

## いただいたフィードバックおよびパブコメとそれらに対する対応

【序章】： 5. 本ガイドラインの作成経過

「GRDAE の作成手法に則り、各 CQ で」 → 「GRADE の作成手法に則り、各 CQ で」 → [修正](#)しました。

【CQ1-1】： SSI 定義

1) SSI 予防に関する様々な介入の有効性を論ずる場合、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ことに [言及](#)しました。

2) Stitch abscess は SSI から除くと記載されていますが、SSI が起きた場合、それが stitch abscess かどうかを判断するのは難しい → [以前から stitch abscess は除外するとされており、stitch abscess に関する記載を削除](#)しました。

【CQ1-2】： SSI の発生頻度

1) CQ は外科全体の SSI の頻度についてだが、解説は消化器外科領域の術式別の頻度になっている。SSI の発生頻度、ということであれば外科手術全体についてのデータを出すべきである。 → CQ を「消化器外科領域の SSI の発生頻度は？」と [変更](#)しました。

2) 文献によるデータのばらつきが大きい状況についても言及する。 → [追記](#)しました。

3) “SSI 発生率は全体平均のおよそ 1.6 倍の頻度で、SSI 発生例の 88% を占める。したがって、消化器外科手術において SSI 発生例が多くを占めることが理解できる” という文の意味自体が非常に分かりにくい。 → [変更](#)しました。

4) 図 1、図 2、図 3 は Y 軸の単位が記載されていません。図 2、図 3 は略語のため詳細が不明。図に figure legend とタイトルがない。また出展が書いていない。略語がフルスペル記載がないまま使用されている。 → [修正](#)しました。

5) 図 1 は外科手術（脳神経・整形・泌尿器・産婦人科・胸部・心血管外科・消化器）すべてを含んだ厚生省のまとめであると思われる。また、日本語の推敲が必要である。 → [修正](#)しました。

6) 肝胆膵手術でも、胆道再建を伴わない肝切除と、胆道再建を伴う肝切除および膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除（膵液瘻が多いので）では SSI 発生頻度はかなりの差があるのでひとまとめにはできないはずである。 → [追記](#)しました。

【CQ1-3】： SSI 発生のリスク因子

1) 例えば手術時間は段階的にリスクが変化します。ASA や創分類も 2 値データとしてオッズ

比を表現する方法は疫学的には不適切→統計家に確認し、可能とのことでした。

2)表1に基づいて「術中輸血のオッズ比が最も高い」と表現するのは更に不適切。

術中輸血のオッズ比が最も高い→オッズ比自体は、他項目と比較して突出して高いわけではないので不要ではないか。→変更しました。

3) 術中輸血に関して、RCとPlasma richなFFP、PCでは免疫抑制の度合いが違い、SSIの発生頻度に差が出るのではないか。免疫抑制という観点から肝胆膵領域癌(肝細胞癌以外)における血液製剤の影響では、FFP使用は再発のリスク因子だが、RCはリスク因子ではないとする報告も多い事を考慮すべき。→変更しました。

4)解説: NNISの意味が不明。「しかし、リスク評価によって得られる情報・・・」の文章の意味が理解しにくい。→変更しました。

5) 表1: タイトルがない→変更しました。

【CQ1-4】:

「大きな負担となる。」と言う表現は推奨文に適しているか再考が必要。データの提示方法も改善の余地がある。→変更しました。

【CQ2-1】: SSIの診断基準

1)SSIはサーベイランスを目的として開発された概念であり、CDCのNNIS/NHSNがオリジナルです。それを各国のサーベイランスシステムが採用し、若干の修正を行って使用している状況であることを記載する。→追記しました。

2)NHSNの判定基準は変更され、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日となっていること、Deep Incisional SSIやOrgan/Space SSIにおいて主治医の判断が除外されていること、が主な変更点→追記しました。

3) CQ1-1でstitch abscessはSSIから除くと記載されていますがCQ2-1にはstitch abscessの除外に関する記述がなされておらず、統一性を欠く→以前から記載されていたものであり、CQ1-1の記載を削除する。

4) 排膿かがある。→ 排膿がある: 変更しました

【CQ2-2】: サーベイランスの有用性

1) 文献引用するか検討?→引用しました。

2) CQ推奨文に“研究期間”が記載されている。→変更しました

【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?

