〈原 著〉

透析関連感染サーベイランスシステムの構築

透析関連感染サーベイランス研究グループ※

Establishment of Dialysis-related Infection Surveillance System

Dialysis Related Infections Surveillance Research Consortium

(2011年11月9日 受付・2012年2月13日 受理)

要 旨

透析関連感染は、他臓器への感染の波及を来すなど透析患者の予後に大きく影響し、また余分な医療費を発生させ、社会保障や医療機関経営に悪影響を及ぼす。日本における透析関連感染の現状把握と透析関連サーベイランスシステムを構築する目的で、2008年3月に定型的透析関連感染サーベイランスシステムフォーマットによる透析関連サーベイランスを開始した。2010年3月までのアクセス種類別の透析日数は、シャント 304,684、動脈表在化 17,141、人工血管 14,082、長期留置カテーテル 5,567、短期留置カテーテル 4,311 であった。我々のデータは、ほぼ同じ疾患定義を使用している Dialysis Surveillance Network (DSN) に比べ、シャント・グラフト長期カテーテルでは感染率が低く、短期留置カテーテルでは高かった。また、透析関連サーベイランスシステムを用いて収集されたデータから、感染例の詳細な解析や挿入手技や管理方法など、ケアの標準化が必要であると明らかになった。今後、精度の高いサーベイランスシステムを構築し継続すること、施設間の比較を行うことなどにより、対策の評価と感染を減少させる対策へとつなげることができると考える。

Key words : 透析関連感染症, サーベイランス

はじめに

透析関連感染は、他臓器への感染の波及を来すなど透析患者の予後に大きく影響し、また余分な医療費を発生させ、社会保障や医療機関経営に悪影響を及ぼす¹⁾。2006年度から2008年度にわたり、厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業)「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」が実施されたが、我々はその分担研究として「世界の透析医療における感染情報データベースの構築とガイドライン調査に関する研究」活動を実施した。この過程において、各国から報告されている様々な透析関連感染

のデータのみならず、その背景となるサーベイランスシステムの状況も明らかになった。

透析関連感染サーベイランスに関して最も先進的なのはアメリカであり、疾病対策センター(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)において Dialysis Surveillance Network (DSN) を1990年代より実施している²⁾。DSNは、2006年に総合的医療関連感染サーベイランスシステムである National Healthcare Safety Network (NHSN) の一部に移行した³⁾。一方、日本における医療関連感染サーベイランスシステムは、環境感染学会の事業である JHAIS (Japanese Healthcare-Associ-

※透析関連感染サーベイランス研究グループ(20施設)

細田 清美(社会福祉法人恩賜財団 福井県済生会病院), 森兼 啓太(山形大学医学部附属病院 検査部・感染制御部), 谷口 弘美(東葛クリニック病院), 宮田 貴紀(埼玉社会保険病院), 前多 香(城南福祉医療協会大田病院), 上野 一枝(公立学校共済組合近畿中央病院), 家入 裕子(済生会熊本病院), 高橋 陽一(生長会府中病院), 大澤 忠(前橋赤十字病院), 村田 弘美(カレスサッポロ 北光記念病院), 伊藤 淳(立川相互病院), 又吉 慶(那覇市立病院), 兼島 優子(沖縄県立中部病院), 伊波千恵子(中頭病院), 与古田美智代(医療法人沖縄徳州会 沖縄中部徳州会病院), 帯金 里美(掛川市立総合病院), 吉田 直子(新潟厚生連 三条総合病院), 井上 恵美(小倉記念病院), 多湖ゆかり(彦根市立病院), 崎浜 智子(スリーエムヘルスケア株式会社)

ated Infections Surveillance) と、厚労省事業である JANIS (Japan Nosocomial Infection Surveillance) があるが、いずれも透析関連感染サーベイランスシステムを導入していないのが現状である。

