

平成23年3月31日現在

機関番号：22710

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2010

課題番号：20592549

研究課題名（和文） 人工股関節全置換術の術前皮膚消毒に関する実証研究

研究課題名（英文） Test of Preoperative Skin Disinfecting Procedures used in Total Hip Arthroplasty

研究代表者

渡部節子（WATABE SETSUKO）

横浜市立大学・医学部・教授

研究者番号：80290047

研究成果の概要（和文）：

本研究の目的は、我が国において THA（Total Hip Arthroplasty）の SSI（Surgical Site Infection）予防のために従来実施してきた厳重な術前皮膚処置は感染予防のエビデンスとはならないことを検証することである。厳重な術前皮膚処置を実施している1施設と、CDC ガイドラインに則った皮膚処置を実施している2施設において術後創感染率を比較したところ、両施設間の術後創感染率に優位差はなく、従来の厳重な皮膚処置が術後創感染率減少に寄与しているというエビデンスは認められなかった。ただし、CDC に則った皮膚処置を実施している1施設において調査期間中、創感染はなかったものの手術室にて皮膚消毒後の皮膚より細菌が検出していることから今後手術室における消毒方法の検討を要する。

研究成果の概要（英文）：

The objective of this study was to demonstrate a lack of evidence for the conventional strict preoperative skin treatment procedures used to prevent surgical site infections (SSIs) in total hip arthroplasty (THA) in Japan. We compared the incidence of postoperative wound infection at one medical institution that used strict preoperative skin treatment procedures with two medical institutions that used skin treatment procedures compliant with CDC guidelines. There was no significant difference in the incidence of postoperative wound infection between institutions; thus, the results do not provide any evidence that the conventional strict skin treatment procedures are effective in helping reduce the incidence of postoperative wound infections. Bacteria were detected on the skin of the surgical site following CDC-compliant skin disinfection procedures in the operating room of one of the medical institutions, but no wound infection developed during the observation period. Operating room disinfection procedures need to be investigated further.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
2010年度	400,000	120,000	520,000
総計	2,100,000	630,000	2,730,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：手術部位感染（SSI）、人工股関節全置換術（THA）、術前皮膚処置

## 1. 研究開始当初の背景

1) 1970年に我が国に導入されたTHAは、手術後に深部感染を起こすと人工関節を完全に抜去するか、再置換術をするしかなく、結果として寝たきりやリハビリテーションの長期化を招くため、嚴重な術前皮膚消毒、すなわち、①術前2日間にわたる複数回のブラッシング消毒、②滅菌覆布による被覆、③前日の広範囲な剃刀による剃毛の3条件を満たす方法がとられた。

2) 1999年、CDCの「手術部位感染防止ガイドライン」は、①剃刀による剃毛は皮膚を損傷させることによりSSIの要因となる、②ブラッシング消毒は皮膚を損傷させるということから、これらを行わず、生体消毒薬によるシャワーまたは入浴を推奨している。

3) 2000年、関東・関西・中部地区約200施設のTHA術前皮膚消毒の実態調査で、約60%の施設が30年前の嚴重な皮膚消毒や剃毛を継承していることが報告された。

4) 2005年、日本整形外科学会が策定したEBMに基づく「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」において、THAも含む外科的手術後のSSIに対する予防は、1999年に発表されたCDC「手術部位感染防止ガイドライン」に沿っている現状がある。

5) 上記のように、我が国ではEBMに基づく感染予防方法の普及が遅いという見方ができる一方で、CDCの「手術部位感染防止ガイドライン」及び日本整形外科学会による「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」のいずれも、THAのように病原体が存在しない臓器（清潔創）にインプラントを挿入する手術後の感染との関連性を検証した根拠がないために、従前の方法が継承されている可能性も否定できない。

6) そこで、2006年・2007年においては、全

国200床以上の整形外科を有している1,967施設に対してTHA術前皮膚消毒の実態調査を実施し、618施設より回答が得られた。その結果、約40%の施設において病棟及び手術室で皮膚消毒を実施しており、さらにブラッシング消毒は21施設で実施していることが判明した。さらに従来の嚴重な皮膚処置を実施している施設と、CDCに則った皮膚処置を実施している施設においてSSI率を比較したところ、従来の嚴重な皮膚処置がSSI率減少に寄与しているというエビデンスは認められなかった。

## 2. 研究の目的

1) THAのSSIのリスクファクターを検索する。  
2) THAの手術室における皮膚消毒前、皮膚消毒後、閉創時に分けて患部の皮膚の細菌学的調査を実施することで皮膚の消毒効果を検証する。

