1. 抗菌薬 Antimicrobial therapy

ガイドライン案

新CQ1: What is the optimal duration and route of antimicrobial therapy for patients with acute cholangitis?

推奨内容

Bacteremic acute cholangitis due to Gram negative bacilli can be treated for a total of ten days with antimicrobials once the source of infection is controlled. After controlled source of infection, the duration of 4 to 7 days is recommended. (recommendation 1, evidence level C)

グラム陰性桿菌血流感染を伴う急性胆管炎の抗菌薬治療期間は、十分な胆道系 ドレナージとともに、合計10日間も可能である。十分な胆道ドレナージ後は4-7日間の治療期間を推奨する。(弱い推奨、エビデンスレベル C).

そのほかの場合のエビデンスは乏しく、最適な治療期間はさらなる研究対象で ある。

(ご参考)

こちらはそのまま残す方向で検討。 TG13では、胆道ドレナージ後、4-7日間となっている。

(解説)

エビデンスの強さ
 ランダム化試験 1編、観察研究 3編

新CQ1: What is the optimal duration and route of antimicrobial therapy for patients with acute cholangitis?

Key words: (acute cholangitis* OR acute biliary tract infections*) AND (antimicrobial therapy* OR antibiotics*) AND duration of therapy * *は、Mesh (類似語)すべてを検索のため。

文献検索およびRCT、前向き観察研究、良質エビデンスのスクリーニング結果 Cochrane CCT 16件 Cochrane CDSR 1件 PubMed 151件

(Literature search)

Literature was searched using PubMed and Cochrane library using the key words of (acute cholangitis* OR acute biliary tract infections*) AND (antimicrobial therapy* OR antibiotics*) AND duration of therapy. * Mesh was also used for each word.

There were a total of 151 articles by PubMed, 16 by Cochrane CCT, and 1 by Cochrane CDSR. Among them, selection criteria were either randomized studies or observational studies. The articles met the selection criteria were screened initially by title first, then if it was difficult to judge it, the abstract was also reviewed. As a result, there were four relevant articles found.

2)評価

Unoら[1]によると、グラム陰性桿菌血流感染を伴う胆管炎の治療で、14日間治療と10日間治療が単施設後ろ向き観察研究で比較された。この研究では、30日 死亡率および3か月以内での胆管炎の再発率は相違なかったが、入院期間が17.5 日 vs. 14日と有意に差があった(p<0.01)。またvan Lentら[2]によると、単施設 において、胆道系ドレナージが成功後に何日間の治療が必要かを後ろ向き観察 研究で比較されたが、3日以下(n=41)と5日以上(n=20)で、胆管炎の再発率は 差がなかった。さらにKogureら[3]らは、胆道系ドレナージが成功後に何日間の 治療が必要かを、発熱の有無をもとに前向き観察研究で報告した。この研究で は、抗菌薬終了後3日目以内の急性胆管炎の再発率、18名の患者が解析された が、再発患者はいなかった。Parkら[4]はn=29,30で、シプロフロキサシン感受 性の腸内細菌の血流感染を伴う胆管炎の患者で、胆道系ドレナージが成功後 に、6日間の静脈注射薬での治療後、早期の経口薬への変更群と静脈注射によ る継続治療群を比較した。このスタディでは、急性胆管炎の再発率および30日 死亡率では両群で差が認められなかった。

2

3) 統合

現時点では、急性胆管炎で血流感染を伴う場合には後ろ向き、前向き観察研 究、ランダム化研究が少数存在するのみで、どのくらいの期間の治療が最適か を推奨することが困難である。現時点でのエビデンスでは、グラム陰性桿菌血 流感染を伴う胆管炎で、十分な胆道ドレナージがされている場合には10日間治 療でもよい可能性がある。また、グラム陰性桿菌血流感染を伴う急性胆管炎の 場合には、早期の経口薬へも安全に変更ができる可能性があるが、現時点では エビデンスが乏しい。

益と害のバランス)

