

## 骨・関節術後感染予防ガイドライン改訂

### 改訂のポイントと、整形外科領域のエビデンスに基づく感染対策の実際

2015年5月「骨・関節術後感染予防ガイドライン 2015」（改訂第2版 南江堂）が発刊されました。本改訂の特徴として ① SSI サーベイランスの章を新設 ② 日本整形外科学会学術研究プロジェクト調査「整形外科領域の術後感染症疫学」など日本のデータを追加 ③ 感染症専門医のアドバイザー参加が挙げられます。

本号では、『骨・関節感染症予防に関する討論会』として、この骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会（委員長 松下和彦先生）委員の先生2名を含む、4名の整形外科医師によるディスカッションの内容をお送りします。



発行所：株式会社南江堂  
「骨・関節術後感染予防ガイドライン 2015」



#### 骨・関節感染症予防に関する討論会

座長

**山田 浩司 先生**

関東労災病院整形・脊椎外科  
骨・関節感染症予防ガイドライン  
策定委員

パネリスト

**小谷 博信 先生**

玉造病院 人工関節センター  
センター長

**梶山 史郎 先生**

長崎大学 整形外科  
骨・関節感染症予防ガイドライン  
策定委員

**辻 荘市 先生**

聖路加国際病院 整形外科

#### 「骨・関節術後感染予防ガイドライン2015」改訂について はじめに 山田 浩司 先生

今回の改訂「骨・関節術後感染予防ガイドライン」（写真）（以下 改訂ガイドライン）には、梶山先生と一緒に骨・関節感染症予防ガイドライン策定委員として関わらせていただきました。

2012年に国内の整形外科領域の複数の関連学会で実施したアンケート調査では、回答者の9割が「手術部位感染（以下 SSI）予防に関する臨床研究・エビデンスレベルが足りていない」と回答しています。ただ、SSI発生率が1～2%の整形外科領域で、それを25～50%減らすような対策のRCTに必要なサンプル数は膨大です。

そのため、「たぶん SSI対策として有用であろう」と考えられることでも、エビデンスがなかなか出にくく、その結果、エンドポイントが SSIではなく、より有意差の出しやすい問題（コスト）にすり替えられて議論されてしまうということをしばしば目にします。SSI患者の転帰を考えると、これは決して良い風潮であるとは思えません。

今回、骨・関節術後感染予防ガイドラインが改訂されましたので、まず梶山先生に改訂のトピックスをお話いただければと思います。

# 「骨・関節術後感染予防ガイドライン2015」改訂について 改訂のトピックス

梶山先生：第1章から第4章の目次は初版と同様ですが、第5章 SSIサーベイランスが新設されました。

【下記『骨・関節術後感染予防ガイドライン2015』参照】

本日は、第2章と第3章を中心に、今回改訂された内容のお話させていただきます。

「第2章 術前・術中での術後感染予防のための管理・対策」では、糖尿病患者の血糖コントロールに関するクリニカルクエスチョン（以下 CQ）が新設されました。（第2章 CQ 2）

手術室のいわゆるクリーンルームとヘルメット使用については、その有用性を疑問視する研究が報告され、大きく変更されています。（第2章 CQ 9,11）

また、日本整形外科学会プロジェクト研究によると、外履きシューズの使用は脊椎手術でSSIリスクになる可能性があり、特に注意が必要であると考えました。（第2章 CQ 12）

「第3章 術後感染予防のための抗菌薬の適正使用」は、CQとして11項目が取り上げられています。

新設されたCQ 10 抗MRSA薬の予防投与については、学会でも話題になっていますが、今後の研究が待たれるところです。

## 梶山 史郎 先生

長崎大学 整形外科  
骨・関節感染症予防ガイドライン策定委員



座長

## 山田 浩司 先生

関東労災病院整形・脊椎外科  
骨・関節感染症予防ガイドライン策定委員



## 辻 荘市 先生

聖路加国際病院 整形外科



## 『骨・関節術後感染予防ガイドライン2015』より抜粋

### 目次

- 第1章 骨・関節術後感染予防のための疫学
- 第2章 術前・術中での術後感染予防のための管理・対策
- 第3章 術後感染予防のための抗菌薬の適正使用
- 第4章 術後での感染予防のための対処・管理
- 第5章 SSIサーベイランス（新設）