3) SSIした場合、感染部位より検出された細菌と事前に採取した皮膚に付着した細菌と同定することで皮膚消毒と感染との関連を検証する。

## 3. 研究の方法

1) THAのSSIのリスクファクターを検索する

### (1) 研究施設

- ・A 公立総合病院（従来の嚴重な皮膚処置に近い方法を実施している施設）；A群
- ・B・C 大学病院（CDCガイドラインの提案に近い皮膚処置を実施している施設）；B群

### (2) 対象者

初回THAの手術を受ける患者で、研究の目的に同意された方。

### (3) 調査時期

- ・THA後の発症件数は3～5%と少数であることから平成20年度より21年度までの約2年

間の手術患者を対象とし、調査した。

・大部分の外科手術では、院内感染 SSI は術後 30 日以内に発症する感染と定義されているが、関節置換術では、手術から感染発症までの期間が入院期間より長いことがある。また、2005 年に報告された「人工股関節置換術、人工膝関節置換術の手術部位感染に関する退院後サーベイランスの評価」において SSI の 25%は退院後に発症していることから本調査では手術後 1 年間まで調査した。

#### (4) 調査及び分析方法

カルテより年齢、性別、BMI・既往や合併症・創分類・ASA スコア・術式・入院日数・手術時間・術前術後の抗生物質の投与、感染の有無等の情報を収集した。各施設の THA の術前皮膚処置方法に関する情報（除毛の有無と方法、消毒の有無と回数など）を収集した。ついで感染群と非感染群に分けてリスクファクターに関する比較検討を行った。分析方法は統計解析ソフトウェア SPSS(16.0J)を使用し、感染率に関しては $\chi^2$ 検定、その他の項目は $\chi^2$ 又は Mann-Whitney 検定を行った。

#### (5) 倫理的配慮

本研究は患者が特定できないこと等プライバシーの保護に努めると共に研究者が所属する大学の倫理審査会で承認されている。

## 2) 皮膚の消毒効果を検証する。

### (1) 対象施設

B 大学病院整形外科において THA 目的で入院され、さらに研究の目的に同意された患者。

### (2) 調査時期

平成 20 年～平成 21 年

### (3) 調査方法

細菌学的調査用のプロトコールに則り、THA の手術部位の術前皮膚消毒前、皮膚消毒後、閉創時の皮膚の一部を滅菌スワブで擦り、検体を採取した。ついで、採取した検体は臨

床検査室にて検査技師により細菌学検査を実施した。

3) SSI した場合、皮膚消毒と感染との関連を検証する。

(1) 対象施設、調査時期は上記同様

### (2) 調査方法

SSI と診断した場合、検査技師が感染部位より検出した細菌と事前に採取した患者の手術部位の細菌と PCR 等で同定する。

## 4. 研究成果

### 1) THA の SSI のリスクファクター

#### (1) 結果

対象者は A 群 41 名、B 群 130 名であった。

術後 SSI 予防のための術前皮膚処置について表 1 に示すように A 群は手術前日に剃毛を実施し、当日、病棟にて 2 回の皮膚消毒と消毒部位を滅菌包布で覆う。さらに男性は前日より、女性は当日尿留置カテーテル挿入している。一方、B 群は手術前の剃毛はなく、皮膚消毒は手術室のみとなっている。