治療期間が短くなれば、再発、死亡などのリスクが伴うため、患者の安全面を 確保して治療期間を設定する必要がある。観察研究では、死亡率と胆管炎の再 発率が比較されたが有意な差は認められなかった。

患者の希望)

早期退院を希望する患者は多いため、静脈注射の期間は短く、経口薬への早期 変更が望ましい。医療安全面から死亡率、急性胆管炎の再発率が問題となる。

コスト評価)

医療経済面では、静脈注射薬での治療期間が短いほうが入院期間が短縮され、 医療経済効率では利点が大きい。医療経済面でのエビデンスや報告は乏しく評 価が困難である。 ガイドラインへのエビデンスの引用文献

- Uno S, Hase R, Kobayashi M, Shiratori T, Nakaji S, Hirata N, Hosokawa N. Short-course antimicrobial treatment for acute cholangitis with Gram-negative bacillary bacteremia. Int J Infect Dis. 2016 Dec 24;55:81-85. doi: 10.1016/j.ijid.2016.12.018.PMID:28027992
- van Lent AU, Bartelsman JF, Tytgat GN, Speelman P, Prins JM.Duration of antibiotic therapy for cholangitis after successful endoscopic drainage of the biliary tract. van Lent AU, Bartelsman JF, Tytgat GN, Speelman P, Prins JM.Gastrointest Endosc. 2002 Apr;55(4):518-22. PMID:11923764
- Kogure H, Tsujino T, Yamamoto K, Mizuno S, Yashima Y, Yagioka H, Kawakubo K, Sasaki T, Nakai Y, Hirano K, Sasahira N, Isayama H, Tada M, Kawabe T, Omata M, Harada S, Ota Y, Koike K. Fever-based antibiotic therapy for acute cholangitis following successful endoscopic biliary drainage. J Gastroenterol. 2011 Dec;46(12):1411-7. doi: 10.1007/s00535-011-0451-5.PMID: 21842232
- Park TY, Choi JS, Song TJ, Do JH, Choi SH, Oh HC. Early oral antibiotic switch compared with conventional intravenous antibiotic therapy for acute cholangitis with bacteremia. Dig Dis Sci. 2014 Nov;59(11):2790-6. doi: 10.1007/s10620-014-3233-0. PMID:24898101

2017年3月1日

会議での班長案発表の内容

1. 旧 CQ1-2 は、2010 年から現在までの文献検索で関連性のある論文はほぼなし。

Background question で、同様の内容を継続予定。

*G7 伊勢志摩サミットで、抗菌薬耐性 AMR への対応が取り上げらえており、 それも記載し、抗菌薬適正使用の推進を Introduction/Background で記載予定

2. 旧 CQ3 は、新 CQ2 と統合

3. 新 CQ1(胆管炎の抗菌薬の治療期間)

新 CQ2(胆嚢炎の抗菌薬の治療期間)は、systematic review で、少数の RCT, cohort study あり、まとめている。

新 CQ1

血流感染のある胆管炎ではグラム陰性菌 7-10 日間投与も可能か 経口薬への変更タイミングは6日間静脈注射、その後経口薬 (RCT1つ)

新 CQ2 Grade I, II の場合、抗菌薬投与は術後 24 時間以内 Grade III はエビデンスなし

4. TG 13 の適切な抗菌薬の一覧

アンピシリン・スルバクタムの使用に関する記述

日本国内、世界各地で、施設ごと、地域ごとの感受性パターンが大きく異なるため、耐性率が20%を超える場合、その抗菌薬の使用は推奨しない。

5. TG 13 の抗菌薬の投与期間の推奨まとめ 新 CQ1,2 でエビデンスのまとめ

 待機的 ERCP の際の抗菌薬予防投与 ほかのガイドラインを確認
 レ、テキストを修正、Table は削除し テキストのみにするか、Cochrane review 2010 は胆管炎、血流感染、膵炎の予 防が評価されている。

会議でのご指摘事項

- 抗菌薬フローチャートで、矢印をつけるか、チェックリストとするか
 →フローチャートして Figure として提示
 フローチャートのセクションにも統合をお願いする
- 2. 待機的 ERCP での抗菌薬予防投与について 調べて確認 記載事項を改訂する可能性あり
- 3. TG 13 抗菌薬推奨は国内事情に合っていない点がありとの指摘があり、改定時には考慮する
 →各施設、各地域、各国で antibiogram (感受性パターン)は異なるため、使用に適切な抗菌薬リストから、選んでもらう形耐性率のモニターを推奨

(解説文)

CQ2:

What is the optimal duration of antimicrobial therapy for patients with acute cholecystitis?

