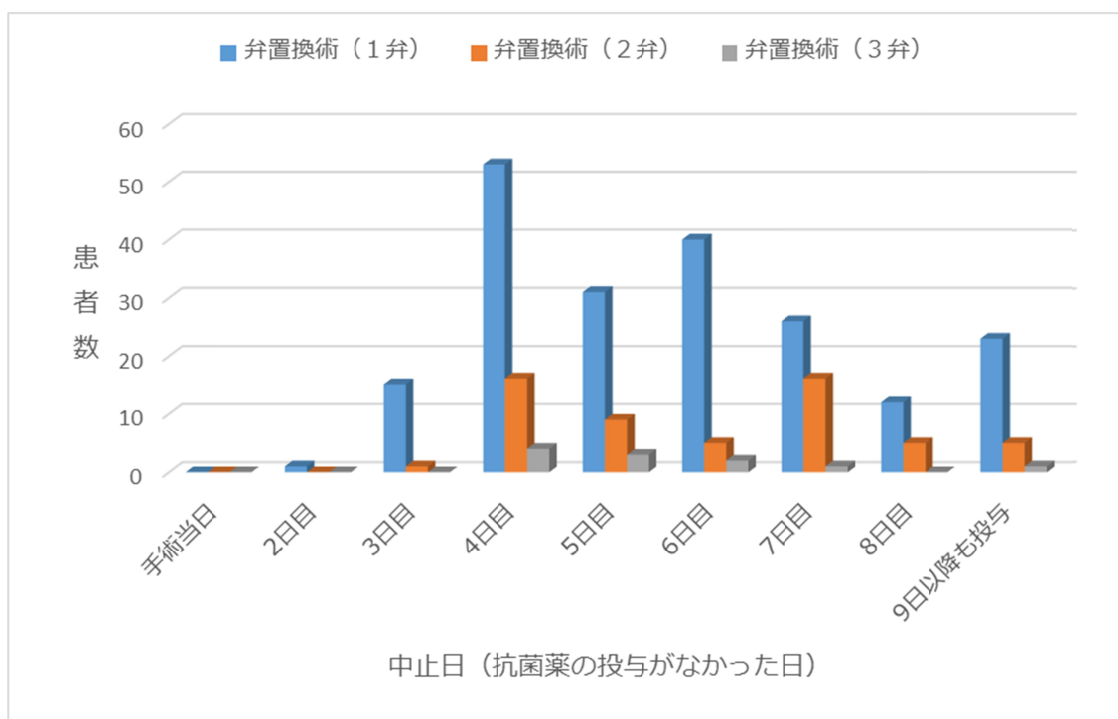
B 病院では、16%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 3 日であった。

表 4 術後抗菌薬投与期間

		A 病院	B 病院
症例数		29	25
術前投与割合		8(27.6%)	4(16.0%)
術後抗菌薬投与期間	平均値 ± SD	7.9±3.8	6.8±19.2
	中央値	6.0	3.0

さらに、国立病院機構の弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間の分布を調べた（表 5）。その結果、弁置換術（1 弁）の場合、4 日目の中止が一番の多く、2 弁の場合は、4 日目」と 7 日目の中止が一番多くなっていた。

表 5 国立病院機構における弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間



3.4 . DPC データにおける感染症の同定精度

DPC データにおける手術部位感染症の同定精度を検証するために算出した感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率について、A 病院は表 6、B 病院は表 7 に示した。

A 病院で、DPC データで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていた患者の割合(陽性的中率)は、33.3%であった。また、DPC データで手術部位感染症なしと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合(陰性的中率)は、100.0%であった。

表 6 A 病院の感染症の発生率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 感染有	カルテ 感染なし	合計
DPC 感染症あり	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	1	2	3
DPC 感染なし	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	26	26
合計	a+c	b+d	29
	1	28	

- ・感度 : $a/a+c$ 100.0% ・特異度 : $d/b+d$ 92.9%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 33.3% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 7.1%
- ・陽性尤度比 : 感度 / $1 - \text{特異度}$ 14 ・陰性尤度比 : $1 - \text{感度} / \text{特異度}$ 0

表 7 B 病院の感染症の発生率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 感染有	カルテ 感染なし	合計
DPC 感染症あり	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	0	1	1
DPC 感染なし	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	24	24
合計	a+c	b+d	25
	0	25	

・感度： $a/a+c$	-	・特異度： $d/b+d$	96.0%
・陽性的中率： $a/a+b$	0.0%	・陰性的中率： $d/c+d$	100.0%
・偽陰性率： $c/a+c$	-	・偽陽性率： $b/b+d$	4.0%
・陽性尤度比： $感度/1-特異度$	-	・陰性尤度比： $1-感度/特異度$	-

B病院で、DPCデータで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていた患者の割合は0.0%（陽性的中率）であった。また、DPCデータで術後感染症なしと同定し患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合（陰性的中率）は100.0%であった。

3.5 . 術後の感染の有無と感染症の内訳（DPC データ vs. カルテレビュー）

DPCデータとカルテレビューによって同定された感染症の内訳を表8に示した。

A病院において、DPCデータとカルテ調査によって同定された感染症は3症例で、症例も一致していた。手術部位感染症と確定されていたものは0症例であり、術後感染疑いは1症例が該当、予防的投与は1症例が該当した。その他感染症は、術前からの感染性心内膜炎1症例であった。

