

SSI予防におけるICTの役割 —しっかり対策できていますか？



大阪労災病院 外科 清水 潤三

今なぜSSI対策が必要か？

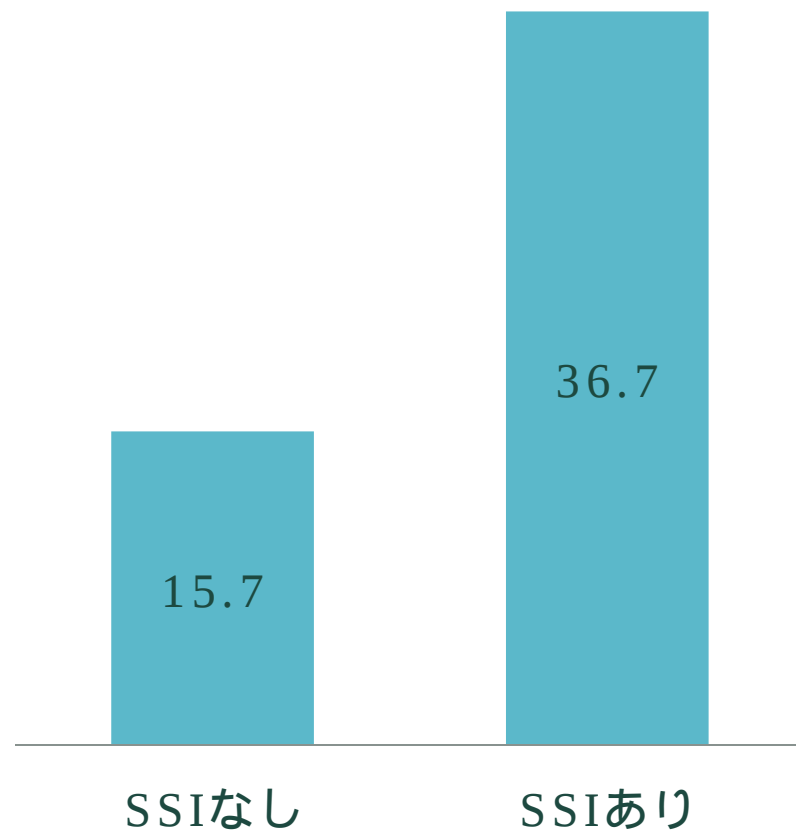
- ❖ DPC導入による経済的な問題
 - ❖ 手術の質、病院の質
-

日本外科感染症学会「SSIと医療費の研究会」 での検討

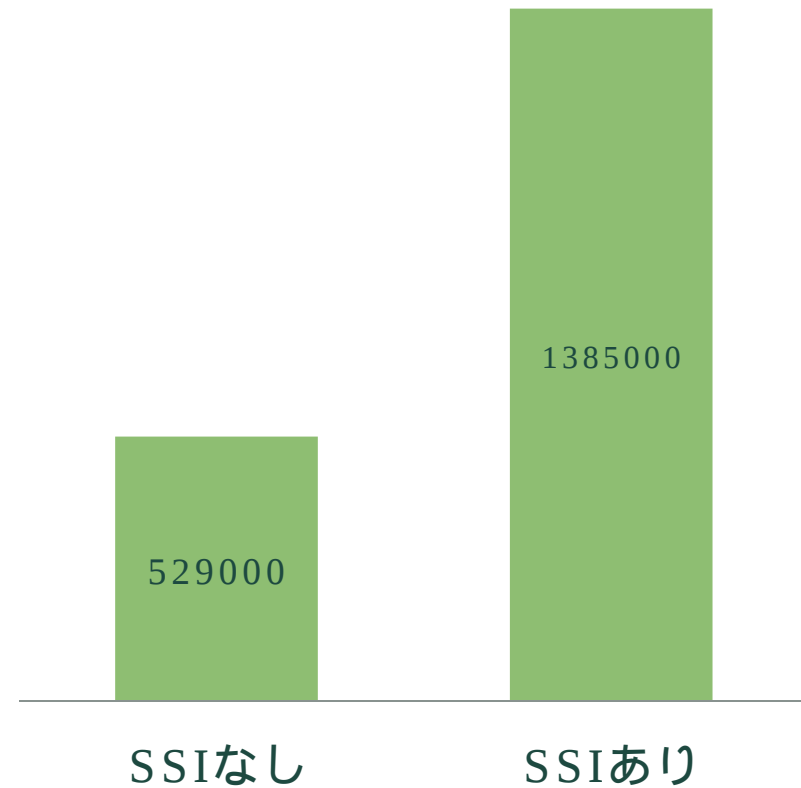
- ❖ 多施設共同、マッチドケースコントロール
 - ❖ 2006年4月から2008年3月の手術
 - ❖ 10施設、300マッチ(600症例)
 - ❖ CABG(38)、弁置換(16)、胃全摘(56)、虫垂切除(62)、肝切除(44)、膵頭十二指腸切除(46)、結腸切除(204)、直腸切除(130)、子宮全摘(4)
 - ❖ SSIの症例と同施設、同手術、同性、年齢 ± 5 才、手術日が最も近い症例を1症例マッチングした
-

SSIの有無とアウトカム

術後入院日数



術後医療費



術前のSSI対策

- ❖ 活動性感染症のコントロール（手術部位以外の）
 - ❖ 糖尿病のコントロール
 - ❖ 禁煙
 - ❖ 栄養改善
 - ❖ できるだけ除毛しない
 - ❖ 消毒薬を用いたシャワー浴
-

活動性感染症のコントロール

❖活動性感染症 SSIの原因になる！

❖SSIには内因性のものが含まれている

SSIを外科医のみのせいにしてませんか？

禁煙

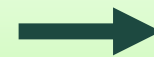
❖ 喫煙すると...

- コラーゲン産生低下→創の一次治癒遅延
- 免疫能低下
- 血管収縮→組織酸素化の低下

	禁煙 + 節煙	対象
創感染	5 %	31 %

股・膝関節置換術 Moller AM, et al : Lancet

喫煙者のSSI 12 %
非喫煙者のSSI 2 %



4週間の禁煙で非喫煙者と
同じレベルまで低下
Sorensen LT, et al: Ann Surg.

術前患者にはちゃんと数字を示して禁煙指導してますか？

除毛の方法と時期

- CDCガイドライン

1. 術前の除毛は切開部あるいは周辺の体毛が手術の邪魔になる場合を除き行わない
2. 除毛する場合はなるべく電気クリッパーを用いて術前に行う

*出展: Centers for Disease Control and Prevention.
Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection.
1999. Infect.Cont.Hosp.Epidemiol. 20 (4), 1999, 247-78.*

術前除毛とSSI発生率

● 術前の剃毛・除毛とSSIの発生率 (n = 406)

剃毛・除毛の方法	SSIの発生率
剃毛なし、脱毛剤	0.6 %
カミソリによる剃毛	5.6 %
手術直前のカミソリ剃毛	3.1 %
手術24時間以内のカミソリ剃毛	7.1 %
手術24時間以前のカミソリ剃毛	20.0 % 以上
手術直前のクリッパー除毛	1.8 %
手術前夜のクリッパー除毛	4.0 %

出展: Seropian, R. and Reynolds, B.M.: Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. Am. J. Surg., 121:251-254, 1971.

除毛廃止を外科医と話し合いましたか？

術前の消毒薬を用いたシャワー浴

❖ CDCガイドラインでは皮膚の細菌を減少させると推奨(2%グルコン酸クロルヘキシジン)されている。
(IB)

