

世界保健機構

患者安全
安全な医療のための世界的挑戦

WHO安全な手術のためのガイドライン2009

安全な手術が命を救う



WHO Guidelines for Safe Surgery 2009

Safe Surgery Saves Lives

WHO安全な手術のためのガイドライン：2009：安全な手術が命を救う

- 1.手術処置、手術－標準
- 2.手術創感染－予防と管理
- 3.患者ケア－標準
- 4.安全管理
- 5.医療過誤－予防と管理
- 6.手術部門、病院－組織と運営
- 7.質保証、医療－標準
- 8.ガイドライン

c World Health Organization 2009

2009年にWHOによって英語版として出版されました。

WHO事務局長は日本語訳の権利を「新潟県立六日町病院」市川高夫医師 "Niigata Prefectural Muikamachi Hospital (Dr.Takao Ichikawa)" に授与し、彼が日本語版の唯一の責任者です。

この出版物内で採用された指示と資料の提示は、全ての国、領土、都市あるいは区域、つまりその当局の支配域、あるいはその国境あるいは境界決定に関して、WHOの部門のいかなる意見の表現でもありません。

地図の上の点線は、完全な合意がまだあるわけではないかもしれない、およそその国境線を表しています。

特定の会社あるいはあるメーカー製品の言及は、それらが言及されていない同様種類の他の物と比べて、WHOがお墨付きを与えるとか推薦しているということではありません。

間違いとか不作為がないかぎり、登録商標のある製品の名前は大文字の頭文字で表されています。

WHOによって、この出版物に含まれている情報を検証するため、全ての妥当な予防策が実行されてきました。

しかし、出版された資料は、表示あるいは暗示であっても、いかなる保証もせずに配信されています。

資料の解釈及び使用に関する責任は読者にあります。

どんな事故でも、その利用により発生する損害に対してWHOは責任を負いません。

この書物は日本で印刷されました。

WHO安全な手術のためのガイドライン 2009

安全な手術が命を救う

これは2009年10月にWHOから発表された、「安全な手術が命を救う」の最終ガイドラインの日本語訳です。

第3節と第4節はすでにWHOと契約を交わし訳して2009年に新潟県立六日町病院のHPで公開した「手術チェックリストとそのパンフレット」です。このマニュアルの中で少し体裁だけ整えました。

付録Aは2009年NEJMに掲載された論文で、名古屋大学心臓外科学医学博士薦田さつき先生に訳していただきました。

第1節から第4節までは市川が訳しました。原本と99%はページ対応となっています。日本語のものの文は原本の同ページにほぼ必ずあります。訳注などを付けたため、一部オーバーフローして次のページになった所が極わずかあります。誤訳があるかもしれません。見つけましたらご連絡いただければ幸甚です。

WHOにはこの訳を公開したことも連絡してあります。WHOは利用状況を知りたがっているため、ご利用された場合はご連絡いただければ幸甚です。

日本国内で、周術期における医療の質が向上することを期待します。

2010年1月 今年も豪雪だった魚沼の地で

新潟県立六日町病院 麻酔科 市川高夫

little_karuka@nifty.ne.jp

目次

第 I 節

はじめに	1
問題：手術合併症が世界中で死亡と障害の主な原因となってきました	2
安全な手術が命を救うチャレンジ：解決法を確認する	4
安全な手術が命を救う方法	5
安全な手術が命を救うプログラムを通しての改善	5
ガイドライン構成	7

第 II 節

安全な手術のための 10 の必須目標：エビデンスのレビューと勧告	9
目標 1：チームは正しい患者の正しい部位に手術する	10
普遍的プロトコル	11
勧告	12
目標 2：チームは患者を疼痛から守りながら、麻酔薬の投与による害を防ぐことが知られている方法を使用する	14
麻酔中の避けることのできる罹患率と死亡率のパターン	14
麻酔の安全を改善するためのアプローチ	15
パルスオキシメータとカプノグラフィーによるモニターのエビデンス	16
麻酔の準備と施行	19
勧告	25
目標 3：チームは命を脅かす気道確保不能つまり呼吸機能喪失について認識し効果的に準備する	28
気道確保困難や気道管理の失敗の発生率	28
気道評価	29
気道管理	30
胃内容の誤嚥	32
勧告	32
目標 4：チームは大量出血を認識し効果的に準備する	35
循環血液量減少患者の急速輸液	36
出血の防止	36
出血の管理	36
勧告	37
目標 5：チームは、患者が重要なリスクにあることがわかっている薬剤アレルギーあるいは薬剤有害反応を誘発することをさける	39
有害反応のタイプ	40
周術期投薬ミスの原因	40
勧告	41
目標 6：チームは手術部位感染のリスクを最小にすることが分かっている方法を常に使用する	43
病因論と微生物学	44
手術部位感染の予防とサーベイランス	46
手術部位感染の定義	46
感染の点数化の方法	48
手術部位感染のサーベイランス	49
リスク因子	49
手術前皮膚消毒	51
除染のための特別なケース	54
予防的抗菌薬	54
手術室での汚染を最小限にする	58
手術器具の滅菌保証：滅菌インジケータ	59
勧告	61

目標 7 : チームは手術創内に手術器具とスポンジ (ガーゼ) の不注意な残留を防ぐ	72
カウントのための一般的基準	72
カウントの記載	73
カウントの不一致	73
創閉鎖の前の整然とした創探査	74
勧告	74
目標 8 : チームは全ての手術標本を確保し、正確に確認する	76
勧告	76
目標 9 : チームは手術の安全な実行のため、効果的に重要な情報の伝達と交換を行う	78
安全におけるチーム文化とその効果	78
コミュニケーション破綻のパターン	79
手術中のコミュニケーション破綻を減らす	79
安全とコミュニケーションを改善するためにチェックリストを使用する	80
記録保持	81
勧告	81
目標 10 : 病院と公衆衛生システムは、手術許容量、実施数と結果の日常的サーベイランスを確立する	84
測定の実現可能性と予測される結果	85
手術での最新測定法	85
手術サーベイランス : システムレベル評価のための外科的人口動態統計	86
手術サーベイランス : 病院と診療所のための基本的な患者測定	89
外科的 Apgar スコア : 手術の単純な結果スコア	89
手術サーベイランスの将来の方向	92
勧告	93
勧告の要約 :	96

第Ⅲ節

WHO手術安全チェックリスト	97
----------------	----

第Ⅳ節

WHO手術安全チェックリストのための実施マニュアル	99
はじめに	100
このマニュアルの使い方	100
チェックリストの使い方 (簡略)	100
チェックリストの使い方 (詳細)	101
麻酔導入前	101
患者の ID, 手術部位、手術法と同意は確認されましたか?	101
手術部位はマーキングされましたか?	101
麻酔器と薬剤のチェックはすんでいますか?	102
パルスオキシメータは患者に装着され作動していますか?	102
患者には、アレルギーがありますか? 102	
患者には気道確保が困難/誤嚥のリスクがありますか? 102	
患者には 500mL (小児では 7mL/kg) 以上の出血のリスクがありますか?	102
皮膚切開前	103
全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する	103
患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられたかを確認する	103
抗菌薬予防投与は直前の 60 分以内に行われましたか?	103
予想される極めて重要なイベント	104
術者に : 極めて重要あるいはいつもと違う手順はなんですか?	
手術時間は?	
予想される出血量?	104

麻酔専門医に：患者に特有の問題点？	104
看護チームに：滅菌（インジケータ結果を含む）は確認されましたか？	
器材問題あるいはなにか気になっていることはありますか？	104
必要な画像は展示されていますか？	104

患者の手術室退室前	105
看護師が口頭で確認する：	
手術式名	105
器具、ガーゼ（スポンジ）と針のカウントの完了	105
標本ラベル付け（患者名を含め標本ラベルを声に出して読む）	105
対処すべき器材問題があるかどうか	105
術者、麻酔専門医と看護師は、この患者の回復と管理についての主な問題を検討する	105

追加のメモ — 安全文化を推進する	106
チェックリストを修正する	106
チェックリストの手術室への導入	107
外科的処置を評価する	108

付録A **109**

全世界の人々の罹患率と死亡率を減らすための手術安全チェックリスト
 Haynes ABら 全世界の人々の罹患率と死亡率を減らすための手術安全チェックリスト
 New England Journal of Medicine, 2009; 360:491-9 110

付録B 著者と貢献者 **119**

「安全な手術が命を救う」プログラムリーダー	120
編集者	120
医政管理省のプロジェクトチーム	
アメリカ合衆国マサチューセッツ州ボストン市 ハーバード公衆衛生学校	120
スイス ジュネーブ市WHO、WHO 患者安全プロジェクトチーム	120
追加謝辞	120
貢献者	120
援助のための謝辞	121
調整とサポートのための謝辞	121
ワーキンググループメンバー	121
追加コンサルタント	122

第 I 節

はじめに

はじめに

世界中で、患者安全の不適切さのため、多くの人が被害を受けているという事実に直面し、2002年の世界保健総会（WHA）は医療の安全とモニタリングシステムの強化を国々に急がせる決議（WHA55.18）を行いました。

決議はまた、WHO に、世界的な規範および標準を設定すること、そして患者安全の方針と実施を準備する努力を各国がサポートすることを指導するよう求めています。

2004年5月に、WHA は世界的な患者安全を改善するための国際的提携の創設を承認しました；WHO 患者安全は次の10月に開始されました。最初に、世界中の政府機関の長、方針策定者及び患者グループと一緒に、「何よりも害を成すなかれ（First, do no harm）」という目標の実現を進め、危険な医療による有害事象を減らすようになりました。

「WHO 患者安全」の目標は患者安全の方針と実施を促進することです。

それは患者安全の患者たちと連携し、標準的分類学を開発し、研究方針と評価のためのツールを作成し、患者安全の解決策を認識し、「ベストプラクティス」ガイドラインの作成を目標とした研究と学びの新たな取り組みを開発する「世界的患者安全の挑戦」と呼ばれた集中的な安全キャンペーンの行動に凝縮しています。

同時に、基本的な医療の改善と他の生産的用途から資源の流用を止めることによって、これらの努力は何百万もの命を救うことができました。

「世界的患者安全の挑戦」はケアの安全を改善するための専門家の専門的知識を寄せ集めます。

2005年～2006年に最初の挑戦のために選ばれた領域は、医療関連感染でした。

このキャンペーンは、手指衛生のための簡単なはっきりとした標準、教育的なキャンペーンとWHOの最初の「医療のための手指衛生ガイドライン」を確立しました(1)。

2007年～2008年、次の「世界的患者安全の挑戦」に選ばれた領域は、手術安全でした。

これらの「安全な手術のためのガイドライン」の準備は、WHOによって推奨された手順に従いました(表I.1)。

表 I.1 - WHO安全な手術ガイドラインの開発(2)

技術的ガイドライン開発におけるWHO 推奨のステップ	取られた処置
ガイドラインで扱うための特定問題の定義	完了
組織的な根拠の検索の開始	完了
利用できる根拠の再検討	完了
根拠の重みと関係付けられた勧告の開発	完了
ドラフトガイドライン	完了
議論と状況によっては外部の批評家のコメントの受け入れ	完了
ガイドラインのドラフト最終バージョン	完了
普及戦略の推奨を作成	完了
ガイドライン開発の過程の記録	完了
パイロット評価によるガイドラインのテスト	完了

プロジェクトの基礎は、2006年秋に開始され、2007年1月に世界中各地からの専門家の出席で開かれた国際検討会議も含まれています。

この会議に続いて、利用可能な科学的エビデンスを体系的に検討し、ガイドライン文書を書き、勧告を明確に述べるためのワーキンググループ・メンバー間の討議を促進するため、専門家ワーキンググループが作られました。

「プログラム指導者」から成る運営グループがチームメンバーに伝え、4つのワーキンググループの議長たちがガイドライン文書の内容と勧告を承諾しました。

およそ100人の国際的な専門家が文書作成に寄与しました(巻末参照)。

ガイドラインは6つのWHO地域で — 挑戦の必要不可欠な部分 — 勧告に従うよう要求されている資源についての地域情報と介入の実現可能性、妥当性、信頼性と費用効果の情報を得るため、パイロットテストされました。

問題：手術合併症は世界中で主な死亡と障害の原因となっている

56 カ国からのデータでは、2004年1年間の大きな手術数は1億8700万～2億8100万(3)、つまり25人にほぼ1例でした。これは、公衆衛生上重要な示唆を含んだとても大きな今まで正しく評価されていなかった数です。これは年間の出産数の—2006年の出産数はほぼ1億3600万(4)—の2倍で、少なくとも1桁分危険です。手術後死亡率と合併症率は、ケースミックスがとても様々で比較が困難ですが、先進工業国での主な合併症率は入院手術の3～22%、死亡率は0.4～0.8%に発生して

いると報告されています(5,6)。これらの研究で、ほぼ半分の有害事象が防ぎ得たとされました。開発途上国での研究で、大きな手術に関連した死亡率は5～10%(7-9)と示唆され、全身麻酔中の死亡率はサハラ以南のアフリカの150分の1に相当するほど高いことが報告されました(10)。感染と他の手術後合併症もまた世界中で重大な懸念事項です。

全体的に回避できる外科的合併症が、このような防ぎうる医学的障害と死亡の大部分を占めます。有害事象が全ての入院患者の3~16%に影響していると見積もられ(11-14)、そのような事象の半分以上が防ぎ得たことがわかっています。手術安全の知識は非常に進展しましたが、少なくとも事象の半分は手術中に発生しています(5,6)。全体的に周術期有害事象率を3%、死亡率を0.5%とすると、約7百万人の手術患者が毎年重大な合併症を被り、そのうちの百万人が手術中あるいは手術後に死亡しています。従って手術安全が重要な世界的な公衆衛生上の関心事となってきました。公衆衛生的介入と教育的プロジェクトが劇的に母性と新生児の生存を改善したように(15)、類似した努力が手術安全とケアの質を改善するかもしれません。

手術安全を改善するための少なくとも4つの基本的な挑戦があります。第一に、それは重要な公衆衛生的な懸念事項と認識されていませんでした。手術ケアはしばしば高額となるため、低収入の国では妥当性は限定的なものであると思われる；しかし、「2002年WHO疾病報告の世界的義務」(16)は、世界中で疾病による障害の非常に多くが手術によって治療可能な状況によるものであることを示しました。Debasらは(17)、15億の障害調整生存年数(disability-adjusted life years) [1]のうち11%は手術で治療できる疾患によると見積もられました。毎年6300万人が外傷で、悪性腫瘍のために3100万人、そして産科合併症のため1000万人が外科的処置を受けているとされます(18)。手術安全に関係する問題は、先進国と同じく発展途上国でも十分に認識されています。発展途上国では、インフラストラクチャーと設備の貧困な状態、薬剤の供給と質の信頼性の欠如、組織管理と感染管理の欠陥、職員の供給と訓練の困難さ、ひどい資金不足が困難の原因です。

1世紀以上、手術は公衆衛生の必要不可欠な構成要素です。世界中で長寿が増えるように、その役割は急速に重くなっています。基本的な手術処置の利用しにくさが、低収入状況で大きな懸念事項であり続けており、WHOの緊急および必要不可欠な手術処置における世界的発議が、利用しやすさの改善をその中心的な任務としてきました(19)。安全を改善するための方法と手術の信頼性の両方の必要性は、しかしながら概して認識されていませんでした。

手術安全を改善するための2番目に横たわる問題は基礎データの不足でした。出産における母体と新生児の死亡率低下の努力は、成功と失敗がモニターされ認識できるように、死亡率の日常的なサーベイランスと産科ケアシステムに非常に依存していました。手術ケアのための同様のサーベイランスは広範囲に欠如していました。WHOの患者安全プログラムは、手術数のデータがWHO加盟国の極めて限られた国でしか利用できないことがわかりました。利用できたデータは、標準化されておらず、記載された術式も非常に様々でした。手術のデータが定期的に集積されていた国々でさ

え、重大なギャップがありました：外来手術がほとんど記録されていない、いくつかの国は婦人科や整形外科手術のような特殊な処置を網羅していない、ほとんどの国は、民間の病院をカバーしていない。低および中所得国からのデータはしばしば、地域のデータあるいは他の目的で出版された研究から推定されたものでした。事実上、どの国々も入院患者死亡率について信頼できる情報、もしくは有害転帰の他の測定法を持っていませんでした。

手術安全を確実にするための3番目の根底にある問題は、現在ある安全手順がどんな国においても確実に使えるとは思われないことです。資源不足は低所得国では問題ですが、必ずしも最も重要なものではありません。例えば手術部位感染は依然として深刻な手術合併症の最も一般的な原因の一つのままですが、例えば皮膚切開直前の抗菌薬予防投与や器具の効果的な滅菌を確認するといった証明された手順も一貫しては遵守されていない証拠があります。これはコストによるものでなく劣悪な組織の問題です。例えば、抗菌薬は豊かな国でも貧しい国でもどちらでも周術期に投与されますが、共にしばしばあまりに早すぎたり遅すぎたりあるいは気紛れに投与されています。先進国では不必要な死や障害の数を減らした標準的安全とモニターにもかかわらず、麻酔の合併症は同様に依然として全世界的な手術中の重要な死亡原因です。30年前、全身麻酔を受けた健康な患者が麻酔の合併症で死ぬ可能性は5000に1と見積もられていました(20)。知識の蓄積とケアの基本的スタンダードにより、リスクは先進国では20万に1(40倍の改善)となりました。残念ながら、開発途上国の麻酔に関係する避けられる死の率は、この100~1000倍です。一連の発表で、ジンバブエでは3000に1(21)、ザンビアでは1900に1(22)、マラウイでは500に1(23)、トーゴでは150に1(10)の避けられた麻酔死亡率は、手術のための安全な麻酔が依然として欠如していることを示しています。

手術安全を改善するための4番目の根底にある問題は、その複雑さです。最も明快な手順でさえ、患者および手術部位を正しく確認する、器具の適切な滅菌を提供する、麻酔の安全な投与を含む複数のステップに従う、手術を編成することから失敗する機会や患者を傷つける可能性を伴った重要な何ダースものステップを含んでいます。手術チームの最も重要な資源は、チームそれ自体(術者、麻酔専門医、看護師とその他)です。効果的に一緒に手術患者のために知識と能力を使うように努力するチームは、生命を脅かす合併症のかなりの割合を避けることができます。しかしながら、手術室職員は、効果的なチームワークを育て、このように手術安全のリスクを最小とするためのガイドランスや体制をほとんど持っていませんでした。

「安全な手術が命を救う」プログラムの目的はこれらの問題を改善することです。

[1] 「障害調整生存年数(DALY)」は、障害をもって生きる時間と夭折によって失われた時間の指標です。それは不健康もしくは障害の状態のため失われた『健康的な』寿命に相当する年数を含む早すぎた死によって失われた可能性のある寿命年数の概念を広げます(世界銀行研究報告書、http://www.worldbank.org/html/extdr/hnp/hddflash/workp/wp_00068.html, accessed 12 December 2006; および WHO 健康情報システムと統計資料、<http://www.who.int/healthinfo/boddaly/en/index.html>, accessed 12 December 2006)。

安全な手術が命を救うチャレンジ：解決策を認識する

「安全な手術が命を救うチャレンジ」のゴールは、全ての国と施設で適応可能な安全のスタンダードの核となるセットを確認することによって、世界中の手術ケアの安全を改善することです。国際的な専門家ワーキンググループが、世界中の文献と臨床医の経験をレビューし4つの部門で安全処置に関する合意を取りつけました：チームワーク、麻酔、手術部位感染予防そして手術サービスの測定。患者及び患者安全のグループと共に、外科、麻酔、看護、感染症、疫学、医療工学、医療システム、質向上とその他の分野の専門の貢献者が、WHOの地域のそれぞれから募集されました。彼等は世界中の臨床家や他の利害関係者からより多くの情報を求めました。

2007年1月の最初の協議で、手術安全を改善する困難さが確認され検討されました。手術は「疼痛を管理するために通常局所あるいは全身麻酔あるいは深い鎮静を必要とする組織の切開、切除、操作あるいは縫合を含む手術室で行われる全ての処置」と定義されます。手術では、「安全性を変える単一の対応策」は存在しないことがわかっています。手術での安全は、術者だけでなく、患者の利益のために一緒に働いている医療従事者のチームによるケアの中の複数の必要なステップの信頼性ある実行を必要とします。

(例えば産科や薬剤投与) その他の医療分野における信頼性は、提供されるケアの基本的構成要素を確認することにより、そしてチェックリストのようなツールを使う標準化したルーチンによって改善してきたことが認められています。特別な関連ある3つの例が以下で述べられます。

麻酔中のリスクの変容：手術患者のケアにおけるどの改善も、麻酔における安全行為の改善ほど問題の核心をついたインパクトはありません。麻酔とは多くの点で患者にとって危険なものです。気道管理の手技が損傷を引き起こすかも知れず、麻酔薬による呼吸抑制は低酸素を引き起こします。誤嚥は鎮静あるいは麻酔を受けた全ての患者で重大なリスクです。低血圧や高血圧、心抑制もしくは亢進、薬物副反応や薬物相互反応も同様に潜在的な生命を脅かす問題です。麻酔は長い間、手術自体より危険であるとみなされてきましたが、麻酔ケアの失敗を確認し扱うシステムのアプローチが、過去の20年間で先進国でのリスクを著しく削減しそれを維持しています。

麻酔の専門家達は、パフォーマンスを特徴付ける5つの認識可能な特質（失敗について極める、単純な解釈をしない、操作に対する感受性、回復させるという決意と専門知識の尊重）を持っている航空学、原子力と高い信頼性の組織として知られているその他の産業から教訓を検討してきました(24)。麻酔のリーダー達は従って、ヒューマンエラーの存在を認めることから始めました。研究者は、詳細に個々の事例を研究し、不十分な経験、器材を十分に知っていなかった、チームメンバーとのコミュニケーション不足、急いでいた、

不注意、疲労と不適切な器材設計を含む引き金となった要因を列挙しました(25)。国家専門学会(複数)を通して、最初は合衆国で、そして次にヨーロッパとその他の先進国に、改善した麻酔ケアのシステムが作られました。実行の特定標準が、麻酔科医は患者を一人にしないこと、処方された最小投与計画でも常にバイタルサインをモニターすることを命じました。変更は技術的および工学的設計でなされ、麻酔設備の製造標準が誤りを犯しがちな人間というものを考慮して確立されました。例えば、ダイヤルの並びや大きさは、オン・オフするのに回す方向と同じく標準化されています；一つ以上の麻酔ガスが事故的に投与されないようにロックが組み込まれました；室内空気の濃度より酸素濃度が低下しないようにコントロールが変更されました。極めて最近、パルスオキシメータとカプノグラムが麻酔モニターとして必須の器具として指定されました。

これらの変更以来、呼吸システムの接続ミスや気管でなく食道挿管による死亡は、麻酔中の一般的な死亡原因としては事実上、知られなくなりました。この10年で、先進国の全身麻酔に関係した総体的な死亡率は、95%以上減少(5000に1から20万に1)しました(26)。

『タイムアウト』いわゆる『手術の休止』：手術では安全における系統立った改善の例はほとんどありません；しかしながら、アメリカ合衆国と他の先進国での過去5年間、『タイムアウト』つまり『手術の休止』は手術ケアの標準要素として導入されてきました(27)。これは皮膚切開の直前の一分以内の短い手術室活動で、この時、手術チームの全てのメンバー（術者、麻酔専門医、看護師とその他の全てを含む）が、口頭で患者ID、手術部位と行われる手術を確認します。チームメンバー間のはっきりしたコミュニケーションを確実にし、「部位間違い」や「患者間違い」を避ける方法です。アメリカ合衆国といくつかの他の国では義務化されました。

さらに、この実行による実験で、より多くの防護処置が取られる間を「拡大された休止」と呼ぶようになりました(28)。これは、患者IDや手術部位の確認だけでなく、施行される手術の極めて重要な詳細についてのチームメンバーによる議論も含まれます。開かれたコミュニケーションと改善されたチームワークが奨励されます(29,30)。一つの施設における研究で、「拡大された休止」は安全を改善することが示され、予防的抗菌薬の選択とタイミングと術中体温と血糖の適切な維持を改善することに結びつきました(28,31)。

中心ライン挿入のためのチェックリストの使用：アメリカ合衆国のジョンズホプキンス大学の調査研究チームは、手順の限定されたチェックリストの実行で、単純な侵襲的処置—中心静脈カテーテル留置—での合併症を減らす注目すべき成功を報告しました(32)。

チェックリストは、臨床医たちがカテーテル挿入前に手を洗い、可能なら大腿静脈を選択せず、挿入部位をきれいにするためにクロルヘキシジン・スクラブを用い、滅菌手袋とガウンを着て、マスクを着用し、患者を十分な広さの滅菌ドレープで覆い、挿入後カテーテルが抜去できるか決定するため毎日チェックすることを確実にします。67の病院でのこのチェックリストの使用が、3カ月以内にカテーテル関連血流感染率を3分の2減らしました。(訳者注：結果3分の1になった)普通の集中治療室は感染率を4%から0に減らしました。18カ月で、プログラムは1500以上の命とほぼ2

億ドルを救いました。チェックリストというやり方にはいくつかの利点があります。チェックリストは、劇的でかつ気が散る状況で患者について見過ごしやすいありふれた問題について特に記憶を呼び起こすことを助けます。チェックリストは、複雑なプロセスで最低限期待されている手順を明らかにします。チームワークを一緒に援助することにより、チェックリストは基本的なパフォーマンスのより高い基準を確立します(33)。内容に関して明確な標準かガイダンスがなくても、チェックリストは世界中で成功裏に使用されてきたので、それらは特に手術室で適用できます。

「安全な手術が命を救う」アプローチ

「安全な手術が命を救う」プログラムは、四つの方法で手術安全を改善し、多くの手術死亡と合併症を減らすことを目指しています：

- (1) 臨床医、病院管理者、及び公衆衛生当局者に公衆衛生上の手術安全の役割とパターンについての情報を提供することにより；
- (2) 手術ケアの国家のおよび国際的サーベイランスのための一定の測定の最小限のセットを定義することにより；
- (3) 全ての国と施設で使用することができ、手術室で使用される「手術安全チェックリスト」にまとめることができる手術安全基準の簡単なセットを確認することにより；および
- (4) 全てのWHO地域でチェックリストとサーベイランス・ツールをテストし、そして世界中の病院にチェックリストを広めることにより。

「安全な手術のためのWHOガイドライン」はこの活動の中心です。安全な手術プログラム・ワーキンググループは、将来的な基準の範囲を考慮し、それらの内容に対するエビデンスを評価し、それらの可能な影響を見積もり、実行と安全にお

けるそれらの影響を査定するための方法を設計しました。プログラムは、同様に安全を促進し外科的サービスの質を向上することに興味を持った臨床医が使用可能なチェックリストを作りました。それは、確立された安全業務を補強し、有益な術前、術中および術後のステップがタイムリーに効果的に行われることを保証します。ステップの多くはすでに、世界中の施設で日常的な実行(ルーチン・プラクティス)として認められています。目標は実行の単一のやり方を記述、あるいは制御ツールを作ることはありません。むしろ、主要な安全要素を操作ルーチンに導入することにより、チームがシステムあるいは提供者に不当な負担をかけずに、全ての手術患者のために最も良い転帰の可能性を最大限にすることです。ほぼ全ての施設で、標準がいくつかのルーチンに変革を起こします。

しかしながら、最も豊かなものから最も貧しいものまで、標準(複数)は、全ての環境のケアにおいて、具体的な命を救う改善を成し遂げることができました。「WHOのもう一つの世界的患者安全の挑戦」は、全ての国が手術ケアの安全を改善することができるという認識に基づいています。

「安全な手術が命を救う」プログラムを通しての改善

病院での安全な術中ケアの構築された枠組には、日常的な事象の連続(患者の術前評価、手術と適切な術後ケアのための準備)を含み、それらには、軽減できる特別のリスクがあります(表1.2)。手術前のフェーズでは、インフォームドコンセントの取得、患者IDと手術部位と行われる処置の確認、麻酔器と緊急医薬品の用意の整合性のチェックおよび術中イベントに対する適切な準備の全てが、介入・手術に影響します。術中では、適切な賢明な抗菌薬使用、必要不可欠な画像が利用可能になっていること、適切な患者モニター、効率的なチームワーク、優秀な麻酔と手術の判断、注意深い手術操作と術者、麻酔専門医と看護師間の良好なコミュニケーションの全てが、良好な結果を確実なものにするために必要です。術後では、ケアのはっきりした計画、術中イベントの理解と高品質なモニターが使用できる契約の全てが、手術

システムを改善するであろうし、それによって患者安全を促進し転帰を改善します。適切な照明と滅菌設備のような、訓練された職員と機能する資源を必要とする認識も同様です。最後に、安全な手術は、持続的な品質保証とモニタリングを必要とします。

これらの全ての要因が安全な手術のプログラムの脈絡の中で扱われることができるわけではありません。国家の健康システムの経済的・物理的資源は、経済発展状況を含めて多くの要因によって制限されます。「安全な手術が命を救うチャレンジ」は2年にわたる発議であり、最初の調査段階で、プログラムチームは、このプロジェクトの予算と時間枠を考えると、資源とインフラストラクチャー不足の問題は扱えないだろうと結論づけました。

表 I.2 — 挑戦の本質： チームワーク、安全な麻酔と手術部位感染予防が手術と命を救うことを改善するための基本です。インフラストラクチャーの基本的な問題は考慮されなければならない、全ての始められた変化をモニタリングし評価するための能力の問題は扱われなければなりません。

手術資源と環境：訓練された職員、きれいな水、不変の発光源、不変の吸引、予備酸素、正常に機能する手術設備と滅菌器		
<p>手術部位感染予防</p> <p>手洗い 抗菌薬の適切かつ賢明な使用 生体消毒剤による皮膚準備 傷つけない創部ケア 器具洗浄と滅菌</p>	<p>安全な麻酔</p> <p>訓練を受けた麻酔専門医の存在 麻酔器と医薬品の安全チェック パルスオキシメーター 心拍監視 血圧監視 体温監視</p>	<p>安全な手術チーム</p> <p>改善されたコミュニケーション 正しい患者、部位、処置 インフォームドコンセント 全てのチームメンバーが役に立つこと 処置のための適切なチームの準備と計画 患者アレルギーの確認</p>
手術部門の測定：品質保証、該当領域専門家の審査（ピア・レビュー）、転帰のモニタリング		

同じように、人的資源が医療提供と安全なケアには不可欠ですが、改善には教育、インフラストラクチャーや訓練をあまりに必要とするために、近い将来とても成功するとは思えません。さらに、資格はないものの、特に資源が限られている状況で重要でむしろ必須とされている多くの医療従事者によって遂行された重要な作業は軽視されるべきではありません；しかし何が適切な訓練を構成するか、どの程度の訓練で十分か、どのように能力を測定するかについて、はっきりした合意はありません。このような基本情報の欠如が、訓練と信頼を標準化することを極めて困難にし、結局資源と需要を考えると、これらの問題を追求するために何が最もよいかを決定することを政府や専門学会に任せることとなります。

インフラストラクチャーと人的資源を扱うことの限界を考慮して、熟練したワーキンググループは、「最も効果的な最初の介入は、手術室で現在ある手術チームと彼等の作業の安全のための普遍的な標準を確立する」と決定しました。これらの標準（複数）は、チェックリストの広範な実行と手術サービスの基本的、標準化された方法の創出によって可能となります。周術期の普遍的な機能、戦略と仕事流れのパターンが、失敗しやすく単純な改善の影響を受けやすいケアのために極めて重要です。

ワーキンググループの目的は、4分野での改善のための可能性のある標準を確認することでした：「安全な手術チーム」、チームワークを強調してタイムリーかつ適切な方法で各々の準備ステップがなされることを確認するためにチームメンバー間にコミュニケーションを促進する；「安全な麻酔」、不可逆的な害を引き起こす前に、可能性のある致命的な麻酔あるいは蘇生問題を確認するために適切な患者モニターと事前準備を行う；「手術部位感

染予防」、全ての患者ケアのレベルで生体消毒と汚染の管理を通して；そして「手術サービスの測定」、手術ケアの対策と基本的転帰を測定する公衆衛生学的評価指標を作ることで。

「安全な手術が命を救うチャレンジ」はさらに3つの原理によって指導されました。最初のものは「簡便さ」です。標準とガイドラインの完全なリストは、患者安全を改善するパッケージを創造するかもしれませんが、このような包括的なものは実行し運用することが困難で、おそらく重大な抵抗に直面します。この簡便であることは、大袈裟ではありません。複雑でない測定法は、開始するためには最も容易であり、様々な設定で問題の核心をついた影響を与えることができます。

2番目の原理は「広い適応性」です。特定の資源環境に注目することは、(例えば、資源が不足の状況のための最小限の設備標準)多くの問題を減らしますが、しかしチャレンジのゴールは、資源の豊富などから貧しいところへ全ての環境と状況に及ぼすことであり、そのため全ての加盟国が関係しているのです。さらに、一定の障害はあらゆる状況と環境で発生し、これらは一般的な解決法の影響を受けやすいのです。

3番目の原理は「測定可能性」です。影響の測定は、「2番目のチャレンジ」の主要な構成要素です。たとえ数的指標(metrics)が代理処理(surrogate processes)にのみ関係するとしても、重要な数的指標は確認される必要があり、数的指標は全ての状況で実践者により合理的で定量化可能でなければなりません。

もし簡便さ、広い適応性と測定可能性の3つの原理に従えば、成功実現の目標は現実的になります。

ガイドラインの組織化

ガイドラインはこれらの原理を満たすように作られ、3段階に組織化されます。

第一に、安全な手術処置のための明確な目標が列挙されます。

第二に、それぞれの目標を満たすアプローチについてのエビデンスの調査と経験からの所見が述べられます。

最後に、重要で有用な実行を、深刻な避けられる外科的危険の可能性を減らすそれらの能力と、遵守が障害や管理しがたいコストとなりうるかどうかに関して、臨床的エビデンスあるいは専門家の意見に基づいて3つのカテゴリーに分類します。

- 「**強く勧告**」: 全ての作業において実施されるべき処置；
- 「**勧告**」: 全ての作業で奨励される処置；そして
- 「**提案**」: 全ての作業で考慮されるべき処置。

レビューは比較的包括的ですが、所見がどのように運用されるようになるかは明らかにされていません。

従って、それぞれの目的のためレビューの最後に、そして安全の標準を参加者が確認して改善するための簡単な手段を提供するために、我々は「強く勧告」行為に焦点を当て、二つの結果（WHO「安全な手術チェックリスト」と測定のため推奨された「外科的人口動態統計」のセット）を構築するためにそれらを使用しました。

これらのガイドラインは世界中のパイロットサイトで最終の調査とテストを受けました(付録A参照)。全ての国が手術ケアの安全を改善でき、これが毎年何億人もの人々に影響している公衆衛生の極めて重要な問題であるという広い認識があります。安全文化を作り出すことで、WHO患者安全は障害を減らし、命を救う実施基準を普及させることを狙っています。

References

1. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva, World Health Organization, 2009. <http://www.who.int/gpsc> (accessed 10 April 2009).
2. World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy, 2003.
3. Weiser TG, et al. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet*, 2008, 372:139-144.
4. Population Reference Bureau. 2006 world population data sheet. 2006. <http://www.prb.org/pdf06/06WorldDataSheet.pdf> (accessed 12 April 2007).
5. Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126:66-75.
6. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002, 14:269-76.
7. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78:1330-6.
8. Yui MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *British Journal of Surgery*, 2002, 89:110-3.
9. McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. *World Journal of Surgery*, 2002, 26:509-13.
10. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005, 35:220-2.
11. Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370-6.
12. Wilson RM, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-471.
13. Leape LL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients—results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:377-84.
14. United Kingdom Department of Health. An organization with a memory. London, 2000. .
15. Ronsmans C, et al. Maternal mortality: who, where, and why. *Lancet*, 2006, 368:1189-200.
16. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html> (accessed 20 October 2006).
17. Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and The World Bank Disease Control Priorities Project, 2006.
18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007. Geneva, 2006.
19. World Health Organization. Global initiative for emergency and essential surgical care (GIEESC). Geneva. <http://www.who.int/surgery> (accessed 20 March 2008).
20. Leape LL. Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 1994, 272:1851-7.
21. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996, 86:338-42.
22. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989, 71:354-8.
23. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000, 30:146-9.
24. Reason J. Human error. Cambridge, Cambridge University Press, 1992.
25. Cooper JB, et al. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 1978, 49:399-406.
26. Pierce EC. The 34th Rovenstine Lecture: 40 years behind the mask—safety revisited. *Anesthesiology*, 1996, 84:965-75.
27. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. 2003. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
28. Makary MA, et al. Operating room briefings: working on the same page. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006, 32:351-5.
29. Helmreich RL, et al. Preliminary results from the evaluation of cockpit resource management training: performance ratings of flightcrews. *Aviation, Space and Environmental Medicine*, 1990, 61:576-9.
30. Pronovost PJ, et al. Creating high reliability in health care organizations. *Health Services Research*, 2006, 41:1599-617.
31. Altpeter T, et al. Expanded surgical time out: a key to real-time data collection and quality improvement. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:527-32.
32. Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*, 2006, 355:2725-32.
33. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care*, 2006, 21:231-5.

第Ⅱ節

安全な手術に必要な 10 の目標：

エビデンスのレビューと勧告

手術は、複雑で、個々の患者に適切でなければならぬ非常に多くの手順を伴います。不必要な死亡と重大な合併症を最小限にするため、手術チームは全ての手術で、「WHO安全な手術ガイドライン」で支持されている10の基本的な必須の目標を意識します。

- (1) チームは、正しい患者の正しい部位の手術をします。
- (2) チームは、患者を疼痛から守りながら、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐことが分かっている方法を用います。
- (3) チームは、命にかかわる気道確保困難もしくは呼吸機能喪失を認識し適切に準備します。
- (4) チームは、大量出血のリスクを認識し適切に準備します。
- (5) チームは、患者が重大なリスクを持っていると分かっているアレルギーあるいは薬剤副作用を誘発することを避けます。
- (6) チームは、手術部位感染のリスクを最小にすることが分かっている方法を一貫して用います。
- (7) チームは、手術創内に器具やガーゼ（スポンジ）の不注意な遺残を防ぎます。
- (8) チームは、全ての手術標本を確保し、きちんと確認します。
- (9) チームは、効果的にコミュニケーションを行い、手術の安全な実施のために極めて重要な情報をやりとりします。
- (10) 病院と公衆衛生システムは、手術許容量、手術件数と転帰の日常的サーベイランスを確立します。

目標 1

チームは正しい患者の正しい部位を手術する

間違った部位あるいは間違った患者への手術は稀ではありますが、一度（ひとたび）発生すると患者にとっては相当の障害となります。間違った四肢や脳への手術や、間違った腎臓、副腎、乳房やその他の器官を取り除かれた患者の報告が、繰り返しつくくなされています。こういった事件は必ずマスコミに注目され、医療を提供する医療システムと医師たちの自信を失わせます。

米国ではおよそ5万～10万の手術に1例、毎年1500～2500例の間違った部位と間違った患者の手術が起こっていると見積もられています(1,2)。1995年～2006年の間に報告されたセンチネル（見張り）イベントの分析で、JCAHOは報告された有害事象の13%以上が間違った部位への手術のためであると報告しました(3)。（訳者注：JCAHO(the Joint Commission for Accreditation of Health Organizations):米国病院認定合同委員会、これは現在はJC(Joint Committee):合同委員会と呼ぶ) 2005年の間違った部位あるいは間違った患者への手術の

126例の分析で、76%が間違った部位に、13%が間違った患者に、そして11%に間違った手術がなされていました。間違った部位への手術はある領域、特に整形外科ではかなり起こっているという仮説を、その文献は支持しています。1050人の手の外科医での調査で、21%は少なくとも一度は間違った部位への手術を遂行したことがあると報告しています(4)。整形外科手術による医療過誤保険の分析で、68%が間違った部位への手術のためでした(5)。

間違った部位への手術は、両側性に関係している手術で発生しやすい。JCAHOによる報告では、チームメンバー間のコミュニケーションの不履行とリーダーシップの問題が主要な誘因でした(3)。脊椎ではない13例の部位間違い手術の個別分析で、Kwaanらは、4例は手術計画における誤りにより、そして同意文書が再検討された66%の例で、部位もしくはどちら側かは指定されていませんでした(1)。

放射線学的画像がない、あるいは画像に間違った部位のラベルが付けられている様な要因が、整形外科および脊椎手術の欠陥の原因となります(1,2)。手術室における組織文化、人間関係のダイナミクスや陰しいヒエラルキー構造が、誤りを防ごうとする職員が、自由に意見をいうのをためらうような環境を作り上げ、過誤に繋がります(6)。このように、システム不全が部位間違いの事例の多くを占めます。正しい患者確認とラベル付け、手術前計画で患者を参加させる、インフォームドコンセント、チームメンバー間の良好なコミュニケーションと改善されたチームワークとプロトコルの全てが、これらのタイプの過誤を減らすことができました。部位間違い、患者間違い、手術間違いを無くすることが2000年以降のJCの目標でした(7)。

間違った部位への手術が、1990年代の初期に非常に注目を浴び、外科医(特に整形外科医)と専門家組織(複数)がこの問題に取り組もうとしました。カナダ整形外科学会は1994年に『切開部位に消えないマーカで印を付ける』ことを勧告しました(8)。整形外科専門医組織が、ポリシーの問題としてこれを始め、1998年に米国整形外科学会は『部位に署名しなさい』と呼ばれたキャンペーンを始めました。同じ年にJCは部位間違い手術のセンチネルイベントについての情報を集め、この問題に取り組む戦略を模索しました。2003年に、JCは部位間違い、患者間違い、手術間違い過誤を防ぐための普遍的プロトコルの使用を策定し命じました；これは米国外科学会を含む多くの専門医組織に採用され、手術室の外で実行された手術まで確認チェックを広げるため2009年に更新されました(9,10)。

普遍的プロトコル

「普遍的プロトコル」は、各々の手順が相補的で、正しい患者、部位と手術を確認する行為に余分なものを追加する3つのステップです。

ステップ1 確認： これは、手術の決定がなされたときから患者が手術を受けるまでの全ての段階で、正しい患者、部位と処置の確認から成ります。これは以下のようになされます：

- 手術が計画された時；
- 入院あるいは手術室に入る時；
- 患者のケアの責任が他の職員に移譲される全ての時；そして
- 患者が手術前区域から出るか処置つまり手術室に入る前。

このステップは、患者が目覚めている、気がついていといった可能な範囲で患者と共になされます。確認は、説明の間、患者にラベルを貼り、患者を確認することで行われます；部位と左右と予定術式は患者診療録と画像をチェックすることで確認されます。これは、患者ケアに関係している全てのチームメンバーが関わらなければならない積極的なプロセスです。多くのチームメンバーが確認に係わる時、それぞれのチェックは独立的に行なわれるべきです。しかしながらチームメンバーは同様に、確認に複数のケア供給者が関与することで、作業が煩わしく思われプロトコル違反となるかもしれません。確認手続きへの遵守は、チェックリストあるいは系統立ったプロトコル形式のリマインダー(思い出しツール)の使用によって簡単になります(11)。

ステップ2 マーキング： 「普遍的プロトコル」には、部位すなわち手術される部位はマーキングされなければならないと書かれています。これは、左右、複数の構成物(例えば、指、趾、肋骨)や複数のレベル(例えば、脊柱)の例で特に重要です。プロトコルはマーキングを以下のようにでなければならないと規定しています：

- 手術部位かその隣：手術部位でなければマーキングされてはならない；
- 部位の準備の間に消えないように、明確にはっきりと目に見えるよう、消えないマーカでマークされます(医療施設はマーキングに他の方法を選択するかもしれませんが、プロトコルはあらゆる曖昧さを防ぐために一貫していなければなりません。英国国立患者安全機関のガイドラインは、十字の印は手術されてはならない部位を示すという曖昧さが残るので、皮膚に矢印を書いて部位を示すことを勧告しています(12)。米国整形外科学会は手術部位に術者のイニシャルもしくは名前を書く『部位にサインせよ』プロトコルを承認しました(13)；
- 術者によって手順が実行されます(勧告を実行可能にしますが、この仕事はマーキングする人が同時に手術中、特に皮膚切開時そこにいる限り委託できます(14)；そして、
- 患者の関与が重要なので、患者がはっきりと目覚めている間に可能な範囲内で完了します。

確認とマーキング手順は相補的です。それらは安全の重要な局面であるシステムに冗長自由性を持ち込むよう意図されています。単独で使われるどれも一つでは部位間違い手術のインシデントを減らすことはなさそうです。

患者もしくは彼らのケア供給者たちは確認に積極的に関与すべきです。JCは、部位間違い手術の原因の一つとして、患者(もしくは彼のケア供給者)を関与させることに失敗していると見ています。JCは、患者に部位間違い手術を防ぐための重要な役割を知らせるための情報パンフレットを発行しました(15)；患者が自覚するという構想は、同様に英国国立患者安全機関(16)とオーストラリア医療安全質委員会によっても採用されています。

ステップ3 『タイムアウト』: 『タイムアウト』つまり『手術の休止』は、皮膚切開の前に患者、手術法と手術部位を確認するための短い休止です。患者が正しく入室させられ、全ての必要なインプラントあるいは特殊な器材が利用できることを確認する機会でもあります。JCは、全てのチームメンバーがこのプロセスに積極的に関わることを要求します。全ての気にかかることや不一致はこの段階で明らかにされなければなりません。本来はチェックリストの形式で『タイムアウト』の間にチェックが記録されなければなりません。『普遍的プロトコル』は個々の組織にデザインと配布を任せています。『タイムアウト』は同様にチームメンバー間のコミュニケーションを育てることに役立ちます。

オーストラリア医療安全質委員会は、部位間違い手術の防止のために「普遍的プロトコル」に似た5つのステップ手順を使用しています(17):

- ステップ1: 同意書もしくは手術申込書が正しいかチェックする。
- ステップ2: 手術あるいは侵襲的処置の部位をマーキングする。
- ステップ3: 患者確認を行う。
- ステップ4: 手術室、処置室あるいは検査室で「チームタイムアウト」を取る。
- ステップ5: 適切で利用可能な診断的画像を確認する。

同意は両方のプロトコルに共通です。同意は、オーストラリアのプロトコルでは最初のステップであり、

勧告

強く勧告

- 麻酔導入前に、チームのメンバーは、通常口頭で患者もしくは患者家族とともに認識ブレスレットや他の物理的同一の適切な方法で、患者が正しく確認されたことを確認する。患者識別は名前からだけでなくもう一つの識別（例えば、生年月日、住所、患者番号）から確認する。
- チームメンバーは、患者が手術法について説明され理解したことを確認し、患者と共に正しい手術部位と手術法を確認する。
- 術者は、左右がある、あるいは複数の構造物やレベル（例えば、指、趾、皮膚損傷、椎骨）のある症例では、手術部位にマーキングする。麻酔科医と看護師は共に、術者がマーキングしたことを確認するために部位をチェックし、カルテの情報の記録と照合する。マーキングは、一般的に部位の処置の間に消えないよう消えないマーカーで曖昧でなく、はっきりと見えるように付ける。マーキングの型はその施設で決めることができる（サインするか、イニシャルで署名するか、あるいは部位に矢印を書くか）。しかし、十字または『X』は、その部位は手術されない部位という意味に誤解されるため、使用しない。

米国での「普遍的プロトコル」では重要な文書として含まれています。同意が得られる間、患者は目が覚めていて、意識がはっきりして処置の詳細と意味を理解できる能力がなければなりません。同意は、患者が理解する言語で、あるいは通訳を通して得られなければなりません。それは遂行される処置のはっきりした記述と、左右あるいはレベルも入れた手術部位を含みます。同意プロトコルはしかしながら、生命あるいは四肢への危険のある緊急症例では断念されます。

手術前の確認プロトコルが最近になってやっと世界の多くの場所で導入されました。部位間違い手術のインシデントを減らす効果の証拠はまだ不足していますが、予備データがこのような行動が有効であることを暗示しています。米国の「オレンジ・カウンティ・カイゼル・パーマメント」機構が、チェックリストの導入後、部位間違い手術のインシデントが減少したことを報告しました(19)。同様に、西オーストラリアでは2004～2005年の10例から2005～2006年の4例に部位間違い手術が減少しました(20)。Makaryらによるアメリカ合衆国ジョーンズ・ホプキンス病院での研究が、手術の正しい部位へのチームの自覚がチェックリストや簡単な報告の使用で増加したことを報告しています(21)。エビデンスはまだ集められている段階ですが、正しい患者と手術名を確認するプロトコルは、多くの専門家組織によってうまく確立され、安価で、推奨されており、もしケアと配慮がなされれば、安全な手術の実施を促進します。

- 最終の安全チェックとして、手術チームは共同で正しい患者、部位と手術名を『タイムアウト』つまり皮膚切開の直前の休止の間に確認する。術者は、大声で患者の名前、遂行される手術と手術の左右と部位を述べる。看護師と麻酔科専門医は、これらの情報が正しいことを確認する。

1. Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Archives of Surgery*, 2006, 141:353–8.
2. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Archives of Surgery*, 2006, 141:931–9.
3. Joint Commission. *Sentinel event statistics—December 31, 2006*. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics> (accessed 5 May 2007).
4. Joint Commission. *Sentinel events alert—5th December 2001*. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/sentineleventalert/sea_24.htm (accessed 3 May 2007).
5. Cowell HR. Wrong-site surgery. *Journal of Bone and Joint Surgery (American)*, 1998, 80:463.
6. Dyer C. Doctors go on trial for manslaughter after removing wrong kidney. *British Medical Journal*, 2002, 324:1476.
7. Joint Commission. *National patient safety goals*. http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/08_hap_npsgs.htm (accessed 25 January 2008).
8. Canale ST. Wrong-site surgery: a preventable complication. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2005, 433:26–9.
9. Joint Commission. *Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery*. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
10. American College of Surgeons. Statement on ensuring correct patient, correct site, and correct procedure surgery. *Bulletin of the American College of Surgeons*, 2002, 87:12.
11. Michaels RK, et al. Achieving the National Quality Forum's 'never events': prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations. *Annals of Surgery*, 2007, 245:526–32.
12. National Patient Safety Agency and Royal College of Surgeons of England. *Patient briefing—correct site surgery*. 2005. http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/patient_briefing.html?searchterm=patient%20safety (accessed 25 January 2008).
13. American Academy of Orthopaedic Surgery. *AAOS advisory statement on wrong-site surgery*. <http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp> (accessed 25 January 2008).
14. Giles SJ, et al. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15:363–8.
15. Joint Commission. *Speak up: help avoid mistakes in your surgery*. 2007. http://www.jointcommission.org/patientsafety/speakup/speak_up_ws.htm (accessed 5 May 2007).
16. National Patient Safety Agency. *Correct site surgery—making your surgery safer*. http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/884_0186_FEB05_01_26.pdf (accessed 3 May 2007).
17. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. *Ensuring correct patient, correct site, correct procedure*. <http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/former-pubs-archive-correct> (accessed 23 August 2007).
18. Department of Health, United Kingdom. *Reference guide to consent for examination or treatment*. http://www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyguidance/dh_4006757 (accessed 28 May 2007).
19. DeFontes J, Surbida S. Preoperative safety briefing project. *Permanente Journal*, 2004, 8:21–7.
20. Department of Health. *Delivering safer healthcare in Western Australia: the second WA sentinel event report 2005–2006*. Perth, Government of Western Australia, 2006:1–25.
21. Makary MA, et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:236–43.