CQ2-2 で SSI 予防のエビデンスはないとしながら、この設問は整合性がとれない。CQ を「消化器外科における適切な SSI サーベイランスの方法は？」としては？→変更しました。

【CQ2-4】：消化器外科術後 SSI の分離菌とその経年変化は？

1) 推奨が具体性にかける。例えば、ESBL 産生菌などが増加し、MRSA の比率や感受性は変化している (Takesue Y et al: J Infect Chemother 2017; 23:339-348)。日本でのガイドラインなら、日本での nationwide survey の文献は少なくとも引用した方がよい。

→引用し、本文にも記載しました。

2) 「A」に他の事業の参照、とするのであれば参照先詳細 (web address 等) を明記すべきである。→引用文献として記載しました。

【CQ3-1】：術前の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者は SSI 発生率が高いか？

術前鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者は、消化器外科領域でも SSI 発生率が高い (B)。

コメント：消化器手術に限定すれば、人工関節置換術や心、胸部手術と比較し、十分なエビデンスはないとするのが一般的な考え方だと思います。Table 13-1-1 を根拠とするのであれば消化器手術に限定した報告を示すべきと考えます (他の一般的な禁煙などの項目では消化器手術に限定した臨床試験は要求するつもりはありませんが、この勧告に関しては、次の除菌対策にも関連しますので慎重になることをお勧めします)。

回答：仰られる通り、人工関節置換術や心・胸部手術と比較して、消化器手術領域では十分なエビデンスは知られていません。本記述を解説に加えしました。十分なエビデンスがないからこそ、今回 CQ として取り上げ、メタ解析を行った次第です。

P については、

- ・消化器外科に限定した報告は 1 報 (Ramirez)
- ・消化器外科患者が含まれ、その割合が分かるのが 2 報 (Kalra 30%、Matsubara 約 75%)
- ・消化器外科手術患者を含むがその割合は分からないのが 4 報 (ただし、Per1 は一般外科の割合は約 60%)

です。解説に、対象の詳細について詳細を記し、消化器外科領域以外も含む点を加えました。

またエビデンスレベル B でよろしいのでしょうか？

回答：ご指摘の通り、観察研究のみであり、消化器外科以外の患者も含んでおり、オッズ

比は8.72と非常に高いものの、エビデンスレベルを1つさげ、Cとしました。また、推奨文の文言を「術前鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者は、消化器外科領域でもSSI発生率は高い可能性がある」と変更いたしました。会議でご検討いただければと思います。

肝胆膵手術の術前胆道ドレナージでは観察研究でいくつか報告がありますが、少なくとも鼻腔内保菌者での検討ではありません。また日本からの鼻腔MRSA保菌者の報告は、SSIではなく術後感染全体で、さらにSSIでなく肺炎や腸炎が主体のデータです。MRSA保菌はMRA遠隔部位感染のリスクともなります。

回答：アウトカムにつきましては、各報告の結果を詳細に検討し、基本的にはSA-SSIまたはMRSA-SSIのデータを抜き出して解析しています。（ただし、本文中にも書いていますが、CQは「黄色ブドウ球菌の保菌」としてありますが、7報のうちSA全体を対象としているのは1報のみで、残りの6報はMRSAが対象となっております。）当初提出していた解析では、Parvez 2010<sup>8)</sup>ではSSIのデータを見つけられずMRSA-infectionを検討しました。しかし、今回再度確認いたしましたところ、MRSA-infectionの詳細が検討されており、SSI発生数が明記されておりました。そのため、メタ解析をやり直しました。オッズ比等の数字が多少変更されましたが、方向性は変化ありませんでした。日本からの報告も1報含まれていますが（PMID 23824338, Matsubara 2014）、こちらは消化器外科領域患者を75%含む患者を「P」とし、「I」MRSA保菌あり、「C」MRSA保菌無し、「O」MRSA-SSIですので、本解析のPICOを満たしている論文です。従いまして、本メタ解析のアウトカムにつきましては、概ね目的通りのデータを抽出できていると考えます。

ちなみに文献2, 3はMRSA菌血症のリスクです。これはsystematic reviewには入れてはいけません。SSIをendpointとした文献は引用されたものの中で限られたものですので、確認いただけたらと存じます

