



2020年11月2日放送

「術前皮膚消毒」

東和病院 副院長 針原 康

はじめに

私は消化器外科医をしておりますが、本日は、「術前皮膚消毒」をテーマとしてお話をさせていただきます。

私ども外科医が減少させたいと考えている手術部位感染は基本的に術中の術野の細菌汚染が原因となって発生します。術前皮膚消毒の目的は、手術予定部位の皮膚の細菌数を減少させ、皮膚の細菌が術中に術野を汚染することを最小限とすることです。皮膚には、毛嚢、汗腺、皮脂腺などがあり、その中に定着菌が存在します。皮膚表面に存在する通過菌は、術前皮膚消毒により、容易に除去されますが、毛嚢、汗腺、皮脂腺などの中にいる定着菌を、皮膚消毒により完全に除去することは困難です。したがって、消毒後にも皮膚には多くの細菌が残存するという皮膚消毒の限界も理解しておく必要があります。

術中に術野を汚染する細菌の由来

さて、繰り返しになりますが、手術部位感染の原因は、術中の術野の細菌汚染ですので、術中に術野を汚染させる可能性のある細菌の由来について考えたいと思います。

整形外科、脳外科、心臓血管外科手術など、細菌の常在する臓器には手術操作を加えない、いわゆる清潔手術では、術野を汚染させる細菌としては、皮膚に由来する菌が大きな役割を果たします。確かに、手術室の落下細菌、スタッフからの汚染、手術器具の汚染などに由来する

術中に術野を汚染する細菌の由来 (手術部位感染は術中の術野の細菌汚染が原因)

- 清潔手術（細菌の常在する臓器には手術操作を加えない手術）
患者皮膚の常在菌、通過菌
手術室の落下細菌
手術器具の汚染
手術スタッフからの汚染
術前皮膚消毒は皮膚の菌を減少させる
- 準清潔手術（細菌の常在する臓器に手術操作を加える手術）
消化器、呼吸器、生殖器、尿路などの常在菌
患者皮膚の常在菌、通過菌
手術室の落下細菌
手術器具の汚染
手術スタッフからの汚染

細菌はゼロではありませんが、ごくわずかと考えます。

一方、消化管手術など、細菌の常在する臓器に手術操作を加える、いわゆる準清潔手術では、消化管内などに由来する細菌が術野を汚染する細菌の主たるものとなり、皮膚の細菌の関与は相対的にかなり低くなります。

言うまでもありませんが、皮膚消毒は皮膚の細菌数は減らしますが、消化管内の細菌数には関与しません。したがって、術前皮膚消毒の効果を手術部位感染の発生率で検討する場合には、皮膚の細菌の関与が主となる清潔手術で検討するのが適当で、消化管内など他の細菌が主となる準清潔手術で検討するのは不適當といえます。

清潔手術における最適な術前皮膚消毒薬

実際、Cochrane review では、清潔手術における最適な術前皮膚消毒薬は何かという命題を立てて、検討しています。2009年、2013年、2015年に検討されていますが、未解決の問題とされています。その理由は、清潔手術では手術部位感染の発生率が低く、また手術部位感染の発生には様々な因子が関与するので、消毒薬による違いを現時点では明らかにできないためとされています。この問題を解決するには、さらに多数の症例を集積する必要がありますとされています。

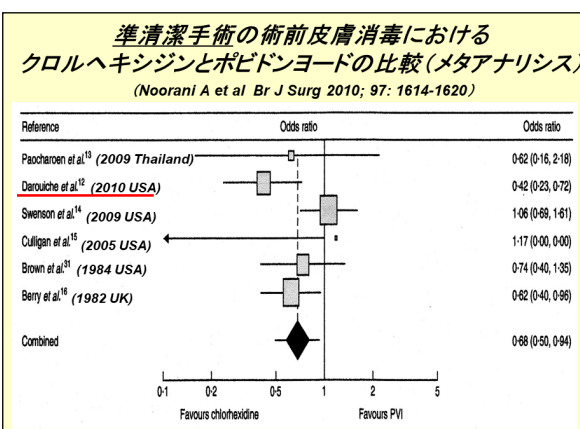
清潔手術における最適な術前皮膚消毒薬
(Dumville JC et al Cochrane review 2015)