(推奨文)

Grade I 及び II の急性胆嚢炎に対しては、術前の抗菌薬投与を行い、術後の抗菌 薬投与は必要としない。(推奨度1 エビデンスレベル B)

Grade III の急性胆嚢炎に対する抗菌薬の投与期間に関する十分なエビデンスはないが、感染巣が制御されてから 4-7 日間の投与を推奨する。(推奨度 1 エビデンスレベル D)

1) エビデンスの強さ

(1) 検索

検索式:

(acute cholecystitis* OR acute biliary tract infections*) AND (antimicrobial therapy* OR antibiotics*) AND duration of therapy *

結果:

Cochrane CCT 21 件 Cochrane CDSR 1 件

PubMed 51 件

スクリーニングの結果3編のRCT及び1編の観察研究が選択された。

(2)評価

2編のRCT(1,2)では、早期胆嚢摘出を行った軽症・中等症の急性胆嚢炎(TG13 によるGRADEI及びII(1)、APACH-IIで6以下(2))の患者に対して、術前に抗菌 薬を一度だけ投与する群と、抗菌薬を術前及び術後に投与する群で比較した。こ れらの研究では、患者、治療者および評価者の盲検化が出来ていないことに事に よるバイアスリスクを認め、また同等性の検定のためあらかじめ定められた同 等性マージンをリスク差の95%信頼区間がまたいでいる事より不正確性の問題 が有り、エビデンスの強さはB(中)とした。 (3) 統合

2 編の RCT(1, 2)の結果を統合すると、術後感染症のリスク差(術後抗菌薬な し群 - 術後抗菌薬あり群)は0.01(95%CI: -0.04 – 0.06)、再入院率のリスク差は 0(95%CI: -0.04 – 0.05)であった。

	without antil	biotics	antibio	otics		Risk Difference	Risk Difference
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	M–H, Random, 95% Cl
Loozen 2017	3	73	3	79	56.3%	0.00 [-0.06, 0.07]	
Regimbeau 2014	35	207	31	207	43.7%	0.02 [-0.05, 0.09]	
Total (95% CI)		280		286	100.0%	0.01 [-0.04, 0.06]	◆
Total events	38		34				
Heterogeneity: Tau ² =			= 1 (P =)	0.69); l ⁱ	2 = 0%	-	-0.5 -0.25 0 0.25 0.5
Test for overall effect:	Z = 0.43 (P =	0.67)					Favours no antibiotics Favours amntibiotics

2) 益と害のバランス

抗菌薬の投与は、患者に副作用を引き起こし、耐性菌を増加させるため、使用 をなるべく控える事が患者の益となる。

3)患者の希望

これに関する患者の希望はないと思われる。

4) コスト評価

抗菌薬を使用しないことはコストも小さくする。

Grade III 急性胆嚢炎患者に対しては抗菌薬の投与が推奨されているが、その 投与期間についてのエビデンスは検索されなかった。抗菌薬の不十分な短期間 投与は、不完全な治療や耐性菌の原因となる弊害があり、エキスパートオピニオ ンを採用し感染巣が制御されてから 4-7 日間の投与を推奨とする。また、グラ ム陽性菌による菌血症の場合は2週間以上の投与を推奨とする。

1 編の RCT(3)は、早期手術を行わなかった軽症急性胆嚢炎患者に対して、抗 菌薬投与する群と抗菌薬投与しない群で、入院期間、疼痛の改善までの時間、再 入院率等を比較したが、これらで有意な差はみとめられなかった。 1. Regimbeau JM, Fuks D, Pautrat K, Mauvais F, Haccart V, Msika S, et al. Effect of postoperative antibiotic administration on postoperative infection following cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a randomized clinical trial. Jama. 2014;312(2):145-54.