### 推奨 Grade 分類

Grade	内容	内容補足
<b>A</b>	行うよう強く推奨する 強い根拠に基づいている	質の高いエビデンスが複数ある
<b>B</b>	行うよう推奨する中程度の根拠に基づいている	質の高いエビデンス1つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある
<b>C</b>	行うことを考慮してもよい 弱い根拠に基づいている	中程度のエビデンスが少なくとも1つある
<b>D</b>	推奨しない 否定する根拠がある	肯定できる論文がないか、否定できる中程度のエビデンスが少なくとも1つある
<b>I</b>	委員会の審査基準を満たすエビデンスがない、あるいは複数のエビデンスがあるが結論が一様ではない	

### 第2章 術前・術中での術後感染予防のための管理・対策（抜粋）

CQ	Grade	改訂版
		解説
<b>新設 2</b>	<b>B</b>	糖尿病患者においては、周期期の高血糖が SSI 発生に強く影響すると考えられており、術後の血糖値 < 200mg/dL を、目標に糖尿病を適切にコントロールすることで、SSI のリスクを減少させることができる
<b>6</b>	<b>I</b>	ポビドンヨード非含有ドレープで SSI のリスクが減少するというエビデンスはない
	<b>C</b>	ポビドンヨード含有ドレープで SSI のリスクが減少する可能性がある
<b>9</b>	<b>I</b>	手術用ヘルメットによる SSI 減少効果を示す明確なエビデンスはないので注意が必要である
<b>11</b>	<b>I</b>	バイオクリーンルームの使用による SSI の減少は明らかでない
<b>新設 12</b>	<b>I</b>	手術室におけるスリッパの履き換え、靴カバーの使用といった入室時の履物の変更に SSI 発生率との関係についてのエビデンスは存在しない。しかしながら、清潔手術創がほとんどを占める整形外科手術においては外履きシューズの導入には注意が必要である。履物の変更に中止するにあたっては手術室内の環境整備やスタッフ教育を十分に行う必要がある

# 「骨・関節術後感染予防ガイドライン2015」改訂について

## SSI 感染リスクは細菌量に比例する

山田先生：SSIリスクは、一般的に術野汚染細菌量に比例すると考えられています。人工物を入れる時はわずかな菌量でも感染する危険があります。そのため、術野汚染細菌量を減らすことは非常に重要であると考えられています。菌量を効果的に減らすために一番最初に実施するのが消毒です。まず消毒について辻先生に伺ってみたいと思います。

$$\text{手術部位感染 (SSI) のリスク} = \frac{\text{汚染細菌量} \times \text{細菌の毒性}}{\text{宿主免疫}}$$

CDC guideline 1999. WHO guidelines for Safe Surgery 2009

辻先生：当院では毎年感染予防委員会が「感染管理報告書」を出しています。その報告で人工関節のSSI発生率について指摘を受けたことから、ワーキンググループを立ち上げて活動を実施しました。本日はその活動内容を紹介します。

### 【辻先生の当日のスライド参照】

#### 辻先生の当日のスライド [SSI対策の活動例]

#### SSI対策 1

- 人工埋め込み物を使用する手術後のSSI予防策についてワーキンググループ(メンバー:乳腺、整形、心臓血管、脳神経、消化器外科の各代表、麻酔科医、手術室ナースマネージャー及び検討会メンバー、QIセンター感染管理室)で検討し、方針と手順を作成
- 1%クロルヘキシジナルコール皮膚消毒、二重手袋、インプラント開封時の人の出入りの制限などの新たな対策を開始
- 人工埋め込み物を使用する乳腺外科手術を対象にMSSA・MRSA 鼻腔監視培養・除菌および術前4%クロルヘキシジンシャワー浴をトライアルとして開始

術中は二重手袋を装着しています。“皮膚を触った手袋で手術はしない”という原則で、皮膚を触った時は上の手袋を付け替えます。人の出入り制限では、インプラント手術の部屋にはそれを明記するようにしました。

1%クロルヘキシジナルコールの術前皮膚消毒に関しては、海外のエビデンス(2%)とは違いますが、アルコールの効果は期待できるとしてアルコール含有製剤を使用しています。よくポビドンヨードに比べ消毒範囲が分かりづらいと聞きますが、慣れれば問題になりません。ただアルコールなので引火のリスクを回避するために、消毒後3分間カウントし完全に乾いたことを確認してからドレープします。さらには、粘膜障害に気をつけるなど、いくつかのチェック項目があります。対策を実施してから、SSI発生率は減少しています。

