

手術部位感染サーベイランス — 日米の相違点 —

森兼 啓太

国立感染症研究所 感染症情報センター
主任研究官

2006年9月16日

第17回 関西感染予防ネットワーク 例会

術後感染症の種類と頻度

感染の種類	例数	
切開創感染	43	
遺残膿瘍	25	術野感染 103例
腹膜炎	23	
胆道感染	12	
呼吸器感染	17	
尿路感染	13	術野外感染 39例
敗血症	5	
その他	4	

由良ら、臨床外科、1987（名古屋市立大学第一外科、1981－1984）

Surgical Site Infection (SSI)

- アメリカ: CDC (疾病対策予防センター) が定義
- おもにサーベイランスのための概念
 - 発生率などを比較する上で定義が必要
- 「手術部位感染」が日本語の定訳
 - × 手術創感染
 - × 術野感染

アメリカ: CDCによる院内感染の定義

From: Horan TC, Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: Hospital Epidemiology and Infection Control, 3rd ed., Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1659-1702.

APPENDIX A-1. CDC DEFINITIONS OF NOSOCOMIAL INFECTIONS [EXCLUDING PNEUMONIA (SEE APPENDIX A-2)]

Listing of Major and Specific Site Codes and Descriptions

UTI	Urinary Tract Infection	CVS	Cardiovascular System Infection
SUTI	Symptomatic urinary tract infection	VASC	Arterial or venous infection
ASB	Asymptomatic bacteriuria	ENDO	Endocarditis
OUTI	Other infections of the urinary tract	CARD	Myocarditis or pericarditis
		MED	Mediastinitis
SSI	Surgical Site Infection	EENT	Eye, Ear, Nose, Throat, or Mouth Infection
SKIN	Superficial incisional site, except after CBGB ¹	CONJ	Conjunctivitis
SKNC	After CBGB, report SKNC for superficial incisional infection at chest incision site	EYE	Eye Other than conjunctivitis
SKNL	After CBGB, report SKNL for superficial incisional infection at leg (donor) site	EAR	Ear Mastoid
ST	Deep incisional surgical site infection, except after CBGB	ORAL	Oral Cavity (mouth, tongue, or gums)
		SINU	Sinusitis
		UR	Upper respiratory tract, pharyngitis, laryngitis, epiglottitis
		GI	Gastrointestinal System Infection
		GE	Gastroenteritis
		GIT	Gastrointestinal (GI) tract
		HEP	Hepatitis
		IAB	Intraabdominal, not specified elsewhere
		NEC	Necrotizing enterocolitis
		LRI	Lower Respiratory Tract Infection, Other Than Pneumonia
		BRON	Bronchitis, tracheobronchitis, tracheitis, without evidence of pneumonia
		LUNG	Other infections of the lower respiratory tract

NNISマニュアル

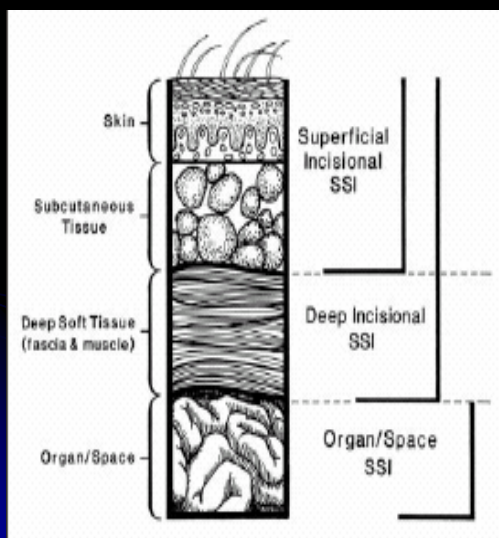


「サーベイランスのための
CDCガイドライン」
(NNISマニュアルの
日本語翻訳版)

森兼啓太、今井栄子 訳
メディカ出版

ISBN 4-8404-1197-2

SSIの定義



- 表層切開創
- 深部切開創
- 臓器・体腔

にわけて定義
#SSIは「創感染」
だけではない

SSIの定義 —表層切開創—

- 感染が手術後30日以内に起こる
- 切開創の皮膚と皮下組織に及ぶ
- 以下のうち一つ以上にあてはまる
 - 表層切開創からの膿性排液
 - 表層切開創から無菌的に採取した検体からの病原体検出
 - 疼痛・圧痛・腫脹・発赤・熱感があり、手術医・主治医により創が開放され、培養陽性または未検
 - 手術医・主治医による表層切開創SSIの診断

SSIの定義 —深部切開創—

- 感染が手術後30日以内に起こる
 - 埋入物を置いた場合は1年以内
- 感染が手術手技に関連している
- 深部の軟部組織(筋膜と筋層)に及ぶ
- 以下のうち一つ以上にあてはまる
 - 深部切開創からの膿性排液
 - 自然に哆開または手術医が開放し、感染症状(発熱or疼痛or圧痛)がある。但し切開創の培養陰性の場合を除く
 - 当該部位の感染の証拠が、直接検索・再手術・組織病理検査・放射線学的検査で発見
 - 手術医・主治医による深部切開創SSIの診断

