

手術室内での手術部位感染症対策に関する最近の動向 —WHOによる「手術部位感染症予防のためのグローバルガイドライン」を中心に—

臼杵 尚志

Recent Trends of Countermeasures for Surgical Site Infection in Operation Room —Description of “Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection”—

Hisashi USUKI

Surgical Center, Kagawa University Hospital

(2020年11月1日受付・2020年12月16日受理)

要 旨

手術部位感染症は患者負担や病院経営、医療経済学的視点から大きな関心を集めており、その予防を目的に多くの研究がなされ、それらの研究成果をまとめて種々のガイドライン（以下GL）が多くの国・地方で作成されて来た。そのような中、2016年に世界保健機関（World Health Organization：以下WHO）は「手術部位感染症予防のためのグローバルガイドライン」を、初めて世界中の全ての国を対象としたGLとして公開したが、その翌年には米国疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）と米国外科学会（American College of Surgeons）が同じ目的のGLを更新した。これらのGLは概ね同じ方向性で作成されているが、推奨内容や推奨度の細部に差が見られているため、現場での実務の際にどのように行動すべきか戸惑うことも想定される。そこでWHOのGLに書かれた内容を中心に手術室内で行われる行為に焦点を当て、全身管理に関わる内容と局所管理に関わる内容について「本邦の現場で具体的に行動する際の指標」という視点から述べる。

Key words：手術部位感染症，ガイドライン，世界保健機関

緒 言

外科医療の歴史は手術部位感染（surgical site infection：以下SSI）との闘いの歴史でもあり、無菌法や抗菌薬の開発がその闘いに大きく貢献しては来たが、未だ克服には至っていない。加えて、抗菌薬に対する耐性菌の出現は、感染症に対する現有の武器をいかに効率的に使うかが重要であることを示している。その様な背景の中で世界保健機関（World Health Organization：以下WHO）は2016年に手術部位感染症予防のためのグローバルガイドライン（GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION）¹⁾を、初めて世界中の全ての国を対象としたガイドライン（以下GL）として公開した。ここでは、この中で取上げられている内容から主に手術室内で実施される行為につい

て、米国疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：以下CDC）と米国外科学会（American College of Surgeons：以下ACS）がそれぞれ2017年に公開したGL^{2,3)}の内容と対比しつつ解説する。前述のような共通した背景を持つためこれらGLの底流となる精神については共通しているが、一部の内容に差が見られるので、ここではあくまでも「本邦の現場で具体的に行動する際の指標」という観点で述べる。なお、いくつかの点については『WHOのGL』に引用されている他のGLの内容にも触れるが、インターネット上の情報として引用されたGLの内、本稿執筆時点でそのURLにアクセスできないものは本稿の文献リストから省かせていただく。

WHOのガイドライン構成

『WHOのGL』は、26のトピックスについて書かれ

香川大学医学部附属病院手術部

表1 WHOガイドラインのテーマ

術前入浴	周術期血糖の集中的コントロール
黄色ブドウ球菌保菌患者における ムピロシン軟膏・クロルヘキシジン浴	正常循環血液量の維持
ESBL産生菌の保菌患者スクリーニング と術前の予防的抗菌薬投与	ドレープ・ガウン
術前予防的抗菌薬投与の最適時間	創縁保護具
機械的腸管洗浄および経口抗菌薬 除毛	切開創の洗浄
手術部位の皮膚消毒	予防的陰圧閉鎖療法
微生物シーラント	手術用手袋の使用法
手術時手洗い	手術器械の交換
強化栄養サポート	抗菌縫合糸
免疫抑制剤の周術期中断	手術室内の層流換気システム
周術期の酸素投与	抗菌薬投与の延長
正常体温の維持	高機能ドレッシング材
	ドレーン存在時の予防的抗菌薬投与・ 創部ドレーン抜去のタイミング

表2 全身管理に関する項目と推奨度・Evidence Level

	WHO	Evidence Level
術前予防的抗菌薬投与の最適時間	Strong	低
周術期の酸素投与	Strong	中
正常体温の維持	Conditional	中
周術期血糖の集中的コントロール	Conditional	中
正常循環血液量の維持	Conditional	低
抗菌薬投与の延長	Strong	中

表3 局所管理に関する項目と推奨度・Evidence Level

	WHO	Evidence Level
手術部位の皮膚消毒	Strong	中～低
手術時手洗い	Strong	中
ドレープ・ガウン	Conditional	中～超低・低～超低
創部保護具	Conditional	超低
切開創の洗浄	Conditional	低
予防的陰圧閉鎖療法	Conditional	低
抗菌縫合糸	Conditional	低

