

研究デザイン

試験の分類：

前向き研究、無作為化

手術時間

CHG-A ; 3.0±1.5hr
PVP-I ; 3.0±1.5hr P>0.99

試験の期間と場所：

2004年4月～2008年5月
6大学関連病院

除外基準：

- アレルギーの既往（CHG、アルコール、ヨードフォア）
- 手術あるいは隣接する部位における感染の所見
- 手術後30日間の追跡調査を認めない

試験の規模： 図1

N=849
CHG-A ; N=409
PVP-I ; N=440

主要エンドポイント：

- 手術後30日以内における手術部位感染（SSI）の発生
- 手術部位感染を浅部切開部、深部切開部、臓器-体腔の3つのタイプに分類し、評価を行う

目的：

手術時の皮膚消毒におけるCHG-AとPVP-Iの比較試験を行い、SSI 防止効果に対するCHG-Aの有効性を検討

副次エンドポイント：

- 手術のタイプ別の感染の発生

組み入れ基準：表1

- 対象消毒： 1：1で割り付け
CHG-A（2%クロルヘキシジン-70%イソプロパノール）
PVP-I（10%ポビドンヨード-イオダイン）

準清潔創手術を受けている

- ※ 準清潔創手術；
腹部の手術；結腸直腸、小腸、胃食道、胆嚢
腹部以外の手術；胸、婦人科、泌尿器科

- 術前シャワーを生体消毒剤で浴びる

※ 生体消毒剤：4%CHG、10%PVP-I、0.6%トリクロサン入りの石鹸

介入：

- CHG-AとPVP-Iを術前の皮膚に1：1の割合で消毒
- 消毒適用範囲は33cmまたは33cmを超える場合
- コンピューターによる無作為化番号を用いて階層化

評価：

- 術前；病歴、診察、血液検査
- 術後；1日1回手術部位とバイタルサインをアセスメント
- 退院後；30日間の追跡期間中、週1回通院、アセスメント
- 感染疑；微生物培養検査

対象集団：表1

性別（男性の割合）
CHG-A；58.9%
PVP-I；55.9% P=0.40

年齢（18歳以上）

CHG-A；53.3±14.6
PVP-I；52.9±14.2 P=0.87

統計分析：

- 感染率 → ITT解析
- 術後の感染リスク → Fisher's exact test
- 持続時間 → Kaplan-Meier のログランク検定
- 病院間の相違 → Breslow-Day test
- リスク要因 → ロジスティック回帰分析

予防的抗菌薬投与

CHG-A；100%
平均；1.1±1.2日 範囲；1-20日
PVP-I；100%
平均；1.1±0.8日 範囲；1-11日 P>0.99

結果

主要エンドポイント：表2

感染タイプ	CHG-A	PVP-I	相対リスク	P 値
手術部位感染	39(9.5)	71 (16.1)	0.59 (0.41-0.85)	0.004
浅部切開部	17(4.2)	38 (8.6)	0.48 (0.28-0.85)	0.008
深部切開部	4(1.0)	13 (3.0)	0.33 (0.11-1.01)	0.05
臓器-体腔	18(4.4)	20 (4.5)	0.97 (0.52-1.8)	>0.99
セプシス	11(2.7)	19 (4.3)	0.62 (0.33-1.29)	0.26

P値；Fisher's exact test より

- 術後の感染リスク；持続時間 … CHG-A > PVP-I (図2)

副次エンドポイント：表3

感染タイプ	CHG-A	感染患者数	PVP-I	感染患者数
腹部の感染	297	37 (12.5)	308	63 (20.5)
結腸直腸	186	28 (15.1)	191	42 (22.0)
胆嚢	44	2 (4.6)	54	5 (9.3)
小腸	41	4 (9.8)	34	10 (29.4)
胃食道	26	3 (11.5)	29	6 (20.7)
腹部以外の感染	112	2 (1.8)	132	8 (6.1)
胸部	44	2 (4.5)	57	4 (7.0)
婦人科	42	0	40	1 (2.5)
泌尿器科	26	0	35	3 (8.6)

有害事象：表4

感染タイプ	CHG-A	PVP-I	絶対値差	P 値
有害事象 >5%	228 (55.7)	256 (58.2)	-2.4(-9.1 to 4.2)	0.49
薬剤関連	3 (0.7)	3 (0.7)	0.1(-1.1 to 1.2)	>0.99
有害事象 >1%	72 (17.6)	70 (15.9)	1.7(-3.3 to 6.7)	0.52
死亡	4(1.0)	3(0.7)	0.3(-0.9 to 1.5)	0.72

薬剤関連 → 掻痒、紅斑、外科の創傷部位とその周囲

微生物培養： 感染者 60/61名、分離株（CHG-A；23/39 [59%]、PVP-I；37/71 [52%]）

結論：

準清潔創の手術感染防止には、PVP-IよりもCHG-Aを使用した消毒の方が有効である。