

第 13 章 重篤な院内感染の減少に対するバリア・プレコーションの効果

ポイント

手袋の着用や使い捨て器具の使用といった感染経路予防策の実施は、個々の対策の効果は明瞭ではないが、院内感染の予防に効果がある。潜在的な害は患者には直接ないが、隔離のため精神的な影響が考慮されたり、医療者が予防策の実施に時間をとられるためケアを減らしたりする傾向がある。抗菌剤の使用基準など他の介入と組み合わせて実施するべきである。

背景

多くの院内感染は、医療従事者の手 [1,2] あるいは衣類や機器などの非生物体を介して [3,4] 患者から患者へ容易に伝播する。他の患者への伝播の危険性が高い病原体に感染した患者や、それらの病原体の保菌者を処置する際には、手袋やガウン、使い捨て器具の使用など、特別なバリア・プレコーションを行う医療機関が多い。バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) [5] や *C.difficile* [6] は、このようなバリア・プレコーションを必要とする代表的な院内感染病原体である。

特に危険な院内感染病原体の伝播を防止するためにバリア・プレコーションを厳守することには表面的妥当性があると考えられるが、特定の介入の有用性や介入法の至適形態については良く分かっていない。従ってこの章は、行為そのものの有益性は実証されていてコンプライアンス改善のための戦略に正当性がある「手洗い遵守に関するレビュー」(第 12 章) と対照を成す。バリア・プレコーションの遵守も重要な課題であり、バリア・プレコーションの有効性に大きく関与するが、この章はバリア・プレコーション自体の有益性を評価した文献を分析する。

実践内容

バリア・プレコーションとは、患者から患者へ院内感染病原体が伝播するのを防止する全ての手段のことである。この章は、以下の 3 つの行為をレビューする：

- ・ VRE・*C.difficile* の感染者あるいは保菌者に接触する際に、手袋・ガウンを着用：衣服や機器の汚染による他の患者への伝播を防止するために、医療従事者は感染者あるいは保菌者の部屋に入室する際に手袋・ガウンを着用し、部屋から出る際に外す（その後すぐに手洗いをする）。
- ・ VRE・*C.difficile* の感染者あるいは保菌者に対し、専用あるいは使い捨ての検査機器を

使用：病院の機器（血圧計・体温計など）を患者の部屋に置いておき、部屋から持ち出さない。

- ・ VRE・*C.difficile* の感染者あるいは保菌者に対して、患者及びスタッフのコホートを形成する：類似した病原体に感染した患者を特定の病棟に集め、その医療従事者はその病原体に感染した患者のケアのみに当たる。

対象となる安全問題の頻度と重大性

VRE や *C.difficile* 腸炎などの院内感染症は入院患者の合併症率や死亡率を増加させ、病院コストを増大させる[5,6]。最近の研究の結果、*C.difficile* 感染は VRE 感染のリスク因子であり、*C.difficile* と VRE 感染の間に相関があるというエビデンスが示された[7]。VRE および *C. difficile* 感染症が増加したのは、患者から患者への伝播が原因かもしれない[5, 6]。伝播経路が不明なため、院内でこれらの感染症が発生しても封じ込めることが不可能である。

C.difficile は唯一のではないまでも、入院中の患者に発生する感染性下痢症の主要因であり、下痢を発症した入院患者の 30%にも昇る[5]。ある研究によると *C. difficile* の補足率は、1・2 週間入院している患者で 13%、4 週を越えて入院している患者では 50%に増加する[8]。さらに最近、*C. difficile* 感染症の発生率は増加しているという。ある研究によると、1993 年から 1996 年にかけて 5 倍に増加したという[9]。*C. difficile* 感染症は、在院期間を時には 18-30 日間延長し [10,11] 劇症例では検査あるいは治療を目的とした外科的処置を要する[12]。報告によると、*C.difficile* による死亡率は 5%以下である[13]。明確なコストの記述はないが、一人当たり 1 万ドルの費用がかかるといわれる[14]。

VRE は 1988 年に初めて報告され、腸球菌が原因の院内感染症の 25%以上を占める。初期の国家的統計によると、VRE 感染症による死亡率は 36%以上であり、バンコマイシン感受性腸球菌(*Vancomycin susceptible enterococci*:以下 VSE)感染患者の 2 倍以上であった[15]。その後の研究により、この結果に疑問が呈されたが[16, 17]、最新の研究は再び、バンコマイシンに対する耐性が独立して死亡リスクに影響を及ぼすことを示唆した。VRE 感染症は VSE 感染症と比較して、高い入院コストと有意に相関するという[18]。

