耳鼻咽喉科領域における手術部位感染 防止のための予防的抗菌薬投与方法

清 一哲・坂野 立幸・呉 孟達
中山 明峰・稲福 繁

Antimicrobial Prophylaxis to Prevent Surgical Site Infection in Otolaryngological Departments

Kazuaki Sei, Tatsuyuki Banno, Men-dar Wu,
Meihou Nakayama and Shigeru Inafuku

(Aichi Medical University)

In otolaryngology at present, evidence-based medicine (EBM) has not yet been considered for antimicrobial prophylaxis. In this study, we examined the surgical site infection (SSI) rate based on the Center for Disease Control and Prevention (CDC) Guidelines and reviewed antimicrobial prophylaxis related to surgery.

Subjects were 345 patients with CDC surgical wound classes I to III. Prophylactic antimicrobial agents were intravenously administered preoperatively. Postoperative administration days, wound conditions and general medical conditions of patients were entered in the SSI Surveillance Data Sheet. In principle, we aim to end the administration of prophylactic antimicrobial agents two days after surgery.

The overall SSI rate was 5.5% and by wound class, the SSI rate was 5.1% in Class I, 3.6% in Class II and 28.0% in Class III. The SSI rate of patients to whom administration of antimicrobial agents was ended within two days after surgery was 0.4%, while that of the patients to whom antimicrobial agents were administered for three days or more was 12.6%. Regarding types of antimicrobial agent, the rate was 5.6% in the CEZ group and 4.5% in the PIPC group, showing no significant difference. There were some differences in SSI rates depending on the time required for surgery and preoperative general condition of the patient, but there were no differences depending on patients' smoking history or obesity.

It would appear that the SSI rate cannot be reduced by intra- and post-operative administration of antimicrobial agents for a longer period; rather, postoperative administration for only two days is sufficient, provided that preoperative risk factors are thoroughly removed and/or the postoperative wounds are completely controlled. Consequently, reducing the unnecessary administration of agents will alleviate the burden on patients, as well as reduce medical costs under Diagnosis Procedure Combination (DPC).

Key words : surgical site infection (SSI), antimicrobial prophylaxis (AMP), antimicrobial treatment, Centers of Disease Control and Prevention (CDC)

はじめに

手術患者の入院期間の延長は医療コストが増大し、患者の治療に対する不信感の発現等、患者、医師、病院側

それぞれについて各種負担となっている。その原因の大半が術後感染によるものであるということは疑いの余地がない。そこで当施設では手術目的で入院してきた患者

に対して CDC (Centers for Disease Control and Prevention : アメリカ疾病制御予防センター) の各種ガイドライン¹⁾ を参考にして, 術後創部感染 (Surgical Site Infection : 以下 SSI) の発生を防止する予防的抗菌薬投与方法について再考することにした。術後投与日数だけでなく, 喫煙, 肥満, 手術時間, 全身状態などの危険因子や抗菌薬での比較, すでに確立している他分野外科領域の結果と比較検討することによって, 抗菌薬投与期間の短縮, 多剤耐性菌出現抑制, SSI 発生率減少につながり, それが患者の負担を軽減し, さらには約 3 年前導入になった DPC (診断群別支払方式) に対しても医療費削減の一策となりうることを今回の研究の目的とした。

対 象

2003 年 11 月 1 日から 2004 年 7 月 15 日の間に愛知医科大学耳鼻咽喉科で手術適応と判断され, 入院手術を行った症例中 CDC の定義で手術術創分類 class I から class III にあてはまる 345 症例 (男性 224 名, 女性 121 名) を対象とした。主要手術創の Class 分類は新川らの分類²⁾ を参考にして表 1 のように分類した。

方 法

抗菌薬投与方法

皮切前 2 時間以内の抗菌薬投与は SSI 発生を有意に減少させる³⁾ という概念に基づき執刀 30 分前に抗菌薬を経静脈投与, 耳鼻咽喉科領域における起因菌で可能性のあるものは, 黄色ブドウ球菌やレンサ球菌, 口腔内嫌気性菌など⁴⁾⁵⁾ であるが, 上記の菌に感受性を持ち, その上で