ており (表1), 各トピックスについて1~3の Research questions が設けられている。そしてそれぞれに Recommendations が書かれ, その勧告の強さとエビデンスレベルが記載されている。推奨内容を明確にできていない事項もあるため, 最終的に勧告されているのは29項目で推奨度が「Strong」となっているのは9項目, 「Conditional」となっているのが20項目である。必然的に手術室内で行われる行為について多く触れているが, ここでは, 「推奨を明確に述べられない」とされている項目, 「使用しないことを推奨する」とされている「微生物シーラント」「高機能ドレッシング材」に関する項目を除き, 13の行為について全身管理に関することと局所管理に関することに分けて述べる (表2, 3)。

全身管理

1. 術前予防的抗菌薬投与の最適時期

予防投与の目標は, 感染の危険性が高まる執刀時に局所の抗菌薬濃度が有効域に達していることであるが, 『WHOのGL』では半減期を考慮して執刀前120分以内の投与をStrongとして推奨している。ただ, 120分以内という表現は幅が広いので, 現場ではこの時間内のどの時点でスタートすべきか戸惑うと考えられる。これに対してCDCのGLでは「血清内や組織内の殺菌濃度が, 皮膚切開の時点で, 確立された実践ガイドラインに基づいた殺菌濃度に達していること」という表現で, こちらも実務者の視点からは少々使い辛い。一方, ACSのGLではバンコマイシンとフルオロキノロン (ニューキノロン) は2時間以内, その他は執刀前1時間以内の投与と

表4 『本GL』に引用されたCDCの手術創分類

Class I	Clean (清潔手術)
Class II	Clean-contaminated (準清潔手術)
Class III	Contaminated (汚染手術)
Class IV	Dirty or infected (不潔/感染手術)

しており、現場としてはこれが最も具体的に動き易い指標と言える。ただ、実際には予防投与に用いる薬剤をほぼ固定している施設も多いことから、その薬剤の一般的な血中濃度の推移を知り、施設毎に投与時間を設定するのが合理的である。なお、患者搬入から、麻酔導入、手術準備という慌ただしい中での投与であるため、この一連の過程のある行為をきっかけとして投与するというルールの設定も一法である。

次に、手術中の追加投与については他のGLからの「薬剤の半減期を考慮する必要性」という引用⁴⁾はあるものの、正確なタイミング等は不明瞭としている。CDCのGLでもこの点については未解決としているが、ACSのGLでは薬剤の血中半減期もしくは1500 mL出血した時点を再投与の時期としている。現場の視点からは、この指標が最も使い易いかも知れない。

2. 周術期の酸素投与

周術期の酸素投与は血中の酸素分圧を高め、手術部位への十分な酸素供給を確保することで創傷治癒を促進し、好中球の貪食能を強化する。『WHOのGL』では術中から術後2~6時間の高濃度酸素投与をStrongとして推奨し、CDC・ACSのGLも同様の記載である。目標とするfraction of inspiratory oxygen (FiO₂)の値は80%とされ、この数字はACSのGLも同じであるが、CDCのGLではFiO₂の目標値については未解決としている。ただ、現実には術後にFiO₂が確実に80%となるよう酸素投与を行うのは必ずしも容易でなく、CDCのGLにある「未解決」との表現も我々の具体的行動指針とするには悩ましい。一方、『WHOのGL』に引用されているNICE等のGL^{5,6)}では血中酸素飽和度(hemoglobin saturation)を95%以上に保つとしており、回復室等ではこの指標が実用的かも知れない。

3. 正常体温の維持

周術期には手術室内の温度環境等により体温低下を来し易い。体温の低下は末梢循環を悪化させ、それが手術部位感染症の誘因になると考えられる。『WHOのGL』では低体温の防止を目的に手術室内での加温をConditionalとして推奨し、そのエビデンスレベルの評価は中となっている。これはCDCのGLがエビデンスレベルを中~高としCategory IAと強く推奨しているのと若干乖離しているが、心筋障害や出血等を回避する意味でも有益であることが『WHOのGL』の中で述べられて

いる。正常体温の維持についてはACSのGLでも触れており、術前加温を全ての症例に、術中加温を「短い清潔手術の症例」以外の全例に推奨している。なお、「正常体温の定義」について『WHOのGL』では根拠は不十分としながらも中心温度が36°C以上という指標を挙げている。