2. Loozen CS, Kortram K, Kornmann VN, van Ramshorst B, Vlaminckx B, Knibbe CA, et al. Randomized clinical trial of extended versus single-dose perioperative antibiotic prophylaxis for acute calculous cholecystitis. Br J Surg. 2017;104(2):e151-e7.

3. Mazeh H, Mizrahi I, Dior U, Simanovsky N, Shapiro M, Freund HR, et al. Role of antibiotic therapy in mild acute calculus cholecystitis: a prospective randomized controlled trial. World J Surg. 2012;36(8):1750-9.

【4-5 評価シート 介入研究】新CQ1

* 各項目の評価は"高(--2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階 まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

48) $1/(7/2)/3/3$ <th>アウトカム</th> <th></th> <th>Recur</th> <th>Recurrence of cholangtiis</th> <th>if cholai</th> <th>ngtiis</th> <th></th>	アウトカム		Recur	Recurrence of cholangtiis	if cholai	ngtiis																
$ \begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$	個別研究			`	(177	らてい	*															
····································			選ス	<i>i</i> 47	秋く イント	教バア 田イス	症 (金)減: イアス	শ ্ব		も		非	:直接性	*.		ידני	7人数(アウトナ	(本人)			
RCT -1 -1 -1 -1 -1 1 1 -1 -1 -1 1 30 0 0 1 34 1 0 1 -1 1 0 1 34 1 34 1 34 1 1 1 1 1 1 31 1 34 <td< th=""><th>研究コード</th><th>母党ナザイン</th><th>でダル</th><th></th><th>値 後</th><th>値 後</th><th></th><th>ちちにを言うした。</th><th>て、 我アト報 - ち報 - 早記中</th><th></th><th></th><th>徐</th><th>と対応</th><th></th><th>ע ¢ ¢</th><th></th><th></th><th>小群母 入分</th><th></th><th></th><th></th><th>信賴区間</th></td<>	研究コード	母党ナザイン	でダル		値 後	値 後		ちちにを言うした。	て、 我アト報 - ち報 - 早記中			徐	と対応		ע ¢ ¢			小群母 入分				信賴区間
	Park 2014		0		Ī	-1		Ē	Ŧ	0	Ī	-							-	3.4		p 0.50
										-	 											
										-	 											

_			

【4-5 評価シート 介入研究】新CQ1

診療ガイドライン	対象	<u>ት</u> ት	と見ていた。

* 各項目の評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階 まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

A	アウトカム		30 day	30 day mortality	lity																				
围	固別研究				(17)	バイアスリスク*	*																		
			滅式	ί <i>4</i> 7	載バア行イス	検バア ガイス	選択パイア 実行 検出 症例減少パ ス アス アス イアス		*	その他				非直接性*	生*			אני	リスク人数(アウトカム率)	アウトカ	(本本)				
臣	究コート	研究コード 研究デザイ ラン コン 研究コード ソ ゲイ ゲイ トメ	ラダ化ンタ		恒七 後	値允 後		アレトレート	選的ウム告 択アト報 - 力報	単試中 期醸止 をもくア	そ地バア ののイス まず	も や が ズ	対象	介入 対照	麗 ド た	ፖታ まと トカム め	格群母 (1)	友 群子 王 4	(%)	介群母人分	介離子 入分	(%)	物指 で 観 観	約指必 (恒 (重	信頼区間
Ра	Park 2014 RCT	RCT	0	-1	1	-		-	-	0		-	-	0	T-	-	-	30 0	0 0	29	0	0			No stats
1																									
l																									

衁

	1		
L			

】 新CQ1
介入研究
評価シート
[4-5

診療ガイドライン	対象	<u>ት</u> ት	と見ていた。

* 各項目の評価は"高(-2)"、"中/疑(ヽ(-1)"、"低(0)"の3段階 まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

