

nephrectomy: dose it matter? J
Urol 2004;171(1):244-246

- 9) Sarr MG, et al.: Closed-suction versus Penrose drainage after cholecystectomy. A prospective, randomized evaluation. Am J Surg 1987;153(4):394-398
- 10) Uetsuji S, et al.: Clinical evaluation of closed suction drainage following hepatectomy. Surg Today 1997; 27(4): 98-301
- 11) 川村秀樹、他：胃癌術後の手術部位感染対策と効果。日臨外会誌 2005; 66(9): 2094-2098
- 12) 佐々木一晃、他：消化器外科手術後創傷管理法の検討—ハイドロコイドドレッシングと半閉鎖式ドレーン管理法の有用性—日外科連会誌 2004;29(2):209-213
- 13) 金川泰一朗、他：術後管理を効率化するパウチドレナージの工夫。手術 2002; 56(10): 1533-1636
- 14) Agram HM, et al.: Functional longevity of intraperitoneal drains. Am J Surg 1976;132(3):418-421
- 15) Yates JL: An experimental study of the local effects of peritoneal drainage. Am Surg 1955;21(10):1048-1072

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表
 - 1) 木村 修、他：低用量 Gemcitabine を用いた放射線化学療法にて長期間のNCが得られた切除不能膵癌の1例。

第115回山陰外科集談会 平成17年
6月25日 米子市。

- 2) 木村 修、村上雅一、山根祥晃、川口廣樹：低用量 Gemcitabine を用いた放射線化学療法にて長期間のNCが得られた切除不能膵癌の1例。第59回国立病院総合医学会 平成17年10月14日 広島市。
- 3) 山根祥晃、木村 修、他：結腸直腸癌におけるBCRP発現と臨床病理学的検討：テーラーメイド癌化学療法へ向けての試み。第43回日本癌治療学会総会 平成17年10月25日 名古屋市。
- 4) 木村 修：一卵性双生児に発症した潰瘍性大腸炎に対し回腸肛門吻合術を行った一家系。第60回日本大腸肛門病学会総会 平成17年10月29日 東京。
- 5) 村上雅一、木村 修、他：同一家系の家族性大腸腺腫症(FAP)術後に発生した十二指腸病変の4例。第67回日本臨床外科学会総会 平成17年11月9日 東京。
- 6) 木村 修、他：一卵性双生児に発症した潰瘍性大腸炎に対し回腸肛門吻合術を行った一家系。第116回山陰外科集談会 平成17年12月3日 出雲市。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価研究事業）

「諸外国における院内感染対策の応用に関する研究班」（主任研究者 芳賀克夫）

平成 17 年度 分担研究報告書

ドレーンパウチの有用性についての研究 - 閉鎖式ドレーンと比較して -

分担研究者 石川正志 徳島赤十字病院 外科部長、同外科 石倉久嗣

研究要旨

胃切除、大腸切除後の予防的ドレーンにおいて、閉鎖式ドレーン 25 例とペンローズドレーンパウチ 29 例をランダムに選択し prospective に検討した。閉鎖式群は第 5 病日まで菌の検出はみられなかった。パウチ群は、第 3 病日で排液、排液口から 8.0% 程度の菌の検出がみられ、第 5 病日では 30% にのぼっていた。閉鎖式群、パウチ群間に検出率に有意差はなかった。パウチ群において第 1 病日と第 5 病日の間の検出率に有意差がみられた。パウチ式は清潔に見えるが細菌汚染は高率であり、適応を限るべきで、使用する場合も 3 日以内とすべきである。

A. 研究目的

消化器外科手術の術後予防的ドレーンは、逆行性感染の問題から、閉鎖式ドレーンが主流となっている。閉鎖式ドレーンは逆行性感染の機会を減少し、排液量の観察が容易である。閉鎖式は貯留袋までの距離が長く、術後の体動を制限し、術後早期離床の妨げになることも多い。われわれは以前より、ドレーンパウチ法を行っているが、本法は開放式ドレーンの腹壁挿入部にパウチを貼付するもので、排液の容易な回収とスムーズな体動の実現という長所をもつ。この方法は、半閉鎖式とも呼ばれるが、開放式ドレーンとして認識されることが多く、その有用性に関する証拠はない。

今回われわれは、このドレーンパウチの逆行性感染に関してのエビデンスとその有用性を得るために、prospective に閉鎖式ドレーンと比較検討した。

B. 研究方法

2004 年 5 月から 7 月までの予定手術で、主に胃癌、大腸癌を対象とした胃切除、大腸切除（直腸切断術は除く）を施行した消化器外科手術後の予防的ドレーンにおいて、閉鎖式ドレーン（持続吸引なし）とペンローズドレーンパウチを執刀医ごとに交互に選択し使用した。緊急手術や穿孔例などドレーンの目的が異なる場合は除外した。周術期の予防的抗菌薬は当院のクリニカルパスどおり、術直前より 1 日 2 回、セフェム系 1-2 世代（CEZ, CTM）を 3 日間使用した。胃切除症例 36 例、大腸切除症例 23 例のうち、回診時の培養の取り忘れ、他疾患の併発などを除いた、胃切除例、閉鎖式ドレーン使用症例（以下閉鎖式群）16 例、ペンローズドレーンパウチ使用症例（以下パウチ群）16 例、大腸切除例で、閉鎖式群 9