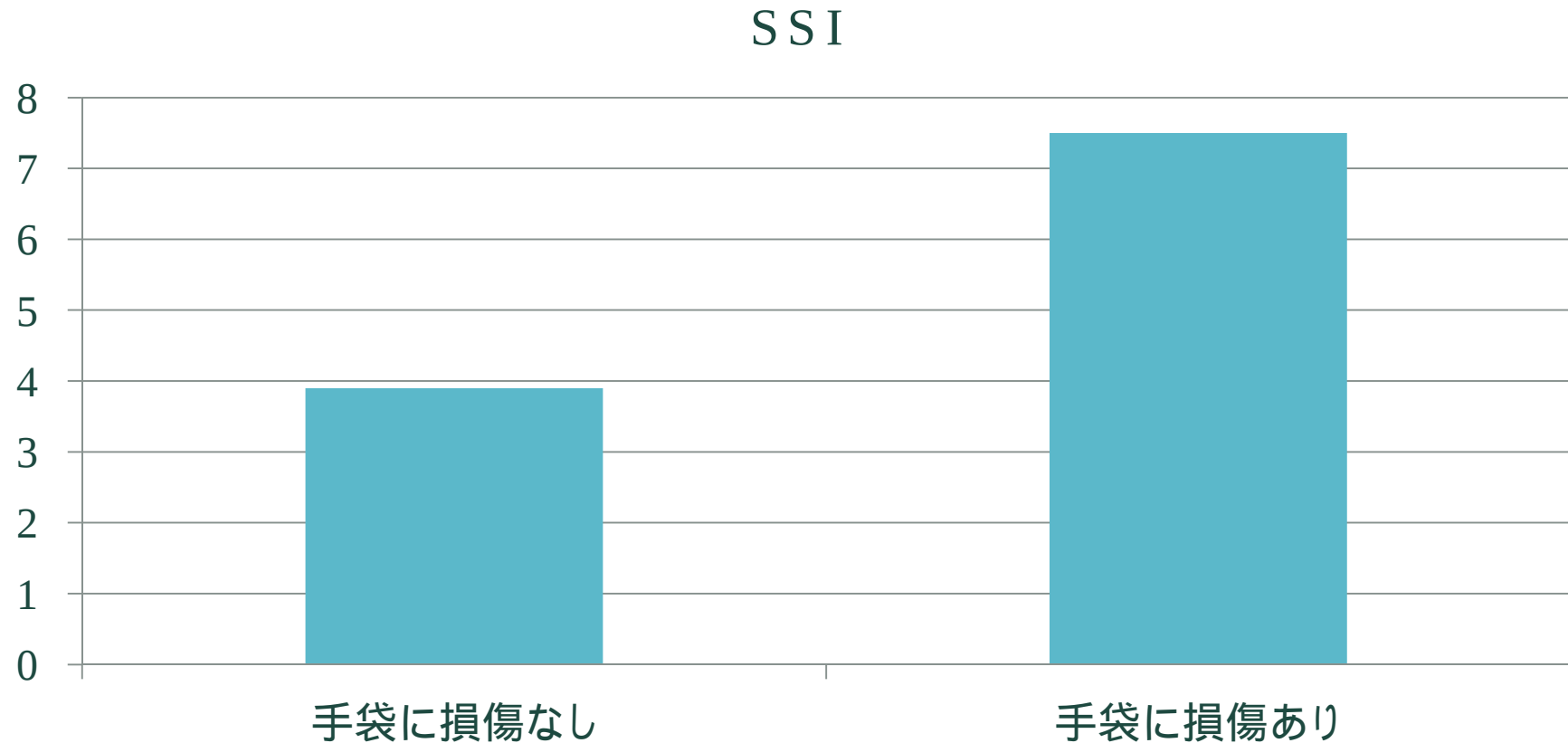
❖ ヨーロッパで行われた大規模なRCTではSSIの発生に差はなかった。

- Rotter ML, J Hosp Infect. 1988
 - A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery.
 - CHX+ 2.62% of 1413 pts VS CHX- 2.36% of 1400 pts
-

術中のSSI対策

- ❖手術時手洗い
 - ❖手術部皮膚の準備
 - ❖予防的抗菌薬投与
 - ❖滅菌手袋
 - ❖覆布、ガウン
 - ❖手術手技
 - ❖縫合材料
 - ❖手術器機
 - ❖手術時間
 - ❖術中体温管理
 - ❖手術室の環境
 - ❖サーベイランスによる監視
-

手術用手袋とSSI



Rate of SSIs in 4147 surgical procedures by use of antimicrobial prophylaxis and maintenance of intraoperative asepsis

Misteli, H. et al. Arch Surg 2009;144:553-558.

手術用手袋のピンホール

1. 装着前からピンホール
2. 手術中の物理的な破損
3. 手術中の手袋の劣化によるバリア性の低下

手術用グローブの性能

検査水準およびAQL

項目	AQL			検査水準
	手術用	歯科用	検査・検診用	
寸法(幅、全長、厚さ)	4.0	4.0	4.0	S-2
水密性(ピンホール)	1.5	2.5	2.5	I
物性(老化前、老化後)	4.0	4.0	4.0	S-2

日本グローブ工業会web siteより

AQL1.5: 2.6-4.0%のエラーを許容
AQL2.5: 4.0-6.25%のエラーを許容

2. 感染管理のための医療用手袋の適切な使い方

手袋が正しく機能を果たさない第一の原因は、手袋の不適切な使用であることが研究によって明らかになっています。

間違った装着をしたり、不適切な使用はバリア性に重大な影響を与えるとともに、手袋のサプライ費用を著しく増加させます。

手袋のバリア性を弱める原因となるのは、ストレス、不適切な場所での保管、化学物質や薬、使用パターンと行動、処置内容と作業時間です。医療用手袋の適切な使用とは次の通りです。

- 目的とする処置に適した手袋の使用
- 必要ならば手袋の二重装着
- 亀裂・ピンホールがないか、手袋をよく観察する。
- 頻繁に手袋を交換する。
- ディisposable手袋は使用後廃棄する。
- 手袋をはずした後、手洗いを励行する。
- 炭化水素系のローションは使用しない。
- 手袋の劣化の兆候を知る。
- 手袋は正しく保管する。

SSI予防と職業感染予防の2つの
視点から手術用手袋の2重装着が
必要です！

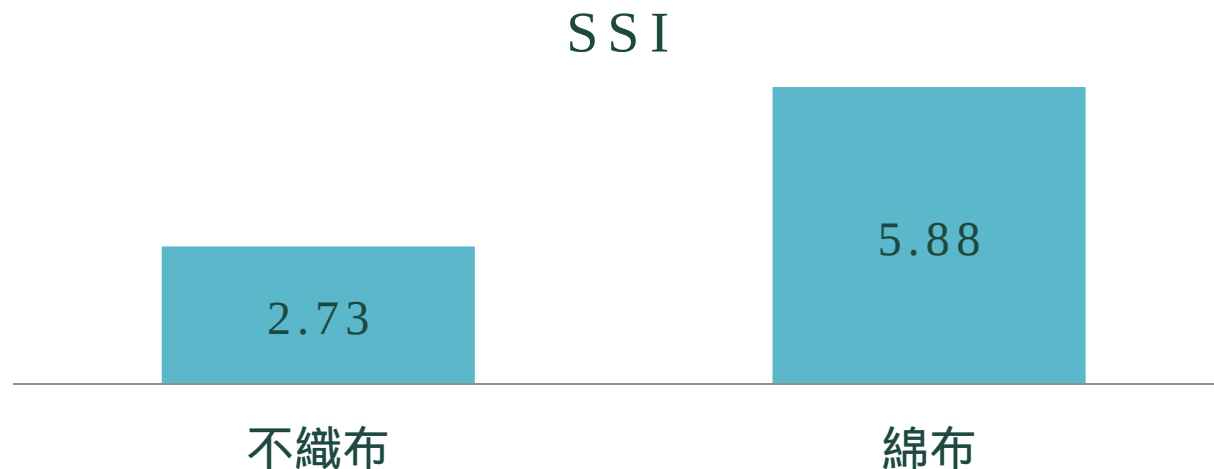
手袋の2重装着について外科
医と話し合いをしてください

覆布とSSI

❖ 不織布と綿布製品を使った手術でのSSIを比較

- デューク大学にて18ヶ月間に及び2箇所の病院で同一外科グループによる2,181例の手術を行い、独立した1人の観察者が術後創感染の有無を評価した

❖ 結果



覆布の性能とは？

- ❖ 米国ではAAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 米国医療機器振興協会) の基準があり、覆布の性能を評価している。
 - ❖ 日本ではAAMIのような基準がなく業者独自の判断で製品が販売されている。
 - ❖ AAMIレベル4の覆布はほとんど日本に導入されていない。
 - ❖ 米国では60%以上の施設でAAMIレベル4の覆布が使用されている。
-

AAMIによる手術ガウン及び ドレープのバリア性能の分類

❖ Level1	スプレイ衝撃撥水テスト	< 4.5 g
❖ Level2	スプレイ衝撃撥水テスト 静圧水注撥水テスト	< 1.0 g > 20 cm
❖ Level3	スプレイ衝撃撥水テスト 静圧水注撥水テスト	< 1.0 g > 50 cm
❖ Level4	バクテリオファージテスト	pass

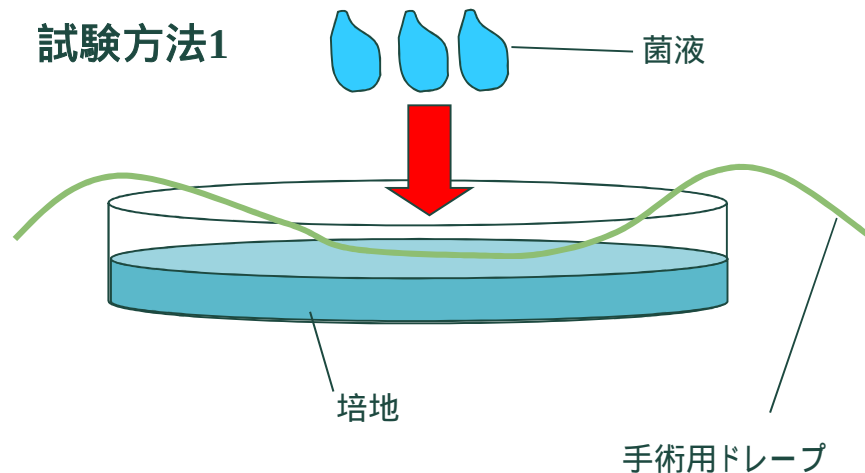
AAMI technical information report11:2005 より