回答：文献2, 3は解説の中で、「近年、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症するとの報告も見られるようになった<sup>2,3)</sup>。」という文章の根拠となる引用文献として用いているのみで、systematic reviewには含まれておりません。

総括すると下記の点を解説に加える必要があります

1. 鼻腔内保菌に限定、2. MRSAでなく黄色ブドウ球菌保菌（とくに日本ではMSSAを含めた報告は少ない）、3. SSIに限定したリスク因子か？

回答：1. PICOの「I」は全て、術前SAまたはMRSAの鼻腔内保菌ありの症例です

2. 7報のうち6報はMRSAで、SA保菌患者がPであるのは1報のみです。しかし、この点はLimitationにきちんと記載しています。

3. アウトカムは殆どがSSIに限定しています。

【CQ3-2】：鼻腔黄色ブドウ球菌保菌患者に対する術前decolonization はSSI 予防に有用か？

コメント：

1. Targeted decolonizationに関し、消化器手術でエビデンスはBですか？消化器手術に限定した報告は稀と考えます。推奨レベルは2となっていますが、2a, 2bの区別はないのですか？

回答：前回会議で、推奨レベルは2aに変更していました。

今回のご指摘を受け、再度データを見直しました。Per1は消化器外科予定手術領域に当たると思われる準清潔手術の割合は約20%でした。Bodeの論文は、対象として消化器外科のみでなく一般外科、心外、整形なども含まれておりましたが、そのうち、消化管領域は5%のみでした。また、Takahashiらの前向きコホート研究は消化器外科手術患者を対象としていました。エビデンスレベルはRCTであることから種々の要因を加味して決定いたしました。RCTが2報しかなく、症例数はTotal 1700例弱であること、2報とも消化器外科領域の割合は少ない事、非一貫性54%と-2点であることを考慮し、エビデンスレベルをさらに1つ下げました。

2. Universal decolonizationはエビデンスの質としては高いです。Targeted decolonizationと比較したもっとも有名な報告が、systematic reviewに含まれていません (Huang SS et al: [N Engl J Med.](#) 2013 Jun 13;368(24):2255-65)。日本で Universal decolonizationを推奨しないことは見識と評価しますが、エビデンスに関しては、もう少し文献を正しく収集する必要があります。

回答：ご指摘いただいた文献は、検索結果に含まれており、内容も吟味いたしました。確かに、43病院をrandomize (対象患者74,256名)した大規模スタディーであり、1群：スクリーニングと隔離、2群：スクリーニング、隔離、target decolonization、3群：universal decolonizationを比較した質の高いstudyです。しかしながら、本研究はICU入室患者を対象としたものであり、各群の外科系手術患者は約40%前後しか含まれておらず、さらに消化器外科領域患者の割合は不明です。また、アウトカムについても、MRSA培養と血流感染を検討したものであり、SSIは検討されておりませんでした。従いまして、

本ガイドラインには当論文は検討対象とはならないと考えます。

3. 「ただし、患者背景や施設での検出状況、術式などを考慮して決定する。」これは文章の流れから判断すると、universal decolonizationのことになりますが、これは4とagainst推奨しながらこのような記述はおかしいのでは。またtarget decolonizationをさすのなら、その点を明確にさせていただいた方がよいと考えます

回答：「ただし、・・・」の文章は、ご指摘された通り、target decolonizationを行うかどうかを考慮するとの意味です。従いまして、推奨文を、「ただし、患者背景や施設での検出状況、術式などを考慮して術前の黄色ブドウ球菌保菌検査および陽性者への decolonizationを行うかどうかを決定する」と変更いたしました。（赤字部分を追加しました）

【CQ3-3】：MRSA 保菌者における術前の予防的 VCM 投与の是非についてのコメント。VCM のルーチンでの予防投与は避けるべきであることは、言うまでもない。一方で「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染を有する症例や、術前検査で鼻腔内などへの MRSA の colonization が証明された症例では、予防的抗菌薬として VCM 投与の悪影響はない（Gupta K. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011）」という報告があり、MRSA による SSI 発生率の高い施設や、ハイリスク患者での術前 VCM 投与については、投与すべきとの意見もある。本ガイドラインの「CQ3-3：MRSA 以外の多剤耐性菌保菌者では予防抗菌薬を変更するか？」には MRSA 以外の予防抗菌薬に関して記載があり、また「CQ4-2（旧 CQ4-3）：鼻腔黄色ブドウ球菌保菌患者に対する術前 decolonization は SSI 予防に有用か？」には、ムピロシン軟膏、クロルヘキシジンシャワーの記載はあるが、術前 VCM 投与の是非について記載されていない。エビデンスレベルの高い研究はこれまでのところ、認められないが、CQ4-2 においてこのことに関して言及してもよいのではないか。

