

## CDC(米国疾病管理予防局)の SSI 予防ガイドラインの全訳、および WHO(世界保健機関)と ACS(アメリカ外科学会)の SSI 予防ガイドラインの要約

免責条項：これらの文は、慎重に翻訳しておりますが、疑問に感じたところは必ず、原文を参照してください。この資料を使用しての問題についての責任は読者にあります。CDC、WHO、ACS および日本の関連施設、個人は一切の責任を負いません。

### CDC 手術部位感染予防のためのガイドライン 2017

JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904

2017年5月3日オンライン発行

著作権 2017年 アメリカ医師会 全著作権所有

Sandra I. Berrios-Torres, MD; Craig A. Umscheid, MD, MSCE; Dale W. Bratzler, DO, MPH; Brian Leas, MA, MS; Erin C. Stone, MA; Rachel R. Kelz, MD, MSCE; Caroline E. Reinke, MD, MSHP; Sherry Morgan, RN, MLS, PhD; Joseph S. Solomkin, MD; John E. Mazuski, MD, PhD; E. Patchen Dellinger, MD; Kamal M. F. Itani, MD; Elie F. Berbari, MD; John Segreti, MD; Javad Parvizi, MD; Joan Blanchard, MSS, BSN, RN, CNOR, CIC; George Allen, PhD, CIC, CNOR; Jan A. J.W. Kluytmans, MD; Rodney Donlan, PhD; William P. Schechter, MD;

医療感染管理諮問委員会(HICPAC)のために。

依頼されたコメント

[http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0901&utm\\_campaign=articlePDF%26utm\\_medium=articlePDFlink%26utm\\_source=articlePDF%26utm\\_content=jamasurg.2017.0904](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0901&utm_campaign=articlePDF%26utm_medium=articlePDFlink%26utm_source=articlePDF%26utm_content=jamasurg.2017.0904)

補則コンテンツ

[http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0904&utm\\_campaign=articlePDF%26utm\\_medium=articlePDFlink%26utm\\_source=articlePDF%26utm\\_content=jamasurg.2017.0904](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0904&utm_campaign=articlePDF%26utm_medium=articlePDFlink%26utm_source=articlePDF%26utm_content=jamasurg.2017.0904)

### 重要性

手術部位感染症(SSI)を治療するための人的および財政的コストが増えている。米国で行われた手術数は増加し続けており、初めに手術患者はますます複雑な併存疾患があるように見える。エビデンスに基づいた戦略を用いると、SSIの約半分は予防可能とみなされると推定される。

## 目的

SSI 予防のための新しいエビデンスに基づいた推奨を提供する。

## エビデンス・レビュー

文献の的を絞った系統的レビューが、MEDLINE、EMBASE、CINAHL と Cochrane Library で 1998 年から 2014 年 4 月まで実施された。エビデンスの質と結果としての推奨の強さを評価し、それらの間の明確な関係を提供するために、修正『推奨、判断、開発と評価の等級付け (GRADE)』アプローチが使用された。文献調査で特定された 5487 件の関連する可能性のある研究のうち、5759 件のタイトルと要約がスクリーニングされ、896 件が 2 人の独立した校閲者による全文レビューを受けた。排除後、170 の研究がエビデンス抽出され、評価され、分類された。

## 所見

手術前に、少なくとも手術前日夜に患者は石けん（消毒スクラブ剤か普通石けん）または生体消毒剤でシャワーか入浴（全身）する必要がある。抗微生物予防は、公表された臨床診療ガイドラインに基づいて示され、切開が行われる時に血清および組織に薬剤の殺菌濃度が確立されるように時間調節される必要がある。帝王切開では、皮膚切開の前に抗菌薬予防が投与されるべきである。

手術室での皮膚準備は、禁忌の場合を除き、アルコール基剤の薬剤を使用して行う必要がある。清潔および準清潔手術には、切開が手術室内で閉鎖された後、ドレーンがあっても、追加の予防的抗菌薬を投与すべきではない。局所的抗菌薬は、手術切開部に適応すべきではない。手術中、200mg/dL 未満の目標血糖値を使用して血糖管理を実施し、すべての患者で正常体温を維持する必要がある。

気管挿管による全身麻酔を受ける正常な肺機能の患者に、術中および術直後の抜管後に、高濃度酸素を吸気させるべきである。SSI 予防の手段として、血液製剤の投与を手術患者で控える必要はない。

## 結論と妥当性

このガイドラインは、SSI 予防のための新たな更新されたエビデンスベースの推奨を提供することを目的とし、患者安全を向上させるために包括的な外科的品質改善プログラムに組み込まれる必要がある。