- 術前の皮膚消毒は、手術部位皮膚の汚れおよび通過菌を取り除くことを目的とする
- 清潔手術において、どの種類の消毒薬が創感染減少のために最も効果的かは明らかではない。
- クロルヘキシジンがポビドンヨードよりも効果的との報告はあるが、データ不足であり、未解決の問題である。

(清潔手術ではSSI発生率が低く、かつSSI発生には多数の因子が関与するので、消毒薬による差は明らかでない)

(前回の検討は2009年、2013年)

そのような理論的背景であるにも関わらず、準清潔手術において術前皮膚消毒薬を検討したメタ解析が報告され、クロルヘキシジンがポビドンヨードよりも有効であるとの結果が示されました。この報告のフォレストプロットを見ると、2010年にNew England Journal of Medicineに掲載されたDarouicheの論文がこの結論を導くのに大きな影響を与えていることが分かります。



Darouicheの論文は、準清潔手術の皮膚消毒における2%クロルヘキシジンアルコールと10%ポビドンヨードを比較した米国6病院のRCTで、endpointはSSI発生率でした。

この報告の仮説は、対象が準清潔手術であるのにも関わらず、切開創SSIの原因菌のほとんどはグラム陽性皮膚表在菌であるとして、消毒薬を変更することによりSSIが14%から7%に減少するというものでした。結果としては、全SSI発生率はCHG-AL; 9.5%、

PVP-I; 16.1%、表層切開創 SSI 発生率は、CHG-AL ; 4.2%、PVP-I ; 8.6%で、ともに有意に CHG-AL が有効との結果でした。ただし、この報告の切開創 SSI の原因菌を見てみると、皮膚表在菌の比率は、CHG-AL 41.2%, PVP-I 61.7%であり、この程度の違いで SSI が半分近くに減ることを、皮膚消毒薬の違いだけで説明することは困難と思われました。

Darouiche の論文の結果に疑問を感じたため、私どもは、私の前職の NTT 東日本関東病院外科で、消化器外科準清潔手術を対象として、2011/8 から 2016/1 にかけて、10%PVP-I と 1%CHG-AL の術前皮膚消毒に関する比較試験を行いました。消毒効果には実は大きな差がないと考えていましたので、この検討の真の目的は、準清潔手術切開創 SSI の原因菌を明らかにすることでした。結果としては、10%PVP-I; 1182 例と 1%CHG-AL; 1132 例の SSI 発生率は、10%PVP-I ; 6.5%、1%CHG-AL; 7.7%で、予想通り差は認めませんでした (p=0.288)。最も知りたかった切開創 SSI の原因菌については、皮膚表在菌の比率は、10%PVP-I ; 12.9%、1%CHG-AL; 13.0%で違いはなく、両群とも多くは腸内細菌が切開創 SSI の原因菌となっていました。このように切開創 SSI の原因としての皮膚表在菌の比率は Darouiche の論文とは大きく異なっていました。

以上より、クロルヘキシジナルコールが有用な消毒薬であることは間違いありませんが、Darouiche の論文を根拠として、準清潔手術の術前皮膚消毒薬として推奨することには同意できないというのが私の立場です。

術前皮膚消毒に関する各ガイドラインの記載

さて、SSI 予防の各種ガイドラインにおいての術前皮膚消毒に関する記載がどうなっているかといいますと、

2016 年 11 月に発表された WHO のガイドラインでは、

○クロルヘキシジナルコールの使用を推奨する
となっています。

その根拠となったエビデンスに関しては、後ほど述べたいと思います。

準清潔手術における術前皮膚消毒薬 2%クロルヘキシジナルコールと10%ポビドンヨードの比較 (Darouiche RO et al N Engl J Med 2010; 362:18-26)

- 米国6病院のRCT, 準清潔手術の皮膚消毒における 2%chlorhexidine+70%isopropyl alcoholと10% povidone-iodineの比較, endpointはSSIの発生
- 全SSI発生率および表層切開創SSI発生率は、CHG-AL(409例); 9.5%,4.2%、PVP-I(440例); 16.1%,8.6%であり、CHG-ALがPVP-Iよりも有意に有効であった(p=0.004,p=0.008)。
- この報告では、対象が準清潔手術であるのにも関わらず、切開創SSIの原因菌のほとんどはグラム陽性皮膚表在菌(gram-positive skin flora)であるとして、消毒薬を変更することによりSSIが14%から7%に減少するとの仮説を立てて、それを証明した。
- この報告のSSIの原因菌に関して、皮膚表在菌の比率は、CHG-AL 41.2%、PVP-I 61.7%であり、この程度の違いでSSIが半分近くに減ることを説明することは困難と思われた。

