

【総説】

整形外科領域の周術期感染予防

松下 和彦^{1,9)}・阿部 哲士^{2,9)}・石井 朝夫^{3,9)}・梶山 史郎^{4,9)}
 小谷 明弘^{5,9)}・斉藤 政克^{6,9)}・正岡 利紀^{7,9)}・勝呂 徹^{8,9)}

¹⁾ 川崎市立多摩病院整形外科*

²⁾ 帝京大学整形外科

³⁾ 東京医科大学茨城医療センター整形外科

⁴⁾ 長崎大学整形外科

⁵⁾ 杏林大学整形外科

⁶⁾ 近畿大学堺病院整形外科

⁷⁾ 東京医科大学整形外科

⁸⁾ 東邦大学整形外科

⁹⁾ 骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会

(平成 24 年 1 月 31 日受付・平成 24 年 2 月 6 日受理)

骨・関節の手術部位感染は抗菌薬が発達した現在においても、なお治療に難渋することが多く、その予防が重要となる。日本整形外科学会では、骨・関節術後感染予防ガイドラインを作成し 2006 年 5 月に公開した。抗菌薬の適正使用の章を中心に解説したが、抗菌薬の選択、抗菌薬の 1 回投与量の基準、抗菌薬の術中追加投与、投与期間、抗 MRSA 薬を予防的投与に用いることの是非などについて検討あるいは再検討が必要と考えられた。また、日本骨・関節感染症学会の会員を対象に施行したアンケート調査の結果より、抗菌薬の投与期間は以前より明らかに短縮していた。また、ガイドライン公表後の外部評価における全般評価は、全員「推奨する」との評価であった。しかし、作成グループへの整形外科以外の感染症専門医の参加、ガイドラインの公表に先立つ外部審査実施の必要性が示された。今後の課題として、エビデンスの蓄積、ガイドラインの有効性の評価、外部評価の反映、継続的な改訂の 4 点が挙げられる。

Key words: orthopedic surgery, surgical site infection, prophylaxis

骨・関節は本来無菌組織であるが、骨組織は食細胞が少なく host defense mechanism が弱いとされている。また、人工物などの異物の存在下では、わずかな細菌数でも感染症を発症することが知られている。したがって、プレートや人工関節などの生体材料が感染するとこれらを除去せざるをえないことが多く、生じる機能障害は大きい。骨・関節の手術部位感染 (Surgical Site Infection : SSI) は抗菌薬が発達した現在においても、なお治療に難渋することが多く、SSI の予防が重要となる。

このような状況下で、日本整形外科学会の事業の一環として、日本整形外科診療ガイドライン委員会と骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会の編集により、2006 年 5 月に骨・関節術後感染予防ガイドライン(以下、本ガイドライン)¹⁾ が公開された。初代の骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会の委員である早乙女紘一委員長、石井朝夫、伊藤浩、北川知明、小谷明弘、勝呂徹および筆者の各委員で作成し、現

在の委員で改訂作業が行われている。

I. 本ガイドラインの作成手順

作成にあたって、日本整形外科学会診療ガイドライン委員会の基本方針に従った。すなわち、できるだけ 1990 年以降の文献を採用する、論文のエビデンスや推奨レベルは日本整形外科学会診療ガイドライン委員会で検討された基準に則る、可能なかぎりエビデンスの高い論文を採用する、できるだけ日本で行われた臨床研究論文を採用する、欧米のガイドラインを参考とする、などである。検索対象は整形外科領域の論文としたが、整形外科領域の論文がないか、少なかった場合は他の領域の論文やガイドラインを参考とした。その場合は、推奨を記載せずに参考事項として scientific statement のみを載せることとした。

本ガイドラインの作成手順は、1,757 件の論文の抄録を査読し、うち 887 件を全文査読した。34 個のリサーチク

*神奈川県川崎市多摩区宿河原 1-30-37

Table 1. Levels of evidence

Level of evidence	Contents
1	Meta-analysis or systematic review of RCTs with more than 100 cases in total
2	RCTs with more than 100 cases in total
3	Meta-analysis or systematic review of RCTs with less than 100 cases in total
4	RCT with less than 100 cases in total
5	Controlled clinical trial or cohort study
6	Case-control study
7	Case series
8	Case report
9	Descriptive cross-sectional study
10	Analytical cross-sectional study
11	Others