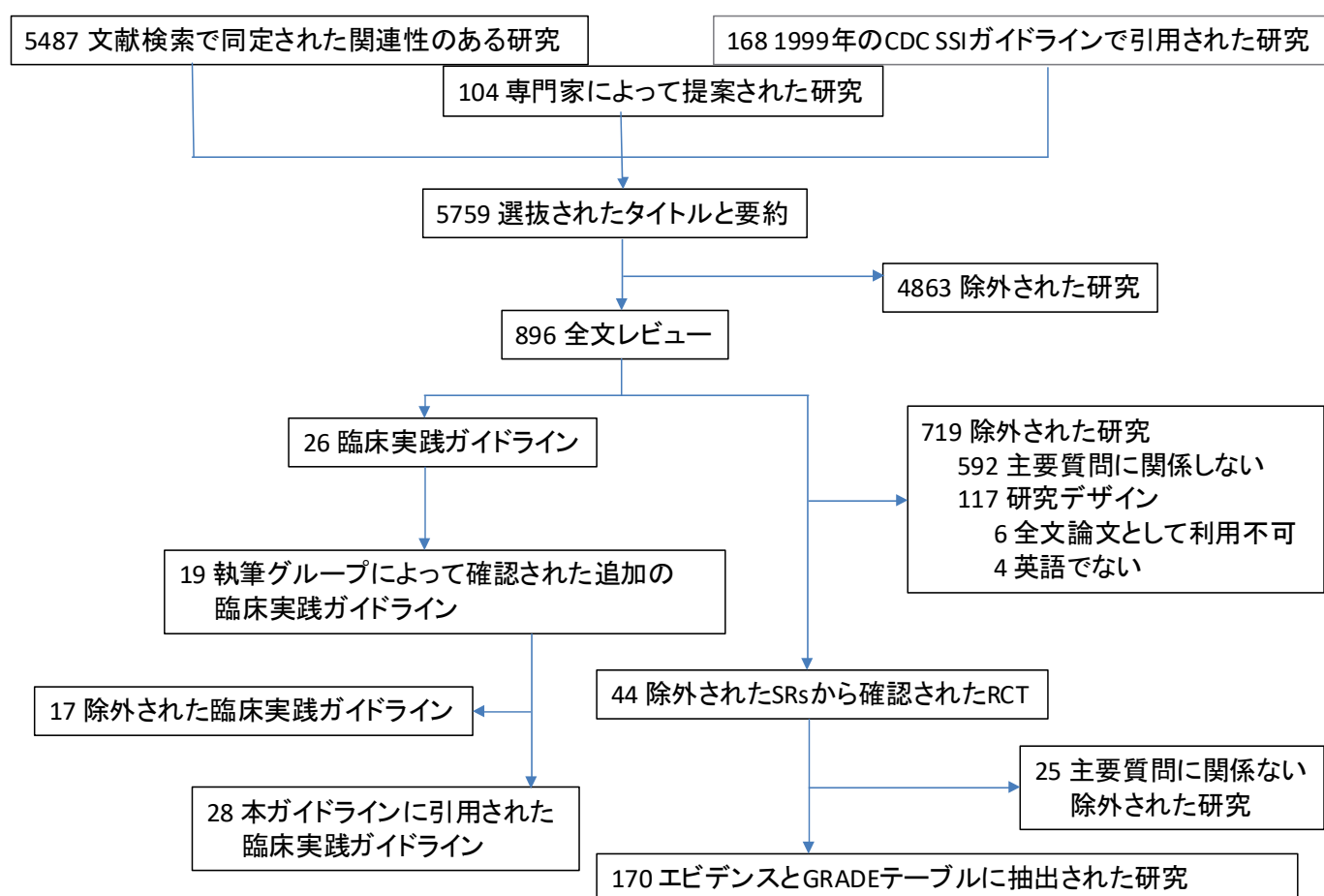
著者所属：著者の所属はこの記事の最後に記載されている。（省略：原文参照）

グループ情報：この記事の最後に、HICPAC メンバーが掲載されている。

通信参加著者：

Erin C.Stone,MA, Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention, 1660 Clifton Rd NE, Mail Stop A07 Atlanta, GA 30329 (ecstone@cdc.gov).

## 図 研究選別プロセスの結果



CDC(Centers for Disease Control and Prevention)：米国疾病管理予防局

GRADE(Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation)：推奨、判断、開発と評価の等級付け

RCTs(randomized controlled trials)：無作為化比較試験

SRs(expand)：拡大した(選択研究)？

SSI(surgical site infection)：手術部位感染

## はじめに

手術部位感染 (SSI) は、手術後に発生する切開部、または臓器または体腔の感染症である (1)。最初から、より複雑な併存疾患があるようにみえる手術患者 (2) と抗菌薬耐性病原体の出現は、SSI 治療のコストと課題を増加させる (3-5)。SSI 予防は、米国で行われている手術の数が増え続けるにつれ、ますます重要になっている (6,7)。プロセス、成果とその他の品質改善策に関する公的な報告が現在必要とされており (8,9)、SSI 治療に対する償還 (10) は削減または却下されている。エビデンスに基づく戦略の適用によって SSI の約半分が予防可能であると推定されている (11)。

## 方法

このガイドラインは、現場の進歩のためにエビデンス評価を受けることが重要と思われる SSI 予防のために選択された分野に焦点を当てている。これらの注目の分野は、臨床専門家からのフィードバックと、疾病管理予防センター (CDC) の連邦諮問委員会である医療感染管理諮問委員会 (HICPAC) から情報を得た。このガイドラインは文献の系統的レビューであった。制度審査委員会の承認または参加者のインフォームドコンセントは必要なかった。

このガイドラインの推奨は、MEDLINE、EMBASE、CINAHL と Cochrane Library で 1998 年から 2014 年 4 月まで実施された、SSI 予防に関する入手可能な最も優れたエビデンスの、的を絞った系統的レビューに基づいて作成された。エビデンスと推奨の間の明確な関連を提供するため、エビデンスの質を評価し、推奨の強さを決定するために、修正『推奨、評価、開発と評価の等級付け (GRADE)』アプローチが用いられた (12-15)。このガイドラインの方法と構造は、CDC と HICPAC によって 2009 年に採択された (16,17)。現在のガイドラインは、CDC の 1999 年の外科手術部位感染予防ガイドライン (18) によって提唱されたいくつかの強く推奨されている推奨を再評価するものではなく、SSI 予防のための慣行と考えられている。これらの推奨は補遺の e 付録 1 に記載されている。

エビデンスに基づく推奨を裏付けるエビデンスサマリーと同様に、ガイドラインの質問、範囲と目的、方法の詳細な説明も、補遺の e 付録 1 に記載されている。

詳細な文献検索戦略、GRADE テーブル、各セクションをサポートするエビデンステーブルは、補遺の e 付録 2 に記載されている。研究選択プロセス全体の結果が図に示されている。文献調査で特定された 5487 件の関連する可能性のある研究のうち、5759 件のタイトルと要約がスクリーニングされ、896 件が 2 人の独立した校閲者による全文レビューを受けた。次の場