リスク人数(アウトカム率)
アウ まと 対照 対照 トカム め 辞分 群分 (%)
-1 30 12.3 5.7

コメント(該当するセルに記入)

Park 2014

6 days IV with oral vs. 10 day IV Abx

【4-6 評価シート 観察研究】新CQ1

*バイアスリスク、非直接性

			信頼区間	<0.001		
			格指 (一個) (目)			
			物指煙類 果標			
			(%)	10.0 days		
		(奉人	介群子 人分			
		リスク人数(アウトカム率)	小群母 人分	52		
		人数(7	(%)	17.5 days		
		ילגני	対 群 子			
			対 群 母	40		
				0		
			ፖウ まと トカム め	0		
		非直接性*	対照	0		
		非直排	介入	0		
			效象	0		
			おため	0		
		*	効のき果大さ	0		
		昇要因**	効减交果弱絡	0		
		Ä	∎ 应 既	0		
			まため	Ļ-		
	**	その街	そ他バア ののイス	-1		
		7*	02	不分交の整 十な絡調	0	
6	バイアスリスク*	症現バア例象イス	不全フロアプ売なオーッ	L-		
iy (Los	177	検バアビイ	不切アト測適なウカ定	0		
Length of stay (LOS)		実バア行イス	ケア の差	-		
Lengt		凄バア択イス	鮮 丙の 東子差	-2		
			母党デザイ	コホート研 究		
アウトカム	個別研究		研究コード	Uno 2016		

Uno	single center retrospecti ve										 short course (10 vs. 14 days) 30 day mortality

【4-6 評価シート 観察研究】新CQ1

	対象								* ご外	*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は"高(ん、半回の詳価	直接性 は"高(, "(劈/中,	[\ (−1)).	""低((0) <i>" 0</i>	3段階			
	介入									また、1.2111、1.11、1.1、1、20、20、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2、1.2	∍(5)		(-1), ,	"(())	、03段	く まで 王 で 昭 に	デジン	ス総体	に反映	させる	
	対照								ŧ ┙Ҩӈ	** 斗牛女凶	、と見し	" 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	中 () ()	(+1)	、(句)(0))″03	と、と、	1 22		۲ ۲	
									も し わ し た	10213 17745	高(+2)高いる)	、王に第二後に	(+1) :2003	1年(0)	(1)3段	H ど ど	Ч Ч Л	人物体	医区上	с Ч С	
アウトカム		Recur	rence c	Recurrence of cholangitis	angitis																
個別研究				バイアスリスク*	いスク	*															
		遷バア択イス	実バア行イス	検バア出イス	症現バア例象イス		その他		Ч	上昇要因**	*			非直接性*	兼 本				リスク人数(アウ	く 教 し	1°
研究□−ト	母 究 デ ポ イ レ	載子港の	イ の 光	不切アト測適なウカ定	不全フロアプ 売な オーッ	不分交の整 十な絡調	そ他バアののイス	まとめ	∎ 应 関	劾减交果弱絡	教のき果大さ	あ た	対象	小人 対照	展	アウ ドカム め		枚 群 母	友難子 服分	(%)	介群母
Uno 2016	コホート研 究	-2	-1	0	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	4	13.3	
1 Kosuge 2011	コホート研 究	-2	-1	0	-1	1-	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 NA	AN		

	信頼区間	0.036	AN	0.8		
	効 指標 (値)					
	教 推 爆 類					
	(%)	0	0	24		
(奉勺	介群子人分	0	0	11		
アウトカ	介群母 入分	37	18	41		
リスク人数(アウトカム率)	(%)	13.3		20		
リスク	対離子 法 子	4	NA	4		
	対群母 服分	30	0 NA	20		
	まとめ	0	0	-		
	ፖታ トカム	0	0	0		
轰性*		0	0	0		
非直接性*	小人 対照	0	0	-		
	対象	0	0	-1		
	あれて	0	0	0		
Ť	教のき乗大さ	0	0	0		
上昇要因**	愁减 攻 果鍜絡	0	0	0		
Ļ	<u> </u> 一 一 で 係 し に 係	0	0	0		
	まとめ	-	-	-		
串	そ地バアののイス	-	-	-		
その他	不分交の整 十な絡調	0	-	-		
「思くアの後イス	不全フロアプ売なオーシ	-	-1	-1		
検バアビイズ	不切アト測適なウカ定	0	0	0		
実バア行イス	イ あり 花	-1	-1	-1		
悪バアボイス	菅田の東子差	-2	-2	-2		
	研究デザイ の の	コホート研 究	コホート研 究	コホート研 究		
	研究コード	Uno 2016	Kosuge 2011	van Lent AU2002		