RCT: randomized controlled trial

Table 2. Grades of recommendation

Grades	Contents	Supplements
A	Strongly recommended for implementation Supported by strong evidence	Found a number of good bodies of evidence
B	Recommended for implementation Supported by moderate evidence	Found one good piece of evidence or a number of fair pieces of evidence
C	Suggested for implementation Supported by tenuous evidence	Found one fair piece of evidence
D	No recommendation Supported by counted evidence	Found no evidence or at least one fair piece of evidence to negate
I		Found no evidence satisfied any of the criteria for examination by the committee, or a number of pieces of evidence with no consensus

エスチョンに対して、サイエンティフィックステートメントと推奨を作成した。Table 1はエビデンスレベル (EV level) の分類である。Table 2は推奨グレード分類で、Grade A「強く推奨する」から Grade D「推奨しない」までの4段階に、エビデンスがないか結論が一様ではない Grade Iを加えた計5段階に分類した。本ガイドラインのうち、ここでは抗菌薬の適正使用の章を中心に解説するとともに、日本骨・関節感染症学会の会員を対象に施行したアンケート調査、および整形外科以外の感染症の専門家に依頼した外部評価の結果についても報告する。

本ガイドラインおよび本ガイドラインのレビュー (CPG レビュー) は Minds 医療情報サービス (<http://minds.jcqh.or.jp/>) のホームページにも公開されているので、関係する文献や詳細についてはそちらを参照されたい。

II. 本ガイドラインの解説

本ガイドラインは、第1章：疫学、第2章：術前・術中の管理、対策、第3章：抗菌薬の適正使用、第4章：術後の対処、管理の計4章、34個のリサーチエスチョンから成っている。ここでは第1章の疫学および第2章の術前・術中の管理、対策の一部と、第3章の抗菌薬の適正使用を中心に解説する。

1. SSIの発生率は？

清潔手術野における SSI の発生率は、表層 SSI と深部 SSI を含め 0.1~17.3% 程度である。創外固定のピン刺入部等の表層 SSI では 51.0% という報告もある。深部 SSI 発生率は、関節鏡視下手術で 0.14~0.48% 程度、脊椎手術で 0.6~11.9% 程度、初回人工関節置換術で 0.2~2.9% 程度、人工関節再置換術で 0.5~17.3% 程度である (Grade B)。

その後、全国日本整形外科学会認定研修施設 2,241 施設における 2004 年 1 月から 12 月までに施行された初回手術を対象に、日整会学術プロジェクト研究「人工関節置換術後および脊椎 instrumentation 術後感染症例の実態調査」が施行された。SSI の発生頻度は、人工関節置換術で 9,882 例中 134 例 (1.36%)、脊椎 instrumentation 術で 2,469 例中 92 例 (3.73%) であった²⁾。

2. SSIの起炎菌で頻度が高いものは？

SSI の起炎菌についてまとめた症例数を詳細に分析した報告は少ない。しかし、少数例の報告を含め、黄色ブドウ球菌または表皮ブドウ球菌が多いとするものが多い (Grade B)。一方、SSI における起炎菌の正確な頻度は不明である (Grade I)。

日整会学術プロジェクト研究「人工関節置換術後および脊椎 instrumentation 術後感染症例の実態調査」によ

Table 3. Causative organisms from surgical site infection related to artificial joint replacement and spinal instrumentation

	SSI of artificial joint replacement (134 cases)	SSI of spinal instrumentation (92 cases)
MRSA	56 cases (42%)	34 cases (37%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	23 (17%)	11 (12%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	15 (11%)	16 (17%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 (4%)	5 (5%)
MRSE	5 (4%)	6 (7%)
<i>Escherichia coli</i>	5 (4%)	—
anaerobic bacteria	3 (2%)	—
others	10 (8%)	3 (3%)
unknown	12 (9%)	14 (15%)

SSI: surgical site infection

MRSE: methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis*

る、人工関節置換術と脊椎 instrumentation 術における SSI の起炎菌を Table 3 に示す。わが国では、MRSA や MRSE による SSI が人工関節置換術で 46%、脊椎 instrumentation では 44% と 4 割以上を占めていた²⁾。

3. 術前の鼻腔その他の除菌は、SSI を減少させるか？

本ガイドラインでは、術前の鼻腔やその他の部位の除菌 (含メチシリン耐性黄色ブドウ球菌: MRSA) が、SSI を減少させるか否かについて、抗菌薬の鼻腔内塗布で鼻腔での細菌の検出率は低下するが (Grade B)、SSI が減少するとの明確なエビデンスはない (Grade I) と結論した。

