

■手術部位感染(SSI)対策

■はじめに

感染のリスクの高い「手術」という医療行為においては、100%感染を防ぐ方法は現在無く、少なからず術中・術後感染が起こり得る。そのリスクを低コストで、最小限に抑えることが重要である。

周術期の手術部位感染(SSI: Surgical Site Infection)対策について、以下のガイドラインを参照に当院のSSI対策マニュアルを定める。

- ① CDC の Infection Control and Hospital Epidemiology Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999
- ② 日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン(改訂版, 2013)
- ③ 国公立大学附属病院感染対策協議会 病院感染対策ガイドライン(改訂第4版, 2014)
- ④ CDC の Draft Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection 2014
- ⑤ 日本化学療法学会/日本外科感染症学会「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」(2016年作成)
- ⑥ WHO の Global guidelines on the prevention of surgical site infection (2016)

■術後感染症の分類

外科手術で対象とするSSIとは切開部感染と臓器/腔感染のことをさす。「創外感染(手術部位以外の感染)」または「遠隔臓器感染症」とは呼吸器感染、尿路感染、カテーテル感染を含め手術補助療法によって発症する感染症を意味する。

表1 術後感染の分類

手術部位感染(Surgical Site Infection)手術創感染表層切開 創深部切開創 手術対象臓器/体腔の感染 手術部位以外の感染呼吸器感染 尿路感染カテーテル感染薬剤関 連性腸炎など術後耳下腺炎術後 胆嚢炎

表2 手術創の分類

class I /清潔:炎症がなく、気道・消化器・生殖器・未感染尿路に到達しない非感染手術創。

class II/準清潔:管理された状態で気道・消化器・生殖器・尿路に達した異常な汚染のない手術創。

class III/不潔:偶発的新鮮開放創。無菌手技に重大な過失のある手術創。あるいは胃・腸管からの著しい腸液の漏れ、内部に非化膿性の急性炎症のある切開創。

class IV/汚染-感染:壊死組織が残る古い外傷、感染状態または内臓穿孔のある手術創。

■ SSI の危険因子と予防措置

SSI を減少させる方法は術後感染予防抗菌薬の使用法・選択に留まるものではない。患者の合併症、消毒、手術室環境、医療従事者の消毒・感染管理など、手術全体に注意を払う必要がある(表3)。

1) 患者に対する対応

- ① 血糖コントロール:糖尿病・非糖尿病患者ともに周術期は血糖値 200mg/dL 未満でコントロールする。侵襲の大きい手術では術後第 1 病日朝は血糖をチェックすることが望ましい。ただし、低血糖や血糖値の大きな変動には注意が必要である。
- ② 喫煙:手術の 30 日前には禁煙する。
- ③ 術前の黄色ブドウ球菌の鼻腔内定着:黄色ブドウ球菌の鼻腔保菌と SSI 発症との間には顕著な関連がある。しかし、MRSA に対するムピロシンによる除菌により SSI 危険性の低下に対する効果については確定していない。
- ④ 周術期の輸血:血液製剤を必要とする手術患者に SSI 発症減少のために投与を中止する科学的根拠はない。
- ⑤ 待期手術では、遠隔部位に感染症がある場合はあらかじめ治療しておく。
- ⑥ 術前の入院期間を必要最小限とする。
- ⑦ 手術前夜または当日朝のシャワー浴や入浴が勧められる。
- ⑧ 手術前の除毛はいかなる方法でも SSI 発症率増加に結びつき、除毛は行わない。除毛の必要がある場合には術直前に専用のクリッパー(バリカン)にて行う。かみそりは使用しない。

表3 手術部位感染発症の危険性への患者・手術の影響因子

<p>患者</p> <p>年齢栄養 状態糖尿 病喫煙肥 満</p> <p>離れた部位に同時に存在する感染 微生物の定着免疫反応の変化手 術前入院期間</p>	<p>手術</p> <p>手洗い時間患者の皮膚の消毒 術前の剃毛術前の皮膚の準備 手術時間術後感染発症阻止抗菌 薬の投与手術室の換気手術機器 の非適切な滅菌手術野の異物ド レナージ手術手技</p>
--	--

