

第 26 回日本外科感染症学会
総会学術集会
教育委員会企画プログラム

テーマ「創傷管理の標準化」

日本外科感染症学会教育委員会企画プログラム

平成 25 年 11 月 25 日（月）14:10～16:10 第2会場

テーマ「創傷管理の標準化」

司 会

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野肝胆膵外科

海野 倫明

東邦大学医学部一般消化器外科

金子 弘真

特別発言

東京医療保健大学医療情報学

日本外科感染症学会教育委員会担当理事

大久保 憲

パネリスト

市立堺病院外科

木村 豊

山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学

武田 茂

東邦大学医療センター大橋病院外科

渡邊 学

国立病院機構京都医療センター外科

畑 啓昭

プレゼンター

広島大学病院感染症科

大毛 宏喜

【はじめに】

世界中で年間2億件を超える手術が施行され¹，皮膚切開を伴う術式も多い．また手術部位感染（Surgical Site Infection 以下，SSI）は，全術式の約5%に発生している^{2,3}．創は多くの手術で一次閉鎖されるため，SSI対策としての創傷管理は外科治療に必須の手技である．

手術終了時に創を被覆することにより，創が汚染されることを予防するところから始まった創傷管理は，浸出液対策や，創傷治癒に適切な環境を整える，抗菌作用を持たせるといった様々な視点で行われるようになった．ただし，それぞれの手技のエビデンスレベルは決して高くなく，結論の出ていない点が多い．

本学会教育委員会企画プログラムでは，これまでの知見を整理して日常の手技の背景や意味を見直すとともに，現状の課題を明らかにし，今後の我が国での臨床試験の方向性を探る．

【皮膚縫合】

術後の創傷管理を論じるためには，皮膚閉鎖の方法が重要になる．これまで皮膚閉鎖法とSSIとの関係に関する報告が複数なされている．主な閉鎖法として，①吸収糸による真皮埋没縫合，②非吸収糸による結節縫合，③ skin stapler，④接着剤，などがある．

Skin stapler と縫合との比較は，2012年に冠動脈バイパス手術での大伏在静脈グラフト採取部の皮膚閉鎖についてメタ解析が報告されており⁴，3つのrandomized controlled trial（以下，RCT）で総計323か所の創が検討対象となっている．この結果，表層SSIはstapler群で10.8%，縫合群で8.0%．創の離開はそれぞれ9.3%と8.0%と，いずれの因子も両群間に有意差を認めなかった．さらに今年になって整形外科手術を対象とした，190例のRCT結果が報告された⁵．表層SSIなどの創合併症は，staplerと縫合法との間に有意差を認めていない一方で，閉鎖に要する時間は前者が有意に短く（4.8分 vs. 12.0分），またstapler群では除去に伴う疼痛の訴えが大きかった．なおこの研究では，縫合群（n = 69）の66%は，吸収糸による真皮埋没縫合で，非吸収糸による結節縫合（要抜糸）が22%と次いでいる．

わが国からは，本年大規模な比較試験結果が報告された．Tsujinakaら⁷による多施設共同open-label RCTで，1,080例を対象に縫合法とstaplerとでSSI発症率等を比較している．全症例で見た創関連合併症は縫合群（3-0もしくは4-0のmonofilament吸収糸による皮下結節縫合）とstapler群に有意差はなかったものの，下部消化管手術のみで検討するとSSI発症率は前者が7.4%，後者が15.8%と有意に縫合群で低率であった．上部消化管手術ではこのような差を認めなかったことから，汚染度の高い手術では，縫合法はstaplerに勝る可能性がある．

縫合法と接着剤との比較では、2010年にCochraneの総説⁶が報告されている。14のRCTで、総計1,152例の検討が含まれており、縫合法が接着剤に比較して有意に閉鎖が短時間であり、創離開が低率であった。また表層SSI発症率、患者満足度、医療コストでは有意差を認めなかった。

以上より、皮膚の閉鎖方法は吸収糸による真皮埋没縫合、非吸収糸による結節縫合、staplerの3法が現在の主な手法であり、汚染度の高い術式においては、吸収糸による埋没縫合がSSI予防の面でstaplerに比較して有効であることが示唆されている。後述する被覆材の除去時期、SSIの診断、抜糸・抜釘に伴う疼痛などを含めた患者満足度などを勘案し、閉鎖法を選択することになる。