抗菌種類の狭い薬剤を選択した。抗菌薬としてセフェム系 1 剤 (セファゾリン, 以下 CEZ), ペニシリン系 1 剤 (ピペラシリン, 以下 PIPC), 小児に対してはホスホマイシン (以下 FOM) の 3 剤を中心に使用した。投与方法は手術室にて執刀 30 分前に経静脈投与し, 手術より帰室後執刀時と同量の抗菌薬を静脈投与, その後 1 日 2 回手術当日と同種, 同量の抗菌薬を投与し第 2 病日以内に抗菌薬投与は終了するよう努めた。手術時間が 3 時間を越えるときや, 術中輸血を行った症例については術中執刀時と同量の抗菌薬を加えて投与した。また副鼻腔炎等鼻手術後の維持療法であるマクロライド半量長期投与は SSI 予防や SSI 発症後の治療的抗菌薬投与とは目的が異なるものであるため今回は手術後の抗菌薬としては投与無と同じ群として評価した。

評価方法

他科既文献に記載されていた記録用紙⁶⁾ を参照に当科オリジナルのサーベイランスシート (表 2) を作成した。手術前より患者の状態, SSI 発生率を上昇させるといわれている因子等をシートに記入しておき, 手術当日より創部の状態を退院まで記載した。疼痛, 圧痛, 発赤, 腫脹, 熱感の欄へは所見明らかなものを+, 所見がないものを-, どちらも判定しかなるものを±, と 3 段階で評価した。耳鼻咽喉科領域における SSI 発症の判断は難しい症例もあると思われるが, 基本的には CDC の判定基準¹⁾ を参照に各主治医が SSI の有無を判断し, 術後何日目でも SSI を含め術後患者の全身に感染症状, 所見が検出されたら可能な限り感染部位を特定して同部位の細菌検査を行い, 感染部の処置を含めて治療的抗菌薬投与方法に変更した。

解析方法

SSI 発生率を主解析とし, 検定は Fisher の直接確率計算法または χ^2 検定を用いて行った。

結 果

1. Class 別 SSI 発生率 (図 1)

Class 別の SSI 発生率は Class I 5.1% (2/39), Class II は 3.6% (10/281), Class III は 28.0% (7/25), 合計では 5.5% (19/345) であった。Class I と Class II の間の SSI 発生率に有意差がなかったが Class I, Class II と Class III の間には有意差がみられた。

2. 部位別 SSI 発生率 (図 2)

耳疾患は Class I 11.1% (2/18), Class II 4.1% (2/49),

表 1

・ Class I 症例 (clean : 清潔創)
腺組織・頸部良性腫瘍摘出術, アプミ骨手術, 顔面神経減荷術, など
・ Class II 症例 (clean-contaminated : 準汚染創)
鼓膜形成術, 鼓室形成術, 耳瘻孔摘出術, 鼻茸切除術, 鼻中隔彎曲矯正術, 内視鏡下副鼻腔手術, アデノイド切除術, 口蓋扁桃摘出術, UPPP, 喉頭微細手術, 頸部郭清術, 気管切開術, など
・ Class III 症例 (contaminated 汚染創)
明らかに膿の貯留をみる耳手術・鼻副鼻腔手術, 細菌検査で手術部位から局所的炎症の原因菌が検出されている手術症例, 腺組織・頸部悪性腫瘍摘出術, など
・ Class IV 症例 (dirty or infected : 不潔・感染創)
深頸部膿瘍排膿術, 肺炎を併発している気管切開術, など

表2 SSIサーベイランス個人シート

ID _____ 年齢 _____ 性別 (M、F)
 疾患名 _____ 手術名 _____ (局麻、全麻)
 Class 分類 (I、II、III、IV) _____ 手術時間 _____ 時間 分
 既往症 (糖尿病、免疫不全、低栄養、steroid 使用歴、 _____)
 肥満 (無し、有り・身長 _____ cm、体重 _____ kg) 喫煙歴 (有り、無し)
 術前の菌検 (月 日、検出部位 _____ 検出菌 _____)
 術後の菌検 (月 日、検出部位 _____ 検出菌 _____)

days	体温 脈拍	滲出液 の性状	他覚的創部感染徴候					使用 薬剤	WBC CRP	その他
			疼痛	圧痛	発赤	腫脹	熱感			
当日 (/)										
術後1日										
術後2日										
術後3日										
術後4日										
術後5日										
術後6日										
術後7日										
術後8日										
術後__日										

剃毛の有無 (有り、無し)
 その他・・・ドレーン挿入
 術後 steroid 使用、etc

Class III 20% (2/10) と Class I が若干 SSI 発生率高値となったが、鼻疾患の Class I 0% (0/5), Class II 7.3% (3/41), Class III 30% (3/10) や頸部、腺組織の Class I 0% (0/16), Class II 0% (0/2), Class III 100% (2/2) は Class I より II, II より III のほうが SSI 発生率の高値をみた。

