

消化器外科 SSI予防のための 周術期管理ガイドライン 2025

編集

日本外科感染症学会

消化器外科SSI予防のための周術期管理
ガイドライン作成委員会

協力

日本外科学会

日本消化器外科学会

日本肝胆膵外科学会

日本感染症学会

消化器外科 SSI予防のための 周術期管理ガイドライン 2025

編集

日本外科感染症学会
消化器外科SSI予防のための周術期管理
ガイドライン作成委員会

協力

日本外科学会
日本消化器外科学会
日本肝胆膵外科学会
日本感染症学会



診断と治療社

消化器外科 SSI予防のための 周術期管理ガイドライン 2025

編集

日本外科感染症学会
消化器外科SSI予防のための周術期管理
ガイドライン作成委員会

協力

日本外科学会
日本消化器外科学会
日本肝胆膵外科学会
日本感染症学会



診断と治療社

序

2018年に日本外科感染症学会が念願としていた『消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018』が上梓され、国内外のエビデンスと実際の医療現場との橋渡しを果たし、多くの医療従事者にご活用いただけてまいりました。その後、7年の時を経て最新のエビデンスとわが国の臨床現場の実情を反映すべく改訂された『消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2025』を上梓することとなったことは、誠に喜ばしいかぎりであります。

本学会が研究会から学会へと改組発展し、私が理事長に就任したときから、本学会では、欧米のガイドラインに示された周術期管理だけではなく、日本の医療事情を考慮した日本独自のSSI予防を含めた周術期管理を確立することが必要と考え、様々な取り組みを行ってまいりました。まず、個人のみならず施設における外科周術期感染管理の充実を図るものとして「外科周術期感染管理医認定制度」を設立し、認定医だけでなく、教育医、教育施設の認定も行っております。2012年には優れた認定医育成のための「周術期感染管理テキスト」を上梓いたしました。また、本学会RCT委員会(委員長:故楠正人先生、三重大学)が2013年に発表された、肝切除術、胃全摘術、直腸癌手術に対する予防抗菌薬投与期間に関するわが国独自のRCTに基づいたエビデンスは、現在でも「術後感染予防抗菌薬の適正使用」に大きく貢献しています。その後も学会主導の研究を継続し、近年では、臨床研究委員会(担当理事:種本和雄先生、川崎医科大学)による「消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査」が行われ、食道癌、大腸癌、胆道癌、膵臓癌における術後感染症と癌予後についての調査結果を発表しています。さらに、2023年にはわが国の代表的な周術期管理を示した「周術期感染管理マニュアル」を発刊いたしました。

本ガイドライン初版(2018年版)は、2016年に真弓俊彦先生(産業医科大学)を担当理事・大毛宏喜先生(広島大学)を委員長とするガイドライン作成ワーキンググループにより、日本独自の医療事情を反映したわが国独自のエビデンスレベル、その推奨度も盛り込まれた実践的ガイドラインとして2018年に上梓されました。

その後も、改訂にあたっては、引き続き真弓俊彦先生を担当理事、水口徹先生(札幌医科大学大学院保健医療学研究科)を委員長としたガイドライン委員会にて、2018年版の全項目

について再検索と再解析を実施するとともに、メタ解析やシステマティックレビューに基づくエビデンスの再評価など、多岐にわたる膨大な検討がなされました。ここに、日々尽力されたガイドライン委員会の皆様への深い敬意と感謝の意を表するとともに、その成果に大いに信頼を寄せております。

本ガイドラインが、消化器外科治療に従事される医師のみならず、看護師、薬剤師、感染対策チームをはじめとするすべての医療スタッフにとって、SSI 予防における確かな羅針盤となり、患者様の安全確保と医療の質向上に寄与することを心より願っております。

このように、最新の知見と現場の実情を反映した本ガイドラインを、皆様の日々の臨床活動の一助としてご活用いただければ幸いです。

2025 年 8 月

日本外科感染症学会名誉理事長

炭山嘉伸

刊行にあたって

手術部位感染(surgical site infection: SSI)は、消化器外科手術において依然として頻度が高く、患者の予後やQOL、さらには医療経済にも重大な影響を及ぼす合併症の一つです。2018年に日本外科感染症学会が初めて刊行した『消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018』は、わが国における標準的な診療指針として多くの医療現場で活用されてきました。

それから7年、消化器外科領域では低侵襲手術やロボット支援手術の普及、周術期管理技術の進化、さらには高齢化社会の進展に伴うフレイル・サルコペニア患者の増加など、診療環境が大きく変化しました。これらの変化を受け、最新の科学的根拠に基づく、実践的かつ柔軟な指針が求められるなか、本学会は『2025年改訂版』として本ガイドラインを刷新いたしました。

本改訂版では、水口徹委員長を中心とした改訂委員会と、システマティックレビュー(SR)チームの協働のもと、GRADEシステムに基づく厳密な文献検索とエビデンス評価を実施し、診療現場で直面する課題に対して信頼性の高い推奨を提示しています。従来のclinical question(CQ)に加え、教科書的事項や臨床の常識に相当する項目をbackground question(BQ)として整理し、また将来的な研究課題をfuture research questions(FRQ)として明示することで、臨床実践と研究の両側面からアプローチしています。

加えて、低侵襲手術(ロボット支援手術を含む)、フレイル・サルコペニア、口腔ケア、プロバイオティクス、ESBL保菌者、プレウオーミング、オラネキシジン消毒、周術期管理プログラム(ERAS/Fast Track)といった近年注目される周術期管理の要素も新たに取り上げ、現在の臨床実態に即した構成としました。すべての項目について最新の文献を再検索し、メタ解析やシステマティックレビューを行うことで、より質の高いエビデンスに基づいた推奨を提示しています。

なかでも、本改訂版において新設された「SSIケアバンドル」は、世界で初めて消化器外科手術に特化した包括的予防戦略として第8章に提示されたものであり、標準化された多角的介入の実現に寄与することが期待されます。複数の予防策を包括的に実施することでSSI発生率の低減を目指す画期的な取り組みとして、国内外の臨床現場に新たな指針を提供するものです。

また、冊子の軽量化と利便性の向上を目的に、詳細資料や補足情報はQRコードを介してオンラインで提供し、今後の情報更新や現場での即時活用にも柔軟に対応できる体制を整えています。

本ガイドライン作成過程において実施されたシステマティックレビューおよびメタ解析は、7編の英文論文として国際誌に発表されており、エビデンス発信という観点でも意義深い成果となっています。さらに、アンケート調査や各種アクセス指標を活用してガイドラインの普及状況を把握し、今後は推奨度の高い医療行為の遵守率と臨床効果の関係を評価することで、有用性の検証と次改訂の根拠とすることを予定しています。

本ガイドラインの目的は、消化器外科に携わる医療者に対し、科学的根拠に基づいた実践的な診療指針を提供し、SSIの予防と患者の予後改善に資することです。さらに、医療従事者と患者・家族、そして社会との相互理解のもと、より良い医療の実現を目指しています。

結びに、本改訂にご指導いただいた真弓俊彦担当理事と吉田雅博理事や尽力された水口徹委員長をはじめとする作成委員会、SRチームの皆様、そして評価小委員会に外部評価を含めた関係各位に、心より感謝申し上げます。本ガイドラインが日常臨床において広く活用され、消化器外科医療の質向上と患者さんの予後改善に貢献することを願ってやみません。

2025年8月

日本外科感染症学会理事長

北川雄光

2025 の作成組織

編集 日本外科感染症学会

消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会

ガイドライン委員会担当理事

真弓俊彦 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 副院長/ICU 部長

ガイドライン委員会委員長

水口 徹 札幌医科大学保健医療学部看護学科外科学 教授

作成委員 (50 音順)

内野 基 兵庫医科大学消化器外科学講座炎症性腸疾患外科臨床 教授

大毛宏喜 広島大学病院感染症科 教授

北川雄一 国立長寿医療研究センター医療安全推進部感染管理室 室長

小池大助 藤田医科大学ばんだね病院消化器外科 講師

神津慶多 防衛医科大学校外科学講座 講師

小林 求 社会医療法人北晨会恵み野病院麻酔科 部長

佐藤幸男 慶應義塾大学医学部救急医学 専任講師

清水潤三 市立豊中病院肝胆膵外科消化器外科部長 兼 外科部長

新川寛二 大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学 講師

進士誠一 日本医科大学消化器外科 准教授

田村公二 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科(消化管外科) 助教

延原 浩 医療法人社団八千代会メリオホスピタル 歯科医師

土師誠二 蘇生会総合病院 副院長/外科 部長

花井雄貴 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 講師

三宅 啓 静岡県立こども病院小児外科 医長

毛利靖彦 三重県立総合医療センター外科 診療部長

山下千鶴 藤田医科大学医学部麻酔・集中治療医学講座 教授

作成法論担当

吉田雅博 国際医療福祉大学医学部消化器外科学講座 教授

SR チーム (50 音順)

伊関雅裕 東北大学大学院消化器外科学 助教

川治崇泰 藤田保健衛生大学医学部麻酔・集中治療医学講座 講師

平井 潤	日本医科大学千葉北総病院感染制御部 部長
福田泰也	大阪国際がんセンター消化器外科 医長
細田洋平	多根総合病院外科・消化器外科 肝胆膵外科部長
野村信介	早水公園クリニック 副院長
宗方幸二	池田市立病院診療科消化器外科 副部長

文献検索担当

山口直比古	聖隷佐倉市民病院図書室／日本医学図書館協会
-------	-----------------------

ガイドライン評価委員会

青笹季文	新久喜総合病院消化器 副センター長／肝胆膵外科 部長
鈴木克典	産業医科大学病院感染制御部 教授
問山裕二	三重大学大学院医学系研究科消化管・小児外科学 教授
中田孝明	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 教授
鍋谷圭宏	千葉県がんセンター(研究所)食道・胃腸外科 診療部長

協力団体 (外部評価)

日本外科学会
日本消化器外科学会
日本肝胆膵外科学会
日本感染症学会

協力者 (外部評価)

柏木清輝	柏木法律事務所弁護士／医療法人社団札幌道都病院外科部長
中山健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康管理学講座健康情報学分野 教授

目 次

序	ii
刊行にあたって	iv
作成組織	vi
別添資料の見方	xi
クリニカルクエスチョン一覧	xii
1 本ガイドラインの目的	2
2 対象利用者	2
3 対象疾患	2
4 本ガイドライン利用上の注意	2
5 本ガイドラインの作成経過	2
6 本ガイドラインの作成方法	3
7 公聴会(医療者からの情報収集)	6
8 普及のための工夫	6
9 改訂について	6
10 ガイドライン作成過程および作成内容の普遍性	7
11 診療ガイドラインの出版後の評価とモニタリングについて	7
BQ1-1 SSIの定義は？	10
BQ1-2 SSIの診断基準にはどのようなものがあるか？(実臨床)	11
BQ1-3 消化器外科領域のSSIの発生頻度は？	13
BQ1-4 消化器外科術後SSIの分離菌は何か？	15
BQ1-5 消化器外科領域手術におけるSSI発生のリスク因子は？	17
BQ1-6 術前のステロイド、免疫調整薬、生物学的製剤はSSIのリスク因子か？	19
CQ1-1 低侵襲手術(ロボット支援手術を含む)は開腹手術に比較してSSIを減らせるか？	21
BQ2-1 SSIサーベイランスはどのように行うべきか？	26
BQ2-2 術前の鼻腔MRSA保菌者は非保菌者に比較してSSI発生率が高いか？	28
BQ2-3 SSIが発生するとSSIが発生しない場合に比べて医療費が高くなるか？	31
BQ2-4 フレイルはSSIのリスク因子か？	33
BQ2-5 サルコペニアはSSIのリスク因子か？	36
BQ2-6 消化器外科術後SSI予防のために適切な術後の監視期間はあるか？	41
BQ2-7 消化器外科術後SSI予防のために多職種でのSSIサーベイランスをするか？	42

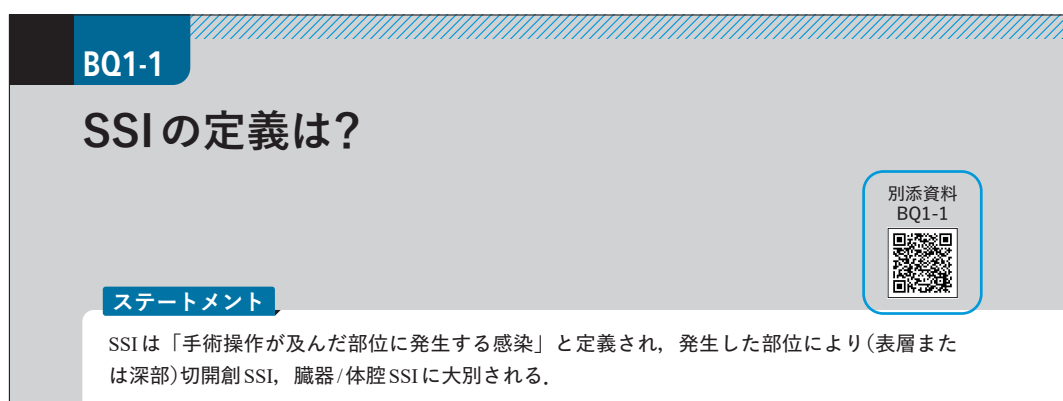
CQ2-1	消化器外科術後におけるSSIサーベイランスのフィードバックはSSI予防のために有用か？	43
CQ2-2	SSIバンドル対策はSSIを減らせるか？	45
BQ3-1	術前栄養状態不良の患者においてSSI発生率は高いか？	50
CQ3-1	術前栄養不良の患者における術前栄養状態改善はSSI予防に推奨されるか？	54
CQ3-2	栄養不良のない患者における術前免疫調整栄養管理は推奨されるか？	58
CQ3-3	鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する術前 decolonization はSSI 予防に有用か？	61
CQ3-4	サルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションはSSI 予防に有用か？	65
CQ3-5	術前の禁煙介入はSSI 予防に有用か？	68
CQ3-6	術前の禁酒介入はSSI 予防に有用か？	72
CQ3-7	術前の腸管処置はSSI 予防に有用か？	75
CQ3-8	クロルヘキシジンのシャワー・入浴・清拭はSSI 予防に有用か？	79
CQ3-9	SSI 予防に有用な体毛管理方法は何か？	81
CQ3-10	周術期口腔機能管理(口腔ケア)はSSI 予防に有用か？	84
CQ3-11	周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスはSSI 予防に有用か？	87
CQ3-12	周術期リハビリテーションはSSI 予防に有用か？	92
CQ3-13	術直前の炭水化物投与はSSI 予防に有用か？	95
BQ4-1	術前の予防抗菌薬投与の適切なタイミングは？	100
CQ4-1	予防抗菌薬の術中再投与はどうするべきか？	103
CQ4-2	予防抗菌薬の術後投与期間は どうするべきか？	106
CQ4-3	過体重/肥満患者にセファゾリンを予防投与する場合の適切な投与量は何か？	111
CQ4-4	β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーを自己申告する患者に対して β -ラクタム系抗菌薬は投与可能か？	114
CQ4-5	ESBL 産生菌保菌者では予防抗菌薬を変更するか？	119
BQ5-1	スクラブ法とラビング法では、どちらがSSI 予防に有用か？	124
BQ5-2	術中保温はSSI 予防に有用か？	126
CQ5-1	麻酔前プレウォーミングはSSI 予防に有用か？	128
CQ5-2	どの消毒薬がSSI 予防に推奨されるか？	131
CQ5-3	汚染度の高い手術で粘着式ドレープはSSI 予防に有用か？	136
CQ5-4	リングつき創縁保護器具はSSI 予防に有用か？	138

CQ5-5	術中の手袋交換や二重手袋，術中再手洗いはSSI予防に有用か？	142
CQ5-6	術中の手術器具交換はSSI予防に有用か？	145
CQ5-7	創洗浄はSSI予防に有用か？	147
CQ5-8	閉創前の腹腔内洗浄はSSI予防に有用か？	150
CQ5-9	高侵襲手術において術前ステロイド投与はSSIを減少させるか？	153
CQ6-1	胃切除術後のドレーン留置はSSI予防に有用か？	158
CQ6-2	待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術でのSSI予防にドレーン留置は有用か？	160
CQ6-3	胆道再建のない肝切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？	162
CQ6-4	臍頭十二指腸切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また，ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？	164
CQ6-5	臍体尾部切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また，ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？	168
CQ6-6	直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合の経肛門ドレーン留置はSSI予防に有用か？	172
CQ6-7	結腸・直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合のドレーン留置はSSI予防に有用か？	176
CQ6-8	虫垂切除術後の腹腔内ドレーン留置はSSI予防に有効か？	180
CQ6-9	皮下ドレーン留置はSSI予防に有効か？	182
BQ7-1	早期経口摂取，早期経腸栄養はSSI予防に有用か？	186
CQ7-1	消化器外科手術皮膚切開創の閉鎖において，どのデバイスがSSI予防に有用か？	188
CQ7-2	消化器外科手術の筋膜閉鎖において，抗菌吸収糸の使用は非抗菌吸収糸の使用と比較してSSIを減少させるか？	192
CQ7-3	創傷保護材はSSI予防に有用か？	195
CQ7-4	一次閉鎖創に対する予防的NPWTは標準法と比較してSSI予防に有用か？	198
CQ7-5	周術期の高濃度酸素投与はSSI予防に有用で安全か？	202
CQ7-6	SSI予防に有用な周術期の血糖管理目標は？	205
CQ7-7	周術期管理プログラム(ERAS®/Fast Track)はSSI予防に有用か？	208
CQ7-8	経腸栄養困難，投与量不十分例への早期補完的静脈栄養(SPN)はSSI予防に有用か？	211
1	消化器外科手術のSSI bundles とは？	216
略語一覧		218
索引		220

別添資料の見方

本書では、ページ数削減のために、図表の一部、文献リストをオンライン上のPDFにて提示することとなりました。下記の方法で閲覧ください。

○ BQ・CQのタイトルの下あたりにQRコードが掲載されています。QRコードをスマートフォンやタブレットのカメラ・アプリ等のQRコード読み取り機能により、オンライン上のPDFにアクセスください。



○ スマートフォン等でQRコードを読めない場合には、診断と治療社のホームページより「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2025」を検索し、本書のサイトにある「別添資料一覧」のPDFを閲覧またはダウンロードいただき、それぞれのBQ・CQの別添資料のURLをクリックしてください。

診断と治療社ホームページ：<https://www.shindan.co.jp/>

バックグラウンドクエスチョン(BQ)・クリニカルクエスチョン(CQ)一覧

BQ・CQ		ステートメント・推奨文	掲載頁
第1章 SSIの定義、診断基準、頻度、分離菌、リスク因子			
BQ1-1	SSIの定義は？	SSIは「手術操作が及んだ部位に発生する感染」と定義され、発生した部位により(表層または深部)切開創SSI、臓器/体腔SSIに大別される。	10
BQ1-2	SSIの診断基準にはどのようなものがあるか？(実臨床)	消化器外科SSIの診断基準にはJANIS、CDC/NHSN、ECDCなどがあり、これらの定義は類似している。	11
BQ1-3	消化器外科領域のSSIの発生頻度は？	JANISによる2017～2022年の消化器外科領域におけるSSI発生率は7.9%であった。術式別には、食道手術、肝胆膵手術、直腸手術の順にSSI発生率は高い。	13
BQ1-4	消化器外科術後SSIの分離菌は何か？	表層・深部切開創SSIでは、 <i>Enterococcus faecalis</i> 、 <i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> が多く、臓器/体腔SSIでは <i>Enterococcus faecalis</i> 、 <i>Escherichia coli</i> 、 <i>Enterobacter cloacae complex</i> が多い	15
BQ1-5	消化器外科領域手術におけるSSI発生のリスク因子は？	SSIのリスク因子は、ASA-PS 3以上、手術時間延長、創分類(クラスIV：汚染および感染創)に加えて糖尿病、高度肥満、低栄養、喫煙、術中輸血などである。	17
BQ1-6	術前のステロイド、免疫調整薬、生物学的製剤はSSIのリスク因子か？	術前のステロイド投与はSSIのリスク因子となる可能性はあるが、免疫調整薬および生物学的製剤の投与はSSIのリスク因子とはならない(非常に低)。	19
CQ1-1	低侵襲手術(ロボット支援手術を含む)は開腹手術に比較してSSIを減らせるか？	SSI予防のために低侵襲手術を行うことを提案する。(中)	21
第2章 SSIとサーベイランス、サルコペニア、フレイル			
BQ2-1	SSIサーベイランスはどのように行うべきか？	SSIサーベイランスの設計には、「①計画書」「②厳格な監視の維持」「③サーベイランス内容の一貫性」「④疫学とサーベイランスについての訓練を受けた専門家」「⑤サーベイランスの質を維持するためのコンピュータによる支援や情報の活用」「⑥定期的な評価」の6つの要素が必要である。	26
BQ2-2	術前の鼻腔MRSA保菌者は非保菌者に比較してSSI発生率が高いか？	術前の鼻腔MRSA保菌者は非保菌者と比較して、消化器外科領域を含む多くの手術領域においてSSI発生率が有意に高くなる(低)。	28
BQ2-3	SSIが発生するとSSIが発生しない場合に比べて医療費が高くなるか？	消化器外科手術ではSSI発生により医療費は高くなる(低)。	31
BQ2-4	フレイルはSSIのリスク因子か？	フレイルはSSI発生のリスク因子である(低)。	33
BQ2-5	サルコペニアはSSIのリスク因子か？	CTを用いた診断によるサルコペニアはSSIのリスク因子とはいえない(低)。	36
BQ2-6	消化器外科術後SSI予防のために適切な術後の監視期間はあるか？	日本環境感染学会のサーベイランス事業、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業では監視期間を「埋入物が挿入された手術では術後1年間、そうでない手術では術後30日間」としている。米国の医療安全ネットワークでは表層切開創SSIは30日間、深部切開創SSIと臓器/体腔SSIについてはヘルニア手術が90日間、それ以外の消化器外科手術は30日間監視することとしている。	41
BQ2-7	消化器外科術後SSI予防のために多職種でのSSIサーベイランスをするか？	多職種でのSSIサーベイランスの有用性について直接的には証明されていないが、間接的に有用性を示唆する報告があり、また多職種で行っている実態がある。	42
CQ2-1	消化器外科術後におけるSSIサーベイランスのフィードバックはSSI予防のために有用か？	SSIサーベイランスにおけるフィードバックの有用性について明らかにした研究は限られているが、行うことを提案する。(非常に低)	43
CQ2-2	SSIバンドル対策はSSIを減らせるか？	消化器外科手術においてSSIに対するバンドル対策は行うことを推奨する。(低)	45
第3章 術前処置			
BQ3-1	術前栄養状態不良の患者においてSSI発生率は高いか？	消化器外科手術患者における術前栄養不良はSSIの有意なリスク因子である。(中)	50
CQ3-1	術前栄養不良の患者における術前栄養状態改善はSSI予防に推奨されるか？	推奨① 術前栄養不良のある消化器外科手術患者では、SSI予防のために術前栄養状態は改善することを提案する。(低)	54
		推奨② 術前に用いる適切な栄養剤や栄養管理期間については、明確な推奨ができない。(低)	

CQ3-2	栄養不良のない患者における術前免疫調整栄養管理は推奨されるか？	栄養不良のない消化器外科手術患者へのルーチンの術前免疫調整栄養管理は行わないことを提案する。 低	58
CQ3-3	鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する術前decolonizationはSSI予防に有用か？	鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者が既知の患者に対し、SSI予防目的で術前decolonizationは行うことを提案する。 中	61
CQ3-4	サルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションはSSI予防に有用か？	サルコペニア・フレイル患者にはSSI予防効果は定かではないものの術後合併症予防に有用であり、プレハビリテーションは行うことを提案する。 低	65
CQ3-5	術前の禁煙介入はSSI予防に有用か？	SSI発生率、術後合併症率の低下が認められるため、術前の禁煙介入は行うことを提案する。 中	68
CQ3-6	術前の禁酒介入はSSI予防に有用か？	禁酒介入によりSSI発生率は低下する傾向があり、術後合併症率の有意な低下が認められるため術前禁酒介入は行うことを提案する。 低	72
CQ3-7	術前の腸管処置はSSI予防に有用か？	術前の機械的腸管処置のみではSSI予防効果は認められないが、経口抗菌薬による腸管処置のみ、あるいは経口抗菌薬と機械的腸管処置の併用はSSI予防効果がある可能性があり、行うことを提案する。なお、SSI予防目的の経口抗菌薬投与には保険適用はない。 中	75
CQ3-8	クロルヘキシジンのシャワー・入浴・清拭はSSI予防に有用か？	SSI予防のために術前のクロルヘキシジンを用いたシャワー・入浴・清拭は行わないことを提案する。 中	79
CQ3-9	SSI予防に有用な体毛管理方法は何か？	推奨① 剃毛はSSI発生率が高く、行わないことを推奨する。 高 推奨② クリッパーまたは除毛クリームと除毛なしなどの体毛管理方法ではSSI発生率に差があるとはいえず、SSI予防に有用な方法については明確な推奨はできない。 中	81
CQ3-10	周術期口腔機能管理(口腔ケア)はSSI予防に有用か？	周術期口腔機能管理(口腔ケア)は、消化器外科手術後のSSI予防効果および肺炎予防効果が示されており、行うことを提案する。 中	84
CQ3-11	周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスはSSI予防に有用か？	周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスの投与は消化器外科手術のSSI予防に有用であり、投与することを提案する。 高	87
CQ3-12	周術期リハビリテーションはSSI予防に有用か？	周術期リハビリテーションは、SSI予防の有用性は示されていないが、術後在院日数の短縮や術後肺合併症の減少は示されており、行うことを推奨する。 高	92
CQ3-13	術直前の炭水化物投与はSSI予防に有用か？	術直前の炭水化物投与は消化器外科手術後の在院日数を短縮する可能性はあるものの、SSIや術後合併症の発生率には差はないため明確な推奨はできない。 中	95
第4章 予防抗菌薬投与			
BQ4-1	術前の予防抗菌薬投与の適切なタイミングは？	予防抗菌薬は、執刀前60分以内の投与を行う。 低	100
CQ4-1	予防抗菌薬の術中再投与はどうすべきか？	180分以上の長時間手術の場合には予防抗菌薬の術中再投与は行うことを提案する。 低	103
CQ4-2	予防抗菌薬の術後投与期間はどようすべきか？	推奨① 胃がんにおける胃切除術を対象とした予防抗菌薬は、術中のみもしくは術後24時間以内とすることを提案する。 中 推奨② 胆道再建を伴わない肝切除術における予防抗菌薬は、術後24～48時間以内とすることを提案する。 中 推奨③ 結腸がんにおける結腸切除術を対象とした予防抗菌薬は、術前日の経口抗菌薬を投与したうえで術当日とすることを提案する。 中	106
CQ4-3	過体重/肥満患者にセファゾリンを予防投与する場合の適切な投与量は何か？	体重に応じて投与量は調節することを提案する。 低	111
CQ4-4	β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーを自己申告する患者に対して β -ラクタム系抗菌薬は投与可能か？	β -ラクタム系以外の抗菌薬を選択した場合はSSI発生リスクを高める可能性があるため、十分な問診を行ったうえで、 β -ラクタム系抗菌薬投与の余地がないか検討することを提案する。ただし、 β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー反応が明らかな場合には代替薬へ変更する。 低	114

CQ4-5	ESBL産生菌保菌者では予防抗菌薬を変更するか？	ESBL産生菌保菌者は非保菌者に比較してSSI発生率が高いものの、ESBL産生菌をカバーする予防抗菌薬への変更については明確な推奨ができない。 低	119
第5章 当日処置および術中処置			
BQ5-1	スクラブ法とラビング法では、どちらがSSI予防に有用か？	スクラブ法とラビング法は、適切に行えばSSI予防効果は同等である。	124
BQ5-2	術中保温はSSI予防に有用か？	術中保温はSSI予防に有用であり、広く一般に行われている。	126
CQ5-1	麻酔前プレウォーミングはSSI予防に有用か？	麻酔前プレウォーミングは、消化器外科手術において術中のみの保温と比較してさらなるSSI予防効果を示さなかったが、他科領域においてSSI予防効果が示されており、行うことを提案する。 低	128
CQ5-2	どの消毒薬がSSI予防に推奨されるか？	消化器外科での術野消毒はアルコール含有クロルヘキシジンあるいはオラネキジンを使用することを提案する。 中	131
CQ5-3	汚染度の高い手術で粘着式ドレープはSSI予防に有用か？	汚染度の高い消化器外科手術におけるSSI予防に粘着式ドレープの使用は明確な推奨はできない。 低	136
CQ5-4	リングつき創縁保護器具はSSI予防に有用か？	開腹手術においてSSI予防のために2重リング創縁保護器具を使用することを推奨する。 高	138
CQ5-5	術中の手袋交換や二重手袋、術中再手洗いはSSI予防に有用か？	推奨① SSI予防としての二重手袋装着の有用性は明確ではないが、手袋破損による職業感染が懸念され、医療従事者への安全性の観点から二重手袋の装着を行うことを推奨する。 非常に低 推奨② 術中の手袋交換、再手洗いについては明確な推奨はできない。 低	142
CQ5-6	術中の手術器具交換はSSI予防に有用か？	SSI予防としての術中の手術器具交換は明確な推奨ができない。 低	145
CQ5-7	創洗浄はSSI予防に有用か？	推奨① 生理食塩水による高圧洗浄はSSI予防に有用であり、行うことを提案する。 低 推奨② 消毒薬、抗菌薬による洗浄は明確な推奨ができない。 低	147
CQ5-8	閉創前の腹腔内洗浄はSSI予防に有用か？	SSI予防として閉創前の腹腔内洗浄(生理食塩水、抗菌薬、消毒薬)の有用性は明らかではなく明確な推奨ができない。 低	150
CQ5-9	高侵襲手術において術前ステロイド投与はSSIを減少させるか？	推奨① 肝臓手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与は開腹手術においては行うことを提案する。 低 推奨② 食道手術に対する術前ステロイド投与は呼吸器合併症の予防効果が示唆されるが明確な推奨はできない。 低 推奨③ その他の消化器外科手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与は明確な推奨はできない。 低	153
第6章 ドレーン留置			
CQ6-1	胃切除術後のドレーン留置はSSI予防に有用か？	開腹による胃切除術後のルーチンなドレーン留置は明確な推奨ができない。 中	158
CQ6-2	待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術でのSSI予防にドレーン留置は有用か？	待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術ではルーチンにドレーン留置は行わないことを推奨する。 高	160
CQ6-3	胆道再建のない肝切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？	胆道再建のない肝切除術ではルーチンにドレーン留置は行わないことを推奨する。 高	162
CQ6-4	膵頭十二指腸切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また、ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？	推奨① 膵頭十二指腸切除後のドレーンは留置することを推奨する。 中 推奨② 膵頭十二指腸切除術後の、ドレーン留置症例では患者を選択したうえで早期に抜去することを提案する。 中	164

CQ6-5	臍体尾部切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また、ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？	推奨① 臍体尾部切除ではドレーン留置に関する明確な推奨はできない。 中	168
		推奨② ドレーン留置症例では患者を選択したうえで早期に抜去することを提案する。 低	
CQ6-6	直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合の経肛門ドレーン留置はSSI予防に有用か？	推奨① 直腸がん手術において、経肛門ドレーン留置の有用性は定かではなく、全例への留置は明確な推奨はできない。 低	172
		推奨② 人工肛門非造設例では、経肛門ドレーン留置によって縫合不全率および再手術率を低下させる可能性があるため、症例を選んで留置することを提案する。 低	
CQ6-7	結腸・直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合のドレーン留置はSSI予防に有用か？	推奨① 直腸がん手術後の腹膜外吻合ではドレーン留置によるSSI予防の有用性は明らかではなく、ドレーン留置の明確な推奨はできない。 低	176
		推奨② 直腸がん手術後の腹腔内吻合および結腸がん手術ではSSI予防に関して、ルーチンにドレーン留置は行わないことを提案する。 非常に低	
CQ6-8	虫垂切除術後の腹腔内ドレーン留置はSSI予防に有効か？	虫垂切除後のドレーン留置はルーチンには行わないことを推奨する。 高	180
CQ6-9	皮下ドレーン留置はSSI予防に有効か？	消化器外科手術後のルーチンな皮下ドレーン留置は明確な推奨ができない。 高	182
第7章 創閉鎖・創管理・術後管理			
BQ7-1	早期経口摂取、早期経腸栄養はSSI予防に有用か？	早期経口摂取、早期経腸栄養についてSSI予防の有用性は示されていないが、入院日数の短縮や腸蠕動の早期回復効果を認め、周術期管理の一環として実施されている。 高	186
CQ7-1	消化器外科手術皮膚切開創の閉鎖において、どのデバイスがSSI予防に有用か？	推奨① 消化器外科手術の切開創閉鎖においては、吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸、スキンステプラー、生体接着剤の間では、吸収性縫合糸を使用した真皮縫合を行うことを推奨する。 高	188
		推奨② 真皮縫合における非抗菌吸収糸の使用と比較した抗菌吸収糸の使用については、明確な推奨はできない。 中	
CQ7-2	消化器外科手術の筋膜閉鎖において、抗菌吸収糸の使用は非抗菌吸収糸の使用と比較してSSIを減少させるか？	消化器外科手術の筋膜閉鎖では、抗菌吸収糸を使用することを提案する。 中	192
CQ7-3	創傷保護材はSSI予防に有用か？	消化器外科手術の一次切開創に対しては、ガーゼ類以外の創傷保護材を使用することを提案する。 中	195
CQ7-4	一次閉鎖創に対する予防的NPWTは標準法と比較してSSI予防に有用か？	消化器外科手術後の一次閉鎖創に対する予防的NPWTは症例を選択して使用することを提案する。 高	198
CQ7-5	周術期の高濃度酸素投与はSSI予防に有用で安全か？	SSI予防目的での周術期高濃度酸素投与は明確な推奨はできない。 中	202
CQ7-6	SSI予防に有用な周術期の血糖管理目標は？	目標血糖値を150mg/dL以下に管理することを提案する。なお、エビデンスとしては消化器外科手術後の強化血糖管理(目標血糖値80～120mg/dL)はSSI予防に有効であるが、低血糖発生リスクがある。 中	205
CQ7-7	周術期管理プログラム(ERAS®/Fast Track)はSSI予防に有用か？	周術期管理プログラム(ERAS®/Fast Track)は消化器外科手術のSSI予防に有用であり、行うことを推奨する。 高	208
CQ7-8	経腸栄養困難、投与量不十分例への早期補完的静脈栄養(SPN)はSSI予防に有用か？	経腸栄養困難、投与量不十分例に対する早期SPNはSSI予防効果に対する明確な推奨はできない。 低	211

序 章

ガイドラインの目的，
使用法，作成法

1 本ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は2018年版¹⁾より受け継がれている。消化器外科の診療にあたる臨床医に実際のSSI予防のための診療指針を提供し、効率的かつ適切な対処が行われること、さらに患者・家族をはじめとした市民にも外科感染症の理解を深めていただき、医療関係者とそれを受ける立場の方々の相互の納得のもとにより好ましい医療が行われ、消化器外科手術を受ける患者の予後を改善することは基本的な姿勢であり、変更はない。

2 対象利用者

本ガイドラインの対象利用者は、一般臨床医から消化器外科診療に従事する医師、さらには感染制御チーム(ICT)のスタッフまで、SSI予防の診療にあたるすべての医療スタッフである。

3 対象疾患

本ガイドラインの対象疾患は、消化器外科手術すべてであるが、すでに感染が生じている腹膜炎手術などは対象としない。

4 本ガイドライン利用上の注意

本ガイドラインはエビデンスに基づき記載しており、各医療行為のエビデンスを重視するとともに、日本の医療の現状を考慮し、推奨度を決定した。また、記載内容が多岐にわたるため、読者が利用しやすいように巻頭に目次とクリニカルクエスチョン(CQ)一覧、巻末に略語一覧と索引を設けた。

ガイドラインはあくまでも最も標準的な指針であり、本ガイドラインは実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の価値観や嗜好などの個性を加味して最終的に対処法を決定すべきである。また、ガイドラインの記述の内容に関しては学会が責任を負うものとする。しかし、治療結果に対する責任は直接の治療担当者に帰属すべきものであり、学会は責任を負わない。なお、本文中の薬剤使用量などは成人を対象としたものである。

5 本ガイドラインの作成経過

1)2018年版作成・出版

2016年4月にガイドライン作成のための作成委員会(WG)が結成された。ガイドライン作成方法を学習し、クリニカルクエスチョン(CQ)を設定し、CQごとにkeywordsを用いてPubMed、医中誌Web、コクランライブラリーでkeywordsを用いてシステマティックに文献検索を行った。GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)システムの作成手法に則り、各CQにおいて、アウトカムごとにエビデンスの確実性を決定した後に推奨度を検討し、ガイドライン案を作成した。2017年11月の日本外科感染症学会学術集会における公聴会でのご意見、ならびに2018年6月にいただいたパブリックコメント、協力団体および作成協力者からの外部評価を参考に、2018年7月1日と8月3日にWGで改定を加え、その内容を学会のホームページ(HP)に掲載するとともに、2018年11月に刊行した¹⁾。

2) 2025年版作成

2025年版はガイドライン改訂小員会に加えてSRチームの公募を行い、小委員会メンバー18名とSRチームメンバー10名による改訂委員会を構成し、客観的にエビデンスを抽出すべく文献検索および評価作業を行いつつ、次項の方法でガイドラインを作成し、2025年4月に公表した。

6 本ガイドラインの作成方法

1) 企画(スコープ)作成

ガイドライン作成委員会は、まず、SSIの臨床的な特徴と日本における医療背景(保険診療、医療施設の状況等)を考慮しながら、診療ガイドラインがカバーする内容を検討し、ガイドラインにおいて推奨診療を提示すべき重要な臨床課題を再検討した。

2022年9月、第1回ガイドライン改定小委員会で作成基本方針と作成スケジュールおよびSRチーム公募の確認が行われ、ここでガイドラインはGRADEシステム²⁻⁸⁾の考え方を取り入れて作成することとなった。翌10月からCQ作成が開始された。

2) クリニカルクエスション(CQ)作成と文献検索

ガイドライン作成委員は、企画(スコープ)で決定された重要な臨床課題に基づき、PICO(P: patients, problem, population, I: interventions, C: comparisons, controls, comparators, O: outcomes)を構成要素としてCQを検討し、作成した。それぞれのCQからkeywordsを抽出し、学術論文を収集した。データベースは、英文論文はPubMedとコクランライブラリーを用い、日本語論文は医中誌Web版を用いた。検索語は、「手術部位感染」または「surgical site infection」を基本とし、CQごとにkeywordsを追加して検索した(検索式と検索結果、ワークシートは日本外科感染症学会HPに掲載)。

論文検索期間は、2000年1月～2022年12月とし、この期間外でも引用が必要な論文は検索期間外論文として明記した。また、keywordsからの検索では候補論文としてあがらなかったにもかかわらず引用が必要な論文はハンドサーチ論文として取り扱った。

収集した論文のうち、ヒトまたはhumanに対して行われた臨床研究を採用し、動物実験や遺伝子研究に関する論文は除外した。患者データに基づかない専門家個人の意見は参考にしたが、エビデンスとしては用いていない。

3) システマティックレビュー(エビデンス総体の評価)の方法

エビデンス評価は以下の手順で行った。

(1) CQから益と害のアウトカム抽出

CQに対する推奨文を作成するため、CQごとに「益」のアウトカムのみでなく「害」のアウトカムも含めて抽出し、各重要度を提示した。

(2) 各論文の評価：構造化抄録の作成

CQごとに検索された各論文を一次、二次選択を通じて選別し、文献の研究デザインの分類⁹⁾(表1)を含め、論文情報を要約した。なお、国家的な大規模研究で二群比較を行っているものについては観察研究(observational study: OS)とし、臨床症例の集積を行って解析した研究は症例集積研究(case series: CS)とした。

次に、個々のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)や観察研究に対して、バイアスのリスク(論文としての偏り)を判定した(表2)⁹⁾。

(3) 推奨を支えるエビデンスの確実性の定義方法

CQに対する推奨文を作成するために下記の作業を行った。

a. まず、上記(1)で提示されたアウトカムごとに、(2)で評価された個々の論文を総合的に評価・

表1 研究デザイン分類

各文献へは下記7種類の「研究デザイン」を付記した	
CPG	Clinical practice guidelines：診療ガイドライン
SR	Systematic review：システマティックレビュー
MA	Meta-analysis：RCTのメタ解析
RCT	Randomized controlled trial：ランダム化比較試験
OS	Observational study, Cohort study, Case control study, Cross sectional study：観察研究，コホート研究，症例対照研究，横断研究
CS	Case series, Case study：症例集積研究，症例報告
EO	Expert opinion：専門家の意見＊

＊患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見は，本ガイドラインではEOとして作成の参考にしたが，エビデンスとしては用いないこととした。

(文献9より)

表2 バイアスリスク評価項目

選択バイアス

- (1) ランダム系列生成
患者の割付がランダム化されているかについて，詳細に記載されているか
- (2) コンシールメント
患者を組み入れる担当者に，組み入れる患者の隠蔽化がなされているか
(ランダム化の作業が，臨床現場から隔離され独立しているか，中央化されているか)

実行バイアス

- (3) 盲検化
被験者は盲検化されているか，ケア供給者は盲検化されているか
(患者にも医療者にも，どちらの群に割り付けられたかわからなくなっているか)

検出バイアス

- (4) 盲検化
アウトカムの評価者は盲検化されているか

症例減少バイアス

- (5) ITT解析(intention-to-treat analysis)
ITT解析の原則を掲げて，追跡からの脱落者に対してその原則を遵守しているか
(脱落者，追跡不能者は，除外せずに「効果なし」または「無効」例として計算)
- (6) 不完全アウトカムデータ
それぞれの主アウトカムに対するデータが完全に報告されているか
(解析における採用および除外データを含めて)

その他のバイアス

- ・選択的アウトカム報告
研究計画書に記載されているにもかかわらず，報告されていないアウトカムがないか
- ・早期試験中止
利益があったとして試験を早期中止していないか
- ・その他のバイアス

(文献9より)

統合した「エビデンス総体(body of evidence)」として評価した(表3～4)⁹⁾。エビデンス総体としての評価は，GRADEシステム15～37)の考え方を参考にして行った(表3)。

- b. 次に，上記aの「アウトカムごとのエビデンス総体」を総括して，1つのCQに対する総括としてのエビデンスの確実性を決定し，表記した(表4)⁹⁾。

また，論文では有用性が示されていても，保険適用外の場合には解説文章のなかに明記した。

4) 推奨の強さの決定

システマティックレビュー作業によって得られた結果をもとに，治療の推奨文の案を作成し，推奨の強さを決めるために会議を開催した。

推奨の強さは，①エビデンスの確かさ，②患者の意向・希望，③益と害，④コスト評価，の4項目を評価項目とした。コンセンサス形成方法は，GRADEの推奨決定方法，nominal group technique (NGT)法に準じて投票を用い80%以上の賛成をもって決定した。1回目で結論が集約できないときは結果を公表し，日本の医療状況を加味して協議のうえ投票を繰り返し，表5⁹⁾に示す推奨の強さ

表3 アウトカムごと、研究デザインごとの蓄積された複数論文の総合評価**1) 初期評価：各研究デザイン群の評価**

・SR(システマティックレビュー)、MA(メタ解析)、RCT群＝初期評価「高」、OS(観察研究)群＝初期評価「低」、CS(症例集積、症例報告)群＝初期評価「非常に低」

2) エビデンスレベルを下げる要因の有無の評価

・研究の質にバイアスリスクがある(表2の結果)
 ・結果に非一貫性がある…複数の論文間で結論が異なる
 ・エビデンスの非直接性がある…論文内容とCQ間でずれがある、または論文内容を、日本の臨床にそのまま適応できない(医療保険等)
 ・データが不精確である…症例数が不十分、または予定例数に到達しない
 ・出版バイアスの可能性が高い…都合のいい結果のみが報告されている

3) エビデンスレベルを上げる要因の有無の評価

・大きな効果があり、交絡因子がない…全例に大きな効果が期待される
 ・用量-反応勾配がある
 用量を増やせば、さらなる効果が期待できる可能性のある交絡因子が、真の効果をより弱めている

総合評価：最終的なエビデンスの確実性「高、中、低、非常に低」を評価判定した。

(文献9より)

表4 エビデンスの確実性**高：質の高いエビデンス(High)**

真の効果がその効果推定値に近似していると確信できる。

中：中程度の質のエビデンス(Moderate)

効果の推定値が中程度信頼できる。

真の効果は、効果の推定値におおよそ近いが、実質的に異なる可能性もある。

低：質の低いエビデンス(Low)

効果推定値に対する信頼は限定的である。

真の効果は、効果の推定値と、実質的に異なるかもしれない。

非常に低：非常に質の低いエビデンス(Very Low)

効果推定値がほとんど信頼できない。

真の効果は、効果の推定値と実質的にのおおよそ異なりそうである。

(文献6より)

表5 推奨の強さの表現とその意味**強い推奨**

“行う”ことを推奨する“行わない”ことを推奨する

弱い推奨

“行う”ことを提案する“行わない”ことを提案する

“行うこと”や“行わないこと”は推奨や提案もできない場合には「明確な推奨はできない」。

なお、CQ内容や推奨内容に合わせ、適宜適切な表現となるよう工夫した。

(文献9より)

を決定し、本文中の囲み内に明瞭に表記した。

推奨の強さの表記方法は「強い推奨」、「弱い推奨」の2通りだが、「強く推奨する」や「弱く推奨する」という文言は馴染まないため、表5⁹⁾のとおり表記した。

なお、日本では行うことができない診断・治療については、著しい非直接性ありとして、「推奨度なし」と表記した。また、投票を繰り返しても賛成票がばらついて1つの推奨の強さに決定できない場合、「実施する」あるいは「実施しない」の同じ方向で80%以上の賛成が得られた場合には「提案する／しない」とし、同一方向に80%未満の場合は、「明確な推奨はできない」と記載した。また、益と害のバランス・患者の価値観・コストなどを考量して、「行うこと」あるいは「行わないこと」のどちらにも該当しないと判断され、80%以上の賛成が得られた場合にも「明確な推奨はできない」とした。

5) clinical question(CQ), background question(BQ), future research question(FRQ)について

今回のガイドラインでは、clinical question(CQ)以外に、background question(BQ)、future research question(FRQ)を設けた。有用性が明らかで、消化器外科手術における周術期管理として基本的な実施していただきたい内容に関してはBQとした。つまり、BQは推奨度を示していないが、教科

書に記載される自明の理と判断される原則的に実施していただきたい事項である。あるいは、PICOとして比較と対象を設定できない重要な臨床事項をBQとして取り扱った。また、FRQは、現段階では質の高い研究が十分には行われておらず、今後さらなる研究が必要とされる項目でCQおよびBQの章末に記載した。

6) 促進要因と阻害要因について

「促進要因」は、推奨・提案された介入が臨床現場で行いやすい要因のことである。保険適用のある診療行為、地理的なアクセス条件がよく患者に診療行為を提供しやすい、コストが低い、普及率が高いなどの条件のことである。「阻害要因」は、推奨・提案される介入を行いにくいような要因のことである。保険適用外である医療材料や診療行為、特殊な技術や医療材料、専門医不足により医療行為を提供するのが困難状況のことである。

7 公聴会（医療者からの情報収集）

2024年11月の第37回日本外科感染症学会総会ならびに日本外科感染症学会HPにてガイドライン草案を提示し、臨床医からパブリックコメントを求め、また、日本外科学会、日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本感染症学会ならびに外部評価委員に、ガイドラインの評価をいただいた。これらの意見を参考に修正(修正内容は学会HPに掲載)が加えられ、刊行となった。

8 普及のための工夫

1) 詳細版

2025年10月から、日本外科感染症学会ならびにMindsのHPにおいて、ガイドライン全編とパブリックコメントへの返答・改変を公開する。

2) SSIバンドルの提示

ガイドラインの推奨のなかでも、これらをまとめて実施することによって予後の改善が期待される推奨をまとめ、SSIバンドルとして初めて提示した。これらが実施されることが望ましい。

3) 英語版

作成予定である。

4) 推奨の適用を促進するための方法

内的な努力として、SSIバンドルを提示し、CQ・BQ・FRQとエビデンスの確実性を一覽で視認できる図表を作成することで、臨床現場で使用しやすいツールを提供する。外的な努力としてMinds・ガイドラインライブラリーや日本外科感染症学会のホームページに掲載する。一般市民向けに公聴会を開催し、普及率などのアンケート調査を行う。

9 改訂について

本ガイドラインは、日本外科感染症学会ガイドライン委員会を中心として、約4～5年後の改訂を予定している。本文内容について定期的に学会等で情報収集解析を行い、臨床医療の急激な変化や保険適用等の対応が必要な場合には適宜改訂作業を行う。

10 ガイドライン作成過程および作成内容の普遍性

1) 利益相反(COI)

本ガイドライン委員会のすべての構成員は、診療ガイドライン作成作業に先立ち、利益相反(COI)の自己申告を行った。診療ガイドラインの内容に、学術的・経済的関連で偏りが生じる可能性を避けるため、推奨度決定のための投票ではCOIのある委員は投票を行わない努力がなされた。

2) 経済的な独立性

本ガイドラインの作成および出版に要した費用は、すべて日本外科感染症学会から支払われたものであり、製薬会社等の他企業からの資金提供・寄付等は一切ない。また、日本外科感染症学会も推奨度の決定には関与していない。

3) COIの開示

- ・大毛宏喜：バイオガイアジャパン株式会社，MSD株式会社，テルモ株式会社，ウシオ電機株式会社，岩崎電機株式会社

- ・以下はなし

真弓俊彦，水口 徹，内野 基，北川雄一，神津慶多，小林 求，佐藤幸男，清水潤三，新川寛二，進士誠一，田村公二，延原 浩，土師誠二，花井雄貴，毛利靖彦，山下千鶴，吉田雅博，石貫智裕，伊関雅裕，川治崇泰，小池大助，平井 潤，福田泰也，細田洋平，野村信介，三宅啓，宗方幸二，山口直比古

11 診療ガイドラインの出版後の評価とモニタリングについて

アンケート調査，書籍出版数，Mindsアクセス数，被引用論文数に加え，教育・学修コンテンツ利用者数等のフィードバックを集計し，次回の改訂の参考にする。また，推奨度の高い医療行為の遵守率をモニタリングする等の臨床指標を用いてガイドラインの普及・遵守率を評価するとともに，遵守の有無による臨床効果の相違を評価することによりガイドラインの有用性の評価も行う(<https://forms.gle/D1A5FYSP7JgHyCE3A>)。

これらは，次回の改訂に大きな効果をもたらす。これらの調査結果は改訂出版委員会より英文論文として公開し，次の改訂ガイドラインに引用する。



外部評価に対して委員会を開催し，委員全員で内容を共有し可能な限り本文内に反映した。なお，本質的な指摘や評価に関しては十分に検討したうえで次回のガイドライン作成に反映するものとした。また，ガイドラインの監査・モニタリングは改訂小委員会とは独立したガイドライン評価委員会を設置し，普及率や遵守率の調査と評価を行う。



第1章

SSI の定義，診断基準，
頻度，分離菌，リスク因子

SSI の定義は？

別添資料
BQ1-1



ステートメント

SSIは「手術操作が及んだ部位に発生する感染」と定義され、発生した部位により(表層または深部)切開創SSI、臓器/体腔SSIに大別される。

解説

手術部位感染(surgical site infection：SSI)は医療関連感染の一つであり^{1,2)}，SSIは米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention：CDC)により1988年に発表された“surgical wound infection”から改変された用語である³⁾。SSIはサーベイランスを目的に定義されたものであるが、SSI予防に関する研究で様々な介入の有効性を論ずる場合には、必ずしもサーベイランス上の定義に合致するSSIのみを対象としているわけではない。

サーベイランスの実施はSSIリスクを減少させるとされている^{4,6)}が、有効なSSIサーベイランス実施のための重要事項としてSSIの定義が含まれる^{5,6)}。1988年に発表されたsurgical wound infectionでは切開創のみが対象となっていた³⁾。1999年に改訂されたCDCのガイドラインでは手術操作が及ぶ臓器/体腔に発生する感染も含まれることになった²⁾。すなわち、浅部(表層)切開創SSI、深部(深層)切開創SSI、臓器/体腔SSIに大別される(図BQ1-1-1)²⁾。また、従来のSSIサーベイランス期間は人工物を使用しない手術では術後30日以内、人工物を使用した手術では術後1年以内に発生したものと定義されていた²⁾。しかし、近年のCDCにおけるサーベイランス期間は、手術手技分類に応じて術後30日以内(表BQ1-1-1別添)または90日以内(表BQ1-1-2別添)としている¹⁾。

SSI予防ガイドラインは学会などから発表されているが⁷⁻¹¹⁾，多くのガイドラインで1999年のCDCのSSI定義を用いており³⁾，現時点ではこの定義を用いるのが適切であると考えられる。

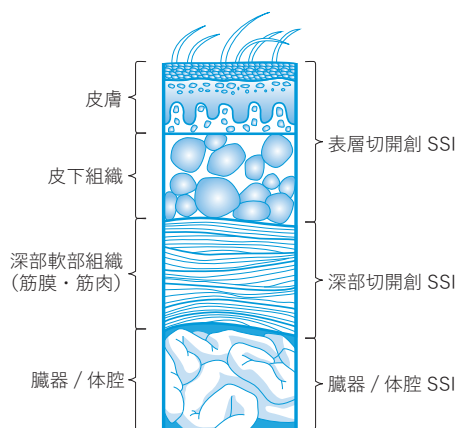


図 BQ1-1-1 SSIにおける部位別分類

(文献2より改変)

SSIの判定基準にはどのようなものがあるか？ (実臨床)

別添資料
BQ1-2



ステートメント

消化器外科 SSI の判定基準には JANIS, CDC/NHSN, ECDC などがあり, これらの定義は類似している。

解説

2018 年版に使用した検索式を用いて 2018 年以降の文献を検索した。手術部位感染 (SSI) の判定基準は, 各種ガイドラインやサーベイランス実施マニュアルに記載されており, 改変が加えられているが大きな変化はなかった。SSI という概念自体, サーベイランスを目的として開発されたものであり, 米国疾病予防管理センター (CDC), 全米病院感染サーベイランス (National Nosocomial Infections Surveillance : NNIS) / 全米医療安全ネットワーク (National Healthcare Safety Network : NHSN) の基準をもとに^{1,3)}, 各サーベイランス機関が改変し使用している。わが国でも以下のようないくつかの基準が用いられており, 若干異なっているものの大きな相違はない。

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS)

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (Japan Nosocomial Infection Surveillance : JANIS) における SSI の判定基準として, 別添資料 BQ1-2 のように記載されている²⁾。この判定基準は, 以前の CDC/NHSN 基準³⁾に準拠している。2018 年版からの改変はなかった。

院内感染対策サーベイランス (JHAIS)

院内感染対策サーベイランス (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance : JHAIS) における判定基準⁴⁾も, 訳文が若干異なるが, JANIS 同様に以前の CDC/NHSN 基準³⁾に準拠している。2018 年版からの改変はなかった。

国立大学附属病院感染対策協議会の定義・判定基準⁵⁾

若干表現が異なっているが, JANIS 同様に以前の CDC/NHSN 基準³⁾に準拠しており, 内容に大きな違いはない。

海外基準

CDC/NHSN, 欧州疾病予防管理センター (European Centre for Disease Prevention and Control : ECDC), 世界保健機関 (World Health Organization : WHO) など様々な基準がある。

CDC/NHSN¹⁾

CDC/NHSN のは, 多くの日本の判定基準が参考にしてしているものである (表 BQ1-2-1 別添)。

CDC/NHSN2017 年版の変更点としては, 術後の SSI 判定可能期間が手術手技分類によって 30 日または 90 日となったことであり, 消化器外科領域で 90 日間のサーベイランス期間が³⁾求められているのはヘルニア手術のみで, ほかの手技では 30 日間のサーベイランスが求められている。また, 深部切開創 SSI や臓器/体腔 SSI において以前採用されていた「手術医または主治医による臓器/体腔 SSI の診断」が除外されていることが主な変更点で

ある。CDC/NHSN2025年版は内容に大きな違いはない。

欧州の ECDC⁶⁾

内容は、CDC/NHSN 基準³⁾に類似している。

このように、各国で様々な判定基準が使用されているものの、いずれの判定基準の内容も大きな違いはない。先に述べたとおり、各判定基準の優位性を比較した研究もない。消化器外科 SSI の診断に、どの判定基準を使っても問題ない。また、多くの判定基準が参考としている CDC/NHSN の判定基準が2017年に変更されたことから¹⁾、今後、ほかの判定基準も変更される可能性が高い。SSI の診断あるいはサーベイランスの実施にあたっては、最新の判定基準を確認しておく必要がある(表 BQ1-2-2 別添, 表 BQ1-2-3 別添)。

消化器外科領域のSSIの発生頻度は？

別添資料
BQ1-3



ステートメント

JANISによる2017～2022年の消化器外科領域におけるSSI発生率は7.9%であった。術式別には、食道手術、肝胆膵手術、直腸手術の順にSSI発生率が高い。

解説

SSIは医療関連感染症の一つに位置づけられ、あらゆる手術に起こりうる合併症である。手術手技別では、消化器外科領域がほかの領域と比較してSSIの発生率が高い。また、SSI発生率はSSIの定義や対象、調査方法、手術術式によって大きな相違がある点に留意する。わが国における消化器外科領域のSSI発生率、欧米諸国のSSI発生率についてレビューする。

わが国におけるSSI

わが国における厚生労働省の院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)によりSSIサーベイランスデータ¹⁾が2006年7月より集計されている。2017～2022年の消化器外科および他領域を含めたサーベイランス対象手術手技全体で1,800,906例が集計され、SSI発生率は4.6%である^{1,2)}。年次推移をみると徐々に漸減し、2019年以降のSSI発生率は4%台となっている(図BQ1-3-1)。

一方、消化器外科領域に関連した術式は虫垂切除術、結腸手術、直腸手術、肝胆道膵手術、胆嚢摘出術、食道手術、ヘルニア手術、脾臓手術、小腸手術、胃手術などの12の術式のデータが集計されている。これらの12術式では2017～2022年に1,011,173例が集計され、SSI発生率は7.9%で、全体平均(4.6%)と比較して高頻度で、SSI発生例の89.6%を占め、依然、消化器外科手術がSSI発生例の多くを占めることが明らかとなった(図BQ1-3-2)^{1,2)}。

肝移植手術を除いた11術式の2019年～2022年の各SSI発生率についてみると、食道手術の発生率が16.2%と最も高く、次いで肝胆膵手術、直腸手術での発生率が高い(図BQ1-3-2)。ただし、同じ術式に区分けされていても、たとえば肝胆膵手術のなかでも術式に

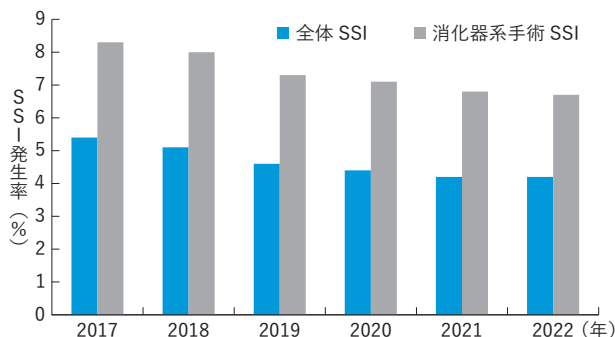


図 BQ1-3-1 全手術手技および消化器外科系における SSI 発生率の年次推移

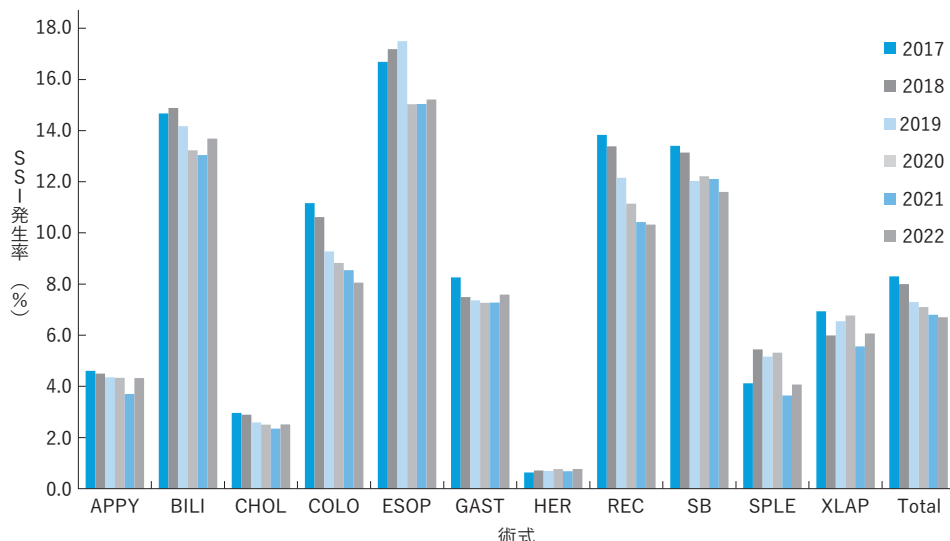


図 BQ1-3-2 術式別 SSI 発生率の年次推移

APPY：虫垂切除術，BILI：胆道再建を伴わない肝切除術，膵頭十二指腸切除術，その他の肝胆膵手術，CHOL：胆嚢手術，COLO：結腸手術，ESOP：食道手術，GAST：胃手術，HER：ヘルニア手術，REC：直腸手術，SB：小腸手術，SPLE：脾臓手術，XLAP：腹部手術。

よって SSI 発生率に大きな差が認められていることに留意する必要がある。消化器外科手術 11 術式の年次推移についてみると，ヘルニア手術以外は漸減傾向であり，2021 年以降 SSI 発生率は 6% 台まで減少している^{1,2)}。特に，結腸や直腸手術で減少傾向が顕著である。

米国における SSI

米国疾病予防管理センター (CDC) の集計によると，年間 2,417,933 件中，20,196 件の SSI 発生がみられている³⁾。2006～2008 年に実施された医療関連感染のサーベイランスによると 157,000 件の SSI が発生しており，医療関連感染の第二位となっている⁴⁾。また，2008～2014 年の主要 10 術式では 17% の減少がみられ，特に結腸手術での減少が著しいと報告されている³⁾。一方，全米医療安全ネットワーク (NHSN) より発表された報告によると，2006～2008 年に実施された 849,659 件の手術のうち 16,147 件の SSI が発生し，発生率は 1.9% と報告されている⁵⁾。さらに，2009～2011 年のサーベイランスデータ⁶⁾では，胆道手術で 9.1%，結腸手術で 19.2%，ヘルニア手術で 4.9% とされ，2011 年の症例のみでは⁷⁾，結腸手術は約 2.4%，直腸手術は約 2.1% の SSI 発生率であった。このように，同じ機関でも部門によって発生率に相違がある点にも留意されたい。

EU 諸国における SSI

欧州疾病予防管理センター (ECDC) より 2010～2011 年の SSI サーベイランスの報告がなされている⁸⁾。冠動脈バイパス術，胆嚢摘出術，結腸手術，帝王切開術，股関節手術，膝関節手術，椎間板手術の 7 術式のサーベイランスが行われ，SSI 発生率で最も高いのは，結腸手術で 9.5% と報告され，胆嚢摘出術は 1.4% とされている。帝王切開，股関節，および椎間板手術は 2008 年のサーベイランスデータと比較して減少傾向であるのに対し，結腸手術および胆嚢摘出術は変化なしと報告されている。

SSI 分離菌

JANIS におけるサーベイランス⁹⁾では，全手術における SSI 分離菌を，表層・深部切開創 SSI と臓器/体腔 SSI に分けて報告しているが，2017～2022 年における上位 3 菌種は，表 BQ1-3-1 (別添)¹⁾ に示すとおりで，大きな経時的変化は認められなかった。

消化器外科術後 SSI の分離菌は何か？

別添資料
BQ1-4



ステートメント

表層・深部切開創 SSI では、*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* が多く、臓器/体腔 SSI では *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae* complex が多い

解説

2018 年版に使用した検索式を用いて新たに 3 つの文献を採用した。関川ら¹⁾は、単施設の下部消化管外科治療により発生した手術部位感染 (SSI) 症例から分離された推定起因菌 73 株のうち、上位 3 菌種は *Bacteroides species*, *Enterococcus species*, *Enterobacteriaceae* であったことを報告している。本研究の続報では、嫌気性菌による SSI が厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS) の還元データの全国平均と比較して多かったため、報告後 2016 年 10 月より抗菌薬の予防投与をセフォチアム (cefotiam : CTM) から嫌気性菌に適応のあるセフメタゾール (Cefmetazole : CMZ) に変更し、統計学的な有意差はないものの SSI 発生率は減少したことを報告している²⁾。

Chea ら³⁾は、米国疾病予防管理センター (CDC) の全米医療安全ネットワーク (NHSN) に報告された 2015～2018 年の肝移植および肝胆膵手術後 SSI に関するデータを解析し、肝移植後 SSI では、43.1% が *Enterococcus species*, 17.2% が *Candida species*, 15.0% が *coagulase-negative Staphylococcus species* (CNS), 12.1% が *Escherichia coli*, 9.4% が *Staphylococcus aureus*, 8.5% が *Klebsiella pneumoniae/oxitoca* が原因であったことを報告した。肝胆膵手術後の SSI の菌種はほぼ同様であったが、*Enterococcus faecium* または CNS による SSI の割合は肝移植後のほうが有意に高く、*Enterobacteriaceae* や *Enterococcus faecalis* による SSI の割合は、肝胆膵術後に有意に高かったと述べている。

JANIS におけるサーベイランスでは⁴⁾、全手術における SSI 分離菌を、表層・深部切開創 SSI と臓器/体腔 SSI に分けて報告しており、2012～2016 年の 5 年間の表層・深部切開創 SSI 分離菌の上位 3 菌種は 2018 年版に記載のとおり、*Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae* であった。その後、2017～2022 年の 5 年間は表層・深部切開創 SSI 分離菌の上位 3 菌種は、① *Enterococcus faecalis*, ② *Staphylococcus aureus*, ③ *Pseudomonas aeruginosa* であった。臓器/体腔 SSI 分離菌の上位 3 菌種は 2017～2018 年の 2 年間および 2020～2022 年の 3 年間で、① *Enterococcus faecalis*, ② *Escherichia coli*, ③ *Enterobacter cloacae* complex, 2019 年は、① *Enterococcus faecalis*, ② *Escherichia coli*, ③ *Pseudomonas aeruginosa* であったが、大きな変化は認めない (表 BQ1-4-1)。

日本環境感染学会の院内感染対策サーベイランス事業 (JHAIS) の結果では⁵⁾、全手術における SSI 分離菌上位 3 菌種は、2012 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間では、① *Enterococcus faecalis*, ② *Pseudomonas aeruginosa*, ③ *Enterobacter cloacae*, 2021 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の 1 年間では、① *Enterococcus faecalis*, ② *Enterobacter cloacae*, ③ *Pseudomo-*

表 BQ1-4-1 JANIS によるサーベイランスにおける SSI 分離菌の上位 3 菌種の推移

		1	2	3
2022/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae comp.</i>
2021/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae comp.</i>
2020/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae comp.</i>
2019/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>
2018/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae</i>
2017/1/1～ 12/31	表層・深部	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>
	臓器 / 体腔	<i>E. faecalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae</i>

E. faecalis : *Enterococcus faecalis*, *E. coli* : *Escherichia coli*, *E. cloacae* : *Enterobacter cloacae* complex, *S. aureus* : *Staphylococcus aureus*, *P. aeruginosa* : *Pseudomonas aeruginosa*.

表 BQ1-4-2 JHAIS によるサーベイランスにおける SSI 分離菌の上位 3 菌種

	1	2	3
2012/1/1～2021/12/31	<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. cloacae</i>
2021/1/1～2021/12/31	<i>E. faecalis</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>

E. faecalis : *Enterococcus faecalis*, *E. cloacae* : *Enterobacter cloacae* complex, *P. aeruginosa* : *Pseudomonas aeruginosa*.

*nas aeruginosa*であった(表 BQ1-4-2)。また、同サーベイランス事業の2012年から21年までのSSIデータ解析報告では、手術手技別のSSI分離菌の検出上位5菌種が報告されている(表 BQ1-4-3 別添)。

それぞれのサーベイランス事業のウェブサイトにおいて最新の術式別などの詳細な分離菌の結果を公開している。

消化器外科領域手術におけるSSI発生リスク因子は？

別添資料
BQ1-5

ステートメント

SSIのリスク因子は、ASA-PS 3以上、手術時間延長、創分類(クラスIV：汚染および感染創)に加えて糖尿病、高度肥満、低栄養、喫煙、術中輸血などである。

解説

多くの因子が創傷治癒および術後感染症に影響を与える¹⁾。これらの因子は、宿主に関連したリスク因子(内因性因子)と手技に関連したリスク因子(外因性因子)に大別される。術後感染発生リスク因子に関して多くの報告があるが、年齢、性別などの制御不能因子もあれば、栄養状態、喫煙、適正抗菌薬使用、術中手技などの制御可能な因子がある。

手術部位感染(SSI)発生リスク因子として広く知られているものとして、全米病院感染サーベイランス(NNIS)リスクインデックス²⁾として用いられる米国麻酔学会(American Society of Anesthesiologists：ASA)の術前状態分類[ASA-physical status(PS)]、手術時間、創分類がある。すべての術式を含めたSSIリスク因子に関するシステマティックレビュー(SR)によれば、高body mass index(BMI)、NNISリスクインデックス(創汚染度、手術時間延長)、糖尿病がSSIリスク因子と報告されている³⁾。さらに、イタリアのSSIサーベイランスでは、手術時間延長、ASA-PS 3以上、術前入院期間2日以上がSSIリスク因子であるとされている⁴⁾。

わが国のサーベイランスデータを集計したSSIリスク因子に関する報告⁵⁾によると、手術時間(長時間手術)は全手技共通のリスク因子として抽出された。また、すべての手技ではないが、創分類では汚染度の高い手術創、内視鏡では非使用の場合においてSSI発生のリスクが増加することが示されている(表BQ1-5-1別添)。人工肛門造設は、結腸手術においてはSSI発生のリスク因子とはならないが、直腸手術においてはリスク因子である。また、術中輸血は虫垂切除術・小腸手術を除いたすべての術式でSSI発生のリスクが増加すると報告されている⁶⁾。

今回の検索でも、リスク評価によって得られる情報に基づいた介入によって手術成績の改善を評価した報告はほとんどなく、リスク評価の有用性に関しては今後の検討を待つ必要がある。

エビデンスの まとめ

SSIのリスク因子は、ASA-PS 3以上、手術時間延長、創分類(クラスIV：汚染および感染創)が共通したリスク因子であり、リスクインデックスに用いられている。

人工肛門造設は結腸手術においてはリスク因子とならないが、直腸手術においてSSI発生のリスク因子となる。

Future Research Questions

- NNISインデックスを超えるSSIリスク因子の評価に基づくリスクモデルの確立とその評価に基づくSSI発生率の減少効果などの検討が必要である。

術前のステロイド，免疫調整薬，生物学的製剤はSSIのリスク因子か？

別添資料
BQ1-6



ステートメント

術前のステロイド投与はSSIのリスク因子となる可能性はあるが，免疫調整薬および生物学的製剤の投与はSSIのリスク因子とはならない(非常に低)。

解説

長期間にわたってステロイドや免疫調整薬を投与されている患者は易感染性であることは広く知られている。そういった患者における周術期管理は非常に重要といえる。

ここでは，長期間にわたって投与されたステロイドや免疫調整薬が手術部位感染(SSI)の発生リスクになるのか？ に関して本BQで取り上げた。なお，今回の検討におけるステロイド投与は周術期合併症予防のために投与される単回使用のステロイド投与は除外している。

消化器外科領域での検索結果はその大多数が炎症性腸疾患(inflammatory bowel disease：IBD)患者であったため，今回の検討には生物学的製剤(tumor necrosis factor：TNF)におけるSSI発生リスクに関しても検討している。したがって，①長期間のステロイドが投与されている患者におけるSSI発生リスク，②免疫調整薬が投与されている患者におけるSSI発生リスク，③TNFが投与されている患者におけるSSI発生リスクを検討した。

検索では，①長期間あるいは高用量のステロイドが投与されている患者におけるSSI発生リスクに言及した報告は，前向きコホート研究が4報^{1,4)}，②免疫調整薬が投与されている患者におけるSSI発生リスクに言及した報告は，前向きコホート研究が2報^{2,5)}，③TNFが投与されている患者におけるSSI発生リスクに言及した報告は，前向きコホート研究が6報^{2,3,5-8)}であった。いずれの報告もランダム化比較試験(RCT)は認めなかった。なお，2018年版と同様に現時点においても，ステロイドおよび免疫調整薬，TNFの減量によってSSI発生率が低減するか検討した報告は認めなかった。したがって，ステロイドおよび免疫調整薬の減量や休薬は原疾患の病勢と手術危険度などを総合的に判断し検討することが望ましいといえる。

エビデンスのまとめ

本BQでは消化器外科領域手術に対する「術前のステロイド，免疫調整薬，生物学的製剤はSSIのリスク因子か？」というBQに着目しメタアナリシスを行った。①ステロイド投与，②免疫調整薬投与，③TNF投与に分けてそれぞれ解析・検討した。

①長期間のステロイドが投与されている患者におけるSSI発生リスクに関する解析では前向きコホート研究が4報^{1,4)}であり，患者背景としてはIBD〔Crohn's disease(CD)：2報，ulcerative colitis(UC)：1報〕が3報であった(表BQ1-6-1別添)。解析結果としてオッズ比(odds ratio：OR)は2.12〔95%信頼区間(CI)：1.21-3.73〕であり，ステロイド投与はSSI発生のリスクとなる可能性が示唆された(図BQ1-6-1)。今回の検討ではIBD患者が多く，術式も特異的なものであるため引用する論文による影響は除外できない可能性がある。以上

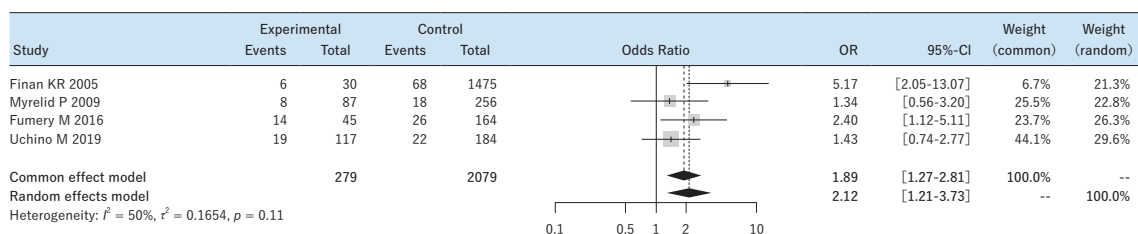


図 BQ1-6-1 ステロイド投与がおよぼす SSI への影響

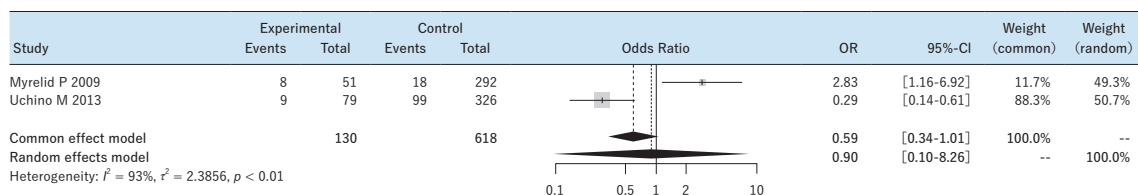


図 BQ1-6-2 免疫調整薬投与がおよぼす SSI への影響

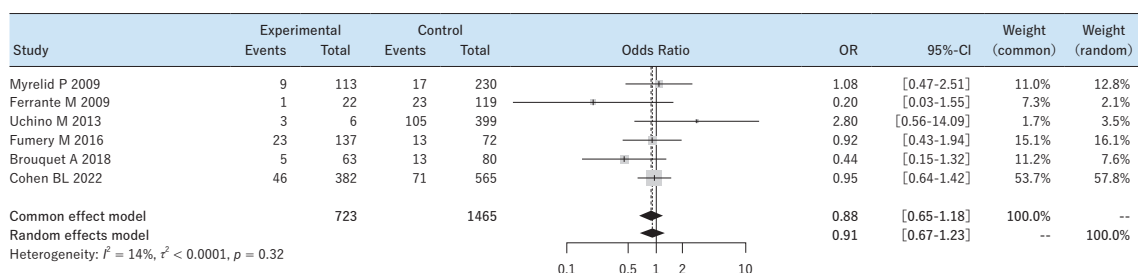


図 BQ1-6-3 TNF 投与がおよぼす SSI への影響

のことからエビデンスの確実性は「非常に低」とした。

②免疫調整薬が投与されている患者における SSI 発生リスクに関する解析では前向きコホート研究が 2 報^{2,5)}であり患者背景としては両報告ともに IBD (CD : 2 報, UC : 0 報)であった(表 BQ1-6-2 別添)。解析結果として OR は 0.90 (95%CI 0.10-8.26)であり、長期間の免疫調整薬投与は SSI 発生リスクとはいえない結果となった(図 BQ1-6-2)。RCT は認めず、前向きコホート研究もわずか 2 報^{2,5)}のみでありエビデンスの確実性は「非常に低」とした。

③TNF が投与されている患者における SSI 発生リスクに関する解析では前向きコホート研究が 6 報^{2,3,5-8)}であり、患者背景としてはすべて IBD であった(図 BQ1-6-3)。解析結果として OR は 0.91 (95%CI 0.67-1.23)であり、長期間の TNF 投与は SSI 発生リスクとはいえない結果となった(表 BQ1-6-3 別添)。TNF は非常に多くの種類が使用されている実臨床の現状を踏まえエビデンスの確実性は「非常に低」とした。

以上から消化器外科領域手術における術前のステロイド投与は SSI のリスク因子になる可能性が示唆された(非常に低)。一方で、免疫調整薬、TNF は SSI のリスク因子とはいえないことが示唆された(非常に低)。ただし、今回の検討では、対象のほとんどが IBD 患者であったことは再度強調しておく。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

- SSI 発生率に関してステロイドおよび免疫調整薬、TNF の減量が有用かの CQ は実臨床において重要であるが、それらの検討ははまだ認めず、今後の課題といえる。

低侵襲手術(ロボット支援手術を含む)は開腹手術に比較してSSIを減らせるか?