その後、Bode 等³⁾は入院後ただちに黄色ブドウ球菌の鼻腔内保菌の有無をリアルタイム PCR 法でスクリーニングし、mupirocin の鼻腔内塗布による鼻腔内の除菌と chlorhexidine による体表の皮膚の除菌の両者を施行すると SSI の頻度は有意に減少し、鼻腔の除菌のみでなく体表の皮膚の除菌も併せて行うことの重要性を報告している。918 例の randomized controlled trial (RCT) で、EV level 2 の質の高い論文であるが、手術の内容が明らかではなく、整形外科領域におけるエビデンスの蓄積が必要である。

4. 人工関節置換術における予防投与は SSI の発生率を低下させるか？

人工関節置換術で抗菌薬を投与しない群と予防投与群を比較した 4 件の RCT の meta-analysis が行われているが、その結果は、抗菌薬の予防的投与は人工関節置換術後の深部 SSI の発生率を有意に低下させると結論している (pooled OR, 0.24; 95% CI, 0.15~0.37) (EV level 1)。このように、予防投与は人工関節置換術の SSI 発生率を低下させる (Grade A)。

5. SSI 予防のための抗菌薬の適切な投与経路は？

経口投与は、投与しやすい、安価などの利点はあるが、吸収の不安定性や嘔吐の危険性などの欠点がある。一方、静脈内投与は短時間で高い血中濃度が得られるため投与のタイミングを調整しやすい利点があり、予防投与に関する報告は静脈内投与によるものが圧倒的に多い。文献的には、経口投与と静脈内投与の効果が同等とする報告

もあるが、静脈内投与のほうが骨組織への移行が確実であり、内固定材を用いる手術では静脈内投与が推奨される (Grade B)。

6. SSI 予防のための抗菌薬の適切な静脈内投与時期は？

外科領域の手術を施行した 2,847 例において、術前 24~2 時間の間に抗菌薬を投与した早期投与群 (369 例)、術前 2 時間以内に投与した術直前群 (1,708 例)、皮切を加えた後 3 時間以内に投与した術中群 (282 例)、術後 3~24 時間で投与した術後群 (488 例) の 4 群に分けて SSI 発生率を比較検討した。その結果、SSI 発生率は早期投与群で 3.8%、術直前群で 0.59%、術中群で 1.4%、術後群で 3.3% であり、術前 2 時間以内に抗菌薬を投与することにより有意に SSI 発生率が減少するとしている (EV level 5)⁴⁾。これらの事実より、整形外科領域においても抗菌薬は必ず術前から投与し、皮切が入る時にはすでに有効血中濃度に達していることが必要である (Grade C)。

7. SSI 予防のため抗菌薬投与後、いつ駆血帯を使用すべきか？

整形外科領域の手術では駆血帯を用いることが多い。患肢が駆血されるため、抗菌薬の適切な投与時期が問題となる。投与時期と駆血帯との関係について、抗菌薬の静脈内投与後、時間を変えて駆血帯を入れ手術を開始し、各組織内の抗菌薬濃度を測定した報告がある。それらの結果より、抗菌薬を投与してから 10~20 分程度間隔をあけて駆血帯を使用する必要がある (Grade B) (EV level 5)。

8. 人工関節置換術において SSI 予防のための抗菌薬の 1 回投与量は？

人工関節置換術における予防投与の有効性に関する報告において、抗菌薬の投与量は標準投与量であった。したがって、成人の人工関節置換術では 1 回投与量として標準投与量の投与を推奨する (Grade A)。

一方、AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons / American Association of Orthopaedic Surgeons) は Recommendations for the Use of Intravenous

Antibiotic Prophylaxis in Primary Total Joint Arthroplasty という Information Statement⁵⁾を 2009 年に発表している。抗菌薬の投与量は体重により決定すべきであり、体重 80 kg 以上の場合は cefazolin (CEZ) の投与量を 2 倍にするとしている。Center for Disease Control and Prevention (CDC) の Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (1999) (以下、CDC のガイドライン)⁶⁾も肥満患者には投与量を増量するとしており、基準の検討が必要である。