B病院において、DPCデータで手術部位感染症ありと同定された症例は1症例であったが、その他感染症であった。

カルテ調査で感染症ありと同定された症例は4症例であった。4症例は、その他感染症でMRSA2症例（うち1症例は持ち込み）、膀胱炎1症例、グラム陰性桿菌±・CDトキシン陽性1症例であった。

表8 術後感染症の結果（DPC データ算出 vs. カルテレビュー）

	A病院		B病院	
	DPC	カルテ	DPC	カルテ
症例数	29	29	25	25
感染症なし	26(89.7%)	26(89.7%)	24(96.0%)	21(84.0%)
感染症あり	3(10.3%)	3(10.3%)	1(4.0%)	4(16.0%)
術後感染症確定	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
術後感染症疑い	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
予防的投与	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
その他感染症	1(3.4%)	1(3.4%)	1(4.0%)	4(16.0%)

4. 考察

DPC データにおける、「弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率」は、算出結果とカルテ調査による結果は、すべて一致しており、算出精度が高いことが示された。

今回対象とした病院では、予防的抗菌薬の投与期間にばらつきは認められなかった。その理由として、両病院ともに、クリニカルパスに予防的抗菌薬の投与期間を設定しており、遵守されていることが考えられる。一方で、2病院の術後の予防的抗菌薬の投与期間には、3日間の開きがあった。また、国立病院機構の弁置換術術後の予防的抗菌薬投与日数は、3日～5日に集中していた。American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) による心臓胸部外科手術のガイドラインでは、予防的抗菌薬の使用に関して術後72時間継続を推奨している。よって、術日から4日目の中止が一番多くみられたと考えられる。弁置換術は清潔手術となるため、3日以内に予防的抗菌薬を中止することが基準となるが、術式別の予防的抗菌薬の投与期間に関するエビデンスやガイドラインについても考慮していく必要がある。

DPC データから手術部位感染症を同定する陽性的中率は低かった。DPC データでは、術後7日以上抗菌薬連続投与を感染症による長期投与とみなした。しかし、DPC で感染症有と判定された症例のカルテ調査の結果、術前からの感染性心内膜炎と予防的投与が含まれていた。つまり、弁置換術におけるDPC データによる術後7日間の抗菌薬連続投与による感染症の同定方法では、過大評価となっていた。今後は、除外基準の精緻化に向けて、DPC データから、どの程度の精度で、入院時に併存していた感染性心内膜炎を把握できるのかについても検証することが必要である。

5. 結論

カルテレビューを実施した病院におけるDPC データによる弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率の抽出精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。

一方、DPC データによる弁置換術後の手術部位感染症の発生率については、過大評価となっており、抽出条件の再検討が必要である。

(別紙3) 弁置換術における手術部位感染予防のための3日以内の抗菌薬中止率の調査票

患者情報 [OPC データ]		抗菌薬情報 [カルテレビュー]	
患者ID		開始日	2012年 月 日
年齢		中止日	2012年 月 日
性別		継続投与期間	有
入院年月日		薬剤名(種)	
退院年月日		手術前抗菌薬投与理由(自由記載)	
入院日数		開始日(時間)	2012年 月 日 時 分
予定・執医医師入院		中止日	2012年 月 日
主病名		薬剤名(種)	
入院記録名		手術前抗菌薬投与理由(自由記載)	
医療従事者名		開始日(時間)	2012年 月 日 時 分
医療従事者名		中止日	2012年 月 日
入院時併存症1		薬剤名(種)	
入院時併存症2		手術日からの抗菌薬投与について	
入院時併存症3		無	
入院時併存症4		有	薬剤変更 変更日 2012年 月 日 中止日 2012年 月 日
入院後併存症1		薬剤名(種)	
入院後併存症2		手術日からの抗菌薬投与について	
入院後併存症3		無	
入院後併存症4		有	薬剤変更 変更日 2012年 月 日 中止日 2012年 月 日
術名		薬剤名(種)	
手術年月日		手術日からの抗菌薬投与について	
抗菌薬投与年月日(当日から20日間)		無	
抗菌薬投与日(当日から20日間)		有	薬剤変更 変更日 2012年 月 日 中止日 2012年 月 日
乾漏		薬剤名(種)	
		値	
		4日以内の継続投与理由(自由記載)	
		値	
		4日以内の継続投与理由(自由記載)	
		値	
		感染部位	
		感染原因	
		感染の判定方法	カルテ・サマリ・発熱/CRP
		無	
		発熱	発熱開始日 2012年 月 日 発熱回復日 2012年 月 日
		CRP	CRP 0.3以上になった日 2012年 月 日 CRP 0.3以下になった日 2012年 月 日
		培養	培養実施日 2012年 月 日 陽性 陰性
		院内感染	グラム陽性菌: MSSA・VRE・FRSP グラム陰性菌: 緑膿菌・セラチア・クレブシエラ
		無	
		有	持ち込み感染情報
			培養検査・診断記載あり