回答：ご指摘いただいた Gupta K. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011, “Preoperative nasal methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* status, surgical prophylaxis, and risk-adjusted postoperative outcomes in veterans.” は、術前の鼻腔 MRSA の保菌について、リスク因子や周術期予防抗菌薬をはじめ、広い主題で書かれている論文です。本 CQ は「鼻腔黄色ブドウ球菌保菌患者に対する術前 decolonization は SSI 予防に有用か？」である。「術前 VCM 投与」は、Gupta の報告内でも “VCM surgical prophylaxis” として章立てして書かれているものであり、本 CQ の主題の回答として

【CQ3-7】：術前飲酒と SSI

術前飲酒の定義は文献によって相当異なっている。それがあある程度揃っていない状況で、リスク因子であると結論づけることはできない？

回答：再度確認したところ、検討した研究では全て 4 杯以上と 4 杯未満で分けられていたもので、追記しました。

【CQ3-8】：術前のステロイド、免疫抑制剤の減量は SSI 予防に有用か？」

- 1) ステロイド使用の定義は多岐にわたっており、どの程度のステロイド投与で合併症が増加するかについては質の高い知見が得られていない、これらの報告の内容をエビデンスのまとめに追記することが望ましい。→追記しました。
- 2) CQ4-8:「Q」では、「免疫抑制剤」の語句が用いられ「A」では、「免疫調整薬」との語句が用いられている。統一すべきである。→修正しました

【CQ3-9】：腸管前処置は SSI 予防に有用か？」

- 1) 前処置に経口抗菌薬の推奨が記されているが、保険適応ではないことを解説だけでなく「A」に明記すべき。→修正しました
- 2) 腹腔鏡手術での有用性、手術操作性を検討したデータは不十分であることを追記する。→修正しました
- 3) 手術操作性を考慮して MBP を行うことは問題が無いことを解説に追記する必要があるか？→術前機械的腸管処置のみでは SSI 予防効果は認められないため、それを明記し、経口抗菌薬を加えた機械的腸管処置は SSI 予防効果がある可能性があり、行うことを推奨しております。
- 4) 「術前機械的腸管処置のみでは SSI 予防効果は認められないが(A)」これは、エビデンスだけでなく推奨レベルもつけた方がよいのでは(4または5)→推奨しない推奨レベルをつけると、1)のような MBP を行わないと錯覚される可能性があるため、推奨度はあえて提示しませんでした。

【CQ3-10】：クロルヘキシジンのシャワーや入浴が SSI を予防するか？

推奨度を明記しない理由は解説に記載する必要はありませんか？→推奨度を 4 としました。

【CQ3-11】：最近、医療現場では「バリカン」よりも英語名の「ヘアクリッパー：hair clipper」もしくは「クリッパー」との表現が多く、バリカンという名称を聞かない印象。語句変更もしくは「バリカン」と「クリッパー」の併記を推奨する(解説文でも、バリカン

とクリッパーが両方使われている) →変更しました

【CQ4-1】：「Q」が「予防抗菌薬の適応術式は？」で、「A」としての適応術式として、ラパコレとヘルニアのみを記載している。(解説文を読めば、もしくはCQ4-5までいけば理解できるが)、これだけでは解釈として、SSI発生の高い大腸手術等が予防抗菌薬投与の適応ではないとしか読めない。4章全体で、ラパコレ、ヘルニア、胃、大腸、の4術式のみに関する記載しかない。消化器外科全体での予防的抗菌薬投与に関する記載、もしくはCQ6のように各術式を網羅した記載にすべきである。