9. 人工関節置換術において SSI 予防のための抗菌薬の投与間隔は？

人工関節置換術における予防投与の有効性に関する報告において、抗菌薬を 6~8 時間ごとに投与する方法が広く用いられている。また、この投与方法での有効性が報告されている。したがって、人工関節置換術では、抗菌薬を 6~8 時間ごとに投与することを推奨する (Grade A) (EV level 2)。

一方、術中の予防投与は、術中に侵入してくる細菌を対象にしている。したがって、術中は常に抗菌薬の血中および組織内濃度を有効域に保たなければならないと考えられている。長時間の手術における術中の追加投与のタイミングに関して、CDC のガイドライン⁶⁾では、投与した抗菌薬の濃度が有効治療濃度以下になったら追加投与すべきとし、CEZ の場合は 3~4 時間としている。一方、AAOS の Information Statement⁵⁾では、抗菌薬の半減期の 1~2 倍を超えたら追加投与すべきとしている。さらに、術中著しい出血があった場合は追加投与すべきとしている。今後、本ガイドラインにおいても術中追加投与についての検討が必要である。

10. 人工関節置換術において SSI 予防のための抗菌薬の投与期間は？

人工関節置換術では第一あるいは第二世代セフェム系薬を術後 24~48 時間まで 6~8 時間ごとに投与する方法が多く報告されている。一方、半減期の短い抗菌薬の複数回投与と半減期の長い抗菌薬の単回投与を比較した 3 件の RCT の meta-analysis が行われ、有意差がないとの報告がある (pooled OR, 0.69; 95%CI, 0.25~0.98) (EV level 1)。しかし、同じ抗菌薬の単回投与と複数回投与の効果について比較した 2 件の RCT の meta-analysis が行われ、単回投与は推奨できないとの報告もある (pooled OR, 1.58; 95%CI, 0.62~3.98) (EV level 1)。したがって、投与期間の短縮の是非については結論を出せず、今後の課題としている。以上の結果から、本ガイドラインでは、人工関節置換術における抗菌薬の投与は、術後 24~48 時間は必要であるとした (Grade A)。

一方、CDC のガイドライン⁶⁾では、手術室において皮膚を縫合閉鎖後数時間、血中および組織内濃度を有効域に保つ程度の投与としている。きわめて短期間の予防投与

であるが、AAOS の Information Statement⁵⁾も、カテーテルやドレーンの使用にかかわらず、抗菌薬の予防投与は術後 24 時間を超えるべきではないとしている。投与期間の短縮については、今後の検討課題である。

11. SSI 予防のために第一選択とする抗菌薬は何か？

整形外科領域における抗菌薬の予防投与の有効性に関する報告はセフェム系薬を用いたものが圧倒的に多い。整形外科疾患を対象とした手術例において、広域ペニシリン系薬である piperacillin (PIPC) 投与例 659 例と、floximef (FMOX) や cefotiam (CTM) などの第二世代セフェム系薬投与例 704 例の SSI 発生率を比較検討した報告がある。投与量は PIPC で 1~2 g×2 回/日、セフェム系薬では 0.5~1 g×2 回/日とし、初回投与は術直前とした。その結果、SSI は前者では認められず、後者では 3 例 (0.43%) 認められたと報告している。両群ともほぼ同等の成績といえる (EV level 5)。ペニシリン系薬が劣るとのエビデンスがないことより、整形外科領域の清潔手術において SSI の予防のために適した抗菌薬として、第一および第二世代セフェム系薬とペニシリン系薬が推奨できるとした (Grade B)。

しかし、わが国ではメチシリン感性黄色ブドウ球菌 (MSSA) はペニシリナーゼ産生菌であることが多く、ペニシリン系薬の MSSA に対する感受性は高くない。このような理由により、ペニシリン系薬を推奨することに批判があるのも事実である。 β -ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系薬を予防投与に使うわけにはいかず、改訂作業にて検討したい。

一方、MRSA やメチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE) による SSI が人工関節置換術で 46%、脊椎 instrumentation では 44% と 4 割以上を占めている現状においては、抗 MRSA 薬の予防投与を認めるか否かが問題となる。CDC のガイドライン⁶⁾では vancomycin (VCM) を予防投与に常用すべきではないが、MRSA による縦隔洞炎や MRSE による創感染が術後多発する場合など、ある一定の条件下では VCM を予防的に投与してもよいとしている。しかし、根拠はなく、その投与基準は明らかではないとしている。本ガイドラインでも予防投与に抗 MRSA 薬を常用すべきではないとした。

