

4 章 術前処置

CQ4-1：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)。

解説

黄色ブドウ球菌は、世界中の病院における主要な医療関連病原体である。これらの感染は、術後創傷感染、院内肺炎、カテーテル関連感染症などを発生し、入院期間延長や死亡率増加に関連することが報告されている 1)。この傾向は、特に黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性化の進行とともに増加してきている。

黄色ブドウ球菌のコントロールは、伝統的に患者間の交差感染予防に焦点が当てられてきた。しかし、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 2, 3)。しかしながら、消化器外科領域において術前の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌が術後 SSI 発生率の増加に寄与しているかどうかについては明らかでない。そこで、消化器外科領域における鼻腔黄色ブドウ球菌保菌の SSI 発生への寄与の有無を検証するために本 CQ を取り上げた。

当初、CQ を「術前の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌検査は SSI 予防に有用か？」と設定し、PubMed、医中誌および hand research を用いて検索を行ったが、I：保菌検査施行、C：保菌検査非施行で SSI 発生率の比較を行った文献は検出されなかった。

そこで、CQ を「術前の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者は SSI 発生率が高いか？」に変更し、I：鼻腔黄色ブドウ球菌保菌あり、C：保菌無しで再度検索を行った。最終的に後ろ向き観察研究 6 報 4-9) および前向き観察研究 1 報 10) を抽出し、メタ解析を行った。RCT は抽出されなかった。ただし、保菌検査対象は、Perl ら 10) は黄色ブドウ球菌を対象としていたが、他の 6 報は MRSA に限定されていた。アウトカムとしては SSI 発生率増加、生存率低下、入院期間延長、費用の 4 項目を取り上げた。SSI 発生率は 7 報で、入院期間は 1 報で検討されていたが、生存率および費用について検討した報告はなかった。

以上の解析により、消化器外科領域においても、術前鼻腔黄色ブドウ球菌の保菌者は SSI 発症率が高い、との結果を導いた。全てが観察研究であるが、オッズ比が 8.72 と非常に高いため、エビデンスレベルは中等度 (B) とした。

本 CQ の limitation としては、取り上げた 7 報はいずれも消化器外科領域患者を含んでいるが、消化器外科領域患者のみを対象とした報告は 1 報のみであり、残り 6 報は消化器外科領域患者を含むもののその割合は様々であるか、明らかでなかった。そのため、消化器外科領域のみの結果を正確に反映していない可能性がある。また、7 報中 6 報が MRSA 保菌を対象としたものであり、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌保菌によっても SSI 発生率が増加するかどうかについては根拠は十分ではない。しかしながら、臨床的には黄色ブドウ球菌の中でも MRSA が重要であるため、本結果の判断は問題ないとする。

さらに、消化器外科領域自体に広範な手術を含み、侵襲度も様々である。侵襲度の少ない手術においては保菌検査の費用対効果は非常に低いことが推察される。消化器外科患者の中で保菌検査を行う患者群は、術式や患者背景、MRSA 保菌リスク、施設の検出状況などを考慮して、各施設で決定されるべきである。

また、保菌検査法に関して、近年、欧米からは PCR 法の有用性の報告が散見されている (11)。PCR 法は数時間以内に検出可能であるため、速やかに保菌者への介入が可能となる利点を有している。しかし、本邦では保険適応はなく、1 検体約 3000 円と高価であるため、現在推奨度を述べることは困難である。

エビデンスのまとめ

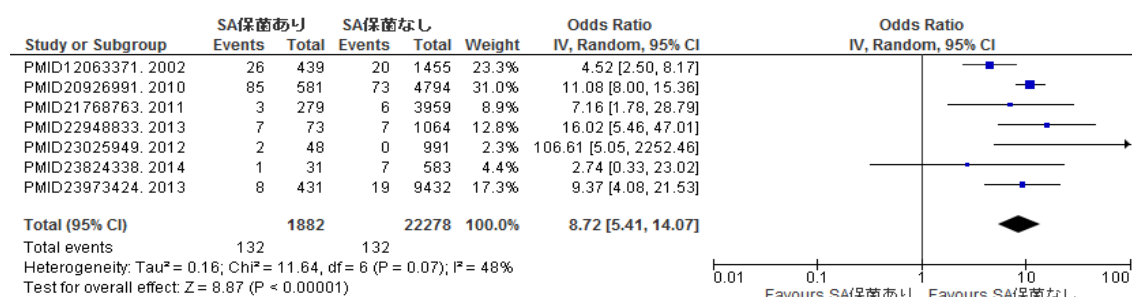
術前の鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者における SSI 発生率のエビデンス総体を Table4-1-1 に示す。本解析では、観察研究 7 報⁴⁻¹⁰⁾が抽出された。Ramirez⁵⁾らの報告は消化器外科患者のみを対象としていたが、残り 6 報は消化器外科患者を含む者の、他領域の患者も含んでいた。SSI 発生率は、オッズ比 8.72 (95%信頼区間(CI) 5.41-14.07) と黄色ブドウ球菌保菌者で非常に高い結果であった (Table4-1-2)。一方、術後入院期間は Ramirez⁵⁾らの報告でのみ検討されており、mean difference 3.7 (95%CI 0.63-6.77) と黄色ブドウ球菌保菌者で有意に長かった。

本解析で重要なアウトカムは SSI 発生率であり、上記の結果より、消化器外科手術患者において、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 (エビデンスレベル B) と判断した。

Table 4-1-1 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌の有無における SSI 発生率のエビデンス総体

エビデンス総体		リスク人数 (アウトカム率)																	
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*	上界要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(個類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI 発生率	観察研究 /7	-1	0	0	-1	-1	+1	22278	132	0.6	1882	132	7.0	R	8.72	5.41-14.07	中(B)	8	
術後入院期間	観察研究 /1	0		-1	0	-1	0	897	8.8±9.4		73	12.5±13.1		Mean difference	3.7	0.63-6.77	弱(C)	7	