VRE および *C.difficile* は、合併症率・死亡率・コストを有意に増大させる院内感染病原菌の中で最も頻繁に観察されるが、研究の対象となるべき院内感染病原体は他に多数ある。これらの病原体は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、広域スペクトラム・ラクタマーゼ（ESBL）産生エンテロバクター属およびアシネトバクター属、緑膿菌などである。VRE および *C.difficile* を例として選んだ理由は、これらの病原体が最も頻繁に観察され、かつ抗生剤耐性病原体（VRE）および抗生剤感受性病原体（*C.difficile*）を各々代表しているからである。さらに MRSA や緑膿菌と異なり、人から人へと伝播すること、および事前の抗

生剤使用法と関連すること等、この 2 つの病原体の疫学は複雑である。そのためにこの 2 つの病原体を例とすることにより、抗生剤使用法およびバリア・プレコーションの双方に対する介入法（抗生剤使用法に対する介入については、第 15 章参照のこと）の相対的な有用性について包括的な議論を行うことができるだけでなく、他の病原体にも応用することができる。

予想される影響

前述したように、VRE も *C.difficile* も多くの入院患者に感染する。これらの病原体に対するバリア・プレコーションの改善は、大きな効果を挙げるはずである。何らかのバリア・プレコーション（ガウン・手袋・使い捨て体温計など）を採用している病院の割合を報告した研究は、殆どない[19]。さらに、水平感染が明らかな院内感染病原体を持つ患者に対してバリア・プレコーションを施行するのが標準的医療であるが、バリア・プレコーションの遵守率は低く[20]、50%未満である[21]。遵守率が低い理由として、人的・物質的な資源の不足とスタッフの仕事量の増加が挙げられる。それにも拘わらず、これらの研究の結果から、これらの予防策による改善の余地が大きいことが示唆される。

研究デザインと結果

PubMed の構造的検索と関連文献のレビューの結果、VRE および / あるいは *C.difficile* 感染症発生を減少させるようにデザインされたバリア・プレコーションの実践について検討した 19 の研究が同定された。(表 13.1、13.2、13.3)感染症の報告発生数が非常に少ない(VRE あるいは *C.difficile* が 10 例未満) 文献を除いて、全ての文献をレビューした。16 の研究、前後比較観察コホート研究(レベル 3)で、介入前の VRE あるいは *C.difficile* 感染症のベースライン発生率を、介入後の感染率と比較した。介入前後でグループを比較するための租データ(総入院数とか患者数調査など)を報告していた研究が 2 つあったが[22,23]、統計学的に介入前前後を比較した研究は、ひとつだけであった[24]。病棟単位で違う介入群に割り付けた非盲検比較研究(レベル 2)が 3 つあった[25-27]。

レビューした全ての研究において、バリア・プレコーションの介入の結果 VRE あるいは *C.difficile* の感染率、有病率の変化が報告されていた(レベル 1)。 *C.difficile* を調査した研究では、アウトカムは全て臨床的感染であった。VRE を検討した研究は、VRE の保菌および / あるいは感染をアウトカムとしていた。

実践の有効性のエビデンス

VRE も *C.difficile* も、患者から患者へと感染することが判明しているため、バリア・プレ
draft version 2003-May-9 (<http://med-econ.umin.ac.jp>)

コーションを改善する介入は、この二つの病原体の感染率を著明に減少させるはずである。バリア・プレコーションの強化が *C.difficile* に与える影響を検討した全ての研究において有益性が観察され、バリア・プレコーションに対する介入が感染の発生コントロールに有効であることが示唆された。大部分の研究が、複数のバリア・プレコーションからなる多面的な対策を取っていた。例えば、ある研究はビニール手袋と継続的な教育的介入を組み合わせ[26]、他の研究はコホートを形成して細菌培養によるスクリーニングと毎日の病室消毒[28]を行った。また、腸感染予防策の徹底と電子体温計の交換と閉鎖式ペーパータオル容器の導入を組み合わせた研究もある[29]。研究によりバリア・プレコーション介入法が異なるので、個々の対策の効果を判断するのは難しい。

VRE に対するバリア・プレコーションの効果はあまりはっきりしない[27]。4 つの研究[27,30-32]を除く全て研究で、バリア・プレコーションの有益性が観察されたが、研究デザインの違いや疫学的傾向のため、結果に一貫性が見られなかったのかもしれない。