2) 皮膚消毒・術後感染予防抗菌薬投与

- I. 術野皮膚消毒 グルコン酸クロルヘキシジンもヨードホールも有効である。クロルヘキシジンの方が皮膚菌数の減少が顕著であり、一回の使用でも持続効果が大きい。またクロルヘキシジンは血液や血清蛋白で不活化されないが、ヨードホールは不活化される。手術時皮膚消毒に CDC の SSI 予防ガイドラインドラフト版(2014 年)ではアルコール含有の消毒薬を(category 1A, 優れた質のエビデンスに基づく強い推奨)、WHO の SSI 予防ガイドライン (2016 年)ではクロルヘキシジンを基本としたアルコールベースの消毒薬を強く推奨しているが、使用する際にはアルコールの引火性に注意をはらう必要がある。オラネキシジンは、日本で開発された消毒薬であり、2015 年に手術部位皮膚消毒の適応で製造販売が承認された。in vitro ではクロルヘキシジンやポビドンヨードと同等の殺菌性を有すること (Hagi A et al. AAC, 2015)、腹腔鏡下での消化器手術施行患者 106 例(1.5%オラネキシジン液群 52 例、10%ポビドンヨード液群 54 例)を対象とした非盲検試験で安全性に問題がなかったこと(針原ら 日本外科感染症学会雑誌, 2015)が報告されている。

また、CDC ガイドラインドラフト版は少なくとも術前日夜の石鹸や消毒薬を用いたシャワーまたは入浴を患者に勧めることも推奨している(category 1B, 低い質のエビデンスに基づく強い推奨)。

II. 術後感染予防抗菌薬(AMP: antimicrobial prophylaxis)投与

AMP は組織を無菌にする目的ではなく、手術中の汚染微生物を宿主の防御機能が十分機能できる微生物の数まで減少させる目的で、投与時間を設定した補助的手段である。術後の汚染・感染を防止するためのものではない。AMP の効果を最高にするには次の原則に従う。

- AMP は臨床試験の結果 SSI 発症防止効果が認められた手術全部、または手術後に切開部・臓器／体腔が縫合不全などにより破局的になった場合に使用する。
- 最も汚染が予測される菌に有効な AMP を選択する。
- AMP の治療濃度を手術中および手術後数時間は維持する。

1. 手術と手術部位感染（SSI）推定原因菌

手術創は表2のごとく大きく4つに分類できる。外科医は術前にその手術の手術創を予測し、また表4に示した予想される感染原因菌をふまえてAMPを選択する。

表4 手術と手術部位感染（SSI）推定原因菌

グラフト、人工臓器、インプラントの設置	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌
心臓	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌
脳神経外科	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌
乳腺	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌
眼科	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌、連鎖球菌、グラム陰性菌
整形外科 全関節置換術 閉鎖骨折（釘、プレート、内部固定具を使用）	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌、グラム陰性菌

機能回復術（インプラント無し）外傷	
心臓以外の胸部 肺切除、その他縦隔操作閉鎖胸腔ドレナージ	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌、肺炎球菌、グラム陰性菌
血管	黄色ブドウ球菌、コアグラージェ陰性ブドウ球菌
虫垂切除	グラム陰性菌、嫌気性菌
胆道	グラム陰性菌、嫌気性菌
大腸	グラム陰性菌、嫌気性菌
胃十二指腸	グラム陰性菌、ブドウ球菌、口腔咽頭の嫌気性菌（ペプトストレプトコッカスなど）
頭頸部（口腔・咽頭粘膜切開を伴うもの）	黄色ブドウ球菌、ブドウ球菌、口腔咽頭の嫌気性菌（ペプトストレプトコッカスなど）
産婦人科	グラム陰性菌、腸球菌、B群レンサ球菌、嫌気性菌
泌尿器	グラム陰性菌

ブドウ球菌はあらゆる種類の SSI に関与している。

2. AMP の選択

1) 皮膚常在菌のみをターゲットとする手術

心臓血管外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、乳腺・甲状腺外科、鼠径部ヘルニア根治術、脾臓手術
:黄色ブドウ球菌・レンサ球菌に抗菌力の強い第1世代セフェム系のセファゾリンを第1選択とする。

2) 皮膚常在菌に加え、臓器特有の常在菌をターゲットとする手術上部消化管外科手術

黄色ブドウ球菌、グラム陰性桿菌を標的に、第1世代セフェム系のセファゾリンを第1選択とする。

下部消化管外科、消化管を利用する泌尿器科手術、婦人科手術抗嫌気性菌活性をもった第2世代セフェム系(セフメタゾール・フロモキシセフ)を第1選択とする。ただし、これらは *Bacteroides fragilis* 以外の non-fragilis *Bacteroides* に対する耐性化が問題となっており、または第1世代セフェム系のセファゾリンと *B. fragilis* グループに良好な抗菌活性を示すメロニダゾールの併用も選択肢として挙げられる。