合、全文記事は除外され：1) SSI が結果として報告されなかった；2) 含まれていたすべての患者に『汚染』手術が入っていた（水溶ヨードフォア灌流の使用を扱っている Q2 を除く）；3) 研究が口腔または歯の処置しか含んでいなかった；4) 手術が、手術室で切開の一次閉鎖を含んでいなかった（例えば、整形外科ピン挿入、開胸術、または経皮的内視鏡胃瘻造設術 [PEG]、または二次閉鎖を意図した創治癒）；あるいは5) 研究が、切開後に使用されたウインドプロテクターを評価した。このガイドラインのエビデンスに基づく推奨は、系統的検索で特定された他のガイドラインのものと照合された。

CDC は、ガイドラインの草案を完成させ、それを専門家パネルと徹底的なレビューのために共有し、HICPAC と一般メンバーと（2010 年 6 月から 2015 年 7 月まで）委員会で共有した。CDC は、以下の 2 つのパブリックコメントについて 2014 年 1 月 29 日から 2 月 28 日までと 2014 年 4 月 8 日から 5 月 8 日まで、連邦広報に通知を掲載した。コメントは、執筆グループともう 1 つの HICPAC 会議でまとめられ、レビューされた。受け取ったコメントに基づいて、文献検索が更新され、新しいデータが改訂された草案に組み込まれた。2015 年 5 月に一般テレビ会議で HICPAC から追加の資料が提供された。最終的な HICPAC 資料は、2015 年 7 月の多数決投票により提供された。最終的な HICPAC 資料の後、CDC はドラフト文書を更新し、最終的な CDC 認可と共著者の承認を得た。

## 推奨カテゴリー

推奨は、エビデンスまたは規制を支持するレベルを反映する以下の標準システムを使用して分類された。

- ・カテゴリー IA：掛け値なしの臨床的有益性または有害性を示唆する中～高品質のエビデンスによって支持された強力な推奨。
- ・カテゴリー IB：掛け値なしの臨床的有益性または有害性を示唆する低品質のエビデンス、または非常に低から低品質のエビデンスによって支持された容認されている慣行（例えば、無菌テクニック）によって支持されている強力な推奨。
- ・カテゴリー IC：州または連邦規制によって必要とされる強力な推奨。
- ・カテゴリー II：臨床上の有益性と有害性の間に矛盾がありうるとするあらゆる品質のエビデンスによって支持された弱い推奨。
- ・推奨なし/未解決の問題：有益性と有害性の間に不明確な矛盾があるとする非常に低から低品質のエビデンス、または特定の介入のリスクと有益性を測るために重要と思われるアウトカムに関する公表されたエビデンスがない問題。

## 推奨

### 主要セクション

2006年には、米国の入院患者のいる病院（4600万件）（7）と外来の病院に所属しているか独立の施設（3200万件）で約8000万件の手術が行われた（6）。2006年から2009年の間に、SSIは米国における手術の約1.9%で合併した（19）。しかし、退院後に約50%のSSIがはっきりするとすると、SSIの数は過小評価される可能性が高い（20）。SSIの平均推定責任コストは、1感染当たり、2005年には10,443米ドル（104万円）から2002年の25,546米ドル（255万円）の範囲にあった（3-5,11）。SSIが人工関節インプラント（21,22）または耐性菌を含む場合（23）、費用は1感染あたり9万米ドル（900万円）を超える可能性がある。このガイドラインの主要セクション（補遺のe付録1）には、以下に述べるいくつかの例外を除き、手術に共通するSSI予防に関する推奨が含まれている。

### 非経口抗菌薬予防投与

1A.1. 術前抗菌薬投与は、適応とされたときにのみ公表された臨床実践ガイドラインに基づき、切開時に血清および組織に殺菌濃度が確立されるように調節される。（カテゴリーIB — 強く推奨；容認された慣行）

1A.2. 臨床転帰に基づいて術前の抗菌薬のタイミングをさらに洗練させることはできない。（推奨なし/未解決の問題）

1B. すべての帝王切開で皮膚切開の前に適切な非経口予防的抗菌薬を投与する。（カテゴリーIA — 強い推奨；高品質エビデンス）

1C. 文献検索では、体重を調整した非経口抗菌薬の予防投与量の有用性と有害性、そしてSSIリスクへの効果を評価した無作為化比較試験は同定されなかった。他の組織は、観察および薬物動態データに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺のe付録1）。（推奨なし/未解決の問題）

1D. この検索では、SSI予防のための非経口予防抗菌薬の術中再投与の有益性と有害性を評価するために十分な無作為化比較試験のエビデンスは確認されなかった。他の組織は、観察および薬物動態データに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺のe付録1）。（推奨なし/未解決の問題）

1E. 清潔および準清潔手術では、切開が手術室内で閉鎖された後、ドレーンがあっても、追加の予防的抗菌薬を投与しない。（カテゴリーIA — 強い推奨；高品質エビデンス）

## 非経口的抗菌薬予防

2A.1. 無作為化対照試験エビデンスが、SSI 予防のための術中抗菌薬灌流（例えば、腹腔内、深部または皮下組織）に関する有益性と有害性の間に疑わしい矛盾を示唆した。他の組織は、既存のエビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。（推奨なし/未解決の問題）

2A.2. この検索で、SSI 予防のために、埋入前の抗菌薬溶液中に人工物を浸漬させることを評価した無作為化比較試験は確認できなかった。（推奨なし/未解決の問題）