SSIの定義 —臓器・体腔—

- 感染が手術後30日以内に起こる
 - 埋入物を置いた場合は術後1年以内
- 感染が手術手技に関連している
- 表層・深部切開創を除く術中操作部位に及ぶ
- 以下のうち一つ以上にあてはまる
 - 臓器・体腔のドレーンからの膿性排液
 - 当該部位から無菌的に採取した検体からの病原体検出
 - 当該部位の感染の証拠が、直接検索・再手術・組織病理検査・放射線学的検査で発見
 - 手術医・主治医による臓器・体腔SSIの診断

SSIの判定に困るケース

縫合糸膿瘍	○
ドレーンを介した逆行性感染	×
縫合不全	○
30日以降の皮下膿瘍	×
一次的縫合閉鎖しない創の感染	△

SSI防止ガイドライン

Vol. 20 No. 4

INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY

247

GUIDELINE FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, 1999

Alicia J. Mangram, MD; Teresa C. Horan, MPH, CIC; Michele L. Pearson, MD; Leah Christine Silver, BS; William R. Jarvis, MD;
The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee

Hospital Infections Program
National Center for Infectious Diseases
Centers for Disease Control and Prevention
Public Health Service
US Department of Health and Human Services

SSI防止ガイドラインの存在



ベストプラクティスの実践



効果を上げているのか？

SSI発生率などのデータが必要

SSIサーベイランス

$$\frac{\text{SSI発生症例数}}{\text{対象手術数}} = \text{SSI発生率}$$

↓
その他の情報を含めて
現場にフィードバック

↓
現場では対策を立案・実施

究極的にはSSI発生率を低下

家計簿とサーベイランス

家計簿

- 収入、支出を記録
- 収支バランス
- 家族会議で報告
- 結果の評価
- 支出削減を立案
- 家計の改善

サーベイランス

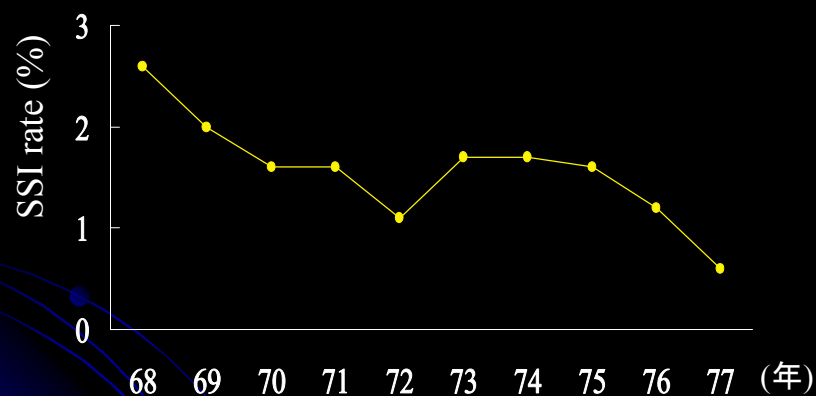
- データ収集
- 解析
- スタッフ会議で報告
- 結果の評価
- 対策立案
- 感染率の低下

データを集めただけでは不十分

SSIサーベイランス (SSI防止ガイドラインより)

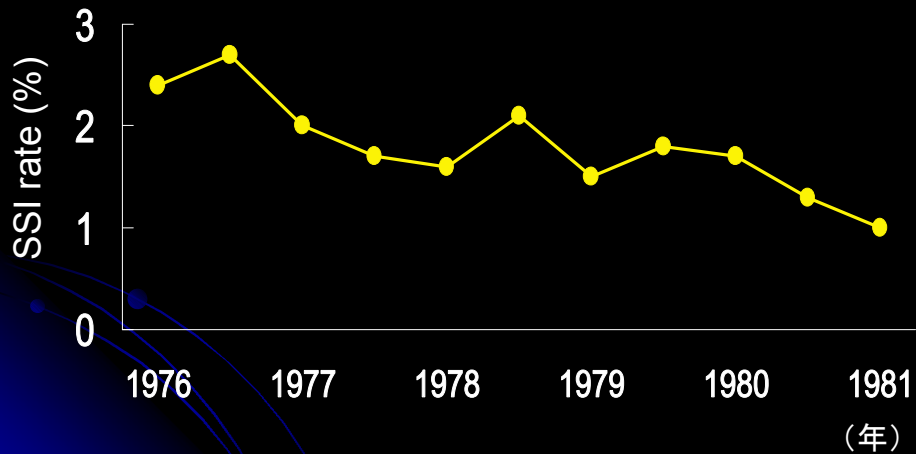
- SSIに関するCDCの定義を**変えることなく**使用し、SSIを同定する IB
- 手術患者の入院中は**継続して**直接的・間接的な**観察**を行う IB
- 必要なデータを収集し、手術手技毎・リスクインデックス毎の**感染率**を算出する IB
- 手術医チームへ結果を**フィードバック**する IB
- 手術医ごとのデータを提示する**勧告はなし**