表 1 THA の術後 SSI 予防のための処置方法の比較

		A 群 N=41		B 群 N=130 (A 施設) N=73 (B 施設)		
		方法	実施の有無	方法	実施の有無	
剃毛	方法	電気バリカン	なし	なし	なし	
	剃毛日	前日				
保清	方法	シャワー	シャワー(石鹸)	入浴(石鹸)またはシャワー		
	保清日	前日	前日	前日		
尿留置カテーテル	挿入の有無	あり (女性: 当日 男性: 前日～当日)	なし	なし		
	挿入日	前日～当日				
術前皮膚消毒	消毒の有無	あり	なし	なし		
	薬品名	エタノール (70%アルコール 0.5%) 塩化ベンザルコニウム (「チアミール」0.02%)				
	消毒回数	2回				
	消毒日	手術予定3時間以内				
	材料	布類				
	材料の消毒滅菌	滅菌する				
抗菌剤の投与	時間	30分前	30分前	30分前		
	投与量	2g *	1g *	*		
	薬品名	セファメジンa *	ラセナゾリン *	ペントシリン *		
皮膚消毒	消毒の有無	あり	あり	あり		
	薬品名	エタノール (70%アルコール 78%) ポビドンヨード (イソジン)10%	ポビドンヨード (イソジン)10%	アルコール イソプロピルアルコール 50% (消毒)		
術者の手洗い方法	消毒回数	2回	2回	2回		
	消毒時間	手術室入室直後(執刀直前)	手術室入室直後(執刀直前)	手術室入室直後(執刀直前)		
	材料	綿球	皮膚ブラシ・綿球	綿球		
	ブラッシング	あり	あり	なし		
	材料の消毒滅菌	滅菌する	滅菌する	滅菌する		
	水	滅菌水	水道水	滅菌水		
	ブラッシング	あり	あり(指先のみ)	あり(指先・手首のみ)		
	薬品名	ポビドンヨード (イソジン)7.5%	ポビドンヨード (イソジン)7.5%	ポビドンヨード (イソジン)7.5%		
	アルコール	グルコン酸ケトルヘキシジン (スキスタラブ)4%	グルコン酸ケトルヘキシジン (スキスタラブ)4%	グルコン酸ケトルヘキシジン (スキスタラブ)4%		
	滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣		
状況(手術室)	医師	術執刀者	滅菌用衣	滅菌用衣		
		滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣		
		帽子(Full Face)	帽子(Full Face)	帽子(Full Face)		
		手袋2重使用	手袋2重使用	手袋2重使用		
		滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣		
	看護師	術介助者	滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣	
		滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣	
		帽子(Full Face)	帽子(Full Face)	帽子(Full Face)		
		滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣		
		滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣		
手洗い看護師	滅菌用衣	滅菌用衣	滅菌用衣			
	帽子(Full Face)	帽子(Full Face)	帽子(Full Face)			
間接看護師	術衣(未滅菌)	術衣(未滅菌)	術衣(未滅菌)			
	術衣(未滅菌)	術衣(未滅菌)	術衣(未滅菌)			
抗菌剤の投与	投与の有無	なし	なし	あり		
	時間			術前投与から180分後		
手術時間	平均	216.20	105.00	145.02		
	SD	81.54	52.12	75.01		
	最大値	354.00	270.00	410.00		
	最小値	106.00	100.00	86.00		
その他	室温	19℃				
	グリーンルーム使用	あり	あり	あり		
術後	投与の有無	あり	あり	あり		
	時間	当日・術後3時間	術後病室時・6時間(2日間)	術後3日間		

\*: 対象によって異なる場合がある

患者の背景や感染率を表2に示す。対象となった患者の背景はA・B群共に男女差・年齢・BMI・既往歴や合併症・創分類・ASAスコア等について有意差はなかった。入院日数・手術時間はA群がB群に比較して有意に長かったものの、SSI感染率はA群が41名中0件、B群は130件中2件(1.5%)で有意差は認められなかった。

表2 人工股関節全置換術 患者の背景及び感染率の比較

		A群 N=41	B群 N=130	検定 結果	検定 方法
性別	男性	8 19.51%	23 17.69%	ns	X 2
	女性	33 80.49%	107 82.31%		
年齢	平均	66.49	66.23	ns	Mann-Whitney
	SD	9.23	10.32		
	最大値	79.00	87.00		
	最小値	46.00	43.00		
BMI	平均	23.23	24.26	ns	Mann-Whitney
	SD	3.68	4.96		
	最大値	31.47	40.63		
	最小値	15.54	16.44		
既往・合併症等	ステロイド剤使用	5 12.20%	11 8.46%	ns	X 2
	透析	0	3 2.31%	ns	
	DM	3 7.32%	12 9.23%	ns	
	リウマチ	4 9.76%	3 2.31%	ns	
喫煙の有無	有	0	7 5.38%	ns	
創分類	Class 1(清潔)	41 100.00%	125 96.15%	ns	X 2
	Class 2(準清潔)	0	1 0.77%	ns	
	Class 3(不潔)	0	1 0.77%	ns	
	Class 4(汚染・感染)	0	0		
	無回答	0	3 2.31%		
ASAスコア	スコア1	26 63.41%	61 46.92%	ns	X 2
	スコア2	14 34.15%	57 43.85%	ns	
	スコア3	1 2.44%	6 4.62%	ns	
	スコア4	0	0		
	スコア5	0	0		
	無回答	0	6 4.62%		
手術時間	平均	225.15	143.36	**	Mann-Whitney
	SD	83.73	46.59		
	最大値	433.00	410.00		
	最小値	106.00	63.00		
入院日数	平均	58.97	22.01	**	Mann-Whitney
	SD	32.68	9.86		
	最大値	149.00	9.00		
	最小値	26.00	68.00		
術前日数	平均	4.10	2.69	**	Mann-Whitney
	SD	6.09	4.18		
	最大値	42.00	35.00		
	最小値	2.00	0.00		
術後日数	平均	54.78	19.64	**	Mann-Whitney
	SD	30.51	9.49		
	最大値	146.00	68.00		
	最小値	24.00	6.00		
感染	有	0	2 1.54%	ns	X 2
	無	41 100.00%	128 98.46%		