結腸直腸手術においては術前日における機械的腸管処置後の経口抗菌薬(カナマイシン、メロニダゾール)投与は SSI の独立したリスク低減因子であることが報告されている。

耳鼻咽喉科(口腔を開放)、口腔外科手術口腔内嫌気性菌・レンサ球菌を標的に、スルバクタム/アンピシリンや抗嫌気性菌活性をもった第2世代セフェム系(セフメタゾール・フロモキシセフ)を第1選択とする。口腔を開放しない耳鼻咽喉科手術黄色ブドウ球菌・レンサ球菌に抗菌力の強い第1世代セフェム系のセファゾリンを第1選択とする。

帝王切開術

未破水の場合は黄色ブドウ球菌・レンサ球菌に抗菌力の強い第1世代セフェム系のセファゾリン、破水した場合は抗嫌気性菌活性をもった第2世代セフェム系(セフメタゾール・フロモキシセフ)を第1選択とする。ただし、腔周囲 B 群レンサ球菌保菌例に対しては術前除菌の必要性からスルバクタム/アンピシリンを使用する。

3) 臓器には常在菌は存在しないが、隣接する消化管の常在菌をターゲットとする手術泌尿器科手術、肝胆膵手術

腸内細菌科細菌をターゲットに第1世代セフェム系のセファゾリンを使用する。

3. AMP 投与のタイミング

皮膚切開時に AMP の血中もしくは組織内濃度が殺菌濃度に達するよう、切開の 1 時間前以内に投与を開始する。ただし、バンコマイシンとフルオロキノロン系薬は投与時間を十分に確保するため、切開の 2 時間前以内に投与を開始する。

整形外科領域などで駆血帯を使用する場合は少なくとも加圧する 5-10 分前に抗菌薬投与を終了する。
帝王切開術でも抗菌薬は臍帯クランプ後ではなく、手術前 1 時間以内に投与する。

4. AMP の投与量・間隔

予防投与であっても治療量を使用し、過体重・肥満患者に対しては抗菌薬の増量が必要である。

術中は半減期の 2 倍の間隔で再投与し、短時間に 1500mL 以上の大量出血が認められた場合は追加投与を考慮する。腎機能低下症例では再投与間隔を延長する。

術後も抗菌薬を継続する場合の投与間隔はセフトリアキソンを除くセファロスポリン系薬では 8 時間毎(1 日 3 回を基本とし、初回術後投与は術前投与もしくは最終の再投与から 8 時間毎とする。アンピシリン/スルバクタムについては 6 時間毎、メロニダゾール・クリンダマイシン・シプロフロキサシン・ゲンタマイシンは術中再投与間隔に準じる。なお、腎機能低下患者では腎機能にあわせ投与間隔を延長する。

表 5 各抗菌薬の半減期、腎機能に基づく術中再投与間隔、1 回投与量

抗菌薬	半減期	再投与の間隔(時間)			1 回投与量		
		eGFR _{IND} (mL/min)			通常	≥80kg	小児
		≥50	20-50	<20			
セファゾリン	1.2-2.2 時間	3~4	8	16	1g	2g (≥120kg 3g)	30mg/kg/回 (体外循環使用例 は 50mg/kg/回) ¹⁾
セフォチアム	60-68 分	2	5	10	1g	2g	
セフメタゾール	1-1.3 時間	2~3	6	12	1g	2g	30mg/kg/回 ¹⁾
フロモキシセフ	50 分	2	5	10	1g	2g	
アンピシリン/スルバクタム	0.8-1.3 時間	2~3	6	12	1.5-3g	3g	
メロニダゾール	6-8 時間	8			500mg	1000mg	
クリンダマイシン	2-4 時間	6			600mg		
シプロフロキサシン	3-7 時間	8	12	適応外	300mg Ccr<60 では 200mg		
ゲンタマイシン	2-3 時間				5mg/kg/回 24 時間毎 ²⁾		7mg/kg/回 24 時間毎 ²⁾