ドレープ安全性の検証

●ドレープにバリア性能が必要な理由

- 患者さんの体温の低下
- 細菌浸透のリスク拡大

試験方法1



試験方法

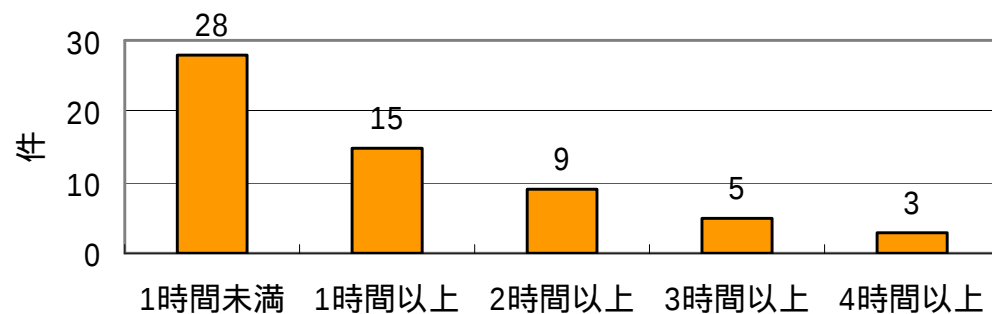
シャーレに培地を敷き、その上に手術用ドレープのサンプルを掛ける。手術用ドレープの上から表皮ブドウ球菌の菌液を垂らし約750g/64cm²の圧力をかけた後、菌液の透過が認められるかどうかを時系列で調査。

結果 phase 1

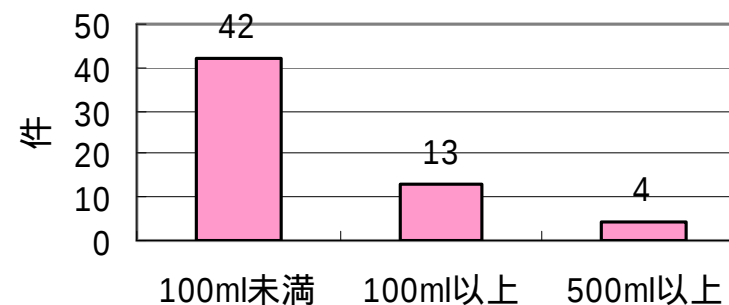
❖ 症例数 (n)	6 0
❖ 男性 / 女性	3 3 / 2 7
❖ 総医師数	1 6 4
❖ 対象手術	鼠径ヘルニア、乳癌手術、甲状腺手術、 胃癌手術、腹腔鏡下胆摘、肝切除、膵切 除術、虫垂切除術、大腸癌手術、腹膜 炎手術
❖ 透過症例数	5 (8 . 3 %)
■ 術者のみ	4 (肝切、PD、脾臓・リンパ節合併切除、直腸癌)
■ 2名の医師	0
■ 3名の医師	1 (胆嚢癌・肝S4.5部分切除 3-4時間/500ml以上)

手術時間/液体量と透過率の比較 (phase 1)

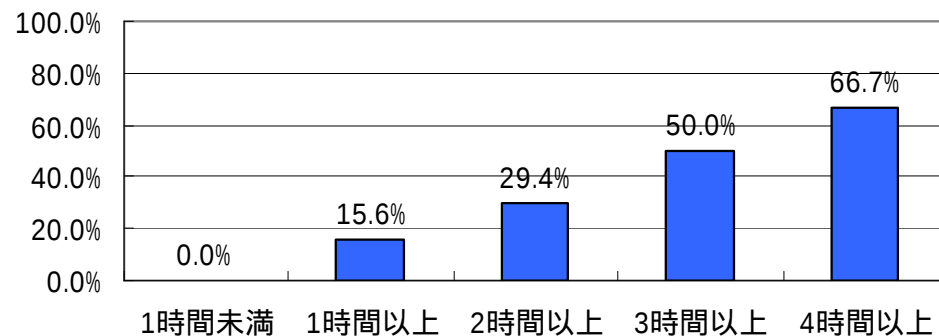
phase 1
手術時間別 手術件数



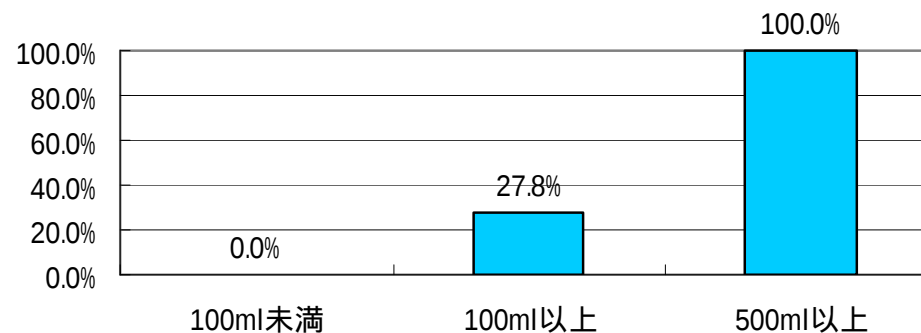
phase 1
液体量別 手術件数



phase 1
手術時間と透過率



phase 1
液体量と透過率



手術時間1時間未満の手術は全体の約50%、液体量が100ml未満の手術は全体の70%を占めたが、いずれも透過は全く見られなかった。

結果 phase 2

❖ 症例数 (n)	5 9
❖ 男性 / 女性	3 2 / 2 7
❖ 総医師数	1 7 6
❖ 対象手術	胃癌手術、肝切除、膵頭十二指腸 切除術、大腸癌手術、腹膜炎手術
❖ 透過症例数	1 4 (2 3 . 7 %)
■ 術者のみ	11
■ 2名の医師	2
■ 3名の医師	1