準清潔手術の術前皮膚消毒における10%ポビドンヨードと 1%クロルヘキシジナルコールの比較試験 (NTT関東病院 調査期間2011/8-2016/1)

- 術前皮膚消毒における10%PVP-Iと1%CHG-ALの消毒効果を明らかにする。真の目的は準清潔手術における原因菌を明らかにすること。
- NTT関東病院外科において2011/8から2016/1に施行した消化器外科準清潔手術について、術前皮膚消毒を月単位で変更し、10%PVP-Iを使用した1182症例と1%CHG-ALを使用した1132症例について、SSI発生率を比較した。併せてSSIの原因菌に関しても検討した。
- 皮膚消毒はアルコールの可燃性を考慮して、滅菌手袋を着用の上、手術時手洗いの前に施行し、執刀までに十分な時間をとることとした。
- SSI発生率は10%PVP-I; 6.5%、1%CHG-AL; 7.7%で、有意差は認めなかった(p=0.288)。
- SSIの原因菌に関して、皮膚表在菌の比率は、10%PVP-I; 12.9%、1%CHG-AL; 13.0%で違いはなく、両群とも多くは腸内細菌がSSIの原因菌となっていた。

(針原康他 日外感染症会誌 2016; 13: 677-682)

2017年1月に発表された米国外科学会と米国外科感染症学会のガイドラインでは、
 ○禁忌がない限り、アルコール含有製剤を使用すべきである
 ○アルコール含有製剤であれば、クロルヘキシジン、ポビドンヨード両剤とも同様の有効性である
 となっています。
 なお、アルコール製剤の禁忌としては発火リスクの高い場合や、粘膜面、目、耳などへの使用が挙げられます。

また、2017年5月に発表されたCDCガイドライン改訂版では、米国外科学会と米国外科感染症学会のガイドラインとほぼ同様で、
 ○禁忌でない限り、アルコールを含んだ消毒薬を用いて、術前皮膚消毒を行う。
 とされています

なお、英国 NICE (2017/1)のガイドラインでは、
 ○ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤は水溶性、アルコール含有製剤とも有用と考えられる
 とされ、Darouiche の論文について、製薬会社の社員が共著者の一人であるため、検討に用いる論文とはしないと明記されています。

術前皮膚消毒に関する各ガイドラインの記載

- **WHO (2016/11)**
○クロルヘキシジンアルコールの使用を推奨する
- **ACS/SIS (2017/1)**
○禁忌がない限り(発火リスク、粘膜面、目、耳など)、アルコール含有製剤を使用すべきである。
○アルコール含有製剤であれば、クロルヘキシジン、ポビドンヨード両剤とも同様の有効性である。
- **CDC (2017/5)**
○禁忌でない限り、アルコールを含んだ消毒薬を用いて、術前皮膚消毒を行う。
- **NICE (2017/1)**
○ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤は水溶性、アルコール含有製剤とも有用と考えられる(Darouicheの論文は採用されていない)