コメント(該当するセルに記入)

	コンノニ、欧山・ショットの「シント」					1
Uno	single center retrospecti ve				short course (10 vs. 14 days) recurrence rate within 3 months	0 0
Kosuge					recurrence within 3 days after Abx discontinued	ir x
van Len AU 2002					After drainage, < 3 days vs. > 5 days	\sim

【4-6 評価シート 観察研究】新CQ1

診療ガイドライン	
染 校	
ΥΨ	
対照	

各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)″の3段階	(+1)"、" ((0)" の3段階でエビデンス総体に反映させる	まとめる
各項目の評価は"高(+2)"、"	まとめは"高 (+2)"、"中 (+1)"、"低 (0)"の3段階でエ	各アウトカムごとに別紙にまとめる

			信頼区間	0.179	NA			
			格指) (直 (重					
			劾指 湮 果標					
			(%)	0	15			
		(事)	小 祥 子	0	9			
		リスク人数(アウトカム率)	小群母	47	41			
		人数 (ア	(%)	5.7	5			
		ולצנו	枚群子 服分	2	1			
			友群母 照分	35	20	 		
	I		また め	0	-			
			ምታ ትሌት	0	0			
		* 杜*		0	0			
		非直接性*	介入 対照	0	-			
			效象	0	-1			
			まとめ	0	0			
		±	数のき乗大さ	0	0			
		昇要因**	効减交果弱絡	0	0			
		」 古 一	劃 庅 関	0	0			
			また	1-	-1			
			その街	そ他バア ののイス	-1	-1		
ţ	*	02	不分交の整 十な絡調	0	l-1			
nortalit	バイアスリスク*	症現バア例象イス	不全フロアプ売なオーッ	-1	-1			
80 day	<i>ذ (7 7)</i>	検バアビイズ	不切ア ト測 適なりわだ	0	0			
mortality or 30 day mortality	`	実バア行イス	ケア の差	-	-1			
mortal		凄バア択イス	費因の	-2	-2			
			研究コード 	コホート母 究	コホート研 究			
アウトカム	個別研究		研究コード	Uno 2016	van Lent AU2002			

short course (10 vs. 14 days) 30 day mortality	After drainage, < 3 days vs. > 5 days				
sh vs da	Af 3 da				
					-
single center retrospecti ve	single center retrospecti ve				
OnU	van Len AU center 2002 vertospecti ve	L	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

1. CQ

2. 推奨草案

新CQ1: What is the optimal duration and route of antimicrobial therapy for patients with acute cholangitis? 要点 血流感染を伴う胆管炎において、従来の14日間治療と比べ、10日間静脈注射薬での治療も安全に行える可能性がある。(recommendation 2, エビデンスC)また6日間のみの静脈注射薬投与後、経口薬へ変更するにはさらなる前向きランダム化多施設研究が必要である。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検	討した各アウトカム別に、ー	·連の価値観を想定する)
4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関	する全体的なエビデンスの	<u></u> 擒さ)
□ A(強) □ B(中) ☑ C(弱) 🗆 D(非常	に弱い)
5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目につい	て総合して判定する)	
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる 可能性が高くなる。	□ はい	
・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、 推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	✓ いいえ	
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が 大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。	□ はい	
・正味の益が小さければ小さいほど、 有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、 推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	✓ いいえ	
推奨の強さに考慮すべき要因 患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違) 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかな。	٤	