4. 周術期血糖の集中的コントロール

周術期における血糖管理の重要性は既に広く認識されている。『WHOのGL』では、「糖尿病の有無とは無関係に集中的な調節のためのプロトコルを用いる」という表現でConditionalとして推奨しているが、現場の視点からは使い辛い表現である。CDCのGLはCategory IAの強い推奨として血糖値200 mg/dL未満という数値目標を示しているが、コントロールの最適なタイミングや期間、方法、200 mg/dLより低い数値目標、より狭い数値目標を挙げる事、あるいは術前のHbA1cをコントロールする目標設定については未解決としている。一方、ACSのGLでは血糖値の目標を110~150 mg/dL、心臓の手術については180 mg/dL未満としており、同じ米国のGLでありながら差が認められる。『WHOのGL』で引用されている他のGL⁷⁻⁹⁾では180 mg/dL以下、11 mmol/L (198 mg/dL)未満、7.8~11.1 mmol/L (140.4~199.8 mg/dL)等となっているので、あえて数値目標を挙げるとすると200 mg/mL未満が使い易いのではないだろうか。

5. 正常循環血液量の維持

正常な循環血液量の維持は手術部位への酸素供給を最適化させる。『WHOのGL』はエビデンスレベルが低でConditionalとしてではあるが、心拍出量等の指標を元に最適な輸液・強心薬等の管理を行うgoal-directed fluid therapy (GDFT)をSSIリスクの低減のために推奨している。一方、ACSのGLでは記載していないが、CDCのGLではエビデンスレベルが中で、Category IAと強く推奨している。『WHOのGL』で触れているように過剰な輸液や輸液量の不足による循環血液量のアンバランスは同時に他の合併症の要因にもなることから周術期においては慎重に管理すべきであろう。

6. 抗菌薬投与の延長

『WHOのGL』では術後の抗菌薬投与について、追加の再投与を行わないことをStrongとして推奨している。これはCDCのGLでも同様で、CDCの分類による清潔・準清潔手術(表4)については再投与を行わないことをCategory IAとして推奨している。ただ、『WHOのGL』の解説の中では投与の延長による利点についても言及しており、心臓手術・整形外科手術で低~超低品質のエビデンスが存在すると述べている。ACSのGLでも延長投与が許容される術式としてインプラントを用いる乳房再建・関節形成術・心臓手術を挙げている。な

お、『WHOのGL』が引用している他のGL^{10~12)}では「術後24時間以内(心臓手術は48時間以内)に止める」と記載されているものが多く、この辺りが現場における具体的行動の指針になりそうである。

局所管理

1. 手術野の皮膚消毒

術野の皮膚消毒剤について、『WHOのGL』では chlorhexidine gluconate (以下CHG) を含有したアルコールベースの薬剤を Strong として推奨している。一方、CDCのGLではアルコールベースの薬剤とのみになっており、ACSのGLではアルコール含有であれば、ヨード含有剤に対するCHG含有剤の優位性を示す根拠は不十分としている。『WHOのGL』で取り上げられているその他のGLではCHG含有アルコール製剤の優位性が述べられ、ヨード含有剤の使用はCHGに対してアレルギーを持つ例としている⁶⁾。理論的にもCHGは殺菌効果の持続時間が長く、血液や血清タンパクにより不活性化され難いとの特徴を持っているが、欧米で用いられている消毒剤がCHGを2%含んだものであるのに比し、本邦で使用できる消毒剤のCHG含有量は1%であるという違いには注意する必要がある。また、本邦でCHG含有消毒剤が多用されていない理由としては、ヨードによる着色で消毒範囲が明確になる、可燃性であるアルコールの使用を回避したいとの思いや、ACSのGLがアルコール不耐例に対して推奨しているCHG含有水溶性製剤が本邦では使用できないという背景があるかも知れない。なお、これら2017年までのGLでは取り上げられていないが、本邦で開発され近年臨床上の有用性が報告されているオラネキシジンも¹³⁾ 選択肢の一つであろう。

2. 手術時手洗い

手術時の手洗い法について『WHOのGL』では、「抗菌石鹸と流水による手洗い法」あるいは「アルコールベースのラビング剤を皮膚に擦り込む方法(ラビング法)」を Strong として推奨している。この点についてCDCのGLでは触れていないが、ACSのGLは両者の同等性を支持している。即効性を持つアルコールと持続的殺菌効果が期待できるCHGの両者を含有する製剤をこのラビング法に用いることで、所要時間の短縮や経済的効果が期待できるため、本邦でも広く行われるようになってきた¹⁴⁾。