しかし、英国のガイドライン⁷⁾では、MRSA の保菌や感染が判明している患者の場合、あるいは保菌のリスクが高い場合や MRSA が多い施設からの患者の場合は抗 MRSA 薬の予防投与が推奨されている。スコットランドのガイドライン⁸⁾でも、MRSA 保菌者でリスクの高い手術の場合は、抗 MRSA 薬の予防投与が推奨されている。一方、WHO のガイドライン⁹⁾は、MRSA による感染率の高い病院で、皮膚常在菌による感染のリスクがある手術では、抗 MRSA 薬を予防的に投与するとの意見があることと、心臓手術における予防投与で CEZ 群と VCM 群との間で SSI 発生率に有意差がなかった論文¹⁰⁾の両方の意

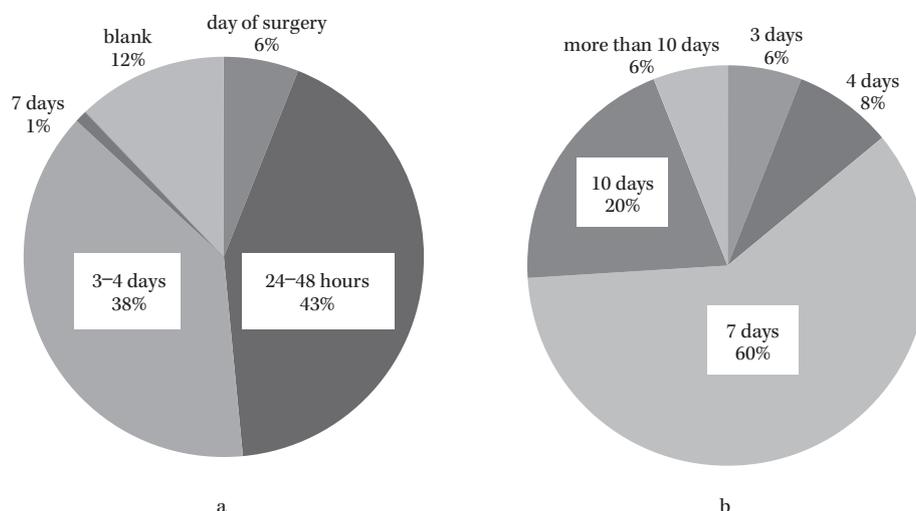


Fig. 1. Prophylactic administration periods of antibiotics for artificial joint replacement.
a: The results of this questionnaire survey, b: The results of a previous survey by Matsui et al.¹³⁾

見を併記している。しかし、上記ガイドラインにおいて、MRSAが多い施設、リスクの高い手術、MRSAによる感染率の高い病院などに関して明確な基準は示されていない。抗MRSA薬の予防投与に関しては是非は、今後の検討課題である。

III. 本ガイドラインの位置づけ

CDCのガイドライン⁶⁾は聖書のような存在であり世界中で使われているが、あらゆる領域の手術を対象としたもので整形外科領域の骨・関節手術のみを対象としたものではない。WHOによるWHO Guidelines for Safe Surgery 2009⁹⁾も同様である。

一方、APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc) により Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections¹¹⁾が2010年に公開された。このように、整形外科領域の手術を対象としたSSI予防のためのガイドラインは少ないのが現状である。

IV. 本ガイドラインに対するアンケート調査

本ガイドライン¹⁾がどの程度利用、遵守されているかについて、日本骨・関節感染症学会の会員525名を対象にアンケート調査を施行した。231名より回答を得、回答率は44%であった。アンケート調査の詳細は、松下らの調査報告¹²⁾を参照されたい。