例、パウチ群 13 例を対象とした。

使用したドレーンを図に示す。閉鎖式ドレーン(デュープルドレーン、Fig. 1a)のドレッシングは透明のフィルム剤を使用し、ドレーン周囲からの浸出液によりドレッシング材による被覆不良がない限り、交換は抜去まで行わなかった。ドレーンパウチ(Fig. 1b)は、滅菌済みコロプラストドレナージ (coloplast Drainage(Midi) 300ml Coloplast A/S, DK-3050 Humlebak, Denmark) を使用し、術直後にパウチ中心の円形にカットした部分に、体外に出たペンローズドレーンの体外部端を通し、貼付した。排液は両群とも、排液口より行い、前後に排液口をヒビテンにより消毒した。

術後第 1、3、5 日目に排液ならびに排液口スワブを、また、ドレーン抜去時にドレーン体内部端を培養検査に提出した。排液の性状や臨床症状より術後縫合不全の徴候や発熱、surgical site infection (以下 SSI) の有無などもあわせて記録した。

上記培養陽性例は、挿入に伴う感染をドレーン感染と colonization に区別した。ドレーン感染は、明らかな原因となる縫合不全などの腹腔内感染がない症例において、抜去後の発熱や、挿入部位に発赤や排膿などの感染兆候を伴い、なおかつドレーン培養により菌が分離同定されたものとした。Colonization (すなわち菌の検出のみ) は菌が分離同定されたものの、感染を伴わなかったものとした。有意差検定は Mann-Whitney の U 検定及びカイ二乗検定を用いた。また、当研究は院内倫理委員会の審査、承認を得た上で、術前に患者さんに説明したうえで行われた。

C. 研究結果

閉鎖式群 25 例 (胃切除例 16 例、大腸切除例 9 例)、パウチ群 29 例 (胃切除例 16 例、大腸切除例 13 例) の背景因子を示す (Table 1)。年齢、性別、術式ともに両群に差を認めなかった。抗菌薬の使用状況、投与期間は、両群に差はなかった。

ドレーンの菌検出率の推移を示す (Fig 2)。ドレーン排液、排液口ともに、閉鎖式群は第 5 病日まで菌の検出はみられなかった。パウチ群では、第 3 病日で、排液からは 8.3%、排液口からは 8.0% で菌の検出がみられた。第 5 病日では、排液、排液口共に 30% で菌の検出がみられた。しかし、閉鎖式群、パウチ群との間のそれぞれの時期において、検出率に有意差はみられなかった。パウチ群において、第 1 病日と第 5 病日の間の検出率に排液、排液口ともに有意差がみられた ($p < 0.05$)。

ドレーン抜去時の体内部端の菌検出率は閉鎖式群で 39.9%、パウチ群で 36.8% であったが有意差はみられなかった。

胃切除例の感染はなかったため、大腸切除例の培養検出菌を示す (Table 2)。メチシリン耐性ブドウ球菌群、methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (以下 MRSA) が多く、*Enterococcus* がそれらに続いた。MRSA の分離頻度は、閉鎖式群は 11%、パウチ群は 23% で、有意差はなかった。内因性感染の指標となりうる腸球菌では、閉鎖式群は 2 例 (22%)、パウチ群は 4 例 (31%) であったが、有意差はなかった。

SSI の発症は、大腸切除例で閉鎖式群は 33.3% で、パウチ群は 15.4% であった。SSI 発生症例は、すべて表層切開創 SSI であり、その検出菌と、ドレーンよりの検出菌との

間に関連性はみられなかった。胃切除例を合計した全体でも、SSI 発症率は閉鎖式で 16.0%、パウチ式で 6.9%であり有意差はみられなかった ($p=0.53$)。

発熱は SSI によると思われるもの、腸炎によるものが、1 例ずつみられたが、全身疾患に発展するものはみられず、適切な処置により速やかに改善した。縫合不全はみられなかった。

以上の結果から、ドレーンに関連する培養陽性例のすべてが colonization (菌検出のみ) の範疇であり、明らかなドレーン感染はみられなかった。

アウトカムの評価として、ドレーン留置期間、術後在院日数を示す (Table 3)。ドレーン留置期間は、胃切除では 4.1 ± 1.9 日、 4.8 ± 2.0 日で両群に差を認めなかった。大腸切除では 3.2 ± 0.8 日、 5.3 ± 3.0 日とパウチ群が有意に長かった。これは、担当医の考えから 10 日以上留置した症例があり、平均を上げていると考えられる。

術後在院日数は、胃切除、大腸切除ともに、閉鎖式群、パウチ群に差は認めなかった。

術後の排液処理について比較したところ、パウチの貼り替えはほとんどの症例で必要なく、平均 1 日 1 回の排液処置で両者に差はなかった (データなし)。当日の排液が多い場合、排液口より頻回に排液し、貼り替えは要することはなかった。また、ドレーンの挿入に関する合併症は特に経験しなかった。

排液、排液口の菌検出の有無にかかわらず全例とも経過中の全身状態は良好であった。

D. 考察

本邦では多くの医師が、手術部位の情報を得るための手段として、また縫合不全などの発生後の対応のために、ドレーン留置を一般的に行っている。以前は開放式ドレーンが一般的であったが、浸出液などをガーゼに吸収させる方法は医療従事者に頻回のガーゼ交換を要求するとともに、逆行性感染の機会を増加させることが明らかになってきた。

CDC のガイドラインではドレーンは閉鎖型を使用し、できるだけ早期に抜去することを推奨している²⁾。院内感染対策として、閉鎖式ドレーンが有用であることに異論はない。閉鎖式ドレーンにおいて MRSA 感染頻度は有意に低率であり³⁾⁴⁾、ドレーン留置期間も閉鎖式群で有意に短縮される³⁾と報告されている。

しかし、欠点として、閉鎖型ドレーンは開放型に比して内腔閉塞を生じやすく⁵⁾⁷⁾、本来のドレナージ効果の持続性に対しては開放式ドレーンに及ばない。また、材質が固く腸管損傷の危険性もあるが、これはエビデンスがあるわけではない。加えて、長いチューブにより体動が制限されている可能性もあり、これらの点で、今なお多くの施設で開放式ドレーンが使用されているものと考えられる。