目標 2

患者を疼痛から守りながら、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐことが分かっている方法を用います

先進国では、麻酔による重大な罹患率と死亡率のリスクは低くなっています。オーストラリアとヨーロッパにおける麻酔に関する避けられる死亡率は、現在およそ 1:10,000 から 1:185,000 と見積もられています(1-4)。小手術を受ける健康な患者での麻酔単独による死亡率は、この範囲のより低いところにあると見込まれます。より高い死亡率に反映すると考えられているのは、大手術を受ける重大な合併症をもった患者で行われる麻酔においてです。しかしながら、麻酔と関連する真の死亡率を決定する信頼できるデータはほとんどありません。1997年～1999年の間のオーストラリアにおけるレビューで、79,509例に1例の割合が報告されています(5)。2000年～2002年をカバーしている同じ所からの次のレビューで、麻酔特化コードの導入による分母により改善したデータに基づいた評価では、56,000例に1例でした(6)。これらのオーストラリアの報告は、おそらく世界のすべての国で利用できる麻酔に関する死亡率の最も良い評価を提供しています；しかし、2つの報告での死亡率の相違は、1990年代の死亡率が不明確であったことを示しており、世界のほとんどの国はまだそのような状態にあります。Lagasseは20世紀の最後の40年間の死亡率データを検討して、幅広い率のばらつきは定義の標準化がなされていないためであるとししました(7)。死亡率が改善していないという彼の主張は、CooperとGaba(8)によって強く異議を唱えられ、麻酔における患者安全努力の最初の目標であった比較的健康的な患者

が予定手術を受ける中では、死亡率はかなり下がっているという確かな証拠があると論じられました。

麻酔による死亡率の評価は問題があります：ほとんどの報告がボランティアであり、分母はほとんど信頼性の高い数字ではなく、鎮静は日常的に記録されておらず、数字が適応されるケースミックスは一般的にわからず、麻酔死亡率の一致した定義もありません。たどえはっきりと定義されたとしても、手術に関係する原因と患者のもともとの状態による原因と区別するのは困難かもしれません。しかしながら、開発途上国で麻酔関連リスクがこの20年で訓練、設備と薬剤の改善、標準およびプロトコルの導入により著しく減少したと信じるに足る良い理由があります。必須の標準モニタリング、特にパルスオキシメータとカプノグラフィは、特に重要と考えられます(9,10)。

残念ながら、開発途上国での避けられる麻酔関連死亡率は、先進国で報告された率の100～1000倍と見積もられました。公表された一連の報告で、避けられる麻酔関連死亡率は、ジンバブエで1:3000(11)、ザンビアで1:1900(12)、マラウイで1:500(13)、トーゴで1:150(14)という程、高値でした。これらの研究で使われた方法は比較可能で、手術のための安全な麻酔が依然として深刻に欠如していることを示しています。

避けられる麻酔中の罹患率と死亡率のパターン

特に発展途上国での麻酔関連死亡率は、まず2つの原因と関係があります：気道問題と循環血液量減少状態での麻酔です。先進世界での麻酔関連死亡のかなりの部分は、産科の患者で起こっています(15-17)。ナイジェリア(18)とマラウイ(19)からの報告が、開発途上国での麻酔関連死亡の50%がこれらの患者であることを示しています。これらの研究は同様に、稚拙な技術とトレーニングや指導とモニタリングの欠如が高い死亡率に関与していることを示しています。このようなイベントがほとんど記録されず公式に議論されていないように、避けられる死亡について専門家が勉強するチャンスが、多くの病院で制限されています。

これらの容認できないほどの高い数字は、悪化している状況を表わしています。2006年のウガンダからの情報は、最も基本的な施設、器材や薬剤の不足と麻酔をかける医師がほとんどいないこと(2700万人に13人、一方イギリスでは6400万人に1万2千人)を含め、麻酔の提供が直面している制約を表しています；ほとんどの麻酔はこのように医師なしで行われています。(記者注：日本でもいくつかの病院では同様ではないのだろうか？麻酔科医不在で外科医が麻酔し挿管後手を洗い手術に入り、看護師が観察している。ただ、WHOは医師以外の麻酔専門職を認めている。)この状況はアフリカの他の場所でも同じです(21-23)。世界の状況は非常に様々ですが、多くの国での麻酔サービスは、非常に貧弱です(特に農村地域)(24,25)。大体、麻酔の状況と実施に関する系統的な調査はほとんどないので、欠陥は記録に残らないのです。

周術期死亡率は通常、患者（および患者に内在する医学的状況）、手術、麻酔と管理に関する要因の組み合わせによります。手術を受ける患者の安全を改善するために、特に開発途上国で、麻酔サービスはより安全になされなければなりません。これは、改善された麻酔トレーニング、安全設備、機能する器材、適切な薬剤供給と必須なパルスオキシメータの形での投資が必要です。国際標準は、麻酔サービスの開発を案内する重要な役割を演じるとともに、厚生省と専門学会によって採用されるべきです。

患者が麻酔によって害されないように、いくつかの目標は以下を満たされなければなりません：

- 麻酔サービスはより安全になされる。
- 麻酔のためのトレーニングと設備は世界中の多くの地域で改善される。
- 産科麻酔における安全は、産科患者が特に麻酔に高リスクであるので、優先される。
- 麻酔死亡率の標準化された世界的定義が開発される。
- あらゆる避けられる死亡は悲劇であり、再発のリスクを減らすために麻酔中の各死亡症例から教訓が学ばれる。

麻酔の安全を改善するためのアプローチ

麻酔科学は、患者安全運動と安全な実施のための標準の確立においてパイオニアの役割を果たしてきました。麻酔科医は、1984年に「防ぎうる麻酔死亡率と罹患率についての国際的委員会」のボストン(米国)会合で『患者安全』の概念を最初に成文化しました。患者安全の概念に注意を向けた最初の組織は、1985年に米国で設立された「麻酔患者安全財団」でした。この独立した組織は、関連する産業と政府監督機関の援助のもと、関係する医学専門家達によるかなりの努力の結果でした。オリジナルの手術麻酔のための『ハーバード・モニタリング・スタンダード』は、最初の公式に発表された詳細な医学的実施標準でした(26)。それらは、米国麻酔学会が1986年に『基本的術中モニタリングのためのスタンダード』を採用するように奨励しました。この発議は、世界中の麻酔専門医集団や学会による標準、ガイドラインおよびプロトコルの多くのものを奨励しました。

1989年に、9つの国の麻酔患者安全のリーダーからなる「国際麻酔安全におけるタスクフォース」が設立されました(27)。2年間の広範な作業の後、タスクフォースは麻酔の安全な実施のための最初の「国際標準」を公表しました(28)。文書は4ページの印刷物で、麻酔科専門医と実施のための一般的標準と麻酔周辺ケアとモニタリングのための特別標準の両方の主要部分を含んでいました。世界中の異なる場所で利用可能な資源は様々なので、麻酔周辺ケアとモニタリングに必要な器材のための標準は、3つのレベルに分類されました；現実的には場所による資源と関係するため、基本的、中間的と最善です。必要不可欠なケアとモニタリングの概念は、開発途上世界の最も孤立して資源が不足している場所から、最も経済的・技術的に発達した首都まで、全ての場所で普遍的に適用できました。しかしながら、概念を実行する能力が非常に異なっていました。一つの焦点は、恵まれないエリアでより多くの麻酔科医を提供することを、そして麻酔の質と安全を改善するために資源を確保することを援助することでした。麻酔科医会の世界連合は正式に1992年6月のハーグ会議でこれらの国際標準を採用し、それらを全てのメンバー学会に勧告しました。麻酔の安全な実施の

ための国際標準と10の支持文書は、1993年1月に「ヨーロッパ麻酔科学雑誌」の付録7として公表されました(28)。

国際的タスクフォースの仕事は、麻酔安全の現在の作業のかなりの部分を下から支えています。麻酔科医会の世界連合の最近の会合で、1992年の標準は修正され、更新され、その後2008年3月7日に南アフリカ、ケープタウンでの第14回世界麻酔科医学会総会で承認されました(29)。しかしより古い標準は、積極的に推進されず、つまり世界的には承認されていませんでした。もし麻酔のサービスの安全が改善されるのであれば、標準の幅広い承認が必要不可欠です。旧国際標準への主たる追加は、患者モニタリングの必要不可欠な構成要素として、パルスオキシメータを求めました。パルスオキシメータは麻酔導入の時に先進工業国ではほとんど一般的に使用されています。無作為化臨床試験による強いはっきりした根拠はないのですが、この装置なしで積極的に麻酔を行うとする麻酔提供者はいません。これは旧標準からの出発を表し、もしかすると大幅なコストを施設に課すので、この勧告のための根拠の完全なレビューは当然なされるべきです。

パルスオキシメータとカプノグラフィによるモニタリングの根拠

パルスオキシメータまたはカプノグラフィが麻酔の転帰に重要な影響を与えるという無作為化比較試験による証拠はありません(30)。しかしながら、全ての安全介入の評価は、防止できる有害事象の頻度だけでなく想定される重症度の考慮も必要です。もし有害事象が極めてまれでも重篤であるなら、有害事象の防止は考慮すべき投資の正当な理由となるかもしれません。さらに、もし予防策に関わるリスクが低ければ、予防はもっと簡単に正当化されます。人工呼吸器からの外れや食道挿管のような完全に防ぐことのできる麻酔科的不運な出来事による、そうでなければ健康であった人の死や脳損傷は破滅的です；パルスオキシメータとカプノグラフィに伴うリスクは極めて低いのです。

専門家の意見： 麻酔科医団体は患者安全を追求して医療をリードしてきました(8)。システム改善の主要例は、パルスオキシメータとカプノグラフィを麻酔における標準ケアとして採用したことです。今日、多くの国々で、パルスオキシメータとカプノグラフィなしで麻酔を実施する麻酔科医世代はおらず、これらの技術の日常的使用は多くの国の麻酔専門医組織の標準ガイドラインの中に義務づけられています(例えば、オーストラリアおよびニュージーランド麻酔科学会、香港麻酔科学会、マレーシア麻酔科学会、ナイジェリア麻酔科学会、英国およびアイルランド麻酔科学会、米国麻酔科学会とウルグアイ麻酔科学会)。パルスオキシメータとカプノグラフィは、米国とカナダ、ヨーロッパの多く、オーストラリア、ニュージーランドとその他の多くの国では、全身および局所麻酔の99%以上で使用されていると思われる。このレベルまで採用されているということは、これらの技術が実質的に麻酔の安全条件に貢献するという麻酔提供者のほとんどが普遍的に確信していることを反映しています。多くの異なる国々での標準がほとんど同じであるという事実は、専門家の中の合意を確立するための拡大『Delphi プロセス』を意味します。(訳者注：Delphi process：デルファイ・プロセス、デルファイ法ともいう。専門家がそれぞれの立場で意見を出し合い、お互いにレビュー、討論し再度意見を出し合うという方法を繰り返して意見を集約する方法。この方法は専門家の意見を聴取、集約、フィードバック、再度意見を求めるという手続きで技術関係などにおいて確度の高い予測を得る場合に使用されます。米国ではこの手法の講習会、レッスンも多く開かれている。) 国際的な専門家の意見の重みは圧倒的に麻酔の安全のためのこれらの技術の使用を支持しています。

一般的な医療のためのベストプラクティス・ガイドラインへの遵守は、たとえ進んだ医療供給システムにおいても、いつでもというわけではなく一貫性がありません(31)；しかし、先進国でのパルスオキシメータとカプノグラフィの使用のための標準、ガイドラインや勧告への遵守は事実上100%です。それらは、麻酔科専門当局によって義務づけられたのみならず、事実上それらにアクセスした全ての実働麻酔科医によって、同じように心から明白に受け入れられています(32)。非公式調査では、世界の多くの場所で麻酔科医はこれらのモニターのいずれかがない状況で麻酔を開始す

るより、症例をキャンセルするとしています。パルスオキシメータの広範囲の使用は、特に開発途上国に重点を当てた、パルスオキシメータの広い採用を推進する麻酔科専門学会と産業界の共同作業である「世界オキシメータプロジェクト」の第一の目標です。プロジェクトは、現在のオキシメータのデザインと価格、パルスオキシメータの効果的使用のための教育的必需品と適切な状況への広汎な採用に対する障害の評価も行っています(33)。麻酔科医によるパルスオキシメータの採用は、医療実施における標準化の稀で際立って成功した例です。

対照臨床試験： 最近のコクランレビューは、麻酔におけるパルスオキシメータの価値を扱っています(30)。著者たちは、6つのオキシメータの研究では、対照群または手術転帰に関する情報を欠いていたため、そのうちの2つは含めることが不適切であると思われると思いました。

「研究は、パルスオキシメータが低酸素と関係するイベントを発見することができることを確認しました。しかし、私たちはパルスオキシメータが麻酔の転帰に影響するという証拠は見出していません。比較的大きな母集団からのデータの集中した秩序立った収集にもかかわらず、研究の矛盾した主観的かつ客観的結論は、パルスオキシメータによる周術期モニタリングの価値は、改善された信頼できる転帰、有効性と効率に関して疑問があることを示しています。」と彼らは結論づけています。

しかし著者たちは、「4つの研究で使われたいろいろな結果変数のため、正式なメタ分析で直接比較できた2群はありません。」と説明しました。

このように、このレビューの結論は、相当の大きさの比較データの総合体に基づいているというより、3つのかなり小さな研究を参照してパルスオキシメータを評価している唯一の大きな無作為比較試験に基づいています。このMollerらによって行われた試験(34)は、2万802人の患者を含み、概念、集められたデータの詳細と、調査結果が示されたケアが印象的です。しかしながらこの研究は、群間の麻酔に関連する死亡率における差異を示せませんでした。部分的に麻酔に関連する観察死亡率が335人につき1人とすると、190万人の患者が転帰における有意差を示すためには必要とされます。心筋梗塞においてさえ、650人に1人という観察率を基にすると、50万人の患者がイベントの差異を示すために必要とされるでしょう。このように、Mollerの研究のネガティブ所見(呼吸、心血管あるいは神経学的合併症の総合的な割合には変化が見られない)は、検出するにはもともとずっと多数の患者参加が必要な転帰と関連しています。しかしながらそれは、気管挿管と低換気の検出が非常に増加したと同様、オキシメータでモニターされていた群では低酸素血症の検出が1.9倍増加していました($p = 0.00001$)。さらに、多くの患者にオキシメータが使用された時、心筋虚血の発生は半分でした。パルスオキシメータの理論的価値は、臨床所見単独より低酸素血症のより早期のより明らかな警告を提供することができることにあります。

これはおそらく死亡率と破滅的な低酸素イベントを減らしますが、これらは2万人の患者の研究で評価するには極めて頻度が低すぎることが分かりました。麻酔科医がまだMollerらの結果について賛同しないとしても、パルスオキシメータは早期の低酸素の検出を容易にすることが明らかになっています。データの分析で、オキシメータが転帰を同様に改善することは強く示唆されません。さらに、全ての他の確認された研究で、オキシメータの使用は少なくともいくらかの利点があることを示しています(表II.2.1)。

カプノグラフィーの試験結果は、ある程度その価値が無作為化試験を必要とするにはあまりにも明らかすぎるので、あまりはつきりしません。食道挿管や低換気は速く検出されなければ悲惨である可能性があり、それらはカプノグラフィーの使用により確実に迅速に検出できます(9,42)。臨床徴候単独ではそうはいきません。カプノグラフィーはまた、気管支挿管や患者回路の外れの検出も容易にします(43)。理性的な倫理委員会が、カプノグラフィーの無作為化試験を許可するとは思われません。

表 II.2.1 – パルスオキシメータのその他の研究と示された利点

研究	利点
Bierman ら(35): 心臓手術を受ける35人の患者の盲検無作為化比較試験	臨床的に動脈低酸素が検出できなかったエピソードが、対照群の15例中7例にオキシメータ群ではゼロであった。
Moller ら(36): 一般外科手術を全身または局所麻酔で受ける200人の成人患者の盲検無作為化試験で、パルスオキシメータとアラームを『利用可能群』対『利用不可群』を麻酔チームと回復室スタッフに無作為に割り当てた	低酸素血症のインシデントは、手術室および回復室の両方において『利用可能群』で有意に低下した。
Moller ら(37): 全身または局所麻酔で予定手術を受ける736人の盲目無作為化試験; 麻酔中および麻酔後ケアユニットでオキシメータを使用した群対全く使用しなかった群	群間の認知機能に差はなかった。
Cote ら(38): 手術を受ける152人の小児での比較試験(患者は代えて)が、パルスオキシメータのデータとアラームを『利用できる』対『利用できない』群に麻酔チームに割り当てた	オキシメータで診断されたが麻酔科医には診断されなかった低酸素イベントは、『利用できない』群でより多かった(13対5: p=0.05)。
Cote ら(39): 4グループの402人の小児患者の盲目無作為化試験; (1)オキシメータとカプノグラフィー、(2)オキシメータのみ、(3)カプノグラフィーのみ、及び(4)どちらもなし	オキシメータのデータを隠すことで、『重要な飽和度低下イベント』を経験する患者数が増えた(31対12: p=0.003)。カプノグラフィーのデータを隠すことで、小さなカプノグラフィー・イベント(47対22: p=0.003)の患者数が増えたが、重要なカプノグラフィー・イベントあるいは飽和度低下イベントの数は増えなかった。カプノグラフィーもオキシメータのデータの両方が利用できない時は、より多くの患者が複数の問題を体験した(23対11: p=0.04)。著者たちは、オキシメータはカプノグラフィーや臨床的観察より生命を危うくする可能性のある問題の早期の警告を提供するのに優れており、両方のモニターの使用は共に彼等の患者で観察された問題の数を著しく減少させたと結論づけた。
Cullen ら(40): 17,093人の手術患者の非無作為化試験	全ての麻酔状況(回復室を含まず)でパルスオキシメータを装着した後、集中治療室へ予期せず入室する全体数、特に心筋梗塞を除外するための入室数は、大幅に減少した。
Mateer ら(41): 緊急気管内挿管を受ける191人の連続した成人患者の非無作為化試験	挿管中の低酸素(酸素飽和度90%以下)がモニターされていない群では111例中30例に対し、モニターされた群では100例中15例(p<0.05)、そして重症低酸素(酸素飽和度85%以下)の継続は非モニター群で著しかった(p<0.05)。

インシデント報告： Cooper と彼のグループの独創性に富んだ仕事で、インシデント報告によると患者に酸素を供給する失敗が麻酔中の死亡率の主要な原因であると確認されました(44)。10 年以上前、2000 件のインシデントの定性分析で、パルスオキシメータが使用された場合には心停止が減少し、その 9% はパルスオキシメータによって最初に検出されたことが示されました(45)。全身麻酔を受けた 1256 件のインシデントの小集団の理論的分析で、パルスオキシメータが勝手にインシデントの 82% を検出していたことがわかりました。全ての可能性のある臓器損傷が起こる前に、このうちの 60% は検出されたでしょう。カプノグラフィー単独では、これらの 1256 件のインシデントの 55% を検出したでしょう。もしオキシメータとカプノグラフィーの両方を一緒に使用したなら、88% の有害事象は検出されており、65% は可能性のある永久的損傷の前に検出されていたでしょう(46)。オーストリアおよびニュージーランドの麻酔科医による最近の 4000 件のインシデントと 1200 件以上の法医学通知書の調査で、オキシメータとカプノグラフィーの導入以降、不適切換気や気管チューブ位置異常による低酸素脳障害や死亡が全く発生していないことが示されました(10)。

麻酔死亡率のデータからの推論： 米国麻酔学会の「非公開申立プロジェクト」での時間をかけたオキシメータとカプノグラフィーの効果分析(2)で、呼吸不全による損傷の数は減少しましたが、心血管損傷影響の数は増加したことが示されました(47)。しかしながら、インシデント報告のパターンの変化に基づいた別々の分析では、破滅的な低酸素イベントはこれらのモニターが導入される以前より、今日では非常に少なくなっていることが示されています(10)。これらの技術が導入される前より、オキシメータとカプノグラフィーがほぼ 100% 守られている特に先進国では、麻酔は今日ではより安全です。

オキシメータとカプノグラフィーで他の考慮すべき事： オキシメータとカプノグラフィーの主要な要素は、それらの安全性です。どちらのタイプのモニターも技術的問題のため誤解しやすい情報を提供するかもしれないが、そういうことは滅多にありません。例えば、Moller らによる研究で、それは症例の 2% で発生しました。経験とトレーニングで、このタイプのほとんどの問題を修正することができます。

これらの装置の使用は、それらが示す変化に関連した生理学と病理学的理解を必要とします。それらの限界と事実と反する読みあるいはアーチファクトもまた、正しく評価されなければなりません。(訳者注：artefactual は artifactual の誤植と思われる) 例えば英国では、多くの医師と看護師はオキシメータの読みを正確に解釈するには準備が不十分です(48)。使用者は同様に、もし酸素飽和度が低下したら、例えば追加の酸素を投与して、どのように効果的に対応するか知らなければなりません。

しかしながら医学的に許可されていない人も含めて、安全に麻酔薬を投与することを訓練された全ての臨床家は、すぐに彼等の実行の中に一方あるいは両方の技術を取り入れるべきです。パルスオキシメータの価格はこの 20 年間で劇的に低下しましたが、支出と資源の制約に関する懸念事項とは密接な関係にあります。

オキシメータは比較的安価(例えば、千ドル(9 万円)以下)で、中国のような多くの場所ではもっと安く、この価格の何分の 1 で入手可能でしょう。器械の寿命と使用される患者数で計算すれば、この単純なモニター装置は非常に費用-効果比が優れています。さらに、麻酔事故による損害に費用がかからないわけではなく、パルスオキシメータで回避された一回のエラーが初期コストを正当化します。装置自体は優れた視覚と聴覚用の出力を備えており、信頼性が高く、頑丈で、たいした保守は必要としません。しかしプローブは傷つきやすく、それらの補充がオキシメータの全費用のかなりの部分を占めます。パルスオキシメータを使用している患者一人当たりのコストを計算することは容易ではありませんが、プローブのコストは時間とともに実際の装置のコストと同じかそれ以上となります。信頼性が高く壊れにくいプローブが求められています。カプノグラフィーのコストはいくらか高価で、保守もオキシメータより少し大変です。

結論： 先進世界でのオキシメータとカプノグラフィーの義務化された使用は、時間の試験(test of time)に耐えました。限りある資源での状況では、医療資金の優先順位についての議論があるため、問題は明白ではありません。エビデンスの圧倒的な重みでは、これらの技術は併用することで安全を改善しますが、利益の多くはオキシメータ単独から得られるようです。オキシメータはカプノグラフィーより様々な状況で早期の警告を提供するようです(46)。それは、カプノグラフィーで検出されるより早期に問題を臨床医に警告しますが、おそらくカプノグラフィーも遅れますが行動を取るべき時間には間に合います。逆に、オキシメータが命を救うかもしれない多くの状況で、カプノグラフィー単独では役に立たない状況が多くあります。最後に、オキシメータはカプノグラフィーより高価でなく、保守も難しくありません。

- (2) 米国麻酔学会の「非公開申立プロジェクト」は、損失の主要な部分、傷害のパターンと防止策を確認するために作られた非公開の麻酔医療過誤申立ての徹底した調査です(<http://depts.washington.edu/asaccp/ASA/index.shtml> accessed 3 June 2008)。

麻酔の準備と実施

安全な麻酔への対策は、患者、器械、器材や薬剤を検討する系統的アプローチによる注意深い準備に依存します。これは理想的には麻酔システムの正式なチェックに基づきます。麻酔薬投与に関与する職員に加えて、麻酔システムは以下を含みます：

- ・ 麻酔の導入と維持のためのガス、蒸気、局所麻酔薬や静脈麻酔薬を供給する全ての器械と装置；
- ・ 気道を確保するために必要な全ての器材；
- ・ 患者を連続的に評価し続けるために必要な全てのモニター装置；そして
- ・ 麻酔前に正しく個人確認され、同意し、評価された患者自身。

麻酔の準備として、麻酔システムはそれぞれの麻酔前に、各々の手術日の前に、そして器材の全ての補修もしくは点検や新しい器材の導入後に、チェックされます。図2.1は、全ての患者に麻酔する前になされる普遍的に適応されるチェックリストです。もし全ての麻酔前に、このリスト上の項目が利用でき正しく使えば、多くの事故は防がれ命が救われます。その日の最初の症例の前になされる追加のチェックは、利用可能な資源のレベルに依存するので現場で決められます。

麻酔は通常手術室で行われますが、集中治療室、救急部門や放射線部門のような他の場所でも必要とされます。安全な麻酔サービスの準備のために必ず必要なものと、器材を購入するための推奨された提案があります。たとえ財政上の制約があるにしても、手術室と器材を維持し、薬剤と他の消耗品の適切な供給を提供することは病院管理の責

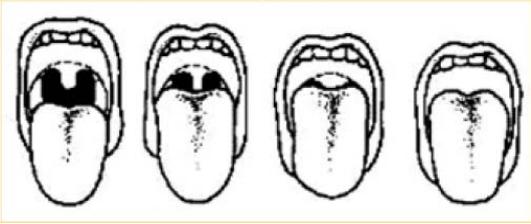
務です。

施設：手術室は適切な大きさで、明るく、関連した電気保安条例に従って、火災、爆発や感電死による危険を最小限にする設計要件を満たすべきです。電気と新鮮な水は、常に供給され、予備の発電機が直ちに利用可能でなければなりません。保守プログラムは各病院で制定されていなければなりません。全ての麻酔薬と補助器材は、定期的に有資格職員によって検査され、保守記録を保存します。理想的には、日常的な保守が臨床診療を妨げてはいけません。

しっかりとした保管が、薬剤（特に麻薬）と麻酔器具には必要です。冷蔵庫は、スクサメトニウムのような薬剤の保管に必要です。感染対策が、患者または職員の間には存在する可能性のある病原体を伝播させないために必要です。これらには、呼吸器具（例えば、患者と回路を守るための単回使用のフィルター）、注射器、輸液ポンプ用点滴セットと頻回使用用薬剤バイアルが含まれます。無菌操作は、脊椎麻酔や中心静脈ラインの挿入のような臨床行為では従われなければなりません。産科麻酔がどこで遂行されようとも、指定された酸素と吸引装置、電源コンセント、ラジアントウォーマー、新生児気道管理セットと蘇生器具が備わった、新生児の評価と蘇生のための別の区域が必要です。手術室運営についての方針は同意されていなければなりません。これらは、手術スケジュールの構成と編成の詳細が含まれなければなりません。麻酔と手術のための記録保持システム（紙か電子的）が必要不可欠です。

図 2.1 - 全ての麻酔前麻酔安全チェックリスト

患者名 _____、 I D _____ 生年月日 _____
 手術名 _____ 手術部位 _____

患者リスク因子 (○で囲み記述する)		チェック項目	現状と機能
ASA 1 2 3 4 5 E		気道 (Airway-A) マスク 気道 喉頭鏡(作動する) 気管チューブ G E B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
気道 (マランパチ分類)  クラス1 クラス2 クラス3 クラス4		呼吸 (Breathing-B) リーク(300mL/分の新鮮ガス流量で 30cmH2O 以上の圧を維持できる) ソーダライム(色、もしあれば) 麻酔回路 (2バックテスト(*), もしあれば)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
誤嚥リスク?	なし	吸引(suCTION-C)	<input type="checkbox"/>
アレルギー?	なし	薬剤とデバイス (Drug & Device -D) 酸素ボンベ (十分量でシールが切つてある) 気化器 (満タンで固定されている) 点滴路 (静脈内で漏れはない) 薬剤 (ラベルが付けられ、完全静脈麻酔薬が 接続されている) 血液と輸液剤は利用可能 モニター: アラーム設定 加湿器、加温器と体温計	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
異常な検査値?	なし	緊急事態 (Emergency-E) 応援 アドレナリン スクサメトニウム アンビューバック 傾斜できる手術台	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
常用薬?	なし		
併存疾患?	なし		

(*two-bag test(check) (ASA の HP から引用) :

患者回路システムと弁が正しく作動するかは、患者を換気するための正しい場所に 1 つのリザーバー・バッグを、そしてもう一つのリザーバー・バッグを Y ピースの患者枝 (つまり、患者の場所) に付け、次に、適切な新鮮ガス流量と一次バッグと二次バッグを交互に絞るという方法でシステムを手動で換気し、チェックします。リザーバー・バッグの拡張と収縮、全ての目視できる一方弁の動きとシステムの抵抗とコンプライアンスは、「正常」と評価されなければなりません。リリース・バルブの機能もまた、両方のバッグを圧排し、いくらかのガスをこぼすことによってチェックされます。この「two bag check」は、回路が正しく作動するかについて、あまり系統的でないチェックでしばしば見逃される呼気枝の閉塞を見つける信頼できる方法です。

麻酔器材： 麻酔供給システムつまり麻酔器は、システムの極めて重要な部分ですが、それ自体では安全に機能することはできません。専門に訓練された麻酔供給者と患者モニター装置が同様に、安全ケアの提供のため、義務付けられています。麻酔器材は、施設で処置を受ける全ての患者に適応できなければなりません。さらに、それはその環境において効果的に機能しなければなりません。

麻酔は、ケタミンのような薬剤を使って経静脈的に投与、あるいは、ハロセンかイソフルレンのような揮発性ガスの混合の吸入によって行えます。麻酔ガスは、圧縮ガスの供給が必要な定常流式装置(例えば、ボイル式麻酔器)、または外気と酸素を加えて使う drawover 装置 (訳者注：以下、drawover を「掃引」と訳します) (例えば、EMO(Epstein Macintosh Oxford)システム) で供給されます。(訳者注：drawover 装置、drawover システム、drawover 麻酔：圧縮ガスが使用できない環境で、大気圧下で作動する内部抵抗が非常に低い特殊な気化器 (通常の気化器は内部抵抗が高く drawover システムには使用できない) と非再呼吸弁を用い、主に大気空気と若干の酸素添加で患者の自発呼吸あるいは人工換気で麻酔するシステムである。先進国でも災害や開発途上国での業務において必要とされる。) 両方のシステムで、気化器が正確な濃度の揮発性麻酔薬を出すために必要です。

圧縮ガス供給が信頼できない病院では、定常流式麻酔器は安全に使えません；この状況では、酸素濃縮器のついた掃引装置つまり麻酔器がかなり有利です。麻酔器を買う時は、麻酔器が正しく作動するか、保守と修理ができるかを確認して地域の環境を勘案する必要があります。

麻酔におけるガス供給： ほとんど全ての麻酔のために酸素は必須であり、麻酔導入、維持、覚醒の間に直ちに使用できなければなりません。多くの患者は同様に、術後も追加の酸素が必要です。酸素は手術室にボンベあるいは中央酸素供給部から配管で供給されます。病院の酸素システムは、液体酸素プラント、中央貯蔵室内の大きなボンベあるいは酸素濃縮器に基づきます。どのシステムが使われようと、酸素供給が麻酔開始前に十分であることを確認する方法がなければなりません。予備ボンベのように、常に補充酸素源がなければなりません。

医療用ガス配管、接続部、圧調節器やマニホールドは、確認、建築と設置の国家基準を満たさねばなりません。医療用ガス、麻酔薬および関連する材料の調剤、貯蔵、確認と使用のための全ての安全規則が満たされなければなりません。麻酔ガスがどこで使われようと、回路内の排気システムは長時間曝露のリスクを減らすために設置されます。

酸素濃縮器が設置される時は、使用者は供給される吸入酸素分画(FiO₂)が、0.93~0.99 の間で変動する可能性があることを知っていなければなりません。濃縮器は大きさが様々です：いくつかは

病院全体に対し供給できますが、他のものは単一の麻酔器に酸素供給して使用されるように設計されています。

空気は麻酔で一般的に使用されます。医療用ガスは一般に中央圧縮ガス供給部から配管で供給され、手術室で麻酔に加えて多くの他の目的(例えば、動力器具やターニケット)にしばしば使用されます。外気が掃引麻酔で使用されます。

亜酸化窒素は、しばしば麻酔で使用される鎮痛作用のあるガスです。それは、高圧ボンベ内の液体として供給され、麻酔の間吸入されるガスの形に蒸発します。亜酸化窒素は常に酸素と一緒に使用されます。麻酔器は亜酸化窒素の低酸素混合物を投与することができないように設計されなければなりません。

多くの国では、亜酸化窒素は高価です。これは近代的な麻酔ではあまり使われなくなり、必要不可欠なガスとしては分類されていません。限りある資源の状況で、亜酸化窒素をまとめて処置することはより安全です。

モニタリング： モニタリング装置は麻酔器内に統合されるか、分離されたモジュールとして提供されます。1台のモニターは、相当数のパラメータを表示できるかあるいは単一の機能を持っています。モニターは、熱、ほこり、振動、急な動きや乱暴な取り扱いに弱い、デリケートな電子部品で複雑です。

モニターの最も重要な構成要素は、モニター装置上に表示された生理学的情報によって専門知識が増強される訓練された麻酔専門医がいつも存在することです。モニタリングに加えて、装置は熟練した専門医ほどには迅速に臨床上の悪化を検出しないので、注意深い連続した臨床的観察が必要です。

追加の酸素も同様に全身麻酔を受ける全ての患者に不可欠で、麻酔科医はその供給が間違いのないことを確認しておきます。理想的に、吸入酸素濃度は、麻酔全体にわたって、低酸素濃度で始動する警報のついた器具でモニターされます。これは、患者が酸素供給不全あるいは低酸素混合ガスの供給から守られることを保証します。総合的な多重安全装置(フェールセーフ)システム(例えばボンベヨークやホース接続)は、ガス源の接続ミスを防ぐために使われます。追加の方法として、組織酸素化状態は、血液酸素化の定量的モニター(例えば、パルスオキシメータ)で同様に持続的にモニターしなければなりません。これは、患者が手術の間に低酸素にならないことを保証するためのもう一つのシステムを提供します。

このような冗長なシステムは、低酸素の結果が破滅的である可能性があるため、必要不可欠なものです。注意深い計画とモニタリングで低酸素は高い確率で防ぐことができます。十分な照明と患者に対する露光と同様に、口唇や爪床の観察が可能になり低酸素の目視による手がかりを提供します。

気道、呼吸と循環の適切さが麻酔の安全な提供に不可欠なので、連続的なモニタリングが非常に重要です。最初の二つ（気道と呼吸）のための連続的モニタリングは、せめて視診と聴診によって、あるいは、前胸部、前気管部もしくは食道聴診器を用いて達成できます。呼吸回路が使われるときは、リザーバー・バッグが同様に観察されます。気管挿管が正しく行われたことは、換気が適切にできる、カブノグラフィーに呼気炭酸ガス波形と濃度が表示されることで確認できます。器械的人工換気が行われる時、患者が呼吸器から破局的に外れることを防止するために「接続切断アラーム」は必須です。循環は簡単に触診、聴診、脈波あるいは心電計波形の表示でモニターされます。パルスオキシメータは組織灌流と心拍数の両方を持続的にモニターする追加の利点があります。動脈血圧は、末梢循環の適切さの測定値を提供します。それは単純に適切な間隔で（通常は少なくとも5分間隔、もし臨床状態から必要とされればもっと頻回に）、血圧計カフで測定できます。侵襲的モニタリングを使って持続的に動脈血圧を測定し表示することも、ある状況では必要です。

体温を維持する恒常性メカニズムは、しばしば麻酔中、失調します。低体温は、感染のリスクを高め、凝固能低下の原因となります。高体温は、薬剤あるいは麻酔の副作用の最初のサインの一つであるかもしれません。体温測定の方法は、患者

モニタリングの重要な要素で、長引いた手術や小児のような臨床的に適応があるときは、頻回に行われるべきです。

最後に、麻酔の深度は疼痛コントロールと鎮静の適切なレベルを確実にするため、手術を通して定期的に評価されなければなりません。これは、筋弛緩薬が使われているときの弛緩状態の評価を含みます。

補助的な器材と薬剤： 麻酔装置に加えて、補助的な器材と薬剤が、外傷、子癇、心停止や悪性高熱症のような緊急事態の管理に必要とされます。手術中の患者加温装置、輸液加温装置や患者を支える特別なパッドがケアの質を向上させます。自己膨張呼吸バッグ（訳者注：アンビューバックなど）は、ガス流量不全の時に必要です。小児ケアのユニットでは、エックス線と超音波設備を含め、特殊な小児用器材を備えるべきです。

病院は、麻酔薬の適切な供給が維持されることを保証しなければなりません。表 II.2.2 は、このような資材と器材の案内を提供しますが、それぞれの国はその環境に関連したガイドラインを持つべきです。薬剤は正しく保管され、その国の言葉でラベルされ、有効期限以内に使用されます。薬剤投与の安全な方法が全てのスタッフによって実行されるべきです(目標5を参照)。

表 II.2.2 — 3段階の医療施設におけるインフラストラクチャー、供給と麻酔の標準の案内

レベル1—小規模病院あるいは医療センター(少なくとも『強く勧告』の麻酔標準を満たすべき)	レベル2—地域あるいは地方病院(少なくとも『強く勧告』と『勧告』の麻酔標準を満たすべき)	レベル3—紹介病院(少なくとも『強く勧告』、『勧告』と『推奨』の麻酔標準を満たすべき)
<ul style="list-style-type: none"> • 少病床(あるいは非常に恵まれていない地域の都市部)の田舎の病院あるいは医療センター;『小さな』手術のためのわずかの設備の手術室 • 90~95%の外傷や婦人科症例(帝王切開を除く)の治療の緊急手術ができる • よりレベルの高い施設に管理のためにその他の患者(例えば、障害された分娩、腸閉塞)を紹介する 	<ul style="list-style-type: none"> • 地域あるいは地方病院(例えば、100~300病床)および適切に設備された大と小手術室 • 命の危険のある状態の95~99%の短期治療 	<ul style="list-style-type: none"> • 300~1000かそれ以上の病床と基本的な集中治療施設を有する紹介病院治療目標はレベル2と同じで、さらに以下を含む • 手術室及び集中治療室で人工呼吸 • 長期気管挿管 • 胸部外傷治療 • 血行力学的および強心的治療(訳者注; Homodynamic は Hemodynamic の誤植と思われる) • 一週間までの基本的集中治療患者管理とモニタリング; 全てのタイプの症例、しかし以下には限定的な可能性がある: <ul style="list-style-type: none"> — 多臓器不全 — 血液透析 — 複雑な神経学的、および — 心臓手術 — 長期呼吸不全 — 代謝治療またはモニタリング

表 II.2.2 - 3段階の医療施設におけるインフラストラクチャー、供給と麻酔の標準の案内（続き）

必須な処置	必須な処置	必須な処置
<ul style="list-style-type: none"> 正常分娩 D&C 包皮切除術、割礼 陰嚢水腫軽減、切開ドレナージ 創縫合 圧迫包帯による出血コントロール 創デブリードマンと被覆 骨折の一時的軽減 開放および閉鎖骨折の洗浄と固定 胸腔ドレナージ（できれば） 膿瘍ドレナージ 	<p>以下の追加を含め、レベル1と同じ</p> <ul style="list-style-type: none"> 帝王切開 開腹術（通常、腸閉塞に対してでなく） 四肢切断（アンプタ） ヘルニア修復 卵管結紮 閉鎖骨折の治療とギプス（plaster of Paris）の使用 緊急観血的整形外科手術；例えば、骨折の内固定術 白内障摘出を含む、眼科手術 異物除去：例えば、気道内の 胸部や頭部損傷のような紹介患者にたいする緊急人工換気と気道管理 	<p>以下の追加を含め、レベル2と同じ：</p> <ul style="list-style-type: none"> 顔面と頭蓋内手術 腸手術 小児および新生児手術 胸部外科手術 大きな眼科手術 大きな産科手術、例えば、膀胱-膈修復
職員	職員	職員
<ul style="list-style-type: none"> 兼務のパラメディカル スタッフもしくは麻酔職員（訓練中も含む） 助産師 	<ul style="list-style-type: none"> 一人以上の訓練された麻酔専門医 地域医療職員、上級臨床職員、看護師、助産師 訪問専門職員、外科レジデント医師、産科医もしくは婦人科医 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床職員と麻酔および外科専門医

表 II.2.2 - 3段階の医療施設におけるインフラストラクチャー、供給と麻酔の標準の案内（続き）

薬剤	薬剤	薬剤
<ul style="list-style-type: none"> ケタミン 50mg/mL 注射液 リドカイン 1%もしくは2% ジアゼパム 5 mg/mL 注射液 2 mL、またはミダゾラム 1 mg/mL 5 mL ペチジン 50mg/mL 注射液 2 mL モルヒネ 10mg/mL、1 mL アドレナリン 1 mg アトロピン 0.6mg/mL もし気化器があれば適切な吸入麻酔薬 	<p>レベル1と同様、しかしまた下記を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> チオペンタール 500mg/g 粉末またはプロポフォール 臭化スクサメトニウム 500mg 粉末 パンクロニウム ネオスチグミン 2.5mg 注射液 エーテル、ハロセンもしくは他の吸入麻酔薬 リドカイン 5%高比重脊椎麻酔液 2 mL ・ブピバカイン 0.5%高比重または等比重 4 mL ヒドララジン 20mg 注射液 フロセマイド 20mg 注射液 ブドウ糖 50%20mL 注射液 アミノフィリン 250mg 注射液 エフェドリン 30/50mg アンプル ハイドロコルチゾン (?) 亜酸化窒素 	<p>レベル2と同じ、以下の追加を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> プロポフォール 亜酸化窒素 様々な近代的な筋弛緩薬 様々な近代的な吸入麻酔薬 様々な心血管作動薬 様々な経静脈的不整脈薬 静注用ニトログリセリン 塩化カルシウム 10%10mL 注射液 塩化カリウム 20%10mL 点滴用注射液

表 II.2.2 - 3段階の医療施設におけるインフラストラクチャー、供給と麻酔の標準の案内 (続き)

器材：資金支出	器材：資金支出	器材：資金支出
<ul style="list-style-type: none"> 成人および小児用マスク付自己膨張呼吸バック 足踏み式吸引器 聴診器、血圧計、体温計 パルスオキシメータ 酸素濃縮器もしくは酸素ボンベと蛇管付掃引気化器 喉頭鏡、GEB 	<p>以下を含む麻酔、蘇生と気道管理システム一式：</p> <ul style="list-style-type: none"> 信頼性のある酸素源・気化器 (複数) 蛇管と弁・肺を膨らませるベローまたはバッグ フェイス・マスク (00~5 のサイズ) 作業台と引き出し (Work surface and storage) 小児麻酔システム 酸素供給不全警報装置：酸素濃度計 成人と小児蘇生セット パルスオキシメータ、予備プローブ、成人用と小児用* カプノグラフィ* 除細動器(一連の手術室または集中治療ユニットあたり一台) 心電計モニター* 喉頭鏡、マッキントッシュ・ブレード1~3 (4) 酸素濃縮器 (複数) (ボンベ) 足踏み式または電動吸引器 経静脈的加圧バッグ 成人および小児蘇生セット マジル鉗子 (成人と小児用)、挿管用スタイレットもしくはブジー 脊麻針 25G 神経刺激装置 自動非侵襲的血圧計 	<p>レベル2と同じ、以下の追加を含む (他で述べられているものを除いて、1手術室あるいは1集中治療病床当たり一つ)：</p> <ul style="list-style-type: none"> 心電図モニター* 麻酔器用人工呼吸器、手動制御装置付き信頼できる電源 輸液ポンプ (1ベッド当たり2台) 点滴用加圧バッグ 電気的あるいはベンチュリー式吸引 酸素濃度計* 体温計 (温度プローブ*) 電気毛布 電気オーバーヘッド・ヒーター 保育器 LMA、サイズ2, 3, 4 (各手術室に3セット) 挿管用ブジー、成人と小児用 (各手術室に1セット) 麻酔薬 (ガスと蒸気) 濃度計 麻酔深度モニターは術中覚醒のリスクの高い症例に推奨されるようになってきたが、多くの国ではまだ標準となっていない

* これらのモニターを一つのユニットに統合することが好ましい。

表 II.2.2 - 3段階の医療施設におけるインフラストラクチャー、供給と麻酔の標準の案内 (続き)

器材：単回使用	器材：単回使用	器材：単回使用
<ul style="list-style-type: none"> 検査用未滅菌手袋 静脈注射と点滴器材 16Gの吸引カテーテル エアウェイや気管内チューブを含む気道管理器材 経口と経鼻エアウェイ 	<ul style="list-style-type: none"> 心電図電極 静脈用器材 (最小限の輸液：生理食塩水、乳酸リンゲル液と5%ブドウ糖液) 小児用点滴セット (giving sets) 16G吸引カテーテル サイズ6~8の滅菌手袋 サイズ10~16Frの経鼻胃管 経口エアウェイ、サイズ000~4 気管チューブ、サイズ3~8.5mm 脊麻針、サイズ22Gと25G サイズCの電池 	<p>レベル2と同じ、以下の追加を含む</p> <ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路 ヤンカー式吸引嘴管 輸液ポンプ用点滴セット 吸引装置用単回使用消耗品 カプノグラフィ、酸素濃度計の消耗品 (メーカー使用に従って) サンプル・ライン ウォーター・トラップ コネクター フィルターと燃料電池

文献(28,49)から部分的に改変

インフラストラクチャー、供給およびケア標準：
WHOは、限定された医療予算の国々における、蘇生、救急治療、緊急手術と麻酔のための必要な器材のリストを作り上げました。これは表 II.2.2 で更新されます。3つのレベルモデルは、考慮される病院のタイプによって、人口の需要に応じるために供給されるスタッフと設備の準備が、利用できる資源の制約の範囲以内になければならないということと、全ての施設が必ずしも全てのサービスを提供できるわけではないという事実を考慮に入れています。

最も小さいユニットでは、多くの基本的な外科的処置が局所麻酔で行われます。緊急手術（とりわけ帝王切開とその他の産科処置）は、適切な施設や麻酔設備なしでケタミンや局所麻酔でしばしば行われています。

ときどき、麻酔は利用できる最も適任な医療専門職が、外科医の監督の下で行っています。資源の基本的な問題はありますが、全ての医療施設は以下に述べられている『強く勧告』のWHO標準を満たすように努力すべきです。彼らは同様に、できる限り『勧告』標準の多くも満たすよう努力すべきです。

需要に対する資源の釣り合いを取るため、標準と必要性の公式化を考えて、医療当局と管理者は、『強く勧告』『勧告』と『推奨』の標準を、表 II.2.2 に要点を述べた施設の3レベルに合わせるべきです。施設のそれぞれのレベルで、該当する麻酔標準を超えることは望ましいことです。よく機能している施設のある十分な資源のある地域では、専門医は『勧告』麻酔標準を超えることが可能であるべきです。

勧告

強く勧告

- 麻酔ケアの第一に最も重要な要素は、注意深いプロとして訓練された麻酔提供者が常に存在していることです。もし緊急事態が最初の麻酔専門医の短い一時的な不在が必要となったら、緊急治療と麻酔下にある患者の状態のリスクを比較し、一時的不在の間、麻酔の責任を残された臨床医に切り替えるという判断がなされなければなりません。
- 全身麻酔を受ける全ての患者に追加の酸素が投与されるべきです。身体組織の酸素化と循環は、パルスオキシメータを使って、手術室全体に聞こえるに十分な変化する音程の脈拍音で持続的にモニターされるべきです。
- 気道と換気の適切さは、持続的に観察と聴診によってモニターされるべきです。器械的人工換気が行われるときはいつでも、接続切断アラームは使用されるべきです。
- 循環は絶えず聴診か鼓動の触診、あるいは循環モニターもしくはパルスオキシメータの心拍表示でモニターされるべきです。
- 動脈血圧は、少なくとも5分毎に、もし臨床状況によって必要ならばもっと頻回に決定されるべきです。
- 体温は測定が可能であるべきで、臨床的に必要なら（例えば、長引いたり複雑な麻酔、小児）頻回に使用します。
- 麻酔深度（意識のない程度）は定期的に臨床的観察で評価されるべきです。

勧告

- 吸入酸素濃度は、低酸素濃度アラームに取り付けられた器具で麻酔中を通してモニターされるべきです。さらに、低酸素混合ガスが供給されることを防ぐための装置と酸素供給不全アラームが使用されるべきです。
- 呼気炭酸ガス波形と濃度（カプノグラフィ）の連続測定と表示が、気管内チューブの適切な固定と換気の適正をも確認するため使用されるべきです。
- 揮発性薬剤濃度は、吸気ガス量と呼気ガス量を測定するように持続的に測定されるべきです。
- 心電図が心拍数とリズムをモニターするために使用されるべきです。
- 除細動器が利用可能であるべきです。
- 体温は、変化が予想される、意図されるもしくは疑われる患者では連続的に測定されるべきです。もし利用可能なら、これは連続的な電子体温計で測定できます。
- 末梢神経刺激装置は、筋弛緩薬が投与された時には麻痺の程度を評価するために使用されるべきです。

References

1. Arbous MS1, Arbous MS., et al. Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality. *Anesthesiology*, 2005, 102:257–68.
2. Buck N, Devlin HB, Lunn JN, eds. The report of the confidential enquiry into perioperative deaths 1987. Oxford, The Nuffield Provincial Hospitals Trust, King's Fund, 1987.
3. Lienhart A, et al. [Preliminary results from the SFAR-INSERM inquiry on anaesthesia-related deaths in France: mortality rates have fallen ten-fold over the past two decades.] *Bulletin de l'Academie Nationale de Medecine*, 2004, 188:1429–41.
4. Mackay P, Cousins M. Safety in anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2006, 34:303–4.
5. MacKay P. Safety of anesthesia in Australia. A review of anaesthesia mortality 1997–1999. Melbourne, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2002.
6. Gibbs N. Safety of anesthesia in Australia. A review of anaesthesia mortality 2000–2002. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2006.
7. Lagasse RS. Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology*, 2002, 97:1609–17.
8. Cooper JB, Gaba D. No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology*, 2002, 97:1335–7.
9. Eichhorn JH. Prevention of intraoperative anesthesia accidents and related severe injury through safety monitoring. *Anesthesiology*, 1989, 70:572–7.
10. Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2005, 33:297–300.
11. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996, 86:338–42.
12. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989, 71:354–8.
13. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000, 30:146–9.
14. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005, 35:220–2.
15. Hawkins JL, et al. Anesthesia-related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979–1990. *Anesthesiology* 1997, 86:277–84.
16. Cooper GM, McClure JH. Maternal deaths from anaesthesia. An extract from Why Mothers Die 2000–2002, the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom; Chapter 9: Anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*, 2005, 94:417–23.
17. Weindling AM. The confidential enquiry into maternal and child health (CEMACH). *Archives of Disease in Childhood*, 2003, 88:1034–1037.
18. Enohumah KO, Imarengiaye CO. Factors associated with anaesthesia-related maternal mortality in a tertiary hospital in Nigeria. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2006, 50:206–10.
19. Fenton PM, Whitty CJM, Reynolds F. Caesarean section in Malawi: prospective study of early maternal and perinatal mortality. *British Medical Journal*, 2003, 327:587.
20. Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. *Anaesthesia*, 2007, 62:4–11.
21. Binam F, et al. [Anaesthesia practices in Yaounde (Cameroon)]. *Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation*, 1999, 18:647–56.
22. Kimaro E, Towey RM. Anaesthesia in rural Tanzania. *Tropical Doctor*, 2001, 31:102–4.
23. Towey R, Kimaro E. Only if she has a fishing rod! *British Medical Journal*, 1998, 317:1711.
24. Mavalankar DV, Rosenfield A. Maternal mortality in resource-poor settings: policy barriers to care. *American Journal of Public Health*, 2005, 95:200–3.
25. Millar S. Obstetric care in Georgia and Armenia. *Anaesthesia News*, 2007, 235:3–5.
26. Eichhorn JH, et al. Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. *Journal of the American Medical Association*, 1986, 256:1017–20.
27. Eichhorn JH. The standards formulation process. *European Journal of Anaesthesiology*, 1993, 10 Suppl 7:9–11.
28. International Task Force on Anaesthesia Safety. International standards for a safe practice of anaesthesia. *European Journal of Anaesthesiology*, 1993, 10 Suppl. 7:12–5.
29. World Federation of Societies of Anaesthesiology. 2008 International standard for safe practice of anaesthesia. <http://www.anaesthesiologists.org> (accessed 10 May 2008).
30. Pedersen T, Dyrland Pedersen B, Moller AM. Pulse oximetry for perioperative monitoring. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2003(2): CD002013.
31. McGlynn E, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:2635–45.
32. Eichhorn JH. Pulse oximetry as a standard of practice in anesthesia. *Anesthesiology*, 1993, 78:423–6.
33. Thoms GM, McHugh GA, O'Sullivan E. The Global Oximetry initiative. *Anaesthesia*, 2007, 62 Suppl 1:75–7.
34. Moller JT, et al. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: II. Perioperative events and postoperative complications. *Anesthesiology*, 1993, 78:445–53.
35. Bierman MI, Stein KL, Snyder JV. Pulse oximetry in the postoperative care of cardiac surgical patients. A randomized controlled trial (comment). *Chest*, 1992, 102:1367–70.
36. Moller JT, et al. Hypoxaemia is reduced by pulse oximetry monitoring in the operating theatre

- and in the recovery room. *British Journal of Anaesthesia*, 1992, 68:146–50.
37. Moller JT, et al. Perioperative monitoring with pulse oximetry and late postoperative cognitive dysfunction. *British Journal of Anaesthesia*, 1993, 71:340–7.
 38. Cote CJ, et al. A single-blind study of pulse oximetry in children. *Anesthesiology*, 1988, 68:184–8.
 39. Cote CJ, et al. A single-blind study of combined pulse oximetry and capnography in children. *Anesthesiology*, 1991, 74:980–7.
 40. Cullen DJ, et al. Effect of pulse oximetry, age, and ASA physical status on the frequency of patients admitted unexpectedly to a postoperative intensive care unit and the severity of their anesthesia-related complications. *Anesthesia and Analgesia*, 1992,74:181–8.
 41. Mateer JR, et al. Continuous pulse oximetry during emergency endotracheal intubation. *Annals of Emergency Medicine*, 1993,22:675–9.
 42. Holland R, Webb RK, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study. Oesophageal intubation: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:608–10.
 43. Russell WJ, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Problems with ventilation: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:617–20.
 44. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984, 60:34–42.
 45. Runciman WB, et al. The pulse oximeter: applications and limitations—an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:543–50.
 46. Webb RK, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Which monitor? An analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:529–42.
 47. Cheney FW, et al. Trends in anesthesia-related death and brain damage: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 2006,105:1081–6.
 48. Stoneham M, Saville G, Wilson IH. Knowledge about pulse oximetry among medical and nursing staff. *Lancet*, 1994,344:1339–42.
 49. World Health Organization. Surgical care at the district hospital. Geneva, World Health Organization, 2003.

目標 3

チームは命を脅かす気道確保不能つまり呼吸機能喪失について認識し効果的に準備する

全身麻酔を受ける患者の気道を確保することは、麻酔導入時の単独の最重要イベントです。上気道の緊張を減らすことは気道虚脱を引き起こし、低下した保護反射は、患者を誤嚥のリスクにさらします。さらに、ほとんどの麻酔薬は呼吸ドライブを減少させ、臨床量の筋弛緩薬の投与は患者自身で呼吸することを妨げ、完全な麻痺を引き起こします。この状況で、麻酔をかけられた患者は、低酸素に非常に弱く、気道管理と換気を完全に麻酔科医に依存しています。過去において、呼吸イベ

ントに関係した有害転帰が米国麻酔学会の「非公開申立プロジェクト」の最大の障害の分野でした(1)。不十分な換気、食道挿管、挿管困難そして誤嚥が最も頻度の高い呼吸関連有害転帰のメカニズムでした(2-4)。患者において酸素化維持ができないことが麻酔で最も恐れられる状況の一つです。その危険を適切に認識しないことを含め、気道確保失敗の不適切な管理は世界中で麻酔関連の防ぎえた死亡に寄与し続けています。

気道管理困難と失敗の発生

気道確保の失敗は、熟練した実施者によって経口挿管が3回成功しなかったあるいは他に異常のない患者で許容範囲の酸素飽和度(通常90%以上)を維持できなかったとして定義されてきました(5)。気道確保の失敗は先進国の多くではめったには起きませんが、それは患者に破滅的な結果をもたらします。麻酔関連処置による死亡率は、しばしば患者の酸素化に支障を来たす気道と換気の問題であると認識して対処することに失敗していることが、その原因となっている可能性があります。多くの戦略が気道確保困難の管理に使用できますが、一 マスク換気、LMA挿入、気管挿管、内視鏡挿管や最も極端な症例では外科的気道の作成のような一、これらのアプローチの同時に起こる失敗は致命的です。困難は上記のどの戦略を用いても起こり得て、これらの困難の発生は評価されてはいますが、それは麻酔科医の技術やケースミックスでさまざまです。表 II.3.1 は、気道管理の様々な方法での失敗の報告された発生率を表しています。これらの技術の失敗は別として、いくつかの状況が特に危険で、気道喪失になる可能性があります。緊急挿管での気道確保困難は、緊急症例の20%以内に発生する可能性があり、挿管と換気の失敗の発生率は産科麻酔でその他の状況より10倍高い(6,7)。多くのレビューで、気道喪失が、麻酔の実施を困難にし続けています。オーストラリア麻酔科学的死亡率と罹患率におけるビクトリア諮問機関の第9回報告が、2000～

2002年間の41の麻酔関連死亡を列挙し、4万7千件に1例の麻酔関連の死亡率であると評価しました(11)。気道確保困難は2例の死亡と11例の病的イベントの原因となっていました；誤嚥はさらに5例の死亡と2つの重大な病的イベントの原因でした；そして12例の急性陰圧性肺水腫が麻酔から発生した気道閉鎖によるものとされました。さらに、気道管理あるいは換気の失敗が、同時期のオーストラリア全体で報告された16例の死亡に関与していました(12)。オーストラリアのインシデント監視研究(AIMS)が、160例の挿管困難例を報告しました；十分な事前評価と準備の欠如がこれらの症例の半分以上の困難予測に失敗した原因でした(13)。フェイスマスクでの換気困難が23例発生し、12例が緊急気道処置を必要としました。死亡は希ですが、報告では気道管理の問題は依然として課題であると結論づけています。

表 II.3.1 — 気道管理の失敗、技術的要因

技術	失敗率(%)
バッグマスク換気(8)	0.16
声門上エアウェイ挿入(9)	2-6
挿管(10)	0.05-0.35
最善の外部からの喉頭操作を伴った頻回の試みもしくはブレード(複数)が必要だった挿管は、挿管の1-18%で起こっている	
最善の外部からの喉頭操作を伴った頻回の試みもしくはブレード(複数)が必要、かつ複数の挿管者が必要だった挿管は、挿管の1-4%に起こっている。	
挿管と換気(10)	0.0001- 0.02

似通った問題が他の先進国から報告されています。米国で、気道管理困難による179例の申立が1985～1999年間の米国麻酔学会「非公開申立プロジェクト」のデータベースで確認されています(14)。ほとんど(87%)は周術期ケアの間に発生していましたが、残りは手術室以外で発生していました。これらの気道危機からの死亡はその時の58%に、脳損傷は100%に起こっており、挿管のしつこい試みが死亡もしくは脳損傷の増加の可能性に関係していました。オランダの麻酔に関係した死亡率の研究で、1万例の麻酔につき1.4例の死亡率であることが示され；119例の麻酔関連死のうち12例(10%)が換気管理関連でした(15)。

麻酔関連の避けられた死亡のより多くが、開発途上国から報告されています。ジンバブエでは、3000例に1例の割合という報告で、気道大事故が死亡の最大の原因です(16)。ザンビアでの麻酔に

起因する死亡率は1:1900で、半分は気道管理の失敗の結果でした(17)。マラウイでの麻酔に起因する死亡率は1:500で、そのほぼ全てが気道確保の失敗か誤嚥防止の失敗でした(18)。トーゴでは、麻酔に関係した死亡率は1:150で、(1464例の麻酔の中の)11例の死亡のうち8例が気道の支障でした(19)。これらの研究は、手術患者が安全な麻酔実施があまりに広く行われていないことに直面している危機を表しています。

まとめると、これらの結果は世界中で、麻酔中に気道管理と換気と適切な患者の酸素化の失敗が、深刻なリスクを引き起こし続けていることを示しています。限りある資源の国からのデータはほとんどありませんが、最善の援助、専門的知識と器材が利用可能でない場合、被害のリスクは、更に甚大です。

気道評価

気道確保困難の術前の認知は、適切な準備と計画を考慮します(20-23)。気道と予測される問題の評価を行わないことが、換気と酸素化の失敗に繋がる最も重要な因子として認められています(1)。従って、全ての患者の気道は、徹底的に麻酔の前に評価され、その評価の結果は記録されます。

完璧な気道評価は、患者病歴、医学的状態(睡眠時無呼吸や喘息のような、気道の問題点を含む)、以前の手術と麻酔、麻酔において以前の困難を含みます。これはまた、体形や肥満、短頸や可動性の制限を含む首の特徴、後退した顎や開口制限を含む顎の特徴に特に注意を払った十分な理学的検査を含みます。歯の状態も重要な評価項目です；ゆるい歯あるいは出っ歯や入れ歯やインプラントが注意されます。気道テスト(後述)や放射線学的(もし気管圧迫の疑いがあればCTを含む)を含む、いくつかのテストあるいは調査が、疑わしい気道確保困難を評価するために行われます。

多くのベッドサイドでのスクリーニング・テストが、気道確保困難を確認するために提案されてきましたが、どのテスト単独でも組み合わせても常に気道確保困難を予測できるわけではありません(8,24)。挿管困難は稀ですが、むしろ特殊な感度の高いテストが低い予測値でした(25,26)。テストを組み合わせ、または肥満や頸が短く動かないという難しさを予測するような特徴を評価する臨床的判断を使って、診断上の信頼性が増加されます(24)。一見したところ正常な患者で、挿管困難を予測するための最も有用なベッドサイドのテストは、Mallampati分類と甲状-オトガイ間距離の組み合わせです。

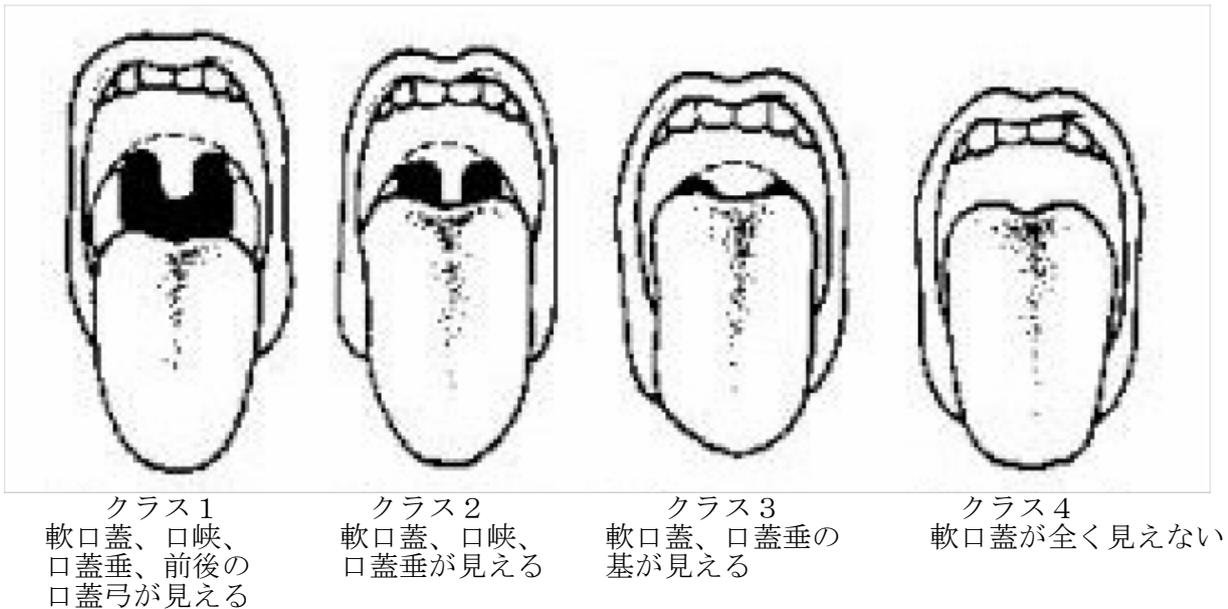
甲状-オトガイ間距離: PatilとZauderは、1983年に最初に甲状-オトガイ間距離の測定について