3. 投与日数別 SSI 発生率 (図 3)

予防的抗菌薬投与は Class I と II を対象とする報告があり、投与日数別 SSI 発生率は Class I・II の合計で示した。抗菌薬投与日数術後 2 日以内に終了時の SSI 発生率は 0.4% (1/233), 術後 3 日以上継続時の発生率は 12.6% (11/87) であり両者間で有意差がみられた。

4. 各危険因子別 SSI 発生率 (図 4～8)

SSI 発症率に差を及ぼすといわれている種々危険因子についても評価した、この群でも母数は Class I と II の合計で比較している。非喫煙者は 3.4% (8/238)・喫煙者 4.9% (4/82) で有意差なし、標準体重 20%以上肥満群 6.7% (3/45)・非肥満群 3.3% (9/275) で有意差なし、手術時間 3 時間未満 2.8% (8/290)・3 時間以上 13.3% (4/30) で有意差あり、各手術手技長時間 25%tile 合計 8.1% (6/74)・短時間 75%tile 合計 2.4% (6/246) で有意差を認めた。また、米国麻酔科医科学会の術前全身状態分類では ASA score で P1 が 3.6% (10/280)・P2 が 3.3% (1/30)・P3 が 10.0% (1/10) であった。

5. 薬剤別 SSI 発生率 (図 9)

図1 Class 別 SSI 発生率 (class I ~ III, 全検討薬剤)

セフェム系とペニシリン系抗菌薬間の SSI 発症率を評価した。Class I・II の合計の SSI 発生率は CEZ 群 5.6% (6/108), PIPC 群 4.5% (6/133) と両群間に有意差は認めず, Class I・II それぞれについても比較してみたが有意差は認められなかった。

考 察

各種外科においては諸医療機関で手術部位感染防止に

対しサーベイランスが行われ, その結果は良好な成績を収めているのに対し⁷⁾⁸⁾ 耳鼻咽喉科領域では SSI 発生対策について論じられている文献はいまだ少ない。前記したように手術創は CDC にて Class 分けされているが, 耳鼻咽喉頭領域の疾患は解剖学的に複雑で副鼻腔炎や中耳炎, 正中顎のう胞など, 清潔, 準汚染, 汚染の分類が決定しづらいという特殊性がある。Class 分けには再考の余地があるとは思われるが, われわれとしても耳鼻咽喉科領域における SSI 発生率低下を目的に SSI サーベイランスを 2001 年より検討, 2002 年より開始している。

1. Class 別 SSI 発生率

日本では外科的な予防的抗菌薬投与 (antimicrobial prophylaxis : AMP) の投与方法は Japanese Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) システム⁹⁾ に沿って推奨されており, その中で AMP の適応となるものは Class I・II のみとされている。今回当科で行った研究でも Class I・II の SSI 発生率には差がみられなかったが, Class III では発生率が急増している。改めて AMP は Class I・II に用いられるべきであり, Class III 以上の適応はないと考えられた。Class III 以上の症例に対しては, 緊急時を除いて局所および全身の感染部位を術前処置, 術前からの抗菌薬投与にて十分にコントロールした上で手術に望むべきことが肝要であるといえ, 使用する抗菌薬も前述の薬剤より抗菌力が比較的強く, 抗菌種類範囲も広いものを選択するべきであると考えられた。

図2 部位別 SSI 発生率 (class I ~ III)

図3 抗菌薬・総投与期間別 SSI 発生率 (class I・II, 全検討薬剤)

図4 喫煙・非喫煙別 SSI 発生率 (class I・II, 全検討薬剤)

図5 肥満度別 SSI 発生率 (class I・II, 全検討薬剤)

2. 部位別 SSI 発生率

外科手術部位感染サーベイランス報告によると SSI 発生率は Class I では心臓、乳腺、筋肉、骨格が 1% 前後、Class II では消化器系が 10~15%、食道手術では 20% を超えている¹⁰⁾。今回の当科だけの症例数では症例検討に著しい差があり、比較するのは早計ではあるが Class I では耳手術以外は 0% であった。耳手術 2 例については考察するも明らかな原因不明であるが、術中術後の創部不衛生や手術手技の未熟が原因ではないかと思われる。Class II では耳鼻咽喉科領域の SSI 発生率は軒並み他消化器系の発生率より低値を示していた、これは手術部位（生体防御機構破壊部）が他の消化器系より狭く、局所化しており、また平均手術時間が短いことが原因の一つではないかと判断した。