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】新CQ2

	スコープで取り上げた重要	臨床課題(Key C	linical Issue)		
急性胆嚢炎に対な	する適切な抗菌薬投与期間は?				
	CQ	の構成要素			
		Problem, Populat	i on)		
性別	指定なし 				
年齢	成人				
疾患・病態	急性胆管炎、急性胆囊炎				
地理的要件	指定なし				
その他					
	I (Interventions) /C (Comparisons, Co	ntrols) のリスト		
抗菌薬の投与期	肖				
O (Qut comes) のリスト					
Qut comeの内容益か害か重要度採用可否					
O1 死亡率 害 点					
02	再発率	害	点		
Cß	術後感染症	害	点		
04			点		
Сб			点		
O6			点		
07			点		
08			点		
C9			点		
O1 0			点		
	作	成したQ			
	the optimal duration of antimic	robial therapy f	or patients with	acute	
chol ecystitis?					

【4-5 評価シート 介入研究】新CQ2

診療ガイドライン	対象 軽度、中等 [介入 術後抗菌薬なし	対照 術後抗菌薬
	中等度急性胆囊炎	コな	

* 各項目の評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階 まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

			目標区間	0 (-0.04 - 0.05)
			(直) (直)	
			称指便類 寒槽 ()	RD
		_	(%)	2
		もム率)	介群子入分	12
		ን ት	介群母人分	207
		リスク人数(アウトカム率)	(%)	
		ウスク	対群子 服分	11
			对群母 化	207
			あた	0
			ዮታ ትታ	0
		非直接性*	対照	0
		非直排	介入 対照	0
			対象	0
			また	-
			そ地バア ののイス	
		その他	早試中 期酸止	0
			遷的ウム告 振アト報	0
		<u> ২</u> /বৃদ্য	アドム完報ウカホ全告	-1
		低例ととろう	ш	0
	バイアスリスク*	検バイン	直 後	0
	(172	実バア行イス	値 後	-
ssion	~	選択バイア 実行 検出 症例減少バ ス バイ バイ イアス アス アス アス	□ - - - - - - - - - - - - -	-1
readmission		滅去べ	ラダゼンタ	0
			研究デザイン	RCT
アウトカム	個別年光		研究コード 研究デザイ ラン コン 研究コード ン 代 シー	Regimbeau 1 2014

	× v d did اq :
	27 vs 49 did not compl ete.
asses sors were not blinde d.	asses sors were blinde evalu ation was valida
neith partic partic ipants asses nor sors invest were igator not s blinde blinde d.	the absen ce of place sors sors sors sors discu not action blinde d, but not ation invest was s was ted. menti
<u>٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ ٣ </u>	th cccccccccccccccccccccccccccccccccccc
	a r
۲ <u>ــــــ</u>	

【4-5 評価シート 介入研究】postoperative infection 新CQ2

診療ガイドライン	
対象	軽度、中等度急性胆囊炎
Л Л	介入 術後抗菌薬なし
一些友	術後抗菌薬

* 各項目の評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階 まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		post o	post operative infection	e infect	ion																			
個別研究				バイアスリスク*	ふんい	¥																		
		滅去、	(<i>1</i> ,7	秋 イント イント	被 で とく	選択パイア 実行 検出 症例減少パ ス アス アス イアス	শ ন্দ:	Υ Γ	その他			115	非直接性*	ŧ*			りスク	人数(7	リスク人数(アウトカム率)	ム率)				
研究コート	研究コード 研究デザイ ラン コー シー メイ カ オー オン ポ	ラ マ イ イ イ イ	<u> </u>	直 後	値 後	ш	アウ ドカム 町 大売 大 た た た ち た カ ト カ ち た ち た の ト カ ち た の で () () () () () () () () ()	遷的ウム告択アト報	野酸止	そ他バアののイズ	まと め	小 余 小	対象介入対照	服 トカム	5 まと 1 4 85	枚群母 服分	対群子 服分	(%)	介群母人分	小群子 人分	(%)	救指煙類 果檬	効果 指褥 (値)	信頼区間
Loozen 2017	RCT	0	0	Ī	-1	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0 79	3		73	3		RD) 0	0 (-0.06 - 0.07
Regimbeau RCT 2014	RCT	0	-	Ţ	0	0	-	0	0		T	0	0	0	0	0 207	31		207	35		RD	0.02 (0.02 (-0.05 - 0.09)