CDC が 1970 年代に行った SENIC (The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) プロジェクト⁴⁾では、サーベイランスと予防・制御プログラムが病院感染率を低下させ、患者のアウトカムを改善するという科学的なエビデンスを提示している。DSN や NHSN はこの結果に基づいて、透析関連感染制御プログラムを全米的に展開している。そこで我々は、日本における透析関連感染の実態把握とその課題を明らかにし、さらに DSN・NHSN のサーベイランス集計結果を用いた施設間の比較を行い、対策の評価と感染を減少させる対策へつなげることを可能とするため、透析関連感染サーベイランスシステムを構築し、それに基づくデータ収集を行った。

方 法

1. 透析関連感染サーベイランスシステムの構築

2007 年 5 月、本サーベイランス試行に協力が得られた感染管理認定看護師等との会議を開催し、サーベイランスシステムの構築に関する議論を行った。その結果、以下の DSN に沿ったシステムによってサーベイランスを発足させることが決定された。

- 1) 対象患者：感染管理認定看護師もしくは、感染対策に専任で従事している看護師の所属する医療機関において、慢性腎不全に対し、カテーテルまたは動静脈シャントによる血液透析を行っている患者を対象とした。

ただし、以下の患者は除外とした。

- (1) 腹膜透析患者
- (2) 急性腎不全や、重症集中治療としての血液浄化を受けている患者
- (3) シャント不全の際の直接穿刺法にて血液透析を施行されている患者

また、外来部門(いわゆる「透析室」で透析を実施した患者)、入院部門(病棟など)ともにサーベイランスの対象とするが、そのいずれないしは両者を選択するかどうかは各施設の判断によって行う。

2) 収集するデータ項目

(1) 分母データ (透析アクセス回数)

- ① カテーテル留置患者：患者ごとの収集とした。各患者に対して、カテーテルの種類、挿入日、抜去日を記録し、その患者に対して、週に何回透析を行っているかを記入した。集計の際には、これらの情報から透析のべ日数を算出した(例：挿入から抜去までが 84 日で、週 3 回の透析であれば、

$84 \div 7 \times 3 = 36$ 日を透析のべ日数とした)。

- ② 非カテーテル患者：透析室単位での収集とした。毎日の透析患者数を、アクセスの種類(シャント・グラフト・動脈表在化)に分けて収集した。

(2) 分子データ

透析関連感染事例の判定基準は、DSN のそれを参考に作成した(表 1)。それに該当した患者に対して、患者 ID、アクセスの種類、感染発生日、該当した判定基準の種類、血液培養の有無(有りの場合は病原体)のデータを収集した。

- 3) データ提出方法：透析関連サーベイランスワークシートを使用し、エクセルシート 1 枚に 3 ヶ月ごとにまとめて提出した。ただし、分母データのカテーテル挿入患者に関し、期間をまたがり 1 本のカテーテルを使用(留置)していた患者については、今回報告期間の前の 3 ヶ月で報告した場合であっても、今回の報告該当期間中に一度でも透析を行った場合は、今回の報告当該期間についても分母データを提出した。

2. データ解析とフィードバック

約半年ごとにアクセスの種類毎、施設毎の感染率を算出し、フィードバックを行った。本論文における感染率の比較にはカイ 2 乗検定を用い、 $p < 0.05$ をもって有意差ありとした。

3. 透析関連感染サーベイランス実施における問題点とその検討

年 1~2 回の会議を開催し、サーベイランス実施における問題点について検討した。検討された内容は、感染判定を行う上で判定困難な症例での判定基準、データの情報収集法の統一などであった。その他、各施設における透析に関連した感染対策の方針や手技の相違についても議論した。

結 果

1. 施設の参加

2008 年 4 月よりデータ収集を開始した。開始当初の参加施設は 10 施設であったが 2010 年 3 月までに一度でもデータを提出した施設数は 17 であった。

2. 透析関連感染発生率とその評価

全施設を合計した 2010 年 3 月までのアクセス種類別のべ透析日数は、シャント 304,684、動脈表在化 17,141、人工血管 14,082、長期留置カテーテル 5,567、短期留置カテーテル 4,311 であった。1,000 透析日あたりの感染率(感染率 = 感染数 ÷ のべ透析日数 × 1000)は、短期留置カテーテル、長期留置カテーテル、グラフト、動脈表在化、シャントの順で低くなった(図 1)。アクセス種類別の相互の比較では、表 2 に示す通り、シャントと動脈表在化の感染率がその他のアクセスに比べて有意に低く、短期留置カテーテルの感染率が有意に高か