回答：ご指摘の通りで本来なら全ての術式で検討を行うべきと考えます。本ガイドラインでは消化器外科領域で最もSSI発症率が低い部類に入る術式を対象とすることで、予防抗菌薬の適応術式を求める解析を行いました。SSI発症率を規定するのは術野の汚染度です。今回検討対象とした術式は、術野汚染度が低く、SSI発症率が低いため、予防抗菌薬の有効性を証明するには膨大な症例数が必要です。

解析の結果、腹腔鏡下胆嚢摘出術や鼠径ヘルニアであっても予防抗菌薬の有効性が証明されました。これらの解析をもって、より汚染度が高く、SSI発症率の高い消化器外科領域での予防抗菌薬投与の有効性を指し示す指針となると考えます。Aに「消化器外科手術では予防抗菌薬投与は有用である」と追記いたしました。

【CQ4-1】：鼠径ヘルニア根治術は消化器手術ではありませんが、一応含めるというスタンスですね

回答：前述した回答のように、SSI発症率の低い術式での解析により、予防抗菌薬の有効性を求めました。鼠径ヘルニアはご指摘のごとく「消化器」外科手術ではありませんが、「消化器外科」医が執刀する術式ですので、本ガイドラインでは解析対象としました。

【CQ4-2】：予防抗菌薬投与の適切なタイミングは？

エビデンスは乏しいが、執刀前60分以内の投与が望ましい (D,2b)

推奨内容はこれでもよろしいと考えますが、WHOが行ったSystematic reviewで執刀前2時間が推奨されていますが、それは解説で評価しないのですか？

回答：本ガイドラインでは、2000年以降に発表された報告をもとに検討しております。また多くの施設の実臨床として、執刀前1時間以内が定着しています。先進国以外も含め全ての国を対象としたWHOガイドラインの「執刀前2時間以内」は、わが国のガイドラインでの推奨にそぐわないと考え、エビデンスのまとめに追記しました。

【CQ4-5】：予防抗菌薬の投与期間は？で、胃全摘の RCT は外科感染症学会が行ったのですが、その結果からは 24 時間投与が推奨されます。それに触れないのですか？日本の GL ですので、日本で行った RCT は尊重すべきではないでしょうか？

Takagane A, Mohri Y, Konishi T, et al. Randomized clinical trial of 24 versus 72 h antimicrobial prophylaxis in patients undergoing open total gastrectomy for gastric cancer. Br J Surg. 2017;104:e158-e164

回答：パブコメを求めた段階では本学会の論文を記載しておらず失礼しました。改定案では解説の中で触れております。ただし該当論文は術後も投与しており、現在の術中のみ投与の流れとは異なります。解析対象からも外して、術中のみの投与で問題ないか否かを記載しました。

【CQ5-2】：消化器外科手術の術野消毒では、どの消毒薬が SSI 発生予防に有用か？

1) 日本では 2%クロルヘキシジンアルコールは使用できません。もっとも大規模な Darouiche らの報告は、2% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol です。

(Srinivas A, らは 0.5%ですが)。その点を解説に記載する必要はありませんか？

2%クロルヘキシジンアルコール製剤は日本では使用できないことはきちんと記載する（針原先生、安城更生病院奥平正美先生、感染症学会）→変更しました

2) 最近発表された各ガイドラインでは

WHO：クロルヘキシジンアルコールを推奨

ACS/SIS：アルコール含有製剤（ポビドンヨードでもクロルヘキシジンでもよい）

CDC：アルコール含有製剤（ポビドンヨードでもクロルヘキシジンでもよい）

NICE：ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤は水溶性、アルコール含有製剤ともに有用、となっていることを記載しては？

準清潔手術においては、きちんとした方法で消毒を行えば、水溶性でも、アルコール含有製剤でも、ポビドンヨードでも、クロルヘキシジンでもよい??（針原先生）→

回答：ご意見の通り、今回のレビューでは Darouiche らの報告症例数が多く、結果に与える影響は大きいと考えられます。再度、Darouiche らの研究のうち消化器外科手術症例を抽出し、メタ解析を行いました。記載の通り、アルコール含有クロルヘキシジン群で有意に SSI 発生が少ない結果で結論は変わりませんでした。したがって、本 CQ ではクロルヘキシジン至適濃度に関する検討が今後必要であるが、火災、アレルギーに十分な対策を講じたうえで推奨するをいたしました。

1) 「手術室火災が報告荒れている」→日本語の誤り（訂正済み）

【CQ5-4】：「ダブルリング創縁保護器具」 → 「ダブルリング創縁保護器具」(訂正済み)

【CQ5-9】：ここでは次の論文を引用すべきである。Mueller TC, et al. Intra-operative wound irrigation to reduce surgical site infections after abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Langenbecks Arch Surg. 2015 Feb;400(2):167-81 PMID: 25681239.