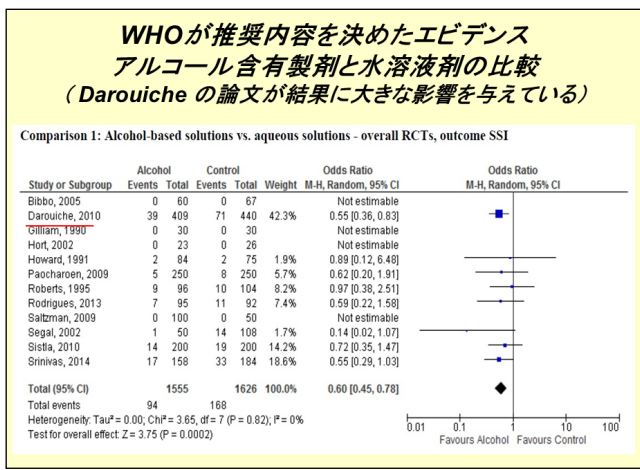
WHO の推奨の根拠となるエビデンス

さて、先程述べた WHO のクロルヘキシジンアルコール推奨の根拠となるエビデンスについては、

アルコール含有製剤と水溶液剤の比較のフォレストプロット
 CHG+alcohol と aqueous PVP-I の比較のフォレストプロット

いずれも、他の論文では差が認められないのに、Darouiche の論文だけが差を認めて、それらをまとめて解析すると、差があるとの結論となっています。

このように、ある1つの論文がガイドラインの推奨内容に大きな影響を与えることがあることを理解する必要があると思います。特に、その論文の仮説や結果に疑問がある場合



には、大きな問題が生じるのではないかと
思われます。

論文やガイドラインの内容は自分達
で批判的によく吟味する必要があると
考えています。

手術医療の実践ガイドライン

以上を踏まえて、私が作成を担当した手術医療の実践ガイドライン改訂第三版
(2019/3、日本手術医学会発行)では、

○術前皮膚消毒に使用できる薬剤には、各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、ク
ロルヘキシジン製剤、オラネキシジン製剤などがある。いずれも有効で使用可能である。

○術前消毒薬の塗布方法としては、消毒
薬を含ませた綿球を、皮膚切開部を中心
にして、同心円状にまたは渦巻き状に、
中心部から外側に向けて順次塗布して
いくのが原則とされている。

○アプリケーション製剤では1個のみで
消毒するので、内側外側にこだわらずに
縦横に塗布する方法でもよいとされて
いるが、中心部から順次外側に向けて塗
布していく方法も選択可能である。

を推奨内容としました。

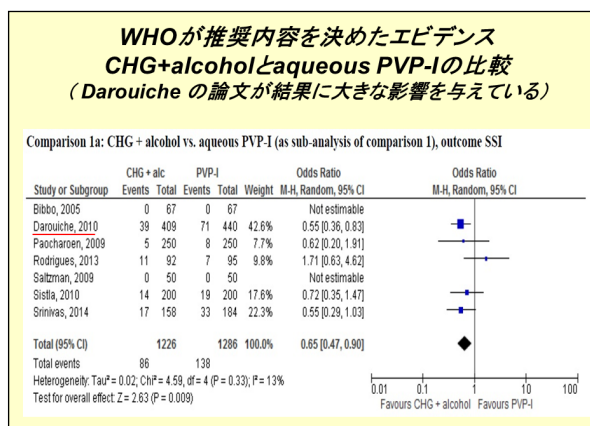
まとめ

本日のお話の術前皮膚消毒に関しての
まとめです。

○術前皮膚消毒に使用できる薬剤につい
て、どれか一つの薬剤がより有効である
との根拠は、現在のところ認めません。

○本邦で使用可能とされている術前皮膚
消毒薬は、いずれも有効で、使用可能と
考えます。

○ただし、副作用の発現を最小限に抑え
るように、使用上の注意事項を遵守する



手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版) (2019/3、日本手術医学会、針原が担当)

(術前皮膚消毒)

- 術前皮膚消毒薬: 術前皮膚消毒に使用できる薬剤(生体消毒薬)には、各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤、オラネキシジン製剤などがある。(いずれか一つを特に推奨するエビデンスはない。)
- 術前皮膚消毒の塗布方法: 消毒薬を含ませた綿球を、皮膚切開部を中心にして、同心円状にまたは渦巻き状に、中心部から外側に向けて順次塗布していくのが原則とされている。
- アプリケーター製剤では1個のみで消毒するので、内側外側にこだわらずに縦横に塗布する方法でもよいとされているが、中心部から順次外側に向けて塗布していく方法も選択可能である。

術前皮膚消毒に関するまとめ

- 術前皮膚消毒に使用できる薬剤について、どれか一つの薬剤がより有効であるとの根拠は、現在のところ認めない。
- 本邦で使用可能とされている術前皮膚消毒薬は、いずれも有効で使用可能と考える。
- 術前皮膚消毒を行う場合には、副作用の発現を最小限に抑えるように、使用上の注意事項を遵守することが重要である。
 - アルコールを含有する薬剤では、電気メス使用時の可燃性に注意する。
 - CHGでは目や耳に対する毒性を理解するとともに、アレルギー反応の発現に注意する。
 - PVP-Iでは湿潤した状態で、長く皮膚に接触すると、化学熱傷を起こすことに注意する。

ことが重要です。

アルコールを含有する薬剤では、電気メス使用時の発火とそれによるやけどに注意する必要があります。

クロルヘキシジンでは目や耳に対する毒性があることを理解するとともに、アレルギー性ショックを起こすことがあることに注意する必要があります。

ポビドンヨードでは濡れた状態で、長く皮膚に接触すると、化学熱傷を起こすことがあるので注意が必要です。