【創傷被覆材の選択】

1) ガーゼか、密封被覆材か

術創の被覆材として、ガーゼと密封被覆材のいずれが良いか、これまでの比較試験のデータを整理する。

手術創はかつて毎日朝夕ガーゼ交換を行っていた。ガーゼにより創からの浸出液や血液を吸収し創を乾燥させること、さらに乾燥によって菌の定着を防ぐことを目的とした。この考えを“wet to dry approach”と称する。1950年頃になって、新たなコンセプトが提唱された⁸。創を被覆材で密封することで外部からの菌の汚染を防ぎ、適度な湿潤環境にすることで創傷治癒を促す発想である。現代の創傷管理で重視されている、創傷治癒に求められる4条件、すなわち①清潔、②湿潤、③密封、④保護を維持するには、密封式の管理が望ましいという理論である。

その後、非常に多くの被覆材が上市され、様々なスタディが報告された。有名なスタディとして、Hutchinsonらの報告がある⁹。毎日ガーゼ交換を行う手法と、術後48時間創部を被覆材で密封する手法を比較した結果、後者は創感染率が有意に低率であった。しかしいずれの報告も高いエビデンスレベルを得るには至っておらず、近年の3つのsystematic review¹⁰⁻¹²によると、ガーゼはコスト面で有利だが、交換の手間と交換に伴う疼痛の点で不利と結論付けられている。また創傷治癒に要する期間や在院日数には差がないことも報告されている^{10,13}。

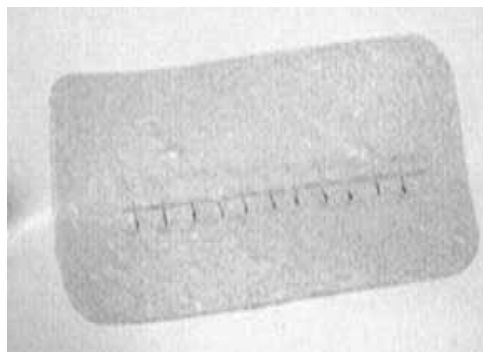
エビデンスレベルの高い報告として、Ubbinkらが2008年に発表したRCTがある¹⁴。285例を対象とした、ガーゼと密封被覆材との比較試験で、創傷治癒に要する日数、被覆材交換に伴う疼痛、コストを主要評価項目とし、在院日数を二次評価項目としている。その結果、術後創傷治癒に要する日数はガーゼ群で有意に短く、疼痛は両群同等、コストはガーゼ群が有意に安価、処置に要する看護師の時間コストはガーゼ群で有意に高額であった。著者らはこれらの結果を受けて、密封被覆材により得られる時間コストの優位性は、被覆

材のコストをカバーするには至らないとしている。いずれにせよ、ここまで紹介した総説やスタディでは、SSI 発症率は評価項目になく、感染対策の面からどの被覆方法を選ぶかの回答は得られない。

2) 密封被覆材の選択

どの被覆材を選択すれば、SSI 発症率が低いかに
ついて、これまで多くの製品の比較試験結果が報告
されている。以下にいくつかのスタディ結果を示す。

わが国からは hidroコロイド材 (n = 117, カ
ラヤヘッシブ[®]: 右図上) とポリウレタンフォーム
(n = 136, Tegaderm[®] + Pad: 右図下) の比較が
報告されている¹⁵。冠動脈バイパスでの胸骨正中切
開創を検討対象としたセミランダム試験である。皮
膚閉鎖は stapler を用い、カラヤヘッシブ[®] 群では
7 POD まで貼付した。Tegaderm[®] + Pad 群では 2
POD まで貼付した後いったん被覆材を除去し、シル
キーポア[®] に被覆材を変更し、以後 7 POD まで貼付
している。この結果、表層および SSI 発症率は、カ
ラヤヘッシブ[®] 群で 3.4%, Tegaderm[®] + Pad 群で 10.3% と前者が有意に低率であった。
両群間で貼付期間が異なることが本研究の問題点であり、被覆材の優劣を問うには至って
いない。



整形外科 (股関節および膝関節) 手術 183 例における RCT では、Cutiplast[®] と
Aquacel[®] + Tagaderm[®] の両ドレッシング材を比較している¹⁶。Cutiplast[®] はパッド付
きの被覆材で、製品そのままに創を被覆する。もう 1 群は、2 cm 幅に切ったりボン状の
Aquacel[®] を皮膚閉鎖線上に置き、フィルム材の Tegaderm[®] でカバーして密封する。この
結果創関連合併症は後者の方が有意に低率であった。著者らは Aquacel[®] の創傷に与える
好影響が、このような結果につながったのではと述べている。