0 (-0.06 - 0.07) 0.02 (-0.05 - 0.09)

~
- 5
5
Ē
100
<u></u>
2
2
÷.
54
1
ক
ЭШ
1
溋
$\overline{\mathbf{C}}$
⊥
- >
- 21
- 2
п

	27 vs 49 did not ete.
	<u>049500</u>
sses ors lere ot linde	the absen ce of asses bo(c asses bo(c asses bo(c were discu were discu ort vare blindi evalu inves was tigato valida was ted.
de to x s de don x	ti te te do bor a se a te contra te
neith er partic ipants nor tigato rs were not blinde d.	the absen ce of place bo(discu ssion) ssion) ng of inves tigato tigato trs was noti
	<u> </u>
	ים ב

【4-7 評価シート エビデンス総体】新CQ3

診療ガイドライン		
対象	対象 急性胆囊炎	Grade I II
小 人	介入 術後抗菌薬なし	٦t
対照	対照 術後抗菌薬	

エビデンスの強さはRCTは″強(A)″からスタート、観察研究は弱(C)からスタート * 各ドメインは″高(-2)″、″中/疑い(-1)″、″低(0)″の3段階 ** エビデンスの強さは″強(A)″、″中(B)″、″弱(C)″、"非常に弱(D)″の4段階 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体									してし	リスク人数(アウトカム率)	ሳԻカ4	」率)							
	ほデイ研数 究サンパの	バイ アス リスク 貫性* 確*	非 貫 柱*	不確 *	# # 本 で で い と て い く た の の の の の の の の の の の の の の の の の の	そ他版イスどの出バアな*	上 承 家 (職 部 の 部 の の の の の の の の の の の の の の の の	水 群 安 二	友群子 服分	(%)	へ辞母	小群子	3 ₹ (%)	∾指 ♥ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	救 指統 基標 合	言頼区間	エ イビズ 後々の **	重要性 ***	重要性 ***
post operative infection 2	RCT/ 2	T	0	Ī	0	0	0	284	34		280	38	<u>L</u>	RD	0.01	0.01 (-0.04 - 0.06)	中(B)		不正確性は、 95%CIが同等性 マージンをまたぐ ため−1とした。
readmission rate	RCT/ 1	0	0	0	0	0		207	12		207	11	<u> </u>	RD	0	0 (-0.04 - 0.05)	強(A)		

1. CQ

What is the optimal duration of antimicrobial therapy for patients with acute cholecystitis? 急性胆嚢炎患者に対する適切な抗菌薬投与期間は?

2. 推奨草案

Grade I 及びIIの急性胆嚢炎に対しては、術前の抗菌薬投与を行い、術後の抗菌薬投与は必要としない。(推奨度1 エビデンスレベルB)

Grade Ⅲの急性胆嚢炎に対する抗菌薬の投与期間に関する十分なエビデンスはないが、感染巣が制御されてから4 --7日間の投与を推奨する。(推奨度1 エビデンスレベルD)

3.	作成グループにおける、	推奨に関連する価値	直観や好み(検討した	:各アウトカム別に、-	-連の価値観を想定する)

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

☑ B(中) □ C(弱) □ D(非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明		
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる 可能性が高くなる。	▽ はい			
・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、 推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。				
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が 大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。	✓ はい			
・正味の益が小さければ小さいほど、 有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、 推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	□ いいえ			

推奨の強さに考慮すべき要因 患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違) 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

抗菌薬の使用は、副作用や耐性菌の問題を引き起こすのでなるべく使用しないことが患者に益になる。使用しないことによってコストは小さくなる。

これについての患者の好みは特にないと思われる。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする