

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 23 日現在

機関番号：22701

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23593245

研究課題名(和文)人工股関節全置換術の手術部位感染予防のための術前皮膚処置に関する検討

研究課題名(英文)Efficacy of strict preoperative skin preparation to prevent surgical site infection after total joint 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

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円、(間接経費) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：目的は日本で従来実施していた人工関節全置換術後の手術部位感染(SSI)予防の為に厳重な術前皮膚処置の有効性を検証する事である。厳重な術前皮膚処置を実施している施設で40名、米国疾病管理予防センター「SSI防止ガイドライン」に則って実施している施設で149名の研究協力者のもとSSIの危険因子と感染率を比較した結果、共にSSIは0件であった。の施設において手術前日の「ブラッシング皮膚消毒・滅菌包布」は看護師2名で25分、手術当日の「皮膚消毒」は看護師2名で11分要した(患者10名の平均値)。従来実施していた厳重な皮膚処置を肯定する根拠はなく、患者の負担や看護業務量を考慮すると改善が望まれる。

研究成果の概要(英文)：In the present study, we sought to investigate the efficacy of strict preoperative skin preparation conventionally practiced in Japan to prevent surgical site infection (SSI) following THA. We enlisted 40 personnel at a facility practicing strict preoperative skin preparation (group1) and 149 personnel at a facility practicing preoperative skin preparation in accordance with the Guideline (group2). We then compared the SSI risk factors and infection rates among these two groups, and found that neither group experienced any SSIs. In group1, "disinfecting the skin by scrubbing and applying sterilized covers" on the day before surgery took two nurses 25 minutes to perform, and "disinfecting the skin" on the day of surgery took two nurses 11 minutes to perform. These findings indicate that there is no evidence confirming the need for conventional strict skin preparation practices, and that urgent measures should be taken to remedy the current approach in consideration of patient burden.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護

キーワード：人工股関節全置換術 術後創感染 感染予防 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人工股関節全置換術（THA；Total Hip arthroplasty）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、厳重な術前皮膚消毒、すなわち、術前2日間にわたる複数回のブラッシング消毒、滅菌包布による被覆、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、米国疾病管理予防センター（CDC：Center of Disease Control and Prevention）「手術部位感染防止ガイドライン」は、剃刀による剃毛は皮膚を損傷させることにより手術部位感染（SSI：Surgical Site Infection）の要因となる、ブラッシング消毒は皮膚を損傷させるということから、これらを行わずに生体消毒薬によるシャワー又は入浴を推奨している。

(3)2000年、関東・関西・中部地区の約200施設のTHA術前皮膚消毒の実態調査で、約60%の施設が30年前の厳重な皮膚処置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、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。

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「手術部位感染防止ガイドライン」日本整形外科学会「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」のいずれもTHAのような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。

2. 研究の目的

我が国の多くの施設が採用しているTHAのSSI予防のための術前皮膚消毒方法はEBMに基づくCDC「手術部位感染防止ガイドライン」や、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」において推奨される方法と異なることが多い。このことを受けて本研究では、術前の厳重な皮膚消毒方法のSSIに対する有効性を検証することである。この問題の解決は、高齢化社会における介護予防の主たる母集団である大腿骨頸部骨折の術後感染予防と医療費の抑制に貢献する。

3. 研究の方法

平成20年1月～25年3月までの期間に初回THAを受けた患者を対象とした。A群（従来通りの厳重な方法を実施）・B群（CDCガイ

ドラインに則る方法を実施）各1施設とし、性別・年齢・BMI・既往や合併症・術式・入院日数・手術時間・抗菌薬の投与、感染の有無等の情報を収集し、術後SSI率を比較検討した。

ついで、A群において従来実施していた術前の厳重な皮膚処置方法の一部を変更し（手術当日のブラッシング消毒を綿球にて消毒に変更）変更前後でSSI率を比較検討した。

分析方法は統計解析ソフトSPSS（16.0J）を使用し、感染率に関しては²検定、その他の項目は²またはMann-Whitney検定を行った。

倫理的配慮として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及び対象施設において承認されている。

4. 研究成果（結果）

(1)厳重な皮膚処置方法施設とCDCガイドライン施設における術後SSI率の比較

各群における処置方法の比較

<各群の術後SSI予防のための術前処置>

術前皮膚処置方法として手術前日に関してA群は入浴とブラシによる皮膚消毒後に滅菌布で被覆し、B群は入浴又はシャワー浴であった。手術当日の病棟においてA群は執刀前3時間以内に綿球で皮膚消毒後に滅菌布で被覆し、B群は処置なし。