別添資料
CQ1-1

推奨 SSI予防のために低侵襲手術を行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：22/23名(95.7%)，行うことを推奨する：1/23名(4.3%)

解説

腹腔鏡下手術あるいはロボット支援手術は低侵襲手術(minimally invasive surgery：MIS)として消化器外科領域でも導入が進んでいる。開腹手術と比較して手術部位感染(SSI)が減少するかどうかについては明らかではない。MISを行うことでSSIの発生が低減できるかどうかについて検討するために、PubMed，医中誌，コクランライブラリー，ハンドサーチを用いて検索し，ランダム化比較試験(RCT)44報¹⁻⁴⁴⁾を抽出した。

RCT44報のうち，腹腔鏡下手術と開腹手術を比較したものが38報^{1-28, 30-39)}，ロボット支援手術と開腹手術を比較したものが1報²⁹⁾，ロボット支援手術と腹腔鏡下手術を比較したものが5報⁴⁰⁻⁴⁴⁾認められた。5報¹⁻⁵⁾が虫垂切除，2報^{6, 7)}が肝胆膵手術，1報⁸⁾が胆嚢摘出術，21報^{9-26, 40-42)}が大腸手術，4報^{27-29, 43)}が食道手術，6報³⁰⁻³⁵⁾が胃手術，5報^{36-39, 44)}がヘルニア手術であった。また，ロボット支援手術でのRCTは3報⁴⁰⁻⁴²⁾が大腸手術，2報^{29, 43)}が食道手術，1報⁴⁴⁾がヘルニア手術で，1報²⁹⁾のみの食道手術が開腹手術との比較で，残る5報は腹腔鏡下手術との比較であった。

腹腔鏡下手術あるいはロボット支援手術と開腹手術を比較した39報^{1-29, 30-39)}のメタアナリシスでは，SSI発生率はMISで有意な減少が確認された(表CQ1-1-1，図CQ1-1-1)。さらに，切開創SSIに関しても35報^{1-5, 7-27, 29-35, 38, 39)}のRCTで解析可能で，発生率は，開腹手術と比較して，MISで有意な減少が確認された(表CQ1-1-1，図CQ1-1-2別添)。また，臓器/体腔SSIは発生率に有意な差は認められなかった。術後合併症は，MISでの発生率は開腹手術と比較して有意な減少が確認され，死亡率に関してはMISと開腹手術で差は認められなかった。

SSI発生率についてロボット支援手術と腹腔鏡下手術を比較した5報の解析では，有意差は認められなかった(表CQ1-1-1，図CQ1-1-3別添)。

エビデンスのまとめ

腹腔鏡下手術あるいはロボット支援手術などのMISと開腹手術を比較した39報^{1-29, 30-39)}のメタアナリシスでは，SSI発生率は，開腹手術では10.1%，MISでは7.0%と有意に減少が確認された〔リスク比(risk ratio：RR)0.65，95%信頼区間<CI>0.52-0.80〕(表CQ1-1-1，図CQ1-1-1)。切開創SSIに関しては，35報^{1-5, 7-27, 29-35, 38, 39)}のRCTで解析可能(図CQ1-1-2別添)で，発生率は，開腹手術では7.3%，MISでは4.6%と有意な減少が確認された(RR：

表 CQ1-1-1 MIS と開腹手術を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアスなど)*	上昇要因 (観察研究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 標準化値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI発生率	39/RCT	0	-1	-1	0	-1	0	4679	473	10.1	5197	365	7	RR	0.65	0.52- 0.80	高	8	
切開創SSI発生率	35/RCT	0	0	-1	0	0	0	4437	322	7.3	4983	228	4.6	RR	0.61	0.47- 0.78	高	6	
臓器・体腔SSI発生率	24/RCT	0	-1	-1	0	0	0	3180	128	4	3523	150	4.3	RR	1	0.78- 1.29	高	8	
SSI発生率 (ロボット vs Lap)	5/RCT	0	-1	-1	-1	0	0	569	49	8.6	566	58	10.2	RR	1.18	0.82- 1.69	中	8	
術後合併症	15/RCT	0	0	0	-1	0	0	2495	831	33.3	2827	773	27.3	RR	0.76	0.65- 0.89	高	8	
死亡率	11/RCT	0	0	0	0	0	0	1142	19	1.7	1541	19	1.2	RR	0.72	0.38- 1.39	高	9	
								リスク人数 (平均値, 標準偏差)											
								対照群	平均値	標準 偏差	介入群	平均値	標準 偏差	平均値差 ・標準化 平均値	標準 偏差				
在院日数	22/RCT	0	-1	0	0	0	0	2614			2980			MD	-1.21	-1.59- -0.84	高	4	
コスト	4/RCT	-1	-1	0	0	0	0	236			240			MD	158.4	-56.24 -373.65	中	4	千円

エビデンスの強さはRCTは"強"からスタート、観察研究は"低"からスタート。

*: 各ドメインは"高(+2)", "中/疑い(+1)", "低(0)"の3段階。

** : 上昇要因は"高(+2)", "中(+1)", "低(0)"の3段階。

*** : エビデンスの強さは"強", "中", "低", "非常に低"の4段階。

**** : 重要性はアウトカムの重要性(1~9)。

0.61, 95%CI : 0.47-0.78)。一方、臓器/体腔SSIは発生率に有意な差は認められなかった(図CQ1-1-3別添)。ロボット支援手術と腹腔鏡下手術のSSI発生率は(図CQ1-1-4)、腹腔鏡下手術では8.6%, ロボット支援手術では10.2%と有意差は認められなかった(RR 1.18, 95%CI 0.82-1.69)。MISは、切開創SSI発生を有意に低減する。ロボット支援手術と腹腔鏡下手術ではSSIに大きな差は認めない。

▶ 益と害のバランス : 別添。

Future Research Questions

- 普及に伴いSSI発生率はどのように変遷するか？ また、腹腔鏡下手術などと比較してSSI発生率に差異はあるか？

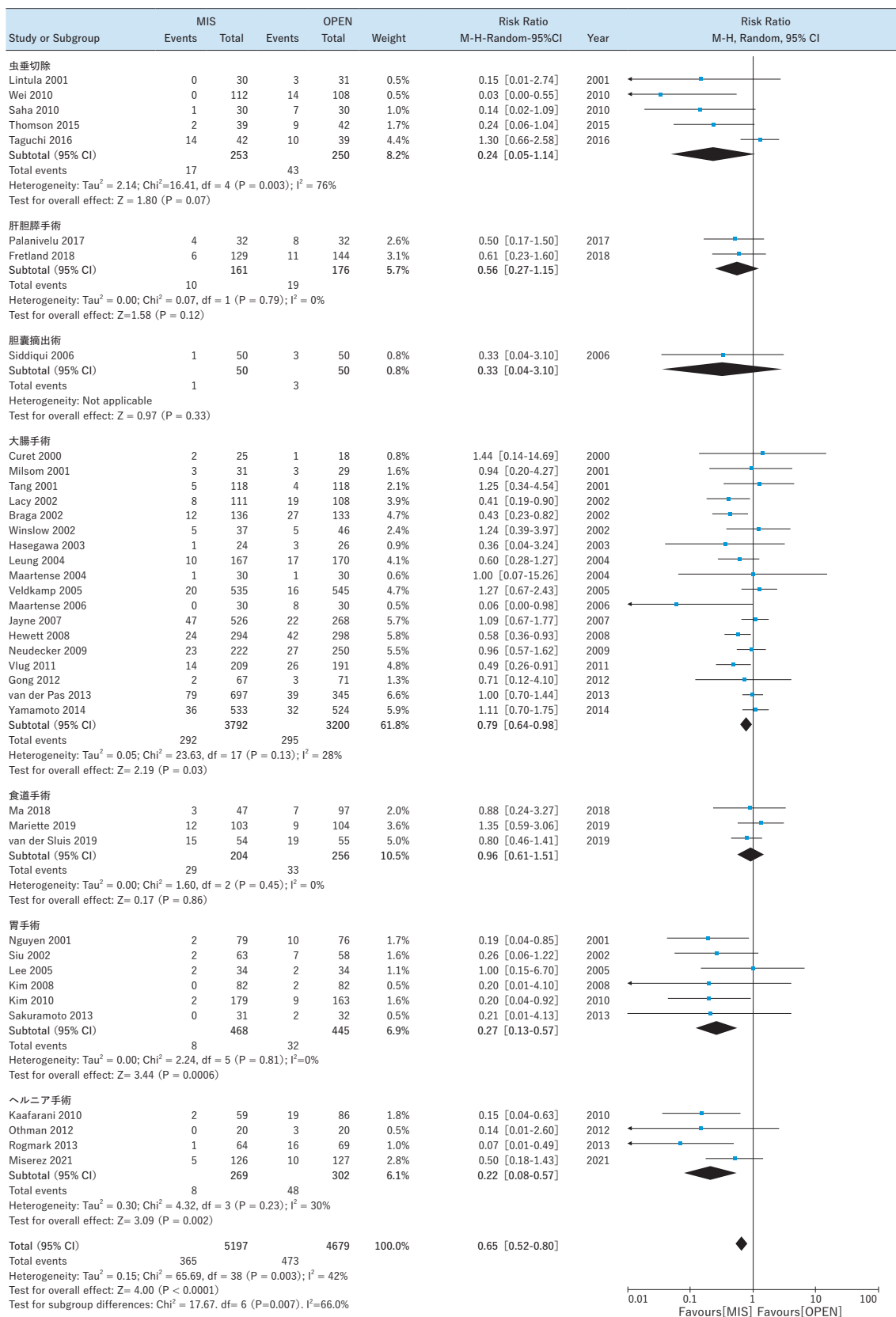


図 CQ1-1-1 開腹手術 (OPEN) と MIS (腹腔鏡下手術・ロボット支援手術) における SSI 発生率

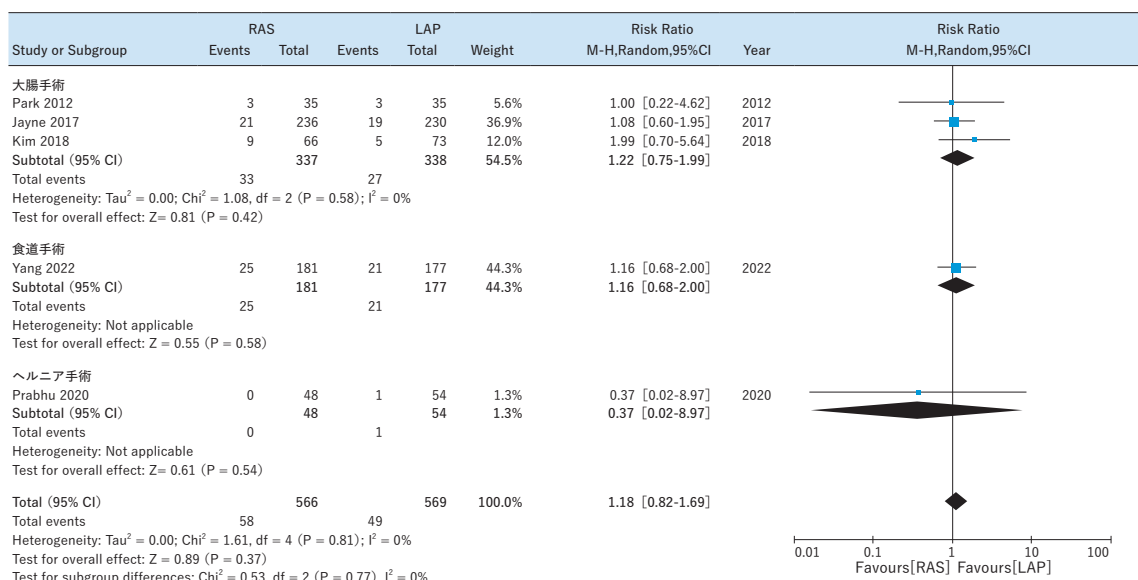


図 CQ1-1-4 腹腔鏡下手術(LAP)とロボット支援手術(RAS)におけるSSI発生率

第2章

SSI とサーベイランス， サルコペニア， フレイル

SSIサーベイランスはどのように行すべきか？

別添資料
BQ2-1



ステートメント

SSIサーベイランスの設計には、「①計画書」「②厳格な監視の維持」「③サーベイランス内容の一貫性」「④疫学とサーベイランスについての訓練を受けた専門家」「⑤サーベイランスの質を維持するためのコンピュータによる支援や情報の活用」「⑥定期的な評価」の6つの要素が必要である。

解説

手術部位感染(SSI)サーベイランスは、現在多くの施設で行われている。サーベイランス実施によってSSI発生率が改善するという報告は、1980年代に行われている^{1,2)}。今回の検討範囲内で、サーベイランスによってSSI発生率が低下するという介入研究はないが、サーベイランス実施前と後での、SSI発生率を観察した研究³⁾と、サーベイランスに加えドレーンの留置抑制の介入によりSSI発生率が低下したとする報告⁴⁾、サーベイランスの実施に加えいくつかのインターベンションを行った報告⁵⁾、サーベイランスの実施に加え、抗菌薬の術中追加投与や腹腔洗浄、腹壁洗浄、手袋交換、ドレープの追加などを行った報告⁶⁾を認める。しかし、これらの報告は、サーベイランス単独でのSSI発生抑制効果を示しているとは言い難い。一方、SSIサーベイランスの実施には一定の費用がかかるが、これにかかるコストをアウトカムとした研究はない。SSI発生による費用増加とサーベイランスを含む介入の費用を比較した報告もない。したがって、サーベイランスの実施が、単独で有用であるか、あるいは費用対効果に優れているかは明らかではないが、SSIサーベイランスが一般化している現在においては、その実施そのものを問題にするよりは、適切なサーベイランス方法を検討するのが現実的であると思われる。

これらの現状に対して、米国感染管理疫学専門家協会(Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology: APIC)はSSIサーベイランスの方法論について上記ステートメントのように述べており、サーベイランスの質を確保するために必要な上記ステートメントに記載した6つの要素を提示している⁷⁾。これらのことは世界保健機関(WHO)の「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン 第2版」においても取り上げられている⁸⁾。

エビデンス のまとめ

PubMedおよび医中誌の検索およびハンドサーチで2018年版で確認した15報の論文に加えて二次スクリーニングで4報の論文を確認した。二次スクリーニングで4報の論文でSSIサーベイランスの有用性を述べた報告はなかった。SSI発生率をアウトカムとした論文は、サーベイランス実施前1年間と実施後1年間を比較した1報³⁾と、サーベイランスを含む介入で、SSI発生率が経時的に低下したとする報告^{4,6)}を認めるのみである。これらの研究はいずれもサーベイランス単独の有用性を評価した研究ではなく、バンドルのなかにサーベイランスを取り入れたことでSSI発生率が低下したとする報告である。サーベイル

ンスにかかる費用を提示した報告はない。サーベイランスを行う期間としてはSSI発生時期を評価した報告⁹⁾では深部のSSIは術後1か月以上に発生していることも多く、サーベイランス期間の適正化が必要と強調されている。Morikaneはわが国において院内感染対策サーベイランス(JHAIS)がSSIサーベイランスを開始してからこれまでのおよそ20年間でSSIの発生率が10%程度から5%程度に減少傾向にあることを報告している¹⁰⁾。

▶ **益と害のバランス、患者の価値観、コストなど**：別添。

Future
Research
Questions

- 適切なSSIサーベイランスの方法について結論は出ていない。また、サーベイランスにかかる費用も含めたサーベイランス単独介入による費用対効果の検証が必要である。

術前の鼻腔MRSA保菌者は非保菌者に比較してSSI発生率が高いか？

別添資料
BQ2-2



ステートメント

術前の鼻腔MRSA保菌者は非保菌者と比較して、消化器外科領域を含む多くの手術領域においてSSI発生率が有意に高くなる(低)。

解説

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA)は、世界中の病院における主要な医療関連病原体である。この病原体は術後創部感染、院内肺炎、カテーテル関連感染症などを発生させ、入院期間の延長や死亡率の増加とも関連することが報告されている¹⁾。

MRSAを含む黄色ブドウ球菌のコントロールは、伝統的に患者間または患者と医療従事者間の交差感染予防に焦点が当てられてきた。しかし、黄色ブドウ球菌による医療関連感染の多くは患者自身の保菌から内因性に発生することが知られるようになり^{2,3)}、その対策として鼻腔内除菌(decolonization)が実施されるようになった。2018年の世界保健機関(WHO)の「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン 第2版」では、人工関節手術や心・胸部手術患者が黄色ブドウ球菌を保菌している場合には、ムピロシン軟膏などで鼻腔内除菌(decolonization)を行うべきことが強く推奨されている⁴⁾。また、ほかの手術領域に対しても条件つきで鼻腔内除菌が推奨されている。そこで、本BQでは、消化器外科手術領域における鼻腔MRSA保菌のSSI発生への寄与を検証するため、システマティックレビュー(SR)およびメタアナリシスを行った。

PubMed, 医中誌およびハンドサーチを用いて検索を行った結果、最終的に前向きコホート研究8報⁵⁻¹²⁾、後ろ向きコホート研究12報¹³⁻²⁴⁾を抽出した。このうち、消化器外科手術のみを対象としていた研究はRamirezら¹⁸⁾の1報のみであり、手術領域として大腸手術が47.9%、小腸18.5%、胃17.8%、膵臓7.3%、肝胆道5.8%、食道2.7%であった。また、消化器外科手術を含む研究が6報^{11, 14-17, 20)}あり、そのうち消化器外科手術患者の割合が明らかであったのは2報(それぞれ29.8%¹⁷⁾および84.9%²⁰⁾、割合が不明であったのは4報^{11, 14-16)}であった。さらに、ほかの研究は整形外科手術のみの7報^{6, 9, 13, 19, 22-24)}、心臓外科手術のみの3報^{8, 12, 21)}、脳神経外科手術のみの1報¹⁰⁾、泌尿器外科手術のみの1報⁵⁾、経皮内視鏡的胃瘻造設術のみの1報⁷⁾が抽出された。なお、アウトカムとしては各研究で共通していたMRSAを原因とするSSI発生率ならびに全SSI発生率を評価した。

結果として、まずは消化器外科手術患者を含む研究5報^{14, 15, 17, 18, 20)}において、術前の鼻腔MRSA保菌者では非保菌者と比べてMRSAを原因とするSSI発生率が有意に上昇した。また、消化器外科領域以外を対象とした研究9報^{5, 6, 9, 10, 12, 13, 19, 21, 23)}ならびに全研究14報の統合解析においても、術前の鼻腔MRSA保菌者ではMRSAを原因とするSSI発生率が有意に上昇した。全SSI発生率を評価したメタアナリシスにおいては、消化器外科手術患者を含む研究4報^{11, 15, 16, 18)}では統計学的な有意差は認めないものの、MRSA保菌者では全SSI発生率

が高い傾向にあった。また、消化器外科領域以外の研究10報^{5-8, 10, 12, 19, 22-24)}ならびに全研究14報の統合解析では、術前の鼻腔MRSA保菌者では全SSI発生率が有意に上昇した。したがって、術前の鼻腔MRSA保菌は消化器外科領域を含む多くの手術領域において等しくSSI発生のリスク因子となると判断し、本BQの結論を導いた。

エビデンスのまとめ

術前の鼻腔MRSA保菌者と非保菌者におけるSSI発生率の比較について、エビデンス総体を表BQ2-2-1に示す。まず、MRSAを原因とするSSI発生率に対して、解析に用いた報告は全14報、総症例数は鼻腔MRSA保菌群が1,582例、非保菌群が26,559例であった。このうち、消化器外科手術患者を含む研究5報^{14, 15, 17, 18, 20)}において、術前の鼻腔MRSA保菌者と非保菌者のMRSAを原因とするSSI発生率を比較した結果、オッズ比(OR)：11.81〔95%信頼区間(CI)：9.00-15.48, $I^2=0\%$, $p<0.001$ 〕となり鼻腔MRSA保菌群のSSI発生率は有意に上昇した(図BQ2-2-1)。また、消化器外科領域以外を対象とした研究9報^{5, 6, 9, 10, 12, 13, 19, 21, 23)}について同様に比較検討した結果、OR：16.91(95%CI：8.95-31.93, $I^2=0\%$, $p<0.001$)となり有意差を認めた(図BQ2-2-1)。全研究をまとめた14報での統合解析においても、OR：12.48(95%CI：9.72-16.01, $I^2=0\%$, $p<0.001$)となり有意差を認めた。本結果について解析対象はすべて観察研究(OBS)であるが、いずれのORも数値は非常に高く、 I^2 は0%と研究結果の一貫性が認められ、症例数は十分に集積された。したがって、消化器外科手術領域ならびに消化器外科以外の手術領域において、術前の鼻腔MRSA保菌はMRSAを原因とするSSI発生に大きな影響を与えうると判断した。

次に、MRSA以外の原因微生物も含めた全SSI発生率に対して、解析に用いた報告は全14報、総症例数は鼻腔MRSA保菌群が558例、非保菌群が13,730例であった。このうち、消化器外科手術患者を含む研究4報^{11, 15, 16, 18)}において、術前の鼻腔MRSA保菌者と非保菌者の全SSI発生率を比較した結果、OR：1.81(95%CI：0.98-3.35, $I^2=19\%$, $p=0.06$)と有意差は認めないものの、鼻腔MRSA保菌群で全SSI発生率は高い傾向にあった(図BQ2-2-2別添)。一方、消化器外科領域以外を対象とした研究10報^{5-8, 10, 12, 19, 22-24)}について同様に比較検討した結果、OR：4.38(95%CI：2.42-7.92, $I^2=0\%$, $p<0.001$)となり有意差を認めた(図BQ2-2-2別添)。全研究をまとめた14報での統合解析においても、OR：2.72(95%CI：1.78-4.16, $I^2=8\%$, $p<0.001$)となり鼻腔MRSA保菌群の全SSI発生率は有意に上昇した。

表BQ2-2-1 鼻腔MRSA保菌の有無によるSSI発生率のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標信頼値	95%信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
MRSAを原因とするSSI発生率(対象:消化器外科手術含む研究)	OBS/5	-1	-1	-1	-2	0	+2	19,019	123	0.6%	1,351	116	8.6%	OR	11.81	9.00-15.48	低	8	
MRSAを原因とするSSI発生率(対象:消化器外科手術以外の研究)	OBS/9	-1	-1	0	-2	0	+2	7,540	37	0.5%	231	17	7.4%	OR	16.91	8.95-31.93	低	8	
全SSI発生率(対象:消化器外科手術含む研究)	OBS/4	-1	-1	-1	-2	0	0	6,746	158	2.3%	405	17	4.2%	OR	1.81	0.98-3.35	低	8	
全SSI発生率(対象:消化器外科手術以外の研究)	OBS/10	-1	-1	0	-2	0	+1	6,984	177	2.5%	153	16	10.5%	OR	4.38	2.42-7.92	低	8	

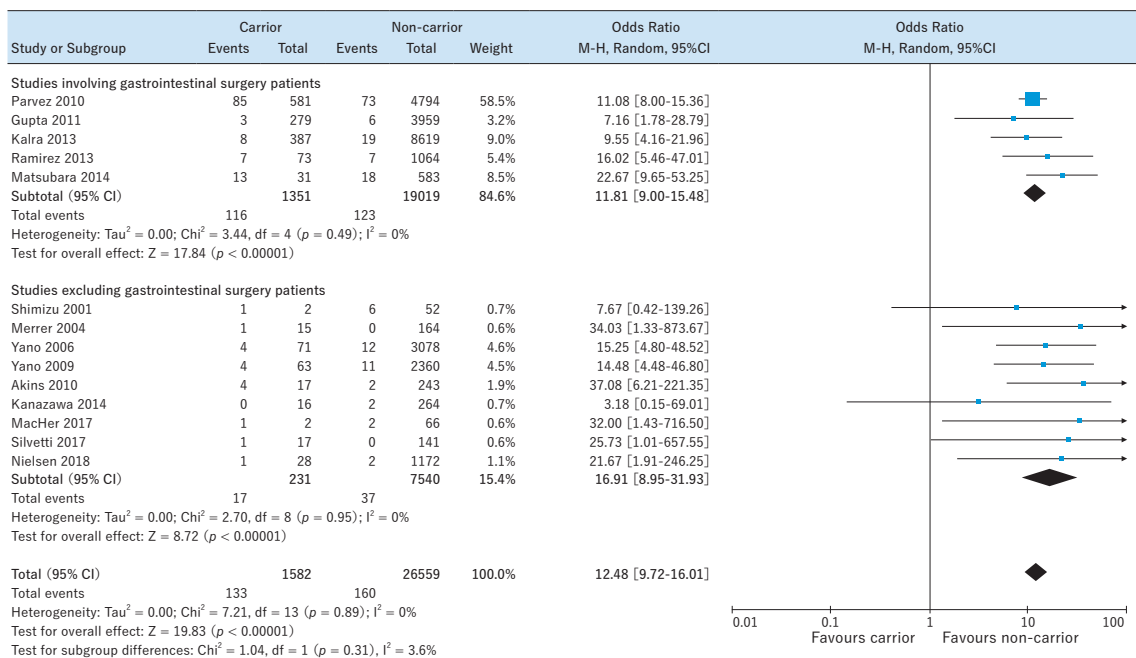


図 BQ2-2-1 鼻腔 MRSA 保菌の有無による MRSA を原因とする SSI 発生率

なお、アウトカムとして入院期間や死亡率を比較した報告はなかった。

以上の結果を踏まえ、術前の鼻腔 MRSA 保菌は基本的に手術領域を問わず SSI、特に MRSA を原因とする SSI 発生リスク因子となる可能性がある。ただし、今回の解析は手術領域をはじめ、術式、術野の汚染度、侵襲度などが様々であったことから、消化器外科手術患者のみを対象とした術前の鼻腔 MRSA 保菌と SSI 発生との関連性については今後さらなる検討が必要である。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 消化器外科手術のみを対象とした術前の鼻腔 MRSA 保菌者と SSI 発生率との関連性の検討を行う。
- 鼻腔 MRSA 保菌の検査方法として、培養検査と PCR 検査のどちらを選択すべきか検討を行う。

SSIが発生するとSSIが発生しない場合に比べて医療費が高くなるか？

別添資料
BQ2-3



ステートメント

消化器外科手術ではSSI発生により医療費は高くなる(低)。

解説

手術部位感染(SSI)が医療費に及ぼす影響は各国から報告されている。SSIは米国で最もコストのかかる医療関連感染症である。米国ではSSIが発生することで、入院期間がおおよそ10日延長し、2万ドル(285万円；2025年5月の為替レート換算<以降同>)以上の入院費が増加するとされ、SSI発生のために追加でかかる年間コストは33億ドル(4,700億円)と推定されている^{1,2)}。欧州においても、SSIが発生した患者は発生していない患者と比較して経済的負担および入院期間が2倍になると報告されている³⁾。スペイン、イタリア、フランス、オランダ、ドイツ、英国での追加的コストのメタアナリシスでは、SSIの定義などが統一されておらず直接的なコストの比較は困難であったが、SSIが発生した患者では、SSIが発生していない患者に比べて一貫して著しくコストが上昇していた³⁾。

中低所得国におけるSSIにおいても同様で、中低所得国におけるSSIによる医療費の上昇は174～29,610ドル(～420万円)と報告されており、欧州における21～34,000ドル(～485万円)と同程度であった。中低所得国は欧州など高所得国に比較してSSI発生率が高く、手術合併症としての経済的な負担感はより強くなると考えられる。一方で、使用されるSSIの定義、SSIの重症度、患者集団などは異なる点に注意が必要である⁴⁾。

消化器外科手術に特化した検討でも、SSI発生により有意に医療費が上昇することは示されている(表BQ2-3-1)⁵⁻⁷⁾。日帰りの鼠径ヘルニア根治術のように侵襲がそこまで大きくなく表層切開創SSIが中心と考えられる術式でもSSIが発生すると432ポンド(8万円)の医療費上昇が報告されており、大腸手術においては10,000ポンド(184万円)もしくは30,000ドル(428万円)を超える医療費の上昇が報告されている⁵⁻⁷⁾。

わが国の医療制度の下でもSSIの医療費に与える影響を検討された報告がある^{8,9)}。日本外科感染症学会が主導して行った多施設共同研究では、腹部手術後にSSIが発生した場合、入院期間が平均17.6日延長し、医療費は平均6,624ドル(95万円)増大していた⁸⁾。大腸手術を対象とした多施設共同研究では表層切開創SSIでは608ドル(9万円)、臓器/体腔SSIでは14,448ドル(21万円)の医療費上昇を引き起こすと報告されている⁹⁾。また、メチシリ

表BQ2-3-1 海外における消化器外科手術を対象としたSSIによる医療費上昇の検討

報告	地域	術式	SSI 症例数	非SSI 症例数	SSI症例コスト	非SSI症例コスト
Tanner 2009 [5]	英国	大腸手術	29	76	£ 10,523/case 上昇	-
Eagye 2009 [6]	米国	大腸手術	46	46	\$ 42,516 ± 39,972/case	\$ 10,999 ± 7,122/case
Dholakia 2015 [7]	英国	ヘルニア手術	5	59	£ 243/case 上昇	-

ン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)によるSSIは7,015ドル(100万円)の医療費上昇を引き起こすとも報告されている⁹⁾。

SSIによる医療費増大に関する検討は症例単位で行われることがほとんどであるが、SSI発生による施設収支全体に与える影響も考慮する必要がある。いわゆるアウトブレイクの状態でSSI患者が同時に複数発生すると、手術室の物品管理や空調・清掃管理や器材の洗浄・滅菌管理の検証や改善のため人件費も含めたコストがかかる。また、SSIが発生した患者の入院日数が延びることにより病床が占有され、予定手術を延期する必要などが生じた際は本来得られるはずであった収入が減じる可能性もある。

Future
Research
Questions

- こういった個々の患者への対応で必要となるもの以外での医療費に関しては future questionとして今後より詳細に検証されるべき事項である。

フレイルはSSIのリスク因子か？

別添資料
BQ2-4



ステートメント

フレイルはSSI発生のリスク因子である(低)。

解説

近年、高齢者の増加に伴いフレイルに対する社会的な関心が高まっている。2014年に日本老年学医学会が発表したステートメントによると、フレイルは、高齢期に生理的予備能が低下することでストレスに対する脆弱性が亢進し、生活機能障害、要介護状態、死亡などの転帰に陥りやすい状態で、筋力の低下により動作の俊敏性が失われて転倒しやすくなるような身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神・心理的問題、独居や経済的困窮などの社会的問題を含む多面的な概念である¹⁾。このうち、身体的側面には、**BQ2-5**でも扱うサルコペニアの概念が含まれており、これらは密接に関連しているが、フレイルは“症候群”であり、サルコペニアは“疾患”であることから2つの概念は明確に区別されている²⁾。

近年、フレイルが術後成績に悪影響を与えるとの報告が増加している。しかし、フレイルと手術部位感染(SSI)発生についてまとまった報告はみられない。そこで本BQでは、フレイルがSSIのリスク因子であるかについて検討した。副次項目として、フレイルが術後総合併症、術後死亡率、在院日数に与える影響についても検討した。

消化器外科領域におけるフレイルと術後成績の関連を報告した文献は、観察研究(OBS) 31報³⁻³³⁾が抽出された。フレイルのスクリーニングはRockwoodらが提案したClinical Frailty Scale³⁴⁾に基づいて行われているものが最も多く、そのほかには11-factor modified Frailty Index³⁵⁾、5-factor modified frailty index³⁵⁾、Groningen Frailty Indicator³⁶⁾などが複数の文献で用いられていた。

31報中、15報^{6, 10, 11, 16, 18-24, 28, 29, 32, 33)}でSSIとの関連を報告しており、術式別の内訳は、食道切除が1報¹⁸⁾、胃切除が3報¹⁹⁻²¹⁾、大腸切除が4報^{6, 10, 11, 16)}、膵臓切除が1報³²⁾、肝臓切除が5報^{22-24, 28, 29)}、消化器外科全般が1報³³⁾であった(**表BQ2-4-1別添**)。

エビデンスのまとめ

SSIの発生率、術後総合併症の発生率、術後死亡率、術後在院日数をアウトカムとしたエビデンス総体を**表BQ2-4-1別添**に、それらのフォレストプロットを**図BQ2-4-1～BQ2-4-4**に示す。消化器外科手術においてフレイル症例のSSI発生率は非フレイル症例と比較して有意差に高かった〔OR: 1.57, 95%信頼区間〔CI〕: 1.26-1.94〕。また、副次項目として、術後総合併症の発生率についてはOBS 25報を解析し、フレイル症例の術後総合併症の発生率は非フレイル症例と比較して有意に高かった〔OR: 2.23, 95%CI: 1.88-2.64〕。術後死亡率についてはOBS 20報を解析し、フレイル症例の術後死亡率は非フレイル症例と比較して有意に高かった〔OR: 2.87, 95%CI: 1.91-4.30〕。術後在院日数についてはOBS 8報を解析し、フレイル症例は非フレイル症例と比較して有意に在院日数が延長した

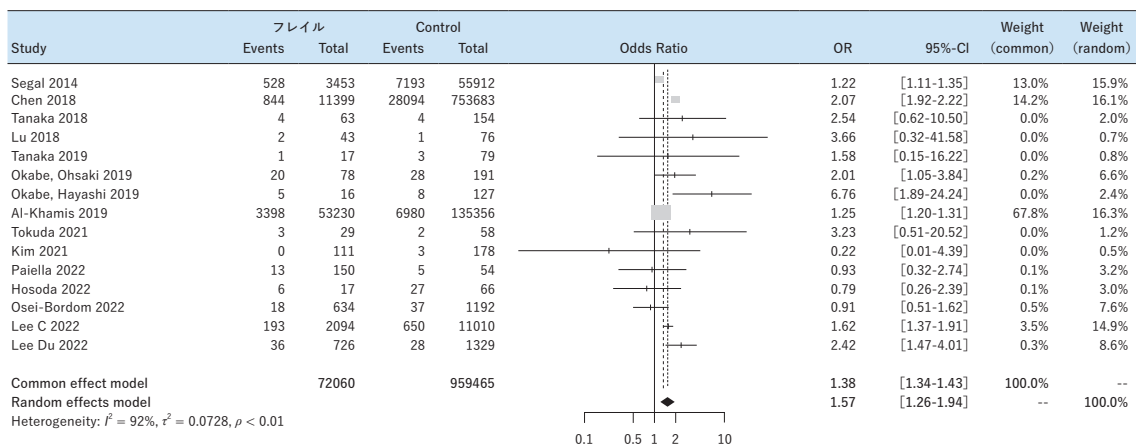


図 BQ2-4-1 フレイルの有無による SSI 発生率

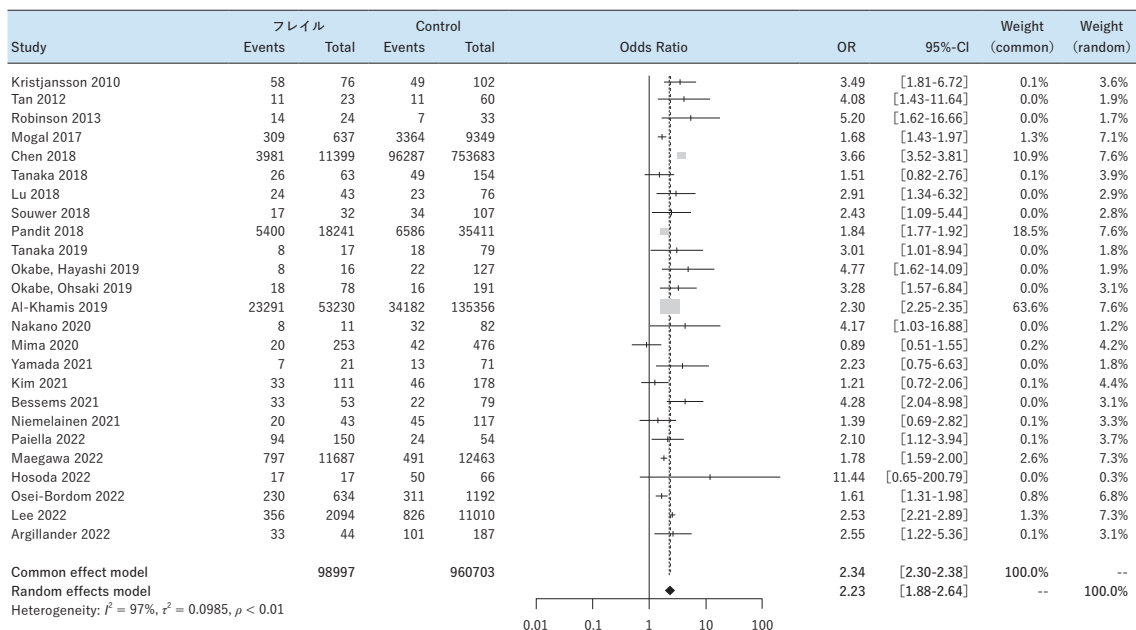


図 BQ2-4-2 フレイルの有無による術後合併症

[平均値差 (mean difference : MD) : 3.66 日, 95%CI : 1.83-5.49]. フレイルは SSI を含めた術後短期成績に悪影響を与えることが示唆される。OBS であり, 上昇要因がないことからすべての観察項目においてエビデンスの確実性は低とした。

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど : 別添。

Future Research Questions

- 海外では大規模 OBS が行われているが, 日本では小規模の OBS が多い。今後, 日本でも大規模調査の結果が待たれる。また, 研究ごとにフレイルの評価は様々で統一された基準はなく, 術後合併症予測にとって適格かつ簡便なフレイル評価ツールの開発が今後の課題である。

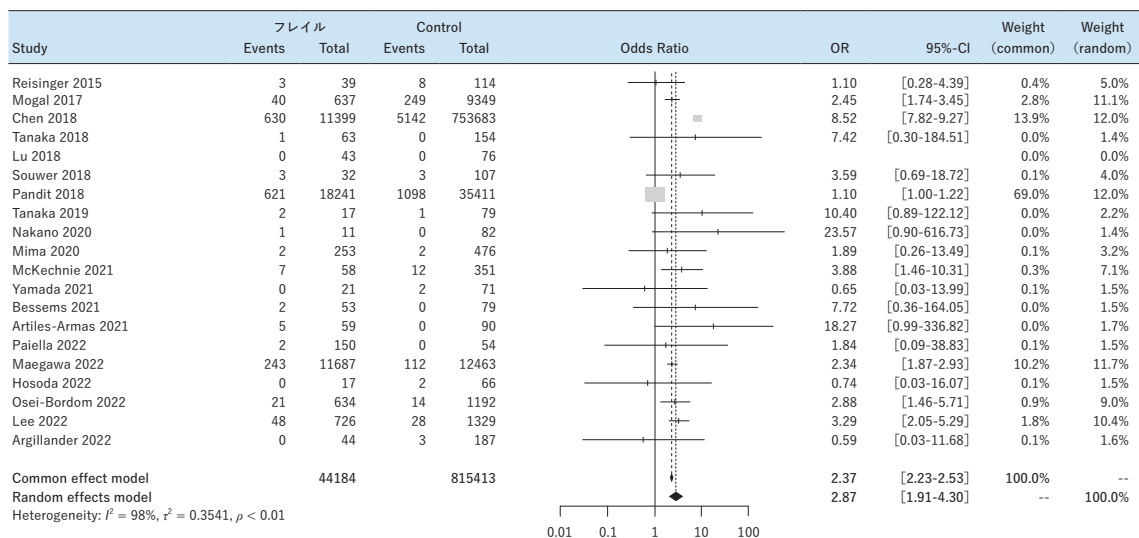


図 BQ2-4-3 フレイルの有無による術後死亡率

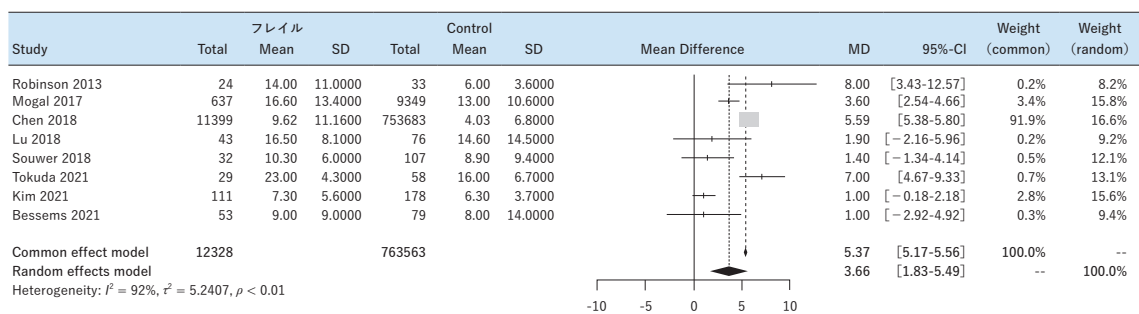


図 BQ2-4-4 フレイルの有無による在院日数

サルコペニアはSSIのリスク因子か？

別添資料
BQ2-5



ステートメント

CTを用いた診断によるサルコペニアはSSIのリスク因子とはいえない(低)。

解説

サルコペニアは従来、加齢に伴う進行性、全身性の骨格筋量の低下を特徴とする症候群として定義されていたが¹⁾、現在では、European Working Group on Sarcopenia in Older People (EWGSOP)やAsian Working Group for Sarcopenia(AWGS)が骨格筋量の低下に加えて骨格筋力の低下や身体機能の低下も含めてサルコペニアを定義づけしており、これらを含めたサルコペニアは正式な病名で、診断基準を提唱している²⁻⁵⁾。骨格筋量の測定としては、生体インピーダンス法(bioelectrical impedance analysis : BIA)、二重エネルギーX線吸収測定法(dual energy X-ray absorptiometry : DXA)、CT、MRIなどがあるが、消化器外科領域では術前にCTを施行することが多く、サルコペニアに関する臨床研究においては、CTを用いてサルコペニアを評価することが利便性の観点から最も普及している。そして、CTで診断したサルコペニアの存在が消化器外科領域の術後短期および長期成績に影響していることが数多くの報告から推察される。そこで、本BQでは、サルコペニアをCTで定義した文献を中心に検索し、消化器外科領域においてサルコペニアが手術部位感染(SSI)に与える影響について検討した。また、副次項目として、サルコペニアが術後総合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後死亡率、術後在院日数、手術時間および術中出血量に与える影響についても検討した。

消化器外科領域におけるサルコペニアと術後短期成績についての関連を報告した文献をPubMed、コクランライブラリーおよびハンドサーチを用いて検索し、観察研究(OBS)78報⁶⁻⁸³⁾が抽出された。サルコペニアはL3レベルの全骨格筋面積を身長²で除した skeletal muscle index (SMI)、L3レベルでの腸腰筋断面積を身長²で除した psoas muscle mass index (PMI)で評価したものが多く、骨格筋のCT値が筋肉内脂肪沈着の程度、すなわち骨格筋の質の指標になることから、これを用いてサルコペニアを定義する文献もみられた。複数の文献で使用された代表的なSMI、PMIのカットオフ値には、Pradoら⁸⁴⁾が提唱したSMI(男性: $52.4\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、女性: $38.5\text{cm}^2/\text{m}^2$)、Martinら⁸⁵⁾が提唱したSMI〔男性: $43\text{cm}^2/\text{m}^2$ (body mass index (BMI) $<25\text{kg}/\text{m}^2$)、 $53\text{cm}^2/\text{m}^2$ (BMI $\geq 25\text{kg}/\text{m}^2$)、女性: $41.0\text{cm}^2/\text{m}^2$ 〕、がん悪液質に関する国際コンセンサス⁸⁶⁾で提唱されたPMI(男性: $5.45\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、女性: $3.85\text{cm}^2/\text{m}^2$)、Hamaguchiら⁸⁷⁾が提唱したPMI(男性: $6.36\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、女性: $3.92\text{cm}^2/\text{m}^2$)などがあるが、独自にカットオフ値を設定した研究も多くみられた。

78報のうち、SSIが評価項目に含まれるOBSは23報^{7-9, 14, 18, 20, 24-27, 29, 30, 37, 41, 44, 45, 47, 49, 52, 61, 66, 75, 83)}であった。この23報の術式別の内訳は、食道切除が2報^{29, 30)}、胃切除が5報^{37, 41, 44, 45, 47)}、大腸切除が10報^{7-9, 14, 18, 20, 24-27)}、膵臓切除が3報^{49, 52, 61)}、肝臓切除が2報^{66, 75)}、鼠径ヘルニア根治術が1報⁸³⁾であった。この23報を用いてメタアナリシスを行うとサルコペニア症例、非

サルコペニア症例におけるSSI発生率はそれぞれ11.8%、10.2%であり、オッズ比(OR)：1.35〔95%信頼区間(CI)：0.96-1.88〕とサルコペニア群でSSI発生が多い傾向を認めるも有意差を認めなかった。続いて、術後総合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後死亡率、術後在院日数、手術時間、術中出血量についても、各々が評価項目に含まれる文献を用いてメタアナリシスを行った。その結果、サルコペニア症例では有意に術後総合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後死亡率が高く、在院日数が延長した。一方で、サルコペニアは手術時間、術中出血量に影響を与えなかった。

エビデンスの まとめ

SSIの発生率、術後総合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後死亡率、術後在院日数、手術時間、術中出血量をアウトカムとしたエビデンス総体を表BQ2-5-1に、それらのフォレストプロットを図BQ2-5-1～2-5-4、図BQ2-5-5～2-5-7(別添)に示す。消化器外科手術においてサルコペニア症例のSSI発生率は非サルコペニア症例と比較して有意差を認めなかった〔OR：1.35, 95%CI：0.96-1.88〕。また、副次項目として、術後総合併症の発生率についてはOBS 70報を解析し、サルコペニア症例は非サルコペニア症例と比較して有意に術後総合併症の発生率が高かった〔OR：1.54, 95%CI：1.34-1.77〕。術後感染性合併症の発生率についてはOBS 10報を解析し、サルコペニア症例は非サルコペニア症例と比較して有意に術後感染性合併症の発生率が高かった〔OR：1.54, 95%CI：1.03-2.31〕。術後死亡率についてはOBS 40報を解析し、サルコペニア症例は非サルコペニア症例と比較して有意に術後死亡率が高かった〔OR：2.38, 95%CI：1.70-3.33〕。術後在院日数についてはOBS 21報を解析し、サルコペニア症例は非サルコペニア症例と比較して有意に在院日数が延長した〔平均値差(MD)：1.24日, 95%CI：0.60-1.87〕が、手術時間および術中出血量についてはそれぞれ17報、14報のOBSを解析し、手術時間〔MD：-2.54分, 95%CI：-11.93-6.85〕、術中出血量〔(MD：-24.00 mL, 95%CI：-7.74-55.73)〕はともにサルコペニアとの関連を認めなかった。OBSであり、上昇要因を認めないことからすべての観察項目においてエビデンスの確実性は低とした。

表BQ2-5-1 サルコペニアの有無によってSSIを比較した研究のエビデンスの総体

アウトカム	研究デザイン／研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)**	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	エビデンスの確実性***	重要性****
								非サルコペニア群分子	非サルコペニア群分子	(%)	サルコペニア群分子	サルコペニア群分子	(%)					
SSIの発生	OBS/23	0	-1	-1	0	0	0	2859	291	10.2	1989	234	11.8	OR	1.35	0.96-1.88	低	8
術後総合併症の発生	OBS/70	0	-1	-1	0	0	0	11574	3620	31.3	7489	2840	37.9	OR	1.55	1.35-1.77	低	8
術後感染性合併症の発生	OBS/10	0	-1	0	0	0	0	1431	325	22.7	762	214	28.1	OR	1.54	1.03-2.31	低	8
術後死亡率	OBS/40	0	0	-1	0	0	0	7600	96	1.3	5262	167	3.2	OR	2.38	1.70-3.33	低	9
術後在院日数	OBS/21	0	0	0	0	0	0	3466			2321			MD	1.24	0.60-1.87	低	7
手術時間	OBS/17	0	-1	0	0	0	0	2375			1444			MD	-2.54	-11.93-6.85	低	6
出血量	OBS/14	0	0	0	0	0	0	1920			1255			MD	24.00	-7.74-55.73	低	6

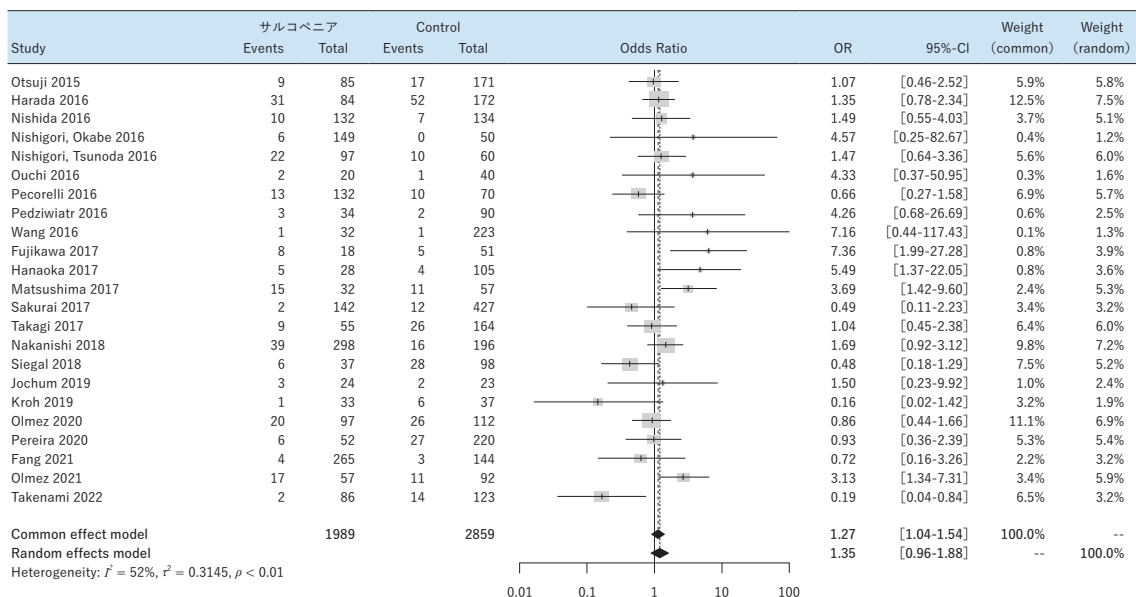


図 BQ2-5-1 サルコペニアの有無と SSI 発生率

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添.

Future Research Questions

- 本 BQ では, サルコペニア診断に CT を用いた文献のみを扱ったが, 前述のとおり EWGSOP^{2, 3)} や AWGS^{4, 5)} が独自のサルコペニア診断基準および重症度分類を提唱しており, これらの基準を用いて診断されたサルコペニアが SSI 発生率に与える影響については今後の検討が必要である.

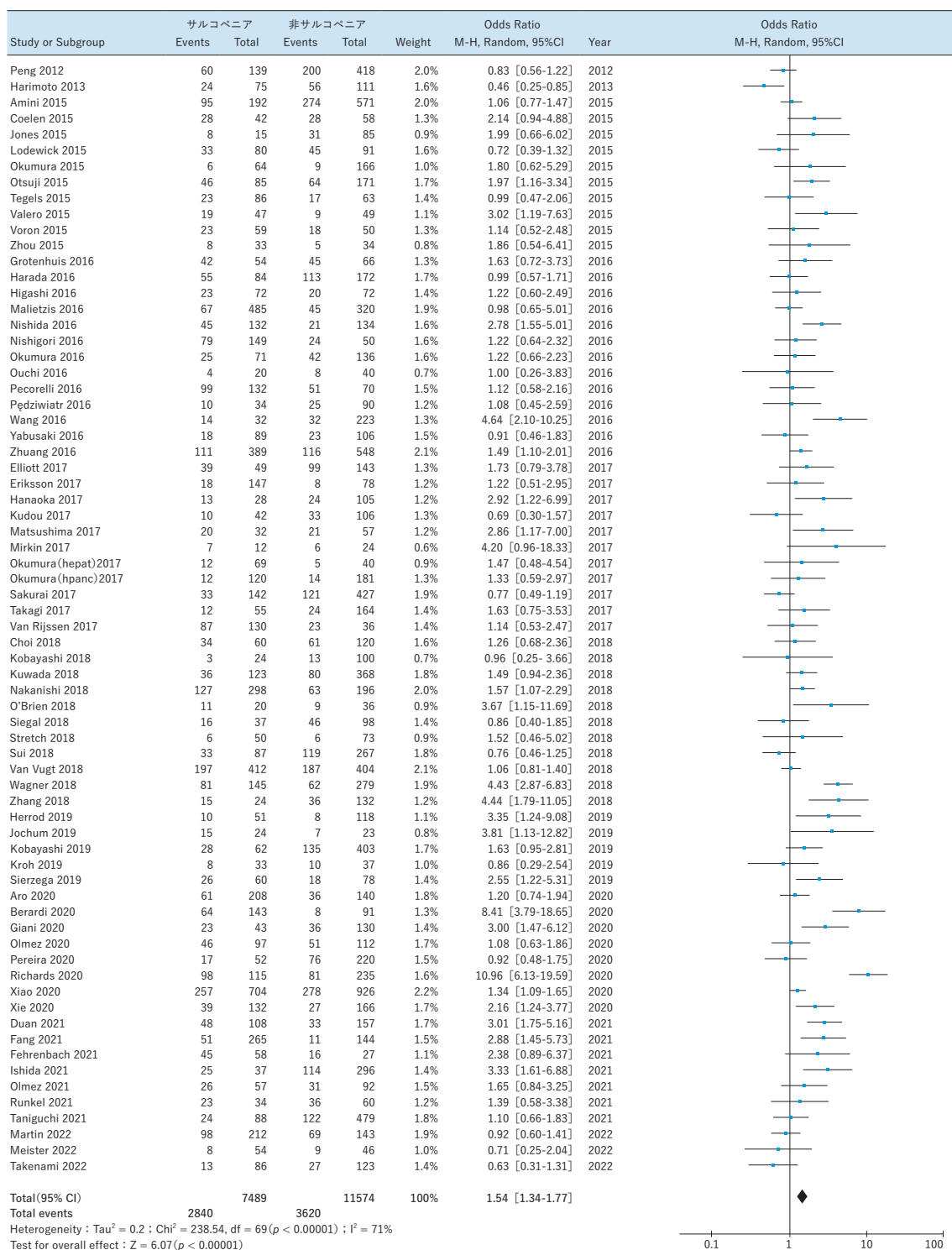


図 BQ2-5-2 サルコペニアの有無と合併症の発生率

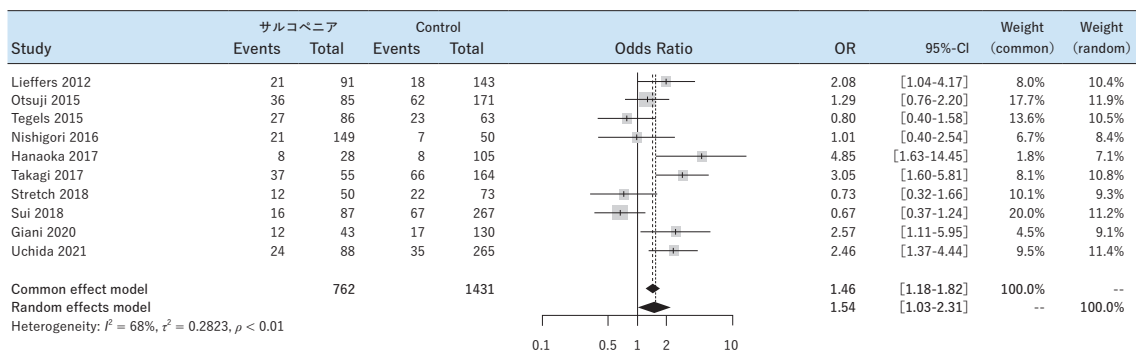


図 BQ2-5-3 サルコペニアの有無と感染性合併症の発生率

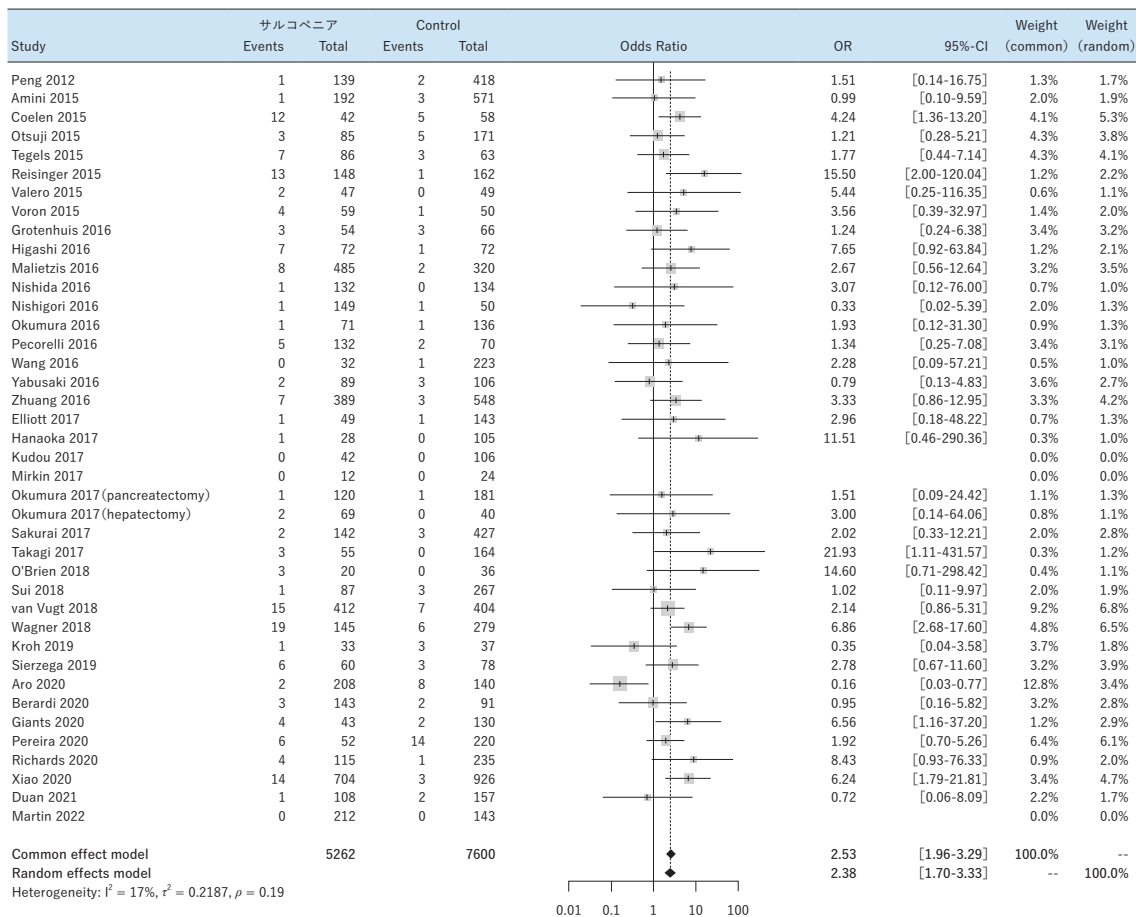


図 BQ2-5-4 サルコペニアの有無と術後死亡率

消化器外科術後 SSI 予防のために適切な術後の監視期間はあるか？

別添資料
BQ2-6



ステートメント

日本環境感染学会のサーベイランス事業、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業では監視期間を「埋入物が挿入された手術では術後1年間、そうでない手術では術後30日間」としている。米国の医療安全ネットワークでは表層切開創 SSI は30日間、深部切開創 SSI と臓器/体腔 SSI についてはヘルニア手術が90日間、それ以外の消化器外科手術は30日間監視することとしている。

解説

2018年版¹⁾のCQ2-3「消化器外科術後 SSI 予防のための適切なサーベイランス方法は？」から発展して、本改訂ではさらに詳細に検討した。本BQは2000年1月から2022年12月まで検索し、「適切な術後の監視期間はあるか」に関する文献を抽出した。

日本環境感染学会の院内感染対策サーベイランス事業(JHAIS)では「埋入物が挿入された手術では術後1年間、そうでない手術では術後30日間」としている²⁾。厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)も同様である³⁾。

米国の米国疾病予防管理センター(CDC)の下部組織である全米医療安全ネットワーク(NHSN)では表層切開創手術部位感染(SSI)についてはすべての手技で30日間の監視を、二次的な切開創 SSI についても30日間の監視を、深部切開創 SSI と臓器/体腔 SSI に対しては手術別にヘルニア手術が90日間、虫垂切除・肝胆脾手術・胆嚢切除・肝移植・結腸切除・直腸切除・胃切除・小腸切除・脾臓手術のいずれも30日間の監視を行うこととしている⁴⁾。なお、CDC/NHSNは2013年にSSIの定義を変更しており、それ以前は埋入物がある場合、SSIの術後サーベイランスは1年間であった^{5,6)}。また、腹壁癒痕ヘルニア手術については、2021年のHopkinsらの報告において6か月間SSI発生を追跡したところ、術後30日の時点では81%しか捉えておらず、90日で92%を捉えることができたとして、同手術は少なくとも90日の監視期間を設けることを推奨している⁷⁾。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- 「消化器外科術後 SSI 予防のために適切な術後の監視期間はあるか？」の問いに答える臨床研究が必要である。

消化器外科術後 SSI 予防のために多職種での SSI サーベイランスをするか？

別添資料
BQ2-7



ステートメント

多職種での SSI サーベイランスの有用性について直接的には証明されていないが、間接的に有用性を示唆する報告があり、また多職種で行っている実態がある。

解説

2018年版¹⁾のCQ2-3「消化器外科術後 SSI 予防のための適切なサーベイランス方法は？」に対して「細菌培養検査も併用し、感染対策チーム (ICT) で評価するサーベイランスが望ましい (D, コンセンサス)」と推奨したが、この CQ から発展して、本改訂ではさらに詳細に検討した。

多職種で定めたケアバンドルが結腸・直腸および肝臓同時切除手術の手術部位感染 (SSI) 発生率の減少 (61%) と相関を認めたこと²⁾、多職種 (外科医、麻酔科医、口腔外科医、整形外科医、泌尿器科医、手術室看護師、外来・病棟看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、医療クラーク、事務員) で構成されるチームの介入が消化器外科術後 SSI の発生率の減少の一因となった可能性があること³⁾など、多職種での SSI 予防の取り組みを報告する研究はあるものの、多職種での SSI サーベイランスが有用であったかを研究した文献報告はなかった。一方、世界保健機関 (WHO) は限られた医療条件下においても実現可能なサーベイランスチームの構成として、外科医師、手術室スタッフ (麻酔科医、手術室看護師)、感染予防・管理 (infection prevention and control : IPC) チームメンバー、薬剤師、病棟看護師、創傷被覆を日常的に担当する者、データ管理の経験をもつ者をあげている⁴⁾。

▶ **益と害のバランス、患者の価値観、コストなど**：別添。

Future Research Questions

- 消化器外科術後 SSI 予防のために多職種での SSI サーベイランス自体の有用性についての問いに答える臨床研究が必要である。また、具体的な職種の範囲や組織体制なども提案する調査が必要である。

消化器外科術後におけるSSIサーベイランスのフィードバックはSSI予防のために有用か？

別添資料
CQ2-1



推奨

SSIサーベイランスにおけるフィードバックの有用性について明らかにした研究は限られているが、行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：非常に低

投票結果 行うことを提案する：20/23名(87%)，行うことを推奨する：2/23名(8.7%)，明確な推奨ができない：1/23名(4.3%)

解説

2018年版¹⁾のCQ2-3「消化器外科術後SSI予防のための適切なサーベイランス方法は？」から発展して、本改訂ではさらに詳細に検討した。本CQは手術部位感染(SSI)サーベイランスの「フィードバック」が有用であるかについての文献抽出を行った。結果、3つの文献を採用した。

茂木ら²⁾は単施設研究において医師と看護師に一般外科手術のSSIサーベイランス結果をフィードバックし、SSI発生率が12.2%から5.1%に有意に減少したことを報告した。松田ら³⁾は下部消化管手術におけるSSI発生率について後ろ向きに検討し、死亡症例・合併症症例検討会において標準化感染比(standardized infection ratio:SIR)を算出しフィードバックする前のSSI発生率は結腸手術で15~24%、直腸手術で16.7~37.5%、フィードバック後のSSI発生率は結腸手術で0%、直腸手術で14.3%と減少したことを報告している。

また、Watersら⁴⁾は半年ごとに外科医へのフィードバックが結腸・直腸手術における転帰への影響を評価し、SSI発生はフィードバック前後で変わらなかった(7.6%→6.6%; $p=0.3$)ことを報告している。

エビデンスのまとめ

SSI発生率をアウトカムにしてSSIサーベイランスのフィードバックがSSI発生率の低下に寄与したか、について記載された報告は3件であった^{2,3,4)}。いずれも観察研究(OBS)で、わが国からの報告2件^{2,3)}はSSI発生率が低下、海外文献の1件⁴⁾はSSI発生率に変化はなかったと報告している。しかし、いずれの報告も発生率(%)の記載はあるものの、症例数の記載がなく、海外文献について母数をもとに推定値よりオッズ比(OR)を算出した(表CQ2-1別添)。

結果、OR:0.86(95%信頼区間(CI):0.70-1.06)であり、統計学的に有意ではない。よって、エビデンスの確実性は非常に低く、フィードバックはSSI発生率の減少に有効であると結論できない。しかし、SSIサーベイランスはフィードバックを行うことが前提であり、SSI発生率や起病菌を把握し注意喚起をすることで、医療チームへの行動変容を促してSSI発生率を低下させることが期待される。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添.

Future
Research
Questions

- フィードバックによって起きた行動変容はどのようなものであるのか、それによる医療経済的な変化はどのようなものであるのか、について検証する必要がある.

SSI バンドル対策は SSI を減らせるか？

 別添資料
CQ2-2


推奨 消化器外科手術において SSI に対するバンドル対策は行うことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを推奨する：15/18 名 (83.3%)，行うことを提案する：3/18 名 (16.7%)

解説

手術部位感染 (SSI) を減少させるために、効果の期待できる複数の対策を組み合わせるバンドル対策を行うことで累加的な効果が期待できるという考えが広まっている¹⁾。本 CQ では消化器外科領域におけるバンドル対策の SSI 減少効果に関連して系統的レビューを行い、現状のエビデンスを踏まえて推奨を決定した。

前述のとおり、バンドル対策では効果が期待できる個別の対策を組み合わせることとなる。バンドル対策の概念が確立された後に個別の対策をまったく行わない群を対照とした介入研究は困難であると思われ、バンドル対策と個々の対策を一切行わない対照との比較をしたランダム化比較試験 (RCT) は検索しえず、現状のエビデンスはバンドル対策の概念導入前を導入後と比較した観察研究 (OBS) をもとに評価した。OBS を対象としたためエビデンスの確実性は低となったが、バンドル対策の概念導入により SSI 発生、合併症発生、再入院とも有意に減少する結果となった。

推奨の決定にあたっては益と害のバランスや患者の価値観も考慮に入れた。個々の対策については害も生じうるが、バンドル対策という概念をもって複数の対策を組み合わせるというコンセプト自体は害とはならず、益は害を大きく上回ると考えられた。また、患者の価値観の観点からも、効果が期待できる対策を組み合わせることを否定的に考えることはないと考えられた。以上よりエビデンスの確実性は低であるが、推奨できるとした。

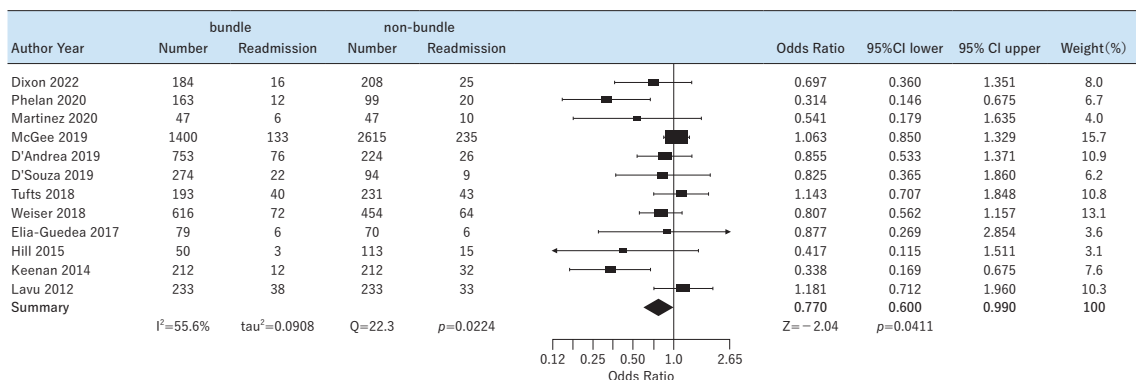
消化器外科領域で SSI に対するバンドル対策の概念を取り入れた群をバンドル対策の概念を取り入れていない群と比較した研究を対象に系統的レビューを行った。主要アウトカムは SSI の発生とし、副次アウトカムとして合併症の発生、術後の再入院を設定した。消化器外科以外の手術を含むものと対象を小児に限定した研究は除外した。バンドル対策の概念を取り入れた群をバンドル対策の概念を取り入れていない群の比較という PICO の趣旨に合う報告はほとんどが quality improvement program の一環としてバンドル対策を導入した前後を比較する OBS であり、メタアナリシスは OBS 42 本を対象に行った²⁻⁴³⁾。

エビデンスのまとめ

エビデンス総体を表 CQ2-2-1 に示す。SSI の減少においては介入の効果の大きさが示唆されたが、対象となった研究ではバンドル対策の概念を取り入れる前と後の比較の報告がほとんどであり、内視鏡手術の割合や、生活習慣の変化によるリスク因子の違いなど背景

表CQ2-2-1 バンドル施行群と非施行群によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数(アウトカム率)						効果指 標 (種類)	効果指 標 信頼値	95% 信頼 区間	エビ デ ン ス の 確 実 性 ***	重要 性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI	OBS/42	-1	0	0	0	0	+1	64289	11330	17.6	52447	5105	9.7	OR	0.492	0.431- 0.561	低	9	
術後合併症	OBS/7	-1	-1	0	0	0	0	3278	591	18	2192	432	19.7	OR	0.817	0.701- 0.962	低	7	
再入院	OBS/12	-1	-1	0	0	0	0	4600	518	11.2	4204	436	10.4	OR	0.770	0.600- 0.990	低	7	



図CQ2-2-1 バンドル施行群と非施行群のSSI発生率(観察研究)

因子が異なるものが多いこと、また研究ごとにバンドル内容が異なったり、遵守率の報告がない、もしくは不十分なものもある。OBSからの解析となり、上昇要因も下降要因も認めないことから、エビデンスの確実性としては低とする。

SSI発生率については42報のOBSを認め、バンドル施行群は非施行群と比較し、均一性は認めないものの有意にSSI発生が減少した〔オッズ比(OR)：0.492, 95%信頼区間(CI)：0.431-0.561, $p<0.0001$, $I^2=85.2\%$ 〕(図CQ2-2-1)。

再入院率については12報のOBSを認め、バンドル施行群は非施行群と比較し、均一性は認めないものの有意に再入院率が減少した〔OR：0.770, 95%CI：0.600-0.990, $p=0.0224$, $I^2=55.6\%$ 〕(図CQ2-2-2別添)。

術後合併症については7報のOBSを認め、バンドル施行群は非施行群と比較し、均一性は認めたものの術後合併症の発生率に有意差はなかった〔OR：0.82, 95%CI：0.66-1.01, $p=0.06$, $I^2=22\%$ 〕(図CQ2-2-3別添)。

バンドル対策として取り入れられている代表的な構成要素を表CQ2-2-2に示す^{18,35)}。実際には研究ごとにバンドル内容は様々である。また、バンドル内容の比較というコンセプトではより多くの対策を組み合わせた拡大バンドルの有効性を検証するRCTの報告もあるが、研究ごとに対策の内容も異なり、適切なバンドルを明らかにするには至っていない(表CQ2-2-3)⁴⁴⁻⁴⁶⁾。エビデンスの評価に用いた報告も欧米を中心とした海外のものが多く、わが国との医療システムの違いもあり、また、わが国においても施設ごとのリソースの差異もあるため、施設ごとの状況に応じた可能な範囲でのバンドル構築が重要である。

また、バンドル対策の効果を評価する研究としてバンドルの遵守率とSSI発生の効果を検証した研究も抽出された⁴⁷⁻⁴⁹⁾。大腸手術において抗菌薬適正使用、経口抗菌薬投与を含

表 CQ2-2-2 代表的なバンドル対策の構成要素

術前	術中	術後
経口抗菌薬投与	適切な抗菌薬投与	血糖コントロール
機械的腸管洗浄	手術室への入室人数制限	抗菌薬投与期間の適正化
クロロヘキシジン浴	保温	創部の closed ドレッシング
除毛	高濃度酸素化	術後2日ドレッシング除去
患者教育	クロロヘキシジン消毒	
	創縁保護	
	閉創時の手袋・器械交換	
	抗菌吸収糸の使用	

表 CQ2-2-3 SSI バンドルの RCT 研究

研究	対称手術	拡大バンドル	対照	拡大バンドル SSI	対照 SSI	Relative risk	95%CI	P value
Beldi 2009	消化器外科手術	2重手袋 術中手袋交換 ヨウ素含浸ドレーピング 術中機械交換 腹腔内洗浄 術中ドレープ交換 皮下洗浄	皮下洗浄	74/492	64/469	1.102	0.808-1.502	0.5377
Anthony 2011	大腸手術	器械的腸管前処置非実施 術中術後保温 術中術後酸素化維持 術中補液の制限 創縁プロテクター	器械的腸管前処置 + 経口 抗菌薬 術中保温 抜管後酸素化維持	45/100	24/97	1.819	1.208-2.738	<0.01
Ruiz-Tover 2018	腹腔鏡下大腸手術(大腸がん)	予防抗菌薬 クロロヘキシジン消毒 器械的腸管前処置非施行 保温 抗菌薬腹腔内洗浄 抗菌縫合糸による閉創 創部ムピロシン塗布	予防抗菌薬 クロロヘキシジン消毒 器械的腸管前処置非施行 保温	2/95	20/95	0.100	0.024-0.416	<0.01

む機械的腸管洗浄，術後平熱管理，術後血糖適正管理，短い手術時間，低侵襲手術の6項目において遵守率が上がるほどSSI発生が減少するという報告^{47, 48)}，同じく大腸手術において周術期抗菌薬適正使用，術前除毛，周術期平熱管理，手術室入室の適正化の4項目のバンドルにおいて経年的に遵守率が上昇するにつれてSSI発生が減少するという報告があった⁴⁹⁾。これらの結果は全体としての遵守率の上昇によりSSIの減少効果が増大することを示唆しており，バンドル対策に際しては設定された項目の遵守率の上昇が重要である。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future Research Questions

- 新たな個々のエビデンスの検証を踏まえてよりよいケアバンドルのプロトコールが示されることが望まれる。
- 効果の高いバンドル対策のプロトコールは既存の組み合わせなのか？ 新たなエビデンスの追加が必要なのか？

第 3 章

術前処置

術前栄養状態不良の患者においてSSI発生率は高いか？

別添資料
BQ3-1



ステートメント

消化器外科手術患者における術前栄養不良はSSIの有意なリスク因子である(中)。

解説

化学療法の飛躍的な進歩により，術前補助化学療法(neoadjuvant chemotherapy：NAC)施行患者が増加しているため，栄養状態不良を合併した手術患者が増加している．術前の栄養不良は好中球機能低下など，免疫反応低下を引き起こし，術後の感染症罹患率上昇，回復遅延，死亡率の上昇，入院期間の延長や早期再入院率の上昇，医療費の増加などに関与するといわれている¹⁾．そのため，術前の栄養状態のスクリーニングとアセスメントが重要となる．

「栄養スクリーニング」は低栄養あるいはそのリスクがある対象者を簡便・迅速な方法で抽出することを指す．妥当性が検証された栄養スクリーニングツールとして，高齢者向けのmini nutritional assessment-short form(MNA[®]-SF)²⁾，幅広く使用可能なmalnutrition universal screening tool(MUST)³⁾，急性期病院向けのnutritional risk screening(NRS)2002⁴⁾などがある．一方，栄養スクリーニングでリスクが抽出された患者に対して専門家が詳細に栄養状態を評価することを「栄養アセスメント」という．栄養アセスメントに用いられる評価指標には，body mass index(BMI)，体重減少，体組成分析，病歴・治療歴，栄養摂取量，プレアルブミンなどの代謝の速い血清蛋白質などが含まれる．また，近年では，複数の栄養評価指標と炎症の指標を組み合わせ治療予後や合併症などを予測する予後推定指標が用いられることも多い．予後推定指標としては，わが国では，アルブミン(Alb)値と末梢血総リンパ球数(total lymphocyte count：TLC)から計算する小野寺らの予後栄養指数(prognostic nutritional index：PNI)⁵⁾が用いられることが多い．また，Alb値，TLCに総コレステロールを加えたcontrolling nutritional status(CONUT)⁶⁾，好中球とリンパ球数の比を用いるneutrophil to lymphocyte ratio(NLR)，がん悪液質評価としてAlb値とC反応性蛋白(C-reactive protein：CRP)値によりスコア化するmodified Glasgow Prognostic Score(mGPS)⁷⁾なども用いられている．さらに，2018年には，世界初の低栄養の国際基準であるglobal leadership initiative on malnutrition(GLIM)基準が制定された⁸⁾．GLIM基準では，妥当性のあるスクリーニングツールでリスクありとされた患者で，表現型基準(意図しない体重減少，BMI，四肢骨格筋指数)および原因基準(食事摂取量低下および炎症)に該当した場合に低栄養と診断するものである．

様々な領域で栄養状態不良と手術部位感染(SSI)発生率の関連が報告されていたが，消化器外科手術患者における栄養不良状態とSSI発生の関係のエビデンスは明らかではなかったため，2018年版においてCQに取り上げた⁹⁾．2018年版では報告数・症例数ともに少なく，対象に消化器外科以外の一般外科患者も含んでいた．また，近年増加している腹腔鏡下手術/ロボット支援手術を対象とした報告もなく，十分なエビデンスは得られな

かったため、今回の改訂においても本BQを取り上げた。

消化器外科手術患者を対象とし、介入群を「栄養不良あり患者」、対照群を「栄養不良なし患者」として、PubMedおよび医中誌の検索などにより傾向スコアマッチング分析1報、前向きコホート研究3報、後ろ向き観察研究(OBS)18報が抽出された¹⁰⁻³¹⁾。わが国からの報告が16報と大半を占めた^{10, 13, 16, 18-23, 25-31)}。アウトカムとしては、SSI発生率、術後感染性合併症、病院死亡率、長期予後、術後入院期間を検討した。結腸・大腸手術10報^{11-16, 18, 20, 22, 31)}、胃食道手術8報^{10, 17, 19, 21, 24, 27, 29, 30)}、肝胆膵手術3報^{23, 25, 26)}、消化器外科緊急手術1報²⁸⁾であり、ほとんどががん切除手術を対象としていた。腹腔鏡などを用いた低侵襲手術のみを対象とした報告は3報^{10, 13, 25)}であった。栄養不良の指標としては、CONUT 6報^{10, 11, 19, 25-27)}、PNI 5報^{13, 20, 22, 30, 31)}、Alb値4報^{12, 15, 18, 28)}、欧州臨床栄養代謝学会(European Society for Clinical Nutrition and Metabolism: ESPEN)2006の栄養管理基準³²⁾(6か月で10~15%以上の体重減少、BMI<18.5kg/m²、主観的包括的評価(subjective global assessment: SGA) grade CもしくはNRS 2002>5、Alb<3.0g/dLのいずれか)2報^{17, 21)}、その他様々な指標が用いられていた。GLIM基準⁸⁾を用いた報告はなかった。栄養評価の適切な指標、およびGLIM基準とSSI発生率の関係については、今後の検討が期待される。

エビデンスの まとめ

エビデンス総体を表BQ3-1-1に示す。全SSI発生率はオッズ比(OR) 2.56(95%信頼区間(CI): 2.01-3.26)であり、栄養状態不良患者で有意にSSI発生率が高い結果であった(図BQ3-1-1)。また、わが国における医療の現状を検討するために、日本からの報告16例で全SSI発生率を検討したところ、OR 3.16(95%CI: 2.08-4.80)(図BQ3-1-2別添)と、同様の結果であった。次に、切開創SSIと臓器/体腔SSIに分けて検討したところ、切開創SSI(7報)ではOR 1.37(95%CI: 1.21-1.55)(図BQ3-1-3別添)、臓器/体腔SSI(3報)ではOR 1.34(95%CI: 0.90-2.01)(図BQ3-1-4別添)と、切開創SSIでは栄養状態不良患者で有意にSSI発生率が高かったが、臓器/体腔SSIについては有意差は認められなかった。また、感染性合併症(3報)[OR 1.52(95%CI: 1.10-2.09)](図BQ3-1-5別添)、術後病院死亡率(6報)[OR 3.43(95%CI: 1.34-8.75)](図BQ3-1-6別添)、長期予後(4報)[OR 2.17(95%CI: 1.76-2.68)](図BQ3-1-7別添)、入院期間(4報)[平均値差(MD) 7.75(95%CI: 1.52-13.97)](図BQ3-1-8別添)といずれも術前栄養状態不良がある患者において有意に不良の結果であった。

さらに、近年増加してきている腹腔鏡下手術/ロボット支援手術での検討を行っている報告は3報であった。SSI発生率は2報で検討され、OR 1.21(95%CI: 0.53-2.75)と有意差は認められなかったが、感染性合併症(1報)ではOR 2.37(95%CI: 1.26-4.46)と栄養状態不良患者で有意に発生率が高かった(図BQ3-1-9別添)。しかし、症例数、報告数ともに十分ではなく、低侵襲手術においても栄養状態不良でSSI発生率が高いかどうかについては、今後さらなる検討が必要と思われる。

