

# Y's Letter vol.4 No.3

www.yoshida-pharm.com/

病院感染に関する情報通信

吉田製薬株式会社 〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10  
Tel: 03-3381-7291 Fax: 03-3381-7244  
Mail: info@yoshida-pharm.co.jp

## CDC 手術部位感染予防のためのガイドライン,2017

Published online: 2017.09.07

### はじめに

2017年5月、米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) は「手術部位感染 (Surgical site infection ;SSI) 予防のためのガイドライン,2017」<sup>1)2)</sup>(以下本ガイドラインと略)を公表しました。

以下に本ガイドラインの概要及び患者の手術部位の皮膚消毒に関する勧告について紹介します。

### ガイドラインの概要

本ガイドラインは1999年に公表された「Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999」(以下1999年版ガイドラインと略)<sup>3)</sup>の改訂版です。

改訂は、リサーチクエスションを基に「SSI発生予防に関しての良質な論文」に対して、システムティックレビューを行い専門家の意見を取り入れて行われました。システムティックレビューでは1998年～2014年4月までにMEDLINE、EMBASE、CINAHL、Cochrane Libraryに掲載された文献、1999年版ガイドラインの参考文献、さらに専門家から提示された文献の中から抽出された良質な文献が使用されています。

構成は、勧告部分と解説部分(補足部: Supplement)に分けられており、勧告部分については(1)手術部位感染予防全般におけるセクション(コアセクション)6項目、(2)人工関節置換術に関するセクション7項目の2部から構成されています。人工関節置換術に関するセクションは、近年、米国における人工関節置換術の手術件数が増加していることから、今回の改訂より特別なセクションとして設定されました。

また、本ガイドラインでは1999年版のガイドラインのうち強く勧告している部分は継続して推奨し、解説部分のSupplementのセクション5で再勧告しています<sup>2)</sup>。

なお、本ガイドラインは人工関節置換術を除き、1999年版ガイドラインと同様に熱傷、外傷、移植手術等の特化した分野について述べていません<sup>2)</sup>。

本ガイドラインのセクション及び項目は以下の通りです。

#### (1) 手術部位感染予防全般(コアセクション)

- ・経静脈抗菌薬による予防
- ・非経静脈抗菌薬による予防
- ・血糖コントロール
- ・正常体温
- ・酸素の供給
- ・消毒薬による予防

#### (2) 人工関節置換術セクション

- ・輸血
- ・全身的免疫抑制療法
- ・副腎皮質ステロイドの関節腔内投与
- ・抗凝固療法
- ・整形外科手術用スペーススーツ
- ・ドレーン使用中における術後の抗菌薬予防期間
- ・バイオフィルム

これらのうち「消毒薬による予防」について解説します。

### 消毒薬による予防の勧告について

消毒薬による予防の項目においては、いくつかの勧告がありますが、本 Letter では、術前及び閉創前における患者の手術部位の皮膚消毒についての勧告とその背景について述べます。

#### (I) 術前における患者の手術部位の皮膚消毒に関する勧告

禁忌でなければ、手術部位の皮膚消毒はアルコールベースの消毒薬を適用する。(カテゴリ - IA 強い勧告; 質の高いエビデンス)

本勧告においては SSI 発生予防のために、アルコールベースの消毒薬が推奨されていますが、具体的にどのアルコールベースの消毒薬が好ましいか、また有益な消毒の回数については示されていません。これらの背景について以下に示します。

## (背景 1)

### アルコールベースの消毒薬が推奨されたことについて

文献レビュー及びその他の臨床ガイドラインの調査の結果に基づいています。

#### 1) 文献レビュー

アルコールベース群と水溶液群とで SSI 発生を比較している複数の文献について統合解析(メタアナリシス)が行われました。メタアナリシスにおいてはランダム化比較試験が行われた文献(Randomized controlled trial ; 以下 RCT と略)が採用されています。

比較は 2 件行われています。1 件目は①クロールヘキシジン(CHG)アルコールとヨードホル(ポビドンヨード、ポロクサマーヨード)水溶液の比較、2 件目は②ヨードホルアルコールとヨードホル水溶液の比較がされています。

#### ①CHG アルコールとヨードホル水溶液の比較

5 つの RCT(4) (5) (6) (7) (8) のメタアナリシス(N=1976)により、アルコールベース群は水溶液群と比較して SSI 発生率が有意に低かったことが示されました[OR: 0.59 (0.42 - 0.83); p=0.003; I<sup>2</sup>=0]。この結果は、1 つの大規模 RCT(質の高いエビデンス)(N=849)により、「アルコールベース群の方が水溶液群よりも準清潔手術(腹部、胸部、婦人科、尿路)における SSI 発生のリスクを有意に低減した」と報告がされたことに強く影響を受けたと考えられます[9.5% vs.16.1%、OR: 0.59(0.41 - 0.85); p=0.004] (4)。