1. ガイドラインの利用状況

ガイドラインの利用状況に関しては、利用している(71%)、利用していない(26%)、未記入(3%)であった。

2. 抗菌薬の予防投与開始時期

抗菌薬の予防投与開始時期は術直前が98%、その他が2%であった。

3. 人工関節置換術における抗菌薬の予防投与期間

人工関節置換術における抗菌薬の予防投与期間は術後

3~4日が46%と最も多く、次いで術後24~48時間(43%)、手術当日のみ(7%)、術後7日(2%)、その他(2%)の順であった。

予防投与期間に関する過去の報告は、大学病院整形外科50施設を対象とした松井ら¹³⁾の2001年のアンケート調査がある。そこで、その結果と比較するため今回の調査における大学病院に所属する99名の回答を分析した。術後24~48時間が43%と最も多く、次いで術後3~4日(38%)、手術当日のみ(6%)、術後7日(1%)、未記入(12%)の順であった。2001年の松井らの調査では術後7日間投与が60%を占め、次いで10日間投与の20%、術後4日の8%、術後3日、術後10日以上が各6%であった¹³⁾。今回の結果を松井らの報告¹³⁾と比較すると、抗菌薬の投与期間は明らかに短縮していた(Fig. 1)。

DPC病院と出来高制病院を比較してみると、DPC病院のほうが短い傾向がみられた。DPC病院では必然的に短縮せざるをえないことも影響しているものと思われる。

4. 予防投与に使用する抗菌薬の種類

予防投与に使用する抗菌薬の種類は、第1・2世代セフェム系薬が83%と最も多く、次いでペニシリン系薬14%、その他3%の順であった。

5. 米国におけるCDCガイドライン⁶⁾の遵守状況との比較

米国においてCDCのガイドライン⁶⁾がどの程度遵守されているのか調査した2005年の報告¹⁴⁾がある。調査期間は2001年1月1日から11月30日の11カ月で、2,965病院34,133例のmedical recordのreviewが行われた。そのうち整形外科の人工関節置換術(股関節、膝関節)は15,030例(44%)で、術前1時間以内に抗菌薬を投与したのは61.2%、術後24時間以内に抗菌薬を中止したのは36.3%で、抗菌薬の中止時期は術後平均39時間であった

Table 4. Domain score

Domain 1.	Scope and Purpose	: 95.6%
Domain 2.	Stakeholder Involvement	: 55.0%
Domain 3.	Rigour of Development	: 63.8%
Domain 4.	Clarity of Presentation	: 81.7%
Domain 5.	Applicability	: 26.7%
Domain 6.	Editorial Independence	: 26.7%

としている。予防投与は術前・術中のみで術後には行わない（手術室において皮膚を縫合閉鎖後数時間、血中および組織内濃度を有効域に保つ程度の投与）とする米国CDCのガイドライン⁶⁾は、米国の整形外科医においてさえ必ずしも遵守されていないことがわかる。今回のアンケート調査と比較すると、日本のほうが術前投与に関しては遵守されているが、投与期間はより長いことがわかる。

V. 本ガイドラインに対する外部評価

近年外部評価の重要性がいわれており、Minds 診療ガイドライン選定部会はガイドライン公開前に、作成委員以外の臨床の医療者、各領域の専門家、患者などによって幅広い視点から評価を受けることが望ましいとしている¹⁵⁾。そこで、公開後ではあるが本ガイドラインの外部評価を試みた。外部評価の詳細は、松下らの調査報告¹²⁾を参照されたい。

ガイドライン評価は代表的ツールである AGREE 評価法¹⁵⁾を用いた。これは 23 の項目から成る 6 つの領域で構成され、各領域はガイドラインの質をそれぞれ異なる軸で評価するものである。領域(1) 対象と目的は、項目① 目的が具体的に記載されている、項目② 臨床上的の問題点が具体的に記載されている、項目③ どのような患者を対象としたか具体的に記載されている、の 3 項目から成る。領域(2) 利害関係者の参加は、項目④ 作成グループには関係するすべての専門家グループの代表者が加わっている、項目⑤ 患者の価値観や好み十分に考慮されている、項目⑥ ガイドラインの利用者が明確に定義されている、項目⑦ ガイドラインの想定する利用者に試行されている、の 4 項目から成る。領域(3) 作成の厳密さは、項目⑧ エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている、項目⑨ エビデンスの選択基準が明確に記載されている、項目⑩ 推奨を決定する方法が明確に記載されている、項目⑪ 推奨の決定にあたって健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている、項目⑫ 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である、項目⑬ ガイドラインの公表に先立って外部審査がなされている、項目⑭ 改訂手続きが明示されている、の 7 項目より成る。領域(4) 明確さと提示の仕方は、項目⑮ 推奨が具体的である、項目⑯ 患者の状態に応じて可能な他の選択肢が明確に示されている、項目⑰ どれが重要な推奨が容易に見分けられる、項目⑱ 利用のためのツールが用