3. ガウン・ドレープ

『WHOのGL』では、不織布を用いたディスプレイガウンあるいは織られたリユースガウンの使用を Conditional として推奨しているが、CDC・ACSの両GLはこの項目に触れていない。本邦でもSSI防止目的でのガウン着用は当然で、むしろ職業感染防止の視点からバリア性について議論されることが多いが、このガウン

着用についても言及しているのが全世界を対象としたGLである所以かも知れない。

一方、プラスチック製の粘着ドレープについては、抗菌性の有無に関わらず使用しないことをエビデンスレベルは超低であるが、Conditionalとして推奨している。CDCのGLでもCategoryIIでエビデンスレベルを中〜高とし、使用する必要はないと述べている。

4. 創縁保護具

創縁保護具は手術創への細菌付着を防ぐ目的で用いられ、シングルリングの製品とダブルリングの製品がある。『WHOのGL』では保護具使用による有効性の odds ratio をシングルリングで0.51、ダブルリングで0.25と示しつつも両者間の差を明示する強いエビデンスはなく、両保護具の使用を Conditional (エビデンスレベルは超低)として推奨している。推奨の対象とする手術は腹部における準清潔手術・汚染手術・不潔/感染手術(表4)であり、それぞれの手術と他の手術との間にも差は認められていない。なお、この保護具は単回使用品であるべきことと、入手の可能性・費用についても勘案の上適応されるべきことが強調されている。

この保護具についてCDCのGLは触れていないが、ACSのGLでは不透過のプラスチック製保護具の使用を特に大腸と胆道系の予定手術について強く推奨している。

5. 切開創の洗浄

本邦では手術終了前に広く生食のみを用いた切開創の洗浄が行われているが、『WHOのGL』ではSSIの予防効果に対するエビデンスは不十分としている。そして、エビデンスレベルが低いため Conditional としてではあるが、ヨードを含有する洗浄水の使用を推奨している。CDCのGLでもCategory II とやはり強い推奨ではないが、同様にヨード含有液での創洗浄を推奨している。使用するヨードの濃度について明確な推奨は示されていないが、『WHOのGL』で参照した randomized control trial として「開腹術に対する10%溶液」、「虫垂炎に対する1%溶液」、「脊椎手術に対する0.35%溶液」が紹介されている。濃度依存性に効果が高まるとのエビデンスは認められていない。

一方、腹腔内の洗浄については、汚染手術や不潔/感染手術(表4)についてもヨード含有液の使用を推奨していない。また、抗菌薬を含有する溶液での創洗浄についても『WHOのGL』ではすべきでないとしており、CDCのGLでも創縁への抗菌薬含有の軟膏・溶液・粉末の塗布を否定している。ACSのGLではこのような抗菌薬の術創への使用を特定の症例で効果があるとしているが、耐性菌出現の観点からは勧め難い。なお、CDCのGLでは閉創前の消毒剤による皮膚の消毒、抗菌剤の腔内や深部皮下灌流の是非については未解決としている。

6. 予防的陰圧閉鎖療法

難治性の創傷に対して本邦でも陰圧閉鎖療法が行われるようになったが、SSI 予防を目的とした実施については未だ議論も多い。『WHO の GL』では周囲の軟部組織や皮膚の損傷、血流不全、出血・血腫、死腔や術中汚染を伴い、そして一時閉鎖した創については低いエビデンスレベルながら SSI のリスク軽減に有用とし、Conditional として推奨している。CDC の GL では触れていないが、ACS の GL では開腹で行う大腸手術と鼠径部の血管の手術に際しての使用を推奨している。ただし、この治療法には高額な費用を要することからその原資についても考慮すべきことが『WHO の GL』の中に追記されている。本邦でも同法の保険診療としての実施に幾つかの議論があることは知っておくべきであろう。

7. 抗菌縫合糸

抗菌薬である triclosan をコーティングあるいは浸透させた縫合糸の使用を、『WHO の GL』では Conditional, CDC では Category II と弱い推奨であるが、それぞれ「検討する」「提案する」との表現で示している。両 GL では「術式に関わらず」としているが、ACS の GL では清潔・準清潔の腹部手術に対する使用を推奨している。この triclosan は、かつて米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) が耐性菌や生体への影響という観点で同剤含有の石鹸に対して販売中止を勧告した薬剤であるが、縫合糸に含有する量や使用数から総使用量を算定した場合、その使用が耐性菌の増加や生体への悪影響に直ぐにはつながらないとの判断であろう。