2B.1. SSI 予防のために、手術切開部に抗菌薬（すなわち、軟膏、溶液または粉末）を塗布しない。（カテゴリーIB - 強く推奨；低品質のエビデンス）

2B.2. SSI 予防のために、自家多血小板血漿の使用は必要でない。（カテゴリーII - 弱い推奨：臨床的有益性と有害性の間の矛盾が示唆される中等度の質のエビデンス）

2C. SSI 予防のためにトリクロサンコーティング縫合糸の使用を検討する。（カテゴリーII - 弱い推奨：臨床的有益性と有害性の間の矛盾が示唆される中等度品質のエビデンス）

2D. 無作為化対照試験のエビデンスが、SSI 予防のために手術室で一次閉鎖後、切開部に適用された抗微生物ドレッシングに関する有益性と有害性の間の不明確な矛盾を示唆した。（推奨なし/未解決の問題）

## 血糖コントロール

3A.1. 周術期血糖コントロールを実施し、糖尿病の有無にかかわらず 200mg/dL 未満の血糖目標レベルを使用する。（カテゴリーIA - 強い推奨、中～高品質のエビデンス）

3A.2. 検索で、SSI 予防のために、このガイドラインで推奨されているよりも低い（<200mg/dL）あるいはより狭い血糖目標レベル、または周術期血糖コントロールの最適タイミング、期間や投与方法を評価した無作為化比較試験は確認されなかった。他の組織は、観察エビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。（推奨なし/未解決の問題）

3B. 検索で、糖尿病の有無にかかわらず、SSI 予防のための最適なヘモグロビン A1c 目標レベルを評価した無作為化比較試験は確認されなかった。（推奨なし/未解決の問題）

## 正常体温



1. 周術期に正常体温を維持する。(カテゴリーIA – 強い推奨；中～高品質のエビデンス)
2. 検索で、SSI 予防のための正常体温、下限正常体温、または正常体温の最適なタイミングと持続時間を達成および維持するための戦略を評価した無作為化比較試験は確認されなかった。他の組織は、観察エビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている(補遺の e 付録 1)。(推奨なし/未解決の問題)

## 酸素化

- 6A. 無作為化対照試験のエビデンスは、SSI 予防のために全身麻酔を受けている正常肺機能を有する患者において、術中のみ気管挿管を介して高濃度吸気酸素分画 (Fio<sub>2</sub>) 投与に関する有益性と有害性の間の不明確な矛盾を示唆した。(推奨なし/未解決の問題)
  - 6B. 気管挿管による全身麻酔を受ける正常肺機能の患者では、術中、および術直後の抜管後に高濃度 Fio<sub>2</sub> を投与する。組織酸素供給を最適化するために、周術期の正常体温と適切な循環血液量を維持する。(カテゴリーIA – 強い推奨；中等度のエビデンス)
  - 6C. SSI 予防のために、正常肺機能患者が気管挿管なしで全身麻酔あるいは中枢神経麻酔(すなわち、脊髄麻酔、硬膜外麻酔あるいは局所神経ブロック)を受ける周術期に、フェイスマスクにより高濃度 FiO<sub>2</sub> 投与を受けることに関する有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を、無作為化対照試験のエビデンスが示唆している。(推奨なし/未解決の問題)
  - 6D. SSI 予防のため、正常肺機能患者で術後にのみのフェイスマスクまたは鼻カニューラを介しての高濃度 Fio<sub>2</sub> 投与に関する有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を、無作為化比較試験のエビデンスが示唆した。(推奨なし/未解決の問題)
- 検索では、SSI 予防のための Fio<sub>2</sub> の最適な目標レベル、期間、および投与方法を評価した無作為化比較試験は確認されなかった。他の組織は、観察エビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている(補遺の e 付録 1)。(推奨なし/未解決の問題)

## 抗菌薬予防投与

- 8A.1. 少なくとも手術前日夜には、石けん(抗微生物活性のありなしの)あるいは消毒スクラブ剤でシャワーか入浴するように患者に助言する。(カテゴリーIB – 強く推奨；容認された慣行)
- 8A.2. 無作為化比較試験のエビデンスが、SSI 予防のための、術前シャワー



や入浴の最適なタイミング、石けんや消毒スクラブ剤の使用総数、またはクロルヘキシジングルコン酸塩タオルの使用に関する有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆した。（推奨なし/未解決の問題）

8B. 禁忌でない限り、アルコール基剤の消毒剤で術中皮膚準備を行う。（カテゴリーIA – 強い推奨；高品質のエビデンス）

8C. 術中皮膚準備の直後に微生物シーラントを使用することは、SSI 予防には必要ではない。（カテゴリーII – 弱い推奨；臨床的有益性と有害性の間の矛盾を示唆する低品質のエビデンス）

8D. SSI 予防に、抗微生物活性を有するか有さないプラスチック粘着ドレープの使用は必要ない。（カテゴリーII – 弱い推奨；臨床的有益性と有害性の間の矛盾を示唆する中から高品質のエビデンス）

9A. SSI 予防のため、深部または皮下組織をヨードフォア水溶液で術中灌注することを検討する。汚染あるいは不潔腹部手術にヨードフォア水溶液による腹腔内洗浄は不要である。（カテゴリーII – 弱い推奨；臨床的有益性と有害性の間の矛盾を示唆する中品質のエビデンス）

9B. 検索で、SSI 予防のため、人工器官を埋め込み前に消毒剤溶液に浸漬することを評価した無作為化比較試験は確認されなかった。（推奨なし/未解決の問題）

10. SSI 予防のため、切開を閉じる直前に、患者の皮膚に消毒剤を再塗布することの有益性と有害性の間の矛盾を評価するには、無作為化比較試験のエビデンスは不十分であった。（推奨なし/未解決の問題）

## 人工関節手術セクション

予防努力は、すべての手術を対象にすべきであるが、特に人的および財政的負担が非常に大きなものを対象とすべきである。2011年に、米国で行われた120万の（初回とレビジョン）人工関節形成術の半分以上が初回全膝関節置換術であり、次に全人工股関節置換術とおよび股関節半形成術が行われた(24)。初回肩、肘、および足関節形成術は、あまり一般的ではない。2030年までに、人工関節の関節形成術は年間380万回に増えると予測されている(25-27)。

