

令和元年 8 月 23 日

切開創 SSI に対する NPWT 機器の適正使用にかかる提言

一般社団法人 日本外科感染症学会

はじめに

手術部位感染 (Surgical Site Infection: 以下、SSI) は頻度の高い医療関連感染の一つであり、手術治療が進歩した現在でも消化器外科系手術等では SSI が高率に発生しています。SSI 発生率の低い他の診療科領域においても、特定の手術においては時に重篤化をきたし、再手術や在院日数の延長といった患者負担を強いることがあります。

現在、米国及び欧州においては、SSI リスク低減を図る目的で陰圧創傷治療法 (Negative Pressure Wound Therapy: 以下、NPWT) が切開創に適用されています。世界保健機関が発行している SSI 予防のためのガイドライン^{*1} においても、切開創 SSI に対して社会的資源に応じた予防的 NPWT が推奨されています。

今般、本邦において、縫合創に対する NPWT 機器として、初めて販売名「PICO 創傷治療システム」(スミス・アンド・ネフュー株式会社) 及び「PREVENA 切開創管理システム」(ケーシーアイ株式会社) が薬事承認されました。当該 NPWT 機器の薬事承認上の使用目的又は効果は、『手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。』とされており、これにより本邦においても、SSI リスクの高い縫合創への NPWT 機器が使用可能となりますが、NPWT 機器の使用が不要と思われる SSI リスクの低い縫合創への使用は避けなければなりません。

そのため、当学会は適正使用の観点から、以下に掲げる関連学会のご協力の下、切開創 SSI に対する NPWT 機器が推奨される適応等について、提言として下記のとおり取りまとめました。

関連学会 (※五十音順)

- 一般社団法人 日本形成外科学会
- 一般社団法人 日本消化器外科学会
- 一般社団法人 日本脳神経外科学会
- 一般社団法人 日本泌尿器科学会
- 公益社団法人 日本産科婦人科学会
- 公益社団法人 日本整形外科学会
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会

記

適応1

切開創 SSI ハイリスク症例(別紙参照)

適応2

創分類、ASA スコア、手術時間を用いたリスクインデックス^{注)}が 2 以上に該当する症例

適応3

以下の状態を呈する全身疾患症例

- インスリン投与が必要な糖尿病
- 副腎皮質ステロイド使用中の症例
- 悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例
- 慢性腎不全のため人工透析を常に必要とする症例
- 免疫不全状態にある症例
- 高度肥満(BMI \geq 30)の症例

なお、全ての適応において、緊急手術及び再手術の場合を含む。

NPWT 機器の使用に際しては、使用目的をはじめ添付文書を熟読の上、警告、禁忌・禁止、使用方法等を遵守すること。

注)リスクインデックス

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業(Japanese Nosocomial Infections Surveillance、以降、「JANIS」^{*2)}、及び日本環境感染学会 JHAIS 委員会(Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance、以降、「JHAIS」^{*3)}では、本邦の SSI 発生率に関するサーベイランスを実施している。JANIS 及び JHAIS は SSI のリスクをスコア化しており、ASA の身体状態分類(0 点又は 1 点)、創分類(0 点又は 1 点)、手術時間(0 点又は 1 点)の総得点(0 点~3 点)をリスクインデックス(RI)として定め、RI ごとの SSI 発生率を公開している。

(参考)

*1: WHO Global guidelines on the prevention of surgical site infection

(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>)

*2: 厚生労働省院内感染サーベイランス事業

(<https://janis.mhlw.go.jp/>)

*3: 日本環境感染学会 JHAIS 委員会

(http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=4)

(別紙)

切開創 SSI ハイリスク症例に含まれる主な術式等を領域別に参考まで示す。

<形成外科領域>

- 皮弁手術(遊離皮弁, 動脈皮弁, 筋皮弁)
- 乳房再建手術
- 四肢切断・足指切断術
- デブリードマンを要する創の閉鎖手術

<消化器外科領域>

- 開腹術を伴う以下の手術
 - 食道手術
 - 大腸手術
 - 直腸手術

<脳神経外科領域>

- 感染巣のインプラント抜去術
- 3 椎間以上の脊椎固定術
- 頭蓋骨弁除去術

<泌尿器科領域>

- 膀胱全摘除術
- 腸管利用尿路再建術
- 腸管開放及び重症尿路感染(腎腫瘍、感染尿路結石 等)による汚染手術

<産婦人科領域>

- 婦人科悪性腫瘍手術(開腹によるもの及び手術創が外陰に及ぶもの)
- 腹式帝王切開術
- 子宮附属器手術(開腹によるもの)
- 腹腔膿瘍ドレナージ術

<整形外科領域>

- 感染巣のインプラント抜去術
- 3 椎間以上の脊椎固定術
- 腫瘍用の人工関節術
- 開放骨折後の一次縫合

<胸部外科領域>

—心臓大血管—

- 二期的胸骨閉鎖術
- 再開胸術
- 両側内胸動脈使用冠状動脈バイパス術
- 長時間心臓胸部大血管手術(8時間を超えるもの)
- 活動性感染性疾患(感染性心内膜炎、感染性大動脈疾患、縦隔炎 等)

—呼吸器—

- 膿胸、肺腫瘍、縦隔炎、難治性肺癆に対する手術
- 肺移植、心肺同時移植
- 長時間手術(6時間を超えるもの)

<血管外科領域>

- 両側内胸動脈採取の胸骨正中切開手術
- 末梢動脈疾患(PAD)-虚血肢の動脈バイパス手術と静脈グラフト採取手術

以 上