SSIサーベイランスによるSSIの減少



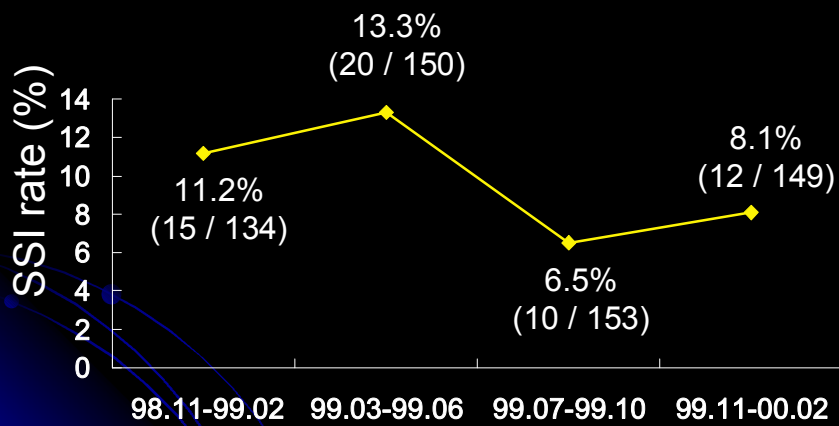
Cruse PJE, Foord, R. Surg Clin N A 60: 27-40, 1980

SSIサーベイランスによるSSIの減少



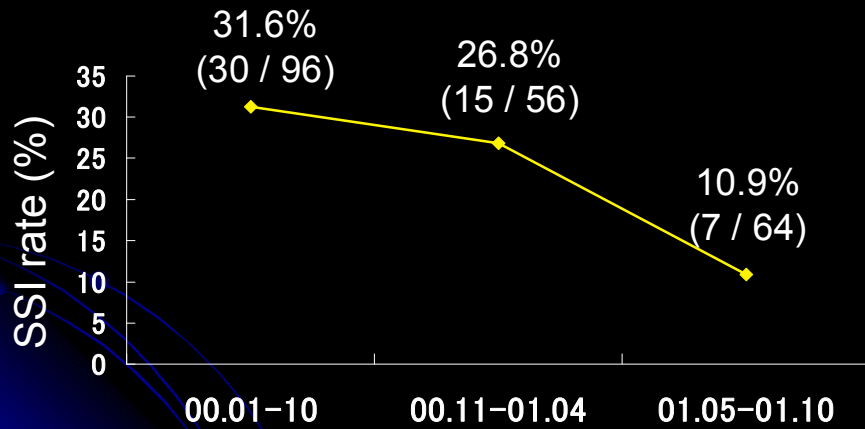
Condon RE, et al : Arch Surg 118, 303-307, 1983

SSIサーベイランスによるSSIの減少 (消化器手術、NTT東日本関東病院)



Morikane et al, Infect Control Hosp Epidemiol 2002

SSIサーベイランスによるSSIの減少 (大腸手術、東京大学第一外科)



森兼ら 環境感染 19(2), 2004

SSIサーベイランスの方法

NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance)システム



NNISシステム

- CDCが構築した院内感染に関するデータ収集・解析システム
- SSIの他に血流感染、尿路感染などを対象
- 1970年に開始、現在300施設以上が参加
- 膨大なデータベース
 - SSIだけで年間数十万症例
- 多くの国がNNISシステムを採用して国家的サーベイランスシステムを構築しつつある

NNISマニュアル



「サーベイランスのための
CDCガイドライン」
(NNISマニュアルの
日本語翻訳版)

森兼啓太、今井栄子 訳
メディカ出版

ISBN 4-8404-1197-2

NNISシステムに沿った SSIサーベイランスの手順の概略

- 調査対象手術を決定(胃手術、大腸手術など)
- 分母データの収集
- 術後30日間の手術部位(全身状態)観察
 - 一部、術後1年間要フォロー
- SSI発生の有無を判定
- SSI発生率などの解析を実施

NNISの手術分類:手術手技

- NNIS手術手技に含まれるための基準
 - 入院患者
 - 手術室で皮膚・粘膜を切開し、手術を行なって皮膚・粘膜を縫合したもの
- 胃手術、大腸手術、開心術などおおまかな分類
- GAST, COLO, CARDなどとコード化
- ICD9-CMに基づいて決定

手術手技分類に困るケース

胃・空腸吻合	GAST
--------	------

胆管・空腸吻合	BILI
---------	------

小腸・S状結腸吻合	COLO
-----------	------

内痔核	×
-----	---

SSIサーベイランスで収集するデータ

- 手術手技別の発生率だけを見るためには
 - 手術手技別の手術件数とSSI発生数
- リスク階層化した解析をするためには
 - 各手術ごとにリスク因子に関するデータ
 - 「分母データ」

↓

NNISの手法はこちら

NNISで収集する分母データ

- 患者ID、年齢、性、手術日
- 手術手技
- 手術時間
- 創分類
- ASAスコア(術前全身状態の分類)
- 腹腔鏡使用の有無
- 合併手術・外傷・緊急手術の有無など

NNISで収集する分子データ (SSI発生時に集めるデータ)