記述しました(27)。この客観的テストは、定規か甲状-オトガイゲージを使って、頭部を完全に後屈した状態で、甲状切痕から下顎骨の下面の距離を測定します。成人で、もし甲状-オトガイ間距離が6.5cm以上なら喉頭鏡検査と挿管は容易であろうし、もし6.0～6.5cm(特にもし出っ歯、後退した顎、側頭下顎骨関節問題や頸椎異常がある)なら困難だがやりがいがあるであろうし、6.0cm以下ならばほぼ不可能であると予測します。実際、挿管困難は両方の距離が極端な時に起こります(28)。

Mallampati分類: Mallampatiテストは、舌量に対する口腔量の比率についての主観的な評価です(29)。Mallampatiらは、もともとは3つの口腔咽頭クラスを提案しましたが、技術による経験を基に、4つのクラスになるよう修正されました(30,31)。図3.1で示されるように、テストは頭部を正中位にして座った患者で、充分に開口し、舌を充分に出し、解剖学的構造の目に見える度合いを評価することが含まれています。挿管の困難性として、クラス1は気道が最も容易に挿管で管理・コントロールされ、クラス4は気道は最も難しい可能性があるとして分類されます。

これらのスクリーニングテストは、気道管理の時、気管挿管の困難性を臨床的に予測することを助けするようにデザインされています。それで、それらは評価に役立ち、それらの使用で問題を防ぐことができます(32)。しかしそれらは完璧な正確さで、あるだろう困難を予測することはできず、容易な挿管を示す評価が必ず単純な挿管であると考えることは危険です。正確な予想を否定するような気道をもった患者は、導入時に破滅的になる可能性が高いです。

図 3.1 - 気道の Mallampati 分類



気道管理

気道管理困難のためのガイドラインは多くあり、多くの戦略は導入時の気道管理のためにあります(22,33-38)。全てのガイドラインと勧告の一般的なテーマは似通っています：低酸素を避ける；傷をつけない；前もって計画した戦略を使う；術前に気道管理困難を確認するよう試みる；器材、助手と技術を準備する；持っている技術の範囲で実行する；バックアップ計画を用意しておく；気管挿管の確認をする；明確な抜管戦略を用意しておく；そして、もし気道が確保できなければ、覚醒させることを考慮し、それまで管理する。気道管理困難のために必須なものは、適切な助手と明確な行動計画と適切な器材のそろった熟練した臨床医です。

気道管理を計画するために考慮されるいくつかの技術は、状況に応じて使用でき、もし一つが患者気道の管理に不十分なら組み合わせ使用できます。

マスク換気： マスクでの換気は麻酔の基本的な技術です。成功は、バッグマスクで隙間のないシールを維持しながら患者気道を管理する能力にかかっています。それは、練習で獲得できる熟練を必要とします。LMAの出現は、麻酔管理の時にマスク換気を使う必要性を減じました。LMAが即座に利用できる国では、マスク換気技術は以前より広まらないかもしれません。

マスク換気は、気道を管理するために必要な最も基本的な技術ですが、難しい。不十分なマスクシール、大量のリークやガスの入出時の高い抵抗のため、臨床医が十分なガス交換を患者に行えないとき、問題が起きます(22)。成人でのマスク換気困難の発生は、1.4～5%であると見積もられ、麻酔患者の0.16%に換気ができないとされています(8,39)。マスク換気が難しいとする独立したリス

ク因子は、55歳以上、BMI 26 kg/m²以上、あごひげ、歯牙欠損、いびきをかく、顎の突出が著しく制限および甲状-オトガイ間距離が6 cm以内、が含まれます。これらの中で、あごひげだけが修正するのが容易です。

声門上エアウェイ換気： LMAは声門上エアウェイ換気のために選択されるデバイスになりました。利用可能な場所で人気が高くなっているということは、用手マスク換気より優れているという証拠です。さらに、LMAを適切に挿入し、安全な位置に維持するためには、技術と練習が必要で、不適切な声門上エアウェイ換気は挿入の2～6%に起こります(9)。同様に適切な患者選択が問題と合併症を避けるために必要です(40,41)。声門上エアウェイ使用が困難となることに関する因子は、開口制限、喉頭レベルあるいはその下での上気道閉塞、硬い肺、硬い頸椎が含まれます(42)。

気管挿管： 気管挿管は、特に筋弛緩薬の登場以来、麻酔実施に欠かせないものとなりました(43)。麻酔をかけられた患者の気道の開通性を維持する有用性には疑いの余地はありません。気管内チューブを正確に挿入し適切に維持するために必要な技術は、上気道の解剖と様々な生理学的変化にも対応できる十分な知識と実践で身につきます。挿管困難は、疾患があろうとなかろうと、複数回の試みが必要とされる時に発生します(22)。4段階スコアリングシステムは、喉頭の状況を基に直接喉頭鏡検査の困難性を定義するために考案されました(6)：グレード1、全部見える、グレードII、部分的に見える、グレードIII、喉頭蓋だけ、グレードIV、喉頭蓋も見えず。気道確保困難に遭遇する時、医療者間にこの情報を記録し伝達することは安全の実施に不可欠です。挿管困難の発生は、喉頭鏡による挿管者の技術に依存します。

気管挿管の成功を促進する技術と器具には、最適な外部からの喉頭触診、適切な患者の姿勢、目的にそって設計された喉頭鏡ブレード、適切なスタイレットもしくはブジーと喉頭内視鏡を含みます。気管挿管の本当の専門的知識は、幅広いトレーニングと経験から得られますが、これは総合的な気道管理困難に関係する広い専門知識の中に組み入れられるべきです。比較的訓練されていない職員に不十分な資源で気道確保困難例を安全に管理することを期待するのは、明らかに危険です。

気管支鏡（ファイバーオプティック）挿管： 気管支内視鏡で気道にカニューレションする能力は、全ての麻酔科医に必要とされる技術です。これは、困難が予想される気道管理のためのゴールドスタンダードと考えられます(44)。この使用の適応は非常に多いです；正常および気道確保困難での気管挿管、胸部疾患症例の選択的分節ブロックやチューブ設置、気道機能評価と診断学的病理学、気管切開中のモニタリング、気管内チューブ交換、チューブ設置の確認、気管支-肺胞洗浄、経鼻胃管の設置、気道困難患者に逆行性挿管やLMA挿入のようなその他の気道管理技術の利用、頸部伸展や歯牙損傷を防ぐ、局所麻酔薬を使用した挿管の実施や経験や教育を改善する(45-48)。しかしながら相対的な禁忌を認識することは重要です：急性の命の危険のある気道閉鎖、非協力的な意識のある患者、気道内の大量の分泌物もしくは気道閉塞している膿瘍もしくはもろい腫瘍と気道スペースを制限している解剖学的歪み(49,50)。

気道確保困難な患者に明らかに有用ですが、ファイバーオプティック挿管には多くの有害転帰があります：低酸素、菌血症、気道と声帯の損傷と血圧と心拍数の変化(51-54)。さらに、装置は高価であり、気管支鏡を楽に通すための内視鏡用マスクやエアウェイ、酸素、吸引、バイトブロックと局所麻酔薬スプレーつまり霧吹きが必要とされます。

軟性気管支鏡の成功率は非常に高いですが、それは症例の選別と操作者の技術に依存します。一連のファイバーオプティック挿管のレビューは、98.8%の成功率を示しています(55)。しかしながら、いつでもこの器具が日常的に利用できる場所においてさえ、軟性気管支鏡の訓練と経験の欠如は大問題です。ニュージーランドでの386名の麻酔専門医の調査で、一年あたりのファイバーオプティック挿管の平均回数は、指導医で3回、研修医で4回と技術の信頼性は非常にさまざまです(44)。

ファイバーオプティック挿管は技術と資源を必要としますが、気道確保困難のリスクの高い患者での気道の状態を確立するには有効です。技術は注意深く選別された症例のために保留され、その経験があり、必要とされる器具と操作に精通している麻酔専門医によって使用されます。

以下にオーストラリアおよびニュージーランド麻酔学会によって作成された気道確保困難症例管理のための理想的器材の暫定的リストがあります(56)。

直ちに利用可能（上気道閉塞のない成人患者の管理のために）：

- 酸素
- CO₂ 検出器
- 自己膨張バッグ（アンビューバッグ）
- パルスオキシメータ
- 吸引
- 助けを求めるための方法
- フェイスマスク #3,4,5、人工換気に適したもの
- 口腔エアウェイ #3,4,5,6
- 経鼻エアウェイ #6,7,8
- LMA #3,4,5
- 気管内チューブ、カフ付き、#6,7,8
- 喉頭鏡ハンドル 2つ
- 適合するブレード #3,4
- 特殊ブレード（例えば、ケッセル・ブレード）
- 気管内チューブ挿入器（変形しないか、クーデチップ(*1)を用いて）
- 曲げ伸ばしできるスタイレット
- 水溶性潤滑剤
- Magill イントロデュース鉗子
- 挿管困難対応アルゴリズム・フローチャート

すぐに利用可能な『挿管困難用具入れ』（その中の全ては、理想的には密封されていて、60秒以内に利用でき、互換性があり、使用後直ちに補充され、スタッフ全員がその場所を知っている）

- 短い喉頭鏡ハンドル
- 少なくとも一つの代替ブレード（直）
- 挿管用LMA #3,4,5 ファーストトラック専用のチューブと安定化ロッド（プッシャー）またはC-トラック(*2)
- 特殊気管内チューブ：フレキシブル#5,6 カフ付き；マイクロラリンゴスコープ5-と6-mm アインツリー（Aintree）挿管カテーテル(*3)
- 電池式携帯光源付挿管用気管支内視鏡
- ファイバーオプティック器具と予備電池または光源、挿管用エアウェイ、局所麻酔薬（スプレー、ゲル、噴霧器）
- イージーチューブ：小児と成人、つまりコンビチューブ
- エアウェイ・エクスチェンジ・カテーテル
- シュプリームLMA（または同等物）#3,4,5(*4)
- 外科的輪状甲状間膜切開キット（#20 刃のついたメス、気管フック、トルソー拡張器、6-または7-mmの気管および気管切開チューブ）
- 高圧ジェット換気システム酸素流モジュレーター付輪状甲状間膜切開カニューラ
- 大口径輪状甲状間膜切開カニューラ
- カプノグラフのような食道挿管検知器
- パルスオキシメータ

*1：訳者注：coude tip クーデチップとは、真っ直ぐでなく先が曲がって少しテーパリングしたカテーテルの先のこと。GEBの先のようなもの。気管吸引カテーテルや、チューブエクスチェンジャー、尿管カテーテルなどに見られる。

*2：訳者注：LMA C-Track とはファーストトラック LMA にポータブルテレビカメラを組み込んで、挿管等の様子が観察できるようにしたもの

*3：訳者注：クックのエアウェイエクスチェンジャーの内腔の太いものをいいAICで通称される。長さ56cm、内径4.8mmの薄青色のプラスチックカテーテルで、両端にスリップジョイントをつけてジェ

ットやバッグで換気もできる。ここでは 4.0mm の気管支鏡をこのカテーテルの中に通し、ファーストトラックからこの挿管カテーテルを気管に入れ、ファーストトラックを取り除いて、セルジンガー法的にこのカテーテルに気管内チューブを通して挿管する)

<http://www.cookmedical.com/cc/dataSheet.do?id=4806>

*4: 記者注: LMAの改良されたディスプレイ製品。 <http://www.allmed.net/catalog/item/2651>

胃内容の誤嚥

全身麻酔中の誤嚥の発生頻度は、予定手術では一万例に 2.6 例、緊急手術では一万例に 11 例でした(57)。LMAでの誤嚥の全体的な発生頻度は、一万例に 2 例です(58)。たとえ最も技術が進んだ施設でも、誤嚥は麻酔をうける患者にとって依然として重大なリスクであり、相当の死亡率になりえます(2,3)。誤嚥の誘発因子には、絶食していない患者での緊急手術、気道確保困難つまり気管挿管困難、膨らんだ腹部の急のトレンドレムブルグ体位、妊娠や胃の手術の既往歴が含まれます。誤嚥のリスクは、これらのリスク因子の認識、導入前に胃の減圧、事前酸素化(プレオキシジェネーション)と輪状軟骨圧迫(クリコイドプレッシャー)を併用したすばやい導入と挿管で減らすことができます。もしマスク換気が必要ならば、低圧でゆっくりとした吸気時間が重要です。誤嚥のリスクはまた、患者と気道管理方法(気道器具の正しい挿入と適切な麻酔深度)の両方の適切な選択によって減らすことができます。

輪状軟骨圧迫の適応は、正しく行われるという前提で、胃内容の受動的逆流を防止するために重要と広く認められています(59)。実際、輪状軟骨圧迫の効果は、ほとんど証明されておらず、ほとんどの臨床医や助手は正しく行っていません(60,61)。強引な輪状軟骨圧迫は気管の圧迫変形の原因となり、換気を阻害し高いバッグ圧が必要となります;それはまた挿管時の気道変形をおこし、

喉頭鏡による視界を悪くします(62,63)。このように、訓練ができていない輪状軟骨圧迫は、実際に挿管の失敗と逆流のリスクを増大します(60)。

胃内容の誤嚥は、直ちに低酸素を引き起こす固形物による気道の閉塞と肺臓炎を引き起こす胃酸の両方によって有害です。急性呼吸促進症候群(ARDS)となるかもしれない肺臓炎は、誤嚥物の低いpHによって悪化します。絶食の適正な期間は、胃内容を最小にし、誤嚥が起こらないよう、予定手術の前には推奨されます;これはしかしながら、緊急手術では通常実現可能なわけではありません。誤嚥のリスクのある患者は、予定手術の前にプロトンポンプ・インヒビター(例えば、オメプラゾール、ランソプラゾール)とH₂拮抗薬(例えば、ラニチジン、シメチジン)により、緊急手術の前にはナトリウム・クエン酸塩の経口投与で治療されます。

気道災害は、珍しいのですが、致命的であり、適切な計画、十分な導入前気道評価と患者と器材の注意深い準備で完全に防げます。訓練を積んだ麻酔科医の技術、経験および判断と時を得た助手の適切なサポートが、気道大惨事を避け、麻酔による死亡を防ぐことができます。全ての麻酔専門医は、気道確保困難の挿管のための戦略を持つべきです。

勧告

強く勧告

- たとえ挿管が予定されていなくとも、気道管理困難の可能性を認識するために、全ての患者は麻酔導入前に気道について客観的な評価を受けるべきです。
- たとえ気道管理喪失が起こりそうもないとしても、麻酔専門医は気道管理の計画された戦略を持ち、それを実行する準備をしておくべきです。
- 麻酔専門医が気道管理困難を疑えば、導入中の支援が直ちに得られ、そして気道管理のバックアップ計画が明らかになっていなければなりません。
- 患者の気道確保が困難であると分かっているならば、麻酔専門医は局所麻酔もしくは局所麻酔下での意識下挿管を含めた、代替手段を考慮すべきです。
- 全ての麻酔専門医は、気道確保技術を維持し、気道確保困難に対処できる複数の戦略に精通し熟達すべきです。
- 挿管の後、麻酔専門医は常に胃の音と共に呼吸音を聞くことで気管内チューブの場所を、パルスオキシメータで患者の酸素化をモニターして確認しなければなりません。

- 予定手術を受ける患者は麻酔前には絶食されるべきです。誤嚥のリスクのある患者は、胃の分泌を減らし、pHをあげる前処置を受けるべきです。

勧告

- 麻酔専門医は、挿管後カプノグラフィーを使って気管内チューブの位置を確認する。
- 気道の評価の結果と挿管の容易さもしくは困難さの記述は、施行されれば麻酔表に記録されるべきです。

References

1. Cheney FW, Posner KL, Caplan RA. Adverse respiratory events infrequently leading to malpractice suits. A closed claims analysis. *Anesthesiology*, 1991;75:932–9.
2. Nimmo WS. Aspiration of gastric contents. *British Journal of Hospital Medicine*, 1985;34:176–9.
3. Kluger MT, Short TG. Aspiration during anaesthesia: a review of 133 cases from the Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia*, 1999;54:19–26.
4. American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting. Practice guideline for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. *Anesthesiology*, 1999;90:896–905.
5. Murphy M, Doyle DJ. Airway evaluation. In: Hung O, Murphy M, eds. *Management of the difficult and failed airway*. New York, McGraw Hill; 2008:3–15.
6. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia*, 1984;39:1105–11.
7. Bair AE, et al. The failed intubation attempt in the emergency department: analysis of prevalence, rescue techniques, and personnel. *Journal of Emergency Medicine*, 2002;23:131–40.
8. Kheterpal S, et al. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology*, 2006;105:885–91.
9. Brain AI. Laryngeal mask airway. *Anesthesiology*, 1992;76:1061.
10. Klock P, Benumof J. Definition and incidence of the difficult airway. In: Hagberg C, ed. *Airway management*. Philadelphia, Mosby, 2007:215–21.
11. McNicol L. Ninth report of the Victorian Consultative Council on Anaesthetic Mortality and Morbidity. Melbourne, Consultative Council on Anaesthetic Mortality and Morbidity, 2007.
12. Gibbs N, Borton C. A review of anaesthesia related mortality 2000 to 2002. Melbourne, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2006.
13. Paix AD, Williamson JA, Runciman WB. Crisis management during anaesthesia: difficult intubation. *Quality and Safety in Health Care*, 2005;14:e5.
14. Peterson G, et al. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 2005;103:33–9.
15. Arbous MS, et al. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. *Anaesthesia*, 2001;56:1141–53.
16. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996;86:338–42.
17. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989;71:354–8.
18. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000;30:146–9.
19. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005;35:220–2.
20. Benumof JL. Laryngeal mask airway and the ASA difficult airway algorithm. *Anesthesiology*, 1996;84:686–99.
21. Benumof JL. Management of the difficult adult airway. With special emphasis on awake tracheal intubation. *Anesthesiology*, 1991;75:1087–110.
22. Practice guidelines for management of the difficult airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*, 2003;98:1269–77.
23. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*, 1993;78:597–602.
24. Shiga T, et al. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology*, 2005;103:429–37.
25. Yentis SM. Predicting difficult intubation—worthwhile exercise or pointless ritual? *Anaesthesia*, 2002;57:105–9.
26. Tse JC, Rimm EB, Hussain A. Predicting difficult endotracheal intubation in surgical patients scheduled for general anaesthesia: a prospective blind study. *Anaesthesia and Analgesia*, 1995;81:254–8.
27. Patil V, Zauder H. Predicting the difficulty of intubation utilizing an intubation gauge. *Anesthesiology Review*, 1983;10:32–3.
28. Benumof J. Both a large and small thyromental distance can predict difficult intubation. *Anaesthesia and Analgesia*, 2003;97:1543.
29. Mallampati S. Clinical sign to predict difficult tracheal intubation (hypothesis). *Canadian Anaesthetists Society Journal*, 1983;30:316–7.
30. Mallampati S, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Canadian Anaesthetists Society Journal*, 1985;32:429–34.
31. Samsoon G, Young J. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia*, 1987;42:487–90.
32. Kluger MT, et al. Inadequate pre-operative evaluation and preparation: a review of 197 reports from the Australian incident monitoring study. *Anaesthesia*, 2000;55:1173–8.
33. Crosby ET, et al. The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1998;45:757–76.
34. Petrini F, et al. Recommendations for airway control and difficult airway management. *Minerva Anestesiologica*, 2005;71:617–57.
35. Frova G. [The difficult intubation and the problem of monitoring the adult airway. *Italian*

- Society of Anesthesia, Resuscitation, and Intensive Therapy (SIAARTI)]. *Minerva Anestesiologica*, 1998;64:361–71.
36. Frova G, et al. Recommendations for airway control and difficult airway management in paediatric patients. *Minerva Anestesiologica*, 2006;72:723–48.
 37. Henderson JJ, et al. Difficult Airway Society guidelines for management of the unanticipated difficult intubation. *Anaesthesia*, 2004;59:675–94.
 38. Boisson-Bertrand D, et al. [Difficult intubation. French Society of Anesthesia and Intensive Care. A collective expertise]. *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation*, 1996;15:207–14.
 39. Langeron O, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology*, 2000;92:1229–36.
 40. Brain AI. The development of the laryngeal mask—a brief history of the invention, early clinical studies and experimental work from which the laryngeal mask evolved. *European Journal of Anaesthesiology*, 1991;Suppl 4:5–17.
 41. Ferson DZ, Brain AI. Laryngeal mask airway. In: Hagberg C, ed. *Airway management*, 2nd ed. Philadelphia, Mosby, 2007:476–501.
 42. Hung O, Murphy M. Changing practice in airway management: are we there yet? *Canadian Journal of Anaesthesia*, 2004;51:963–8.
 43. Griffith HR, Johnson GE. The use of curare in general anaesthesia. *Anesthesiology*, 1942;3:418–20.
 44. Dawson AJ, et al. Fiberoptic intubation skills among anaesthetists in New Zealand. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2005;33:777–83.
 45. Popat M. *Practical fiberoptic intubation*. Amsterdam, Elsevier, 2001.
 46. Ferson DZ, et al. Use of the intubating LMA-Fastrach in 254 patients with difficult-to-manage airways. *Anesthesiology*, 2001;95:1175–81.
 47. Rosenblatt WH, et al. Retrograde fiberoptic intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 1997;84:1142–4.
 48. Bray JK, Yentis SM. Attitudes of patients and anaesthetists to informed consent for specialist airway techniques. *Anaesthesia*, 2002;57:1012–5.
 49. Mason RA, Fielder CP. The obstructed airway in head and neck surgery. *Anaesthesia*, 1999;54:625–8.
 50. McClelland SH, Hardman JG. Inhalational induction of anaesthesia in adults: time for a breath of fresh air? *Anaesthesia*, 2007;62:1087–9.
 51. Yigla M, et al. Incidence of bacteraemia following fiberoptic bronchoscopy. *European Respiratory Journal*, 1999;14:789–91.
 52. Maktabi MA, et al. Laryngeal trauma during awake fiberoptic intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 2002;95:1112–4.
 53. Xue FS, et al. The circulatory responses to fiberoptic intubation: a comparison of oral and nasal routes. *Anaesthesia*, 2006;61:639–45.
 54. Xue FS, et al. Blood pressure and heart rate changes during intubation: a comparison of direct laryngoscopy and a fiberoptic method. *Anaesthesia*, 2006;61:444–8.
 55. Ovassapian A. Fiberoptic tracheal intubation in adults. In: Ovassapian A, ed. *Fiberoptic endoscopy and the difficult airway*, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1996:72–103.
 56. Baker P, et al. Airway management equipment in a metropolitan region: an audit. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2007, 35:563–9.
 57. Warner M, Warner M, Weber J. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. *Anesthesiology*, 1993;78:56–62.
 58. Brimacombe J, Berry A. The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: a meta-analysis of published literature. *Journal of Clinical Anesthesia*, 1995;7:297–305.
 59. Sellick B. Cricoid pressure to control regurgitation of stomach contents during induction of anaesthesia. *Lancet*, 1961;ii:404–6.
 60. Brimacombe J, Berry A. Cricoid pressure. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1997;44:414–25.
 61. Landsman I. Cricoid pressure: indications and complications. *Paediatric Anaesthesia*, 2004;14:43–7.
 62. Mac G, Ball D. The effect of cricoid pressure on the cricoid cartilage and vocal cords: an endoscopic study in anaesthetised patients. *Anaesthesia*, 2000;55:263–8.
 63. Levitan R, et al. Laryngeal view during laryngoscopy: a randomized trial comparing cricoid pressure, backward-upward-rightward pressure, and bimanual laryngoscopy. *Annals of Emergency Medicine*, 2006;47:548–55.

目標4

チームは大量出血を認識し効果的に準備する

血液の大量喪失は、特に循環動態が不安定な時に、不幸な術後転帰と関係することが明らかになっています(1)。出血をコントロールし適切な急速輸液でその臨床的影響を軽減することは、術中処置の重要な要素です。出血性循環血液量減少の状況での急速輸液の臨床的知識は、当初、戦闘で傷ついた兵士のフィールド観察に基づいていました(2)。ショックの生理学的知識の迅速な蓄積が、二十世紀の間、動物モデルでの管理実験から得られました(3)。この仕事は決定的に、急速輸液が循環血液量減少からのショックの徴候と症候群を元に戻すために必須であることを明らかにしました(4)。

高度外傷治療システムでは、標準処置は早期の静脈確保を始め、外傷患者に輸液を投与することを指示しています。疫学的研究で、出血が外傷患者の主な死因であることがわかりました(5)。米国外科学会により監督されているATLS (Advanced Trauma Life Support) コースは、入院前を含め、できる限り早く外傷患者の全てに2本の太い静脈路を確保するよう指示しています(6)。これは病院到着前に輸液と薬剤投与を許可し、一旦患者が治療を提供できる施設に到着すれば、遅れを最小とします。手の圧迫で早く外出血をコントロールしようと試みることもまた重要です。

表 II.4.1 – (成人での)急性出血に関係する循環血液量減少性ショックの分類

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
出血量	<750mL	750-1500mL	1500-2000mL	>2000mL
血液量喪失%	15%	15-30%	30-40%	>40%
心拍数	<100	>100	>120	>140
血圧	正常	正常から低下	低下	著明に低下
精神状態	正常から少し不安	中等度不安	不安と混乱	混乱または嗜眠
尿量	正常	減少	わずか	なし
輸液補充	晶質液	晶質液	晶質液と血液	晶質液と血液

米国外科学会 ATLS マニュアルより(6)

ショックは出血の程度によって臨床的に分類されます(表 II.4.1)。循環血液量の15%までは、特に健康人では、明らかな臨床症状を呈することなく失われます。しかし循環血液量の30%まで失われると、通常患者はショックの初期症状を示し始めます；頻脈、低血圧と不安。30%以上失われると、低血圧、心拍数増加の持続と混乱が明らかに現れます。全体の循環血液量の40%を超える出血は、直ちに生死に関わり、意識状態の変化、低血圧と乏尿が現れます。ショックの異なるクラスごとにリストされている心拍数の変化が一般的には真実とされていますが、急激な代償されない大量の出血は、逆説的に相対的に徐脈となります(7,8)。さらに、頻脈がないからといって、重大な出血がないとはいえません(9-12)。ショックのさまざまなクラスの特徴に対する重要な警告は、若い患者（特に小児）の血圧は深刻な出血後でもかなり高く維持するし、血圧と心拍数はベータブロッカーや他の心血管系に影響する薬剤の投与を受けている患者では信頼できないというものです。従って、ショックの臨床像は教科書に書かれている

ようには現れないかもしれません。それにしても、ひどい出血は生命に直ちに関わるので、直ちに対処されなければなりません。病院前の積極的な急速輸液は依然として多くの論議の対象のままです。コントロールできない進行性の出血の間の急速輸液に合併して死亡率が増加したとする矛盾した報告は、決定的なケアが始められるまでは急速輸液を支持するというものでした(13,14)。輸液のタイプも、論議の対象で、病院前管理での晶質液の様々なタイプの有用性も評価され続けています(15)。それにしても、循環血液量減少患者に対する最も確実な処置としての輸液サポートの必要性については議論の余地はありません。

(訳者注：日本では病院前緊急処置で、救命士による出血していることが明らかな外傷患者に対しても静脈路確保が許されていない。心臓か呼吸が停止し静脈が見えにくくなるまで待つよう法律で定められている。太いルートを取るということはほとんど日本のプレホス医療ではありえない。)

循環血液量減少は、手術患者においては悲惨な結果となり、避けうる死亡率と罹患率に大きく関与すると理解されてきました。現在のもしくは可能性のある循環血液量減少を認識することと急速輸液計画を始めることが、手術死亡率と罹患率を減少させるために必須です。循環血液量減少をもつ患者の不安定性に対する準備には、循環血液量減少の程度と理由の理解、適切な静脈路確保、急速輸液のための輸液剤の適切な供給の保証、必要な場合には血液製剤が利用可能かどうかの確認と手術チームとの連携した対処が含まれます。出血が循環血液量減少に主に関与しているため、出血のコントロールは患者の転帰を最良にする急速輸液のためによく考えられた計画と一体になっていなければなりません。脱水もが同様に手術前の循環血液量減少に関与します。それは、病気の患者

による不十分な水分摂取、過剰な水分喪失（例えば、下痢や嘔吐によって）、あるいは体内循環から水分の再分配（例えば、腸管閉塞や腹膜炎のように）によるかもしれません。その上、敗血症や脊髄損傷による血管拡張は相対的循環血液量減少状態となります。これらの状況の正確な認識が、タイムリーな標的治療を可能とし、死亡率を減らすことができます(16)。そこでの処置が持続する出血の原因と治療の両方になりうる病院前蘇生と、術中ケアは異なります。従って、適切な術前準備は、過度の出血の原因となる術中循環血液量減少の生理学的障害と麻酔薬による交感神経緊張低下や体液のサードスペースへの移動のような他の生理学的イベントを、軽減又は避けることが必須です。大量出血が予想あるいは大きな危険があるときは、皮膚切開の前の十分な静脈路の確保が、チームが循環血液量を適切に維持することを援助します。

循環血液量減少患者の急速輸液

血液量が減った状態で手術を受ける患者は、手術前に可能な限りいつでも急速輸液を受けるべきです。静脈路はすぐに確保されるべきで、手術の遅れが最小になるよう効果的な方法で始められます。水分欠乏は晶質液の輸液で治療されます。ある状況では、水分不足の一部は経口摂取で対処されます；しかし、これは消化管状態、差し迫っている全身麻酔やその他の臨床上的問題においては好ましくありません。体液状態のモニタリングは可能

なら何処でも、特殊な臨床状況にあわせて、脈拍と血圧のような循環動態パラメーターの規則的な評価を含め、開始されます（目標2を参照）。それは同様に、尿道カテーテル、中心静脈カテーテル挿入とその他の侵襲的モニタリングを含みます。術前、術中、術後に患者のケアを行う臨床医の間のコミュニケーションが、急速輸液を改善し、手術の適切なタイミングを考慮します。

出血の防止

帝王切開や大きな血管手術のようないくつかの手術は、必然的に重大な出血を伴います。困難性がわかっている再手術や動脈解離のようなその他の状況も、通常術中に患者に重大な出血が起こりやすいものです。手術中の出血を緩和する第一の手順は予防です。分かっている凝固障害は、臨床的に可能な限りいつでも、手術前に治療されるべきです。手術に関わる術者、麻酔科医と看護師は全員、手術前に大量出血の可能性を認識し、それに備えなければなりません。

となります(17)。確保には大口径の末梢ライン、中心静脈カテーテルやこれらの二つの組み合わせの形をとります。もし予想される出血量が成人で500mLもしくは小児で7mL/kg以上なら、実際の実施標準は二本の大口径の静脈ラインもしくは中心静脈カテーテル（もちろん大口径が好ましい）の挿入が適切な蘇生を可能とするとされています。輸血の必要性が予想される時、手術チームはクロスマッチした血液製剤の迅速な利用を確実にするために、早いうちに血液銀行と連絡を取っておきます。もし患者が手術の前に出血しているなら、手術チームの全てのメンバーは出血源と出血量を認識していることが絶対に必要です。

適切な静脈確保を確実にすることが重要な手順で、麻酔科医が血圧の変動に対応することが可能

出血の管理

もし手術が出血のために緊急に行われるなら、完璧な術前蘇生はしばしば現実的でも好ましくもなく、急速輸液は出血を止めるために手術と必ず

一緒に行われます。さらに、大口径の静脈ラインが確保されなければならず、手術の前にできるだけ早く急速輸液治療が開始されます。

容量負荷蘇生法には晶質液と輸血あるいはその他の血液増量液の投与が含まれます。凝固障害に対応するため赤血球製剤1～2単位毎に、利用できる時に新鮮凍結血漿の輸注を行う効果についてエビデンスが集められています(18-21)。使用された新鮮凍結血漿が増えるにつれて、必要とされる赤血球製剤の量が減少することで血液製剤の全体の使用量が減少するかもしれません。適切に利用できる時は、流れ出た血液を集め再輸血するための仕組みが使えるかもしれません。いくつかの状況では、決定的な手術管理の前に積もり積もった出血に追いつくための容量負荷蘇生法を行うため、出血を止める一時的な処置が行われます。その他の状況では、出血を一時的にしのごために腹腔内パッキングが賢明で、凝固障害、低体温やアシド

ーシスを改善できるかもしれません。このような『ダメージ・コントロール』手術では、再開腹手術は最初の手術的検索後24～72時間で行われます(22-24)。麻酔専門医、術者と看護師のチームは、出血死を減らすための適切な処置が取ることができるよう、救命に関する計画を全員が理解している必要があります。

循環血液量減少は、適切な患者ケアには明確な隠し事のないコミュニケーションが必須である状況であることを表しています。患者の生理学的状態に基づいた麻酔計画と結合した救命と手術処置の間のケアの調整は、術中管理において著しい差違を作る可能性があります。

勧告

強く勧告

- 麻酔開始前なら、麻酔専門医は大量出血の可能性を考慮し、もし重大なリスクがあるなら適切に準備します。もしリスクがはっきりしなければ、麻酔専門医はその発生の可能性について術者と連絡を取り合います。
- 皮膚切開前なら、チームは大量出血のリスクについて議論し、重大であるなら、適切な静脈路の確保を確認します。

推奨

- チームメンバーは、手術に必要ななら、血液製剤が利用できることを確認しておきます。

References

1. Gawande AA, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:201–8.
2. Cannon WB, Fraser J, Cowell E. The preventative treatment of wound shock. *Journal of the American Medical Association*, 1918, 70:618–21.
3. Shires T, et al. Fluid therapy in hemorrhagic shock. *Archives of Surgery*, 1964, 88:688–93.
4. Feliciano D, Mattox K, Moore E. *Trauma*. 6th ed. New York, McGraw Hill, 2008.
5. Sauaia A, et al. Epidemiology of trauma deaths: a reassessment. *Journal of Trauma*, 1995, 38:185–93.
6. American College of Surgeons Committee on Trauma. *Advanced trauma life support for doctors*. Chicago, American College of Surgeons, 1997.
7. Demetriades D, et al. Relative bradycardia in patients with traumatic hypotension. *Journal of Trauma*, 1998, 45:534–9.
8. Vargish T, Beamer KC. Delta and mu receptor agonists correlate with greater depression of cardiac function than morphine sulfate in perfused rat hearts. *Circulatory Shock*, 1989, 27:245–51.
9. Little RA, Jones RO, Eltraifi AE. Cardiovascular reflex function after injury. *Progress in Clinical and Biological Research*, 1988, 264:191–200.
10. Little RA, et al. Components of injury (haemorrhage and tissue ischaemia) affecting cardiovascular reflexes in man and rat. *Quarterly Journal of Experimental Physiology*, 1984, 69:753–62.
11. Little, RA, Stoner HB. Effect of injury on the reflex control of pulse rate in man. *Circulatory Shock*, 1983, 10:161–71.
12. Victorino GP, Battistella FD, Wisner DH. Does tachycardia correlate with hypotension after trauma? *Journal of the American College of Surgeons*, 2003, 196:679–84.
13. Bickell WH, et al. The detrimental effects of intravenous crystalloid after aortotomy in swine. *Surgery*, 1991, 110:529–36.
14. Bickell WH, et al. Immediate versus delayed fluid resuscitation for hypotensive patients with penetrating torso injuries. *New England Journal of Medicine*, 1994, 331:1105–9.
15. Brasel KJ, et al. Hypertonic resuscitation: design and implementation of a prehospital intervention trial. *Journal of the American College of Surgeons*, 2008, 206:220–32.
16. Rivers E, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *New England Journal of Medicine*, 2001, 345:1368–77.
17. Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. *Crisis management in anesthesiology*. New York, Churchill Livingstone, 1994.
18. Gonzalez EA, et al. Fresh frozen plasma should be given earlier to patients requiring massive transfusion. *Journal of Trauma*, 2007, 62:112–9.
19. Hirshberg A, et al. Minimizing dilutional coagulopathy in exsanguinating hemorrhage: a computer simulation. *Journal of Trauma*, 2003, 54:454–63.
20. Ho AM, Karmakar MK, Dion PW. Are we giving enough coagulation factors during major trauma resuscitation? *American Journal of Surgery*, 2005, 190:479–84.
21. Spinella PC, et al. Effect of plasma and red blood cell transfusions on survival in patients with combat related traumatic injuries. *Journal of Trauma*, 2008, 64(Suppl 2):S69–78.
22. Rotondo MF, et al. ‘Damage control’: an approach for improved survival in exsanguinating penetrating abdominal injury. *Journal of Trauma*, 1993, 35:375–83.
23. Parker PJ. Damage control surgery and casualty evacuation: techniques for surgeons, lessons for military medical planners. *Journal of the Royal Army Medical Corps*, 2006, 152:202–11.
24. Burch JM, et al. Abbreviated laparotomy and planned reoperation for critically injured patients. *Annals of Surgery*, 1992, 215:476–84.

目標5

チームは、患者が重要なリスクにあることがわかっている薬剤アレルギーあるいは薬剤有害反応を誘発することをさける

投薬ミスは、処方、調剤や投薬におけるミスと定義されます(1)。投薬ミスは全ての医療システムおよび全ての国で主要な問題であり、米国と多くの他の国々で起こった医原性損傷の研究で特に重要な役を演じていました(2)。米国で、少なくとも150万人の人が、毎年投薬ミスで損傷を受け、医療システムへのコストは毎年35億ドルを超えています(3)。(訳者注：35億ドル＝約3千5百億円) 薬剤投与における周術期ミスはこの問題に関係します。米国麻酔学会の「非公開申立プロジェクト」で、投薬ミスはレビューされた症例の24%の死亡と34%の重大な罹患率を含む、重大な問題になっていることがわかりました(4)。

ヒューマンエラーは、実質的に投薬ミスによる傷害に関与します。麻酔の極めて重要なインシデントの早期の分析で、Cooperらは、これらのインシデントの共通の原因は、ある薬剤が別のもう一

つの薬剤で満たされた注射器を不注意に代用することによると報告しました(5)。Cooperのチームによって公表された更なる分析で、麻酔における頻回の問題として、注射器の交換、アンプル変更と過量投与(注射器と気化器から)があると認識されました(6)。さらに最近の研究で、問題が以前考えられていたよりも広汎に渡ることが示されました(表II.5.1)。カナダとニュージーランドの調査で、大部分の麻酔専門医は彼らの経歴の中で何回か投薬ミスを行ったことが示されています(7,8)。主な罹患率と死亡は、報告されたエラーの1.4%に合併していました。伝統的なインシデント報告は、投薬ミスのほんのわずかし確認できないことが示されています(9)。改善したインシデント・モニタリングは、実質的に認識されたインシデント・エラーの数を増やしましたが、多くの投薬ミスは決して認識されないか報告されませんし、ほとんどの研究はおそらく問題の程度を低く見積もっています(10)。

表 II.5.1 — 1978年から現在までの麻酔における投薬ミスの割合の予測評価

研究(参考文献)	期間	麻酔数	投薬ミス数	投薬ミス率 (%)
Craig, Wilson (11)	6ヶ月	8,312	12	0.14
Kumar ら(12)	1984年4月～1985年1月； 1985年4月～1986年1月	28,965	31	0.11
Short ら(13)	1990	16,739	26	0.16
Fasting, Gisvold(14)	1996年2月～1999年10月	55,426	63	0.11
Webster ら(10)	1998年2月～1999年10月	10,806	81	0.75
Bowdle ら(15)	21週間	6,709	41	0.61
Merry ら(16)	1998年2月～2003年11月	74,478	364	0.49

(17)を改変

周術期の投薬は特に複雑です。MEDMARXR(投薬ミスと薬剤有害反応の報告のための米国薬局方計画)からの報告では、11,000の周術期投薬ミスの5%以上が、4例の死亡を含む有害事象でした(18)。この率は、全てのMEDMARXR記録の中の有害事象のよりも3倍以上高いのです。小児は成人より高リスクであることがわかりました：小児投薬ミスのほぼ12%が有害事象でした。ニュージーランドの小児科一般病室からのデータが、4回の投薬指示当たり1回ほど高率であることと、

小児への投薬指示の1%以上が防ぎえる有害事象に終わっていたことを示しました(9)。

薬剤点滴は、溶液のミキシングの間、濃度や輸液速度の計算で、同じ静脈カニューラを通して混ぜてはいけない薬剤を一緒に投与することでミスが起こるので、もう一つの可能性のあるリスク分野です(19)。全ての投薬ミスで、これらのミスの結果は時々重大です；一般的な麻薬の注入でも、致命的なミスになっていました(1)。

周術期投薬ミスに起因する障害の範囲を全体的に正確に評価することは難しいので、有害ミスが極めて過少報告されることは、ほとんどは間違いありません。報告における障害が問題です。しばしば、ミスに気付いたその唯一人がミスを犯したわけで、インシデント報告しようとする動機付け

はそのため高くありません。毎年全体的に遂行された手術の膨大な数を考えると、投薬ミスによる患者の障害の負担はかなりなものである可能性があります。適切な安全の実施で、多くのインシデントが完全に防げます。

有害反応のタイプ

薬剤有害反応には、アレルギー反応、副作用（例えば、感受性のある患者への非ステロイド系抗炎症薬による重症喘息反応）、過量投与もしくは過少投与による影響と重要薬の未実施に起因する障害（人工心肺装置におけるヘパリンや目的6に書かれているように感染予防のためのタイムリーな抗菌薬など）が含まれます。患者が過敏な薬剤あるいは有害反応のリスクが分かっているその他の薬剤を投与されることが、特に危険です。以前なら既往歴やアレルギーがない患者に正しい薬剤が投与される時にも、発生するかもしれません；このような症例では、有害薬剤反応は通常避けられません。それはまた、わかっている過敏性にもかかわらず、指示ミスを含んでいるかもしれません。これは、全ての患者からの適切な病歴、十分な文書調査と記録の保存、臨床ケアチームのメンバー間の良好なコミュニケーションと適切な安全手順が効果的になされたかを確認するチェックリストの使用で防ぐことができます。

麻酔薬に対するアナフィラキシー反応は1万～2万例に一例発生します(20)。アナフィラキシーのよくある原因には、筋弛緩薬、ラテックス、抗菌薬、コロイド、睡眠薬や麻薬が含まれます(21)。薬剤の交差反応も起こるかもしれません。ペニシリンに過敏反応のある患者は、セファロスポリンかイミペネムへの同様に反応する危険があり、一つの種類の筋弛緩薬への反応は、このクラスのもう一つの薬剤に反応する可能性が大幅に増えています。アナフィラキシー反応は、循環虚脱、気管支痙攣、血管性浮腫や発赤を含み様々な症状を呈します。ほとんどの過敏反応は、完全な反応は5～10分で現れますが、問題の薬剤の静注開始で直ちに明らかになります。この生命の危険のある緊急事態の管理には、循環虚脱、気道閉塞や気管支

痙攣に対処する治療が含まれます。酸素、換気、輸液及び抗ヒスタミン剤の全てが出版されたプロトコルで推奨されています(22,23)。疑われているアレルゲン除去後に、治療には血管拡張と低血圧を改善するためエピネフリン（アドレナリン）が使用されます。心血管系状態をモニターしながら、エピネフリンが経静脈的に滴定投与されます（静脈路が患者に取られていなければ筋注も可能です）。

過敏反応の良好な転帰は、迅速で効果的な治療に依存します。これらの危機管理における麻酔専門医に対するトレーニングは、安全な薬物治療の重要な部分です。訓練された臨床医が配属され周術期看護師と技術的援助がすぐに得られる手術室での重大な過敏反応は、今日では死亡で終わることはなさそうです；限られた資源とあまり訓練されていない職員が配属されている他から隔離された状況での同様の過敏反応は、死亡で終わるかもしれません。

麻酔におけるほとんどの投薬ミスは、ワンショット静注、点滴やガスまたは揮発性麻酔薬の投与を含みますが、いかなる投与ルートも含まれる可能性があります。ほとんどは以下のカテゴリーに合致します(1,10)：

- ・投与せず：意図された薬剤が投与されなかった；
- ・重複投与：意図された薬剤の余分な意図されない量が投与された；
- ・誤薬投与：間違った薬剤を投与した
- ・点滴で薬量と速度を間違えた
- ・投与経路間違い：間違ったルートで投与された、そして
- ・患者間違い：間違った患者に投与された。

周術期の薬剤投与ミスの原因

薬剤投与に関して、臨床的麻酔業務では普通と違い、提供者が使う薬剤の処方と投与の両方を行います。これは、一般的には薬剤投与で築かれた系統立ったチェックのいくつかを排除し、麻酔科医に安全な実施の特別な責任を負わせています。広く受け入れられている安全な薬剤投与の原則への遵守は改善されてきました。米国麻酔学会の「非公開申立プロジェクト」において、麻酔専門医に対する法的要求のレビューで、標準治療は薬剤過誤の84%において『適切ではない』と判断されました(4)。

薬物治療の静脈内投与を改善するために必要とされる安全手順の国際専門家の中で広く受け入れられた同意があります。Jensenら(24)は、麻酔での薬剤投与に関する出版物の系統立った調査を引き受け、強力な国際的根拠のある多くの実行を認識し、インシデント報告アプローチを促進することで集められたインシデントに対してこれらを試験し、薬剤のラベル付けと彼等の所見に基づいた臨床的コミュニケーションに関する勧告を作りました。

他の著者と専門学会が同じようなガイドラインを出版しましたが、設定された実施パターンを変更することには問題がありました。カナダの開業臨床医の調査で、回答者の86%がカナダ規格協会のラベル付け基準を知っており、87%はこれらのラベル付けが投薬ミスの頻度を減少させると同意あるいは強く同意しているものの、たった72%しかこれらを使用していませんでした(7)。さらに、回答者の半分以下しか彼等が投薬する薬剤のラベルを『常に』は読んでいませんでした。ニュージーランドの麻酔科学会の210人の代表者での調査で、参加した麻酔専門医のほとんどが、麻酔における投薬ミスは重要な問題と指摘しましたが、ほとんどの人は、彼等自身より他の麻酔科専門医の実施でより問題であると考えていました(25)。

薬剤収集、ラベル付け、保管及び投与のシステムの特異的性質は投薬ミスに関与します。一貫していないカラーコード、異なる薬剤のラベルが『見た目がそっくり』や『発音が似ている』、そして注射器やアンプルへの判読できないマーキングが世界中の病院でよく見られる問題です(26)。問題が複雑なことに、違う薬剤を入れている、似たようなアンプルはしばしば近くに一緒に保管され、ミ

スが起りやすくなります。患者安全を改善するための一つのアプローチは、臨床医がそれらの排除に焦点を当てるよりむしろミスを管理するように薬剤供給のシステムを構築することです。このようなシステムでは、業務は結果を和らげるような適切な手順を許し、投薬ミスの可能性を減らし、また発生した時に認識するように確立されなければなりません。危険なミスの可能性は、簡単な変更で減らせます。例えば、薬剤のクラスによるカラーコード化は、似たような発音の名前を持っているが効果と作用機序が異なる薬剤を投与する可能性を減らします；クラス内のミスはクラス間ミスより重大な害とはなり難いです。投与経路や溶液中の薬剤濃度ミスのような、特に危険性のあるミスのタイプには注意が向けられるべきです。

安全な配薬とは、正しい薬剤を正しい患者に、正しい薬用量で、正しい時間に、正しいルートで一貫して投与することです。投薬ミスを評価した研究が、臨床医はしばしばこれを実施することに失敗していることを示しています。従って、注意深い業務と細かい点への誠実な注意に加えて、投薬のプロセスへのシステム・ベースのアプローチが必要とされます。

勧告

強く勧告：

- 麻酔科専門医は、毒性も含め処方し投薬する薬剤の薬理学を十分に理解しなければならない。
- いかなる薬剤が投与されるとしても、全ての患者は、薬剤を投与する職員に明らかに明確にまず確認されなければならない。
- アレルギーやその他の過敏性反応についての情報を含む、完全な薬剤履歴がいかなる薬剤の投与の前には得られていなければならない。
- 薬剤は、特にもし注射器内に吸引されるならば、投与前に適切にラベルを付け、確認されさらに再チェックされなければならない。
- もう一人の医療従事者に代わっていかなる薬剤が投与される前にも、明確なコミュニケーションがその二人が、適応、可能性のある禁忌と全ての他の関連情報の理解を共有することを保障するように行われるべきです。

勧告：

- 薬剤の引き出しと作業台は、薬剤アンプルや注射器、危険薬や似たような発音の名前のついた薬剤の整理と分離の一貫した置き場所を確実にするため、計画的に組織されるべきです。
- アンプルと注射器の上のラベルは、読みやすく標準化された情報（例えば、濃度、有効期限）を含んでいるべきです。
- 異なる薬剤の似たような包装や表示は可能な限り避けるべきです。
- 麻酔中の薬剤静脈投与ミスは報告されレビューされるべきです。
- 薬剤は投与する麻酔専門医によって取り上げられラベル付けされるべきです。

提案：

- 似たようなクラスの薬剤は、手術チームの全てのメンバーに理解されている同意システムに従ってカラーコード化されるべきです。

References

1. Wheeler SJ, Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia*, 2005, 60:257–73.
2. Baker GR, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 2004, 170:1678–86.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC, National Academy Press, 1999.
4. Bowdle TA. Drug administration errors from the ASA closed claims project. *ASA Newsletter*, 2003, 67:11–3.
5. Cooper JB, et al. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 1978, 49:399–406.
6. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984, 60:34–42.
7. Orser BA, Chen RJ, Yee DA. Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 2001, 48: 139–46.
8. Merry AF, Peck DJ. Anaesthetists, errors in drug administration and the law. *New Zealand Medical Journal*, 1995, 108:185–7.
9. Kunac DL, Reith DM. Preventable medication-related events in hospitalized children in New Zealand. *New Zealand Medical Journal*, 2008, 121:17-32.
10. Webster CS, et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2001,29:494–500.
11. Craig J, Wilson ME. A survey of anaesthetic misadventures. *Anaesthesia*, 1981, 36:933–6.
12. Kumar V, et al. An analysis of critical incidents in a teaching department for quality assurance. A survey of mishaps during anaesthesia. *Anaesthesia*, 1988, 43:879–83.
13. Short TG, et al. Critical incident reporting in an anaesthetic department quality assurance programme. *Anaesthesia*, 1993,48:3–7.
14. Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Canadian Journal of Anaesthesiology*, 2000, 47:1060–7.
15. Bowdle A, et al. Anesthesia drug administration errors in a university hospital (Abstract 1358). In: *Abstracts of the Meeting of the American Society of Anesthesiologists*, 2003. <http://www.asaabstracts.com/> (accessed 4 June 2008).
16. Merry A, et al. Prospective assessment of a new anesthetic drug administration system designed to improve safety. *Anesthesiology*, 2006, 105:A138.
17. Stabile M, Webster CS, Merry AF. Medication administration in anaesthesia. Time for a paradigm shift. *APSF Newsletter*, 2007,22:44–6.
18. United States Pharmacopeia. *MEDMARX data report*, 2007. <http://www.usp.org/products/medmarx> (accessed 12 April 2008).
19. Khan FA, Hoda MQ. A prospective survey of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia*, 2001, 56:177–82.
20. Fisher MM, Baldo BA. The incidence and clinical features of anaphylactic reactions during anesthesia in Australia. *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation*, 1993, 12:97–104.
21. Mertes PM, Laxenaire MC, Alla F. Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during anesthesia in France in 1999–2000. *Anesthesiology*, 2003, 99:536–45.
22. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland and British Society for Allergy and Clinical Immunology. Suspected anaphylactic reactions associated with anaesthesia. 2003. <http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/anaphylaxis03.pdf> (accessed 12 April 2008).
23. Kroigaard M, et al. Scandinavian clinical practice guidelines on the diagnosis, management and follow-up of anaphylaxis during anaesthesia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2007, 51:655–70.
24. Jensen LS, et al. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*, 2004,59:493–504.
25. Webster CS, Grieve DJ. Attitudes to error and patient safety. *Prometheus*, 2005, 23:253–63.
26. Webster CS, Anderson D, Murtagh S. Safety and peri-operative medical care. *Anaesthesia*, 2001, 56:496–7.

目標6

チームは手術部位感染のリスクを最小にすることが分かっている方法を常に使用する

手術患者の手術部位に発生する感染は手術部位感染として知られています。これらの感染は、操作されるか傷つけられた切開部表層あるいは深層、あるいは臓器、または腹腔、胸腔、縦隔や関節腔などの体腔への侵襲性の処置後に発生します。これらの問題は、入院期間が長くなるとともに、深刻で、コストがかかり、罹患率と死亡率の増加に関係します(1-3)。最近、それらの有病率は術者と病院の質のマーカーとして使用されてきました(4-7)。

手術部位感染は、全ての医療関連感染の約15%、手術患者の院内獲得感染の37%を占めます(8,9)。手術部位感染の2/3が切開部感染、1/3が臓器・体腔に限定していました(9)。西側の国々で、このような感染の頻度は、全ての症例の15~20%、一般外科で2~15%の頻度です(3,10-12)。手術部

位感染は入院期間を平均4~7日延長します。感染した患者は死亡の可能性が2倍高く、集中治療室滞在時間が2倍となり、退院後5倍多く再入院します(11,13-15)。

手術部位感染を受けた患者のために実質的に医療費が増大します。影響の程度は、手術の大きさ、国やコスト計算に使われた方法によります(3,12,16-18)。米国で、高リスクの大腸手術で13%程の率で、毎年少なくとも78万の手術部位感染が起っています。そのような感染は、毎年、370万日の超過入院と、16~30億米国ドルの超過入院費用となっています(15,21)。英国で、超過費用が1感染当たり約1594ポンドと計算されました(3)。欧州連合では、手術部位感染の経済代価は毎年15~191億ユーロです(12)。手術部位感染の患者数と転帰は表II.6.1とII.6.2で示されます。

表 II.6.1 — ある国々での手術部位感染の患者数

国(参考文献)	施設(関係しているセンターの数)	研究期間	研究デザイン	手術部位感染	
				数	%
オーストラリア(26)	病院(28)	1992年	後ろ向き	5,432	7.9
ブラジル(27)	大学病院(1)	1993~1998年	後ろ向き	9,322	6.8
フランス(24)	病院ネットワーク(67の外科病棟)	1998~2000	前向き	26,904	3.3
イタリア(23)	公的病院(31)	一ヶ月(日数不明)	前向き	6,167	3.3
スペイン(25)	三次病院(1)	1992~1994年	前向き	1,483	10.5
タイ(29)	総合地方病院(33)	1992年	ある時点での患者数	15,319	2.7
タイ(30)	大学病院(9)	2003~2004年	前向き	4,764	1.4
アメリカ(20)	NNIS病院(225)	1992~1998年	前向き	4,764	1.4
ベトナム(28)	三次病院(2)	1999年	前向き	697	10.9

NNIS: 米国全国病院感染サーベイランス (National Nosocomial Infection Surveillance) System
(訳者注: 原文には Infection が抜けている。また nosocomical でも nosocomial のどちらでも同じ意味です。NNIS の言葉はサーベイランスまででシステムは含まれていません。)

表 II.6.2 — 手術部位感染の結果

参考文献	手術種類	研究された結果	超過入院、費用 or 死亡率
Asensio, Torres(31)	心臓	術後入院日数	21 日
Kasatpibal ら(18)	一般外科、脳外科	術後入院日数、費用	14 日、bhat 31 140
Astagneau ら(13)	消化管、整形外科、婦人科	術後入院日数	8.5 日
Coello ら(32)	一般外科、整形外科、婦人科	術後入院日数、費用	8.2 日、1798 イギリスポンド
Poulsen ら(33)	全ての手術	術後入院日数	6 日
Kirkland ら(15)	全ての手術	術後入院日数、死亡率	5 日 ; 4.3%
Whitehouse ら(2)	全ての手術	術後入院日数	1 日
Plowman ら(34)	一般外科、整形外科、産婦人科	費用	1618 イギリスポンド
Whitehouse ら(2)	整形外科	費用	17,708 ドル

(訳者注 : Bhat : 一般尤度の探索用の関数群 (MLE, MCMC, CIs))

病理学と微生物学

手術中の微生物汚染が手術部位汚染の始まりです。ほとんどの手術創が細菌に汚染されますが、ほんの僅かな例が臨床的感染に進みます(35)。感染というものは、患者の生まれながらの宿主防衛機能が手術部位の汚染を効果的に排除するので、ほとんどの患者には起こらないものです(36)。汚染が手術部位感染を起こすかどうか、少なくとも3つの重要な決定因子があります：細菌汚染の程度、細菌の毒性と患者の抵抗性(37)。これは以下の公式で説明されます(38)：

$$\frac{\text{汚染細菌量} \times \text{細菌の毒性}}{\text{宿主の抵抗性}} = \text{手術部位感染のリスク}$$

感染の可能性に影響する他の因子は以下の仮説に基づいた方程式で表せます(36)：

$$\frac{\text{細菌接種量} + \text{細菌の毒性} + \text{補助効果}}{\text{固有および獲得宿主防衛機能} - \text{急性および慢性障害}} = \text{感染の可能性}$$

感染の可能性は細菌の数と毒性の増加に比例して増えます。残された壊死組織、縫合糸や他の異物、ドレーンのような創の局所特性が、細菌が植えつけられた結果を悪化させます。

細菌汚染が手術部位感染の始まりに必須です。皮膚に細菌は完璧な皮膚の前処置にもかかわらず常に存在します。さらに、腸のように通常細菌を保菌している身体構造物を含め、おびただしい数の細菌が全ての手術を汚染します。量的に、もし手術部位が組織 1 g 当たり 10⁵ の 5 乗以上の細菌で汚染されると手術部位感染のリスクは著しく増大します(38)が、手術部位に異物が存在すると、感染を引き起こすために必要な汚染細菌の数はずっと少なくなります (例えば、絹糸上の組織 1 g 当たり 100 個の黄色ブドウ球菌)。

多くの侵略性の微生物の攻撃性はしばしばそれらの生物学的特性です。手術部位感染を引き起こす多くの細菌は、宿主上や中で生存し、宿主を侵襲し損傷する能力を増強する毒素やその他の物質を持っているか産生します。より毒性の強い細菌が汚染するほど、感染の可能性がより大きくなります。

いくつかの細菌表面成分、特に多糖類カプセルは、微生物汚染に対する重要な最初の宿主の防衛反応である食菌作用を阻止します。クロストリジウムや連鎖球菌のある株は、細胞膜を崩壊または細胞代謝を変化させる強力な外毒素を産生します(39)。コアグラウゼ陰性ブドウ球菌のようなグラム陽性細菌を含む様々な微生物は、物理的に細菌を食細胞から保護し、抗菌薬が結合あるいは浸透することを抑制するグリコカリックス(糖衣)やスライムと呼ばれる関連成分を産生します(40)。これらとその他の毒性因子がはっきりと確定していますが、これらの手術部位感染との関係は完全には分かっていません。

ほとんどの手術部位感染を引き起こす病原体の源は、患者の皮膚、粘膜あるいは内腔臓器の内因性細菌叢です。粘膜や皮膚が傷つけられると、暴露された組織は汚染の危険があります。病原体は通常は好気性グラム陽性球菌(例えば、ブドウ球菌)ですが、切開が会陰や鼠径部の近くになされると、腸内細菌(例えば、嫌気性菌やグラム陰性好気性菌)を含むようになるかもしれません。手術中に消化管が開放され、病原体の源となると、グラム陰性桿菌(例えば、大腸菌)、グラム陽性菌(例えば、腸球菌)や時々嫌気性菌(例えば、バクテロイデス・フラジリス)が典型的に分離されます。細菌汚染は、手術室内の空気、器具、人工臓器や

他のインプラントや創部に触れる手術チームを含む、外部の源から傷に同様にもたらされます(41-44)。外因性細菌叢は、主に好気性菌で、特にグラム陽性菌(例えば、ブドウ球菌や連鎖球菌)です。内因性と外因性の源からの真菌は、めったに手術部位感染の原因とはならず、それらの病原性はよく分かっていません(45,46)。

手術部位から分離される病原体は、器官と場所と同様に手術の種類によってさまざまです。1986~1996年のNNISシステムによる、手術部位から分離された病原体の分布は表II.6.3で示されています。最もしばしば分離される病原体は、黄色ブドウ球菌で、次がコアグラウゼ陰性ブドウ球菌、腸球菌属、大腸菌と緑膿菌です。注目に値する時間とともに増加しているのが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌と真菌(特にカンジダ・アルビカンス)のような、耐性菌でした(46,47)。この増加は、抗菌薬の不適正使用を反映しているかもしれません。全ての標本が病原体の分離として検査室に送られているわけではなく、ある病原体は検査室では同定が難しいので、いく人かの術者は、狭域性感受性データを持つ薬剤の代りに広域スペクトラム抗菌薬を好んで使っています(48)。真菌病原体の増加も同様に、免疫不全の手術患者の増加を反映しているのかもしれません。

表 II.6.3 — NNISシステムにおける手術部位感染から分離された病原体の分布(9, 49)

病原体	分離率	
	1986 - 1989 (n=16,727)	1990-1996 (n=17,671)
黄色ブドウ球菌	17	20
コアグラウゼ陰性ブドウ球菌	12	14
腸球菌属	13	12
大腸菌	10	8
緑膿菌	8	8
エンテロバクター属	8	7
プロテウス・ミラビリス	4	3
肺炎桿菌	3	3
その他の連鎖状球菌属	3	3
カンジダ・アルビカンス	2	3
グループD連鎖状球菌、他(腸球菌でない)	-	2
その他のグラム陽性好気性菌	-	2
バクテロイデスフラジリス	-	2

手術部位感染を引き起こす病原体の分布は多くの国々で類似しています。欧州連合でのこれらの感染の研究で、27～40%は黄色ブドウ球菌、6～11%はコアグラゼ陰性ブドウ球菌、3～15%は大腸菌、7～10%は緑膿菌でした(12)。トルコにおける研究で、黄色ブドウ球菌が手術部位感染から分離された621の病原体の50%、大腸菌が8%、A群β溶

血性レンサ球菌と緑膿菌が7%、コアグラゼ陰性ブドウ球菌が6%でした(50)。タイで、手術部位感染から同定された最も普通の原因病原体は、大腸菌(15.3%)、黄色ブドウ球菌(8.5%)、緑膿菌(6.8%)、肺炎桿菌(6.8%)、アシネトバクター・バウマニ(3.4%)でした(30)。

手術部位感染の予防とサーベイランス

SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control・院内感染管理の効果の研究)が、全ての院内感染の約6%がちょっとした介入で予防できることを示しました(51,52)。リスクを制限することに使われる簡単な方法には以下が含まれます：

- 術前に全ての患者の評価を完了しておく；
- 手術前入院期間を短くする；
- 離れた部位の感染を評価し治療する；
- 体重を減らす（特に肥満患者の）；
- 喫煙をやめる；
- 高血糖のコントロール
- 宿主の防護機能の回復
- 内因性細菌叢の汚染を減らす
- 除毛の正しい方法
- 適切なタイムリーな抗菌薬予防投与
- 皮膚と器具の適切な消毒と滅菌の確認
- 注意深い手術技術の維持と組織損傷を最小限にする
- 術中正常体温を維持する
- 手術時間を短くする；そして
- 効果的な創部サーベイランス

効果的なサーベイランスシステムと術者の感染率について彼らへのフィードバックが、手術部位感染予防を改善することが示されました(53-55)。感染管理とサーベイランスのプログラムと職員の訓練で、この率は、1/3に減らせます(51)。ブラジル、オランダ、英国および米国での研究で、術者特異的フィードバックシステムが、組織だったサーベイランスと管理、適切に訓練されたスタッフ、教育と標準化された感染管理方針と共に使用された時、手術部位感染率が33～88%減少しました(56-60)。これらの研究の多くで、追跡期間は2年以上でした。術者特異的感染率は、計算することができ、報告は術者本人だけでなく外科

部門の長にも行われました(52,59)。術者が研究主任もしくは共同研究者として研究プロジェクトに参加することが、プロジェクトの成功に貢献しました(52)。タイの研究が、手術部位感染率の術者へのフィードバック単独では率になんら影響がありませんでしたが、自己評価と厳しい防止訓練を生じさせました(55)。スタッフによる受け入れを確実にするには、手続きと行為の継続的変化が全ての分野を取り込む必要があるため、感染防止策は、多くの専門分野にわたるチームによって企画・実行されるべきです。

サーベイランスの方法には、カルテレビュー、投薬レビュー、検査ベース病棟サーベイランス、検査ベース電話サーベイランス、病棟リエゾンサーベイランス、治療・温度板サーベイランス、リスク因子サーベイランス、抗菌薬使用モニタリングと微生物学報告が含まれます(8)。これらの方法の詳細を述べることはこの文書の範囲を越えるのですが、効果的なサーベイランスシステムの方針は以下のようです：

- 正確な、効率的な、部外秘のデータ収集を維持する；
- 術者と患者それぞれに、多変量リスクで層分類された最終的な感染率のデータを提供する；
- 明らかな一貫した感染の定義を使う；そして
- 標準化した退院後追跡プロトコルと適切なデータの保守を利用する。

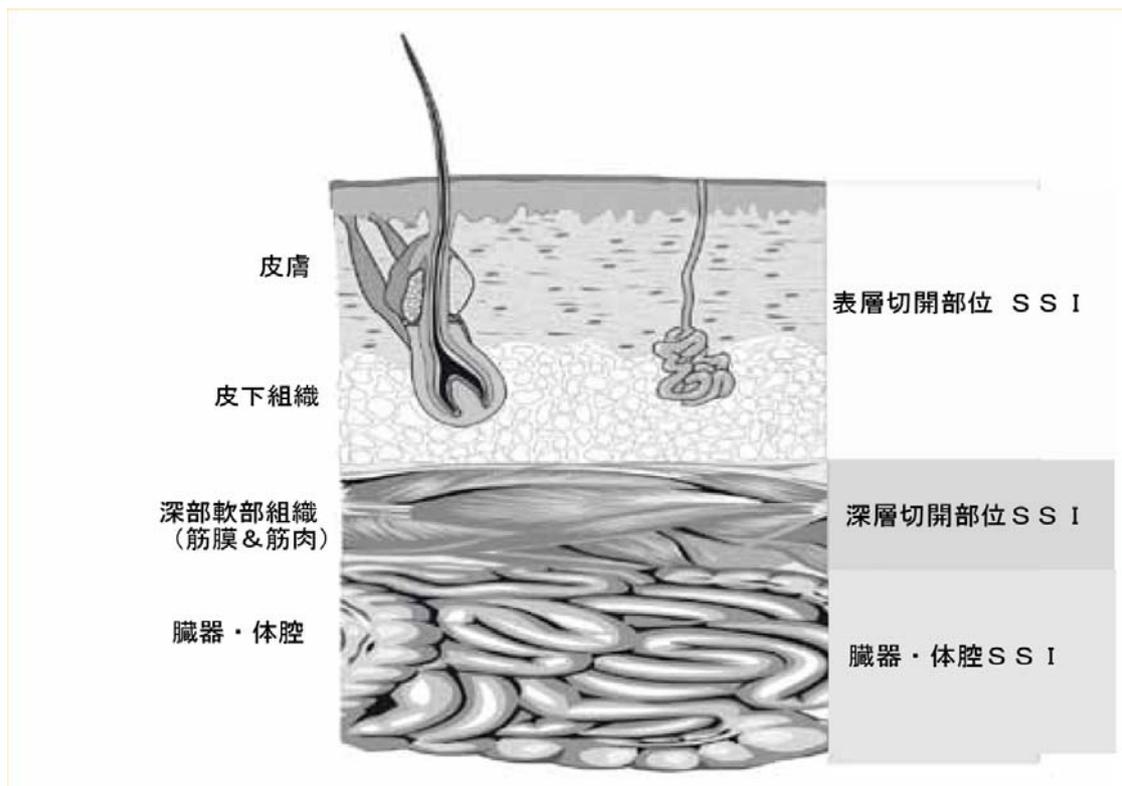
しかしながら全ての研究が、持続的サーベイランスの後に手術部位感染率の低下を示したわけではありません。感染の標準化した定義と客観的基準は、可能な限りいつでも使われるべきです。最も広く使用される定義は、米国CDCのNNISシステムのもので(61)。

手術部位感染の定義

手術部位感染の適切な定義は、感染率を測定している職員にとって極めて重要です。それは単純で看護師と術者に受け入れられるべきです。標準の定義の使用で、術者と病院の全域で率の比較ができます。NNIS 定義で、手術部位感染は二つの主要な群、切開部と臓器・体腔に分けられます。切

開部感染はさらに、表層（皮膚と皮下組織）と深部（筋膜や筋層のような深部軟部組織）に細分されます。臓器・体腔手術部位感染は、手術中に開放、操作された切開部以外の生体構造の全ての部分を含みます（図 6.1）。感染の異なる部位のための基準は後述されます。

図 6.1 — (米国) CDCによる手術部位感染の分類を図式化した腹部横断図



SSI(surgical-site infection)：手術部位感染

表層切開部位 SSI： 手術後 30 日以内に切開部位に発生した感染で、切開した皮膚あるいは皮下組織のみを含み、少なくとも以下の一つを含む：

- ・表面の切開部から化膿した排液；
 - ・表層の切開部からの培養した液体もしくは組織から病原菌が分離される；
 - ・創培養が陰性でなければ、少なくとも感染の徴候か症候（疼痛、圧痛、局所腫脹、発赤または発熱）の一つが存在するために術者が意図的に創を開けた
 - ・術者もしくは主治医が浅層切開部位 SSI と診断
- 以下の状態は一般的に SSI とは報告されない
- ・縫合糸膿瘍（縫合糸の穿通した穴に局限した最小単位の炎症又は浸出）
 - ・会陰切開部の感染
 - ・新生児の包皮切開部の感染；あるいは
 - ・熱傷の感染

深層切開部位 SSI： インプラント（手術で患者体内に永久的に置かれるヒト由来でない異物）の埋入が行われなかった場合には術後 30 日以内、もしインプラントが残された場合には術後 1 年以内に、手術部位に起こった感染。

さらに、感染は手術に関係しているように見え、深層軟部組織（筋肉や筋膜層）と少なくとも以下の一つを含む：

- ・手術部位の臓器・体腔からではなく、深層切開

部からの排膿：

- ・創培養が陰性でなければ、患者が発熱（38℃以上）あるいは局所疼痛あるいは圧痛があり、創が自然に離開したか、術者が意図的に開創した
- ・深層切開部の膿瘍あるいはその他の感染の証拠が、手術による直接検査、組織病理学的検査、放射線学的検査で見つかる；あるいは
- ・術者あるいは主治医が深層切開部 SSI と診断。

臓器・体腔 SSI： インプラント（手術で患者体内に永久的に置かれるヒト由来でない異物）の埋入が行われなかった場合には術後 30 日以内、もしインプラントが残された場合には術後 1 年以内に、手術部位に起こった感染。

さらに、感染は手術に関係しているように見え、切開部以外の手術中に開けられあるいは操作された生体構造を含み、以下の少なくとも 1 つを含む；

- ・臓器・体腔に入っている刺し創を通して置かれたドレーンから排膿がある；
- ・臓器・体腔から無菌的に採取された液体又は組織の培養から病原体が分離された；
- ・臓器・体腔を含む膿瘍またはほかの感染の証拠が、手術による直接検査、組織病理学的検査、放射線学的検査で見つかる；あるいは
- ・臓器・体腔手術部位感染が術者あるいは主治医によって診断される。

感染を点数化する方法

創状態と感染リスクを客観的に評価するいくつかの異なる点数化システムが紹介されてきました。いわゆる ASEPSIS システム (A:追加治療、S:漿液性浸出液、E:発赤、P:膿性浸出液、S:深部組織の離開、I:細菌の分離、S:入院期間の延長) は、1986年に Wilson らによってイギリスで降案されました(62)。このスケールは、手術部位感染の率と重症度の監視と記録に使われます。これは、心臓手術の前の予防的抗菌薬の効果を評価するため

につくられましたが、異なる施設での転帰を比較するために推奨されました(63-65)。

手術部位は、手術後の最初の7日間に5回検査され(*)、点数付けされた創は、漿液性浸出液、発赤、膿性浸出液と深部組織の離開に基づきます。所見は表 II.6.4 で示されるように点数付けされま

(*)訳者注: 現在、創は普通手術後上皮化が完了する48時間まではドレッシングを剥がさない。創汚染が疑われる場合あるいは48時間以降はしっかり剥がし、(圧迫し)目視で確認する。よって汚染の疑いがある場合は5回以上になることもある。

注: ASEPSIS: (Additional treatment, Serous discharge, Erythema, Purulent exudates, Separation of deep tissues, Isolation of bacteria and Stay duration as inpatient)

表 II.6.4 - 手術部位感染の ASEPSIS スコアリングのための毎日の創検査の点数表

創の特徴	影響を受けている創の割合 (%)					
	0	< 20	20-39	40-59	60-79	> 80
漿液性浸出液	0	1	2	3	4	5
発赤	0	1	2	3	4	5
膿性浸出液	0	2	4	6	8	10
深部組織の離開	0	2	4	6	8	10

創傷治療、培養所見や退院の遅れにおける追加の情報の点数は:

- a) 創感染の治療のための抗菌薬 (追加治療): 投与しない=0、投与=10
- b) 局所麻酔下で排膿 (追加治療): しない=0、施行=5
- c) 全身麻酔下で傷のデブリートメント(追加治療): しない=0、施行=10
- d) 病原細菌の分離: なし=0、あり=5
- e) 入院: 延長なし=0、延長=5

ASEPSIS スコアの0~70は、以下の解釈です: 0-10、満足のいく回復; 11-20、回復が障害; 21-30、小さな創感染; 31-40; 中等度の創感染; 40以上、重症創感染。

SENIC (院内感染管理の高価における研究)でのリスクインデックスは、4つの臨床所見に基づいています: 腹部手術、2時間以上の手術、手術創分類が汚染、不潔・感染に分類、そして患者に3つ以上の先行疾患がある(66)。各々の臨床所見が1点を全体の得点に加え、最小点数が0点で最大が4点; 0点は手術部位感染のリスクが低い、1点は中等度リスクで2~4点は高リスクをしめします。SENIC リスクインデックスはスコアリングシステムとして有用ですが、手術中開始から一定の2時間での打ち切り点のため、普及していません。

NNIS リスクインデックスは SENIC インデックスの3つのパラメーターに基づいていました(66); ASA (米国麻酔学会)の患者の術前身体状況を反映している術前評価分類; 手術時間; そして手術創分類 (SWC)。(訳者注: ASAの分類は、physical status としてPSと表記され、創分

類は、Surgical wound classification、SWCと表記されます。)1点がそれぞれの所見毎に点数付けされます; ASAのPSの3, 4,あるいは5; 同じような症例の75%以上長い手術時間; そして手術創分類で汚染、不潔・感染。もし手術が内視鏡で行われれば、NNIS リスクインデックス点数は一点減らすことで修正されます; 従って、NNIS リスクインデックスは-1から3となります。0点は、手術部位感染のリスクが低いと解釈され、1点は中等度リスク、2~3点は高リスクです。NNIS リスクインデックスは、施行される手術の具体的な長さを含み、SENIC リスクインデックスの基礎疾患の重症度をASA分類で置き換えるので、普及しています。しかも、それは手術部位感染の生の率と調整された率の両方で直線傾向を示します。NNIS リスクインデックスは、従って間接的な標準化による基準となる手術部位感染率に適応され、標準化した感染率の観点から報告されてきました(24,67-70)。この比率は、施設間の手術部位感染率を比較する有用なツールになりえます(30)。NNIS リスクインデックスは、米国CDCによる簡単な術前創分類の『清潔』、『準清潔』、『汚染』と『不潔』より正確であることが示されました(以下の、予防的抗菌薬を参照)。

手術部位感染のサーベイランス

サーベイランスは、継続する系統だったデータの収集、分析、評価と普及といわれてきました。モニタリングシステムは、標準的定義、対象範囲、リスクへの適応、データの収集と確認能力、データの分析と臨床医へのフィードバック提供と学術および臨床職員への普及を広める能力に基づく評価基準を使用します(65,71)。積極的サーベイランスプログラムは、手術部位感染の正確な認識を必要とします(72)。

手術部位感染のサーベイランスのために使われた方法は、もともと入院患者だけを監視するためにつくられました。ここ10年、入院患者から外来患者への手術ケアのシフトは劇的で、伝統的なサーベイランス方法はかなり用いることが困難になってきました(73)。ほとんどの病院は、全ての患者を全ての時間監視する資源を持ってはいません；そのため彼らは彼らの努力を高リスク手術に目標を絞り、コンピュータ支援の検査室に基盤をおいた術者に確認された症例のスクリーニングに結び付けるべきです(10,30,53,67,68,70,74)。必要な技術が利用できると、これらの方法が従来のカルテ調査法より、信頼性があり、正確で、時間がかからない可能性があります。

入院患者：手術部位感染の入院患者を確認するいくつかの方法が使われてきました。外科医、訓練された看護師または感染管理職員による手術部

位の直接的観察、および検査報告、患者記録を調査し、初期治療提供者との議論を行う感染管理職員による間接的検出が、最も一般的な二つの戦略です(38)。手術部位の直接観察は、手術部位感染を検出する最も適確で正確な方法です(10)が、いくつかの研究が間接的方法を利用しています(75,76)。入院期間はたいてい非常に短いので、退院後サーベイランスが正確な感染率を得るためにますます重要になってきました。

退院後：術後表層手術部位感染の96%は手術後28日以内に発生し(77)、30日という期間が、人工インプラントを含まない手術後の感染のサーベイランスの適切な期間として受け入れられてきました(61)。手術部位感染は、しばしば退院後見つけられます(17,78-82)。退院後サーベイランスの方法は、異なる手術と異なる病院のため、成功の程度はさまざまでした。方法には、追跡調査訪問の間の患者の創の直接的検査、診療録のレビューまたは患者や術者への電話調査を含みます(82)。統合医療情報システムが拡大するにつれ、ケア全体にわたって手術患者を追跡することはより容易に、実際に効果的になるでしょう。どの退院後サーベイランス法が最も感受性、特異性と実性が優れているかの合意は今のところありません。選ばれた方法は、必然的に手術、職員と必要なデータの病院構成を反映します。

リスク因子

患者の特徴と併存疾患は、手術後の感染へのかかり易さを決める重要な役を演じます。同時に起こっている遠隔部感染、保菌（特に黄色ブドウ球菌の鼻腔保菌）、糖尿病、喫煙、全身ステロイド投与、肥満（BMIが30kg/m²以上）、極端な年齢、低栄養状態、周術期輸血と術前の長期入院は全て手術部位感染を増加することがわかっています(42,43,83-102)。術後入院期間の延長もまた、しばしば手術部位感染リスクの増加に関係しています(52,103,104)。入院期間の延長はしかしながら、疾患の重症度、手術前後に入院検査や治療を必要とする併発状態によるかもしれません。

手術の特徴は同様に手術部位感染の可能性に影響します。術前準備は感染予防において実証できる役割があります。消毒剤シャワー、除毛のためのバリカン（ヒゲ剃りと対照的に）、皮膚の準備や手や前腕のスクラブの消毒は、感染率を減らすことのできる手順です。いくつかの研究が、なにがなんでも術前に除毛することが、手術部位感染の増加に関係し、除毛しないことを示唆しています(38,105,106)。適切な生体消毒剤、スクラブ技術と

スクラブ時間（患者皮膚と、手術チームの手と前腕の両方）が、保菌数を減らします(107-111)が、これらの実行が決定的に手術部位感染率を低下させることは示されていません(112,113)。

手術室環境（適切な換気と環境表面の洗浄）、器具の滅菌、指定された手術時服装（マスク、帽子やシューズカバーを含む）のような術中因子もまた、手術創の汚染を減少させる可能性を増加します。予防的抗菌薬は、手術部位感染予防でその使用を支持する多くの根拠があります。適切に使用されると、感染率は著しく減らすことができます（後述の『予防的抗菌薬』を参照）。

しかしながら感染予防に重要な二つの方針は、手術時間と外科的無菌操作と関係します(114,115)。手術に必要とされる全時間を最小とすることが、感染を予防する原則的方法の一つと考えられています。手術の間の無菌原則への遵守の欠如が、術後感染のアウトブレイクに関係してきました(116)。

極めて注意深い手術テクニックが手術部位感染のリスクを減らすと広く考えられており、それには、適切な血流を維持し、低体温を避け、組織を丁寧に扱い、管腔臓器を不注意に破らず、壊死組織を取り除き、適切にドレーンと縫合材料を使い、死腔を減らしながら効果的に止血をはかることが含まれます。

切開部の適切な術後管理が、手術部位感染を減らすことができます。ケアのタイプは、切開部を閉鎖するか、二次的な意図で開放にしておくかどうか決定されます。切開部がドレッシングで覆われるべきか、シャワーや入浴が治癒に有害かどうかについては、エビデンスは決まっています。しかしながら、手術部位が閉鎖されるまで2, 3日皮膚レベルで開放されたままなら（遅らされた一次閉鎖）、切開部は湿った滅菌ガーゼでパックされ、滅菌ドレッシング(110)か、ハイドロファイバードレッシングで覆われるべきです(120,121)。

血糖値と感染リスク： 糖尿病患者は、全てのタイプの感染性合併症のリスクが高いと長い間認められていて、心臓手術では糖尿病がない患者より2～3倍手術部位感染率が高値です。消化管または心臓手術を受ける患者での高血糖（血糖200mg/dL以上）の存在は、著しい手術部位感染率の増加に関連していました(122,123)。心臓手術を受ける糖尿病患者があるとない患者での最近の報告が、術後血糖値が最初の48時間、200mg/dL以上であった時、手術部位感染は2倍であったことを示しました。全ての高血糖エピソードの半分は、糖尿病のない患者で発生していました(124,125)。他の調査で、高血糖は入院患者では一般的であることが示されています(126)。Furnaryらは、周術期インスリン管理がスライディングスケールで皮下注から持続点液へ変更された時、深部胸骨感染と死亡率が著しく減少したことを示しました(127,128)。心臓手術を受ける患者で有益とする強いエビデンスが存在するので、全ての手術患者は周術期血糖値のスクリーニングと、血糖値が高いとき周術期のインスリン持続点滴から、利益を得

ることができる可能性があります(129)。アメリカ内分泌学会が最近、周術期を含め全ての入院患者の血糖コントロールの重要性を強調する見解表明を発表しました(130)。

周術期の酸素濃度と体温： 全て手術創は手術の終了時点で少なくともある程度の細菌汚染を受けています(35)。細菌の数と毒性と宿主の防御能の回復の間のバランスが、手術部位感染がどうなるかを決定します。主要な宿主防衛の一つが、創の白血球の作用です。白血球は活性化した酸素を細菌の殺滅に使用し、試験管内および実験動物による多くの研究が、この作用の維持に酸素濃度の重要性を示しました(131-135)。術後患者のその後の研究で、手術部位感染は創における皮下酸素濃度に関係することが示されました(136)。組織を暖めることは、組織灌流と組織酸素濃度を改善します(137)。

英国でのより小さな手術（乳房、ヘルニア、静脈瘤）での試験で、手術前に患者を暖めた時感染率が低かったことを示す一方、大腸切除術を受けた患者のヨーロッパでの多施設試験で、手術中の体温維持が感染率を低下させました(138)。大手術中の体温維持によって、周術期病的な心臓イベントは、同様に減少しました(140)。組織酸素濃度を高めるため、手術中の吸入酸素レベルを増やす利点は、体温維持のそれより明らかではありません。大腸切除あるいは他の大きな腹部手術を受ける患者での3つの前向き無作為化試験が、手術中と術後2～6時間での吸入酸素分画80%あるいは30～35%での投与を比較しました(141-143)。1番目と3番目の試験は利益を示し、他の試験は吸入酸素濃度の高分画で感染率が増加することを示しました。利益を示した二つの試験は、よりよく計画されており、多くの患者で行われていましたが、なんら結論はまだ引き出せないでいます(144,145)。しかしながら吸入酸素分画の増加は、有益であろうし、まず間違いなく有害ではありません。手術部位感染に関するリスク因子は、表II.6.5で一覧できます。

表 II.6.5 — 手術部位感染に関係するだろう患者および手術特性

患者特性	手術特性
<ul style="list-style-type: none"> • 高齢 • 低栄養状態 • 糖尿病 • 喫煙 • 肥満 • 微生物保菌 • 遠隔部の併存感染 • 変化した免疫応答 • 術前入院期間 	<ul style="list-style-type: none"> • 不十分な術前皮膚準備 • 不適切な術前剃毛 • 不十分な手術チームの術前手指および前腕消毒 • 汚い手術環境 • 不適切な手術時服装と覆い布 • 不適切な器具滅菌 • 過度に長い手術時間 • 劣悪な手術技術：過度の出血、低体温、組織損傷、管腔臓器の損傷、壊死組織、ドレーンと縫合器材の存在、死腔。 • 不適切あるいはタイムリーでない予防的抗菌薬投与

術前皮膚消毒

皮膚消毒の目的は、計画された手術切開の場所の皮膚常在細菌叢を取り除き直ちに殺滅することです。現在入手可能な消毒剤は全ての微生物を除くのではなく(146)、コアグラゼ陰性ブドウ球菌はヨードアルコールのような薬剤を3回適応した後でさえ、分離されます(147)。

FDA(米国食品医薬品局)は、皮膚消毒剤を、『正常皮膚上の微生物数を大幅に減らす、速効性で広域スペクトラムの残留消毒効果を含んだ製剤』と定義しています(148)。手術前に取り除かれるか殺滅されるべき皮膚細菌負荷のレベルははっきりしていませんが、手術部位感染の細菌の80%は患者の皮膚由来です(149)。従って、FDAとヨーロッパやその他の当局は、手術前皮膚準備のための消毒剤が合法的に市販される前に満たさなければならぬ規格を制定しています。FDAは10分と6時間の両方の時点での検査を必要としています；消毒剤は乾燥部位(例えば、腹部皮膚)で100倍以上、湿性部位(例えば、鼠径部)で1000倍、コロニー形成単位(CFU)を減らすべきです。

ほとんどのガイドラインは、消毒剤の適用として擦り塗り法を推奨しています。しかしながら一つの研究が、スプレーで十分としています(150)。手術部位に期待されている細菌数が、結局消毒剤塗布の回数を決定します。一般原則として、3回塗布で十分です；しかしながら、細菌が高い濃度の部分では、全ての分裂する細菌を殺すには十分ではないかもしれません(151)。

手術のために患者皮膚を準備する前に、全体の汚染(例えば、よごれ、土もしくは他のくず)の清浄がなされるべきです(38)。術前シャワーは手術部位感染の頻度を低下していることは示されていませんが、細菌数を減少させ、間違いなく皮膚を清潔にします(152)。皮膚を準備するために使用される生体消毒剤は、無菌備品と手袋で、ノンタッチ技術で、切開部から末梢に向かって動かして用いられるべきです(38)。皮膚を準備する職員は、摩擦が消毒剤の抗菌効果を増加させるので、圧力を使うべきです。例えば、アルコールは摩擦なしでは細菌数を $1.0\sim 1.2\log_{10}\text{CFU}$ (訳者注:10~15.8倍)減らしますが、摩擦を使うと $1.9\sim 3.0\log_{10}\text{CFU}$ (訳者注:79.4~1000倍)減らします。アルコールのスプレーは、ほとんど抗菌作用を持たず、爆発性の蒸気を発生する可能性があります(153)。

アルコール化合物：何世紀もの間、アルコールは抗菌性特性のため使用されてきました。エタノールとイソプロパノールは秒単位で作用し、皮膚にほとんど毒性がなく、汚くせずアレルギー性でもありません。それらはすぐに蒸発し、ほとんどの消毒と生体消毒処置に有利です。局所使用後の皮膚と肺からのアルコール吸収は無視できます。アルコールには、洗浄と脱脂作用のある低い表面張力のため、水よりも良く濡らす性質があり、効

果的な皮膚消毒剤です。侵略的な処置の前に皮膚を処理するために使用されるアルコール製剤は、芽胞がないことを保証するため濾過されるべきです；そうでなければ、0.5%過酸化水素が加えられるべきです(153)。

アルコールにはいくつかの欠点があります。もしアルコール性消毒剤が繰り返し使用されれば、皮膚は乾燥しヒリヒリするかもしれません。さらに、それらは可燃性(引火点を考慮すべきです)で、タンパク質の多い物質を浸透できません。アルコールが微生物を破壊する正確なメカニズムは完全に理解されていません。抗微生物作用の最ももらしい説明は、酵素タンパクのような、特殊な細胞機能を障害するという、タンパク凝固(変性)です(154)。適切な濃度でのエタノールとイソプロパノールは、発育細菌、真菌とウイルスを含む広い抗菌活性スペクトラムを持っています。これらの抗微生物効果は、最善のアルコール濃度は60~90容量%で、水の存在で高められます。

70~80%エタノールのようなアルコールは、黄色ブドウ球菌、連鎖状球菌ピロジェネス、腸内細菌、緑膿菌のような発育細菌を、懸濁テストで10~90秒以内に殺します(155)。イソプロパノールはエタノール(154)よりわずかに殺菌作用があり、バンコマイシン耐性腸球菌に対して非常に効果があります(156)。それは同様に、カンジダ属、クリプトコッカス・ネオフォルマンズ、ブラストミセス・デルマチチディス、コクシジオイデス・イミチス、ヒストプラズマ・カプスラーツム、アスペルギルス・ニガー、皮膚糸状菌のような真菌、結核菌を含むマイコバクテリウムに対して優れた活性があります。しかしながら一般的にアルコールは、細菌芽胞を殺さないため、アルコールが手術器具の滅菌に使用された時、致命的なクロストリジウム類による感染が発生しました。

エタノールもイソプロパノールも脂質性エンベロープを持ったほとんどのウイルス(例えば、インフルエンザウイルス、単純ヘルペスウイルスやアデノウイルス)を不活化します。何人かの研究者が、イソプロパノールは裸のつまり、エンベロープを持たないウイルスに対する活性が劣ることを見出しました(157)。エンベロープを持たないポリオウイルス・タイプ1もしくはコクサッキーウイルス・タイプBを、70%のエタノールはこれらのエンテロウイルスを不活化するのに、10分以内では不活化しませんでした。70%エタノールも45%2-プロパノールのどちらも、糞便を懸濁したウイルスを入れたステンレスのディスクで活性を評価したとき、A型肝炎ウイルスを殺しませんでした。テストされた20の消毒剤で、たった3つしか1分でA型肝炎ウイルスの力価を99.9%以上減らせませんでした(2%グルタルアルデヒド、5000ppm以上のフリー塩素を含んだナトリウム次亜塩素酸塩と23%塩酸を含んだ四級アンモニウム塩)(159)。

Bondら(160)と小林ら(161)が、高力価のB型肝炎ウイルスで汚染したヒト血清を、2-プロパノール(70%で10分)またはエタノール(80%で2分)が、感染性のあるチンパンジーに対し非感染性にしたことを示しました。15%エタノールと35%イソプロパノールの両方とも、HIVを直ちに不活化し、70%エタノールはタンパク負荷に無関係に懸濁した高力価HIVを直ちに不活化しました(162)。不活化速度は、ウイルスがガラスの表面で乾燥され、高レベルのタンパクが存在するときに遅くなりました(163)。懸濁テストで、40%プロパノールはロタウイルスを少なくとも1分で4log₁₀(訳者注:10000倍)、70%プロパノールと70%エタノールは共に汚染された指からのロタウイルスの遊離を2.7log₁₀(訳者注:501.2倍)減らし(164)、一方液体石けんとクロルヘキシジングルコン酸塩の水溶液ではそれぞれ0.9log₁₀(訳者注:7.9倍)と0.7log₁₀(訳者注:5倍)でした。アルコールはこのように最も広く使われる皮膚消毒剤です。侵略的な処置の前に皮膚消毒剤として使用されるアルコールには芽胞が存在すべきではありません;感染リスクは最小ではあるが、芽胞を除いた製品にかかる追加コストは正当化されます。一つの研究が、市販の手指消毒剤に含まれているイソプロパノールは経皮的に吸収され、最近の試験ではこの結果には疑問があるとされました(167)が、ある種の医療従事者の宗教上の信仰を破ることになると指摘しました(166)。慎重な入手可能な情報を分析して、患者ケアのためのアルコール化合物の使用は宗教的な信念に背かないと判断することで、WHOは最近の手指衛生ガイドラインのなかでこの問題を解決しました(168)。アルコール化合物は粘膜とか目の近くあるいはその手術には適切ではありません。

クロルヘキシジン: クロルヘキシジン・グルコン酸塩(陽イオン・ビスグアナイド)は40年近く効果的な安全な消毒剤として広く認められてきました(169,170)。クロルヘキシジン製剤は、手術や衛生学的手指消毒に広く使用されています;術前シャワー(全身の消毒のため)、産婦人科での生体消毒、熱傷の管理、創消毒と口腔疾患の予防と治療(プラーク・コントロール、手術前後の口腔内洗浄、口腔衛生)。クロルヘキシジンが口腔に使用され時、その苦い味は隠さなければなりません;これはまた歯に染みをつけます。クロルヘキシジンとシルバー・サルファジアジンでコーティングされた静脈カテーテルがカテーテル関連血流感染を防止するために使用されます(171)。

クロルヘキシジンは洗浄剤基剤の4%水溶液として最も一般的に処方されます;しかし、アルコール製剤は洗浄剤基剤処方より優れた抗菌活性を持つことを多くの研究で示されてきました(172)。殺菌濃度が、細菌の細胞膜を破壊し、細胞成分が漏れ、細胞内容を凝固させることとなります(169)。クロルヘキシジン・グルコン酸塩の発育グラム陽性およびグラム陰性菌に対する殺菌活性は迅速です。さらに、それは6時間まで微生物の再生を防ぐ残留抗菌効果があります。この効果は、手術中

のように微生物叢の持続的減少が、感染のリスクを減らす時に有利です。クロルヘキシジンは、高温の時以外、細菌と真菌の芽胞に対する活性はほとんどありません。抗酸菌は水溶液で抑えられませんが、殺せません。酵母と皮膚糸状菌は通常感受性がありますが、殺真菌性活性は、種でさまざまです(173)。クロルヘキシジンは、HIV、インフルエンザウイルスや単純ヘルペスウイルス1型と2型のような脂溶性ウイルスに対し効果がありますが、ポリオウイルス、コクサッキーウイルスやロタウイルスのようなウイルスを不活化しません(169)。ポビドンヨードでの影響と対照的に、血液やその他の有機物はクロルヘキシジンの抗菌活性に大きく影響しません(153)。しかし石けんのような有機および非有機陰イオンは、クロルヘキシジンと相いれませんが、その活性は極端な酸性またはアルカリ性、陰イオンおよび非イオン基剤の保湿剤や洗浄剤の存在で減弱させられます。微生物(複数)がクロルヘキシジン溶液を汚染することがあり、耐性分離株が確認されています(174)。例えば、SticklerとThomasが、尿道カテーテルのために長期間患者に極端に使用されたあと、クロルヘキシジン耐性プロテウス・ミラビリスを発見しています(175)。クロルヘキシジン耐性発育細菌は、緑膿菌、ブルクホルデリア(シュードモナス)セパシア、プロテウス・ミラビリスやセラチア・マルセッセンスのような、ある種のグラム陰性桿菌に限定されていると考えられていますが、クロルヘキシジンを含む様々な有機陽イオンに対する耐性を授けている遺伝子は、黄色ブドウ球菌臨床分離株で認められています(176,177)。

いくつかのその他のクロルヘキシジン使用に対する制限があります。綿や他の繊維に吸収されるので、通常洗浄で除去されにくいのです(169)。クロルヘキシジンの長期の使用経験から、過敏症と皮膚炎症の発生は低いものの、アナフィラキシーを含む重症のアレルギー反応が報告されています(178,179)。繊維芽細胞に対する細胞毒性が観察されていますが、創治癒における有害効果はin vivoでは見つかっていません。もし皮膚を通して吸収されれば、クロルヘキシジン・グルコン酸塩は有毒であるというエビデンスはない一方、聴神経毒性はクロルヘキシジンが手術中に中耳に使用される時、問題になります。高濃度クロルヘキシジンとアルコールや界面活性剤のような他の化合物製剤の含有は、目も同様に損傷し、このような組織への使用は勧められません(180)。

ヨードフォア: ヨードフォアは、原則的に生体消毒剤として水溶性ヨードとチンキの代わりです。これらは、ヨウ素とフリーの殺菌性ヨウ素の少量を徐々に遊離させるポリビニルピロリドン(ポビドン)やエトキシ化非イオン洗浄剤(ポロキサマー)のようなキャリアーの化学的複合体です。最も一般的に使用されたヨードフォアは、ポビドンヨードです。製品は、0.1~1.0%の利用可能なヨウ素と同等の1~10%ポビドンヨードを含んでいます。活性成分はフリーのヨウ素分子であるように思われます(181)。

ポビドンヨードの活性において希釈の逆説的効果が観察されています；希釈するほど、殺菌活性は(182)。市販のポビドンヨード溶液は1:2~1:100の希釈で、黄色ブドウ球菌とマイコバクテリウム・ケローネを原液より急速に殺します(183)。黄色ブドウ球菌はそのままの濃度のポビドンヨードへの曝露で2分生存しますが、1:100希釈では15秒しか生きられません。このように、ヨードフォアはメーカーによる希釈で使用されなければなりません。

ヨウ素が微生物を破壊する正確なメカニズムは知られていません。それは、細胞構造と酵素を破壊して、微生物のアミノ酸と脂肪酸と反応するかもしれません(182)。フリーのヨウ素と他の因子の濃度に依存して、ヨードフォアは広い範囲の殺微生物活性を示します。市販製品は、殺菌性、殺抗酸菌性、殺真菌性と殺ウイルス性ですが、推奨使用希釈では殺芽胞性ではありません。接触を長くすることが、ある真菌と細菌芽胞を不活化するために必要です(157)。それらの殺菌活性にもかかわらず、ポビドンヨードとポロキサマーヨード溶液は、ブルクホルデリア（シュードモナス）セパシアあるいは緑膿菌に汚染されることがあり、汚染された溶液が、シュード菌血症と腹膜炎のアウトブレイクを引き起こしました(184,185)。ブルクホルデリア（シュードモナス）セパシアが、ポビドンヨード消毒剤溶液の中で68週間生存したことが判明しました(186)。ヨードフォア溶液の中でこれらの微生物が生存する最も可能性のある説明は、有機または非有機物質とバイオフィームが機械的防護を提供するという事です。

ヨードフォアは、広く、皮膚、粘膜と創傷の消毒に使われます。ポビドンヨードの2.5%眼科用溶液は、新生児結膜炎（新生児眼炎）の予防に使用される時、硝酸銀やエリスロマイシン軟膏より効果的で有毒ではありません(187)。いくつかの国では、ポビドンヨードのアルコール溶液は侵襲的処置の前の皮膚消毒に広く使用されます(188)。フリーのヨウ素を高濃度含むヨードフォアは、医療器具を消毒するために使用できます。しかし、生体消毒液の濃度は通常この目的には低すぎるので、皮膚に使用するようにつくられたヨードフォア溶液を、硬い表面の消毒に用いてはいけません(157)。

染み、組織刺激性や再吸収のような副作用のリスクは、ヨウ素水よりもヨードフォアの使用で低いです。ヨードフォアは金属表面を腐食しません(182)；しかし、ヨウ素またはヨードフォアで処置された体表はフリーヨウ素を吸収するかもしれません。その結果、上昇した血清ヨウ素(とヨウ化物)レベルが、特に広い範囲が長期間治療されると、患者で見つかります。この理由で、他の消毒剤が甲状腺機能亢進症やその他の甲状腺機能異常の患者には考慮されるべきです。重症の局所的と全身のアレルギー反応が観察されているので、ヨードフォアとヨウ素はこれらの製剤にアレルギーのある患者には使用すべきではありません(189)。ヨードフォアはほとんど、あっても極わずかの残留効

最大となりそして低下します

果しかありません；しかし、フリーのヨウ素が深部に浸透し、また皮膚表面に戻ってくるので、限られた時間、皮膚表面で残留殺菌活性があります(182)。ヨードフォアの抗菌効果は、血液のような有機物質の存在で減弱します。

トリクロサン(triclosan)とクロロキシレノール(パラクロロメタキシレノール・PCMX)： (訳者注：トリクロサンの国際純正・応用化学連合(IUPAC)命名法では

5-chloro-2-[2,4-dichlorophenoxy]phenol で二つのベンゼン環を持つ構造。日本では医薬品には指定されておらず、医学部外品と化粧品に使用される。)トリクロサン(イルガサン DP-300、イルガサン MP)は、手洗い、手術時スクラブを含む豊富なスキンケア製品および消費財として、30年以上使われてきました。医療におけるその有効性と安全性のレビューは、出版されています(190)。1%濃度は、耐性株を含むグラム陽性菌に対してよい活性を持っていますが、グラム陰性菌、抗酸菌や真菌に対しては有効ではありません。限定されたデータですが、トリクロサンは、HIV-1、インフルエンザAウイルスや単純ヘルペスウイルス1型のようなエンベロープを持ったウイルスに高レベルの活性のある、相対的に広い抗ウイルススペクトラムを持っていることが示唆されています。エンベロープを持たないウイルスは不活化することがより困難であることがわかっています。

トリクロサンに耐性のある細菌の臨床株が確認されていますが、臨床的重要性は明らかではありません(191)。トリクロサンは多くの石けん、ローション、防臭剤、練り歯磨き、ロすすぎ液、一般的に使い古した家庭用編物、プラスチック製品や医療用具に加えられます。トリクロサン耐性のメカニズムは、抗菌耐性に関係するメカニズムと同じかもしれません(192)、これらのメカニズムのいくつかは、抗菌薬に対する検査室分離菌で観察された交差耐性の説明となるかもしれません(193)。その結果、医療施設でないところでトリクロサン製品を広範囲に使用することと、製品が殺菌剤耐性と抗菌薬に対する交差耐性さえ選択するかもしれないという懸念が持ち上がった。しかしながら、環境調査はトリクロサン使用と抗菌薬耐性との間の関係を明確にしてはいません(194)。

トリクロサン溶液は、有機物によってわずかに影響される、常在菌と一過性菌に対する持続性の残留効果を持っています。毒性、アレルギー性、変異原性つまり発癌性はどの研究においても認められていません。トリクロサン製剤は、手指衛生や患者のための浴槽洗浄剤として使用された時、MRSAのアウトブレイクをコントロールすることに役立ちましたが、いくつかのMRSA分離株はトリクロサンへの感受性が低下していました(190)。

トリクロサン製剤は、手術時スクラブ溶液として使用する時は2~4%クロルヘキシジン・グルコン酸塩より効果が劣りますが、適切に製剤化されたトリクロサン溶液は手指衛生に使用できます。パラクロロメタキシレノール(クロロキシレノール、PCMX)は、トリクロサンの特徴に似て、手指衛生製品に使用される抗菌性薬剤です。これは、0.5~3.75%の濃度で入手可能です。非イオン性界面活性剤は、この化合物を無力化します。

オクテニジン(Octenidine)： (訳者注：一般名1,1'-デカメチレンビス[1,4-ジヒドロ-4-(オクチルイミノ)ピリジン] オクテニジン次亜塩素化物は今までにないビスピリジン化合物で、効果的な安全な抗菌性薬剤です。0.1%市販製剤は、抗菌活性と毒物学的性質に関して他の生体消毒剤に匹敵しています。これは、in vitro と in vivo で、真菌と同

様に、グラム陽性菌とグラム陰性菌の両方を直ちに殺しました(195,196)。オクテニジンはHIV、B型肝炎ウイルスと単純ヘルペスウイルスに対して殺ウイルス性です。クロルヘキシジンのように、著しい残存効果があります。0.1%製剤がメーカー指示に従って使用された時は、なんら毒物学的問題は起こっていません。無色透明溶液は、女性と男性の生殖管や口腔の粘膜への有効な生体消毒剤ですが、口腔内への使用は不快な味で制限されず(197)。最近の観察研究で、0.1%製剤が中心静脈カテーテル挿入部位のケアに非常に効果的で良好な耐用性を示し(198)、この研究の結果は無作為化比較臨床試験の結果で支持されています(199)。オクテニジンは米国内の使用に対して登録されていません。表 II.6.6 が、手術時皮膚準備に推奨される抗菌性薬剤を列挙しています。

表 II.6.6 — 手術時皮膚準備に推奨される抗菌性薬剤

溶液	コメント
60~90%イソプロパノール	粘膜に使用できない
7.5~10%ポビドンヨード	粘膜に使用できる
2~4%クロルヘキシジン	眼、耳、粘膜に使用できない
ヨウ素、3%製剤	粘膜に使用できない；長時間放置すると皮膚に炎症
パラクロロメタキシレノール(PCMX)	新生児に使用できない；皮膚浸透性

文献(206)から改変

浄化のための特別なケース

膣と子宮の手術： 子宮内膜炎と創感染は、感染率が5~50%以上と報告のある、膣手術でよく起こる重要な術後合併症です。帝王切開後子宮内膜炎の最も多く確認できたリスク因子は、膣と子宮頸部から子宮腔の中への大量の細菌が入ることが含まれます。従って、帝王切開前にポビドンヨードで膣を綿球で消毒することで膣と子宮頸部の細菌汚染を減らすことは、合理的な方法です。ある研究で、これが術後子宮内膜炎の率を大幅に減少させました(200)；しかし、無作為化比較試験ではこの効果は示されていません(201)。膣の浄化は貧困の患者や膣のバイオフィーム(訳者注；初期菌

量)が多い状況では特に有効かもしれません。

消化管手術： 消化管の選択的浄化は何十年間も、術後肺炎と、それほどではないにしろ手術部位感染を減らすため推奨されてきました(202)。しかしながらこれらの効果は、コスト、仕事量と多剤耐性病原体の出現のリスクと釣り合いを取られるべきです。いくつかの最近の試験が、クロルヘキシジンによる口腔リンスが心臓手術を受ける患者の消化管の選択的浄化の効果と同等であったことを示しました(203-205)。

予防的抗菌薬投与

1960年代の後半以前は、ほとんどの『予防的』抗菌薬は手術が終わってから投与されており、そのため効果がないと分かっていました。抗菌薬投与を受けた患者が、受けなかった患者より感染率が高かった・・・おそらく、彼等が効果的でない投与を受けたか、術者が高リスクと認識していた時にのみ投与したかのためでしょう(207)。John Burkeによる動物での古典的実験が、手術部位で感染の前に発生している連続的なイベントと創に汚染が起こる前に抗菌薬を投与する重要性について明らかにしました(208,209)。その後のヒトでのプラセボ比較試験で、抗菌薬が術前に投与された時、手術部位感染は著しく減少したことが示されました。ある前向き試験で、手術直前ぎりぎり投与開始された抗菌薬は、効果的ではありません

でした(210)し、抗菌薬投与時間の大きな後ろ向き調査が、抗菌薬が皮膚切開前あるいは切開後2時間以上の時は手術部位感染率が増加したことを示しました(211)。当初、予防的抗菌薬は患者が手術室に呼ばれた時に投与されましたが、麻酔導入直前(平均20分)の経静脈的投与が、手術開始と終了時の両方でより良い血清と組織レベルを達成していました(212およびJ. DiPiroとの個人的会話)。DiPiroは、皮膚切開前平均17分(7~29分の範囲)で投与されたセファゾリンが79mg/Lの平均組織レベルを達成していましたが、一方、皮膚切開前22分(13~45分の範囲)に投与されたセフォキシチンは、24mg/Lの平均組織レベルだったことを見いだしました。

手術室への呼び出しとほとんどの手術の開始の間隔は、かなり様々で、この予想できない間隔が抗菌薬投与と皮膚切開間の遅れを広げることにつながっています。その結果、抗菌薬の組織レベルは手術開始の時点でしばしば理想より劣っています。オランダの股関節全置換術の最近のレビューが、予防的抗菌薬の術前投与の重要性を確認し、皮膚切開 30 分以内の投与が最小の感染率と関係したことを示しました(213,214)。バンコマイシンは、タイミングの調整が必要な2, 3の抗菌薬の1つです；点滴開始は、終了が皮膚切開の一時間以内になるよう時間を決めるべきです(215,216)。全ての胃腸（虫垂炎を含む）、口腔咽頭、血管（腹部と足を含む）、開心と産婦人科手術、整形外科的人工臓器置換術、脊椎手術、開頭術とさらにいくつかの『清潔』手術の前に、予防的抗菌薬を使用

することは広く同意され支持すべき良いエビデンスがあります(217,218)。予防の初期のプラセボ比較試験で感染率の典型的な減少を表 II.6.7 に示しました。計画された『清潔』手術のための予防的抗菌薬の使用に関していくつかの論争があるが、感染の絶対数は少ないもののあらゆる感染の結果が重篤である開心術、関節置換術、人工血管手術や開頭術では広く受け入れられています（表 II.6.8）。感染率の低下は、他の『清潔』手術と同様です(219-222)が、予防された感染の絶対数は、基本的な感染率が低い時はより低いです(220,223)。もしたった一つの感染を防ぐために必要とされる日常的な予防投与の数が多くなるのであれば、感染の罹患率が高い患者に対してか、予防の財政的および医学的両方のコストが安価なものでなければなりません。

表 II.6.7 - プラセボ比較試験での予防による典型的な感染率と減少

手術（文献）	予防（%）	プラセボ（%）	一つの手術部位感染を避けるための治療に必要な数
大腸(224-227)	4-12	24-48	3-5
その他（混合）消化管(228-231)	4-6	15-29	4-9
血管(232,233)	1-4	7-17	10-17
心臓(234,235)	3-9	44-49	2-3
子宮摘出(236)	1-16	18-38	3-6
開頭術(237-239)	0.5-3	4-12	9-29
脊椎(240)	2.2	5.9	27
関節全置換術(241,242)	0.5-1	2-9	12-100
乳房とヘルニア(221)	3.5	5.2	58

表 II.6.8 - （米国）CDCの術前創分類

清潔創(Clean Wounds): 炎症がない非感染性手術創で、呼吸管、消化管、生殖管あるいは感染していない尿路は含まれない。さらに、清潔創は一次的に閉じられ、もし必要なら閉鎖式ドレナージが使用される。非穿通性（鈍的）外傷による手術切開創は、もし基準を満たせば、このカテゴリーに含まれます。
準清潔創(Clean-Contaminated Wounds): 管理された状態で通常は汚染のない呼吸管、消化管、生殖管あるいは尿路が含まれる手術創。特に、もし感染のエビデンスあるいは大きな技術的破綻がなければ、胆道、虫垂、膈や口腔咽頭はこのカテゴリーに含まれます。
汚染創(Contaminated Wounds): 開放性の新鮮な事故による創を含みます。さらに、無菌操作の大きな破綻（例えば、開胸心マッサージ）あるいは消化管から大量の漏れを伴った手術や、急性の非膿性の炎症のある切開創はこのカテゴリーに含まれます。
汚染・感染巣(Dirty or Infected Wounds): 残留あるいは壊死した組織を伴った古い外傷創や臨床的感染や内蔵穿孔のある創を含みます。この定義は、術後感染の原因となる病原体は手術前から術野に存在していることを示唆しています。

予防的抗菌薬の理想投与量を検討した研究はほとんどありません。病気の肥満患者での研究で、セファゾリンが 1g から 2g に投与量が増やされた時、手術部位感染率が 2/3 に減少したことが示されました。心臓手術を受ける患者を含む初期の試験で、感染リスクが、手術終了時の血清に抗菌薬が存在しないこととカニキュレーション時に抗菌薬が低濃度であることと相関していたことが示されています(244, 245)。大腸切除を受ける患者での予防の研究で、手術部位感染を避けるために最も関係するものは、手術終了時の血清薬物レベルであった(246)。1 から 2 半減期で薬剤を繰返し投与するか長い半減期の薬剤の使用もまた、感染率を減らしました(247, 248)。このように、予防的抗菌薬のタイミングと投与量のもっと重要な状況は、皮膚切開がなされる時間中を通して効果的レベルに達していることです。

予防的抗菌薬の初期の試験は、第一回投与と最後の投与が 1 2 時間空く、通常 3 回投与計画を含んでいました。すぐに、多くのプラセボ比較試験は、予防的抗菌薬の一回の術前投与の効果を表すようになりました。それにしても、術後まで予防的抗菌薬を継続する処置がしばしばあるいは何日にも渡ります。例えば、全ての中心静脈ラインとドレーンが抜かれるまで、予防的抗菌薬を使用する一般的な処置を支持するエビデンスはありません。予防のより短い継続時間がより長い例と比較した多くの試験で、より長い時間にはなんら利点はありませんでした。他の研究で、より耐性の細菌が、長時間予防を受けていた患者から回収されました。米国高齢者向け医療保険制度 (Medicare) 及び低所得者向け医療補助制度 (Medicaid) センターによる専門委員会が、予防的抗菌薬は皮膚切開前 60 分に開始され、手術後 2 4 時間以内に中止するよう勧告しました(14)。

多くの様々な抗菌薬が手術部位感染の発生を減らすことが示されてきました。第一に考えられたことは、使用される抗菌薬は手術中に普通にみられ手術部位感染から回収される細菌のスペクトラムに対して有効であることです。予防に使用される抗菌薬は、この仮定は一度も計画的に研究されたことはないのですが、起こっている感染症の一次治療に通常選択される薬剤とは異なるはずであるという一般的な合意があります。外科感染学会(218)、米国感染症学会(217)、米国病院薬剤師学会(253)、ジョンズホプキンス大学(254)、Medical Letter(255)、スコットランド・インターカレッジガイドラインネットワーク (256)を含む、多くの学会や組織が、手術時抗菌薬予防についての良く研究されたガイドラインや推奨を公表しています。

表 II.6.9 に、様々な専門学会や組織によって公表された推奨を載せました。通常、地域の感受性パターンに基づいて、嫌気性菌に出会わない手術には第一世代のセファロスポリンの単回投与または嫌気性菌の手術には嫌気性活性を持った第二世代のセファロスポリンの単回投与で足りる。消化管のどの部分も関係しない皮膚と皮下組織での清潔手術には、オキサシリンまたはクロキサシリンのようなペニシリナーゼ抵抗性の半合成ペニシリンが、この推奨を支持する公開されたデータは限られていますが、おそらく効果的です。下部消化管を含む手術には腸内嫌気性菌に対し活性のある抗菌薬投与がルーチンと考えられています。上部消化管の手術は、嫌気性菌に効果はないが、グラム陽性球菌と一般的なグラム陰性菌に活性のある抗菌薬の使用が含まれるべきです。腸あるいは性泌尿器管のいかなる部分も関係しない手術は、グラム陽性球菌に対して第一に活性のある抗菌薬によるカバーで十分です。

表 II.6.9 — 手術時予防のための薬剤の現在の推奨

手術	薬剤
大腸切除	セフォテタム、セフォキシチン、セファゾリンとメトロニダゾール、アンピシリン/スルバクタムかエルトペネム；アミノグリコシド併用メトロニダゾール、キノロンまたはトリメトプリム/スルファメトキサゾール、あるいはアミノグリコシド併用クリンダマイシン、キノロン、アズトレオナムまたはトリメトプリム/スルファメトキサゾール(a)
その他の消化管手術	セフォテタン、セフォキシチン、セファゾリンあるいはセフロキシム(b)
子宮摘出術	セフォテタン、セフォキシチン、セファゾリンまたはセフロキシム、セファゾリンとメトロニダゾール、
血管と心臓手術	セファゾリンまたはセフロキシム、ペニシリナーゼ耐性ペニシリン (オキサシリン、クロキサシリンまたはバンコマイシンあるいはクリンダマイシン)
関節全置換術	セファゾリンまたはセフロキシムまたはペニシリン耐性ペニシリン