Table4-1-2 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌の有無における SSI 発生率



引用文献

- 1) Allareddy V, Das A, Lee MK, et al. Prevalence, predictors, and outcomes of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in patients undergoing major surgical procedures in the United States: a population-based study. *Am J Surg* 2015; 210: 59e67. PMID 25701891.
- 2) Von Eiff C, Becker K, Machka K, et al. Nasal carriage as a source of *Staphylococcus aureus* bacteremia. *New Engl J Med* 2001; 344: 11-6. PMID 11336954.
- 3) Wertheim HF, Vos C, Ott A, et al. Risk and outcome of nosocomial *Staphylococcus aureus* bacteremia in nasal carriers versus non-carriers. *Lancet* 2004; 364: 703-5. PMID 15325835.
- 4) Kalra L, Camacho F, Whitener CJ, et al. Risk of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* surgical site infection in patients with nasal MRSA colonization. *Am J Infect Control* 2013; 41: 1253-7. PMID 23973424.
- 5) Ramirez MC, Marchessault M, Govednik-Horny C, et al. The impact of MRSA colonization on surgical site infection following major gastrointestinal surgery. *J Gastrointest Surg* 2013; 17: 144-52. PMID 22948833.
- 6) Manunga J Jr, Olak J, Rivera C, et al. Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in elective surgical patients at a public teaching hospital: an analysis of 1039 patients. *Am Surg* 2012; 78: 1096-9. PMID 23025949.
- 7) Parvez N, Jinadatha C, Fader R, et al. Universal MRSA nasal surveillance: characterization of outcomes at a tertiary care center and implications for infection control. *South Med J* 2010; 103: 1084-91. PMID 20926991.
- 8) Gupta K, Strymish J, Abi-Haidar Y, et al. Preoperative nasal methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* status, surgical prophylaxis, and risk-adjusted postoperative outcomes in veterans. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32: 791-6. PMID 21768763.
- 9) Matsubara Y, Uchiyama H, Higashi T, et al. Nasal MRSA screening for surgical patients: predictive value for postoperative infections caused by MRSA. *Surg Today* 2014; 44: 1018-25. PMID 23824338.
- 10) Perl TM, Cullen JJ, Wenzel RP, et al. Intranasal mupirocin to prevent postoperative *Staphylococcus aureus* infections. *N Engl J Med* 2002; 346: 1871-7. PMID 12063371.

- 11) Paule SM, Pasquariello AC, Hacek DM, et al. Direct detection of *Staphylococcus aureus* from adult and neonate nasal swab specimens using real-time polymerase chain reaction. J Mol Diag 2004; 6: 191-6. PMID 15269294.

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？

鼻腔黄色ブドウ球菌保菌が明らかな場合には、術前 decolonization は SSI 予防に有用である可能性がある (B, 2)。ただし、保菌の有無が明らかでない全員に行う場合には、ムピロシン耐性の問題もあり、推奨されない (B, 4)。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。

解説

2016 年の WHO の SSI 防止のためのガイドラインにおいては、心臓血管外科および整形外科手術を受ける患者に鼻腔黄色ブドウ球菌を保菌している場合には、クロルヘキシジンボディウォッシュの組み合わせの有無にかかわらず、ムピロシン軟膏の周術期の鼻内除菌を行うべきであると強く推奨している¹⁾。しかしながら、他の領域の手術に対しては条件付きの推奨となっている。消化器外科領域においても、鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する除菌を行うことの有用性を検証するために本 CQ を取り上げた。

PubMed および医中誌を用いて検索を行った結果、最終的に RCT3 報²⁻⁴⁾、前向きコホート研究 1 報⁵⁾、historical control study 1 報⁶⁾を抽出し、メタ解析を行った。メタ解析にあたっては、黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization の効果と、消化器外科手術患者全体に対する universal decolonization の効果に分けて行った。消化器外科手術患者における鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対しては、術前に decolonization を行うことにより SSI 発生率低下、入院期間短縮が認められ、有用であった。一方、保菌検査を行わずに全員に decolonization を行う universal decolonization による SSI 発生率の低下は、観察研究では認められたものの、RCT では認められなかった。

また、decolonization の害としては、ムピロシンの使用による耐性化の問題およびコストがあげられる。ムピロシン耐性化に関しては、Bode ら²⁾はムピロシン耐性株の半数はムピロシンを使用していない人であったと報告したが、多くの報告^{7,8)}では、ムピロシン使用量や使用法がムピロシン耐性化に関与しているとの結果であった。コストに関しては、保菌者への除菌を行うためには鼻腔黄色ブドウ球菌保菌のスクリーニングが必要となり、universal decolonization よりもコストは高くなるが、スクリーニングも除菌も行わずに SSI 発生者に対する治療を行うよりは安価であったと報告されている⁹⁾。

以上の益と害のバランスより、保菌者への除菌はコストが多少高くなるものの、益が害よりも大きいと判断した。しかしながら、CQ4-1の観察研究では鼻腔黄色ブドウ球菌の保菌者は大凡5～10%であり、全員への universal decolonization は耐性化の懸念のほうが益よりも大きいと判断した。さらに、患者によってはムピロシンの鼻腔への塗布を好まない可能性はあると思われるが、現在ではムピロシン軟膏が無色に変更されているため、そのデメリットは低いと考える。

以上の点を総合的に加味し、鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する術前 decolonization は SSI 発生率低下に有用である可能性があるが、保菌検査を行わずに全員に decolonization を行うのは、ムピロシン耐性化の懸念があり推奨されない、とした。