- 感染診断日
- 感染特定部位
- 分離された病原体
- 診断時期
- 二次的血流感染の有無
- 死亡の有無、死亡とSSIの関連の有無

AJIC special article

National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004

A report from the NNIS System*
Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and
Prevention, Public Health Service, US Department of Health and Human Services
Atlanta, Georgia

This report is a summary of the data collected and reported by hospitals participating in the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System from January 1992 through June 2004 and updates previously published data.¹⁻⁴

The NNIS System was established in 1970 when selected hospitals in the United States routinely began reporting their nosocomial infection surveillance data for aggregation into a national database. Hospitals participating in the NNIS System provide general medical-surgical inpatient services to adults or children, equipped with intensive care units (ICUs),

ICUs, as well as ICU-specific denominator data. Site-specific infection rates can be calculated by using as a denominator the number of patients at risk, patient-days, and days of indwelling urinary catheterization, central vascular cannulation (central line), or ventilation.

HRN SURVEILLANCE COMPONENT

ICPs collect data on all sites of nosocomial infection in patients located in HRN, and HRN-specific denominator data. Site-specific infection rates can be calculated by using as a denominator the number of

NNISで収集する分母(基礎)データ

- 患者ID、年齢、性、手術日
- 手術手技
- 手術時間
- 創分類
- 術前全身状態分類(ASAスコア)
- 腹腔鏡使用の有無
- 合併手術・外傷・緊急手術の有無など

↓
NNIS SSIリスクインデックス

474 Vol. 32 No. 8

Table 5. SSI rates*, by operative procedure and risk index category, 2004

Operative procedure category	Duration cut point (h)	Risk index category	N	Rate (%)
CARD Cardiac	5	0	2147	0.70
CBGB CABG-chest and donor site	5	0	2718	1.25
CBGC CABG-chest only	4	0	160	0.00
OCVS Other cardiovascular	2	0,1	11,233	0.60
ORES Other respiratory	2	0,1,2,3	1728	2.43
THOR Thoracic	3	0	1423	0.42
APPY See Table 7				
BILI Liver/pancreas	5	0	482	3.11
CHOL See Table 7				
COLG See Table 7				

創分類(Wound Class)

- Clean (Class I)
 - 完全な清潔手術 心血管・整形外科手術
- Clean-contaminated (Class II)
 - 準清潔手術 胃切除、腸切除、胆摘、肝切除

- Contaminated (Class III)
 - 清潔操作に重大な破綻、炎症が存在する手術
 - 結腸手術で縫合時便汁が漏れた、急性胆嚢炎
- Dirty/Infected (Class IV)
 - 術前から術野に感染が存在する手術
 - 消化管穿孔による汎発性腹膜炎

アメリカ麻酔科医学会(ASA)の 全身状態評価スコア

- ASA 1 健康な患者
- ASA 2 軽い全身疾患の患者

- ASA 3 重い全身疾患をもつが、活動できないほどではない患者
- ASA 4 生命の危機にあり、再起不能な全身疾患の患者
- ASA 5 手術を行っても行わなくても24時間以上生存できる見込みがない瀕死の患者

NNIS SSIリスクインデックス

- 手術時間 > T値(手術手技により異なる)
- 創分類：III (Contaminated) or IV (dirty/infected)
- ASAスコア：3, 4, 5
の場合、各々1点を付与
→各症例に対して、0-3点が割付けられる
- 例：開心術、3時間30分、創分類I、ASAスコア3 → リスクインデックスは $0+1+0=1$
- 腹腔鏡手術の場合はさらに調整

SSIサーベイランスにおける
リスク因子調整
～なぜリスク因子調整が必要か？

SSI発生率のリスク調整

- SSI発生リスクは患者ごとに異なる
 - 年齢、性別、併存疾患、術野の清浄度、、、
 - SSI防止ガイドラインにおける、介入困難な因子
- SSIサーベイランスにおけるリスク調整因子
 - (1) 手術臓器(手術手技)
 - (2) NNIS SSI リスクインデックス
- BSIやUTIサーベイランスでは、このような患者個々の要因に関するリスク調整はしない

NNISデータとのSSI発生率の比較

- 同一手術手技
- 同一リスクインデックス
の患者はSSI発生リスクが同じ
→その患者集団同士であれば比較可能

日本のSSIサーベイランスシステム JNIS

- Japanese Nosocomial Infections Surveillance
 - 1999年に開始、主にSSIを対象
 - NNISに準拠、一部手術分類を修正
 - 結腸と直腸を分離、食道を独立
 - 50施設からデータ集積、計約30,000例
 - 年1回のフィードバック
 - 術後入院期間が長い→正確なサーベイランス

NNISマニュアル: JNISでも使用



「サーベイランスのための
CDCガイドライン」
(NNISマニュアルの
日本語翻訳版)