効果がみられなかった4研究の一つは、手袋だけの装着と手袋とガウンの組み合わせを比較した[27]。2つ目の研究によると、研究対象施設で出現したVREは遺伝的に異なる起源をもつ株であり、その施設では人から人への感染は重要でないことが示唆された[30]。従って、バリア・プレコーションがあまり効果的でなかったのは驚くに当たらない。3つ目の研究では[32]、VRE感染症の臨床的発生に対応して、直腸細菌培養と接触感染防止が導入されたが、サベイランスは6ヶ月間しか継続しなかった。サベイランスはプレコーション導入前には行われていなかったため、介入前のVRE保菌率がどの程度だったのか、分からない。さらに著者らが指摘したように、プレコーションが導入されなかったら、VRE感染症の発生がさらに拡大していたかもしれない。最後に、この研究ではVREの遺伝的関連性(従って伝播経路も)が検討されなかった。4つ目の研究では[31]、VREの分離培養率は減少したものの完全に根絶することはできなかった。著者らによると、結果が思わしくなかったのは接触感染防止ガイドラインがあまり遵守されなかったためである。

このように、一般的にバリア・プレコーションの強化はVREの発生減少に効果的と考えられるが、VRE感染発生の疫学やガイドラインの導入など様々な要因が関与するために、効果が弱められたのかもしれない。バリア・プレコーションの *C.difficile* に対する効果を検討した研究と同じく、VREに関する研究も、多面的な対策の一環として種々のバリア・プレコーションを組み合わせで施行していた(表13.1)。したがって、個々の対策の効果を判断するのは難しい。

潜在的な害

バリア・プレコーションを施行した結果起こり得る害を評価した報告はないし、バリア・

プレコーションが患者に害を及ぼすとは考えられない。ひとつ懸念される可能性としては、バリア・プレコーション（ガウンや手袋の着用）の実施に時間がかかる結果、医療者が患者に十分なケアができなくなるかもしれないことである。実際、医療者が隔離された患者の部屋に入室する機会が半分に減るという報告がある[33]。さらに、接触感染防御をしてもレジデントが患者を診察する機会は減少しないが、上級医が患者を診察する機会は 50%以下になるという報告[34]もある。これらの懸念を検討するために、バリア・プレコーションを遵守するために要する時間や、プレコーションが患者ケアに及ぼす影響を皿に検討する必要がある。

バリア・プレコーションによる他の潜在的な害は、接触感染防御が隔離患者に及ぼす影響である。感覚遮断や社会的孤立に関する研究がされてきたが、隔離の心理的影響に関する研究に進展はない[35]。

コストと実践

介入が複雑であればあるほど、医療従事者は遵守しなくなる。バリア・プレコーションの遵守率が 90%近いという報告が 2 つ存在する一方、他の研究では 70%近くにすぎない。ある研究によると遵守率は、手袋・ガウンの両方を着用する医療従事者のほうが、ガウンだけを装着する医療従事者よりも良好であった[27]。この一見直感に反した知見は、他の因子が遵守に影響を及ぼしていることを示唆する。今回レビューした研究のうち遵守率を検討した研究は全て、介入後短期間しか遵守率を評価していないため、今後ガイドラインに対する遵守率を長期的に観察する必要がある。

特定の介入にかかるコストを検討した研究が 4 つあった。343 床の病院で使い捨て体温計にかかるコストは年間 14,055 ドルであった[22]。別の使い捨て体温計の効果を検討した研究によると、*C. difficile* 感染症を 1 例予防するためにかかる費用は、約 611 ドルであった[25]。多面的な取り組みを検討した研究によると、ガウンと手袋の消費が増えた結果年間支出が 11,000 ドル増加した[31]。最後に、254 床の長期的ケア施設において、教育・入居者との接触時に使うガウンおよび手袋・私物の非共有・1 日 2 回の居室および車椅子の清掃などを含めた多面的な介入にかかる総費用は、約 8,000 ドルであった[36]。バリア・プレコーション強化プログラムにかかるコストは、感染防止による節減コストと釣り合わなくてはならない。VRE 感染症も *C. difficile* 感染症も、在院期間を大幅に延長する[5, 6]。これらの感染症をわずかに減らすだけでも、多大な経済的効果が期待できる。様々な介入に関連した費用を報告した研究はいくつか存在するが、感染予防によるコスト節減と介入にかかるコストを系統的に検討した研究はない。