感染症が、膝関節レビジョン全置換術の最も一般的な適応症であり、全股関節置換術も第3の最も一般的な適応症である(28)。2030年までに、股関節と膝関節形成術の感染リスクは、それぞれ2.18%(22)から6.5%および6.8%に増加すると予想されている(25)。さらに、人工関節形成術を受ける人の数とリスクが増えているため、人工股関節と人工膝関節の感染の総数は、2030年までに年間22万1千5百件に増加し、16億2,000万ドル(1620億円)以上の費用がかかると予測されている(22,25)。人工関節形成術のセクションには、これらの手術に適用される推奨が記載されている（補遺の

e 付録 1)。

## 輸血

11A. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術における SSI リスクにおける輸血の有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。他の組織がこのトピックに関する推奨を行っており、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。

（推奨なし/未解決の問題）

11B. SSI 予防する手段として、手術患者に必要な血液製剤輸血を控えてはならない。（カテゴリーIB – 強く推奨；容認された慣行）

## 全身免疫抑制療法

12 および 13. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術における SSI リスクに対する全身コルチコステロイドまたは他の免疫抑制療法の有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。他の組織は、既存のエビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。

（推奨なし/未解決の問題）

14. 全身性コルチコステロイドまたは他の免疫抑制療法を受けている人工関節形成術の患者に推奨 1 E が適用される：清潔および準清潔手術では、切開が手術室内で閉鎖された後、ドレーンがあっても、追加の予防的抗菌薬を投与しない。（カテゴリーIA – 強い推奨；高品質エビデンス）

## 関節内コルチコステロイド注射

15 と 16. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術における SSI の発生に、術前関節内コルチコステロイド注射の使用とタイミングの有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。他の組織は、観察研究に基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。（推奨なし/未解決の問題）

## 抗凝固療法

17. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術における SSI 発生に対する静脈血栓塞栓予防の有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。他の組織は、既存のエビデンスに基づいて推奨を行い、これらの推奨の概要は、この質問の物語的要約『その他のガイドライン』セクションに記載されている（補遺の e 付録 1）。（推奨なし/未解決の問題）

## 整形外科用宇宙服

18. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術における SSI 予防のために、整形外科用宇宙服あるいはそれらを医療専門家が着用すべきとする有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。（推奨なし/未解決の問題）

## ドレーン使用中の術後抗菌薬予防投与期間

19. 人工関節形成術では、推奨 1 E が適用される：清潔および準清潔手術では、切開が手術室内で閉鎖された後、ドレーンがあっても、追加の予防的抗菌薬を投与しない。（カテゴリー IA – 強い推奨；高品質エビデンス）

## バイオフィルム

20A. 利用可能なエビデンスが、人工関節形成術におけるセメント改善（cement modifications）とバイオフィルム形成あるいは SSI 予防に関する有益性と有害性の間の不明瞭な矛盾を示唆している。改質およびプロテーゼ関節形成術におけるバイオフィルム形成または SSI の防止に関する利益と害の間の不確実なトレードオフが示唆されている。（推奨なし/未解決の問題）

20B. 検索で、人工関節形成術におけるバイオフィルム形成または SSI 予防のための人工物改善を評価する研究は確認されなかった。（推奨なし/未解決の問題）

20C. 検索で、人工関節形成術におけるバイオフィルム形成または SSI 予防のためのワクチンを評価する研究は確認されなかった。（推奨なし/未解決の問題）

20D. 検索で、人工関節形成術におけるバイオフィルム形成または SSI 予防のために、バイオフィルム分散剤、菌体密度感知抑制剤（quorum sensing inhibitors）または新規の抗菌薬のようなバイオフィルム制御剤を評価する研究は確認されなかった。（推奨なし/未解決の問題）

## 結論

手術部位感染は、しつこい予防可能な医療関連感染症である。SSI 予防のためのエビデンスに基づいた介入に対する要求が高まっている。手術部位感染予防のための CDC ガイドライン(18)の最終版は 1999 年に出版された。ガイドラインに情報が示されてはいるが、ほとんどの推奨は、エビデンスに基づくガイドライン方法以前の時代に、専門家の意見に基づいていた。CDC は、本ガイドラインの推奨の基礎を提供するエビデンスに基づく

方法として、GRADE を使用して、ガイドラインのバージョンを更新した。これらの新しい推奨や更新された推奨は、医療専門職にとって有用なだけでなく、より詳細な実施案内を開発したり、将来の研究優先事項を確認するための専門家団体や組織のための資源としても使用できる。ガイドライン全体にわたる堅実なエビデンスの欠如が、SSI 予防のための推奨を策定する上で課題を生み出した。それにもかかわらず、系統的レビューを用いて達成された徹底さと透明性、および利害関係者にとって関心のある臨床的質問 (clinical question、CQ) を扱うための GRADE アプローチが、臨床推奨の妥当性に非常に重要である。

このガイドラインの中の未解決問題の数は、今後の研究が正当な理由となる重要なギャップを明らかにする。これら未解決問題の選択リストは、この分野を前進させるための研究課題を策定するために優先されるかもしれない。これらのエビデンス・ギャップに対処するためには、SSI 発生率に対する特定の介入の効果を評価する適切に機能し、よく設計された研究が必要である。このガイドラインのその後の改訂は、SSI 防止のための新しい研究と技術の進歩によって導かれる。