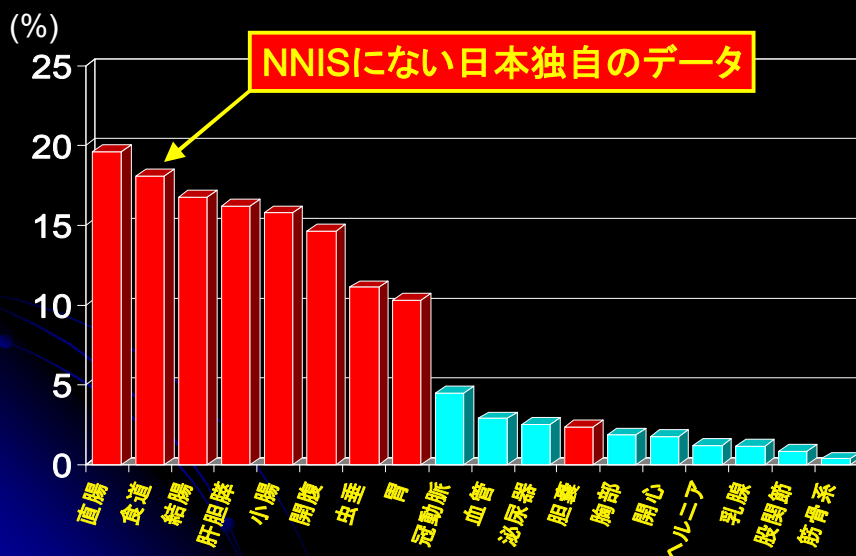
森兼啓太、今井栄子 訳
メディカ出版

ISBN 4-8404-1197-2

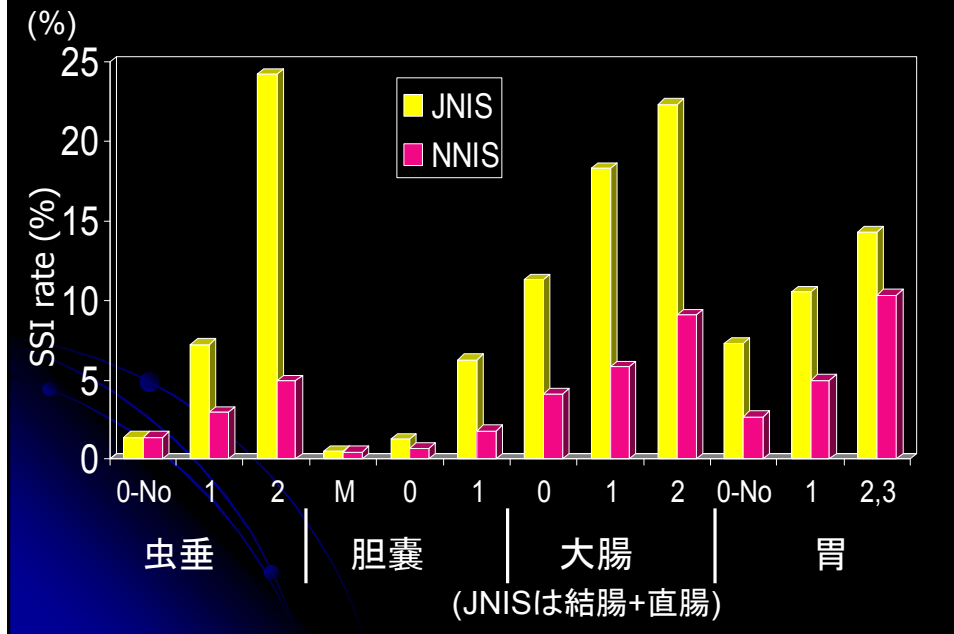
JNISとNNIS、どこが違うか？

- 日本の病院はNNISに参加できない
- アメリカの病院はJNISに参加できない
- 手術手技
 - ICD-9-CMIによる分類→日本では困難
 - 食道: NNISでは OGIT (その他の消化器手術)
JNISでは ESOP
 - 結腸と直腸: NNISでは共に COLO
JNISではそれぞれ COLN、REC
- SSI発生時のデータ: SSIの臨床診断 (皮下膿瘍、縫合不全、体腔内遺残膿瘍)

手術手技別SSI発生率 (1998.11 – 2004.12, 30436例)
(赤棒: 消化器系手術)