われわれと同様に、ストーマケア用装具を応用した排液バック (オープントップ) を開放式ドレーンに装着した半閉鎖式ドレーン管理法は近年報告が増えている。これらは SSI 発生頻度を増加させなかったし⁸⁾、パウチング法はガーゼ貼付法に比較し、離床が早い傾向にあった⁹⁾との報告もみられる。閉鎖式ドレーンのようにチューブによ

る拘束感もなく早期離床の面からも有用な一つの方法として注目に値すると考えられる。

ドレーン感染において、留置期間も主要な因子と考えられる。Agrama¹⁰⁾らは動物実験で48時間後には開放式ドレーンは大網でおおわれ腹腔と隔離され、4日目以降で膿性の浸出液がドレーン挿入路に観察されることを報告している。蓮見ら¹¹⁾は開放式ドレーンの体内部の菌汚染率は術後4日目以降急増し、体外部と差がみられなくなったとしており、開放式では遅くとも術後3日目までにドレーンを抜去しなければ、ドレーンへの菌付着の防止は困難と考えられている。一方、閉鎖式では、Merad¹²⁾らは留置期間が5日以内ならドレーン由来の合併症はまれであったことを述べている。これらの報告を参考に、われわれは以前より、ドレーンは問題がなければ3-5日以内に抜去する方針をとっている。

ドレーンからの術後検出菌では、黄色ブドウ球菌の他は腸球菌など、グラム陽性好気性菌がほとんどであり、既報告と差はなかった。外因性感染の指標としてのMRSAの分離頻度は、閉鎖式群とパウチ群で、有意差はなかったが、閉鎖式ドレーンの利点として、ドレーンを外界から閉鎖することによる逆行性感染の防御効果が期待できる。蒔田ら、徳永らも、閉鎖式ドレーンにおいて、MRSAの検出率が有意に低下したと報告している¹³⁻⁴⁾。

閉鎖式ドレーン管理においてでさえ、レザーパー内の排液汚染が報告されている¹³⁾。その原因として空気や医療従事者による排液口の汚染や腹腔内からの汚染が考えられる。本検討では、全例で培養のためにレザ

ーパー内の排液を特別な清潔操作をすることなく、日々の臨床の場と同じ条件で排液口から直接採取した。レザーパー内において検出された菌のうち、腸内細菌でないものは、排液口を通しての汚染が強く疑われる。本検討では、排液口は閉鎖式群では菌の検出はみられなかったが、パウチ群で検出率が高い傾向を示し、体内部端では、閉鎖式、パウチ両群間に差はみられなかった。排液口は外因性の影響、ドレーン先端は内因性の影響が強くなるため、排液口では閉鎖式、パウチ式間で差がみられたが、ドレーン先端の検討では大きな差がつかなかったものと推察される。

結果として、全症例でドレーン感染は認めず、colonizationのみ(菌が検出されたのみ)であった。菌検出率は、排液、排液口ともにパウチ群が高い傾向を示したが、有意差はみられなかった。症例数が少ないためと当科では3-4日以内にドレーンを抜去することが多く、第5病日の標本数が少なかったことも影響していると思われる。

排液の汚染の有無にかかわらず全例とも全身状態は良好で経過した。閉鎖式群、パウチ群を比較して、術後在院日数にも差がなく、臨床経過において、差はみられなかった。これらのことから、現在われわれが施行しているドレーンパウチは、細菌学的根拠から閉鎖式ドレーンに劣らない非常に有用な管理法であると考えられた。しかしながら、有意差はないものの、パウチ群の菌汚染率は閉鎖式群に比較し、明らかに高率であり、第1病日と第5病日で有意差が認められたことより、ドレーンパウチ挿入期間は3日以内にするのが推奨される。

E. 結論

一般手術ではCDCガイドラインに準じ閉鎖式ドレーンを使用すべきであるが、ドレーンパウチは、腹膜炎手術や縫合不全の可能性が高い場合、あるいは閉鎖式ドレーンへの移行が踏み切れない施設での移行措置として、様々な理由で利用される可能性はある。しかしながら、パウチ式は一見清潔に見えるが細菌汚染は高率であり、適応を限るべきであり、使用する場合も3日以内とするのが好ましいと考えられた。

F. 参考文献

- 1) 竹末芳生, 大毛宏喜: ドレーンの適応, 選択, 使用法. 外科 2005 ; 67 : 153-156
- 2) Mangram AJ, et al.: Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250-78
- 3) 蒔田勝見, 他: 消化管術後における閉鎖型ドレーンの意義. 日外科連会誌 2005 ; 7-12
- 4) Tokunaga Y, et al.: Effects of closed-system drain in surgery: focus on methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Dig Surg 1998; 15: 352-6
- 5) Robinson JO: Surgical drainage: an historical perspective. Br J Surg 1986; 73: 422-6
- 6) Benjamin PJ: Faeculent peritonitis: a complication of vacuum drainage. Br J Surg 1980; 67: 453-4
- 7) Baker MS, et al.: Sump tube drainage as a source of bacterial contamination. Am J Surg: 1977; 133: 617-8
- 8) 佐々木一晃, 他: 消化器外科手術後創傷管理法の検討 ハイドロコロイドドレッシングと半閉鎖式ドレーン管理法の有用性. 日外科連会誌 2004 ; 29 : 209-213
- 9) 鈴木まきえ, 他: 消化器外科手術後のドレーン管理におけるパウチング法の導入. 日本看護学会論文集 32 回成人看護 I Page172-174(2002.02)
- 10) Agrama HM, et al: Functional longevity of intraperitoneal drains. Am J Surg 1976; 132: 418-421
- 11) 蓮見昭武, 他: 予防的腹腔ドレーンの臨床例における検討. 手術 1982 ; 36 : 103-110
- 12) Merad F, et al: Is prophylactic pelvic drainage useful after elective rectal or anal anastomosis? A multicenter controlled randomized trial. French Association for Surgical Research. Surgery 1999;125:529-35
- 13) 木村正美, 他: 閉鎖式吸引ドレーン (J-VAC ドレーン) の逆行性感染に対する安全性の検討. 社保医誌 1997 ; 37 : 36-39

