

## 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。

TG 13では、胆道ドレナージ後、4-7日間となっている。

（解説）

#### 1) 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。

### 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

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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れており、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 (RCT 1 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

6. 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 し、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

1. 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

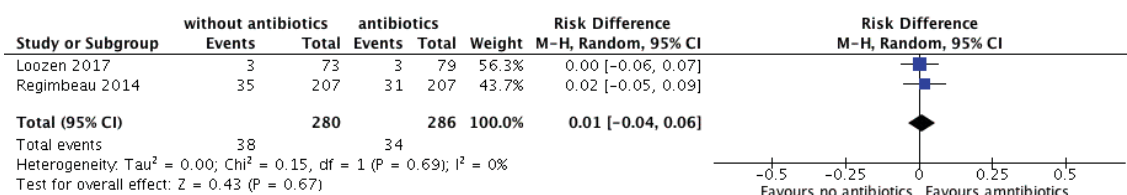
スクリーニングの結果 3 編の RCT 及び 1 編の観察研究が選択された。

(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 GRADE I 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。



### 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

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\* 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 個別研究	Recurrence of cholangitis																						
	バイアスリスク*				その他			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)												
研究コード	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	介入群分子 (%)	対照群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Park 2014	0	-1	-1	-1	-1	0		-1	-1	0	-1	-1	-1	30	0	0	29	1	3.4			p 0.50	

コメント(該当するセルに記入)


【4-5 評価シート 介入研究】新CQ1

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\* 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	30 day mortality		バイアスリスク*		症例減少バイアス		選択バイアス		ランダム化		コンシメント		盲検化		盲検化		検査バイアス		検査バイアス		アウトカム報告		選択的アウトカム報告		早期試験中止		その他のバイアス		非直接性*			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
	研究コード	研究デザイン	0	-1	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							
Park 2014	RCT	0	-1	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	No stats				

コメント(該当するセルに記入)


【4-5 評価シート 介入研究】新CQ1

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\* 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		Length of hospital stay (LOS)		バイアスリスク*							リスク人数(アウトカム率)					非直接性*			その他				
研究コード	研究デザイン	バイアス			検出バイアス		症例減少バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ			対照		介入		アウトカム		まとめ			
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	対象	介入	対照	アウトカム	対照群分子	対照群母	介入群分子	介入群母	効果指標(種別)	効果指標(値)	信頼区間	
Park 2014	RCT	0	-1	-1	-1	-1	-1	0		-1	-1	0	-1	-1	30	29	12.3 SD 5.7	29	10.8 SD 3.8	LOS		No stats	

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

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“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  
上昇要因  
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+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	Length of stay (LOS)																						
	バイアスリスク*					非直接性*					リスク人数(アウトカム率)												
個別研究	研究コード	研究デザイン	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他	量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	介入群分母	介入群分子	介入率(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
		Uno 2016	コホート研究	-2	-1	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	40	52	10.0	17.5 days	10.0 days		<0.001

コメント(該当するセルに記入)

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

【4-6 評価シート 観察研究】新CQ1

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“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  
\*\*上昇要因  
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+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	Recurrence of cholangitis																
	バイアスリスク*					非直接性*					リスク人数(アウトカム率)						
個別研究	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他	量反応関係	効果の大きさ	対照介入	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群分	介入群母	介入群分	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
	研究コード	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	その他のバイアス	まとめ	効果の大きさ	対照介入	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群分	介入群母	介入群分	効果指標(種類)	効果指標(値)
Uno 2016	-2	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	30	4	37	0	0	0.036
Kosuge 2011	-2	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	NA	NA	18	0	0	NA	NA
van Lent AU2002	-2	-1	0	-1	-1	-1	0	-1	0	0	20	4	41	11	24	0.8	0.8

コメント(該当するセルに記入)

Uno	single center retrospective																	short course (10 vs. 14 days) recurrence rate within 3 months
Kosuge																		recurrence within 3 days after Abx discontinued
van Len AU 2002																		After drainage, < 3 days vs. > 5 days

【4-6 評価シート 観察研究】新CQ1

診療ガイドライン	
対象	
介入	
対照	

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“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

\*\*上昇要因  
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+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

アウトカム	mortality or 30 day mortality																					
	バイアスリスク*					非直接性*			リスク人数(アウトカム率)													
個別研究	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症状現象バイアス	その他	量反応関係	効果の大きさ	効果の減弱	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整																	その他のバイアス
研究コード																						
Uno 2016	-2	-1	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	35	2	47	0	0			0.179
van Lent AU2002	-2	-1	0	-1	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	1	41	6	15			NA

コメント(該当するセルに記入)

Uno	single center retrospective																					short course (10 vs. 14 days) 30 day mortality
van Len AU 2002	single center retrospective																					After drainage, < 3 days vs. > 5 days

【5-1 推奨文章案】新CQ1

1. CQ		
<b>2. 推奨草案</b> 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日間のため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、一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)  <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> A(強)    <input type="checkbox"/> B(中)    <input checked="" type="checkbox"/> C(弱)    <input type="checkbox"/> D(非常に弱い)                 </div>		
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。 ・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。	<input type="checkbox"/> はい  <input checked="" type="checkbox"/> 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。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ大きいほど、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。	<input type="checkbox"/> はい  <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	
<b>推奨の強さに考慮すべき要因</b> 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		

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 クリニカルクエスションの設定】新CQ2

スコープで取り上げた重要臨床課題 ( Key Clinical Issue )				
急性胆嚢炎に対する適切な抗菌薬投与期間は？				
CQの構成要素				
P ( Patients, Problem Population )				
性別	指定なし			
年齢	成人			
疾患・病態	急性胆管炎、急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I ( Interventions ) / C ( Comparisons, Controls ) のリスト				
抗菌薬の投与期間				
O ( Outcomes ) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率	害	点	
O2	再発率	害	点	
O3	術後感染症	害	点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
新CQ2: What is the optimal duration of antimicrobial therapy for patients with acute cholecystitis?				

【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、中等度急性胆嚢炎
介入	術後抗菌薬なし
対照	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	readmission		バイアスリスク*		その他の		非直接性*			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						
	選択バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	検出バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	対照群分子	対照群分母	介入群分子				介入群分母	(%)	(%)			
研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検	盲検	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	対照群分子	対照群分母	介入群分子	介入群分母	(%)	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
研究コード																							
Regimbeau 2014	0	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	-1	0	0	0	207	11	207	12			RD	0	(-0.04 - 0.05)	

コメント(該当するセルに記入)




【4-7 評価シート エビデンス総体】新CQ2

診療ガイドライン	
対象	急性胆嚢炎 Grade II
介入	術後抗菌薬なし
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的重要性(1~9)

アウトカム	リスク人数(アウトカム率)											効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント			
	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)*	対照群母	対照群子	(%)	介入群母							介入群子	(%)	
post operative infection	RCT/ 2	-1	0	-1	0	0	0	284	34		280	38		0.01	RD	(-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			0	RD	(-0.04 - 0.05)	強(A)			

コメント(該当するセルに記入)


【5-1 推奨文章案】CQ2

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観や好み(検討した各アウトカム別に、一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)  
 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。 ・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。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ、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。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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