山田先生：辻先生、ありがとうございます。皮膚消毒ではクロルヘキシジナルコールでも特に問題ないということですね。消毒後には更にドレープもお使いになるみたいですね。それでは、改訂ガイドラインでドレープの項目を担当された梶山先生に伺いましょう。

梶山先生：第2章 術前・術中での術後感染予防のための管理・対策の中で、ドレープの有用性について取り上げました。初版の2つの論文に加え、新たに2論文が採用されました。その一つが本日ご参加の小谷先生の論文で、「ポビドンヨード非含有ドレープを使っただけのSSI発生率が3.14%だったのに対し、ポビドンヨード含有ドレープ使用でのSSIは0%であった。」というものです。RCTではありませんが、国内からの優れた論文であると考え引用いたしました。

これらを踏まえて、今回の改訂内容です。(第2章 CQ 6) AAOSのガイドラインなども含めて、有効、無効、両方の論文がありますが、「ポビドンヨード非含有ドレープは創縁から剥離しやすく、剥離した場合のSSI発生率が6倍になる」というデータもあります。[JW Alexander, JS Solomkin, MJ Edwards: Updated Recommendations for Control of Surgical Site Infections. Annals of surgery, 2011] つまり、剥離を防止しながら適切にドレープを使用することが重要であるということです。

山田先生：今あるデータのほとんどは外科領域のものですね。

小谷先生：整形外科領域はSSI自体が少ないから、有意差を出すのが難しいですから。

山田先生：そこで、今回の改訂ガイドラインは小谷先生の整形外科での論文がキーになったということですね。それでは、本研究の概要を小谷先生に伺いたいと思います。

### 第3章 術後感染予防のための抗菌薬の適正使用(抜粋)

CQ	Grade	改訂版
		解説
4	A	SSI発生予防のための抗菌薬の適切な静脈投与時期はいつか 糖尿病患者においては、周術期の高血糖がSSI発症60分前から執刀直前にかけての適切な時期(VCMは120分以内)
7	B	人工関節置換術においてSSI発生予防のための抗菌薬の投与間隔は、人工関節置換術でCE2を使用する場合は、2～5時間ごとに投与することを推奨する
	C	手術時間が抗菌薬の血中半減期の1～2倍を超えたら、術中の追加投与を考慮する
8	A	人工関節置換術においてSSI発生予防のための抗菌薬の投与期間は、人工関節置換術では、SSI予防のための抗菌薬の投与期間は術後48時間以内が適切である
9	B	SSI発生予防のための第一選択とする抗菌薬は何か 整形外科領域の清潔手術においてSSI発生予防のために適した抗菌薬として、第一および第二世代セフェム系薬が推奨できる
新設 10	I	抗MRSA薬の予防投与の適応は、ルーチンの抗MRSA薬の予防投与を推奨することはできない。抗MRSA薬の予防投与の適応に関しては複数のエビデンスがあり結論は一概ではない

## 整形外科領域における SSI 対策

# インサイズドレープは粘着力が有用性を左右する

小谷先生：これは2000年の研究で「人工関節手術の感染予防のためにポビドンヨード含有サージカルドレープの有用性—手術部位感染サーベイランスによる検討 小谷博信ほか：整形外科51(10)：1275-1279, 2000、」その前年に出たCDCのガイドライン「Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999」

に合わせての感染対策見直しの一環で、ポビドンヨード含有インサイズドレープ（製品名：3M™ アイオバン™ インサイズドレープ）とポビドンヨード非含有インサイズドレープを比較検討したものです。

最初の1年間はポビドンヨード非含有インサイズドレープを使用し、次の1年間はポビドンヨード含有インサイズドレープを使用し、レトロスペクティブにCDCの定義にしたがってデータを採取しています。

2群間で手術方法、手術時手洗い、消毒方法などは一切変わっていません。結果は、有意差をもってポビドンヨード含有インサイズドレープは有効との結論になりました。

小谷先生の当日のスライド



THA : Total Hip Arthroplasty, TKA : Total Knee Arthroplasty,  
A群 : ポビドンヨード非含有インサイズドレープ、  
B群 : ポビドンヨード含有インサイズドレープ



小谷 博信 先生

玉造病院 人工関節センター  
センター長

### 【小谷先生の当日のスライド参照】

ポイントを簡単に申し上げます。皮膚消毒だけでは100%除菌はできません。20%くらいの菌は毛嚢や皮脂腺などの深層に存在していて、それは除菌できません。除菌したもので、2時間もすれば消毒前と変わらない位の菌量になるという報告もあります。

その視点からみると、ポビドンヨード含有インサイズドレープは、対象群と比べて、残った菌が皮膚を移動していくのを防ぐことにより有用なであろうと考えています。端的に言えば、剥がれれば術野で菌が再増殖するわけですから、剥がれにくいことは重要です。

辻先生：海外の研究では、インサイズドレープ（切開用ドレープ）を貼ったほうが悪いというデータもありますが、どうしてだと思われませんか？



**小谷先生：**推察ですが、インサイズドレープの貼り方にも注意が必要であると考えています。たとえば、皺や気泡を作ってインサイズドレープを貼ると、その隙間の空気の中で菌が増えます。体温と汗で湿潤状態になるから菌が増殖するので、できるだけぴったりと隙間なく貼ることが大変重要と思います。まず、消毒液でまだ濡れている間に貼ると剥がれやすくなるので必ず皮膚をよく乾燥させてから貼ります。そして、皺なく、気泡が入らないように貼る。もし気泡が入ったら、針で穴を開けて空気を押し出しピタッとつけるテクニックも有用です。特にカーブしている部位は皺や気泡ができやすいのですが、ポピドンヨード含有インサイズドレープの方が、膝などを伸ばしたまま貼った場合でも、今申し上げた手順を実行しやすかったため、今回の研究の最終的なSSI等の評価にも良い結果がもたらされたのであろうと考えています。インサイズドレープに否定的な海外の研究は、そのあたりの手技がどうだったのか気になるところです。

**辻先生：**私は、小谷先生の病院にラーニングで伺った時に、このポピドンヨード含有インサイズドレープの貼り方を教えていただいて以降ずっと、「皺なく、気泡なく、ぴったり」と、貼っています。しかしながらそこまで考えて使っていない先生方も多いのではないですかね。

**山田先生：**臨床研究では、その点も細かく規定する必要があると思います。道具にはすべて適切な使用方法があります。プロトコルをきちんと決め適切に貼れている状態でデータを集めないと、評価はきちんとできないと思います。その意味でも、小谷先生のこの研究は、きちんとしたプロトコルで使用すればポピドンヨード含有インサイズドレープの特性は有用であるという結果が示されたデータであると思います。その重要な結果から、今回のガイドラインでも引用させていただきました。

## 「骨・関節術後感染予防ガイドライン2015」改訂について

### 総評 山田 浩司 先生

「骨・関節術後感染予防ガイドライン」の改訂版が発刊されました。今回その概要について梶山先生にご紹介いただきました。全身排気スーツやバイオクリーンルームの推奨Gradeは初版から大幅に変更となりました。また、新設の手術室入室時の履物変更の必要性は、非常に興味深い内容ではないかと思えます。

本ガイドラインの特徴として、優秀な国内論文を積極的に採用し、なるべく国内の実態に沿った指針を作成すること

**梶山先生：**このデータを踏まえて、今回の改訂ガイドラインになりました。国内はもちろん、他にも整形外科領域のデータは無いですから。

山田先生のご指摘のように、N数も含めしっかりしたプロトコルを決めて研究を行わないと良いデータにならないですよ。もともとSSI%が少ない上に、さらに減っている現状ではエビデンスを出していくのは難しいことです。

**辻先生：**清潔手術でのデータは整形外科でなければ出せないようにも思います。

**山田先生：**整形外科領域の手術は清潔手術ですから、消化管などを扱う手術ほど術中操作で新たな汚染が加わることはありません。術前の皮膚常在菌が術野汚染の大きな要因となっているのは確かだと思います。

消毒は何を使っているか、その後どうインサイズドレープを貼って保護していくかは、極めて重要な対策だと思います。

今回の改訂ガイドラインで新たに加えさせていただいた論文は、我々日本人を対象とした、非常に思慮深いご研究であったことがわかりました。また実践的なお話を伺うことができ、非常に有意義な会になりました。



が挙げられます。特にインサイズドレープの有用性については、海外に良質な研究は少なく、指針決定に国内論文が大きな影響を与えました。今回、その概要を伺うことができ、実に思慮深い大切な研究結果であったことが改めてわかりました。

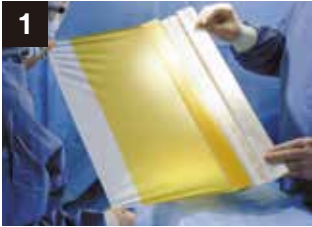
SSI予防のエビデンスはまだまだ十分ではありません。患者様に少しでも安全な医療を届けるために、国内外からさらに良質な研究が出てくることが望まれます。

# 3M™ アイオバン™ インサイズドレープの貼り方／剥がし方

**皮膚消毒をし、十分乾燥させます。**

しっかり粘着させるため、消毒剤が十分乾燥してから貼付してください。

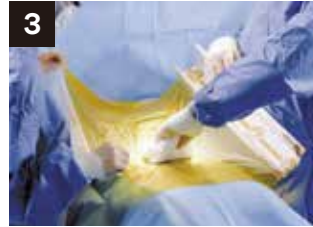
## 紙ライナータイプの貼り方



1人がフィルムの両端部分を持ち、もう1人が「Stop」マークのところまでライナー紙を剥がします。

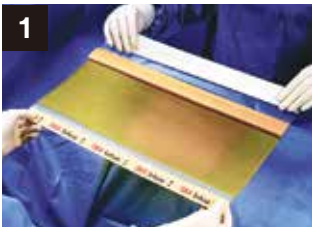


貼付位置を決め、少したるませて、中心から外側に向かって皮膚に貼付していきます。

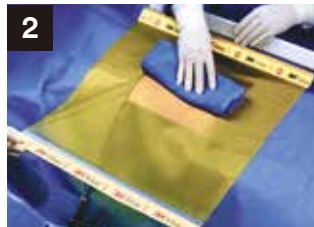


滅菌タオル等で、しわが入らないようにしっかり圧着し、ライナー紙を全部剥がします。フィルムを引っ張りすぎて皮膚に緊張がかからないように注意してください。

## フィルムライナータイプ (片側タブ付) の貼り方



1人が3Mのロゴがプリントしてあるタブ部分を持ち、もう1人が白いライナーを剥がしながら広げていきます。



適度に引っ張りながら位置を決め、滅菌タオル等でしわが入らないように圧着しながら、貼付します。

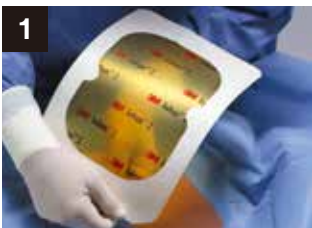


貼付し終わった後、サイドのタブ部分を切り取ります。



## フレームデリバリータイプの貼り方

一人で貼れるタイプです。



タブをつかんで持ち、貼付位置を決めます。



ライナーを剥がしながら術野に貼付します。



フレームを剥がします。



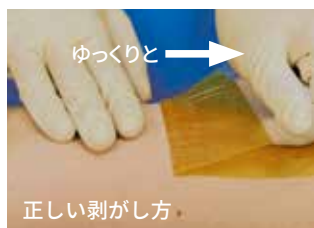
ドレーピング完了です。

## 剥がし方



縫合時

創縁部の周辺(約2~3cm)のフィルムを剥がし、切開創を縫合します。



正しい剥がし方

粘着部を180度に折り返し、すべらせるようにしてゆっくりと剥がしてください。粘着境界部を手で押さえるなどして、皮膚に緊張をかけないように注意してください。



誤った剥がし方

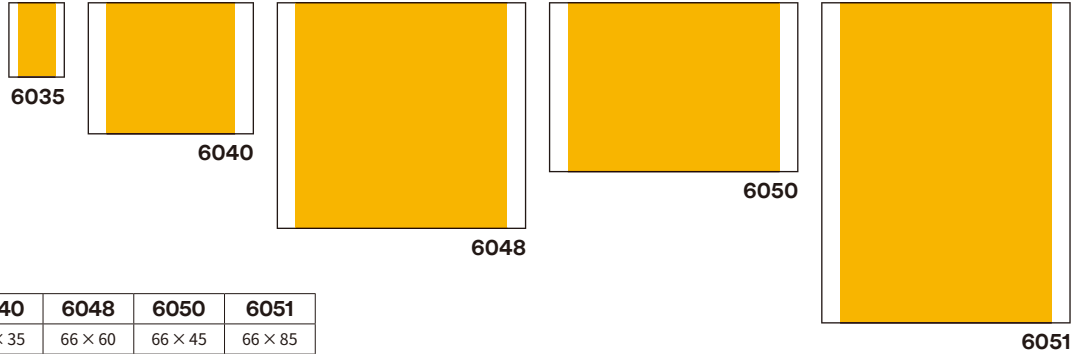
粘着面から上方へ垂直に引っ張らないでください。皮膚が持ち上がり、表皮剥離の原因になります。