AAMI分類における対象手術

❖ Level2

腹腔鏡下虫垂切除、腹腔鏡下脾摘、腹腔鏡下胆摘、腹腔鏡下胃切除、腹腔鏡下結腸切除、ヘルニア根治術、甲状腺手術

❖ Level3

開腹虫垂切除、脾摘、胆摘、胃空腸吻合、小腸手術、結腸手術、乳癌手術

❖ Level4

肝切除術、膵切除術、胃切除術、胃全摘術、食道手術、直腸手術

手術用ガウン、手術用覆布の性能
はSSI発生と大きな関連があります

手術用ガウン、手術用
覆布の選定は重要です

術後のSSI対策

❖ドレーン

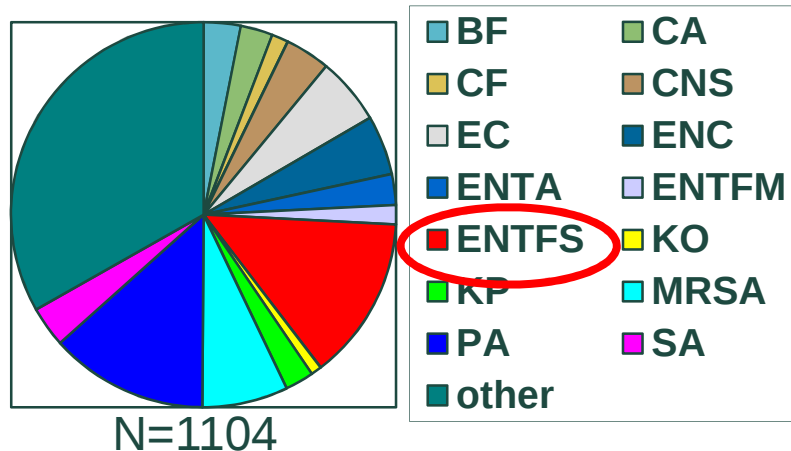
❖創部の管理



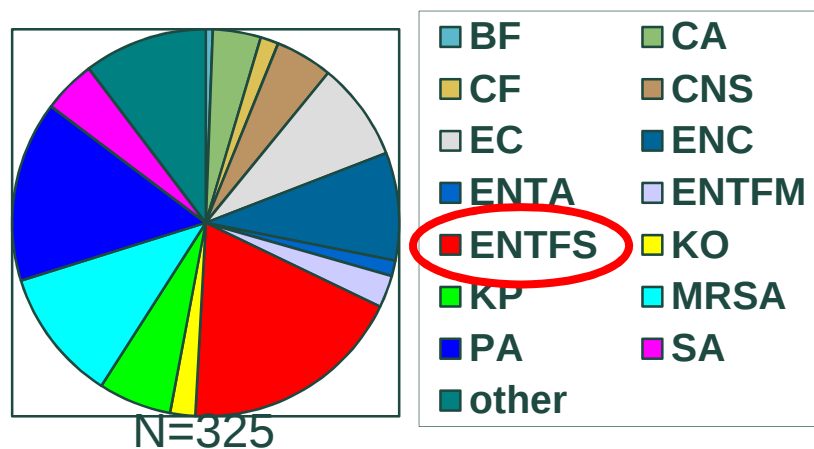
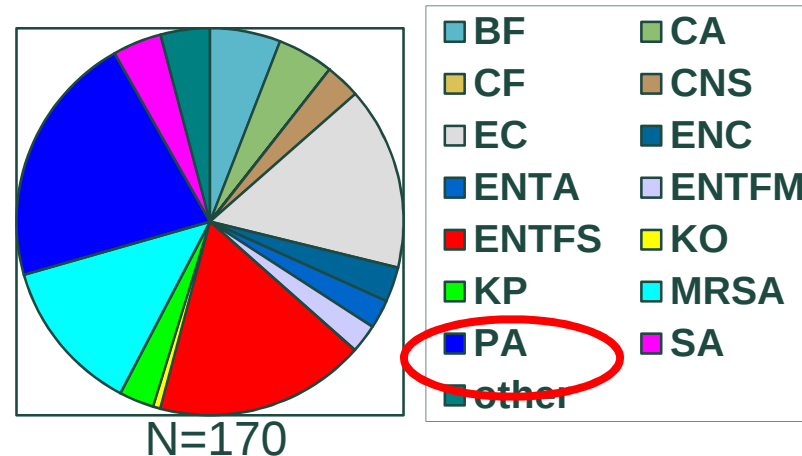
ドレーンに関する検討

SSIの原因と起炎菌

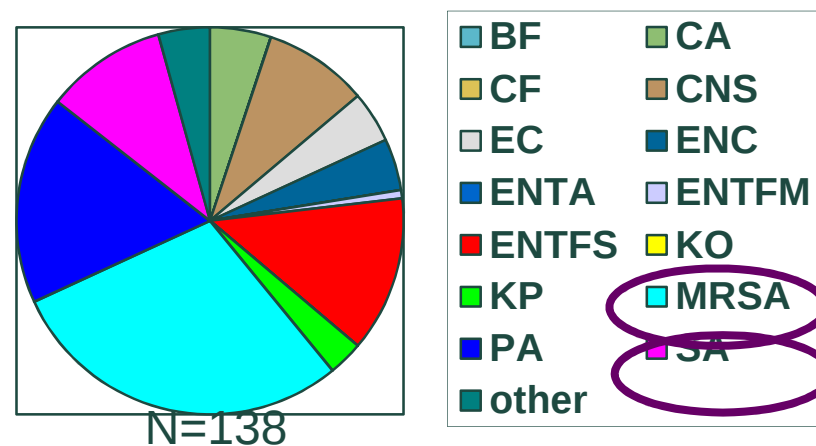
皮下膿瘍



遺残膿瘍



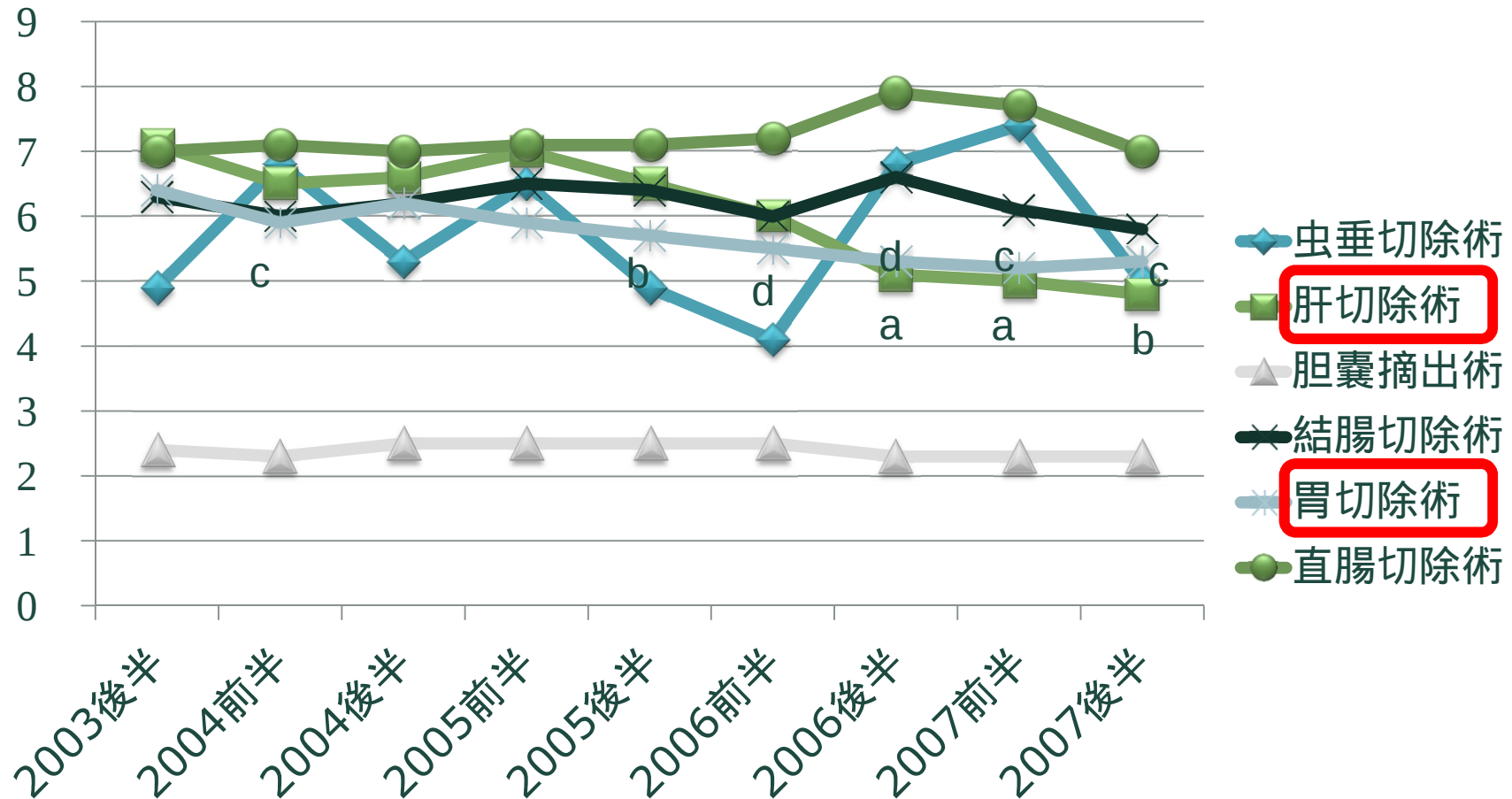
縫合不全(胆汁漏、膵液瘻含む)



ドレーン感染

SSI非発生症例における 手術別ドレーン留置日数の推移

留置日数（日）



a:vs 2003年後半 $P<0.05$ c:vs 2003年後半 $P<0.001$
 b:vs 2003年後半 $P<0.01$ d:vs 2003年後半 $P<0.0001$