これにより、「アルコールベース消毒薬は水溶液よりも SSI 発生予防に有益であること」が示唆されました。

#### ②ヨードホルアルコールとヨードホル水溶液の比較

5 つの RCT (7) (9) (10) (11) (12) のメタアナリシス(N=626)の結果、両群の SSI 発生率に有

意差はなく[OR: 1.80 (0.50 - 6.52); p=0.37、I<sup>2</sup>=67%]、アルコールベース群が水溶液群よりも SSI 発生予防に有益であるとは示されませんでした。

しかしながら、このメタアナリシスに採用されている 1 つの RCT(質が中程度のエビデンス)(N=209)においては、アルコールベース群の方が水溶液群よりも冠動脈バイパス移植(CABG)における胸骨 SSI 発生リスクが有意に低いと報告されています[4% vs.13%; p=0.02,  $\chi^2=5.3$ ] (9)。

#### 2) 他の臨床ガイドライン

「1999 年版ガイドライン」(3)、「英国国立医療技術評価機構(NICE)の SSI 予防ガイドライン,2008」(2017 年 2 月に一部改訂)(13)、「米国周手術期看護師協会(AORN)の周術期のためのガイドライン,2016」(14)においては、術前の皮膚に対して消毒薬を塗布することを推奨していますが、どの消毒薬が一番好ましいかについては言及されていません。一方、「NICE の急性期病院における SSI 予防のための戦略, 2014 年改訂」(15)ではアルコールベースの皮膚消毒薬が推奨されています。

以上、

- (1) 文献レビュー①にて「アルコールベースの消毒薬の方が水溶液よりも SSI 発生予防に有益であること」が示唆されたこと
- (2) 文献レビュー②においては、アルコールベースの消毒薬について水溶液よりも有益性があるとは示されなかったものの、1 つの RCT(質が中程度)(9)は SSI 発生のリスクを有意に低減させていること
- (3) 他の臨床ガイドラインにアルコールベースの皮膚消毒薬の使用が推奨されていること

を鑑みて、アルコールベースの消毒薬が推奨されたと考えられます。

なお、アルコールベースの消毒薬が使用できない患者もいるため、勧告上では「禁忌でなければ、」との条件が付与されています。

## (背景 2)

### アルコールベースの皮膚消毒薬のうちどの消毒薬が好ましいか示されていないことについて

6 つの RCT (7) (16) (17) (18) (19) (20) のメタアナリシス(N=1323)において、CHG アルコールとヨードホルアルコールの比較が行われ、両者の SSI 発生率に有意な差が認められませんでした[OR: 0.64 (0.24 - 1.71); p=0.38; I<sup>2</sup>=16%]。これにより、CHG アルコールがヨードホルアルコー

ルよりも SSI 発生予防に有益であるとは示されず、勧告にはどの消毒薬が好ましいか示されませんでした。

### (背景 3)

#### 有益な消毒回数が見られていないことについて

メタアナリシスが行われていませんが、ヨードホールに関する 1 回消毒、2 回消毒を比較した 2 つの RCT(2 つとも質が中程度のエビデンス)において、両文献ともに SSI 発生率に有意差が示されなかったとの結果に基づいています(9)21)。1 つの RCT(N=234)によると、1 回消毒、2 回消毒の感染率は、切開部感染率ではともに 10%( $p=0.078$ )、腹腔内感染率ではそれぞれ 2%と 3%( $p=0.14$ )で有意差はなかったと報告されています(21)。もう一方の RCT(N=108)においても、CABG における胸骨 SSI 発生率は 1 回消毒では 12%、2 回消毒では 13%と報告されており、こちらも有意差なしの結果となっています(9)。

### (II) 閉創直前における患者の皮膚消毒に関する勧告

RCTのエビデンスによると、SSI発生予防のために、手術切開部を閉鎖する直前に、患者の皮膚を消毒薬で再び塗布する行為は、有益性と有害性間で妥協点を評価するには不十分であった。  
(勧告しない/未解決問題)

### (背景)

高度のバイアスリスクを有する1つの RCT (N=107)の結果のみが参考とされています。本 RCT では、胃の手術と大腸直腸手術において、閉創直前にポビドンヨードを塗布した群と塗布しなかった群では SSI 発生率(切開部感染+臓器/体腔感染)に有意差がなかったと報告されています(22)。胃手術(N=47)における切開部感染率は、ポビドンヨード塗布群で 4.3%、塗布しなかった群で 0%( $p=0.4894$ )、臓器/体腔感染率はそれぞれ 13.0%と 12.5%( $p=0.6460$ )でした。大腸直腸手術(N=60)では、切開部感染率は、ポビドンヨード塗布群で 12.9%、塗布しなかった群で 13.8%( $p=0.6076$ )、臓器/体腔感染率についてはそれぞれ 16.1%、17.2%( $p=0.5898$ )と報告されています(22)。