\*\*P<0.01 \*P<0.05

## (2) 考察・結論

従来実施されていた嚴重な術前皮膚消毒方法に近い方法と、CDCガイドラインの提案に近い術前皮膚消毒方法における術後SSIの感染率に有意差がなかったことから従来の

方法は術後SSIの感染率を予防するためには効果的な方法でないことが推察される。嚴重な術前皮膚消毒は病棟における剃毛、数回に渡る皮膚消毒や、それに伴う滅菌包布の使用、留置カテーテル挿入による行動制限など患者に心身の負担となる。さらに消毒薬の使用による環境汚染や、コスト増にもつながる。

以上のことから術後SSI予防のための病棟における剃毛、数回に渡る病棟での消毒など従来の術前の嚴重な消毒方法は今後不要早急に検討すべきと考える。

2) THAの手術室における皮膚の消毒効果を検証する。

### (1) 結果

シードスワブ法にて64症例のうち消毒前の皮膚より採取した検体にてCNS (Coagulase negative staphylococcus)、Bacillus、Acinetobacteなど6症例6件が検出され、消毒後はBacillus1症例1件、閉創時は検出されず、閉創直後はCNS3件であった。検体採取法についてフードスタンプ法へ変更した結果、18症例中、消毒前の皮膚よりBacillus、CNS、S. epidermidis、S. hominisなどが15症例より16種類、1症例1~3種類の細菌が検出された。消毒後は2症例(いずれもBacillus)、閉創時、閉創後はいずれも検出されなかった。

### (2) 考察

当然のことながらシードスワブ法もフードスタンプ法も皮膚消毒前は細菌の検出率が最も多かった。しかし、シードスワブ法において消毒後に1件(3%)、フードスタンプ法は2件(11%)と確率は低いものの細菌が検出されていることから今後、手術室における消毒方法の検討が必要である。また、閉創直後においては3件(10%)で検出されていることから手術終了時の皮膚汚染の対応も重要と考える

3)SSIした場合、感染部位より検出された細菌と事前に採取した皮膚に付着した細菌と同定することで皮膚消毒と感染との関連を検証する。

調査期間中に対象施設においてSSIを起こした症例はなかったことから検証に至っていない。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

- ① 渡部節子、武田宜子、高島尚美、五木田和枝、大重賢治、本邦における人工股関節全置換術の術前皮膚準備方法と術後手術部位感染との関係(原著論文/抄録あり)、日本整形外科看護研究会誌, 査読有、4巻, 2009、68-75

[学会発表] (計2件)

- ① 渡部節子、稲葉裕、持田勇一、三ツ木直人、齋藤知行、五木田和枝、平田明美、岸山みち子、遠藤一美、人工股関節全置換術における術前皮膚消毒の相違による術後創感染率の比較、第37回日本股関節学会学術集会(2010年)
- ② 渡部節子、武田宜子、高島尚美、五木田和枝、河原畑尚美、大重賢治、人工股関節全置換術の術後創感染予防に対する術前処置方法とその根拠、第28回日本看護科学学会学術集会(2009年)

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

渡部 節子 (WATABE SETSUKO)  
横浜市立大学・医学部・教授  
研究者番号：80290047

### (2)研究分担者

高島 尚美 (TAKASHIMA NAOMI)  
慈恵医科大学・医学部看護学科・教授  
研究者番号：00299843  
(平成20年度)

五木田 和枝 (GOKITA KAZUE)  
横浜市立大学・医学部・准教授  
研究者番号：40290051

平田 明美 (HIRATA AKEMI)  
横浜市立大学・医学部・准教授  
研究者番号：00444943

諸田 直美 (MOROTA NAOMI)  
横浜市立大学・医学部・准教授  
研究者番号：20210205  
(平成22年11月8日承認)

竹内 良平 (TAKEUCHI RYOHEI)  
横浜市立大学・医学部・准教授  
研究者番号：30236442

稲葉 裕 (INABA YUTAKA)  
横浜市立大学・附属病院・准教授  
研究者番号：40336574

### (3)連携研究者

( )

研究者番号：