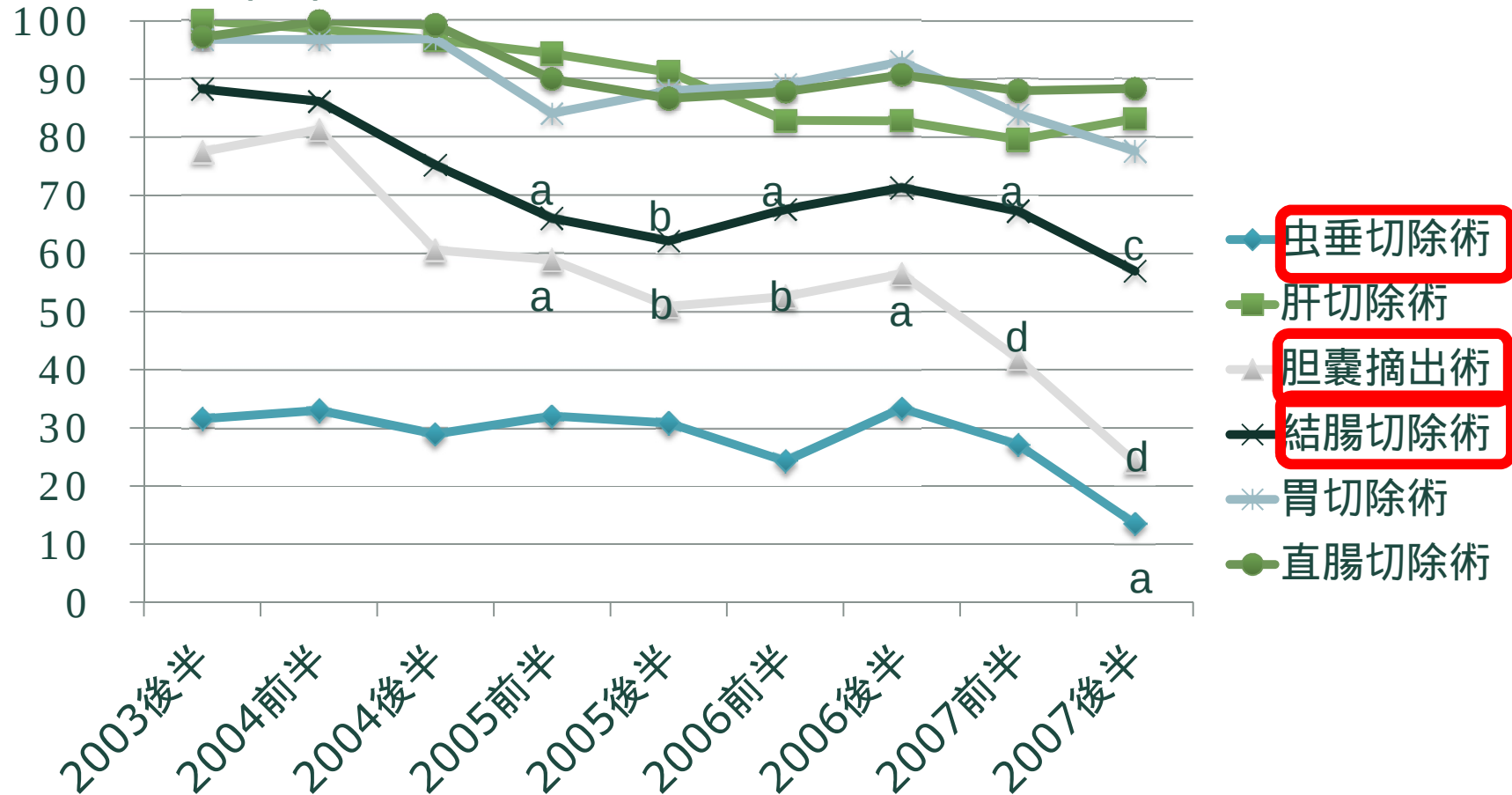
できるだけ早期抜去が望ましい理由

❖ EVIDENCE

- ドレーン留置日数が長いほどコロニゼーションが増加する
 - Drinkwater CJ, (J Arthroplasty. 1995,185-189.)
 - Optimal timing of wound drain removal following total joint arthroplasty.
- ドレーン留置日数の短縮により臍切除術のSSIが減少した。
 - Kawai M, (Ann Surg. 2006,8-9.)
 - Early removal of prophylactic drains reduces the risk of intra-abdominal infections in patients with pancreatic head resection: prospective study for 104 consecutive patients.

手術別ドレーン留置率の推移

ドレーン留置率 (%)



a:vs 2003年後半 $P<0.05$ c:vs 2003年後半 $P<0.001$
 b:vs 2003年後半 $P<0.01$ d:vs 2003年後半 $P<0.0001$

❖ Evidence-based Value of Prophylactic Drainage in Gastrointestinal Surgery

A Systematic Review and Meta-analyses

Ann Surg. 2004 December; 240(6): 1074–1085.

不要

- 胆嚢摘出術
- 胆道再建のない肝切除術
- 結腸手術
- 吻合のある直腸手術
- 虫垂切除術

必要

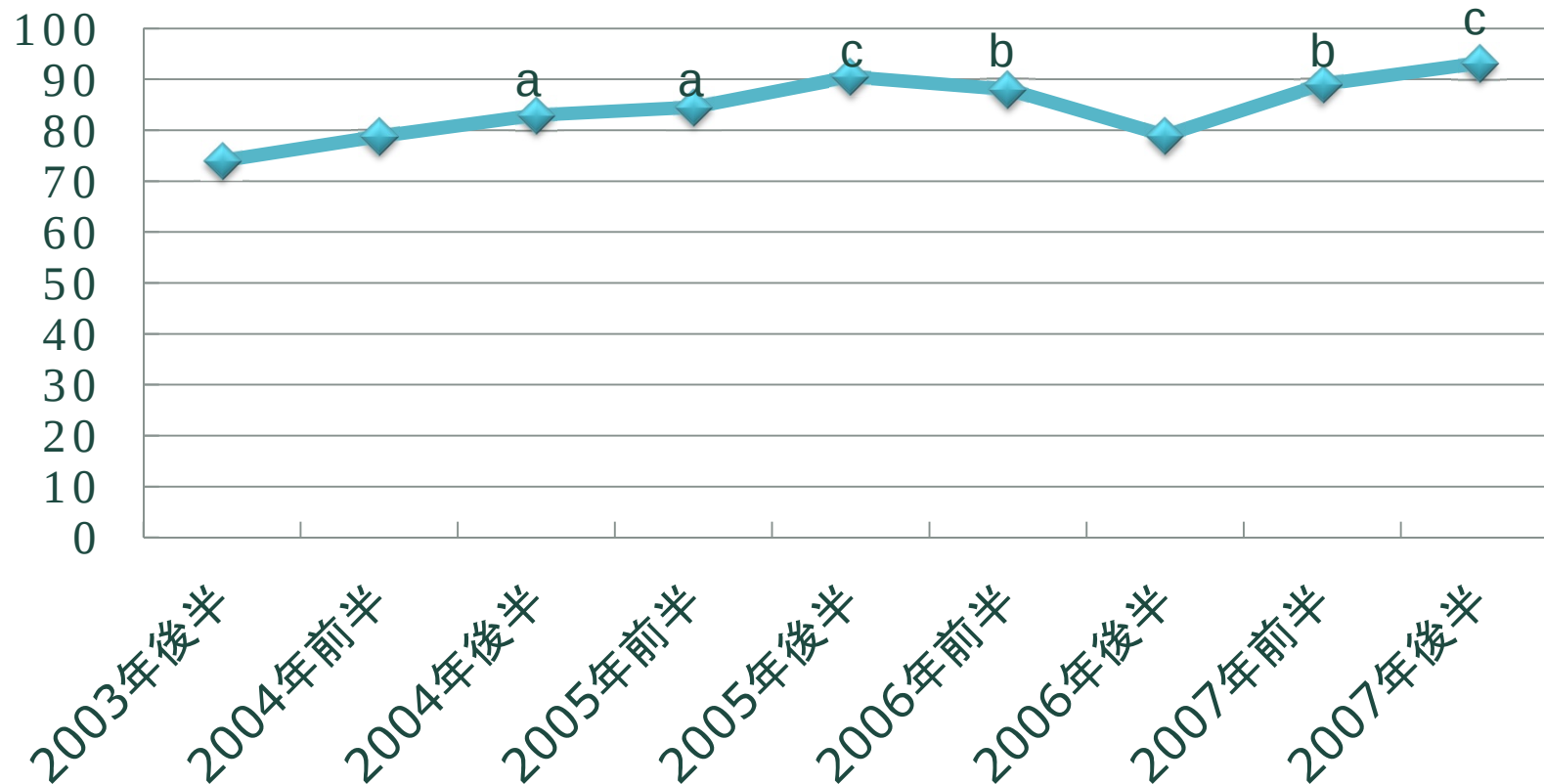
- 食道手術
- 胃全摘術

❖ 胃切除(胃全摘含む)D2郭清のRCT(韓国)。
結果は不要

- J Gastrointest Surg. 2004, 8(6): 727-32.