意されている、の 4 項目から成る。領域(5) 適用可能性は、項目⑲ 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている、項目⑳ 推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている、項目㉑ モニタリング・監査のための主要な基準が示されている、の 3 項目から成る。領域(6) 編集の独立性は、項目㉒ 特定の資金源に頼ることなく作成された、項目㉓ ガイドライン作成グループの利益相反が記載されている、の 2 つの項目から成る。外部評価者は、本ガイドライン改訂委員の所属する施設の整形外科以外の感染症の専門家 5 名に依頼した。

各項目は④「強く当てはまる」から、③「当てはまる」、②「当てはまらない」、①「まったく当てはまらない」までの 4 段階で評価した。領域スコアは、各領域内の個々の項目の点数をすべて合計し、その合計点を各領域の最大スコア(満点)に対するパーセンテージとして標準化することにより算出した。すなわち標準化領域スコアは、(獲得スコア-最少スコア)/(最大スコア-最少スコア)×100 (%)として算出した。

全般評価は、「強く推奨する」、「推奨する(条件付けもしくは修正あり)」、「推奨できない」、「判断保留」の 4 段階で評価した。

1. 標準化領域スコア

領域 2 (利害関係者の参加)、領域 5 (適用可能性)、領域 6 (編集の独立性)で、標準化領域スコアは 60% 以下であった (Table 4)。平均評価が 2 (当てはまらない) 以下であった項目は、項目④(作成グループには関係するすべての専門家グループの代表者が加わっている)、項目⑬(ガイドラインの公表に先立って外部審査がなされている)、項目⑭(ガイドラインの改訂手続きが明示されている)、項目⑲(推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている)、項目㉑(ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている)、項目㉓(作成グループの利益相反が記載されている)の 6 項目であった。

2. 全般評価

全般評価は、5 名とも「推奨する(条件付けもしくは修正あり)」との評価であった。

VI. 今後の課題

今後の課題として、エビデンスの蓄積、ガイドラインの有効性の評価、外部評価の反映、継続的な改訂の 4 点が挙げられる。

1. エビデンスの蓄積

ガイドラインの作成にあたり、今まで常識と思われていたことであっても整形外科領域ではエビデンスがないかエビデンスレベルが低く、他の領域のガイドラインを参考にせざるをえないリサーチクエスチョンが認められた。今後検証が必要であるが、倫理的な問題で検証しにくいものもみられ、正しいことであってもエビデンスが

ないことがありえると思われた。また、わが国の論文は非常に少なく、あっても単一施設で行われてエビデンスレベルが低いのが現状であった。人工関節置換術における抗菌薬の予防投与期間、易感染性宿主あるいは MRSA 保菌者に対する抗 MRSA 薬の予防投与の是非などの疑問点に対して、学会主導で前向き多施設研究を行い、質の高いエビデンスを得ることが必要と思われる。

2. 本ガイドラインの有効性の評価

今回の調査で抗菌薬の術後投与期間は以前より明らかに短縮していたが、その有効性の評価、すなわち本ガイドラインの導入により SSI がどう変化したかの検証が必要であると思われる。