更に近年では、銀イオンを被覆材に用いることで、抗菌効果により SSI 発症率を低下さ
せる製品の有効性が検討されている。Bifi ら¹⁷ は、大腸癌手術 112 例を対象とした RCT を
行い、通常のパッド付き被覆材と Aquacel[®] Ag Hydrofiber[®] とで SSI 発症率を比較した。
この結果両群間に有意差は認めず、銀イオン配合被覆材の有効性を示すには至らなかった。
銀イオンの有効性は RCT^{18, 19} やメタアナリシス²⁰ で複数報告されており、有効性が期待で
きる被覆材であるものの、結論は得られていない。

以上のように、様々な被覆材が比較対象とされてきたが、2011 年、2012 年に報告された

2つの systematic review^{21,22}では、特定の被覆材の優位性を証明することはできないと結論付けられている。

【創傷被覆材の貼付期間】

創の上皮化が完成する 48 時間以降の被覆については、様々な意見がある。被覆材の除去時期について、2013 年の Cochrane の総説²³では、清潔および準清潔手術を対象として、4つのスタディ計 240 例の比較を行っている。術後 48 時間以内に被覆を除去した群と、それ以降に除去した群で比較したところ、表層 SSI 発症率、創離開のいずれも両群間に有意差を認めなかった。しかしいずれのスタディも検討症例数が少ないことから、この解析で結論を出すのは容易でないと考える。

そこで現在、乳癌手術における被覆材の除去時期に関するスタディが進行している²⁴。早期除去（術後 24 時間から 48 時間）する群と、抜糸の時期まで貼付したままの群、それぞれ 100 例での検討を randomized に行う。主要評価項目は SSI 発症率で、このサンプルサイズのスタディ結果は、術後被覆期間の適正化に寄与することが期待される。

また現実的な問題として、非吸収糸による結節縫合や stapler を用いた皮膚閉鎖の場合、被覆材を除去したままにすることは、患者にとっての心理的な抵抗や、接触による疼痛の原因になり得る。吸収糸による真皮埋没縫合では、被覆材の除去は違和感が少ないと考えられる。

右図は、下腹部正中切開の手術に対し、吸収糸による真皮埋没縫合を行い、術後 48 時間後に被覆材を除去した所である。2 度目の開腹手術ということもあり、創の下 3 分の 1 程度の部位は上皮化が完成していない（図内矢印）。



被覆材の目的は、創の清潔、湿潤、密封、保護であることから、除去時期は一律に決めるのではなく、仮に 48 時間で除去する場合でも、創の状態により再被覆を念頭に置くことが必要と考える。

【シャワー浴許可の時期】

術後いつからシャワーで創を濡らしてよいかについて、これまでいくつかの検討がなされてきた。シャワー浴は、創の清浄化や、加温による血流増加の面で、創傷治癒に有利であるとされる。そこで、上皮化が完成する術後 48 時間を待たずにシャワー浴を許可するか、それ以降にするかが比較されている。

本年発表された総説²⁵では、汚染手術を含まない randomized trial として質の高い RCT

研究は過去に1つしかないとされる。このスタディ²⁶では、比較的小さい縫合創を対象としたもので、早期除去群（n = 415）では術後12時間で被覆材を除去し、普通どおりの入浴を行う。対照群（n = 442）は術後48時間まで被覆材を使用した。その結果、SSI発症率は前者が8.4%、後者が8.9%と有意差を認めなかった。



【表層 SSI の診断と処置の例】

表層 SSI は通常術後 4 日目から 6 日目に診断する。この段階では創の発赤はない。埋没縫合の場合、左図のように創部を指で圧迫しながら観察すると、感染部位のみ柔らかく圧痛がある。

感染部位を診断したら、次にゾンデをゆっくりねじるように創に挿入すると、排液がある（右図）。この時期に処置をしておけば創感染の範囲は最小限に抑える事ができる。



排膿の際に行ってはならないこととして、左図のような圧迫がある。ゾンデで十分な排膿口を確保したら、そのままガーゼを当てるのみとする。圧迫は疼痛を伴うのみであり、むしろ広く排膿口を開ける方が重要である。またタンポンガーゼの留置は、膿瘍腔内の不良肉芽除去を遅らせるため、行わない方がよい。膿瘍腔の天井を開放し、創処置で不良肉芽を除去することで早期の治癒を促す。