図6 手術時間別 SSI 発生率、手術時間 3 時間以上危険因子群 (class I・II, 全検討薬剤)

図7 手術時間別 SSI 発生率、疾患別手術時間 25 パーセントタイル (class I・II, 全検討薬剤)

3. 投与日数別 SSI 発生率

一次的に閉鎖した手術層は一般的に 48 時間後には上皮化する¹¹⁾、手術部位が正しく制菌された状態で行われていれば易感染状態の患者を術後 2 日まで抗菌薬で補助することで SSI 発症は論理的に抑えられる。事実今回の結果でも 2 日以内に抗菌薬投与を終了した群での SSI はわずか 1 例しか発症していない。逆に原則として 2 日以内投与であったところを手術時間が特に長時間、手術手技が乱雑、出血量が通常より多量、等の理由で主治医の経験的な判断により AMP を長期投与した群のほうが有意に SSI 発症率の高値を示した。つまり手術中や術後処置での不潔操作によって原因菌に暴露した場合、AMP をどれだけ長期投与しても SSI 発症を抑制できるわけではないことがいえる。

4. 各危険因子別 SSI 発生率

SSI 発生に寄与する要因はさまざまである、CDC には前記で比較した危険因子以外にも高齢、術前手術部の除毛や糖尿病コントロールの程度、ステロイド長期投与、執刀時栄養状態、執刀前入院期間についても SSI 発症率に差を及ぼす可能性として論じられている。当施設としては 2003 年から耳手術、耳下腺手術前の剃毛は行ってお

全身状態(Physical Status)に関する分類: 米国麻酔科医学会

P1: 健康な患者

P2: 軽い全身疾患(糖尿病、高血圧、貧血、80歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎 等)を持つ患者

P3: 重い全身疾患(重症糖尿病、中・高度肺書婦外、心筋梗塞、血液疾患 等)を持った患者

図 8 全身状態 (Physical Status) 別 SSI 発生率 (class I・II)

図 9 薬剤別 SSI 発生率

らず, その他前記項目についても危険因子群の母数が少なすぎて今回は有意な比較研究ができなかった. 今回危険因子 SSI 発生率に有意差が出たものは手術時間に関するもののみであったが, 単純比較ではそれぞれ危険因子群の方が SSI 発生率は高く出ている. また, 既報では喫煙・肥満でも有意差がみられており¹²⁾, さらに症例を増やした検討の必要があるように思われる.

5. 薬剤別 SSI 発生率

AMP の目的は組織を無菌の状態にするのではなく, 宿

主の防御機構が破綻されないレベルに手術中の細菌数を減少させることであり, 術後汚染による SSI 発症を防ぐものではない. CDC および国内の発表でも AMP 選択薬の基準としてその手術において可能性のある汚染菌に対して殺菌的であり, その上で抗菌スペクトルが狭く安全で安価な薬剤を選択することを推奨している. 外科領域では Class I なら CEZ や CLDM, Class II なら CTM, CFX を使用しているものが多いが, 前述の考えならペニシリン系でも該当すると考え今回研究内の一環として比較を

試みた。セフェムは CDC にも推奨されているセファゾリン (CEZ)、ペニシリンは耳鼻咽喉科領域で検出率が高い緑膿菌に感受性を持つピペラシリン (PIPC) をメインに使用した。その結果 CEZ と PIPC で SSI 発生率に差はなく、ペニシリン系でも同等の SSI 発症抑制効果はあると考えられるが、さらに症例数を増やして検討する必要があると思われた。また今回小児に FOM を用いたのは、研究当時まだ当院内では抗菌薬アレルギー反応に対する術前皮下注射を行っていたからであり、小児に必要以上疼痛やストレスを与えないように CEZ や PIPC を用いなかった。だが当院では協議の上 2005 年より抗菌薬使用時の皮下注射チェックを施行していないので、現在では小児にも体重換算で CEZ や PIPC 等を使用している。なお、この研究後定期的に同様のサーベイランスを行っているが、16 歳以下の Class I・II 症例に関して SSI は発生していない。このことから、健全な小児に対する周術期の抗菌薬はさらに減量が可能で、抗菌薬投与の必要性の有無についても今後論じることができるのではないかと考えられた。