閉鎖式ドレーン使用率の推移（全症例）

閉鎖式ドレーン使用率（％）



a:vs 2003年後半 P<0.05
b:vs 2003年後半 P<0.001
c:vs 2003年後半 P<0.0001

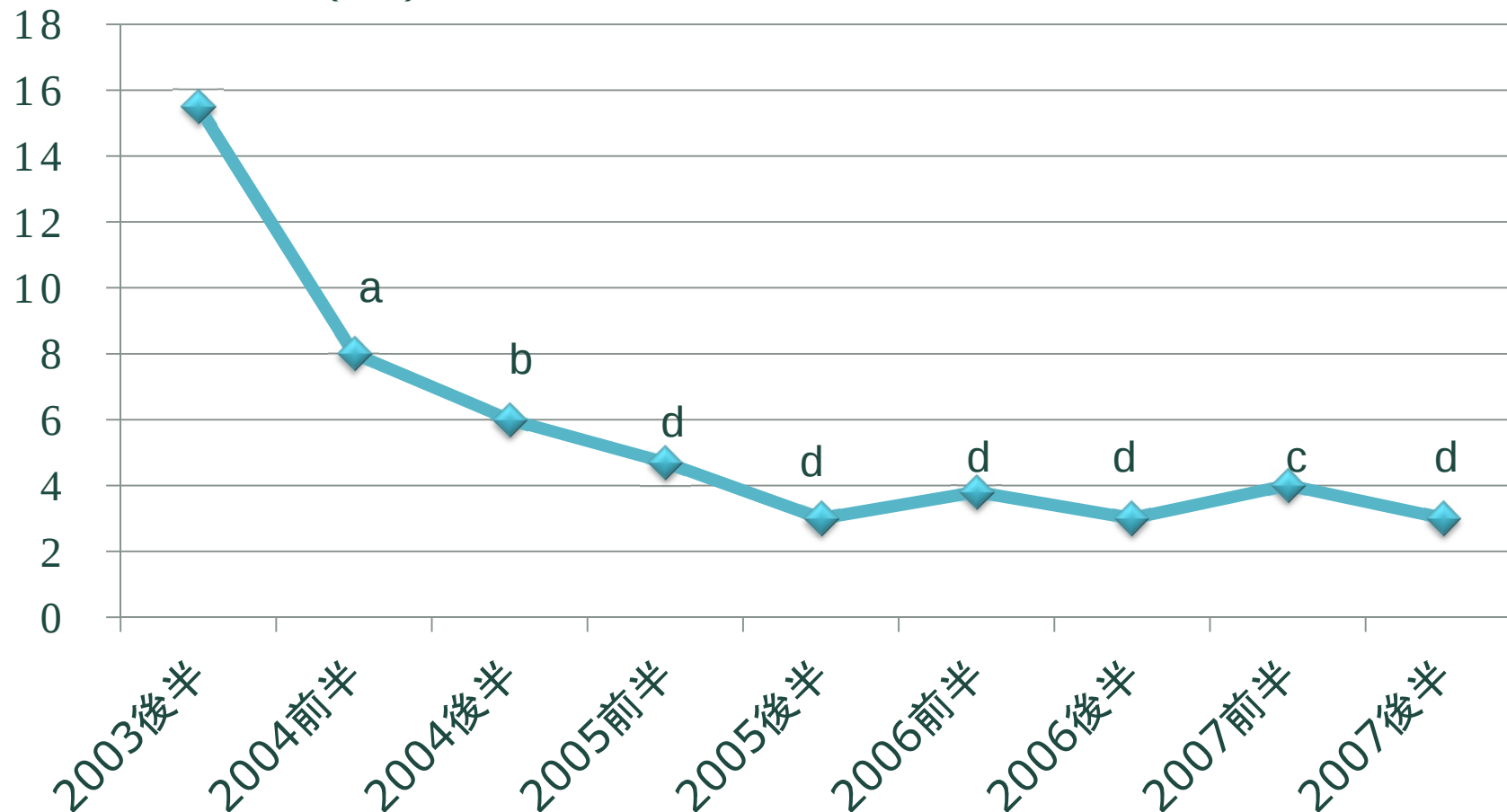
閉鎖式ドレーンが望ましい理由

❖ EVIDENCE

- RCTが多数あり、閉鎖式ドレーンの方が有益
 - Sarr MG , (Am J Surg. 1987,394-398.)
Closed-suction versus Penrose drainage after cholecystectomy. A prospective, randomized evaluation.
 - Fingerhut A, (Dis Colon Rectum. 1995,926-932.)
Passive vs. closed suction drainage after perineal wound closure following abdominoperineal rectal excision for carcinoma. A multicenter, controlled trial. The French Association for Surgical Research.
 - Uetsuji S, (Surg Today. 1997, 298-301.)
Clinical evaluation of closed suction drainage following hepatectomy.

SSIに占めるドレーン感染割合の推移

ドレーン感染の割合（％）



a:vs 2003年後半 $P<0.05$ c:vs 2003年後半 $P<0.001$
b:vs 2003年後半 $P<0.01$ d:vs 2003年後半 $P<0.0001$

ドレーンの利点と欠点

❖ 利点

- ✓ 術後出血が早期に発見できる
- ✓ 浸出液を排除できる
- ✓ 縫合不全の際に再手術を回避できる

❖ 欠点

- ✓ 逆行性感染が起こる
- ✓ 痛みがある
- ✓ 臓器を圧迫する
- ✓ 呼吸障害を起す
- ✓ 体液を喪失する
- ✓ ケアが増加する
- ✓ 入院日数が増加する
- ✓ コストがかかる
- ✓ ドレーン刺入部出血、ヘルニア、体腔内迷入の危険性



真皮縫合の有用性

真皮縫合の創合併症防止効果1

❖ 1997年Ann Surg

- 冠動脈バイパス手術 USA Beth Israel Hosp.
 - 真皮縫合 vs ステープラー 242症例のRCT
 - 創の合併症
 - 足の創 32.6% vs 46.9% P=0.001
 - 胸骨の創 3.7% vs 14.9% P<0.001
 - SSI
 - 足の創 9.3% vs 8.9% P=0.999
 - 胸骨の創 0.4% vs 2.5% P=0.061
-

真皮縫合の創合併症防止効果2

❖ 2006年 J Hosp Infect

- 帝王切開術 UK The Queen Mother's Hosp
- 715例のサーベイランスデータ解析結果
- 真皮縫合 vs ステープラー
- SSI
 - 真皮縫合 7.9%
 - ステープラー 13.0%
 - Odds ratio 2.04 (95% CI 1.12-3.75)

❖ 消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後 wound complication 防止効果に関するランダム化比較試験

- 真皮縫合 vs ステープラー
- 対象手術は上部および下部消化管手術
- 予定症例数
 - 各530例， 合計 1060例
- 技術均一化のためDVDを作成

1080 enrolled and randomised

562 assigned to subcuticular
suture included in baseline data

558 eligible per-protocol and
included in the intent-to-treat analysis
4 excluded
1 refused
3 ineligible

548 evaluable for WCs
(1 received staples)
10 excluded because of re-operation

518 evaluable per-protocol for
hypertrophic scar formation
30 excluded
28 loss of follow-up
2 mortality

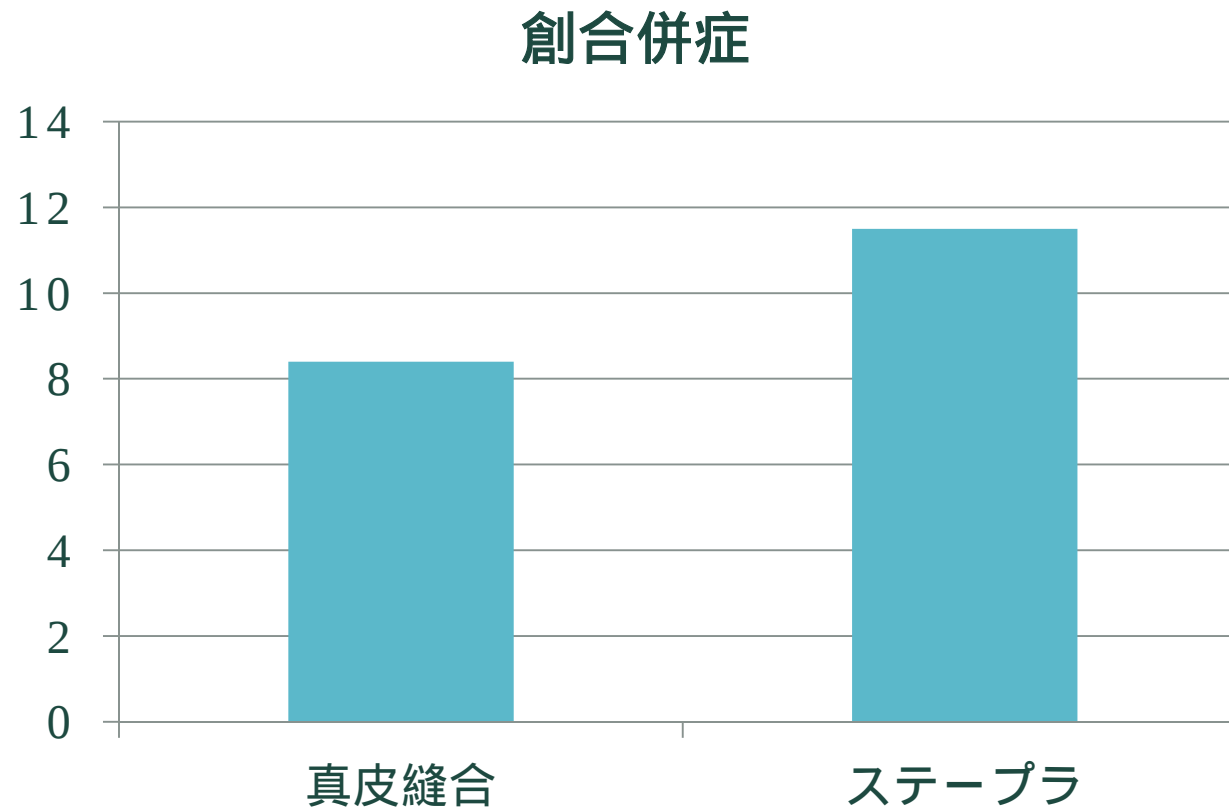
518 assigned to staples
included in baseline data