表1 感染イベントの判定基準

(1) カテーテル留置患者
● <u>検査確定血流感染(LCBI)</u> ：判定基準 A または判定基準 B のいずれかを満たすこと。
判定基準 A：以下のすべてを満たすこと。
1. 患者の1回以上の血液培養から一般の皮膚汚染菌(類ジフテリア[Corynebacterium 属], バシラス属[B. anthracis は除く], Propionibacterium 属, コアグラエゼ陰性ブドウ球菌[S. epidermidis を含む], viridans 群連鎖球菌, Aerococcus 属, Micrococcus 属)以外の病原体が分離される。
2. 血液から培養された微生物は、血液透析に関連しない他の部位の感染と関係がない。
判定基準 B：以下のすべてを満たすこと。
1. 患者が以下の徴候や症状を少なくとも1つ有している：発熱(>38 度), 悪寒戦慄, 低血圧。
2. 徴候や症状や陽性の検査結果が血液透析に関連しない他の部位の感染と関係がない。
3. 一般の皮膚汚染菌が別々の機会に採取された2回以上の血液培養検体から培養される。
#同時に別の部位から2セット採取し、双方から同じ病原体が培養された場合もこれにあてはまるものとする。
● <u>臨床的敗血症(CSEP)</u> ：以下のすべてを満たすこと。
1. 他に確認された原因がなく、以下の臨床的徴候や症状を少なくとも1つ有している：発熱(>38 度), 悪寒戦慄, 低血圧。
2. 血液培養がなされていない、あるいは血液培養により微生物が検出された場合で検査確定血流感染の条件を満たさない。
3. 血液透析と関連しない他の部位に明らかな感染がない。
4. 医師が敗血症に対する治療(※)を開始する。
※抗菌薬治療や、カテーテル抜去とそれに引き続く解熱なども含まれる。
● <u>カテーテル出口部感染(ESI)</u> ：以下のすべてを満たすこと。
1. カテーテル挿入部位に膿、発赤または腫脹がある。
2. 「1」を理由に、患者が入院するか経静脈的または内服の抗菌薬投与を受けた。
(但し、入院患者の場合は、「患者が入院」を適用しない)
3. 血液透析と関連しない他の部位に明らかな感染がない。
(2) カテーテル非使用(=シャントやグラフトなど)の患者
● <u>検査確定血流感染(LCBI)</u> (1)と同一。
● <u>臨床的敗血症(CSEP)</u> (1)と同一。
● <u>局所的アクセス感染(LAI)</u> ：以下のすべてを満たすこと。
1. バスキュラーアクセス穿刺部位に膿、発赤(※)または腫脹がある。
2. 「1」を理由に、患者が入院するか経静脈的または内服の抗菌薬投与を受けた。
(但し、入院患者の場合は、「患者が入院」を適用しない)
3. 血液透析と関連しない他の部位に明らかな感染がない。
※発赤についてはエコーなどで血栓性血管炎を除外するように努める。血栓性血管炎は感染イベントに含めない。
分子カウント
A) 感染イベントが発生して抗菌薬を使用した場合は、抗菌薬投与終了後21日間症状がない場合に治癒とみなし、それ以降のイベントを新規イベントとしてカウント。抗菌薬使用中、あるいは終了後21日以内に発生したイベントについては、新規イベントとせず前からの続きと解釈する。
B) 感染イベントが発生して抗菌薬を使用しない場合は、各施設のサーベイ担当者の判断にゆだねる。

った。アメリカのサーベイランスの最新データ³⁾との比較を行うため、100 透析患者月あたりの数値で示されている NHSN のデータを 1000 透析日あたりに変換した。その際、透析回数は週 3 回が一般的と推定し月あ

たり 13 回と仮定した。その結果、感染率はシャント 0.34, グラフト 0.69, 短期留置カテーテル 17.60, 長期留置カテーテル 3.67 となった。我々のデータは NHSN に比べ、グラフトの感染率が有意に高く ($p=0.009$), 短