しかしながら、本推奨においては、何点か注意すべき点がある。1点は、消化器外科患者全員に保菌検査を行うべきかどうかという点である。本検討では対象となる消化器外科患者の詳細についての記載はなかった。消化器外科領域は広範であり、侵襲度も様々である。侵襲度の少ない手術においては、保菌検査および decolonization の費用対効果は非常に低いと推察される。スクリーニングを行うかどうかは、術式や患者背景、MRSA 保菌リスク、施設の検出状況などを考慮して決定することが望まれる。2点目は、decolonization に用いる薬剤についてである。鼻腔 MRSA 保菌患者の 51%の皮膚検体、45%の環境検体から MRSA が検出されるとの報告¹⁰⁾や、鼻のみのスクリーニングでは 65～75%の保菌者が検出されるに過ぎないとの報告¹¹⁾もあり、鼻腔ムピロシン軟膏のみでなく、クロルヘキシジンシャワーを併用したほうが効果は高いと考えられる。しかしながら、本邦においてはクロルヘキシジンシャワーは保険適用となっていないため、その使用については患者に十分な説明を行うなどの留意が必要である。

エビデンスのまとめ

本メタ解析では、黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization の効果と、消化器外科手術患者全体に対する universal decolonization の効果に分けて行った。

まず、鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization のエビデンス総体を Table4-3-1 に示す。本解析では RCT として Bode ら²⁾、Perl ら³⁾の2報が抽出された。ただし、2報とも消化器外科患者を含むものの、他領域の患者も含んでいた。また、除菌法については、Perl ら³⁾はムピロシン軟膏のみ、Bode ら²⁾はムピロシン軟膏とクロルヘキシジンシャワーの併用であった。また、前向きコホート研究1報⁵⁾は、保菌者に対してムピロシン軟膏とクロルヘキシジンシャワーを行い、コントロール群として非保菌者との SSI 発生率を比較したものであった。SSI 発生率は、RCT では、リスク比 0.45 (95%信頼区間(CI) 0.23-0.88) と decolonization 施行群で有意に低下していた(Table4-3-2)。一方、前向きコホート研究では、オッズ比 0.799 (95%CI 0.19-3.44) と、保菌者に対して decolonization を施行することにより、非保菌者と同等の SSI 発生率であった。

また、死亡率は RCT 2報で検討され^{2,3)}、リスク比 0.79 (95%CI 0.44-1.42) と有意差

を認めなかった (Table 4-3-3)。さらに、入院期間は Bode ら²⁾の 1 報のみでの検討であり、 $P=0.04$ と decolonization 施行群で有意に入院期間が短かった。以上より、消化器外科手術患者において、鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization は SSI 発生率を低下させる可能性があるといえる。しかし、RCT が 2 報しかないこと、対象症例が消化器外科患者以外も含むため、エビデンスレベル B と判断した。

次に、スクリーニングを行わずに全員に除菌を行う universal decolonization の有効性のエビデンス総体を示す (Table 4-3-4)。本検討には RCT 2 報 (Perl ら³⁾、Suzuki ら⁴⁾ および historical control study 1 報 (Yano⁶⁾ら) を用いた。SSI 発生率は、RCT 2 報の解析ではリスク比 0.82 (95%CI 0.48-1.40) と有意差を認めなかった (Table 4-3-5)。一方、historical control study ではオッズ比 0.05 (95%CI 0.01-0.41) と universal decolonization 群で有意な SSI 低下を認めた。これらの結果より、スクリーニングを行わずに全員に除菌を行う universal decolonization は推奨されない (エビデンスレベル B) と判断した。

Table 4-3-1 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization のエビデンス総体

エビデンス総体										リスク人数 (アウトカム率)									
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI 発生率	RCT/2	0	-1	-2	-1	0	0	806	55		873	27		RR	0.45	0.23-0.88		7	
SSI 発生率	観察研究/1	-1		-2	-1	-1	0	613	31	5.1	49	2	4.9	OR	0.8	0.19-3.44		7	保菌者と非保菌者
死亡率	RCT/2	0	0	-2	-1	0	0	814	115	14.1	885	104	11.8	RR	0.79	0.44-1.42		9	
入院期間	RCT/1	0			0	-1	0	367	10	7-14	441	9	7.5-12	P	0.041			7	
									median	DR		median	DR						

Table 4-3-2 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization 有無による SSI 発生率 (RCT)

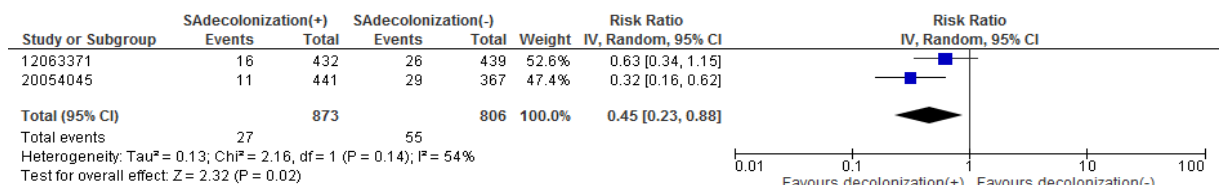


Table 4-3-3 鼻腔黄色ブドウ球菌保菌者に対する decolonization 有無による死亡率 (RCT)