多くの研究 [22,25,26,31,36] でコスト言及はあるが、節約金額にはふれられていない。

コメント

レビューした研究の大部分が、バリア・プレコーションの結果 VRE や *C.difficile* の発生率が著しく減少することを示したが、全ての研究においてバリア・プレコーションの有益性が証明されていないことを考えると、将来的にはバリア・プレコーションがより有益な状況（アウトブレイクや地域的集団発生）に対する効果性を検証すべきである。また VRE および *C.difficile* 感染率を最も効果に低下させるために、抗菌剤処方とバリア・プレコーションを組み合わせた介入が必要になるかもしれない。これらの介入、特に抗菌剤処方に対する介入研究は、短期的には成功することを示したが、将来的には介入の長期的な有効性を検証すべきである。最後に、これらの介入の費用効果性を検証すべきである。

表 13.1 コホート化の有無を伴う多面的取り組みに関する研究

研究対象施設	遵守率	研究デザイン、結果	<i>C.difficile</i> および VRE 感染率・発生率の変化
フィラデルフィアの 725 床の大学病院(1987-88 年)：多面的介入（隔離予防策、克林ダマイシン使用制限）の影響を検討した前後比較研究 [37]	NA	レベル 3 , レベル 1	退院 100 あたりの <i>C.difficile</i> 発生率が、1987 年の 1.47 から 1988 年下半期の 0.74 に減少。
バージニア州にある 350 床の急性期病院(1987-96 年)： <i>C. Difficile</i> 感染症に対する多面的介入を検討した前後比較研究 [23]	NA	レベル 3 , レベル 1	新規に発生した <i>C.difficile</i> 平均症例数は、介入前 155 例/年であったが介入後は 67 例に減少。($p<0.05$)
ブリュッセルにある 840 床の第 3 次医療施設 (1989 -96 年) : <i>C.difficile</i> 発生率に対する、隔離コホート化を含む多面的な介入の効果 [28]	NA	レベル 3 , レベル 1	<i>C.difficile</i> の発生率が 1000 入院あたり 1.5 例から 0.3 例に減少 (予防効果 73%、95%信頼区間：46-87%)
テキサス州にある大規模大	NA	レベル 3 ,	5 月第 3 週の発症率は 60%

学病院の骨髄移植病棟(1995年): <i>C.difficile</i> 発症率に対する多面的感染管理介入 [29]		レベル 1	であった。介入後の発症率は、5 月第 4 週以降で 17%、6 月は 21%、7 月は 7% に減少した。(p<0.05)
ブルックリンの退役軍人病院第 3 次医療施設 (1991-95): VRE 感染率に対する多面的感染管理介入 [30]	NA	レベル 3 , レベル 1	1000 入院患者あたりの VRE 感染率は、1991 年に 0.6、1992 年は 3.3 であった。介入後の発生率は、1993 年に 8.0、1994 年に 9.2 となった。
ニューヨークにある 650 床の第 3 次医療施設の 22 床の癌病棟 (1993-95): VRE 感染と菌保菌に対するコホート化を含む感染コントロールプログラムの影響 [24]	病室に入った人の 91.7% がガウンと手袋を正しく着用した	レベル 3 , レベル 1	VRE 血流感染症の発症率 (1000 病日あたりの患者数) は 2.1 から 0.45 に減少した(p=0.04)。VRE 保菌率は 20.7 から 10.3 に減少した(p<0.01)
インディアナポリスにある 375 床の市中病院 (1995-96): VRE 保菌率に対するコホート化の影響 [21]	勧告に対する遵守率が 22.8% から 88% に上昇 (p<0.001)	レベル 3 , レベル 1	VRE 保菌率は 8.1% から 4.7% に減少(p=0.14) 培養前に VRE の感染状態が不明な患者群における VRE 保菌率が 5.9% から 0.8% に減少(p=0.002)
トロントの 254 床の長期療養施設 (1996-97): VRE 保菌率に対するコホート化を含むバリア・プレコーションの影響 [30]	NA	レベル 3 , レベル 1	当初スクリーニングした患者の 4/85(4.7%)に VRE が保菌していたが、次のスクリーニングでは陽性者はいなかった。
南アフリカにある 1,300 床の教育病院の 22 床の癌病棟 (1998): VRE 保菌率に対する、隔離コホート化を含むバリア・プレコーションの	NA	レベル 3 , レベル 1	感染コントロール介入により、VRE 保菌率が 19/34(55%)から 1/14(7%)に減少した。

影響 [39]			
マサチューセッツ州の 347 床の第 3 次医療施設：VRE 感染者および保菌者の隔離コホート化を含む多面的感染コントロール介入の影響 [31]	全般的な手洗い遵守率は 71%	レベル 3、 レベル 1	介入前年は、1 1 6 例の患者が VRE に感染あるいは保菌していたのが、介入後の年は 126 例であった。