$eGFR_{IND} (mL/min) = eGFR (mL/min/1.73m^2) \times (患者体表面積/1.73m^2)$

- 1) 小児投与量は「長野県立こども病院 小児感染症と抗菌薬のトリセツ 第1版」を参考に記載
- 2) ゲンタマイシン投与量は「日本化学療法学会・日本 TDM 学会 抗菌薬 TDM ガイドライン 2016」に基づく投与量を記載

5. AMP の投与期間

耐性菌の選択を防ぐ観点から、可能な限り予防抗菌薬の投与期間は短期間とすることが望ましい。48 時間を越える投与期間は耐性菌による術後感染リスクとなることが知られており、CDC の SSI 予防ガイドラインドラフト版(2014 年)では清潔・準清潔手術ではドレーン留置の有無に関係なく、閉創後の抗菌薬追加投与はするべきではないと記載されている(category 1A, 優れた質のエビデンスに基づく強い推奨)。日本化学療法学会/日本外科感染症学会「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」では一部手術(胸腹部大動脈瘤人工血管置換術の緊急手術・開腹直腸切除術・Gustilo 分類 IIIA 以上の開放骨折手術・経尿道的前立腺切除術)を除き投与期間は 48 時間以内としている。

CRP などの炎症マーカーは手術侵襲の影響を受けるため、予防抗菌薬中止時期の参考にしない。

詳細は[日本化学療法学会/日本外科感染症学会「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」](#)を参照のこと。

6. グリコペプチド系薬の予防投与

SSI 防止のためにルチーンにバンコマイシン等のグリコペプチド系薬を使用することは推奨されない。

適応

- ・ 術前 MRSA 保菌患者
- ・ 術前に手術部位操作の及ぶ部位から MRSA が検出されている場合(胆道ドレナージ症例における胆汁・熱創傷・尿路など)
- ・ 心臓手術・胸部大血管手術・人工関節置換術・脊椎インストゥルメンテーション手術などにおいて、MRSA (人工関節置換術・脊椎インストゥルメンテーション手術ではメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌を含む)による SSI が多発し、その対策として感染制御部と協議の上、一定期間抗 MRSA 薬の予防投与が必要と判断された場合。

- ・ β -ラクタム薬アレルギー (後述) 方法

バンコマイシン

執刀前 2 時間以内に投与開始し、15-20 mg/kg (上限 2g) を複数回投与する場合は 12 時間毎に、レッドネック症候群に注意して、1g あたり 1 時間かけて投与する。

テイコプラニン

執刀前 1 時間以内に投与開始し、12mg/kg の単回投与、術翌日以降も使用する場合は 1 回 12mg/kg を初回投与から 12 時間毎に 3 回、30 分かけて投与する。

投与期間

MRSA 保菌者の場合: 単回または 2 回(腎機能正常例、24 時間以内)その他: 各術式で推奨されている

投与期間

* 予防投与時の血中濃度測定は不要である。ただし、上記の期間以上継続を必要とする場合は、血中濃度測定を考慮する。

他剤との併用

バンコマイシン単剤での使用はグラム陰性菌がカバーされないこと、MSSA などの薬剤感受性菌に対する予防効果は劣るという報告もあることから、アレルギーの問題がなければ通常使用する β -ラクタム薬の併用も考慮する。

7. β -ラクタム薬に対するアレルギーがある場合

- ✓ グラム陽性菌のみをターゲットとする手術
: クリンダマイシンまたはバンコマイシン
- ✓ グラム陽性菌と陰性菌を考慮する手術
: クリンダマイシンまたはバンコマイシンと、アミノグリコシド系薬またはキノロン薬との併用
- ✓ グラム陽性菌・陰性菌に加え嫌気性菌を考慮する手術
: アミノグリコシド系薬またはニューキノロン薬とメトロニダゾール(下部消化管・婦人科手術)またはクリンダマイシン(口腔・咽頭手術)の併用