#### 論文情報

発行のための受領：2017 年 3 月 1 日

ネット発行：2017 年 3 月 3 日 doi:10.1001/jamasurg.2017.0904

著者所属：(省略)

寄稿著者：(省略)

免責：レビュー担当者の意見は、この文書に記載されているすべての推奨事項に反映されていない可能性があります。

追加情報：(省略)

その他の貢献：(省略)

文献：(省略)

#### 補遺

eAppendix 1. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017: Background, Methods and

Evidence Summaries

eAppendix 2. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017: Supplemental Tables

## WHO 手術部位感染防止世界的ガイドライン (WHO, 2016) 推奨のまとめ

### 4.1 術前入浴

患者が術前に入浴またはシャワーすることは、優れた臨床処置である。委員会は、この目的のために普通石けんあるいは消毒剤スクラブ剤を使用できることを提案する（条件付きの推奨、中等度品質のエビデンス）。委員会は、限定された非常に質の低いエビデンスのため、SSI を減らす目的でクロルヘキシジン・グルコン酸塩（CHG）含浸布の使用に関する推奨を策定しないことに決めた。

### 4.2 手術を受ける鼻腔内黄色ブドウ球菌キャリアーにおける感染予防のためのクロルヘキシジン・グルコン酸塩 (CHG) 身体洗浄併用の有無にかかわらず、ムピロシン軟膏による除菌

1. 委員会は、黄色ブドウ球菌を鼻腔内に保菌している心臓胸部および整形手術を受ける患者が、CHG 身体洗浄併用の有無にかかわらず、2%ムピロシン軟膏の周術期鼻腔内への適用を受けるべきと推奨する（強い推奨、中等度のエビデンスの質）。

2. 委員会は、CHG 身体洗浄併用の有無にかかわらず、他の種類の手術を受ける鼻腔内黄色ブドウ球菌保菌が分かっている患者も、2%ムピロシン軟膏の周術期鼻腔内への適用で、処置することを検討するよう提案する（条件付き推奨、中等度のエビデンスの質）。

### 4.3 拡張型スペクトルβ-ラクタマーゼ保菌のスクリーニングと手術時抗菌薬予防への影響

委員会はエビデンスの欠如から推奨を策定しないことを決定した。

### 4.4 手術時予防的抗菌薬投与の最適なタイミング

委員会は、皮膚切開に先立って、（手術の種類に応じた）SAP 投与を推奨している（強力な推奨、質の低いエビデンス）。委員会は、抗菌薬の半減期を考慮しながら、切開前 120 分以内の SAP 投与を推奨する（強い推奨、中等度質のエビデンス）。

### 4.5 機械的腸管前処置と経口抗菌薬の使用

1. 委員会は、結腸直腸予定手術を受ける成人患者の SSI リスクを低下させるために、術前経口抗菌薬と機械的腸管前処置（MBP）を併用すべきであると提案する（条件付き推奨、中等度の質のエビデンス）。

2. 委員会は、結腸直腸予定手術を受ける成人患者の SSI を減少させる目的で、MBP 単独（経口抗菌薬投与なし）を使用すべきではないことを推奨する（強い推奨、中等度の質のエビデンス）。

### 4.6 体毛除去

委員会は、手術を受ける患者では、体毛を除去してはならないこと、もし絶対に必要な場合は、クリッパー（バリカン）でのみ除去することを推奨する。剃毛（カミソリ）は、術前あるいは手術室（OR）にかかわらず、常に強く推奨されない（強い推奨、中等度の質のエビデンス）。

### 4.7 手術部位準備

委員会は、手術を受ける患者の手術部位の皮膚準備のために、CHG 基剤のアルコール含

有生体消毒剤を推奨する（強い推奨、低から中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.8 抗微生物皮膚液性シーラント

委員会は、SSI を減少させる目的で手術部位皮膚準備後に抗微生物皮膚液性シーラントを使用すべきではないと提案する（条件付き推奨、非常に低品質のエビデンス）。

#### 4.9 手術時の手の準備

委員会は、滅菌手袋を着用する前に、適切な消毒剤スクラブと流水で洗淨するか、適切な擦式アルコール製剤を使用して手術時の手の準備を行うことを推奨する（強い推奨、中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.10 強化された栄養サポート

委員会は、SSI を予防する目的で、大きな手術を受ける体重が軽い患者に、経口あるいは経腸の複数の栄養強化栄養処方投与を検討することを提案する（強い推奨、非常に低い品質のエビデンス）。

#### 4.11 免疫抑制剤の周術期中止

委員会は、SSI 予防の目的での手術前免疫抑制薬中断はしないよう提案する（条件付き推奨、非常に低い品質のエビデンス）。

#### 4.12 周術期酸素投与

委員会は、手術のために気管挿管を伴う全身麻酔を受ける成人患者には、SSI のリスクを減らすため、術中と、可能であれば術直後 2～6 時間も、吸気酸素（FiO<sub>2</sub>）分画を 80% とすることを推奨する（強い推奨、中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.13 正常な体温を維持する（正常体温）

委員会は、SSI を減少させる目的で、患者の身体を温めるため、手術室内および手術中に加温装置を使用することを提案する（条件付きの推奨、中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.14 集中的な周術期血糖コントロールのためのプロトコールの使用

委員会は、SSI リスクを低下させるため、手術を受ける糖尿病および非糖尿病の成人患者に、集中的な周術期血糖コントロールのためのプロトコールの使用を提案する（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

#### 4.15 適切な循環血液量制御/正常循環血液量

委員会は、SSI リスクを減らすために術中の目標指向型輸液療法（GDFT）を使用することを推奨する（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