これらの結果から、主要アウトカムであるSSI発生率をはじめ、感染性合併症、入院期間、短期および長期死亡率のいずれにおいても栄養状態不良患者で有意に不良であること、すべての報告はOBSではあるが主要アウトカムであるSSI発生率では対象患者が102,395人と十分大きい母集団であり、かつOR値が2.56と大きいことから、エビデンスの確実性は中とした。

表 BQ3-1-1 術前栄養状態不良の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要 性 ****	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
Total SSI	OBS/21	-1	-1	0	-1	-1	+2	90148	8822	9.8	12247	1867	15.2	OR	2.56	2.01- 3.26	中	7	
Total SSI in Japan	OBS/16	-1	-1	0	-1	0	+1	3528	497	14.1	994	322	32.4	OR	3.16	2.08- 4.80	中	7	
Infecitous complica- tion	OBS/3	-1	0	0	0	-1	0	2191	237	10.8	877	115	13.1	OR	1.52	1.10- 2.09	低	7	
hospital mortality	OBS/6	-1	-2	-1	0	-1	0	85376	805	0.9	10936	459	4.2	OR	3.43	1.34- 8.75	中	9	
long-term mortality	OBS/4	-1	0	0	0	-1	0	2407	435	18.1	1049	251	23.9	OR	2.17	1.76- 2.68	中	9	
hospital stay	OBS/4	-1	-1	-1	0	-1	0	812			302			MD	7.75	1.52- 13.97	中	8	
(sub-group)																			
incisional SSI	OBS/7	-1	-1	0	0	0	0	10783	692	6.4	5256	508	9.7	OR	1.37	1.21- 1.55	低	7	
space/organ SSI	OBS/3	0	-1	0	0	-1	0	85029	3325	3.9	10601	518	4.9	OR	1.34	0.90- 2.01	低	7	
Total SSI in colorectal surgery	OBS/9	0	-1	0	0	-1	+2	86286	8383	9.7	11075	1602	14.5	OR	2.82	2.05- 3.88	中	7	
Total SSI in upper digestive tract	OBS/8	-1	-1	0	-1	-1	0	3517	346	9.8	668	81	12.1	OR	2.59	1.44- 4.68	低	7	
Total SSI in hepatobiliary pancreas surgery	OBS/3	-1	-1	-1	0	-1	0	266	80	30.1	418	157	37.6	OR	1.94	0.75- 5.05	非常に 低	7	
Total SSI in minimum invasive surgery	OBS/2	-1	0	-1	-1	-1	0	459	86	18.7	165	15	9.1	OR	1.21	0.53- 2.75	非常に 低	7	
Infectious complica- tion in minimum invasive surgery	OBS/1	-1		-1	0	-1		514	16	3.1	382	27	7.1	OR	2.37	1.26- 4.46	非常に 低	7	

Future
Research
Questions

- 低侵襲手術においても栄養状態不良があるとSSI発生率は高いか？
- 肝胆膵領域手術においては、栄養状態不良があるとSSI発生率は高いか？
- GLIM 基準による栄養状態不良が認められる患者においてもSSI発生率は高いか？

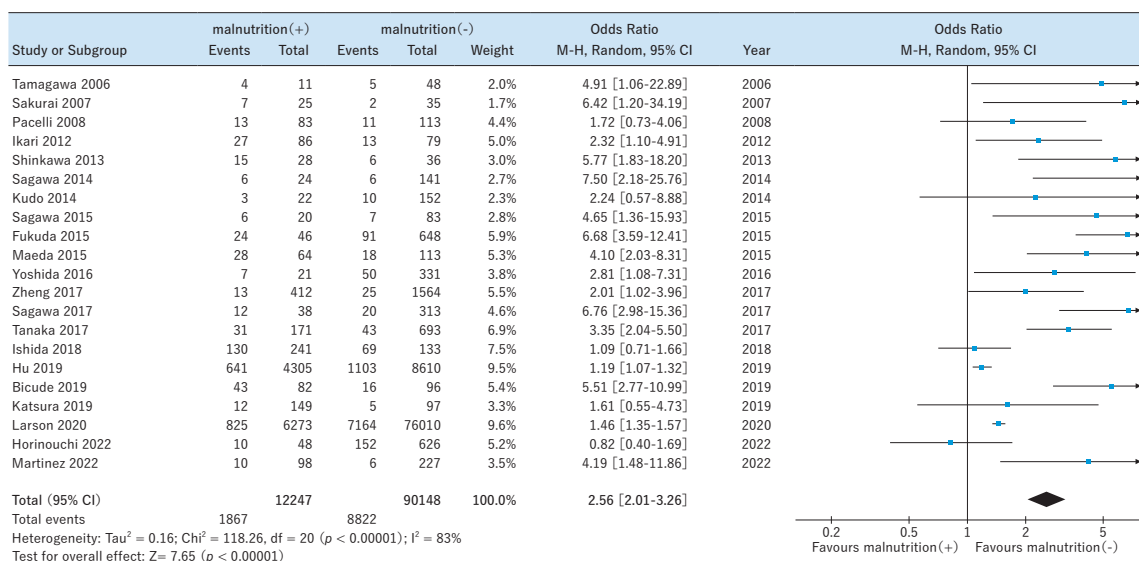


図 BQ3-1-1 術前栄養状態不良の有無による SSI 発生率

術前栄養不良の患者における術前栄養状態改善はSSI予防に推奨されるか？

別添資料
CQ3-1



推奨①

術前栄養不良のある消化器外科手術患者では、SSI予防のために術前栄養状態は改善することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：15/16名(93.7%)，明確な推奨ができない：1/16名(6.3%)

推奨②

術前に用いる適切な栄養剤や栄養管理期間については、明確な推奨ができない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない15/16名(93.7%)，行うことを提案する：1/16名(6.3%)

解説

術前の栄養不良は術後の合併症率上昇，死亡率上昇，入院期間の延長や早期再入院率の上昇などに関与するといわれている。そのため，栄養不良患者に対しては，欧州臨床栄養代謝学会(ESPEN)¹⁾，日本栄養治療学会(Japanese Society for Parenteral and Enteral Nutrition Therapy：JSPEN)²⁾，世界保健機構(WHO)³⁾，米国疾病予防管理センター(CDC)⁴⁾などの多くのガイドラインで術前の栄養介入が推奨されている。さらに，術後早期回復(enhanced recovery after surgery：ERAS[®])プログラムにおいても，2018年の「ERAS[®]の結腸直腸手術の周術期ガイドライン 第4版」では術前栄養療法が追加され，術後の早期回復にも術前の栄養療法が有用とされている⁵⁾。

使用される栄養剤については，2000年頃に，n-3系不飽和脂肪酸，アルギニン，グルタミン，核酸などが強化された免疫調整栄養剤が感染の予防，死亡率の低下などの臨床的アウトカムを改善するとして広く用いられた。そのため，多くのガイドライン^{1,3,4,6)}において免疫調整栄養が推奨されてきた。しかし，近年，免疫調整栄養の効果が疑問視されはじめ，2021年のESPEN最新ガイドラインでは，術前のみでは免疫調整栄養の有意性はないとされている⁷⁾。

また，術前栄養療法に必要な期間は，生理的な機能を回復させるためには4～7日間，さらに体内の蛋白質の回復を目標とした場合は7～14日間が必要と考えられている。2017年のESPENガイドラインでは，がん手術などの大手術を受ける高度栄養不良の患者には，手術を遅らせても問題なければ7～14日間の術前栄養療法が推奨されている⁸⁾。

消化器外科領域における術前栄養療法の効果，および適切な栄養剤や期間についての明らかなエビデンスはないため，本CQを取り上げた。本CQの検討にあたっては，①術前栄養不良患者における術前栄養改善は術後手術部位感染(SSI)予防に推奨されるか，②栄

養不良患者に対する術前栄養療法で用いる栄養剤は免疫調整栄養が推奨されるか、③適切な栄養療法の期間はどのくらいか、の3点に分けて評価を行った。アウトカムとしては、SSI発生率、術後感染性合併症、死亡率、術後入院期間を検討した。

まず、①の「術前栄養不良の患者における術前栄養状態改善はSSI予防に推奨されるか」に関する検討では、消化器外科手術患者を受ける術前栄養不良あり患者を対象とし、介入群を「術前栄養介入あり患者」、対照群を「栄養介入なし患者」としてPubMedおよび医中誌などの検索を行った。その結果、ランダム化比較試験(RCT)2報^{9,10)}、観察研究(OBS)4報¹¹⁻¹⁴⁾が抽出された。しかし、Gunerhanら¹⁰⁾のRCTの報告ではランダム化の方法、コンシールメント、実行および検出の盲検化などの詳細が記載されておらず、42例と小規模RCTであるうえに、3群(術前栄養介入なし、免疫調整栄養、通常栄養補助剤)にランダム化された後に21%の症例は根治術が行われなかったとの理由で解析から除外されていた。このような理由からRCTの質は非常に低いと考えられ、今回の対象からは除外した。全報告が消化器悪性腫瘍を対象としていた。栄養不良の定義として用いられたのは、主観的包括的評価(SGA)Grade BまたはCが1報¹³⁾、[6か月以内に体重減少>10%；body mass index (BMI)<18.5 kg/m²；SGA C；アルブミン(Alb)<3.0 g/dL]のうち少なくとも1つを満たすものが2報^{11,14)}、6か月以内に体重減少≥10%が1報⁹⁾、Nutritional Risk Screening (NRS) 2002 ≥3点が1報¹²⁾であった。低栄養の国際基準であるGlobal Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM)基準が用いられている報告はなかった。栄養療法の方法としては、経口の免疫調整栄養追加が2報^{9,12)}、経口摂取・経腸・経静脈栄養の合計カロリーが十分であることが1報¹⁴⁾、栄養療法の結果としての低アルブミン血症の改善が1報¹¹⁾、不明1報¹³⁾であった(表CQ3-1-1)。

次に、②の「栄養不良患者に対する術前栄養療法で用いる栄養剤は免疫調整栄養が推奨されるか」の検討では、術前栄養不良のある消化器外科手術患者で術前栄養介入を行った患者を対象とし、介入群を「免疫調整栄養摂取患者」、対照群を「通常栄養補助剤摂取患者」とし、PubMedおよび医中誌などの検索を行った。文献検索の結果、術前の免疫調整栄養と通常栄養補助剤を比較した論文の多くで栄養不良の有無にかかわらず対象に組み入れられており、栄養不良患者のみを対象とした論文はRCT3報のみであった^{10,16,17)}。そのうち、Gunerhanら¹⁰⁾の報告は、①で述べた理由から対象から削除した。Hamzaら¹⁶⁾は脾がん患者を対象とし、術前14日間の栄養剤投与を行っていた。一方、Hübnerら¹⁷⁾は消化管大手術を対象とし、術前栄養剤の投与は5日間であった。免疫調整栄養として用いられたのは、両報告ともにImpact[®]であった。対照群として用いられた栄養剤は、Hamzaら¹⁶⁾の

表 CQ3-1-1 採択した各論文における栄養不良の定義および栄養介入方法

文献	栄養不良定義	栄養介入方法
Bicudo, 2019	SGA-Grade B or C	内容不明×7～14日間
Zheng HL, 2017	6か月以内にweight loss>10%；BMI<18.5 kg/m ² ；subjective global assessment grade C；アルブミン<3.0 g/dLの少なくとも1つ	アルブミンサブリ投与し、術前低アルブミン血症改善
Fukuda Y, 2015	6か月以内にweight loss>10%；BMI<18.5 kg/m ² ；subjective global assessment grade C；アルブミン<3.0 g/dLの少なくとも1つ	経口、経腸、経静脈栄養合計で≥25kcal/kg/日
Braga M, 2002	6か月以内にweight loss ≥ 10%	通常の食事に加えImpact [®] 1L×術前7日間
土師誠二, 2022	NRS 2002 ≥ 3点	術前7日間の免疫調整栄養

報告では蛋白質量がImpact®(2023年9月に販売終了)よりも少ない栄養剤であり、Hübnerら¹⁷⁾はカロリー窒素比が同程度の栄養剤を用いていた。

また、③の「適切な栄養療法の期間はどのくらいか」を検討した報告は、2018年版でも取り上げたFukudaら¹⁴⁾の1報のみであった。

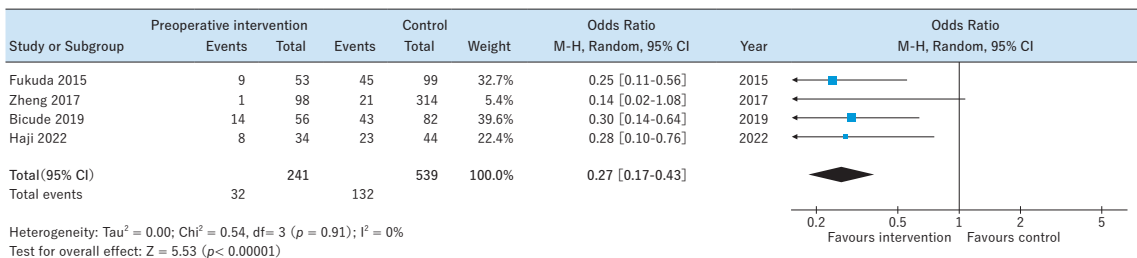
エビデンスの まとめ

①の術前栄養不良の患者における術前栄養療法によるSSI発生率に対する影響についてのエビデンス総体を表CQ3-1-2に示す。本解析で解析に用いた報告はRCT 1報⁹⁾、前向きコホート研究2報^{11,12)}、OBS 2報^{13,14)}である。SSI発生率(図CQ3-1-1)は、OBS 4報¹¹⁻¹⁴⁾で検討され、オッズ比(OR)0.27〔95%信頼区間(CI)：0.17-0.43〕と栄養療法の施行によって有意にSSI発生率が低下していた。次に、感染性合併症(図CQ3-1-2別添)に関しては、RCT 1報⁹⁾ではリスク比(RR)：0.54(95%CI：0.27-1.10)、OBS 2報^{11,12)}ではOR 0.69(95%CI：0.37-1.27)といずれも有意差は認めないものの、術前栄養療法施行症例で感染性合併症が少ない傾向にあった。病院死亡率(図CQ3-1-3別添)については、RCT 1報⁹⁾ではRR：0.25(95%CI：0.02-2.69)と有意差は認められず、信頼区間も広い結果であった。OBS 1報¹³⁾ではOR 0.12(95%CI：0.01-0.94)と栄養療法施行群で有意に死亡率が低い結果であった。また、術後入院期間(図CQ3-1-4別添)については、RCT 1報⁹⁾では平均値差(MD) - 2.10

表CQ3-1-2 術前栄養不良患者に対する術前栄養療法有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアス など)*	上昇要因 (観察研究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
Total SSI	OBS/4	-1	0	0	-1	-1	+2	539	132	24.5	241	32	13.3	OR	0.27	0.17-0.43	中	7	
infectious complication	RCT/1	0		-2	0	-2		50	12	24	100	13	13	RR	0.54	0.27-1.10	低	7	
infectious complication	OBS/2	-1	0	-1	-1	-1	0	358	78	21.8	132	27	20.5	OR	0.69	0.37-1.27	低	7	
mortality	RCT/1	0		-2	0	-1		50	2	4	100	1	1	RR	0.25	0.02-2.69	低	9	
mortality	OBS/1	0		-2	-1	-2	0	82	11	13.4	56	1	1.8	OR	0.12	0.01-0.94	低	9	
hospital stay	RCT/1	0		-2	0	-1		50			50			MD	-2.1	-3.59-0.61	低	8	
hospital stay	OBS/1	-1		-2	-1	-2	+1	44			34			MD	-24.4	-38.06-10.74	中	8	

① OBS



図CQ3-1-1 術前栄養療法の有無によるSSI発生率

(95%CI: -3.59- -0.61), OBS 1報¹²⁾ではMD -24.40(95%CI: -38.06- -10.74)といずれも栄養療法施行群で有意に入院期間が短い結果であった。これらの結果から、SSI発生率は有意に低く入院期間も有意に短いこと、病院死亡率および感染性合併症は有意ではないものの改善傾向が認められたことから、術前栄養不良患者に対する術前栄養介入の有用性に関するエビデンスの確実性は低とした。ただし、用いられた栄養不良の指標および栄養介入の方法は多様であった。

②の術前栄養不良患者に対して行う術前栄養療法として、免疫調整栄養と通常経口補助栄養剤の比較のエビデンス総体を表CQ3-1-3別添に示す。本検討で用いた報告はいずれも非常に小規模のRCT 2報^{16, 17)}であった。SSI発生率が検討された報告はなかった。感染性合併症(図CQ3-1-5別添)についてはRCT 2報^{16, 17)}で解析し、RR: 1.15 (95%CI: 0.63-2.10)と有意差を認めなかった。入院期間(図CQ3-1-6別添)についてはRCT 1報¹⁷⁾で検討し、MD -3.0(95%CI: -7.67-1.67)と有意差を認めなかった。今回の検討においては、SSI発生率を検討した報告がなかったこと、報告数および対象症例数も非常に少なかったことから、術前に用いる適切な栄養剤については、明確な推奨ができないとした。

③の栄養療法の適切な施行期間について比較した検討は、Fukudaら¹⁴⁾の1報のみであった。Fukudaらの報告によると、経口、経腸、経静脈を合算して25kcal/kg以上の栄養を「十分な栄養」と定義し、十分な栄養が10日間以上摂取できた症例で、10日間未満の十分な栄養あるいは不十分な栄養を摂取した群に比較して有意にSSIが減少するとの結果を報告している。推奨①で採用された研究でZhengらの報告では、術前栄養療法の期間を「低アルブミン血症が改善するまで」とのアウトカムで評価していた¹¹⁾。さらに、プレアルブミン値は胃がん手術における術後合併症の独立リスク因子であるとの報告¹⁸⁾や、術前プレアルブミン値10%以上の改善は術後合併症減少の独立因子であるとの報告もみられる¹⁹⁾。栄養不良の重症度や必要カロリーに対する充足度、栄養剤摂取のコンプライアンスなどにより栄養状態改善に要する日数は異なることが推察され、至適投与日数は画一的ではなく、「栄養状態が改善するまで」が推奨される可能性も考えられる。至適投与日数については、今後のさらなる検討が必要である。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- GLIM基準を用いた低栄養患者に対する栄養介入においても有効性を示すか？
- 栄養補給に重要なのは、免疫調整か？ 蛋白量か？ それともエネルギーか？
- 栄養介入の適切な期間は？

栄養不良のない患者における術前免疫調整栄養管理は推奨されるか？

別添資料
CQ3-2



推奨

栄養不良のない消化器外科手術患者へのルーチンの術前免疫調整栄養管理は行わないことを提案する。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 1回目 行わないことを提案する：13/18名(72.2%)，明確な推奨ができない：5/18名(27.8%)
2回目 明確な推奨ができない：18/18名(100%)

解説

n-3系多価不飽和脂肪酸，アルギニン，グルタミン，核酸を豊富に含む免疫調整栄養は，生体防御能を高め，術前の使用により栄養管理の強化，免疫機能の強化，炎症反応の抑制および消化管機能の維持が達成できるといわれている。日本栄養治療学会(JSPEN)による静脈経腸栄養ガイドライン(第3版)においても，術前の免疫賦活経腸栄養剤投与は，感染性合併症を有意に減少させるとして推奨されている¹⁾。また，2018年の世界保健機関(WHO)の手術部位感染(SSI)防止のためのガイドラインでは，大手術を受ける低体重患者に対しては経口または経腸で免疫調整栄養の投与を考慮することが提案されている²⁾。しかしながら，栄養不良のない消化器外科手術患者に対する術前免疫調整栄養管理のSSI予防効果については検討されていない。そこで栄養不良のない消化器外科手術患者に対する術前免疫調整栄養のSSI予防効果を検証するため，本CQを取り上げた。

検索の結果，7報のランダム化比較試験(RCT)^{3,5-9,11)}と2報の前向き割り付け研究^{4,10)}を抽出した。対象は消化管疾患が5報^{4,6-8,11)}，肝疾患が1報⁹⁾，膵胆道系疾患が1報¹⁰⁾，消化器疾患全般が2報^{3,5)}であり，いずれも侵襲の大きな消化器手術患者であった。免疫調整栄養として用いられたのはImpact[®]が8報^{3,4,6-11)}であり，L-アラニン-L-グルタミンの経静脈投与が1報⁵⁾であった。ただし，Impact[®]の組成についてはわが国と欧米で異なっていることに注意が必要である。また，投与時期に関しては術前から投与された研究のみを抽出したが，投与期間および投与量については様々であった(表CQ3-2-1)。アウトカムとしては，SSI発生率をはじめとして，感染性合併症，術後合併症，病院死亡率，入院期間とした。

エビデンスのまとめ

栄養不良のない消化器外科手術患者における術前免疫調整栄養投与のSSI発生率に対する影響について，エビデンス総体を表CQ3-2-2に示す。SSI発生率(図CQ3-2-1)は，RCT 7報^{3,5-9,11)}ではリスク比(RR)：0.82(95%信頼区間(CI)：0.60-1.11)，前向き割り付け研究2報^{4,10)}ではオッズ比(OR)：0.34(95%CI：0.06-1.97)といずれも有意差は認めなかった。次に，感染性合併症(図CQ3-2-2別添)に関しては，RCT 6報^{3,5,6,9-11)}ではRR：0.72(95%CI：

表 CQ3-2-1 各研究の免疫調整栄養の種類・投与期間・投与量の要約

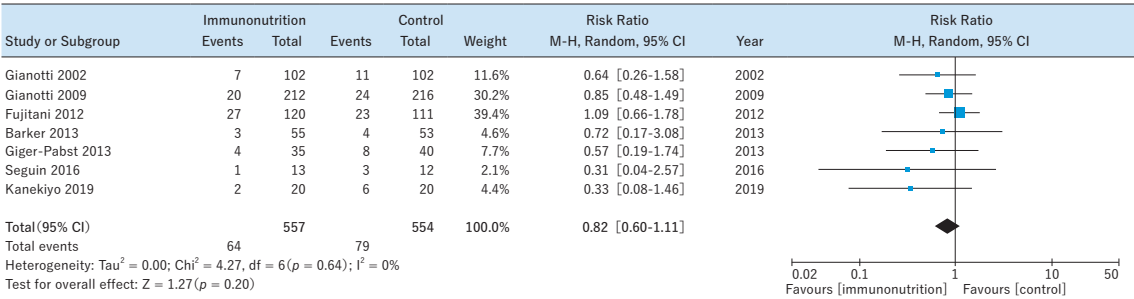
著者	掲載年	国	疾患	免疫調整栄養の種類	投与期間	投与量
Gianotti [3]	2002	イタリア	消化器がん	Oral Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	5日	1,000mL/日
Horie [4]	2006	日本	結腸がん	Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	5日	750mL/日
Gianotti [5]	2009	イタリア	消化器がん	L-アラニル-L-グルタミン	5日	500mL/日
Fujitani [6]	2012	日本	胃がん	Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	5日	1,000mL/日
Baker [7]	2013	オーストラリア	消化管疾患	Impact Advanced Recovery (アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	5日	711mL/日
Giger-Pabst [8]	2013	スイス	消化管がん	Impact RTD(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	3日	750mL/日
Seguin [9]	2016	フランス	肝がん	Oral Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	7日	900mL/日
Silvestri [10]	2016	イタリア	膵胆道系疾患	Oral Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	5日	750mL/日
Kanekiyo [11]	2019	日本	食道がん	Impact(アルギニン, ω -3脂肪酸, RNA)	7日	750mL/日

表 CQ3-2-2 栄養不良のない患者における術前免疫調整栄養の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)**	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標値	95%信頼区間	エビデンスの確実性***	重要性****	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
SSI発生率	RCT/7	-1	0	-1	0	0	0	554	79	14.2	557	64	11.4	RR	0.82	0.60-1.11	中	7	
SSI発生率	OBS/2	-1	0	-2	0	0	0	82	16	19.5	81	7	8.6	OR	0.34	0.06-1.97	低	7	
感染性合併症	RCT/6	-1	-1	-1	0	0	0	514	119	23.1	522	98	18.7	RR	0.72	0.47-1.10	中	7	
感染性合併症	OBS/2	-1	-1	-2	0	0	0	82	28	34.1	81	11	13.5	OR	0.23	0.04-1.3	低	7	
術後合併症	RCT/4	-1	-1	-1	0	0	0	420	123	29.2	422	132	31.2	RR	1.07	0.87-1.31	中	7	
死亡率	RCT/6	0	0	-1	0	0	0	542	5	0.9	544	7	1.2	RR	1.4	0.40-4.39	中	9	
入院期間	RCT/4	-1	-2	-1	0	0	0	411			404			MD	-0.66	-2.04-0.73	低	8	
入院期間	OBS/2	-1	0	-1	0	0	0	81			81			MD	-2.35	-4.39-0.32	低	8	

0.47-1.10), 前向き割り付け研究2報^{4,10)}ではOR 0.23(95%CI: 0.04-1.30)といずれも有意差は認めなかった。術後合併症(図CQ3-2-3別添)については, RCT4報⁵⁻⁸⁾ではRR: 1.07(95%CI: 0.87-1.31)と有意差を認めなかった。病院死亡率(図CQ3-2-4別添)については, RCT6報^{3,5-8,11)}ではRR: 1.40(95%CI: 0.44-4.39)と有意差を認めなかった。また, 入院期間(図CQ3-2-5別添)は, RCT4報^{3,5,7,8)}では平均値差(MD) -0.66(95%CI: -2.04-0.73)と有意差を認めなかったが, 前向き割り付け研究2報^{4,10)}ではMD -2.35(95%CI: -4.39-0.32)と術前免疫調整栄養群で有意に入院期間が短い結果であった。したがって, 栄養不良のない消化器外科手術患者における術前免疫調整栄養投与による効果の検討においてSSIや感染性合併症, 術後合併症, 病院死亡率に有意差はみられず, 入院期間のみ前向き割り付け研究2報で有意差が認められた。これらの結果から, 栄養不良のない消化器外科手術患者における術前免疫調整栄養投与の有用性を示す十分なエビデンスはないと考え, エビデンスの確実性は低とした。また, 各報告で用いられた免疫調整栄養の投与期間や投与量は様々であり, 投与量や投与期間による効果の差については明らかではない。

① RCT



② OBS

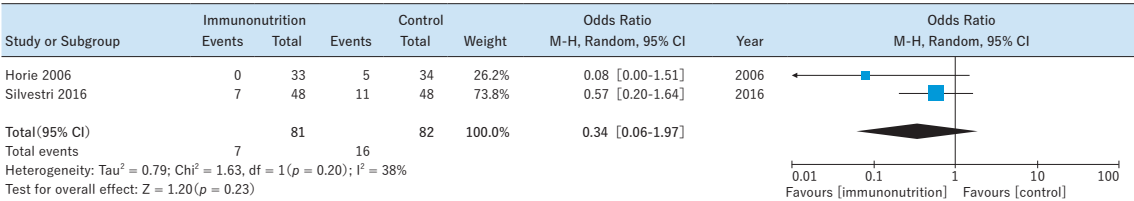


図 CQ3-2-1 術前免疫調整栄養の有無による SSI 発生率

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添.

Future Research Questions

- 免疫調整栄養の適切な投与期間は？
- 免疫調整栄養の適切な投与量は？

鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する術前 decolonization は SSI 予防に有用か？

別添資料
CQ3-3

推奨

鼻腔黄色ブドウ球菌保菌が既知の患者に対し、SSI 予防目的で術前 decolonization は行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：15/16 名 (93.8%)，行うことを推奨する：1/16 名 (6.3%)

解説

鼻腔内の黄色ブドウ球菌保菌者は、非保菌者と比べて手術部位感染 (SSI) を起こすリスクが高いことが知られており、また、非保菌者への病原体伝播のリザーバーとなるおそれもある。そのため、2018 年の世界保健機関 (WHO) の「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン 第 2 版」では、心臓外科や整形外科領域の手術を受ける患者が鼻腔黄色ブドウ球菌を保菌している場合に、クロルヘキシジンのシャワー/入浴との組み合わせの有無によらず、ムピロシン軟膏による周術期の鼻腔除菌を強く推奨している¹⁾。しかし、他領域の手術に対しては条件付きの推奨となっている。そこで、本 CQ では消化器外科領域における鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する鼻腔除菌を行うことの有用性を検証するため、システマティックレビュー (SR) およびメタアナリシスを行った。

本 CQ では、既知の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する除菌 (decolonization) (すなわち“標的除菌 (target decolonization)”) と、鼻腔保菌の能動的サーベイランス (active surveillance) を行わずに全員に decolonization を行う “universal decolonization” に分けて検討した。まず、鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization 施行の有無による SSI 発生率について PubMed、医中誌およびハンドサーチを用いて検索を行った結果、最終的にランダム化比較試験 (RCT) 2 報^{2,3)} を抽出した。このうち、消化器外科手術のみを対象とした研究は抽出されなかったが、Bode らの報告²⁾ では消化器外科手術の患者を約 5.3% 含み、Peri らの報告³⁾ では一般外科手術として 62.2% 含んでいた。アウトカムは、黄色ブドウ球菌を原因とする SSI 発生率、全 SSI 発生率、および全死亡率を評価した。入院期間、副作用、医療コストについては報告がないことから検討に至らなかった。なお、鼻腔メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 保菌者のみを対象とした報告は見当たらなかった。

この RCT 2 報を統合した結果、非 decolonization 群と比べて術前 decolonization 群の黄色ブドウ球菌を原因とする SSI 発生率は有意に低かった。一方、全 SSI 発生率および全死亡率においては、術前 decolonization 群でリスクが低い傾向を認めるものの統計学的な有意差はみられなかった。なお、今回の論文検索では消化器外科手術をまったく含まない RCT 3 報⁴⁻⁶⁾ も抽出されたため、これらも加えた計 5 報の RCT で補足的な統合解析も行った。その結果、上述した RCT 2 報での結果と同様に、術前 decolonization 群では黄色ブドウ球菌を原因とする SSI 発生率は有意に低下することが示された。

次に、鼻腔保菌の有無を確認しない universal decolonization について検討を行ったが、積極的に推奨するエビデンスは見当たらず、その有用性は定かではなかった。Suzuki らの RCT では、消化器外科手術患者のみを対象として universal decolonization を行ったものの、未治療群と比較して MRSA による SSI 発生率の有意な低下は認めないとしている⁷⁾。また、Peri らの RCT においては消化器以外の外科手術を多く含んでいるが、同様に universal decolonization と未治療群で SSI 発生率に有意差はないことを示している³⁾。

以上より、本 CQ では鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者が既知の患者に対しては、SSI 予防目的で術前 decolonization を行うことを提案することとした。また、ムピロシンの乱用に伴う耐性化の問題および医療コストが懸念されることから、益と害を考慮すれば鼻腔保菌の有無が明らかでない患者すべてに対する除菌治療は推奨されず、保菌者に絞って術前 decolonization を行うことが望ましいと思われた。

エビデンスの まとめ

鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する術前 decolonization と術前非 decolonization の SSI 発生率の比較について、エビデンス総体を表 CQ3-3-1 に示す。まず、黄色ブドウ球菌を原因とする SSI 発生率に対して、解析に用いた報告は RCT 全 2 報^{2,3)}、総症例数は術前 decolonization 群が 873 例、非 decolonization 群が 806 例であり、いずれもすべてではないが消化器外科手術の患者を含んでいた。また、各報告の術前 decolonization は、ムピロシン軟膏単独またはクロルヘキシジン洗浄の併用療法が行われていた。この 2 報を統合解析した結果、リスク比 (RR) は 0.51 [95% 信頼区間 (CI) : 0.34-0.79, $I^2=0\%$, $p=0.002$] となり、術前 decolonization 群の SSI 発生率は非 decolonization 群と比べて有意に低下した (図 CQ3-3-1)。本結果について解析症例数は少ないものの、対象論文はすべて RCT であり、 I^2 は 0% と研究結果の一貫性が認められた。また、今回抽出された論文のうち、消化器外科手術を含まない RCT 3 報⁴⁻⁶⁾を加えて補足的な統合解析をした結果、RR は 0.56 (95% CI : 0.38-0.82, $I^2=0\%$, $p=0.003$) となり、先ほどと同様に術前 decolonization 群の SSI 発生率は有意に低い

表 CQ3-3-1 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者における術前 decolonization の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン / 研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
黄色ブドウ球菌を 原因とする SSI 発 生率	RCT/2	0	0	0	-2	0	0	806	57	7.1%	873	32	3.7%	RR	0.51	0.34- 0.79	中	8	
全 SSI 発生率	RCT/2	0	-1	0	-2	0	0	814	83	10.2%	885	60	6.8%	RR	0.63	0.32- 1.23	中	8	
全死亡率	RCT/2	0	0	0	-2	0	0	814	115	14.1%	885	104	11.8%	RR	0.79	0.44- 1.42	中	9	

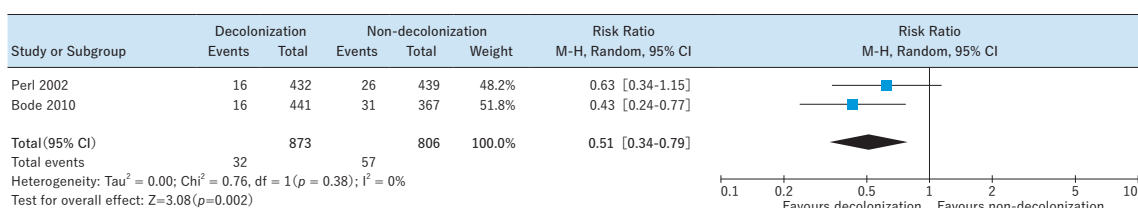


図 CQ3-3-1 黄色ブドウ球菌保菌者における術前 decolonization の有無による黄色ブドウ球菌を原因とする SSI 発生率

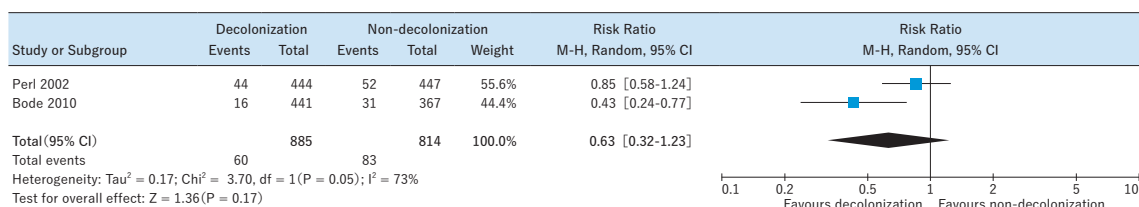


図 CQ3-3-2 黄色ブドウ球菌保菌者における術前 decolonization の有無による全 SSI 発生率

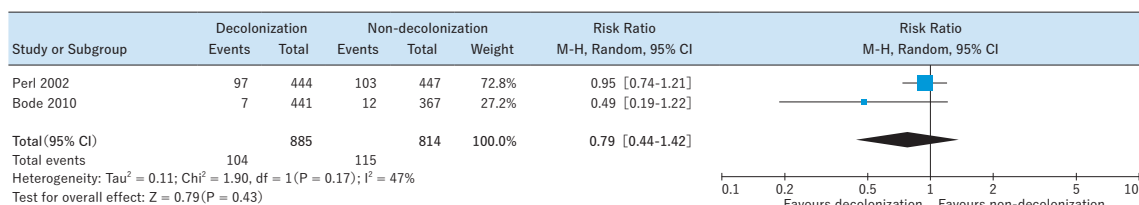


図 CQ3-3-3 黄色ブドウ球菌保菌者における術前 decolonization の有無による全死亡率

ことが示された。さらに、観察研究(OBS)ではCordovaらの1報⁸⁾のみが抽出されたが、全23例と少ないながらもムピロシン軟膏による術前 decolonization は非 decolonization と比べて有意にSSI発生率を低下させることが認められた。以上を踏まえ、本委員会では鼻腔黄色ブドウ球菌保菌が既知の患者に対して、術前 decolonization は黄色ブドウ球菌を原因とするSSI発生の予防に十分貢献しうると判断した。

次に、黄色ブドウ球菌以外の原因微生物も含めた全SSI発生率に対して検討を行った。解析対象は上述のRCT2報^{2,3)}とし、総症例数は術前 decolonization 群が885例、非 decolonization 群が814例であった。この2報を統合解析した結果、RRは0.63(95%CI: 0.32-1.23, $I^2=73\%$, $p=0.17$)となり、両群間の全SSI発生率に有意差は認めなかった(図 CQ3-3-2)。また、消化器外科手術を含まないRCT1報⁶⁾も加えた全3報について解析した結果、RRは0.66(95%CI: 0.40-1.09, $I^2=46\%$, $p=0.10$)となり両群間に有意差を認めなかった。なおOBSでは、Cordovaらの報告⁸⁾においては術前 decolonization 群の有意な全SSI発生率低下を認めているが、Priceらの報告⁹⁾においては非 decolonization 群との有意差は認められず、相違した結果となった。最後に、全死亡率に対して上述のRCT2報^{2,3)}で統合解析を行ったが、RRは0.79(95%CI: 0.44-1.42, $I^2=47\%$, $p=0.43$)となり術前 decolonization 群と非 decolonization 群との間に有意差は認めなかった(図 CQ3-3-3)。

以上の結果を踏まえ、基本的に黄色ブドウ球菌保菌者における術前 decolonization はSSI予防に有用と考えられたが、今回抽出されたRCTは手術領域をはじめ、術式、術野の汚染度などが様々であり、消化器外科手術患者のみを対象としたエビデンスもいまだ不足していることからエビデンスの確実性は中とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- 消化器外科のどの術式を対象として， active surveillanceを行い術前 decolonizationを実施するべきか？
- 鼻腔保菌の有無にかかわらず universal decolonization は実施すべきか？
- 鼻腔メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (methicillin-sensitive *Staphylococcus aureus* : MSSA) 保菌者を対象とした術前 decolonization と SSI 発生率に関連するか？

サルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションはSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-4



推奨

サルコペニア・フレイル患者にはSSI予防効果は定かではないものの術後合併症予防に有用であり、プレハビリテーションは行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：19/19名(100%)

解説

サルコペニアは、筋肉量の低下に加えて、筋力の低下または身体機能の低下によって診断される¹⁾。アジアにおける最も新しいサルコペニア診断基準(Asian Working Group of Sarcopenia 2019)では、体組成計測による骨格筋指数、握力を用いた筋力評価、6m歩行テストまたは5回椅子立ち上がりテストによる身体機能で評価を行い、筋肉量低下と筋力低下または身体機能低下が認められれば、サルコペニアと診断される²⁾。また、フレイルは加齢に伴う予備能力の低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態であり、健常な状態と日常生活でサポートが必要な介護状態の中間とされる。フレイルは高齢者の約10%程度に認められ、加齢とともに増加する³⁾。

高齢者の手術において術前のサルコペニア・フレイルは予後不良因子であり⁴⁾、そのような症例に対しては術前から運動療法や栄養療法(プレハビリテーション)を実施することで予後の向上が期待される。プレハビリテーションは当初、整形外科領域での術前運動療法を指して開始されたが、栄養障害を伴う対象患者が多いため、運動療法と栄養療法の両者を含むようになりつつある。そして、現在では術後早期回復(ERAS[®])プロトコルを筆頭に、消化器外科手術領域へと拡大され、その重要性は増している。しかし、消化器外科手術を受ける患者におけるプレハビリテーションの手術部位感染(SSI)予防効果については十分に検討されていない。そこで消化器外科領域におけるサルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションのSSI予防効果を検証するため、本CQを取り上げた。

2000年1月から2022年12月までを検索し、最終的にランダム化比較試験(RCT)3報⁵⁻⁷⁾と2報の観察研究(OBS)^{8,9)}を抽出した。対象は消化管がん手術や主要腹部手術であり、いずれも侵襲の大きな消化器外科手術を受ける患者であった。運動療法としては60分間運動訓練が多く用いられたが、リハビリテーション機器の使用やスケジュール内容、運動療法の実施期間、理学療法士の有無は異なっていた(表CQ3-4-1)。また、2報^{6,8)}のみ運動療法に加えて栄養療法の介入がなされていた。評価項目としてはSSI発生率および術後合併症、入院期間とした。

表CQ3-4-1 各研究の評価方法とプレハビリテーション内容の要約

	評価方法	プレハビリテーション内容
Garcia 2017 [5]	・ 年齢 ・ ASA-PS ・ Duke activity status index score	・ 動機づけ面接 ・ 日常身体活動を促進する個別プログラム ・ 高強度持久力運動トレーニング(エルゴメーター)
Ausania 2019 [6]	・ 10m 歩行テスト ・ SGA(Subjective Global Assessment)	・ 外来での60分間運動トレーニング(5日間) ・ 経口栄養補助食品やビタミンサプリメント
Berkel 2022 [7]	・ 心肺運動負荷試験	・ 外来での60分間運動トレーニング ・ エルゴメーターとレジスタンス運動
Nakajima 2018 [8]	・ 6分間歩行距離 ・ 10m 歩行テスト ・ 生体電気インピーダンス分析	・ 自宅での60分間運動トレーニング(1日1回) ・ 有酸素運動とレジスタンス運動 ・ 必須アミノ酸サプリメント
Chan 2022 [9]	・ フレイル評価スケール	・ 深呼吸運動 ・ 下肢強化運動 ・ ウォーキングプログラム(30分, 週5回)

表CQ3-4-2 プレハビリテーションの有無によって比較した研究のエビデンス総体

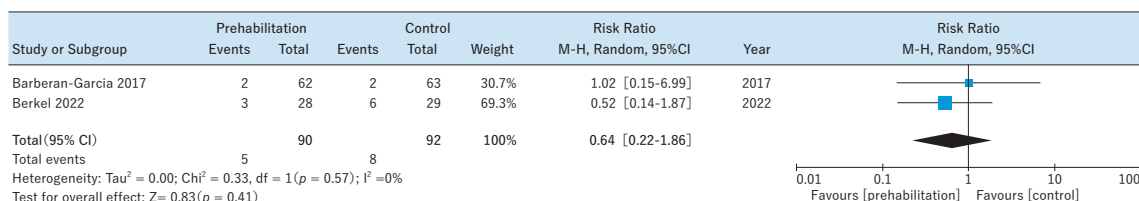
アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
全 SSI 発生率	RCT/2	-1	0	-2	0	0		92	8	8.6	90	5	5.5	RR	0.64	0.22- 1.86	中	7	
全 SSI 発生率	OBS/2	-1	0	-2	0	0	0	97	2	2	126	8	6.3	OR	2.06	0.46- 9.22	低	7	
術後合併症	RCT/3	-1	0	-1	0	0		114	72	63.1	108	37	34.2	RR	0.55	0.41- 0.73	中	7	
術後合併症	OBS/2	-1	0	-1	0	0	0	97	43	44.3	126	66	52.3	OR	1.15	0.87- 1.52	低	7	
入院期間	RCT/3	-1	0	-1	0	0		114			108			MD	-2.22	-5.06- 0.62	中	8	
入院期間	OBS/2	-1	-1	-1	0	0	0	97			126			MD	3.7	0.03- 7.38	低	8	

エビデンスの まとめ

サルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションの影響について、エビデンス総体を表CQ3-4-2に示す。SSI発生率(図CQ3-4-1)は、RCT2報^{5,7)}ではリスク比(RR)0.64〔95%信頼区間(CI):0.22-1.86〕、OBS2報^{8,9)}ではオッズ比(OR):1.35〔95%CI:0.19-9.78〕といずれも有意差は認めなかった。次に、術後合併症(図CQ3-4-2)については、RCT3報^{5,7)}でRR0.55(95%CI:0.41-0.73)とプレハビリテーションの施行によって有意に術後合併症が低下していた。術後合併症としては心血管イベントや麻痺性イレウス、胆汁瘻などを含んでいた。OBS2報^{8,9)}ではOR:0.83(95%CI:0.48-1.43)と有意差を認めなかった。また、入院期間(図CQ3-4-3別添)は、RCT3報^{5,7)}では平均値差(MD):-2.22(95%CI:-5.06-0.62)、OBS2報^{8,9)}ではMD:-1.76(95%CI:-9.59-6.08)といずれも有意差を認めなかった。したがって、サルコペニア・フレイル患者に対するプレハビリテーションによる効果の検討において、SSIや入院期間に有意差は認められず、術後合併症のみRCT3報の解析により有意差が認められた。

これらの結果から、「サルコペニア・フレイル患者に対して術後合併症予防のためにプレハビリテーションを行うことを提案する(エビデンスレベルの確実性低)。しかし、SSI予

① RCT



② OBS

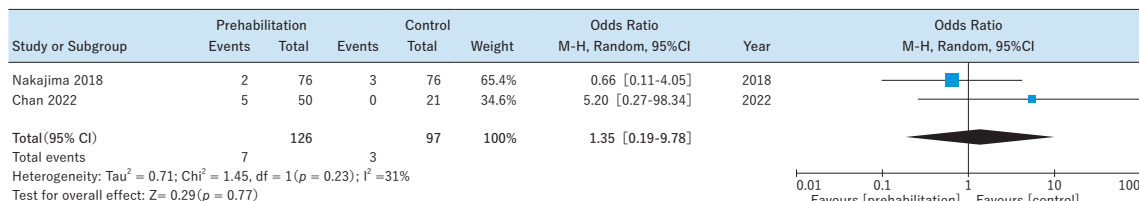
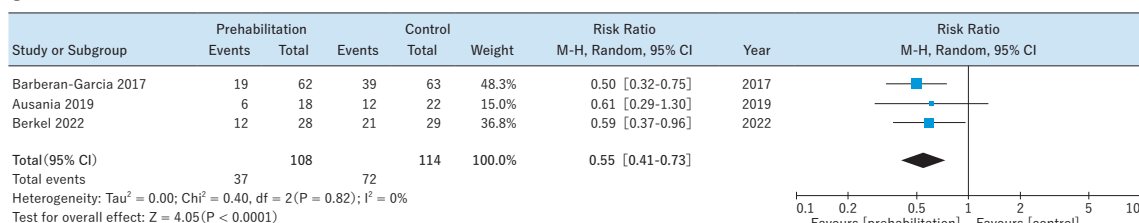


図 CQ3-4-1 プレハビリテーションの有無による全 SSI 発生率

① RCT



② OBS

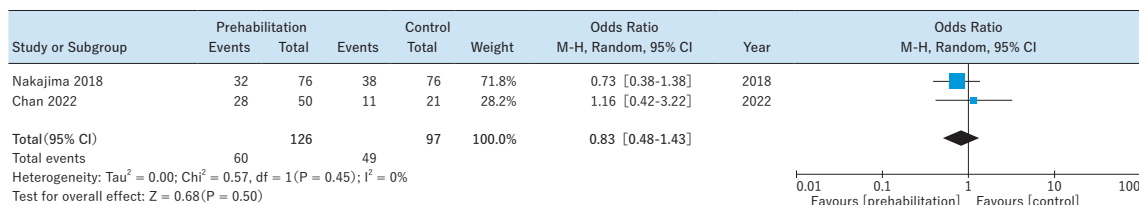


図 CQ3-4-2 プレハビリテーションの有無による術後合併症率

防効果に対する有用性は定かではない。」とした。この RCT 3 報、OBS 2 報は、いずれも比較的小規模であり、今後のさらなる研究が待たれる状況である。プレハビリテーションの介入基準や運動療法の時間や回数、栄養療法との併用を検討する必要があると思われる。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- プレハビリテーションの適切な介入基準は？
- プレハビリテーションの適切な期間は？
- 栄養療法との併用の有用性は？

術前の禁煙介入はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-5



推奨

SSI発生率、術後合併症率の低下が認められるため、術前の禁煙介入は行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 1回目 行うことを提案する：14/20名(70%)，行うことを推奨する：6/20名(30%)
2回目 行うことを提案する：9/14名(64.3%)，行うことを推奨する：5/14名(35.7%)

合意が得られなかったため、提案する(中)となった。

解説

喫煙はタバコ煙に含まれる一酸化炭素(carbon monoxide：CO)，一酸化窒素(nitric oxid：NO)，ニコチンやタールなどの成分により，気道分泌量の増加，気管支収縮，気道の纖毛運動の抑制などが引き起こされる。また，COは酸素とヘモグロビンとの結合を阻害し血液の酸素含有量を低下させ，組織での酸素利用を阻害する。その他，COは筋肉での酸素貯蔵量を減少させ，ミトコンドリアでのエネルギー産生を抑制する¹⁾。その結果，種々の周術期合併症が増加し，術後の回復が遅延するといわれている。消化器外科手術においても喫煙による周術期合併症の増加は重要な問題と考えられ，本CQに取り上げた。

術前喫煙と周術期合併症との関連は多くの手術で報告されており，Grønkjærら²⁾は107報のメタアナリシスで喫煙者の周術期合併症の発生率が非喫煙者より高い〔リスク比(RR) 1.52，95%信頼区間(CI)：1.21-2.80〕と報告している。米国疾病予防管理センター(CDC)から1999年に発表された手術部位感染(SSI)予防のガイドライン³⁾では，喫煙は創部感染のリスクとなることが示されている。Fanら⁴⁾はAmerican College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program(ACS-NSQIP) databaseを用いて手術患者における喫煙患者と非喫煙患者を傾向スコアマッチング解析により比較しており，喫煙患者は非喫煙患者よりSSI発生率〔2.6% vs. 3.3%，オッズ比(OR) 1.31，95%CI：1.28-1.34〕が高いと報告している。Grønkjærら²⁾のメタアナリシスでも創傷治癒合併症(RR 2.15，95%CI：1.87-2.49)と感染症(RR 1.54，95%CI：1.32-1.79)のリスクが高くなると報告されている。日本麻酔科学会から発表されている「周術期禁煙プラクティカルガイド」⁵⁾でも「術前喫煙は，多くの手術での創感染(SSI)，感染症，肺合併症，脳神経合併症，骨癒合障害などの周術期合併症のリスク因子である」と示されている。

本検討では術前の喫煙の有無によるSSI発生率の検討と，喫煙者における術前禁煙の有無によるSSI発生率の低減の検討に分けて解析を行った。喫煙とSSIの関連については前向きコホート研究1報，観察研究(OBS)5報が抽出されメタアナリシスを行った⁶⁻¹¹⁾。術前禁煙とSSIの関連についてはSchmidら¹²⁾は心臓外科手術とがん外科手術において全合併症

率、創部合併症率が喫煙者で高く、過去喫煙者(1年以上の非喫煙)ではこれらの合併症率が低下することが示されている。術前禁煙介入に関するランダム化比較試験(RCT)はSSI発生率について7報¹³⁻¹⁹⁾、合併症率について6報^{13-15, 19-21)}が認められ、それぞれメタアナリシスを行った。

禁煙期間によるSSIへの影響についてはQuanら¹⁰⁾の報告では、術前禁煙期間とSSIの関連は認められなかったが4週間以上の禁煙で呼吸器合併症率の低下が認められた。Wongら²²⁾もメタアナリシスで、最低4週間の禁煙が術後肺合併症および術後創部合併症を有意に減少させると述べている。「周術期禁煙プラクティカルガイド」⁵⁾でも「予定手術では、術前4週間以上の禁煙期間を持つことを強く推奨する」と術前4週間以上の禁煙期間を推奨している。ただし、「悪性腫瘍手術、緊急性の高い手術では、禁煙期間を確保するための手術延期は行うべきではない」と言及されている。

近年、社会環境の変化によって新型タバコが普及している。新型タバコは電子タバコと加熱式タバコに大きく分けられる。電子タバコはニコチン含有と非含有があるが、日本ではニコチン非含有のものしか承認されていない。加熱式タバコは葉タバコを直接加熱、もしくは加熱して発生したエアロゾルにタバコ葉を通過させて吸引するタバコ製品でiQOS[®]、glo[™]、Ploom[®] Xなどが販売されている。加熱式タバコは従来のタバコと同様、ニコチンや揮発性有機化合物、多環芳香族炭化水素など有害物質を相当量含有されていると報告されている^{23, 24)}。電子タバコも溶液を気化させるために使用するアルコール類が加熱により変性し、多くの有害物質が発生することが確認されており、電子タバコ関連肺障害の発生も報告されている²⁵⁾。「周術期禁煙プラクティカルガイド」⁵⁾でも電子タバコ、加熱式タバコの使用中止を推奨している。

エビデンスの まとめ

術前の喫煙の有無によるSSI発生率の解析のエビデンス総体を表CQ3-5-1に示す。喫煙者は非喫煙者と比較しSSI発生率が高かった(7.14% vs. 4.56%, OR: 1.56, 95%CI: 1.44-1.69)(図CQ3-5-1)。得られた結果はOBSの結果であるためエビデンスレベルを低とした。

次に、喫煙患者に対する術前禁煙介入に関するRCTのエビデンス総体を表CQ3-5-2に示す。術前禁煙介入によりSSI発生率(RR: 0.53, 95%CI: 0.93-0.5)、合併症率(RR 0.75, 95%CI: 0.61-0.93)が低下していた。症例数が少ないRCTも含まれているが、7報のRCTの解析結果でありエビデンスの確実性は中とした。

Lindströmら¹³⁾は外科手術患者において術前28日間の禁煙介入によりSSI発生率の低下傾向(RR 0.48, 95%CI: 0.20-1.16)が認められたことを報告している。Møllerら¹⁴⁾は股関節・膝関節形成術患者において術前6～8週間の禁煙介入によりSSI発生率が低下(RR 0.16, 95%CI: 0.05-0.52)したことを報告している。一方、Sørensenら¹⁵⁾は大腸手術患者を対象に術前2～3週間の禁煙介入群と非禁煙介入群における術後合併症率を比較しており、全術後合併症率(41% vs. 43%)とSSI発生率(11% vs. 13%)に有意差は認められなかったと報告

表 CQ3-5-1 術前喫煙の有無によるSSI発生率のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン／研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
SSI発生率	OBS/1 Case control/5	－1	0	0	－1	0	0	50040	2283	4.56	14155	1011	7.14	OR	1.56	1.44-1.69	中	6	

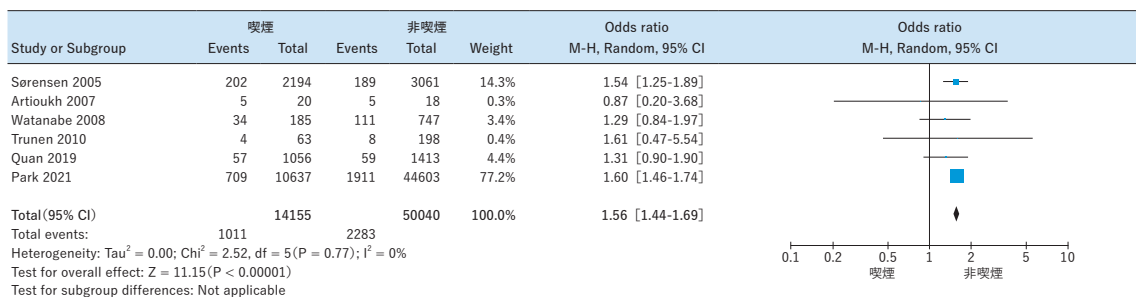


図 CQ3-5-1 術前喫煙の有無による SSI 発生率

表 CQ3-5-2 術前禁煙介入によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン / 研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他 (出版バイアスなど)*	上乗要因 (観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
創感染発生率	RCT/7	-1	0	0	-1	0	0	271	51	18.8	329	28	8.51	RR	0.53	0.3-0.93	中	6	
合併症率	RCT/6	-1	0	0	-1	0	0	336	123	36.6	324	87	26.9	RR	0.75	0.61-0.93	中	7	

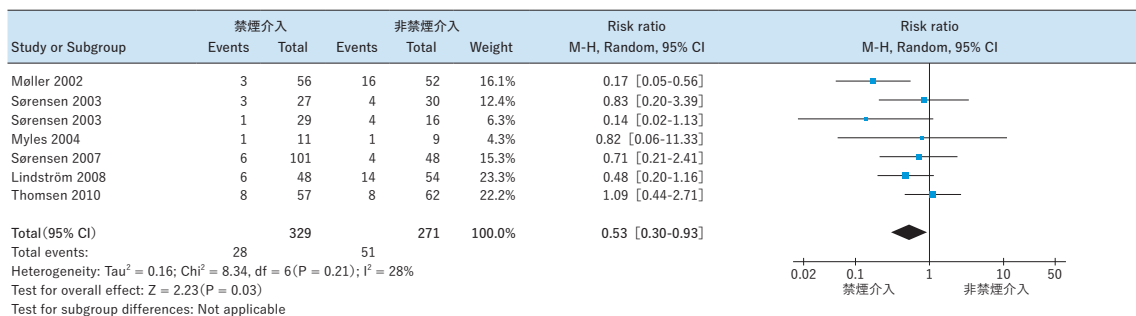


図 CQ3-5-2 術前禁煙介入による SSI 発生率

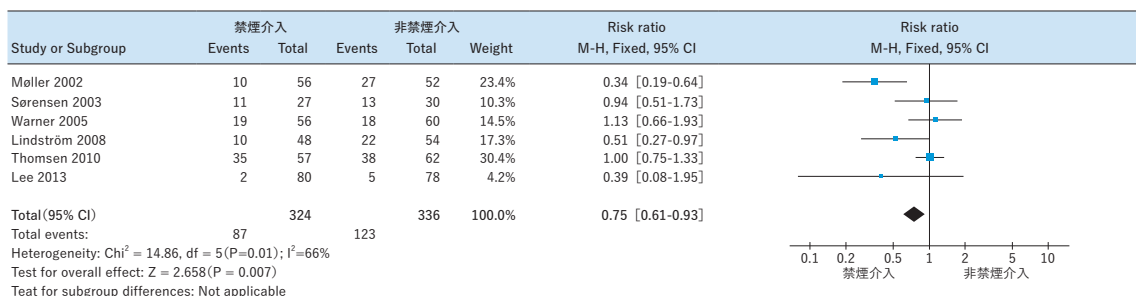


図 CQ3-5-3 術前禁煙介入による合併症率

している。7報のRCTのメタアナリシスでは術前の禁煙介入によりSSI発生率(8.51% vs. 18.8%, RR : 0.53, 95%CI : 0.3-0.93) (図 CQ3-5-2), 合併症率(26.9% vs. 36.6%, RR : 0.75, 95%CI : 0.61-0.93)の低下が認められた(図 CQ3-5-3)。

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添。

Future Research Questions

- 喫煙はSSI発生リスクと報告されており, 術前禁煙介入によるSSI発生率の低下が認められたが, 症例数の少ないRCTも含まれているためさらなるRCTの蓄積が必要である。
- 新型タバコとSSI発生率の検討が必要である。

術前の禁酒介入はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-6

推奨

禁酒介入によりSSI発生率は低下する傾向があり、術後合併症率の有意な低下が認められるため術前禁酒介入は行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：17/17名(100%)

解説

アルコール多飲者は免疫能の低下や心血管系疾患などを併存していることが多く、術後合併症率が増加することが報告されている¹⁾。消化器外科手術においても飲酒による周術期合併症の増加は重要な問題と考えられ、本CQに取り上げた。

本検討では術前飲酒の有無による手術部位感染(SSI)発生率の検討と、飲酒者における術前禁酒介入による創感染(SSI)発生率、術後合併症率の検討に分けて解析を行った。

飲酒とSSIの関連については前向きコホート研究5報²⁻⁶⁾、症例集積5報⁷⁻¹¹⁾が抽出されメタアナリシスを行った。術前飲酒の有無は1日3杯以上もしくは4杯以上とされていた。また、飲酒者における術前禁酒介入によるSSI発生率、術後合併症率への影響に関するランダム化比較試験(RCT)¹²⁻¹⁴⁾は3報認められ、メタアナリシスを行った。

エビデンスのまとめ

術前の飲酒の有無によるSSI発生率の解析のエビデンス総体を表CQ3-6-1に示す。SSI発生率はオッズ比(OR)：1.94(95%信頼区間(CI)：1.40-2.69)であり、術前の飲酒はSSI発生リスクを有意に上昇させていた(図CQ3-6-1)。得られた結果は前向き観察研究(OBS)およびコホート研究によるものであるためエビデンスの確実性は低とした。

次に、飲酒患者に対する術前禁酒介入に関するRCTのエビデンス総体を表CQ3-6-2に示す。本解析では3報のRCT¹²⁻¹⁴⁾が抽出された。SSI発生率はリスク比(RR)0.71(95%CI：0.42-1.19)、合併症率はRR：0.78(95%CI：0.63-0.97)であった。術前の禁酒介入によりSSI発生率は低下傾向にあり、術後合併症率は有意に低下していた。

Tonnesenら¹²⁾は1日あたり60g以上のエタノールを摂取している消化器外科手術患者に

表CQ3-6-1 術前飲酒の有無によって比較したSSI発生率のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他 (出版バイアスなど)*	上昇要因 (観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)					効果指標 (種類)	効果指標 感統合値	信頼区間	エビデンスの 確実性**	重要性***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSI発生率	OBS/5 Case cont/5	-1	0	0	-1	0	1	14923	1799	12.1	6230338	83073	1.33	OR	1.94	1.40- 2.69	低	6

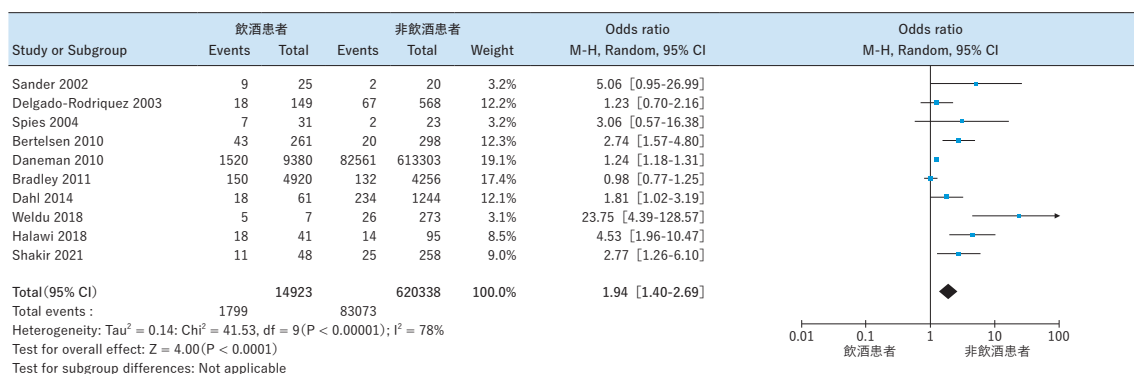


図 CQ3-6-1 術前飲酒の有無による SSI 発生率

表 CQ3-6-2 術前禁酒の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
創感染発生率	RCT/3	−1	0	0	−1	0	0	99	27	27.3	98	19	19.4	RR	0.71	0.42- 1.19	非常に 低	6	
合併症率	RCT/3	−1	0	0	−1	0	0	99	72	72.7	98	56	57.1	RR	0.78	0.63- 0.97	中	7	

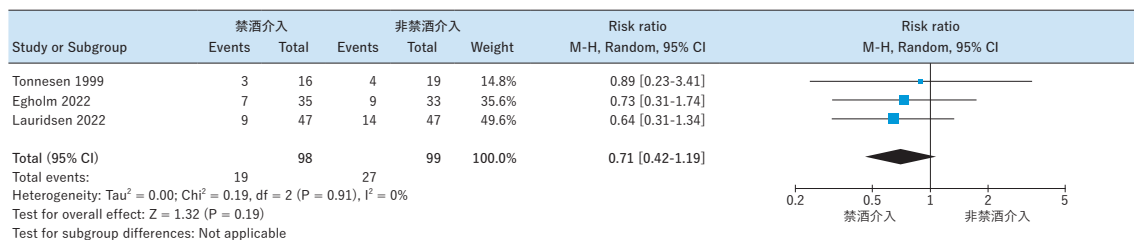


図 CQ3-6-2 術前禁酒介入による SSI 発生率

において術前1か月間の禁酒介入群と非禁酒介入群における術後成績を比較しており、禁酒介入群で術後合併症率(5/16例 vs. 14/19例, $p=0.02$)は低下していたが、SSI発生率(3/16例 vs. 4/19例, $p>0.99$)に有意差は認められなかった。Egholmら¹³⁾は1週間あたり252g以上のエタノールを摂取している足関節骨折手術患者において術前・術後6週間の禁酒介入群と非禁酒介入群を比較しており、術後合併症率(19/35例 vs. 23/33例, $p=0.22$)とSSI発生率(7/35例 vs. 9/33例, $p=0.57$)に有意差は認められなかった。Lauridsenら¹⁴⁾は1日あたり36g以上のエタノールを摂取している根治的膀胱摘出術患者において術前・術後6週間の禁酒介入群と非禁酒介入群を比較しており、術後合併症率(30/47例 vs. 33/47例, $p=0.66$)とSSI発生率(9/47例 vs. 14/47例, $p=0.34$)に有意差は認められなかった。これら3報のRCTのメタアナリシスでは術前禁酒介入はSSI発生率(RR: 0.71, 95%CI: 0.42-1.19)が低下傾向であり(図 CQ3-6-2)、合併症率(RR: 0.78, 95%CI: 0.63-0.97)が有意に低下していた(図 CQ3-6-3)。3報のRCTのみの解析結果であり症例数も少ないためエビデンスの確実性は低とした。

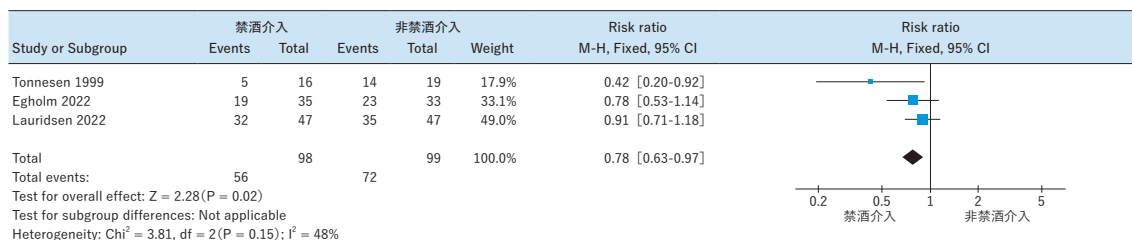


図 CQ3-6-3 術前禁酒介入による合併症率

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添.

Future Research Questions

- 今後、さらなるRCTの蓄積により術前禁酒介入とSSIの関連について検討が必要である.

術前の腸管処置はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-7

推奨

術前の機械的腸管処置のみではSSI予防効果は認められないが、経口抗菌薬による腸管処置のみ、あるいは経口抗菌薬と機械的腸管処置の併用はSSI予防効果がある可能性があり、行うことを提案する。なお、SSI予防目的の経口抗菌薬投与には保険適用はない。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：15/16名(93.8%)，行うことを推奨する1/16名(6.3%)

解説

消化管内には様々な細菌が存在しており、手術の際に完全に「ゼロ」にすることは不可能である。したがって消化管領域の手術、特に下部消化管手術時には術野が汚染され手術部位感染(SSI)のリスク因子となると考えられている。その対策として、術前に腸管内の便塊を排除する機械的腸管処置(mechanical bowel preparation：MBP)を行うことが一般的であるが、近年その有用性が疑問視されている。特に、欧米では術後早期回復プログラム(ERAS[®]やfast track surgery)のバンドルの一つとしてMBPの省略もあげられている。さらにMBPに代わり、術前に経口抗菌薬を投与する腸管処置(oral antibiotic bowel preparation：OABP)も注目されている。消化器領域手術におけるSSI予防のための術前の適切な腸管処置を理解することは重要であり、本CQに取り上げた。術前に行う腸管処置として、「MBP vs. 腸管処置なし」、「MBP vs. MBP+OABP」、「OABP vs. 腸管処置なし」、「MBP+OABP vs. 腸管処置なし」を検討した。

「MBP vs. 腸管処置なし」に関する研究として、ランダム化比較試験(RCT)が23報抽出された¹⁻²³⁾(表CQ3-7-1)。「MBP vs. MBP+OABP」に関する研究としてはRCTが14報抽出された^{20,24-35)}(表CQ3-7-2)。「OABP vs. 腸管処置なし」に関する研究としてはRCTが5報抽出された^{20,36-39)}(表CQ3-7-3別添)。「MBP+OABP vs. 腸管処置なし」に関する研究としては

表CQ3-7-1 機械的腸管処置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他(出版バイアス)	上昇要因(観察研究)	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの確実性	重要性	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
SSIの減少	RCT	-1	0	0	0	0		2327	385	16.5	2314	378	16.3	RR	1.11	0.88-1.39	高	9	RCT/23報
合併症	RCT	-1	0	-1	0	0		1919	302	15.7	1872	251	13.4	RR	1.12	0.96-1.31	高	9	RCT/17報
死亡率	RCT	-1	0	-1	0	0		1654	18	1.1	1616	16	1.0	RR	1.08	0.56-2.10	高	9	RCT/13報

表 CQ3-7-2 経口抗菌薬を含む腸管処置と機械的腸管処置を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク	非一 貫性	不精確	非直 接性	その他 (出版 バイア ス)	上昇要 因(観 察研 究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性	重要性	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSIの減少	RCT	-1	0	0	0	0		2088	314	15	2177	171	12.7	RR	0.51	0.40- 0.65	高	9	RCT/14報
合併症	RCT	-1	0	0	0	0		594	44	7.4	577	43	7.5	RR	1.15	0.55- 2.40	高	9	RCT/4報
死亡率	RCT	-1	0	0	0	0		523	5	1	505	4	0.8	RR	0.86	0.25- 2.99	高	9	RCT/3報

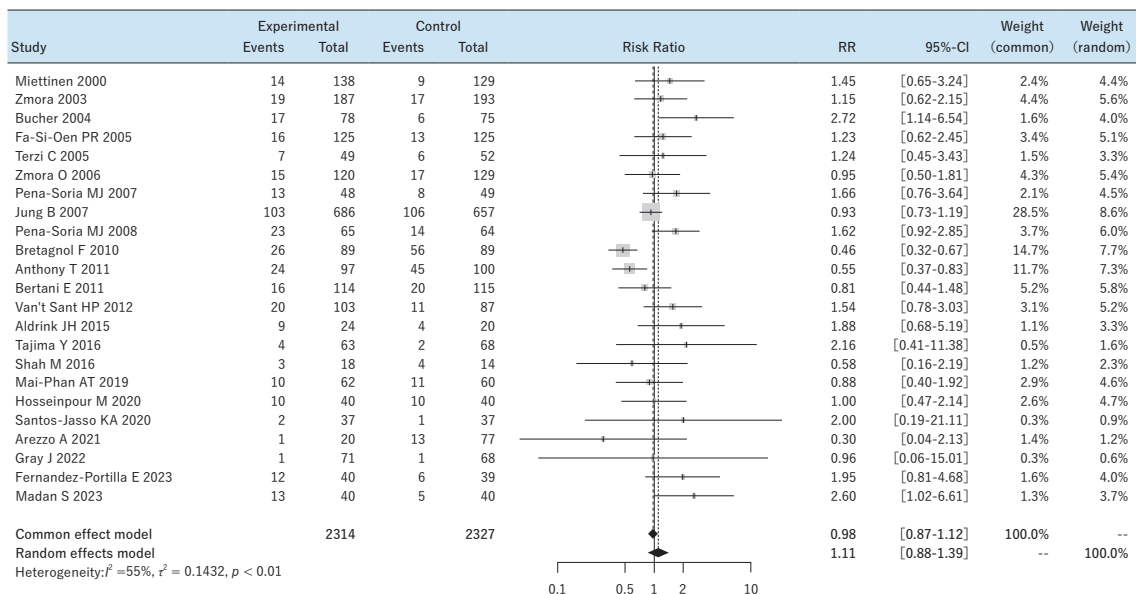


図 CQ3-7-1 機械的腸管処置の有無による SSI 発生率

RCTが2報抽出された^{40,41)}(表 CQ3-7-4 別添)。抽出された報告に対してメタアナリシスを行った。

エビデンスのまとめ

「MBP vs. 腸管処置なし」に関する解析ではリスク比(RR)は1.11 [95%信頼区間(CI) : 0.88-1.39]と両者で有意差を認めず、MBPのSSI低減に対する有用性は認めなかった。また、合併症および死亡率は両群間で有意差を認めなかった [RR : 1.12 (95%CI : 0.96-1.31), RR : 1.08 (95%CI : 0.56-2.10)]。しかし、これらのデータは大多数が結腸切除例の報告(結腸切除18報、直腸切除1報、肥満手術1報、ストマ閉鎖術2報、毛嚢洞手術1報)であり、手術部位やアプローチ方法も様々である点には注意が必要である(図 CQ3-7-1)。

次に、「MBP vs. MBP+OABP」に関する解析ではRRは0.51 (95%CI : 0.40-0.65)とMBPにOABPを併用することで有意にSSIの低減効果を認め、有用性が示唆された。また、抗菌薬投与による合併症および死亡率は両群間で有意差を認めなかった [RR : 1.15 (95%CI : 0.55-2.40), RR : 0.86 (95%CI : 0.25-2.99)](図 CQ3-7-2)。

さらに、「OABP vs. 腸管処置なし」に関する解析ではRRは0.36 (95%CI : 0.18-0.73)とOABP単独においても有意にSSIの低減効果を認め、有用性が示唆された。また、抗菌薬

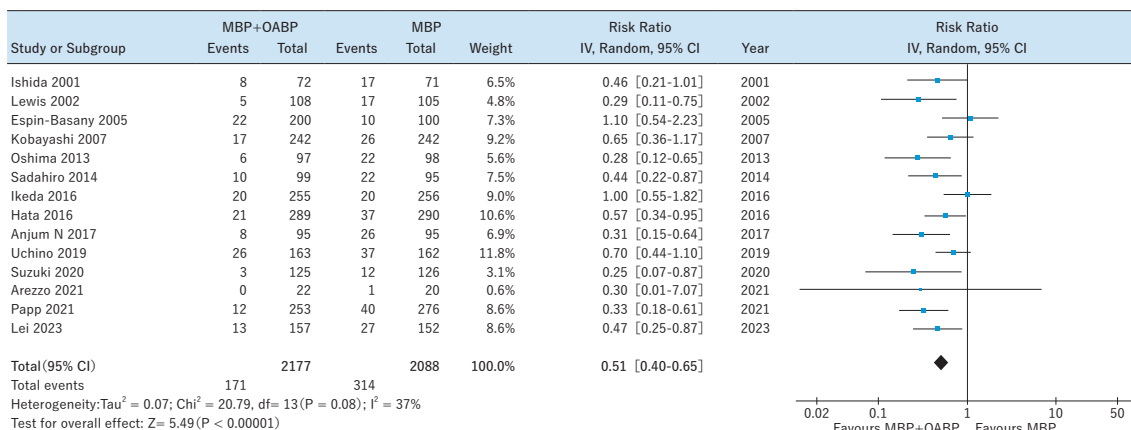


図 CQ3-7-2 経口抗菌薬を含む腸管処置と機械的腸管処置を比較した研究の SSI 発生率

投与による合併症および死亡率は両群間で有意差を認めなかった〔RR : 0.67 (95%CI : 0.10-4.69), RR : 1.01 (95%CI : 0.14-7.10)〕。ただし, SSI 予防目的で経口抗菌薬を投与することは本ガイドライン発刊時点でわが国においては保険適用外となっているため使用にあたっては注意が必要である(図 CQ3-7-3 別添)。

最後に,「MBP+OABP vs. 腸管処置なし」に関する解析では RR は 0.66 (95%CI : 0.41-1.06) と両者で有意差を認めず, SSI 低減に対する有用性は認めなかった〔抗菌薬投与による合併症(RR は 0.91 (95%CI : 0.52-1.60))および死亡率(RR は 0.21 (95%CI : 0.02-1.76))には両群間で有意差は認めなかった〕(図 CQ3-7-4 別添)。しかし, 解析した RCT が 2 報と少なく現時点では適切な評価は困難と判断される。今後のさらなる研究・報告が待たれる。

本項目では, ①MBP の有用性, ②MBP に対する経口抗菌薬による OABP の上乗せ効果の検討, ③OABP の有用性, ④MBP・OABP の有用性に分けてそれぞれ解析・検討した。

①MBP の SSI 低減に関する有用性は認めなかった。本結果は対象症例数も非常に多いことから, エビデンスの確実性を中とした。ただし報告には様々な手術部位やアプローチ方法が含まれており注意が必要な点は前述のとおりである。

次に, ②MBP に対する経口抗菌薬による OABP の上乗せ効果の検討および③OABP は有意に SSI 低減効果が期待できる結果であった。ただし対象症例は多くはなく, エビデンスの確実性を中とした。

最後に, ④MBP・OABP 併用の SSI 低減に関する有用性は認めなかったが RCT が 2 報しかなく現時点で評価するのは困難と考えられた。

以上から, 消化器外科領域手術における術前の OABP は有用であることが示唆された。

ただし, 前述のとおり SSI 予防目的で経口抗菌薬を投与することは本ガイドライン発刊時点でわが国においては保険適用外となっているため使用にあたっては注意が必要である。

十分なエビデンスはあるが, わが国では保険適用ではないため「提案する」とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

今回の検討では、経口抗菌薬による腸管処置あるいは経口抗菌薬による腸管処置とMBPの併用はSSI予防効果が期待されるが、前述のとおりわが国においては保険適用外となっているため有害事象を生じた際の救済制度が適用されない可能性が危惧される点は留意すべきである。

Future Research Questions

- 腸管前処置に関しては大腸手術の報告が大多数となるが、直腸手術に限定した報告は、Bretagnolらの報告のみであり、今後検討の必要があると考えられる。

クロルヘキシジンのシャワー・入浴・清拭はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-8



推奨

SSI予防のために術前のクロルヘキシジンを用いたシャワー・入浴・清拭は行わないことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行わないことを提案する：19/20名(95%)，行わないことを推奨する1/20名(5%)

解説

術前のクロルヘキシジン(クロルヘキシジングルコン酸塩)を用いたシャワー・入浴・清拭の有無と手術部位感染(SSI)に関する研究を検索した。クロルヘキシジン含有薬を用いたシャワー・入浴に関する2000年以降のランダム化比較試験(RCT)は2009年の1報のみで前回のガイドライン作成時以降に追加のエビデンスはなかった。このため前回抽出されたRCT10報¹⁻¹⁰⁾をすべて追加した。クロルヘキシジン含有クロスによる清拭に関するエビデンスは2000年以降でRCT4報¹¹⁻¹⁴⁾を抽出した。

クロルヘキシジンのシャワーや入浴についてはRCT6報^{4,6-10)}および前向き割り付け試験4報^{1-3,5)}があり、メタアナリシスの結果、クロルヘキシジンを用いたシャワー・入浴はSSI低減効果が認められなかった。準清潔手術については4報^{2,3,5,9)}で抽出した。メタアナリシスの結果、準清潔手術においてもクロルヘキシジンを用いたシャワー・入浴はSSI低減効果が認められなかった。クロルヘキシジン含有クロスによる清拭についてはRCT4報¹¹⁻¹⁴⁾を抽出した。メタアナリシスを行った結果、クロルヘキシジン含有クロスによるSSI低減効果は認められなかった。

エビデンスのまとめ

術前のクロルヘキシジンを用いたシャワーまたは入浴の有無とSSIに関する研究のエビデンス総体を表CQ3-8-1に、フォレストプロットを図CQ3-8-1に示す。RCT10報をまとめたメタアナリシスではSSI発生率は、リスク比(RR)：0.94〔95%信頼区間(CI)：0.85-1.05〕とクロルヘキシジンを用いたシャワーや入浴はSSI低減効果が認められなかった。 $I^2 = 17\%$ と異質性は低かった。対象患者については清潔手術・胸部外科・特定の病棟で実施する手術など各報告で異なっていた。このうちで消化器外科領域のみを対象とした報告は認められなかった。使用された薬剤は4%クロルヘキシジン含有薬が多かった。シャワー・入浴のタイミングについては研究ごとに異なっており、前日・当日朝や複数回という研究が認められた。シャワーや入浴については、患者へ指導を行い介入方法の標準化を行っている研究が多く認められた。対照群は介入群と同様のシャワー・入浴を、薬品ではない石鹸(non-medication soap)を用いて行う研究が多く、一部ではプラセボが対象となっていた。年代の古い研究が多いため、SSIの定義について現在広く使用されているCDCガイドラインには沿っていない。消化器外科を含む準清潔手術のデータが抽出できたのは4