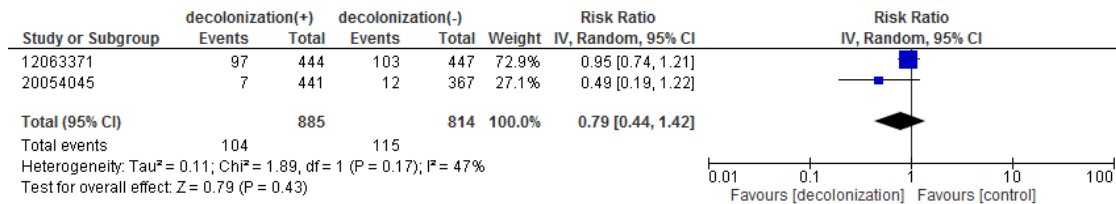
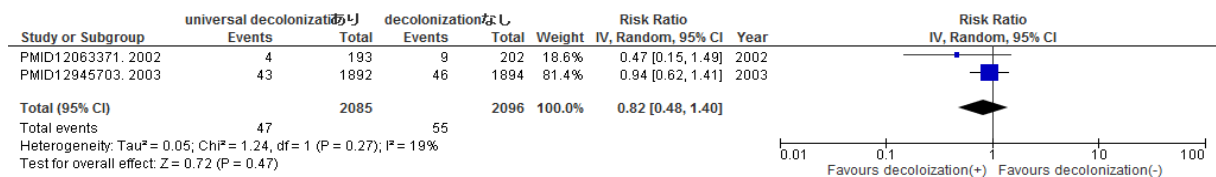


Table4-3-4 universal decolonization のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SS 発生率	RCT/2	0	0	0	-1	0		2096	55	2.6	2085	47	2.3	RR	0.82	0.48-1.40		7	
SS 発生率	観察研究/1	-1		-2	-1	0	0	128	15	1.2	141	1	0.7	OR	0.05	0.01-0.41		7	

Table4-3-5 universal decolonization による SSI 発生率 (RCT)



引用文献

- 1) <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>
- 2) Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of Staphylococcus aureus. N Engl J Med 2010; 362: 9-17. PMID 20054045.
- 3) Perl TM, Cullen JJ, Wenzel RP, et al. Intranasal mupirocin to prevent postoperative Staphylococcus aureus infections. N Engl J Med 2002; 346: 1871-7. PMID 12063371.
- 4) Suzuki Y, Kamigaki T, Fujino Y, et al. Randomized clinical trial of preoperative intranasal mupirocin to reduce surgical-site infection after digestive surgery. Br J Surg 2003; 90: 1072-5. PMID 12945073.
- 5) Takahashi Y, Takesue Y, Uchino M, et al. Value of pre- and postoperative methicillin-resistant Staphylococcus aureus screening in patients undergoing gastroenterological surgery. J Hosp Infect 2014; 87: 92-7. PMID 24836292.
- 6) Yano M, Doki Y, Inoue M, et al. Preoperative intranasal mupirocin ointment significantly reduces postoperative infection with Staphylococcus aureus in patients undergoing upper gastrointestinal

- surgery. Surg Today 2000; 30: 16-21. PMID 10648077.
- 7) Vivoni AM, Santos KR, de-Oliveira MP, et al. Mupirocin for controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: lessons from a decade of use at a university hospital. Infect Control Hosp Epidemiol 2005; 26: 662-7. PMID 16092750.
 - 8) Talon D, Marion C, Thouverez M, et al. Mupirocin resistance is not an inevitable consequence of mupirocin use. J Hosp Infect 2011; 79: 366-7. PMID 21968283.
 - 9) Wassenberg MW, de Wit GA, Bonten MJ. Cost-effectiveness of preoperative screening and eradication of *Staphylococcus aureus* carriage. PLoS One 2011; 6: e14815. PMID 21637333.
 - 10) Chang S, Sethi AK, Stiefel U, et al. Occurrence of skin and environmental contamination with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* before results of polymerase chain reaction at hospital admission become available. Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 607-12. PMID 20397963.
 - 11) Hetem DJ, Bootsma MC, Bonten MJ. Prevention of Surgical Site Infections: Decontamination with mupirocin based on preoperative screening for *Staphylococcus aureus* carriers or universal decontamination? Clin Infect Dis 2016; 62: 631-6. PMID 26658054.

CQ4-3 (旧 CQ4-4) : 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？

有効な抗菌薬を予防的に使用することが望ましいと考えるが、それを支持する明確な根拠はない。(D, 3)

解説

多剤耐性菌の蔓延は、世界的な問題となりつつある。WHO では、2011 年の World Health Day で薬剤耐性が重要なテーマとして取り上げられ、2013 年の先進国首脳会議でも、薬剤耐性は先進国が国家的に取り組まなければならない問題のひとつとして挙げられた。本邦においても MRSA のみでなく、基質特異性拡張型 β ラクターマーゼ (Extended Spectrum beta (β) Lactamase : ESBL) 産生菌やカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae : CRE) などの多剤耐性菌の検出増加やアウトブレイクが報告されてきている。また、消化器手術で SSI を発症すると、入院期間延長や費用増大などの悪いアウトカムに繋がり、さらに、多剤耐性菌による SSI を発症すると患者の予後は非常に不良となることが推察される。したがって、多剤耐性菌を保菌しているかどうかスクリーニングを行うのか、また保菌者に対する予防抗菌薬を感受性があるものに変更するのかについては大きな問題であり、CQ で取り上げた。

PubMed および医中誌において、“多剤耐性菌”または“ESBL 産生菌”または“CRE”、および“SSI”で文献検索を行った。しかし、SSI 予防のために多剤耐性菌に適応した予防抗菌

薬に変更した場合と、通常の予防抗菌薬を比較した文献は見つけられなかった。さらに、多剤耐性菌に対する日常的な術前スクリーニングの有無の有用性を検討した研究も抽出できなかった。そのため、本 CQ に対する推奨は提示できなかった。

しかし、消化管の準清潔手術後に発症する SSI の原因菌は、患者の消化管に存在する腸内細菌科の菌が最も多く¹⁾、周術期予防抗菌薬として手術部位に存在する菌に感受性のない抗菌薬を用いることで、SSI が増加すると考えられる。そのため、多剤耐性菌を腸管に保菌している患者に対する予防抗菌薬は、感受性のあるものを用いることが望ましいと考えられる。一方では、スクリーニングを行わずに全員に多剤耐性菌に感受性のある広域抗菌薬を用いるのは、様々な耐性菌の出現をさらに増加させる可能性があるため、慎まなければならない。したがって、術前に糞便のスクリーニングを行い、多剤耐性菌を保菌している患者にのみ、それらに感受性をもつ広域抗菌薬を周術期予防抗菌薬として投与するのがよいと考えられる。しかし、現在、術前の糞便スクリーニングは保険適応がなく、ESBL 選択培地は約 100 円、CRE 選択培地は約 200 円のコストが必要となる。保菌率が低い医療機関においては、スクリーニング実施による費用対効果は低くなると思われる。どのような患者群にスクリーニングを行うべきか、また多剤耐性菌保菌者のうち、どのような術式に対して感受性のある抗菌薬を用いればよいかについては、現在データはなく、今後の検討が必要である。

現在、消化器手術患者で問題となる主な多剤耐性菌は、ESBL 産生菌および CRE である。それぞれについて下記に概要を述べる。

腸内細菌科の菌で最も多く遭遇する多剤耐性菌は ESBL 産生菌である。ESBL 産生菌は、本来ペニシリン系薬の分解が可能なクラス A- β ラクタマーゼの遺伝子変異により、ペニシリン系のみならず、広範囲のセファロスポリン系薬も分解できるようになったものである。ESBL 産生菌は、主に *K. pneumoniae*、*E. coli* が中心であり、本邦では、2000 年以降分離率が急増している。なかでも ESBL 産生大腸菌が最も顕著で、2015 年の JANIS 検査部門の公開データでは、ESBL 産生株に相当すると思われるセフトキシム耐性大腸菌の検出率は 25% と報告されている。ESBL 産生菌出現のリスクファクターは免疫抑制薬の投与と、最近 3 か月以内の抗菌薬投与であった²⁾。ESBL 産生菌に対して感受性をもつ抗菌薬はカルバペネムが主なものである。

一方、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) は、菌種として、*K. pneumoniae* が主であり、*E. coli* がそれに続く。本邦での出現率は 0.1~0.2%³⁾ と諸外国に比して少ないものの、大規模なアウトブレイクも散見されており、国内でも大きな問題となってきた。そのため、2014 年 9 月より CRE 感染症患者と診断された場合には、5 類感染症の全数報告疾患として、保健所への報告が義務付けられている。

CRE の判定基準は、イミペネムの最小発育阻止濃度 (MIC) $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ かつセフメタゾールの MIC $\geq 64 \mu\text{g/mL}$ 、またはメロペネムの MIC $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ となっている。CRE の定義の中には、KPC (*Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase) 型や IMP 型などのカルバペネマーゼを産生するカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌 (CPE) と、カルバペネマーゼを産生しない non-CPE

に分類される。CRE に対する治療としては、カルバペネム系抗菌薬と、コリスチン、チゲサイクリン、フォスフォマイシンなどの併用療法が推奨される。

引用文献

- 1) Managarm AJ, Horan CT, Pearson LM, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 20; 1999: 250-78. PMID 10219875.
- 2) Pfeffer I, Zemel M, Kariv Y, et al. Prevalence and risk factors for carriage of extended-spectrum β -lactamase-producing Enterobacteriaceae among patients prior to bowel surgery. Diagn Microbiol Infect Dis. 2016; 85: 377-80. PMID 27133560.
- 3) JANIS 検査部門公開情報年報. <https://janis.mhlw.go.jp/report/kensa.html>

CQ4-4 (旧 CQ4-5) : 栄養状態不良の患者における術前栄養状態改善は SSI 予防に有用か？

術前栄養不良のある消化器手術患者では SSI 発生率が高く、術前に栄養状態を改善することを推奨する。(B2a)

解説

栄養状態は免疫系に大きな影響を与えることが知られており、栄養失調は、回復の遅延、感染症罹患率と死亡率の上昇、入院の長期化、医療費の増加、早期再入院率の上昇などに関与することが報告されている¹⁾。2006 年の欧州臨床栄養代謝学会 (ESPEN) の経腸栄養ガイドラインにおいても、術前 2 週間前より以前に栄養評価を実施し、栄養不良患者においては術前 7～14 日間の栄養介入を行うことが推奨されている²⁾。術前栄養介入の適応としては、6 か月以内に 10～15% 以上の体重減少、BMI<18.5kg/m²、主観的包括的評価がグレード C (高度栄養障害)、血清アルブミン値<3.0g/dL のいずれかを満たすものとされている。また、高齢化が進む本邦において急速に問題となってきたサルコペニアにおいても、術後合併症の発生や手術の死亡率増加に関連していることが報告され³⁾、栄養療法の重要性が注目されている⁴⁾。消化器外科領域における栄養不良状態の改善と SSI 発生との関係を明らかにするために CQ に取り上げた。

本 CQ の検討に当たっては、①術前栄養不良の患者では術後 SSI 発症率が高いか？②術前栄養不良の患者に術前栄養改善を行うと、術後 SSI 発症率が低下するか？の 2 点に分けて評価を行った。術前栄養不良の有無による SSI 発生率では、PubMed および医中誌の検索により、後ろ向き観察研究が 6 報抽出された⁵⁻¹⁰⁾。術前栄養不良患者への術前栄養改善の有無では、RCT 2 報^{11,12)}、後ろ向き観察研究 1 報⁶⁾ が抽出された。栄養障害の指標としては、予後栄養指数 (prognostic nutritional index : PNI=10×血清アルブミン値 (g/dL) +0.005