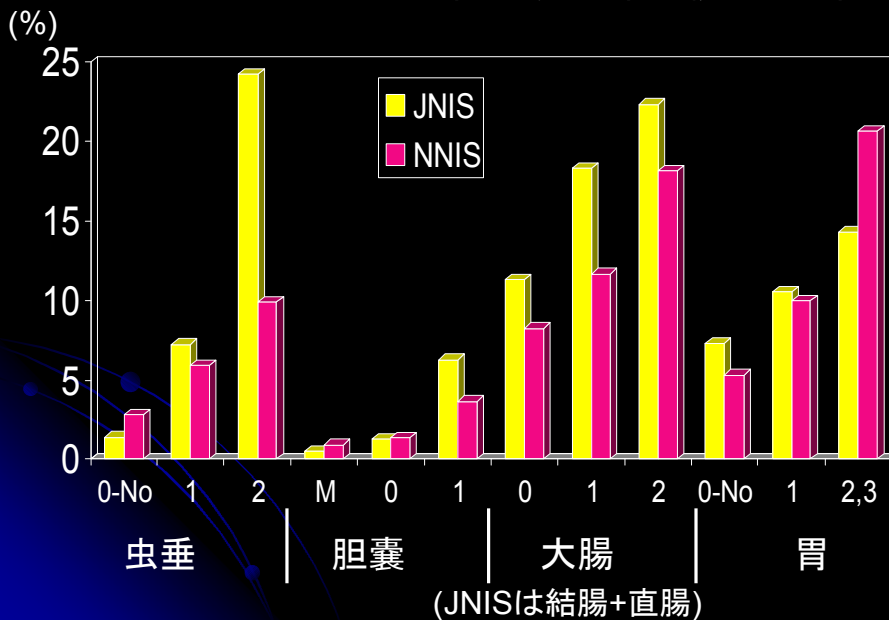
同一 Risk Indexでの日米SSI発生率比較



退院後サーベイランス

- 退院後に発生するSSIは全SSIの約50%
 - Holtz TH, et al. Am J Infect Cont 1992;20:206-213
- アメリカで退院後発生のSSIをフォローするのは一般に困難
- NNISシステム:「退院後サーベイランスは要求しないが、推奨される」
- 実際にはあまり行われていない

同一 Risk Indexでの日米SSI発生率比較—補正後

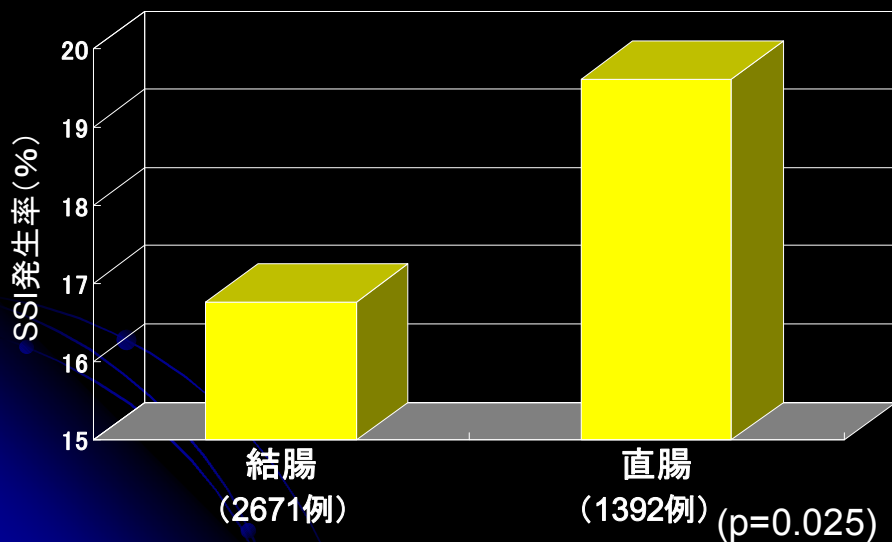


NNIS: 結腸と直腸は同じ分類

COLO Colon surgery Incision, resection, or anastomosis of the large bowel; includes large-to-small and small-to-large bowel anastomosis

(NNIS手術手技分類表より)

結腸と直腸の手術 (JNIS, 1999-2004)



NNISの改訂

COLO	Colon surgery	Incision, resection, or anastomosis of the large intestine; includes large-to-small and small-to-large bowel anastomosis; does not include rectal operations
PVBY	Peripheral vascular bypass surgery	Bypass operations on peripheral vessels
REC	Rectal surgery	Operations on rectum
RFUSN	Refusion of spine	Refusion of spine

SSIサーベイランスの実例 ～フィードバックとSSI減少～

SSIサーベイランスの実例(1) NTT東日本関東病院

- 消化器外科の開腹手術(含腹腔鏡手術)を対象
- 対象となる手術の終了直後にdaily sheetを発行
- 創の観察と用紙記入:外科医・病棟看護師
- 基礎データ:感染制御チーム(検査部部長、外科医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師)が収集
- 週1度の病棟ラウンド

手術部位感染サーベイランス個人シート

診療券 No.:

ID番号
患者氏名
生年月日

記入のしかた

- ・手術当日から退院日あるいは術後 30 日まで、下記観察項目を毎日観察してください。該当項目の観察所見がある場合には、その日最初に観察した時間を記入してください。
- ・該当しない項目は空欄にし、何もない場合には署名のみしてください。
- ・症状を確認した傷やドレシンの位置は手術通知書(コピ)の図に番号を記入し、その番号と確認時間を表中に記録してください。

観察項目 術後 日数 月日	膿性 排泄	38 発熱 発	創部の感染徴候					備考	署名 日勤者 その他
			疼痛	圧痛	発赤	腫脹	熱感		
手術当日									
術後1日目									
術後2日目									
術後3日目									

SSI判定記録用紙

患者 ID card, 医師 card を print してください。

手術部位感染判定記載用紙(関東病院外科)