表 CQ3-8-1 クロルヘキシジン含有シャワーまたは入浴のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI 発生率	RCT/6, 準 RCT/4	-2	0	0	-1	0	0	7799	643	8.2%	7009	542	7.7%	RR	0.96	0.86- 1.08	中	9	シャワー・ 入浴
SSI 発生率	RCT/4	-1	-1	0	-1	0	0	1125	40	3.6%	1139	28	2.5%	RR	0.69	0.30- 1.60	中	9	清拭
SSI 発生率	RCT/1, 準 RCT/3	-2	0	0	-1	0	0	912	102	11.2%	800	36	4.5%	RR	1.01	0.77- 1.72	低	9	シャワー・ 入浴(準清 潔手術)
有害事象	RCT/1	-1	0	0	-1	0	0	1400	5	0.36%	1413	5	0.35%	RR	0.99	0.29- 3.41	低	9	シャワー・ 入浴
有害事象	RCT/4	0	-1	0	-1	0	0	1125	0	0.0%	1139	13	1.1%	RR	9.94	1.15- 85.88	低	9	清拭

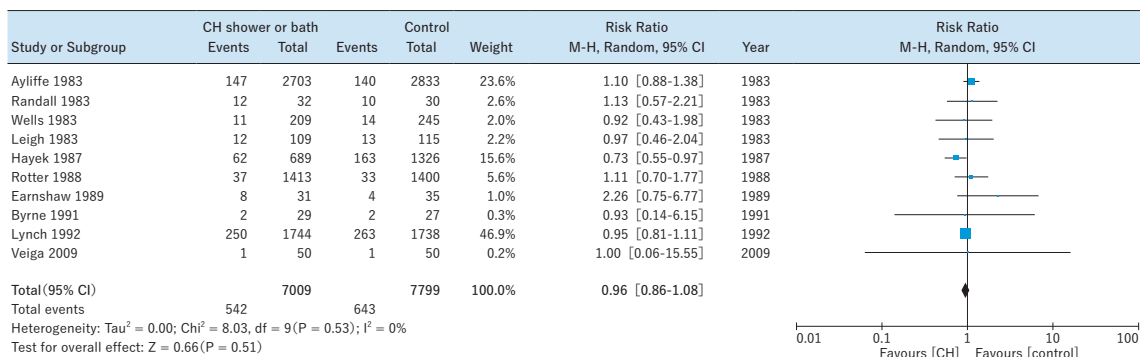


図 CQ3-8-1 クロルヘキシジン含有シャワーまたは入浴の有無による SSI 発生率

報^{2,3,5,9)}であった。この4報のデータからメタアナリシスを行ったところ RR : 1.01 (95%CI : 0.77-1.34) と SSI 低減効果が認められなかった(図 CQ3-8-2 別添)。複数の RCT による解析ではあるが、対象患者のばらつき、介入方法のばらつき、対照が合致していないためエビデンスの確実性は中とした。

術前にクロルヘキシジン含有クロスを用いた皮膚清拭の有無と SSI に関する研究は RCT 4 報が抽出された。整形外科手術 2 報^{11,12)}、帝王切開術 2 報^{13,14)} と対象が異なっており、消化器外科手術を対象とした RCT は認められなかった。フォレストプロットを図 CQ3-8-3 別添に示す。メタアナリシスの結果、RR : 0.69 (95%CI : 0.30-1.60) であり SSI の低減効果は認められなかった(図 CQ3-8-3 別添)。I² は 52% とやや高値であった。また、介入方法も前日および当日と 2 回清拭を行う研究や、術直前に清拭する 1 報の研究など様々であった。対照群のケアも合致していないこともあり、エビデンスの確実性は中とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど : 別添。

SSI 予防に有用な体毛管理方法は何か？

別添資料
CQ3-9

推奨① 剃毛はSSI発生率が高く、行わないことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行わないことを推奨する：20/20名(100%)

推奨② クリッパーまたは除毛クリームと除毛なしなどの体毛管理方法ではSSI発生率に差があるとはいえず、SSI予防に有用な方法については明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：中

投票結果 明確な推奨ができない：19/20名(95%)，行うことを提案する：1/20名(5%)

解説

手術部位にある体毛の取り扱い方法と手術部位感染(SSI)に関連した研究に関して検索を行った。最終的にはランダム化比較試験(RCT)8報を検出したが症例数が少なく解析が困難であった。このため、2018年版で抽出されたRCTのうち8報を含め最終的に16報を対象とした。クリッパーと剃毛の比較6報¹⁻⁶⁾，除毛クリームと剃毛の比較6報⁷⁻¹²⁾，除毛なしと剃毛の比較5報^{5, 9, 13-15)}，クリッパーまたは除毛クリームと除毛なしの比較3報^{5, 9, 16)}であった。クリッパー除毛と剃毛の比較ではメタアナリシスの結果，有意にクリッパー除毛においてSSIが低率であった。除毛クリームと剃毛の比較ではメタアナリシスの結果，有意ではないが除毛クリームにおいてSSIが低率であった。除毛なしと剃毛の比較ではメタアナリシスの結果，有意ではないが除毛なしにおいてSSIが低率であった。クリッパーまたは除毛クリームと除毛なしとの比較ではメタアナリシスの結果，SSI発生率に差を認めなかった。

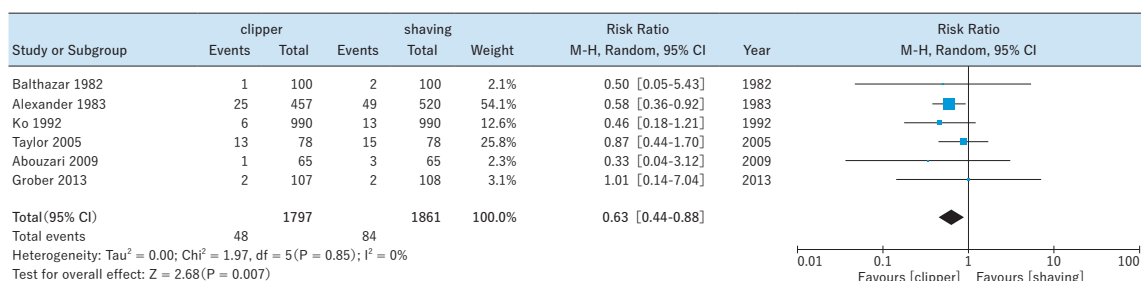
エビデンスのまとめ

本CQで解析した文献は古い研究が多く盲検化について詳細の記載がないものが多く認められた。また，SSIの定義については現在広く使用されている定義を利用している研究は少なく，独自の定義を用いているものや定義が明記されていないものなどの報告も認められたことに注意が必要である。

クリッパー除毛と剃毛の比較ではRCT6報¹⁻⁶⁾が抽出された。フォレストプロットを図CQ3-9-1に示す。6報で対象となる手術は一般外科領域2報，鼠径ヘルニア根治術と静脈瘤手術，心臓血管外科領域，頭蓋手術，泌尿器科領域と様々であった。5報¹⁻⁵⁾で剃毛を行ったほうがSSIが高率に発生していた。メタアナリシスの結果，リスク比(RR)：0.63(95%信頼区間(CI)：0.44-0.88)であり，剃毛を行ったほうが有意にSSI発生率が高かった。

表CQ3-9-1 剃毛管理の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)					
SSI(clipper vs shaving)	RCT/6	-1	0	0	-1	0		1861	84	4.5%	1797	48	2.7%	RR	0.63	0.44-0.88	高	9
SSI(cream vs shaving)	RCT/6	-1	0	0	-1	0		705	64	9.1%	574	30	5.2%	RR	0.57	0.33-1.00	高	9
SSI(no removal vs shaving)	RCT/5	-2	0	0	-1	0		679	30	4.4%	734	18	2.5%	RR	0.60	0.34-1.06	低	9
SSI(cream or clipper vs no removal)	RCT/3	-1	0	0	-1	0		981	52	5.3%	959	53	5.5%	RR	1.05	0.72-1.52	中	9
皮膚障害(clipper vs shaving)	RCT/5	-1	0	0	-1	0		715	55	7.7%	654	29	4.4%	RR	0.58	0.38-0.90	中	9



図CQ3-9-1 クリッパー除毛と剃毛によるSSI発生率

母集団対象症例数も多く $I^2 = 0\%$ と非一貫性も低かったことからエビデンスの確実性は高とした。

除毛クリームと剃毛の比較についてはRCT6報⁷⁻¹²⁾が抽出された。フォレストプロットを図CQ3-9-2別添に示す。対象となった術式は4報で準清潔手術を含む複数のクラス分類の術式が含まれており、2報で清潔手術が対象となっていた。メタアナリシスの結果、RR: 0.57(95%CI: 0.33-1.00)であり剃毛のほうがSSI発生率が高かった。 $I^2=29\%$ と軽度の非一貫性が認められ、信頼区間が1.00にかかるためエビデンスの確実性は中とした。

また、除毛なしと剃毛の比較はRCT5報^{5, 9, 13-15)}が抽出された。SSI発生のフォレストプロットを図CQ3-9-3別添に示す。対象となった術式は一般外科領域2報、脊椎・脳外科、耳科領域と様々であった。メタアナリシスの結果、RR: 0.60(95%CI: 0.34-1.06)であり、除毛なしと比較して剃毛はSSI発生率が高いとはいえない。また、 $I^2=0\%$ と非一貫性はみられず、エビデンスの確実性は低とした。

クリッパー除毛または除毛クリームと除毛なしとの比較はRCT3報^{5, 9, 16)}が抽出された。対象となった術式は一般外科領域2報、脳外科領域1報であった。SSI発生のフォレストプロットを図CQ3-9-4別添に示す。メタアナリシスの結果、RR: 1.10(95%CI: 0.73-1.65)と、SSIの発生率に有意差は認められなかった。1報¹⁶⁾では一般外科を対象とした非劣性試験として実施され、クリッパー群5.5%、非クリッパー群5.2%であったが統計学的な非劣性は示されなかった。しかし、除毛なしとクリッパー除毛は非劣性と考えられ、エビデンスの確実性は中とした。

まとめると、剃毛は、除毛や除毛なしに比較して高率にSSIが発生しており、有害事象も多く発生していることから、実施すべきではない。一方で、クリッパーによる除毛・除毛クリームと除毛なしはSSI発生率において同等と考えられるが、クリッパーと除毛クリームの比較研究はなく、現時点で除毛方法について推奨できる方法を同定することは困難であった。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- クリッパーやクリームにおいても、軽度ながら皮膚の障害を発生しうる。除毛なしではこれらが発生しないことから、SSI発生率が同等であれば、除毛なしがよいと考えられる。除毛なしと何かしらの除毛の比較によりSSI発生率が異なるかについては今後の検討課題と考えられた。

周術期口腔機能管理(口腔ケア)はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-10



推奨

周術期口腔機能管理(口腔ケア)は、消化器外科手術後のSSI予防効果および肺炎予防効果が示されており、行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：17/20名(85%)，行うことを推奨する：2/20名(10%)，行わないことを提案する：1/20名(5%)

解説

周術期口腔機能管理(口腔ケア)による口腔内 dysbiosis の改善が、術後の感染性合併症に対して予防効果を示すことを期待して、わが国では2012年から周術期における口腔ケアが保険適用となった。しかしながら、当時のエビデンスの確実性は極めて低い状態であり、高齢者施設における肺炎予防¹⁾や人工呼吸器関連肺炎の予防に関する報告^{2,3)}が散見されるものの、手術部位感染(SSI)の予防に関しては口腔外科領域の報告⁴⁾に限られていた。また、口腔から離れた部位のSSIに対する口腔ケアの予防効果は疑問視されていた。その後も新たな報告は少なく、2018年版では、口腔ケアによるSSI予防の有用性に関する推奨度は、報告の少なさとエビデンスの確実性の低さから評価困難(エビデンスレベルD)であった。その後、口腔ケアによるSSI予防の報告が漸増したため、本ガイドラインでは消化器外科手術における口腔ケアのSSI予防としての有用性について、システムティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。

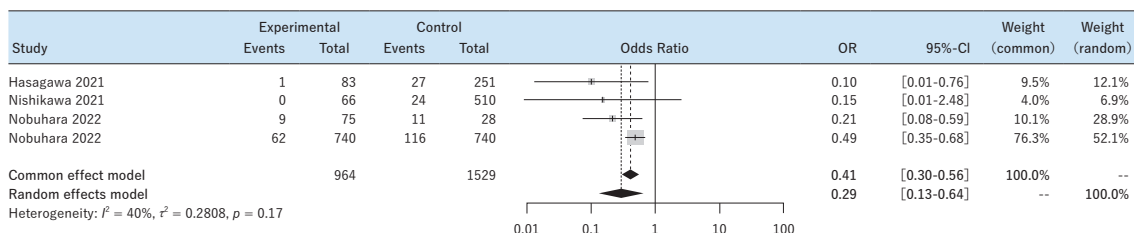
消化器外科手術を対象とした報告、および消化器外科以外を含む報告のなかから消化器外科手術の正確なデータが把握できた報告を検索対象とし、口腔ケアによるSSI予防を検討した4報の観察研究(OBS)⁵⁻⁸⁾、術後肺炎予防を検討した9報のOBS⁷⁻¹⁵⁾、および入院日数の短縮効果を検討した2報のOBS^{6,7)}を抽出した。なお、ランダム化比較試験(RCT)は見当たらなかった。

口腔ケアの内容として、歯科医師あるいは歯科衛生士による専門的口腔ケアが実施された報告、ブラッシング指導などの口腔衛生指導が実施された報告を対象とし、クロルヘキシジンなどによる含嗽指示のみの報告は対象としなかった。SSI予防に関する報告は、胃がん、膵がん、肝がん、大腸がんが1報ずつであり、術後肺炎予防は食道がんが6報で最も多く、そのほかは、胃がん、膵がん、消化器全般であった。また、入院日数の検討は膵がんと大腸がんが1報ずつであった。これらのOBSに関して解析を行った結果、SSIと術後肺炎は、いずれも口腔ケア群で発生率が有意に低かった。一方、入院日数は有意差を示さなかった(表CQ3-10-1)。

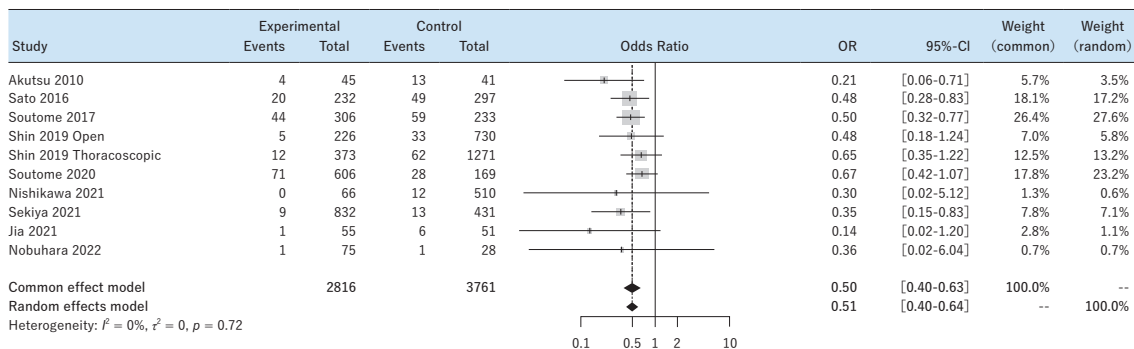
なお、消化器外科手術以外の手術も対象にして30日死亡率が検討された報告¹⁶⁾では、リスク差(risk difference: RD)：-0.12% [95%信頼区間(CI)：-0.12-0.07, $P < 0.001$]

表CQ3-10-1 口腔ケアの有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン ／研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSIの減少	OBS/4	－1	0	－1	0	0	0	1529	178	11.6	964	72	7.5	OR	0.29	0.13- 0.64	低	7
術後肺炎の減少	OBS/9	－1	0	0	0	0	0	3761	276	7.3	2816	167	5.9	OR	0.51	0.40- 0.64	中	8
入院日数の短縮	OBS/2	－1	－1	－1	0	0	0	768			815			MD	－7.50	－17.45- 2.45	低	6



図CQ3-10-1 口腔ケアの有無によるSSI発生率



図CQ3-10-2 口腔ケアの有無による術後肺炎発生率

と、口腔ケア群では死亡率が有意に低かったが、消化器外科手術数が正解に把握できないため今回は解析対象としなかった。

エビデンスの まとめ

消化器外科手術を対象に口腔ケアに関してSSI、術後肺炎および入院日数をそれぞれアウトカムとしたエビデンス総体を表CQ3-10-1に、フォレストプロットを図CQ3-10-1、図CQ3-10-2および図CQ3-10-3別添に示す。RCTや前向き研究はみられず、SSIの発生に関してOBSが4報⁵⁻⁸⁾、術後肺炎の発生に関してOBSが9報⁷⁻¹⁵⁾、入院日数に関してOBSが2報^{6,7)}抽出された。術後肺炎の9報のうち、食道切除術を検討したShinらの報告¹²⁾に関しては、開胸手術と胸腔鏡手術の2つに分けてメタアナリシスを行った。SSI発生率はオッズ比(OR)：0.29(95%CI：0.13-0.64)、肺炎発生率はOR：0.51(95%CI：0.40-0.64)であり、いずれも口腔ケア群では発生率が有意に低かったが(図CQ3-10-1、図CQ3-10-2)、入院日数は平均値差(MD)：-7.50日(95%CI：-17.45-2.45)と有意差を示さなかった(図CQ3-10-3別添)。エビデンスの確実性は、SSI予防を低、肺炎予防を中、入院日数を低とし、全体として低と判定した。

Future
Research
Questions

- わが国では周術期の口腔ケアが保険適用されて以来すでに約13年が経過しており、口腔ケア非実施を対照群とした質の高いRCTの実施は困難と思われる。一方、口腔ケアの実施方法に関しては専門的口腔ケアの有用性、実施頻度、期間などいまだ最適な方法は確立していない。エビデンスの確実性を高めるために、今後対照群および介入群の設定を工夫したRCTを実施する必要がある。

口腔ケアによるSSI予防のメカニズム

口腔ケアによるSSI予防のメカニズムは明らかではないが、口腔内環境と腸内環境との密接な関連から、口腔ケアによる口腔細菌叢の徹底した制御が、口腔由来と腸管由来のbacterial translocationの両者を抑制した可能性が示唆されている^{6,7)}。Alverdyら²⁰⁾は、術中の感染では説明できないSSIが存在することから、SSI発生のメカニズムとして、トロイの木馬仮説(Trojan horse hypothesis)を提唱している。これは、口腔や腸管に存在する病原体が、好中球やマクロファージの中に潜んで静かに創部に運ばれてSSIを引き起こすという説であり、動物実験では確認されている。さらに、このトロイの木馬仮説により、大腸がん切除のような大手術において、口腔ケアがSSIを予防する理由を説明できる可能性がある」と述べているのは興味深い。

一方、以前からSSIのリスク因子の一つとして、術前に存在する遠隔部位感染が知られており、術前に遠隔部位感染があれば先に治療を行うことが推奨されている^{21,22)}。術前の遠隔部位感染として呼吸器感染や尿路感染などがよく知られているが、口腔内には高い罹患率の感染症である歯周病が存在していることが多い^{23,24)}。歯周病は多くの場合無症状で進行し、相当重症にならないと自覚できないこともまれではない。口腔ケアによる口腔内の徹底した清掃と、歯周組織の炎症消退は、術前に口腔内に存在する遠隔部位感染の治療としての意義を有する可能性がある²⁵⁾。いずれにしても、口腔ケアによるSSI予防のメカニズムは、今後さらなる検討を要する課題である。

周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスはSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-11



推奨

周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスの投与は消化器外科手術のSSI予防に有用であり、投与することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを提案する：15/15名(100%)

解説

外科手術後の感染性合併症には腸内環境の関与が示唆されている^{1,2)}。どのようなメカニズムで術後感染性合併症を引き起こすかについて一定した見解は得られていないが、手術侵襲に伴う腸内細菌叢の変化や腸内環境のバランスの乱れがバクテリアルトランスロケーションを促進することや腸管内免疫能を低下させることが原因ではないかと考えられている^{1,3,4)}。そこで、近年腸内環境の改善戦略として周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクスが注目されており、術後感染性合併症軽減につながったという報告もある^{4,5)}。今回、消化器外科領域において周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクスの投与が手術部位感染(SSI)を抑制できるかどうかを検証するために本CQを取り上げた。主評価項目のSSIに加えて、術後在院日数、術後全合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後第1排便までの日数についても検討した。

2000年以降の消化器外科手術を対象とした周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクスの投与に関するランダム化比較試験(RCT)の文献検索を行ったところ、計34報が抽出された⁶⁻³⁹⁾。プロバイオティクスのみを投与したRCTが17報^{10, 12, 14, 15, 19, 21, 23-25, 28, 29, 32, 34-38)}、シンバイオティクスを投与したRCTが17報^{6-9, 11, 13, 16-18, 20, 22, 26, 27, 30, 31, 33, 39)}であった。プロバイオティクスとしては*Lactobacillus*属や*Bifidobacterium*属が多くのRCTで使用されており、プレバイオティクスとしてはオリゴ糖もしくは食物繊維が使用されていた。各RCTで使用されていたプロバイオティクスの菌種、プロバイオティクスの種類および投与時期、期間の一覧を表CQ3-11-1別添に示す。

RCT34報のうち、評価項目としてSSIが含まれるRCTは計27報^{6-10, 12-14, 16-19, 21-28, 31, 32, 35-39)}であり、これらを用いてメタアナリシスを行ったところ、周術期プロバイオティクスやシンバイオティクス投与は有意にSSIの発生率を減少させた。複数のRCTでのメタアナリシスが可能であった術式別の検討では、大腸切除^{10, 12, 14, 19, 21, 24-26, 28, 31, 32, 35, 36)}において周術期プロバイオティクスやシンバイオティクス投与は有意にSSIの発生率を減少させたが、膵頭十二指腸切除^{8, 27, 37)}、食道切除^{13, 17)}、肝臓切除^{7, 23)}、肝移植^{6, 9, 39)}では有意差を認めなかった。続いて、術後在院日数、術後総合併症の発生率、術後感染性合併症の発生率、術後第1排便までの日数についても、各々が評価項目に含まれるRCTを用いてメタアナリシスを行った。その結果、周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクスの投与は、術後在院日

数の短縮、術後総合併症発生の抑制、術後感染性合併症発生の抑制、術後第1排便までの日数の短縮に寄与した。以上の解析結果から、周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクス投与は、過去の報告と一致して術後感染性合併症の軽減につながるのみならず、SSI予防に対する有用性も認めており、多くの項目で術後短期成績の向上に寄与する。しかし、最適なプロバイオティクスの菌種、プレバイオティクスの種類および投与時期、投与期間などについては臨床試験ごとに異なること、術式別では大腸切除以外で有意差を認めなかったことから、本ガイドラインにおいては「提案する」ととどめた。

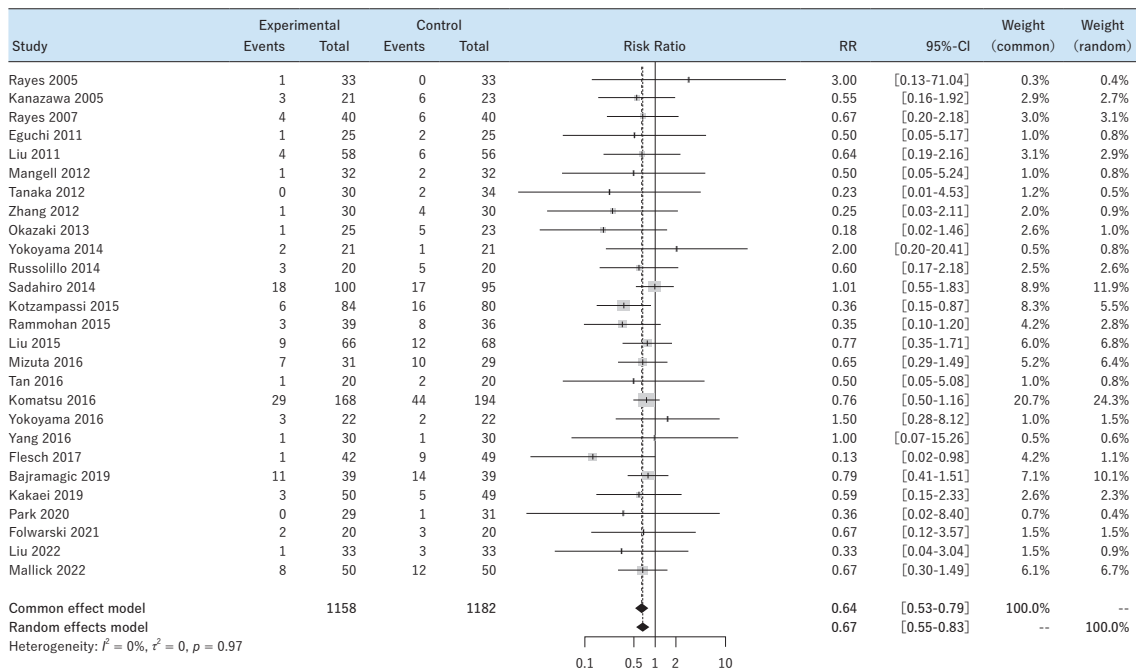
*プロバイオティクスは有益な腸内細菌になりうる微生物で、プレバイオティクスは腸内細菌に好影響な繊維やオリゴ糖などで、シンバイオティクスはこれらを組み合わせたものである。具体的な臨床試験で使用されたプロバイオティクスとプレバイオティクスを示す(表CQ3-11-1別添)。

エビデンスの まとめ

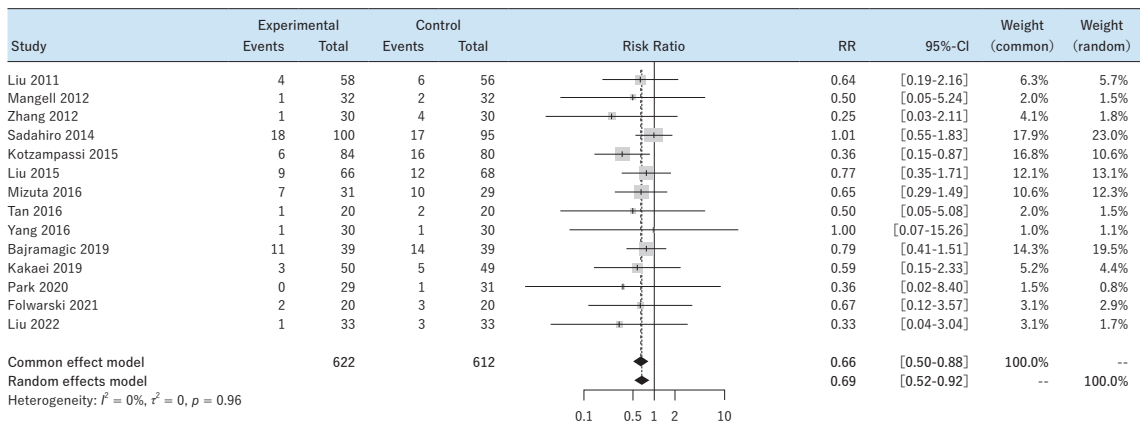
周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクス投与に関するエビデンス総体を表CQ3-11-2に、それらのフォレストプロットを図CQ3-11-1に示す。消化器外科手術を対象とした、周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクス投与に関するRCTは34報が抽出された。そのうちSSI発生率をアウトカムに含む27報を用いたメタアナリシスでは、RR:0.67(95%CI:0.55-0.83)と周術期のプロバイオティクスやシンバイオティクス投与はSSIの発生予防に対する有用性を認めた(図CQ3-11-1)。また、27報のRCTのうち、プロバイオティクスのみが使用されたRCT14報^{10, 12, 14, 19, 21, 23-25, 28, 32, 35-38)}での解析では、プロバイオティクス投与はリスク比(RR):0.69〔95%信頼区間(CI):0.52-0.92〕でSSIの発生率を減少させた。(図CQ3-11-2)一方、シンバイオティクスが使用されたRCT13報^{6-9, 13, 16-18, 22, 26, 27, 31, 39)}での解析では、シンバイオティクス投与はRR:0.66(95%CI:0.49-0.89)でSSIの発生率を減少させた。(図CQ3-11-3)メタアナリシスによる結果では、SSIの発生率軽減の観点においてプロバイオティクスにプレバイオティクスを上乗せする効果は低いと考えられる。術式別の検討では、大腸切除(RCT13報)ではRR:0.69(95%CI:0.54-0.89)と有意にSSIの発生率を減少させたが、膵頭十二指腸切除(RCT3報)ではRR:0.81(95%CI:0.35-1.89)、食道切除(RCT2報)ではRR:0.83(95%CI:0.10-6.76)、肝臓切除(RCT2報)ではRR:0.70(95%CI:0.36-1.37)、肝移植(RCT3報)ではRR:0.70(95%CI:0.34-1.47)と、いずれも統計学的有意差を認めなかった(図CQ3-11-4)。すべての消化器外科手術および大腸切除術を対象とした解析においては母集団対象症例も多く、非一貫性も認めないことからエビデンスの確実性は高とした。一方、膵頭十二指腸切除術、食道切除術、肝臓切除術および肝移植を対象とした解析においては、母集団対象症例は限られており、エビデンスの確実性は中とした。副次項目として、術後在院日数についてはRCT16報を解析し、平均値差(MD):-2.36日(95%CI:-4.37- -0.35)と有意に術後在院日数を短縮した(図CQ3-11-5別添)。術後総合併症発生率についてはRCT12報を解析し、RR:0.52(95%CI:0.42-0.65)と有意に術後総合併症発生率を抑制した(図CQ3-11-6別添)。術後感染性合併症発生率についてはRCT21報を解析し、RR:0.46(95%CI:0.35-0.62)と有意に術後感染性合併症発生率を抑制した(図CQ3-11-7別添)。術後第1排便までの日数についてはRCT4報を解析し、MD:-1.10日(95%CI:-1.69- -0.51)と有意に術後第1排便までの日数を短縮した(図CQ3-11-8別添)。術後在院日数、術後総合併症発生率、術後感染性合併症発生率については数多くのRCTによる解析結果であり、母集団対象症例も多いことからエビデンスの確実性は高とした。一方、術後第1排便までの日数については4報のRCTの解析で、非一貫性を認め

表CQ3-11-2 周術期プロバイオティクス・シンバイオティクスの有無を比較した研究のエビデンス総体

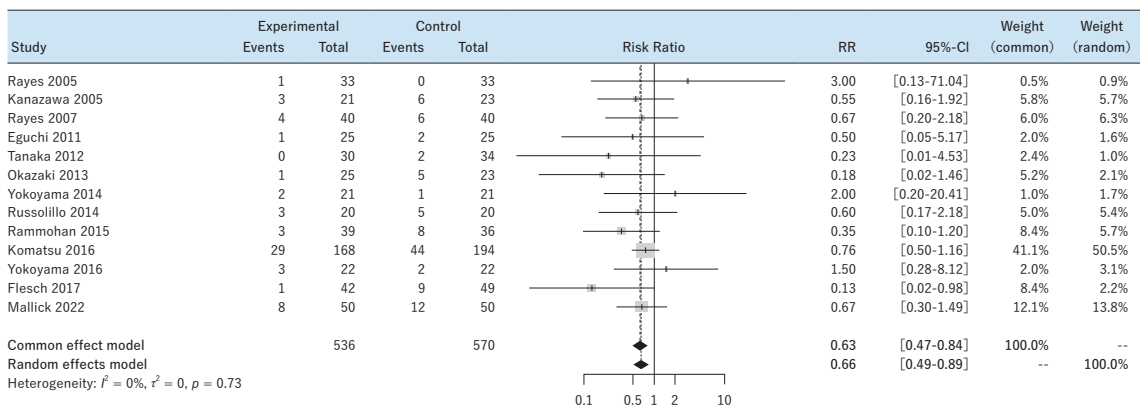
アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSIの発生(全体)	RCT/27	0	0	0	0	0	0	1182	198	16.8	1158	124	10.7	RR	0.67	0.55- 0.83	高	7
SSIの発生(プロバイオ ティクス投与)	RCT/14	0	0	0	0	0	0	612	96	15.7	622	65	10.5	RR	0.69	0.52- 0.92	高	7
SSIの発生(シンバイオ ティクス投与)	RCT/13	0	0	0	0	0	0	570	102	17.9	536	59	11	RR	0.66	0.49- 0.89	高	7
SSIの発生(大腸切除)	RCT/13	0	0	0	0	0	0	734	131	17.8	713	83	11.6	RR	0.69	0.54- 0.89	高	7
SSIの発生(脾頭十二指 腸切除)	RCT/3	0	0	-1	0	0	0	82	11	13.4	82	9	11	RR	0.81	0.35- 1.89	中	7
SSIの発生(食道切除)	RCT/2	0	0	-1	0	0	0	55	3	5.45	51	2	3.92	RR	0.83	0.10- 6.76	中	7
SSIの発生(肝臓切除)	RCT/2	0	0	-1	0	0	0	91	18	19.8	87	12	13.8	RR	0.70	0.36- 1.37	中	7
SSIの発生(肝移植)	RCT/3	0	0	-1	0	0	0	108	14	13	108	10	9.26	RR	0.70	0.34- 1.47	中	7
術後在院日数	RCT/16	0	-2	0	0	0	0	609			617			MD	-2.36	[-4.37- -0.35]	高	8
術後総合併症の発生	RCT/12	0	0	0	0	0	0	359	149	41.5	368	75	20.4	RR	0.52	0.42- 0.65	高	9
術後感染性合併症の発 生	RCT/21	0	-1	0	0	0	0	729	244	33.5	706	107	15.2	RR	0.46	0.35- 0.62	高	9
術後第1排便までの日 数	RCT/4	0	-1	0	0	0	0	188			184			MD	-1.10	[-1.69- -0.51]	中	6



図CQ3-11-1 周術期プロバイオティクス・シンバイオティクス投与の有無によるSSI発生率



図CQ3-11-2 周術期プロバイオティクス投与の有無によるSSI発生率



図CQ3-11-3 周術期シンバイオティクス投与の有無によるSSI発生率

ることからエビデンスの確実性は中とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

プロバイオティクスは、発酵食品、ヨーグルト、サプリメントなどに含まれており、健康志向の近年において、腸内細菌叢のバランスを整える、いわゆる“腸活”に対する関心が高まっており、周術期のプロバイオティクス・シンバイオティクスの活用は患者の価値観に合った治療法になりうる。プロバイオティクスに関するRCTでの副作用をまとめた報告によると摂取による有意な副作用の増加はなく、基本的には安全に使用可能であると考えられる⁴⁰⁾。しかし、非常にまれながら消化器がん患者においてプロバイオティクスに関連した菌血症の報告^{41, 42)}もあり、周術期にプロバイオティクスを使用した症例ではその存在を留意しておく必要がある。

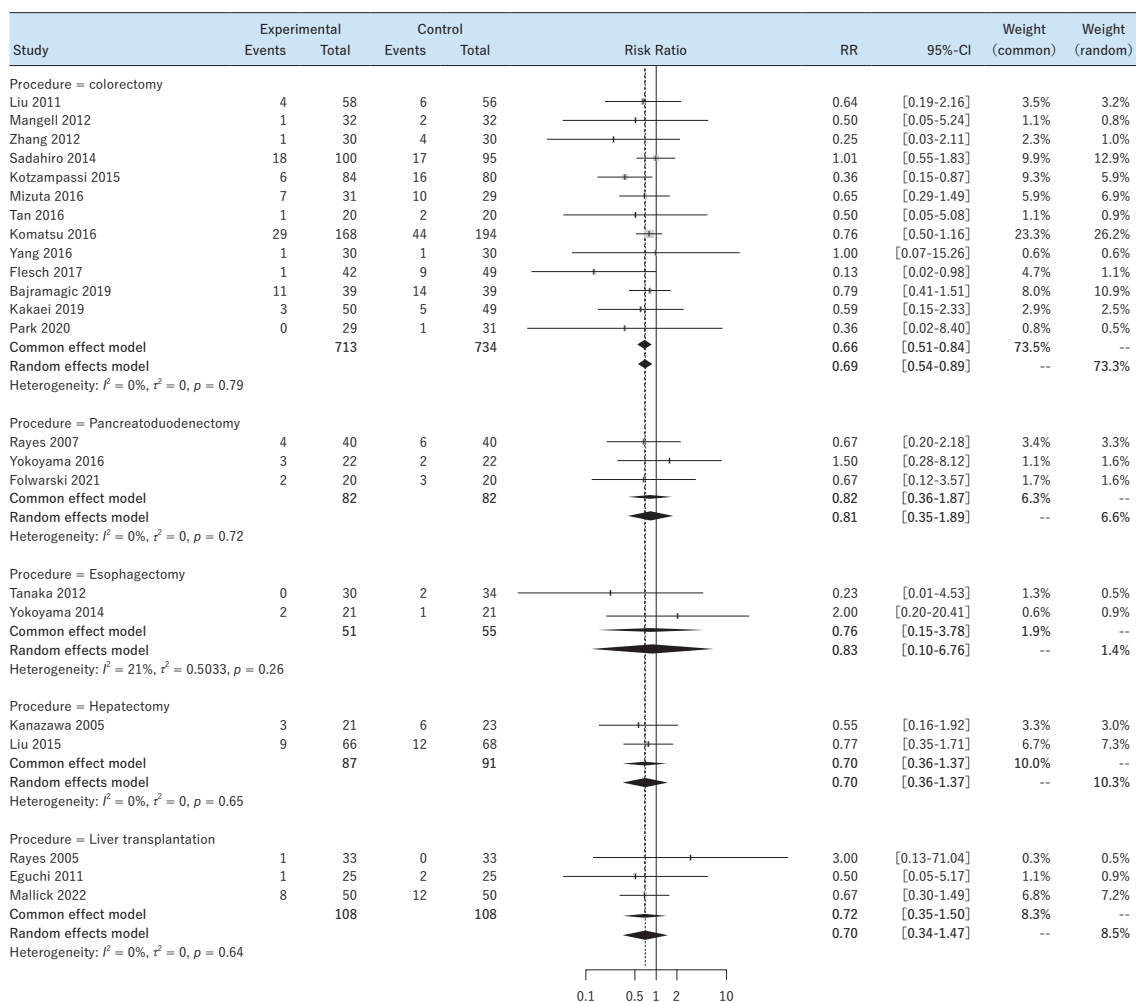


図 CQ3-11-4 周術期プロバイオティクス・シンバイオティクス投与の有無によるSSI発生率

Future
Research
Questions

- 使用されたプロバイオティクス、プレバイオティクスの種類およびそれらの組み合わせは各臨床試験で異なるためSSI予防に最適な種類や組み合わせについては今後さらなる検討が必要である。また、今回のメタアナリシスの結果ではプロバイオティクスへのプレバイオティクス上乗せ効果は認めなかったが、シンバイオティクスのプロバイオティクスに対する優越性を直接検証した研究はなく、今後の研究課題である。至適な投与時期、投与期間に関しても各臨床試験で異なるため不明であるが、胆道がんに対する肝切除症例を対象としたSugawaraら⁴⁾の研究では、シンバイオティクスの術前+術後投与群が術後のみの投与群に比較して腹腔内膿瘍や術後SSIを含めた感染性合併症の発生率が有意に低く、術前からの投与の重要性を示唆する。

周術期リハビリテーションはSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-12

推奨

周術期リハビリテーションは、SSI予防の有用性は示されていないが、術後在院日数の短縮や術後肺合併症の減少は示されており、行うことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを推奨する：16/16名(100%)

解説

高齢化社会に伴い、手術患者の高齢化も進んでおり、術後合併症の軽減や日常生活動作(ADL)の維持を目的とした周術期リハビリテーションの重要性はますます高まっている。しかし、周術期リハビリテーションが手術部位感染(SSI)の抑制に寄与するかについては十分に検証されていない。本ガイドラインでは、周術期リハビリテーションがSSIを抑制するかどうかについて検討した。また、副次項目として、術後在院日数、術後総合合併症の発生率、術後肺合併症の発生率についても検討した。

消化器外科手術を対象とした周術期リハビリテーションに関するランダム化比較試験(RCT)の文献検索を行ったところ、計18報¹⁻¹⁸⁾が抽出された。そのうち、呼吸器リハビリテーションに特化したRCTが4報^{7,9,12,15)}であり、多くのRCT(15報^{1,4,5,7-18)}が術前からのリハビリテーション介入(いわゆるプレハビリテーション)の有効性を検証したデザインであった。また、周術期管理プログラムに術後早期リハビリテーションを含めたRCTは2報^{2,3)}であった。

RCT 18報のうち、評価項目としてSSIが含まれるRCTは計7報^{2,3,6,9,10,12,15)}であり、これらを用いてメタアナリシスを行ったところ、周術期リハビリテーションによるSSI発生率の軽減効果は認めなかった。続いて、術後在院日数、術後総合合併症の発生率、術後肺合併症の発生率についても、各々が評価項目に含まれるRCTを用いてメタアナリシスを行った。その結果、術後在院日数は有意に短縮し、術後肺合併症発生も有意に抑制された。術後総合合併症の発生率は統計学的有意差を認めないものの、減少傾向を認めた。以上の結果から、周術期リハビリテーションの実施は、術後合併症、特に肺合併症の予防には有用であるが、SSI予防に対する有用性については否定的であった。

エビデンスのまとめ

SSIの発生率、術後在院日数、術後総合合併症の発生率および術後肺合併症の発生率をアウトカムとした周術期リハビリテーションのエビデンス総体を表CQ3-12-1に、それらのフォレストプロットを図CQ3-12-1～4(図CQ3-12-3, 4別添)に示す。消化器外科手術を対象とした周術期リハビリテーションに関するRCTは18報が抽出された。そのうち7報を用いたメタアナリシスではリスク比(RR)：0.93(95%信頼区間(CI)：0.50-1.72)と周術期リハビリテーションはSSIの発生予防には寄与しなかった(図CQ3-12-1)。副次項目とし

表 CQ3-12-1 周術期リハビリテーションの有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSIの発生	RCT/7	0	0	0	0	0	0	522	22	4.21	525	20	3.81	RR	0.93	0.50- 1.72	高	8	
術後在院日 数	RCT/6	0	0	0	0	0	0	442			441			MD	-2.86	[-3.58- -2.15]	高	7	
術後総合併 症の発生	RCT/13	0	-1	0	0	0	0	611	179	29.3	627	141	22.5	RR	0.80	0.61- 1.04	高	9	
術後肺合併 症の発生	RCT/9	0	-1	0	0	0	0	544	123	22.6	543	87	16	RR	0.62	0.42- 0.90	高	8	

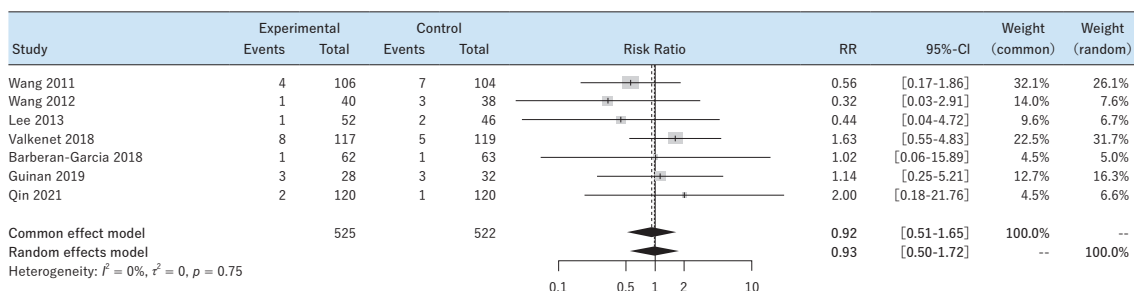


図 CQ3-12-1 周術期リハビリテーションの有無による SSI 発生率

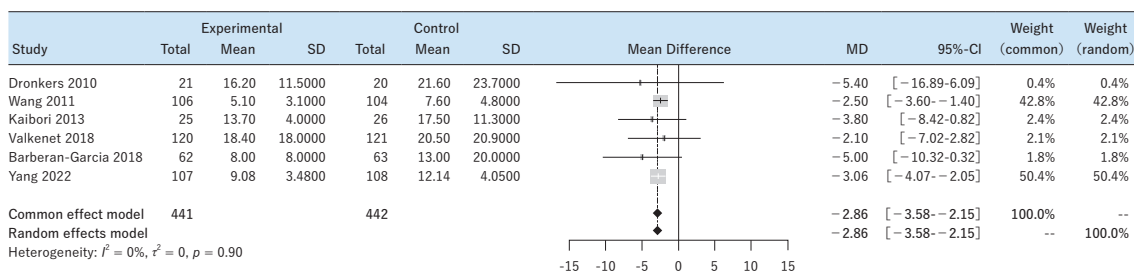


図 CQ3-12-2 周術期リハビリテーションの有無による術後在院日数

て、術後在院日数については RCT 6 報を解析し、平均値差(MD)：-2.86 日(95%CI：-3.58- -2.15)と有意に術後在院日数を短縮した(図 CQ3-12-2)。術後総合併症発生率については RCT 13 報を解析し、RR：0.80(95%CI：0.61-1.04)と術後総合併症発生率は減少する傾向を認めたものの、統計学的有意差は認めなかった(図 CQ3-12-3 別添)。術後肺合併症発生率については RCT 9 報を解析し、RR：0.62(95%CI：0.42-0.90)と有意に抑制した(図 CQ3-12-4 別添)。SSI 発生率、術後在院日数、術後総合併症発生率、術後肺合併症発生率いずれにおいても母集団対象症例が多いことからエビデンスの確実性を高とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

周術期リハビリテーションは、術後早期からの離床を促進することで、術後肺合併症の減少のみならず、深部静脈血栓症やせん妄の予防にも有用であると考えられている。さらには、周術期リハビリテーションの実施により術後早期に術前と同程度の身体機能に戻ることは退院後の生活の質(QOL)を改善し、早期の社会復帰につながり、患者満足度を高

めることができる。ただし、緊急手術などの術後で集中治療管理が必要な状況においては、リハビリテーションの開始時期は慎重に検討すべきである。また、がん患者においては2022(令和4)年よりがん患者リハビリテーション料の見直しにより手術患者全例において診療報酬の算定を受けることができるため、積極的な導入が推奨される。

Future
Research
Questions

- SSIを含めた術後成績の向上のために最適なリハビリテーションの項目や実施時期・期間について今後の検討の余地があると思われる。

術直前の炭水化物投与はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ3-13

推奨

術直前の炭水化物投与は消化器外科術後の在院日数を短縮する可能性はあるものの、SSIや術後合併症の発生率には差はないため明確な推奨はできない。

明確な推奨はできない エビデンスの確実性：中

投票結果 1回目 行うことを提案する：12/17名(70.6%)，明確な推奨ができない：4/17名(23.5%)，行わないことを推奨する：1/17名(5.9%)
2回目 明確な推奨ができない：17/17名(100%)

解説

術直前の炭水化物投与は周術期管理プログラム(ERAS®/fast track programなど)において代表的なアイテムの一つである。術直前の炭水化物投与の意義は大きく術前の長期絶食の回避とそれによる術後インスリン抵抗性増悪の改善にあるが、術直前の炭水化物投与そのものが手術部位感染(SSI)予防に有効であるかについては明らかではない。本ガイドラインでは消化器外科手術における術直前炭水化物投与のSSI予防効果について、システマティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。“surgical site infection”，“infectious complication”，“surgery”，“carbohydrate loading”，“gastroenterological surgery”をMedical Subject Headings(MeSH)termsとして検索した。2000年以降の消化器外科手術を対象にした術直前炭水化物投与によるランダム化比較試験(RCT)では、SSI発生率をアウトカムとしたRCTが9報、術後総合合併症発生率をアウトカムとしたRCTが12報抽出された¹⁻¹²⁾。抽出した論文からSSI、術後総合合併症、在院日数、インスリン抵抗性の改善、の4項目についてメタアナリシスを行った。盲検化、コンシールメント、アウトカム報告の記載がありバイアスリスクは低い(表CQ3-13-1)。

表CQ3-13-1 炭水化物投与のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標標準値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
SSIの減少	RCT/9	0	0	0	0	0	0	768	71	9	701	68	9.7	RR	0.98	0.73-1.32	高	7	
術後総合合併症の減少	RCT/12	0	0	0	0	0	0	923	203	21.9	835	179	21.4	RR	0.91	0.77-1.08	高	8	
在院日数の短縮	RCT/6	0	-1	0	0	0	0	343			332			SMD	-0.23	[-0.42-0.03]	中	6	
インスリン抵抗性の改善	RCT/4	0	-2	0	0	0	0	222			213			SMD	0.05	[-0.28-0.38]	中	5	



図 CQ3-13-1 消化器外科手術における術前炭水化物投与の有無による SSI 発生率

エビデンスの まとめ

SSI 発生率はリスク比 (RR) : 0.98 [95% 信頼区間 (CI) : 0.73-1.32], 術後総合併症発生率は RR : 0.91 (95% CI : 0.77-1.08) と、いずれも術直前炭水化物投与の有無で差を認めなかった (図 CQ3-13-1, CQ3-13-2 別添)。術後在院日数は標準化平均差 (standardized mean difference : SMD) : -0.23 日 (95% CI : -0.42- -0.03) と差を認めたが (図 CQ3-13-3 別添), 術後 1 日目もしくは 2 日目のインスリン抵抗性指数 (homeostasis model assessment for insulin resistance : HOMA-R) 値でみたインスリン抵抗性の改善は SMD : 0.05 (95% CI : -0.28-0.38) で差を認めなかった (図 CQ3-13-4 別添)。

一方, 整形外科手術, 内分泌外科手術, 腹部外科手術, 心臓外科手術を含む 21 RCT, 非糖尿病 1,685 例を対象にしたメタアナリシス¹³⁾では, 術直前の炭水化物投与は在院日数の短縮 [平均値差 (MD) : -0.19 日, 95% CI : -0.46-0.08, $p=0.16$], 術後合併症発生の減少 [RR : 0.88, 95% CI : 0.50-1.53, $p=0.64$] にいずれも差は認めなかった。この論文のなかで, 腹部消化器外科大手術を対象としたサブグループ解析では在院日数の短縮効果が得られた [MD : -1.08 日, 95% CI : -1.87- -0.29, $p=0.007$]。インスリン抵抗性の改善に関しては個々の RCT で評価方法が異なるが改善効果が得られた。Lu らの大腸切除例を対象にした 12 RCT のメタアナリシス¹⁴⁾では, 在院日数の短縮効果 [SMD : -0.51 日, 95% CI : -0.88- -0.14, $p=0.007$] が得られ, 第 1 排便, 第 1 排ガスまでの時間も短縮した。しかし, SSI 発生率には差はなく [RR : 1.37, 95% CI : 0.67-2.82, $p=0.39$], インスリン抵抗性に関する術後血糖値, インスリン値にも差は認めなかった。以上から, 術直前の炭水化物投与は, 在院日数短縮には有効性が認められるものの, SSI 発生率, 術後総合併症発生率に抑制効果は認めなかった。インスリン抵抗性の改善に関しては文献により評価方法が異なり結果も様々であるが, HOMA-R を評価方法とした場合には差は認めなかった。

以上の結果から, 盲検化された RCT のメタアナリシスにおいて, 術直前の炭水化物投与は在院日数を短縮する可能性はあるものの SSI 予防効果は認めなかった。同様に, 術後総合併症予防, インスリン抵抗性改善においても HOMA-R を評価方法とした臨床的有用性は認めなかった。しかしながら, 術直前の炭水化物投与は周術期管理プログラムの 1 アイテムとして臨床使用されており, その実施を否定するものではない。なお, 術直前の炭水化物投与は, 術前経口補水とは異なる概念であることを理解しておく必要がある。

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど : 別添。

- 術前炭水化物飲料投与は、12.5%濃度の炭水化物飲料400mLを術直前2時間までに摂取することを基本とするが、濃度、摂取量に関してはいくつかの報告があり、臨床結果に差は認めていない。炭水化物以外の栄養素が追加された場合〔アルギニンや分岐鎖アミノ酸(branched chain amino acid : BCAA)〕の臨床効果については今後の検討課題である。また、インスリン抵抗性の改善に関しては評価方法が論文によって様々であり結果も一定でない。糖尿病患者を除外した検討も多く、今後は統一した評価方法で、糖尿病患者を対象とした検討が必要と考えられる。

第4章

与抗菌药预防

術前の予防抗菌薬投与の適切なタイミングは？

別添資料
BQ4-1



ステートメント

予防抗菌薬は、執刀前60分以内の投与を行う(低)。

解説

予防抗菌薬は術野組織の無菌化を目標にするのではなく、術中汚染による細菌量を宿主防御機構でコントロールできるレベルまで下げるために補助的に使用するもので、執刀時に有効血中濃度に達していることが望ましい。予防抗菌薬投与は以下の4つの原則が示されている¹⁾。すなわち、①予防抗菌薬は手術部位感染(SSI)の頻度を減少させることが証明されている手術に使用する、②安全かつ安価で有効なスペクトルをもつ抗菌薬を使用する、③執刀時の皮膚切開時に血中および組織内で殺菌濃度に達するように投与する、④抗菌薬の治療域濃度を創閉鎖後2～3時間持続することである¹⁾。

本バックグラウンドクエスション(BQ)は、そのうち③に関連する検証であり、2000年以降に発表された研究をもとにシステマティックレビュー(SR)およびメタアナリシスを用いて、SSIの頻度を減少させる予防抗菌薬投与の適切なタイミングを検討した。執刀前60分以内と60分以上の投与でSSIの発生率を比較した研究は、最終的に前向き観察研究(OBS)が4報²⁻⁵⁾、後ろ向きOBSが2報あった^{6,7)}。

エビデンスのまとめ

エビデンスの総体を表BQ4-1-1に示す。総症例数は執刀前60分以内238,553例、60分以上が31,825例で、オッズ比(OR):0.71〔95%信頼区間(CI):0.58-0.86〕と執刀前60分以内の投与が有意にSSIの発生率が低い結果であった(図BQ4-1-1)。執刀前60分以内に予防抗菌薬を投与することの有効性を統計学的に証明するに至ったものの、表BQ4-1-2に示すように、手術領域や、投与された予防抗菌薬、予防抗菌薬の投与期間がそれぞれの研究で異なるため、結果の解釈には注意を要する。今後は、各手術領域における各種予防抗菌薬についての検討が必要である。

また、執刀前30分以内と30～60分以内の投与でSSIの発生率を比較した研究は、前向きOBSが3報^{3,5,8)}、後ろ向きOBSが2報あった^{6,7)}。エビデンスの総体を表BQ4-1-3に示す。総症例数は執刀前30分以内が85,534例、30～60分以内が15,476例で、OR:0.77(95%CI:0.72-0.81)で、執刀前30分以内の投与が有意にSSIの発生率が低い結果であった(図BQ4-1-2)。ただし、Sommerstinらの報告のweightが86.6%と高く、表BQ4-1-4に示すように、手術領域や投与された予防抗菌薬、投与期間がそれぞれの研究で異なるため、執刀前30分以内が30～60分以内でSSIの発生率が低いかどうか今後のさらなる検討が必要である。

さらに、近年、スイスにおける158施設の11領域(ヘルニア修復術、人工膝関節置換術、人工股関節置換術、心臓手術、椎弓切除術、脊椎切除術、結腸手術、胆嚢摘出術、帝王切開分娩、胃バイパス術、子宮摘出術)の手術の後方視的検討において、患者が手術室移動後にセフロキシム(CXM)を投与(執刀の10～25分前)した群と、術前室でのセフロキシム

表 BQ4-1-1 予防抗菌薬投与の適切なタイミング(0～60分 vs. 60分以上)を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)					効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)				
SSI 発生率	OBS/6	-2	0	0	0	0	0	238553	6012	2.52	31825	1177	3.698	OR	0.71	0.58- 0.86	低

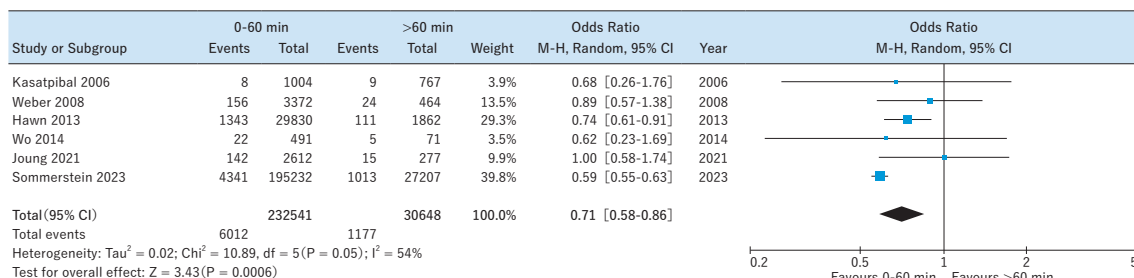


図 BQ4-1-1 予防抗菌薬投与の適切なタイミング(0～60分 vs. 60分以上)を比較した SSI 発生率

表 BQ4-1-2 執刀前 60 分以内と 60 分以上に予防抗菌薬を投与して SSI の発生率を比較した研究

研究	研究方法	手術の領域	抗菌薬	投与期間
Kasatpibal 2006	8施設の前向き観察研究	消化器(盲腸がん手術)	メトロニダゾールやゲンタマイシンなど	単回 or 1日
Weber 2008	1施設の前向き観察研究	内臓, 外傷, 血管外科	セフトキシム 1.5g(大腸手術ではメトロニダゾール 500mg)	単回投与
Hawn 2013	1施設の前向き観察研究	大腸手術, 血管外科, 婦人科, 整形外科	様々な抗菌薬	記載なし
Wo 2014	1施設の後ろ向き観察研究	消化器(盲腸がん手術)	CEZ, GM, MNZ, CMZ など	24時間
Jonge 2021	1施設の前向き観察研究	大腸手術, 血管外科, 婦人科, 整形外科	クリンダマイシン+セフトキシム, セフトキシムなど	手術日のみ
Sommerstein 2023	148施設の後ろ向き観察研究	ヘルニア修復術, 人工膝関節置換術, 人工股関節置換術, 心臓手術, 椎弓切除術, 脊椎切除術, 結腸手術, 胆嚢摘出術, 帝王切開分娩, 胃バイパス術, 子宮摘出術	セフトキシム(一部の患者で MNZ も併用)	記載なし

表 BQ4-1-3 予防抗菌薬投与の適切なタイミング(0～30分 vs. 30～60分)を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)					効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)				
SSI 発生率	OBS/5	-2	0	0	0	0	0	85534	1880	2.198	125476	3184	2.538	OR	0.77	0.72- 0.81	低

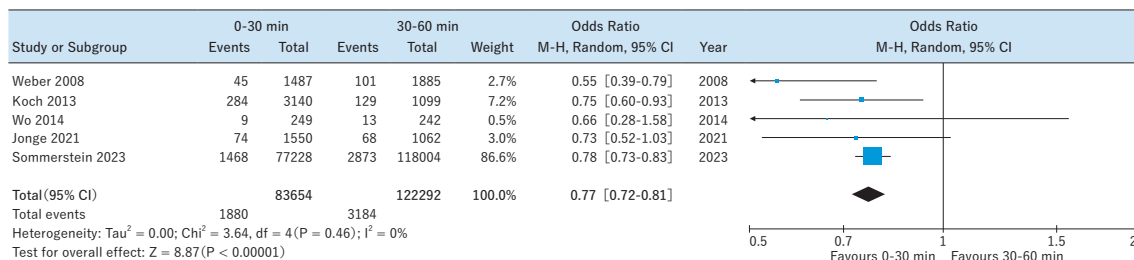


図 BQ4-1-2 予防抗菌薬投与の適切なタイミング(0～30分 vs. 30～60分)を比較した SSI 発生率

表 BQ4-1-4 執刀前 30 分以内と 30～60 分に予防抗菌薬を投与して SSI の発生率を比較した研究

研究	研究方法	手術の領域	抗菌薬	投与期間
Weber 2008	1 施設の前向き観察研究	内臓, 外傷, 血管外科	セフトロキシム 1.5g (大腸手術ではメトロニダゾール 500mg)	単回投与
Koch 2013	1 施設の前向き観察研究	一般外科手術	約 50% の症例が CEZ	記載なし
Wo 2014	1 施設の後ろ向き観察研究	消化器 (盲腸がん手術)	CEZ, GM, MNZ, CMZ など	24 時間
Jonge 2021	1 施設の前向き観察研究	大腸手術, 血管外科, 婦人科, 整形外科	クリンダマイシン+セフトロキシム, セフトロキシムなど	手術日のみ
Sommerstein 2023	148 施設の後ろ向き観察研究	ヘルニア修復術, 人工膝関節置換術, 人工股関節置換術, 心臓手術, 椎弓切除術, 脊椎切除術, 結腸手術, 胆嚢摘出術, 帝王切開分娩, 胃バイパス術, 子宮摘出術	セフトロキシム (一部の患者で MNZ も併用)	記載なし

を投与 (執刀の 30～55 分前) した群の比較を行い, 前者 (n=45,448) では後者 (n=117,348) と比較して SSI の発生率の低下と有意に関連していたことが報告されていた [調整 OR : 0.89 (95%CI : 0.82-0.97, $p=0.009$)]⁷⁾. 今後, より手術直前の予防抗菌薬の投与タイミングについても検討が必要と考えられた.

入院期間については Jonge らによる大腸手術, 血管外科, 婦人科, 整形外科手術を対象とした後方視的単一施設研究のみで検討されていた. 執刀前 0～30 分 (n=1,550) における入院期間の中央値 7 日 [標準偏差 (standard deviation : SD) 13.4], 30～60 分 (n=1,062) は 9.9 日 (SD 10.4), 60～120 分 (n=273) は 14.3 (SD 14.3) と各群で差はみられなかった.

RCT のメタアナリシスからは執刀前 60 分以内に予防抗菌薬を行うことで SSI の発生率は低下し, OBS からはさらに 30 分以内の投与で発生率の低下が見込まれる. エビデンスの確実な 60 分以内としたが, より短時間の投与も考慮しうるのでエビデンスの確実性を下げて低としている.

▶ **益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど** : 別添.

**Future
Research
Questions**

- 消化器外科領域 (特に SSI 発生率が高い大腸領域) における予防抗菌薬のより直前の投与タイミングについて検討を行う.

予防抗菌薬の術中再投与はどのようにすべきか？

別添資料
CQ4-1



推奨

180分以上の長時間手術の場合には予防抗菌薬の術中再投与は行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：19/19名(100%)

解説

術中に予防抗菌薬の適切な血中濃度の維持は、手術部位感染 (SSI) 予防に有効である。2013年の米国医療薬剤師協会 (American Society of Health-System Pharmacists : ASHP)、米国感染症学会 (Infectious Diseases Society of America : IDSA)、米国外科感染症学会 (Surgical Infection Society : SIS) および米国医療疫学学会 (Society for Healthcare Epidemiology of America : SHEA) より作成された「外科における予防抗菌薬のための臨床実践ガイドライン」や2016年に日本化学療法学会/日本外科感染症学会より刊行された「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」では抗菌薬半減期の2倍以上の手術時間を要する場合と1,500mL以上の大量出血時には予防抗菌薬の再投与を推奨した^{1,2)}。予防抗菌薬の術中再投与のタイミングは、手術開始時ではなく術前の投与終了時から時間を測定することとしたが³⁾、2017年の米国疾病予防管理センター (CDC) の「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン 第2版」³⁾で予防抗菌薬の追加投与のタイミングについては「推奨はない、効果と害に関して未解決」と発表した。さらに、2018年に発表された世界保健機関 (WHO) のガイドライン⁴⁾でも「薬物動態的には妥当だが、効果と害に関して推奨はない (未解決)」としている。そこで、予防抗菌薬の術中再投与のタイミングをどうすべきかについて本クリニカルクエスチョン (CQ) を設定した。

再検索し、前向きコホート研究3報⁵⁻⁷⁾、後ろ向きコホート研究4報⁸⁻¹¹⁾を抽出し、メタアナリシスを行った。なお、消化器外科手術 (大腸手術または大腸+肝胆道手術) のみを対象としていた研究は2報^{9,10)}であり、ほかは心臓外科手術のみを対象としたものが1報⁸⁾、消化器を含む様々な領域の外科手術を対象としたものが4報^{5-7,11)}であった。手術時間について180分以上を対象としたものが1報⁵⁾、240分以上を対象としたものが6報⁶⁻¹¹⁾であった。アウトカムとしては、抽出したすべての研究で報告されていたSSI発生率とし、入院期間や死亡率を報告した研究はみられなかった。害については副作用や医療コストを想定したが、いずれの研究においても報告されていなかった。

まず、対象手術を限定せずに行ったメタアナリシスの結果を表CQ4-1-1と図CQ4-1-1に示す。180分または240分以上の長時間手術の場合は術中再投与によりSSI発生率は有意に低下した。また、消化器外科手術のみの2報^{9,10)}、240分以上の長時間手術6報⁶⁻¹¹⁾に限定したサブグループ解析においても、術中再投与はSSI発生率を有意に低下させた (図

表 CQ4-1-1 予防抗菌薬の術中再投与の有無および手術時間によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI発生率 (術中再投与 vs. 非再投与)	OBS/7	－1	－1	0	－1	0	0	3,128	300	10%	1,543	125	8%	OR	0.65	0.45- 0.94	低	8	

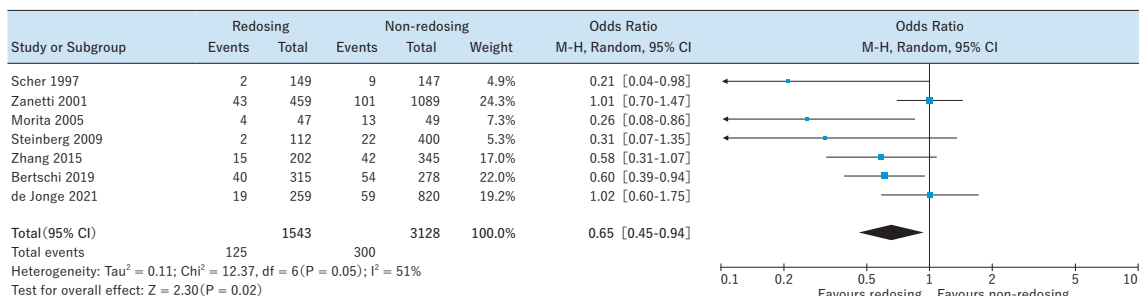


図 CQ4-1-1 予防抗菌薬の術中再投与による SSI 発生率

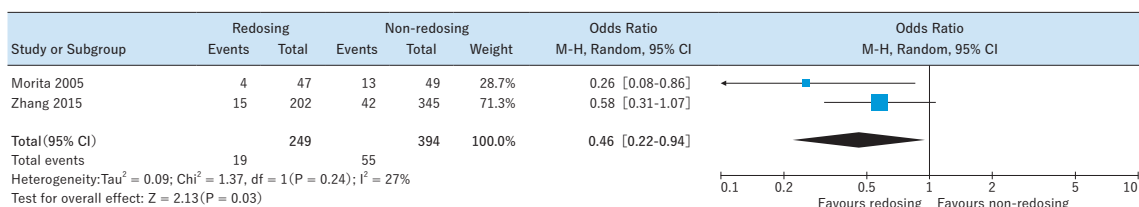


図 CQ4-1-2 予防抗菌薬の術中再投与による SSI 発生率

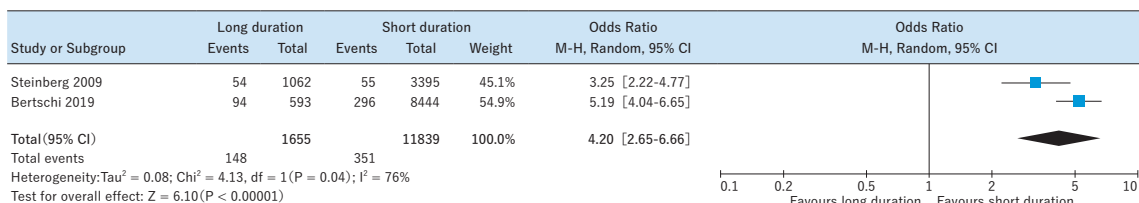


図 CQ4-1-3 240 分以上の長時間手術に対する予防抗菌薬の術中再投与による SSI 発生率

CQ4-1-2, 図 CQ4-1-3)。したがって、術中再投与の有益性が得られる手術時間は180分または240分が一つの目安と考えられ、それ以上の長時間手術を行う場合には、SSI予防のために予防抗菌薬の術中再投与を行うことが推奨される(エビデンスの確実性：低)。

なお、本CQの文献検索期間以前の1991年に、Cuthbertsonらはランダム化比較試験(RCT)にて予防抗菌薬の再投与の有無がSSI発生率に与える影響を検討している¹²⁾。この試験では待機的大腸外科手術を対象とし、予防抗菌薬としてチカルシリン/クラブラン酸が投与されたが、術中再投与はSSI発生率の低下につながらなかった。しかしながら、180分を超える長時間手術を受けた患者は全体の14%しか含まれていなかったため、術中再投与の有益性が正確に評価できていなかった可能性がある。

本CQの限界には、術中再投与の適切なタイミングについては明らかとなっていないこと、消化器外科手術のみを対象とした報告は2報^{9,10)}であることがあげられる。対象となった研究の術野の汚染度や侵襲度なども様々であり、今後はこれらの背景に応じた解析や、抗菌薬の薬物動態を加味した再投与のタイミング、肥満患者や肝障害もしくは腎障害をも

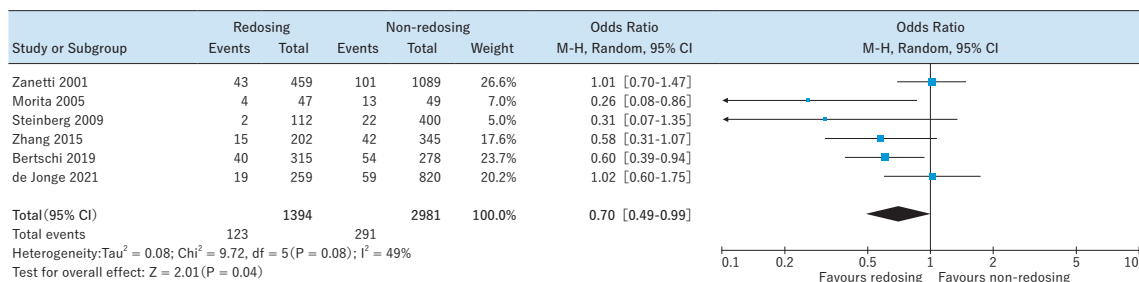


図 CQ4-1-4 手術時間(長時間 vs. 短時間)による SSI 発生率

つ患者の再投与のタイミングなどについてさらなる検証が必要である。

エビデンスのまとめ

予防抗菌薬の術中再投与群と非再投与群における SSI 発生率の比較について、エビデンス総体を表 CQ4-1-1 に、メタアナリシスのフォレストプロットを図 CQ4-1-1 に示す。術中再投与とは、180 分以上⁵⁾または 240 分以上^{6,11)}の手術中に予防抗菌薬の再投与を行った群とし、非再投与は手術時間によらず再投与を行わなかった群とした。総症例数は術中再投与群が 1,543 例、非再投与群が 3,128 例であり、これらを比較検討した結果、統合オッズ比 (OR) は 0.65 [95% 信頼区間 (CI) : 0.45-0.94, $I^2=051\%$, $p=0.02$] となり術中再投与群の SSI 発生率は有意に低下した。

また、消化器外科手術のみに限定したサブグループ解析を行ったが、OR は 0.46 (95%CI : 0.22-0.94, $I^2=27\%$, $p=0.03$; 図 CQ4-1-2) となり術中再投与群の SSI 発生率は有意に低下した。同様に、240 分以上の手術のみに限定したサブグループ解析においても術中再投与群は SSI 発生率を有意に低下させた [OR : 0.70 (95%CI : 0.49-0.99, $I^2=49\%$, $p=0.04$; 図 CQ4-1-3)]。

本結果には、RCT などの質の高い研究は含まれていないが、サブグループ解析にて結果の一貫性が確認され、症例数も比較的集積された。したがって、180 分または 240 分以上の長時間手術の場合には予防抗菌薬の術中再投与を行うことをエビデンスの確実性を低で提案することとした。

さらに、補足的な解析として、手術時間の差異による SSI 発生率への影響を検討するために、240 分以上の長時間手術群と 240 分未満の短時間手術群について SSI 発生率の比較を行った。解析対象は 2 報^{6,11)}のみであり、総症例数は長時間手術群が 1,655 例、短時間手術群が 11,839 例であった。その結果、OR は 4.20 (95%CI : 2.65-6.66, $I^2=76\%$, $p<0.001$) となり長時間手術群の SSI 発生率は有意に上昇した (図 CQ4-1-4)。そのため、報告数は限られるものの手術時間は SSI 発生率に有意に寄与することが証明されたことから、上述したように長時間手術の場合には予防抗菌薬の術中再投与を行うことを推奨する。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 抗菌薬の消失半減期を考慮した予防抗菌薬の術中再投与の適切なタイミングの検討を行う。
- 消化器外科領域における手術において、術式別、肥満患者、肝障害や腎障害がある患者を対象とした適切な予防抗菌薬の再投与タイミングの検討を行う。

予防抗菌薬の術後投与期間はどのようにすべきか？

別添資料
CQ4-2



推奨①

胃がんにおける胃切除術を対象とした予防抗菌薬は、術中のみもしくは術後24時間以内とすることを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：13/16名(81.3%)，行うことを推奨する：2/16名(12.5%)，明確な推奨ができない：1/16名(6.3%)

推奨②

胆道再建を伴わない肝切除術における予防抗菌薬は、術後24～48時間以内とすることを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：13/16名(81.3%)，行うことを推奨する：2/16名(12.5%)，明確な推奨ができない：1/16名(6.3%)

推奨③

結腸がんにおける結腸切除術を対象とした予防抗菌薬は、術前日の経口抗菌薬を投与したうえで術当日とすることを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：15/16名(88.2%)，行うことを推奨する：1/17名(5.9%)，行わないことを提案する：1/17名(5.9%)

解説

準清潔手術における予防抗菌薬投与は有用とされる一方、投与期間の延長は薬剤耐性菌や副作用のリスク、費用の増大などが問題となる。世界保健機関(WHO)の「手術部位感染(SSI)防止のためのグローバルガイドライン第2版」¹⁾をはじめとする各国のガイドラインでは、予防抗菌薬の投与期間は、術前・術中のみ、または、術後24時間以内が推奨されている。しかし、消化器外科は適切な投与期間の根拠が不十分な領域の一つである。これまでのサバイランスデータで明らかにされているように、消化器外科手術のなかでも特に肝胆膵、大腸、食道の手術はSSI発生率が高く、適切な予防抗菌薬の投与期間を検討することは重要な課題である。本クリニカルクエスション(CQ)では予防抗菌薬の投与期間について、術式ごとに検討を行った。

2000年以降の報告を対象に、PubMed、医中誌およびハンドサーチを用いて、消化器外科手術(P)、予防抗菌薬の短期投与(I)、予防抗菌薬の長期投与(C)の条件で文献検索を行い、最終的にランダム化比較試験(RCT)10報を抽出した。術式は、胃切除術4報²⁻⁵⁾、肝切除術3報⁶⁻⁸⁾、結腸切除術3報⁹⁻¹¹⁾であった。投与期間は術式によりばらつきを認めたため、

メタアナリシスでは術式ごとに短期投与群と長期投与群で統合し、SSI発生率をアウトカムとして評価した。

胃切除術では、RCT 4報²⁻⁵⁾すべてが胃がんによる待機胃切除術が対象であった。そのうち、Takaganeらの報告⁵⁾では、SSI発生率がより高い開腹胃全摘術のみを対象としていた。投与された予防抗菌薬は、セファゾリン(CEZ)3報²⁻⁴⁾、アンピシリン・スルバクタム(ABPC/SBT)2報^{2,5)}であった。投与期間は、短期投与群では術前および術中の追加投与のみが3報²⁻⁴⁾、Takaganeらの報告⁵⁾は術後24時間まで継続投与された。一方、長期投与群は手術日を含め計3日から4日間(術後12時間ごとに投与し術前・術中とあわせて計7回投与²⁾、閉腹後に1回+術後2日間投与³⁾、術後12時間ごとに5回追加投与⁴⁾、術後72時間投与⁵⁾投与が対象とされた。これらの研究を統合した結果、短期投与と長期投与で全SSI発生率は有意差を認めず、切開創SSIと臓器/体腔SSIに分けた解析でも同様の結果が得られた。死亡率や予防抗菌薬投与に伴う副作用を検討した報告はなかった。したがって、胃がんにおける胃切除術を対象とした予防抗菌薬の投与期間は、術中のみもしくは術後24時間以内とすることを提案する(中)。

肝切除術では、胆道再建を伴わない肝切除術のRCT 3報⁶⁻⁸⁾が抽出された。投与された予防抗菌薬は、いずれのRCTもフロモキシセフ(FMOX)であった。投与期間は、短期投与群では術後24～48時間以内(術前+術中3時間ごとに加え術後6時間に1回投与⁶⁾、術前+術中3時間ごとの投与のみ⁷⁾、術前+術中3時間ごとに加え術後2時間で1回投与さらに術翌日に12時間ごとに2回投与の計2日間⁸⁾までの投与が対象とされた。一方、長期投与群は手術日を含め計3日から5日間(術後12時間ごとに2日間⁶⁾、術後12時間ごとに3日間⁷⁾、術後12時間ごとに2回投与し計5日間⁸⁾投与が対象とされた。これらの研究を統合した結果、短期投与と長期投与で全SSI発生率は有意差を認めず、切開創SSIと臓器/体腔SSIに分けた解析でも同様の結果が得られた。死亡率に関して2報^{6,8)}では短期投与群、長期投与群ともに0%、1報⁹⁾では両群ともに1.1%(両群1例ずつで $p=1.000$)で有意差は認めなかった。予防抗菌薬投与に伴う副作用は1報⁶⁾で検討され、短期投与群18.5%、長期投与群15.3%と発生率に有意差はなく($p=0.354$)、両群とも重篤なイベントは発生しなかった。したがって、胆道再建を伴わない肝切除術における予防抗菌薬の投与期間は、術後24～48時間以内とすることを提案する(中)。なお、今回のメタアナリシスには含めていないが、胆道再建を伴う肝切除術を対象としたSugawaraらの報告¹²⁾では、手術期の予防抗菌薬として2日間(短期投与群)、4日間(長期投与群)に無作為に割り付けてSSI発生率が比較された。対象となった症例は両群ともに43例で、投与された主な予防抗菌薬は、短期投与群ではCEZが24例(55.8%)、ABPC/SBTが15例(34.8%)、セフトリアキソン(CTRX)が5例(11.6%)、セフェピム(CFPM)が5例(11.6%)、バンコマイシン(VCM)が3例(6.9%)で、長期投与群ではCEZが25例(58.1%)、ABPC/SBTが14例(32.5%)、CTRXが5例(11.6%)、VCMが4例(9.3%)で、本研究では各群ともに10例(23.2%)で予防抗菌薬の併用が行われていた。術後の全SSI発生率は短期投与群8例(18.6%) vs. 長期投与群10例(23.3%)と有意差を認めず($p=0.596$)、両群の入院期間の中央値はそれぞれ25日 vs. 27日($p=0.089$)で差はなく、両群の入院中の死亡者は0例で差を認めなかったことが報告されていた。

結腸切除術では、RCT 3報⁹⁻¹¹⁾が抽出され、うち2報^{10,11)}は結腸がんによる結腸切除術のみ、1報⁹⁾は大腸がんによる結腸・直腸切除術(結腸切除63.9%/直腸切除36.1%)を対象としていた。また、いずれの報告も機械的腸管処置(MBP)は行われ、うち2報^{10,11)}では術前日の経口抗菌薬(カナマイシン〈KM〉やメトロニダゾール〈MNZ〉など)が投与された。