3) 手術中の問題

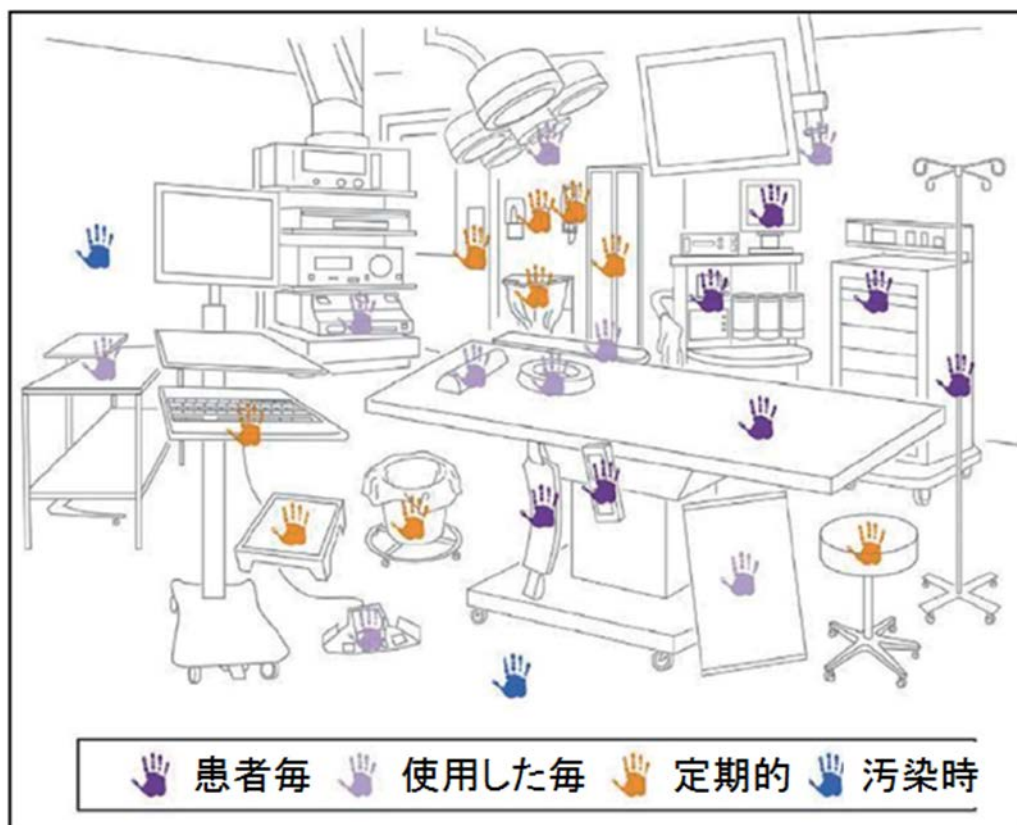
① 手術室の環境手術室内の人数制限

室内陽圧の保持・粉塵除去

手術用機器の滅菌への配慮

② 手術室内の環境消毒

手術患者の入れ替え時清掃は接触度に応じ手術台を中心に短時間で行い、その日の最後の手術が終了した時点で最後に使用した機器を含めて清掃し、両性界面活性剤もしくは第四級アンモニウム塩を用いて床消毒する(図)。汚染手術毎に行う、特別な消毒薬を使用した環境消毒が有効であるとする証拠はない。



WHO SSI 予防ガイドライン 2016

目に見える汚染があった場合には、適当な消毒薬を用いた清浄化（環境消毒）が必要である。血液を主体とした汚染があった場合には、1,000 ppm (0.1 %) 次亜塩素酸ナトリウムによる清拭消毒を行う。

③ 術者の術前的手指衛生爪を短く保ち、付け爪はしない。

流水と石けんによる手洗いのあと、擦式アルコール消毒剤を用いた手指から前腕までのラビング法を基本とする。ブラシは皮膚損傷のおそれがあるため、つめ先の汚れを除去するのに用いる程度にとどめる。

④ 手術時服装・覆布

手袋には一定の割合でピンホールがあること、術中の鋭利物などによる破損リスクがあることから、手袋は2重手袋を原則とする。術中に手袋汚染や破損があった場合は直ちに交換し、長時間手術では2-3時間を目安に定期的な交換が望ましい。