表 2 アクセス種類別 感染率の比較

		このアクセスに比べて				
		シャント	グラフト	動脈表在化	短期留置カテーテル	長期留置カテーテル
このアクセスは	シャント		有意に低い ($p<0.001$)	ns ($p=0.18$)	有意に低い ($p<0.001$)	有意に低い ($p<0.001$)
	グラフト	有意に高い ($p<0.001$)		有意に高い ($p<0.001$)	有意に低い ($p<0.001$)	ns ($p=0.65$)
	動脈表在化	ns	有意に低い ($p<0.001$)		有意に低い ($p<0.001$)	有意に低い ($p<0.001$)
	短期留置カテーテル	有意に高い ($p<0.001$)	有意に高い ($p<0.001$)	有意に高い ($p<0.001$)		有意に高い ($p<0.001$)
	長期留置カテーテル	有意に高い ($p<0.001$)	ns	有意に高い ($p<0.001$)	有意に低い ($p<0.001$)

図 1 アクセス種類別 感染率
注)1,000 透析日あたりの感染率(感染率=感染数÷のべ透析日数×1000)

期留置カテーテルでは有意差なく ($p=0.16$), シャントと長期留置カテーテルでは感染率が有意に低かった ($p<0.000$, $p=0.012$). また, 感染と判定した症例の判定基準毎の実数は, 表 3 に示した.

3. サーベイランス実施における問題点とその検討

年 1~2 回開催した会議の席上, 様々な問題点が挙げられた. なかでも, 他の部位の感染が否定できないため, 明確に「透析関連感染」と判定できない事例や, 感染事例が比較的短い時間間隔で複数発生した場合, 別々のイベントが相互に関連したひとつの事例であるのか, の判断に迷った症例などが提示された. これらの事例は, 参加している複数の担当者が感染事例の判定の際に課題としていた問題であり, このような症例の検討は他の施設における感染事例の判定に効果的であった. また, 本サーベイランスは, NHSN に沿って構築されたが, 日本の透析医療現場, 特に外来透析において感染症の発生を疑う場合でも, 血液培養が採取されないことが少なくないことが当初から指摘されていた. そのため,

表 3 分子症例の判定基準毎の実数

	シャント	人工血管	動脈表在化	短期留置カテーテル	長期留置カテーテル
総数	24	19	3	55	9
LCBI	6	4	0	30	8
CSEP	0	0	0	22	0
LAI	18	15	3	n/a	n/a
ESI	n/a	n/a	n/a	3	1

* n/a : このアクセスにこの診断基準は使用できない

NHSN のカテーテル関連血流感染における臨床的敗血症 (CSEP) を判定基準に含めることとした. その際, CSEP の判定基準 2 は「血液培養がなされていない, あるいは血液中に微生物が検出されない」としていた. しかし, この判定基準では, 皮膚汚染菌が 1 回だけ検出された場合, 検査確定血流感染 (LCBI) の判定基準 B にも CSEP の判定基準にもあてはまらない. 一方で血液培養から菌が分離されない場合には, CSEP の判定基準 2 を満たし, CSEP としてカウントするという, 矛盾した状態に陥った. 従って, 上記基準 2 を, 「血液培養がなされていない, あるいは血液培養により微生物が検出された場合で検査確定血流感染の条件を満たさない」という文言に変更した.

考 察

本邦の医療関連感染サーベイランスは, 1999 年に日本環境感染学会の事業として JNIS (Japanese Nosocomial Infections Surveillance, のちに JHAIS に改名) が構築され, さらに 2000 年には厚労省事業として JANIS が発足した. これらは, 様々な医療関連感染のサーベイランスをシステム化した, 透析関連感染は対象となっ

ていなかった。また、施設レベルでの透析関連感染サーベイランスの報告は散見される⁵⁾が、多施設で同じ手法を用いたサーベイランスシステムの構築に関する報告はない。今回、我々は、アメリカ CDC の DSN・NHSN を参考にして、日本にふさわしい形の透析関連感染サーベイランスの構築を目指した。