#### 4.16 ドレープとガウン

1. 委員会は、SSI を防止する目的で、滅菌、使い捨て、不織の、あるいは、滅菌、再使用可能な織物のドレープと手術用ガウンのいずれかを、手術中に使用できることを提案する（条件付きの推奨、中等度から非常に低い品質のエビデンス）。

2. 委員会は、SSI を防止する目的で、消毒効果の有無にかかわらずプラスチック性粘着切開部ドレープを使用しないことを提案する（条件付きの推奨、中等度から非常に低い品質のエビデンス）。

#### 4.17 ウウンド・プロテクター・デバイス

委員会は、SSI 率を低下させる目的で、準清潔、汚染と不潔（感染）腹部手術でウウンド・



プロテクター（WP）の使用を考慮するよう提案する（条件付き推奨、非常に低い品質のエビデンス）。

#### 4.18 切開創洗浄

委員会は、SSIを予防する目的で閉創前に切開創を生理食塩水で洗浄することを推奨するエビデンスは不十分であると考えている。委員会は、SSI予防の目的で、特に清潔手術と準清潔手術で閉創前にポビドンヨード水溶液で切開創を洗浄することを考慮するよう提案する。委員会は、閉創前に抗菌薬切開創洗浄をSSI予防の目的で使用すべきではないと提案している（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

#### 4.19 予防的陰圧創傷治療

委員会は、SSIの予防の目的で、資源を考慮に入れて、高リスク創傷で、一次閉鎖手術切開の成人患者において、予防的陰圧創傷治療（pNPWT）の使用を提案する（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

#### 4.20 手術用手袋の使用

委員会は、手術中の二重手袋や手袋交換、あるいは特殊な種類の手袋使用がSSIリスクを減らすためにより有効であるかを検討するためのエビデンスがないため、推奨を策定しないことを決めた。

#### 4.21 手術器具の交換

委員会は、エビデンスがないためこのトピックに関する推奨を策定しないことを決めた。

#### 4.22 抗菌薬コーティング縫合糸

委員会は、手術の種類とは無関係に、SSIのリスクを減らす目的で、トリクロサン・コーティング縫合糸の使用を提案する（条件付き推奨、中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.23 手術室の換気状況における層流換気システム

委員会は、全関節形成術の手術を受ける患者のSSIリスクを減らすために、層流換気システムを使用する必要はないことを提案する（条件付き推奨、低いから非常に低い品質のエビデンス）。

#### 4.24 手術時抗菌薬予防投与の延長

委員会は、SSIを防止する目的で手術終了後にSAPの投与を延長することに反対することを推奨する（強力な推奨、中等度の品質のエビデンス）。

#### 4.25 高度ドレッシング

委員会は、SSIを予防する目的で、一次閉鎖手術創に標準的ドレッシングを越えて、どんな種類の高度ドレッシングも使用しないことを提案する（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

#### 4.26 ドレイン存在下での抗菌薬予防と創部ドレインの抜去タイミング

1. 委員会は、SSI予防の目的で、周術期抗菌薬予防投与を創部ドレインの存在下で続けてはならないと提案する（条件付き推奨、低い品質のエビデンス）。

2. 委員会は、臨床的に望ましい時に創部ドレインを抜去するよう提案する。SSI予防の目的で、創部ドレイン抜去の最適タイミングを推奨するエビデンスは見出されなかった（条件付き推奨、非常に低品質のエビデンス）。

# アメリカ外科学会ガイドライン要旨

表 その1 手術部位感染リスク因子

## 内因性（患者要因）

### 修正不能

高齢

最近の放射線治療

皮膚あるいは軟部組織の感染歴

### 修正可能

糖尿病

肥満

アルコール依存

習慣的喫煙者

術前アルブミン 3.5mg/dL 未満

総ビリルビン値 1.0mg/dL 以上

免疫抑制剤

## 外因性（手術関連）

### 手術

緊急

多くの複雑性

高い創クラス分類

### 施設

不適切換気

手術室内混雑の増加

汚染された環境表面

未滅菌設備

### 術前

術前からの感染

不適切な皮膚準備

不適切な抗菌薬選択、タイミング、体重当りの投与量

除毛方法

血糖コントロールの不備

### 術中

長時間手術

輸血

滅菌・無菌の破綻

不適切な抗菌薬再投与

不適切な手袋着用

不適切な手術時手洗い

血糖コントロールの不備

## その2 病院前介入

ガイドライン	介入
1.1. 術前入浴	(除菌プロトコルまたは術前バンドルの一部でない場合) クロルヘキシジンを用いた日常的術前入浴は、皮膚表面の病原体濃度を低下させるが、SSI を低下させることは示されていない。
1.2. 禁煙	手術前4～6週間の禁煙はSSI を低下させ、現在のすべての喫煙者、特にインプラント埋め込み手術を受けている喫煙者に推奨される。SSI を予防するためのマリファナと電子タバコの使用を中止するための文献はないが、専門家の合意に基づいて手術前の禁煙を推奨する。アメリカ外科学会の患者教育資材は、ニコチン飴、ニコチン・ガム、および禁煙を助ける薬剤の使用を支援している。
1.3. 血糖コントロール	全ての糖尿病患者に、最適な血糖コントロールが推奨される必要がある；しかし、改善された Hgb A1c が SSI リスクを低下させるというエビデンスはない。
1.4. MRSA スクリーニング	世界的な黄色ブドウ球菌のスクリーニングと除菌プロトコルを実施するかどうかの決定は、SSI と MRSA 率のベースラインに依存する。米国病院薬剤師会の臨床実践ガイドラインは、全関節置換術と心臓手術前の黄色ブドウ球菌保菌患者にスクリーニングと鼻腔内ムピロシン除菌の実施を推奨している。MRSA バンドル(スクリーニング、除菌、接触予防策、手指衛生)は、遵守すれば非常に効果的であるが、そうでなければなんら利点はない。文献で支持されている標準的除菌プロトコルはない；鼻腔内ムピロシン単独対、鼻腔内ムピロシンとグルコン酸クロルヘキシジン入浴の併用を検討する。除菌プロトコルは効果的であるために手術日近くに完了されるべきである。バンコマイシンは、MRSA 陰性患者には予防として投与しない。
1.5. 腸準備	すべての予定結腸切除術には、機械的腸準備と経口抗菌薬の併用が勧められる。