表 病棟術前処置の状況

	A群	B群
除毛方法	なし	なし
保清方法	手術前日 入浴	手術前日 シャワー浴 (石鹸使用)
尿道留置 カテーテル	あり(当日)	なし
皮膚消毒	前日に2種類の 消毒液で滅菌した ブラシを使用、当日 は執刀3時間以内に 綿球5個で2回実施	なし
抗菌剤	出棟直前から開始し、 執刀前に終了	手術30分前に投与

<各群の術後SSI予防のための術中処置>

手術室においてA群は綿球で1回皮膚消毒し、B群は皮膚ブラシと綿球で2回術前皮膚消毒を実施していた。術前の抗菌薬投与に関してA群は出棟直前、B群は手術30分前で、術後は両群共に帰室後と翌日2回であった。手術室における手洗い方法、医師及び看護師の術衣や帽子・手袋の使用等はほぼ同様であった。

表 術中処置の状況

		A群	B群
皮膚消毒	有無	あり	あり
	薬品名	ネオヨジンスクラブ	ポピドンヨード(イソジン10%)
	消毒回数	1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
	材料	50gの綿球6個使用	皮膚ブラシ・綿球
	ブラッシング	なし	あり
	材料の消毒滅菌	滅菌する	滅菌する
術者の手洗い方法	水	水道水	水道水
	ブラッシング	あり(指先から前腕、肘)	あり(指先のみ)
抗菌剤その他	有無	なし	なし
	室温	23~24	あり
	クリソルム使用	あり	あり

<各群の術後 SSI 予防のための術後処置>
術後抗菌剤の投与は各施設において2日間実施されている。

表 術後抗菌薬

		A群	B群
術後抗菌薬	投与有無	あり	あり
	時間	術後帰室時・翌日の9時・21時(2日間)	術後帰室時・6時間(2日間)

手術時間・入院日数の比較

術前日数以外は全て有意差があり、B群は手術時間が有意に長いものの、入院日数や術後日数は有意に短かった。

表 手術時間・入院日数の比較 (Mann-Whitney 検定)

		A群 N=40	B群 N=149	検定結果
手術時間	平均	101.45	159.18	**
	SD	21.09	47.56	
	MAX	153.00	355.00	
	MIN	64.00	79.00	
入院日数	平均	41.95	18.02	**
	SD	16.89	8.80	
	MAX	107.00	53.00	
	MIN	21.00	9.00	
術前日数	平均	2.42	2.12	ns
	SD	4.41	2.17	
	MAX	20.00	12.00	
	MIN	1.00	1.00	
術後日数	平均	39.41	15.89	**
	SD	15.63	8.61	
	MAX	92.00	52.00	
	MIN	4.00	8.00	

** : P<0.01 * : P<0.05

各群の患者背景の比較

対象者はA群40名、B群149名であった。両群において性別・既往歴に有意差はなかった。有意差が認められた項目のうちA群が有意に高い項目は年齢で、B群が有意に高い項目はBMI・既往歴及び合併症(ステロイド剤の使用、心血管障害、DM)であった。

表 A群とB群の患者背景の比較

		A群 N=40	B群 N=149	結果	検定
性別	男性	6(15.0%)	40(26.9%)	ns	2
	女性	34(85.0%)	109(73.2%)		
年齢	平均	69.08	62.71	**	Mann-Whitney
	SD	12.09	12.06		
	MAX	91.00	86.00		
	MIN	27.00	35.00		
BMI	平均	21.43	24.03	**	t-test
	SD	4.35	4.57		
	MAX	29.43	40.63		
	MIN	16.80	16.44		
既往・合併症等	ステロイド剤	0(0.0%)	17(11.4%)	**	2
	輸血	38(95.0%)	14(9.4%)	**	
	透析	0(0.0%)	2(1.3%)	ns	
	心血管障害	2(5.0%)	32(21.5%)	*	
	DM	0(0.0%)	14(9.4%)	*	
	リウマチ	2(5.0%)	5(3.4%)	ns	
	膠原病	0(0.0%)	10(6.7%)	ns	
	肝機能障害	0(0.0%)	5(3.4%)	ns	
	腎機能障害	0(0.0%)	4(2.7%)	ns	
	アトピー性皮膚炎	1(2.5%)	1(0.7%)	ns	

** : P<0.01 * : P<0.05

SSI 発生率

各群において SSI は0件であった。

表 感染数の比較

	A群 N=40	B群 N=149
感染有	0(0.00%)	0(0.00%)
感染無	40(100.00%)	149(100.00%)

(2) 厳重な皮膚処置方法施設(A群)における皮膚処置方法の変更による感染率の比較

厳重な皮膚処置方法施設における処置変更について

対象; 初回 THA を受けた患者40名
方法; 平成20年1月~平成22年6月(2年6か月)は従来の術前皮膚処置(14名)、平成22年7月~平成25年3月(2年8か月)は従来の術前処置において術当日のブラッシング消毒を綿球による消毒に変更(26名)