回答：創洗浄に関するメタアナリシスが報告され、41 研究から 35RCT を抽出し消化器外科手術を対象に創洗浄の創感染予防効果が検討されています。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感染予防効果があったと結論付けています。しかし appendectomy に関する 2000 年の 1 つの RCT を除き、34 報告は 2000 年以前のもので、15 件は対象手術が appendectomy のみであり、創感染の診断時期が 5 日から 3 か月と様々で診断基準も曖昧でした。そのため、このメタ解析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ませんでした。ただし、この報告があることには解説で言及しました。

【CQ5-10-1】：から【CQ5-13-6】までに胃、肝、胆嚢、膵、虫垂、大腸、に分けて記載ありますが、「胃」のみで「症例、施設、術者技量により選択する」と記載してある。他の臓器でも、information drainage としての役割はあり、ガイドラインで留置推奨しないと明記した場合、術後吻合不全・胆汁漏・出血等のリスク高い症例での留置手控えは、医療安全上は問題がある。1 臓器で記載するのであれば、他の臓器でも「症例、施設、術者技量」による裁量権付与する形の記載が無難であろう。→[始めの部分に記載しました](#)。

【CQ5-10】： “廃液” →” 排液” (訂正済み)

【CQ5-10-1】： 胃がん術後のドレーン留置は SSI 予防に必要なか？

- 1) 今回の結果で、まず、SSI 予防効果は認められなかったことをまず記載する。→[変更しました](#)。
- 2) 「胃癌手術においては、SSI 予防効果は示されなかった (B、4)。」  
術式 (膵脾合併切除) や施設、術者の技量等によりドレーンを挿入する場合、SSI 予防でなく、縫合不全などの合併症が起きたときの早期発見 (information drain) や治療

(therapeutic drain を期待?) のためですので「症例や施設、術者の技量等により、ドレーン挿入の有無を選択する (B, 3)」は SSI 予防に関するエビデンスとは無関係です (ドレーンを入れたから、技術が未熟な外科医の organ/space SSI が減少するわけではありません)

回答: 文言を整理しました。どの CQ でも患者によるリスクの相違や施設の成績などを考量した上でドレーン留置や非留置に関して判断するように注意喚起を行う目的で追記しました。非留置を勧めることとドレーン留置を必要としないことは、同義ではありますが、ドレーン留置を前提した視点からそれを必要とはしないと表現することにしました。

【CQ5-10-2】: 胆道再建のない肝切除術後にドレーン留置が必要か

非留置が望ましい(A, 4) となっていますが、システマティックレビューの結果では検索したアウトカムである死亡率、SSI, 在院日数、腹水漏出量の4項目中、臨床的な重要度の低い腹水漏出のみで有意差を認めています。一方、肝切除後のドレーン留置には胆汁漏等のモニターの他に出血のモニターという昨今世界的に重要となっている安全管理の意義も含まれています。感染にのみ着目したアウトカムの検討で、しかも RCT/システマティック・レビューで腹水漏出以外の有意差がでていない状況下にも関わらず、RCT が含まれるという一点でエビデンスが A というのは誤った印象を読者に与えるのではと危惧されます。

回答: コクランレビューにおける結論は、肝切除後では常にドレーンの使用を支持するようなエビデンスはないとしています。また、Gavriilidis の結論も常にドレーンを使用することは勧められないとしています。インフォメーションドレーンとして、胆道再建のない肝切除においてどのくらいの有用性があるのかが不明ですので、多くの RCT が行われてきました。ご指摘の肝切除後の術後出血は、多くの施設で全く経験することが無くなっているのが現状であるとの委員会における意見です。胆汁漏に関してもほとんど見られなくなっていること、発生時の多くが遅発性の胆汁漏で、ドレーンの再留置を結果的に必要とするものです。今回のメタ解析においても、ドレーンの留置と非留置において重篤な合併症などの危険性は変わらないか、やや非留置の方が良好な結果に偏っています。したがって、常にドレーンを使用することは必要ないと判断されています。施設の成績や症例のリスク因子を考量した上で、常にドレーンを使用することは必要ではないとしました。エビデンスレベルは、バイアスリスクなどを考量して決められています。十分に計画された複数の RCT で、結果の如何に関わらず決められています。