×末梢血総リンパ球数(個/L)) $\leq 40^{5,10}$ 、血清アルブミン値 $< 3.0\text{g/dL}^{7,9}$ 、プレアルブミン $< 22\text{mg/dL}^{8}$ 、体重減少 11,12 と様々であった。また、栄養介入の方法として、Braga ら 11 、Fujitani ら 12 は経口の免疫調整栄養を用いたが、Fukuda ら 6 は経口摂取、経腸、経静脈栄養の合計カロリーを用いた。さらに、栄養管理期間としては、Braga ら 11 は7日間、Fujitani ら 12 は5日間投与としたが、Fukuda ら 6 は適切な栄養管理期間についても検討し、術前10日以上栄養管理で10日未満よりも有意にSSIが減少することを報告した。

上記8報よりメタ解析を行った結果、消化器手術患者において、術前栄養不良は術後SSI発生率が上昇し、術前の十分な栄養改善を行うことにより、SSI発生率低下、入院期間短縮につながり、有用であるとした。ただし、栄養改善の効果については、小規模なRCTが2報と観察研究1報しかなくサンプル数も少ないこと、栄養改善の介入方法が各報告により様々で明確な方法を提示できないことより、エビデンスレベルはB(中)とした。

また、本介入を受ける際の害としては、術前10日間以上の栄養管理により手術時期が多少遅くなる場合もあり、長すぎる栄養管理は害になる可能性もある。しかし、経口投与であれば自宅での投与が可能であることから害は小さく、益が害を上回ると思われる。コストについては栄養剤の購入に費用が発生するが、安価であり問題は小さいと思われる。これらを加味し、推奨の強さとしては「2a」とした。栄養障害の適切な指標や適切な栄養介入の方法については、今後さらなる検討が期待される。

エビデンスのまとめ

術前栄養障害の有無による術後SSI発生のエビデンス総体をTable4-5-1に示す。本解析には後ろ向き観察研究6報(Sabawa 2015 5)、Fukuda 2015 6 、猪狩 2012 7 、櫻井 2007 8 、高木 2007 9 、玉川 2006 90)が抽出された。全て本邦からの報告で、対象疾患は多くが胃癌または直腸癌といった消化管悪性腫瘍手術であった。

メタ解析では、SSI発生率はオッズ比3.43(95%信頼区間(CI) 2.53-4.65)であり、栄養不良患者でSSI発生率は有意に上昇していた(Table4-5-2)。観察研究ではあるが、すべての報告で栄養不良患者においてSSI発生率が有意に高いこと、オッズ比が高く、95%CIは小さいことからエビデンスの強さはB(中)とした。

次に、術前栄養不良患者における術前栄養改善のエビデンス総体をTable4-5-3に示す。本解析では、RCT2報(Braga 2002 11 、Fujitani 2012 12)、後ろ向き観察研究1報(Fukuda 2015 6)が抽出された。介入に用いられた栄養は、RCT2報 11,12 では免疫調整栄養が、Fukuda ら 6 の観察研究では、経口摂取、経管栄養、経静脈栄養の合計摂取カロリーが用いられていた。アウトカムとして、SSI発生率、生存率、入院期間、コストを検討した。

メタ解析では、SSI発生率はRCT2報 11,12 、観察研究1報 6 で検討されていた。RCTではリスク比0.56(95%CI0.37-0.84)(Table4-5-4)、観察研究でのオッズ比は0.5(95%CI0.11-0.56)であり、栄養不良患者への術前栄養改善の介入は、SSI発生率を有意に低下させた。また、術後入院期間についてはBraga ら 11 のRCT1報でのみの検討であるが、mean difference

-2.1 (95%CI-3.43, -0.77) と、術前栄養介入により有意に短縮するとの結果であった。生存率、コストを検討した報告はなかった。

以上の結果より、消化器外科手術患者において、術前栄養改善は SSI 発生率低下、入院期間短縮に繋がり、有用であると判断した。ただし、RCT のサンプルサイズが小さい事、栄養介入の方法が様々で明確な方法を提示できないことから、エビデンスレベルは B (中) とした。

Table4-5-1 術前栄養不良の有無のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SS 発生率	観察研究 /6	-1	0	0	-1	-1	+1	1274	134	10.5	355	108	30.4	OR	3.43	2.53-4.65	中(B)	7	

Table4-5-2 術前栄養不良有無による SSI 発生率

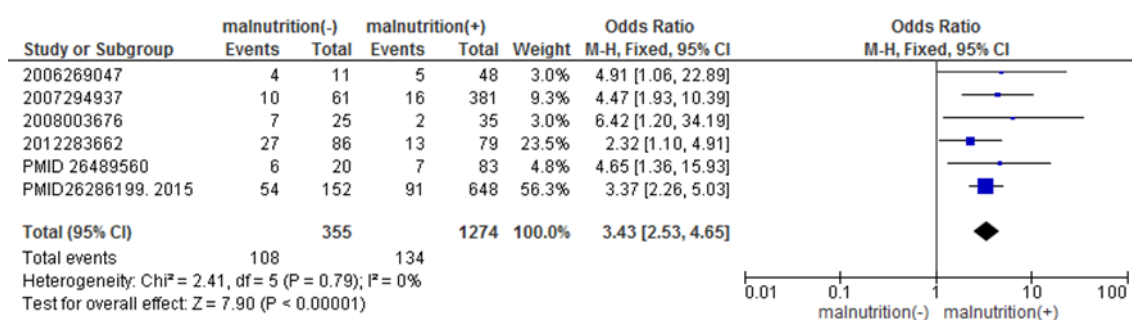
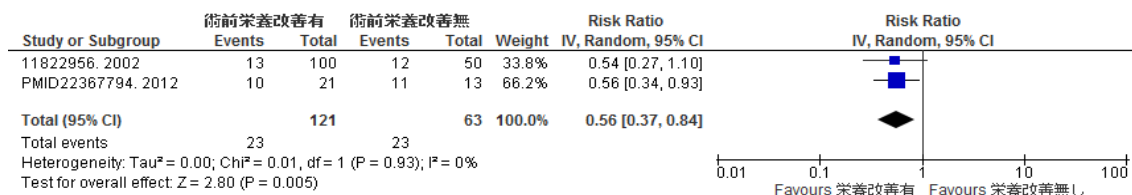