(訳者注：trimethoprim は trimethoprim の誤植と思われる)

列挙された全ての薬剤が前向きプラセボ比較試験で試験されたわけではないが、ほとんどの薬剤が広く使用され、これらの状況で通常遭遇する病原体に対し有効である基準を満たしています。

a 上に列挙された様々なグラム陰性菌に効く薬剤と併用されるメトロニダゾールとクリンダマイシンのための推奨は、限定されるか試験されていないが、抗菌薬感受性パターンおよび分かっている大腸菌細菌叢に基づいて論理的に選択される。

さらに、それらの全ては大腸に起源をもつ感染の治療でうまく使われてきた。

- b 胃とすい臓と胆管系手術は、これらの薬剤のどれによっても管理される。回腸遠位部と虫垂手術は大腸切除術に挙げられた薬剤で適切に管理できます。
- c 初期の研究では、薬剤の嫌気性活性のある（セフォタン、セフォキシチン）とない（セファゾリン、セフロキシム）の差はありませんでした。もっと新しい試験が、嫌気性菌に対する活性のある薬剤でよりよい結果を示しています。

β ラクタム・アレルギーがしばしば予防的抗菌薬投与の禁忌として引き合いに出されます。既往歴にアレルギーと報告されている多くの患者は本当の抗菌薬アレルギーを持っていませんが、しかしカンジダ菌異常増殖あるいは胃腸障害のような重症でない副作用を経験しています。『アレルギー』の既往のある患者で代替の予防的薬剤を選ぶ前に、以前の反応の性質を確認すべきです。即時のアナフィラキシー様反応の患者は、アレルギーなので、抗菌薬を受けるべきではありません。リスクはそもそも皮膚細菌によるものである手術のためには、バンコマイシンかテイコプラニンが β ラクタムにアレルギーの患者に一般的に選択されます。もし地域の感受性パターンが満たしていれば、クリンダマイシンも使えます。いく人かの専門家が、MRSAの率が高い病院では、グリコペプチドが皮膚細菌による感染のリスクのある手術に将来的には使われるべきであると推奨しています。しかしながら、このアプローチを正当化するMRSAのレベルについての合意はありません。この問題に答えるために行われた唯一の前向き試験は、予防的バンコマイシン投与で手術部位感染とMRSAによる感染の著しい数は減りませんでした(257)。 β ラクタムにアレルギーの患者に、大腸手術で適切な予防的抗菌薬についての比較試験はありません。理屈では、クリンダマイシンかメトロニダゾールとアミノグリコシドかフルオロキノロンのどちらかとの併用、あるいは、さらにトリメトプリムとスルファメトキサゾールあるいはクリンダマイシンとアズトレオナムの併用が効果的です。

帝王切開のための予防： 帝王切開（最も一般に施行される手術の一つ）は、術後感染症の重大なリスクがあります。感染性合併症は、このような患者の7~20%と見積もられています(258)。Griffithsらは、症例対象研究で全体の手術部位感染頻度は9.9%を報告しています(259)。コクランレビューが、予定と予定でない帝王切開の両方での予防的抗菌薬の推奨が、創感染で2/3に、子宮内膜炎で3/4に減少したことで正当化されたと結論付けました。第一世代セファロスポリンが最も一般的に使用された薬剤です。予防的抗菌薬投与の適切なタイミングについての議論は続いています。新生児が抗菌薬にさらされることと新生児敗血症における影響についての懸念が、臍帯がクランプされるまで抗菌薬投与を遅らせるとしてきました — WHOの妊娠と分娩における合併症の管理ガイドラインは、臍帯がクランプされ切断された後に予防的抗菌薬を一回投与することを推奨しました(261)。Thigpenらは、最近の無作為化臨床試験で、抗菌薬が皮膚切開か臍帯クランプの前に投与されるかに関わらず、新生児敗血症と

集中治療室への入室も含め、母体感染性合併症に違いはなかったことを見いだしています(262)。Sullivanらは、皮膚切開前の抗菌薬投与は、臍帯クランプ時の投与と比較した時、感染性合併症が低かったと報告しています(258)。最後に、皮膚切開前の予防的抗菌薬投与における方針の変更は、帝王切開後感染症の重要な低下に繋がっています(263)。研究されたあらゆる他の手術での皮膚切開前の投与で、予防は最も効果的であり、最近のメタ分析は、出生時の抗菌薬へのこの短時間の小児への接触が有害であるという明らかなエビデンスを示していません(264)。皮膚切開前一時間以内の予防的抗菌薬投与は、臍帯がクランプされるまで待つより、効果的である可能性があります。米国産科婦人科学会が予防のために抗菌薬投与を勧め、王立産科婦人科学会は予防的に抗菌薬を提案することを推奨していますが、どちらもタイミングに関しての決定的な推奨はしていません(269)。明らかに、この問題には論争があり、どちらの実施もプラセボよりは帝王切開後感染の予防に受け入れ可能で、効果的があります(267)。

小児における予防： 小児における手術時予防的抗菌薬の試験はほとんどありませんが、この問題は米国小児科学会でレビューされ、その中で、予防の基本的微生物学の方針は、小児患者と成人では異なることはなさそうであると結論づけられました(268)。それらでは、同じ基本方針に従うが、投与量は小児患者のための標準投与方針に従って調整されるよう推奨しています。

手術を受ける患者における亜急性心内膜炎予防： 亜急性細菌性心内膜炎予防のためのガイドラインは、心内膜炎のリスクのある手術を受ける患者のために利用可能です。米国心臓協会は最近新しいガイドラインをリリースし、それは米国感染症学会と小児科感染症学会によって承認されました(269)。心内膜炎予防は、人工弁あるいは感染性心内膜炎の既往、心臓弁症のある心臓移植患者、あるいは先天性心疾患で以下の例を持った患者を除き、内視鏡を含め、手術を受ける患者には推奨されません；修復されていないチアノーゼ性先天性心疾患（一時的シャントや導管手術を受けた患者を含む）、人工物を使って完全に欠損を修復された先天性心疾患で手術後6ヶ月以内、欠損が残存するか人工パッチあるいは人工物に隣接している修復された先天性心疾患。ガイドラインは述べています、『胃腸管または性泌尿器路の手術と感染性心内膜炎の発現の間に決定的な関連を示す公開されたデータはありません。しかも、予防的抗菌薬の投与が、胃腸管あるいは性泌尿器路の手術に関連して感染性心内膜炎を予防したことを示した研究もありません』。

既に胃腸管あるいは性泌尿器路に感染のある上記の状態の患者、あるいは胃腸管または性泌尿器路手術に合併した創感染か敗血症を予防するために抗菌薬治療を受けた患者に、ペニシリン、アンピシリン、ピペラシリンまたはバンコマイシンのような腸球菌に活性のある薬剤を含む抗菌薬の投与計画は、意味があるかもしれませんが；しかし、こういった治療が腸球菌性感染性心内膜炎を予防することを明らかにした公開された研究はありません。

アモキシシリンかアンピシリンは、この患者たちのための腸球菌予防に適切な薬剤です。バンコマイシリンは、アンピシリンが使えない患者に投与されます。もし感染が、耐性腸球菌株と分かっているか疑われているなら、感染症専門医と相談する

手術室の汚染を最小限にすること

患者、手術およびチームが手術に持ち込むリスクに加えて、手術室環境もまた患者にリスクをもたらします。手術室建設における効果的で、適切な計画と将来に備える深慮がそのようなリスクを最小限にします。一連の手術室の定期的な保守と洗浄が必須です。

表面の消毒： 手術室の表面は、水、洗浄剤と雑巾を使ってきれいに保たれるべきです。表面はスポルディング分類体系に従うと『ノンクリティカル』と考えられるので、それらをきれいに保つことが、安全には十分です(270)。洗浄液に入れたり空中に蒸発させたりして、消毒剤を使用することは、手術部位感染率に相違を作り出すとは証明されておらず、医療職員にリスクをもたらすかも知れません(271)。

手術時服装： 口と鼻を覆うマスク、帽子のような髪の毛を覆うもの、滅菌手術衣や浸透しない滅菌手袋の使用は、手術チームの標準です。いくつかは無菌テクニックの基本原則に一致して、またはそれらの使用は検査室あるいは微生物学的研究や伝統に基づいていますが、手術部位感染の予防におけるそれらの影響の科学的エビデンスは得られていないか論争中です。

口と鼻を覆うためにマスクの使用は、標準的なしきたりです。目的は、手術チームの上気道からの微生物による患者組織の汚染を予防し、手術中患者から血液やその他の体液の飛散から手術室スタッフの口と鼻の被曝を予防することです。マスクの使用は、手術部位の汚染を大幅に減らしますが、マスク使用と手術感染の関連性ははっきりしていません(272,273)。Tunevall は、1984～1985年の間の 3967 例の手術の間にマスクを着用するかしないかをランダムに 115 週を割り当て、184 例の手術部位感染(4.6%) を報告しました(274)。週の無作為化がなされた時、グループ間には、年齢、手術のタイプ、予定か予定でないか、清潔手術かそうでないかの点で差は見られず、感染率の差も、マスクを使用したかしなかったかどうかでは、見られませんでした。マスクのタイプが感染

ことが推奨されます。』

上記の状態の患者には、『感染した皮膚、皮膚構成物、あるいは筋肉骨格組織を含む手術を受ける人には、感染を治療するための治療的投与は抗ブドウ球菌ペニシリンあるいはセファロスポリンのようなブドウ球菌とβ溶連菌に活性のある薬剤を含みます。バンコマイシリンかクリンダマイシリンは、βラクタム剤を投与できないあるいはMRSA株による感染が分かっているか疑われる患者に投与されます……。心臓手術時の予防は、第一にブドウ球菌に対して管理され、短期間であるべきです。抗菌薬の選択は、それぞれの病院における抗菌薬感受性パターンによって影響されるべきです。』

率に影響するかどうかを調べた研究はほとんどなく、小人数でしか研究されていないことで検出力が低いため、明らかな結論は引き出せません(275)。マスクの使用が手術中、患者からの血液やその他の体液の飛散から守るというエビデンスがありますが、微生物の伝播を予防するその役割は明らかではありません(276-278)。

滅菌手術衣が、術者の皮膚の細菌が患者の組織との接触を通じてもたらされることを防ぐため、そして患者からの血液や体液が手術チームの皮膚との接触を通じてもたらされることを防ぐために使用されてきました。いくつかの織物が、他のものより液体、湿気あるいは細菌を浸透させません。異なる織物の使用で、実際の手術でない実験的研究での汚染において、差異はありませんでした(279)。表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌あるいはその他の菌による手術部位感染率の差異は、単回使用または再生可能綿織物で作られた手術衣を着た術者による心臓手術を受けた患者での無作為化比較試験では観察されませんでした(280-282)。

手術のための滅菌手袋の使用は、標準的しきたりです；しかしながら、手術手袋の 8～15%は手術中に破れているか、穴が開いています(283-285)。手術部位感染率は、手袋が手術中に損傷してもしなくても差異はありませんでしたし、二重手袋の使用も率を減少しませんでした(286,287)。二重手袋が使用された時、外側の手袋は内側の手袋より穿孔していましたし、手術チームの手は、血液あるいは他の体液にあまり汚染していませんでした。脳脊髄液シャント手術での研究で、二重手袋の使用は一重手袋の使用と比べてシャント感染の 50%の減少に関係しました(288)。

手術室あるいは手術中の移動のためのシューズ・カバーの使用は良く行われますが、手術室の床の汚染と手術部位感染率の間の関係は確立していません。1950年～2003年の間に出版された研究の系統立ったレビューで、床から空気への微生物の散布は少なく、散布と手術創の汚染つまり手術部位感染率との間に関係はないことがわかりました(289)。

手術器具の滅菌保証：滅菌インジケータ

滅菌は、器具が全ての微生物と芽胞を一掃される工程です。手術に滅菌の材料を使用することは、国際的に標準的しきたりと考えられます。微生物は、それらのタイプ、芽胞形成能力、熱や化学物質や消毒剤への感受性、細菌細胞壁あるいはウイルスエンベロープの構成と厚さ次第で、滅菌法への抵抗の程度に差があります。微生物は、それらの滅菌工程への抵抗性によって整理されます；細菌芽胞が最も抵抗がある一方、中型ウイルスが最も破壊されやすい傾向があります。細菌芽胞を殺滅するいかなるプロセスも、全ての他の病原体を排除することができると考えられ、細菌芽胞の排除が、滅菌が成し得ているという満足できるインジケータです。結核菌を殺すが細菌芽胞やプリオンを殺さないプロセスは、高レベル消毒を成し遂げると考えられます。(プリオンの破壊は、特別な手順を必要とし、この文書では述べられていません。)

スポルディングらの分類体系で、普通は無菌組織、体腔あるいは血管系に挿入される器具は滅菌されるべきです(270)。正常な粘膜と接触するが通常は滅菌組織を貫かない器具は『セミクリティカル』と分類され、少なくとも高レベル消毒を受けなければなりません。消毒のカテゴリーはこのシステムであまりに単純化されすぎていますが、これは現在器具の浄化を分類化する最も有用な方法です。

特に再利用可能な手術器具のために滅菌を成し遂げることは、全ての汚染の洗浄と機械的除去、検査、組み立て、パッキング、滅菌、保管、輸送と手術室への配送、そして滅菌工程の認証を必要とします。洗浄は、水、洗剤と機械的方法を使用して対象物から有機あるいは無機の総ての残余物を機械的あるいは化学的に取り除くことです。洗浄は、微生物の量を減少させますが、微生物を破

壊しません。それは用手あるいは自動機器で成し遂げられます。残余有機物は、器具表面に殺微生物剤の接触を妨げることで滅菌や消毒の効果を妨げ、あるいは微生物を破壊するために必要な時間を延長します(290-292)。洗浄による微生物量の著しい減少で、それは特に化学薬剤が使用される時には『除染』と呼ばれてきました。検査は、洗浄された器具の直接の目視で行われ、滅菌を阻害する残余物(油や潤滑剤)を検出するために通常拡大鏡を使います。器具や組み立てトレイのパッキングは、滅菌剤が全ての対象物に到達し、微生物を効果的に殺滅するようにしなければなりません。トレイのパッキングを成功させるには、トレイに載せすぎはいけません。パッキングは、トレイ上の対象物を汚染しないように滅菌後トレイを扱えるようにしなければなりません。それぞれの滅菌剤と方法は、滅菌を成功させることを保証するために、トレイパッキングについて固有の必要条件があります(293)。パッキングシステムは、滅菌剤が浸透できるようにしなければなりません、引っ張りや取り扱いに耐えることができなければなりません。

滅菌は、器具、デバイスやその他の材料を滅菌剤に暴露させることです。全ての残った微生物と芽胞は、この薬剤の使用によって排除されます。多くのさまざまな方法が、滅菌に利用でき、表 II.6.10 に最も頻回に使われる方法の利点と限界を列挙しています。方法の選択は、器具やデバイスの特性、適切な洗浄とパッキングの必要性、曝露と滅菌に必要とされる時間、達せられた温度と圧力、デバイスや対象物を損傷する湿度とその可能性、滅菌チェンバー内の真空の存在と薬剤の循環に基づくべきです(293)。これらの関係は表 II.6.11 の滅菌の最も良く使われる方法に示されています。

表 II.6.10 — 医療施設における滅菌方法の利点と限界

方法	利点	限界
熱(蒸気滅菌)	<ul style="list-style-type: none"> 短時間曝露 プリオンに有効 ヒトと環境に無害 認証が容易 低コスト 利用範囲が大きい 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 非耐熱性物には使用できない 発熱性物質を排除しない 油や粉末には使えない
熱(乾燥空気)	<ul style="list-style-type: none"> 腐食性でない 浸透性が強い ヒトや環境に無害 操作が容易 利用範囲が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> 長い曝露時間 非耐熱性物には使用できない 認証が難しい 高コスト プリオンに対する効果はわかっていない
エチレン・オキサイド	<ul style="list-style-type: none"> 非耐熱性物に使用できる あるプラスチック製品を浸透する 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 長い曝露時間 プリオンに有効ではない ヒトと環境に有害
過酸化水素プラズマ	<ul style="list-style-type: none"> 非耐熱性物に使用できる 短い曝露時間 ヒトあるいは環境に無害 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 全ての物質に使用できるわけではない プリオンに無効 長い管腔の中心に効果的に到達しない
自動機器での過酢酸液	<ul style="list-style-type: none"> 短い曝露時間 操作が容易 環境に無害 	<ul style="list-style-type: none"> 浸漬できる物だけに使用可能 現在ある器具で、コンテナでの処理ができるものはない プリオンに無効・処理された対象物は直ちに使用されなければならない
ホルムアルデヒド	<ul style="list-style-type: none"> 非耐熱性物に使用できる 短い曝露時間・認証が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 全ての物質に使用できるわけではない プリオンに無効

表 II.6.11 — 飽和蒸気、乾熱とエチレンオキサイドによる滅菌のための標準条件

温度と圧力が達した後の時間	温度(°C)	圧力(atm)
飽和蒸気		
15分	121	1.5
10分	126	2.0
3分	134	2.9
乾熱		
60分	170	
120分	160	
150分	150	
180分	140	
一晩中	121	
エチレンオキサイド		
5時間	35	
2.5時間	55	

保管、輸送と配送は器具やデバイスが手術室で使われるまで管理される工程です。適切な保管（理想的には閉じられた埃のない棚の乾いた環境）で滅菌物を維持することによりパッキングの完全性と不透過性を保つ方法が利用できなければなりません。

認証は、滅菌が確認され承認される方法です。それは、工程が成功したことを確認する多くの手順を必要とします。温度、圧力および滅菌剤への曝露時間のような滅菌の物理的パラメーターは、全ての滅菌サイクルと積積で測定されなければなりません。自動装置では、これは頻繁に器械自身で測定され記録されます。手動装置は、訓練された職員によって操作され、キャリブレーションされた温度計、圧力計、時計と積積センサーが使われなければなりません。生物学的インジケータは、滅菌方法による殺滅で最も抵抗する微生物を一定量含んでいます。飽和熱蒸気、過酸化水素プラズマとホルムアルデヒドには *Geobacillus stearothermophilus* 芽胞、乾熱とエチレンオキサイドには通常、*Bacillus subtilis var niger* 芽胞が使われます。工程が終了後、微生物の生存可能性が査定されます。

もしまったく微生物活性がなければ、工程は成功したとみなされます。生物学的インジケータの使用頻度は、標準化されていません；しかし、それは埋入される物の積積毎、その他の物には少なくとも週一回、そして滅菌装置の修理後は常に使用されるべきです。これらの生物学的インジケータの結果は、インジケータのタイプによって数時間か数日以内に得られますが、稀に手術時に、手術チームによって直ちにあるいは目視で利用されます。化学的インジケータは滅菌装置と滅菌の性能をモニターするために日常的に使用されなければなりません。現在の化学的インジケータは、殺菌

剤にさらされると色に変化する熱変色性インクでできています。いったん滅菌が終わると、ほとんどの滅菌インジケータはベージュ色から黒に変わります。異なるタイプのインジケータが異なる工程に反応し、異なる目的に使われます：

- インジケータテープのようなプロセスインジケータは、材料が中で処理されたかどうかを示すために各パッケージの外側に置かれます。使用された化学的インジケータはパッケージの前に廃棄され、新しいインジケータが各パッケージのために使用されます。
- パラメトリックインジケータは、滅菌が有効であったことを明らかにするために各パッケージの中に入れて使用されます。
- 特別目的の化学的インジケータは、(いくつかの蒸気オートクレーブのような)事前真空式滅菌法のためのボウイディックテストで、滅菌チェンバーの真空ポンプの有効性を確認できます(293)。このタイプのオートクレーブが使われるときは、ボウイディックテストは毎日行われるべきです。

滅菌の管理記録もまた、器械と保守の追跡調査、手術器材の滅菌と品質管理の確認に有用です。汚染を管理し、手術の感染性合併症を減らすおびただしい数の方法があります。適切な手順と工程が手術室の清潔さと手術中に使われる器具と器材の滅菌性を保証するため行われることを確認するために、手術と同じほど複雑なシステムが多く個人の協力を必要とします。感染を減らすことが分かっている方法もまた、タイムリーな方法で実行されなければなりません。感染のリスクを組織的に最小にする方針は、手術ケアの転帰において著しい差異をもたらし、おびただしい数の命を救い多くの病的状態を防止します。

勧告

強く勧告：

- 予防的抗菌薬は、全ての準清潔手術症例に日常的に使用し、いくつかの清潔手術症例に使用を考慮されるべきです。抗菌薬が感染を防ぐために予防的に投与されるとき、それらは皮膚切開の一時間以内に一回量を手術中汚染する可能性のある病原体に対して効果のある抗菌スペクトラムを持って投与されるべきです。皮膚切開前に、チームは予防的抗菌薬が最後の60分以内に投与されたことを確認すべきです。(バンコマイシンが使われるときは、点滴は皮膚切開の一時間以内に完了しておくべきです)
- 全ての施設は、全ての手術器具、デバイスと材料の滅菌を確認する方法を含む日常的滅菌工程を持つべきです。インジケータは、滅菌性を決定し、器材が滅菌野に出される前にチェックされるべきです。麻酔導入前に、手術トレイを準備する責任のある看護師かその他の職員は滅菌インジケータを評価することで器具の滅菌性を確認し、全ての問題を術者と麻酔専門医に伝えるべきです。
- もし、手術操作が4時間以上続く、あるいはもし過度の術中出血があれば、予防的抗菌薬の再投与が考慮されるべきです。(バンコマイシンが予防的薬剤として使用されるとき、手術が10時間以内であれば再投与は必要ありません。)
- 予防に使われる抗菌薬は、手術の24時間以内に中止される。
- 体毛が手術を妨げない限り、取り除いてはならない。もし体毛が除かれるなら、手術前2時間以内にバリカンで取り除かれる。剃毛(カミソリ)は手術部位感染のリスクを増やすので勧められない。
- 手術患者は、個人の必要性に従って周術期を通して酸素投与を受ける。
- 周術期を通して、正常深部体温を維持するための方法をとる。

- 全ての手術患者の皮膚は、手術前に適切な生体消毒剤で準備される。生体消毒剤は、皮膚の微生物数を迅速に減少させ、手術中を通して効果が持続する能力に基づいて選択される。
- 手術時手指消毒は消毒剤スクラブで確実になされるべきである。手と前腕は、2～5分スクラブされる。もし手が物理的にきれいなら、アルコール基剤手指消毒剤が消毒のために使用できる。
- 手術チームは、手術中、髪の毛を覆い、滅菌ガウンと滅菌手袋を着用する。

勧告：

- 抗菌薬予防投与の『オンコール』命令は避けるべきである。
- 除毛に脱毛剤は使用しない。
- 可能なら予定手術の少なくとも 30 日前に喫煙を止める。
- 手術患者は、術前に消毒剤スクラブによるシャワーを受ける。
- 予定手術前に、前からある感染は治療しておく。
- 手術チームは、手術中マスクを着用する。
- 無菌バリアーの一部として濡れに有効な手術覆い布が使われる。
- 滅菌被覆は手術創を 24～48 時間覆って維持される。
- 手術部位感染のための積極的サーベイランスが訓練された感染管理専門家によって予期的に行われる。
- 手術部位感染率の情報は、術者と適切な管理者に提供される。

提案：

- 高濃度吸入酸素(80%)が、手術中投与され、追加酸素が少なくとも術後 2 時間は投与される。
- 手術室内は陽圧気流を維持する。
- 手術室は『汚染』あるいは『感染』症例の後に毎日の手術日の最後に徹底的にきれいにされる。
- 標準化した感染管理方針が実行される。
- 手術チームは、感染予防と感染管理について少なくとも毎年教育を受ける。

References

1. Dimick JB et al. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2004; 199(4): p. 531–7.
2. Whitehouse JD et al. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2002; 23: 183–9.
3. Coello R, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 2005; 60: 93–103.
4. McLaws ML, Murphy C, Keogh G. The validity of surgical wound infection as a clinical indicator in Australia. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 1997; 67: 675–8.
5. Khuri SF, et al. Risk adjustment of the postoperative mortality rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *Journal of the American College of Surgeons*, 1997; 185: 315–27.
6. Vincent C, et al. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Annals of Surgery*, 2004; 239: 475–82.
7. Burke JP. Infection control—a problem for patient safety. *New England Journal of Medicine*, 2003; 348: 651–6.
8. Smyth ET, Emmerson AM. Surgical site infection surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2000; 45: 173–84.
9. Horan TC, et al. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986–June 1992. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1993; 14: 73–80.
10. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *American Journal of Infection Control*, 2004; 32: 470–85.
11. Jodra VM, et al. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *American Journal of Infection Control*, 2006; 34: 134–41.
12. Leaper DJ, et al. Surgical site infection—a European perspective of incidence and economic burden. *International Wound Journal*, 2004; 1: 247–73.
13. Astagneau P, et al. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997–1999 INCISO surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2001; 48: 267–74.
14. Bratzler DW, Houck PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Clinical Infectious Diseases*, 2004; 38: 1706–15.
15. Kirkland KB, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999; 20: 725–30.
16. Jenney AW, et al. Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery. *Australia and New Zealand Journal of Surgery*, 2001; 71: 662–4.
17. Reilly J, et al. Procedure-specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006; 27: 1318–23.
18. Kasatpibal N, et al. Extra charge and extra length of postoperative stay attributable to surgical site infection in six selected operations. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 2005; 88: 1083–91.
19. Dellinger EP, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *American Journal of Surgery*, 2005; 190: 9–15.
20. Gaynes RP, et al. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992–1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index. *Clinical Infectious Diseases*, 2001; 33(Suppl 2): S69–77.
21. Martone WJ, Nichols RL. Recognition, prevention, surveillance, and management of surgical site infections: introduction to the problem and symposium overview. *Clinical Infectious Diseases*, 2001; 33(Suppl 2): S67–8.
22. Olson MM, Lee JT Jr. Continuous, 10-year wound infection surveillance. Results, advantages, and unanswered questions. *Archives of Surgery*, 1990; 125: 794–803.
23. Moro ML, et al. Rates of surgical-site infection: an international comparison. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005; 26: 442–8.
24. Rioux C, Grandbastien B, Astagneau P. The standardized incidence ratio as a reliable tool for surgical site infection surveillance. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006; 27: 817–24.
25. Delgado-Rodriguez M, et al. Nosocomial infections in surgical patients: comparison of two measures of intrinsic patient risk. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1997; 18: 19–23.
26. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002; 14: 269–76.
27. Campos ML, Cipriano ZM, Freitas PF. Suitability of the NNIS index for estimating surgical site infection risk at a small university hospital in Brazil. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001; 22: 268–72.
28. Nguyen D, et al. Incidence and predictors of surgical site infections in Vietnam. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001; 22: 485–92.
29. Danchavijitr S, et al. A national study on surgical wound infections 1992. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 1995; 78(Suppl 2): S73–7.
30. Kasatpibal N, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Standardized incidence rates of surgical site infection: a multicenter study in Thailand. *American Journal of Infection Control*, 2005; 33: 587–94.
31. Asensio A, Torres J. Quantifying excess length of postoperative stay attributable to infections: a comparison of methods. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1999; 52: 1249–56.

32. Coello R, et al. The cost of infection in surgical patients: a case-control study. *Journal of Hospital Infection*, 1993;25:239–50.
33. Poulsen KB, et al. Estimated costs of postoperative wound infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs. *Epidemiology and Infection*, 1994;113:283–95.
34. Plowman R, et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:198–209.
35. Burke JF. Identification of the source of staphylococci contaminating the surgical wound during operation. *Annals of Surgery*, 1963;158:898–904.
36. Fry D. Surgical site infection: pathogenesis and prevention. *Medscape Surgery*, 2003. <http://www.medscape.com/clinicalupdate/ssi> (accessed 20 October 2008).
37. Cruse P. Surgical wound infection. In: Wonsiewicz M, ed. *Infectious diseases*. Philadelphia, W.B. Saunders, 1992:758–764.
38. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999;20:250–80.
39. Dellinger EP. Surgical infections and choice of antibiotics. In: Sabiston DC Jr, Lysterly HK, eds. *Textbook of surgery. The biological basis of modern surgical practice*. Philadelphia, W.B. Saunders, 1997:264–79.
40. Bergamini TM, et al. The natural history of bacterial biofilm graft infection. *Journal of Surgical Research*, 1994;56:393–6.
41. Maki DG, et al. Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection. *New England Journal of Medicine*, 1982;307:1562–6.
42. Velasco E, et al. Risk factors for infectious complications after abdominal surgery for malignant disease. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:1–6.
43. Hunter JG, Padilla M, Cooper-Vastola S. Late *Clostridium perfringens* breast implant infection after dental treatment. *Annals of Plastic Surgery*, 1996;36:309–12.
44. Mateos I, et al. Nosocomial outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* endophthalmitis. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:1249–51.
45. Eggimann P, Garbino J, Pittet D. Epidemiology of *Candida* species infections in critically ill non-immunosuppressed patients. *Lancet Infectious Disease*, 2003;3:685–702.
46. Jarvis WR. Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on *Candida* species. *Clinical Infectious Diseases*, 1995;20:1526–30.
47. Schaberg DR. Resistant gram-positive organisms. *Annals of Emergency Medicine*, 1994;24:462–4.
48. Lee JT. Surgical wound infections: surveillance for quality improvement. In: Fry DE, ed. *Surgical infections*. Boston, Little, Brown, 1994:145–59.
49. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986–April 1996, issued May 1996. A report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:380–8.
50. Surucuoğlu S, et al. Bacteriology of surgical wound infections in a tertiary care hospital in Turkey. *East African Medical Journal*, 2005;82:331–6.
51. Castella A, et al. Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:835–40.
52. Delgado-Rodriguez M, et al. Efficacy of surveillance in nosocomial infection control in a surgical service. *American Journal of Infection Control*, 2001;29:289–94.
53. Haley RW. The scientific basis for using surveillance and risk factor data to reduce nosocomial infection rates. *Journal of Hospital Infection*, 1995;30(Suppl):3–14.
54. Reilly JS. The effect of surveillance on surgical wound infection rates. *Journal of Tissue Viability*, 1999;9:57–60.
55. Kasatpibal N, et al. Impact of surgeon-specific feedback on surgical site infection rates in Thailand. *Journal of Hospital Infection*, 2006;63:148–55.
56. Haley RW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *American Journal of Epidemiology*, 1985;121:182–205.
57. McConkey SJ, et al. Results of a comprehensive infection control program for reducing surgical-site infections in coronary artery bypass surgery. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999;20:533–8.
58. Reilly JS, Baird D, Hill R. The importance of definitions and methods in surgical wound infection audit. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:64–6.
59. Schneeberger PM, et al. Surveillance as a starting point to reduce surgical-site infection rates in elective orthopaedic surgery. *Journal of Hospital Infection*, 2002;51:179–84.
60. Starling CE, Couto BR, Pinheiro SM. Applying the Centers for Disease Control and Prevention and National Nosocomial Surveillance system methods in Brazilian hospitals. *American Journal of Infection Control*, 1997;25:303–11.
61. Horan TC, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *American Journal of Infection Control*, 1992;20: 271–4.
62. Wilson AP, et al. Repeatability of asepsis wound scoring method. *Lancet*, 1986;i:1208–9.
63. Wilson AP, et al. A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis. *Lancet*, 1986;i:311–3.
64. Wilson AP, et al. The use of the wound scoring method 'ASEPSIS' in postoperative wound surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 1990;16:297–309.
65. Bruce J, et al. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technology Assessment*, 2001;5:1–194.
66. Haley RW, et al. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *American Journal of Epidemiology*, 1985;121:206–15.

67. Geubbels EL, et al. Improved risk adjustment for comparison of surgical site infection rates. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006; 27:1330–9.
68. Friedman ND, et al. Performance of the national nosocomial infections surveillance risk index in predicting surgical site infection in australia. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2007;28:55–9.
69. Narong MN, et al. Surgical site infections in patients undergoing major operations in a university hospital: using standardized infection ratio as a benchmarking tool. *American Journal of Infection Control*, 2003;31:274–9.
70. Jodra VM, et al. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and US centers participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2003;24:744–8.
71. Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. *Hospital infections*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1998:65–84.
72. Heipel D, et al. Surgical site infection surveillance for neurosurgical procedures: a comparison of passive surveillance by surgeons to active surveillance by infection control professionals. *American Journal of Infection Control*, 2007;35:200–2.
73. Wallace WC, et al. New epidemiology for postoperative nosocomial infections. *American Surgeon*, 2000;66:874–8.
74. Chalfine A, et al. Highly sensitive and efficient computer-assisted system for routine surveillance for surgical site infection. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:794–801.
75. Ehrenkranz NJ, Shultz JM, Richter EL. Recorded criteria as a 'gold standard' for sensitivity and specificity estimates of surveillance of nosocomial infection: a novel method to measure job performance. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1995;16:697–702.
76. Hirschhorn LR, Currier JS, Platt R. Electronic surveillance of antibiotic exposure and coded discharge diagnoses as indicators of postoperative infection and other quality assurance measures. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1993;14:21–8.
77. Weigelt JA, Dryer D, Haley RW. The necessity and efficiency of wound surveillance after discharge. *Archives of Surgery*, 1992;127:77–82.
78. Taylor EW, et al. Telephone call contact for post-discharge surveillance of surgical site infections. A pilot, methodological study. *Journal of Hospital Infection*, 2003;55:8–13.
79. Mannien J, et al. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures: results from the nosocomial surveillance network in The Netherlands. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:809–16.
80. Oliveira AC, Carvalho DV. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:358–61.
81. Barnes S, et al. An enhanced benchmark for prosthetic joint replacement infection rates. *American Journal of Infection Control*, 2006;34:669–72.
82. Petherick ES, et al. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infectious Diseases*, 2006;6:170.
83. Stuesse DC, Robinson JH, Durzinsky DS. A late sternal wound infection caused by hematogenous spread of bacteria. *Chest*, 1995;108:1742–3.
84. Perl TM, Golub JE. New approaches to reduce *Staphylococcus aureus* nosocomial infection rates: treating *S. aureus* nasal carriage. *Annals of Pharmacotherapy*, 1998;32:S7–16.
85. Kluytmans JA, et al. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* as a major risk factor for wound infections after cardiac surgery. *Journal of Infectious Disease*, 1995;171:216–9.
86. Kluytmans JA, et al. Reduction of surgical-site infections in cardiothoracic surgery by elimination of nasal carriage of *Staphylococcus aureus*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1996;17:780–5.
87. Boyce JM. Preventing staphylococcal infections by eradicating nasal carriage of *Staphylococcus aureus*: proceeding with caution. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1996;17:775–9.
88. Dindo D, et al. Obesity in general elective surgery. *Lancet*, 2003;361:2032–5.
89. Slaughter MS, et al. A fifteen-year wound surveillance study after coronary artery bypass. *Annals of Thoracic Surgery*, 1993;56:1063–8.
90. Moller AM, et al. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised clinical trial. *Lancet*, 2002;359:114–7.
91. Barber GR, et al. Direct observations of surgical wound infections at a comprehensive cancer center. *Archives of Surgery*, 1995;130:1042–7.
92. He GW, et al. Risk factors for operative mortality and sternal wound infection in bilateral internal mammary artery grafting. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1994;107:196–202.
93. Lindhout AH, Wouters CW, Noyez L. Influence of obesity on in-hospital and early mortality and morbidity after myocardial revascularization. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2004;26:535–41.
94. Kaye KS, et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. *Journal of Infectious Disease*, 2005;191:1056–62.
95. Emori TG, et al. Nosocomial infections in elderly patients in the United States, 1986–1990. National Nosocomial Infections Surveillance System. *American Journal of Medicine*, 1991;91:289S–293S.
96. Weber TR. A prospective analysis of factors influencing outcome after fundoplication. *Journal of Pediatric Surgery*, 1995;30:1061–4.
97. Vamvakas EC, Carven JH, Hibberd PL. Blood transfusion and infection after colorectal cancer surgery. *Transfusion*, 1996;36:1000–8.
98. Jensen LS, et al. Long-term survival after colorectal surgery associated with buffy-coat-poor and leucocyte-depleted blood transfusion: a follow-up study. *Lancet*, 2005;365:681–2.

99. Agarwal N, et al. Blood transfusion increases the risk of infection after trauma. *Archives of Surgery*, 1993;128:171–7.
100. Tartter PI, et al. Randomized trial comparing packed red cell blood transfusion with and without leukocyte depletion for gastrointestinal surgery. *American Journal of Surgery*, 1998;176:462–6.
101. Rotstein C, et al. Determinants of clean surgical wound infections for breast procedures at an oncology center. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1992;13:207–14.
102. Safdar N, Maki DG. The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant *Staphylococcus aureus*, *enterococcus*, Gram-negative bacilli, *Clostridium difficile*, and *Candida*. *Annals of Internal Medicine*, 2002;136:834–44.
103. Lee JT. Operative complications and quality improvement. *American Journal of Surgery*, 1996;171:545–7.
104. Manian FA, Meyer L. Surgical-site infection rates in patients who undergo elective surgery on the same day as their hospital admission. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1998;19:17–22.
105. Kjonniksen I, et al. Preoperative hair removal—a systematic literature review. *AORN Journal*, 2002;75:928–38, 940.
106. Joanna Briggs Institute. The impact of preoperative hair removal on surgical site infection. *Best Practice*, 2003; 7:1–6.
107. Paulson DS. Efficacy evaluation of a 4% chlorhexidine gluconate as a full-body shower wash. *American Journal of Infection Control*, 1993;21:205–9.
108. Seal LA, Paul-Cheadle D. A systems approach to preoperative surgical patient skin preparation. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:57–62.
109. Hardin WD, Nichols RL. Handwashing and patient skin preparation. In: Malangoni MA, ed. *Critical issues in operating room management*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997:133–149.
110. Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for skin preparation of patients. *AORN Journal*, 1996;64:813–6.
111. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *American Journal of Infection Control*, 1995;23:251–69.
112. Lynch W, et al. Cost-effectiveness analysis of the use of chlorhexidine detergent in preoperative whole-body disinfection in wound infection prophylaxis. *Journal of Hospital Infection*, 1992;21:179–91.
113. Edwards PS, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Systematic Review*, 2004;CD003949.
114. Gruendemann BJ, Mangum SS. *Infection prevention in surgical settings*. Philadelphia, Saunders, 2001.
115. Hardin WD, Nichols RL. Aseptic technique in the operating room. In: Fry DE, ed. *Surgical infections*. Boston, Little, Brown, 1995:109–118.
116. Bennett SN, et al. Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. *New England Journal of Medicine*, 1995;333:147–54.
117. Roy M. Modern approaches to preventing surgical site infections. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*, 4th ed. Baltimore, Williams & Wilkins, 2003:369–84.
118. Zacharias A, Habib RH. Delayed primary closure of deep sternal wound infections. *Texas Heart Institute Journal*, 1996;23:211–6.
119. Smilanich RP, Bonnet I, Kirkpatrick JR. Contaminated wounds: the effect of initial management on outcome. *American Surgeon*, 1995;61:427–30.
120. Baxter H. Management of surgical wounds. *Nursing Times*, 2003;99:66–8.
121. Fletcher J. Understanding wound dressings: alginates. *Nursing Times*, 2005;101:53–4.
122. Zerr KJ, et al. Glucose control lowers the risk of wound infection in diabetics after open heart operations. *Annals of Thoracic Surgery*, 1997;63:356–61.
123. Pomposelli JJ, et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 1998;22:77–81.
124. Latham R, et al. The association of diabetes and glucose control with surgical-site infections among cardiothoracic surgery patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:607–12.
125. Dellinger EP. Preventing surgical-site infections: the importance of timing and glucose control. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:604–6.
126. Levetan CS, et al. Unrecognized diabetes among hospitalized patients. *Diabetes Care*, 1998;21:246–9.
127. Furnary AP, et al. Continuous intravenous insulin infusion reduces the incidence of deep sternal wound infection in diabetic patients after cardiac surgical procedures. *Annals of Thoracic Surgery*, 1999;67:352–62.
128. Furnary AP, et al. Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2003;125:1007–21.
129. van den Berghe G, et al. Intensive insulin therapy in the surgical intensive care unit. *New England Journal of Medicine*, 2001;345:1359–67.
130. Garber AJ, et al. American College of Endocrinology position statement on inpatient diabetes and metabolic control. *Endocrine Practice*, 2004;10(Suppl 2):4–9.
131. Hunt TK, et al. The effect of differing ambient oxygen tensions on wound infection. *Annals of Surgery*, 1975;181:35–9.
132. Hohn DC, et al. Effect of O₂ tension on microbicidal function of leukocytes in wounds and in vitro. *Surgery Forum*, 1976;27:18–20.
133. Knighton DR, Halliday B, Hunt TK. Oxygen as an antibiotic. The effect of inspired oxygen on infection. *Archives of Surgery*, 1984;119:199–204.
134. Knighton DR, Halliday B, Hunt TK. Oxygen as an antibiotic. A comparison of the effects of inspired oxygen concentration and antibiotic administration on in vivo bacterial clearance. *Archives of Surgery*, 1986;121:191–5.

135. Knighton DR, et al. Oxygen as an antibiotic. The effect of inspired oxygen on bacterial clearance. *Archives of Surgery*, 1990;125:97–100.
136. Hopf, HW, et al. Wound tissue oxygen tension predicts the risk of wound infection in surgical patients. *Archives of Surgery*, 1997;132:997–1005.
137. Rabkin JM, Hunt TK. Local heat increases blood flow and oxygen tension in wounds. *Archives of Surgery*, 1987;122:221–5.
138. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *New England Journal of Medicine*, 1996;334:1209–15.
139. Melling AC, et al. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*, 2001;358:876–80.
140. Frank SM, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association*, 1997;277:1127–34.
141. Greif R, et al. Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. Outcomes Research Group. *New England Journal of Medicine*, 2000;342:161–7.
142. Pryor KO, et al. Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2004;291:79–87.
143. Belda FJ, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2005;294:2035–42.
144. Dellinger EP. Increasing inspired oxygen to decrease surgical site infection: time to shift the quality improvement research paradigm. *Journal of the American Medical Association*, 2005;294:2091–2.
145. Dellinger EP. Roles of temperature and oxygenation in prevention of surgical site infection. *Surgical Infections (Larchmont)*, 2006;7(Suppl 3):s27–32.
146. Widmer AF, Frei R. Decontamination, disinfection, sterilization. In: Murray PR, et al., eds. *Manual of clinical microbiology*. Washington DC, ASM Press, 2007:138–164.
147. Garibaldi RA, et al. The impact of preoperative skin disinfection on preventing intraoperative wound contamination. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1988;9:109–13.
148. Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products. *Federal Register*, 1994;59: 31401–52.
149. von Eiff C, et al. Nasal carriage as a source of *Staphylococcus aureus* bacteremia. Study Group. *New England Journal of Medicine*, 2001;344:11–6.
150. Moen MD, Noone MB, Kirson I. Povidone-iodine spray technique versus traditional scrubpant technique for preoperative abdominal wall preparation. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2002;187:1434–7.
151. Edmiston CE Jr, et al. Comparative of a new and innovative 2% chlorhexidine gluconate impregnated cloth with 4% chlorhexidine gluconate as topical antiseptic for preparation of the skin prior to surgery. *American Journal of Infection Control*, 2007;35:89–96.
152. Rotter ML, et al. A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. The European Working Party on Control of Hospital Infections. *Journal of Hospital Infection*, 1988;11:310–20.
153. Lowbury EJ, Lilly HA, Bull JP. Methods for disinfection of hands and operation sites. *British Medical Journal*, 1964;2:531–6.
154. Larson EL. Alcohols. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:191–203.
155. Rotter MA. Alcohols for antiseptics of hands and skin. In: Ascenzi, JP, ed. *Handbook of disinfectants and antiseptics*. New York, Marcel Dekker, 1966:177–234.
156. Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1997;18:345–7.
157. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:313–42.
158. Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. *Chemical Specialists Manufacturing Association Proceedings*, 1963;49:116–8.
159. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. *Applied Environmental Microbiology*, 1990;56:3601–4.
160. Bond WW, et al. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. *Journal of Clinical Microbiology*, 1983;18:535–8.
161. Kobayashi H, et al. Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. *Journal of Clinical Microbiology*, 1984. 20(2): p. 214–6.
162. Martin LS, McDougal JS, Loskoski SL. Disinfection and inactivation of the human T lymphotropic virus type III/ lymphadenopathy-associated virus. *Journal of Infectious Diseases*, 1985;152:400–3.
163. van Bueren, J, Larkin DP, Simpson RA. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1 by alcohols. *Journal of Hospital Infection*, 1994;28:137–48.
164. Kurtz JB, Lee TW, Parsons AJ. The action of alcohols on rotavirus, astrovirus and enterovirus. *Journal of Hospital Infection*, 1980;1:321–5.
165. Ansari SA, et al. In vivo protocol for testing efficacy of handwashing agents against viruses and bacteria: experiments with rotavirus and *Escherichia coli*. *Applied Environmental Microbiology*, 1989;55:3113–8.
166. Turner P, Saeed B, Kelsey MC. Dermal absorption of isopropyl alcohol from a commercial hand rub: implications for its use in hand decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 2004;56:287–90.
167. Brown TL, et al. Can alcohol-based hand-rub solutions cause you to lose your driver's license? Comparative cutaneous absorption of various alcohols. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2007;51:1107–8.

168. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft). Geneva, 2006.
169. Denton GE. Chlorhexidine. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:274–89.
170. Ranganathan NS. Chlorhexidine. In: Ascenzi JP, ed. Handbook of disinfectants and antiseptics. New York, Marcel Dekker, 1996:235–64.
171. Maki DG, et al. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. A randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 1997;127:257–66.
172. Larson EL, et al. Alcohol for surgical scrubbing? *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1990;11:139–43.
173. Dennis DT, et al. Tularemia as a biological weapon: medical and public health management. *Journal of the American Medical Association*, 2001;285:2763–73.
174. Oie S, Kamiya A. Microbial contamination of antiseptics and disinfectants. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:389–95.
175. Stickler DJ, Thomas B. Antiseptic and antibiotic resistance in Gram-negative bacteria causing urinary tract infection. *Journal of Clinical Pathology*, 1980;33:288–96.
176. Mayer S, et al. Distribution of the antiseptic resistance genes *qacA*, *qacB* and *qacC* in 497 methicillin-resistant and -susceptible European isolates of *Staphylococcus aureus*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2001;47:896–7.
177. Mitchell BA, Brown MH, Skurray RA. *QacA* multidrug efflux pump from *Staphylococcus aureus*: comparative analysis of resistance to diamidines, biguanidines, and guanilylhydrazones. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 1998;42:475–7.
178. Yong D, Parker FC, Foran SM. Severe allergic reactions and intraurethral chlorhexidine gluconate. *Medical Journal of Australia*, 1995;162:257–8.
179. Evans RJ. Acute anaphylaxis due to topical chlorhexidine acetate. *British Medical Journal*, 1992;304:686.
180. Tabor E, Bostwick DC, Evans CC. Corneal damage due to eye contact with chlorhexidine gluconate. *Journal of the American Medical Association*, 1989;261:557–8.
181. Bryant WP, Zimmerman D. Iodine-induced hyperthyroidism in a newborn. *Pediatrics*, 1995;95:434–6.
182. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:152–66.
183. Berkelman RL, Holland BW, Anderson RL. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone–iodine solutions. *Journal of Clinical Microbiology*, 1982;15:635–9.
184. Berkelman RL, et al. Pseudobacteremia attributed to contamination of povidone–iodine with *Pseudomonas cepacia*. *Annals of Internal Medicine*, 1981;95:32–6.
185. Craven DE, et al. Pseudobacteremia caused by povidone–iodine solution contaminated with *Pseudomonas cepacia*. *New England Journal of Medicine*, 1981;305:621–3.
186. Anderson RL, et al. Prolonged survival of *Pseudomonas cepacia* in commercially manufactured povidone–iodine. *Applied Environmental Microbiology*, 1990;56:3598–600.
187. Isenberg SJ, Apt L, Wood M. A controlled trial of povidone–iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. *New England Journal of Medicine*, 1995;332:562–6.
188. Arata T, Murakami T, Hirai Y. Evaluation of povidone–iodine alcoholic solution for operative site disinfection. *Postgraduate Medical Journal*, 1993;69(Suppl 3):S93–6.
189. Waran KD, Munsick RA. Anaphylaxis from povidone–iodine. *Lancet*, 1995;345:1506.
190. Jones RD, et al. Triclosan: a review of effectiveness and safety in health care settings. *American Journal of Infection Control*, 2000;28:184–96.
191. Suller MT, Russell AD. Triclosan and antibiotic resistance in *Staphylococcus aureus*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2000;46:11–8.
192. Aiello AE, Larson E. Antibacterial cleaning and hygiene products as an emerging risk factor for antibiotic resistance in the community. *Lancet Infectious Disease*, 2003;3:501–6.
193. Chuanchuen R, et al. Cross-resistance between triclosan and antibiotics in *Pseudomonas aeruginosa* is mediated by multidrug efflux pumps: exposure of a susceptible mutant strain to triclosan selects *nfxB* mutants overexpressing *MexCD-OprJ*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2001;45:428–32.
194. Russell AD. Whither triclosan? *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2004;53:693–5.
195. Ghannoum MA, et al. Antimycotic effects of octenidine and pirtendine. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 1990;25:237–45.
196. Sedlock DM, Bailey DM. Microbicidal activity of octenidine hydrochloride, a new alkanediylbis(pyridine) germicidal agent. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 1985;28:786–90.
197. Beiswanger BB, et al. The clinical effects of a mouthrinse containing 0.1% octenidine. *Journal of Dental Research*, 1990;69:454–7.
198. Tietz A, et al. Octenidine hydrochloride for the care of central venous catheter insertion sites in severely immunocompromised patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005;26:703–7.
199. Dettenkofer M, et al. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter placement and care—a randomized controlled trial. In: 16th European congress of clinical microbiology and infectious diseases, 2006. Nice:European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2006.
200. Starr RV, Zurawski J, Ismail M. Preoperative vaginal preparation with povidone–iodine and the risk of postcesarean endometritis. *Obstetrics and Gynecology*, 2005;105:1024–9.
201. Reid VC, et al. Vaginal preparation with povidone iodine and postcesarean infectious morbidity: a randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 2001;97:147–52.
202. Bonten MJ, Krueger WA. Selective decontamination of the digestive tract: cumulating evidence, at last? *Seminars in Respiratory Critical Care Medicine*, 2006;27:18–22.

203. Camus C, et al. Prevention of acquired infections in intubated patients with the combination of two decontamination regimens. *Critical Care Medicine*, 2005;33:307–14.
204. Houston S, et al. Effectiveness of 0.12% chlorhexidine gluconate oral rinse in reducing prevalence of nosocomial pneumonia in patients undergoing heart surgery. *American Journal of Critical Care*, 2002;11:567–70.
205. Segers P, et al. Prevention of nosocomial infection in cardiac surgery by decontamination of the nasopharynx and oropharynx with chlorhexidine gluconate: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2006;296:2460–6.
206. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *American Journal of Infection Control*, 1999;27:97–132.
207. McKittrick LS, Wheelock FC Jr. The routine use of antibiotics in elective abdominal surgery. *Surgery, Gynecology and Obstetrics*, 1954;99:376–7.
208. Burke JF, Miles AA. The sequence of vascular events in early infective inflammation. *Journal of Pathology and Bacteriology*, 1958;76:1–19.
209. Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incisions and dermal lesions. *Surgery*, 1961;50:161–8.
210. Stone HH, et al. Antibiotic prophylaxis in gastric, biliary and colonic surgery. *Annals of Surgery*, 1976;184:443–52.
211. Classen DC, et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *New England Journal of Medicine*, 1992;326:281–6.
212. DiPiro JT, et al. Intraoperative serum and tissue activity of cefazolin and cefoxitin. *Archives of Surgery*, 1985;120:829–32.
213. van Kasteren M, et al. Antibiotic prophylaxis and the risk for surgical site infection following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. *Clinical Infectious Diseases*, 2007; 44:921–7.
214. Dellinger EP. Prophylactic antibiotics: administration and timing before operation are more important than administration after operation. *Clinical Infectious Diseases*, 2007;44:928–30.
215. Garey KW, et al. Timing of vancomycin prophylaxis for cardiac surgery patients and the risk of surgical site infections. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2006, 58:645–650.
216. Agency for Healthcare Research and Quality - National Quality Measures Clearinghouse. United States Department of Health and Human Services. http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/summary/summary.aspx?doc_id=10258 (accessed 4 June 2008).
217. Dellinger E.P, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. *Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases*, 1994;18:422–7.
218. Page CP, et al. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. *Archives of Surgery*, 1993;128:79–88.
219. Platt R, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis and wound infection following breast surgery. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 1993;31(Suppl B):43–8.
220. Platt R, et al. Prophylaxis against wound infection following herniorrhaphy or breast surgery. *Journal of Infectious Disease*, 1992;166:556–60.
221. Platt R, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *New England Journal of Medicine*, 1990;322:153–60.
222. Lewis RT, et al. Should antibiotic prophylaxis be used routinely in clean surgical procedures: a tentative yes. *Surgery*, 1995;118:742–7.
223. Platt R. Antibiotic prophylaxis in clean surgery: does it work? Should it be used if it does? *New Horizons*, 1998;6(2 Suppl):S53–7.
224. Clarke JS, et al. Preoperative oral antibiotics reduce septic complications of colon operations: results of prospective, randomized, double-blind clinical study. *Annals of Surgery*, 1977;186:251–9.
225. Nygaard K, Hognestad J. Infection prophylaxis with doxycycline in colorectal surgery. A preliminary report. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 1980;59(Suppl):37–9.
226. Washington JA 2nd, et al. Effect of preoperative antibiotic regimen on development of infection after intestinal surgery: prospective, randomized, double-blind study. *Annals of Surgery*, 1974;180:567–72.
227. Baum ML, et al. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *New England Journal of Medicine*, 1981;305:795–9.
228. Stone HH, et al. Prophylactic and preventive antibiotic therapy: timing, duration and economics. *Annals of Surgery*, 1979;189:691–9.
229. Polk HC Jr, Lopez-Mayor JF. Postoperative wound infection: a prospective study of determinant factors and prevention. *Surgery*, 1969;66:97–103.
230. Bernard H, Cole W. The prophylaxis of surgical infection. The effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. *Surgery*, 1964;56:151–7.
231. Pories WJ, et al. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery*, 1981;90:426–32.
232. Kaiser AB, et al. Antibiotic prophylaxis in vascular surgery. *Annals of Surgery*, 1978;188:283–9.
233. Hasselgren PO, et al. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery. A prospective, randomized, double-blind study. *Annals of Surgery*, 1984;200:86–92.
234. Fong I, Baker CB, McKee D. The value of prophylactic antibiotics in aortacoronary bypass operations: a double-blind randomized trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1979;78:908.
235. Austin TW, et al. Aortocoronary bypass procedures and sternotomy infections: a study of antistaphylococcal prophylaxis. *Canadian Journal of Surgery*, 1980;23:483–5.
236. Chodak GW, Plaut ME. Use of systemic antibiotics for prophylaxis in surgery: a critical review. *Archives of Surgery*, 1977;112:326–34

237. Geraghty J, Feely M. Antibiotic prophylaxis in neurosurgery. A randomized controlled trial. *Journal of Neurosurgery*, 1984;60:724–6.
238. Shapiro M. Prophylaxis in otolaryngologic surgery and neurosurgery: a critical review. *Reviews of Infectious Diseases*, 1991;10:S858–68.
239. Barker FG 2nd. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery*, 1994;35:484–92.
240. Barker FG 2nd. Efficacy of prophylactic antibiotic therapy in spinal surgery: a meta-analysis. *Neurosurgery*, 2002;51:391–401.
241. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Reviews of Infectious Diseases*, 1991;10:S842–6.
242. Lidwell OM, et al. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. *Journal of Hygiene*, 1984;93:505–29.
243. Forse RA, et al. Antibiotic prophylaxis for surgery in morbidly obese patients. *Surgery*, 1989;106:750–7.
244. Goldmann DA, et al. Cephalothin prophylaxis in cardiac valve surgery. A prospective, doubleblind comparison of two-day and six-day regimens. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1977;73:470–9.
245. Platt R, et al. Antibiotic prophylaxis for cardiovascular surgery. Efficacy with coronary artery bypass. *Annals of Internal Medicine*, 1984;101:770–4.
246. Zelenitsky SA, et al. Antibiotic pharmacodynamics in surgical prophylaxis: an association between intraoperative antibiotic concentrations and efficacy. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2002;46:3026–30.
247. Scher KS. Studies on the duration of antibiotic administration for surgical prophylaxis. *American Surgeon*, 1997;63:59–62.
248. Zanetti G, Giardina R, Platt R. Intraoperative redosing of cefazolin and risk for surgical site infection in cardiac surgery. *Emerging Infectious Diseases*, 2001;7:828–31.
249. Bucknell SJ, et al. Single- versus multiple-dose antibiotics prophylaxis for cardiac surgery. *Australia New Zealand Journal of Surgery*, 2000;70:409–11.
250. McDonald M, et al. Single- versus multiple-dose antimicrobial prophylaxis for major surgery: a systematic review. *Australia New Zealand Journal of Surgery*, 1998;68:388–96.
251. Kriaras I, et al. Antibiotic prophylaxis in cardiac surgery. *Journal of Cardiovascular Surgery (Torino)*, 1997;38:605–10.
252. Harbarth S, et al. Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. *Circulation*, 2000;101:2916–21.
253. ASHP Commission on Therapeutics. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis for surgery. *Clinical Pharmacy*, 1992;11:483–513.
254. Johns Hopkins. ABX Guide. <http://www.hopkins-abxguide.org> (accessed 3 September 2007).
255. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *Medical Letter on Drugs and Therapy*, 1997;39:97–101.
256. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery. SIGN Publication No. 45, July 2000. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/45/index.html> (accessed 3 September 2007).
257. Finkelstein R, et al. Vancomycin versus cefazolin prophylaxis for cardiac surgery in the setting of a high prevalence of methicillin-resistant staphylococcal infections. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2002;123:326–32.
258. Sullivan SA, et al. Administration of cefazolin prior to skin incision is superior to cefazolin at cord clamping in preventing postcesarean infectious morbidity: a randomized, controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2007;196:455. e1-5
259. Griffiths J, et al. Surgical site infection following elective caesarian section: a case-control study of postdischarge surveillance. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2005;27:340–4.
260. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database Systematic Reviews*, 2002:CD000933.
261. World Health Organization. Antibiotic therapy. In: *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. WHO, Geneva, 2003.
262. Thigpen BD, et al. Timing of prophylactic antibiotic administration in the uninfected laboring gravida: a randomized clinical trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2005;192:1864–8.
263. Kaimal AJ, et al. Effect of a change in policy regarding the timing of prophylactic antibiotics on the rate of postcesarean delivery surgical-site infections. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008;199:310.e1-310.e5.
264. Costantine MM, et al. Timing of perioperative antibiotics for cesarean delivery: a metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008;199:301.e1-301.e6.
265. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Caesarean section*. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Press, London, 2004.
266. Prophylactic antibiotics in labor and delivery. AGOG Practice Bulletin No. 47. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstetrics and Gynecology*, 2003;102:875-82.
267. Tita ATN, et al. Emerging Concepts in Antibiotic Prophylaxis for Cesarean Delivery: A Systematic Review. *Obstetrics and Gynecology*, 2009;113:675-82.
268. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases, Committee on Drugs and Section on Surgery. Antimicrobial prophylaxis in pediatric surgical patients. *Pediatrics*, 1984;74:437–9.
269. Wilson W, et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*, 2007;116:1736–54.

270. Spaulding E, Cundy K, Turner F. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia, Lea & Febiger, 1977:654–84.
271. Dettenkofer M, et al. Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:84–9.
272. Alwitary A, et al. The use of surgical facemasks during cataract surgery: is it necessary? *British Journal of Ophthalmology*, 2002;86:975–7.
273. McLure HA, et al. Surgical face masks and downward dispersal of bacteria. *Anaesthesia*, 1998;53:624–6.
274. Tunevall TG. Postoperative wound infections and surgical face masks: a controlled study. *World Journal of Surgery*, 1991;15:383–8.
275. Lipp A, Edwards P. Disposable surgical face masks: a systematic review. *Canadian Operating Room Nursing Journal*, 2005;23:20–1, 24–5, 33–8.
276. Collins D, et al. Quantification of facial contamination with blood during orthopaedic procedures. *Journal of Hospital Infection*, 2000;45:73–5.
277. Sharma JB, et al. Facial and body blood contamination in major gynecologic surgeries. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 2003;29:402–5.
278. Aisien AO, Ujah IA. Risk of blood splashes to masks and goggles during cesarean section. *Medical Science Monitor*, 2006;12:CR94–7.
279. Friberg B, Friberg S, and Burman LG. Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study. *Journal of Hospital Infection*, 1999;42:61–8.
280. Bellchambers J, et al. A prospective study of wound infection in coronary artery surgery. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 1999;15:45–50.
281. Tammelin A, Hambraeus A, Stahle E. Routes and sources of *Staphylococcus aureus* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery: possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:338–46.
282. Tammelin A, Hambraeus A, Stahle E. Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardio-thoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:266–76.
283. Al-Habdan I, Sadat-Ali M. Glove perforation in pediatric orthopedic practice. *Journal of Pediatric Orthopedics*, 2003;23:791–3.
284. Alrawi S, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:526–7.
285. Dodds RD, et al. Surgical glove perforation. *British Journal of Surgery*, 1988;75:966–8.
286. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006;3:CD003087.
287. Dodds RD, et al. Self protection in surgery: the use of double gloves. *British Journal of Surgery*, 1990;77:219–20.
288. Tulipan N, Cleves MA. Effect of an intraoperative double-gloving strategy on the incidence of cerebrospinal fluid shunt infection. *Journal of Neurosurgery*, 2006;104(1 Suppl):5–8.
289. Medeiros Lutz Santos A, Aparecida Lacerda R, Uchikawa Graziano K. [Evidence for lack of efficacy of shoe covers and dedicated shoes in the control and prevention of infection in surgical settings: systematic review of the literature.] *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 2005;13:86–92.
290. Sykes G. The phenomenon of bacterial survival. *Journal of Applied Bacteriology*, 1963;62:91–6.
291. Silva e Souza AC, Pereira MS, Rodrigues MA. [Disinfection of medical and surgical equipment: efficacy of chemical disinfectants and water and soap.] *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 1998;6:95–105.
292. de la Pena J, et al. Cleaning and disinfection of gastrointestinal endoscopes. Comparative analysis of two disinfectants. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 1999;91:489–96.
293. Perkins J. Sterilizer controls, indicators and tests. In: Principles and methods in health sciences, 2nd ed. Springfield, Illinois, Charles C. Thomas, 1983.

目標 7

チームは手術創内に手術器具とスポンジの不注意な残留を防ぐ

(訳者注；ここでいうスポンジは、血を吸収するためのもの全てを含み、その中にはガーゼ、ミクリツ・ガーゼ (laparotomy sponge)、綿球、ツッペル (ディセクター・スポンジ) を含みます)

うっかりスポンジ、針や器具を手術の最後に患者の中に置き忘れることは、稀ですが、依然として続いている重大な手術ミスです。稀なために、その発生頻度を評価することは困難です；最も優れた見積もりは5000～19,000入院患者の手術当たり1例ですが、可能性は1000例に1例と高く見積もられています(1-4)。スポンジや器具の遺残は、感染、取り除くための再手術、腸管の穿孔、瘻あるいは閉塞そして死亡すら含む重篤な結果となりやすい。このミスには多くの因子が関与していますが、エビデンスは3つの明らかなリスク因子を指摘しています：緊急手術、高度肥満と手術の想定外の変更(3)。その他の関与していると思われるリスク因子は、大量出血、複数の手術チームの関与ですが、これらの因子は、研究において統計上の有意性はありませんでした。規模や複雑さにかかわらず、スポンジと器具はどんな体腔へもどんな手術でも遺残される可能性があります。

手術の最初と最後に用手的に全ての器具とスポンジを数えるチームの手順は、多くの看護組織にとって標準的な手法です。周術処置協会(以前の、国立手術室看護師協会、英国)、周術正看護師協会(米国)、オーストラリア手術室看護師学会、カナダ手術室看護師協会と、南アフリカ手術室看

護師が全て、手術中のスポンジと器具遺残のインシデントを減らすためにスポンジと器具の数を数えることを推奨し標準化しました(5-9)。放射線不透過物質をスポンジに組み込むような方法は、もし数が合わなければ、術中X線写真を使って残っているそれらを見つけることができます。標準には、カウント方法、系統的追跡、滅菌野や創内のアイテムの計算の標準化を含む、いくつかの一般的要素があります。

用手的カウントはヒューマンエラーに支配されているので、完全に信頼できるもの(フル・ブール)ではありません。スポンジの自動カウントや追跡を含む新しい技術は、カウントの正確性や、うっかりしたスポンジの遺残の検出を増すように思われます。新しい方法には、バーコードを付けたスポンジやラジオ波認識タグを付けたスポンジの使用が含まれます。バーコードを付けたスポンジシステムの無作為化試験が、数え間違いまたは置き忘れの検出を3倍に増やしました。しかしながら、そのようなシステムのコストは、バーコードを付けたスポンジは症例当り13USドル(1300円)から、ラジオ波タグスポンジの症例当り75USドル(7500円)になります。

カウントの一般的基準

手術室でのアイテムの全ての追跡の一環として、各施設は、手術時カウントがいつ行われるべきであるか、そして誰によって、どのアイテムがカウントされ、(正しくないカウントも含み)どのようにカウントが記載されるかを明確にする手術時カウントの方針を立てるべきです。カウントの特定の手順が、プロトコルが標準化され手術室職員に周知されていることを確認するために作られるべきです。特定の低リスクの手術(例えば、膀胱鏡、白内障手術)は、プロトコルから免除できますが、一般規則とするより例外として扱うべきです。全てのあるいは全てに近い推奨を含んだほとんどの確立したプロトコルを下に列挙しました。

腹膜、後腹膜、骨盤や胸腔に及ぶ時は、スポンジ、鋭利物(メス刃など)、雑多なアイテム(特に、テープ、クリップやドリルのビットのような小さなアイテム)や器具は、完全にカウントされます。これらのアイテムは患者の中に置き忘れられる可能性があるため、全ての手術でカウントされるべきですし、全ての必要と思われる症例の少なくとも最初と最後には行われなければなりません。全ての数えられたアイテムの勘定が、手術を通じて維持されなければなりません。カウントプ

ロトコルの一環として指定された、手術中に追加された全てのアイテムは、滅菌野に置かれる時にカウントされ記録されなければなりません。理想的には、可能な時はいつでも、スポンジ、鋭利物や器具の前もって印刷したカウントシートが使用され、カルテに綴じられるべきです。カウント追跡のためにホワイトボードを使うなど、その他の記録戦略もまた、病院の方針に従って容認されま

器械出しと外回りの看護師のような二人の職員によってカウントは行われるか、可能なら自動装置が使われます。二人目の看護師やテクニシャンがいない時は、カウントは術者と外回りの看護師で行われるべきです。もしカウントが途中で遮られれば、最初からふたたび開始されるべきです。理想的には、同じ二人が全てのカウントを行うべきです。人員交代があるようなら、情報と責任の移譲の方針が、病院の方針の中に明確に記載されてあるべきです。

アイテムは、目視されると同時に聞こえるようにカウントされます。全てのアイテムは、カウントされている間は完全に分離されているべきです。

カウントは、一連の流れで、例えば、スポンジ、鋭利物、雑多なアイテム、手術野の器具そして中間エリア、そして器械台、後方テーブル、廃棄されたアイテムと行われます。

カウントするチームメンバーは、手術を通じて全ての数えられたアイテムの場所を分かっている必要があります。カウントされるアイテムは、最終のカウントが完了しカウントが一致するまでは、手術室から持ち出されてはなりません。カウント結果は術者に聞こえるように発表され、術者は口頭で承認します。最終カウントの後に創が再び開かれる場合は、閉創時カウントはもう一度行われるべきです。カウントが実行できない時は、患者の状態が許せるか、その後できるだけ早く、手術室から患者が出る前にX線写真を撮るべきです。

スポンジカウント（例えば、ガーゼ、ミクリツ・ガーゼ（laparotomy sponge）、綿球、ツッペル（ディセクター・スポンジ））： 最初のスポンジカウントは必ず行わなければならない手順です。最小限、スポンジは手術の開始前、（体腔処置の中での）体腔が閉じられる前、（創の最初の層で）創が閉じられる前と皮膚が閉じられる時にカウントされるべきです。

可能な時はいつでも、体腔に置かれるスポンジはX線で検知可能なもののみとすべきです。スポンジは標準化された倍数で包装され（5あるいは10のように）、これらの倍数でカウントされます。スポンジは、カウントの最中は（一つ一つ）完全に別々にしておきます。スポンジの数が正しくないパッケージは、再包装し、印を付け、滅菌野から取り除き他のスポンジと区別しておきます。付いているテープは、切つてはいけません。創の被覆に使用されるX線に検出されないガーゼは、創が閉鎖された時にのみ手術野に追加されるべきです。スポンジが滅菌野から廃棄される時、それら

は防護具（手袋、鑷子）で扱われます。カウントされた後、それらは、見えるように（プラスチックバッグか同等物に入れるなど）、倍数毎に並べられます。汚れたツッペル（例えば、ピーナツ大）は、カウントされるまでもともの入れ物か小さなベースンに入れておきます。

鋭利物カウント（例えば、縫合針と皮下注射針、メス刃、安全ピン）： 鋭利物は、手術の開始前、（体腔処置の中での）体腔が閉じられる前、（創の最初の層で）創が閉じられる前と皮膚が閉じられる時にカウントされます。縫合針は、パッケージ上に記載された数に従ってカウントされます。パッケージ中の縫合針の数は、パッケージが開けられる時に数えるヒトによって確認されます。針はニードルカウンターかコンテナに収容されるか、持針器に保持されるか、パッケージでシールされます。針は、テーブル上でそのまま自由な状態で放置されてはなりません。

器具カウント： 器具は、手術開始前、（創の最初の層で）創が閉じられる前にカウントされます。器具セットは、標準化（すなわち、それぞれのセットに同じタイプの同じ数の器具）さえ、それぞれのカウントのためにトレイリストが使われます。構成部品のある器具は、一つ一つ（全体のユニットとしてでなく）、列挙された全ての構成部品（例えば、一つのレトラクター取り付け台、3つのレトラクターブレード、3本のネジ）とともにカウントされます。器具は、完全性について点検されます。壊れる、あるいは分解された器具の全ての部品は、説明されます。もし器具が床に落下するかあるいは滅菌野から離れたなら、最後のカウントが完了するまで、それは手術室内に留められます。器具は、手術の終わりまで、手術室から持ち出されてはなりません。

カウントの記録

カウントは、カウントシートまたは看護記録に記録します。カウントを行う職員の名前と資格はカウントシートと患者カルテに記録します。手術カウントの結果は、正しいまたは正しくないとして記録されます。意図的に患者に残された器具とスポンジは、カウントシートとカルテに記録されます。

カウントに食い違いや不正確の場合に取られた全ての行動が、カルテに記載されます。通常カウントが要求されるケースでカウントがなされなかった理由が、カルテに記録されます。

カウントの食い違い

全ての医療施設は、カウントに食い違いのあったケースで続いて行われる手続きについての方針を立てます。カウントが食い違った時、手術室職員は再カウントを行い、もしカウントが再び一致しないなら、彼らは直ちに術者と手術室監督者に連絡し、患者、床、ごみやリネンを含め、行方不明のアイテムを探します。もしカウントが一致しないままならば、チームはX線写真を撮影するよう依頼し（可能なら）、カウントシートとカルテに結果を記録します。カウントがなされるべき時になされないなら、術者と手術室監督者はそのこ

とを知らされ、手術の完了時に撮られたX線写真と、なぜカウントがなされなかったかとX線写真の結果の正確な記録が書き留められます。

閉鎖の前の整然とした創検査

手術用スポンジ、手術器具、鋭利物や他のアイテムを追跡し明らかにする別の方法も、利用でき有効となるよう考慮されるべきです。それにしても、用手カウントが、スポンジと器具遺残を防止する最もたやすく利用できる方法であり続けています。カウントすることが明らかに患者の体腔にアイテムが遺残されることを防止しますが、ミスを伴います。手術器具遺残の研究で、Gawandeらは、カウントが行われたスポンジと器具遺残の88%では、最終のカウントが間違っ、正しいと信じられてしまったことに気づきました(3)。これは二重のミスを示唆します：患者にアイテムを残すことと、カウント間違いが相殺され、間違っ『正しい』カウントとなってしまう。

手術創内に手術用対象物を誤って残すことの防

止は、チームメンバー間のはっきりしたコミュニケーションを必要とします。全ての手術室職員が、このミスを避けることを実施する役割を持っています。手術創内に置かれたスポンジと器具を追跡し続ける仕事は一般的に看護師または直接介助者に委ねられますが、術者は、全てのケースで閉鎖前に注意深く整然と創を検査することで、スポンジと器具を置き忘れる可能性を減らすことができます。この実施は、スポンジと器具遺残を防ぐための必要不可欠な要素として、米国外科学会によって支持されました(11)。この評価のタイプは、誤った『正しい』カウントに通じるかもしれない計算ミスを相殺してしまいます。それは、コストがかからず、スポンジまたは器具を置き去りにするリスクを最小にするために追加の安全チェックを提供します。

勧告

強く勧告

- 腹膜、後腹膜、骨盤または胸腔が関係する手術では、スポンジ、針、鋭利物、器具と雑多なアイテム（体腔内に残るリスクのある手術中に使用された全ての他のアイテム）の完全なカウントが、行われる。
- 術者は全ての解剖学的腔や手術部位が閉鎖される前に、整然とした創検査を行う。
- 患者にスポンジ、鋭利物、雑多なアイテムあるいは器具が残される可能性のある全ての手術で、カウントが行われる。
- これらのカウントは、全ての必要があると思

われるケースの少なくとも最初と最後には実行される。

- カウントは、そのカウントを行った職員の名前と資格、そして最終の勘定が正しかったかどうかの明確な記述をもって記録される。
- この勘定の結果は、術者に明確に伝えられる。

提案

- バーコードあるいはラジオ波によるラベル付けされたスポンジのような、有効な自動スポンジカウントシステムを、利用できるなら使用を考慮する。

References

1. Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). *Asian Journal of Surgery*, 2005, 28:109-15.
2. Egorova NN, et al. Managing the prevention of retained surgical instruments: what is the value of counting? *Annals of Surgery*, 2008, 247:13-8.
3. Gawande AA, et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:229-35.
4. Gonzalez-Ojeda A, et al. Retained foreign bodies following intraabdominal surgery. *Hepatogastroenterology*, 1999;46:808-12.
5. National Association of Theatre Nurses. Swab, instrument and needles count. In: NATN standards and recommendations for safe perioperative practice. Harrogate, 2005:233-7.
6. Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for sponge, sharp, and instrument counts. In: Standards, recommended practices and guidelines. Denver, Colorado, AORN, Inc, 2007:493-502.
7. Australian College of Operating Room Nurses and Association of peri-Operative Registered Nurses. Counting of accountable items used during surgery. In: Standards for perioperative nurses. O' Halloran Hill, South Australia, ACORN, 2006:1-12.
8. Operating Room Nurses Association of Canada. Surgical counts. In: Recommended standards, guidelines, and position statements for perioperative nursing practice. Canadian Standards Association, Mississauga, 2007.
9. South African Theatre Nurse. Swab, instrument and needle counts. In: Guidelines for basic theatre procedures. Panorama, South Africa, 2007.
10. Greenberg CC, et al. Bar-coding surgical sponges to improve safety: a randomized controlled trial. *Annals of Surgery*, 2008;247:612-6.
11. American College of Surgeons. Statement on the prevention of retained foreign bodies after surgery. http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-51.html (accessed 5 February 2008).

目標 8

チームは全ての手術標本を確保し、正確に確認する

手術標本に関する手続きと診断ミスにおける相当のデータがある一方、全てが患者ケアと安全を妨げる可能性のある、不適切あるいは間違っただラベル付け、不足あるいは不適切な情報と『失われた』標本によるミスの頻度と性質についてのエビデンスはわずかです(1, 2)。外科的病理学におけるミスについての法医学的クレームの分析で、8%が『運用上』のミスによることが明らかになりました(2)。このようなインシデントは、治療の遅れ、同じ処置の繰り返しや間違っただ部位への手術を起こします。このようなインシデントは、全ての特殊性とタイプの生体組織で発生しています(3)。

417の米国機構からの検査標本における確認ミスの研究で、50%近くは、ラベル付けミスによるものでした(4)。輸血医療は標本ラベル付けの重要性にハイライトを当てましたが、検査ミスも患者に有害な結果をもたらします。18例のラベル付けミスにおいて一例が有害事象となりますから、米国では、毎年、16万近くの有害事象がラベルミスによって起こっていると見積もられます。検査標本にラベルを張るミスは、標本と検査指示用紙間の不一致やラベルが付けられていないかラベル間違いの標本のために発生しています(5)。標本と検査指示用紙での患者確認は、検査室ミスを防ぐ全ての試みの中で極めて重要です。JC（合同委員

会）は、『正確な患者確認』を彼らの検査室患者安全目標の一つとしました(6)。確認の改善は、検査室標本ラベル付けミスを防ぐために極めて重要です。手首IDバンドの再照合は、標本ラベル付けミス率と血液型判定ミスを減少させます(7-9)。

手術時病理学標本ラベル付けミスは、標本分析前に発生する他の検査室ミスよりもっと重大な結果を引き起こします(7, 10)。Makaryらによる最近の研究が、手術室からの標本1000当たり3.7のミスが発生し、正確なラベル付けが欠如、組織部位に関する詳細が省略、患者の名前の未記入が含まれています(3)。いくつかの簡単な手順をとることで、ラベルミスのリスクを最小にできます。まず、それぞれの手術標本が取られる患者は少なくとも二つの確認方法（例えば、名前、生年月日、ID番号、住所）で確認されます。二番目に、看護師は術者と、書かれた患者名、もともとの部位と全ての方向を示す印を含む標本の名前を声に出して読み上げ、標本の詳細を検討します。施設によって必要とされる時、術者は標本容器と同じ識別子を付けられた検査指示用紙を完成させます。この検査指示用紙は、病理部門に送られる前に、看護師と術者と一緒に標本と照合され、疑われる臨床診断と採取された部位（および必要なら左右またはレベル）が記載されます。

勧告

強く勧告

- チームは、全ての手術標本が、患者ID、標本名と標本が採取された部位（場所と左右）が書かれて正しくラベル付けされていること

を、一人のチームメンバーが標本ラベルを声に出して読み上げ、もう一人が声を出して同意確認することで、確認する。

References

1. Cooper K. Errors and error rates in surgical pathology: an Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology survey. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006;130:607-9.
2. Troxel DB. Error in surgical pathology. *American Journal of Surgical Pathology*, 2004;28:1092-5.
3. Makary MA, et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. *Surgery*, 2007;141:450-5.
4. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006;130:1106-113.
5. Wagar EA, et al. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006. 130(11): p. 1662-1668.
6. Joint Commission. 2007 national patient safety goals. <http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals> (accessed 3 May 2007)
7. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2005;129:1252-61.
8. Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks study. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2002;126:809-15.
9. Lumadue JA, Boyd JS, Ness PM. Adherence to a strict specimen labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood bank specimens. *Transfusion*, 1997;37:1169-72.
10. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Annals of Internal Medicine*, 2002;136:826-33.

目標 9

チームは手術の安全な実行のため、効果的に重要な情報の伝達と交換を行う

(訳者注：debriefing (ディブリーフィング) は事後検討報告会、briefings (ブリーフィング) は事前検討報告会と訳した)

『安全の追求……は、人間と手術危機に直面する実行可能なしっかりしたシステムを作ることが目的です』と、ヒューマンエラーのパイオニアの一人である James Reason が書いています(1)。システムに内在する不具合は、時に破滅的なものは、単一の危険行為の結果としては滅多には発生しません。むしろ、それらは、任務、チーム、状況や組織を巻き込んだ複数のエラーの絶頂なのです。これらのエラーに関与する因子は、大きく以下の7つに分類できます：過重な仕事量；知識、能力または経験の不足；劣悪な人的因子相互作用（ヒューマンファクター・インターフェイス）設計；不十分な監督または指導；ストレスの多い環境；精神的疲労あるいは倦怠；および急速な変化。

複雑なシステムに対する大きな脅威は、技術的障害というよりむしろ人的障害の結果です。そして人間の誤りやすさは加減することができるとしても、排除することはできません。このように、航空や原子力産業のような複雑なシステムは、ヒューマンエラーの必然性を受け入れ、それを減らし管理するメカニズムを構築してきました(2)。これらのメカニズムは、シミュレーション、チーム訓練構想やチェックリストのような簡単な注意喚起・リマインダーのような技術革新を含みます。チームコミュニケーションは、エラーを管理し避けるための中心的要素です。

他の複雑なシステムと一緒に、チームメンバー間のコミュニケーションは手術チームの安全で効果

的な機能に不可欠です。しかし、患者の状態の激しさ、必要な情報量と処理されなければならない緊急性、および医療専門家の技術的必要性のため、手術はしばしば他の産業の複雑性を越えています。関与する人数、過酷な仕事量、ストレス、疲労、ヒエラルキー構造や不適切な編成を含むほかのシステム問題が、エラーを引き起こしやすい環境の一因です(3,4)。さらに、劣悪なコミュニケーションから生ずる省略、誤解や対立が、有害な患者転帰となるかもしれません(5-7)。しかし、他の複雑システムと異なり、現在の手術に関係している医療職員は、ヒューマンエラーを必然的とみなさず、ケアの中にただ間欠的に系統的な安全機能を構築しようと試みてきました。

チームメンバーの間のコミュニケーション障害が医学的エラーと有害事象の一般的な原因であるというエビデンスがはっきりしてきています。JCIは、米国において1995～2005年間に組織に報告された何千もの有害事象の70%近くはコミュニケーションが根本要因であると報告しました(8)。さらに、手術チームは、コミュニケーションの断絶が安全で効果的なケアの基本的な障害である可能性を認識しているように思われます。ある調査で、看護師と医師の3分の2が、手術室でチーム内のより良いコミュニケーションが安全と効率を改善する最も重要な要素であると言及しています(9)。

チーム文化と安全への効果

チームコミュニケーションの中心的要素は、安全上の懸念を盛り上げるチームメンバーの能力です。効果的に連絡し合い、不必要な不運を避けるチームの能力は、それぞれのメンバーが患者と手術の安全についての懸念について行動することを必要とします。効果的なチームコミュニケーションに必須の出発点は、それぞれの手術症例について適切な計画と準備を確認する学際的な議論です。建設的なチーム文化が、そのような議論を許し育てる環境を作り出します。

チーム文化に関与する3つの要素：チームの構造、チームの役割の認知と安全性の問題に対するチームメンバーの考え。チーム構造は、チームの構成、ヒエラルキーと個人と専門家間の作業の分担と協調です。術者、麻酔専門医、看護師とその他のテクニシャンを含む手術チームは、手術患者の周術期ケアに関与します。これらの領域は、『サイロ』と呼ばれる、うわべはチームとして一緒に

働くが、術者、看護師と麻酔専門医の世界はあまりにも異なり、ある環境ではほとんど互いに交流しない、そういったところで働いています。(訳者注：silo：窓がないサイロの中のように周囲を見ない仕事のやり方)この職業的同一性とその結果として生じる分離が、同じ物理的空間で、明らかな期待と価値を育てるいくつかの重なり合う義務を伴って、独自に（およびしばしば並行して）働くという実行パターンとなります(10)。特に複雑で予測不能な作業環境で、これらのパターンは効果的に機能するチームの能力を制限します。さらに、手術チームは強力なヒエラルキーになりやすく、チームメンバーは階級レベル間でコミュニケーションするのは気が進まない(11)。チェック器材のような単純な線形の仕事はヒエラルキー構造でもうまく実行できますが、責任を分かちあう意思決定のような複雑な仕事は妨げられるかもしれず、チームワークを目指したより協力的な方法が必要です(12)。

チームメンバーは、どのように作業がチーム内で分担され調整されるかについて異なる想定をするかもしれません。例えば、術者と麻酔専門医は、抗菌薬予防投与をタイムリーに確実に行う責任が誰にあるかについて意見の対立があるかもしれません(13)。チーム構成のあいまいさは、仕事がどのように分担され評価されるべきかについての専門家間の意見の相違の産物かもしれません(14)。医療という専門家的自主性と職人的思考に凝り固まった価値観のため、定式化と標準化は、手術室チームワークでは困難でした。これらの要因は、協力に対立する個人主義を促進し、より安全な医療を成し遂げるためには障害として作用します(15)。

チームメンバーの姿勢は、しばしば彼らが働く組織文化を反映し再現します。調査で、個人がしばしばチームとして働く能力と分野間のコミュニケーションで矛盾した態度であることがわかりました。集中治療室チームの質評価で、医師とは対照的に、看護師は、自由に意見を言うのが困難で、意見の相違は適切に解決されず、意思決定に繋がるより多くの情報が必要であると答えています(11)。手術室では、術者と他のチームメンバーの間の態度の違いが、実体である可能性があります(16)。これらの態度を理解することが重要です。航空における研究で、チームワークに対する積極的態度が過誤を減らす行動に関係することがわかりました(17)。似たような関連が、集中治療室における態度変化と改善した患者転帰の間に見つかりました(18, 19)。最も際立った

手術チームメンバー間の安全姿勢の改善が、最近手術患者の転帰の改善に関係しており、こういった変化は質改善努力の効果のいくつかを説明できるかもしれません(20)。性格と異なり、態度は変化の影響を受けやすいです(11)。

チームワークとコミュニケーションの文化は、より良い患者転帰をもたらすことができます。信じ難いヒエラルキーがほとんどの手術室に存在し、それはチームが効果的に機能する限界に影響します(12)。所属、役割意識、性の違いと年齢差は、全て意思疎通と学際的質問を制限し、孤立と差別を助長します。航空のような他の高度に信頼性の高い組織の評価で、例えばチェックリストや標準操作プロトコルの使用、チームの事前検討報告会や事後検討報告会のようなコミュニケーション介入のような戦略が、仕事の完了を助け、開かれたコミュニケーションの文化を育てることが明らかになりました。『エラートラッピング』として知られているプロセスを作って、チームメンバーがたった一人で記憶を思い出すことに頼る必要がないように、このような介入は、注意喚起・リマインダーのようなプロセスと活動を標準化します(21)。多くの人々と進んだ技術が関係する複雑なシステムでは、適切な手順がミス管理を防止するために必要とされています。そのようなシステムなしでは、問題はほとんど必ず発生します。航空、原子力発電と鉄道は比較的に同質ですが、一方、医療は仕事と目標の巨大な多様性を包含しています。さらに、患者の脆弱性が、でたらめな行動パターンにより、深刻な有害事象へ陥りやすくします。

コミュニケーション障害のパターン

米国アカデミックヘルスセンターでの観察研究で、手術チーム間のコミュニケーション障害のパターンが明らかになりました。障害は、手術の術前、術中と術後フェーズに発生し、患者の死亡、障害や長期入院となる可能性があります(22)。手術室のコミュニケーション不全の研究で、それらはチームメンバーの約30%の入れ替えがあると発生することがわかりました(23)。これら障害のうち約3分の1が、認知的負荷を増大し、決められた方法を阻害し、緊張を増大し、患者の安全を脅かします。手術室での活動を調整する能力は、病院内および分野の間で大きく変化します。手術室職員の観測データと経験の両方で、皮膚切開前の正式なミス確認メカニズムの欠如を含む、系統だった議論と計画の欠如が指摘されています(16, 24)。

術中の劣悪なコミュニケーションパターンにつ

手術中のコミュニケーション障害を減らす

事前検討報告会は、他の高度に複雑な産業で決定的意味を持つ安全の構成要素です(30)。事前検討報告会は重要な情報の移動を促進し、学習と責任を共有している雰囲気を作り出す援助をします。

いては、いくつかのエビデンスがありますが、術後の患者の引継ぎにおいても問題があることを少数の研究が扱っています(23, 25, 26)。患者があるケア現場からもう一方の現場に移動され、またシフト交代の間の不適切な引継ぎが、安全のリスクになることがわかっています(27, 28)。チームメンバー間のしっかりした情報の流れの欠如や責任についてのあいまいさが、周術期を通して効果的なコミュニケーションを妨げます(22)。術中イベントの伝達の失敗が、術後の患者の不適切モニタリング、特別な予見できる術後合併症の警戒強化の欠如、および抗菌薬投与や抗凝固投薬計画の過失または遅れのような医療ミスとなります。そのような抜け落ちの頻度はわかりません。その監視(センチネル)イベント調査で、J Cは患者安全におけるその中心的目標の一つの移動プロセスの標準化によってチーム間の引継ぎを改善しました(29)。

J Cは、チームが皮膚切開前に患者、処置名と手術部位を確認できるよう『タイムアウト』つまり『手術休止』を使用するよう勧告しています(31)。

これは、現在米国の全ての手術室で強制的に求められており、追加の安全チェックが手順に組み込まれ、術前チーム事前検討報告会の試みの基礎が築かれました。最近の研究が、皮膚切開直前に名前、チームメンバーの役割、主要なチェック、手術計画、処置に精通していること、および症例で出くわすかも知れない問題を検討するために時間を使うことが大切であるとしています(32)。単一の機関での研究で、術前手術室事前検討報告会の使用が、安全文化の改善、間違った部位または間違った手術の減少、器具問題の早期の報告、手術コストの減少と術前の予防的薬剤（予防的抗菌薬あるいは血栓塞栓症）の使用の改善と関係していました(33-36)。実際、もしケアを提供する手術チームが、情報共有姿勢をあまり示さなければ、合併症と死亡のリスクは4倍に増加します(37)。

手術前のチェックは、病院の規模・内容によって異なります。それらは通常、感染予防の使用と緊急時器材とリソースの利用可能性を確認するためのチェックを含みます。10の手術の観察研究で、手術開始後手術一例当たり約15の器具の追加などがなされ、コミュニケーション問題はチームパフォーマンスにネガティブな影響を及ぼす可能性を示しています(26)。器材問題は、患者安全に支障を来すより、仕事流れを中断し、症例の進行を遅らせ、チームメンバー間のダイナミクスの悪化をもたらす可能性があります。手術室チームメンバーの調査で、手術室でのミスはほぼ10%は器具問題に関係があると感じているという回答でした(38)。米国外科学会非公開クレーム研究で、クレームの5%は器材関連でした(39)。器材関連問題は、症例の進行が遅れるだけでなく、器材問題を避けて術者が技術と処置を仕事に適応させねばならない原因となります(26)。この現象は詳しく研究されていないのですが、このような適応は技術的エラーとなる可能性があります。米国のKaiser-Permanente 機構は、必要とされるかあるいは処置に期待されている器具が利用できるかどうかをチェックすることを含めた術前検討報告会が、器具問題を減らし、スタッフの士気を上げることを見出しました(35)。(訳者注：

Kaiser-Permanente: 米国の代表的な健康維持機構(HMO: Health Maintenance Organization、雇用主を保険会員としてその社員に医療サービスを提供する非営利医療健康ネットワーク)のひとつ)術前検討報告会の訓練と実行はわずかなリソースを必要とします。

術前検討報告会またはチェックは、日常的な手術計画の変更の議論、患者に関する特別な懸念、手術に必要な画像が利用できるかについても含めることができます。オーストラリア・インシデント監視研究が、臨床インシデントの25%近くが劣悪な術前の情報、評価と準備から起こっていることを見出しました(40)。利用可能な時は、画像は手術部位の独立した確認となります(41)。左右差、複数の身体の部分(例えば、指)あるいは複数のレベル(例えば、脊椎手術)のある症例では、米国外科学会は画像が手術室に目立つように展示されるべきであると提案しました(42)。画像は、同様に手術の切除範囲について術中に決定する症例でも重要です。そのような決定はしばしば大きさと罹患部(例えば、軟部組織や固形臓器腫瘍)の解剖学的位置を手術的あるいは放射線学的評価の組み合わせに依存します。

術前検討報告会の時間は、チームメンバー間のタイムリーな情報伝達の手段です。同様に手術の最後の情報交換から成る術後検討報告会は、チームが、何が行われたのかをレビューし、症例に関して生じた重大なイベントを共有し、回復に向けての管理計画を開発する機会を提供します(43)。このように、検討報告会への安全チェックの組み込みが、安全介入のための基本を形成します。最近のエビデンスが、術後検討報告会の省略が合併症リスクを増加させることを示しました(37)。最も重要なことは、チーム事前検討報告会と事後検討報告会の組み合わせで、手術室職員の共同作業の理解が改善しました。何人かは事前検討報告会を介入とみなすかもしれませんが、この種の研究に参加したほとんどの術者、麻酔専門医、看護師やテクニシャンは、利益が不便さより上回ったと回答しています(36, 43-45)。

チェックリストを安全とコミュニケーションの改善のために使用する

チェックリストは航空と原子力産業のような高い信頼性のある組織で日常的に使用されています。航空では、それらの使用はフライトの全ての局面に義務付けられており、チェックリスト使用の不履行はフライトプロトコルとフライトエラー違反と考えられています(46)。チェックリストは、情報過多、工程の複数手順もしくは定型の手順からの逸脱から起こりやすい不作為の人的ミスを打ち消します。邪魔と注意散漫も、抜け落ちミスの原因です(47, 48)。集中治療、麻酔と手術のような多くの医療専門職に、チェックリストは首尾よく使用されてきました。医療でのチェックリストの使用は、いくらかの疑念がもたれ、その使用に対する抵抗はある程度、臨床医の専門的自主性を傷つけるという認識が原因です(46)。

チェックリストは、それらの価値を査定するために臨床で試験されなければなりません。チェックリストは、実行が容易で、もし省略され

ると患者が有害リスクにさらされる重大な安全性の問題に注意を向けさせるべきです。しかし、実用的であるために多くのステップを盛り込むと、チェックリストの設計は劣悪となり、実施において安全・プロセス問題を引き起こし、あるいはいい加減に記入されることとなります。チェックリストは同様に、間違っただけで臨床医が同意しないか従えないような行動を強いるよう試みるとか、現場の状況や事情にそぐわないほど頑なに作られるかもしれません。『チェックリスト疲労』は、複数のチェックリストの使用から起こる可能性があり、チェックリストの使用は、実際にもしそれらが無関係とか重要でないとみなされると、ミスに繋がる可能性があります(46)。もし複数のチェックが複数の職員によって実行されると、ある人がたとえなされていなくともその項目は既にチェックされたと断定するかもしれませんが、このようにミスが続きます。徹底的なチェックリストは、ケアの進行を遅らせ、ユーザーを疎遠にするかもしれません。

これは否定的な態度を育て、安全な風土を作るためのチェックリストの目的をだめにするかもしれません。さらに、現在存在する文化的障壁と手術室での仕事の強烈さを考えると、例えそれが施設で受け入れられた業務であっても、チームはチェックリストあるいは事前検討報告会を使うよう促される必要があります(49)。二つのチェックリストが患者安全を改善することのために重要な価値があるとわかりました。中心静脈カテーテル感染を減らすために、Pronovostらは米国シガン州の100以上の集中治療室でのチェックリスト使用を開始しました(50)。簡単なチェックが以下を確認します、処置前の手指衛生；手袋、ガウン、帽子とマスクの着用；挿入部の皮膚の適切な準備；

患者を覆い布で覆い滅菌野を確保し；毎日カテーテルが必要かについて患者を評価する。どのようの簡単なチェックリストが、臨床医に毎日の業務の中で知られている安全対策を遵守させることができるかというモデルを提供し、チームがこれらの簡単な方法に従った時、カテーテル関連感染率が劇的に減少したことを彼らは見出しました。これらのガイドラインを実行するためのツールとして開発されたWHO手術安全チェックリストの研究で、様々な経済的環境とさまざまな患者集団を代表している8つのパイロット病院で、合併症は3分の一以上減少し、死亡も50%近く削減されました(51, Appendix 1参照)。

記録管理

正確な記録管理が高品質のケアを提供するために不可欠です(52, 53)。その有用性について、ほとんど実験的エビデンスはないのですが、専門の治療における適切なコミュニケーション維持のため、大掛かりな経験がその重要性を確立しました(54, 55)。優れた記録管理が、組織化された安全な実践者の印とみなされます。医療記録・カルテは、患者の利益と、将来、医療関係者が参照するために存在します。英国の医学総会議(GMC)は次のように指定しました、医師は『関連した臨床所見、下された決定、患者に与えられた情報と処方された全ての薬と治療を記録した、はっきりとして、正確で読みやすいその時点の患者記録をつけるべきである』。GMCは同様に、医師は『共同で患者ケアに当たっている時は同僚に十分情報を与えるべき』と述べている(56)。さまざまな施設や地域で働いている学際的なチームによって手術ケアは提供されるので、正確なはっきりと書かれた記録が、ケアに影響する情報が関係する全ての職

員にすぐに利用可能であることを保証します。患者カルテは、全てのチームメンバーにイベントを推測することを許可し、彼等が臨床病歴とイベントに関する全ての情報をもとに次の治療または介入を計画できるようにします。優れた記録管理は、外科的ケアの一般的に認められた要素であり高品質の医療を促進する重要な手段です。

チームワークを改善するために、手術チームの全てのメンバーは手術前、中、後にコミュニケーションを行わなければなりません。複雑な症例の準備は、理想的にはチームが全ての重要イベントの準備を確実なものとするために、手術日の前に始めるべきです。麻酔導入前、皮膚切開前と患者が手術室から移動される前のチェックリストの誠実な使用は、コミュニケーションを促進し、全てのチームメンバーが有害を防止し、安全を改善する重要な手順に重点的に取り組めるようにします。

勧告

強く勧告

- 皮膚切開前、術者はチームメンバー（特に看護師、麻酔専門医、手術助手）が行われる手術の重要な手順、大量出血のリスク、必要な全ての特別な器具（例えば、機器、インプラント、術中透視、迅速病理検査）と全ての定型的手術からの変更の可能性に気づいていることを確認します。看護師(複数)は、全ての極めて重要な安全性に対する懸念と全ての特殊器材が利用できないこと、あるいはその準備状況についてチームメンバーに知らせます。麻酔専門医は、全ての極めて重要な安全性に対する懸念、特に重大出血後の蘇生準備の全ての困難性あるいは麻酔にリスクとなる患者の基礎疾患についてチームに伝えます。
- 左右差、複数の身体の部分（例えば、指や趾）と複数のレベル（例えば、脊椎）のある症例、あるいは手術切開の拡大が術中に放射線科学的写真と連携して決定された時、チームは必要な画像が利用でき手術室に提示されていることを確認します。
- 患者が手術室から退出する前、術者はチームメンバーに行われた手術でなされた全ての変更、術後起こる可能性のある全ての問題、必要不可欠な術後計画（抗菌薬、静脈血栓予防、経口摂取あるいはドレーンと創部処置を含む）を伝達します。麻酔専門医は、手術中の

- 患者の臨床状態と安全な回復を確実にするために必要な全てのその他指示を要約します。看護師は、手術中あるいは回復のために認識した全ての追加の懸念事項をチームに知らせます。
- 正確な完璧な署名された手術記録が管理されます。全ての患者記録は以下のようにあるべきです：
 - はっきりと：患者はそれぞれのページのはっきりと書かれたかタイプされた名前、ID番号で確認され、それぞれの入り口で署名と日付と時間が記入されます。
 - 目標：意見は記録された事実に基づくべきです。
 - 同時に：記録はイベントが発生後できるだけ早く記録されるべきです。
 - 改ざん防止：記録の修正の試みは直ちに発覚する。もしコンピュータシステムが使われていれば、全ての記録の日付と著者が記録されており、全ての修正を追跡します。
 - 原本：記録は入力一旦完成したら、変更や修正しない。もし間違いが気付かれれば、修正や訂正がなされ、それが行われたことは明らかに判別できる。もし変更が記録に行われたなら、署名と日付が書かれ、変更が行われた説明がなされます。

- 手術記録に術者によって記録された情報は、最低限以下を含まねばなりません、行われた主たる手術名と二次的な手術名、全ての助手の名前、手術の詳細と術中出血量。麻酔専門医によって記録される情報は、最低限以下を含まねばなりません—規則的な間隔で記録された術中バイタルサインパラメーター、術中に投与された薬剤と輸液と全ての術中イベントあるいは患者が不安定状態だった期間。看

護師チームによって記録される情報は、最低限以下を含まねばなりません—スポンジ、針、鋭利物と器材カウント、カウントを行った職員の名前と役職、患者の中に特別に置かれた器具とスポンジ、カウントが不一致のイベントで取られた全ての行動と、もしカウントが行われなかったら、その理由。完全な手術記録は、従って関係していた全てのチームメンバーの名前を入れるべきです。

References

- Reason J. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000;320:768–70.
- Reason J. Human error. Cambridge, Cambridge University Press, 1992.
- Vincent C, et al. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Annals of Surgery*, 2004;239:475–82.
- Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *British Medical Journal*, 2000;320:781–5.
- Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Quality and Safety in Health Care*, 2004;13(Suppl 1):i85–90.
- Frankel A, et al. Using the communication and teamwork skills (CATS) assessment to measure health care team performance. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2007;33(9): p. 549–58.
- Rogers, D.A. and L. Lingard, Surgeons managing conflict: a framework for understanding the challenge. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;203:568–74.
- Joint Commission. Sentinel event statistics, 31 December 2006. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics> (accessed 5 May 2007).
- Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *British Medical Journal*, 2000;320:745–9.
- Bleakley A, et al. Improving teamwork climate in operating theatres: the shift from multiprofessionalism to interprofessionalism. *Journal of Interprofessional Care*, 2006;20:461–70.
- Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Critical Care Medicine*, 2003;31:956–9.
- Healey AN, Undre S, Vincent CA Defining the technical skills of teamwork in surgery. *Quality and Safety in Health Care*, 2006;15:231–4.
- Tan JA, Naik VN, Lingard L. Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections. *Quality and Safety in Health Care*, 2006;15:32–8.
- Undre S, et al. Teamwork in the operating theatre: cohesion or confusion? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2006;12:182–9.
- Amalberti R, et al. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Annals of Internal Medicine*, 2005;142:756–4.
- Makary MA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;202:746–52.
- Helmreich RL, et al. Cockpit resource management: exploring the attitude–performance linkage. *Aviation, Space and Environmental Medicine*, 1986;57:1198–200.
- Shortell SM, et al. The performance of intensive care units: does good management make a difference? *Medical Care*, 1994;32:508–25.
- Baggs JG, et al. The association between interdisciplinary collaboration and patient outcomes in a medical intensive care unit. *Heart and Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 1992;21:18–24.
- Haynes AB, et al. Changes in safety attitudes and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. (submitted for publication) 2009.
- Turner T. Controlling Pilot Error: Checklists & Compliance. 2001, New York: McGraw-Hill Professional.
- Greenberg CC, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:533–40.
- Lingard L, et al. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Quality and Safety in Health Care*, 2004;13:330–4.
- Sexton JB, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. *Anesthesiology*, 2006;105:877–84.

25. Guerlain S, et al. Assessing team performance in the operating room: development and use of a 'black-box' recorder and other tools for the intraoperative environment. *Journal of the American College of Surgeons*, 2005;200:29–37.
26. Christian CK, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*, 2006;139:159–73.
27. Williams RG, et al. Surgeon information transfer and communication: factors affecting quality and efficiency of inpatient care. *Annals of Surgery*, 2007;245:159–69.
28. Van Eaton EG, Horvath KD, Pellegrini CA. Professionalism and the shift mentality: how to reconcile patient ownership with limited work hours. *Archives of Surgery*, 2005;140:230–5.
29. Joint Commission. Improving handoff communications: meeting national patient safety goal 2E. <http://www.jcipatientsafety.org/15427/> (accessed 8 February 2008).
30. Helmreich RL, et al. Culture, error and crew resource management, in *Improving Teamwork in Organizations: Applications of Resource Management Training*, Eduardo Salas, Clint A. Bowers, and E. Edens, Editors. 2001, Lawrence Erlbaum Associates. p. 302–328.
31. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
32. Makary MA, et al. Operating room briefings and wrongsite surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:236–43.
33. Awad SS, et al. Bridging the communication gap in the operating room with medical team training. *American Journal of Surgery*, 2005;190:770–4.
34. Altpeter T, et al. Expanded surgical time out: a key to real-time data collection and quality improvement. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:527–32.
35. DeFontes J, Surbida S. Preoperative safety briefing project. *Permanente Journal*, 2004;8:21–7.
36. Makary MA, et al. Operating room briefings: working on the same page. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006;32:351–5.
37. Mazzocco K, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. *American Journal of Surgery*, 2009 (in press).
38. Flin R, et al. Attitudes to teamwork and safety in the operating theatre. *Surgeon*, 2006;4:145–51.
39. Griffen FD, et al. The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:561–9.
40. Kluger MT, et al. Inadequate pre-operative evaluation and preparation: a review of 197 reports from the Australian incident monitoring study. *Anaesthesia*, 2000;55:1173–8.
41. Michaels RK, et al. Achieving the National Quality Forum's 'never events': prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations. *Annals of Surgery*, 2007;245:526–32.
42. American College of Surgeons. Statement on ensuring correct patient, correct site, and correct procedure surgery. *Bulletin of the American College of Surgeons*, 2002;87.
43. Makary MA, et al. Operating room debriefings. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006;32:357,407–10.
44. Makary MA, et al. Patient safety in surgery. *Annals of Surgery*, 2006;243:628–32.
45. Lingard L, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Archives of Surgery*, 2008;143:12–8.
46. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care*, 2006;21:231–5.
47. Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Quality and Safety in Health Care*, 2002;11:40–4.
48. Catchpole KR, et al. Improving patient safety by identifying latent failures in successful operations. *Surgery*, 2007;142:102–10.
49. Lingard L, et al. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Quality and Safety in Health Care*, 2005;14:340–6.
50. Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*, 2006;355:2725–32.
51. Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:491–9.
52. Nursing and Midwifery Council. Advice sheet on record keeping. <http://www.nmc.org.uk> (accessed 19 July 2007).
53. Medical Protection Society. Keeping medical records—a comprehensive guide for consultants. <http://www.mps.org.uk> (accessed 19 July 2007).
54. World Health Organization. Integrated management for emergency and essential surgical care. Best practice protocols for clinical procedures safety. <http://www.who.int/surgery> (accessed 6 February 2007).
55. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html> (accessed 20 October 2006).
56. General Medical Council. Good medical practice. http://www.gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice/GMC_GMP.pdf (accessed 12 December 2007).

目標 10

病院と公衆衛生システムは、手術許容量、実施数と結果の日常的サーベイランスを確立する

手術ケアの準備と安全における成功、失敗と進歩の評価は、ケア状態の情報からです。医師、病院と公衆衛生システムは、実行可能な範囲で、手術許容量、量と転帰の情報が必要とします。分娩の安全、HIV 感染の削減と小児まひの根絶のような、公衆衛生の他の分野での成功は、サーベイランスに依存することが示されています(1-4)。

手術の安全と利便性の改善はなんら相反するものではありません。WHO の数的指標 (メトリクス) における手術に関するデータの欠如が、世界中で行われた手術の巨大な量と避けられる障害と死亡への手術の貢献度を認識できないことの一因です(5)。従って、これらのガイドラインは、病院と医師で使用される組織レベルと患者レベルでの手術サーベイランスのための『人口動態統計』の必須項目セットを列挙しています。

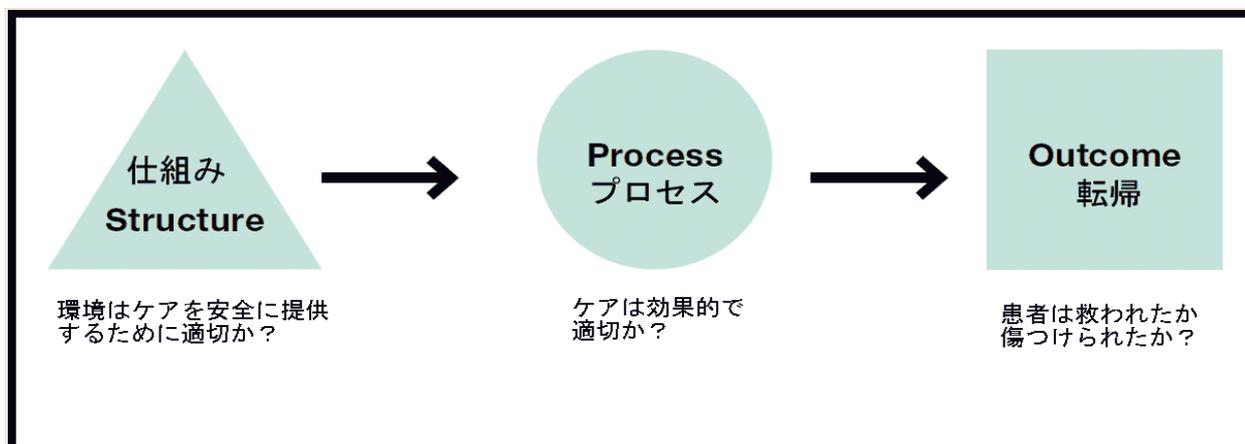
医療供給の現在の測定モデルは、Donabedian 枠組みです(6, 7)。(訳者注 ; Donabedian フレームワークは、公衆衛生や医療システムでの任務遂行能力評価のための概念的枠組であり、相互に関連すると思われる 5 つの要因からなる : 全体的背景、

使命、仕組み (構造的許容量)、プロセス、成果である。ここでは後者の 3 つの要因でシステム遂行能力を評価すると説明している。) 第一に、1966 年に導入されたこの枠組みは、3 段階の測定に基づきます ; 仕組み、プロセスと成果 (転帰)。

- ◇ 仕組みの数的指標は、医療システムのインフラの評価ができます。
- ◇ プロセスの数的指標は、医療プロトコルがどの程度うまく実行され供給されるかの評価ができます。
- ◇ 成果 (転帰) の数的指標は、結果あるいは住民の健康への影響を評価できます。

Donabedian 枠組みの強みは、これらの評価間の関係にあります。図 10.1 で説明されるように、仕組みはプロセスに影響し、プロセスは次々に成果に影響します(8)。医療供給の包括的な評価は、3 つ全ての個々の要素とそれらの間の関係の理解が必要です。

図 10.1 — 医療における仕組み、プロセスと転帰の相互作用



(8) より引用

(訳者注 : ここで parients とあるが patients の誤植と思われる)

WHO の患者安全の中心的な目標 : 「安全な手術が命を救う」プログラムは、例えば安全チェックリストの使用や標準化されたケアのプロトコルを実行するようなプロセス活動を追跡しながら、仕組みと転帰の測定に取り組んでいる手術の一連の『人口動態統計』を定義します。目標はケアの利用手段と質の両方を評価することです。測定のひとつほとんど全ての形式に関係している重大な困難性のため、プログラムは簡便さを維持しようとしませんでした。手術ケアを評価する単純な方法はありません。母体と乳児死亡率を減らすという公衆衛

生プログラムでは、仕組み、プロセスと転帰のデータは母体ケアの量と質についての情報を得るために使われます。出生率、帝王切開数、熟練した出生係員により手助けされた出生数と国内のそのような係員数と同様に、母体死亡率、乳児死亡率と Apgar スコアのような転帰評価を、データは含みます。従って、このガイドラインは、手術の量と安全についての標準化されたデータが集められ比較できるための似たような一連のインジケータを概説します。

測定の実現可能性と意味するところ

外科的人口動態統計を得るために、データ収集のための実際的なインジケータと現実的なメカニズムを持っていることが肝要です。WHOの医療数的指標ネットワーク(Health Metrics Network)は以下のように問題を定義します(9)：

インジケータ
医療情報の主な分野(決定要因、医療システム入力と出力、医療の範囲と質と健康状態)をカバーしているインジケータおよび関連する目標の最小のセットが、医療情報システム計画と戦略の基盤です。

データソース

二つの主なデータソースのタイプがあります：人口に基盤をおいた評価を作り出すタイプ(国勢調査、人口動態統計と世帯あるいは人口に基盤をおいた調査とサーベイランス)と、医療または管理的記録に依存するタイプ(疾患サーベイランス、医療施設記録、入院記録と医療施設調査)。

インフラストラクチャー： 国家は医療情報を集めるための十分なインフラストラクチャーを持たなければならず、それは人口調査または管理記録に基づきます。職員、トレーニング計画、測定収集ツールとコンピュータあるいは記録器材のような、ある最低限の仕組みに必要なものは利用できなければなりません。外科的人口動態統計は広い世界的適応性があるので、最も資源に制約のある国々の構造的限界は考慮されなければなりません。術後合併症発生率のような複雑なインジケータは、術後死亡率のようなインジケータより測定が困難です。はっきりと定義されたささやかなインフラストラクチャーしか必要としない一般的なインジケータは測定が最も簡単です。

経済上の考慮： 厳密に仕組みの実現可能性に関連しているのは経済的実現可能性です。外科的評価ツールの設計で、その実現に関連する直接および間接的な財政的コストが考慮されなければなりません。資源が限られた状況では、あるデータ収集ルーツは財政上の理由で非実用的であるかもしれません。これは、コンピュータ基盤のデータ格納、(CTのような)最先端医療技術あるいは他の高価な設備を必要とする設計では特にそうです。好ましいデータ収集ツールは、国家が手術ケアを安全で費用効果が高いようにするために情報システムを管理することを援助できます。データを集めるための努力コストは、住民のための医療健康預金に変わらなければなりません。

手術の現在の評価

件数： 世界の手術件数は、毎年大きな手術で2億3400万件と見積もられています(5)。30%未満の国しか、全国的に行われた手術数に関して公的に利用できるデータを持っておらず、そのデータもあまり更新されていないため、この見積もりは少数の国からの報告に基づいていました。標準化した報告はないので、データは分析を困難にしている様々な定義に基づいています。経皮的処置、内視鏡、放射線学的ガイド処置や創デブリードメ

正の誘因： 外科的判断の数的指標の存在は、いくつかの理由で世界中の手術をおそらく改善します。最も重要なことに、それは現在供給されている手術ケアの量と公衆衛生学的転帰の世界的ベースライン値を提供します。それは同様に、手術利用可能性と安全を改善するための介入の基本的評価における基盤を設立します。それは、特に手術と外科的疾患のための、長い間にわたってさらに開発され改良される医療情報システムを設立するのを援助します。外科的人口動態統計の有用性は、これらの直接的な成果を越えて拡大するかもしれません。世界的な基準で手術ケアを評価することは、測定と報告の能力で簡単にケアを改善するかもしれません。手術ケアの利用しやすさと転帰をよりよく認識することは、手術結果を改善するという正の誘因を作り出すという、ケアを提供する中で、微かではあるけれども明白な改善を引き起こすかもしれません。

負の誘因： 重症の患者へのケアで負の誘因を与えるという、データ収集は医療にあまのじゃくな影響もまた与えます。十分な量の高品質な手術を遂行しているように思われたいという国家の願望が、不適切な予定手術の数を増やし、死亡率を低く報告し、病気の患者を早期に退院させ、重篤な患者の手術を失敗するという意図しない誘因を作り出すかもしれません。利用可能な資源を考えると、手術統計は国がその医療システムおよび手術の供給と安全を改善することを援助するように意図されることは明らかです。手術統計は、異なる医療システムのケアの質を比較するように意図されたり作られたりはしませんが、公衆衛生の進歩のためのベンチマークを表します。

ケアミックスとリスク調整： いかなる比較も、患者の状態の変化の度合いや処置の複雑さを明らかにしなければなりません。施設と医師間の差を評価する方法は、単一の施設内においてさえ、患者、ケアミックス、緊急と病院設定の特徴を考慮しなければなりません。そのような複雑なデータ収集は、現在のところ、ほとんどの国の能力を越えています。さらに、このWHOが主導する公衆衛生のゴールは、患者あるいは施設要因であるかに関わらず、手術による合併症や死亡を減らすことです。従って、これらのガイドラインは、手術許容量、手術数と全てを含めた転帰の基本的な情報を提供することを命じています。

ンのような処置は、たとえ全身麻酔下で行われたとしてもしばしば除外されます。さらに、管理データシステムは、一人の患者に複数の手術の記録を行わないかもしれません；課金データは確立された支払いシステム以外で提供された手術ケアを見逃すかもしれません；施設調査は、一般にある種のケア施設を除外します(民間クリニックや民間病院のような)；そして外来手術はしばしば除外されます。

成果・転帰： いくつかの国が周術期転帰を追跡しようと試みています。英国は、維持することがふさわしいとわかった周術期死亡の追跡と報告のシステムを維持しています。カナダ、ヨーロッパとアメリカ合衆国で、高度ではあるが費用がかかるリスク調整した合併症と死亡率の報告が、心臓手術のようなある専門部や米国退役軍人医療システムのようなある医療部門では一般的になってきました(12-17)。ドイツで、特定のインデックスあるいは代理ケースを追跡する戦略が品質保証プログラムで使用されてきました。鼠径ヘルニア、股関節骨折や胆嚢摘出術のような『トレーサー（追跡子）』手術から集めたデータと、これらのデータからの所見を元に作られた方針によって、ケアの成果や質が改善されてきました(18-22)。

外傷とがん登録が同様に、臨床ケアの転帰についての情報を提供します。しばしば、このようなデータベースが、治療様式やケアのシステムを施設レベルで比較することを可能とする数値的指標を提供します。外傷システムは全国のおよび国際的に比較されてきました(23-25)、そしてこのようなサーベイランスから得られた情報が、インフラストラクチャー、計画、訓練とケアを改善する勧告をもたらしました(26-28)。米国国立がん研究所のサーベイランス、疫学と最終結果 (National Cancer Institute's Surveillance, Epidemiology,

and End Results (SEER)) データベース(29)のようながん登録からのデータが、多くの症例と良好な転帰の間に肯定的な関係があるという確信をもたらしました(30-32)。さらに、登録データは、悪性の種類による手術切除のタイミングと範囲を改善することを援助しシステム変更を導いてきました(33-37)。

(手術) 許容量： 現在の WHO 医療システム統計は、医療許容量のさまざまな範囲のインジケータを含んでいます。国々の医療労働人口の大きさに関する包括的な最新の世界的データベースが、多くのエリア(雇用の専門性、訓練レベルと産業)からのインジケータを元に設立されてきましたが、コード化は特殊性を区別しません(38)。数値的指標は人口 1000 当たりの医師数を数え上げますが、その内訳はわかりません。そのような詳細データは、いくつかの国々では確かに存在しますが、しかしそのようなデータを最も必要とする国々は、大抵、データ収集システムが最も貧弱な国です。2006 年の世界健康報告は、現在ある報告手段に効果的に統合できる医療労働人口分類ツールの設計が最優先事項であると確認しました。効果的に器具を報告して存在することにまとめられることができる健康労働力分類道具のデザインを優先と確認しました(39)。

手術サーベイランス：手術システムの組織レベルの評価

サーベイランスのための外科的人口動態統計は、手術許容量、手術数と転帰の計量を、公衆衛生の計画と発展が可能になるように含みます。より多くの資源を持つ国が、手術ケアにおいて幅広くデータを集めることができるかもしれませんが、資源に限りのある国ではデータ収集は簡単でなければなりません。ひとたび手術の基本測定が行われ、手術ケアの転帰に明らかな違いが出れば、広くデータ収集することの影響が大きくなるのが期待されます。従って、全ての国のための基本的な統計量を定義することに加えて、可能なときは、公衆衛生上の手術ケアの影響について国際的な理解をさらに増やす、中間的および先進的の手術人口動態統計が記述されます。

基本的手術人口動態統計： 現在の需要、能力と実施のレビューは、一連の手術『人口動態統計』の基本でした。目標は、全ての WHO 加盟国がこの情報を毎年収集し、それをそれぞれの毎年の衛生報告に含めるようにすることです。基本的手術サーベイランスからのデータは以下のものを含むことが強く勧められます：

- 各国の手術室の数
- 各国の手術室で行われている手術数
- 各国の訓練された外科医と麻酔専門医の数
- 手術当日の死亡数、および
- 術後入院死亡数

これらの基本的測定値は手術供給システムの、仕組み、プロセスと成果の要素です。仕組みの数

的指標は、ケア供給の国家レベルの許容量を示します。手術室数と訓練された外科医と麻酔専門医の数は、手術ケアの供給で利用できる資源の測定値です。手術室で行われた手術数は、国内で実際に供給されたサービスの測定値です。産科的転帰のための母体および新生児死亡率と同じですが、手術当日死亡と全体的な入院死亡数は、率に変換して、手術転帰の基本的インジケータを提供します。

各国の手術室数： 手術サービスの供給は医療システムの重要な構成要素です。手術室の密度を知ること、手術サービスとそのエリアについて、使い易さ、利用可能性と分布を評価することを援助します。手術室とは、病院施設にあるかどうかに関わらず、手術に特別に用意され、監視された麻酔を行うことを可能にした囲まれた部屋と定義されます。この測定のためのデータの潜在的なソースは、入院患者と外来患者施設によって報告されたデータと、過少報告(例えば、欠落した民間施設)をできるだけ調整した病院施設の全数調査に基づいた管理記録を含みます。創切開や創部ドレナージ、内視鏡やD&Cのようなある処置は、他のタイプの侵襲的手術には適していない処置室で行われることもあります。小さな処置室は、手術室の定義に合致しない限り含めません。

各国での手術室で行われた手術数： 手術室で行われた手術数は、医療、特に手術サービスの利用可能性と利用の目安です。

手術は、疼痛管理のために局所麻酔か全身麻酔あるいは深い鎮痛を必要とする組織の切開、切除あるいは操作と定義されます。この処置のデータの潜在的なソースは、病院記録と過小報告をできるだけ調整した定型的医療サービス統計が含まれます（例えば、民間セクターでの手術）。（例えば、民間施設を除外するなど）もし一部の手術室からだけのデータしか報告されないのであれば、サンプルの中の手術室の数も報告されるべきです。

このインジケータは、処置を行った理由についての情報は提供せず、医学的に必要なものに加えて、臨床的適応がなく行われた手術を含みます。そのため、手術が臨床的必要性に従ってなされたかどうかを決定することはできません。その集団の疾病負荷に応じて手術率は変化し、処置の適応は時間と共に変化するので、一定の集団で行われるべき手術数に関する合意はありません。しかしながら、手術のベースライン率は、医療システムがある集団の最小手術必要数に合致しているかを確立することを援助します。

生検を行うあるいは行わない内視鏡や経皮的血管処置のような一般的には『手術』と考えられていない多くの侵襲的処置は、手術処置として列挙されているかもしれません。これらの処置は手術室か代替りの処置室で行われるでしょうから、これらの算入はデータ収集を複雑にするかもしれません。定義を満たすが、より大きな侵襲的手術に適さない処置室で行われる侵襲的処置は、手術処置の総数の中では考慮されるべきではありません。しかし、もしそれらが手術室で行われるなら、数えられるべきです。さらに、手術室で行われる手術処置の要件は、いくつかの国では手術処置のかなりの数をしめ多くなっている外来手術を除外しません。

各国の訓練された外科医と訓練された麻酔専門医の数：健康のための人的資源の利用可能性と構成は、医療システムの力量の重要なインジケータです。さらに、感染から慢性状況へ疾病負荷が変位するため、十分な訓練を積んだ医師が適切なケアを提供するためにますます必要になってきています。人口当たりの外科医と麻酔科医の適正な数についての合意はない一方、専門医の対応範囲と提供者の質が手術ケアの安全と適正な提供のために重要です。一般に、『外科医』とは、病気、損傷あるいは変形を手術つまり用手方法で治療する医師です(40)。『訓練された』という意味は、これらの資格がなにか各国が定義している国家資格を認められ登録されている臨床医ということです。このように、手術医は、加盟国もしくは国家専門家組織の認めた資格によって認められた外科的専門医の一つの認証を取得した医師と定義されます。麻酔専門医は、加盟国もしくは国家専門家組織の認めた資格によって認められた麻酔の提供の認証を取得した医師、看護師とその他の実施者です。手術あるいは麻酔を行うが、厳密に言えば資格認定を受けていない、訓練中を含む職員は、この測

定に含めません。これらの測定のためのデータソースは、施設調査、労働力調査と専門および管理の人的資源の記録を含んでいるかもしれません。

手術当日の死亡数：手術当日の死亡は、患者に合併している状態や生理学的障害、手術ケアの質と複雑性、麻酔のリスクあるいはこれら3つのなんらかの関与です。これらのイベントは、医療システムのパフォーマンスとその集団の医療状態を評価するための根拠です。この測定は、ある一年あるいは期間の100例の手術当たりの手術当日の死亡数として定義される手術日死亡率に変換された時、最も有用です。データの潜在的ソースは、過小評価（例えば、サーベイランスシステムの外で発生したあるいは記録されない手術当日の死亡）をできるだけ調整した医療サービス統計に基づいた管理および病院記録を含みます。

かなり稀有ですが、手術当日死亡は患者、術者、手術と麻酔の特徴の重要なインジケータです。特にしばしばいくつかの要因が関与するとき、納得できる手術当日死亡率とはなんなのかについて合意はありません。この測定基準は、集団が手術ケアに術者と麻酔提供者のスキル、判断と技術的能力を求めよう促すそれらの疾病負荷から、医療システム内での手術死亡パターンへの貴重な洞察を提供します。しかしながら、それは適切な有効な時間がかかるリスク調整なしでは、あるサイト、施設あるいは国をもう一つと比較するためには使用できません。

手術後入院時死亡数：手術後の、合併症や死亡は珍しくはありません。この転帰を理解することが、手術に関係しているリスクへの洞察を提供します。前の測定のように、これはある一年間あるいは期間の100例の手術当たりの全ての手術の30日以内の院内死亡数として定義される、術後入院時死亡率に変換された時、最も有用です。データの潜在的ソースは、過小評価（例えば、サーベイランスシステムの外で発生したあるいは記録されない入院時死亡）をできるだけ調整した医療サービス統計に基づいた管理および病院記録を含みます。

この測定は、手術を受け30日以内に院内で死亡した患者数を反映します。手術を受け退院したが医療施設の外で死亡した患者は、院内手術死亡としてカウントされません。しかしながら数は、ある施設で処置を受けたが手術30日以内にもう一つの施設に移され死亡した患者は含まれるべきです。術後院内死亡率は、行われた手術のタイプ、医療施設のタイプ、集団の健康や疾病負荷の分布でさまざまです。このように、リスク調整のない施設や国の比較は勧められません。その代わり、測定は、医療サービス職員にパフォーマンスと手術患者の転帰を改善するよう指導するために使われるべきです。これらの死亡率測定の欠点は明確に理解されなければなりません。

それらは死因を特定しないので、どちらも誤解されやすい可能性があります。測定は、院内で差し迫った死亡が発生することを避けるために患者を早く退院させすぎることによる、邪悪な影響の可能性にあります。これらの測定は、患者を術前または術後に評価することでケアの利用を制限し、あるいは処置を覆すことを意図していません。前述したように、さらにこれらの比率は、手術時の患者状態、手術の範囲と複雑性とケアの質を反映します。タイムリーな手術ケアが無かった故に死亡した患者は、このような状況がケアの質を同様に現していますが、手術の困難性のため、同様にカウントされません。これらは、手術ケアの全体的な転帰の判断基準と公衆衛生における進歩の目標を提供することはできますが、ケアの質の厳格な評価は提供できない簡単な数的指標です。

5つの外科的人口動態統計の収集には、公衆衛生の他の重要な分野を目に見えるようにする手術ケアに関する情報の基盤を作ることが期待されています。手術ケアの長所と欠点が確認されると、その情報は手術サービスの知識を広げ、安全を改善する価値ある情報を提供します。

中間レベルの手術人口動態統計： 基本的な統計値をもとに事を進めることができる国々のために、いくつかの中間レベル測定は手術サービスの許容量、数と転帰をさらに定義することを援助するでしょう。推奨された測定には：

- 場所による手術室数：病院か外来、公的か民間；
- 専門性による訓練された手術者数：一般外科、産婦人科、脳外科、眼科、耳鼻科、整形外科と泌尿器科；
- その他の手術提供者数：レジデント、認定された非外科系医師、保健所職員あるいは医師ではないその他の資格のある提供者；
- 資格による認定された麻酔専門家数：麻酔専門医、麻酔看護師、麻酔職員；
- 周術期看護師数；
- その国で最も普及している、緊急と予定の10の処置のために手術室で行われた手術数；
- その国で最も普及している10の処置のために行われた手術当日の死亡数；および
- その国で最も普及している10の処置のために行われた手術後の院内死亡数

追加の仕組みの変数は、さらに手術に伴う施設と労働力について記述します。手術室数は、それらの病院基盤か外来としてかのような場所によって分けることができます。術者の数は、一般外科医、産婦人科医、眼科医、耳鼻科医、整形外科医と泌尿器科医を含む外科的専門性で分けることができます。さらに、外科系レジデントや医師でない手術実施者のような手術を行うほかの手術提供者が記録されます。麻酔専門医、麻酔看護師や麻酔職員数の分類は麻酔労働力の強みを評価するために特に重要です。国の看護師総数から手術ケアに従事する周術期看護師の数を分けることは、相

当医療労働力に関する知識を増やします。

手術総数に加えて、症例と急性度による手術数は手術需要、疾病負荷と手術の安全性と質を理解するための重要な細目です。手術のタイプは、心血管系、消化器系と神経系の手術のような一般的なカテゴリーを含みます。その国で最もしばしば行われる10の手術のデータも収集されます。もし利用でき一貫して定義されるなら、手術数は緊急と予定症例に分けられるべきです。

中間レベルの転帰測定は、手術当日の死亡と手術後入院時死亡の基礎統計として特定した死亡統計と同じものです。付加価値は、上で議論したサブグループのためのこれらの測定を収集することです；手術の一般的なカテゴリー、最も行われる手術、特殊な手術症例と緊急あるいは予定手術。1人当たりおよび1手術当たりの死亡率は、特別な問題領域を確認することに役立つこれらのサブグループに対して算出されます。

上級レベルの手術人口動態統計： データ収集の進んだ能力のある国のために、リスク調整された手術転帰データが得られ、死亡率だけでなく罹患率の測定も含まれます。国家間の手術統計の比較は、人口構成の特徴の相違で複雑です。富や収入のレベルと分布および疾患の頻度と有病率と同じように、集団の年齢構成は様々です。これらと他の人口構成の特徴は、国の手術の転帰に影響します。単に全体的な転帰測定でなく、正確に手術ケアの質の評価をするため、手術データは構成人口差異とケースミックス差異を考慮に入れるため調整されるべきです。リスク調整は、最も資源が限られた国が収集するには困難を伴う、詳細な情報を必要としますが、可能な時は、質測定の比較がより有意義となります。

手術合併症の測定も、単なる死亡率測定を超えて、手術転帰の知識を深めます。これらの測定は標準的定義とより広汎なデータ収集を必要とします。成功事例としては、合併症の詳細な定義、統計学的に信頼できるサンプリング法と合併症の追跡および検知のための独立した看護師サーベイランスの標準手順を作成した米国外科学会の全国的手術品質改善プログラムです。

これらのレベルでは、創感染あるいは出血のような術後合併症は、手術と結び付けられます；術後合併症は同様に心臓不整脈あるいは肺炎のような任意の術後病的状態・罹患率としても定義されることもできます。合併症は一人当たりあるいは外科的処置当たりで測定できます。もし全ての外科的処置でデータが利用可能なわけでなければ、一組のインデックス症例（例えば、虫垂切除術、胆嚢摘出術）の合併症率を得ることはまだ可能であるかもしれません。死亡率データのような合併症のデータは、可能な時はいつでも調整されたリスクであるべきです。最低限、年齢でデータを調整あるいは階層化することは、非常に比較が改善し、安全の国際的ベンチマークを提供します。

システムレベルの評価への3段階のアプローチの要約：手術ケアの品質測定のためのこの3段階のアプローチは、世界中の国にふさわしい基本的手術人口動態統計の確立を含みます。それは同様に全ての追加データの使用を利用可能にし、ある

いは中程度の資源の国で得ることができます。基本的な測定さえ、世界の手術数が出生数を超えている現在の公衆衛生計画にはその全てが重大な問題である死亡、障害や資源における手術処置の影響を説明しています(5)。

手術サーベイランス：病院と診療所のための基本的患者測定

人口動態統計のような国のデータが、毎年国々が進展を追跡し問題を確認できるようにするとしても、病院の品質改善はケアの転帰について臨床医への定期的な現場でのフィードバックが必要です(42)。このように、これらのガイドラインは世界中の全ての状況の病院と診療所が利用できるように、基本的手術測定のセットを定義します。

手術当日および術後院内死亡率：手術件数、手術当日死亡率と術後院内死亡率の情報全てが、施設がケアの成功あるいは失敗を測定することを手助けします。これらのデータは、ケアの改善の目標を提供して、施設と医師に手術活動の目安と、総じて患者がどのようになるかという目安を与えます。これらの測定は、ケースミックスが大きく異なる可能性があるときは、施設を比較するには役立ちません。例えば、外傷患者を受け入れるあるいは緊急症例の多い病院は、基本的に予定手術を行う病院とは実質的に異なる手術当日死亡の様相を呈します。

しかしながら、時間をかけて行う単一施設のパフォーマンス測定は、統合的な変更がケアに行われたとき、改善すべき領域の認識や発展の追跡ができるようになります。

手術部位感染：主な手術合併症のかなりの部分が手術部位感染です。手術後感染も、手術ケアの質の潜在指標として認識されてきました(43-45)。このような感染は、ケアの結果を評価する手段としてさまざまな設定でモニターされます。多くの

方法が利用できますが、効果的なサーベイランスのために最も重要な方針は、客観的な基準に基づいた標準化された一貫した感染の定義の使用と確立された退院後追跡戦略に従った正確なデータ収集の維持です。これらの定義は目標6で述べられています。

手術部位感染のサーベイランスは、病院感染管理プログラムの重要な構成要素で、手術後の感染率を改善するためにより広範に使用されてきました。英国で、整形外科手術後の手術部位感染の強制的なサーベイランスが「手術部位感染サーベイランスサービス」の支援のもと2004年に開始されました(47)。このプログラムは、様々な処置に関係している手術部位感染率のシステム全体に渡る評価とその後の高い感染率と低い感染率の施設への自覚をもたらしました(48)。ヨーロッパの他の場所の多くの施設のサーベイランスプログラムが、手術部位感染率の減少をもたらした変化を引き起こしました(49, 50)。感染性合併症をさらに減らすため、異なる国々で、特定の手術に関係した感染率を評価する研究が現在進行中です(51)。最近の研究結果が、手術部位感染は他の術後合併症の強力な予知因子であることを示唆しています(2008年 D. A. Campbell, ミシガン大学外科との個人的会話から)。そのような感染の頻度は、ケアの改善ですぐに減少させることが可能です(目標6を参照)。手術部位感染の組織的サーベイランスは、手術の質と安全を改善するために必須です。

外科的 Apgar スコア：手術の簡単な転帰スコア

感染率と手術死亡率人口動態統計は、大雑把であり、かなり稀にしか起こらないイベントに適応するため、個人としての臨床医が転帰を改善する目標を独自で設定するためにそれらを使用することは困難です。医療従事者間で患者合併症が討論される伝統的な死亡率と罹患率の協議会で、手術パフォーマンスを監査するための転帰測定と結果の両方を認識しようとする試みがなされています。しかしながら、これらの会議は自己申告の合

併症にのみ注目し、障害のパターンを見逃します(52)。

臨床医に手術後の患者状態について直ちにフィードバックできる手術患者転帰の簡単な測定が、『外科的 Apgar スコア』です。これは、3つの術中パラメーターに基づいた10ポイントシステムです：おおよその術中出血量、最低の心拍数と最低の平均動脈血圧(53)。

新生児の状態を評価する産科的 Apgar スコアのように、『外科的 Apgar スコア』は術後の患者状態を大量出血、低血圧と脈拍増加あるいは心静止を示す「0」から、最小の出血、正常血圧と生理学的な低いか正常の心拍数を示す「10」までを評価することで、手術がどのように行われたかの『スナップショット』を直ちに利用できるようにします。表 II. 10.1 は、麻酔専門医による定型的に記録された情報からスコアを計算する方法を説明しています。正確なスコアを得るための必要条件は、麻酔ケアと記録保持で基本的に認められた標準である正確な術中生理学的データの合理的なモニタリングと記録です。

『外科的 Apgar スコア』は、米国外科学会の全国的手術品質改善プログラムに参加している米国の大きな学術医療センターで患者の転帰を分析することによって得られました(53)。『外科的 Apgar スコア』を計算するために使用される3つの術中変数は、手術30日以内の大きな合併症と死亡の可能性の独立した前兆となっていると分かったプ

ログラムのデータベース、カルテと術中麻酔記録から集められた60以上の因子の最初のプールから選択されました。低いスコアの患者(5点以下)は、高スコア(9または10)の患者より合併症になる可能性が16倍でした。このパターンは、全国的手術品質改善プログラムの異なる施設での4000人以上の患者のコホート(同時発生集団)で認証されました(56)。表 II. 10.2 は、それらのスコアに基づいた米国の大きな学術医療センターでの手術患者の合併症の相対的リスクを示します。9か10点のスコアの患者は7点の患者のリスクのたった3分の1だった一方、5点以下のスコアの患者は、術後合併症に3倍の大きなリスクがありました。患者が合併していた基礎疾患と手術関連の複雑性によって確定した術前リスク因子のための注意深い調整の後でさえ、『外科的 Apgar スコア』は、術者に彼らの手術が果たしており、かつどのように患者に大きな合併症の予想されるリスクを増やすか減らすかを客観的に認識できるようにします。

表 II. 10.1 — だいたいの出血量、最低心拍数、最低平均血圧の術中測定から『外科的 Apgar スコア』の計算。スコアは、各カテゴリーからのポイントの合計です。

	0点	1点	2点	3点	4点
おおよその出血量(mL) ^a	1000以上	601-1000	101-600	100以下	
最低平均血圧(mm Hg) ^{b, c}	40未満	40-54	55-69	70以上	
最低心拍数(b/min) ^{b, d}	85以上*	76-85	66-75	56-65	55以下*

* 洞停止、洞房ブロックあるいは洞房解離、結節性あるいは心室性エスケープ調律および心静止を含む病的徐脈の発生も極度の徐脈で0点です。

a 計算に使われたおおよその出血量は、公式の手術記録に記入された数字です。これは通常麻酔専門医によって計算され、術者によって確認されます。この方法は不明確に思われるかもしれませんが、おおよその出血量は桁の範囲内で正確です(54, 55)。

b 心拍数と血圧は皮膚切開時間から創閉鎖の時間まで記録された値として、麻酔記録から得られます。

c 平均動脈血圧が、血圧スコアを計算するために使われます。収縮期と拡張期血圧が平均血圧なしで記録されるときは、最低平均動脈血圧は最も低い拡張期血圧を選んで公式を使って計算されます：平均動脈血圧 = 拡張期血圧 + (収縮期血圧 - 拡張期血圧) / 3。

d 心静止あるいは完全房室ブロックが発生した場合、心拍数のスコアは0にします。

『外科的 Apgar スコア』の計算例：

1. 患者の出血量が50mL、最小心拍数56、最低平均動脈血圧67mmHg。従って患者は、それぞれ3点、3点、2点で、合計8点。
2. 患者の出血量1500mL(0点)、最小心拍数75(2点)、最低平均血圧43mmHg(1点)で、それで合計3点です。

表 II. 10. 2 — (米国学術メディカルセンターでの) 基準値として7点の『外科的 Apgar スコア』に基づいた主な合併症あるいは死亡の相対危険度

外科的 Apgar スコア	患者総数	合併症を持った数	合併症率	合併症の相対危険度(95%CI)	p 値
0-4	128	72	0.563	3.4(2.7-4.2)	< 0.0001
5	233	93	0.399	2.4(1.9-3.0)	< 0.0001
6	487	108	0.222	1.3(1.1-1.7)	0.017
7	730	122	0.167	Reference	Reference
8	1100	114	0.104	0.6(0.5-0.8)	< 0.0001
9	1091	55	0.010	0.3(0.2-0.4)	< 0.0001
10	350	17	0.049	0.3(0.2-0.5)	< 0.0001
合計	4119	581	0.141		

参考文献(56)から引用

(訳者注: CI 信頼区間、これは平均値が95%の確率で入る幅のことですが、普通は $p < 0.05$ と表すが95% CI で表示する場合はオッズ比のことが多い。もし、オッズ比の場合ならこれ1を含むと非有意、1より大で危険因子、1より小で予防因子となる。)

国際的パイロットサイトからの調査結果： 外科的 Apgar スコアは手術患者のための転帰測定として国際的に使用されるよう作られました。それは、米国の2つの大きな学術医療センターでの一般外科手術と血管手術を受けた5000名以上の患者の公表された調査結果で認証されました。予備データが、これらの施設で、泌尿器科と整形外科の患者で予測的な値を持っていることを示しました(58、および2008年 T Wuerz、マサチューセッツ総合病院整形外科、ボストン、との個人的コミュニケーション)。その価値は、「WHO 安全な手術が命を救う」プログラムの国際的パイロットサイトとして参加したカナダ、インド、ヨルダン、ニュージーランド、フィリピン、イギリス、タンザニア連合共和国および米国の8つの病院でさらに確認されました。これらの病院は、高所得から低所得の施設におよぶ異質なグループです。一般外科、外傷手術、整形外科手術、泌尿器科手術と産婦人科手術を含む全身麻酔で非心臓手術を受けた5909名の連続した成人での「外科的 Apgar スコア」、手術後30日までの入院患者合併症と入院患者死亡を含むデータが、研究を通して集められました。一つ以上の合併症が、手術後の追跡の間に544例(9.2%)の患者で発生しました。表 II. 10. 3 は、『外科的 Apgar スコア』によるこれらの患者の分布を示しています：少なくとも一つの合併症を持っている5点以下の患者では32.9%の合併症率である一方、10点の患者は合併症率3.0%でした。

表 II.10.3 — 基準値として7点での8ヶ所の国際的パイロットサイトにおける『外科的 Apgar スコア』に基づいた主な合併症あるいは死亡の相対危険度 (WHO 安全な手術が命を救うプロジェクトのデータ; 傾向性の $p < 0.0001$ 、 c 統計値 = 0.70)

(訳者注: 傾向性 (for trend) の p 値は独立変数が時間の場合に使われる用語。 c 統計量 (c -statistic) とは ROC 曲線の AUC・下側の面積。 $c > 0.8$ ならよい、という目安がある。ROC 曲線 (receiver operating characteristic curve) は検査の性能を2次元のグラフに表したものだ。どの範囲でカットオフポイントを取るかを示すもので、どこに取るかで、ある状態にある者とない者を区別する検査の能力を視覚的に示すことが可能となる。縦軸に感度 (TPF)、横軸に1-特異度 (FPF) をとる。)

外科的 Apgar スコア	患者総数	調整化合併症率*	合併症相対危険度 (95% CI)
0-4	302	32.9%	3.6 (2.9-4.5)
5	518	20.5%	2.2 (1.8-2.8)
6	1026	12.2%	1.3 (1.1-1.7)
7	1365	9.1%	Reference
8	1445	4.8%	0.5 (0.3-0.8)
9	1015	4.0%	0.4 (0.2-0.4)
10	238	3.0%	0.3 (0.1-1.1)
Total	5909	9.2%	

* 個々のサンプリングサイトのクラスタリングを説明するために調整しました。
(訳者注: クラスタリングは統計学的には、与えられたデータを外的基準なしに自動的に分類すること)

世界中の様々な機関からのこれらの調査結果は、状況あるいは環境に関わらず、『外科的 Apgar スコア』が手術転帰の測定法として決定するために利用可能であり、有効であると確認できます。スコアは転帰の他の測定の代替ではないのですが、患者が手術でどのようになるかの妥当な目安を与えることができる意味のある客観的な直ちに行える測定です。

スコアの構成要素は、患者の全体的な状態、手術侵襲の範囲と処置中の血行動態の変化に対応し管理するチームの能力を把握します。心拍数と血圧の変化はしばしば、患者の生理学的状態と麻酔管理の適切さも示します。出血は、手術の複雑さと術者のパフォーマンスの指標です。これらの構成要素は、術者の手術の相対的成功と合併症あるいは死亡の相対的危険度を臨床医にフィードバ

ックする『外科的 Apgar スコア』に帰結します。この測定はいくつかの重要な潜在的な使用法があります。産科の Apgar スコアのように、『外科的 Apgar スコア』は、ケアの目標を臨床医に与え、患者ができるだけ高いスコアを持つように彼らを刺激します。それはまた、介入するためによりモニタリングし、警戒し、準備する必要性を示して、合併症のリスクが高い群を認識します。それはまた、合併症が実際起こるかどうかに関わらず、『ニアミス』症例を認識できます。管理者には、それは低いスコアの患者の集団を減少させ、高いスコアの集団を増やすよう質を改善するという目標を提案します。スコアは、提示された患者の状態でのケースミックスや様々な影響のため、施設間での質の比較はできない一方、日常的に利用可能な術中データから得られるので、いかなる設定でも使うことができます。

手術サーベイランスの将来の方向

ここで提案された手術統計値は、標準化あるいは体系的には集められてきてはいません。それら(標準化と体系化)は、公衆衛生と一致したやり方で手術情報を集めるための第一歩です。これらのインジケータが静的のままではいることは予想されていません; それらは方針を定めるために使用され手術データ収集の将来を指示します。これらのインジケータは限定されているかもしれませんが、それらが提供する情報は、インジケータ自身について、そして手術の公衆衛生学的利点について、相当の知識を加えるでしょう。

勧告

強く勧告

- 国レベルの手術サーベイランスのために、以下のデータが WHO 加盟国によって系統的に集められるべきです：
 - 手術室数
 - 手術室で行われた手術数
 - 訓練された手術医数と訓練された麻酔科医数
 - 手術当日死亡率、および
 - 術後院内死亡率
- 病院および診療所レベルのサーベイランスのために、以下のデータが施設と臨床医によって系統的に集められるべきです：
 - 手術当日死亡率
 - 術後院内死亡率

勧告：

- WHO 加盟国では、さらに高度のデータ性能を持った手術サーベイランスのより詳細な測定として、以下のデータは系統的に集められるべきです：
 - 地域の手術室数：病院あるいは外来、公的あるいは民間；
 - 専門による訓練された術者数；一般外科、産婦人科、脳外科、眼科、耳鼻科、整形外科と泌尿器科
 - その他の手術提供者数；レジデント、資格のない医師、保健所職員；
 - 訓練レベル毎の訓練された麻酔専門医数；麻酔専門医、麻酔看護師、麻酔職員；
 - 周術期看護指数；
 - その国で最も普及している、緊急と予定の10の処置のために手術室で行われた手術数；
 - その国で最も普及している10の処置のために行われた手術当日の死亡数；および
 - その国で最も普及している10の処置のために行われた手術後の院内死亡数
- 病院および診療所レベルのより詳細な手術サーベイランスのために、以下のデータが施設と臨床医によって集められるべきです：
 - 手術部位感染率、および
 - 外科的 Apgar スコア

提案

- 資源とリスク調整評価のできる WHO 加盟国では、国はケースミックスに対応して転帰データを調整し、合併症を定義し、合併症の追跡と検出のための独立した臨床的サーベイランスを行うことによって罹病率を含めるよう転帰測定を拡大すべきです。

References

1. World Health Organization. Millennium development goals. Geneva, 2000.
2. World Health Organization. Make every mother and child count: The World Health Report 2005. Geneva, 2005.
3. Ronsmans C, et al. Maternal mortality: who, where, and why. *Lancet*, 2006, 368:1189–200.
4. World Health Organization. World health statistics 2007. Geneva, 2007. www.who.org/statistics (accessed 20 October 2006).
5. Weiser TG, et al. An estimation of the global volume of surgery *Lancet*, 2008, 372:139–144.
6. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 1966, 44:166–203.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Ann Arbor, Michigan, Health Administration Press, 1985.
8. Makary MA, et al. Patient safety in surgery. *Annals of Surgery*, 2006, 243:628–32.
9. Health Metrics Network. Framework and standards for the development of country health information systems. Geneva, World Health Organization, 2006.
10. Lunn JN. The history and achievements of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 1998, 18:29–35.
11. Gray A. United Kingdom national confidential enquiry into perioperative deaths. *Minerva Anestesiologica*, 2000;66:288–92.
12. Hannan EL, et al. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *Journal of the American Medical Association*, 1994;271:761–6.
13. Wyse RK, Taylor KM. Using the STS and multinational cardiac surgical databases to establish risk-adjusted benchmarks for clinical outcomes. *Heart Surgery Forum*, 2002;5:258–64.
14. Tu JV, Wu K. The improving outcomes of coronary artery bypass graft surgery in Ontario, 1981 to 1995. *Canadian Medical Association Journal*, 1998;159:221–7.
15. Khuri SF. Safety, quality, and the National Surgical Quality Improvement Program. *American Surgeon*, 2006;72:994–8.
16. Khuri SF, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *Journal of the American College of Surgeons*, 1995;180:519–31.
17. Khuri SF, et al. Risk adjustment of the postoperative mortality rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *Journal of the American College of Surgeons*, 1997;185:315–27.
18. Horntrich J. [Surgical quality assurance in the former Cottbus district]. *Zentralblatt fur Chirurgie*, 2000;125(Suppl 2):112–3.
19. Hupe K, Wenning M. [Value of current quality assurance for surgery]. *Zentralblatt fur Chirurgie*, 2000;125(Suppl 2):146–8.
20. Laas HD, Scheibe O. [Baden-Wurttemberg quality assurance in surgery]. *Swiss Surgery*, 1995;1:35–9.
21. Schmidt C, et al. [Quality management in surgery—an overview of methods and possibilities]. *Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizin*, 2003;74:501–9.
22. Troidl H. [Quality control in surgery of inguinal hernias]. *Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizin*, 1997, 68:1225–34.
23. Celso B, et al. A systematic review and meta-analysis comparing outcome of severely injured patients treated in trauma centers following the establishment of trauma systems. *Journal of Trauma*, 2006;60:371–8.
24. Jurkovich GJ, Mock C. Systematic review of trauma system effectiveness based on registry comparisons. *Journal of Trauma*, 1999 Sep;47(3 Suppl):S46–55.
25. Mock C, et al. Overview of the Essential Trauma Care Project. *World Journal of Surgery*, 2006;30:919–29.
26. Mock C. Improving prehospital trauma care in rural areas of lowincome countries. *Journal of Trauma*, 2003;54:1197–8.
27. Mock CN, et al. The development of continuing education for trauma care in an African nation. *Injury*, 2005;36:725–32.
28. Mock C, et al. Strengthening the prevention and care of injuries worldwide. *Lancet*, 2004;363:2172–9.
29. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database. <http://seer.cancer.gov> (accessed 5 May 2008).
30. Begg CB, et al. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. *Journal of the American Medical Association*, 1998;280:1747–51.
31. Schrag D, et al. Influence of hospital procedure volume on outcomes following surgery for colon cancer. *Journal of the American Medical Association*, 2000;284:3028–35.
32. Bach PB, et al. The influence of hospital volume on survival after resection for lung cancer. *New England Journal of Medicine*, 2001;345:181–8.
33. Hershman D, et al. Timing of adjuvant chemotherapy initiation after surgery for stage III colon cancer. *Cancer*, 2006;107:2581–8.
34. Govindarajan A, et al. Population-based assessment of the surgical management of locally advanced colorectal cancer. *Journal of the National Cancer Institute*, 2006;98:1474–81.
35. Baxter NN, et al. Lymph node evaluation in colorectal cancer patients: a populationbased study. *Journal of the National Cancer Institute*, 2005;97:219–25.
36. Cummings LC, Payes JD, Cooper GS. Survival after hepatic resection in metastatic colorectal cancer: a population-based study. *Cancer*, 2007;109:718–26.
37. Malthaner R, Fenlon D. Preoperative chemotherapy for resectable thoracic esophageal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*, 2003:CD001556.
38. Dal Poz MR, et al. Counting health workers: definitions, data, methods and global results. Geneva,

39. World Health Organization, 2006. World Health Organization. Working together for health: The World Health Report 2006. Geneva, 2006.
40. Webster's New World Medical Dictionary, 3rd Ed. New York, Wiley, 2008.
41. American College of Surgeons. National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP), 2008 www.acsnsqip.org/ (accessed 15 May 2008).
42. Berwick DM. The science of improvement. *Journal of the American Medical Association*, 2008;299:1182-4.
43. McLaws ML, Murphy C, Keogh G. The validity of surgical wound infection as a clinical indicator in Australia. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 1997;67:675-8.
44. Burke JP. Infection control—a problem for patient safety. *New England Journal of Medicine*, 2003;348:651-6.
45. Campbell DA, Henderson WG, Englesbe MJ, et al. Surgical site infection prevention: the importance of operative duration and blood transfusion—results of the first American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program Best Practices Initiative. *Journal of the American College of Surgeons*, 2008;207:810-20.
46. Smyth ET, Emmerson AM. Surgical site infection surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2000;45:173-84.
47. Health Protection Agency. Surgical Site Infection Surveillance Service (SSISS). <http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&Page&HPAwebAutoListName/Page/1191942150156?p=1191942150156> (accessed 13 May 2008).
48. Wilson J, et al. Rates of surgical site infection after hip replacement as a hospital performance indicator: analysis of data from the English mandatory surveillance system. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2008;29:219-26.
49. Geubbels EL, et al. Promoting quality through surveillance of surgical site infections: five prevention success stories. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:424-30.
50. Rioux C, Grandbastien B, Astagneau P. Impact of a six-year control programme on surgical site infections in France: results of the INCISO surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2007;66:217-23.
51. Wilson J, Ramboer I, Suetens C. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection—opportunities and limitations. *Journal of Hospital Infection*, 2007;65 (Suppl 2):165-70.
52. Hutter MM, et al. Identification of surgical complications and deaths: an assessment of the traditional surgical morbidity and mortality conference compared with the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;203:618-24.
53. Gawande AA, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:201-8.
54. Delilkan AE. Comparison of subjective estimates by surgeons and anaesthetists of operative blood loss. *British Medical Journal*, 1972;iii:619-21.
55. Gardiner AJ, Dudley HA. The measurement of blood loss at operation. *British Journal of Anaesthesia*, 1962;34:653-6.
56. Regenbogen SE, et al. Utility of the surgical Apgar score: validation in 4,119 patients. *Archives of Surgery*, 2009;144:30-6.
57. Regenbogen SE, et al. Does the surgical Apgar score measure intraoperative performance? *Annals of Surgery*, 2008;248:320-8.
58. Prasad SM, et al. Surgical apgar outcome score: perioperative risk assessment for radical cystectomy. *Journal of Urology*, 2009;181:1046-52.

勧告の要約

安全な手術を推進する手順が組織的にタイムリーに達成されることを保証するため、WHOの「患者安全手術チェックリスト」あるいは同じような安全チェックを使用する。

公衆衛生システムは、手術許容数、手術数と転帰の定常的なサーベイランスを確立しなさい。

（訳者注：「公衆衛生システム」は、病院のみならず、保健所も巻き込んだ地域医療システム全体です）

第Ⅲ節

世界保健機構
手術安全チェックリスト

年 月 日 科 患者名：

手術安全チェックリスト (2009年改訂版)

麻酔導入前……………→

(少なくとも看護師と麻酔科医で)

患者のID、部位、手術法と同意の確認は？

 はい

部位のマーキングは？

 はい 適応ではない

麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？

 はい

パルスオキシメータは患者に装着され、作動している？

 はい

患者には：

アレルギーは？

 ない ある

気道確保が困難／誤嚥のリスクは？

 ない ある、器材/応援・助手の準備がある

500mL以上の出血のリスクは
(小児では7mL/kg)？

 ない ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画

皮膚切開前……………→

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

 全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する 患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。

抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？

 はい 適応ではない

予想される極めて重要なイベント

術者に：

 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何か？ 手術時間は？ 予想される出血量？

麻酔専門医に：

 患者に特有な問題点？

看護チームに：

 滅菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？ 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？

必要な画像は展示されているか？

 はい 適応ではない

患者の手術室退室前

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

看護師が口頭で確認する：

 手術式名 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウンターの完了 標本ラベル付け(患者名を含め標本ラベルを声に出して読む) 対処すべき器材問題があるか

術者、麻酔科医と看護師に：

 この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？

第IV節

WHO患者安全手術チェックリスト
実施マニュアル

はじめに

「安全な手術が命を救う」プログラムは、世界保健機構の活動の一部として「WHO患者安全」によって世界中の手術死亡の数を減少させるために制定されました。このプログラムの目的は、麻酔薬の不適切使用、避けられる手術感染や手術チームメンバー間の不十分なコミュニケーションを含む重要な安全性の問題に取り組むため、政治的関与と臨床の意志を利用することです。これらは、全ての国と施設で共通の命にかかわる防ぎ得る問題であることが分かりました。

これらのイベントの数を減らす手術チームを援助するため、「WHO患者安全」は、世界中の外科医、麻酔科医、看護師、患者安全専門職と患者

このマニュアルの使い方

このマニュアルで、「手術チーム」は手術に関わっている術者たち、麻酔科専門医、看護師、臨床工学技士及び他の職員から成ると理解されています。飛行機パイロットとして多くは、安全で成功する飛行のために、地上整備員、航空機乗務員及び航空交通管制官たちに頼らなければならない、術者は患者ケアで責任あるチームの必要不可欠な構成員であるが、唯一の構成員ではない。手術チームの全てのメンバーが手術の安全と成功を確実にするための役割をはたします。

このマニュアルはチェックリストを使う上での案内、実行のための提案、及び外科的サービスと転帰を測定するための推奨を提供します。異なる実施設定で、マニュアルは状況に合うよう修正されるべきです。それぞれの安全のチェックは、その内容が重篤な避けることのできる手術的危害を減らし、かつその遵守は患者に危害を及ぼし、管理できないコスト増加にはなりそうもないという

チェックリストの使い方（簡略）

手術の間のチェックリストを実行するために、一人がリスト上の□をチェックすることに責任をもたねばなりません。この指定されたチェックリスト・コーディネーターは、多くの場合、外回り看護師ですが、手術に関与している臨床医であることもありえます。

チェックリストは、手術を3つのフェーズに分けます、それぞれは手順の通常の流れの中の特定の時間に対応します。一 麻酔導入前のフェーズ、導入後と皮膚切開前のフェーズ、そして閉創中または直後であるが患者が手術室から退出しないフェーズ。それぞれのフェーズで、チェックリスト・コーディネーターは、さらに処置が進行する前に、チームがそのタスクを完了したことを確認します。手術チームはチェックリストの手順になじんで来るので、彼等はチェックを慣れ親しんだ業務にまとめ上げ、チェックリスト・コーディネーターの細かな介入なしでそれぞれの手順の完了を言葉で表現できます。各チームは効果的に手順を達成することを目的に、作業の中へのチェックリストの利用を、効果を最大に混乱を最小

との相談を通して、一 患者安全に必要な不可欠な10の目標を確認しました。これらはWHO手術安全チェックリストの中に編集されました。このチェックリスト (www.who.int/safesurgery でダウンロードできる) の目的は、正しいと認められた行為を補強し、臨床分野の間でのより良いコミュニケーションとチームワークを育てることです。チェックリストは、臨床医による手術の安全性の改善と不必要な手術死亡と合併症を減らすことに興味を持った臨床医に使用される道具として意図されています。その使用は、様々な病院や施設における合併症と死亡率の著しい減少と、ケアの基本的な標準への遵守の改善に明らかに関係しています¹。

臨床上のエビデンスもしくは専門家の意見に基づいています。チェックリストはまた、容易さと簡潔さを意図して設計されました。個別の手順の多くがすでに世界中の各施設で日常的な方法として受け入れられていますが、ほとんど完全であることはありません。それぞれの手術部門は、チェックリストで作業し、そして通常の手術のワークフローにこれらの必須の安全手順をどのように分別よくまとめるかを検査しなければなりません。

WHO手術安全チェックリストとしてこのマニュアルの究極の目標は、チームが首尾一貫して2、3の極めて重要な安全手順に従うことを保証するのを援助し、手術患者の命と健康を危険にさらす最も一般的でかつ避けうるリスクを最小にすることです。チェックリストは、適切な標準的ケアが全ての患者に保証されることを確認する手段として、言葉によるチームをベースとした相互関係を指導します。

にするよう組み入れることを試みるべきです。

全ての手順は、鍵となる行動が遂行されたことを確認するために、適切な職員により、口頭でチェックされます。従って、麻酔導入前に、チェックリストをコーディネートしている職員は(可能な時には)口頭で、患者のIDは確認されており、処置と部位に間違いはなく、手術の同意は取れていることを再検討します。コーディネーターは、(もし適切ならば)手術部位に印が付けられていることを目視と口頭で確認し、麻酔科医と患者の出血のリスク、気道確保困難とアレルギー反応および麻酔器と薬剤の安全チェックが完了しているかを再検討します。(訳者注:ここでのパルスオキシメータの確認が抜けてしまっている一WHOのミスと思われる)理想的には、外科医は、予想される出血、アレルギーもしくは他の患者の合併症について、よりはっきりとした考えをもっているはずなので、このフェーズの間は同席します。しかし、外科医の同席は、チェックリストのこの部分を完了するために必須ではありません。

1 Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009; 360:491-9.

皮膚切開の前に、各々のチームメンバーは名前と役割を自己紹介します。もしすでに手術日の途中まで一緒であるなら、チームは簡単に手術室にいる全てはお互いを知っていることを確認できます。チームは、正しい患者と部位を正しい手術で行うことを、はっきりと確認します、そして口頭でもう一人と交代で、ガイダンスのためのチェックリストを使って手術計画の極めて重要な要素を再検討します。彼らは、同様に予防的抗菌薬が60分以内に投与されており、必要に応じて絶対必要な画像が掲示されていることを確認します。

手術室退室の前に、チームは行われた手術、ガーゼ（スポンジ）と器材の数および採取された全ての標本のラベル付けを再検討します。それは、同様に全ての対処すべき設備不良もしくは問題を再検討します。最後に、チームは患者を手術室から退出させる前に、術後管理と回復に関する主要な計画と懸案事項を検討します。

一人の職員にチェックリスト作業を指揮させることが、成功に不可欠です。手術室という複雑な設定で、手順のどれかは速いペースの術前、術中、術後の準備の間に見過ごされてしまうかもしれま

せん。チェックリストのそれぞれの手順が完全に行なわれたかを確認することを任された唯一の職員は、手術の次のフェーズに急いで進むことで、安全の手順が省略されないように確認します。チームメンバーが関係している手順に慣れるまで、チェックリスト・コーディネーターはこのチェックリスト・プロセスを通してチームを指導しなければなりません。

一人の職員に指揮を執らせることによる可能性のある不都合としては、他の手術チームメンバーとの間に対立関係を生じさせてしまうかもしれないことです。チェックリスト・コーディネーターは、それぞれの手順が十分に対処されるまで、チームが手術の次のフェーズに進むことを抑止できるようにしなければなりません、しかしそのときには、他のチームメンバーをしらけさせ、イライラさせるかもしれません。従って、病院は慎重にどの職員がこの役割に最もふさわしいかを考えなければなりません。前述したように、多くの施設にとつて、これは外回り看護師ですが、どんな臨床医でもチェックリスト・プロセスを調整することができます。

チェックリストの使い方（詳細）

麻酔導入前

これらの安全チェックは手続きの安全を確認するため、麻酔導入前に完了することになっています。少なくとも麻酔専門医と看護職員がいることが必要です。チェックリスト・コーディネーター

は、麻酔の準備の流れに従って、このセクションの全てを直ちにあるいは継続して完了します。安全ステップの各々の詳細は以下の通りです：

患者のID、部位、手術名および同意は確認されたか？

チェックリスト・コーディネーターは口頭で、患者のID、予定された術式、手術部位そして手術同意が得られていることを確認します。繰り返しが多いように思われるかもしれませんが、この手順はチームが間違った患者あるいは部位への手術の施行、間違った手術が行なわれないよう確認するために必須です。例えば小児症例もしくは無

能力な患者のように、患者による確認が不可能な時、保護者あるいは家族がこの役割を担うことができます。緊急例などのように、もし保護者あるいは家族が不在、このステップが抜かされるなら、進む前にチームは理由を理解し、全員が同意すべきです。

部位はマーキングされたか？

チェックリスト・コーディネーターは、手術を行う術者が、側性（左右の区別のある）あるいは複数の構成もしくはレベル（例えば、特定の指、足指、皮膚病変、椎骨）を含む症例で、手術部位に印を付けたか（通常油性フェルトペンマーカーを用いる）を確認します。正中線上の構造物（例え

ば、甲状腺）あるいは単一の構造物（例えば、脾臓）への部位マーキングは、施設毎の実施にまかせます。一貫した全ての症例に対する部位マーキングは、正しい部位と処置を確認する支援チェックとなります。

麻酔器と薬剤チェックは完了しているか？

チェックリスト・コーディネーターは、次のステップをそれぞれの症例の前に麻酔科専門医に質問することにより、麻酔設備、呼吸回路、薬剤、患者麻酔リスクの正式な検査と認識されている「麻酔安全チェック」の完了の確認を確実なものとしてします。役に立つ簡略記憶記号としては、患者が手術に適應していることを確認することに加えて、麻酔チームはABCDEを確認します - 気道管理器材 (Airway equipment) の確認、呼吸シ

ステム (Breathing system) (酸素および吸入麻酔薬も含む)、吸引 (suction)、薬剤と器材 (Drugs and devices) および緊急薬品と設備とそれらを利用してできるよう整備している臨床工学技士 (Emergency medications, equipment and assistance) です。

訳者注：日本語での語呂合せ・・・ダムマスイ、キュウインヤクザイ、キンキュウエンジョ (DAM麻酔 (器)、吸引薬剤、緊急援助)

パルスオキシメータは患者に装着され、作動しているか？

チェックリスト・コーディネーターは、麻酔導入前にパルスオキシメータが患者に装着され正確に機能していることを確認します。理想的には、パルスオキシメータ表示は手術チームに見えるべきです。パルス音システムは、患者の脈拍数および酸素飽和度をチームに警告できるように使用します。パルスオキシメータは、安全な麻酔ケアの必要な構成要素として WHO によって高く勧告されています。

もし作動するパルスオキシメータが手に入らなければ、術者と麻酔科専門医は患者の状態の緊急性を評価し、一台を手に入れるための適切な手順が取られるまで、手術を延期することを考慮しなければなりません。緊急な状況で、生命あるいは四肢を助けるためには、この要件は放棄されるでしょうが、このような状態ではチームは手術を勧める必要性について同意すべきです。

患者には分かっているアレルギーがありますか？

チェックリスト・コーディネーターは、これと次の2つの質問を麻酔科専門医に向けます。最初に、コーディネーターは患者にはアレルギーがあるか、そしてもしあるならそれは何であるかを尋ねます。

もしコーディネーターが麻酔科医の気づいていないアレルギーについて知っていたら、この情報を伝えるべきです。

患者の気道確保は困難／誤嚥のリスクはありますか？

チェックリスト・コーディネーターは口頭で、麻酔チームが客観的に患者の気道確保困難性を評価したことを確認します。多くの気道評価の方法があります (Mallampati スコア、甲状オトガイ距離、Bellhouse-Dore スコアなど)。有効な方法を使って気道についての客観的な評価が、方法の選択自体より重要です。麻酔中の気道確保できないことでの死亡は、全世界的に一般的な惨事であり続けていますが、適切な計画で防ぎ得るものです。もし気道の評価が (Mallampati スコアで3または4のような) 確保困難の高リスクと示されたなら、麻酔チームは気道確保困難に対する準備をしなければなりません。これは最小限、(例えば、もし可能なら局所麻酔を使うなど) 麻酔方法を調節し、緊急器材を利用できるようにしておくことを含みます。有能なアシスタント - 二人目の麻酔専

門医、外科医あるいは看護師チームメンバーであるかに関わらず - が、麻酔導入に実際に補助するために立ち会います。

誤嚥のリスクは同様に気道評価の一部として評価されます。

もし患者が症候性の活動性逆流かフルスタマックであるなら、麻酔科専門医は誤嚥の可能性のための準備をします。リスクは麻酔計画を変更、例えば急速導入の使用や、導入中助手に輪状軟骨圧迫 (クリコイドプレッシャー) をしてもらおうという協力を求めることで減らすことができます。気道確保困難あるいは誤嚥のリスクを持っていると認識された患者には、麻酔科専門医が適切な用具があり、ベッドサイドに助手がいることを確認した後のみ、麻酔導入が開始されます。

患者は 500mL (小児では 7mL/kg) 以上の出血のリスクがありますか？

この安全手順で、チェックリスト・コーディネーターは麻酔チームに、患者は手術中 0.5 リットル以上の出血のリスクがあるかどうか、この重大な事態への認識と備えを確認するために質問します。大量出血は、出血が 500mL (小児では 7mL/kg)

を超えると循環血液量減少性ショックがエスカレートするリスクのため、手術患者にとって最も一般的かつ重要な危険の一つです。十分な準備と蘇生法で、結果をかなり軽減できます。

術者が常に麻酔及び看護スタッフに出血のリスクを伝えているとは限りません。従って、もし麻酔専門医が大量出血のリスクがこの症例でどうなのかを知らなければ、麻酔専門医は手術が開始される前に、術者とリスクに関して議論すべきです。もし 500mL 以上の出血の重大なリスクがあるのなら、少なくとも二本の大口径の静脈ラインもしくは中心静脈ラインを皮膚切開の前に留置すること

が強く勧告されます。さらに、チームは蘇生のための輸液あるいは血液が利用できることを確認しておきます。(注：皮膚切開前に術者によって、もう一度予想出血量が再検討されます。これは麻酔専門医と看護スタッフに対して2回目の安全チェックとなります。)
この時点でこのフェーズは完了し、チームは麻酔導入に進みます。

皮膚切開の前

最初の皮膚切開の前に、チームによっていくつかの必須の安全チェックがなされたか確認するため

に一時的休止がとられます。これらのチェックには、全てのチームメンバーが参加します。

全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認します。

手術チームはしばしば変わるかもしれません。高リスク状況の効率的なマネジメントは、全てのチームメンバーがお互いに誰なのか、役割と能力を理解していることが必要です。簡単な紹介でこれが実現します。コーディネーターは、その手術室の各々の人に名前と役割を自己紹介するよう頼

みます。すでにお互いになじみのチームは、全員が自己紹介したが、学生または他の職員を含め、最後の手術以後にその手術室に交代で来た新しいメンバーやスタッフが自己紹介することを確認します。

患者氏名、手術法、皮膚切開が加えられる場所を確認します

術者が皮膚切開を行う直前に、チェックリスト・コーディネーターまたは他のチームメンバーは、手術室内の全員に、間違った患者もしくは部位に手術がなされることを防ぐために一旦休止させ、患者名、なされる手術、手術部位（何処が適切か）、患者の体位を口頭で確認します。例えば、外回り看護師が「皮膚切開の前に」、続けて「皆さ

んはこの人が右の鼠径ヘルニア修復術を受ける○さんであることに同意しますか？」と言います。麻酔専門医、術者、及び外回り看護師ははっきりと個々に同意します。もし患者が鎮静されていなければ、それは患者が同様に同じことを確認することに役立ちます。

抗菌薬予防投与は最後の 60 分以内に行われたか？

もし抗菌薬の血清および／あるいは組織レベルが達成していれば、創感染に対する抗菌薬予防は最も効果的であるという有力なエビデンスと広い合意にもかかわらず、手術チームは皮膚切開前1時間以内に抗菌薬を投与することに一貫性を欠いています。手術感染リスクを減らすために、コーディネーターははっきりと、予防的抗菌薬は前の60分以内に投与されたか質問します。抗菌薬投与に責任のあるチームメンバー（通常は麻酔専門医）が口頭で確認します。もし予防的抗菌薬が投

与されていないならば、皮膚切開の前、すぐに投与されるべきです。もし予防的抗菌薬が60分以上前に投与されていたなら、チームは再投与を考慮すべきです。もし予防的抗菌薬が適正でないと考えられたなら（例えば、皮膚切開のない症例、治療のために抗菌薬が投与されている汚染症例）、チームはこのことを口頭で確認して「適応でない」ボックスにチェックを入れます。

予想される極めて重要なイベント

効果的なチームの会話は、安全な手術、効果的なチームワークと重大な合併症の防止の極めて重要な構成要素です。極めて重大な患者問題の伝達を確認するため、チェックリスト・コーディネーターは、術者、麻酔スタッフ、看護スタッフの間で重大な危険性と手術計画の素早い議論をリードします。これは簡単にはっきりと各々のチームメンバーに規定の質問をするだけのことです。論議

の順序は重要ではありませんが、各々の臨床分野が情報を提供し、懸念事項を伝えます。日常的な手順あるいはチーム全体がなじんでいる手順を行っている間に、術者は簡単に「この手術は○時間の通常の症例です」と述べ、そして麻酔専門医と看護師になにか特別な懸念事項があるかを質問します。