1) 「観察研究としては、大規模なレジストリー報告として Squires MH 2015<sup>10)</sup> の前向き登録データを参考にした。このレジストリーでは、術者によってドレーン留置か非留置を判断した結果、合併症(留置群 44.4%;121/477 と非留置群 56.0%;316/564:P<0.001)、

胆汁漏(留置群 4.2%;20/477 と非留置群 7.3%;41/564:P=0.048)、30 日再入院率(留置群 8.0%;38/477 と非留置群 16.4%;92/564:P<0.001) と非留置群は良好な結果となった。一方、死亡率は有意差をみとめない(留置群 2.3%;11/477 と非留置群 2.5%;14/564)。 」 →

「察研究としては、大規模なレジストリー報告として Squires MH 2015<sup>10)</sup> の前向き登録データを参考にした。このレジストリーでは、術者によってドレーン留置か非留置を判断した結果、合併症(留置群 56.0%;316/564 と非留置群 44.4%;121/477:P<0.001)、胆汁漏(留置群 7.3%;41/564 と非留置群 4.2%;20/477:P=0.048)、30 日再入院率(留置群 16.4%;92/564 と非留置群 8.0%;38/477:P<0.001) と非留置群は良好な結果となった。(留置群 2.5%;14/564 と非留置群 2.3%;11/477)。一方、死亡率は有意差をみとめない(留置群 2.5%;14/564 と非留置群 2.3%;11/477)。ドレーン留置群において高い American Society of Anesthesiologists (ASA) クラス、出血量、輸血量、肝切除範囲(拡大右葉切除)が優位に多かったため、多変量解析が行われた結果、ドレーン留置は合併症発生率と相関は無かった。しかしながら、ドレーン留置は胆汁瘻(hazard ratio [HR] 2.04; 95% CI 1.02 to 4.09; p = 0.044)、30 日再入院率(HR 1.79; 95% CI 1.14 to 2.80; p = 0.011)との相関を認めた。また、ドレーン留置は術後二期的ドレナージが必要な合併症発生を予防するものではなかった(HR 0.98; p = 0.96)。」 →修正しました。ご指摘ありがとうございます。

- 2) 胆道再建のない肝切除でも、部分切除と系統切除(特に中央2区域切除、前区域切除、尾状葉全切除)では胆汁漏の頻度に差があるのでひとくくりにまとめられないはずではないか。

回答: レジストリーデータからの研究では、すべての術式から解析がなされており、特定の術式においてドレーン留置が行われていたような事実はありませんし、その功罪についても明らかではありません。術式ごとの胆汁瘻の頻度は不明であり、個々に方針を提示することは困難です。したがって、そのようなものも含めて将来の課題として追記しました。

【CQ5-10-4】 : 句読点間違いあり。 →修正しました

【CQ5-10-7】 : “廃液” → “排液” →修正しました

【CQ5-13-6】：重篤な合併症の予防につながる可能性を念頭に非留置でも良い。→重篤な合併症の予防につながる可能性を念頭に留置しても良い。

解説：データベースの検索における肝切除後 → データベースの検索における結腸・直腸切除後→修正しました

6章が周術期管理、つまり「ERAS」をイメージしており、それであれば、3章「術前処置」のCQ3-4（栄養状態改善）、CQ3-6（術前禁煙）、3-7（術前禁酒）は、この6章に組み込むべきではないか？あるいは3章自体を「SSI発症のリスク因子」と「術前処置」の2項目に分けた方が整然とするかもしれない。→検討の上、術前処置は章としても十分必要な内容であり、また、6章に組み入れると全体の章立ても変化するため、現行のままとする。