投与された予防抗菌薬は、セフメタゾール(CMZ)1報⁹⁾、セフォチアム(CTM)またはCMZ 1報¹⁰⁾、FMOX 1報¹¹⁾であった。投与期間は、短期投与群ではいずれも術当日のみ(単回投与のみ⁹⁾、術前+術中3時間ごとの投与のみ¹¹⁾、術前+術中3時間ごとに加え術後1時間で1回投与¹⁰⁾が対象とされた。一方、長期投与群は手術日を含め計2日から4日間(術後8時間ごとに2回追加投与で合計3回⁹⁾、計3日間¹⁰⁾、計4日間¹¹⁾投与が対象とされた。これらを統合した結果、切開創SSIと臓器/体腔SSI発生率はそれぞれ短期投与と長期投与で有意差を認めなかった。死亡率や予防抗菌薬投与に伴う副作用を検討した報告はなかった。したがって、結腸がんにおける結腸切除術を対象とした予防抗菌薬の投与期間は、術前日の経口抗菌薬を投与したうえで術当日とすることを提案する(中)。なお今回のメタアナリシスには含めていないが、直腸がんによる直腸切除術のみを対象とした鈴木らの報告¹³⁾では、前日の経口抗菌薬に加えて、手術期の予防抗菌薬として術前+術中投与(短期投与群)、計4日間投与(長期投与群)に無作為に割り付けてSSI発生率が比較された。対象となった症例は短期投与群177例、長期投与群174例で、投与された主な予防抗菌薬はCMZであった。非劣性マージンを10%としたとき、術後の切開創SSI発生率は短期投与群17例(9.6%) vs. 長期投与群12例(6.9%)と非劣性が示され($p=0.006$)、また臓器/体腔SSI発生率も短期投与群18例(10.2%) vs. 長期投与群16例(9.2%)と非劣性が示された($p=0.002$)ことが報告されていた。

次に、今回の文献検索において食道がんにおける胸部食道切除術を対象としたFujitaらのRCT 1報¹⁴⁾が抽出されたため概説する。本論文は、CMZを手術日(術前および3時間ごと術当日に計4回投与)のみ投与した短期投与群($n=129$)と、術後2日目まで継続投与した長期投与群($n=128$)でSSIの発生率が比較された。術後の全SSI発生率は短期投与群24.0% vs. 長期投与群26.6%と有意差がなかった($p=0.64$)。また、両群ともに術後入院期間の中央値は14.0日($p=0.86$)および入院中の死亡率は1.5%(両群2例ずつで $p=0.99$)で有意差は認めなかった。しかし、本術式に関する検討は本論文のみであるため、この結果をもって食道がんの胸部食道切除術において予防抗菌薬の術当日のみ投与を推奨できるかどうかを結論づけることは困難であると判断し、推奨は行わないこととした。

さらに、今回の文献検索において胆道ドレナージ後の膵頭十二指腸切除術を対象としたYamamotoらのRCT 1報¹⁵⁾が抽出されたため概説する。本論文は、セフォゾプラン(CZOP)を手術日(術前、術中および術当日の術後1回投与)のみ投与した短期投与群と($n=40$)と、術後4日目まで継続投与した長期投与群($n=42$)が比較された。アウトカムとして全SSI発生率および副作用は検討されていなかったが、術後の感染性合併症(腹腔内膿瘍、術後胆管炎、創傷感染)発生率は短期投与群15.0% vs. 長期投与群35.7%となり短期投与群で有意に低かった($p=0.029$)。また、術後入院期間は中央値10日 vs. 15日と短期投与で有意に短かった($p=0.018$)。死亡率は両群ともに0%であった。しかし、本術式に関する検討は本論文のみであるため、この結果をもって胆道ドレナージ後の膵頭十二指腸切除術において予防抗菌薬の術当日のみ投与を推奨できるかどうかを結論づけることは困難であると判断し、推奨は行わないこととした。

エビデンスの まとめ

消化器外科手術における予防抗菌薬投与期間に関するエビデンス総体を表CQ4-2-1に、メタアナリシスのフォレストプロットを図CQ4-2-1～CQ4-2-3に示す。抽出されたRCT 10報²⁻¹¹⁾はいずれもわが国からの報告で、腹腔鏡下での手術のみを対象とした報告はなかった。予防抗菌薬の投与期間におけるSSIの発生率は、術式ごとに短期投与群と長期投

表 CQ4-2-1 予防抗菌薬の投与期間によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメン ト
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
全 SSI 発生率 (胃切除術)	RCT/4	-1	-2	0	0	0	0	819	73	8.9%	811	66	8.1%	RR	0.92	0.63- 1.34	中	9	
全 SSI 発生率 (肝切除術)	RCT/3	-1	-2	0	0	0	0	418	40	9.6%	415	33	8.0%	RR	0.84	0.54- 1.30	中	9	
切開創 SSI 発生率 (大腸切除術)	RCT/3	-1	-1	0	-1	0	0	507	29	5.7%	505	47	9.3%	RR	1.43	0.58- 3.54	中	9	
切開創 SSI 発生率 (大腸切除術)	RCT/3	-1	-1	0	-1	0	0	507	12	2.4%	505	7	1.4%	RR	0.58	0.23- 1.46	中	9	

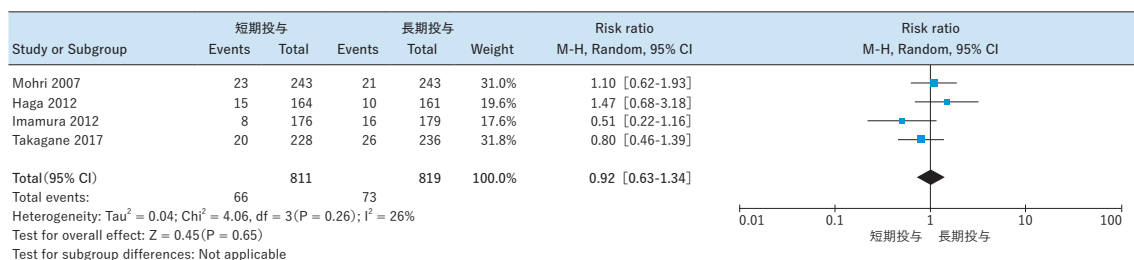


図 CQ4-2-1 胃切除術における予防抗菌薬の投与期間による SSI 発生率

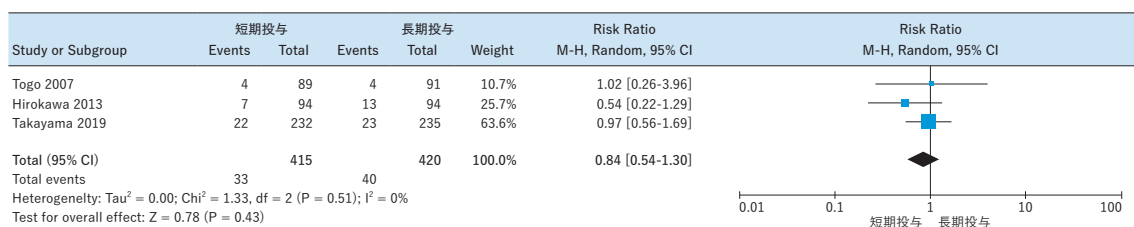


図 CQ4-2-2 肝切除術における予防抗菌薬の投与期間による SSI 発生率

と群で統合して比較した。

胃切除術における RCT 4 報²⁻⁵⁾では、総症例数として短期投与群 811 例、長期投与群 819 例を解析した。その結果、統合リスク比(RR)は 0.92(95%信頼区間(CI): 0.63-1.34, $I^2=26\%$, $p=0.65$)となり短期投与と長期投与で全 SSI 発生率は有意差を認めなかった(図 CQ4-2-1)。中等度の症例数が確保され、開腹胃全摘手術のみを対象とした Takagane らの報告⁵⁾を含むものの統合結果の異質性は低い。しかし、上述したように短期投与の投与期間が術前および術中のみ、術後 24 時間までとばらつきを認めることから、エビデンスの確実性中で提案する。

肝切除術における RCT 3 報⁶⁻⁸⁾では、総症例数として短期投与群 415 例、長期投与群 420 例を解析した。その結果、統合 RR は 0.84(95%CI: 0.54-1.30, $I^2=0\%$, $p=0.43$)となり短期投与と長期投与で全 SSI 発生率は有意差を認めなかった(図 CQ4-2-2)。統合結果の異質性は低いものの、短期投与の投与期間が術前および術中のみ、術後 1 回投与、術後 1 日目まで継続とばらつきを認めることから、エビデンスの確実性中で提案する。

結腸切除術の RCT 3 報⁹⁻¹¹⁾では、全 SSI 発生率を報告したのは 1 報¹⁰⁾のみであったため、メタアナリシスは切開部 SSI と臓器/体腔 SSI に分けて評価した。また、総症例数として短

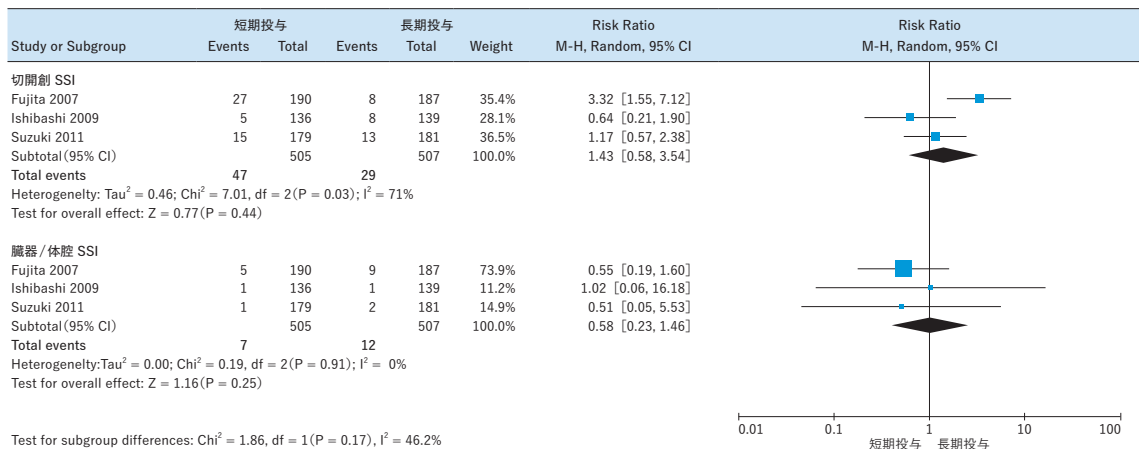


図 CQ4-2-3 大腸切除術における予防抗菌薬の投与期間による SSI 発生率

期投与群 505 例，長期投与群 507 例を解析した。その結果，切開創 SSI では RR : 1.43 (95% CI : 0.58-3.54, $I^2=71\%$, $p=0.44$)，臓器 / 体腔 SSI では RR : 0.58 (95% CI : 0.23-1.46, $I^2=0\%$, $p=0.25$) となり，短期投与と長期投与で SSI 発生率はいずれも有意差を認めなかった(図 CQ4-2-3)。しかし，切開創 SSI では報告により発生率の偏りが大きく，短期投与の投与期間にばらつきを認めることから，エビデンスの確実性は中で提案する。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future Research Questions

- 消化器外科領域の手術において単回投与のみまたは術中の追加投与群と術後の継続投与群で比較した検討が必要である。
- 予防抗菌薬の効果持続時間は消失半減期に依存するため，薬物動態を加味した最適な投与が行われた際の投与期間について検討が必要である。
- エビデンスが不足している点(開腹か低侵襲手術か，合併手術，再建の有無など)について，投与期間に影響を及ぼすかの検討が必要である。

過体重／肥満患者にセファゾリンを予防投与する場合の適切な投与量は何か？

別添資料
CQ4-3



推奨 体重に応じて投与量は調節することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：20/20名(100%)

解説

過体重/肥満患者では脂肪とともに除脂肪体重も増加し、一般に薬物の分布容積は増加する。また、体重の増加により各臓器への血流量が増え、心拍出量および肝臓・腎臓血流量が増加し、標準体重の患者と比較すると薬物クリアランスも増大する。肥満に伴う併存疾患によっては薬物クリアランスが低下し複雑な変化をもたらすが、基本的には過体重/肥満患者では標準体重の患者と比べて薬物血中濃度の低下を伴う¹⁾。

体重によって抗菌薬の血中濃度が低下する場合には、過体重/肥満患者の予防抗菌薬は標準患者への投与量では手術部位感染(SSI)の発生抑制に不十分であると考えられる。そのため、2016年に日本化学療法学会/日本外科感染症学会より刊行された「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」では、「過体重/肥満患者に対しては抗菌薬の増量が必要である(科学的根拠はないが行うように勧められる)」としている²⁾。また、2023年に米国医療疫学学会(SHEA)、米国感染症学会(IDSA)および米国感染管理疫学専門家協会(APIC)より作成された急性期ケア病院におけるSSI予防戦略でも同様の推奨がなされており、病的肥満患者にはセファゾリン(CEZ)投与量を増量することが述べられている³⁾。しかしながら、これまでは主に組織濃度などの薬物動態学的データ⁴⁻⁷⁾に基づく推奨がなされてきたことから、本クリニカルクエスチョン(CQ)では患者の体重に応じた術前のCEZ投与量とSSI発生率との関連性を明らかにすべく検証を行った。

検索を行った結果、後ろ向きコホート研究4報⁸⁻¹¹⁾を抽出し、メタアナリシスを行った。なお、消化器外科手術のみを対象とした研究は抽出されず、整形外科手術のみを対象としたものが2報^{8,9)}、帝王切開のみを対象としたものが1報¹⁰⁾、様々な領域の外科手術を含むものが1報¹¹⁾であった。アウトカムとしては、抽出したすべての研究で報告されていたSSI発生率とした。害については副作用やコストを想定したが、いずれの研究においても検討されていなかった。

メタアナリシスにあたっては、対象手術を限定せずに統合解析を行った。その結果、観察研究(OBS)2報^{8,9)}のみが含まれたが、患者の体重に応じて術前のCEZ投与量を増量することによりSSI発生率は有意に低下することを認めた(図CQ4-3-1)。このうち、Morrisらの報告⁹⁾では人工関節手術患者38,288例を対象とし、CEZは体重80kg以上で1回2g、120kg以上で1回3gへ増量されていた。また、Rondonらの報告⁸⁾でも人工関節手術患者

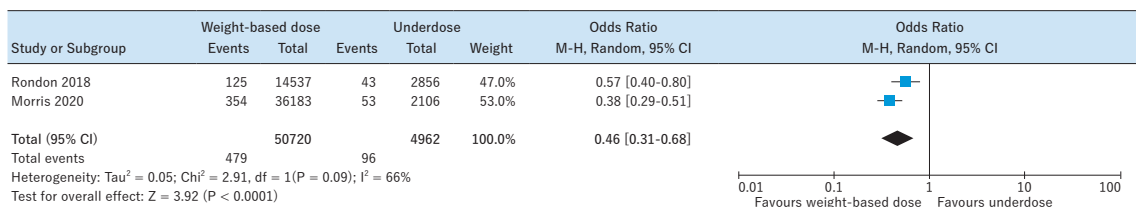


図 CQ4-3-1 セファゾリンの体重あたりの投与量調整による SSI 発生率

表 CQ4-3-1 過体重/肥満患者におけるセファゾリン予防投与によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアス など)*	上昇要因 (観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI発生率 (体重当たりの投 与量 vs. 過少量)	OBS/2	−1	−1	0	−1	0	+1	4,962	96	1.9%	50,720	479	0.9%	OR	0.46	0.31- 0.68	低	8	
SSI 発生率 (CEZ 3g vs. CEZ 2g)	OBS/2	−2	0	−1	−1	0	0	327	34	10.4%	444	42	9.5%	OR	1.01	0.62- 1.64	低	8	

17,393 例を対象とし、体重に応じた CEZ 投与量の増量が行われた。一方、肥満患者において固定用量の CEZ を比較した OBS の 2 報^{10,11)} をメタアナリシスしたが、1 回 3g と 1 回 2g では SSI 発生率に統計学的な有意差は認めなかった(図 CQ4-3-2 別添)。ただし、この 2 報については手術時間や術式、緊急/待機などの背景が群間で異なっていたため、これらがバイアスとして結果に強く影響した可能性は否定できない。

これまでに、Edmiston は病的肥満の患者において胃バイパス術の 1 時間前に CEZ 2g を投与したところ、body mass index (BMI) 40～49、50～59、60 以上の 3 群でそれぞれ 73%、68%、52% しか血清中の薬物濃度が耐性ブレイクポイント〔最小発育阻止濃度 (minimum inhibitory concentration : MIC) > 32μg/mL〕を超えなかったとしている¹²⁾。また、Swank らは帝王切開した肥満妊婦において CEZ の脂肪組織濃度を測定したところ、目標 MIC (> 8 μg/mL) を達成した割合は CEZ 1 回 3g 投与時では BMI 30～39 で 100%、BMI 40 以上で 71% であったのに対し、CEZ 1 回 2g 投与時では BMI 30～39 で 20% まで低下し、BMI 40 以上では 1 人も目標に達成しなかったことを報告している⁴⁾。さらに、Fischer らはシステマティックレビュー (SR) により、120kg を超える患者に対しては CEZ 2g では不十分であり、より多くの抗菌薬投与量が必要であると結論づけている¹³⁾。したがって、これらの知見も総合的に加味し、過体重/肥満患者に CEZ を予防投与する際はより多くの投与量が必要と判断したため、体重に応じて投与量を調節することを推奨した。なお、本 CQ では術後の CEZ 投与量の増量が SSI 発生率を低下させるというエビデンスは集積されていないため、この点は Future Research Questions とした。

エビデンスの まとめ

過体重/肥満患者における CEZ 投与量として、体重に応じて増量した群(体重あたりの投与量群)と非増量群(過少量群)における SSI 発生率の比較について、エビデンス総体を表 CQ4-3-1 に、メタアナリシスのフォレストプロットを図 CQ4-3-1 に示す。総症例数は体重あたりの投与量群が 50,720 例、過少量群が 4,962 例であり、これらを比較検討した結果、統合オッズ比 (OR) は 0.46 [95% 信頼区間 (CI) : 0.31-0.68, $I^2=66\%$, $p<0.001$] となり体重あたりの投与量群の SSI 発生率は有意に低下した。しかしながら、本解析はすべて

OBSかつ2報^{8,9)}のみを対象とし、消化器外科手術のみの研究は含まれていない。結果の非一貫性もみられることから、過体重/肥満患者には体重に応じて投与量を調節することをエビデンスの確実性を低で提案することとした。

また、肥満患者におけるCEZ 1回3gと1回2gの固定用量の比較について、メタアナリシスのフォレストプロットを図CQ4-3-2別添に示す。解析対象は2報^{10,11)}のみであり、総症例数は1回3g群が444例、1回2g群が327例であった。その結果、ORは1.01(95%CI: 0.62-1.64, $I^2=0\%$, $p=0.97$)となり、両群間でSSI発生率に有意差は認めなかった(図CQ4-3-2別添)。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 術後のCEZ投与量とSSI発生率との関連性について検討を行う。
- 過体重/肥満患者においてCEZ投与量の増量を決断するための適切な体重カットオフ値の検討を行う。
- 肥満度を評価するための指標(BMI、体脂肪率、内臓脂肪量など)の検討を行う。

β-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーを自己申告する患者に対してβ-ラクタム系抗菌薬は投与可能か？

別添資料
CQ4-4



推奨

β-ラクタム系以外の抗菌薬を選択した場合はSSI発生リスクを高める可能性があるため、十分な問診を行ったうえで、β-ラクタム系抗菌薬投与の余地がないか検討することを提案する。ただし、β-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー反応が明らかな場合には代替薬へ変更する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：非常に低

投票結果 行うことを提案する：18/20名(90%)，明確な推奨ができない：2/20名(10%)

解説

手術部位感染(SSI)の予防抗菌薬は、皮膚軟部組織に常在する微生物と手術臓器に常在する微生物を狙い、可能な限り狭域なものを選択することが原則である。そのため、国内外のガイドラインでは多くの手術部位においてβ-ラクタム系抗菌薬を第一選択として推奨している^{1,2)}。特に、その抗菌スペクトルや作用持続時間、有効性、安全性、コストなどの観点からセファゾリン(CEZ)を中心としたセファロスポリン系抗菌薬が予防抗菌薬として汎用されている。

しかし、β-ラクタム系抗菌薬にアレルギーのある場合は、代替薬としてグラム陽性菌のみを考慮する手術にはクリンダマイシン(CLDM)またはバンコマイシン(VCM)、グラム陰性菌までを考慮する手術にはさらにアミノグリコシド系抗菌薬、フルオロキノロン系抗菌薬またはアズトレオナム(AZA)との併用が推奨される^{1,2)}。抗菌薬に対するアレルギー反応には、IgEを介した即時型アレルギーと感作Tリンパ球を介した遅延型アレルギーがあるが³⁾、いずれにせよアナフィラキシーショックや重症薬疹などの重篤/致死性のアレルギー反応を呈する場合にはβ-ラクタム系抗菌薬投与によるデメリットが大きいため完全に避ける必要がある。一方で、日常診療ではβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーの可能性はあるものの当時の症状がわからない、覚えていない患者にしばしば遭遇する。特にペニシリン系抗菌薬のアレルギーは抗菌薬のなかでも最も多いが、アレルギー反応の大半は細菌感染やウイルス感染によるもので、真のアレルギーは少ないとされる。このようなアレルギーの有無が適切に評価されていない患者に対して、広域抗菌薬を安易に使用することで医療費の増大、副作用や耐性菌などの問題に晒されることになる^{4,5)}。また、患者自己申告のβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーの患者ではSSIリスクが上昇すること^{6,7)}、予防抗菌薬としてβ-ラクタム系以外の抗菌薬の選択はSSI発生のリスク因子となること^{8,9)}なども懸念されている。しかしながら、現在に至るまでにβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーとSSI発生率に関する質の高いエビデンスは示されていないことから、本クリニカルクエスション(CQ)を設定し、システムティックレビュー(SR)およびメタアナリシスによる検証を行った。

PubMed, 医中誌およびハンドサーチを用いて検索を行った結果, 最終的に多施設後向きコホート研究4報^{7, 10-12)}, 単施設後向きコホート研究12報^{6, 13-23)}を抽出し, メタアナリシスを行った. 今回の検索では, 前向き研究は検出されなかった. また, 消化器外科手術(大腸手術)のみを対象としていた研究はKhanら²¹⁾の1報のみであり, ほかは心臓外科手術のみが1報¹⁶⁾, 口腔外科手術のみが1報¹⁹⁾, 脳神経外科手術のみが2報^{14, 23)}, 整形外科手術のみが3報^{10, 11, 15)}, 様々な領域の外科手術を含むものが8報^{6, 7, 12, 13, 17, 18, 20, 22)}であった. なお, アウトカムは益としてSSI発生率, 害として過敏反応率を評価した.

メタアナリシスにあたっては, 対象手術を限定せずに統合解析を行った. その結果, 予防抗菌薬の選択によりSSI発生率は異なり, β -ラクタム系抗菌薬投与群では非投与群(β -ラクタム系以外の抗菌薬を選択)と比べて有意にSSI発生率は低下した. また, 使用された抗菌薬は問わずに患者自己申告の β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーとSSI発生率との関連性を検討した結果, 自己申告の β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーを有する群では非アレルギー群と比べてSSI発生率は有意に上昇することも明らかとなった. 抗菌薬は比較的アレルギー反応の起こりやすい薬物群であり, 主にペニシリン系やセファロスポリン系を中心とした β -ラクタム系抗菌薬で問題となることが多い. しかし, 抗菌薬投与後に生じた事象のすべてをアレルギーと表現してはならず, 詳細な病歴聴取に基づいた正確な評価を行うことが重要である. Parkらが実施した前向き研究では, ペニシリン系抗菌薬のアレルギーと自己申告した患者に対して皮膚試験を実施したところ85~90%の患者が陰性であったことが報告されている²⁴⁾. また, Blancaらはペニシリン系抗菌薬のアレルギーは年月とともに過敏性が低下し, 5年経過で50%, 10年経過で80%の患者でアレルギー反応が消失することを報告している²⁵⁾. さらに, 今回のメタアナリシスでは後向き観察研究(OBS)のみが含まれ, かつ消化器外科手術のみに限定した研究は少なかったものの, 予防抗菌薬として β -ラクタム系抗菌薬を投与した場合にSSI発生率は有意に低下した. したがって, β -ラクタム系以外の抗菌薬を選択した場合はSSI発生リスクを高める可能性があることから, アレルギーを自己申告する患者に対して β -ラクタム系抗菌薬を避けて代替薬に変更すべきかどうかについては慎重な判断が求められる.

また, 代替薬を検討する際は, ほかの抗菌薬との交差反応の頻度を把握して薬剤を選択することも重要である. 既存の総説ではペニシリン系抗菌薬とセファロスポリン系抗菌薬との交差反応の発生率は0.17~8.4%程度とされ, セファロスポリン系抗菌薬のなかでは第一世代, 第二世代が10%, 第三世代が2~3%と世代により交差反応率は異なることも示されている^{26, 27)}. しかし, β -ラクタム環より側鎖構造の類似性が交差反応に影響するため, CEZはほかの β -ラクタム系抗菌薬と構造的に異なっており, ペニシリン系抗菌薬のアレルギー患者に使用した際にも交差反応のリスクは低いと推定されている²⁸⁾. 今回のメタアナリシスにおいても, ペニシリン系抗菌薬のアレルギー患者に対するCEZの過敏反応率は, バンコマイシン(VCM), クリンダマイシン(CLDM)との間に統計学的な有意差を認めず, その反応率は軽微な症状も含めて1.4%(7/503例)であった. この交差アレルギー反応の頻度は無視できるほど小さくはないが, CEZに限らず, ほかの β -ラクタム系抗菌薬も同一の側鎖構造に注意すれば交差反応の可能性は低いと考えられる. したがって, ペニシリン系抗菌薬のアレルギーなどの β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーが疑われる場合には, まずは被疑薬と皮疹の時系列, 併存疾患の有無, 皮疹の場所, 分布, 治療の有無などとともにアレルギー反応の重症度を評価する必要がある. そのうえで, 交差反応の頻度も考慮しながらより狭域スペクトラムの抗菌薬が使用できないか検討する努

力を行うことを推奨する。ただし、生命に影響を与えるような重篤なアナフィラキシーショックやStevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死症などの既往が明らかな場合には、代替薬へ変更することが肝要である。

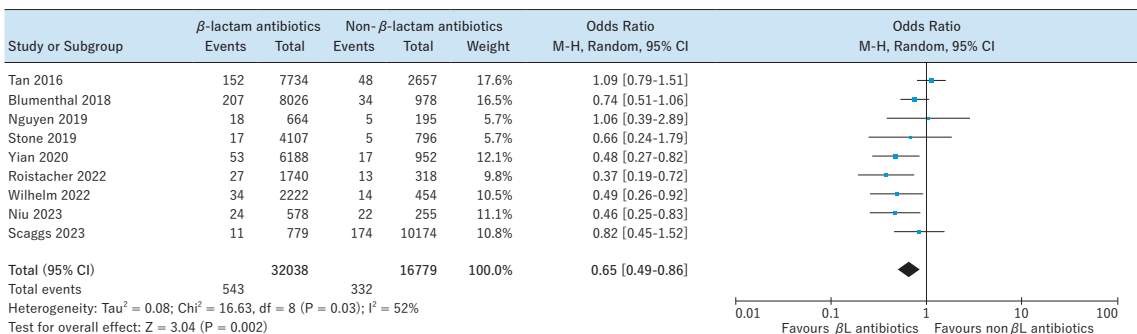
エビデンスの まとめ

予防抗菌薬のβ-ラクタム系抗菌薬投与群と代替薬投与群におけるSSI発生率について、エビデンス総体を表CQ4-4-1に、メタアナリシスのフォレストプロットを図CQ4-4-1に示す。解析対象は9報であり、いずれもβ-ラクタム系抗菌薬として主にセファロスポリン系(特にCEZ)が使用され、代替薬としては主にVCMまたはCLDMが使用されていた。総症例数はβ-ラクタム系抗菌薬投与群が32,038例、代替薬投与群が16,779例であり、これらを比較検討した結果、統合オッズ比(OR)は0.65〔95%信頼区間(CI)：0.49-0.86、 $I^2=52\%$ 、 $p=0.002$ 〕となりβ-ラクタム系抗菌薬投与群のSSI発生率は有意に低下した。したがって、予防抗菌薬の選択によってSSI発生率は異なること、特にセファロスポリン系以外の代替抗菌薬を選択した場合にはSSI発生リスクが上昇することが明らかとなった。

また、使用された抗菌薬は問わず、患者自己申告のβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー群と非アレルギー群についてSSI発生率の比較を行った。解析対象は14報^{6,7,10-12,14-16,18-23})であり、総症例数はβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー群が10,560例、非アレルギー群が76,100例であった。その結果、ORは1.52(95%CI：1.14-2.02、 $I^2=72\%$ 、 $p=0.004$)となりβ-ラクタム系アレルギー群のSSI発生率は有意に上昇した(図CQ4-4-2)。本解析の I^2 は大きく研究結果の非一貫性は認められるものの、患者自己申告のβ-ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーはSSI発生リスク因子となりうる事が証明されたことから、アレルギーの有無が適切に評価されないまま安易に代替薬へ変更するこ

表CQ4-4-1 β-ラクタム系抗菌薬アレルギーに対した対処法を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアス など)*	上昇要因 (観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメン ト
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI発生率 (BL抗菌薬 vs. 非 BL抗菌薬)	OBS/9	-1	-1	0	-1	0	0	16,779	332	2.0%	32,038	543	1.7%	OR	0.65	0.49- 0.86	低	8	
SSI発生率 (BLアレルギー vs. 非アレルギー)	OBS/14	-1	-2	-1	-1	0	0	76,100	1,163	1.5%	10,560	294	2.8%	OR	1.52	1.14- 2.02	非常に 低	8	
過敏反応率 (セファロスポリン vs. バンコマイシン)	OBS/2	-2	0	-1	-1	0	0	119	2	1.7%	503	7	1.4%	OR	0.72	0.17- 3.07	非常に 低	7	
過敏反応率 (セファロスポリン vs. クリンダマイシン)	OBS/2	-2	0	-1	-1	0	0	682	15	2.2%	503	7	1.4%	OR	0.60	0.23- 1.59	非常に 低	7	



図CQ4-4-1 β-ラクタム系アレルギー患者に対する予防抗菌薬の種別によるSSI発生率

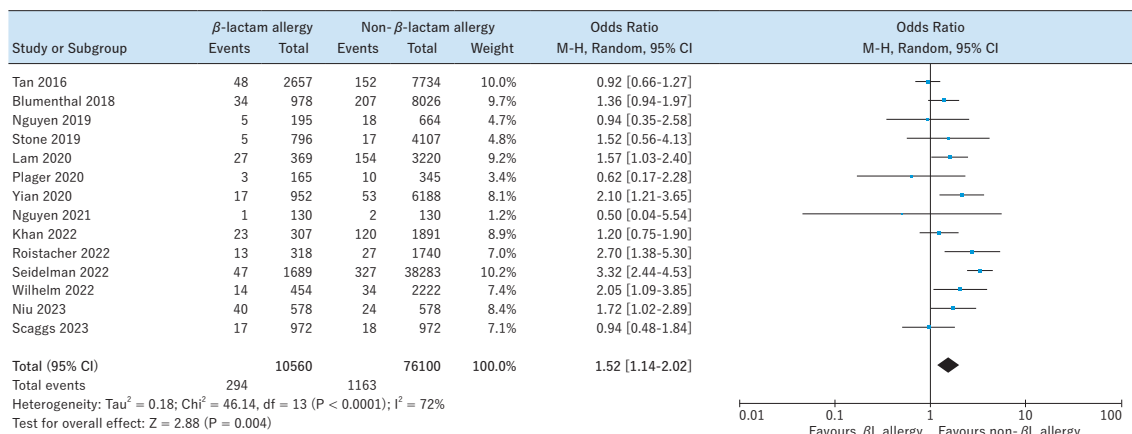


図 CQ4-4-2 患者自己申告の β -ラクタム系アレルギーの有無によるSSI発生率

とは控えるべきと判断した。

次に、ペニシリン系抗菌薬のアレルギーと診断または評価された患者に対し、セファロスポリン系抗菌薬を使用した場合と、代替薬であるVCMまたはCLDMを使用した場合の過敏反応率について、エビデンス総体を表CQ4-4-1に、メタアナリシスのフォレストプロットを図CQ4-4-3別添に示す。解析対象は2報^{13,17)}であり、総症例数はセファロスポリン系抗菌薬群が503例、VCM群が119例、CLDM群が682例であった。また、セファロスポリン系抗菌薬群の94.8%(477/503例)はCEZが使用されていた。これらを検討した結果、セファロスポリン系抗菌薬群とVCM群の比較ではORは0.72(95%CI: 0.17-3.07, $I^2=0\%$, $p=0.66$)となり、両群間で過敏反応率に有意差は認めなかった。同様に、セファロスポリン系抗菌薬群とCLDM群の比較においてもORは0.60(95%CI: 0.23-1.59, $I^2=0\%$, $p=0.30$)となり有意差は認めなかった。なお、解析対象2報のうち、Beltranらの研究¹³⁾ではアナフィラキシーなどの重篤なアレルギー反応は認めず、セファロスポリン系抗菌薬群で1例(0.7%)に蕁麻疹、CLDM群の8例(2%)に紅斑などの皮膚症状を認めていた。また、Fosnotらの研究¹⁷⁾でもセファロスポリン系抗菌薬群で6例(1.7%)、VCM群で2例(2.2%)、CLDM群で7例(2.4%)にそれぞれ低血圧や紅潮、血管浮腫、呼吸苦などを認めていたが、アナフィラキシーショックや重症薬疹などは認めていない。以上より、ペニシリン系抗菌薬のアレルギーの患者に対してセファロスポリン系抗菌薬、VCM、CLDMのいずれを使用しても過敏反応を起こす可能性は低く、群間差も認めないことから、既知のペニシリン系抗菌薬のアレルギー反応が重篤でない場合にはセファロスポリン系抗菌薬を避けるかどうか一考の余地があると判断した。

そのため、予防抗菌薬として β -ラクタム系以外の抗菌薬を選択した場合はSSI発生リスクを高める可能性があることから、本CQでは β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーを自己申告する患者に対して、十分な問診を行ったうえで、 β -ラクタム系抗菌薬投与の余地がないか検討することを提案した。ただし、 β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー反応が明らかな場合には代替薬へ変更することを躊躇してはならない。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギー患者に対して推奨される代替予防抗菌薬の種類の検討を行う.
- 抗ヒスタミン薬やステロイド薬の前投与による β -ラクタム系抗菌薬に対するアレルギーの予防効果について検討を行う.

ESBL 産生菌保菌者では予防抗菌薬を変更するか？

 別添資料
CQ4-5


推奨

ESBL 産生菌保菌者は非保菌者に比較して SSI 発生率が高いものの、ESBL 産生菌をカバーする予防抗菌薬への変更については明確な推奨ができない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：16/17 名 (94.1%)，行わないことを提案する：1/17 名 (5.9%)

解説

本 CQ では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 以外の多剤耐性菌に基質拡張型 β -ラクタマーゼ (extended-spectrum beta-lactamases：ESBL) 産生菌，カルバペネム耐性腸内細菌目細菌 (carbapenem-resistant Enterobacterales：CRE)，多剤耐性アシネトバクター (multi-drug resistant *Acinetobacter baumannii*：MDRA)，多剤耐性緑膿菌 (multidrug resistant *Pseudomonas aeruginosa*：MDRP) を候補にあげ文献検索を行った。その結果，ESBL 産生菌以外の菌種では該当する文献は認められなかった。わが国における ESBL 産生菌の便の保菌率は，健康人では約 3～20%¹⁻⁴⁾，長期療養施設や特別養護老人ホームの入所者では 30～53% と比較的高い割合で検出される⁵⁻⁸⁾。そのため，ESBL 産生菌保菌者の手術部位感染 (SSI) はわが国でも注意すべきであり，今回の検討では周術期予防抗菌薬の選択において ESBL 産生菌の保菌者に対して ESBL 産生菌をカバーする抗菌薬へ変更すべきかについて検討を行った。

ESBL 産生菌保菌者は SSI 発生率が高いことが 3 つの観察研究 (OBS) において報告されていた⁹⁻¹¹⁾。Apisarnthanarak らは，2017 年 2 月 1 日～2019 年 4 月 1 日にタイにおける単一施設での前向き OBS における腹部外科手術患者の ESBL 産生菌の保菌者 129 例と非保菌者 231 例の術後 28 日以内の SSI 発生率を検討した⁹⁾。ESBL 産生菌のスクリーニング方法は術前 1 日以内と手術後 5 日以内に直腸スワブ培養でスクリーニングを行い，最終的に 360 人が対象となった。手術創の汚染度は準清潔手術 234 人，不潔手術 90 人，汚染手術が 36 人であった。術前に 129 例 (36%) が ESBL 産生菌を保菌し，保菌者 129 例中 32 例 (24.8%) が表層 SSI，8 例 (6.2%) が深部・体腔 SSI を発生した。一方，非保菌者 231 例中 9 例 (3.8%) で表層 SSI，2 例 (0.8%) で深部・体腔 SSI の発生を認め，ESBL 産生菌保菌者は非保菌者よりも SSI 発生率が高いと結論づけている [オッズ比 (OR)：6.5，95% 信頼区間 (CI)：3.22-13.1]。

Golzari らは，2014 年 9 月～2015 年 12 月にメキシコの単一施設において消化器系および婦人科系の悪性腫瘍を有し，待機的手術のために入院した患者を対象に直腸スワブ培養を入院当日および入院期間中は術後 5 日ごとに採取して ESBL 産生菌の保菌と 30 日以内の SSI の発生 (この研究では肺炎，尿路感染，および血流感染も評価) について前向き OBS で検討した¹⁰⁾。171 人の患者が対象となり，内訳は卵巣腫瘍 44 人 (25.7%)，大腸がん 28 人 (16.4%)，子宮体がん 25 人 (14.6%)，胃がん 21 人 (12.2%)，直腸がん 17 人 (9.9%) であった。

30例(17.5%)が入院時にESBL産生菌を保菌しており、入院中にESBL産生菌の保菌者は37例(21.0%)に増加していた。ESBL産生菌保菌者の37例中10例(27%)でSSIが発生したのに対し、非保菌者は134例中15例(11%)でSSIが発生した〔相対リスク比(RR)：2.163, 95%CI：1.201-3.897, $P=0.016$ 〕。また、全体で5例の血流感染を認めたが、4例はESBL保菌者であった(RR：4.02, 95%CI：1.2-3.89, $p=0.008$)。血流感染の起原因菌についての記載はみられなかった。SSIのみならず術後の血流感染のリスクが高いことも報告している。

Dubinsky-Pertsov Bらは、2012年から2017年の間にイスラエル、スイス、セルビアの3病院で待機的大腸手術を受けた18歳以上の患者を対象に大腸手術後の30日以内のSSI発生リスクがESBL産生菌保菌者は非保菌者よりも高いかどうかを検討することを目的とし、前向きOBSを実施した¹¹⁾。対象者は、術前に便培養でスクリーニングを行い、周術期抗菌薬はセファロスポリン系抗菌薬+メトロニダゾールが投与された。SSIは、ESBL産生菌保菌者220例中55例(24.8%)、ランダムで抽出した非保菌者440例中49例(11.1%)で発生した($p<0.001$)。多変量解析においてESBL産生菌はSSIの発生リスクを2倍以上増加させ(OR：2.36, 95%CI：1.50-3.71)、特に深部SSIのリスクが高かった(OR：2.25, 95%CI：1.27-3.99)。さらに、ESBL産生菌によるSSIは保菌者の7.2%、非保菌者の1.6%で発生していた(OR：4.23, 95%CI：1.70-10.56)。そのため、ESBL産生菌保菌者に対するセファロスポリン系抗菌薬ベースの予防抗菌薬では大腸手術後のSSI発生リスクが高いと結論づけている。

エビデンスのまとめ

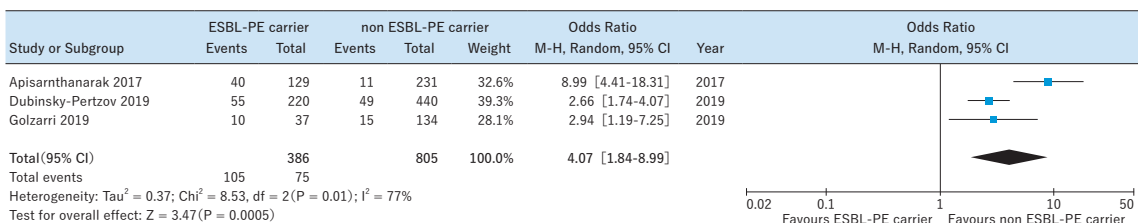
ESBL産生菌保菌者と非保菌者のSSIの発生についてエビデンスの総体を表CQ4-5-1に示す。総症例数はESBL産生菌保菌者が491例、ESBL産生菌非保菌者は880例で、OR：4.07(95%CI：1.84-8.99)とESBL産生菌保菌者が有意にSSI発生率が高い結果となった(図CQ4-5-1)。

ESBL産生菌保菌者と予防抗菌薬の関連について検討した研究は、カルバペネム系抗菌薬の投与が行われたOBSが2報認められた。

Apisarnthanarakらによる腹部外科手術領域を対象とした単一施設の前向き研究における

表CQ4-5-1 ESBL産生菌保菌者と非保菌者を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアスなど)*	上昇要因 (観察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95%信頼 区間	エビデンスの 確実性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)				
SSI発生率	OBS/3	-2	0	0	0	0	1	491	105	21.38	880	75	8.523	OR	4.07	1.84-8.99	低



図CQ4-5-1 ESBL産生菌保菌者と非保菌者のSSIの発生率

対象となった360人(ESBL産生菌保菌者129例と非保菌者231例)では、予防抗菌薬は第二世代セファロスポリン系抗菌薬が174例(48%)、第三世代セファロスポリン系抗菌薬が92例(25%)、 β -ラクタム/ β -ラクタマーゼ阻害薬が50例(14%)、カルバペネム系抗菌薬が44例(12%)が投与されていたが〔全抗菌薬の投与期間の中央値は2.6日(範囲は1~4日)]⁹⁾、SSI発生群と非発生群にカルバペネム系抗菌薬が何人に投与されたかが記載がないものの、カルバペネム系抗菌薬による予防抗菌薬はSSIの減少に関連はみられなかったことが報告されていた(調整OR: 0.89, 95%CI: 0.55-14.24, $p=0.39$)。

一方、Nutmanらは、待機的大腸手術を受けるESBL産生菌保菌者にertapenem(ETP)を投与し、保菌者における術後30日のSSI発生リスクを低下させるかどうかイスラエル、スイス、セルビアの3病院で、前向き非ランダム化非盲検介入試験を実施した¹²⁾。対象期間は各施設2012~2017年であり、ベースライン期のESBL産生菌保菌者247人〔術前1時間前までにセフロキシム1.5g(外科医の判断によりセファゾリン〈CEZ〉またはセフトリアキソン〈CTRX〉で代用可)+メトロニダゾール(MNZ)500mgの2剤の静脈内投与を行い、手術が4時間を超えるまたは4単位を超える輸血が行われた場合にはセフロキシム(CXM)750mgを再投与〕と介入期の221人(術前1時間前までにETP1gを単回投与)が比較された。その結果、SSI発生率はベースライン期56人(22.7%)と介入期35人(15.8%)〔調整RR: -7.7%(95%CI: -14.6-0.8)〕でSSIの減少が認められた〔ただし、深部SSIのみに限定すると、ベースライン期24人(11.3%)、介入期21人(9.5%)と両群で差はなし(調整RR: -1.7%(95%CI: -7.3-3.9))〕。また、SSIの原因菌としてESBL産生菌が検出された患者はベースライン期6.5%、介入期0.9%〔調整RR: -5.6%(95%CI: -8.9~-2.3)〕と有意差が認められた。対象症例数は少ないOBSであるものの、ESBL産生菌保菌者で待機的大腸手術を受ける患者に対するETPの投与は、SSIの減少に有効であると結論づけられていた。

上記2つの研究において、ESBL産生菌保菌者に対するカルバペネム系抗菌薬の投与は、SSIの減少に関連するかどうかについて結論が異なっており、ESBL産生菌保菌者に対して周術期抗菌薬を変更するかについては、今後の検討が必要であると考えられた。

また、ESBL産生菌保菌者の術後死亡率に関して検討した非ランダム化前向き試験が1つ報告されていた¹³⁾。痔腫瘍手術患者に対するアンピシリン・スルバクタム(ABPC/SBT)群383例(第一期:2015年1月から2018年3月)とピペラシリン・タゾバクタム(PIPC/TAZ)群296例(第二期:2016年11月~2018年3月)の術後28日以内のSSIを比較する研究で(ABPC/SBT群で47例、PIPC/TAZ群で27例にESBL産生菌保菌者が含まれている)、ESBL産生菌保菌者の死亡率は非保菌者と比較して高いことが報告されていた(8%対3%; $p=0.017$)¹³⁾。今後は、ESBL産生菌保菌者の術後死亡率における検討も望まれる。

3つの前向きOBSのエビデンス総体では、ESBL産生菌保菌者は非保菌者と比較してSSIの発生率が高い〔OR: 4.07(95%CI: 1.84-8.99)〕。ESBL産生菌保菌者に対して感受性がある抗菌薬の予防投与がSSIの減少と関連するかどうか検討した研究は2つのOBSのみが報告されており、一つはSSI減少と関連あり、もう一つはSSI減少と関連なしという結果で結論が異なっていた。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど: 別添。

- ESBL 産生菌保菌者の術後の入院期間，死亡率について検討を行う。
- 術前に直腸スワブなどで ESBL 産生菌保菌のスクリーニングを行い，ESBL 産生菌保菌者に対して ESBL 産生菌をカバーする予防抗菌薬を投与すべきか検討を行う。

第5章

当日処置および術中処置

スクラブ法とラビング法では、どちらがSSI予防に有用か？

別添資料
BQ5-1



ステートメント

スクラブ法とラビング法は、適切に行えばSSI予防効果は同等である。

解説

手術前の手指衛生は、一過性菌に加えて手指常在菌叢を一定水準まで低減し、術中着用している滅菌手袋が万一破損しても手術野汚染を防止することを目的とする。従来の流水と石鹸またはスクラブ剤による手洗い(スクラブ法)に変わり、アルコール含有手指消毒薬によるラビング法が多く行われている。

エビデンスとしては2016年のコクランレビューにおいては、いずれかが優れているという証拠はないとしている¹⁾。2018年に世界保健機関(WHO)がまとめた「手術部位感染(SSI)予防のためのグローバルガイドライン第2版」では、「滅菌手袋を着用する前に、適切な抗菌石鹸と水でこすり洗いするか、適切なalcohol based hand rub(ABHR)を使用して手指の準備を行うことを推奨する」としている²⁾。2022年の米国病院疫学学会/米国感染症学会/米国感染管理疫学専門家協会(SHEA/IDSA/APIC)実践勧告：手指衛生による医療関連感染症防止のための戦略³⁾でも、細菌数の減少効果は同等とされている。多くのガイドラインで、明らかな汚染のある際には、ABHRを行う場合でも、手指洗淨(いわゆる下洗い)を求めている。いわゆる「2ステップ法」とこれらの下洗いを論文上で厳密に区別することは困難なため、「2ステップ法」については除外した。

これらのレビューやガイドラインで引用された研究のなかには、SSI発生率をアウトカムとした研究はあるが、いずれかの有用性を証明するに至っていない。また、消毒薬の薬効評価の判定基準として用いられるコロニー形成単位(colony forming unit: CFU)をアウトカムとした研究もあるが、測定タイミングやCFUのカウント方法にばらつきがあり、また、SSIとの直接的な関係は明らかではない。

費用をアウトカムとした国内の報告^{4,5)}は、スクラブ法とラビング法にかかる直接費用を比較したものであったが、症例数が極めて少なく、エビデンスレベルも低い。また、費用の比較にSSI発生による損失を考慮した報告は見当たらなかった。一般に、ラビング法は使いやすさ、準備時間の短縮、皮膚刺激の少なさといった利点があるが、適切な実施のコンプライアンスが重要となる。以上より、スクラブ法とラビング法は、SSI予防効果において同等である。

エビデンスの まとめ

各種のレビューやガイドラインで引用された研究では、「スクラブ法とラビング法は、SSI予防効果において同等であり、いずれかを適切に行う」内容となっている。

Future Research Questions

- 費用対効果を、実際の手術でのSSIの発生・非発生を踏まえて比較した前向き研究はないため、こうした研究の実施が望まれる。

術中保温はSSI予防に有用か？

別添資料
BQ5-2

ステートメント

術中保温はSSI予防に有用であり、広く一般に行われている。

解説

術中の低体温は、体温調節血管収縮により皮下の酸素濃度を低下させ、好中球機能と創傷治癒を障害するため手術部位感染(SSI)のリスクを増加させると考えられている¹⁾。さらに、低体温による術後の末梢血管攣縮、シバリング、麻酔覚醒遅延、凝固異常、不整脈、循環不全などを予防する意味で、術中保温は広く一般に行われている。

2018年版において、術中保温はSSIの予防効果が示され、実施することが推奨された。今回、消化器外科領域における術中保温に関するその後の文献を検索した結果、術中に保温しない群を対照群として設定した新たな報告は見当たらなかった。

米国外科学会(ACS)/米国外科感染症学会(SIS)のガイドライン²⁾では、SSI予防のために、短時間で清潔な手術症例では術前の加温を、長時間の症例では術前の加温と術中の継続的な体温モニタリングおよび保温対策の両方が推奨されている。また、Enhanced Recovery After Surgery(ERAS[®]) Society guidelineにおいて、術中の正常体温維持は強く推奨されており³⁾、National Institute for Health and Care Excellence(NICE) guidance - Hypothermia: prevention and management in adults having surgeryでは、術中の患者の体温を36.5℃以上に保つことが推奨されている⁴⁾。わが国の手術医療の実践ガイドライン⁵⁾においても、臓器の阻血障害を軽減するために意図的に低体温を導入する場合を除いて、積極的に加温して正常体温を維持することがSSI防止には有用と記載されており、術中保温は必須の処置として、

表 BQ5-2-1 術中保温の有無で比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)					
SSI発生率	RCT/2	0	0	-1	-1	0	0	235	37	15.7	243	14	5.8	RR	0.37	0.20-0.66	中	8

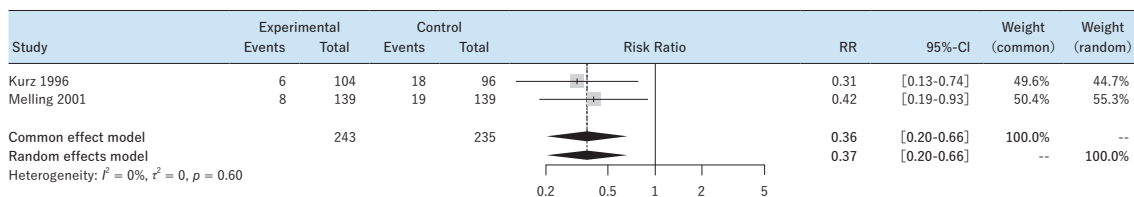


図 BQ5-2-1 術中保温の有無によるSSI発生率

深く臨床に根づいている。

エビデンスの まとめ

今回、術中保温に関する新たな報告が見当たらなかったため、2018年版のエビデンスを提示する。SSI発生率をアウトカムとした保温に関するエビデンス総体を表BQ5-2-1に示す。2報のRCT^{1,6)}によるメタアナリシスの結果、リスク比(RR):0.37〔95%信頼区間(CI):0.20-0.66〕と術中保温はSSIを有意に抑制した(図BQ5-2-1)。比較的小規模なRCT 2報のみであり、一つは清潔手術(ヘルニア、静脈瘤、乳腺)のため、エビデンスの確実性を中とした。

麻酔前プレウォーミングはSSI 予防に有用か？

別添資料
CQ5-1



推奨

麻酔前プレウォーミングは、消化器外科手術において術中のみの保温と比較してさらなるSSI 予防効果を示さなかったが、他科領域においてSSI 予防効果が示されており、行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：19/20名(95%)，明確な推奨ができない：1/20名(5%)

解説

術中の保温が手術部位感染(SSI)予防を含めた術後合併症予防に有効であることはよく知られており(BQ5-2)，実臨床において広く実施されている。一方，麻酔前プレウォーミングの効果についてはいまだ不明な点が多い。

今回，消化器外科手術におけるプレウォーミングのSSI 予防効果について検討を行った。SSI 予防に関してランダム化比較試験(RCT)3報¹⁻³⁾と観察研究(OBS)1報⁴⁾を抽出し，術中，術後の低体温抑制効果に関してRCTを6報^{1,5-9)}抽出して，SSI発生率と低体温発生率をアウトカムとしてシステマティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。その結果，プレウォーミングは消化器外科領域において，SSI 予防効果は示さなかったが，術中，術後の低体温は有意に抑制した。

他科領域も含めると，麻酔導入前30分間の皮膚表面加温は，再分布性低体温を予防し^{10,11)}，30分間のプレウォーミングは術中保温との組み合わせで，術中の低体温発生率を16%減少させる¹⁾など，プレウォーミングは術中の保温効果が高いとされており，積極的なプレウォーミングを支持する報告が多い¹²⁾。また，主に消化器外科以外の手術を対象とした7報をメタアナリシスで解析したZhengらの報告¹³⁾では，プレウォーミングは，SSIの有意な減少と関連していた〔リスク比(RR)：0.60(95%信頼区間(CI)：0.42-0.87, $p=0.072$)〕。米国外科学会(ACS)/米国外科感染症学会(SIS)のガイドライン¹⁴⁾では，SSI 予防のために，短時間で清潔な手術症例ではプレウォーミングを，長時間の症例ではプレウォーミングと術中の継続的な体温モニタリングおよび保温対策の両方が推奨されている。National Institute for Health and Care Excellence(NICE) guidance - Hypothermia: prevention and management in adults having surgery¹⁵⁾では，患者の体温が36.0℃未満の場合は，病棟または救急部で術前に積極的な加温を開始し，患者の体温が36.0℃以上の場合は，緊急手術が遅れる場合を除き，麻酔導入の少なくとも30分前に積極的な加温を開始することを推奨している。プレウォーミングの効果的な時間について14報の文献を解析したConnellyら¹⁶⁾は，推奨時間として30分間が平均的であったが，患者の低体温率を有意に減少させ，低体温の有害作用を減少させるためには，最低10分間のプレウォーミングの有効性が示唆された」と報告している。しかしながら，効果的な時間について，いまだ統一見解は得ら

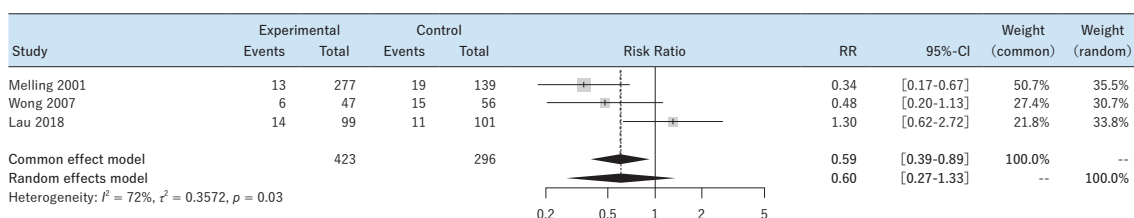
れていない。

エビデンスの まとめ

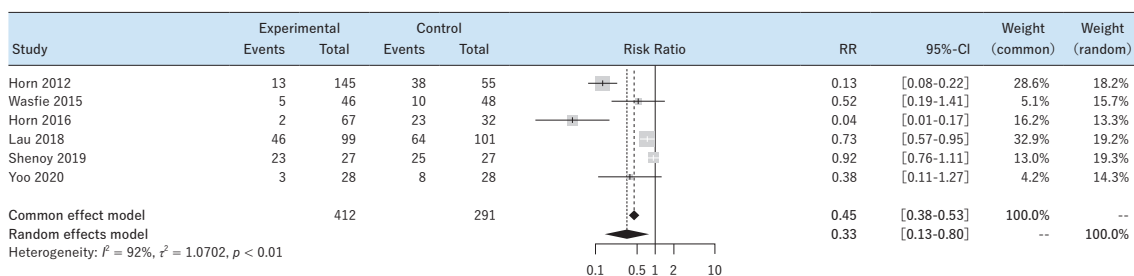
消化器外科手術におけるSSI発生率と術中、術後の低体温発生率をアウトカムとしたプレウォーミングに関するエビデンス総体を表CQ5-1-1に示す。SSIに関して、3報のRCT¹⁻³⁾と1報のOBS⁴⁾が抽出された。RCTの分析の結果、RR：0.60(95%CI：0.27-1.33)とプレウォーミングは術中のみの保温と比較してさらなるSSI予防効果を示さなかった(図CQ5-1-1)。また、OBSの分析でもオッズ比(OR)：0.39(95%CI：0.07-2.12)と同様の結果であった。一方、低体温抑制に関して6報のRCT^{1,5-9)}を分析し、RR：0.33(95%CI：0.13-0.80)とプレウォーミングは術中の低体温抑制効果を示した(図CQ5-1-2)。プレウォーミングは、今回、消化器外科領域において、低体温の抑制効果を認めたが、術中のみの保温と比較してさらなるSSI予防効果を示さなかった。一方、他科領域において、プレウォーミングは低体温抑制効果だけでなく、SSI予防効果が示されており、各種ガイドラインにおいて推奨されている。エビデンスの確実性は、SSI予防に関するRCT3報の分析を低、OBS1報の分析を低、低体温抑制に関するRCT6報の分析を中とし、全体で低と判定した。

表CQ5-1-1 プレウォーミングの有無で比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSI発生率	RCT/3	0	-1	-1	-2	0	0	296	45	15.2	423	33	7.8	RR	0.60	0.27- 1.33	低	8
SSI発生率	OBS/1	-1	-1	-2	0	0	0	50	5	10	48	2	4.2	OR	0.39	0.07- 2.12	低	8
低体温発生率	RCT/6	0	-2	-1	-1	0	0	291	168	57.7	412	92	22.3	RR	0.33	0.13- 0.80	中	7



図CQ5-1-1 プレウォーミングの有無によるSSI発生率



図CQ5-1-2 プレウォーミングの有無による低体温発生率

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

一般にプレウォーミングの利点として、正常体温を維持するための臨床的效果だけでなく、その実施が容易であり、また、患者への害が少ないことがあげられている⁴⁾。なお、プレウォーミングに必要な追加時間は、手術室の使用時間や回転率に影響を与え、病院にとってのコスト上の問題が生じる可能性が指摘されている¹⁷⁾。

Future Research Questions

- プレウォーミングの最適な時間や方法などについては、いまだ一定の見解が得られておらず、消化器外科領域におけるプレウォーミングのSSI予防効果とあわせて、今後のさらなる検討が必要と思われる。

どの消毒薬がSSI予防に推奨されるか？

 別添資料
CQ5-2


推奨

消化器外科での術野消毒はアルコール含有クロルヘキシジンあるいはオラネキシジンを使用することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：17/18名(94.4%)，明確な推奨ができない：1/18名(5.6%)

解説

術野消毒は手術部位感染(SSI)予防対策でも重要であることは周知の事項である。アルコール含有消毒薬が有用であるエビデンスは強まっているが、近年、それを含むクロルヘキシジングルコン酸塩(クロルヘキシジン：CHG)の至適濃度、オラネキシジンのSSI予防効果などを検証するランダム化比較試験(RCT)が施行されてきている。オラネキシジンを含めたSSI予防効果について明らかにする臨床的意義は大きい。

PubMed, 医中誌, コクランライブラリーを用いて検索した結果, RCT 12報¹⁻¹²⁾, 観察研究(OBS)8報¹³⁻²⁰⁾が抽出された(表CQ5-2-1, 表CQ5-2-2)。RCT 12報のうち, 2報^{1,2)}はアルコール含有0.5%クロルヘキシジン(CHG-AL)とアルコール非含有ポビドンヨード(PVI-AL)との比較, 5報³⁻⁷⁾はアルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンとアルコール非含有ポビドンヨードとの比較, 1報⁸⁾はアルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンとアルコール含有ポビドンヨードとの比較, 1報⁹⁾はアルコール非含有4%クロルヘキシジンとアルコー

表CQ5-2-1 アルコール含有クロルヘキシジン vs. アルコール非含有ポビドンヨードを比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標総合値	95%信頼区間	エビデンスの確実性***	重要性****	コメント
								アルコール非含有ポビドンヨード群分母	アルコール非含有ポビドンヨード群分子	(%)	アルコール含有クロルヘキシジン群分母	アルコール含有クロルヘキシジン群分子	(%)						
SSI	8/RCT	0	0	0	0	0	0	4719	837	17.7	4608	714	15.5	RR	0.76	0.61-0.94	高	6	
SSI	3/OBS	-1	-2	-1	-1	-1	0	3530	250	7.1	4067	311	7.6	OR	1.24	0.84-1.84	低	6	
切開創SSI	3/RCT	0	0	0	0	0	0	759	96	12.6	722	47	6.5	RR	0.49	0.34-0.70	高	8	
切開創SSI	2/OBS	-1	-2	-1	-1	-1	0	3070	170	5.5	2341	146	6.2	OR	1.18	0.61-2.27	低	8	
皮膚障害	5/RCT	0	0	0	0	0	0	3626	9	0.2	3550	6	0.2	RR	0.77	0.28-2.13	中	8	
術後合併症	1/RCT	0	0	0	0	0	0	148	72	48.6	141	79	56	RR	1.15	0.92-1.44	中	8	
死亡率	1/RCT	-1	0	0	0	0	0	2855	147	5.1	2858	161	5.6	RR	1.09	0.88-1.36	中	9	

表 CQ5-2-2 オラネキシジン vs. アルコール非含有ポビドンヨードを比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他 (出版バイアス など)*	上昇要因 (観察研究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 信頼合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								アルコール 非含有 ポビドン ヨード群 分母	アルコール 非含有 ポビドン ヨード群 分子	(%)	オラネ キシジン 群分母	オラネ キシジン 群分子	(%)						
SSI	2/RCT	0	0	0	0	0	0	346	46	13.29	346	21	6.07	RR	0.46	0.28- 0.75	中	6	
SSI	3/OBS	-1	-1	-1	-1	-1	0	2358	158	6.7	1803	161	8.93	OR	0.87	0.43- 1.74	非常に 低	6	
切開創SSI	2/RCT	0	0	0	0	0	0	356	17	4.78	346	5	1.45	RR	0.31	0.11- 0.82	中	8	
切開創SSI	4/OBS	-2	-2	-1	-1	-1	0	1861	122	6.56	2416	107	4.43	OR	0.65	0.50- 0.85	低	8	
皮膚障害	2/RCT	0	0	0	0	0	0	346	9	2.6	346	8	2.31	RR	0.89	0.35- 2.28	高	8	
皮膚障害	3/OBS	-2	-1	-1	-1	-1	0	222	8	3.6	188	6	3.19	OR	1.07	0.00- 323.21	非常に 低	8	
術後合併症	1/OBS	-2	-2	-1	-1	-1	0	58	20	34.48	58	23	39.66	OR	1.25	0.59- 2.66	非常に 低	8	

アルコール非含有ポビドンヨードと1.5%オラネキシジンとの比較、2報^{10,11)}はアルコール非含有ポビドンヨードと1.5%オラネキシジンとの比較(表CQ5-2-2)、残る1報¹²⁾はアルコール含有2%クロルヘキシジン、アルコール含有ポビドンヨード、および、アルコール含有ポビドンヨードの3群比較試験であった。

アルコール含有消毒薬とアルコール非含有消毒薬のRCTは8報認められ、SSI発生率は、アルコール含有消毒薬で有意にSSIが予防されていた。さらに、アルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンとアルコール非含有ポビドンヨードとの比較の6報^{3～7,12)}で解析すると、アルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンがSSI発生を有意に予防していた(図CQ5-2-1)。また、アルコール非含有ポビドンヨードと1.5%オラネキシジンとの比較を2報で解析すると、1.5%オラネキシジンがSSI発生を有意に予防していた(図CQ5-2-2)。

RCT 12報¹⁻¹²⁾でアルコール非含有ポビドンヨードを対照群(10報、4,629例)としてアルコール含有クロルヘキシジン(9報、5,000例)、アルコール含有ポビドンヨード(3報、1,292例)、アルコール非含有クロルヘキシジン(1報、267例)、1.5%オラネキシジン(2報、346例)についてネットワークメタアナリシスを行った(図CQ5-2-3別添)。その結果、アルコール含有クロルヘキシジン、および1.5%オラネキシジンがアルコール非含有ポビドンヨードと比較して有意にSSIを減少させていた(表CQ5-2-3、図CQ5-2-5)。

エビデンスの まとめ

アルコール含有消毒薬とアルコール非含有消毒薬のRCTは8報で、観察研究のメタアナリシスの結果は別添にする(図CQ5-2-3別添)。SSI発生率は、アルコール含有消毒薬で17.2%、アルコール非含有消毒薬で20.0%とアルコール含有消毒薬で有意にSSIが予防されていた〔リスク比(RR)：0.79(95%信頼区間<CI>：0.66-0.95)〕。アルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンとアルコール非含有ポビドンヨードとの比較の6報^{3～7,12)}で解析すると、RR：0.75(95%CI：0.57-0.99)とアルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンがSSI発生を有意に予防していた(図CQ5-2-1)。また、アルコール非含有ポビドンヨードと1.5%オラネキシジンとの比較を2報で解析すると、RR：0.46(95%CI：0.28-0.75)と1.5%オラネキシジンがSSI発生を有意に予防していた(図CQ5-2-1)。

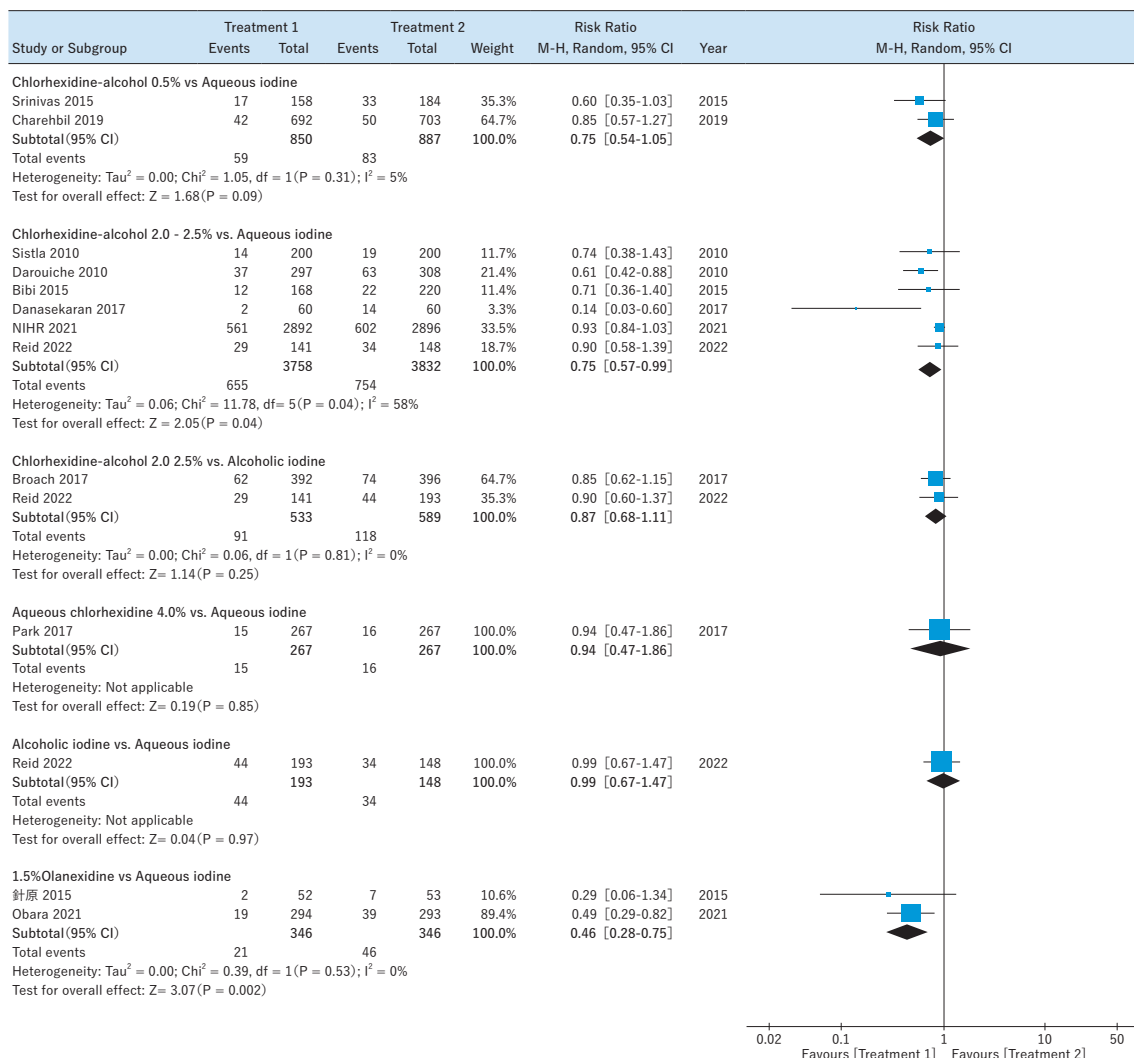


図 CQ5-2-1 消毒薬の違いによる SSI 発生率 (RCT)

RCT 12 報¹⁻¹²⁾でアルコール非含有ポビドンヨードを対照群(10 報, 4,629 例)としてアルコール含有クロルヘキシジン(9 報, 5,000 例), アルコール含有ポビドンヨード(3 報, 1,292 例), アルコール非含有クロルヘキシジン(1 報, 267 例), 1.5% オラネキシジン(2 報, 346 例)についてネットワークメタアナリシスを行った(図 CQ5-2-3 別添)結果, アルコール含有クロルヘキシジン [RR : 0.73 (95%CI : 0.50-0.92)], および 1.5% オラネキシジン [RR : 0.42 (95%CI : 0.20-0.80)] がアルコール非含有ポビドンヨードと比較して有意に SSI を減少させていた(表 CQ5-2-3, 図 CQ5-2-5)。術野消毒では, アルコール含有クロルヘキシジンおよび 1.5% オラネキシジンが SSI 予防に有効である。今回のメタアナリシスでは, SSI 予防に有用なクロルヘキシジンの有効濃度は 2~2.5% と考えられるが, わが国では, アルコール含有クロルヘキシジンのクロルヘキシジン濃度は 1% でありその SSI 予防効果については不明である。さらにアルコール含有術野消毒の使用にあたっては, 火災および熱傷に十分留意して使用する必要がある。準清潔創手術では, 1.5% オラネキシジンが SSI 予防に強い効果を有している。

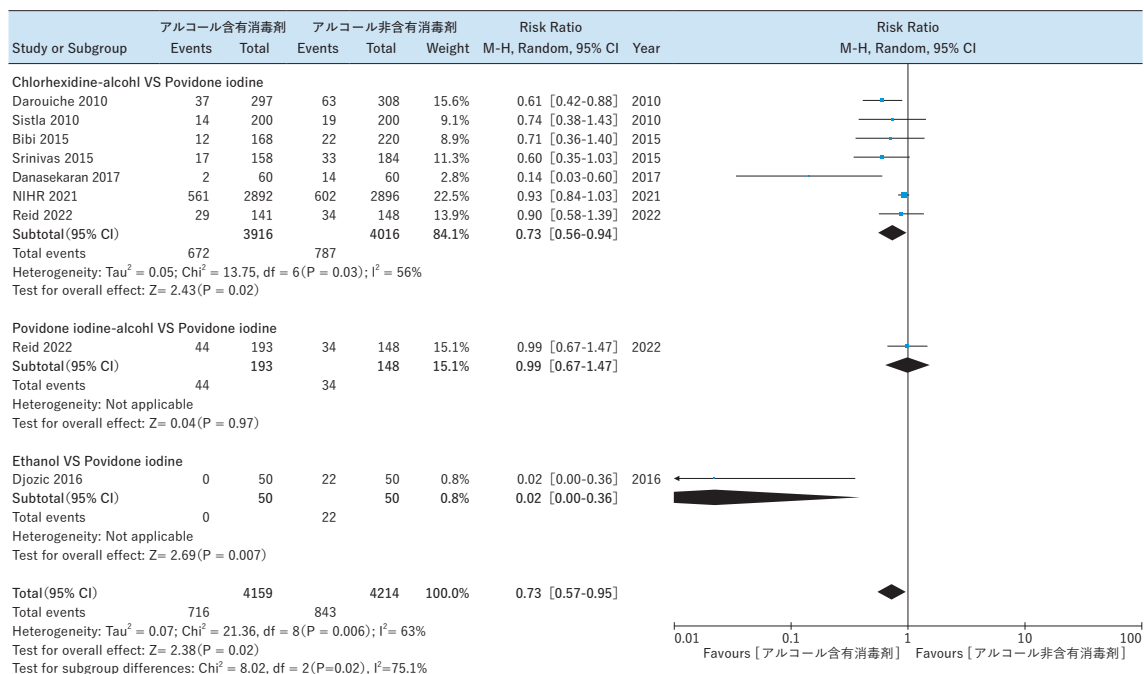


図 CQ5-2-2 アルコール含有消毒薬 vs. アルコール非含有消毒薬(RCT)

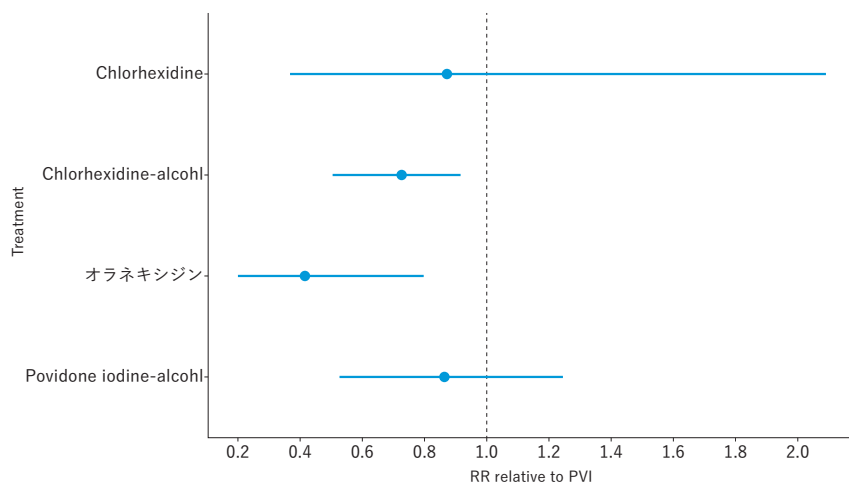


図 CQ5-2-5 ポビドンヨードを対照としてCHG, アルコール含有CHG, オラネキシジン, アルコール含有ポビドンヨードを使用したSSI発生率のリスク比

表 CQ5-2-3 League Table

	オラネキシジン	CHG-AL	CHG	Povidone iodine-alcohol	PVI
オラネキシジン	オラネキシジン	1.74 (0.81 to 3.63)	2.10 (0.73 to 6.67)	2.06 (0.91 to 4.62)	2.41 (1.25 to 5.01)
Chlorhexidine-alcohol	0.57 (0.28 to 1.23)	CHG-AL	1.21 (0.51 to 3.19)	1.18 (0.84 to 1.74)	1.38 (1.09 to 1.98)
Chlorhexidine	0.48 (0.15 to 1.38)	0.83 (0.31 to 1.96)	CHG	0.98 (0.35 to 2.50)	1.15 (0.48 to 2.71)
Povidone iodine-alcohol	0.48 (0.22 to 1.10)	0.84 (0.58 to 1.19)	1.02 (0.40 to 2.83)	PVI-AL	1.16 (0.80 to 1.90)
Povidone iodine	0.42 (0.20 to 0.80)	0.73 (0.50 to 0.92)	0.87 (0.37 to 2.09)	0.86 (0.53 to 1.25)	PVI

RR and 95% credible intervals of treatment in the column versus treatment in the row

▶ 益と害のバランス

消毒薬関連皮膚障害は、アルコール非含有ポビドンヨードと比較して、アルコール含有クロルヘキシジンおよび1.5%オラネキシジンはそれぞれ、RR：0.57(95%CI：0.57-0.95)，RR：0.89(95%CI：0.35-2.28)と差は認められない。さらに、アルコール非含有ポビドンヨードとアルコール含有2～2.5%クロルヘキシジンで死亡率に差は認められない。また、コストに関する報告はなかった。アルコール含有術野消毒の使用にあたっては、火災および熱傷のリスクがあることに十分留意する必要がある。また、1.5%オラネキシジンは、アルコール非含有ポビドンヨードあるいはアルコール含有クロルヘキシジンと比較して価格は高く、SSI予防効果による費用対効果は不明である。

Future Research Questions

- アルコール含有術野消毒と1.5%オラネキシジンの比較試験はいまだみられない。また、1.5%オラネキシジンに関するRCTは承認前の小規模試験と準清潔手術での大規模試験の2報のみである。現在、アルコール含有1.0%クロルヘキシジンと1.5%オラネキシジンのRCTが施行されている¹³⁾が、今後、アルコール含有術野消毒と1.5%オラネキシジンの比較試験の施行が期待される。

汚染度の高い手術で粘着式ドレープはSSI予防に有用か？

別添資料
CQ5-3



推奨

汚染度の高い消化器外科手術におけるSSI予防に粘着式ドレープの使用は明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：17/18名(94.4%)，棄権：1/18名(5.6%)

解説

手術部位感染(SSI)は最も頻度の高い術後合併症の一つであり、清潔手術症例で約15%、汚染手術症例で約30%に起こると推定されている¹⁾。手術創は「清潔創」、「準清潔創」、「汚染創」、「汚染感染創」に分類され、「汚染創」あるいは「汚染感染創」は感染率が高い²⁾。

SSIを減少させるために用いられる手術戦略の一つに、プラスチック製粘着式ドレープ(以下、粘着式ドレープと略す)がある。粘着式ドレープとは、手術創の汚染を減らすために手術部位を隔離するために使用される粘着シート^{3,4)}で、約50年前に、様々な腹部手術を受けた患者のコホートで初めて使用された⁵⁾。

手術前の皮膚消毒は皮膚表面の細菌数を激減させるが、手術中に皮膚の深層部や毛包から細菌が再増殖することがある⁶⁾。滅菌手術用ドレープは、術野消毒処置外の皮膚表面との接触を防ぐために使用されるが、粘着式ドレープもこの目的のために使用され、一般的にはほかのドレーピング技術と組み合わせて使用される。粘着式ドレープにはもう一つの機能があり、理論的には、微生物バリアとして機能し、皮膚から手術部位への汚染細菌の移動を防ぐとされている^{7,8)}。理論的には患者の皮膚に抗菌バリアとして作用すると考えられている。

今回の検索では、ランダム化比較試験(RCT)の報告はなく、観察研究(OBS)4報⁹⁻¹²⁾が抽出された。1報目は肝切除(準清潔創)⁹⁾、2報目は虫垂切除(準清潔創、あるいは汚染創)¹⁰⁾、3報目は腹壁ヘルニア(清潔創)¹¹⁾、4報目は準清潔あるいは汚染創の開腹手術¹²⁾であった。いずれの試験でもヨード含侵粘着式ドレープを使用していた(表CQ5-3-1)。

エビデンスのまとめ

SSI発生率のコホート研究4報のメタアナリシスでは、オッズ比(OR)：0.75〔95%信頼区間(CI)：0.25-2.24〕と粘着式ドレープ使用の有意なSSI予防効果は認められなかった(図CQ5-3-1)。汚染度の高い創分類の手術症例を含む2報^{10,12)}では、SSI発生率に有意な差は認めなかったとしている。一方、準清潔創の肝切除⁹⁾を対象とした報告では有意にSSI発生率を減少させると報告している。汚染度の高い症例を抽出することは1報で可能でSSI発生率に有意な差は認められなかった。

皮膚障害に関する検討は3つの研究で報告されており、粘着式ドレープ使用群および粘着式ドレープ非使用群ともに皮膚障害発生率に差は認められなかった。

表 CQ5-3-1 消化器外科手術における粘着式ドレープ使用による SSI 発生率への影響

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI 発生率	4/OBS	-2	-2	-1	-1	0	0	294	33	11.2	259	18	6.9	OR	0.75	0.25- 2.24	低	6	
汚染度の 高い創での SSI 発生率	1/OBS	-2	-2	-2	-2	-2	0	9	1	11.1	10	5	50	OR	8	0.71- 90.0	非常に 低	6	
皮膚障害	3/OBS	0	-1	-1	-1	-1	0	361	0	0	230	1	0.4	OR	2.62	0.10- 65.86	低	8	
在院日数	1/OBS	-2	-1	-2	-2	-2	0	52	2	0.42	39	2	0.42	Std. MD	0	0.42	非常に 低	6	

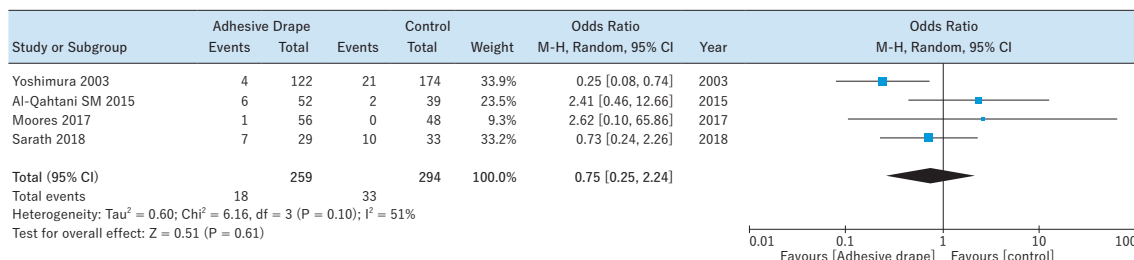


図 CQ5-3-1 粘着式ドレープの有無による SSI 発生率

コクランより発表された5報のRCTをまとめたメタアナリシス¹³⁾によると、SSI発生率は粘着式ドレープ使用群で13.8%、粘着式ドレープ非使用群で11.2%と有意に粘着式ドレープ使用群においてSSI発生率が高くなると示している〔リスク比(RR)：1.23(95%CI：1.02-1.48)〕。一方、ヨード含侵粘着式ドレープを使用した2報のRCTのメタアナリシス¹³⁾では、ポビドンヨード含侵粘着式ドレープ群のSSI発生率は6.8%、非使用群のSSI発生率は6.5%と有意な差異は認められていないとしている〔RR：1.03(95%CI：0.66-1.60)〕。粘着式ドレープ使用によりSSI発生リスクが高くなる要因としては、ドレープ接触部分の過度な湿潤によって毛包内の細菌の増殖が促進され、術野内に侵入すると分析されている¹⁴⁾。

以上の解析結果より、粘着式ドレープを使用するにあたっては、ヨード含有粘着式ドレープのほうがSSI発生率は低い。汚染度の高い消化器外科手術における粘着式ドレープ使用のSSI予防効果は明らかでない。

▶ 益と害とのバランス：別添。

- 汚染創あるいは感染創での大規模な比較試験が実施されることが期待される。

Future
Research
Questions

リングつき創縁保護器具はSSI 予防に有用か？

別添資料
CQ5-4



推奨

開腹手術においてSSI予防のために2重リング創縁保護器具を使用することを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを推奨する：15/15名(100%)

解説

準清潔手術が大半を占める消化器外科手術では、手術操作中に切開創の汚染が最小限となるよう留意しているにもかかわらず、切開創手術部位感染(SSI)はある一定の頻度で発生する。従来、創汚染が最小限になるよう様々な工夫がなされてきたが、切開創の被覆が十分ではなかった。現在、十分な創縁被覆のために1重あるいは2重のリングをもつ創縁保護器具が使用可能となっている。各種ガイドラインにおける記載を表CQ-5-4-1にまとめる。米国病院疫学学会(SHEA)/米国感染症学会(IDSA)/米国感染管理疫学専門家協会(APIC)¹⁾では消化管手術や胆道手術においての使用を勧めている。また、世界保健機関(WHO)の「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン第2版」²⁾では、創縁保護器具の使用を検討することを提案しているが、2つのガイドラインの推奨内容は一致していない(表CQ5-4-1)。本CQでは、消化器外科手術に対し2重リングの創縁保護器具がSSI予防に有効か検討した。

検索を行った結果ランダム化比較試験(RCT)11報が抽出された。2重リングの創縁保護器具を使用した群と保護器具を使用しない群と比較したRCT5報³⁻⁷⁾、1重リングの創縁保護器具を使用した群と保護器具を使用しない群と比較したRCTを5報⁸⁻¹²⁾、2重リング創縁保護器具と1重リング創縁保護器具と比較したRCT1報¹³⁾を抽出した。切開創SSIおよびすべての種類のSSIをアウトカムとしてメタアナリシスを行った。切開創SSIでは2重リング創縁保護器具と器具の不使用を比較した5報の分析において創縁保護器具を使用した群で有意に切開創SSIが減少していた。1重リング創縁保護器具と器具の不使用を比較した4報の分析では、有意差を認めず切開創SSI予防効果が認められなかった。また、2重リング創縁保護器具および1重リング創縁保護器具を比較したRCTにおいて切開創SSI発生率に差を認めなかった。すべてのSSIについては、2重リング創縁保護器具と器具の不使用を比較した2報の分析において創縁保護器具を使用した群で有意に減少していた。1重リング創縁保護器具と器具の不使用を比較した4報の分析においてはSSI発生率に有意差を認めなかった。2重リング創縁保護器具については、分析対象とした5報のRCTのうち4報では対象患者が開腹手術であり、1報⁴⁾で開腹手術と腹腔鏡下手術の両者を含んでいたが、腹腔鏡下手術のみを対象としたRCTは認められなかった。このため、腹腔鏡下手術において2重リング創縁保護器具を使用した観察研究(OBS)について6報¹⁴⁻¹⁹⁾を抽出し

表 CQ5-4-1 各種ガイドラインの推奨

	発表年	推奨の強さ	エビデンス	推奨文
SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendation	2022		high	消化管および胆道手術には創傷保護具を使用する。
WHO	2018	Conditional	very low quality	開腹手術においてSSIの発生率を減らす目的で、準清潔創、汚染創、感染創の腹部手術において創傷保護具の使用を検討することを提案する。
CDC	2017			記載なし
NICE	2019			記載なし

SHEA : Society for Healthcare Epidemiology of America, IDSA : Infectious Diseases Society of America, APIC : the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, CDC : Centers for Disease Control and Prevention, WHO : World Health Organization, NICE : The National Institute for Health and Care Excellence.