3. 外部評価の反映

今回の外部評価の結果より、特に作成グループへの整形外科以外の感染症専門医の参加、ガイドラインの公表に先立つ外部審査の実施が必要であると考えられる。

4. 継続的な改訂

新たなエビデンスに基づき、継続的に改訂することが重要である。本ガイドラインも、改訂作業が始まったところである。

文 献

- 1) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会 編：骨・関節術後感染予防ガイドライン，南江堂，東京，2006
<http://minds.jcqh.or.jp/>
- 2) 山本謙吾，正岡利紀，石井良章，飯田寛和，松野文夫，里見和彦，他：インプラント手術における手術部位感染の疫学。整・災外 2010; 53: 419-25
- 3) Bode L G, Kluytmans J A, Wertheim H F, Bogaers D, Vandembroucke-Grauls C M, Roosendaal R, et al: Preventing surgical-site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. N Engl J Med 2010; 362: 9-17
- 4) Classen D C, Evans R S, Pestotnik S L, Horn S D, Menlove R L, Burke J P, et al: The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. N Engl J Med 1992; 326: 281-6
- 5) Recommendations for the Use of Intravenous Antibiotic Prophylaxis in Primary Total Joint Arthroplasty, AAOS, 2004
<http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1027.asp>
- 6) Mangram A J, Horan T C, Pearson M L, Silver L C, Jarvis W R: Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Infec Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250-78
http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/SSI_1999.pdf
- 7) Gemmell C G, Edwards D I, Fraise A P, Gould F K, Ridgway G L, Warren R E: Guidelines for the prophylaxis and treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infections in the UK. J Antimicrob Chemother 2006; 57: 589-608
- 8) Antibiotic Prophylaxis in Surgery—A national clinical guideline—
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/104/index.html>
- 9) WHO Guidelines for Safe Surgery 2009
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf
- 10) Finkelstein R, Rabino G, Mashiah T, Bar-El Y, Adler Z, Kertzman V, et al: Vancomycin versus cefazolin prophylaxis for cardiac surgery in the setting of a high prevalence of methicillin-resistant staphylococcal infections. J Thorac Cardiovasc Surg 2002; 123: 326-32
- 11) Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections. An APIC Guide 2010
<http://www.apic.org/Resource/EliminationGuideForm/34e03612-d1e6-4214-a76b-e532c6fc3898/File/APIC-Ortho-Guide.pdf>
- 12) 松下和彦，阿部哲士，石井朝夫，小谷明弘，齊藤政克，弦本敏行，他：骨・関節術後感染予防ガイドラインに関するアンケート調査。日本骨・関節感染症学会雑誌 2010; 23: 118-22
- 13) 松井宣夫，品川長夫：アンケート—術後感染発症阻止のための抗菌薬の投与日数は？—。術後感染発症阻止のための整形外科抗菌薬療法—全国大学病院整形外科医の選択—，ミット，大阪，2001; 16
- 14) Bratzler D W, Houck P M, Richards C, Steele L, Dellinger E P, Fry D E, et al: Use of antimicrobial prophylaxis for major surgery: Baseline results from the national surgical infection prevention project. Arch Surg 2005; 140: 174-82
- 15) Minds 診療ガイドライン選定部会 監修：診療ガイドライン作成の基本。福井次矢，吉田雅博，山口直人 編，診療ガイドライン作成の手引き 2007，医学書院，東京，2007; 7-19

Prevention of perioperative infection in bone and joints

Kazuhiko Matsushita^{1,9)}, Satoshi Abe^{2,9)}, Tomoo Ishii^{3,9)}, Shiro Kajiyama^{4,9)},
Akihiro Kotani^{5,9)}, Masakatsu Saitoh^{6,9)}, Toshinori Masaoka^{7,9)} and Toru Suguro^{8,9)}

- ¹⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Kawasaki Municipal Tama Hospital, 1-30-37 Syukugawara, Tama-ku, Kawasaki, Kanagawa, Japan
- ²⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Teikyo University School of Medicine
- ³⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Endowed Department of Human Resources Development for Community Medicine, Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center
- ⁴⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences
- ⁵⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Kyorin University School of Medicine
- ⁶⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Sakai Hospital, Kinki University Faculty of Medicine
- ⁷⁾ Department of Orthopedic Surgery, Tokyo Medical University
- ⁸⁾ Department of Orthopaedic Surgery, Toho University
- ⁹⁾ Committee on Clinical Practice Guideline on the Prevention of Surgical Site Infections in Bone and Joint

Despite recent advances in developing antimicrobial agents for surgical site infection, many difficulties associated with treatment remain to be solved through prevention. In May 2006, the Japanese Orthopaedic Association developed and published "The Japanese Orthopaedic Association (JOA) Clinical Practice Guideline on the Prevention of Surgical Site Infections in Bone and Joint." Although most issues are explained in the chapter on the adequate use of antimicrobial agents for prophylactic administration, we believe that the choice of antimicrobial agent, the standard dose, the requirement for additional intraoperative doses, administration periods, and the pros and cons of preventive administration of anti-methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* agents need to be studied or re-evaluated. Furthermore, the results of a questionnaire survey answered by the members of the Japanese Society for Study of Bone and Joint Infections revealed that the prophylactic administration period of antimicrobial agents has decreased markedly from the previous period. All external reviewers valued the Guidelines at "recommended" after their publication. However, the participation of non-orthopaedic infectious disease specialists in the Guidelines development group and the need for an external review by experts prior to publication were indicated. Future points that need to be addressed include gathering evidence, evaluating the effectiveness of the Guidelines, taking external reviews into account, and continuous revisions.