感染率を算出するには分母データが必要である。その基礎となる感染リスクの単位として、シャントやグラフトでは、1回の透析(穿刺)を1リスク単位とすることに異論は出なかった。カテーテルの感染リスク単位に関しては、透析で使用する日だけでなく、使用しない日にもある程度の感染リスクがあるため、これをどのように取り扱うかが課題となった。DSN・NHSN では、患者月を分母に用いており、週2回透析の患者も3回透析の患者も1ヶ月で1リスクとカウントされている。我々は、カテーテルを使用する透析日より使用しない日のリスクは、はるかに小さいと考え、分母は透析実施日ののべ日数とすることにした。ただし、文献上では、DSN・NHSN を運用しているアメリカ国内でも様々な分母を用いた研究があることが指摘されており⁶⁾、今後、我々の分母に関しても再検討する必要がある。また、データ収集に要する時間と労力については、DSN・NHSN では、月のはじめに1度だけ患者の透析継続を確認する方法を取っている。我々のシステムでも、方法の項で述べた通り透析実施日ごとにカウントする必要はなく、同程度の時間と労力であると考えられる。

感染の判定基準では、アメリカの医療関連感染サーベイランスで徐々に削除されつつある血液培養非採取の基準に関して、どのように取り扱うかが問題となった。本邦では、入院医療の現場ですら、発熱患者に対する血液培養検体の採取が必ずしも行われておらず、外来中心の透析医療の現場ではさらに検体採取が少ない現状を踏まえ、CSEP によって判定される症例も少なくないであろうことが想定された。事実、本サーベイランス全体で LCBI では48件、CSEP では22件が判定されており、判定基準として CSEP の必要性が確認された。

シャント、グラフト、動脈表在化といった、血管内留置カテーテルを使用しないアクセスの感染率は極めて低かった。これに対して、短期留置カテーテルの感染率は突出して高く、同アクセスの感染リスクが改めて浮き彫りになった。短期留置カテーテルがどのようなケースに使用されているかについては、詳細な解析を行っていないが、透析導入に際してシャントやグラフト造設後、それらが使用できるまで一時的にカテーテル使用による血液透析を行う事例や、理由は不明だがかなり長期(3ヶ月以上)にわたり使用されている症例、さらには短期カテーテルを入れ替えながら相当長期(1年以上)透析を行っている症例も見受けられた。慢性腎不全患者におい

て、シャントもしくはグラフトが使用できるまでの一時的なカテーテル使用の場合は、透析導入時期をある程度見定めて、早めに非カテーテルアクセスを作製しておくべきであろう。また、カテーテルが長期留置になると予測される場合は、長期留置用のカテーテルを選択し使用すべきである。

我々がシステム構築の際に参考とした DSN・NHSN の感染率は、我々の感染率より全体的に高い傾向にあった。我々のサーベイランスは、日本国内で感染防止に先進的に取り組む透析施設を中心にデータ収集された可能性があるため、日本全体の状況を必ずしも正しく反映しているとは限らないが、少なくともアメリカより透析関連感染が著しく多いという状況ではないと考えられた。その一方で、CSEP による判定が相当数に認められたことから、血液培養による治療抗菌薬の選択があまり行われていないであろうことが示唆され、感染症の正しい診断治療に関する啓蒙の必要性が感じられた。

参加施設が参集して実施した会議では、バスキュラーアクセスに関する管理やケアの相違などが明らかになり、これらの標準化が必要であると考えられた。特に、感染率の高い短期留置カテーテルについては、現段階で感染例の詳細な解析やケアプロセスとの関連などを評価することができていない。今後、それらを実施することにより、透析関連感染を減少させることができると考える。また、データ収集の負担に関しては、特に問題視する意見はなかった。実際、DSN・NHSN システムに基づいた透析関連感染サーベイランスを実施するにあたり、月2時間程度でデータ収集が可能であるといった報告⁷⁾もあり、各施設において本サーベイランスはさほど負担にならず、継続可能なシステムであると考えている。

謝 辞：なお、本研究の遂行に際して、聖路加国際病院北村真理氏の協力を得た。同氏に感謝する。

利益相反について：利益相反はない。

文 献

- 1) 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン：日透析医学会誌 2005; 38(9): 1491-551.
- 2) Tokars JJ, Miller ER, Stein G: New national surveillance system for hemodialysis-associated infections: initial results. *Am J Infect Control* 2002; 30: 288-95.
- 3) Kleven RM, Edwards JR, Andrus ML, Peterson KD, Dudeck MA, Horan TC. Dialysis Surveillance Report: National Healthcare Safety Network (NHSN)-data summary for 2006. *Semin Dial* 2008; 21: 24-8.
- 4) Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, *et al.*: The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial

- infections in US hospitals. Am J Epidemiol 1985; 121: 182-205.
- 5) 崎浜智子; サーベイランス結果をいかに感染管理に活用するか 透析用留置カテーテル関連菌血症防止事例報告. 沖縄県中部病院雑誌 2005; 30(2): 59-65.
- 6) Tokars JI: Bloodstream infections in hemodialysis patients: getting some deserved attention. Infect Control Hosp Epidemiol 2002; 23: 713-5.
- 7) George A, Tokars JI, Clutterbuck EJ, Bamford KB,

Pusey C, Holmes AH: Reducing dialysis associated bacteraemia, and recommendations for surveillance in the United Kingdom: prospective study. BMJ 2006; 332: 1435-9.

〔連絡先: 〒918-8503 福井県福井市和田中町舟橋7番地1
社会福祉法人恩賜財団福井県済生会病院看護部
細田清美
E-mail: k-hosoda@fukui.saiseikai.or.jp〕

Establishment of Dialysis-related Infection Surveillance System

Dialysis Related Infections Surveillance Research Consortium

Abstract

Infections in patients under hemodialysis have adverse consequences such as increased morbidity and mortality, costs, and hospitalization rates. In order to prevent infections in these patients, a national system to survey infections in the dialysis setting was needed. There was no such system in Japan, so we created, tested and established a system with some modification of criteria for infections. From March 2008 to March 2010, 19 centers participated in the system and monitored several outcome events, including infections of the vascular access site. The infection rate of non-cuffed catheter was remarkably high among various access types. Compared with The Dialysis Surveillance Network data in US, the infection rates of non-catheter access were lower, whereas that of non-cuffed catheter was lower. There was a contradiction in our initial criteria for infection, so we added modifications. Otherwise, the surveillance system worked very efficiently. The next step is to decrease infection rates through surveillance, especially those of non-cuffed catheters. This would require detailed analysis of the infected cases and standardization of infection control practices in managing dialysis catheters. We believe that continuing data collection through our established surveillance system would contribute to this purpose.

Key words : dialysis-related infection, surveillance

Dialysis Related Infections Surveillance Research Consortium:

Kiyomi Hosoda (Fukui-ken Saiseikai Hospital), Keita Morikane (Department of Clinical Laboratory and Infection Control, Yamagata University Hospital), Hiromi Taniguchi (Tokatsu-Clinic Hospital), Takanori Miyata (Saitama Social Insurance Hospital), Kaori Maeta (Ohta Hospital), Kazue Ueno (Kinki Central Hospital of Mutual Aid Association of Public School Teachers), Yuko Ieiri (Saiseikai Kumamoto Hospital), Yoichi Takahashi (Seichoukai Fuchu Hospital), Tadashi Oosawa (Maebashi Red Cross Hospital), Hiromi Murata (Karesusapporo Hokkoken Hospital), Jun Itoh (Tachikawa Sougo Hospital), Kei Matayoshi (Naha City Hospital), Yuko Kaneshima (Okinawa Prefectural Chubu Hospital), Chieko Ina (Nakagami Hospital), Michiyo Yokota (Okinawa Chubu Tokushukai Hospital), Satomi Obikane (Kakegawa Municipal General Hospital), Naoko Yoshida (Sanjou General Hospital), Emi Inoue (Kokura Memorial Hospital), Yukari Tago (Hikone Municipal Hospital), Tomoko Sakihama (3M Health Care Limited)