【開示情報】

本文献集作成にあたり、日本外科感染症学会教育委員会は開示すべき情報はない。

【引用文献】

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, Gawande AA. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372:139-44.
2. Wick EC, Vogel JD, Church JM, Remzi F, Fazio VW. Surgical site infections in a "high outlier" institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009;52:374-9.
3. Boltz MM, Hollenbeak CS, Julian KG, Ortenzi G, Dillon PW. Hospital costs associated with surgical site infections in general and vascular surgery patients. *Surgery* 2011;150:934-42.
4. Biancari F, Tiozzo V. Staples versus sutures for closing leg wounds after vein graft harvesting for coronary artery bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD008057.
5. Slade Shantz JA, Vernon J, Morshed S, Leiter J, Stranges G. Sutures versus staples for wound closure in orthopaedic surgery: a pilot randomized controlled trial. *Patient Saf Surg* 2013;7:6.
6. Coulthard P, Esposito M, Worthington HV, van der Elst M, van Waes OJ, Darcey J. Tissue adhesives for closure of surgical incisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD004287.
7. Tsujinaka T, Yamamoto K, Fujita J, Endo S, Kawada J, Nakahira S, Shimokawa T, Kobayashi S, Yamasaki M, Akamaru Y, Miyamoto A, Mizushima T, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M. Subcuticular sutures versus staples for skin closure after open gastrointestinal surgery: a phase 3, multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2013;382:1105-12.
8. Bull JP, Squire JR, Topley E. Experiments with occlusive dressings of a new plastic. *Lancet* 1948;2:213-5.
9. Hutchinson JJ, Lawrence JC. Wound infection under occlusive dressings. *J Hosp Infect* 1991;17:83-94.
10. Briggs M, Nelson EA. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2003:CD001177.
11. Nelson EA, Bradley MD. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2003:CD001836.
12. Vermeulen H, Ubbink D, Goossens A, de Vos R, Legemate D. Dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD003554.
13. Vermeulen H, Ubbink DT, Goossens A, de Vos R, Legemate DA. Systematic review of dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. *Br J Surg* 2005;92:665-72.
14. Ubbink DT, Vermeulen H, Goossens A, Kelner RB, Schreuder SM, Lubbers MJ. Occlusive vs gauze dressings for local wound care in surgical patients: a randomized

- clinical trial. *Arch Surg* 2008;143:950-5.
15. Teshima H, Kawano H, Kashikie H, Nakamura K, Imada T, Oda T, Aoyagi S. A new hydrocolloid dressing prevents surgical site infection of median sternotomy wounds. *Surg Today* 2009;39:848-54.
 16. Ravenscroft MJ, Harker J, Buch KA. A prospective, randomised, controlled trial comparing wound dressings used in hip and knee surgery: Aquacel and Tegaderm versus Cutiplast. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:18-22.
 17. Biffi R, Fattori L, Bertani E, Radice D, Rotmensz N, Misitano P, Cenciarelli S, Chiappa A, Tadini L, Mancini M, Pesenti G, Andreoni B, Nespoli A. Surgical site infections following colorectal cancer surgery: a randomized prospective trial comparing common and advanced antimicrobial dressing containing ionic silver. *World J Surg Oncol* 2012;10:94.
 18. Krieger BR, Davis DM, Sanchez JE, Mateka JJ, Nfonsam VN, Frattini JC, Marcet JE. The use of silver nylon in preventing surgical site infections following colon and rectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1014-9.
 19. Siah CJ, Yatim J. Efficacy of a total occlusive ionic silver-containing dressing combination in decreasing risk of surgical site infection: an RCT. *J Wound Care* 2011;20:561-8.
 20. Lo SF, Chang CJ, Hu WY, Hayter M, Chang YT. The effectiveness of silver-releasing dressings in the management of non-healing chronic wounds: a meta-analysis. *J Clin Nurs* 2009;18:716-28.
 21. Dumville JC, Walter CJ, Sharp CA, Page T. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2011:CD003091.
 22. Walter CJ, Dumville JC, Sharp CA, Page T. Systematic review and meta-analysis of wound dressings in the prevention of surgical-site infections in surgical wounds healing by primary intention. *Br J Surg* 2012;99:1185-94.
 23. Toon CD, Ramamoorthy R, Davidson BR, Gurusamy KS. Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;9:CD010259.
 24. Veiga DF, Veiga-Filho J, Damasceno CA, Sales EM, Morais TB, Almeida WE, Novo NF, Ferreira LM. Dressing wear time after breast reconstruction: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2013;14:58.
 25. Toon CD, Sinha S, Davidson BR, Gurusamy KS. Early versus delayed post-operative bathing or showering to prevent wound complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;10:CD010075.
 26. Heal C, Buettner P, Raasch B, Browning S, Graham D, Bidgood R, Campbell M, Cruikshank R. Can sutures get wet? Prospective randomised controlled trial of wound management in general practice. *BMJ* 2006;332:1053-6.