# 3M™ アイオバン™ インサイズドレープ製品一覧

一般医療機器 販売名：アイオバン スペシャル インサイズドレープ  
届出番号：13B1X10109000229

## 紙ライナータイプ

ライナー紙に、剥がす目安の「Stop」マークがついていて便利です。

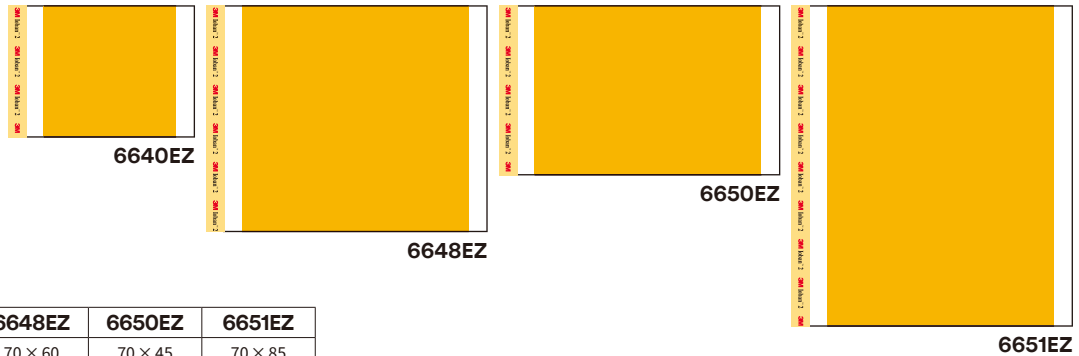


製品番号	6035	6040	6048	6050	6051
全体サイズ (cm)	15×20	44×35	66×60	66×45	66×85
粘着部サイズ (cm)	10×20	34×35	56×60	56×45	56×85

## フィルムライナータイプ

(片側タブ付)

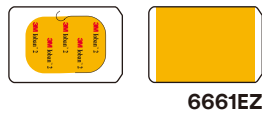
タブ付きで、貼付の際に保持しやすいのが特徴です。



製品番号	6640EZ	6648EZ	6650EZ	6651EZ
全体サイズ (cm)	45×35	70×60	70×45	70×85
粘着部サイズ (cm)	35×35	60×60	60×45	60×85

## フレームデリバリータイプ

一人で貼付できる、フレーム付きタイプです。



製品番号	6661EZ
全体サイズ (cm)	30×20
粘着部サイズ (cm)	26×20

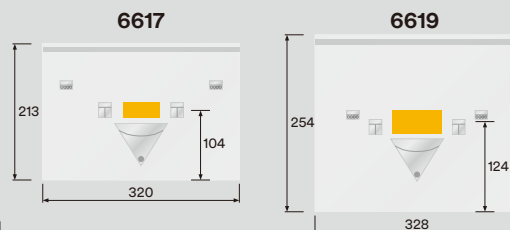
## 3M™ アイオバン™ 手術用ドレープ製品

### 牽引手術台用

垂直隔離ドレープ

(器具用ポケット2ヶ所／コードホルダー付)

インターロッキングネイル式用



製品番号	6617	6619
全体サイズ (cm)	320×213	328×254 (ラージ)
粘着部サイズ (cm)	50×24	70×32

一般医療機器 販売名：アイオバン 手術用ドレープ  
届出番号：13B1X10109000124



3M、アイオバンは、3M社の商標です。

2015年11月発行  
2018年7月改版



スリーエム ジャパン株式会社  
ヘルスケアカンパニー

感染管理製品事業部

<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.  
© 3M 2018. All Rights Reserved.  
HPM-665-B(0718)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-321**

8:45~17:15 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)  
全国どこからでも市内料金でご利用いただけます