Version 1.1 prepared on 5/15/00 by Keita Morikane

この criteria sheet の 使用法

まず、感染がありそうだと判断しましたら、感染の深さを判断して下さい。皮膚または皮下組織なら (1) 表層感染(SSI-SKIN)、fascia より深い腹壁なら (2) 深部感染(SSI-ST)、腹腔内などは (3) 臓器/体腔感染 (SSI-(Specific site of organ/space))の項へ進んでください。

CDC による手術部位感染の診断基準

(1) 表層感染(SSI-SKIN)

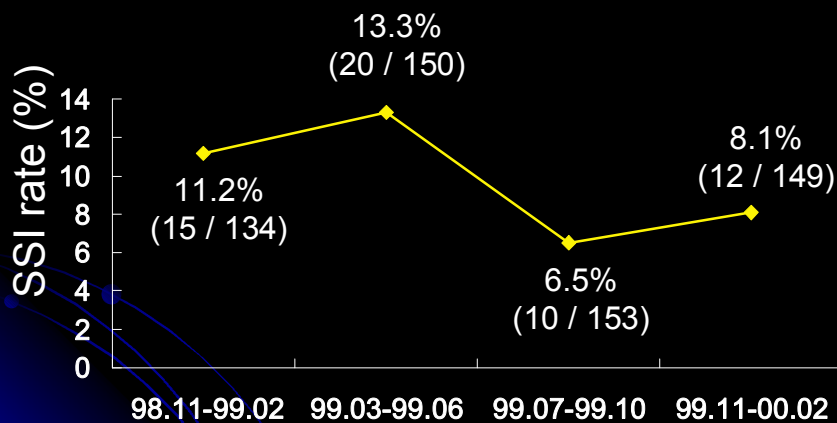
次の(a), (b), (c)3つをすべて満たしたとき

- 術後 30 日以内に発生すること
- 手術創の皮膚または皮下組織のみに感染が起こっていること
- 次のうち最低一つ
 - 表層創からの膿性浸出(細菌学的検査は不要)
 - 表層創から無菌的に得られた液または組織の培養から細菌が検出されること

NTT東日本関東病院における SSIサーベイランスの概要(2)

- SSIの判定: CDCの判定基準に従い、外科医とICPが施行
- フィードバック(1) 3~4ヶ月ごとにSSI発生率を外科医局カンファレンスで報告
- フィードバック(2) 毎月の消化器外科医局会で、**SSI発生症例全例を検討**(術者名も公表)

SSI発生率の推移 (消化器手術、NTT東日本関東病院)