表 CQ5-4-2 2重リング創縁保護器具と器具なしを比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確性*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)**	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統計値	95%信頼区間	エビデンスの確実性***	重要性****
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)					
切開創SSI	RCT/5	-1	0	0	0	0	0	398	67	16.8	404	24	5.9%	RR	0.27	0.13-0.57	高	8
全てのSSI	RCT/2	-1	0	0	0	0	0	176	32	18.2%	175	12	6.9%	RR	0.39	0.20-0.73	低	6
在院日数	RCT/4	-1	0	0	0	0		302			303						低	4
術後合併症	RCT/2	0	0	0	-1	0		146			153						低	8
死亡率	RCT/1	0	0	0	-1	0		96	0	0	94	2	2.1	RR	5.11	0.25-104.94	非常に低	9

た。メタアナリシスでは腹腔鏡下手術において創縁保護器具を使用した群で有意に切開創SSIが減少していた。

エビデンスのまとめ

RCT 11 報は、切開創SSIを一次評価項目にしている6つの研究^{4,7,10,13)}と、すべての種類のSSIを一次評価項目にしている5つの研究^{3,8,9,11,12)}である。11報でいずれも切開創SSIの発生率を抽出することができた。また、腹腔鏡下手術において2重リング創縁保護器具を使用したOBS 6報¹⁴⁻¹⁹⁾を抽出し、切開創SSIについて検討した。エビデンス総体は、2重リング創縁保護器具使用群と、不使用群の比較について表CQ5-4-2に、1重リング創縁保護器具使用群と、不使用群の比較について表CQ5-4-3別添に、その他検討したものについて表CQ5-4-4別添に示す。

2重リング創縁保護器具を器具の不使用と比較したRCTは5報が抽出された。対象とされた手術は3報^{4,6)}で大腸手術、1報³⁾で一般外科手術、1報⁷⁾で腓頭十二指腸切除術となっていた。このうち大腸手術を対象とした1報⁴⁾は開腹手術36例と腹腔鏡下手術54例を含んでいたが、ほか4報はすべて開腹手術が対象となっていた。切開創SSIを一次評価項目にしている研究は4報あり^{4,7)}、残り1報はすべてのSSIを一次評価項目としていた³⁾。メタアナリシスではリスク比(RR) : 0.27 [95%信頼区間(CI) : 0.13-0.57] と2重リング創縁保護器具を使用した群で有意に切開創SSIが減少していた(図CQ5-4-1)。バイアスリスクは軽度、 $I^2=0.31$ と非一貫性も軽度であったためエビデンスの確実性を高とした。このうち2報

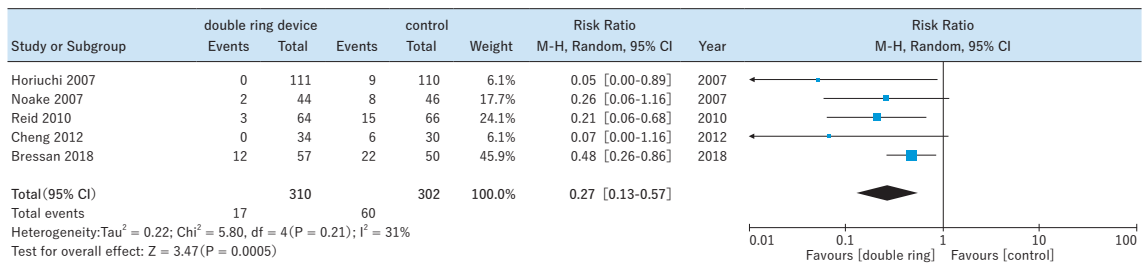


図 CQ5-4-1 創縁保護器具(2重リング)による切開創SSI 発生率

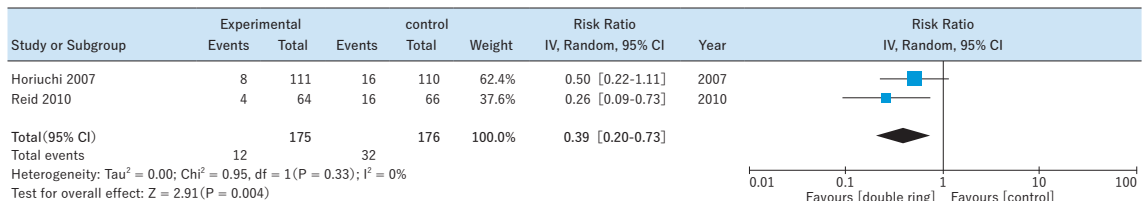


図 CQ5-4-2 創縁保護器具(2重リング)によるすべての種類のSSI 発生率

ですべての種類のSSI発生率が報告されており^{3,5)}、メタアナリシスではRR:0.39(95%CI:0.20-0.73)と2重リング創縁保護器具を使用した群で有意にすべての種類のSSIが減少していた(図5-4-2)。臓器/体腔SSIを主要アウトカムとしている報告はなく、創縁保護器具は切開創SSIの低減を主たる目的としていると考えられる。その他のアウトカムは出血量^{3,7)}、手術時間^{3,6,7)}、在院日数^{3,5,6)}、術後合併症⁷⁾で報告されていたが、いずれも有意差は認められなかった。

1重リング創縁保護器具を器具の不使用と比較したRCTは5報が抽出された。2報^{10,11)}で一般腹部外科手術、1報¹²⁾で開腹大腸手術、1報⁹⁾で開腹および腹腔鏡下の大腸手術、1報⁸⁾で腹腔鏡下大腸手術を対象としていた。メタアナリシスではRR:0.75(95%CI:0.50-1.13)と切開創SSIの有意な減少は認められなかった(図CQ5-4-3別添)。バイアスリスクが軽度、非一貫性は $I^2=0.64$ と中等度認められエビデンスの確実性は中とした。このうちですべての種類のSSI発生率が報告されたものは4報あり、メタアナリシスではRR:0.66(95%CI:0.42-1.01)とSSI減少効果は認められなかった(図CQ5-4-4別添)。非一貫性は $I^2=0.51$ と中等度認められた。

その他を検討したエビデンス総体を表CQ5-4-4別添に示す。2重リング創縁保護器具と1重リング創縁保護器具を比較したRCTは1報認められた¹³⁾。膵がんに対する膵頭十二指腸切除を対象としており、切開創SSI、出血量、手術時間、在院日数、合併症、死亡率について報告されていたがいずれも有意差を認めなかった。限定した対象のRCTであり1重リング創縁保護器具と2重リング創縁保護器具の直接比較におけるSSI予防効果について結論を導くことはできなかった(図CQ5-4-5別添)。エビデンスの確実性は低とした。

腹腔鏡下手術において2重リング創縁保護器具を使用したOBS6報¹⁴⁻¹⁹⁾を抽出した。5報^{14-17,19)}で腹腔鏡下大腸手術、1報¹⁸⁾で腹腔鏡下のRYバイパス手術を対象としていた。切開創SSIはオッズ比(OR):0.34(95%CI:0.21-0.55)と創縁保護器具を使用した群で有意に減少していた(図CQ5-4-6別添)。 $I^2=0$ と結果の非一貫性を認めなかったが、すべて後ろ向きコホート研究であり、対象となった疾患は限定的であった。症例数は100~300例程

度と少なく、高等度のバイアスリスクを認めたため、エビデンスの確実性は非常に低とし、明確な推奨はできないと判断した。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- 腹腔鏡下手術、ロボット支援手術のSSI予防に創縁保護器具が有効か検討したエビデンスレベルの高い報告はない。しかし、腹腔鏡下手術やロボット支援手術における2重リング創縁保護器具は小切開創の開創器として広く使用されているためRCTの実施が困難であると考えられ、大規模データベースなどからの質の高いエビデンスが望まれる。

術中の手袋交換や二重手袋，術中再手洗いはSSI予防に有用か？

別添資料
CQ5-5



推奨①

SSI予防としての二重手袋装着の有用性は明確ではないが，手袋破損による職業感染が懸念され，医療従事者への安全性の観点から二重手袋の装着を行うことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：非常に低

投票結果 1回目 行うことを推奨する：10/17名(58.8%)，行うことを提案する：5/17名(29.4%)，明確な推奨ができない：2/17名(11.8%)
2回目 行うことを推奨する：15/18名(83.3%)，行うことを提案する：3/18名(16.7%)

推奨②

術中の手袋交換，再手洗いについては明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：17/17名(100%)

解説

2018年改定の世界保健機関(WHO)の手術部位感染(SSI)防止のためのガイドラインにおいては，エビデンスの不足から二重手袋や手袋交換の推奨を策定できないと結論づけている¹⁾。しかし，滅菌手袋の使用，再利用の禁止，二重手袋を術野(患者側)，術者(医療従事者側)ともにcontaminationを減少させる効果が期待できるために一般的に推奨されていることを特記している。2014年の米国病院疫学学会/米国感染症学会(SHEA/IDSA)のpractice recommendationでは，すべての手術メンバーは二重手袋を使用すべきで，破損がみられたら交換することを推奨している²⁾。

2018年版作成時同様に，手袋交換や二重手袋，術中再手洗いがSSI予防に効果的であるか検証するためにCQとして取り上げた。

新たに2000年以降の報告を対象に検索を行った結果，消化器外科領域で，二重手袋がSSI予防に有用であるかを検討した介入研究(ランダム化比較試験(RCT))，観察研究(OBS)はなかった。2022年までに3報が抽出されたが，泌尿器科手術が対象であったり，手術器具交換と同時に手袋交換が行われていたり，またはケアバンドルの内容に手袋交換が行われていたり，対象または介入が異なるため解析には含めなかった³⁻⁵⁾。ただし，消化器外科手術を対象とした介入研究では，合計13,301症例を対象として手袋交換と手術器具交換のSSI予防効果を検討しており，介入により調整リスク比(RR)：0.87〔95%信頼区間(CI)：0.79-0.95， $p=0.0032$ 〕と有意にSSI予防に有用であった³⁾。

2018年版作成以降に追加されるエビデンスはなく，推奨，解説は以下のように変更点

表 CQ5-5-1 二重手袋、手袋交換、再手洗いの有無を比較したエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン ／研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他 (出版バイアス など)*	上昇要因 (観察研究)*	リスク人数（アウトカム率）						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI 発生率 (二重手袋)	OBS/3 (消化器手術 ではない)	-1	-2	-2	-2	-1	0	872	91	10.40%	682	35	5.13%	OR	0.46	0.31- 0.70	非常に 低	7	
SSI 発生率 (手袋交換)	OBS/2	-1	-1	-1	-1	0	0	181	15	8.30%	632	96	15.20%	OR	1.77	0.91- 3.44	低	7	
SSI 発生率 (再手洗い)	RCT/1	-1	0	0	-2	0	0	516	66	13.00%	453	80	17.70%	RR	1.47	1.03- 2.09	低	7	ドレープ も交換
職業感染	RCT/5	0	0	-2	-2	0	0	1955	234	12.00%	1986	57	2.90%	RR	0.25	0.16- 0.37	非常に 低	8	

はない(表 CQ5-5-1)。

二重手袋と一重手袋の破損に関する比較では、5報のRCTが抽出された⁶⁻¹⁰⁾。手袋交換のSSI予防に対する有用性に関しては、消化器外科手術では2018年版と同様にRCTがなく、2報の消化器外科手術での症例対象研究が抽出された¹¹⁻¹³⁾。再手洗いのSSIに対する有用性は大腸がんでのRCTが1報抽出された¹⁴⁾。OBSはなかった。以上をSSI予防効果と手袋破損に分けてメタアナリシスを行った。

手袋破損は一重手袋で有意に二重手袋の内側手袋よりも破損が多かった。手袋交換の2つのOBSでは有意差がなかった。術中再手洗いに関しては1つのRCTで逆にSSIが増加していた。ただし、ドレープ交換も同時に行っており、再手洗いのみがSSIに影響したかどうかは不明である¹⁴⁾。

以上の解析により、消化器外科手術患者においては、SSI予防を目的とした二重手袋、手袋交換、再手洗いに関する推奨に言及はできないが、手袋破損が医療従事者への職業感染リスクとなる可能性があるため、安全性の観点から二重手袋装着を推奨することとなった。術中の手袋交換、再手洗いについては言及できなかった。

本検討における限界は以下に示す。コストを検討した報告がないこと、手袋破損が医療従事者への職業感染を真に引き起こすかどうか不明であることがあげられる。また、二重手袋による手術操作性の低下を訴える外科医がいるが、その根拠は示されていないこともあげられる。さらに、汚染手術における二重手袋や手袋交換の有用性も不明である。

エビデンスの まとめ

二重手袋、手袋交換、再手洗いとSSI発生率、手袋破損のエビデンス総体を表 CQ5-5-1に示す。二重手袋の3報のOBSは清潔創または泌尿器科手術が対象であったが、SSI予防効果を認めた。手袋破損に関する5報のRCTのフォレストプロットを図 CQ5-5-1に示す。消化器外科対象であったが様々な臓器を対象としていた。RR: 0.25(95%CI: 0.16-0.37)で有意に二重手袋内側での破損が少なかった。手袋交換に関する2報のOBSはわが国の症例対象研究であった。消化器外科手術対象であったが汚染度は様々であり、オッズ比(OR): 1.77(95%CI: 0.91-3.44)で有意差はみられなかった。再手洗いの1報のRCTは大腸がん待機手術を対象としており、再手洗いと同時にドレープ交換を行う群と、再手洗いとドレープ交換をともしに行わない群での比較であった。再手洗い群でRR: 1.47(95%CI: 1.03-2.09)と有意ではなかったがSSI発生率が増加していた。

手袋は安全性の観点から、また破損の可能性より二重手袋、術中の交換が推奨されてい

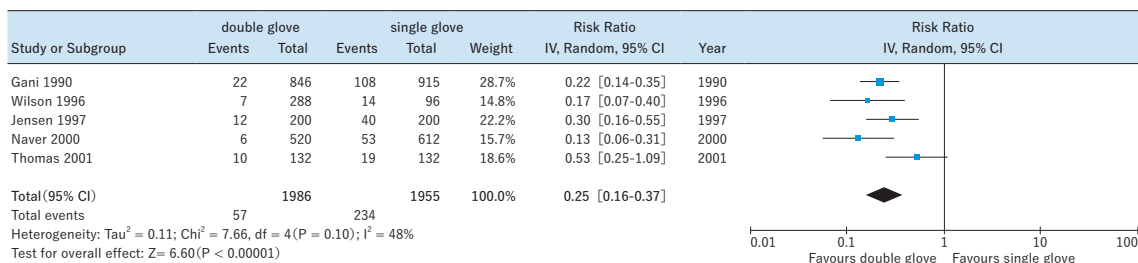


図 CQ5-5-1 手袋破損(二重手袋の内側 vs. 一重手袋)による SSI 発生率

る。これを犠牲にした SSI 予防のための二重手袋、手袋交換の有用性に関する質の高い研究は、倫理的配慮から考えると今後には行われないと予測される。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 二重手袋、手袋交換を否定することは困難で、SSI 予防としてのさらなる検討意義は少ない。
- 再手洗いについてはさらなるエビデンスが必要。

術中の手術器具交換はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ5-6**推奨** SSI予防としての術中の手術器具交換は明確な推奨ができない。**推奨なし** エビデンスの確実性：低**投票結果** 明確な推奨ができない：19/19名(100%)

解説

2018年、世界保健機関(WHO)の「手術部位感染(SSI)防止のためのグローバルガイドライン第2版」においては、エビデンスの不足から閉創前の手術器具交換の推奨を策定できないと結論している¹⁾。腸管手術や腹膜炎など汚染手術では閉創にあたり手術器具を交換することは理論的にSSI減少への効果はあると考えるが、はっきりした根拠はないとしている。わが国の報告も含め、消化器外科領域において手術器具交換がSSI予防に効果的であるかを検証するために本CQを取り上げた。

2018年版作成時には報告がなかったが、今回の検索では、消化器外科領域での閉創前、手術器具交換の有用性に関する介入研究〔ランダム化比較試験(RCT)〕が1報存在した。この研究では手術器具交換によるSSIの予防効果は認めなかった²⁾。

2022年にも介入研究が1報存在したが、手術器具交換と手袋交換を行っており intervention が異なるため今回の解析には含めなかった³⁾。ただし、この介入研究では13,301症例を対象として手袋交換と手術器具交換のSSI予防効果を検討しており、介入により調整リスク比(RR)：0.87〔95%信頼区間(CI)：0.79-0.95, $P=0.0032$ 〕と有意にSSI予防に有用であった³⁾。

観察研究(OBS)では2018年版より1報増加し、わが国報告で5報の消化器外科手術での症例対象研究が抽出された⁴⁻⁷⁾。そのうち2報は重複が考えられたため解析からは一方を除外した⁷⁾。4報のOBSに対し、SSI予防効果についてメタアナリシスを行った。4報のOBSのメタアナリシスでは手術器具交換がSSI予防に有用であった。症例数は多くなく、OBSでありエビデンスをもってSSI予防を目的とした手術器具交換の推奨に言及することはできないが、WHOガイドラインと同様に理論的に考えると汚染手術では手術器具交換を行うほうがよいと推測する。

本検討における限界としては、OBSは前向き試験ではなく、大腸手術を対象としていたものの、手術汚染度は統一されていなかった。さらに、手術器具交換の程度(どの手術器具を交換するかが統一されていない、あるいは記載されていない)が異なることがあげられる。

表 CQ5-6-1 手術器具交換によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI発生率	OBS/4	-1	-1	-2	-1	0	0	358	18	5.00%	325	37	11.40%	OR	0.43	0.20- 0.92	非常に 低	7	
SSI発生率	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	224	24	10.70%	213	18	8.50%	RR	0.79	0.4-1.5	低	7	

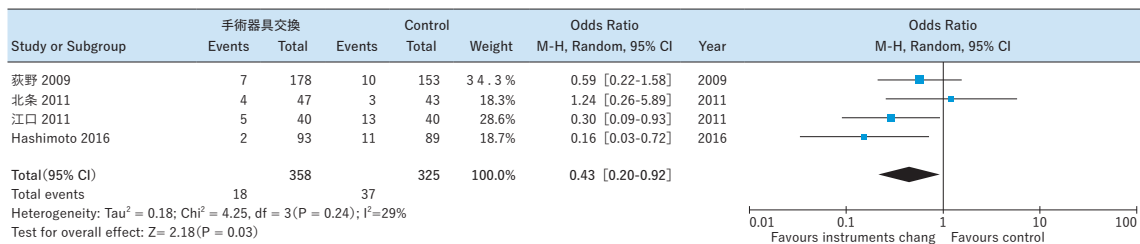


図 CQ5-6-1 手術器具交換による SSI 発生率(観察研究)

エビデンスの まとめ

手術器具交換と SSI 発生率のエビデンス総体を表 CQ5-6-1 に、OBS のフォレストプロットを図 CQ5-6-1 に示す。消化器外科領域での閉創前、手術器具交換の有用性に関する 1 報の介入研究(RCT)²⁾では、手術器具交換での SSI は 18/213 (8.5%)、交換なしでは 24/224 (10.7%)、RR : 0.79 (95%CI : 0.4-1.5, $p=0.52$) と手術器具交換の SSI 予防効果は認めなかった。また、創分類(クラス 2)に限定しても有用性は認めなかった。創分類(クラス 3)以上は症例が少なく検討ができていない。

3 報の OBS は大腸手術を対象に行われており創分類は十分な記載がなく不明であった。1 報の OBS は膵臓手術を対象としていた。1 報⁴⁾では穿孔症例が除外されていた。オッズ比(OR) : 0.43 (95%CI : 0.20-0.92) であり手術器具交換は SSI 予防に有用であった。創分類(クラス 4)を含む 2 報の OBS^{5,6)}では有用性は認めなかったが、創分類(クラス 2, 3)のみを対象とした OBS⁴⁾では有用性を認めていた。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 腹腔鏡下手術での検討が必要である。
- 汚染手術での検討が必要である。
- 費用対効果の検討が必要である。

創洗浄はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ5-7

推奨① 生理食塩水による高圧洗浄はSSI予防に有用であり，行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：18/19名(94.7%)，行わないことを提案する：1/19名(5.3%)

推奨② 消毒薬，抗菌薬による洗浄は明確な推奨ができない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：19/19名(100%)

解説

2018年，世界保健機関(WHO)の「手術部位感染(SSI)防止のためのグローバルガイドライン第2版」¹⁾では，閉創前の生理食塩水での創洗浄の効果はエビデンスがないため推奨には言及できないとしている。ポビドンヨード含有洗浄は，清潔手術または準清潔手術においてSSI予防効果が示され，行うことは低いエビデンスで条件付きの推奨とされた。一方で，抗菌薬を含有した洗浄は推奨していない。消化器外科領域では準清潔手術以上の手術創分類であるため創洗浄の有用性を検証するために本クリニカルクエスチョン(CQ)を取り上げた。

生理食塩水による創洗浄の有用性に関しては，2018年版の検索に追加すべき介入研究〔ランダム化比較試験(RCT)〕は認めなかった。観察研究(OBS)は腹腔鏡下虫垂切除の1報が追加となり，合計5報存在した²⁻⁶⁾。メタアナリシスの結果では，生理食塩水による創洗浄が消化器外科手術におけるSSI予防に有用とはいえなかった。

高圧洗浄の効果に関しても新たなエビデンスは認めなかった。2018年版の検討と同様に，消化器外科手術でRCTが2報^{7,8)}，OBSが3報⁹⁻¹¹⁾で検討した。RCTの対象は肝胆脾手術1報⁸⁾，虫垂切除術1報⁷⁾であった。この2000年に報告された虫垂切除の重度症例のうち，対照群でのSSI発生率が70%を超えており洗浄により16.4%に減少していた。RCT，OBSいずれでも有意に高圧洗浄によるSSI減少が認められたが，高圧洗浄方法にはパルス，シリンジを用いるなど様々な方法があり定義は明確ではなかった。また，RCT，OBSいずれも患者背景の違い，アウトカムの評価方法が不明確であり，洗浄自体の効果であるか高圧の効果であるかが不明であるため直接性も低下すると考えられた。したがってエビデンスの確実性は低いと考えた。

消毒薬での洗浄に関しては新たにRCT3報，OBS2報が抽出され，RCTではポビドンヨ-

ドが2報^{12,13)}、ポリヘキサニドが1報¹⁴⁾、OBSではポビドンヨードまたは過酸化水素が1報⁶⁾、クロルヘキシジングルコン酸塩(クロルヘキシジン)が1報¹⁵⁾で生理食塩水による創洗浄と比較されていた。

抗菌薬含有による創洗浄の有用性に関する報告は虫垂切除を対象にゲンタマイシンの使用が検討されたRCT1報が抽出された¹⁶⁾。

ポビドンヨードによる創洗浄はRCT2報、OBS1報ともに有意な結果は得られなかった。過酸化水素のOBSでは有意差はなかったが、クロルヘキシジンの洗浄では有用と報告されていた。

酸性水洗浄に関しては、2報のRCTで、SSI予防効果はなかった。創離開、腹壁ヘルニアのリスクとなっており推奨できない結果であった^{17,18)}。

以上より、消化器外科手術患者においては、閉創前の生理食塩水による創洗浄はエビデンスの確実性は十分ではないが、生理食塩水洗浄による有害性が考えにくく使用を提案できると考えた。高圧洗浄の検討でもエビデンスの確実性は十分ではないもののSSI予防に効果的であった。総合的にSSI予防のために創洗浄を行うことを推奨し、高圧創洗浄を提案した。ただし、高圧洗浄の方法には言及できない。

消毒薬や抗菌薬を用いた創洗浄の報告もみられるようになっているが、その有用性についてはエビデンスの確実性が低く言及できるものではなかった¹²⁻¹⁸⁾。有害事象の検討も不十分であり、使用を反対するエビデンスもなかったため、今後のさらなる課題であると考えた。

2015年に創洗浄に関するメタアナリシスが報告され、41研究から35報のRCTを抽出し消化器外科手術を対象に創洗浄の創部SSI予防効果が検討されている¹⁹⁾。洗浄方法に生理食塩水、ポビドンヨード含有、抗菌薬含有のいずれかを含んでいる洗浄群が、非洗浄群と比較した場合に有意に創部SSI予防効果があったと結論づけている。しかし、上記の虫垂切除術に関するRCTを除き34報告は2000年以前のもので、15件は対象手術が虫垂切除術のみであり、創部SSIの診断時期が5日から3か月と様々で判定基準も曖昧である。このメタアナリシスの結果をもって創洗浄がすべての消化器外科手術、さらに最近主流となっている腹腔鏡下手術に対しても有用であるとは言い難く推奨には言及できない。

本CQにおいては、何点かの限界がある。創洗浄に関しては、OBSでSSI定義が明確に記載されていなかった。創洗浄を行わないことを推奨するエビデンスも存在していなかった。また、洗浄による有害事象についての言及はなかった。さらに、対象疾患は様々で普遍的に適応できるものではなかった。高圧洗浄に関してはランダム化、コンシールメント、ブラインド化が記載不十分、またはなされておらず、2000年に報告された虫垂切除術のRCT²⁾では重度症例での対照群でのSSI発生率が70%を超えており直接性で問題があり、エビデンスの確実性は低いと考えられた。

エビデンスの まとめ

消化器外科手術でのSSI予防に対する閉創前、生理食塩水による創洗浄のエビデンス総体を表CQ5-7-1別添に、フォレストプロットを図CQ5-7-1別添に示す。OBSのメタアナリシスではオッズ比(OR)：0.47〔95%信頼区間(CI)：0.19-1.19〕とSSI予防に創洗浄は有用ではなかった。

高圧洗浄の有用性に関するエビデンス総体を表CQ5-7-2に、フォレストプロットを図CQ5-7-2、CQ5-7-3別添に示す。高圧洗浄の有用性はRCTでリスク比(RR)：0.3(95%CI：0.1-0.89)と有意であった。OBSでもOR：0.36(95%CI：0.19-0.68)と有意に高圧洗浄でSSI

表 CQ5-7-2 高圧創洗浄の有無を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
SSI発生率	RCT/2	-1	0	-1	0	0	0	62	12	19.40%	68	4	5.90%	RR	0.3	0.10-0.89	中	7	
SSI発生率	cohort/3	-1	0	-1	0	-1	0	247	16	6.50%	287	34	11.80%	OR	0.36	0.19-0.68	低	7	

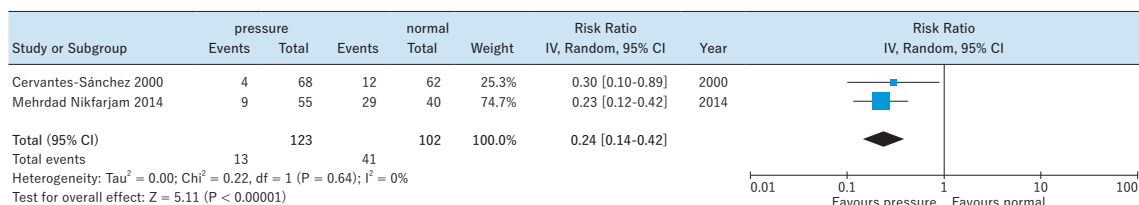


図 CQ5-7-2 高圧洗浄による SSI 発生率 (RCT)

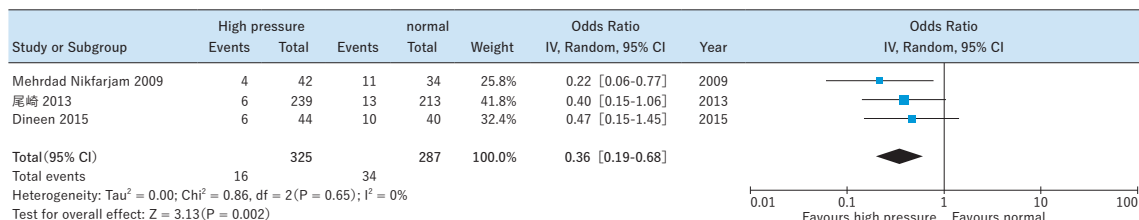


図 CQ5-7-3 高圧洗浄による SSI 発生率 (OBS)

減少がみられた。

消毒薬または抗菌薬による創洗浄に関するエビデンス総体を表 CQ5-7-4 別添に、ポビドンヨードによる創洗浄の有用性に関するフォレストプロットを図 CQ5-7-4 別添に示す。ポビドンヨード、過酸化水素水は RCT、OBS ともに有用な結果は得られなかったが、クロルヘキシジンが OBS1 報では OR : 0.11 (95%CI : 0.03-0.4) と有効性が認められた。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 腹腔鏡下手術での検討が必要である。
- 抗菌薬、消毒薬による創洗浄の新たなエビデンス蓄積が必要である。

閉創前の腹腔内洗浄はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ5-8

推奨

SSI予防として閉創前の腹腔内洗浄(生理食塩水, 抗菌薬, 消毒薬)の有用性は明らかではなく明確な推奨ができない

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：19/19名(100%)

解説

2018年, 世界保健機関(WHO)の「手術部位感染(SSI)防止のためのグローバルガイドライン第2版」¹⁾においては, 腹膜炎手術における閉創前の腹腔内洗浄は治療介入であるため, SSI予防効果の有用性について考察するに至っていない. 消化器外科領域での閉創前の腹腔内洗浄の臓器/体腔SSI予防に対する有用性を検証するために本クリニカルクエストョン(CQ)を取り上げた.

2000年以降, 腹腔内洗浄の有用性を検討した消化器外科手術での介入研究〔ランダム化比較試験(RCT)〕10報²⁻¹¹⁾, 観察研究(OBS)3報¹²⁻¹⁴⁾が存在した. エビデンス総体を表CQ5-8-1に示す.

生理食塩水洗浄の有無を比較した6RCT²⁻⁷⁾の1つでは, 待機的肝切除術に対する腹腔内洗浄の有用性を検討していたが, 臓器/体腔SSIは非洗浄群7/97(7.2%), 洗浄群16/96(16.7%)と有意ではないものの洗浄群でSSIが増加していた³⁾. 残る5つのRCTは虫垂切除を対象としていた. 総合的に生理食塩水での腹腔内洗浄は臓器/体腔SSIを減少させていなかった(図CQ5-8-1).

3報のOBS¹²⁻¹⁴⁾はいずれも虫垂炎手術を対象としており, 腹腔内洗浄を行う群と行わない群(ただしガーゼや吸引管により腹水の吸引は行う)で比較検討しており, 洗浄を行わないほうが臓器/体腔SSIが少ない結果であった(図CQ5-8-2).

抗菌薬含有生理食塩水洗浄の効果を検討したRCTが3報⁸⁻¹¹⁾, ポビドンヨード洗浄の効果を検討したRCTが1報あった¹¹⁾. 抗菌薬の種類はポリミキシンB, イミペネム, ゲンタマイシン/クリンダマイシンと異なっており, 対象疾患も脾臓, 虫垂, 大腸と異なっていたが, まとめて行ったメタアナリシスの結果では予防効果は認めなかった(図CQ5-8-3別添). ポビドンヨードでの洗浄でも予防効果は認められなかった.

以上の結果より腹腔内洗浄はSSI予防には有用ではないとの推奨になる可能性は否定できないが, しかし, 虫垂炎手術が多く含まれる報告の結果をすべての消化器外科手術, 特に汚染手術や感染手術に適用することはできない. 抗菌薬, 消毒薬についても報告数は少なくエビデンスレベルは十分ではない. 今回の結果をもって腹腔内洗浄が不要または効果なしと決定し, 洗浄を行わないことを推奨することもできない.

その他, 証明されたエビデンスはないものの異物, 出血などの発見に役に立つ可能性が

表 CQ5-8-1 腹腔内浄の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン 研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上 要 因 (観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指 標 (種類)	効果指 標 統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
臓器/体腔 SSI (saline 洗浄あり vs なし)	RCT/6	0	-1	-1	0	0		594	52	8.75%	532	49	9.21%	RR	1.01	0.58- 1.76	中	7
臓器/体腔 SSI (抗菌薬洗浄あり vs なし)	RCT/3	0	0	-1	0	0		141	12	8.51%	141	4	2.84%	RR	0.39	0.10- 1.55	低	7
臓器/体腔 SSI (ポビドンヨード 洗浄あり vs なし)	RCT/1	0	0	-1	0	0		50	8	16.00%	6	50	12.00%	RR	0.75	0.28- 2.00	低	7
臓器/体腔 SSI (saline 洗浄あり vs なし)	OBS/3	0	-1	-1	0	0	0	640	9	1.41%	494	24	4.86%	OR	2.88	1.30- 6.39	低	7

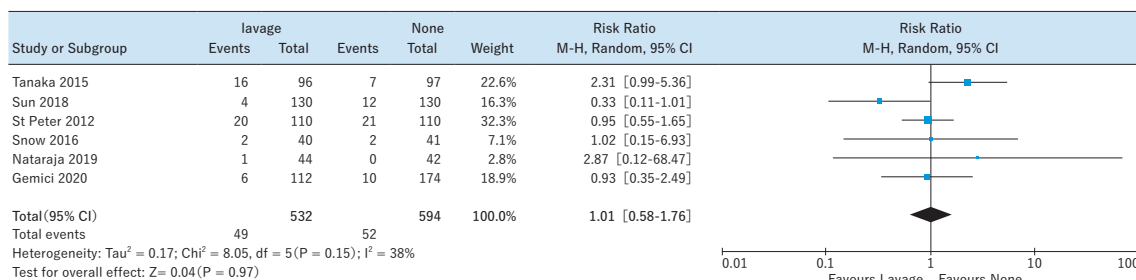


図 CQ5-8-1 腹腔内洗浄による SSI 発生率 (RCT)

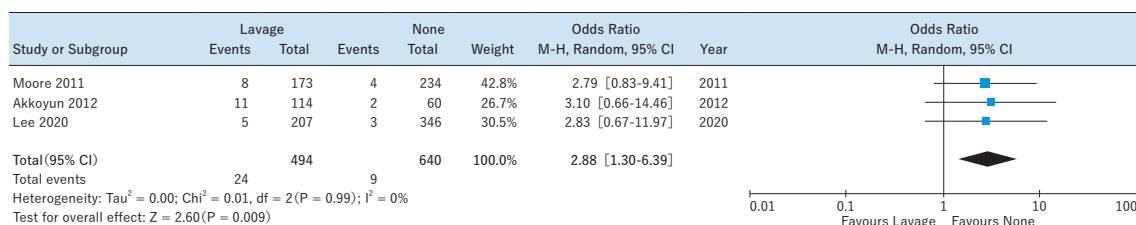


図 CQ5-8-2 腹腔内洗浄による SSI 発生率 (OBS)

言及されている。

ポビドンヨード洗浄の有用性を検討した腸管手術の動物実験報告ではエンドトキシンショックが増加した報告もみられている¹⁵⁾。抗菌薬含有洗浄の報告では有害性は十分に検討されていない⁸⁻¹⁰⁾。現段階でポビドンヨード、抗菌薬含有の腹腔内洗浄の有用性は明らかではない。

以上の解析により、消化器外科手術患者においては、SSI予防を目的とした閉創前の腹腔内洗浄は限定的な術式に対するエビデンスしかなく推奨に言及できない。

本解析での限界は、いずれのRCTも盲検化が不可能であり、その他のバイアスに対する記載も不十分であった。OBSでは背景因子の差、周術期治療の差が考慮されておらずエビデンスレベルは低い。虫垂炎の程度、汚染状態の区別なども不明であった。

エビデンスの まとめ

消化器外科手術でのSSI予防に対する腹腔内洗浄のエビデンス総体を表CQ5-8-1に、フォレストプロットを図CQ5-8-1、2および図CQ5-8-3別添、図CQ5-8-4別添に示す。生理食塩水による腹腔内洗浄の有用性はRCTでリスク比(RR)：1.01〔95%信頼区間(CI)：0.58-1.76〕と有意差を認めなかった(図CQ5-8-1)。盲検化がなく、コンシールメント、その他バイアスに関する記載がみられない報告がありエビデンスレベルは高くない。OBSではオッズ比(OR)：2.88(95%CI：1.30-6.39)と有意に腹腔内洗浄でSSI増加がみられた(図CQ5-8-2)。しかし、虫垂炎対象で背景因子が異なりバイアスリスクは高い。

抗菌薬洗浄ではRR：0.39(95%CI：0.1-1.55)と有用性は認めなかった(図CQ5-8-3別添)。また、ポビドンヨードの洗浄も虫垂炎を対象としたRCT1報のみであったがRR：0.75(95%CI：0.28-2.00)と有用性は認めなかった(図CQ5-8-4別添)。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 創分類ごとの検討が必要である。
- 腹腔鏡下手術での検討が必要である。
- 抗菌薬、消毒薬洗浄のエビデンス蓄積が必要である。
- 洗浄量によるSSI発生率の差に関する検討が必要である。

高侵襲手術において術前ステロイド投与はSSIを減少させるか？

別添資料
CQ5-9



推奨①

肝臓手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与は開腹手術においては行うことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：16/18名(88.9%)，明確な推奨ができない：2/18名(11.1%)

推奨②

食道手術に対する術前ステロイド投与は呼吸器合併症の予防効果が示唆されるが明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：16/18名(88.9%)，行うことを提案する：2/18名(11.1%)

推奨③

その他の消化器外科手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与は明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：非常に低

投票結果 明確な推奨ができない：16/18名(88.9%)，行うことを提案する：2/18名(11.1%)

解説

高侵襲手術はしばしば全身性炎症反応が引き起こされ、組織損傷・臓器不全を引き起こすことが危惧されるため、ステロイドを含めた術前抗炎症薬の使用により周術期の全身炎症反応の軽減、術後合併症の予防に対する効果が注目されてきた。今回、術前ステロイド投与の手術部位感染(SSI)に対する効果を検証するために、本CQで取り上げた。

消化器外科領域における術前ステロイド投与に関する、2000年以降のランダム化比較試験(RCT)14報を抽出し、研究の目的にステロイドの術後合併症予防が含まれる8報を抽出した¹⁻⁸⁾。さらに食道手術に関して同様の研究目的である観察研究(OBS)3報を抽出した⁹⁻¹¹⁾。2000年代に発表された報告が大半を占めた^{1,3-8,10,11)}。アウトカムはSSI発生率、死亡率、呼吸器合併症発生率、入院日数を検討した。RCTに関しては、肝臓手術5報^{1-3,5,7)}、食道手術2報^{4,8)}、大腸手術1報⁶⁾であった。

エビデンスのまとめ

エビデンス総体を表CQ5-9-1に示す。RCT全8報の解析において、リスク比(RR)：0.64[95%信頼区間(CI)：0.37-1.09]であり、術前ステロイド投与のSSI予防効果は示されなかった(図CQ5-9-1)。術式ごとのサブグループ解析では、肝臓手術に関するRCT5報を対象としたメタアナリシスにおいて、RR：0.30(95%CI：0.12-0.75)であり、ステロイド投与

表 CQ5-9-1 術前ステロイド投与の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確性*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)**	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	95% 信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ****	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSIの減少	RCT/8	0	0	-1	0	-1	0	238	29	12.18	240	18	7.5	RR	0.64	37- 1.09	中	8	
SSIの減少(肝臓)	RCT/5	0	0	-2	0	-1	0	159	17	10.69	161	4	2.484	RR	0.30	0.12- 0.75	低	8	
SSIの減少(食道)	RCT/2	0	0	-2	0	-1	0	53	5	9.434	53	10	18.87	RR	2.00	0.75- 5.34	低	8	
呼吸器合併症の 減少(食道)	RCT/2	0	-2	-1	0	-1	0	53	13	24.53	53	9	16.98	RR	0.69	0.32- 1.51	低	7	
呼吸器合併症の 減少(食道)	OBS/3	-1	0	-1	0	-1	0	216	40	18.52	161	21	13.04	OR	0.46	0.24- 0.89	低	7	

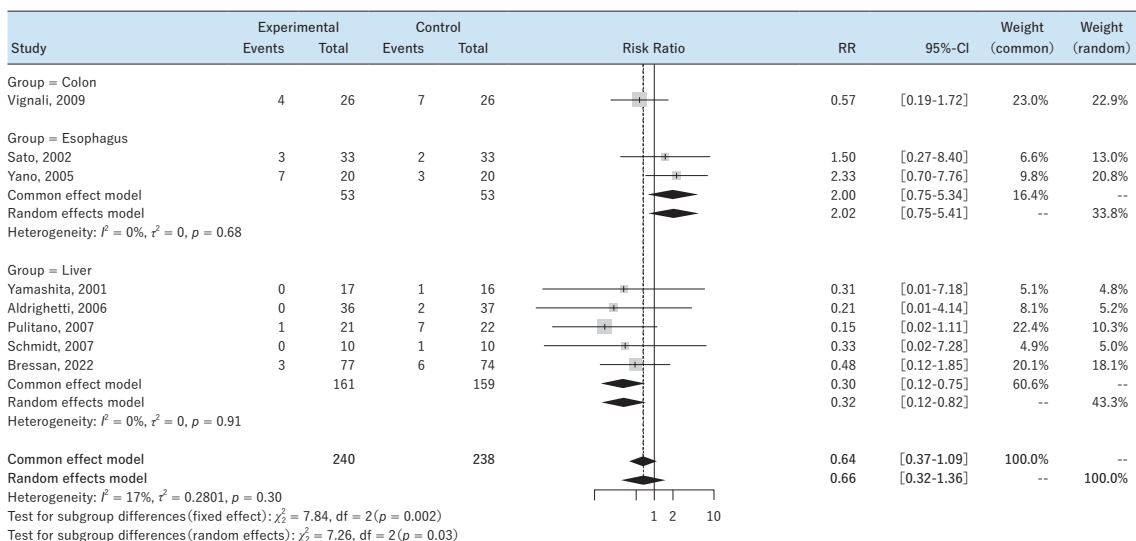


図 CQ5-9-1 消化器外科手術におけるステロイド投与による SSI 発生率(RCT)

(メチルプレドニゾロン 500mg もしくは 30mg/kg の単回投与)は SSI 予防効果を示した (図 CQ5-9-1)。ただし、ガイドライン委員会で検証した結果、いずれの RCT も症例数が少なく信頼性が担保できない点に関して強い懸念があがった。肝臓手術におけるステロイド投与は、肝阻血再灌流の際に分泌される炎症性サイトカインを減少させることで合併症の抑制に寄与するという考察がされている文献があるが、一定のコンセンサスは得られていない¹⁾。メタアナリシスで用いた RCT 5 報は 2000 年代に開腹手術を対象にしたものが多かった一方、2022 年に発表された RCT においても対象が開腹手術であり、近年増加している腹腔鏡下手術やロボット支援手術に対する SSI 予防効果は不明である。低侵襲手術の適応が拡大した現在の肝臓手術において SSI 予防に術前ステロイド投与を推奨すべきかについて RCT によるさらなる検討が必要である。

食道手術に関する RCT 2 報の解析では、SSI および呼吸器合併症に関してその発生率に有意差は示されなかった [RR : 2.00 (95%CI : 0.75-5.34), RR : 0.69 (95%CI : 0.32-1.51)] (図 CQ5-9-1, CQ5-9-2)。一方、食道手術に関する OBS 3 報を解析したところ、呼吸器合

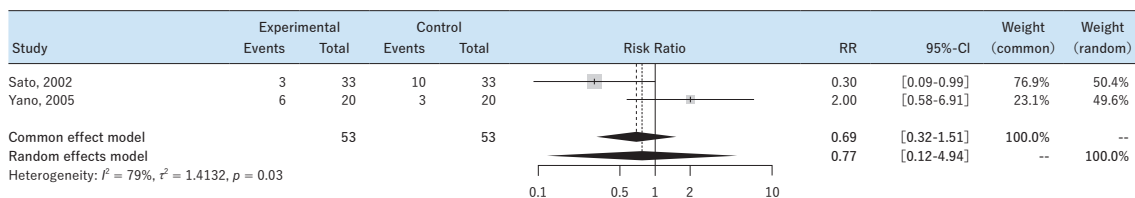


図 CQ5-9-2 食道外科手術におけるステロイド投与による呼吸器合併症発生率(RCT)

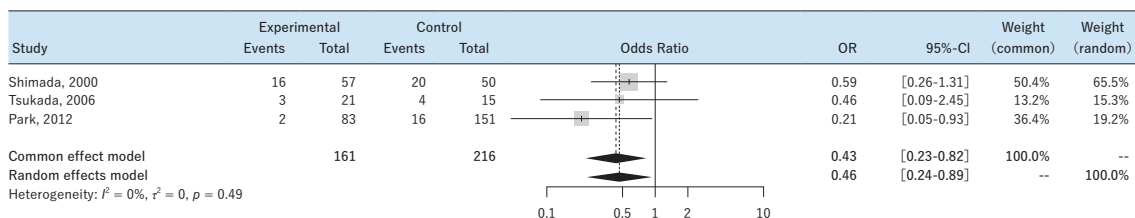


図 CQ5-9-3 食道外科手術におけるステロイド投与による呼吸器合併症発生率(OBS)

併症に関してはステロイドによる発生率の改善を示した〔オッズ比(OR)：0.46(95%CI：0.24-0.89)〕(図 CQ5-9-3)。OBSの解析では有効性は示されたもののRCTの解析では否定されており現時点で明確な推奨はできない。一方で、2023年に発表された国内多施設共同後方視的OBSにおいて35,000症例を超える解析で術前ステロイド投与による呼吸器合併症発生率の改善が報告された¹²⁾。今回、食道手術OBS3報の検討で示された術前ステロイド投与による呼吸器合併症発生率の改善を強く支持する結果であった。

大腸手術に関するRCTは1報のみであり、またその他の消化器外科手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与の明確な根拠は乏しい(図 CQ5-9-1)。

主要アウトカムであるSSI発生率に関して、肝臓手術を対象としたRCT5報の解析では術前ステロイド投与の術前投与のSSI予防効果を示したが、いずれのRCTも症例数が少なくエビデンスの確実性は低とした。食道手術を対象とした解析では、OBS3報の解析で術前ステロイド投与による呼吸器合併症発生率の改善を支持する結果であったが、RCTの解析でSSI発生率および呼吸器合併症発生率を検討したがいずれも有意差を認めなかったため、食道手術に対する術前ステロイド投与を推奨することはできずエビデンスの確実性は低とした。その他の消化器外科手術に対するSSI予防目的での術前ステロイド投与を検証したRCTは、大腸手術を対象とした1報のみであり有意差もみられず、術前ステロイド投与を推奨することはできずエビデンスの確実性を非常に低とした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 低侵襲肝臓手術において術前ステロイド投与はSSI発生率を低下させるか？
- 食道がんを対象とした大規模RCTを行い、術前ステロイド投与によるSSI発生率および呼吸器合併症発生率への効果について検証する。

第6章

ドレーン留置

胃切除術後のドレーン留置はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ6-1



推奨

開腹による胃切除術後のルーチンなドレーン留置は明確な推奨ができない。

推奨なし エビデンスの確実性：中

投票結果 明確な推奨ができない：17/18名(94.4%)，行わないことを提案する：1/18名(5.6%)

解説

2018年版では、胃全摘術と遠位胃切除術に分けて検証したが、手術部位感染(SSI)発生率、死亡率、在院日数に有意差を認めなかった。また、報告されたランダム化比較試験(RCT)の対象症例数の少なさから、十分なエビデンスレベルを確保できない状況が指摘された。さらに、2022年の新たなRCTは術式混在の非劣勢試験であり¹⁾、このエビデンスの追加に準じて術式によらない胃がん手術後におけるドレーン留置の有用性を総合的に評価した。2018年版の文献検索式を使用しCochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)のコクランライブラリー、MEDLINE(PubMed)、医中誌を用いて1999年1月から2023年4月の期間で再検索を行った。評価項目は2018年版の死亡率、SSI発生率、在院日数に加え腹腔内感染とし、研究デザインは2018年版同様にRCTを対象とした。

結果として、2022年にMudulyらがRCTを報告しており¹⁾、2018年版の3報に1報を追加し解析した²⁻⁴⁾。なお、Kimらは胃全摘術と遠位胃切除術に分けてアウトカムを報告しているが、そのどちらも解析に採用することとした²⁾。

メタアナリシスの結果、2018年版と同様に死亡率(表CQ6-1-1)、SSI発生率、在院日数、腹腔内感染のいずれにおいてもドレーン使用の有無による有意差を認めなかった。採用文献の報告においても、死亡率とSSI発生率、腹腔内感染にドレーン留置を有用とする報告はなく、在院日数に至ってはドレーン留置により悪化すると報告された。よって、本ガイドラインでは予防的ドレーンの使用は明確な推奨はできない。加えて、これらのエビデンスは開腹手術が対象で腹腔鏡下手術やロボット支援手術による結果ではないため、現在の主体となる低侵襲手術に対しては適応できない。低侵襲手術では合併症が減少する傾向を認めるため、ドレーン留置の必要性についても別途検証する必要がある。

エビデンスのまとめ

SSI発生率は4報のRCT研究から解析した¹⁻⁴⁾。ドレーン留置群は19/225(8.4%)、非留置群は13/221(5.9%)であり〔リスク比(RR)：1.37(95%信頼区間〔CI〕：0.66-2.61)〕、不均一性を認めなかった($I^2=0\%$)。胃がん手術後のドレーン留置の有無によるSSI発生率は有意差を認めなかった($p=0.43$ 、図CQ6-1-1)。

死亡率について確認できた報告は4報のRCTであった¹⁻⁴⁾。ドレーン留置群は5/225(2.22%)、非留置群は5/221(2.26%)であり〔RR：1.01(95%CI：0.28-3.56)〕、不均一性を認

表 CQ6-1-1 胃切除術後のドレーン留置と非留置を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン ／研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スな ど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
死亡率	RCT/4	－1	0	－2	－1	－1		221	5	2.26	225	5	2.22	RR	1.01	0.28- 3.56	中	9
SSI 発生率	RCT/4	－1	0	－2	－1	－1		221	18	8.15	225	17	7.56	RR	0.79	0.42- 1.48	中	8
在院日数	RCT/4	－1	－1	－2	－1	－1		221			225			SMD	0.69	－2	中	7
腹腔内感染	RCT/2	－1	－1	－2	－1	－1		115	2	1.74	115	3	2.61	RR	1.35	0.13- 13.96	中	8
再介入	RCT/4	－1	0	－1	－1	－1		221	11	5	225	15	6.7	RR	1.37	0.65- 2.80	中	6

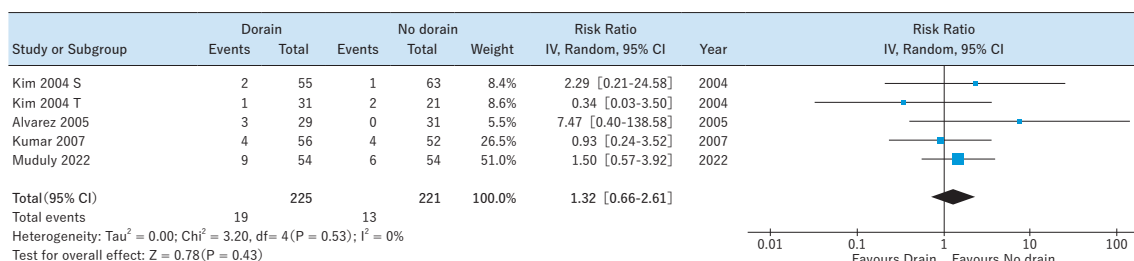


図 CQ6-1-1 胃切除術後のドレーン留置と非ドレーン留置のSSI発生率

めず ($I^2=0\%$)、胃がん手術後のドレーン留置の有無による死亡率は有意差を認めなかった ($p=0.99$, 図 CQ6-1-2 別添)。

在院日数については4報のRCTが確認された¹⁻⁴⁾。不均一性を中程度で認め ($I^2=27\%$)、ドレーン留置群と非留置群の間に有意差を認めなかった〔平均値差 (MD) : .17 (95% CI : -0.05-13.96, $p=0.13$)〕 (図 CQ6-1-3 別添)。

腹腔内感染については2報のRCTが確認された^{2,3)}。ドレーン留置群は3/115 (2.61%)、非留置群は2/115 (1.74%)であり〔RR : 1.35 (95% CI : 0.13-13.96)〕, 中程度の不均一性を認め ($I^2=34\%$)、胃がん手術後のドレーン留置の有無による腹腔内感染は有意差を認めなかった ($p=0.80$, 図 CQ6-1-4 別添)。

再介入(再手術と再ドレーン留置)について検討した。再介入はドレーン留置群において6.7% (15/225)で、非留置群では5.0% (11/221)であった。フォレストプロット (図 CQ6-1-5 別添) は $I^2=0\%$ で異質性を認めず、両群間に有意差を認めなかった。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- ドレーン留置した症例で非留置でもよかった症例の特徴を明らかにする。
- ドレーン留置すべき危険因子を明らかにする。
- ドレーン留置および非留置による医療費などの医療経済評価が必要。
- いずれの報告も開腹手術を対象としており、低侵襲手術におけるドレーン留置の可否についてのRCTが必要である。

待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術でのSSI予防にドレーン留置は有用か？

別添資料
CQ6-2

推奨

待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術ではルーチンにドレーン留置は行わないことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行わないことを推奨する：14/17名(82.4%)，行うことを推奨する：2/17名(11.8%)，行わないことを提案する：1/17名(5.9%)

解説

今回の改訂では待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術を対象とし，新たに2報のランダム化比較試験(RCT)を追加しメタアナリシスを行った．死亡率・合併症・手術時間・手術部位感染(SSI)についてドレーン留置と非留置を比較した．

2021(令和3)年度の胆嚢疾患に対する胆嚢摘出術は病院情報局(<https://hospia.jp/dpc>)による診療群分類別包括評価(diagnosis procedure combination：DPC)公開データによると34,573例(97.8%)が腹腔鏡下胆嚢摘出術であった．

データベースの検索においては，Gurusamyら¹⁾がコクランレビューでメタアナリシスを報告している．2013年2月までのシステマティックレビュー(SR)を行い，12のRCT論文が採用されている²⁻¹³⁾．本CQでは，これらの検索式を用いて，2000/1/1～2022/12/31に報告のあった16のRCT⁶⁻²²⁾からメタアナリシスを行った．十分なエビデンスがあるため，高いバイアスを含む観察研究(OBS)は除外している．

これまでのメタアナリシスにおける主要評価項目は，死亡率と合併症である．副次評価項目は，在院日数・手術時間・社会復帰率などが検討されている．本CQでは死亡率・合併症・手術時間・SSIに関してメタアナリシスを行った．

限界としては，①個々のRCTが結果に対して十分な検出力がないこと，②個々の研究における対象症例の背景が均一であるかが不明であること，③入院費などのコストに関する検討はないことなどである．

エビデンスのまとめ

合併症・SSI・手術時間・死亡率に関して検討した(表CQ6-2-1)．死亡率は，11報のRCTから解析した．10報のRCTで死亡例を認めず，1報のRCTのドレーン留置群で1例，非留置群で2例の報告があるのみだった．ドレーン留置群と非留置群の死亡率は各0.10%(924例中)と0.21%(913例中)といずれも1%未満であった．SSIは13報のRCTから解析し(図CQ6-2-1)，非ドレーン留置で少なかった〔リスク比(RR)：2.07(95%信頼区間(CI)：1.17-3.65， $p=0.01$)〕．合併症は12報のRCTから解析し(図CQ6-2-2別添)，非ドレーン留置で少ない傾向にあった〔RR：1.34(95%CI：0.95-1.87， $p=0.09$)〕．手術時間は，8報のRCTから解析し(図CQ6-2-3別添)，非ドレーン留置において有意に短縮していた〔標準

表 CQ6-2-1 腹腔鏡下胆嚢摘出術後のドレーン留置を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他 (出版バイアス など)	上昇要因 (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 (値)	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性	重要性	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率(30日)	RCT/11	0	0	0	0	0		913	2	0.219	924	1	0.108	RR	0.49	0.04- 5.44	高	9	
SSI	RCT/13	0	0	0	0	0		828	18	2.173	829	44	5.307	RR	2.07	1.17- 3.65	高	6	
手術時間	RCT/8	0	0	0	0	0		706			529			SMD	0.49	0.14- 0.84	高	4	
合併症	RCT/12	0	0	0	0	0		1025	55	5.365	1032	77	7.461	RR	1.34	0.95- 1.87	高	5	

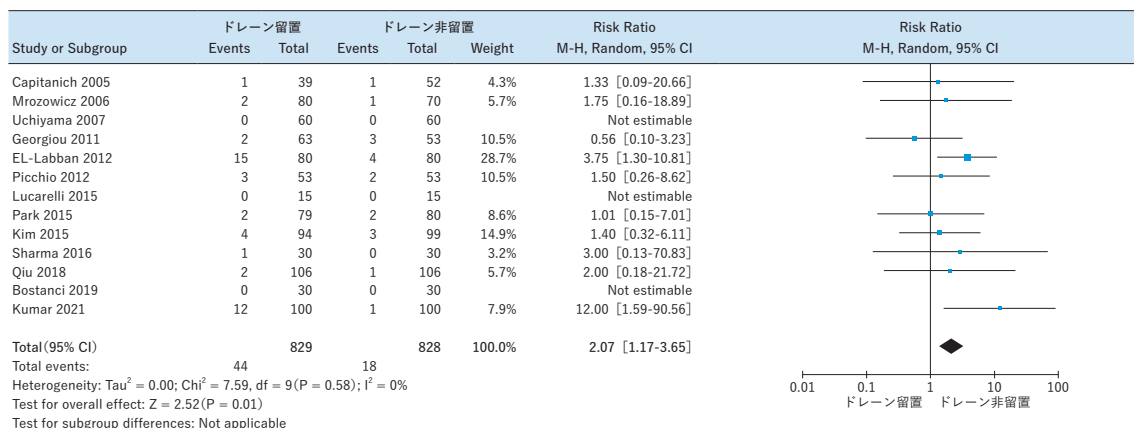


図 CQ6-2-1 腹腔鏡下胆嚢摘出術のドレーン留置と非留置による SSI 発生率

化平均差(SMD) : 0.49(95%CI : 0.14-0.84, $p=0.006$)]。これらの結果を考慮し、非ドレーン留置による患者の不利益は認めず、SSIと合併症が減少し手術時間は短縮するなどの利益を認めることから非留置を勧める意見が多かった。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 非ドレーン留置に関する多数症例でのRCTが必要である。
- 急性胆嚢炎の重症度に応じた非ドレーン留置の検討が必要である。

胆道再建のない肝切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？

別添資料
CQ6-3



推奨

胆道再建のない肝切除術ではルーチンにドレーン留置は行わないことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行わないことを推奨する：16/18名(88.9%)，行わないことを提案する：1/18名(5.6%)，行うことを推奨する：1/18名(5.6%)

解説

今回の改訂では胆道再建のない肝切除術を対象として新たに1報のランダム化比較試験(RCT)を追加しメタアナリシスを行った。死亡率，手術部位感染(SSI)発生率，腹水漏出率，入院日数についてドレーン留置と非留置を比較した。

データベース検索における肝切除後のドレーン留置と非留置を比較したメタアナリシスとしてはGurusamyらのコクランレビューでの報告¹⁾と，Dezfouliらの報告²⁾，Gavriilidis³⁾の国際肝膵胆道学会(International Hepato-Pancreato-Biliary Association: IHPBA)の公式ジャーナルにおける報告がある。Gurusamyらのメタアナリシスには6報のRCT⁴⁻⁹⁾が採用されている。Dezfouliらのメタアナリシスでは肝切除(major hepatectomy)を対象としており3報のRCT^{4, 5, 10)}と5報のnon-RCTが採用されている。Gavriilidisらのメタアナリシスでは6報のRCT^{4-8, 10)}から解析されていた。Gurusamyらのメタアナリシスに採用されていた1報⁹⁾は閉鎖式ドレーンとペンローズによる開放式ドレーンの比較であり，本CQでも除外した。その後，Aritaらが肝切除後のドレーン留置と非留置を比較したRCT¹²⁾を報告している。2018年版に引き続き今回もRCTを対象に解析した。

これまでのメタアナリシスにおける評価項目は死亡率，SSI，感染性腹水，胆汁漏，腹水漏出の発生率と入院日数である。本CQでは死亡率，SSIと腹水漏出の発生率と入院日数に関してメタアナリシスを行った^{4-8, 10, 12)}。

限界としては，①個々のRCTが結果に対して十分な検出力がないこと，②個々の対象症例数が少ないこと，③入院費などのコストに関する検討はないこと，④ほとんどが胆道再建のない開腹手術症例で，腹腔鏡下手術の症例数が少なく，また胆道再建を伴う肝切除における意義は不明であること，⑤再手術例や術中出血量の多い場合，術中に胆道損傷を認めた場合などでは留置の可否についての検討がなされていないことである。

エビデンスのまとめ

死亡率，SSIと腹水漏出の発生率と入院日数に関してエビデンス総体を検討した(表CQ6-3-1)。死亡率は7報のRCTから解析した。3報のRCTで死亡例を認めず，ドレーン留置群と非留置群の死亡率はそれぞれ0.939%と1.125%であった(図CQ6-3-1)。SSI発生率は7報のRCTから解析した。非ドレーン留置群で少ない傾向にあった〔リスク比(RR)：

表 CQ6-3-1 肝切除術後のドレーン留置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率	RCT/7	0	0	0	0	0		532	5	0.94	533	6	1.13	RR	1.16	0.35- 3.81	高	9	
SSI発生率	RCT/7	0	0	0	0	0		532	25	4.7	533	39	7.32	RR	1.62	0.99- 2.67	高	6	
腹水漏出率	RCT/7	0	0	0	0	0		532	19	3.57	533	53	9.94	RR	1.8	0.49- 6.56	高	5	
入院期間	RCT/5	0	0	0	0	0		271			1032			SMD	0.44	-0.69- 1.58	高	4	

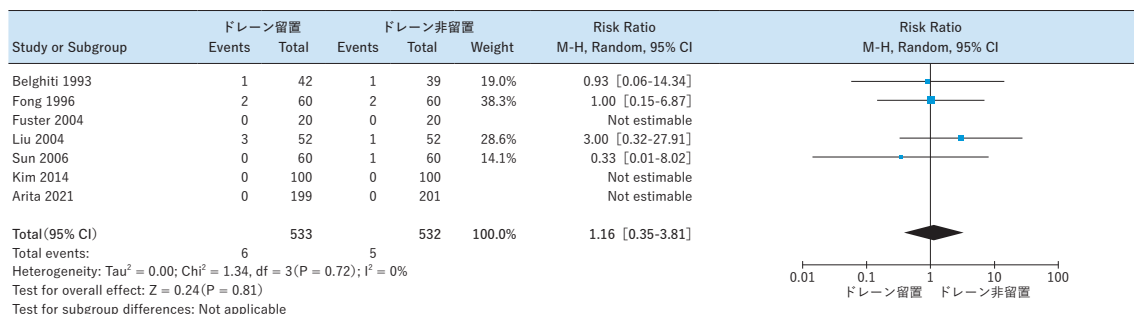


図 CQ6-3-1 肝切除術後のドレーン留置と非留置の死亡率

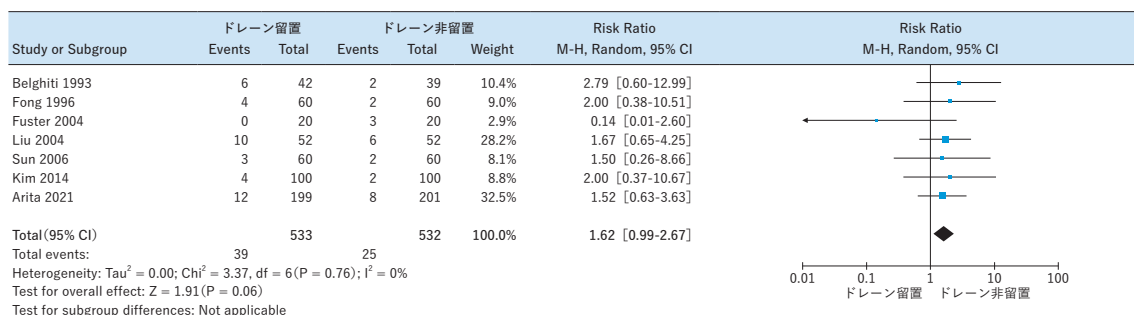


図 CQ6-3-2 肝切除術後のドレーン留置と非留置のSSI発生率

1.62(95%信頼区間 <CI>: 0.99-2.67, $p=0.06$)(図 CQ6-3-2). 腹水漏出率も7報のRCTから解析した [RR: 1.8(95%CI: 0.49-6.56, $p=0.38$)](図 CQ6-3-3別添). 入院日数は5報のRCTから解析し, ドレーン留置群と非留置群で有意差は認められなかった [標準化平均差(SMD): 0.44(95%CI: -0.69-1.58, $p=0.44$)](図 CQ6-3-4別添).

患者対象が均一で, 7報のRCTかつ対象症例数が各群500症例以上で, バイアスリスクは低く, 高いエビデンスとされた. 非ドレーン留置によって死亡率や入院日数は変わらないことから患者の不利益は認めない. 一方で, SSIの発生率が減少するなどの利益を認めることから高いエビデンスレベルをもって非留置が望ましいとした.

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添.

- 腹腔鏡下手術での検討が必要である.
- 術後合併症ハイリスク症例での検討が必要である.