終わりに

WHO・CDC・ACS の SSI 防止に関する GL から主に手術室内で行われる行為について述べた。同じ方向性でありながら、一部の項目には微妙な差が見られるが、これには各 GL の対象の差が影響しているのかも知れない。一方、WHO・CDC の GL にはどう捉えるべきか悩ましい表現があると感じた方も多いと思う。これは、GL の作成に際していかにエビデンスを大切に、間違いのない表現にするかに苦労したその表れかも知れない。そのような項目に関しては、この3つの GL 以外の GL についても触れたが、これらをも参考にし、同時に各施設の実情等についても勘案しつつ対応していただければと思う。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>. accessed October

27, 2020.

- 2) Sandra I Berrios-Torres, Craig A Umscheid, Dale W Bratzler, Brian Leas, Erin C Stone, Rachel R Kelz, *et al.*: Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* 2017; 152(8): 784-91.
- 3) Kristen A Ban, Joseph P Minei, Christine Laronga, Brian G Harbrecht, Eric H Jensen, Donald E Fry, *et al.*: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg* 2017; 224(1): 59-74.
- 4) Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, *et al.*: Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Surg Infect* 2013; 14(1): 73-156.
- 5) Leaper D, Burman-Roy S, Palanca A, Cullen K, Worster D, Gautam-Aitken E, *et al.*: Guidelines: Prevention and treatment of surgical site infection: Summary of NICE guidance. *BMJ* 2008; 337(7677): 1049-51.
- 6) High impact intervention bundle: care bundle to prevent surgical site infection. London: Department of Health; 2011: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120118164404/hcai.dh.gov.uk/files/2011/03/2011-03-14-HII-Prevent-Surgical-Site-infection-FINAL.pdf>. accessed October 26, 2020.
- 7) Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, *et al.*: Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35(6): 605-27.
- 8) Qaseem A, Humphrey LL, Chou R, Snow V, Shekelle P: Use of intensive insulin therapy for the management of glycemic control in hospitalized patients: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Int Med* 2011; 154(4): 260-7.
- 9) Lazar HL, McDonnell M, Chipkin SR, Furnary AP, Engelman RM, Sadhu AR, *et al.*: The Society of Thoracic Surgeons practice guideline series: Blood glucose management during adult cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2009; 87(2): 663-9.
- 10) Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, *et al.*: Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35(6): 605-27.
- 11) Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, *et al.*: Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 2013; 70(3): 195-283.
- 12) Friese S, Willems FT, Loriaux SM, Meewis JM: Prophylaxis in gynaecological surgery: a prospective randomized comparison between single dose prophylaxis with amoxicillin/clavulanate and the combination of cefuroxime and metronidazole. *J Antimicrob Chemother* 1989; 24(Suppl. B): 213-6.
- 13) Hideaki Obara, Masashi Takeuchi, Hirofumi Kawakubo, Masahiro Shinoda, Koji Okabayashi, Koki Hayashi, *et al.*: Aqueous olanexidine versus aqueous povidone-iodine for surgical skin antisepsis on the incidence of surgical site infections after clean-contaminated surgery: a multicentre, prospective, blinded-endpoint, randomised controlled trial. Published online June 15, 2020.
- 14) 白杵尚志, 古泉真理: 全国アンケート調査・学内での細菌培養の結果から見た術前手指消毒. *手術医学* 2017; 38(4): 258-64.

〔連絡先〕 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部地域医療再生医学講座 白杵尚志
E-mail: usuki@kms.ac.jp

***Recent Trends of Countermeasures for Surgical Site Infection in Operation Room
—Description of “Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection”—***

Hisashi USUKI

Surgical Center, Kagawa University Hospital

Abstract

It is well known that the surgical site infection (SSI) is remarked due to the patient's burden, hospital management, and economical problems. There are many investigations for the prevention of SSI. Many guidelines were produced with referring the outcomes of the investigations in many countries. “Global guidelines for the prevention of surgical site infection” was established by the World Health Organization in 2016. It is the first guideline that targets every country in the world. In the next year, the Centers for Disease Control and Prevention and American College of Surgeons renewed their guidelines for prevention of SSI. The purpose of these guidelines is almost same, but the details of the recommendation and the recommendation degrees are different, respectively. Some readers may be at a loss which recommendation they choose. Then, the behaviors in the operation room are selected from the recommendations, and it is explained how we act from the point of view of workers in surgical theater.

Key words: surgical site infection, guideline, World Health Organization