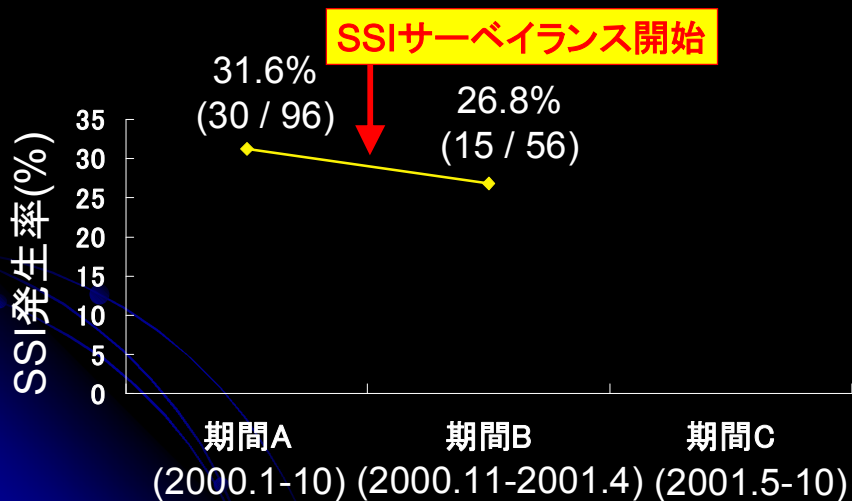


Morikane et al, Infect Control Hosp Epidemiol 2002

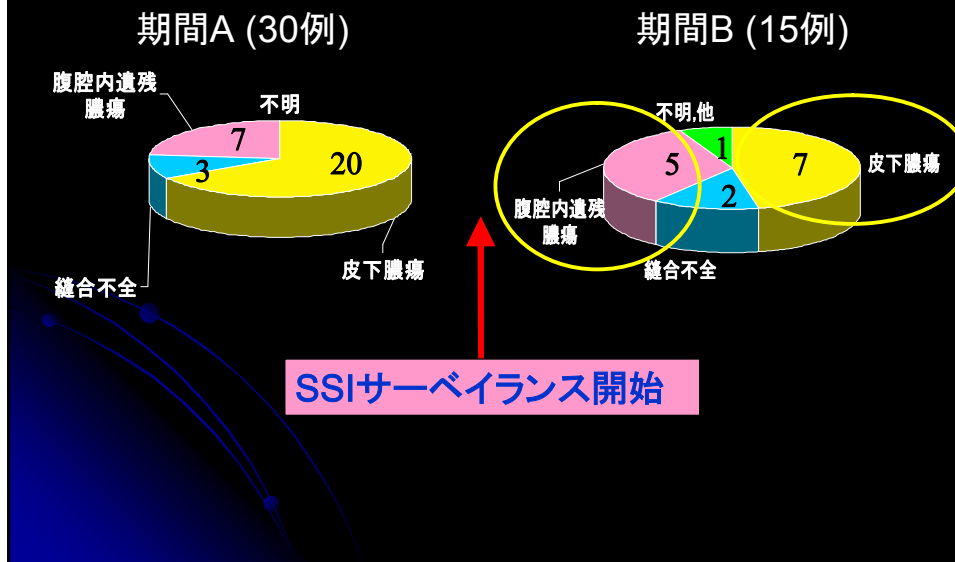
SSIサーベイランスの実例(2) 東京大学大腸肛門外科

- 大腸手術を対象
- 基礎データ: 外科医による収集
- 処置の観察、診療録の閲覧
- SSI判定: 外科医が施行
- 6ヶ月ごとのフィードバック
 - 発生率、標準化感染比、SSIの内容

SSI発生率の推移 (大腸手術、東京大学第一外科)



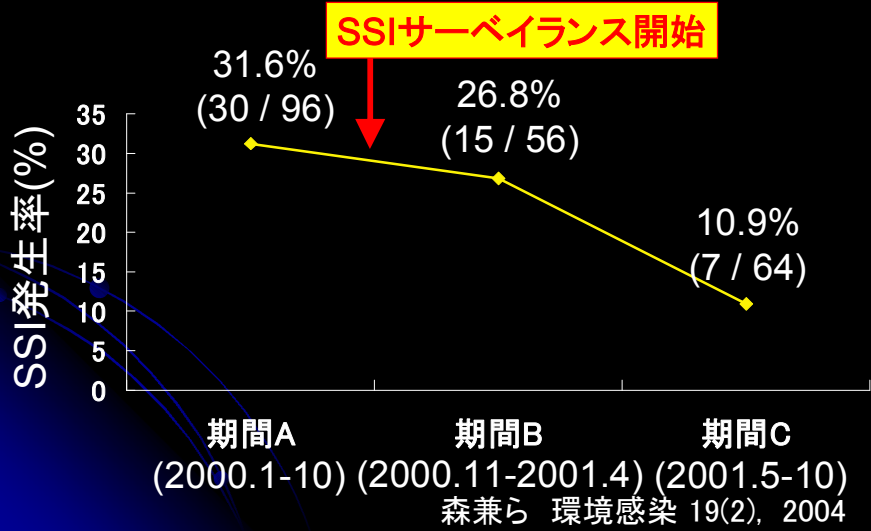
SSIの詳細に関する比較



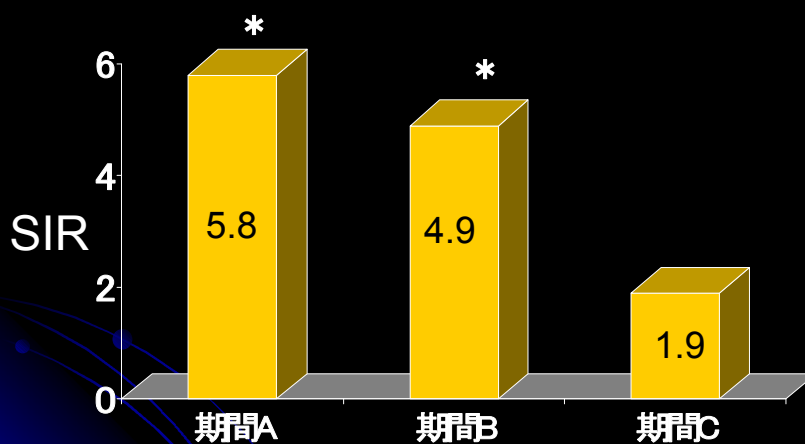
対策立案

- ▶ 皮下膿瘍を減らすには？
 - ▶ 皮膚縫合前に皮下を熱心に洗浄
- ▶ 腹腔内遺残膿瘍を減らすには？
 - ▶ 腹腔内洗浄量の増加
- ▶ その他
 - ▶ 予防的抗菌薬の3時間ごとの投与を徹底

SSI発生率の推移 (大腸手術、東京大学第一外科)



経時的な標準化感染比(SIR)の比較



*: NNISより高い (P<0.001, Poisson検定)

SSIサーベイランスの効果

- SSIサーベイランスによる監視効果
- SSIの減少に向けた対策立案のための資料
- 対策が実行された結果、SSI発生率が低下

フィードバックが重要

これからSSIサーベイランスを開始 されようと考えておられる方々へ、、

- 自施設でどの手術(科)に問題がありそうかを明らかにする
 - 初めは狭く、徐々に範囲を拡大
- 当該科以外(ICTなど)が主体となってSSIサーベイランスを行なう場合は、以下の協力を得られる体制を確保
 - サーベイランス対象患者に対する日々の観察
 - 当該科の医師によるSSIの判定

**JNISに沿ったSSIサーベイランスを
行なうには、、、**

SSIサーベイランス研究会へ御入会下さい

事務局：針原 康 先生

NTT東日本関東病院外科

〒141-8625 東京都品川区東五反田5-9-22