膵頭十二指腸切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また、ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ6-4



推奨①

膵頭十二指腸切除後のドレーンは留置することを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：2/17名(88.2%)，行うことを推奨する：15/17名(11.8%)

推奨②

膵頭十二指腸切除術後の、ドレーン留置症例では患者を選択したうえで早期に抜去することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：15/15名(100%)

解説

今回の改訂では膵頭十二指腸切除後のドレーン留置と非留置に関しては新たなランダム化比較試験(RCT)の追加はなく、2018年版の解析結果に基づいた推奨を行っている。膵頭十二指腸切除後のドレーン早期抜去と晩期抜去については2報のRCTを追加し手術部位感染(SSI)発生率、臨床的膵液瘻(Grade B, C)、死亡率についてメタアナリシスを行った。

データベースの検索における膵頭十二指腸切除後のドレーン留置と非留置、早期抜去と晩期抜去を比較した。膵切除におけるメタアナリシスとしては2021年にHeらのコクランレビューでの報告¹⁾がある。ドレーンの有無、アクティブ法かパッシブ法か、早期抜去か晩期抜去かの3つの項目の比較に対して、死亡率・腹腔内感染・SSI・合併症・入院日数・再開腹処置などに関する9報のRCT²⁻¹⁰⁾からメタアナリシスがなされている。ドレーン留置の有無によって30日以内死亡率や合併症率に差は認められなかったが、90日以内死亡率はドレーン留置によって低下していた。一方で、ドレーンを留置した場合にはアクティブ法とパッシブ法で合併症率などに差は認められなかったが、ドレーンを早期に抜去することで腹腔内感染や合併症の発生率が低下していた。

本CQでは膵頭十二指腸切除に対してドレーン留置と非留置を比較した3報のRCT^{2,4,6)}からメタアナリシスを行った。腹腔鏡下手術はvan Burenらの報告でドレーン留置群、非留置群でそれぞれ5例、6例含まれていた。また、留置を前提とした抜去時期についての報告は3報のRCT⁹⁻¹¹⁾と1報の前向き観察研究(OBS)¹²⁾が抽出された。

限界としては、①RCTの報告数が少ないこと、②ドレーン抜去時期の解析では抜去日や症例の選択基準が一定でないこと、③入院費などのコストに関する検討はほとんどないこと、④整容性や疼痛に関する検討がないことなどである。

表 CQ6-4-1 臍頭十二指腸切除後のドレーン留置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上 昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率(30日)	RCT/3	-1	0	0	0	-1		353	12	3.4	358	8	2.23	RR	0.78	0.31- 1.99	中	9	
SSI	RCT/3	-1	0	0	0	-1		353	47	13.3	358	44	12.3	RR	0.92	0.63- 1.36	中	5	
腹腔内感染	RCT/3	-1	0	0	0	-1		353	30	8.5	358	26	7.26	RR	0.89	0.36- 2.2	中	6	
再手術	RCT/3	-1	0	0	0	-1		353	32	9.07	358	41	11.5	RR	1.18	0.55- 2.52	中	7	

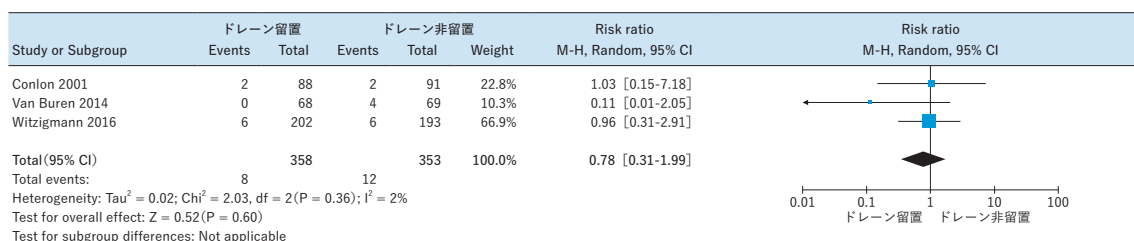


図 CQ6-4-1 臍頭十二指腸切除後のドレーン留置の有無による死亡率

エビデンスの まとめ

ドレーン留置と非留置を比較した検討(表 CQ6-4-1)では, 死亡率 [8/358 例 vs. 12/353 例, リスク比(RR): 0.79(95% 信頼区間 <CI>: 0.31-1.97)](図 CQ6-4-1), 腹腔内感染 [26/358 例 vs. 30/353 例, RR: 0.89(95%CI: 0.36-2.20)](図 CQ6-4-2 別添), SSI 発生率 [44/358 例 vs. 47/353 例, RR: 0.92(95%CI: 0.63-1.36)](図 CQ6-4-3 別添), 再手術 [41/358 例 vs. 32/353 例, RR: 1.18(95%CI: 0.55-2.52)](図 CQ6-4-4 別添)に関して留置群と非留置群で有意差を認めなかった。しかし, 2014年に報告された van Buren の臍頭十二指腸切除術を対象とした RCT⁴⁾では, 死亡率が非留置群で 12%, 留置群で 3% になった時点で, 医療安全委員会からの中止勧告によって, この試験は中止となっている。したがって, 非ドレーン留置では死亡率が高くなる可能性が示唆されており, 医療安全上の観点から留置したほうがよいと考えられる。

ドレーン早期抜去と晚期抜去を比較した RCT による検討(表 CQ6-4-2)では, ドレーン早期抜去により SSI [43/263 例 vs. 19/265 例, RR: 0.45(95%CI: 0.27-0.75)](図 CQ6-4-5), 臨床的臍液瘻(Grade B, C)¹³⁾ [22/263 例 vs. 10/265 例, RR: 0.45(95%CI: 0.22-0.93)] の発生率が低下し(図 CQ6-4-6), 死亡率 [1/263 例 vs. 1/265 例, RR: 0.99(95%CI: 0.06-15.45)] では有意差が認められなかった(図 CQ6-4-7)。

早期抜去の基準としては, McMillan らの報告では術後 1 日目のドレーン廃液アミラーゼ値: 5,000 U/L 以下を選択基準とし術後 3 日目を早期抜去, 術後 5 日目以降を晚期抜去としている。Dembinski らの報告では, 臍頭十二指腸切除術後 3 日目に臍液漏が認められず, 38℃ を超える発熱がなく, CT にて腹腔内に液貯留が認められないことを選択基準として術後 4 日目に抜去としている。一方, Dai らは, 臍頭十二指腸切除後 1, 3 日目のドレーン廃液アミラーゼ値 5,000 U/L 以下および術後 3 日目以内のドレーン排液量 300 mL/日未満を選択基準とし, 術後 3 日目を早期としている。

Kawai ら¹²⁾は臍頭十二指腸切除術後に臍液漏とドレーン排液の混濁がないことを抜去基

表 CQ6-4-2 膵頭十二指腸切除後のドレーン抜去時期(早期抜去と晩期抜去)を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 ***	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率	RCT/3	-1	0	0	0	-1		263	1	0.38	265	1	0.38	RR	0.99	0.06- 15.45	中	9	
SSI	RCT/3	-1	0	0	0	-1		263	43	16.3	265	19	7.17	RR	0.45	0.27- 0.75	中	6	
臨床的膵液瘻 (Grade B, C)	RCT/3	-1	0	0	0	-1		263	22	8.37	265	10	3.77	RR	0.45	0.22- 0.93	中	5	
死亡率	OBS/1	-1	0	0	0	-1		52	1	1.92	52	0	0	RR	0.33	0.01- 8.00	低	9	
SSI	OBS/1	-1	0	0	0	-1		52	20	38.5	52	4	7.69	RR	0.2	0.07- 0.72	低	6	
臨床的膵液瘻 (Grade B, C)	OBS/1	-1	0	0	0	-1		52	9	17.3	52	1	1.92	RR	0.11	0.01- 0.85	低	5	

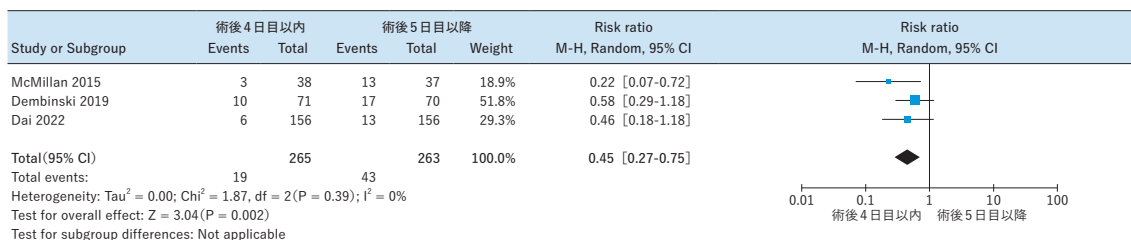


図 CQ6-4-5 膵頭十二指腸切除後のドレーン抜去時期(早期抜去と晩期抜去)による SSI 発生率

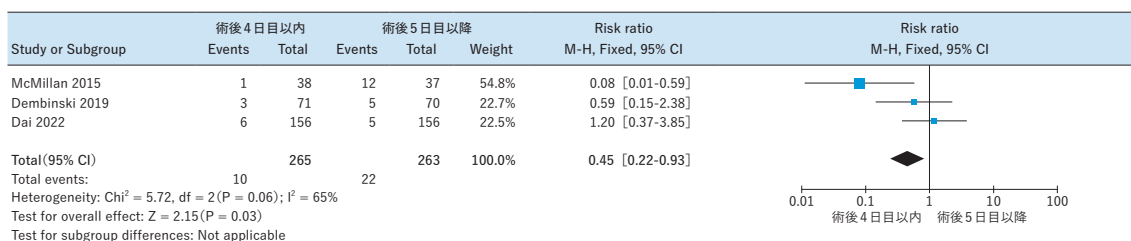


図 CQ6-4-6 膵頭十二指腸切除後のドレーン抜去時期(早期抜去と晩期抜去)による臨床的膵液瘻 (Grade B, C) の発生率

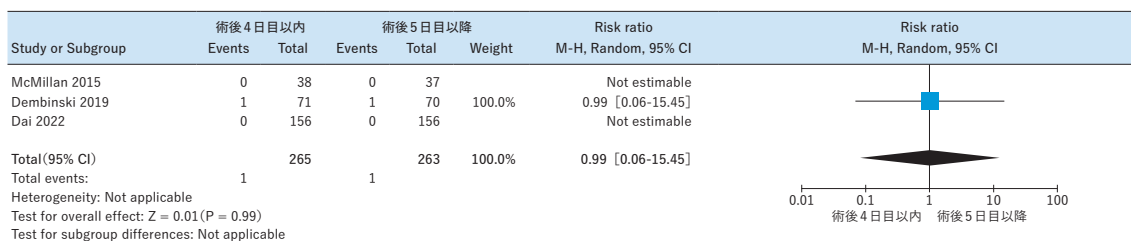


図 CQ6-4-7 膵頭十二指腸切除後のドレーン抜去時期(早期抜去と晩期抜去)による死亡率

準として2002年1月までの術後8日目にドレーン抜去した後期抜去群52例と2002年2月以降の術後4日目にドレーン抜去した早期抜去群52例を比較している。早期抜去群は後期抜去群と比較し腓液漏(Grade A/B/C) (1/1/0例 vs. 3/7/2例, $p=0.0038$)と腹腔内感染(4例 vs. 20例, $p=0.0003$)が低下していた。在院死亡は後期抜去群で1例認められたが両群で有意差は認められなかった。

したがって、ドレーン廃液アミラーゼ値や臨床所見によって症例を選択すればドレーン早期抜去はSSIや臨床的腓液瘻の発生率を低下させる可能性があり、死亡率に影響しないため早期抜去を勧めることとした。しかしながら、「早期抜去」として適切な時期や対象については明らかではない。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- ドレーン早期抜去に関する多数症例でのRCTが必要である。
- ドレーン早期抜去の解析では抜去日や症例の選択基準について検討が必要である。
- 腹腔鏡下手術におけるドレーン留置と早期抜去に関する検討が必要である。

臍体尾部切除術でSSI予防にドレーン留置は有用か？ また、ドレーン留置症例では早期抜去はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ6-5



推奨①

臍体尾部切除ではドレーン留置に関する明確な推奨はできない。

推奨はできない エビデンスの確実性：中

投票結果 明確な推奨ができない：15/15名(100%)

推奨②

ドレーン留置症例では患者を選択したうえで早期に抜去することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：14/15名(93.3%)，行わないことを提案する：1/15名(6.7%)

解説

臍体尾部切除におけるドレーンと術後成績との関連については臍頭十二指腸切除とともに臍切除全体を対象とした解析結果の報告が認められるが¹⁾，臍頭十二指腸切除と臍体尾部切除は合併症の種類や頻度，在院死亡率が異なると考えられており^{2,3)}，本CQでは臍体尾部切除のみを対象として解析を行った。臍体尾部切除後のドレーン留置と非留置に関するランダム化比較試験(RCT)は2報^{4,5)}認められ，臨床的臍液瘻(Grade B, C)発生率と死亡率についてメタアナリシスを行った。

また，臍体尾部切除後のドレーン早期抜去と晩期抜去についてはRCTの報告はなく，2報^{6,7)}の観察研究(OBS)と1報⁸⁾の症例対象研究が認められた。ドレーン早期抜去と晩期抜去について3報の研究報告から臨床的臍液瘻(Grade B, C)についてメタアナリシスを行った。

限界としては，①RCTの報告数が少ないこと，②ドレーン抜去時期の解析では抜去日や症例の選択基準が一定でないこと，③入院費などのコストに関する検討はないこと，④整容性や疼痛に関する検討がないことなどである。

エビデンスのまとめ

ドレーン留置と非留置を比較した検討(表CQ6-5-1)では，手術部位感染(SSI)発生率は1報のみで検討されており〔16/174例 vs. 13/170例，リスク比(RR)：1.2(95%信頼区間<CI>：0.6-2.42)〕有意差は認められなかったが，臨床的臍液瘻(Grade B, C)発生率〔70/318例 vs. 36/308例，RR：1.88(95%CI：1.30-2.73)〕(図CQ6-5-1)が非ドレーン留置群で低下していた。しかし，死亡率〔0/318例 vs. 5/308例，RR：0.16(95%CI：0.02-1.35)〕は非ドレーン留置群で上昇傾向が認められた(図CQ6-5-2)。

van Burenら⁴⁾は臍体尾部切除を対象に174例のドレーン留置群(開腹手術症例：56%)と

表 CQ6-5-1 膵体尾部切除後のドレーン留置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇 要因(観 察研究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性**	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率	RCT/2	-1	0	0	0	-1		308	5	1.62	318	0	0	RR	0.16	0.02- 1.35	中	9	
SSI	RCT/1	-1	0	0	0	-1		170	13	7.64	174	16	9.19	RR	1.2	0.6- 2.42	中	6	
臨床的膵液瘻 (Grade B, C)	RCT/2	-1	0	0	0	-1		308	36	11.7	318	70	22	RR	1.88	1.30- 2.73	中	5	

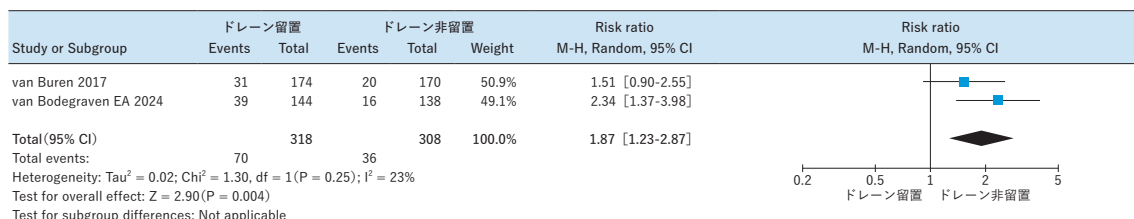


図 CQ6-5-1 膵体尾部切除後のドレーン留置の有無による臨床的膵液瘻(GradeB, C)の発生率

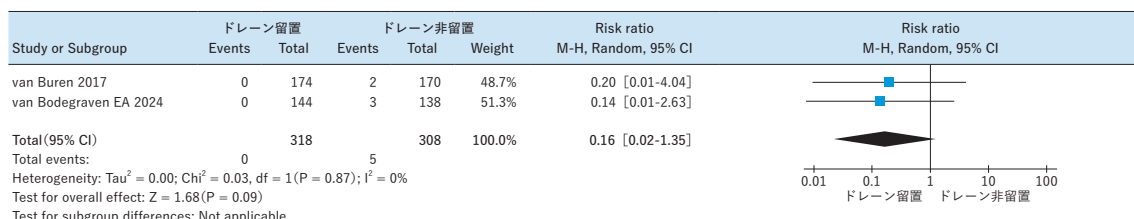


図 CQ6-5-2 膵体尾部切除後のドレーン留置の有無による死亡率

170例の非ドレーン留置群(開腹手術症例:56%)を比較したRCTを報告している。全術後合併症率(55% vs. 55%, $p=0.931$), 臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率(18% vs. 12%, $p=0.114$), SSI発生率(9% vs. 8%, $p=0.605$)に有意差は認められなかったが腹腔内液貯留率(9% vs. 22%, $p=0.0004$)は非ドレーン留置群で上昇していた。術後90日以内死亡はドレーン留置群で2例に認められたが、非留置群では認められなかった($p=0.244$)。

van Bodegraven⁹⁾は膵体尾部切除を対象に144例のドレーン留置群(開腹手術症例:26%)と138例の非ドレーン留置群(開腹手術症例:28%)を比較した非劣性試験でのRCTを報告している。臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率(27% vs. 12%)と重篤合併症率(Clavien-Dindo分類III以上)(20% vs. 15%)の非劣性が示されていた。全合併症率(51% vs. 33%, $p=0.0032$)と床的膵液瘻(Grade B, C)発生率($p=0.001$)はドレーン留置群で上昇していた。術後90日以内死亡はドレーン留置群で2例に認められたが、非留置群では認められなかった($p=0.12$)。

また、Conlon¹⁰⁾は139例の膵頭十二指腸切除と40例の膵体尾部切除を対象にドレーン留置と非留置を比較したRCT解析を報告している。術後合併症率(63% vs. 57%)と死亡率(2% vs. 2%)に有意差は認められなかった。

膵体尾部切除を対象とした非ドレーン留置と留置を比較したRCTは2報認められるのみ

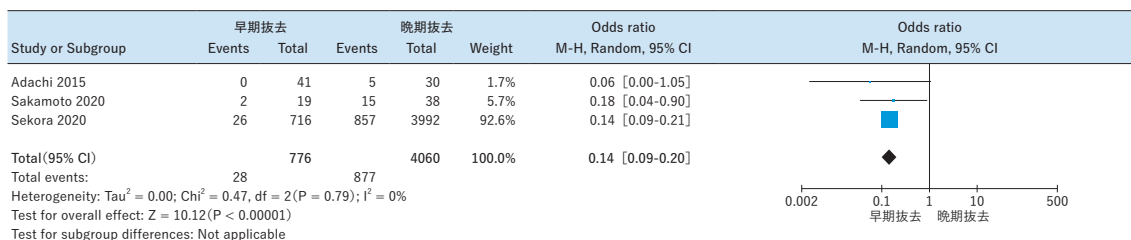


図 CQ6-5-3 膵体尾部切除後のドレーン抜去時期(早期抜去と晩期抜去)による臨床的膵液瘻(Grade B, C)の発生率

であり、非ドレーン留置では臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率が低下していたが⁵、死亡率は上昇傾向であった。膵臓手術の国際研究グループ(International Study Group for Pancreatic Surgery: ISGPS)のエキスパートコンセンサスガイドライン¹¹⁾では膵体尾部切除においてルーチンでのドレーン留置は膵液瘻発生率とその他合併症率を上昇させることを示している。しかし、非ドレーン留置では腹腔内液貯留の発生率が高くなるとの報告があり、委員の投票による同意率は44.1%と低率であった。このように非ドレーン留置と留置に関するRCTの報告は少なく、ISGPSのエキスパートコンセンサスガイドライン¹¹⁾でもドレーン留置による合併症リスクの上昇については意見の一致が得られていない。よって、非ドレーン留置の意義については明確でないと判断し「推奨なし」とした。

ドレーン早期抜去と晩期抜去を比較した検討(表 CQ6-5-2 別添)では、ドレーン早期抜去により臨床的膵液瘻(Grade B, C)¹⁰⁾〔28/776例 vs. 877/4060例、オッズ比(OR): 0.14 (95%CI: 0.09-0.20)〕の発生率が低下していた(図 CQ6-5-3)。

Adachi ら⁶⁾は2009年9月までの術後5日目以降にドレーン抜去していた晩期抜去群と2009年9月以降の術後1日目にドレーン抜去していた早期抜去群を比較している。早期抜去群では術後1日目のドレーン廃液アミラーゼ値10,000 U/L以上もしくは腹腔内液貯留による症状を認める場合にはガベキサート、オクトレオチド、抗菌薬を投与していた。早期抜去群は晩期抜去群と比較し臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率(0/41例 vs. 5/30例, $p < 0.001$)が低下していた。

Sakamoto ら⁷⁾は70歳以上の膵体尾部切除症例を対象にドレーン早期抜去と晩期抜去を比較している。術後3日目のドレーン廃液アミラーゼ値が血清アミラーゼ値の3倍以下もしくは800 U/L以下で性状に問題なければ3日目もしくは4日目に抜去し、これら抜去基準に適合しなければ5日目以降に抜去している。早期抜去群は晩期抜去群と比較し臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率(2/19例 vs. 15/38例, $p = 0.022$)が低下しており、ドレーン早期抜去は臨床的膵液瘻(Grade B, C)の独立した関連因子であった〔OR: 0.164 (95%CI: 0.029-0.939)〕。

Seykora ら⁸⁾は5,581例の膵体尾部切除症例を対象に873例の非ドレーン留置、716例のドレーン3日以内の早期抜去群、3,992例のドレーンと4日以降晩期抜去群を比較した検討を行っている。早期抜去群と晩期抜去群を比較すると、臨床的膵液瘻(Grade B, C)発生率(3.6% vs. 21.5%, $p < 0.001$)、重篤合併症率(8.8% vs. 21.5%, $p < 0.001$)が早期抜去群で低下しており、ドレーン早期抜去は臨床的膵液瘻(Grade B, C)の独立したリスク低下因子であった〔OR: 0.17 (95%CI: 0.12-0.25)〕。

Bassi ら¹²⁾は75例の膵頭十二指腸切除と39例の膵体尾部切除を対象に術後3日目のドレーン早期抜去と術後5日目以降の晩期抜去を比較したRCT解析を報告している。術後1日目のドレーン廃液アミラーゼ値が5,000 U/L以下の症例を対象として検討しており、早

表 CQ6-5-3 膵体尾部切除後のドレーン早期抜去基準

著者	術式	解析方法	早期抜去日 vs. 晩期抜去日	早期抜去基準
Adachi ら	DP	観察研究	1日目 vs. 5日目以降	なし(全例早期抜去)*
Sakamoto ら	DP	観察研究	3, 4日目 vs. 5日目以降	術後3日目ドレーンアミラーゼ値が血清アミラーゼ値の3倍以下もしくは800 U/L以下
Seykora ら	DP	症例対照研究	3日目 vs. 4日目以降	なし
Bassi ら	PD, DP	ランダム化比較試験	3日目 vs. 5日目以降	術後3日目ドレーンアミラーゼ値が5000 U/L以下

DP：膵体尾部切除，PD：膵頭十二指腸切除。

*：早期抜去群ではドレーンアミラーゼ10,000 U/L以上もしくは腹腔内液貯留による症状を認める場合にはガベキサートメシル酸塩，オクトレオチド，抗菌薬を投与。

期抜去群で膵液瘻発生率(1.8% vs. 26.3%, $p=0.0004$)，腹腔内合併症率(12.2% vs. 52.6%, $p=0.001$)が低下しており，死亡例は両群ともに認められなかった。

以上より，ドレーン留置症例ではドレーン早期抜去はドレーン廃液アミラーゼ値や臨床所見によって症例を選択すれば臨床的膵液瘻の発生率を低下させる可能性があり，早期抜去を勧めることとした。ドレーン早期抜去の基準は各報告により異なっている(表 CQ6-5-3)。膵液瘻の予測因子にはドレーンアミラーゼ値以外にも術後のC反応性蛋白(CRP)値や膵臓の硬度や厚みが関連しているとされているが^{13, 14)}，一定の見解は得られておらずドレーン早期抜去基準の確立のためには今後のさらなる報告が待たれる。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future Research Questions

- 非ドレーン留置および早期抜去に関する多数症例でのRCTが必要である。
- ドレーン早期抜去の解析では抜去日や抜去基準について検討が必要である。

直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合の 経肛門ドレーン留置はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ6-6

推奨①

直腸がん手術において、経肛門ドレーン留置の有用性は定かではなく、全例への留置は明確な推奨はできない。

推奨なし エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：13/15名(86.7%)，行わないことを提案する：2/15名(13.3%)

推奨②

人工肛門非造設例では、経肛門ドレーン留置によって縫合不全率および再手術率を低下させる可能性があるため、症例を選んで留置することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：低

投票結果 行うことを提案する：14/15名(93.3%)，行わないことを提案する：1/15名(6.7%)

解説

2018年版では腹腔内留置ドレーンのみを対象としたが、今回の改訂では新たに直腸切除術後の経肛門ドレーン(transanal drainage tube：TDT)留置についての検討を追加した。直腸切除術後の縫合不全は重篤な術後合併症の一つで、高い腸管内圧、肛門括約筋の過緊張、近位側の残便や再建腸管の血流不全などが原因と考えられている。その予防法の一つとして、TDT留置の有用性を示した報告は複数あり、実臨床においては多くの施設で導入されている。今回、2000年1月から2022年12月までの期間でデータベースの再検索を行い、腹腔内ドレーン留置とTDT留置に分けて解析を行った。

TDTについて、システマティックレビュー(SR)とメタアナリシス論文は8報¹⁻⁸⁾が抽出されたが、ランダム化比較試験(RCT)と観察研究(OBS)を同時に解析しているものが多い。そのなかで、2022年のZhaoらの報告¹⁾がRCTのみの解析で、2022年のGuoらの報告²⁾はRCTとOBSを分けて解析していた。既報において、RCTのみの解析ではTDT留置群と非留置群で有意差を認めず、OBSのみではTDT留置群で有意に縫合不全率が低い結果であった。

本CQでは、上述の既報SRとメタアナリシスと同じ3報のRCT⁹⁻¹¹⁾に加えて18報のOBS¹²⁻²⁹⁾を採用し解析を行った³⁰⁾。主要評価項目は縫合不全とし、副次評価項目は再手術率、吻合部出血、術後在院日数、縫合不全を除く手術部位感染(SSI)とした。また、サブグループ解析では、回腸人工肛門非造設群、術前放射線療法(radiation therapy：RT)未施行群(施行群のみのデータはなし)、腹腔鏡下手術群において各々の評価も行った。TDTの種類は各種シリコン製ドレーン、腎瘻用カテーテル(マレコーカテーテル)、尿道留置カテーテルなど様々で、その留置期間・抜去基準も個々の研究・患者・術後経過によって異なる。今回の解析結果は、既報のSRとメタアナリシスとおおむね同様であったが、回腸

表 CQ6-6-1 直腸がん手術後の経肛門ドレーン留置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
縫合不全	RCT/3	-1	0	-1	0	0		556	46	8.3	559	32	5.7	RR	0.69	0.42, 1.15	中	9	
縫合不全	OBS/18	-2	-1	0	-1	0	0	2353	245	10.4	1885	106	5.6	OR	0.44	0.31, 0.63	低	9	
縫合不全 (stoma例除く)	RCT/2	-1	0	-1	0	0		389	34	8.7	408	20	4.9	RR	0.57	0.33, 0.99	中	9	
縫合不全 (stoma例除く)	OBS/11	-2	0	-1	0	0	0	1034	113	10.9	975	52	5.3	OR	0.41	0.27, 0.62	低	9	
縫合不全 (stoma/CRT例 除く)	OBS/8	-2	0	-1	0	0	0	721	85	11.8	710	33	4.6	OR	0.27	0.16, 0.45	低	8	
縫合不全(腹腔 鏡下手術のみ)	RCT/2	-1	0	-1	0	0		358	27	7.5	359	24	6.7	RR	0.89	0.52, 1.50	中	9	
縫合不全(腹腔 鏡下手術のみ)	OBS/9	-2	-1	0	-1	0	0	1122	114	10.2	920	70	7.6	OR	0.62	0.38, 1.01	非常に 低	9	
SSI	RCT/2	-1	0	-1	0	0		276	17	6.2	279	23	8.2	RR	1.32	0.72, 2.41	中	5	縫合不 全除く
SSI	OBS/8	-2	0	-1	-1	0	0	1181	30	2.5	884	25	2.8	OR	1.09	0.61, 1.93	低	5	縫合不 全除く
再手術	RCT/3	-1	0	-1	0	0		556	25	4.5	559	7	1.3	RR	0.33	0.11, 1.01	中	9	
再手術	OBS/16	-2	0	0	-1	0	0	1746	115	6.6	1697	46	2.7	OR	0.4	0.27, 0.59	低	9	
再手術 (stoma例除く)	RCT/2	-1	0	-1	0	0		389	24	6.2	408	6	1.5	RR	0.26	0.07, 0.94	中	9	
再手術 (stoma例除く)	OBS/10	-2	0	-1	0	0	0	999	67	6.7	940	28	3.0	OR	0.4	0.24, 0.66	低	9	
吻合部出血	RCT/2	-1	-1	-1	0	0		276	10	3.6	179	23	12.8	RR	4.28	2.14, 8.54	低	6	
吻合部出血	OBS/2	-2	0	-1	-1	0	0	464	3	0.6	420	6	1.4	OR	1.67	0.41, 6.74	非常に 低	6	
入院期間	RCT/1	-1	0	-1	0	0		182	NA	NA	188	NA	NA	SMD	-3.5	-5.12, -1.88	中	7	
入院期間	OBS/5	-2	-1	-1	-1	0	0	612	NA	NA	503	NA	NA	SMD	-4.43	-7.71, -1.16	非常に 低	7	

人工肛門非造設群のみのサブグループ解析において、RCT、OBSともにTDT留置群で有意に縫合不全率が低く、再手術率も低い結果となった。

全体としてRCTは3報ありアウトカムによってはエビデンスの確実性は中(表CQ6-6-1)の評価であるが、OBSとの結果の相違や開腹手術と腹腔鏡下手術では効果が異なる可能性があることを考慮して、エビデンスの確実性は低とした。

限界としては、①ドレーンの種類が各研究で異なること、②留置期間や抜去基準が不定であること、③入院費・材料費などのコストや患者の不快感などの生活の質(QOL)に関する検討はないことなどである。

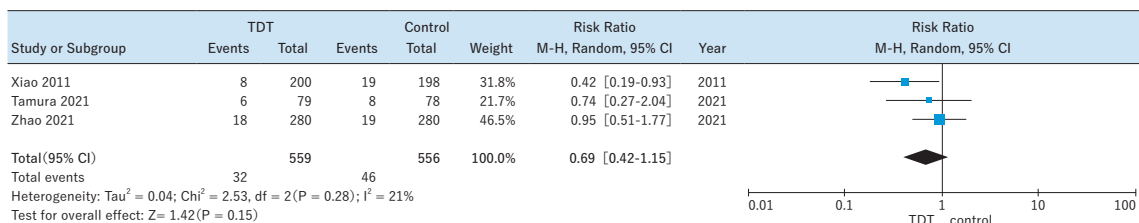


図 CQ6-6-1 経肛門ドレーン留置の有無による縫合不全率(RCT)

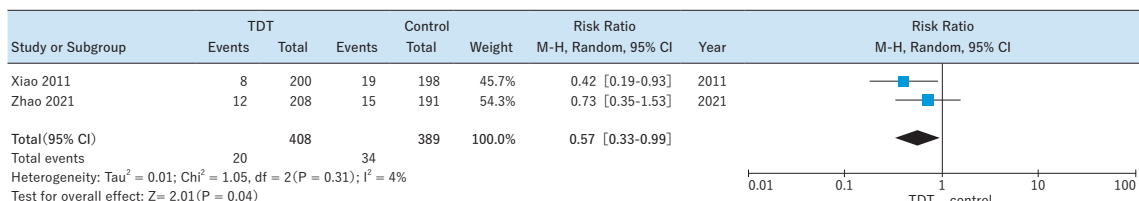


図 CQ6-6-3 経肛門ドレーン留置の有無による縫合不全率(RCT/人工肛門非造設群)

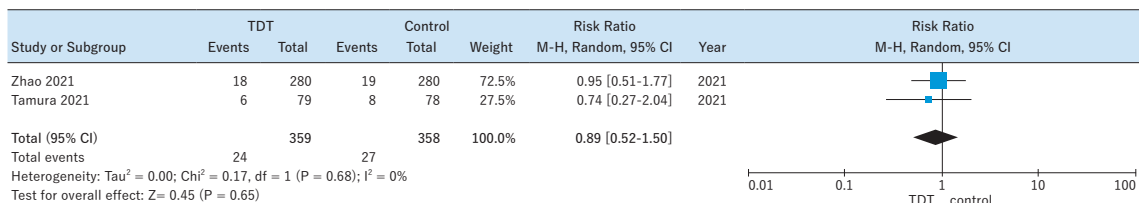


図 CQ6-6-5 経肛門ドレーン留置の有無による縫合不全率(RCT/腹腔鏡下手術のみ)

エビデンスの まとめ (表 CQ6-6-1)

縫合不全については、RCTのみではTDT留置群は32/559(5.7%)、非留置群は46/556(8.3%)〔リスク比(RR)：0.69(95%信頼区間〔CI)：0.42-1.15〕〕で、縫合不全率は低い傾向にあるものの有意差は証明されず($p=0.15$, 図 CQ6-6-1), OBSではTDT留置群は102/1,804(5.7%)、非留置群は229/2,235(10.2%)〔オッズ比(OR)：0.45(95%CI：0.31-0.64)〕で、TDT留置群で有意に低かった($p<0.0001$, 図 CQ6-6-2別添)。サブグループ解析では、回腸人工肛門非造設群においてRCT〔2報、ともに術前RT未施行例、RR：0.57(95%CI：0.33-0.99, $p=0.04$), 図 CQ6-6-3〕, OBS〔11報、OR：0.41(95%CI：0.27-0.62 $p<0.00019$), 図 CQ6-6-4別添〕ともにTDT留置群で有意に縫合不全率が低かった。腹腔鏡下手術群のみに絞ると全体としては、RCT〔2報、RR：0.68(95%CI：0.52-1.50 $p=0.65$), 図 CQ6-6-5〕, OBS〔9報、RR：0.62(95%CI：0.38-1.01; $p=0.62$), 図 CQ6-6-6別添〕ともに有意差を認めなかったが、腹腔鏡下手術のなかでも人工肛門非造設群では、OBS(5報)の解析によるとTDT留置群において有意に縫合不全率が低かった〔OR：0.55(95%CI：0.35-0.86, $p=0.01$)〕。

一方、再手術率はRCT(3報)ではTDT留置群は7/559(1.3%)、非留置群は25/556(4.5%)〔RR：0.33(95%CI：0.11-1.01)〕で、TDT群で低い傾向にあるものの有意差は認めなかった($P = 0.05$, 図 CQ6-6-7別添)。しかし、人工肛門非造設群のみで解析すると、RCT(2報)でTDT留置群は有意に再手術率が低かった〔RR：0.26(95%CI：0.07-0.94), 図 CQ6-6-8別添〕。OBS(15報)ではTDT留置群は43/1599(2.7%)、非留置群は111/1679(6.6%)

〔OR：0.39(95%CI：0.26-0.59)，[図 CQ6-6-9 別添](#)〕と有意にTDT群で低かった。人工肛門非造設例においても同様の結果であった〔OR：0.40(95%CI：0.24-0.66)，[図 CQ6-6-10 別添](#)〕。

縫合不全以外のSSIに関しては，RCT，OBSともに有意差を認めなかった([図 CQ6-6-11 別添](#)，[CQ6-6-12 別添](#))。吻合部出血率に関しては，RCT(2報)ではTDT群で有意に高く〔RR：4.28(95%CI：2.14-8.54)，[図 CQ6-6-13 別添](#)〕，OBS(4報)では有意差はなかった〔OR：1.62(95%CI：0.42-6.17， $P=0.48$)，[図 CQ6-6-14 別添](#)〕。ただし，XiaoらのRCTにおける吻合部出血率はその他のRCT，OBSと比べて非常に高く，解釈には注意を要する。最後に術後入院期間について，RCTは1報のみ〔標準化平均差(SMD)：-0.44(95%CI：-0.65- -0.23)〕，OBSは5報で検討されており〔SMD：-0.54(95%CI：-0.97- -0.11)〕，[図 CQ6-6-15 別添](#)〕，ともにTDT留置群が有意に短い結果であった。

TDT留置は，回腸人工肛門非造設症例における縫合不全率や再手術率を低下させ，在院日数を短縮させる可能性がある。一方で，吻合部出血のリスクを念頭に入れる必要がある。

▶ **益と害のバランス，患者の価値観，コストなど**：別添。

Future Research Questions

- TDT留置については，縫合不全の高リスク群(超低位吻合，男性・狭骨盤，術前治療など)における効果の検討が望まれる。
- 留置ドレーンの種類別の検討，疼痛・不快感などのQOL評価も必要である。

結腸・直腸がん手術後の腹腔内吻合や腹膜外吻合のドレーン留置はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ6-7



推奨①

直腸がん手術後の腹膜外吻合ではドレーン留置によるSSI予防の有用性は明らかではなく、ドレーン留置の明確な推奨はできない。

推奨はできない エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：15/15名(100%)

推奨②

直腸がん手術後の腹腔内吻合および結腸がん手術ではSSI予防に関して、ルーチンにドレーン留置は行わないことを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：非常に低

投票結果 行わないことを提案する：15/15名(100%)

解説

検索の結果、2018年版以降(2017年1月以降)に結腸・直腸がん手術後のドレーン留置と非留置を比較したランダム化比較試験(RCT)の報告はなかったものの、2018年版以降にメタアナリシスが4報¹⁻⁴⁾認められた。Menahemら¹⁾、Guerraら²⁾およびPoddaら⁴⁾3報のメタアナリシスでは、4報のRCT⁵⁻⁸⁾が採用され、直腸がん手術の腹膜外吻合においては、ドレーン留置と非留置の比較で死亡率、腹腔内膿瘍、縫合不全で両群間に有意差を認めなかったものの、小腸閉塞はドレーン留置で高い傾向があり、術後合併症を増やすかもしれないと報告している。2019年にCavaliereら^{5,7-10)}が報告したメタアナリシスでは、3報のRCT^{5,7,8)}と2報の観察研究(OBS)^{9,10)}で解析が行われていた。直腸がん手術の腹膜外吻合において、30日以内縫合不全および30日以内再手術で両群間に有意差を認めなかったものの、30日死亡率では非ドレーン留置で有意に高かったと報告している。しかし、RCTとOBSを分けずに一緒に解析していること、解析に含まれるSicaらの報告⁹⁾はイタリア語の論文であり内容は確認できなかったことから、結果の信頼性は高くないと判断した。

2018年版のCQ5-10-6のfuture research questionsとして、腹腔鏡下手術における腹腔内吻合と腹膜外吻合それぞれのドレーン留置の有無と手術部位感染(SSI)発生率に関するRCT実施の必要性や、術前放射線療法や化学療法の有無、人工肛門造設の有無によるサブグループ解析の必要性があげられており、今回、OBSにおける術前化学放射線療法および人工肛門造設の有無によるサブグループの解析が確認できた。Leeら¹¹⁾の報告では、直腸がんに対する低位前方切除症例を対象として術前化学放射線療法および回腸人工肛門造設によるサブグループ解析が行われ、術前化学放射線療法、回腸人工肛門造設のいずれの多変量解析においてもドレーン留置はSSI発生率と相関がなかったと報告している。

また、2018年版でも述べたように、縫合不全の予防として大網形成術や人工肛門造設、

表 CQ6-7-1 結腸・直腸がん手術におけるドレーン留置の有無によって比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率 (直腸がん腹膜 外)	RCT/2	-1	0	-1	-1	0		267	2	0.7	261	5	1.9	RR	0.41	0.07- 2.25	中	9	
死亡率 (結腸・直腸がん)	OBS/2	-2	0	-1	0	0	0	543	9	1.7	166	5	3.0	OR	0.65	0.20- 2.06	低	9	
全合併症発生率 (直腸がん腹膜 外)	RCT/2	-1	-1	-1	-1	0		267	54	20.2	261	65	24.9	RR	0.94	0.48- 1.82	中	8	
全合併症発生率 (結腸・直腸がん)	OBS/2	-1	0	0	-1	0	0	1441	289	20.1	1017	133	13.1	OR	1.48	1.11- 1.97	低	8	
腹腔内膿瘍 (直腸がん腹膜 外)	RCT/2	-1	0	-1	-1	0		267	32	12.0	261	38	14.6	RR	0.82	0.53- 1.28	中	8	
腹腔内膿瘍 (結腸・直腸がん)	OBS/3	-2	0	0	-1	0	0	1992	114	5.7	1462	52	3.6	OR	1.86	1.33- 2.60	非常に 低	8	
縫合不全 (直腸がん腹膜 外)	RCT/2	-1	0	-1	-1	0		267	41	15.4	261	47	18.0	RR	0.86	0.58- 1.26	中	7	
縫合不全 (結腸・直腸がん 腹膜外)	OBS/8	-2	-2	0	-1	0	0	4146	312	7.5	2485	151	6.1	OR	0.92	0.53- 1.61	非常に 低	7	
小腸閉塞 (直腸がん腹膜 外)	RCT/2	-1	0	-1	-1	0		267	50	18.7	261	33	12.6	RR	1.48	0.99- 2.22	中	7	
創感染 (直腸がん腹膜 外)	RCT/1	-1	0	-2	-1	0		31	5	16.1	28	3	10.7	RR	1.51	0.40- 5.73	低	6	
創感染 (結腸・直腸がん 腹膜外)	OBS/2	-2	0	-1	0	0	1	1055	94	8.9	594	17	2.9	OR	3.02	1.58- 5.76	低	6	
縫合不全 (腹腔鏡下直腸が ん手術)	OBS/4	-2	-1	0	-1	0	0	1059	84	7.9	47	654	1391.5	OR	0.88	0.43- 1.81	非常に 低	7	

経肛門ドレーン(TDT)留置は外科医の選択により施行されており、これらの予防法が縫合不全・腹腔内膿瘍・死亡率に与える影響に関してはいまだ明らかではない。

本CQにおける解析では、2000年1月から2022年12月までの期間でデータベースの再検索としたためRCT論文は2報のみ^{7,8)}の解析対象となった。したがって、腹腔内ドレーン留置と非留置の比較が行える8報のOBS¹⁰⁻¹⁷⁾を検討に加えた。以上のRCT2報とOBS8報を採用し、死亡率、全合併症発生率、腹腔内膿瘍、縫合不全、小腸閉塞、SSIについて統合解析した。

限界としては、①ドレーンの種類、ドレーンの本数、ドレナージ法(アクティブ法やパッシブ法)、ドレーンの留置期間が不定であること、②術前治療、ロボット支援下・腹腔鏡下手術、吻合法、人工肛門造設の付加の割合が異なること、③入院費・材料費などのコストに関する検討はないことなどである。

エビデンスの まとめ

死亡率・全合併症発生率・SSI・縫合不全・小腸閉塞・腹腔内膿瘍をアウトカムとしたドレーン留置の功罪を検討したエビデンス総体を表CQ6-7-1に、死亡率(図CQ6-7-1, CQ6-7-2別添)、全合併症発生率(図CQ6-7-3, CQ6-7-4別添)、腹腔内膿瘍(図CQ6-7-5, CQ6-7-6別添)、縫合不全(図CQ6-7-7別添, CQ6-7-8別添)、小腸閉塞(図CQ6-7-9別添)、SSI(図CQ6-7-10別添)のフォレストプロットを示す。RCTは直腸がん手術の腹膜外吻合のみの2報^{7,8)}で、直腸がん手術の腹腔内吻合および結腸がん手術のRCTの報告はなかった。直腸がん手術の腹膜外吻合のRCTの検討では、死亡率〔2/267例 vs. 5/261例、オッズ

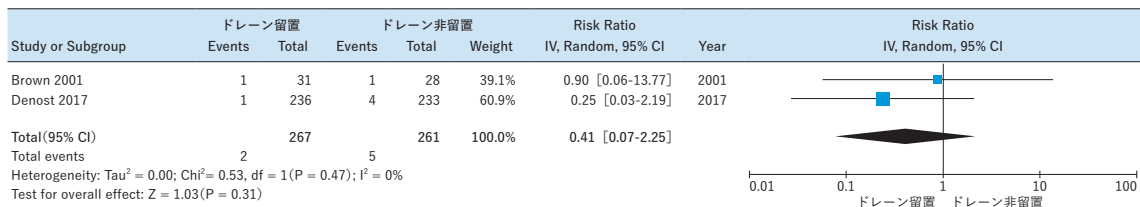


図 CQ6-7-1 直腸がん腹膜外吻合におけるドレーン留置による死亡率(RCT)

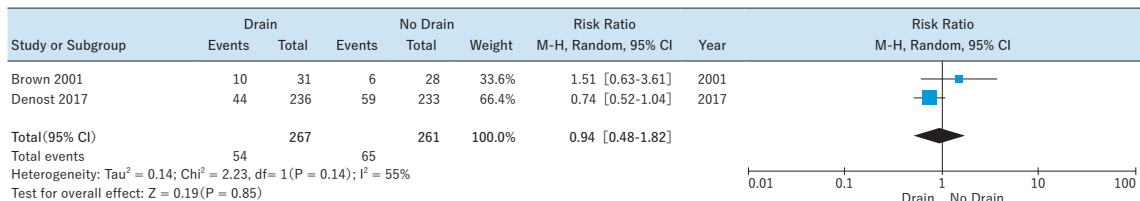


図 CQ6-7-3 直腸がん腹膜外吻合におけるドレーン留置による全合併症発生率(RCT)

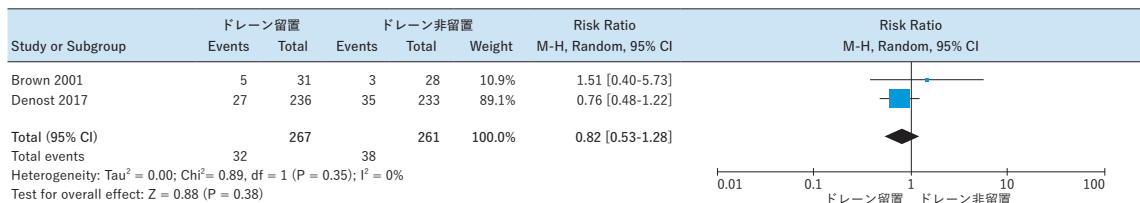


図 CQ6-7-5 直腸がん腹膜外吻合におけるドレーン留置による腹腔内膿瘍の発生率(RCT)

比(OR) : 0.41 (95%信頼区間 (CI) : 0.07-2.25, $p = 0.31$)〕・全合併症発生率〔54/267例 vs. 65/261例, OR : 0.94 (95%CI : 0.48-1.82, $p = 0.85$)〕・腹腔内膿瘍〔32/267例 vs. 38/261例, OR : 0.82 (95%CI : 0.53-1.28, $p = 0.38$)〕・縫合不全〔41/267例 vs. 47/261例, OR : 0.86 (95%CI : 0.58-1.26, $p = 0.43$)〕・創感染〔5/31例 vs. 3/28例, OR : 1.51 (95%CI : 0.40-5.73, $p = 0.55$)〕いずれも両群間で有意差を認めなかったが、小腸閉塞〔50/267例 vs. 33/261例, OR : 1.48 (95%CI : 0.99-2.22, $p = 0.06$)〕に関しては、統計学的有意性はなかったがドレーン留置による発生率が高い傾向が認められた(図CQ6-7-9別添)。しかしながら、2報のRCTに関して、2001年のBrownら⁷⁾の報告は全例が開腹手術で、2017年のDenostら⁸⁾の報告は439/469例(93.6%)が腹腔鏡下手術で行われているなど、時代的な背景が異なる点を念頭におかなければならない。

一方で、結腸・直腸がん手術の腹腔内吻合に関しては、直腸がん手術の腹膜外吻合症例が一部含まれる報告も存在するOBSの検討にはなるが、全合併症発生率〔289/1,441例 vs. 133/1,017例, リスク比(RR) : 1.48 (95%CI : 1.11-1.97, $p = 0.007$)〕、腹腔内膿瘍〔64/1,992例 vs. 52/1,462例, RR : 1.86 (95%CI : 1.33-2.60, $p < 0.001$)〕、創感染〔94/1,055例 vs. 17/594例, RR : 3.02 (95%CI : 1.58-5.76, $p < 0.001$)〕が非ドレーン留置で発生率が有意に低かった(図CQ6-7-4別添, 6別添, 10別添)。Solainiら¹⁶⁾は、腹腔内吻合を行った右結腸切除症例653例を対象とし、マッチングの後に解析を行い、縫合不全、腹腔内膿瘍、創感染、合併症発生率、死亡率において両群間で有意差は認められず、非ドレーン留置で経口摂取開始日〔中央値2日(四分位範囲1～3日) vs. 3日(2～3日), $p = 0.0001$]が有意に早く、入院

期間〔8日(7～9日) vs. 6日(5～9日), $p = 0.01$ が有意に短かったと報告している. また, 腹腔鏡下手術における影響を検討するために開腹〕下直腸がん手術の報告を除く4報^{11, 12, 14, 15)}の腹腔鏡下直腸がん手術を対象とした解析を行ったが, 縫合不全(84/1,059例 vs. 47/654例, RR : 0.88(95%CI : 0.43-1.81, $p = 0.73$))は両群間で有意差を認めなかった(図 CQ6-7-11 別添).

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添.

Future
Research
Questions

- 結腸がん手術, 直腸がんの腹腔内吻合に関するドレーン留置の有無の功罪を検討したエビデンスは十分ではなく, RCTが望まれる.
- 結腸・直腸がん手術の術後アウトカムに影響を与える可能性のある術前放射線療法, 化学療法, ロボット支援手術・腹腔鏡下手術, 人工肛門造設の有無, TDT留置の有無によるサブグループ解析が必要である.

虫垂切除術後の腹腔内ドレーン留置はSSI予防に有効か？

別添資料
CQ6-8



推奨

虫垂切除後のドレーン留置はルーチンには行わないことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行わないことを推奨する：17/17名(100%)

解説

コクランレビューではLiらが2021年にSystematic Reviews & Meta Analysis (SRMA) のアップデートを報告した¹⁾。6報のランダム化比較試験(RCT)から解析され、30日以内の腹腔内膿瘍、手術部位感染(SSI)、死亡率などが評価された。ドレーン留置群では死亡数が多く、臨床結果を改善するものはないとされた。開腹手術を対象とし、ドレーン抜去時期や腹腔鏡下手術による報告はないとされた。腹腔鏡下手術に関しては小児領域からの報告を認めドレーン留置のメリットはないとされている²⁾。また、ERAS[®]プロトコルとして原則的に非留置としたRCT研究ではERAS[®]群(50例)においてはSSI発生を認めず、標準治療群(54例)では6例の発生が確認されている³⁾。この研究では、虫垂穿孔や汎発性腹膜炎(ゴメス Grade 5)⁴⁾に該当した4例のERAS[®]群にはドレーン留置を行っている。

2000年以降の虫垂切除術後のドレーン留置と非留置についての比較論文の再検索を2023年4月まで行い、2018年版の7報⁵⁻¹¹⁾から2016年のMustafaの1報¹²⁾を追加した。すべての検討が開腹手術によるものであり、死亡率、腹腔内膿瘍、SSI発生率に加えて在院日数の比較が可能になった(表CQ6-8-1)。

エビデンスのまとめ

死亡率についての追加研究は存在せず(図CQ6-8-1)、2018年版の解析と同一である⁶⁻¹⁰⁾。非ドレーン留置の死亡率は2/235(0.85%)でドレーン留置の10/231(4.3%)より有意に低かった〔リスク比(RR)：3.77(95%信頼区間 <CI>：1.07-13.3, $I^2=0\%$)〕。

SSIについては(図CQ6-8-2)非ドレーン留置のSSI発生は109/341(32.0%)で、ドレーン留置群では148/326(45.4%)であり、不均一性($I^2=68\%$)を認めるものの有意に非ドレーン留置のSSI発生率は低かった〔RR：1.55(95%CI：1.10-2.19, $p=0.01$)〕。

在院日数は3報のRCT研究¹⁰⁻¹²⁾で解析されLiらの報告¹⁾と同様である(図6-8-3別添)。非ドレーン留置群とドレーン留置群では、非留置群で有意に在院日数は短縮していた〔標準化平均差(SMD)：1.25(95%CI：0.38-2.13, $p<0.01$)〕。

腹腔内膿瘍もLiらの報告¹⁾と同様である(図6-8-4別添)。ドレーン留置群は36/228(15.8%)で、非ドレーン留置群は24/225(10.7%)であったが、統計学的な有意差は認めなかった〔(RR：1.23(95%CI：0.47-3.21, $p=0.67$))〕。

表 CQ6-8-1 虫垂切除後のドレーン留置を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
死亡率	RCT/5	-1	0	-1	-1	0		235	2	0.851	231	10	4.329	RR	3.77	1.07- 13.30	高	9	
SSI	RCT/7	-1	-1	-1	-1	0		341	109	31.965	326	148	45.399	RR	1.55	1.10- 2.19	高	8	
在院日数	RCT/3	-1	0	0	-1	0			149			149		SMD	2.17	1.78- 2.57	高	7	
腹腔内感染	RCT/3	-1	0	-1	-1	0		225	24	10.667	228	36	15.789	RR	1.23	0.47- 3.21	高	8	

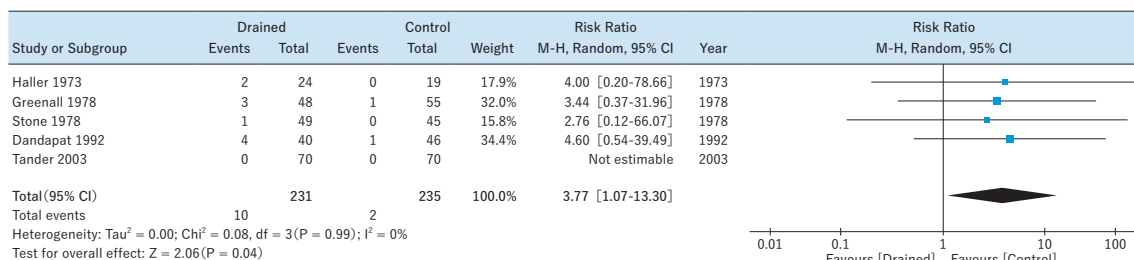


図 CQ6-8-1 ドレーン留置群と非ドレーン留置群における死亡率

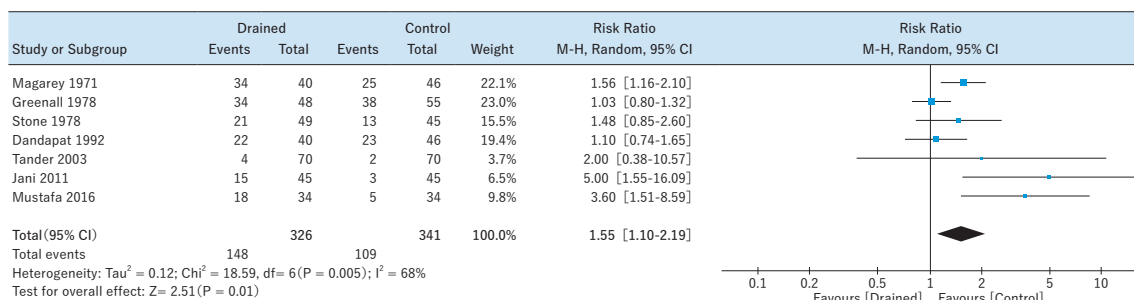


図 CQ6-8-2 ドレーン留置群と非ドレーン留置群における SSI 発生率

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど

虫垂切除術後のドレーン留置は, SSI 発生率・死亡率・在院日数のいずれも悪化させる。患者の価値観としては, SSI 発生時にはドレーン留置の希望が予想されるが, ドレーン留置による害に関して十分に説明し理解を得る必要がある。コストに関しては, ドレーン留置のコストに加えて合併症発生時の追加治療の増加が予測される。以上より, 虫垂切除術後は非ドレーン留置とすることが望ましい。しかし, Gomez グレード(表 CQ6-8-2 別添)には意図的にドレーンを留置した報告もあることから, 虫垂穿孔例や膿汁の漏出を認めるような汎発性腹膜炎時には非留置の安全性について検証されているとはいえない。また, 合併症の発生時における低侵襲かつ安全性の高い治療環境が一般的に整っていると判断することも困難であり, 非ドレーン留置をあらゆる状況で否定するものではない。

Future Research Questions

- Nechay らの研究のようにバンドル対策のなかでの比較が可能かもしれない。
- 留置すべき基準の策定も必要である。

皮下ドレーン留置はSSI予防に有効か？

別添資料
CQ6-9

推奨

消化器外科手術後のルーチンな皮下ドレーン留置は明確な推奨ができない。

推奨なし エビデンスの確実性：高

投票結果 明確な推奨ができない：15/18名(83.3%)，行うことを提案する：3/18名(16.7%)

解説

全手術部位感染(SSI)に関しての皮下ドレーン留置は有用であるものの、表層切開創SSIについて有意差を認めないことから、有用性については言及できない。

2018年版に使用した文献検索式を用いて1999年1月から2023年4月まで再検索を行った¹⁾。システマティックレビュー(SR)およびメタアナリシスとしては対象術式や領域の異なる研究から解析された2013年のKosinsらの報告²⁾と肥満の産科患者を対象にしたŚlabuszevska-Jóźwiakらの報告³⁾が2021年になされていた。再検索では2018年版以降で新たなランダム化比較試験(RCT)研究の報告は存在しなかった。しかし、2018年版の検討に含まれていたShafferら(1987年)の研究⁴⁾は発表年が検索対象期間前であることと英語の発表ではないことから除外した。一方で、Westphalenら(2015年)の研究⁵⁾とLauscherら(2016年)の研究⁶⁾を追加して解析した。

評価項目はSSI、漿液腫、在院日数とした(表CQ6-9-1)。消化器外科手術における術式別の解析は困難だった。ドレーン法は閉鎖式ドレーンが多かった。種類はレドンドレーン、ヘモバックドレーン、ブレイクドレーンなど種々様々であった。ドレーン留置期間や抜去基準も不定であるが、術後2日で抜去した研究よりも3日以降で抜去した研究のほうがSSI減少傾向にあり検証の余地が残る。

結果として、消化器外科手術後の皮下ドレーン留置は、全SSIの発生率を減少させる可能性がある。しかし、表層切開創SSIでは有意差を認めず、費用対効果としても弱い。ドレッシング材や陰圧閉鎖療法(negative pressure wound therapy：NPWT)との比較はない。

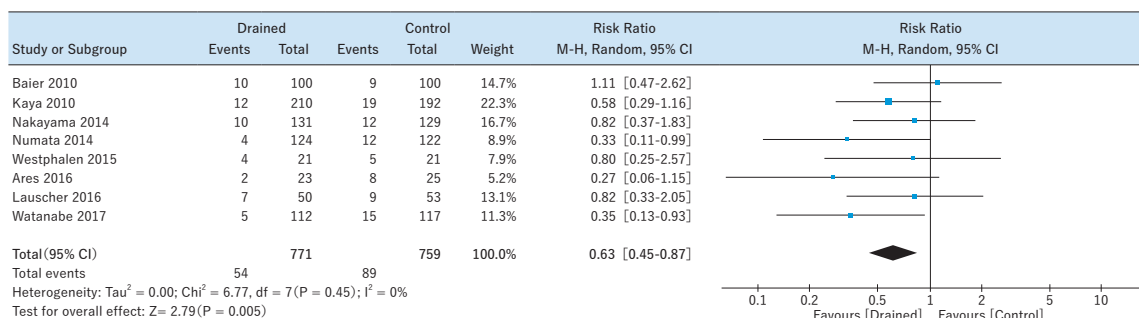
エビデンスの まとめ

全SSIは8報のRCT研究から解析した⁵⁻¹¹⁾。皮下ドレーン留置群は54/771(7.00%)で非留置群は89/759(11.73%)であり、リスク比(RR)：0.63、95%信頼区間(CI)：0.45-0.87、不均一性を認めず($I^2=0\%$)、有意に皮下ドレーンは全SSI発生を低下させた(図CQ6-9-1, $p=0.01$ 図CQ6-9-2別添)。SSI発生部位別では表層切開創SSIや深部切開創/臓器SSIの記載を確認できたものが5報であった^{6, 7, 9, 10, 12)}。表層切開創SSIでは皮下ドレーン留置群は31/517(5.99%)で非留置群は49/521(9.40%)であり[RR：0.64(95% CI：0.37-1.11)]、不均一性は弱いものの($I^2=31\%$)、皮下ドレーンは表層切開創SSI発生を低下させる傾向にあったが有意差は証明できない($p=0.22$)。深部切開/臓器SSIでは皮下ドレーン留置群は5/517

表 CQ6-9-1 皮下ドレーン留置を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメン ト
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI	RCT/8	-1	0	-1	0	0		759	89	11.73	771	54	7.00	RR	0.63	0.45- 0.87	高	8	
表在 SSI	RCT/5	-1	-1	-1	0	0		521	49	9.41	517	31	6.00	RR	0.64	0.37- 1.11	高	8	
深部/臓器 SSI	RCT/5	-1	0	-1	0	0		521	8	1.54	517	5	0.97	RR	0.68	0.21- 2.22	高	8	
漿液腫	RCT/3	-1	0	-1	0	0		196	10	5.10	195	12	6.15	RR	1.21	0.65- 2.26	高	7	
在院日数	RCT/3	-1	0	-1	0	0		207			204			SMD	-1.34	-2.33- -0.34	高	7	

①全 SSI 発生率



②表層切開創 SSI 発生率

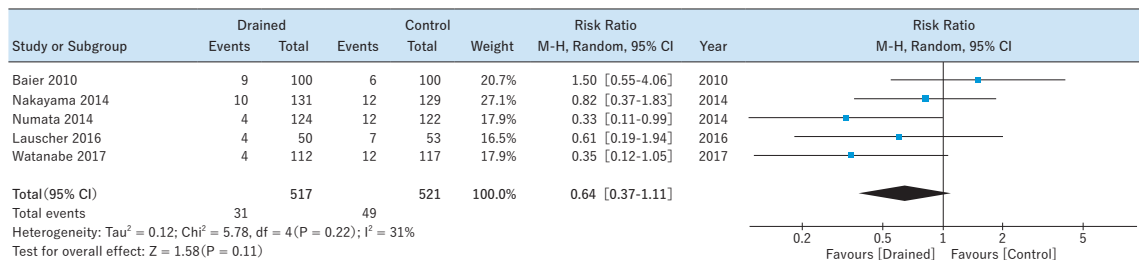


図 CQ6-9-1 皮下ドレーン留置と非留置の SSI 発生率

(0.97%)で非留置群は8/521(1.54%)であり [RR: 0.68(95% CI: 0.21-2.22)], 不均一性は認めず($I^2=0\%$), 皮下ドレーンは深部切開/臓器 SSI 発生を低下させる傾向にあったが有意差は証明できない($p=0.44$).

漿液腫の発生について確認できた研究は3報であった^{5,6,10}. 皮下ドレーン留置群は12/195(6.15%)で非留置群は10/196(5.10%)であり, 皮下ドレーン留置と非留置では漿液腫の発生に有意差を認めなかった(図 CQ6-9-3 別添).

在院日数について確認できた研究は3報であった^{6,9,11}. 皮下ドレーン留置群と非留置群の平均差(MD)は-1.34で95%CIは-2.33- -0.34であった. 不均一性は認めず($I^2=0\%$), 皮下ドレーンは非留置に比べて在院日数は有意に短縮していた(図 CQ6-9-4, $p=0.01$).

皮下ドレーンは消化器外科手術後の SSI を減少させる可能性がある. 一方で, 治療必要症例数(Number needed to treat: NNT)は24.5と算出され, 費用対効果を考量した場合には

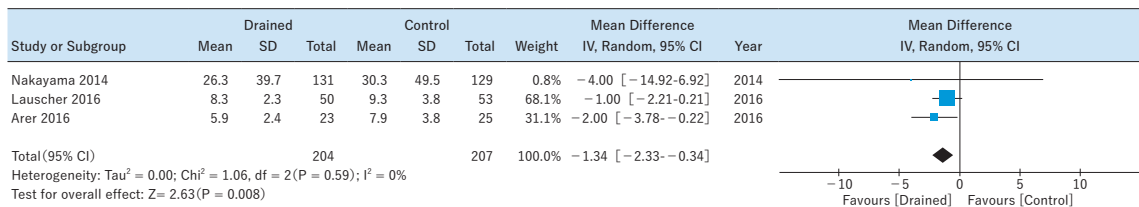


図 CQ6-9-4 皮下ドレーン留置と非留置における在院日数の平均値差

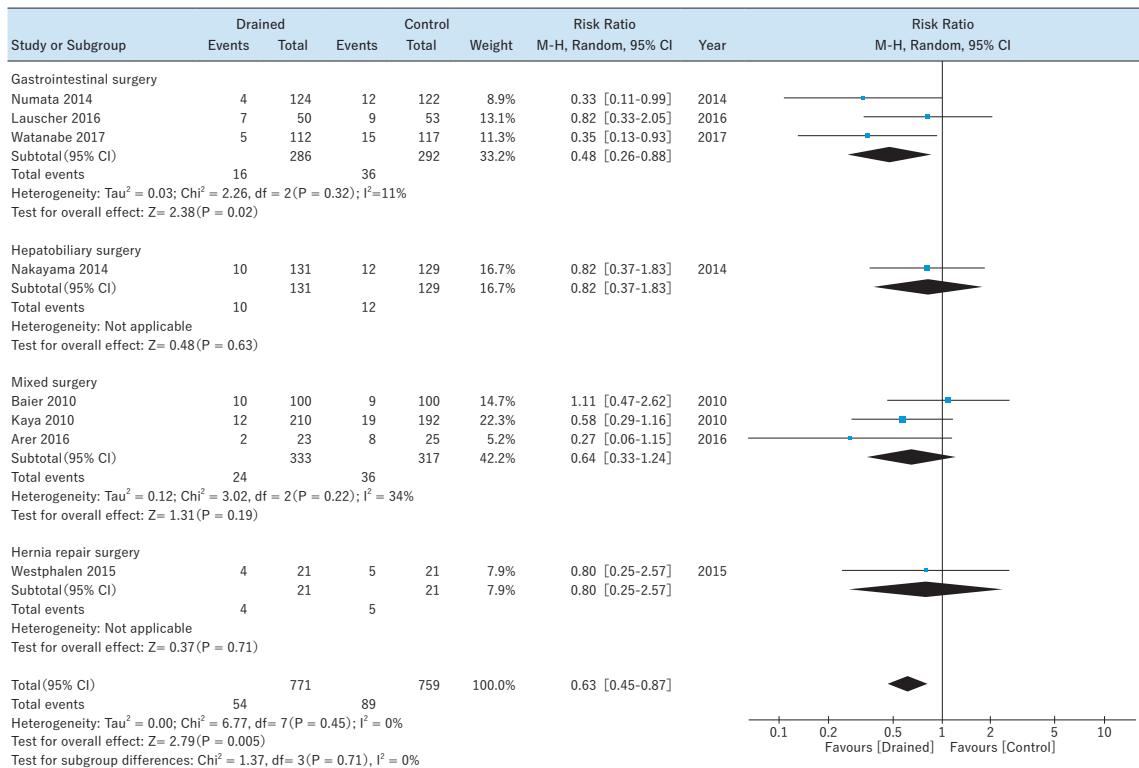


図 CQ6-9-5 皮下ドレーン留置と非留置における術式別 SSI 発生率

単独の SSI 予防介入としては弱い。症例選択した条件下では効果的な予防介入となりうるが、NPWT との比較が必要と考えられる。

全 SSI を術式別にサブグループ解析を行った。腹部消化器外科手術では皮下ドレーン留置による SSI は有意に減少したものの、肝胆膵外科手術・ヘルニア手術などでは有意差を認めていない(図 CQ6-9-5)。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど：別添。

Future Research Questions

- 術式ごとに表層切開 SSI の高リスク症例を選択したうえで RCT 研究の立案が望まれる。
- 疼痛や整容性を含んだ QOL 研究や医療費についての経済学的研究が必要である。
- NPWT との比較や、バンドル介入としての研究が必要である。

第7章

創閉鎖・創管理・術後管理

早期経口摂取，早期経腸栄養はSSI予防に有用か？

別添資料
BQ7-1



ステートメント

早期経口摂取，早期経腸栄養についてSSI予防の有用性は示されていないが，入院日数の短縮や腸蠕動の早期回復効果を認め，周術期管理の一環として実施されている。

解説

わが国においても術後早期回復プログラム(ERAS®)の概念が普及し，早期経口摂取はその一項目として広く実施されている。前版のガイドラインでは，早期経口摂取，早期経腸栄養は手術部位感染(SSI)予防に関して有用性が示されなかったため，今改訂において，再度検証した。消化器外科領域における早期経口摂取，早期経腸栄養に関する2000年以降のランダム化比較試験(RCT)から，SSI発生率を検討した10報¹⁻¹⁰⁾を抽出し，システマティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。10報のうち，介入群として早期経口摂取が7報，早期経腸栄養が3報(空腸瘻，経鼻空腸チューブ，経鼻胃管など)であった。また，入院日数，術後第1排便，死亡率をアウトカムとしてそれぞれRCTを7報^{1,3-6,8,9)}，7報^{1,3-7,9)}，5報^{1,3,5,6,10)}抽出して同様に解析を行った。その結果，早期経口摂取，早期経腸栄養は，SSI発生率と死亡率を有意に低下させなかったが，入院日数と術後第1排便までの日数を有意に短縮した(表BQ8-1-1)。

早期経口摂取は，ERAS®推奨の「結腸直腸手術の周術期管理ガイドライン」¹¹⁾において実施が強く推奨されており，欧州臨床栄養代謝学会(ESPEN) practical guideline¹²⁾では，早期経口摂取の強い推奨と経口摂取が難しい場合における早期経腸栄養の強い推奨が示されている。また，わが国においても，早期経口摂取，早期経腸栄養は周術期管理の一環としてすでに広く実施されている。

エビデンスのまとめ

SSI発生率，入院日数，術後第1排便および死亡率をアウトカムとした早期経口摂取，早期経腸栄養のエビデンス総体を表BQ7-1-1に示す。SSI発生率に関して10報のRCT¹⁻¹⁰⁾を解析した結果，リスク比(RR)：0.81(95%信頼区間(CI)：0.62-1.07)と早期経口摂取，早期経腸栄養はSSI予防効果を示さなかった(図BQ8-1-1)。入院日数に関して，7報^{1,3-6,8,9)}，術後第1排便に関しても7報のRCT^{1,3-7,9)}を解析し，それぞれ，平均差(MD)：-1.52日(95%CI：-2.42- -0.62)，MD：-1.35日(95%CI：-2.07- -0.63)と，いずれも早期経口摂取，早期経腸栄養による日数の有意な短縮効果を認めた(図BQ7-1-2，図BQ7-1-3別添)。死亡率は5報のRCT^{1,3,5,6,10)}を解析し，RR：0.80(95%CI：0.29-2.21)と有意差を認めなかった(図BQ7-1-4別添)。

エビデンスの確実性は，SSI，入院日数および術後第1排便を高，死亡率を中とし，全体で中と判定した。

表 BQ7-1-1 早期経口摂取・経腸栄養を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク	非一 貫性	不精確	非直 接性	その他 (出版 バイア スなど)	上昇要 因	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性	重要性
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSI 発生率	RCT/10	-1	-1	0	0	0	0	660	93	14.1	661	76	11.5	RR	0.81	0.62- 1.07	高	7
入院日数	RCT/7	-1	-1	0	0	0	0	486	8.67	4.55	480	6.74	2.65	MD	-1.52	-2.42- -0.62	高	8
術後第1排便	RCT/7	-1	-1	0	0	0	0	553	4.38	1.23	555	3.02	0.98	MD	-1.35	-2.07- -0.63	高	7
死亡率	RCT/5	-1	-1	-1	0	0	0	313	8	2.56	308	6	1.95	RR	0.8	0.29- 2.21	中	9

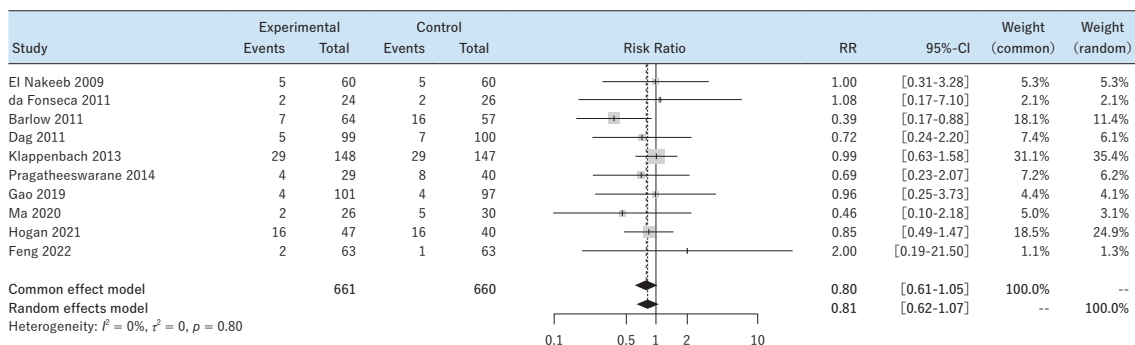


図 BQ7-1-1 早期経口摂取・経腸栄養による SSI 発生率

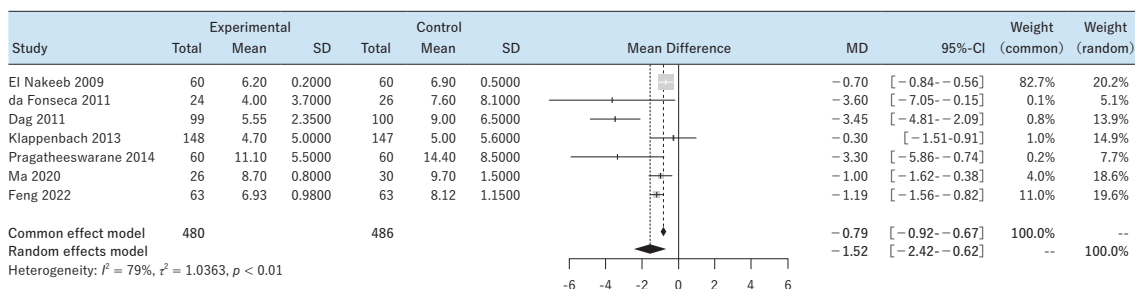


図 BQ7-1-2 早期経口摂取・経腸栄養による入院日数

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添.

Future
Research
Questions

- 術式に応じた最適な経口摂取や経腸栄養の実施方法についてさらに検討する必要がある.

消化器外科手術皮膚切開創の閉鎖において、 どのデバイスがSSI予防に有用か？

別添資料
CQ7-1



推奨①

消化器外科手術の切開創閉鎖においては、吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸、スキンステープラー、生体接着剤の間では、吸収性縫合糸を使用した真皮縫合を行うことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを推奨する：14/14名(100%)

推奨②

真皮縫合における非抗菌吸収糸の使用と比較した抗菌吸収糸の使用については、明確な推奨はできない。

推奨はできない エビデンスの確実性：中

投票結果 明確な推奨ができない：14/14名(100%)

解説

非産科手術での皮膚切開創の閉鎖における手術部位感染(SSI)発生率に関して、Gotoらが非吸収性縫合糸、スキンステープラー、生体接着剤、サージカルテープ、サージカルジッパーを用いた経皮縫合と、吸収性縫合糸を用いた皮下縫合とをそれぞれ比較したコクランレビューのなかで検討している¹⁾。このメタアナリシスの結果、吸収性縫合糸の使用は美容上の利点はあるもののSSIの予防の観点では有用性は示されなかった。しかしこのメタアナリシスには消化器以外の手術も多く含まれていたため、SSIの発生率が高い消化器手術に限定したときにその結果を外挿できるかどうかは不明である。また、これらの推奨は吸収性縫合糸とその他のデバイスを1対1で比較しているため、皮膚閉鎖におけるSSI対策としてどのデバイスが最も有用であるかは明らかではなかった。

2018年版も「消化器外科手術における一次切開創の創閉鎖での真皮縫合では、吸収糸のほうが非吸収糸よりもSSIを減らせるか？」「消化器外科手術の切開創閉鎖では、吸収糸による真皮縫合のほうがステープラーによる創閉鎖よりもSSIを減らせるか？」「腹腔鏡下手術後のポート創閉鎖での生体接着剤使用は、縫合に比べてSSIを低下させるか？」と複数のクリニカルクエスチョン(CQ)を取り上げて検討を行っていたが、やはり2つのデバイス間での比較であり最適なデバイスの推奨には至らなかった。

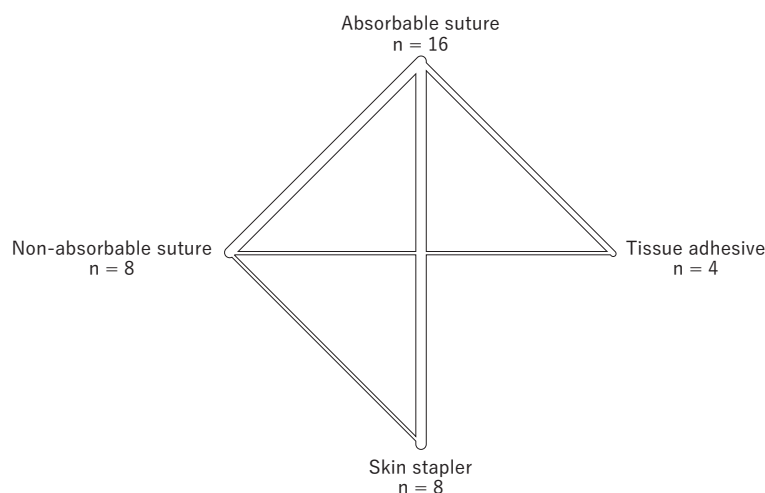
そこで今回の改訂では、消化器外科手術後の切開創SSIの発生率を低減できる皮膚閉鎖デバイスを包括的に比較・評価するために、直接的なデバイス間の比較に間接的な比較を加え形成されたネットワークを統合したシステムティックレビュー(SR)およびネットワークメタアナリシスを実施した。

評価項目は術後30日以内の表層切開創SSIまたは深層切開創SSIとした。検索の結果、

18編のランダム化比較試験(RCT)が抽出された。非吸収性縫合糸は関連するRCTにおいてすべて経皮的縫合で使用されていた。したがって本研究では、非吸収性縫合糸は経皮的縫合と同義と解釈し、同様に、吸収性縫合糸は真皮縫合と同義と解釈した。吸収性縫合糸と非吸収性縫合糸²⁻⁷⁾、スキンステプラー⁸⁻¹⁴⁾、生体接着剤¹⁵⁻¹⁷⁾の直接比較がそれぞれ6報、7報、3報、非吸収性縫合糸とスキンステプラー¹⁸⁾、生体接着剤¹⁹⁾の直接比較がそれぞれ1報ずつ含まれた(図CQ7-1-1)。スキンステプラーと生体接着剤の直接比較を行ったRCTは確認されなかった。12報のRCTは開腹手術のみ^{2-9, 11, 12, 14, 18)}、4報は腹腔鏡下手術のみ^{15-17, 19)}を対象としており、2報^{10, 13)}は両方の手術アプローチが含まれていた。この介入で用いた縫合器具に対するアレルギー反応の報告はなかった。SSI以外の転帰として整容性、費用、閉創にかかる時間について、それぞれ6報^{4, 5, 15-17, 19)}、1報¹⁵⁾、4報^{10, 15, 16, 19)}のRCTのみで比較されていた。イベント数が対象者数に比して僅少であったため、Mantel-Haenszel法を用いてオッズ比(OR)を推定した。ネットワークメタアナリシスの結果、SSI発生率は吸収糸による真皮縫合が非吸収糸による経皮的縫合、スキンステプラーと比較して有意に低値であった。一方、吸収糸と生体接着剤の間では統計学的有意差を認めなかったが、生体接着剤は腹腔鏡下手術のポート創に対してのみ使用されていた(図CQ7-1-2)。

以上の結果から、SSI予防の観点からは吸収糸による真皮縫合が有用と判断され推奨する。ただし、腹腔鏡下手術などにおけるポート創などの皮膚閉鎖については吸収糸と生体接着剤での優劣は明確ではない。また、SSI以外のアウトカムは報告が少なくネットワークメタアナリシスが施行できなかったため、整容性、費用対効果や手術時間など臨床的に無視することのできない要素について本解析では考慮されていないことに留意する必要がある。これらの解析結果は詳細を別途報告しているので参照されたい²⁰⁾。

真皮縫合に使用する吸収糸について、非抗菌吸収糸と抗菌吸収糸の間でのSSI発生率について検討したところRCTはUmemuraらの1報が抽出され、抗菌吸収糸(SSI発生率9.6%)による介入は非抗菌吸収糸(SSI発生率22.2%)に対してSSI発生率を統計学的には改善させなかった($P=0.064$)²¹⁾。また、真皮縫合のみを対象として抗菌吸収糸のSSI予防への有用性を検討した観察研究(OBS)は抽出されなかった。よって、エビデンスが不十分なため消化器外科手術の真皮縫合におけるSSI予防を目的とした抗菌吸収糸の使用については推奨を示すことはできなかった。



図CQ7-1-1 ネットワークグラフ

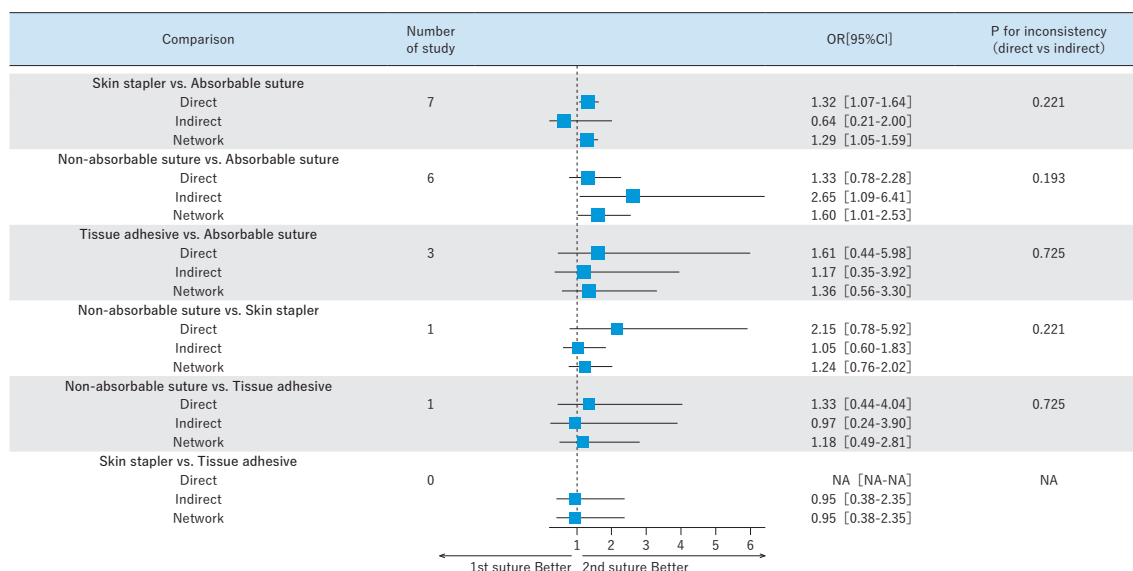


図 CQ7-1-2 皮膚閉鎖デバイス間のSSI発生率に関する直接比較と間接比較

表 CQ7-1-1 吸収性縫合糸を使用した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他(出版バイアスなど)	上昇要因	エビデンスの確実性	重要性	コメント
SSI	RCT/18	-2	0	0	0	0		高	9	

本CQの限界として、今回対象としたRCTには抗菌縫合糸が使用されておらず抗菌加工によるSSI予防効果は不明であること、生体接着剤は開腹手術での有用性が明らかでないことや皮膚障害については詳細な報告がなく安全性についての懸念があげられる。

2018年版において「消化器外科手術後の創閉鎖では、連続縫合と結節縫合でSSI発生率に差はあるか?」として検討しており本改訂でも再検討を行ったが、抽出された6報のRCT^{2-4, 6, 7, 22)}のうち5報は本CQで採用された論文と重複していたため、本改訂では単独のCQとしては取り扱えなかった。つまり、連続縫合と結節縫合という手技の違いが本CQの結果に影響を与えていた可能性は否定できない。

エビデンスのまとめ

吸収性縫合糸の使用とSSI発生率との関連についてエビデンス総体を表CQ7-1-1に示す。対象とする研究の特性上、医療提供者とアウトカム測定者の盲検化が難しいことから実行バイアスリスクおよび抽出バイアスリスクを-2としたものの、その他のバイアスリスクは0から-1の範囲内であった。

皮膚閉鎖デバイス間のSSI発生率に関する直接比較と間接比較結果を図7-1-2に示す。SSIの発生率に関して吸収性縫合糸がスキンステプラーよりも統計学的に低値であった〔OR: 1.29(95%信頼区間〔CI〕: 1.05-1.59)〕。同様に、吸収性縫合糸は非吸収性縫合糸よりも有利であった〔OR: 1.60(95%CI: 1.01-2.53)〕。一方、吸収性縫合糸と生体接着剤〔OR: 1.36(95%CI: 0.56-3.30)〕の間には有意差は認められなかった。また、統計学的に有意な直接比較と間接比較の結果の不一致性は認められなかった。上記の結果はベイズ的アプローチによって検証を行い、同様の結果を確認した。

重要度評価(Pスコア)が最も高かったものは吸収性縫合糸(0.907)であった。その他のPスコアは高いものから順に、スキンステープラー(0.452)、生体接着剤(0.450)、非吸収性縫合糸(0.191)であった。surface under the cumulative ranking(SUCRA)スコアの結果も同様であった。

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど: 別添.