514 eligible per-protocol and
included in the intent-to-treat analysis
4 excluded
4 ineligible

511 evaluable for WCs
3 excluded because of re-operation

478 evaluable per-protocol for
hypertrophic scar formation
33 excluded
29 loss of follow-up
3 re-operation
1 mortality

RESULT 創合併症

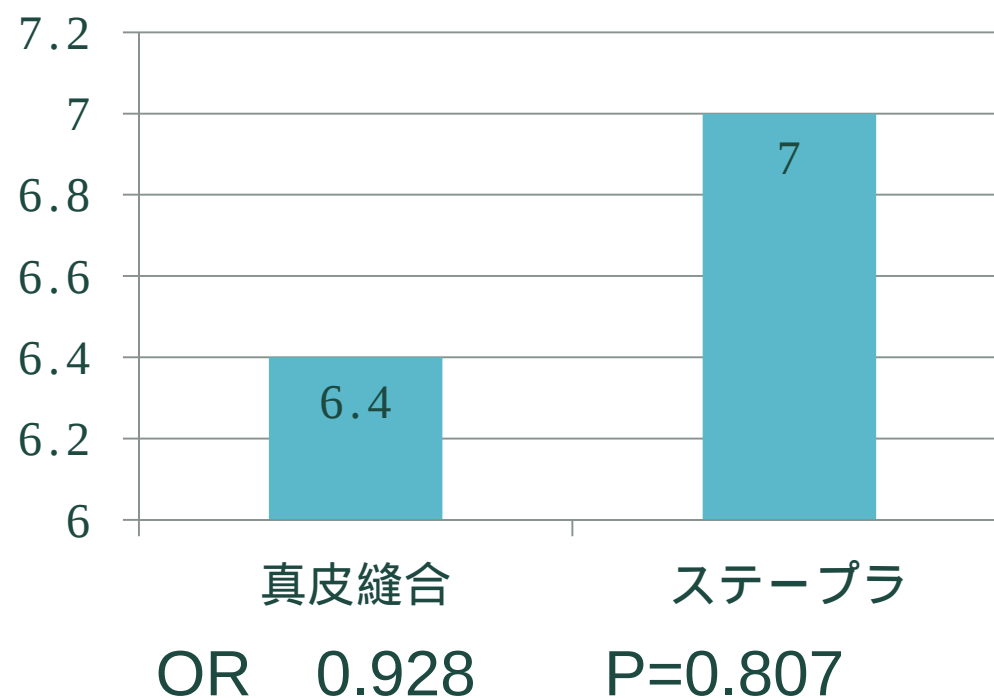


OR 0.658

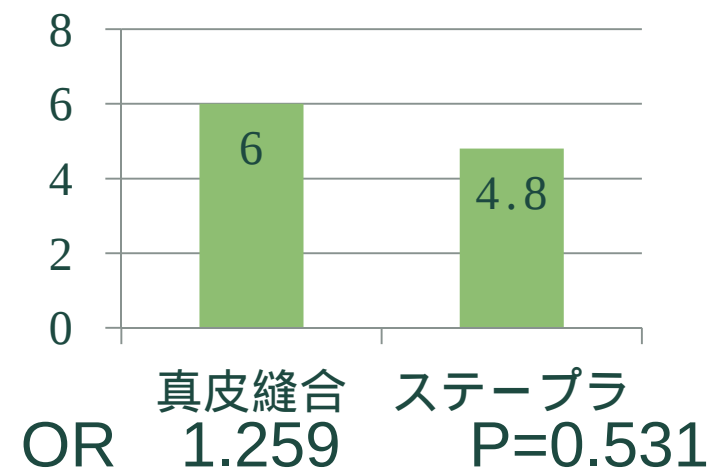
P=0.044

RESULT SSI

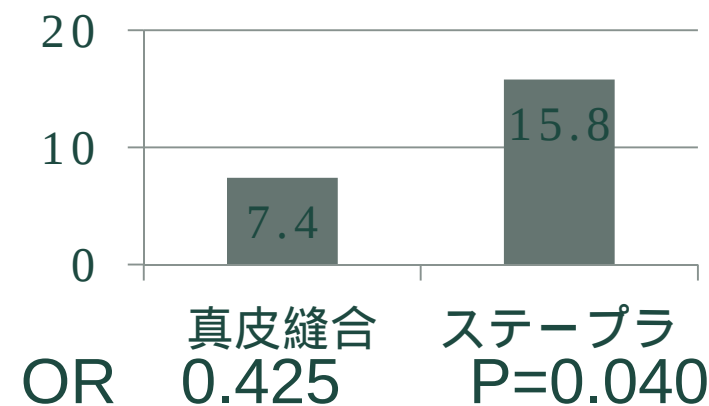
SSI



上部



下部



消化器外科手術における真皮縫合

大規模RCTにより消化器外科手術における真皮縫合の創合併症低減効果が確認されました。

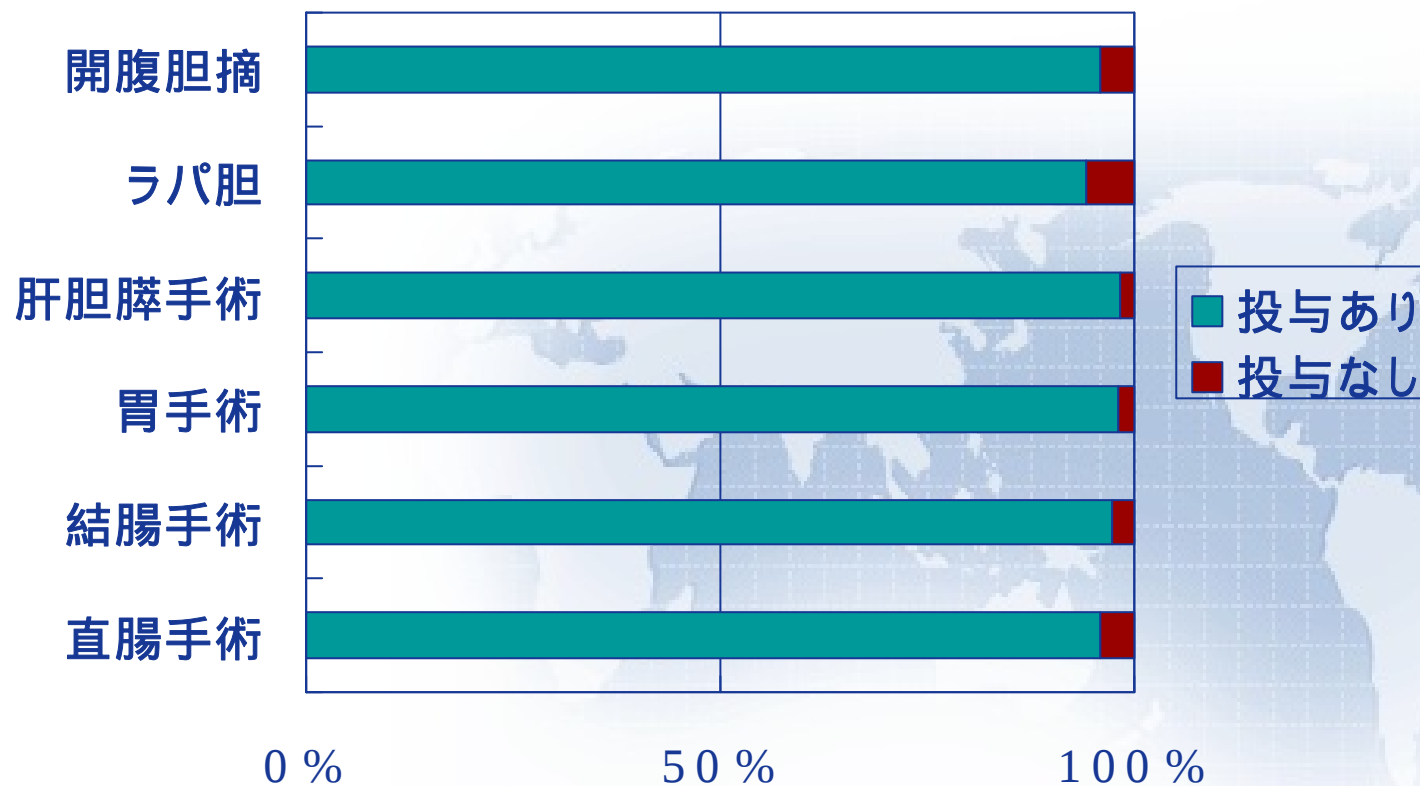
预防的抗菌药投与

A faint, light blue world map is visible in the background of the slide, centered behind the main title text.