Table4-5-3 術前栄養不良患者における術前栄養改善のエビデンス総体

エビデンス総体							リスク人数 (アウトカム率)												
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SS 発生率	RCT/2	0	0	0	-1	0		63	23	36.5	121	23	19	RR	0.56	0.37-0.84	中(B)	7	
SS 発生率	観察研究/1	-1			0	-1	0	99	45	45.4	53	9	17	OR	0.25	0.11-0.56	弱(C)	7	
術後入院期間	RCT/1	0		0	-1	0		50	15.3±4.1		50	13.2±2.5		MD	-2.1	-3.43, -0.77	中(B)	8	

Table4-5-4 術前栄養不良患者における術前栄養改善による SSI 発生率 (RCT)



引用文献

- 1) http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/PEN/Parenteral_and_Enteral_Nutrition.pdf
- 2) Weimann A, Braga M, Harsanyi L, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: Surgery including organ transplantation. Clin Nutr 2006; 25: 224-44. PMID 16698152.
- 3) Levolger S, van Vugt JLA, deBruin RWF, et al. Systematic review of sarcopenia in patients operated on for gastrointestinal and hepatopancreatobiliary malignancies. Br J Surg 2015; 102: 1448-58. PMID 26375617.
- 4) Okumura S, Kaido T, Hamaguchi Y, et al. Impact of preoperative quantity and quality of skeletal muscle on outcomes after resection of extrahepatic biliary malignancies. Surgery 2016; 159: 821-33. PMID 27083482.
- 5) Sagawa M, Yoshimatsu K, Yokomizo H, et al. Immuno-nutritional factors affecting the incidence of surgical site infection (SSI) after rectal cancer surgery. Gan To Kagaku Ryoho 2015; 42: 1243-5. PMID 26489560.
- 6) Fukuda Y, Yamamoto K, Hirao M, et al. Prevalence of malnutrition among gastric cancer patients undergoing gastrectomy and optimal preoperative nutritional support for preventing surgical site infections. Ann Surg Oncol 2015; 22: S778-85. PMID 26286199.
- 7) 猪狩 公宏, 落合 高德. 80 歳以上高齢者の消化器外科緊急手術における手術部位感染 (SSI) の発生要因に関する検討. 日腹部救急医学会誌 2012; 32: 725-30. 医中誌 2012283662.
- 8) 櫻井 丈, 榎本 武治, 片山 真史, 他. 胃癌術前の栄養指標は術後手術部位感染(SSI)発生予測に有用である. 外科 2007; 69: 956-60. 医中誌 2008003676.
- 9) 高木 尚之, 土屋 誉, 本多 博, 他. 当院外科における SSI の検討. 日臨外会誌 2007; 68: 527-34. 医中誌 2007294937.
- 10) 玉川 洋, 高橋 誠, 湯川 寛夫, 他. 高齢者胃癌症例の術後合併症の検討. 日臨外会誌 2006; 67: 1186-92. 医中誌 2006269047.
- 11) Braga M, Gianotti L, Nespoli L, et al. Nutritional approach in malnourished surgical patients: a prospective randomized study. Arch Surg 2002; 137: 174-80. PMID 11822956.
- 12) Fujitani K, Tsujinaka T, Fujita J, et al. Prospective randomized trial of preoperative enteral immunonutrition followed by elective total gastrectomy for gastric cancer. Br J Surg 2012; 99: 621-9. PMID 22367794.

CQ4-5 (旧 CQ4-6) : 栄養不良のない患者での術前免疫調整栄養管理は SSI 予防に有用か？

栄養不良のない消化器手術患者への、SSI 予防を目的とした術前免疫調整栄養の有効性は明らかではない。(B, 3)

解説

アルギニン、 ω 3 系多価不飽和脂肪酸、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。日本静脈経腸栄養学会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、WHO の SSI 防止のためのガイドライン (2016 年) においては、体重不足のある大手術を受ける患者に対しては、経口または経腸で免疫調整栄養の投与を考慮することを提案している²⁾。しかしながら、栄養不良のない消化器手術患者に対する免疫調整栄養の SSI 予防効果については、検討された報告はない。また、欧州臨床栄養代謝学会 (ESPEN) の経腸栄養ガイドラインにおける術前栄養介入の適応では、栄養不良のない患者での一律の術前栄養介入は適応がない³⁾。そこで、本ガイドラインでは、栄養不良のない患者に対する術前免疫調整栄養の SSI 予防効果について確認するため、CQ に取り上げた。

PubMed および医中誌を用いて検索を行った結果、最終的に RCT 3 報 (Giannotti 2002⁴⁾, Fujitani2012⁵⁾, Aida 2014⁶⁾) と前向き割り付け研究 1 報 (Horie 2006⁷⁾) が抽出された。対象患者は、胃癌⁴⁾、大腸癌⁷⁾、膵頭十二指腸切除⁶⁾、消化管悪性疾患⁵⁾と様々であったが、いずれも大侵襲の消化管手術患者であった。免疫調整栄養としては全てで Impact® が用いられていた。しかし、Impact® の投与量および投与期間については、2 報では 1 日 1 L を 5 日間^{4,5)}、1 報は 1 日 750mL 5 日間⁷⁾ を通常の食事に追加したが、1 報では 1 日 1000kcal 5 日間摂取する代わりに通常の食事を 1000kcal 減量しており⁶⁾、様々であった。