Future Research Questions

- 真皮縫合における手技が, RCTによって連続縫合と結節縫合が混在していたため, 手技を統一したRCTで検討する必要がある。また, ロボット支援手術を含む腹腔鏡下手術と開腹手術, 消化管手術と肝胆膵手術とを厳密に分別した詳細な検討が必要である。
- 抗菌吸収糸と非抗菌吸収糸の臨床的優位性の検証については, SSI発生率の高い術式(開腹手術や高リスク症例)などにおいて検討の余地はある。しかし, 腹腔鏡下手術の場合にはどの術式においても全SSI発生率でも10%前後であり, 切開創SSIのみの効果で検証することは困難だと推測される。

#

用性が示された。腹腔鏡下手術のみを対象としたRCTがなく、腹腔鏡下手術を施行された患者における有用性は評価できなかった。縫合糸の種類については、ポリフィラメントを対象とした4報のRCTでは有意なSSIの減少は認めなかったものの^{6,8,9,13)}、モノフィラメントを対象とした6報のRCTでは抗菌吸収糸でSSIが有意に減少していた^{7,10,11,14,15)}。腹壁離開については4報のRCT^{8,11,14,15)}、入院期間については6報のRCT^{7,9-12,14)}で解析されていたが、メタアナリシスの結果、いずれも抗菌吸収糸による介入での改善は認められなかった。また、抗菌加工によるアレルギー反応について明確に言及されていたRCTは1報のみであったが、アレルギーを生じた症例は認められなかった⁶⁾。以上の解析結果から、入院期間の短縮には至っていなかったものの、消化器外科手術の筋膜閉鎖においてSSI予防を目的とした抗菌吸収糸の使用は推奨される。これらの解析結果は詳細を別途報告しているので参照されたい¹⁸⁾。また、真皮縫合についての検討結果はCQ7-1を参照されたい。

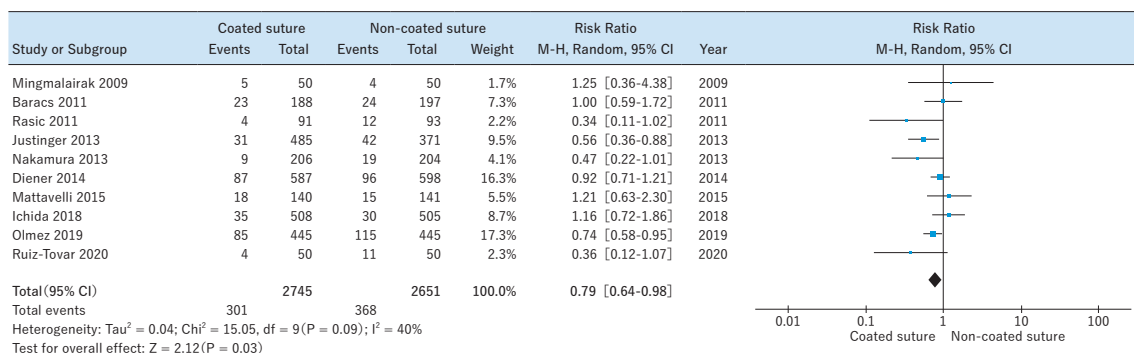
本CQの限界として、抗菌吸収糸を用いることでの費用対効果について検討されていないことがあげられる。

エビデンスのまとめ

筋膜閉鎖における抗菌吸収糸とSSI発生率、腹壁離開、入院期間のエビデンス総体を表CQ7-2-2に、SSIに関するフォレストプロットを図CQ7-2-1に示す。10編のRCTにおいて、抗菌吸収糸による介入により非抗菌吸収糸と比較してSSI発生率は有意に減少していた〔リスク比(RR)：0.83, 95%信頼区間 (CI)：0.70-0.98〕。開腹手術症例を対象とした解析においても抗菌吸収糸による介入により非抗菌吸収糸と比較してSSI発生率は有意に減

表CQ7-2-2 筋膜縫合に抗菌吸収糸を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他(出版バイアスなど)	土着要因	リスク人数(アウトカム率)						効果指標	効果指標値	信頼区間	エビデンスの確実性	重要性
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)					
SSI	RCT/10	-1	0	0	0	0		5298	969	18.3	5390	863	16.0	RR	0.83	0.70-0.98	高	9
腹壁離開	RCT/4	-1	0	0	0	0		1186	68	5.7	1173	46	3.9	RR	0.68	0.46-1.01	高	8
入院期間	RCT/6	-1	0	0	0	0		1956			2051			MD	-2.10	-6.41-2.22	高	3
アレルギー	RCT/1	-1	-2	0	0	0		50	0	0	50	0	0	RR	N/A	N/A	中	7



図CQ7-2-1 筋膜縫合に抗菌吸収糸を使用したSSI発生率

少していた〔RR：0.77，95%CI：0.60-0.98〕。腹腔鏡下手術のみを対象としたRCTは抽出されなかった。腹壁離開〔RR：0.68，95%CI：0.46-1.01〕(図CQ7-2-2別添)および術後入院期間〔平均差(MD)：－2.10，95%CI：－6.41-2.22〕(図CQ7-2-3別添)については抗菌吸収糸による介入はSSI発生率の改善に寄与しなかった。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future
Research
Questions

- 筋膜閉鎖の検討では，縫合手技として連続縫合と結節縫合の違いがSSI発生率に影響する可能性があるものの，多くのRCTで記載がなく比較検討が行えていなかった。2018年版において「消化器外科手術後の創閉鎖では，連続縫合と結節縫合でSSI発生率に差はあるか?」として検討しており本改訂で再検討を行った。しかし，2000年以降の比較試験を対象に検索を行ったところ，待機的消化器外科手術において同じ縫合糸を用いて検討されたRCTは1編¹⁹⁾にとどまり，観察研究(OBS)は存在しなかった。また，連続縫合には結紮の不要な有棘縫合糸(barbed suture, knotless suture)も使用可能であり，その腹壁離開の予防としての有用性を示すRCT¹⁵⁾も存在する。縫合糸の開発により選択肢が増えているなか，連続縫合と結節縫合で縫合糸の素材を一定にした比較検討が必要である。

創傷保護材はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ7-3

推奨

消化器外科手術の一次切開創に対しては、ガーゼ類以外の創傷保護材を使用することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：19/20名(95%)，行うことを推奨する：1/20名(5%)

解説

腹部手術の手術創における手術部位感染（SSI）予防を目的とした創保護材の使用に関する主要ガイドラインの推奨文を表CQ7-3-1に示す。創保護材によるSSI予防効果については取り上げた素材も見解も一定していない。

しかしながら、これらのガイドラインや創傷保護材を扱ったコクランレビュー⁵⁾はいずれも消化器外科手術に限定されていなかった。2018年版のCQ7-1「消化器外科手術後の創保護材の使用によってSSIを予防できるか？」では「消化器外科手術後の比較的大きな切開創では、ガーゼで被覆するよりは、何らかの保護材を使用することが望ましい」としていたものの、推奨度は2bにとどまっていた。そこで今回、本クリニカルクエスチョン（CQ）のアップデートを目的として再検討した。

消化器外科手術後の創保護材の比較を行った7報のランダム化比較試験（RCT）⁶⁻¹²⁾を抽出した。前版で採用されていたRCTのうち3報¹³⁻¹⁵⁾は2000年以前の研究であり、時代背景を考慮し除外した。評価項目は術後30日以内の表在性または深在性切開創SSIとした。銀含有創傷保護材を検討したRCTが4報^{7-9, 11)}、ハイドロコロイド材⁶⁾、ポリヘキサメチレンピグアナイド（PHMB）含有被覆材¹⁰⁾、ビタミンE含有シリコン材¹²⁾を検討したRCTがそれぞれ1報あり、これら7報を統合した解析を行った。対象は下部消化管外科手術に限定したものが5報^{7-9, 11, 12)}、広く消化器手術を対象としたもの⁶⁾、胆嚢摘出¹⁰⁾を対象としたものがそれぞれ1報含まれた。メタアナリシスの結果、何らかの創傷保護材を用いることでガー

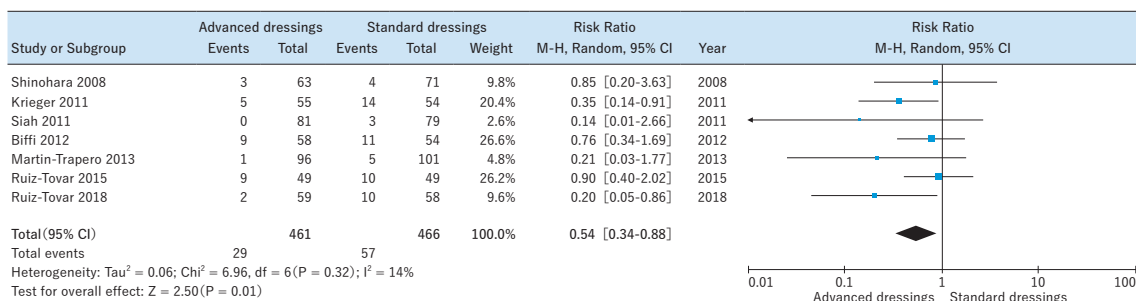
表 CQ7-3-1 各種ガイドラインの推奨

	発表年	推奨文
ACS/SIS ¹⁾	2016	銀をベースとした被覆材のルーチン使用を支持するエビデンスは不十分である（推奨なし）。
CDC ²⁾	2017	抗菌薬含有被覆材について、有益性と有害性の間のトレードオフが不確実である（推奨なし）。
WHO ³⁾	2018	標準的な創保護を超える創傷保護材〔ハイドロコロイド、ハイドロアクティブ、銀含有、ポリヘキサメチレンピグアナイド（PHMB）ドレッシング〕を使用しないことを提案する（conditional recommendation/low quality of evidence）。
NICE ⁴⁾	2019	手術終了時に創傷治癒プロセスを促進するようにデザインされたドレッシング材で切開創を覆う（推奨なし）。

ACS/SIS：The American College of Surgeons/Surgical Infection Society, CDC：Centers for Disease Control and Prevention, WHO：World Health Organization, NICE：The National Institute for Health and Care Excellence.

表CQ7-3-2 創保護材を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク	非一 貫性	不精確	非直 接性	その他 (出版 バイア スなど)	上昇要 因	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性	重要性	コメ ント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
何らかの創保護材 によるSSI発生率	RCT/7	-2	0	0	-2	-1		466	57	12.2	461	29	6.3	RR	0.54	0.34- 0.88	中	9	
銀含有創保護材に よるSSI発生率	RCT/4	-2	0	0	0	-1		236	38	16.1	243	23	9.5	RR	0.62	0.36- 10.6	高	9	
銀含有創保護材に よる入院期間	RCT/1	-2	0	0	0	-1		83			83			MD	-0.90	-2.67- 0.87	低	5	
ハイドロコロイド 材によるコスト	RCT/1	-2	0	0	0	-1		63			71			MD	-65.00	-168.26 -38.26	低	8	



図CQ7-3-1 創保護材の使用によるSSI発生率

ゼヤ不織布素材のような乾燥吸収性被覆材(以降、ガーゼ類)と比較して有意にSSI発生率の改善が認められた。銀含有創傷保護材を使用した4編のRCT^{7-9,11)}を対象としたサブ解析ではガーゼ類と比較してSSI発生率に有意差は認められなかった。銀含有の創傷保護材によるアレルギーが1例のみで報告されていた⁷⁾。以上の解析結果から、素材を提唱することはできないが、消化器外科術後の創部はガーゼ類以外の何らかの創傷保護材により保護することが望ましいと考えられる。

本CQの限界として、①個々の報告の対象症例数が少ないこと、②術式ごとの比較がなされていないこと、③RCTにより術後創を被覆する期間や被覆材の交換の頻度などのプロトコルが異なること、④創の閉鎖法や閉鎖に用いられた手技が異なること、⑤整容性、疼痛の比較がなされていないことなどがあげられる。

なお、これらの解析結果は詳細を別途報告しているので参照されたい¹⁶⁾。

エビデンスの まとめ

銀含有創傷保護材、ハイドロコロイド材、ビタミンE含有シリコン材により介入されたRCT計7報のRCTを対象とした。創傷保護材の使用とSSI発生率との関連についてエビデンス総体を表CQ7-3-2に、フォレストプロットを図CQ7-3-1に示す。対象とする研究の特性上、医療提供者とアウトカム測定者の盲検化が難しいことから実行バイアスリスクおよび抽出バイアスリスクを-2としたものの、その他のバイアスリスクは0から-1の範囲内であった。何らかの創傷保護材による被覆をした場合、ガーゼ類による被覆よりもSSIの発生率は統計学的に低値であった〔リスク比(RR): 0.54, 95%信頼区間(CI): 0.34-0.88〕。しかしながら、negative studyの報告が少ない出版バイアスが認められるほか、個々の報告の対象症例数が少なく、比較する素材も不定であることなどにより、エビデン

スの確実性は中とした。銀を含有する創傷保護材に限定して検討すると、ガーゼ類による被覆と比較してSSI発生率に影響は認められなかった〔RR：0.62，95%CI：0.36-1.06〕(図CQ7-3-2別添)。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future Research Questions

- 創傷保護材，創閉鎖の手技を統一した質の高いRCTによる検討が必要である。一方で，半数以上が清潔手術であったため除外されていたRCTにおいては，ガーゼ類使用群と創傷保護材なしで環境に曝させていた群との間でSSIの発生率に差がなかったことが報告されており¹⁷⁾，術式によってはSSI予防を目的として創を被覆することそのものの要否も検討を要する。また，陰圧閉鎖療法(NPWT)を含めた検討が必要である。

一次閉鎖創に対する予防的NPWTは標準法と比較してSSI予防に有用か？

別添資料
CQ7-4

推奨

消化器外科手術後の一次閉鎖創に対する予防的NPWTは症例を選択して使用することを提案する。

弱い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを提案する：15/15名(100%)

解説

腹部手術の手術創における手術部位感染(SSI)予防を目的とした陰圧閉鎖療法(NPWT)の使用に関する主要ガイドラインの推奨文を表CQ7-4-1に示す。これまでのガイドラインではリソースを考慮したうえでのNPWTによるSSIの予防的使用が推奨されている。

2018年版のCQ7-2「消化器外科手術創におけるNPWTはSSI予防に有用か？」でも「消化器外科手術の一次創閉鎖におけるNPWTは、切開創SSIを減らせる可能性があるが、適応やコストを考慮する必要がある」としていたが、「推奨度3」にとどまっていた。そこで本改訂では、本クリニカルクエスション(CQ)のアップデートを目的として再検討した。

NPWTの一次切開創における最新のシステマティックレビュー(SR)およびメタアナリシスは、2023年のMeyerらの報告であった³⁾。11報のランダム化比較試験(RCT)から解析されSSIが評価された。その結果、NPWTのSSI予防効果は示されなかったが、術式によって大きく成果が異なることも示唆された。また、対照群の創部被覆法によっても予後が変化することが明らかとされている。そこで、本CQでは術式別・対照群の創部被覆法でサブグループ解析を行った。

2018年版の3報^{4,6)}に新たに13報⁷⁻¹⁹⁾を加えてメタアナリシスを行った。なお、前版で採用されていた1報は症例コントロール試験であり除外した²⁰⁾。メタアナリシスの結果、NPWTは表層切開SSIに有効で、特に肝胆膵手術で効果的であった。一方で、消化管手術ではNPWTのSSI予防効果は見出せず、術式別にSSI予防の有用性は分かれる。また、NPWTはガーゼ被覆よりも表層切開SSIや漿液腫の予防効果を認めたが、ドレッシング材との差は見出せなかった(表CQ7-4-2)。よって、NPWTとドレッシング材のコストを比較した場合、NPWTに優位性は見出せず、明確な推奨はできない。

エビデンスのまとめ

表層切開SSIについて(図CQ7-4-1)、NPWTのSSI発生率は49/657(7.46%)で標準治療群は88/674(13.06%)より有意に低かった($I^2=33\%$, $p=0.01$)。術式別におけるサブグループ分析の結果、NPWT群と標準治療群で肝胆膵手術は9/136(6.62%)vs. 25/135(18.52%)で有意差を認め($I^2=0\%$, $p=0.009$)、消化管手術は2/149(1.34%)vs. 6/149(4.03%)と混合手術では38/372(10.22%)vs. 57/390(14.62%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.17$, 0.14)。また、対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果、ガーゼ保護は14/319(4.39%)vs.

表 CQ7-4-1 各種ガイドラインの推奨

	発表年	推奨文
ACS/SIS ¹⁾	2016	開腹大腸症例では、skin staplerの上からwound vacuum therapyを行うことでSSIを減少させることができる。
WHO ²⁾	2018	成人患者のハイリスク二次切開創に対し、リソースを考慮しつつ、pNPWTの使用を推奨する(conditional recommendation, low quality of evidence)。

ACS/SIS : The American College of Surgeons/Surgical Infection Society, WHO : World Health Organization.

表 CQ7-4-2 NPWTを比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの確実性**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
表層 SSI	RCT/9	-1	0	-1	0	0		674	88	13.06	657	49	7.46	RR	0.57	0.37-0.89	中	9	
深部 SSI	RCT/8	-1	0	-1	0	0		654	21	3.21	637	13	2.04	RR	0.74	0.37-1.47	中	9	
臓器 SSI	RCT/6	-1	0	0	0	0		489	53	10.84	471	43	9.13	RR	0.91	0.65-1.28	高	9	
総 SSI	RCT/11	-1	0	0	0	0		717	168	23.43	712	112	15.73	RR	0.60	0.43-0.84	高	9	
在院日数	RCT/7	-1	-1	-1	0	0		560			543			SMD	-0.06	-0.49-0.37	中	6	
再入院	RCT/5	-1	-1	-1	0	0		384	30	7.81	372	32	8.60	RR	1.07	0.59-1.94	中	5	
創離開	RCT/6	-1	0	-1	0	0		495	30	6.06	490	16	3.27	RR	0.62	0.34-1.15	中	7	
漿液腫	RCT/6	-1	-1	-1	0	0		425	32	7.53	415	12	2.89	RR	0.43	0.14-1.27	中	1	
血腫	RCT/6	-1	0	0	0	0		424	7	1.65	422	5	1.18	RR	0.80	0.26-2.44	高	1	

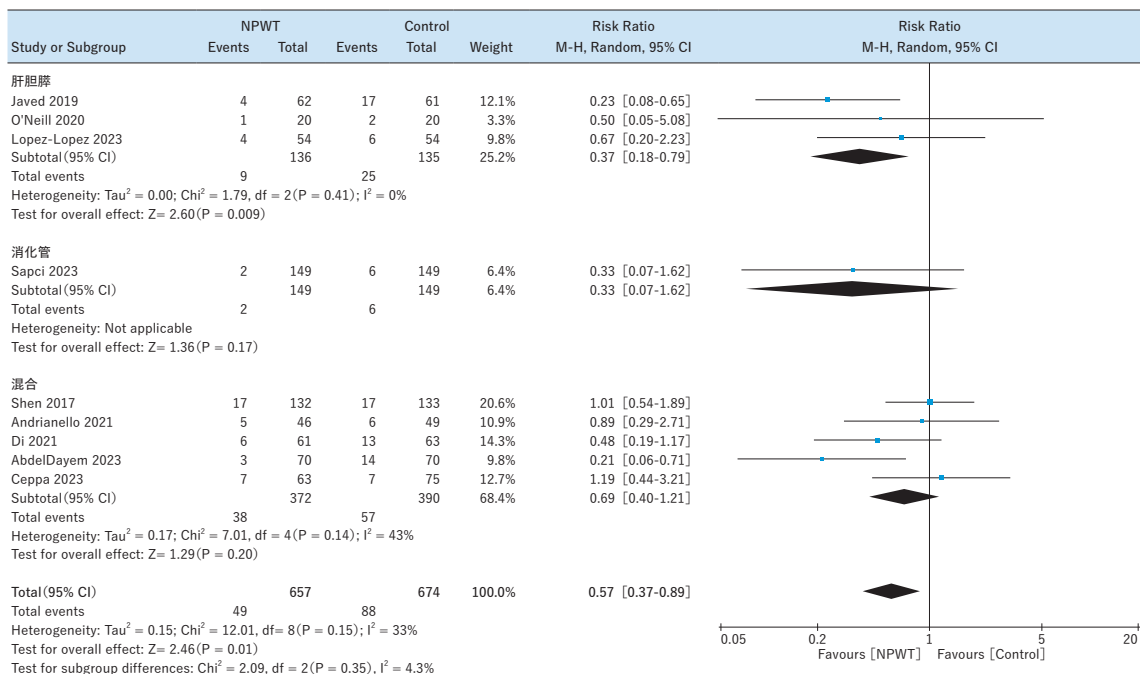
32/322(9.94%)で有意差を認め($I^2=13\%$, $p=0.03$), ドレッシング材保護は35/338(10.36%) vs. 56/352(15.91%)で有意差を認めなかった($I^2=48\%$, $p=0.14$).

深部切開SSI(図 CQ7-4-2 別添)について, NPWTのSSI発生率は13/637(2.04%), 標準治療群は21/654(3.21%)で有意差は認めなかった($I^2=0\%$, $p=0.88$). 術式別におけるサブグループ分析の結果, NPWT群と標準治療群で肝胆膵は2/116(1.72%) vs. 3/115(2.61%), 消化管は0/149(0%) vs. 1/149(0.67%), 混合は11/372(2.96%) vs. 17/390(4.36%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.71$, $p=0.50$, $p=0.52$). また, 対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果, ガーゼ保護は4/319(1.25%) vs. 8/322(2.48%), ドレッシング材保護は9/318(2.83%) vs. 13/332(3.92%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.55$, $p=0.53$).

臓器SSI(図 CQ7-4-3 別添)について, NPWTのSSI発生率は43/471(9.13%), 標準治療群は53/489(10.84%)で有意差は認めなかった($I^2=0\%$, $p=0.49$). 術式別におけるサブグループ分析の結果, NPWT群と標準治療群で肝胆膵は2/20(10.00%) vs. 4/20(20.00%), 消化管は1/149(0.67%) vs. 3/149(2.01%), 混合は40/302(13.25%) vs. 46/320(14.38%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.39$, $p=0.34$, $p=0.84$). また, 対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果, ガーゼ保護は22/195(11.28%) vs. 24/198(12.12%), ドレッシング材保護は21/276(7.61%) vs. 29/291(9.97%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.99$, $p=0.36$).

総SSI(図 CQ7-4-4 別添)について, NPWTのSSI発生率は112/712(9.13%)で標準治療群は168/717(10.84%)より有意に低下した($I^2=41\%$, $p=0.003$). 術式別におけるサブグループ

①術式別



②被覆法別

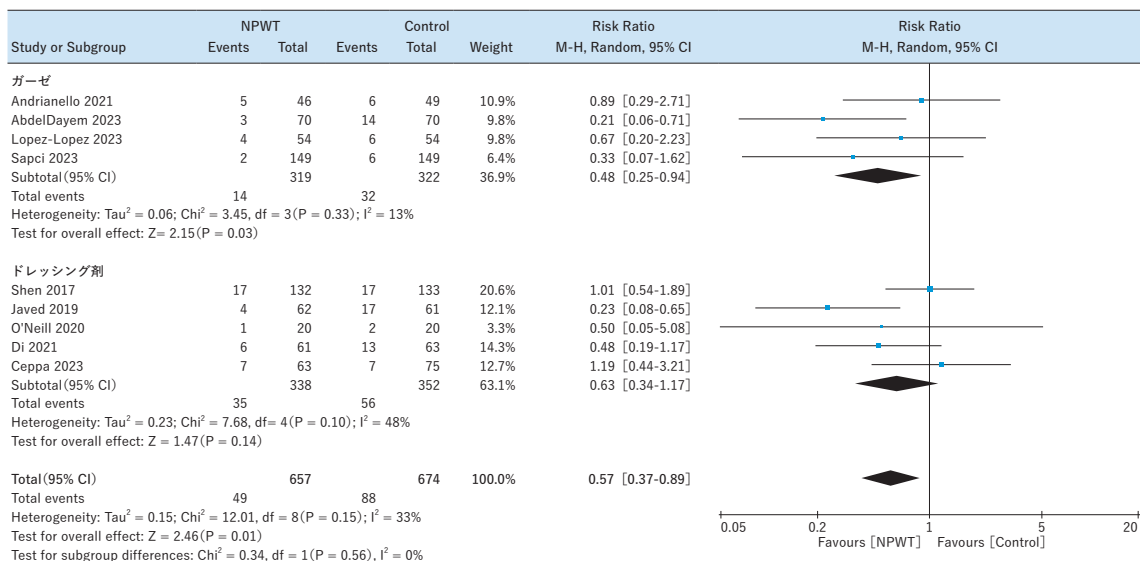


図 CQ7-4-1 NPWT 群と標準治療を比較した研究の表層切開 SSI 発生率

分析の結果、NPWT 群と標準治療群で肝胆膵は 13/136 (9.56%) vs. 32/135 (23.70%)、消化管は 76/419 (18.14%) vs. 107/424 (25.24%) でそれぞれ有意差を認め (各 $p=0.003$, $p=0.04$)、混合は 23/157 (14.65%) vs. 29/158 (18.35%) で有意差を認めなかった ($p=0.44$)。また、対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果、ガーゼ保護は 53/255 (1.25%) vs. 72/258 (2.48%) で有意差を認めなかったが ($p=0.11$)、ドレッシング材保護は 59/457 (2.83%) vs. 96/459 (3.92%) で有意差を認めた ($p=0.008$)。

在院日数 (図 CQ7-4-5 別添) について、NPWT と標準治療群で有意差は認めなかった [平均値差 (MD) - 0.06, $p=0.15$]。術式別におけるサブグループ分析の結果、NPWT 群と標準

治療群で肝胆膵，消化管，混合いずれも有意差を認めなかった(MD - 0.35, $p=0.39$; MD - 0.11, $p=0.69$; MD 1.34, $p=0.08$)。また，対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果，ガーゼ保護，ドレッシング材保護いずれも有意差を認めなかった(MD - 0.03, $p=0.92$; MD 0.00, $p=1.00$)。

再入院(図CQ7-4-6別添)について，NPWTは32/372(8.60%)，標準治療群は30/384(7.81%)で有意差を認めなかった($I^2=27\%$, $p=0.86$)。術式別におけるサブグループ分析の結果，NPWT群と標準治療群で肝胆膵は18/116(15.52%) vs. 14/115(12.17%)，混合は14/256(5.47%) vs. 16/269(5.95%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.91$, $p=0.87$)。また，対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果，ガーゼ保護は15/54(27.78%) vs. 8/54(14.81%)，ドレッシング材保護は17/318(5.35%) vs. 22/330(6.67%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.11$, $p=0.52$)。

創離開(図CQ7-4-7別添)について，NPWTのSSI発生率は16/490(3.27%)，標準治療群は30/495(6.06%)で有意差を認めなかった($I^2=1\%$, $p=0.13$)。術式別におけるサブグループ分析の結果，NPWT群と標準治療群で肝胆膵は3/54(10.00%) vs. 2/54(20.00%)，消化管は10/173(5.78%) vs. 17/175(9.71%)，混合は3/263(1.14%) vs. 11/266(4.14%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.65$, $p=0.16$, $p=0.50$)。また，対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果，ガーゼ保護は13/297(4.38%) vs. 21/299(7.02%)，ドレッシング材保護は3/193(1.55%) vs. 9/196(4.59%)で有意差を認めなかった($p=0.19$, $p=0.45$)。

漿液腫(図CQ7-4-8別添)について，NPWTは12/415(2.89%)，標準治療群は32/425(7.53%)より有意差は認めなかった($I^2=45\%$, $p=0.50$)。術式別におけるサブグループ分析の結果，NPWT群と標準治療群で消化管は5/167(2.99%) vs. 11/173(6.36%)，混合は7/248(2.82%) vs. 21/252(8.33%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.59$, $p=0.17$)。また，対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果，ガーゼ保護は2/140(1.43%) vs. 22/145(15.17%)で有意差を認めたが($p=0.002$)，ドレッシング材保護は10/275(3.64%) vs. 10/280(3.57%)で有意差を認めなかった($p=0.99$)。

血腫(図CQ7-4-9別添)について，NPWTは5/422(1.18%)，標準治療群は7/424(1.65%)で有意差は認めなかった($I^2=0\%$, $p=0.50$)。術式別におけるサブグループ分析の結果，NPWT群と標準治療群で肝胆膵は2/54(3.70%) vs. 3/54(5.56%)，消化管は0/120(0.00%) vs. 2/118(1.69%)，混合は3/248(1.21%) vs. 2/252(0.79%)で有意差を認めなかった(各 $p=0.65$, $p=0.28$, $p=0.67$)。また，対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果，ガーゼ保護は4/194(2.06%) vs. 5/199(2.51%)，ドレッシング材保護は1/228(0.44%) vs. 2/225(0.89%)で有意差を認めなかった($p=0.79$, $p=0.82$)。

▶ 益と害のバランス，患者の価値観，コストなど：別添。

Future Research Questions

- 術式や対照群の創部被覆法(ドレッシング材)を限定した追加検証が必要である。
- 適応対象になる患者群はどのような臨床背景をもつのかを明らかにする必要がある。
- 費用対効果や整容性については長期的な観察が必要である。

周術期の高濃度酸素投与はSSI予防に有用で安全か？

別添資料
CQ7-5



推奨

SSI予防目的での周術期高濃度酸素投与は明確な推奨はできない。

推奨はできない エビデンスの確実性：中

投票結果 明確な推奨ができない：14/14名(100%)

解説

周術期の高濃度酸素投与は切開創への血流を最適化することにより、低体温や低酸素が回避され手術部位感染(SSI)が減少するという考え方があり、2000年ごろから周術期の高濃度酸素投与のSSIへの影響に関する多くの研究がされてきた。そして2016年に世界保健機関(WHO)から発表された「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン」¹⁾をはじめ、米国疾病予防管理センター(CDC)²⁾、米国外科学会(ACS)/米国外科感染症学会(SIS)³⁾など多くのガイドラインにおいて、SSI予防としての周術期の高濃度酸素投与が強く推奨された。しかし、吸収性無気肺、酸素毒性による肺障害、心血管系および中枢神経系合併症の増加などの高濃度酸素投与の有害性を懸念して、推奨に対して反対する意見もみられた。わが国でも多くの施設では施行はされていないのが現実である。また、解析した文献の妥当性に疑問が呈されたり、質の高い新たな知見を解析に加えたりすることにより、その推奨が見直されてきている。WHOのSSI防止のためのガイドラインでは2018年の改定で推奨度が強い推奨から条件つき推奨へと変更された⁴⁾。

本改訂では、消化器外科手術における周術期高濃度酸素投与のSSIに対する効果を再度検証するために、本CQで取り上げた。2000年以降の消化器外科領域における周術期高濃度酸素投与に関するランダム化比較試験(RCT)18報を抽出した⁵⁻²²⁾。そのうち前回のガイドラインにも含まれていたSchietromaらによる2報^{13,15)}はその信憑性に疑問が呈されているため除外した²³⁻²⁵⁾。残る16報^{5-12,14,16-22)}でSSI発生率をアウトカムとしてシステマティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。

エビデンスのまとめ

SSI発生率をアウトカムとした周術期の高濃度酸素投与のエビデンス総体を表CQ7-5-1に示す。SSI発生率に関して16報のRCT^{5-12,14,16-22)}が抽出され、周術期の高濃度酸素投与は消化器外科手術においてSSI予防効果を示さなかった〔リスク比(RR)：0.88, 95%信頼区間(CI)：0.75-1.03〕(図CQ7-5-1)。また大腸手術のみを対象としたRCT 8報^{5,7,8,12,14,17,18,22)}においても、周術期の高濃度酸素投与はSSI予防効果を示さなかった〔RR：0.81, 95%CI：0.60-1.11〕(図CQ7-5-2別添)。大腸手術は、ほかの外科手術よりも感染リスクが高く、大腸内細菌叢では嫌気性菌が優勢であるため、おそらく高濃度酸素投与の恩恵を最も受ける可能性が高いと考えられた。しかし、そのメタアナリシスにおいても、RR：0.81, 95%CI：

表 CQ7-5-1 高濃度酸素を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇 要因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメン ト
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSI(消化器外科)	RCT/16	-1	0	0	-1	0	0	6521	849	13	6565	761	11.6	RR	0.88	0.75- 1.03	中	9	
SSI(大腸手術)	RCT/8	-1	0	0	-1	0	0	1001	172	17.2	1020	142	13.9	RR	0.81	0.60- 1.11	中	9	
心筋虚血	RCT/5	-1	-1	-1	-1	0	0	1916	38	1.98	1906	22	1.15	RR	0.58	0.34- 0.96	低	8	
呼吸器合併症	RCT/4	-1	-1	0	-1	0	0	2156	250	11.6	2137	195	9.12	RR	0.84	0.60- 1.17	中	8	



図 CQ7-5-1 高濃度酸素投与による SSI 発生率

0.60-1.11 と周術期の高濃度酸素投与は SSI 予防効果を示さなかった。

一方で、周術期高濃度酸素投与の害についても解析を行った。術後心筋虚血をアウトカムとする 5 報^{9, 12, 19, 20, 22)} [RR : 0.58, 95%CI : 0.34-0.96] および術後の呼吸器合併症をアウトカムとする 4 報^{9, 10, 19, 21)} [RR : 0.84, 95%CI : 0.60-1.17] に対するメタアナリシスにおいて、周術期高濃度酸素投与は術後心筋虚血および呼吸器合併症を増加させなかった。(図 CQ7-5-3 別添, 図 CQ7-5-4 別添)

▶ 益と害のバランス, 患者の価値観, コストなど

2016 年ごろからの各種ガイドラインによる周術期高濃度酸素投与の推奨が出されたころから、高濃度酸素の安全性への懸念も検討されてきた。Mattishent らは 17 報の文献のメタアナリシスから、周術期の高濃度投与が、術後無気肺、肺炎、ICU 入室の増加、心血管イベント、血栓症、死亡などの有害事象と関連しないことを報告している²⁶⁾。また Ruetzler らは、以前に行われた 5,749 件の大腸手術を対象とした高濃度酸素投与の大規模観察研究(OBS)のサブ解析において、高濃度酸素投与が術後 7 日までの急性腎障害や術後 30 日までの心血管イベントや死亡と関連しなかったことを報告している²⁷⁾。本 CQ のわれわれの消化器外科手術における解析においても、周術期高濃度酸素投与は術後心筋虚血および呼吸器合併症を増加させなかった。このように周術期のみの高濃度酸素投与の有害性については否定されつつあるが、がん患者の長期予後を悪化させるという報告²⁸⁾もあり、長期

的な影響に関してはさらなる検討が必要である。

一方で、今回のシステマティックレビュー(SR)とメタアナリシスにおいてSSI発生に関する高濃度酸素投与の有効性は示されなかった。ただし、個々の研究では有効性を示すものもあり、今後の質の高いエビデンスの蓄積により結果が変化してくる可能性もある。

Future Research Questions

- これまで行われてきている周術期高濃度酸素投与のSSIに対する有効性に関する研究の多くが、吸入酸素濃度を比較している。しかし、末梢組織の酸素運搬能は患者の末梢循環や酸素化能によっても変わってくると考えられる。今後は動脈血酸素分圧(PaO_2)や経皮的酸素飽和度(SpO_2)を比較した試験が必要である。

SSI 予防に有用な周術期の血糖管理目標は？

別添資料
CQ7-6



推奨

目標血糖値を 150mg/dL 以下に管理することを提案する。なお、エビデンスとしては消化器外科手術後の強化血糖管理(目標血糖値 80～120mg/dL)は SSI 予防に有効であるが、低血糖発生リスクがある。

弱い推奨 エビデンスの確実性：中

投票結果 行うことを提案する：17/20 名(85%)，行わないことを提案する：2/20 名(10%)，明確な推奨ができない：1/20 名(5%)

解説

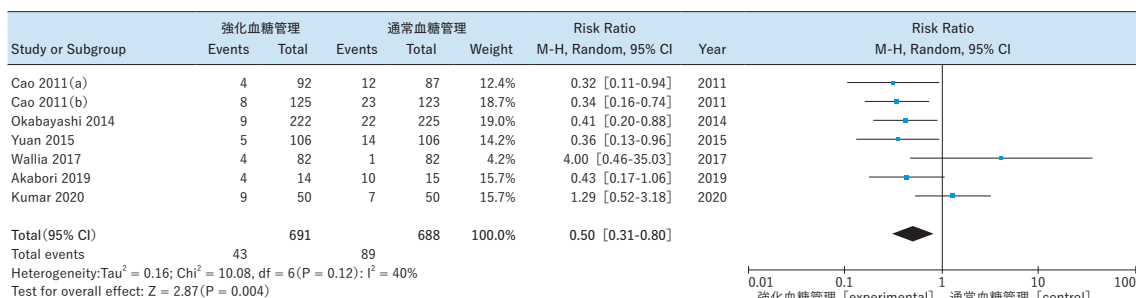
周術期の適切な血糖管理が術後合併症予防に大きな役割を果たすことは広く認識されている。しかし、最適な血糖管理目標に関しては議論が残る。2016年に発表された米国外科学会(ACS)の手術部位感染(SSI)ガイドライン¹⁾では目標血糖値は 110～150mg/dL，心臓外科手術では 180mg/dL 未満を推奨した。2016年に発表された世界保健機関(WHO)「手術部位感染予防のためのグローバルガイドライン」²⁾では目標血糖値は 110～150mg/dL もしくは 150mg/dL，1999年の米国疾病予防管理センター(CDC)のガイドライン³⁾では糖尿病合併の有無にかかわらず 200mg/dL 未満としている。ガイドラインごとに目標血糖値が異なることから、SSI 予防に有用な目標血糖値を調査するために、“surgical site infection”，“infectious complication”，“surgery”，“abdominal surgery”，“glycemic control”，“glucose control”を MeSH terms としてハンドサーチを加えて検索を行った。2000 年以降に消化器外科手術例を対象に強化血糖管理の有用性が検討されたランダム化比較試験(RCT)7 報⁴⁻¹⁰⁾を抽出しメタアナリシスを行った。

人工膵臓療法を使用した報告は 2 報^{6,8)}あり，1 報⁶⁾では低血糖を認めなかった。なお，人工膵臓療法は術後 3 日間に限り使用が医療保険で認められている。また，血糖管理期間は RCT 間でそれぞれ異なり，術後 18 時間，経腸栄養の開始まで，あるいは術後 7 日間と様々であった。観察研究(OBS)3 報¹¹⁻¹³⁾においては，血糖管理目標値が 80～140mg/dL，125mg/dL 以下，180mg/dL 以下とそれぞれ異なるものの，対照群に比べていずれも SSI の発生は有意に低率であった。さらに，心臓手術，脳動脈瘤手術，消化器外科手術を対象に強化血糖管理と SSI 発生との関連をみたメタアナリシス¹⁴⁾では，血糖管理目標を 110mg/dL 以下とした場合〔リスク比(RR)：0.50，95%信頼区間(CI)：0.35-0.73〕でも，110～150mg/dL とした場合〔RR：0.43，95%CI：0.29-0.64〕のいずれにおいても SSI の発生は抑制されたことから，血糖管理目標値として 150mg/dL 以下を推奨している。ただし，術後血糖管理期間は報告ごとに術後 18 時間から最長 14 日間まで大きく異なっている。

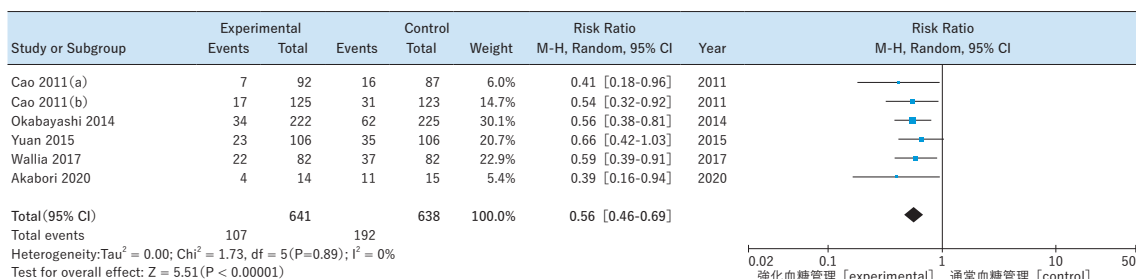
エビデンスの まとめ

対象症例には糖尿病患者、非糖尿病患者の両方を含み、目標血糖値は80～110mg/dL、80～120mg/dL、または140mg/dLであった。強化血糖管理はRR：0.5(95%CI：0.31-0.80)と有意にSSIの発生を抑制し(図CQ7-6-1)、術後(感染性)合併症の発生もRR：0.56(95%CI：0.46-0.69)と抑制した(図CQ7-6-2)。一方、40mg/dL以下もしくは70mg/dLの低血糖の発生リスクは逆にRR：2.78(95%CI：1.73-4.47)と強化血糖管理で有意に高率であった。死亡率はRR：0.99(95%CI：0.39-2.51)で差はなかった(表CQ7-6-1)。

消化器外科手術以外を含めたメタアナリシス¹⁴⁾では、血糖管理目標上限値を110mg/dL以下とした場合〔RR：0.50, 95%CI：0.35-0.73〕でも、110～150mg/dLとした場合〔RR：0.43, 95%CI：0.29-0.64〕のいずれにおいてもSSIの発生は抑制されたことから、安全性を考慮して血糖管理目標値は150mg/dL以下を推奨している。



図CQ7-6-1 消化器外科手術における強化血糖管理のSSI発生率



図CQ7-6-2 消化器外科手術における強化血糖管理の術後感染性合併症の発生率

表CQ7-6-1 血糖管理を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼区 間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSIの抑制	RCT/7	-1	-1	0	0	0	0	688	89	12.9	691	43	6.2	RR	0.5	0.31-0.80	中	7	
術後感染性合併症の抑制	RCT/6	-1	0	0	0	0	0	638	192	30	641	107	16.6	RR	0.56	0.46-0.69	中	8	
低血糖の発生	RCT/6	-1	0	0	0	0	0	673	20	2.9	677	62	9.1	RR	2.78	1.73-4.47	中	7	
死亡率の抑制	RCT/5	-1	0	0	0	0	0	591	9	1.5	600	12	2	RR	0.99	0.39-2.51	中	9	

血糖管理目標を80～110mg/dL(または120mg/dL)とする強化血糖管理はSSI、術後合併症の発生を有意に抑制する一方、低血糖リスクが有意に高まる。一方、対照群の目標血糖値は140mg/dLが最も低い値であり、OBS 3報¹¹⁻¹³⁾では血糖値180mg/dL≤で有意に感染リスクが高くなることから、安全性を考慮する150mg/dLもしくは180mg/dL以下とする目標血糖値が候補となる。以上の結果をまとめると、RCT 7報のメタアナリシスの結果からは消化器外科手術後のSSI予防のためには糖尿病患者、非糖尿病患者にかかわらず血糖管理目標を80～110mg/dLとすることが望ましいといえるが、低血糖発生のリスクの高さから安全性を考慮して血糖目標値を150mg/dL以下とすることとした。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

周術期管理における血糖管理の重要性は論をまたず、周術期の高血糖は術後合併症、特に感染性合併症を有意に増加させるため、適切な周術期の血糖管理が求められる。術後の血糖管理方法は、今回解析した論文では持続インスリン静注療法の使用頻度が高く実臨床的である一方、人工膵臓療法は厳格な血糖値管理と低血糖リスクの回避において非常に有用であった。人工膵臓療法は術後3日間の医療保険適用があるものの、使用されているベッドサイド型インスリンポンプの日機装株式会社STG[®]-55を購入する費用を要する。近年、日本メドトロニック株式会社から携帯型インスリンポンプのミニメドTM770G/780Gシステムが発売されたが、周術期使用における評価は定まっていない。持続インスリン静注療法において目標血糖値80～110mg/dLとする血糖管理、いわゆる厳格な血糖管理(tight glycemic control)には有意な低血糖リスクがあり、低血糖は深刻な脳機能障害を引き起こすため避けるべきである。また、簡易血糖測定器による血糖測定では経済的コストは高くはないものの、測定者を必要とするため頻回の血糖測定、たとえば1時間おきの血糖測定では人的コストが大きくなる。同時に頻回の血糖測定は患者側からみても大きな負担である。以上から、目標血糖値150mg/dLとする血糖管理を術後一定期間行うことは妥当であるといえるが、適切な血糖測定期間、血糖測定回数は不明である。

Future Research Questions

- 血糖管理方法のなかでも適切な血糖管理期間、血糖測定回数に関してはいまだ定まっていないため、今後はこれらを明らかにする研究が待たれる。
- 至適な術後血糖管理期間、血糖管理方法、血糖測定回数に関してはいまだ結論は得られておらず、今後の検討が待たれる。

第7章

創閉鎖・創管理・術後管理

周術期管理プログラム(ERAS®/Fast Track)はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ7-7



推奨

周術期管理プログラム(ERAS®/Fast Track)は消化器外科手術のSSI予防に有用であり、行うことを推奨する。

強い推奨 エビデンスの確実性：高

投票結果 行うことを推奨する：19/19名(100%)

解説

術後早期回復を促進するための工夫をまとめて取り入れ、バンドルとして運用する周術期管理プログラムが広く普及している。2018年版では、手術部位感染(SSI)抑制の観点から周術期管理プログラムの有用性を検証したが、その後も周術期管理プログラムに関連した新規ランダム化比較試験(RCT)が数多く行われているため、本改訂では、消化器外科手術を対象とした周術期管理プログラムがSSIを抑制するかどうかに関してアップデートを目的として再検討した。

2018年版で抽出したRCTと合わせて計49報が抽出された¹⁻⁴⁹⁾。そのうち評価項目としてSSIが術後合併症に含まれる文献(40報^{1-13, 15-17, 19-30, 32, 33, 36, 39-41, 44-49)})を用いてメタアナリシスを行ったところ、周術期管理プログラムは有意にSSIの発生を抑制した。また、40報のRCTのうち開胸・開腹手術のみを対象とした検討(21報)では、周術期管理プログラムは有意にSSIの発生を軽減したが、鏡視下手術のみを対象とした検討(12報)では、SSIの発生の軽減に寄与しなかった。解析対象となった多くのRCTにおいて切開部感染をSSIとして定義しており、鏡視下手術において有意差を認めなかった成因になっている可能性が示唆される。

続いて、2018年版で評価した副次項目(術後在院日数、術後総合合併症の発生率、術後第1排便までの日数)についても2017年1月以降のRCTを追加し、再検討を行った(表CQ7-7-1)。その結果、周術期管理プログラムの施行により在院日数の短縮や術後総合合併症発生の抑制、術後第1排便までの日数の短縮を認めた。以上の結果から、SSIを含めた術後合併症予防および術後在院日数短縮、腸管機能回復亢進の観点から周術期管理プログラムの実施は有用であるといえる。

エビデンスのまとめ

SSI発生率、術後在院日数、術後総合合併症発生率および術後第1排便までの日数をアウトカムとした周術期管理プログラムのエビデンス総体を表CQ7-7-1に、各々のアウトカムについてのフォレストプロットを図CQ7-7-1(図CQ7-7-2～6別添)に示す。SSI発生率をアウトカムに含むRCTは40報が抽出され、リスク比(RR)：0.75(95%信頼区間<CI>：0.60-0.92)と有意にSSIの発生を抑制した。そのうち、開胸・開腹手術のみを対象とした検討(21報)では、RR：0.64(95%CI：0.49-0.83)と有意にSSIの発生は抑制されたが、鏡視

表 CQ7-7-1 周術期管理プログラムを比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)					
SSIの発生(全症例)	RCT/40	0	0	0	0	0	0	2745	184	6.70	2699	134	4.96	RR	0.75	0.60- 0.92	高	8
SSIの発生(開胸・開腹 手術)	RCT/21	0	0	0	0	0	0	1391	121	8.70	1376	75	5.45	RR	0.64	0.49- 0.83	高	8
SSIの発生(鏡視下手術)	RCT/12	0	0	0	0	0	0	719	13	1.81	706	10	1.42	RR	0.83	0.39- 1.76	高	8
術後在院日数	RCT/28	0	-1	0	0	0	0	1959			1952			MD	-2.5	[-3.06- -1.96]	高	7
術後総合併症の発生	RCT/37	0	-1	0	0	0	0	2594	768	29.61	2556	542	21.21	RR	0.69	0.60- 0.80	高	9
術後第1排便までの日数	RCT/8	0	-1	0	0	0	0	362			359			MD	-1.3	[-1.83- -0.66]	高	6

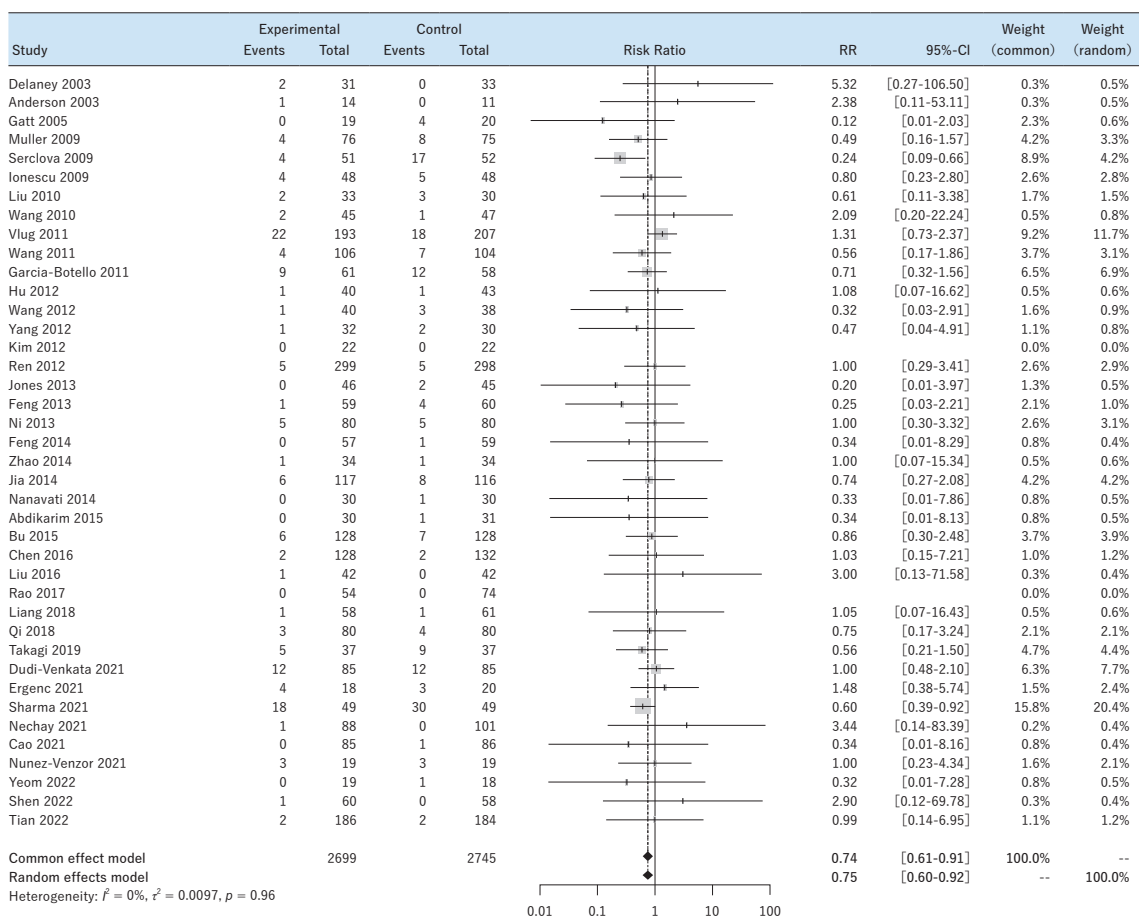


図 CQ7-7-1 周術期管理プログラムの有無による SSI 発生率

下手術のみを対象とした検討(12報)では, RR: 0.89(95%CI: 0.39-1.76)で有意差を認めなかった。術後在院日数についてはRCT 28報を解析し, 平均値差(MD): -2.51日(95%CI: -3.06- -1.96)と有意に術後在院日数を短縮した。術後総合併症発生率についてはRCT 37報を解析し, RR: 0.69(95%CI: 0.60-0.80)と有意に術後総合併症発生率を抑制した。術後

第1排便までの日数についてはRCT8報を解析し、MD：－1.25日(95%CI：－1.83-－0.66)と有意に術後第1排便までの日数を短縮した。副次項目も含めて前版ガイドラインより20報のRCTを追加して解析を行ったが、どの項目においても前回の結果との一致性は良好であった。いずれのアウトカムについても数多くのRCTによる解析結果であり、母集団対象症例も多く、エビデンスの確実性を高とした。

▶ **益と害のバランス、患者の価値観、コストなど**

周術期管理プログラムは、術後迅速な回復による身体機能の維持や術後合併症の軽減により患者満足度を向上させることが示されており、さらには在院日数の短縮や医療費削減という経済効果の面でも恩恵が得られる可能性がある。一方で、プログラム項目のうち、早期経口摂取や早期離床の忍容性については、年齢、術前の身体機能、手術侵襲の程度、術後痛の程度などに大きく左右される可能性があり、注意が必要である。

**Future
Research
Questions**

- 周術期管理プログラムの項目は、報告、術式により必ずしも一致しておらず、最も有効なプログラム項目については今後のさらなる検討が必要である。
- 近年ではSSI低減を目的としたSSIケアバンドルも新たに提唱されており、その有効性が示されている⁵⁰⁾。欧米においてはすでに多くの医療機関でSSIケアバンドルをはじめとする様々なケアバンドルが周術期管理含むプログラムに組み込まれており、多面的な観点から術後成績向上に有用とされるバンドルを組み込んだ周術期管理プログラムの開発が期待される。

経腸栄養困難，投与量不十分例への早期補完的静脈栄養（SPN）はSSI予防に有用か？

別添資料
CQ7-8



推奨

経腸栄養困難，投与量不十分例に対する早期SPNはSSI予防効果に対する明確な推奨はできない。

推奨はできない エビデンスの確実性：低

投票結果 明確な推奨ができない：17/20名(85%)，行うことを提案する：3/20名(15%)

解説

侵襲時栄養管理の第一選択が早期経腸栄養（enteral nutrition：EN）であることは広く認識されているが，ENが相対的非適応もしくは投与量が不十分な場合の静脈栄養（parenteral nutrition：PN）投与に関しては議論がある。2011年に発表されたEPaNIC study¹⁾はICU患者に対する早期PNと後期PNを比較した大規模ランダム化比較試験(RCT)であるが，このなかで外科的に早期ENが相対的非適応である517症例（肺，食道，腹部，骨盤手術例でacute physiology and chronic health evaluation (APACHE)IIスコア 27 ± 11.5 ，早期7日間のEN投与量が0～163kcal）のサブグループ解析において，7日目以降開始の後期PNは早期PNに比べて感染症発生率が低く（後期PN 29.9% vs. 早期PN 40.2%， $P=0.01$ ），ICU早期生存退室率が20%上昇した〔ハザード比：1.20(95%信頼区間〔CI〕：1.00-1.44， $P=0.05$)〕ことから，ICU入室後7日間以内の早期PNは行わないことが推奨されてきた。一方，2013年にHeideggerら²⁾は，人工呼吸器管理を要するICU入室305例のRCTにおいて，入室3日目のEN投与量が必要エネルギー量の60%未満であった場合，4日目以降にPNを併用する補完的静脈栄養（supplemental parenteral nutrition：SPN）はEN単独に比べて感染症発生率が減少する〔SPN 27% vs. EN単独 38%，オッズ比(OR)：0.65(95%CI：0.43-0.93)〕ことを報告した。

本CQでは，消化器外科手術後の早期EN困難，投与量不十分例におけるSPNの手術部位感染（SSI）予防効果に関してシステムティックレビュー(SR)とメタアナリシスを行った。“surgical site infection”，“infectious complication”，“surgery”，“abdominal surgery”，“early parenteral nutrition”，“supplemental parenteral nutrition”をMeSH termsとして検索を行った。文献抽出に際して，早期EN vs. 早期PNの比較研究は除外し，EN vs. EN + PNを比較した研究を解析対象とした。結果，3編のRCT³⁻⁵⁾と1編の観察研究(OBS)⁶⁾が抽出された。抽出した論文からSSI，術後感染性合併症，術後総合併症，在院日数，術後死亡率の5項目についてメタアナリシスを行った。(表CQ7-8-1)

エビデンスのまとめ

消化器外科手術後の早期EN困難，投与量不十分例におけるSPNのSSI予防効果に関してメタアナリシスを行った。2000年以降の論文を対象とし，文献抽出に際しては早期EN vs. 早期PNの比較研究は除外し，EN vs. EN + PN(SPAN)を比較した研究を解析対象とした。

表 CQ7-8-1 早期補完的静脈栄養を比較した研究のエビデンス総体

アウトカム	研究デザイン /研究数	バイアス リスク*	非一 貫性*	不精 確*	非直 接性*	その他 (出版 バイア スなど)*	上昇要 因(観 察研 究)*	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指 標統合値	信頼 区間	エビデ ンスの 確実性 **	重要性 ***	コメン ト
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
SSIの減少	RCT/3	-1	0	-1	0	0	0	581	34	5.8	615	26	4.2	RR	0.73	0.44- 1.20	中	7	
術後感染性合併症の減少	RCT/2	-1	0	-1	0	0	0	151	42	27.8	151	25	16.5	RR	0.63	0.42- 0.93	中	8	
術後総合併症の減少	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	115	59	51.3	115	41	35.6	RR	0.69	0.51- 0.94	中	8	
在院日数の短縮	RCT/2	-1	-2	-1	0	0	0	151			151			SMD	-0.4	[-1.03- 0.22]	低	7	
術後感染性合併症の減少	OBS/1	-2	-1	-1	-1	0	0	45	25	55.5	66	36	54.5	OR	0.96	0.45- 2.06	非常に 低	8	
術後30日死亡率の減少	OBS/1	-2	-1	-1	-1	0	0	45	12	26.6	66	5	7.5	OR	0.23	0.07- 0.69	非常に 低	9	

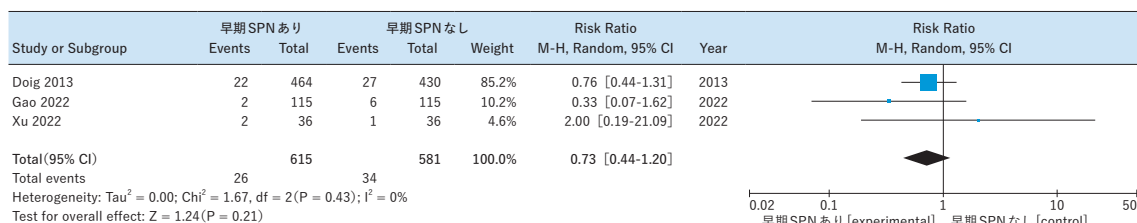


図 CQ7-8-1 SPNによるSSI発生率(RCT)

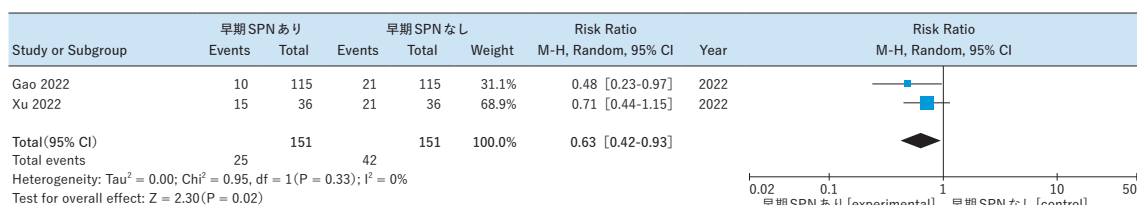


図 CQ7-8-2 SPNによる術後感染性合併症の発生率(RCT)

結果、3報のRCT³⁻⁵⁾と1報のOBS⁶⁾が抽出された。アウトカムとして、SSI、術後感染性合併症、術後総合併症、在院日数、術後死亡率の5項目についてメタアナリシスを行った。結果、3RCTではSSI発生率はリスク比(RR)：0.73(95%CI：0.44-1.20)と差は認めず(図 CQ7-8-1)、術後感染性合併症発生率(図 CQ7-8-2)はRR：0.63(95%CI：0.42-0.93)、術後総合併症発生率(図 CQ7-8-3別添)はRR：0.69(95%CI：0.51-0.94)とSPN群でいずれも低下した。在院日数(図 CQ7-8-4別添)には、早期SPNの有無に影響しない〔RR：-0.4, 95%CI：-1.03-0.22〕。術後感染性合併症発生率はOBS1報のみでOR：0.96(95%CI：0.42-2.06)と有意差はないが、術後30日死亡率はOR：0.23(95%CI：0.07-0.69)とSPN群で有意に低下した。しかしながら、解析対象において、Gaoら⁴⁾の報告は栄養不良リスク〔Nutritional Risk Screening(NRS)2002スコア ≥ 3 、術後2日目にENのエネルギー投与量充足率 $\leq 30\%$ 〕を有する消化器大手術例、Simら⁶⁾の報告でも栄養不良リスク〔modified nutrition risk in the critically ill(mNUTRIC)スコア > 5 またはbody mass index(BMI) < 18.5 〕を有

する腹腔内感染緊急手術例と対象は限定されていた。以上から、EN困難、投与量不十分例への早期SPNはエビデンスが不十分で評価困難である。

▶ 益と害のバランス、患者の価値観、コストなど

術後早期の栄養管理は経口ENが主体でありPNが第一選択となることは少ない。一方、経口ENが不十分な場合に早期PNを行うかについては議論が分かれている。侵襲後早期にPNを行う場合の害に関しては、オートファジー阻害、高血糖などが指摘されている。しかし、高度の栄養不良を有する症例に対して術後経口ENが不十分な場合にPNを行わないことが妥当であるともいえない。一方、PNを実施することで医療コストが余分に増加することは疑いが無い。したがって、PNを実施するには相応の益が見込める必要がある。今回の検討からは、栄養不良リスクが高くかつ侵襲が大きい症例においては早期PNが感染性合併症を予防することが期待される。また、栄養不良患者がPNをあえて忌避する理由もないため、経口ENにPNを併用することが患者の価値観を損なうことはないと考えられる。

Future Research Questions

- 消化器外科領域におけるSPNの有効性を検証した論文は少ないため、対象症例の適応基準も含めて今後の研究が待たれる。

第8章

SSI ケアバンドル

1 消化器外科手術の SSI bundles とは？

bundleとは「束」という意味です。有効性のある治療を1つだけ実施するよりは、有効性のある治療を多数まとめて「束」として実行したほうが、効果が出やすいと考えられます。

そこで、周術期に実施すべき有効性が明らかとなっている診療行為を列挙したものが、bundlesです(図8-1)。それぞれ、手術決定後からどのタイミングで実施すべきかが示されています。

このbundlesは臨床指標の一種であり、その実施の有無によって、診療の質、ガイドラインの普及程度が評価できます。また、bundlesを遵守するとSSI発生率が改善するかなどの検討によってガイドラインの有効性も評価が可能です。

消化器外科手術のSSI bundlesはこのガイドラインにおいて世界で初めて設定されました。消化器外科手術において実施することが望まれる診療内容です。本ガイドラインにおいても行うことが推奨されています(詳細は第2章をご参照ください)(図8-2)。

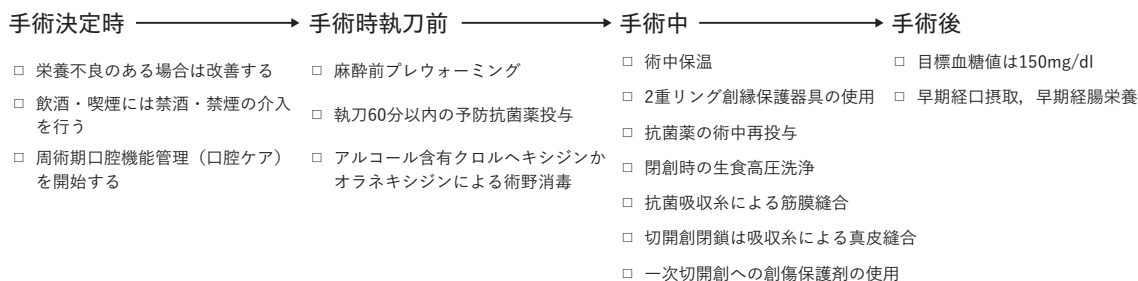


図 8-1 消化器外科手術における SSI 予防ケアバンドル 2025

ケアバンドル・チェックリスト



日本外科感染症学会

消化器外科手術におけるSSI予防ケアバンドル2025

チェックリスト

「SSIバンドル対策はSSIを減らせるか?」(CQ2-2)では、行うことを推奨した。

そこで、消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会においてガイドラインの推奨に基づいてバンドルを作成した。

手術決定時

- ☐術前に栄養不良がある場合は、これを改善する。
- ☐術前の禁酒介入および禁煙介入を行う。
- ☐周術期口腔機能管理(口腔ケア)を開始する。

手術時執刀前

- ☐麻酔前プレウォーミングを行う。
- ☐予防抗菌薬は、執刀前60分以内の投与を行う。
- ☐術野の消毒はアルコール含有クロルヘキシジンかオラネキシジンを用いる。

手術中

- ☐術中保温を行う。
- ☐開腹手術においては2重リング創縁保護器具を使用する。
- ☐180分以上の長時間手術の場合には予防抗菌薬の術中再投与を行う。
- ☐創閉鎖時に創部に対して生理食塩水による高圧洗浄を行う。
- ☐筋膜閉鎖は抗菌吸収糸を使用する。
- ☐切開創閉鎖は、吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸、スキンステープラー、生体接着剤のうちでは吸収性縫合糸を使用した真皮縫合を選択する。
- ☐一次切開創はガーゼ類以外の創傷保護材を使用して被覆する。

手術後

- ☐目標血糖値を150mg/dL以下に管理する。
- ☐早期経口摂取、早期経腸栄養を行う。

略語一覧

略語	欧文	和文
ABHR	alcohol based hand rub	—
ACS	American College of Surgeons	米国外科学会
ACS-NSQIP	American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program	—
APIC	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology	米国感染管理疫学専門家協会
APPY	appendectomy	虫垂切除
ASA	American Society of Anesthesiologists	米国麻酔学会
ASA-PS	ASA physical status(classification)	—
AWGS	Asian Working Group for Sarcopenia	—
BILI	bilialy surgery	肝胆膵手術
BMI	body mass index	体格指数
BQ	background question	バックグラウンドクエスチョン
CD	Crohn's disease	クローン病
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病予防管理センター
CEZ	cefazoline	セファゾリン
CFU	colony forming unit	コロニー形成単位
CHG	chlorhexidine	クロルヘキシジン
CHOL	cholecystectomy	胆嚢摘出術
CI	confidence interval	信頼区間
CMZ	cefmetazole	セフメタゾール
COI	conflict of interest	利益相反
COLOREC	colorectal surgery	大腸手術
CONUT	Controlling nutritional status	—
CQ	clinical question	クリニカルクエスチョン
CRE	carbapenem-resistant Enterobacterales	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌
CRP	C-reactive protein	C反応性蛋白
CS	Case series, Case study	症例集積研究, 症例報告
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control	欧州疾病予防管理センター
EN	enteral nutrition	経腸栄養
ERAS®	enhanced recovery after surgery	術後早期回復
ESBL	extended-spectrum beta-lactamases	基質拡張型 β -ラクタマーゼ
ESOP	esophagectomy	食道手術
ESPEN	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism	欧州臨床栄養代謝学会
EWGSOP	European Working Group on Sarcopenia in Older People	—
FMOX	flomoxef	フロモキシフ
FRQ	future research question	—
GAST	gastricsurger	胃手術
GLIM	Global Leadership Initiative on Malnutrition	—
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	—
HER	hernia surgery	ヘルニア手術
HOMA-R	homeostasis model assessment for insulin resistance	インスリン抵抗性指数
$I(I^2)$	inconsistency	非一貫性
IBD	inflammatory bowel disease	炎症性腸疾患
ICT	infection control team	感染制御チーム
IDSA	Infectious Diseases Society of America	米国感染症学会
ISGPS	International Study Group for Pancreatic Surgery	膵臓手術に関する国際研究グループ

ITT	intention-to-treat analysis	—
JANIS	Japan Nosocomial Infection Surveillance	厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業
JHAIS	Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance	院内感染対策サーベイランス
JSPEN	Japanese Society for Parenteral and Enteral Nutrition Therapy	日本栄養治療学会
MBP	mechanical bowel preparation	機械的腸管処置
MD	mean difference	平均値差
MIC	minimum inhibitory concentration	最小発育阻止濃度
MIS	minimum invasive surgery	低侵襲手術
MNA®-SF	Mini Nutritional Assessment-Short Form	—
MRSA	methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
MSSA	methicillin-sensitive <i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌
MUST	Malnutrition Universal Screening Tool	—
NGT	nominal group technique	—
NHSN	National Healthcare Safety Network	全米医療安全ネットワーク
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	—
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance	全米病院感染サーベイランス
NPWT	negative pressure wound therapy	陰圧閉鎖療法
NRS	Nutritional Risk Screening	—
OABP	oral antibiotic bowel preparation	経口抗菌薬による腸管処置
OBS	observational study	観察研究
OR	odds ratio	オッズ比
PICO	P : patients, problem, population, I : interventions, C : comparisons, controls, comparators, O : outcomes	—
PMI	psoas muscle mass index	—
PN	parenteral nutrition	静脈栄養
PNI	prognostic nutritional index	予後栄養指数
PVI	povidone iodine	ポビドンヨード
RCT	randomized controlled trial	ランダム化比較試験
RR	risk ratio	リスク比
RT	radiation therapy	術前放射線療法
SD	standard deviation	標準偏差
SGA	subjective global assessment	主観的包括的評価
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America	米国医療疫学学会
SIS	Surgical Infection Society	米国外科感染症学会
SMD	standardized mean difference	標準化平均差
SMI	skeletal muscle index	—
SPN	supplemental parenteral nutrition	補完的静脈栄養
SR	systematic review	システマティックレビュー
SSI	surgical site infection	手術部位感染
TDT	transanal drainage tube	経肛門ドレーン
TLC	total lymphocyte count	末梢血総リンパ球数
UC	ulcerative colitis	潰瘍性大腸炎
VCM	vancomycin	バンコマイシン
WHO	World Health Organization	世界保健機関

索引

和文

あ行

アウトカム 3
アナフィラキシーショック 114
アルコール含有クロルヘキシジン 131, 132
アルコール含有消毒薬 132
アルコール含有手指消毒薬 124
アルコール多飲者 72
アレルギー 114
アンピシリン・スルバクタム 107, 121
胃がん 106, 107
——手術 158, 159
胃切除術 106, 107, 158
一次閉鎖創 198
一重手袋 143
医療費 31
陰圧閉鎖療法 198
インスリン抵抗性指数 96
院内感染対策サーベイランス 11, 27
栄養アセスメント 50
栄養(状態)不良 50, 54, 58
栄養スクリーニング 50
エビデンス総体の評価 3
エビデンスの確実性 5
炎症性腸疾患 19
黄色ブドウ球菌 28, 61, 119
オラネキシジン 131, 132

か行

ガーゼ類 196
開腹手術 21, 138, 153
過体重 111
カナマイシン 107
加熱式タバコ 69
カルバペネム系抗菌薬 121
カルバペネム耐性腸内細菌目細菌 119
監視期間 41
肝切除術 106, 107, 162
乾燥吸収性被覆材 196
肝臓手術 153
機械的腸管処置 75
基質拡張型 β -ラクタマーゼ 119
喫煙 68
吸収性縫合糸 188
強化血糖管理 205
禁煙介入 68

禁煙期間 69
銀含有創傷保護材 196
禁酒介入 72
筋膜閉鎖 192
クリッパー 81
クリンダマイシン 115
クロルヘキシジン 79, 131, 148
——含有クロス 80
——洗浄 62
経口抗菌薬 75, 106
——による腸管処置 78
経口補助栄養剤 57
経肛門ドレーン留置 172
経腸栄養困難 211
血腫 201
結腸・直腸がん手術 176
結腸がん 106, 107, 176
——手術 176
結腸切除術 106, 107
血糖管理目標 205, 207
原因微生物 29
研究デザイン分類 4
検出バイアス 4
高圧洗浄 147, 148
抗菌吸収糸 188, 189, 192
抗菌薬含有による創洗浄 148
抗菌薬投与 75, 100, 114
口腔機能管理 84
口腔ケア 84
口腔内 dysbiosis 84
口腔内環境 86
高血糖 207
高侵襲手術 153
厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業
..... 11, 13
高濃度酸素投与 202
高齢者 33
呼吸器合併症 153, 155

さ行

サージカルジッパー 188
サージカルテープ 188
サプリメント 90
サルコペニア 33, 36, 65
——診断基準 65
サルコペニア・フレイル 65
酸性水洗浄 148
システマティックレビューの方法 3

下洗い	124
実行バイアス	4
シャワー	79
手指洗浄	124
周術期合併症のリスク因子	68
周術期管理プログラム	95, 208
周術期リハビリテーション	92
手術器具交換	145
手術部位感染 (SSI)	10
——における部位別分類	10
——の定義	10
——の発生頻度	13
——の判定基準	11
——の分離菌	15
——発生のリスク因子	17
——率の年次推移	13
——バンドル対策	45
術後早期回復プロトコル	65
術後早期回復プログラム	186
術後早期リハビリテーション	92
術前栄養不良	54
術前栄養療法	56
術前喫煙	68
術前禁酒介入	72
術前ステロイド投与	153
術前補助化学療法	50
術前免疫調整栄養管理	58
術中再手洗い	142
術中保温	126
漿液腫	201
消毒薬	131, 147
静脈栄養	211
症例減少バイアス	4
除菌	61
職業感染	142
食道手術	153, 155
除毛	81
——クリーム	81, 82
新型タバコ	69
人工肛門非造設	173
シンバイオティクス	87, 88
真皮縫合	189
深部切開 SSI	199
深部切開創	41
推奨の強さ	4, 5
腓体尾部切除術	168
推定起因菌	15
臍頭十二指腸切除術	164
スキンステプラー	188
スクラブ法	124
ステロイド	19
——投与	153
清拭	79

生体接着剤	188
生物学的製剤	19
生理食塩水	147
——による創洗浄	148
セファゾリン	107, 111, 114
セファロsporin系抗菌薬	115
セフォチアム	15, 108
セフメタゾール	15, 108
セフロキシム	100
選択バイアス	4
創縁保護器具	138
臓器/体腔	41
臓器 SSI	199
早期経口摂取	186
早期経腸栄養	186, 211
早期抜去	164, 168
早期補完的静脈栄養	211
創傷保護材	195
創洗浄	147
創部合併症率	69

た行

待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術	160
体重あたりの投与量	112
大腸がん	107
体毛管理	81
多剤耐性アシネトバクター	119
多剤耐性菌	119
多剤耐性緑膿菌	119
多職種	42
炭水化物投与	95
胆道再建のない肝切除術	162
胆嚢摘出術	160
チカルシリン/クラブラン酸	104
虫垂切除術	180
中低所得国	31
腸活	90
腸管処置	72
長時間手術	103
腸内環境	86, 87
直腸がん手術	172, 176
直腸切除術	172
手洗い	124
低血糖	207
低侵襲手術	21
低体温抑制効果	128
剃毛	81, 82
手袋交換	142
手袋破損	143
電子タバコ	69
ドレーン早期抜去	164, 167, 168, 170
ドレーン廃液アミラーゼ値	165

ドレーン留置	158, 160, 162, 164, 168, 176, 180, 182
トロイの木馬仮説	86

な行

二重手袋	142
入院期間	31
入浴	79
粘着式ドレープ	136

は行

バイアスリスク評価項目	4
ハイドロコロイド材	196
発酵食品	90
バンコマイシン	115
バンドル対策	45
皮下ドレーン留置	182
非吸収性縫合糸	188
鼻腔MRSA	28
鼻腔黄色ブドウ球菌	61
鼻腔内除菌	28
非抗菌吸収糸	189, 192
ビタミンE含有シリコン材	196
皮膚清拭	80
皮膚切開創	188
皮膚閉鎖デバイス	190
ピペラシリン・タゾバクタム	121
肥満	111
標準化感染比	43
表層切開創	41
標的除菌	61
腹腔鏡下手術	21, 138, 140, 176, 192
腹腔内洗浄	150
腹腔内ドレーン留置	180
腹腔内吻合	172, 176
腹水漏出	162
腹壁癒着ヘルニア手術	41
腹膜外吻合	172, 176
プラスチック製粘着式ドレープ	136
フレイル	33, 65
プレハビリテーション	65
プロバイオティクス	87, 88
フロモキシセフ	107
米国感染管理疫学専門家協会	26
ペニシリン系抗菌薬	115
ポビドンヨード	131, 132
——洗浄	151
ポリフィラメント	193

ま行

麻酔前プレウォーミング	128
ムピロシン軟膏	62, 63
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	28
メチルプレドニゾロン	154
メトロニダゾール	107
免疫調整栄養管理	58
免疫調整栄養(剤)	54, 57, 58
免疫調整薬	19
免疫賦活経腸栄養剤投与	58
目標血糖値	205
モノフィラメント	193
薬剤耐性菌	106

や行

ヨーグルト	90
予後栄養指数	50
予防抗菌薬	103, 106
——投与	100
——の術後投与期間	106
——の術中再投与	103
予防的NPWT	198

ら行

ラビング法	124
利益相反	7, 17, 19, 33, 50
リスク因子	17, 19, 33, 50
リハビリテーション	92
リングつき創縁保護器具	138
臨床的臍液瘻	169
ロボット支援手術	21

欧 文

A～C

ABPC/SBT	107, 121
ASA-physical status (ASA-PS)	17
Asian Working Group of Sarcopenia	65
Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)	26
bacterial translocation	86
<i>Bifidobacterium</i> 属	87
carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE)	119
CDC/NHSN	11
Cefmetazole (CMZ)	15
cefotiam (CTM)	15, 108
CEZ	107, 111
CLDM	115
Clinical Frailty Scale	33

CMZ	108
COI	7
controlling nutritional status (CONUT)	50
Crohn's disease (CD)	19
CXM	100

D～F

decolonization	28, 61
enteral nutrition (EN)	211
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	15
<i>Enterococcus faecalis</i>	15
ERAS®	65, 95, 186, 208
ESBL	119
——産生菌	119
<i>Escherichia coli</i>	15
European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	11
extended-spectrum beta-lactamases (ESBL)	119
EZ	114
Fast Track	208
fast track program	95
FMOX	107

G～L

global leadership initiative on malnutrition (GLIM) 基準	50
Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)	2
Groningen Frailty Indicator	33
homeostasis model assessment for insulin resistance (HOMA-R)	96
Impact®	56
infection prevention and control (IPC)	42
inflammatory bowel disease (IBD)	19
JANIS によるサーベイランスにおける SSI 分離菌	16
Japan Nosocomial Infection Surveillance (JANIS)	11, 13
Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance (JHAIS)	11, 27
——によるサーベイランスにおける SSI 分離菌	16
KM	107
<i>Lactobacillus</i> 属	87

M～P

malnutrition universal screening tool (MUST)	50
mechanical bowel preparation (MBP)	75
methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	28
mini nutritional assessment-short form (MNA®-SF)	50
minimum invasive surgery (MIS)	21
MNZ	107

modified Glasgow Prognostic Score (mGPS)	50
multidrug resistant <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRA)	119
multidrug resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MDRP)	119
neoadjuvant chemotherapy (NAC)	50
neutrophil to lymphocyte ratio (NLR)	50
NPWT	198
nutritional risk screening (NRS)	50
oral antibiotic bowel preparation (OABP)	75
parenteral nutrition (PN)	211
PICO	3
PIPC/TAZ	121
prognostic nutritional index (PNI)	50
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15
psoas muscle mass index (PMI)	36
quality improvement program	45

S～V

skeletal muscle index (SMI)	36
SPN	211
SSI	
——における部位別分類	10
——の定義	10
——の発生頻度	13
——の判定基準	11
——の分離菌	15
——発生のリスク因子	17
——率の年次推移	13
——バンドル対策	45
SSI サーベイランス	26, 42, 43
——のフィードバック	43
standardized infection ratio (SIR)	43
<i>Staphylococcus aureus</i>	15
surgical site infection (SSI)	10
surgical wound infection	10
transanal drainage tube (TDT)	172
Trojan horse hypothesis	86
tumor necrosis factor (TNF)	19
ulcerative colitis (UC)	19
universal decolonization	62
VCM	115

数字・ギリシャ文字

1 重リング創縁保護器具	140
2 重リング創縁保護器具	138, 139
5-factor modified frailty index	33
11-factor modified Frailty Index	33
β-ラクタム系抗菌薬	114

- ・ **JCOPY** 〈出版者著作権管理機構 委託出版物〉
本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。
複写される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構
(電話 03-5244-5088, FAX03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp)
の許諾を得てください。
- ・ 本書を無断で複製 (複写・スキャン・デジタルデータ化を含みます) する行為は、著作権法上での限られた例外 (「私的使用のための複製」など) を除き禁じられています。大学・病院・企業などにおいて内部的に業務上使用する目的で上記行為を行うことも、私的使用には該当せず違法です。また、私的使用のためであっても、代行業者等の第三者に依頼して上記行為を行うことは違法です。

しょうか きげ か よぼう
消化器外科 SSI 予防のための
しゅうじゅう きかんり
周術期管理ガイドライン 2025

ISBN978-4-7878-2731-9

2025 年 10 月 21 日 初版第 1 刷発行

消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン 2018

2018 年 12 月 1 日 初版第 1 刷発行

2019 年 3 月 1 日 初版第 2 刷発行

編 集 にほん げ か かんせんしょうががい
日本外科感染症学会
しょうか きげ か よぼう
消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会

発 行 者 藤実正太

発 行 所 株式会社 診断と治療社

〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-14-2 山王グランドビル 4 階

TEL : 03-3580-2750 (編集) 03-3580-2770 (営業)

FAX : 03-3580-2776

E-mail : hen@shindan.co.jp (編集)

eigyobu@shindan.co.jp (営業)

URL : <https://www.shindan.co.jp/>

印刷・製本 広研印刷 株式会社



ISBN978-4-7878-2731-9
C3047 ¥4500E



9784787827319

定価(本体 4,500 円+税)



1923047045003



目 次

- 序 章 ガイドラインの目的，使用法，作成方法
- 第 1 章 SSIの定義，診断基準，頻度，分離菌，リスク因子
- 第 2 章 SSIとサーベイランス，サルコペニア，フレイル
- 第 3 章 術前処置
- 第 4 章 予防抗菌薬投与
- 第 5 章 当日処置および術中処置
- 第 6 章 ドレーン留置
- 第 7 章 創閉鎖，創管理，術後管理
- 第 8 章 SSIケアバンドル