G. 研究発表

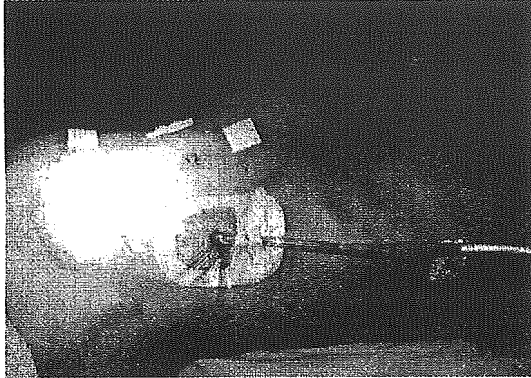
1. 論文発表

- 1) Ishikura H, Ishikawa M, et al: Gallstone ileus of the colon. Surgery 2005; 138(3): 540-542
- 2) Fuwii M, Ishikawa M, et al.: Effect of follistatin on rat liver regeneration and tumor growth after portal occlusion. Hepatogastroenterology 2005; 52(63): 833-8

- 3) 宇山 攻、石川正志、他： Rokitansky-Aschoff sinus から発生した胆嚢嚢胞内癌の 1 例. 日消外会誌 2005; 38(8): 1335-1339
- 4) 湯浅康弘、石川正志、他：術前化学療法が著効した直腸癌の 1 例. 癌と化学療法 2005; 32(12): 1973-1975
- 5) 石倉久嗣、石川正志、他：脾原発と考えられる lymphoepithelial cyst の 1 例. 日臨外会誌 2005; 66(5): 1175-1178
- 6) 湯浅康弘、石川正志、他：術前診断に苦慮した肝 FNH の 1 切除例. 医学と薬学 2005; 53(1): 87-89
2. 学会発表
- 1) 石川正志、他：術中マイクロウエーブ焼灼が原因になったと思われる肝切除術後難治性胆汁漏の 1 例. 第 41 回日本腹部救急医学会 H17/3/11 名古屋
- 2) 石川正志、他：ミニラパによる胃癌・大腸癌手術の外科的侵襲について. 第 3 回ミニラパ研究会 H17/5/28 仙台
- 3) 石川正志、他：小開腹胃癌・大腸癌における外科的侵襲の評価. 第 60 回日本消化器外科学会総会 H17/7/22 東京
- 4) 石川正志、他：吊り上げ式腹腔鏡下胆嚢摘出術における 2, 3 の工夫. 第 16 回吊り上げ手術研究会 H17/9/10 久留米
- 5) 石川正志、他：腹部超音波検査にて発見された肝静脈瘤症例について. 四国超音波医学会第 15 回地方会 H17/10/1 高知
- 6) 石川正志、他：小開腹胃・大腸癌手術における外科的侵襲の評価. 第 67 回日本臨床外科学会 H17/11/9 東京
- 7) 石川正志、他：長期間経過を観察し得た肝嚢胞腺腫の 1 切除例. 第 67 回日本臨床外科学会 H17/11/11 東京
- 8) 石川正志、他：肝嚢胞より肝静脈瘤に至ったと考えられる 1 症例について. 第 36 回日本肝臓学会西部会 H17/11/25、鈴鹿
- 9) 石川正志、他：ポート挿入部を工夫した吊り上げ式腹腔鏡下虫垂切除術の手術手技第 16 回日本内視鏡外科学会 H17/12/7 東京
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

Figure1. 使用したドレーン

a) 閉鎖式ドレーン



b) ドレーンパウチ



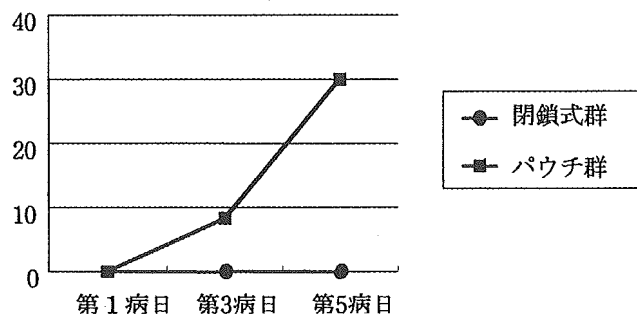
Table 1. 背景因子 (閉鎖式群 25 例, パウチ群 29 例)

	閉鎖式群	パウチ群	
年齢 (歳)	66.2±11.7	71.2 ± 11.9	NS (P=0.16)
性別 男	18	18	
女	7	11	
手術			
幽門側胃切除	9	12	
噴門側胃切除	2	1	
胃全摘術	5	1	
胃部切など	0	2	
低位前方切除	3	5	
左-S状結腸切除	3	5	
右半結腸切除	3	3	
抗菌薬投与日数	3.1±0.3	3.6±1.6	NS (P=0.52)

Figure 2 細菌感染陽性率

菌検出率

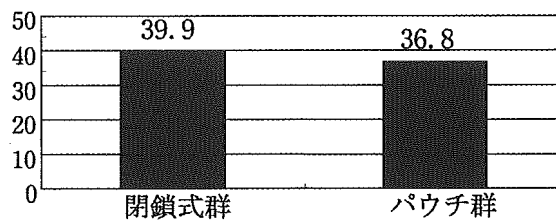
(%)



a) ドレーン排液

菌検出率

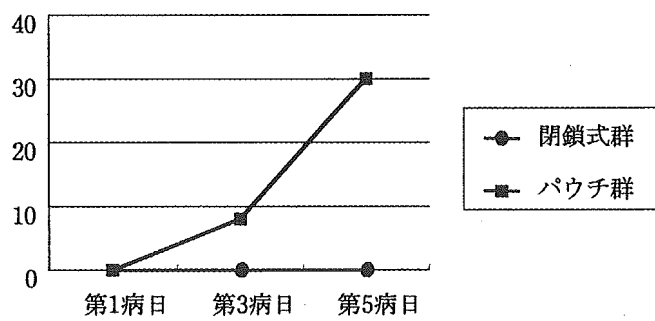
(%)



c) ドレーン体内部端細菌陽性率

菌検出率

(%)



b) 排液口

Table 2 培養検出菌（大腸切除例）

	閉鎖式群	パウチ群	
メチシリン耐性ブドウ球菌群	2 (22%)	7 (54%)	
MRSA	1 (11%)	3 (23%)	N S ($P=0.47$)
<i>Enterococcus faecalis</i>	1	2 (15%)	
<i>Enterococcus faecium</i>	1	2 (15%)	N S ($P=0.96$)
<i>Staphylococcus hominis</i>	0	1	

Table 3 臨床経過

	閉鎖式群	パウチ群	P値
胃切除例			
SSI	1/16	0/16	
発熱	1 (SSI)	1 (偽膜性腸炎)	
ドレーン留置期間 (日)	4.1±1.9	4.8±2.0	N S ($P=0.26$)
術後在院日数 (日)	11.5±3.1	12.9±3.2	N S ($P=0.25$)
大腸切除例			
SSI	3/9 (33.3%)	2/13 (15.4%)	
発熱	1 (SSI)	1 (SSI)	
ドレーン留置期間 (日)	3.2±0.8	5.3±3.0	$p<0.05$
術後在院日数 (日)	17.3±11.3	15.7±8.3	N S ($P=1.0$)

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価研究事業）

「諸外国における院内感染対策の応用に関する研究班」（主任研究者 芳賀克夫）

平成 17 年度 分担研究報告書

皮膚縫合直前のポビドンヨード液皮膚消毒による SSI 防止効果に関する検討

分担研究者 針原 康 NTT 東日本関東病院 手術部長・外科主任医長

研究要旨

多くの外科医が手術終了時、切開部周囲の皮膚をポビドンヨード液にて消毒した後に、皮膚縫合を行う。この手技が創感染や SSI を減少させる効果があるかどうかについて、胃手術および大腸手術における RCT にて検討したが、有用性は証明できなかった。ポビドンヨード液による消毒後、消毒前に皮膚培養陽性であった症例でも培養陰性となっていたが、創感染や SSI の減少には寄与していなかった。一方、皮下組織の培養陽性は SSI 発生に関与しており、皮下組織の細菌汚染を防ぐことが SSI 減少に有用と考えられた。

A. 研究目的

手術部位感染（surgical site infection, 以下 SSI）は外科手術後に認められる最も頻度の高い合併症である。SSI が一旦起こると、入院日数を延長させ、医療費を増加させることが知られており、SSI を減少させることは、安全な医療の推進とともに医療費の削減を図る意味からも重要である。

ポビドンヨード液は有用な消毒薬として広く使用され、手術部位（手術野）の術前皮膚消毒にもよく使用される¹⁾。また多くの外科医が手術終了時、切開部周囲の皮膚をポビドンヨード液にて消毒した後に、皮膚縫合を行うが²⁾、この手技の有効性については明らかではない。

今回、この皮膚縫合直前のポビドンヨード液による皮膚消毒が創感染や SSI を減少させる効果があるかどうかについて検討するとともに、多変量解析（ロジスティック回帰分析）を用いて、創感染や SSI のリスク因子についても検討した。

B. 研究方法

NTT 関東病院において 6 ヶ月間に胃および大腸手術を受けた患者の中で、同意の得られた胃手術 47 例、大腸手術 60 例を対象とした。胃手術、大腸手術それぞれにおいて、患者はランダムに、皮膚縫合直前にポビドンヨード液による皮膚消毒を行う A 群とポビドンヨード液による皮膚消毒を行わない B 群とに振り分けられた。胃手術および大腸手術の A 群、B 群の患者背景を比較して Table 1 2 に示す。胃手術、大腸手術ともに両群間で有意な差は認めなかった。

全症例で手術開始前の術野消毒は 10% ポビドンヨード液にて行われた。また筋膜縫合後、皮膚縫合前に 500ml の生食を用いて、皮下洗浄を行った。A 群では皮下洗浄施行後、手術開始前の皮膚消毒と同様な方法で、切開創周囲に 10% ポビドンヨード液を 2 回同心円状に塗布した。

培養検体を皮下洗浄前後の皮下組織から

と、10%ポビドンヨード液塗布前後の皮膚から採取した。

SSI の判定は CDC の NNIS システムを日本の実情に合わせて一部改変した JNIS システムに基づいて行った³⁾。統計解析には Chi 二乗検定およびロジスティック回帰分析 (Statistica) を使用した。P 値 0.05 以下と有意とした。

C. 研究結果

A 群と B 群の比較では、胃手術、大腸手術どちらにおいても、創感染の発生率、SSI の発生率に有意差は認められなかった (Table3)。

胃手術では皮膚や皮下組織の培養結果と創感染や SSI の発生率には相関は認められなかった (Table4)。一方、大腸手術では皮膚の培養結果と創感染や SSI の発生率には相関は認められなかったが、皮下組織の培養結果に関しては、陽性か、陰性かにより、創感染の発生率 ($p=0.0042$) にも SSI の発生率 ($p=0.0115$) にも有意な差が認められた (Table5)。

胃手術における創感染および SSI のリスク因子を明らかにするため、年齢、性別、全身状態 (ASA)、手術時間、10%ポビドンヨード液塗布の有無、術者の経験年齢、助手の経験年齢、術前の入院日数などについてロジスティック回帰分析単変量解析で検討したが、有意なリスク因子は抽出されなかった (Table6)。

大腸手術における創感染および SSI のリスク因子を明らかにするため、Table 7 に挙げる因子についてロジスティック回帰分析単変量解析で検討したところ、創感染については全身状態 (ASA)、糖尿病、創分類、

白血球数が、また SSI については全身状態 (ASA)、糖尿病、創分類、喫煙、助手の経験年数、白血球数が、それぞれリスク因子として抽出された。これらの因子を用いて多変量解析を行ったところ、最終的には大腸手術の創感染では全身状態 (ASA)、糖尿病 (Table 8) が、また SSI では全身状態 (ASA)、糖尿病、創分類、喫煙 (Table 9) が独立したリスク因子となった。

D. 考察

JNIS の集計によると、わが国における SSI の発生率は胃手術で 10.3%、大腸手術で 17.4%と報告されている⁴⁾。SSI の発生には患者側の要因や医療スタッフ側の要因など多くの因子が関与するが、SSI 予防の基本は手術中に術野が細菌で汚染されるのを最小限とすることである。

この研究では手術創部の感染として、SSI と創感染とを別々に検討した。創感染とは SSI から臓器/体腔 SSI を除いた表層切開創 SSI と深部切開創 SSI を指している。創感染について別個に検討したのは筋膜縫合後のポビドンヨード液による皮膚消毒は臓器/体腔 SSI にはほとんど影響しないと考えられたためである。

手術開始前の術野消毒により皮膚の細菌数は一定レベルまで減少するが、手術中には毛囊や汗腺に残存した細菌が再増殖すると考えられている。理論的にはこれら皮膚に再増殖した細菌は創感染を起こす可能性がある。ポビドンヨード液による皮膚縫合直前の皮膚消毒はこれら再増殖した細菌数を減少させる効果があると考えられ、実際皮膚の培養結果でみると皮膚消毒前には陽性であった症例でも、後にはすべて陰性と

なっていた。今回の検討ではポビドンヨード液による皮膚縫合直前の皮膚消毒の SSI や創感染を減少させる効果は証明されなかったが、症例数の少ないことが原因の可能性もあると考えられた。

この検討では皮膚よりも皮下組織の細菌汚染が SSI や創感染の発生により強く関与していることが示された。皮下組織の培養から検出された菌や創感染の原因となった菌はその種類からほとんどが消化管由来の細菌と考えられ、皮下組織の細菌汚染を防ぐことが創感染や SSI の減少に重要であることが確認された。

SSI 発生に関係する因子としては、米国 CDC のガイドラインやその他の文献では、糖尿病、喫煙、剃毛、術前の入院期間、適切な抗菌薬投与、適切な手術野消毒、手術時の手袋着用と定期的な交換、滅菌ガウン、帽子、マスクの着用、丁寧な手術操作と止血、閉鎖式ドレーンの使用、全身状態、手術の清潔度（創分類）、手術時間などが報告されている^{5,6)}。今回のロジスティック回帰分析による多変量解析では、創感染については全身状態（ASA）と糖尿病が、また SSI に関しては全身状態（ASA）、糖尿病、創分類、喫煙が独立したリスク因子となることが示され、米国 CDC のガイドラインを裏付ける結果と考えられた。

E. 結論

ポビドンヨード液による皮膚縫合直前の皮膚消毒は、理論的には SSI の原因となりうる皮膚の細菌数を減少させるので SSI 防止に有効と考えられるが、今回の検討ではその有用性は証明されなかった。

培養結果からみると、術中の皮下組織の

細菌汚染を回避することが創感染や SSI の減少に重要と考えられた。

SSI に関しては全身状態（ASA）、糖尿病、創分類、喫煙が独立したリスク因子であることが示された。

F. 参考文献

- 1) Michael DM, et al.: Povidone-iodine spray technique versus traditional scrub-paint technique for preoperative abdominal wall preparation. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187: 1434-1437
- 2) Shindo K, et al.: Clinical study on the antiseptic effect of povidone-iodine solution for the surgical field of digestive tract operations. *Dermatology* 2002; 204(suppl 1): 47-51
- 3) 針原康, 他: 米国の NNIS と日本病院感染疫学調査システム (JNIS) の設立意義 (サーベイランスを含めて) *日本臨床* 2002; 60: 2079-2083
- 4) Harihara Y, et al.: The difference of operation duration between Japan and United States. *J Jpn Soc Surg Infect* 2005; 2: 7-11
- 5) Mangram AJ, et al.: Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 247-278
- 6) Holzheimer RG, et al.: The challenge of postoperative infections: Does the surgeon make a difference? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; 18: 449-456

G. 研究発表

1. 論文発表：
 - 1) 針原康、小西敏郎： SSI サーベイランス研究の現状。 臨外 2005；60(4)：423-428
 - 2) 針原康、小西敏郎： 術後感染症の現状。 外科治療 2005;92(4)：373-379
 - 3) 針原康、他： SSI サーベイランス諸問題の解決に向けて 米国と日本の手術時間の違い。 日本外科感染症学会雑誌 2005；2（1）：7-11
 - 4) 針原康、小西敏郎： 医療施設における環境管理について教えてください。 臨床医 2005；31(8)：1460-1461
 - 5) 針原康： ICD 報告書 SSI サーベイランスを継続的に行う。 INFECTION CONTROL 2005；14(9)：844-846
 - 6) 針原康、小西敏郎： SSI サーベイランスをしませんか。 INFECTION CONTROL 2005；14（11）：978-981
 - 7) 針原康、小西敏郎： エビデンスに基づいた ICT のための感染対策トレーニングブック 手術室 INFECTION CONTROL 2005；増刊 14：154-159
 - 8) 野家環, 針原康, 他： 手術部位感染 (SSI) の定義と予防 臨床医 2005；31(8)：1418-1420
2. 学会発表：
 - 1) 針原康、他： 手術部位感染サーベイランスによる手術時手洗い法の検討。 第 105 回日本外科学会定期学術集会 平成 17 年 5 月 11-13 日 名古屋
 - 2) 針原康、他： エビデンスに基づいた合理的な手術室感染対策。 第 60 回日本消化器外科学会定期学術集会 平成 17 年 7 月 20-22 日 東京
 - 3) 針原康、他： SSI サーベイランスによる手術時手洗い法の検討。 第 67 回日本臨床外科学会総会 平成 17 年 11 月 9-11 日 東京
 - 4) Harihara Y, et al.: Current perioperative management to reduce SSI rates in Japan. 4th EACIC (East Asian Conference on Infection Control) 平成 17 年 11 月 11-12 日 Seoul
 - 5) Yasushi Harihara, et al.: Effects of povidone-iodine applied to the skin before skin closure in reducing SSI rates. 4th EACIC (East Asian Conference on Infection Control) 平成 17 年 11 月 11-12 日 Seoul
 - 6) 針原康、他： 皮膚縫合直前のイソジン皮膚消毒による手術部感染防止効果の検討。 第 18 回日本外科感染症学会総会 平成 17 年 11 月 25-26 日 長岡
 - 7) 針原康、小西敏郎： 本邦における周術期感染対策の現状 (SSI サーベイランス研究会のアンケート集計結果より)。 第 18 回日本外科感染症学会総会 平成 17 年 11 月 25-26 日 長岡
 - 8) 中島健太郎, 針原康、他： ドレーンの逆行性感染に関する検討。 第 18 回日本外科感染症学会総会 平成 17 年 11 月 25-26 日 長岡
 - 9) 多田訓子, 針原康、他： リンパ節転移と鑑別が困難であった腹腔内縫合糸膿瘍の 1 例。 第 18 回日本外科感染症学会総会 平成 17 年 11 月 25-26 日 長岡

Table 1 Profiles of the gastric surgery patients

	Group A(with PVP-I)	Group B (without PVP-I)	
Number of cases	23	24	
Age(yrs)	62.1±11.9	65.0±11.9	p=0.4220
Sex (Male:Female)	18:5	20:4	p=0.7238
Wound class (1:2:3:4)	0:23:0:0	0:24:0:0	-
ASA (1:2:3:4:5)	13:10:0:0:0	12:12:0:0:0	p=0.7725
Operation duration(mins)	235.0±70.4	230.4±52.1	p=0.8003
Operative procedure (total gastrectomy:partial gastrectomy)	18:5	16:8	p=0.5171
Experience of operator(yrs)	19.6±12.1	16.1±10.5	p=0.4693
Experience of first assistant (yrs)	15.6±8.2	16.2±6.5	p=0.6881
Preoperative inpatient days	6.3±4.4	7.0±4.8	p=0.6924

Table 2 Profiles of the colorectal surgery patients

	Group (with PVP-I)	Group B (without PVP-I)	
Number of cases	31	29	
Age (yrs)	62.8±12.3	66.3±11.5	p=0.2692
Sex (Male:Female)	18:13	15:14	p=0.7955
Wound class (1:2:3:4)	0:27:4:0	0:28:1:0	p=0.3547
ASA (1:2:3:4:5)	19:10:2:0:0	10:17:2:0:0	p=0.1040
Operation duration(mins)	177.9±38.3	167.7±43.8	p=0.3405
Operative procedure (colectomy:anterior resection)	22:9	19:10	p=0.7828
Stage of cancer (1:2:3:4)	3:5:17:6	6:6:12:5	p=0.2399
Degree of dissection (0:1:2:3)	0:5:19:7	0:4:19:6	p=0.9862
Body weight (kg)	56.4±10.6	55.7±11.1	p=0.8062
Body mass index (BMI)	23.1±3.4	21.8±3.2	p=0.5943
Experience of operator (yrs)	14.4±10.3	11.6±8.1	p=0.4027
Experience of first assistant (yrs)	17.1±7.7	19.5±7.8	p=0.1805
Blood loss (ml)	162.1±354.1	181.5±173.8	p=0.2734
DM (yes:no)	3:28	5:24	p=0.4653
Smoking history>30yrs (yes:no)	7:24	9:20	p=0.5634
Preoperative inpatient days	9.4±6.8	10.7±9.6	p=0.5227
WBC(/ μ l)	6051±2619	6379±1770	p=0.5751
Hb(g/dl)	11.8±2.2	12.0±2.3	p=0.7049
Plt (x10 ⁴ / μ l)	26.6±8.6	28.3±11.6	p=0.5022
Total protein(g/dl)	6.68±0.59	6.84±0.52	p=0.3776
Albumin(g/dl)	3.88±0.37	3.92±0.58	p=0.3534
Total bilirubin (mg/dl)	0.56±0.31	0.50±0.19	p=0.7301
Creatinine (mg/dl)	0.72±0.20	0.72±0.18	p=0.8765
Prothrombin time(%)	102.8±14.8	104.8±12.6	p=0.3546

Table 3 Wound infection and SSI with regard to applying PVP-I

	Group A (with PVP-I)	Group B (without PVP-I)	
Gastric surgery			
Wound infection	1/23	0/24	p=0.4894
SSI	3/23	3/24	p=0.6460
Colorectal surgery			
Wound infection	4/31	4/29	p=0.6076
SSI	5/31	5/29	p=0.5898

Table 4 Wound infection and SSI with regard to culture results in gastric surgery

	Culture positive	Culture negative	
Skin culture before PVP-I			
Wound infection	0/1	1/46	p=0.9787
SSI	0/1	6/46	p=0.8723
Subcutaneous culture before irrigation			
Wound infection	0/1	1/46	p=0.9787
SSI	0/1	6/46	p=0.8723

Table 5 Wound infection and SSI with regard to culture results in colorectal surgery

	Culture positive	Culture negative	
Skin culture before PVP-I	5 case	55 cases	
Wound infection	2/5	6/55	p=0.1276
SSI	2/5	8/55	p=0.1904
Subcutaneous culture before irrigation	7 case	53 cases	
Wound infection	4/7	4/53	p=0.0042*
SSI	4/7	6/53	p=0.0115*

* statistically significant

Table 6 Univariate analysis for wound infection and SSI in gastric surgery

Variables	wound infection	SSI
	Odds ratio (p value)	Odds ratio (p value)
Age (yrs)	1.0465 (p=0.6287)	1.0275 (p=0.4865)
Sex(Male:Female)	8.1796e ¹⁰ (p=0.5119)	1.2123 (p=0.8666)
ASA(1:2:3:4:5)	1.3461e ⁹ (p=0.2142)	1.5250 (p=0.4741)
Operation duration (/10min)	1.0462 (p=0.7774)	1.1186 (p=0.1087)
Applying PVP-I	1.2528e ¹² (p=0.2282)	1.0500 (p=0.9555)
Experience of operator (yrs)	4.4534 (p=0.1382)	1.0264 (p=0.5022)
Experience of first assistant (yrs)	0.6889 (p=0.0971)	0.9768 (p=0.6960)
Preoperative inpatient days	0.8227 (p=0.5064)	1.0369 (p=0.7002)

Logistic regression analysis, n=47

Table 7 Univariate analysis for wound infection and SSI in colorectal surgery

Variables	wound infection Odds ratio (p value)	SSI Odds ratio (p value)
Age (yrs)	1.0194 (p=0.5590)	1.0207 (p=0.4958)
Sex(Male:Female)	1.2608 (p=0.7606)	0.7826 (p=0.7268)
Wound class(1:2:3:4)	5.4444 (p=0.1150)	3.9166 (p=0.1903)
ASA(1:2:3:4:5)	3.4232 (p=0.0436)*	3.7093 (p=0.0206)*
Operation duration(/10min)	0.8973 (p=0.2669)	1.0333 (p=0.6990)
Applying PVP-I	0.9259 (p=0.9193)	0.9231 (p=0.9080)
Stage of cancer(1:2:3:4)	0.8774 (p=0.6546)	0.8885 (p=0.6574)
Degree of dissection(0:1:2:3)	0.5384 (p=0.3317)	0.8016 (p=0.7011)
Body weight(kg)	1.0124 (p=0.7319)	1.0268 (p=0.4230)
BMI	1.0276 (p=0.8130)	1.0063 (p=0.9526)
Experience of operator(yrs)	0.9638 (p=0.4393)	1.0285 (p=0.4348)
Experience of first assistant (yrs)	0.5384 (p=0.3317)	0.9295 (p=0.0919)
Blood loss(/10ml)	0.9502 (p=0.0615)	0.9878 (p=0.4113)
DM (yes:no)	5.6400 (p=0.0573)	7.6667 (p=0.0162)*
Smoking history>30yrs (yes:no)	1.8000 (p=0.4700)	3.5455 (p=0.0814)
Preoperative inpatient days	1.0249 (p=0.5501)	1.0340 (p=0.3722)
WBC(/1000 μ l)	1.2544 (p=0.1078)	1.2985 (p=0.0569)
Hb (g/dl)	1.2132 (p=0.2620)	1.2479 (p=0.1619)
Plt($\times 10^4$ / μ l)	1.0271 (p=0.4388)	1.0223 (p=0.4940)
Total protein(g/dl)	0.8840 (p=0.8558)	0.6194 (p=0.4301)
Albumin(g/dl)	0.7466 (p=0.6997)	0.6796 (p=0.5747)
Total bilirubin(mg/dl)	0.5735 (p=0.7180)	0.2872 (p=0.3992)
Creatinine(mg/dl)	6.2934 (p=0.3568)	3.7189 (p=0.4723)
Prothrombin time(%)	1.0142 (p=0.6149)	1.0115 (p=0.6555)

Logistic regression analysis, n=60

* statistically significant

Table 8 Multivariate analysis for wound infection in colorectal surgery

Variables	Odds ratio	(95%CL)
ASA physical status	2.9039	(0.752-11.211)
DM	3.8966	(0.637-23.834)

Logistic regression analysis, p=0.0452, n=60 CL: confidence limit

Table 9 Multivariate analysis for SSI in colorectal surgery

Variables	Odds ratio	(95%CL)
ASA physical status	2.6602	(0.660-10.725)
Wound class	1.7113	(0.153-19.185)
DM	3.8336	(0.574-25.617)
Smoking	2.1090	(0.382-11.644)

Logistic regression analysis, p=0.04338, n=60 CL: confidence limit