今回は耳鼻咽喉科領域において術後感染予防に漫然と投与されていた抗菌薬について再考した。事実今回の試みとクリニカルパスを併用することによって当施設は入院期間の短縮と医療費削減に効果をあげている。多剤耐性菌発現に対しても研究期間中に Class I から III すべての症例で術後多剤耐性菌が発生したのは MRSA 1 例のみであった。ただこの症例は耳手術 Class I の術後 9 日目より耳漏が出現した事例で術後の処置に問題があったためと考えている。このたびの研究から考察するに手術から術後処置まで術創管理が不潔に行われていなければ AMP は術後 2 日以内で十分であり、それ以上の投与は SSI 発症抑制効果は少ないと考える。それよりは種々の危険因子を持ち SSI 発症が高いと推察される症例は術前に可能な限り危険因子を排除して手術に臨み、手術後も術創部、全身をよく観察し SSI 発症を早期発見、早期治療に専念したほうが薬剤投与量も少なく入院期間も短くてすむと思われた。今回の研究は不必要な術後感染予防抗菌薬投与が減少したことによって患者に対し有益な結果となり、加えて病院、医師側にも医療費節減を推奨する有用な啓発となった。今後も当サーベイランスは続けていき AMP のさらなる減量と SSI 発症率の低下を並立できるよう努力していきたい。

まとめ

術後創部感染についてサーベイランスを行い予防的抗菌薬投与方法を再考した。

1. 耳鼻咽喉科領域の SSI 発生率は消化器系手術部位 SSI 発生率より低値を示していた。

2. 喫煙歴、肥満率においては SSI 発生率に有意差はなく、手術時間、術前全身状態においては SSI 発生率に有意差をみた。

3. PIPC 投与群と CEZ 投与群において SSI 発生率に有意差は認めなかった。

4. 耳鼻咽喉科領域の SSI 発生に対する予防的抗菌薬投与は術後 2 日以内で十分に効果的であり、種々の危険因子を考慮したうえで SSI 発症高確率が疑われる症例には、可能な限り危険因子の排除と創部および全身状態の綿密な観察による SSI 早期発見、早期治療が肝要である。

当要旨は第 106 回日本耳鼻咽喉科学会総会 (2005 年 5 月、大阪)、第 35 回日本耳鼻咽喉科感染総研究会 (2005 年 9 月、金沢) にて発表した。

参考文献

- 1) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al.: Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 20: 250 ~ 269, 1999.
- 2) 新川 敦, 田村嘉之, 高橋秀明, 他: 耳鼻咽喉科領域の周術期における感染症対策—手術の汚染度分類—. 日耳鼻感染症研会誌 16: 135 ~ 140, 1998.
- 3) 竹末芳生: 手術部位感染のための予防的抗菌薬投与方法. OPE nursing 16: 171 ~ 175, 2001.
- 4) 鈴木賢二, 西村忠郎, 馬場駿吉, 他: 耳鼻咽喉科領域における術後感染症—その現状と対策—. 日外感染症研 13: 11 ~ 15, 2001.
- 5) 武田裕子: 感染管理を目指した予防的抗菌薬使用のあり方. 産婦人科の実践 50: 545 ~ 551, 2001.
- 6) 森兼啓太: 手術部位感染サーベイランス. OPE nursing 16: 187 ~ 193, 2001.
- 7) 小西敏郎, 森兼啓太, 西岡みどり, 他: JNIS 委員会報告: 日本病院感染症サーベイランスの施行. 環境感染 15: 269 ~ 273, 2000.
- 8) 森兼啓太, 小西敏郎, 西岡みどり, 他: 外科手術部位感染サーベイランスの経験. 環境感染 16: 163 ~ 168, 2001.
- 9) 針原 康, 小西敏郎: 米国の NNIS と日本病院感染症学調査システム (JNIS) の設立意義 (サーベイランスを含めて). 日本臨床 60: 2079 ~ 2083, 2002.
- 10) 針原 康, 小西敏郎: 外科的感染症に対する医師の意識改革: 外科手術部位感染サーベイランスの効用. 消外 26:

1193 ~ 1200, 2003.

- 11) 夏井 睦: これからの創傷治療. 84 ~ 85 頁, 医学書院, 東京, 2003.
- 12) 清 一哲, 上村隆雄, 坂野立幸, 他: 耳鼻咽喉科領域における術前・術後管理—SSI に基づいた術後抗生剤使用法の実践—. 耳鼻臨床 補 113 : 93, 2003.

原稿受付: 平成18年1月12日

原稿採択: 平成18年3月30日

別刷請求先: 清 一哲

〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町岩作雁又21

愛知医科大学耳鼻咽喉科教室