## その3 院内介入

ガイドライン	介入
2.1. 血糖コントロール	直近の術前高血糖は、SSI リスクの上昇と関連している。目標周術期血糖は、糖尿病状態の如何に関わらず 110～150mg/dL とするが、心臓手術患者では目標周術期血糖は 180mg/dL 未満とする。110mg/dL 以下の目標血糖値は有害転帰と結びつき、低血糖の発症を増加させたが、SSI リスクを低下させない。
2.2. 除毛	毛が手術に干渉しない限り、除毛は避ける。脱毛が必要な場合は、カミソリの代わりにクリッパーを使用する。
2.3. 皮膚準備	禁忌がないかぎり、アルコール含有製剤を使用する(例えば、火災の危険性、粘膜、角膜または耳を含む表面)。アルコールと併用すると、より明確に優れているという薬剤はない(クロルヘキシジン対ヨウ素)。アルコールが製剤に含まれない場合、禁忌がなければヨードの代わりにクロルヘキシジンを使用する。(訳者注：日本では適応できるアルコール無のクロルヘキシジン製剤は想定できない。ポビドンヨード水溶液が一般的である。)
2.4. 手術時手洗い	ウォーターレス・クロルヘキシジン・スクラブ(訳者注：クロルヘキシジン含有擦式アルコール製剤での擦式)の使用は、従来の流水でのスクラブと同じ程度に効果的で

	あり、時間の節約になるが、メーカー指示に従って使用する場合、より優れた薬剤というわけではない。
2.5. 手術時服装	手術時服装に関する推奨を支持するエビデンスは限られている。合同委員会(JC)と周術期正看護師協会の方針は、施設での術衣洗濯および使い捨てふわふわ帽子的の使用を支持している。米国外科学会ガイドラインでは、最小限の毛髪露出ならば頭蓋帽子(訳者注:頭の上半分を覆う帽子)を使い、全ての頭と首の宝石を取り外すか覆い、手術室外に出る時は専門衣(術衣でないか白衣をきれいな術衣の上に羽織る)を支持している。
2.6. 抗菌薬予防	指示がある場合にのみ、予防的抗菌薬を投与する。予防的抗菌薬の選択は、SSIを引き起こす可能性が最も高い手術と病原体によって決定される必要がある。予防的抗菌薬は、切開前1時間以内に、またはバンコマイシンあるいはフルオロキノロンでは2時間以内に投与される必要がある。予防的抗菌薬投与量は体重による調整が必要である。薬剤の半減期に基づくか、1,500 mLの出血ごとに、適切な組織レベルを維持するために抗菌薬を再投与する。閉創後の予防的抗菌薬投与がSSIリスクを低下させるというエビデンスはない;閉創時に予防的抗菌薬を中止すべきである(抗菌薬治療の最適持続時間が分かっていないインプラントが基になる乳房再建、関節形成術、および心臓手術を除く)。
2.7. 術中正常体温	SSIリスクを減らすために術中正常体温を維持する。術前加温はすべての症例に推奨され、術中加温の方法は、短い清潔な症例を除いてすべてに使用する必要がある。
2.8. ウード・プロテクター	不浸透性のプラスチック製のウード・プロテクターを使用すると、開腹手術でのSSIを防ぐことができる。予定の結腸直腸および胆道手術でのエビデンスが最も強い。
2.9. 抗菌性縫合糸	トリクロサン抗菌縫合糸の使用は、清潔および準清潔腹部症例の閉創に、利用できる場合には推奨される。
2.10. 手袋	二重手袋が推奨される。結腸直腸症例の閉鎖前に手袋を交換することが勧められるが、結腸直腸症例の閉創前の再手洗いは勧められない。
2.11. 手術器具	結腸直腸症例の閉鎖のため、新しい器具の使用が推奨される。
2.12. 創閉鎖	延期した一次閉鎖対、一次閉鎖および、汚染創と不潔創でのSSIについての高品質なエビデンスはない。一次閉鎖によるストーマ部位の巾着縫合が推奨される。
2.13. 局所抗菌薬	局所抗菌薬は、脊椎手術、全関節形成術、および白内障手術を含む特定の症例でSSIを減少させることができるが、現時点ではルーチンの使用を推奨するには不十分なエビデンスしかない。
2.14. 追加の酸素投与	全身麻酔で手術を受けた術直後は、追加の酸素投与(80%)が推奨される。
2.15. 創ケア	SSIリスクを増加させるドレッシング除去のタイミングについてのエビデンスが書かれた文献はない。早期のシャワー(術後12時間)はSSIリスクを増加させない。ステープル留めされた皮膚での創傷真空治療の使用は、開腹結腸直腸(腹部切開)および血管(鼠径部切開)症例で、SSIを低下させることができる。ムピロシン局所抗菌薬の使用は、標準的なドレッシングと比較して、SSIを減少させることができる。毎日の厳密な創傷検査は、汚染創におけるSSIを減少させることができる。

#### その4 退院後介入

ガイドライン	介入
3.1 創ケア	手術部位感染のリスクを低下させる正式な創ケアプロトコルは記述されていない。
3.2 手術部位感染サーベイランス	信頼性の高い退院後手術部位感染サーベイランスの方法は確認されていない。

文献より引用