手術中や近くに滅菌器具が並べられている場合には、鼻と口を完全にカバーするようサージカルマスクを着用する。

手術室に入室する場合は、髪の毛を完全に覆う帽子を着用する。

SSI 予防のため靴カバーをつける必要はない。

耐水性に優れて、手術野の清潔を保てる素材のガウンや覆布を使用する。

血液や体液の飛散が予想される場合にはフェイスシールドやゴーグルを着用する。

- ⑤ 感染・定着のある手術室職員の管理 排膿のある皮膚疾患を持つ外科系職員は治癒するまで業務からはずす。
- ⑥ 無菌操作及び手術手技
- (1) 無菌操作
麻酔医・麻酔担当看護師を含めた無菌操作の徹底。すべての手術機器を滅菌する。
 - (2) 手術手技
優れた手術手技は SSI の危険性を低下させる。
 - (3) 十分な止血
縫合糸、炭化組織、壊死片の残留を抑える組織の損傷を抑える
モノフィラメントの縫合糸が感染に強い。抗菌吸収糸も選択可能である。
 - (4) ドレナージ
ドレーンは手術切開創とは別に作成し、できるだけ早期に抜去する。基本的に、閉鎖式吸引ドレナージを使用する。
- ⑦ 術中の管理
- 術中の低体温は SSI 発生を助長するので、体温は 36.5 度以上に保つ (Kurz et al: NEJM 1996, 334:1209)。
- CDC の SSI 予防ガイドラインドラフト版(2014 年)では気管内挿管下の全身麻酔では術中・抜管直後の FiO₂ を上げることが推奨されている (category 1A, 優れた質のエビデンスに基づく強い推奨)。

4) 手術創管理

参照: 創処置の方法

手術切開創に対しては、術後 48 時間以内は徹底した滅菌処置が必要。48 時間以降の創部の管理については必ずしも消毒・被覆は必要ではない。術後創部に対する消毒剤についてはグルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン[®]、マスキン[®]) 及びヨードホール (イソジン[®]) を用いる。ヨードホールは細胞障害が強く、術後早期には手術創面の皮下組織細胞障害の可能性があり基本的には使用しない。またヨードホールは体液で不活化されることも考慮すべきである。グルコン酸クロルヘキシジンには、それが粘膜などから吸収された場合、アナフィラキシーショックを起こす可能性がある。また濃度 (通常は 0.5-1 % 以下) にも十分注意が必要である。

SSI サーベイランスのための定義は以下のとおり。

表 6 手術部位感染 (SSI) の定義

表層切開創の SSI

感染は手術後 30 日以内に発症して、かつ感染は切開部の皮膚または皮下組織に限定され、かつ

少なくとも下記の1項に該当するもの:

1. 表層切開創からの膿性排液
2. 表層切開創から無菌的に採取した液体または組織培養で微生物が分離される。
3. 疼痛または圧痛、局所的な腫脹、発赤または発熱のうち、少なくとも1つの感染の徴候または症状があつて、しかも外科医が切開部表層を慎重に開放して、切開部の培養が陰性でない場合。
4. 外科医または介助の医師が、切開部表層のSSIであると判断した場合。

次のような状況を SSI と報告してはならない。

1. 縫合部の膿瘍 (炎症はわずかで、排膿は縫合個所に限られる)
2. 会陰切開術または新生児の環状切除術部位の感染
3. 感染した熱傷
4. 筋膜及び筋層まで広がった切開部のSSI (切開部深層 SSI 参照)

注: 会陰切開術、環状切除術部位、及び熱傷の感染の認定については特別な規準を用いる。

深部切開創の SSI

■解説

手術部位感染 (surgical site infection: SSI)

手術手技により手術後 30 日または 90 日以内に感染が発生し、切開創の深部軟部組織（筋膜及び筋層など）に及び、かつ下記の少なくとも1項に該当するもの：

1. 深部切開創から膿性排液がある
2. 深部切開創が自然離開した場合、あるいは手術医によって意図的に開放され培養が陽性か未検、さらに、38℃をこえる発熱、限局した疼痛の感染の徴候や症状が少なくとも 1 つある場合。培養陰性の場合はこの判定基準を満たさない。
3. 深部切開創の関係する膿瘍その他の感染の証拠が、直接的な検査、再手術の際組織病理学的または放射線医学的な検査で見出せる。
4. 手術医または主治医による切開部深層の SSI であるとの診断

注：1. 切開部位の表層、深層の双方に及ぶ感染は、切開部深層 SSI として報告する。

2. 切開部から排膿する臓器/腔 SSI は深部切開創 SSI として報告する。

臓器/体腔の SSI

手術手技により手術後 30 日または 90 日以内に感染が発生し、手術時に開放または操作された部分（皮膚切開創・筋膜・筋層を除く）におよび、かつ下記の少なくとも1項に該当するもの：

1. 臓器/体腔に留置されているドレーンからの排膿がある。
2. 無菌的に採取したその臓器/体腔からの体液または組織の培養で、微生物が分離される。
3. その臓器/体腔の関係する膿瘍その他の感染の証拠が、直接的な検査、再手術の際組織病理学的または放射線医学的な検査で見出せる。
4. 手術医または主治医による臓器/体腔の SSI の診断。