術者に：極めて重要あるいは予期しない手順は？手術時間は？ 予想出血量は？

「極めて重要あるいは予期しない手順」についての論議は、少なくとも患者に急速な出血、損傷あるいは他の大きな病的状態にさらすリスクのあるいかなる手順をも全てのチームメンバーに知ら

せるようにします。これはまた、特別な器材、インプラントあるいは準備が必要となるかもしれない手順を再検討する機会となります。

麻酔専門医に：患者の特有な問題点は？

大量出血、処置による血行動態の不安定または他の大きな病的状態の危険のある患者には、麻酔チームの構成員は、はっきりと特別な計画と蘇生の懸念事項を検討しておきます。特に、血液製剤の使用の意図や全ての複雑化する患者の特性や合併疾患（心または肺疾患、不整脈、血液障害

などのような)。多くの手術は、チームに共有されるべき特に極めて重要なリスクもしくは懸念事項を伴っていないことは分かっています。そのような症例では、麻酔専門医は簡単に「この症例では特に問題となることはありません」というだけです。

看護チームに：滅菌（インジケータ結果を含む）は確認したか？

器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？

症例のために器材インジケータ洗い看護師もしくはテクニシャンは、滅菌がなされていること、つまり高圧蒸気滅菌では滅菌インジケータが、滅菌がうまく行ったことを証明していることを口頭で確認します。予想と実際の滅菌インジケータ結果の間のどんな食い違いも、切開の前に全てのチームメンバーに報告され対処されます。これもま

た、特に術者や麻酔チームに注意されておらず、手洗いまたは外回り看護師が気にしていた手術のための器材や他の準備に存在するすべての問題、あるいは安全の懸念事項を議論するよい機会です。しかし、もし特別な懸念事項がなければ、手洗い看護師あるいはテクニシャンは簡単に「滅菌は確認されています。私は特別に気になることはありません」というだけです。

必要な画像は展示されているか？

整形外科、脊椎および胸部手術や多くの腫瘍切除を含み、画像は多くの手術の適正な計画と実行を確実にするために非常に重要です。皮膚切開の前に、コーディネーターは術者にこの症例に画像が必要かどうか質問します。もしそうなら、コーディネーターは口頭で必要不可欠な画像が手術室中にあることを確認し、手術中利用するため目立

つ場所に展示します。もし必要とされている画像がなければ、取り寄せます。術者はもしそれが必要であるが、ない場合は、画像無しで進むかどうか決めます。

この時点でこのフェーズが完了し、チームは手術を進めます。

患者の手術室退室前

これらの安全チェックは手術室から患者を移動させる前に、完了させます。目的は、手術後の患者ケアに責任のあるケアチームに重要な情報の伝達を容易にするためです。チェックは、外回り看護

師、術者もしくは麻酔科専門医によって開始され、術者が部屋から出る前に完了します。それは例えば創閉鎖と一緒にできます。

看護師は口頭で確認します

手術名

手術の途中で、処置が変更あるいは拡大されるかもしれないので、チェックリスト・コーディネーターはどんな処置がなされたか、術者とチームに正確に確認します。

これは「どのような処置が行なわれましたか？」という質問として、あるいは「処置〇〇を行いました。間違いないですね？」という確認で行います。

器具、ガーゼ（スポンジ）と針のカウントの完了

器具、ガーゼ、針の遺残は珍しいことですが、未だに起こり続けており、おそらく悲惨な過誤です。手洗い看護師または外回り看護師は、それゆえ口頭で最終的なガーゼと針のカウントを完了させます。

開放された腔のある症例では、器具のカウントも同様に完了したことを確認します。もしカウントが厳密に一致しなければ、（被い布、ごみや創を調べ、もし必要ならX線写真を撮るなど）チームは適切な手順を取ります。

標本のラベル付け（患者名を含めて標本のラベルを声に出して読む）

病理標本の不正確なラベルは、患者にとって悲惨である可能性があり、検査室過誤の頻回の原因であることが示されてきました。搬送者は処置で得られたすべての病理標本の正確

なラベルを、患者名、標本の説明および全ての方向を示す印をはっきりと読み上げることで確認します。

器材問題はありますか？

器材問題は手術室では普遍的です。正確な機能不全の原因と機能不全であった用具や器材を認識することは、器材がその問題が対処される前に手術室に戻って再利用されることを防ぐために重要

です。コーディネーターは、症例で発生した器材問題がチームに認識されることを確実にします。

術者、麻酔専門医と看護師は、この患者の回復と管理に関する鍵を再検討する

術者、麻酔専門医、看護師は、患者に影響する可能性のある術中または麻酔的な問題に特に焦点を当てて、術後回復と管理計画を再検討します。回復の間、患者に特別なリスクがあるとか、関係した全てで明白なわけではないかもしれないイベントが特に適当です。この手順の目的は、チーム全体への極めて重要な情報の効率的で適切な伝達です。

この最終の手順で、WHOのチェックリストが完成します。もし希望があれば、チェックリストは患者記録に挟まれるか品質保証レビューのために保管されます。

追加メモ — 安全の文化を發展させる

チェックリストを修正する

チェックリストは、処置法、手術室の文化、チームメンバーのお互いが持っている親密さの程度に関しての施設間の違いに対処するために修正されます。しかしながら、彼等が既存環境あるいは状況の中で達成できないがため、安全の手順を排除してしまうことには、非常に落胆させられます。安全手順は、手術チームがチェックリストのそれぞれおよび全ての要素にも従うように仕向ける効果的な変化を励ますべきです。

チェックリストの修正は、疑いの目をもってなされるべきです。術者、麻酔専門医と看護師は修正プロセスに参加すべきであり、その結果としてのチェックリストは、その機能性を確かめるためにシミュレートされた現実の状況で試されます。さらに、チェックリストの開発で使われた原則の多くも、同じく修正できます。

焦点を当てて

チェックリストは、極めて重要であるが他の安全機構では適切に抑えられないこれらの問題に取り組んで、しかも簡素であるよう努力すべきです。各々のチェックリスト欄は、5～9項目が理想的です。

短く

チェックリストは、各欄を完了するために1分以上かけるべきではありません。より徹底的なチェックリストを作ろうとすることは魅力的ではあるのですが、ケアの流れの中へチェックリストを適応させる必要性は、この衝動とバランスが取れていなければなりません。

使用可能性

チェックリストの全ての項目は、特定のはっきりした行動とリンクしていなければなりません。行動と直接関係していない項目は、チームメンバーに何をやる事が期待されているかについて戸惑いとなります。

言葉に出す

チェックリストの機能は、チームメンバー間で言葉による相互作用を促進し、手引きすることです。このチームチェックリストを遂行するが、成功には欠かせません—おそらく文書として単独で使用されたならあまり有効ではありません。

合作的である

チェックリストを修正するためのどんな努力も、それを使うことにおそらく係わるグループの代表と共同で行うべきです。看護師、麻酔専門医、外科医やその他から積極的に情報を捜すことは、適切な修正を加えるのに役立つだけでなく、採用と永久的な行動変化の核心をなす「所有者・自分たちのものである」という意識をつくります。

テストする

修正されたチェックリストの全ての発表より前に、限定された設定でテストされるべきです。医師へのリアルタイムのフィードバックは、チェックリストの成功裏の開発とケアプロセスへの統合に不可欠です。テーブルを囲んで座っているチームメンバーと、チェックリストをざっと調べるように簡単な「シミュレーション」によるテストは、重要です。私たちは、また単一の手術チームによる1日用のチェックリストの使用とフィードバックを集めることを提案します。チェックリストあるいはケアに適切に組み入れられる方法を修正し、そして再び共通の手術室でチェックリストを試しなさい。あなた方が作ったチェックリストがあなた方の環境で正しく機能することに満足するまで、この作業を続けなさい。そしてより広い推進プログラムを考えなさい。

統合されます

多くの施設はすでに、WHO チェックリストの一部である多くのプロセスの信頼性の高いパフォーマンスを確実にするという戦略を持っています。新しい安全チェックをプロセスにまとめることは挑戦的ですが、ほぼ全ての設定において可能です。現在のルーチンへの主な追加は、チームコミュニケーション、ブリーフィング（事前説明）とデブリーフィング（事後報告）の統合を含みます。これらの項目は決定的な重要性であり、チェックリストから省かれませんが、

簡潔さを確実にするために、WHO 手術安全チェックリストは、すべてを盛り込むようには意図されませんでした。特にもしそれらが施設で確立された日常的なプロセスの一部であるなら、チームは具体的な処置のための他の安全チェックを加えることを考えるかもしれません。各フェーズは、極めて重要な安全の手順が首尾一貫して完了することを確認するよい機会として利用されるべきです。追加のステップは、適応となるなら機械的方法（持続的なブーツやストッキング圧迫のような）および/または薬剤的方法（ヘパリンやワーファリンのような）による静脈血栓塞栓症予防、必要不可欠なインプラント（メッシュあるいは人工装具のような）の利用、他の必要な設備もしくは非常に重要な術前生検結果、検査結果または血液型の確認を含むかもしれません。各現場は、効果的な方法で極めて重要な安全の手順の完了を確実にしながら、現場の処置に適応させるようにチェックリストを改善するか、整理し直すように勧められます。上で述べたように、施設と個人は、チェックリストを手にもたないほど複雑にしないよう注意されます。

チェックリストの手術室への導入

チームが効果的にチェックリストを使うことを学ぶには、訓練を要します。何人かの人は、それを強制または時間の無駄とさえ考えます。ゴールは、機械的な復唱あるいは仕事の流れを妨げることではありません。チェックリストは、効果的なチームワークとコミュニケーションを改善するための重要度の高いチェック項目の簡単な効率的なセットをチームに与え、全ての手術処置で患者の安全を積極的に考慮することの推奨を意図しています。チェックリストでの手順の多くは、すでに世界中の手術室で理解されており、しかしほとんどそれらの全てに確実に従ってはいるわけではありません。チェックリストには2つの目的があります：患者の安全の一貫性を確実にし、それに達することを評価する文化を導入（あるいは維持）することです。

実行が成功するには、現場の日常業務と期待にチェックリストを適合させることを必要とします。これは病院のリーダーによる心からの関与なくしては実現できません。チェックリストを成功させるために、外科、麻酔および看護部門のチーフたちは、安全が最優先であり、WHO手術安全チェックリストの使用がそれを現実にするのを援助することができるという信念を公的に承認しなければなりません。これを明らかにするために、彼等は自身の症例にチェックリストを使用し、定期的に他のチーフに実施がどのように進んでいるか尋ねるべきです。もし明らかかなリーダーシップがなければ、この種類のチェックリストを始めることは不満と敵対を生むかもしれません。

以前の質改善活動は、どのように手術室の中へこのようなチェックリストを実行に移すかについて多くのモデルを提供してきました。予備的研究での経験が、これらの戦略の多くの有用性を確認しました。施設がWHO手術安全チェックリストの実施を始める時、考慮のために多くの提案されたステップが以下に大まかに記述されます。

チームの構築

手術に関わる全ての臨床チームメンバーによる約束が必要不可欠です。最も支えとなることが見込まれる臨床医を巻き込むことによってサポートを構築し始めなさい。できるだけ多くの臨床分野（外科、麻酔科、看護部）から仲間を募りなさい。臨床分野の各々から少なくとも一名のメンバーを巻き込みながら、チェッ

クリストに熱心な人々のコア・グループを確認しなさい。この初期段階で、最も抵抗する人々を納得させようとするよりむしろ興味がある人と協力しなさい。出来れば、同様に病院リーダーと管理者を巻き込みなさい。より低い合併症率とコスト削減の可能性の利点を強調しなさい。

小さく始め、そして拡大する

一つの手術室で一つのチームでチェックリストを試し、そして問題点が対処され熱意が高まる時に前進するというように小さく始めなさい。外で1つのチームとの1つの手術室のチェックリストをテストして、問題が対処された後、そして熱意が高まる時前進して、小さく始めてください。

WHOによる当初の評価の間、同時にあるいは包括的に複数の手術室でのチェックリストを実行しようとしたサイトは、激しい抵抗に直面し、スタッフに効果的にチェックリストを使うように説得する大変な苦勞をしました。いったん一つのチームがチェックリストを使うのに満足したなら、もう一つの手術室へそれを広げなさい。これらの活動を異なる外科部門および術者と議論しなさい。最初からプロセスに係わっていたチームメンバーが、彼ら自身の手術室でチェックリストを使っていることを確認しなさい。必要に応じてそれぞれ施設でチェックリストをカスタマイズしなさい、しかし安全ステップをただ達成できないからと削除してはいけません。抵抗が起こった時に対処しなさい。チェックリストを使って良い体験をした臨床医は、それを促進し病院の中での使用と広がりを守る偉大な推進者となります。

変化の追跡と改善

WHO安全な手術のためのガイドラインは、手術転帰と合併症の監視を奨励します。理想的には、病院と施設は、例えば正しい時間に抗菌薬が投与された手術の割合と手術部位感染率のようなプロセスと転帰の評価を追跡すべきです。

外科的処置を評価する

転帰の監視と評価は、外科的処置の必要不可欠な構成要素です。

多くの施設と部門がすでにこのプロセスに参加しています；もしこのようなシステムがすでに存在しケアの質の改善の手段として臨床医やスタッフに有用であると分かっているならば、追加のデータ収集は勧告も奨励もされません。

しかしながら、手術処置の結果が日常的に追跡されておらず、術後合併症が記録されていない、あるいはサーベイランス機構が、おそまつな仕事を認識するのに不十分である病院では、WHOは監視システムを確立することを強く勧告します。

特に、病院と外科医のレベルでの外科的サーベイランスの方法として、手術当日の死亡、術後入院死亡は、計画的に施設と臨床医によってまとめられるべきです。

手術件数と合わせられ、このような情報は外科部門に手術当日および術後入院死亡率を提供します。死亡率は術者が安全不足を認識するのを援助することができ、ケアの改善のための案内を臨床医に提供します。

さらに、これらを行う能力と才能のあるこういった施設のために、手術部位感染率と外科的 A p g a r スコアもまた重要な転帰尺度です。²

死亡と合併症に加えて、プロセス評価も同様に評価システムに組み入れることができ、安全過誤と改善のための分野を確認するのを援助するでしょう。

改善した遵守は、より良い転帰と関係し、施療システムでの弱点を認識するでしょう。断続的根拠においてさえ、評価のためのいくつかの提案は以下の項目への遵守の頻度です：

- 術者による手術部位のマーキング
- 麻酔器及び薬剤の麻酔安全チェックの遂行
- 全ての症例で、麻酔全経過を通してのパルスオキシメータの使用
- 気道についての客観的な評価
- 滅菌業務の適切さを確認するための滅菌インジケータの使用
- 皮膚切開前 1 時間以内の予防的抗菌薬投与
- 患者、部位と処置を全てのチームメンバーの立ち会いのもと切開の直前に口頭で確認する
- 臨床上の問題点、手術計画とその他の重要な問題を議論する術前チームブリーフィング（事前説明）
- 症例における問題、患者の回復と管理のための懸念を議論する術後チームデブリーフィング（事後報告）

WHO手術安全チェックリストの使用は、世界中のさまざまな病院で外科的ケアの基本的標準への遵守を明らかに改善してきました。

標準への厳守と合併症率の減少の間関係は多元的のようですが、安全と外科的ケアの信頼性の改善は、命を救い、医療システムにおける信頼を普及することができます。

2 Gawande AA, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007; 204:201-8

付録 A

Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009; 360:491-9

全世界の人々の罹患率と死亡率を減らすための手術安全チェックリスト

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H.,
 William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D.,
 Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D.,
 Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatala, M.D.,
 Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A.,
 Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D.,
 and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

要旨

背景

年間2億3400万件の手術が行われており、手術は世界の健康管理の不可欠な部分となりました。手術合併症は、一般的で、予防可能なことが多いです。我々は、手術におけるチームのコミュニケーションとケアの一貫性を改善するための19項目の手術安全チェックリストを実行するプログラムが術後合併症と死亡を減少させると仮定しました。

方法

2007年10月から2008年9月の間に、様々な経済環境、多様な患者を代表する8都市(Toronto, Canada; New Delhi, India; Amman, Jordan; Auckland, New Zealand; Manila, Philippines; Ifakara, Tanzania; London, England; and Seattle, WA)における8病院が、WHOの安全な手術が命を守るプログラムに参加しました。我々は、16歳以上の心臓手術以外の手術3733件の臨床プロセスと結果におけるデータを前向きに回収しました。その後、我々は、チェックリスト導入後の3955名の患者データを連続的に回収しました。最初のエンドポイントは、術後30日以内の入院中の死亡率を含めた合併症の割合としました。

結果

死亡率は、チェックリスト導入前1.5%、導入後0.8%と有意に($p=0.003$)減少しました。合併症の割合は、チェックリスト導入前11%、導入後7%と有意に($p<0.001$)減少しました。

結論

チェックリストの導入により、16歳以上の非心臓手術における術後死亡率、合併症は、減少しました。

A. B. H., T. G. W., W. R. B., A. A. G. (ハーバード大学公衆衛生学部)、
 A. B. H. (マサチューセッツ総合病院)、
 S. R. L., A. A. G. (ブリガム婦人科病院)は、
 全てボストン; T. G. W. (カリフォルニア大学デーヴィス校、
 サクラメント校); A. -H. S. B. (ヨルダン、アンマン、
 プリンズハムザ病院衛生部); E. P. D. (シアトル、
 ワシントン大学); T. H. (マニラ、フィリピン大学医学部);
 S. J. (インド、ニューデリー、聖シュテファン大病院);
 P. L. K. (タンザニア、イファカラ、聖フランシスコの指定地区病院);
 M. C. M. L. (マニラ、フィリピン大学、国立衛生研究所);
 A. F. M. (ニュージーランド、オークランド、
 オークランド大学、オークランド市立病院);
 K. M. (ロンドン、王室カレッジ健康管理);
 R. K. R., B. T. (トロント、トロント大学医学部)。

増刷希望の方は Dr. Gawande まで;
 住所: Department of Surgery,
 Brigham and Women's Hospital,
 75 Francis St. Boston, MA 02115,
 あるいは、
 safesurgery@hsph.harvard.edu.
 *安全な手術が命を救う」研究グループのメンバーは、付録に記載されています。

この論文(10.1056/NEJMs0810119)は、2009年1月14日にNEJM.orgに出版されました。
 N Engl J Med 2009;360:491-9.
 Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

年間2億3400万件の手術が行われており、手術は世界の健康管理の不可欠な部分となりました。[1] これは、現在、出生数を上回っています。[2] 手術は、貧富、田舎か都会といった地域に関わらず、全世界で行われています。World Bank2002年の発表によると、推定1億6400万DALY(障害調整生存年数)、全疾患の11%が手術により治療可能な状態であるようです。[3] 手術により、生命を失うのは予防できますが、また、同時に、合併症や死亡の相当なリスクとも関連しています。合併症のリスクは世界中で十分に特徴づけられませんが、先進工業国の研究によると、周術期死亡は入院手術の0.4-0.8%、主要な合併症の割合は3-17%と報告されています。[4, 5] この割合は、発展途上国では、

もっと高率なようです。[6-9] このように、手術ケアとその合併症は、世界中の公衆衛生社会から注目に値する疾患のかなりの負担となっています。

データによると、全手術合併症の少なくとも半数は回避可能です。[4, 5] 以前行われた、手術感染、あるいは、麻酔関連死亡を減らす試みにより、合併症は有意に減少しました。調査がすすむにつれ、事故率を有意に減少することのできた高機能チームとともに、手術において結果を改善するためのチームワークもまた関連することがわかりました。[13, 14]

2008年、世界保健機関 (WHO) は、世界中で手術の安全を確かめるための多くの推奨を確認したガイドラインを出版しました。[15]

表1. 手術安全チェックリストの要素*

サインイン
<p>麻酔導入前にチームメンバー(少なくとも看護師と麻酔医)は、以下の口頭確認を行います。:</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者のID、予定された手術部位と術式、そして手術の同意を確認する。 手術予定部位がマーキングされている、あるいはマーキングは適応でない。 パルスオキシメータが患者に装着され、作動している。 チームメンバー全員が、患者のアレルギーについて、認識している。 患者の気道、および誤嚥のリスクについて評価し、適切な器具と介助が準備されている。 500 mL(あるいは小児では体重当り 7 mL/kg)以上の出血が予想される場合には、適切な静脈路の確保と、輸液(輸血)が準備されている。
タイムアウト
<p>皮膚切開の前にチームメンバー全員 (看護師、術者、麻酔科医等)が以下について口頭で確認します。:</p> <ul style="list-style-type: none"> チームメンバー全員が名前と役割を紹介する。 患者のID、予定された手術部位と術式、そして手術の同意を確認する。 予想される重大なイベントを再検討する -術者は、重大な予想外のステップ、手術時間と予定出血量について復唱する。 -麻酔科医は、患者特有の問題点を再確認する。 -看護師は、滅菌、器具の準備、その他の問題について確認する。 抗菌薬予防投与が皮膚切開前の60分以内に行われているか、あるいは投与の適応でないか確認する 必要な画像が手術室に展示されているか確認する。
サインアウト
<p>手術室退室前の確認:</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師は、チームメンバーに口頭で以下を復唱します。 -記録された術式名。 -針、ガーゼ、器具カウント(あるいはカウントの適応ではない)。 -標本がある場合は、患者名を含めて、そのラベルが正しいか。 -器材の問題があったかどうか。 術者、看護師、そして麻酔科医は、患者の覚醒と管理に関する主要な懸念事項を口頭確認します。

* チェックリストは、WHOの安全な手術のためのガイドライン第一版[15] に基づいています。チェックリストの完全版については、付録をご覧ください。

これらの指針を基礎として、我々はグローバルに適用できて、主要な術後合併症の割合を低下させる19項目のチェックリストを設計しました(表1)。(チェックリストに関しては、付録を見て下さい。全文は、NEJM.orgの本論文で入手可能です。)我々は、このチェックリストの機能とそれに関連した変化により、様々な設定において術後死亡率と主要合併症の割合を減らすと仮定しました。

方法

研究デザイン

我々は、Safe Surgery Saves Livesプログラム(表2)で、試験的サイトとして参加している8病院で、介入前後の前向き研究を行いました。これらの施設は、手術が実行される多様な社会経済的環境を代表し、WHOの範囲内でそれらの地理的な分布を元を選択されました。表3に、研究前の各々の施設での外科安全方針を示します。我々は各々のサイトでの共同調査員がプロジェクトを導き、また、病院の管理者がこの介入を支援することを必要としました。各病院でのデータ収集者は、各々のサイトで選ばれ、過程と合併症の同定と報告について、4人の一次調査者によって訓練されました。この人は、フルタイム本研究に取り組み、また、本研究において臨床責任を持ちませんでした。各病院は、1つから4つの手術室を研究対象の場として特定しました。本研究においては、16歳以上で、それらの手術室で心臓以外の手術を受けた患者を、

連続的に対象としました。ハーバード大学公衆衛生学部、WHOと各々の参加している病院の倫理委員会が本研究を承認し、また、患者からの書面でのインフォームドコンセントは必要とされませんでした。

介入

介入は、2段階のチェックリスト実施プログラムで行われました。基本データを収集後、各々の地域の調査者は、特定できない情報を与えられ、それから施設の範囲内で診療を改良するために19項目WHO安全な外科手術チェックリスト(表1)を実施するよう頼まれました。チェックリストは、手術で麻酔、感染予防、効果的チームワークと他の重要な診療を確実にするための基本的なステップの完成の外科チームによる口頭確認から成ります。それは、患者管理で3つの重要なポイントで行われます。つまり、麻酔導入前、皮切直前、と手術室退室前。チェックリストは、必要に応じて各言語に翻訳され、各々の施設での患者管理に合うよう調節されました。各研究チームは、講義、書類を用いて、または直接指導して、チェックリストを手術室スタッフに紹介しました。一次調査者も、記録されたビデオを本研究サイトに配布したり、各研究チームとのテレビ会議に参加したり、あるいは、各サイトへの訪問をして訓練に参加しました。チェックリストは、1週間から1ヵ月以上、本研究室に紹介されました。データ収集は、チェックリスト使用の初めの1週間に再開されました。

表 2. 参加病院の特徴

病院名	所在地	ベッド数	手術室数	種類
プリンスハムザ病院	アンマン、ヨルダン	500	13	公立病院、都会
聖シュテファン大病院	ニューデリー、インド	733	15	慈善病院、都会
ワシントン大学医療センター	シアトル、ワシントン	410	24	公立病院、都会
聖フランシスコ指定地区病院	イファカラ、タンザニア	371	3	地方病院、地方
フィリピン大学医学部附属病院	マニラ、フィリピン	1800	39	公立病院、都会
トロント大学医学部附属病院	トロント、カナダ	744	19	公立病院、都会
聖マリア病院*	ロンドン、イギリス	541	16	公立病院、都会
オークランド市立病院	オークランド、ニュージーランド	710	31	公立病院、都会

*聖マリア病院は、聖マリア病院-インペリアルカレッジ NHS トラストと改名されました。

データ収集

我々は、各データ収集者あるいは、手術患者管理に関与している臨床チームにより完成された標準化されたデータシートからそれぞれの手術に関するデータを得ました。データ収集者は、一次調査者からは、合併症の分類、過程の観測についての訓練を受け、監督されました。周術期のデータとしては、患者特性、手技に関するデータ、使用される麻酔の種類、そして安全性データが含まれました。データ収集者は、死亡、合併症に関して、退院まで、あるいは、術後 30 日目まで、どちらが先に来て、患者を前向きに経過観察しました。結果は、図表モニターと臨床スタッフとの連絡を通して認識されました。完了されたデータ用紙は、患者の個人情報を除いて、一次調査者に渡されました。我々は、本研究の各 2 段階で、3 ヶ月以内に、各サイトで 500 人の連続的に登録された患者に関するデータを集めることを目的としました。この目的が達成されることができなかった 3 つのサイトにおいては、データ収集期間を、患者の十分な数の増加を考慮に入れるために、3 ヶ月まで延長しました。サンプルサイズの計算は、統計検出力 80%、統計的有意性の $P < 0.050$ にて、チェックリスト実施後、合併症発生率が 20%低下する差を検出するために必要なサイズとして計算されました。

結果

評価項目は、術後 30 日までの入院中の、死亡を

含めた主要合併症の発生についてです。手術合併症は、米国外科学会[17]の国立手術品質改善プログラムと同様以下のように定義されました。：急性腎不全、術後 72 時間以内の 4 単位以上の輸血、心肺蘇生を要する心静止、24 時間以上の昏睡、深在静脈血栓症、心筋梗塞、計画されてない挿管、48 時間以上の人工呼吸管理、肺炎、肺塞栓症、脳卒中、創解離、手術部位の感染、敗血症、敗血症性ショック、全身性炎症反応症候群(SIRS)、計画されてない再手術、人工血管不全、そして、死亡。尿路感染は、主要な合併症とはみなしませんでした。レビューアーの Dr. グループは、術後の報告されたイベントが外科的主要合併症か他の合併症かを、Clavien 分類を用いて、総意により決定しました。 [18]

我々は、6 つの安全対策のサブグループの順守を、過程厳守の指標として評価しました。6 つの安全対策とは、以下の客観的な評価と記録です。(1) 麻酔薬の投与の前の患者のエアウェイの状態、(2) 麻酔開始時におけるパルスオキシメータの使用、(3) 500ml 以上の出血が予想される症例における皮切前の少なくとも 2 つの末梢静脈内カテーテルあるいは中心静脈のカテーテル留置、(4) 術前の感染、皮切を要しない手術、あるいは、術野の汚染している症例を除いて、皮切前 60 分以内の抗菌薬の予防投与、(5) 切開直前の、患者同定、手術部位、予定された手術手技についての口頭確認、(6) 皮切が行われた場合には、手技終了時におけるガーゼカウントの完了。

表 3. 参加病院における研究前の手術安全対策

サイト番号*	パルスオキシメータによる術中モニター	手術室での患者の ID と手術部位の口頭確認	手術室での抗菌薬の予防投与	大量出血が予想される場合の静脈路の確保に関する標準計画	形式的なチームの状況説明	
					術前	術後
1	有	有	有	無	無	無
2	有	無	有	無	無	無
3	有	無	有	無	無	無
4	有	有	有	無	無	無
5	無	無	無	無	無	無
6	無	無	有	無	無	無
7	有	無	無	無	無	無
8	有	無	無	無	無	無

*サイト 1 から 4 は、高収入国、5 から 8 は低中収入国に所在しています。 [16]

これらの安全対策の 6 つ全てがそれぞれの患者に対して行われたかどうかを記録しました。

統計

統計解析は、SAS 統計ソフトウェア・パッケージ、バージョン 9.1 (SAS Institute) を用いて行われました。各々のサイトで患者数の違いによる影響を最小限にするため、我々は各々のサイトからの患者比率を反映するためにさまざまなエンドポイントの割合を標準化しました。これらの標準化された割合は、チェックリスト導入前後に各々のサイトでの安全対策、主要な合併症と死亡の頻度を計算するのに用いられました。[19] 我々は、母数効果が存在する場合の検定には、各々の比較のために両側の P 値を算出するためにロジスティック回帰分析を使用しました。我々は、サイトによるクラスタ分析の効果の検定に、一般化推定方程式によるアプローチを使用しました。

我々は、手術室内のデータ収集者の存在の有無が影響しないかを変数として加えられたロジスティック回帰分析を含めて、我々の結果の構造安全性を試験するための追加分析を行いました。我々は、症例を、整形外科、胸部外科、産婦人科以外の腹部骨盤外科、産科、血管外科、腹腔鏡下、あるいは、その他に分類しました。チェックリスト

の効果は 1 つのサイトでの結果を支配したかどうか決定するために、我々は分析から各々のサイトを順番に削除することによって交差確認を実行しました。最後に、我々はそれが高額所得か中低所得国かをもとに分け、最初のエンドポイントの分析を繰り返しました。全ての報告された P 値は両側検定であり、そして、多重比較検定において、調整は行われませんでした。

結果

我々は、チェックリスト実施後、3955 人、ベースラインでは、3733 人の患者を登録しました。表 4 は、患者の特徴とサイト内でのその分布を示します； 2 つのフェーズにおいて、患者間に有意差は認められませんでした。

全サイトにおける術後合併症の割合は、チェックリスト導入前 11.0%から導入後 7.0% ($P < 0.001$)、入院中死亡率は、1.5%から 0.8% ($P = 0.003$) とともに有意に減少しました。(表 5) 手術部位の感染と計画されてない再手術割合も、それぞれ ($P < 0.001$, $P = 0.047$) と有意に減少しました。手術データは、37.5%の患者に関しては、直接観察により、残りの患者に関しては、直接観察しない臨床チームにより収集されました。

表4. サイトによるチェックリスト導入前後の患者・手技特性*

サイト 番号	登録患者数		年齢		女性の割合		緊急手術		外来手術		全身麻酔	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
			歳		%							
1	524	598	51.9±15.3	51.4±14.7	58.2	62.7	7.4	8.0	31.7	31.8	95.0	95.2
2	357	351	53.5±18.4	54.0±18.3	54.1	56.7	18.8	14.5	23.5	20.5	92.7	93.5
3	497	486	51.9±21.5	53.0±20.3	44.3	49.8	17.9	22.4	6.4	9.3	91.2	94.0
4	520	545	57.0±14.9	56.1±15.0	48.1	49.6	6.9	1.8	14.4	11.0	96.9	97.8
5	370	330	34.3±15.0	31.5±14.2	78.3	78.4	46.1	65.4	0.0	0.0	17.0	10.0
6	496	476	44.6±15.9	46.0±15.5	45.0	46.6	28.4	22.5	1.4	1.1	61.7	59.9
7	525	585	37.4±14.0	39.6±14.9	69.1	68.6	45.7	41.0	0.0	0.0	49.1	55.9
8	444	584	41.9±15.8	39.7±16.2	57.0	52.7	13.5	21.9	0.9	0.2	97.5	94.7
総計	3733	3955	46.8±18.1	46.7±17.9	56.2	57.6	22.3	23.3	9.9	9.4	77.0	77.3
P value			0.63		0.21		0.26		0.40		0.68	

* プラスマイナスの値は、平均±標準偏差、緊急手術は、24時間以内に手術が必要な手術、外来手術は、手術当日に退院した手術、P値は、チェックリスト導入前後の比較を示しています。

表5. サイトによるチェックリスト導入前後の結果*

サイト番号	登録患者数		創感染		予定外の再手術		肺炎		死亡		合併症	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
	percent											
1	524	598	4.0	2.0	4.6	1.8	0.8	1.2	1.0	0.0	11.6	7.0
2	357	351	2.0	1.7	0.6	1.1	3.6	3.7	1.1	0.3	7.8	6.3
3	497	486	5.8	4.3	4.6	2.7	1.6	1.7	0.8	1.4	13.5	9.7
4	520	545	3.1	2.6	2.5	2.2	0.6	0.9	1.0	0.6	7.5	5.5
5	370	330	20.5	3.6	1.4	1.8	0.3	0.0	1.4	0.0	21.4	5.5
6	496	476	4.0	4.0	3.0	3.2	2.0	1.9	3.6	1.7	10.1	9.7
7	525	585	9.5	5.8	1.3	0.2	1.0	1.7	2.1	1.7	12.4	8.0
8	444	584	4.1	2.4	0.5	1.2	0.0	0.0	1.4	0.3	6.1	3.6
Total	3733	3955	6.2	3.4	2.4	1.8	1.1	1.3	1.5	0.8	11.0	7.0
P value			<0.001		0.047		0.46		0.003		<0.001	

*入院中の術後30日以内の最も一般的な合併症を記載しています。太字はチェックリスト導入前後で有意差が認められたものを示しています。有意差は、カイ二乗検定あるいは、フィッシャーの直接確率検定で計算し、 $P < 0.05$ をもって、有意差有と判定しました。P値は、チェックリスト導入前後の全体の比較を示しています。

観察者が手術室内に存在の有無に関わらず合併症の割合(ともに $P < 0.001$)、または死亡率の変化(観察者の手術室内の存在の有無 $P = 0.003$ 、ケースミックス変数調整後 $P = 0.002$)に有意な影響を及ぼしませんでした。術後合併症の割合は、高額所得サイトでは、チェックリスト導入前後で 10.3%から 7.1% ($P < 0.001$)、そして、低所得サイトでは、11.7%から 6.8%と ($P < 0.001$) ともに有意に減少しました。術後死亡の割合は、高額所得サイトでは、チェックリスト導入前後で 0.9%から 0.6%に減少しましたが、有意ではなく ($P = 0.18$)、また、低所得サイトでは、2.1%から 1.0%と有意 ($P = 0.006$) に減少しました。交差検証において、死亡率または合併症の割合のチェックリスト介入の効果は、モデルからどのサイトを除くしても有意のまま ($P < 0.05$) でした。我々も、クラスタ分析に基づいて、その効果に有意差を認めませんでした。(死亡率 $P = 0.003$ 、合併症の割合 $P = 0.001$)

表 6 は、チェックリストの導入後、各々のサイトでの 6 つの安全対策における変化を示します。基本期間中に、チェックリスト導入前 34.2%から導入後 56.7%の患者に ($P < 0.001$) 6 つの安全対策全てが実施されました。各々のサイトで、チェックリストの実施もまた、チームの紹介、状況説明

と報告をルーチンに行うことを必要としましたが、どのぐらい遵守されたかは測定することができませんでした。

考察

8 つの多様な病院の中の手術室に WHO 外科安全性チェックリストの導入することにより、手術結果において、著名な改善がみられました。手術後合併症割合は、平均 36%まで減少し、術後死亡率も同じぐらい減少しました。全サイトで、主要術後合併症の減少が認められ、3 つのサイト(1 つは高額所得、2 つは低所得)においては、有意な減少が認められました。合併症の減少は、ケースミックス変数調整後の分析においても維持されました。加えて、介入の効果が他のサイトより強いサイトがいくつかありましたが、全体の効果が強い単一のサイトは無く、また、高収入あるいは低収入サイトかで単独に有効であることもありませんでした。死亡と合併症の減少は、チェックリストプログラムが多様な臨床・経済の環境において、手術患者の安全を改善することができることを示唆しています。

手術結果の改善の証拠がかなり大きいのに、改善の正確なメカニズムは不透明でたぶん多面的と思われます。チェックリストの使用は、個々の外科チームの行動の変化と、システムの変化を含んでいます。チェックリストを実施するために、全てのサイトにおいて、手術前チーム紹介と、状況説明、術後の報告のために、形式的な休みを設けなければなりません。これらは、改善された安全過程と行動 [14, 20, 21] に関連し、また、術後合併症の割合と死亡を80% [13] まで減少することに参与したと、以前示されています。術前の手術予定部位のマーキング、手術室内での確認などを通しての患者と手術部位の同定をしっかりと行うという指針は、研究に参加したほとんどの病院で新しい試みでした。

さらに、チェックリストの施設は、抗菌薬の投与の場所を変えるために、3つの施設において、システムの変化を必要としました。チェックリスト実施は、投与が遅れることの多い手術前室よりむしろ手術室内での抗菌薬の投与を推奨しました。チェックリストは適切な抗菌薬使用の追加の口頭確認を提供しました。そして、順守率が56から83%まで増加し、この介入が単独で手術部位感染率を88%から33%に低下させることが示されました。[22-28] 客観的な気道の評価と、パルスオキシメータの使用を含めて、他の救命の可能性のある対策もまた、開始されるようです。これらの変化は、それほど劇的でなかったにもかかわらず。[15] 個々のステップの省略は、まだ頻度が高かったですが、6つの安全対策のサブグループの全体の順守は、3分の2まで増加しました。観察された改善の主な原因は、これらの個々のシステムの変化と行動の変化の和です。

しかしながら、もう一つのメカニズムは、ホーソン効果（観察されていると知ることによる行動の改善）である可能性もあります。[29] ホーソン効果の影響は、本研究においても除去するのは困難です。チェックリストは、仲間によって口頭で実行され、安全対策過程が完了されているかどうか、外科チームの間で集団的認識を高めるように意図的に作られています。しかし、我々の分析では、手術室での研究員の存在は、合併症の割合の変化の原因となりませんでした。

本研究には、いくつかの限界があります。

表6. サイトによるチェックリスト導入前後の選択された安全対策*

サイト番号	登録患者数		客観的な気道の評価 (N = 7688)		パルスオキシメータの使用 (N = 7688)		予定出血量500 mL以上における2つの末梢静脈路あるいは1つの中心静脈路の確保 (N = 953)		適切な抗菌薬投与 (N = 6802)		患者IDと手術予定部位の口頭確認 (N = 7688)		ガーゼカウントの完了 (N = 7572)		全6安全指標実施率 (N = 7688)	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
1	524	598	97.0	98.5	100.0	100.0	95.7	83.6	98.1	96.9	100.0	100.0	98.9	100.0	94.1	94.2
2	357	351	72.0	75.8	97.5	98.6	78.8	61.3	56.9	76.9	97.2	97.2	100.0	100.0	3.6	55.3
3	497	486	74.7	66.3	98.6	100.0	83.8	82.5	83.8	87.7	47.1	90.1	97.8	96.8	30.8	51.0
4	520	545	94.6	95.8	100.0	100.0	66.7	48.6	80.0	81.8	98.9	97.6	97.3	99.1	67.1	63.7
5	370	330	6.2	0.0	68.9	91.2	7.6	2.7	29.8	96.2	0.0	86.1	0.0	92.4	0.0	0.0
6	496	476	46.2	56.3	76.4	83.0	49.2	57.9	25.4	50.6	21.8	64.9	99.4	99.4	1.4	18.1
7	525	585	97.5	99.7	99.4	100.0	32.0	100.0	42.5	91.7	98.9	100.0	100.0	100.0	46.7	92.1
8	444	584	0.5	94.0	99.3	99.5	68.8	57.1	18.2	77.6	16.4	98.8	61.3	70.0	0.0	51.7
総計	3733	3955	64.0	77.2	93.6	96.8	58.1	63.2	56.1	82.6	54.4	92.3	84.6	94.6	34.2	56.7
P値			<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001	

* 抗菌薬の予防投与は、全症例において、汚染されていない部位から皮膚切開前60分以内に適切に投与されるとされています。ガーゼカウントは、皮膚切開を行う全症例において施行されるとみなされています。P値は、カイ二乗検定によるチェックリスト施行前後の全体の比較を示しています。 EBLは、estimated blood loss, IVはintravenousを示します。

重大な二次汚染なしに特定の手術室にランダムにチェックリストの実施を割り当てることは不可能でしたので、同じ病院で同じ手術室からの患者を2群に分類し、介入前後のデータを連続的に採用することを含んだデザインが選択されました。このデザインの危険の一つには、時期効果による交絡があります。従って、我々は、観察された結果の変化の大きさが時期効果の単独の結果としてそのような短時間で起こらないように、本研究の継続を一年未満に限定しました。さらに、2007年の米国での米国外科学会の国立手術品質改善プログラムの評価では、死亡率と合併症の割合に実質的な変化を認めませんでした。(Ashley S. personal communication, <http://acsnsqip.org>) 我々も緊急の症例、外来手術または全身麻酔薬の使用の割合に関しては、変化を認めず、また、ケースミックス変数調整後の変化は結果の有意性に影響を及ぼしませんでした。他の一時的な効果、例えば、季節変動と外科修練期間のタイミングなどは、本研究サイトが、地理的に混合され、様々な外科修練のサイクルがあったため、緩和されました。したがって、時間傾向が本研究において2群間で観察した差の要因となったとは、考えにくいです。

本研究のもう一つの限界は、データ収集が入院患者合併症に制限されたということです。外来患者合併症におけるこの介入の効果については、わかりません。この限界は、特に外来手術を受けた患者に関係します。それらの患者に関しては、手術当日に退院するため、結果データの収集が行われず、結果として、合併症の割合を過小評価しています。さらに、データ収集者は、本研究の始めに合併症の同定と合併症データの収集について訓練されました。データ収集の課程において、学習曲線が存在した可能性もあります。しかしながら、これが症例である場合、本研究が進行したように、

合併症の数を増加させるように識別されることはありそうです。そして、それは効果の過小評価の方向に結果にバイアスをかけます。

もう一つの懸念は、チェックリスト介入が他の病院のためどれだけ実現可能かということです。実施は、高くもつかず、長期にわたることもないと判明しました。全てのサイトは、一週間から1ヵ月間にわたってチェックリストを実施することができました。チェックリストの中の安全対策のうち2つだけは、かなりの資源の提供を必要としました。それらは、パルス酸素濃度計による測定と抗菌薬の予防投与です。ともに低収入サイトを含めて、全てのサイトで利用可能でした。もっとも、低収入サイトでは、この介入前には、それらの使用は、一貫性がありませんでしたが。

手術合併症は、世界中の死亡と身体障害のかなりの原因です。[3] それらは患者に計り知れない影響を与え、ヘルスケアシステムに費用がかかりすぎ、そして、それらの予防は、通常、システムと個々の行動の変化を必要とするにもかかわらず、しばしば予防可能です。本研究において、チェックリストプログラムは、世界中の様々なグループの施設において、術後合併症と死亡率を有意に低下させることと関係していました。全世界にわたって適応されることにより、このチェックリストプログラムは、多くの死亡と機能不全を伴う合併症を予防する可能性を持っています。もっとも、具体的な設定における効果の詳細なメカニズムと持続性を決定するためには、更なる研究が必要です。

世界保健機構からの補助金によって援助されました。この記事に関連した利害の対立の可能性は報告されていません。

APPENDIX

The members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group were as follows: Amman, Jordan: A.S. Breizat, A.F. Awamleh, O.G. Sadieh; Auckland, New Zealand: A.F. Merry, S.J. Mitchell, V. Cochrane, A.-M. Wilkinson, J. Windsor, N. Robertson, N. Smith, W. Guthrie, V. Beavis; Ifakara, Tanzania: P. Kibatata, B. Jullu, R. Mayoka, M. Kasuga, W. Sawaki, N. Pak; London, England: A. Darzi, K. Moorthy, A. Vats, R. Davies, K. Nagpal, M. Sacks; Manila, Philippines: T. Herbosa, M.C.M. Lapitan, G. Herbosa, C. Meghrajani; New Delhi, India: S. Joseph, A. Kumar, H. Singh Chauhan; Seattle, Washington: E.P. Dellinger, K. Gerber; Toronto, Canada: R.K. Reznick, B. Taylor, A. Slater; Boston, Massachusetts: W.R. Berry, A.A. Gawande, A.B. Haynes, S.R. Lipsitz, T.G. Weiser; Geneva, Switzerland: L. Donaldson, G. Dziekan, P. Philip; Baltimore, Maryland: M. Makary; Ankara, Turkey: I. Sayek; Sydney, Australia: B. Barraclough.

REFERENCES

- 1 Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372: 139-44.
- 2 Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* 2006;368:1189-200.
- 3 Debas HT, Gosselin R, McCord C, Thind A. Surgery. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*. 2nd ed. Disease Control Priorities Project. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development/World Bank, 2006:1245-60. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
- 4 Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14: 269-76.
- 5 Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bull World Health Organ* 2000;78: 1330-6.
- 6 Yui MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *Br J Surg* 2002;89: 110-3.
- 7 McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. *World J Surg* 2002;26:509-13.
- 8 Ouro-Bang'na Maman AF, Tomta K, Ahouangbévi S, Chobli M. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Trop Doct* 2005;35:220-2.
- 9 Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg* 2005;190:9-15.
- 10 Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992;326:281-6.
- 11 Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesth Intensive Care* 2005;33:297-300.
- 12 Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg* 2008 September 11 (Epub ahead of print).
- 13 Lingard L, Regehr G, Orser B, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143: 12-8. World Alliance for Patient Safety.
- 14 WHO guidelines for safe surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
- 15 World Bank. Data & statistics: country classification. (Accessed January 5, 2009, at <http://go.worldbank.org/K2CKM78CC0>.)
- 16 Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg* 1995;180: 519-31.
- 17 Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
- 18 Fleiss JL, Levin B, Paik MC. *Statistical methods for rates and proportions*. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley, 2003.
- 19 Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. *Anesthesiology* 2006;105:877-84.
- 20 Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *J Am Coll Surg* 2006;202:746-52.
- 21 Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990;322:153-60.
- 22 Austin TW, Coles JC, Burnett R, Goldbach M. Aortocoronary bypass procedures and sternotomy infections: a study of antistaphylococcal prophylaxis. *Can J Surg* 1980;23:483-5.
- 23 Baum ML, Anish DS, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H Jr, Fagerstrom RM. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *N Engl J Med* 1981;305:795-9.
- 24 Bernard HR, Cole WR. The prophylaxis of surgical infection: the effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. *Surgery* 1964; 56:151-7.
- 25 Hasselgren PO, Ivarsson L, Risberg B, Seeman T. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery: a prospective, randomized, double-blind study. *Ann Surg* 1984;200:86-92.
- 26 Barker FG II. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery* 1994;35:484-92.
- 27 Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Rev Infect Dis* 1991;13: Suppl 10:S842-S846.
- 28 Mayo E. *The human problems of an industrial civilization*. New York: Macmillan, 1933.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

Appendix B

Authors and contributors

Authors and contributors

All members of the working groups, as listed in the annex, completed a declaration of conflict of interest and no conflicts were reported.

Safe Surgery Saves Lives Programme Leader

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health and Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Editors

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health and Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Thomas Weiser, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Project team at Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United states

William Berry
Atul Gawande
Alex Haynes
Thomas Weiser

Project team at WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Sir Liam Donaldson, Chair
Pauline Philip, Executive Secretary
Gerald Dziekan
Agnes Leotsakos
Douglas Noble
Kristine Stave

Additional acknowledgements

Didier Pittet, Hôpitaux Universitaires de Genève, Geneva, Switzerland

Peter Pronovost, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Contributors

Paul Baker, Department of Anaesthesiology, Starship Children's Health, Auckland, New Zealand

Bruce Barraclough, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Sydney, Australia

William Berry, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Meena Cherian, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Jeffrey Cooper, Department of Anaesthesiology and Critical Care, Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Lord Ara Darzi, Parliamentary Under-Secretary at the Department of Health, United Kingdom and Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Rachel Davies, Department of Biosurgery and Surgical Technology, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

E. Patchen Dellinger, Department of Surgery, University of Washington School of Medicine, Seattle, Washington, United States

Laura Devgan, Department of Surgery, Colombia University, New York City, New York, United States

John Eichhorn, Department of Anesthesiology, University of Kentucky, Lexington, Kentucky, United States

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Alex Haynes, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Teodoro Herbosa, Department of Surgery, Philippine General Hospital, University of the Philippines, Manila, Philippines

Nongyao Kasatpibal, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Clifford Ko, Department of Surgery, University of California Los Angeles Medical Center, Los Angeles, California, United States

Lola Jean Kozak, National Center for Health Statistics (retired), Hyattsville, Maryland, United States

Lorelei Lingard, Associate Professor, Department of Paediatrics, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Martin Makary, Department of Surgery, John's Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Lydia Matsumi, Aga Khan Hospital, Nairobi, Kenya

Alan Merry, Department of Anaesthesiology, Faculty of Medical and Health Sciences, University of Auckland, Auckland, New Zealand

Krishna Moorthy, Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Tong Yow Ng, Department of Obstetrics and Gynaecology, Queen Mary Hospital, Hong Kong, China

Shantanu Nundy, World Alliance for Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Fernando Otaiza-O'Ryan, Ministry of Health, Santiago, Chile

Scott Regenbogen, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Richard Reznik, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Iskander Sayek, Department of Surgery, Hacettepe University School of Medicine, Ankara, Turkey

K.M. Shyamprasad, Martin Luther Christian University, Shillong, Meghalaya, India

Ali Sindi, Office of the Prime Minister, Kurdistan Regional Government, Erbil, Iraq

Olaiton Soyannwo, Department of Anaesthesiology, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria

Julie Storr, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Charles Vincent, Clinical Safety Research Unit, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Thomas Weiser, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Andreas Widmer, Internal Medicine and Infection, Basel University, Basel, Switzerland

Iain Wilson, Department of Anaesthesia, Royal Devon and Exeter Hospital, Exeter, England

David Wisner, Department of Surgery, University of California Davis, Sacramento, California, United States

Kate Woodhead, Friends of African Nursing, Leeds, England

Acknowledgements for assistance

Bryce Taylor, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Katherine Thompson, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Acknowledgements for coordination and support

Hilary Coates, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Martin Fletcher, National Patient Safety Agency, London, England

Claire Lemer, Department of Health, London, England

Pat J. Martin, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Fiona Stewart-Mills, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Helen Hughes, WHO Patient Safety, World Health Organization, London, England

Sooyeon Hwang, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Working group members

Bruce Barraclough, Chairman, New South Wales Clinical Excellence Commission, Sydney, Australia

William Berry, Research Associate, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Meena Cherian, Medical Officer, Emergency and Essential Surgical Care, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Ara Darzi (*Lead, Safe Surgical Teams working group*), Parliamentary Under-Secretary at the Department of Health, Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

E. Patchen Dellinger, Professor of Surgery, University of Washington Medical Center, Seattle, Washington, United States

John Eichhorn, Professor, Department of Anesthesiology, University of Kentucky Medical Center, Lexington, Kentucky, United States

Atul Gawande (*Programme Leader*), Associate Professor, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Alex Haynes, Research Fellow, Harvard School of Public Health Boston, Massachusetts, United States

Teodoro Herbosa, Associate Professor, Department of Surgery, Philippine General Hospital, University of the Philippines, Manila, Philippines

Nongyao Katsatpibal, Professor, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Clifford Ko, Associate Professor, University of California at Los Angeles Center for Surgical Outcomes, Los Angeles, California, United States

Lola Jean Kozak, Health Statistician (retired), National Center for Health Statistics, Hyattsville, Maryland, United States

Martin Makary (*Lead, Measurement working group*), Associate Professor of Surgery, John Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Alan Merry (*Lead, Safe Anaesthesia working group*), Head, Department of Anaesthesiology, University of Auckland, New Zealand

Krishna Moorthy, Clinical Lecturer, Department of Biosurgery and Surgical Technology, Imperial College London, England

Lydia Mutsumi, Operating Theatre Manager, Aga Khan University Hospital, Nairobi, Kenya

Tong Yow Ng, Clinical Associate Professor, Department of Obstetrics and Gynaecology, Queen Mary Hospital, Hong Kong, China

Fernando Otaiza, Chief, Infection Control Programme, Ministry of Health, Santiago, Chile

Richard Reznik, Chair, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Iskender Sayek (*Lead, Surgical Site Infection Prevention working group*), Chairman of Surgery, Hacettepe University School of Medicine, Turkey

K.M. Shyamprasad, Chancellor, Martin Luther Christian University, Shillong, Meghalaya, India

Ali Sindi, Senior Adviser, Office of the Prime Minister, Kurdistan Regional Government, Erbil, Iraq

Olaitan Soyannwo, Professor, Department of Anaesthesia, University of Ibadan, Nigeria

Julie Storr, Technical Officer, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Thomas Weiser, Research Fellow, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Andreas Widmer, Professor, Cantonal Hospital, Basel University Clinic, Basel, Switzerland

Iain Wilson, Joint Medical Director, Department of Anaesthesia, Royal Devon and Exeter Hospital, Exeter, England

Kate Woodhead, Founder and Chairman of Trustees, Friends of African Nursing, Leeds, England

World Health Organization:

Liam Donaldson, Chair, WHO Patient Safety

Gerald Dziekan, Project Manager

Helen Hughes, Head of WHO Office for Patient Safety, London

Agnes Leotsakos, Advocacy

Douglas Noble, Clinical Adviser

Pauline Philip, Executive Secretary

Kristine Stave, Partnership Development

Additional consultants

Jon Ahlberg, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag, Sweden

Kurian Joseph Alappat, Asia and Oceania Federation of Obstetrics and Gynaecology, India

Peter Angood, Joint Commission, United States

Irini Antoniadou, European Operating Room Nurses Association, Sweden

Marco Baldan, International Committee of the Red Cross, Switzerland

Consuelo Basili, Polyclinic Universital Hospital of Modena, Italy

- Mohamed Saleh Ben Ammar, Hôpital Mongi Slim, Tunisia
- David Benton, International Council of Nurses, Switzerland
- Karsten Boden, Swiss Federation of Nurses and Nurse Anaesthetists, Switzerland
- Robert Brooks, American Association of Orthopaedic Surgery, United States
- Anselmo Campagna, Polyclinic University Hospital of Modena, Italy
- Catherine Chen, Johns Hopkins University School of Medicine, United States
- Paul Craig, University of California San Diego Medical Center, United States
- Richard Croteau, Joint Commission International, United States
- Gauthier Desuter, Université Catholique de Louvain, Belgium
- Neelam Dhingra-Kumar, Blood Safety Team, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland
- Lena Dohlman, Massachusetts General Hospital, United States
- Marita Eisenmann-Klein, International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery, Germany
- Björn Fahlgren, Devices and Clinical Technology, World Health Organization, Geneva, Switzerland
- Edmundo Ferraz, Federal Hospital of Pernambuco, Brazil
- Abe Fingerhut, Centre Hospitalier Intercommunal, France
- Tesfamicael Ghebrehiwet, International Council of Nurses, Switzerland
- Aberra Gobezie, Debu University Referral Hospital, Ethiopia
- Christine Goeschel, Johns Hopkins University School of Medicine, United States
- Peter Crichton Gordon, University of Cape Town, South Africa
- Linda Groah, Association of periOperative Registered Nurses, United States
- Paul Hahnloser, International College of Surgeons, Switzerland
- Felix Harder, International Society of Surgery, Switzerland
- Phil Hassen, Canadian Patient Safety Institute, Canada
- Awori Hayanga, Johns Hopkins University School of Medicine, United States
- Ahmed Hazem Helmy, Theodore Bilharz Research Institute, Egypt
- Jaap Hoekman, Dutch Association of Anaesthesia Workers, Netherlands
- Andrei Issakov, Health Systems Policies and Operations, World Health Organization, Geneva, Switzerland
- Cosmas Kalwambo, Patient Advice and Liaison Service, Zambia
- David Kennedy, University of Pennsylvania Health System, United States
- Pattapong Kessomboon, Khon Kaen University, Thailand
- Angela Lashoher, Johns Hopkins University School of Medicine, United States
- David Loose, National Association for Healthcare Quality, United States
- T.E. Madiba, University of KwaZulu-Natal, South Africa
- Nana Yaw Manu, Bekwai District Hospital, Ghana
- Charles Mock, Violence and Injury Prevention and Disability, World Health Organization, Geneva, Switzerland
- Joachim Nagel, International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine, Germany
- Sergelen Orgoi, Health Sciences University, Mongolia
- C. Palanivelu, National Training Institute, India
- Annette Pantle, New South Wales Clinical Excellence Commission, Australia
- Gheorghe Peltecu, Filantropia Hospital, Romania
- Wolfhart Puhl, European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, Switzerland
- Jane Reid, Association for Perioperative Practice, England
- Matthias Richter-Turtur, Chirurgie-Kreisklinik, Germany
- Pascal Rod, International Federation of Nurse Anaesthetists, France
- Hamid Rushwan, International Federation of Gynaecology and Obstetrics, England
- Christopher Russell, Royal College of Surgeons of England, England

Daniel Scheidegger, University of Basel, Switzerland

Uwe Schulte-Sasse, Germany

J. Bryan Sexton, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

Peter Sikana, United Nations Population Fund, Sierra Leone

Michael Stark, New European Surgical Academy, Germany

MaryJo Steiert, Association of periOperative Registered Nurses, United States

Grace Tang, Hong Kong Academy of Medicine, China

Bryce Taylor, University of Toronto, Canada

Gia Tomadze, Georgian Association of Transplantologists, Georgia

Isabeau Walker, Great Ormond Street Hospital, England

David Whitaker, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, England

Eize Wielinga, Rijnland Hospital, Netherlands

David Wilkinson, Department of Anaesthesia, St Bartholomew's Hospital, England

David Wong, North American Spine Society, United States

Suzette Woodward, National Patient Safety Agency, England