【CQ6-3】：SSI 予防に有用な周術期の血糖管理目標は？

1)Bなのに、2b?, 2aではありませんか？→目標血糖値に関する明確な根拠がないため、2aではなく、2bとしました。

2)解説文「2017年に発表されたWHOガイドライン10)では目標血糖値は110-150mg/dlもしくは150mg/dl」

コメント：2016年に発表。→2016年に変更しました

3)このWHOガイドラインでは厳格な血糖管理(Intensive protocol)を推奨していますが、具体的な血糖レベルに関しては言及していません(WHOガイドラインのCDCメンバーから反対されたため)。→委員会で検討し、推奨文のように変更しました。

4)また非糖尿病患者にも血糖管理が必要との勧告は不要ですか？→非糖尿病患者にも適応であることを枠内にも記載しました

5) 150mg/dL以下を実行することはそれなりに難易度の高い目標値と考えます。

理由は

- ・実際に150以下を目標としても低血糖リスクはそれなりに高い。
- ・皮下インスリン療法と静注インスリン療法の組み合わせ、一定の見解がまだ不足している
- ・一般病棟での管理としてはなお難しい

血糖の管理を具体的にどの様に実施するのが妥当か、これについては例示いただけますと、多くの場面で使用され効果的なものとなるを考えました。

→検討し、追記しました。

【CQ6-4】：周術期口腔機能管理（口腔ケア）はSSI予防に有用か？

回答：ご指摘の通り、現在、口腔衛生状態の重要性が認識されるようになり、周術期口腔機

能管理は広く実施されていると思われます。ご提示いただいた論文を加えた2編の観察研究をもとに、SSIをアウトカムとしたメタ解析を行いました。オッズ比0.53(95%信頼区間0.05-5.67、P=0.60)と有意差を認めず、現時点では周術期口腔機能管理はSSIの予防に有用性は示し得ませんでした。また、食道切除後の術後肺炎に関する周術期口腔機能管理の有用性については、今回の解析においても有用であることを示しております。以上から、周術期口腔機能管理についてはSSI予防の観点、もしくは消化器外科手術全般に対して推奨出来るほどのエビデンスはないということが現状と思われます。また、口腔ケアはその手技、手順、回数、時間、において確立したのも現状ではございません。今回設定したクリニカルクエストは「周術期口腔機能管理はSSI予防に有用か?」ですので、これに関して現時点では推奨する根拠はなく、しかし、実際には広く実施されていることから実施を否定するものではなく、ガイドライン委員会では推奨度は決定しないこととなりました。

【CQ7-7: SSI予防のための周術期管理ガイドラインにもかかわらず、「早期経口摂取・経腸栄養」を「在院日数短縮などの有用性が示されており推奨する」という文面は不適切な印象を受ける。在院日数短縮によりSSIも減少するのであればこのガイドラインでも推奨できるのではないかと。もしくは上記文章が解説文にあれば違和感はない。検討の余地あり→ご指摘のように、SSI予防のための周術期管理ガイドラインにおいて「在院日数短縮などの有用性が示されており推奨される。」という文章は不適切な印象があります。そこで推奨文を「早期経口摂取・経腸栄養は、SSI予防の観点からは有用性は示されていない(B)。しかし在院日数短縮などの有用性は示されておりその使用を否定するものではない。」に変更し、推奨度の提示を行わないことと致しました。

## 第7章

この章「創傷管理」でガイドラインとして記載できるような、CQ5-10記載のドレーンに関する術後管理についてのエビデンスはないのか? CQ5-10で、(information drainageとしての役割もあるため)、「症例、施設、術者技量により留置検討」といった記載にし、この7章で、「早期抜去」を念頭にしたエビデンスの狩猟によるガイドライン明記があれば、より有用になると考える。

回答: ドレーンの抜去時期を検討したものは、臍頭十二指腸切除術と腋窩廓清を伴う乳腺手術でしかエビデンスは存在しません。ドレーンの留置がエビデンスとして確立しているかその有用性が明らかである場合には抜去時期による検討がなされています。したがって、委員会としても当初より検討した結果、独立したCQとしては難しいとの結論に至った経緯があります。したがって、CQ6臍頭十二指腸切除の項目の中でエビデンスについて

触れることとし、独立した項目として取り上げることは将来の課題としています。

【CQ7-2：解説】：「陰圧ごとの検討はないことや」→「陰圧ごとの検討がないことや」。【エビデンスのまとめ】(Table 1)、(Figure 1)、(Figure 3) の位置を修正すべき。

→修正しました