NA は not applicable 該当しない、VRE はバンコマイシン耐性腸球菌の略

表 13.2 バリア・プレコーション介入に関する研究

研究対象施設	遵守率	研究デザイン、 結果	<i>C. difficile</i> および VRE 感染率・発生率の変化
マサチューセッツ州の 370 床の大学病院 (1991-92) : <i>C.difficile</i> 感染の発生率に対する感染コントロール介入の影響に関する前後比較研究 [38]	NA	レベル 3 , レベル 1	1989 年から 1993 年にかけて <i>C.difficile</i> の感染発生率は 0.49% から 2.25% に増加した。介入後、1.32% に減少した。
ミネソタ州の退役軍人病院 (1986-87) : <i>C.difficile</i> 発生率に対する手袋汎用の影響 [26]	100 人の患者に対する平均手袋使用数 : 手袋汎用病棟では 4539、対照病棟では 3603 (有意差なし)	レベル 2 , レベル 1	手袋汎用病棟における <i>C.difficile</i> 感染率が 1000 退院患者当たり 7.7 から 1.5 に減少 (p=0.015)。対照病棟と統計学的有意差なし。
ニューヨーク市にある急性期病院 (235 床) の 8 床の内科系および外科系混合 ICU (1990-91) : VRE 保菌率に対するバリア・プレコーションの影響 [1]	NA	レベル 3、 レベル 1	6 ヶ月間に、16 名の患者に VRE が感染あるいは保菌。介入後 2 ヶ月間新規 VRE 感染はなかった。

ロードアイランドの 250 床の大学付属病院(1991-92) : VRE に対する一連のバリア・プレコーションの影響 [40]	NA	レベル 3 , レベル 1	8 ヶ月間に 13 名の患者から VRE が分離された。最初の介入 (個室と手袋) 後の 3 ヶ月間で 20 名から VRE が分離され、次の介入 (ガウン追加) 後半年間で 4 名が VRE 陽性だった
シカゴの教育病院 (900 床) の ICU に入室した 181 人の連続患者(1994-95) : VRE 保菌発生率に及ぼす影響を、手袋および手袋の着用と手袋のみ着用とで比較 [27]	手袋およびガウン着用群のコンプライアンス 79% ; 手袋のみ着用群のコンプライアンス 62% (p<0.001)	レベル 2、 レベル 1	手袋およびガウン着用群の 24 人(25.8%)が ICU 入室後に VRE に感染したのに対し、手袋のみ群は 21 人 (23.9%)が感染した。(有意差なし)
ミネアポリスの 550 床の第 3 次医療教育病院(1993-94) : VRE 保菌率に対するバリア・プレコーションの影響 [32]	NA	レベル 3、 レベル 1	毎週直腸塗沫検査を施行。6 ヶ月の調査期間中、VRE の保菌率は 7-9% のままであった。

ICU は集中治療室の略 ; NA は該当せず、VRE はバンコマイシン耐性腸球菌。

表 13.3 専用あるいは使い捨て機器の使用に関する研究

研究対象施設	遵守率	研究デザイン、結果	<i>C. difficile</i> および VRE 感染率・発生率の変化
ニューヨークの急性期病院 (343 床) と高度看護施設 (538 床) : 電子体温計の使い捨て体温計への交が、 <i>C.difficile</i> 感染率に及ぼす影響 [22]	100%の電子体温計を交換	レベル 3、 レベル 1	急性期病院では <i>C.difficile</i> の発生率が 1000 患者当たり 2.71 から 1.76 に減少 (p<0.01) 高度看護施設では <i>C.difficile</i> の発生率が 1000 病日当たり 0.41 から 0.11

			に減少(p<0.01)
バージニアにある大学病院 (700床)の20病棟：使い 捨て体温計の <i>C.difficile</i> 感染 防止効果を検討する無作為 的交差試験 [25]	特定タイプの 体温計使用の コンプライア ンスは100%	レベル2、 レベル1	介入群では <i>C.difficile</i> の発 生率が1000病日あたり 0.16、対象群では0.37 (RR 0.44、95%信頼区間： 0.21-0.93；p=0.026)
ニューヨークの343床の急 性期医療施設(1992)：鼓膜体 温計への変換がVRE発生に 及ぼす影響	100%鼓膜体温 計へ変換	レベル3、 レベル1	鼓膜体温計の使用はVRE の感染リスクを60%低下 させた (RR 0.41、95%信 頼区間：0.31-0.55)

RRは相対リスク、VREはバンコマイシン耐性腸球菌の略