変更前後における患者の背景の比較

性別・年齢・BMI・既往や合併症に有意差はなかった。

表 A 群の術前処置変更前後の患者背景の比較

		変更前 N=14	変更後 N=26	結 果	検 定
性	男性	0(0.0%)	6(23.1%)	ns	2
	女性	14(100.0%)	20(76.9%)		
年齢	平均	69.29	68.69	ns	Ma nn -W hi tn ey
	SD	10.64	13.01		
	MAX	80.00	91.00		
	MIN	47.00	27.00		
BMI	平均	21.66	21.30	ns	
	SD	2.00	3.10		
	MAX	25.92	29.43		
	MIN	18.18	16.80		
既往・合併症等	ステロイド 剤使用	0(0.0%)	0(0.0%)	ns	2
	輸血	14(100.0%)	24(92.3%)	ns	
	心血管 障害	1(7.14%)	1(3.9%)	ns	
	リウマチ	1(7.14%)	1(3.9%)	ns	
	アトピー 性皮膚 炎	0(0.0%)	1(3.9%)	ns	
	HCV	0(0.0%)	1(3.9%)	ns	

** : P < 0.01 * : P < 0.05

SSI 発生率

術前処置変更前・後共に SSI 発生率は 0 であった。

表 感染数の比較

	変更前 N=14	変更後 N=26
感染有	0(0.00%)	0(0.00%)
感染無	14(100.00%)	26(100.00%)

(3) 厳重な皮膚処置方法施設 (A 群) における術前日と当日の皮膚処置方法に要するケア時間と必要物品について

厳重な皮膚処置 (一部変更後) を受ける患者 10 名の処置に関して観察した結果、手術前日の処置として患者を浴室に移動、浴室で立位にて消毒ブラッシング皮膚消毒及び患部を滅菌包布で包むなどのケアには、看護師は、2 名で 25 分を要した。必要物品は、消毒薬、滅菌ブラシ、滅菌包布であった。さらに、手術当日は、患者のベッド上にて皮膚消毒を実施し、患部を滅菌包布で包むなどのケアには、看護師 2 名で 11 分を要した。必要物品は、消毒薬、滅菌綿球、滅菌包布であった。

(4) 結論

厳重な皮膚処置方法施設と CDC ガイドライン施設においていずれの施設においても術後 SSI 発生はなかった。さらに厳重な皮膚処置方法を実施している施設において一部の処置方法を簡素化した。術後 SSI 発生はなかった。以上の結果より、従来我が国におい

て継承されてきた術後 SSI 予防のための術前の厳重な皮膚消毒方法は、術後 SSI 予防の有効性は認められなかった。また、厳重な皮膚処置は、立位困難な患者の負担になるだけでなく、消毒薬や滅菌物品の使用、ケアに時間を要することから早急に改善が望まれる。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

渡部節子、武田宜子、高島尚美、我が国における人工股関節全置換術の術前皮膚処置方法の根拠と感染管理システムの関連、日本運動器看護学会誌、査読有、8 巻、2013 年、P48-56

〔学会発表〕(計 1 件)

渡部節子、稲葉裕、江馬城昭子、島中小百合、金嶋祐加、五木田和枝、森みづえ、斉藤知行、人工股関節全置換術における術前処置方法の相違による術後創感染率の比較、日本股関節学会、2013 年 11 月 29 日 ~ 30 日、広島国際会議場 (広島市)

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 : 8 0 2 9 0 0 4 7

(2) 研究分担者

五木田 和枝 (GOKITA, Kazue)
横浜市立大学・医学部・准教授
研究者番号 : 4 0 2 9 0 0 5 1

平田 明美 (HIRATA, Akemi)
横浜市立大学・医学部・准教授
研究者番号 : 0 0 4 4 4 9 4 3
(平成 23 ~ 24 年度まで研究分担者)

稲葉 裕 (INABA, Hiroshi)
横浜市立大学・附属病院・准教授
研究者番号 : 4 0 3 3 6 5 7 4

森 みづえ (MORI, Mizue)
横浜市立大学・医学部・教授
研究者番号 : 5 0 3 1 7 0 7 0

諸田 直実 (MOROTA, Naomi)
横浜市立大学・医学部・准教授
研究者番号 : 2 0 2 1 0 2 0 5
(平成 23 年度まで研究分担者)

金嶋 祐加 (KANESHIMA, Yuka)
横浜市立大学・医学部・助教
研究者番号 : 8 0 5 1 3 9 8 6
(平成 25 年度より研究分担者)