準清潔手術での執刀時投与

KSSG REPORT

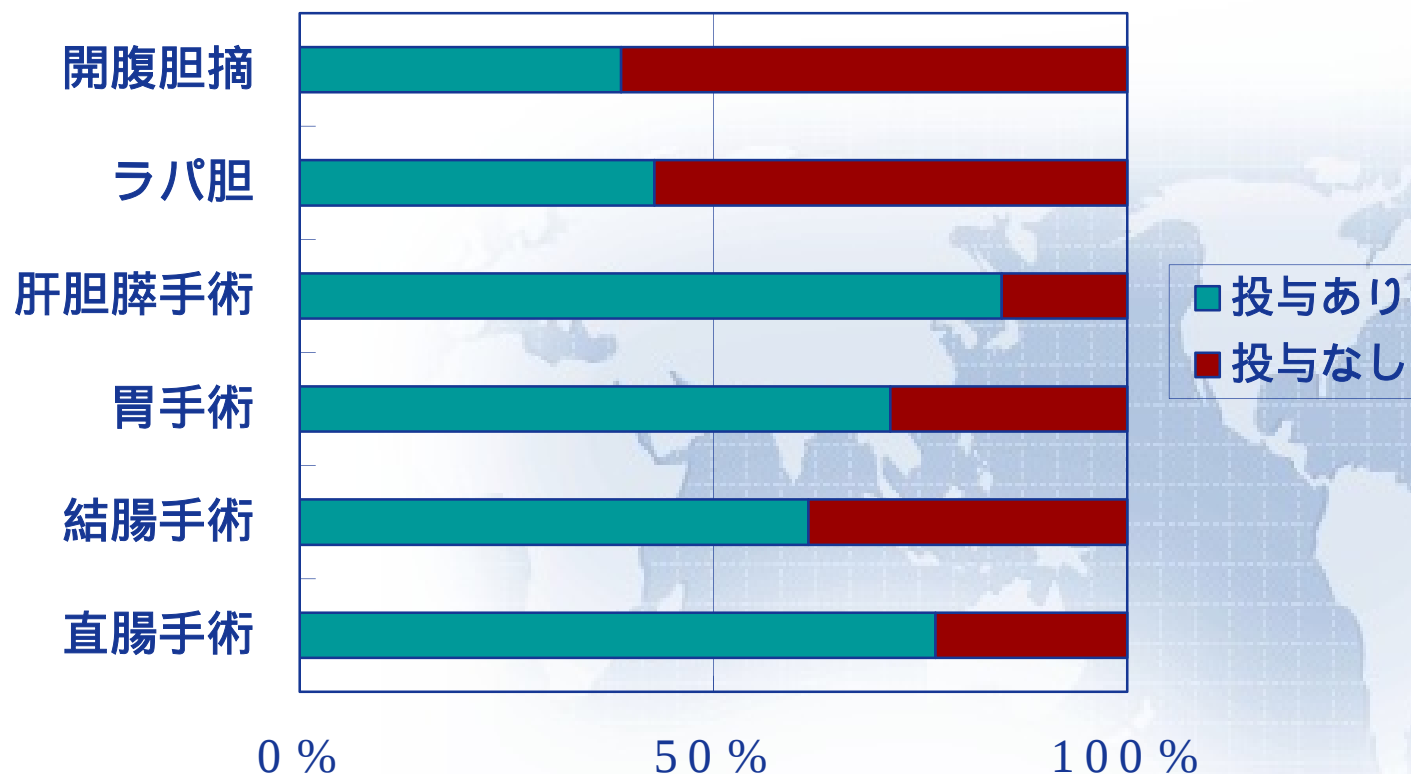
⇒ 14521症例中14028例(96.6%)に執刀時投与が
施行されていた。



3時間を越える準清潔手術での術中追加投与

KSSG REPORT

⇒ 3時間を越える手術6340例中4713例(74.3%)に追加投与が施行されていた。



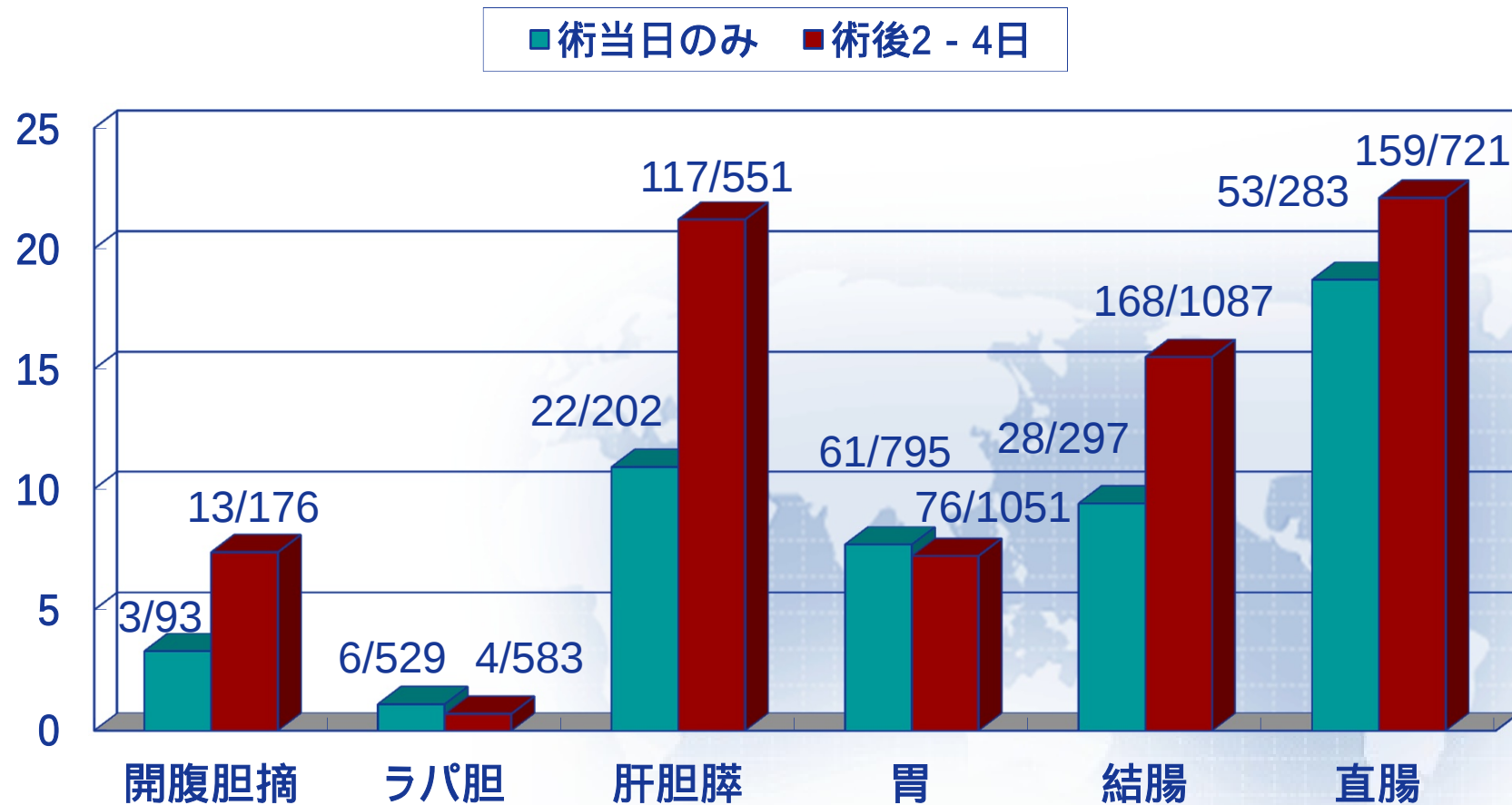
予防的抗菌薬投与遵守とSSI

KSSG REPORT

術式	遵守症例SSI	非遵守症例SSI	遵守率	P値
開腹胆摘	5.9 %	6.2 %	82.3 %	> 0.99
ラパ胆	1.1 %	1.7 %	87.9 %	0.51
肝胆膵手術	29.7 %	18.2 %	86.0 %	0.49
胃手術	8.9 %	7.6 %	79.1 %	0.32
結腸手術	13.0 %	15.7 %	84.0 %	0.17
直腸手術	19.1 %	24.1 %	83.1 %	0.09

術後の予防的抗菌薬投与の有無とSSI

KSSG REPORT



予防的抗菌薬とSSI

KSSG REPORT

消化器外科手術における予防的
抗菌薬遵守とSSIには大きな関係
性を見出すことができません。

まとめ



- ❖ SSIは医療コストを増大させる
 - ❖ SSIは質の管理に有用
 - ❖ 禁煙指導、除毛廃止はSSI低減に有用
 - ❖ 手袋2重装着、適切なガウン、覆布の使用はSSI低減に有用
 - ❖ ドレーン適正使用、真皮縫合は消化器外科手術SSI低減に有用
 - ❖ 予防的抗菌薬のSSI低減効果は限定的
-