その他、ヨードホール水溶液以外の消毒薬(クロルヘキシジン、クロルヘキシジンアルコール、ヨードホールアルコールなど)の再塗布を評価した RCT やシステマティックレビューを確認できていないため、妥協点を評価するには不十分とし、「勧告しない/未解決問題」としています。

### おわりに

手術部位感染を予防するための米国におけるガイドラインですが、最新のエビデンスに基づいており、国内においても SSI 対策の参考になるものと思われます。

#### <参考文献>

- 1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC).:Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. [\[Full-text\]](#)
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC).:Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. Supplement.[\[Full-text\]](#)
- 3) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al.: Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Am J Infect Control.1999;27:97-132; quiz 133-134; discussion 196. [\[Full-text\]](#)
- 4) Darouiche RO, Wall MJ, Jr., Itani KM, et al. :Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. N Engl J Med. 2010;362:18-26. [\[Full-text\]](#)
- 5) Bibbo C, Patel DV, Gehrman RM, et al.: Chlorhexidine provides superior skin decontamination in foot and ankle surgery: a prospective randomized study. Clin Orthop Relat Res. 2005;438:204-208. [\[PubMed\]](#)
- 6) Paocharoen V, Mingmalairak C, Apisarnthanarak A. : Comparison of surgical wound infection after preoperative skin preparation with 4% chlorhexidine [correction of chlohexidine] and povidone iodine: a prospective randomized trial. J Med Assoc Thai. 2009;92:898-902. [\[PubMed\]](#)
- 7) Saltzman MD, Nuber GW, Gryzlo SM, et al.: Efficacy of surgical preparation solutions in shoulder surgery. J Bone Joint Surg Am. 2009;91:1949-1953. [\[PubMed\]](#)
- 8) Sistla SC, Prabhu G, Sistla S, et al.: Minimizing wound contamination in a 'clean' surgery: comparison of chlorhexidine-ethanol and povidone-iodine. Chemotherapy. 2010;56:261-267. [\[PubMed\]](#)
- 9) Segal CG, Anderson JJ.: Preoperative skin preparation of cardiac patients. AORN J. 2002;76:821-828. [\[PubMed\]](#)
- 10) Gilliam DL, Nelson CL.: Comparison of a one-step iodophor skin preparation versus traditional preparation in total joint surgery. Clin Orthop Relat Res.1990;250:258-260. [\[PubMed\]](#)
- 11) Hort KR, DeOrio JK.: Residual bacterial contamination after surgical preparation of the foot or ankle with or without alcohol. Foot Ankle Int. 2002;23:946-948.
- 12) Roberts A, Wilcox K, Devineni R et al.: Skin preparation in CABG surgery: a prospective randomized trial. Complication Surg. 1995;14:724, 741-724, 747.
- 13) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).: Surgical Site Infection: Prevention and Treatment of Surgical Site Infection (NICE Clinical Guideline 74). 2008.[\[Full-text\]](#)

- 14) Burlingame B, Denholm B, Link T, et al. :  
Guideline for Preoperative Patient Skin Antisepsis. In:Connor R, ed. AORN Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: Association of periOperative Registered, Nurses; 2016.[\[Full-text\]](#)
- 15) Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, et al.: Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35 Suppl 2:S66-88.[\[Full-text\]](#)
- 16) Berry AR, Watt B, Goldacre MJ,et al.: A comparison of the use of povidone-iodine and chlorhexidine in the prophylaxis of postoperative wound infection. *J Hosp Infect.* 1982;3:55-63. [\[PubMed\]](#)
- 17) Cheng K, Robertson H, St Mart JP, et al.: Quantitative analysis of bacteria in forefoot surgery: a comparison of skin preparation techniques. *Foot Ankle Int.* 2009;30:992-997. [\[PubMed\]](#)
- 18) Ostrander RV, Botte MJ, Brage ME.: Efficacy of surgical preparation solutions in foot and ankle surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87:980-985. [\[PubMed\]](#)
- 19) Veiga DF, Damasceno CAV, Veiga J, et al.: Povidone iodine versus chlorhexidine in skin antisepsis before elective plastic surgery procedures: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122:170e-171e. [\[PubMed\]](#)
- 20) Savage JW, Weatherford BM, Sugrue PA, et al.: Efficacy of surgical preparation solutions in lumbar spine surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94:490-494. [\[PubMed\]](#)
- 21) Ellenhorn JD, Smith DD, Schwarz RE, et al.: Paint-only is equivalent to scrub-and-paint in preoperative preparation of abdominal surgery sites. *J Am Coll Surg.* 2005;201:737-741. [\[PubMed\]](#)
- 22) Harihara Y, Konishi T, Kobayashi H, et al.: Effects of applying povidone-iodine just before skin closure. *Dermatology.* 2006;212:53-57. [\[PubMed\]](#)