これらの文献のメタ解析により、栄養不良のない消化器外科手術患者において、術前免疫調整栄養摂取による SSI 発生率低減、入院期間短縮および生存率向上は明らかとはいえないと判断した。また、報告により結論が異なるため、エビデンスレベルは B (中) とした。しかし、各報告で用いられた免疫調整栄養の量について統一性がないうえに、4 報のうち 3 報においては、通常の食事に免疫調整栄養を 660~880Kcal 追加投与していた。投与総カロリー過多であったと考えられ、さらに免疫調整栄養の投与量としては 1 日 1200~1500ml を術前 5~7 日間、あるいは総投与カロリーの少なくとも 50~60% を投与することが推奨されており⁸⁾、研究デザインが適切ではなかった可能性もある。

さらに、本介入の害は、栄養不良のない多数の消化器手術患者に対して免疫調整栄養剤を投与することにより、余分なコストが発生する点である。患者一人一人のコストは高価で

はないが、本邦の医療全体で考えると、決して無視することはできない。以上の検討により、栄養不良のない消化器手術患者に対する術前免疫調整栄養の投与による SSI 予防効果は明らかとはいえず、推奨の強さとしては「3」とした。

エビデンスのまとめ

アウトカムとして、SSI 発生率、生存率、入院期間、コストを検討した。エビデンス総体を Table4-6-1 に示す。SSI 発生率は RCT 3 報⁴⁻⁶⁾、前向き割り付け研究 1 報⁷⁾で検討されていた (Table4-6-2)。リスク比 0.63 (95%信頼区間(CI)0.31-1.27) であり、術前免疫調整栄養による有意な SSI 発生率低下は認められなかった。また、 I^2 が 62%と非一貫性が高い結果であったが、免疫調整栄養の投与プロトコルの違いと SSI 発生率に関連性は明らかではなかった。

入院期間については、RCT2 報^{4,5)}および前向き割り付け研究 1 報⁷⁾で検討されていた。結果が平均と標準偏差で記載されていた Gianotti ら⁴⁾、Horie ら⁷⁾の 2 報での Mean difference は-2.14 (95%CI -3.62, -0.66) と有意差を認めた (Table4-6-3) が、Median および range で表記された Fujitani ら⁵⁾の報告では P=0.395 であり、術前免疫調整栄養投与による入院期間短縮効果は明らかとはいえなかった。

生存率は RCT3 報⁴⁻⁶⁾で検討された (Table4-6-4)。両群ともに死亡数は 1 人ずつと極めて少数であり、生存率のリスク比 1.0 (95%CI 0.98, 1.02) と有意差を認めなかった。生存率を検討するにはサンプルサイズが小さく、本結果のエビデンスは非常に弱いと判断した。また、コストを検討した研究はなかった。

以上の結果より、栄養障害のない消化器外科手術患者において、術前の免疫調整栄養投与は SSI 発生率、入院期間ともに明らかな改善は見られず、有用とはいえないと判断した。また、重要なアウトカムである SSI 発生率の非一貫性が高いことから、エビデンスレベルは B (中) とした。

Table4-6-1 栄養障害のない消化器手術患者における術前免疫調整栄養のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)															
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*	上界要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント				
SS 発生率	RCT/3, 準RCT/1	0	-1	-1	0	0		259	53	20.5	259	35	13.5	RR	0.63	0.31, 1.27	中 (B)	9					
入院期間	RCT/1, 準RCT/1	-1	-1	-1	0	0		136			135			MD	-2.14	-3.62, -0.66	中 (B)	8					
入院期間	RCT/1	0	-1		0	0		111			120			P	0.395			8	中央値 (範囲) で表記				
生存率	RCT/2	0	0	-2	0	0		225	224	99.6	226	225	99.6	RR	1	0.98, 1.02	非常に弱い (D)	9					

Table4-6-2 SSI 発生率

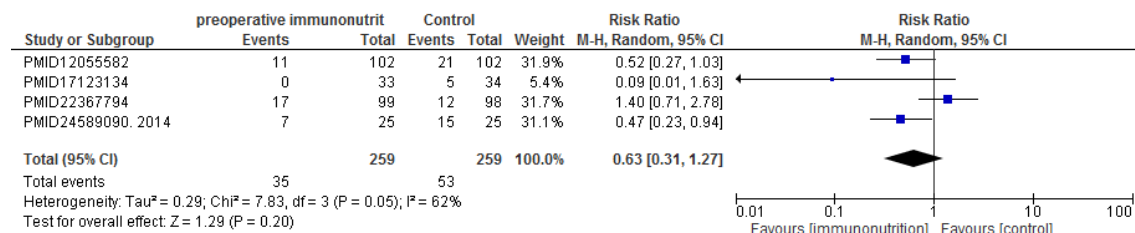


Table4-6-3 入院期間

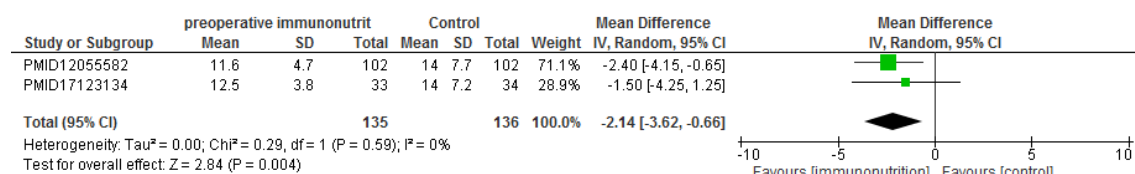
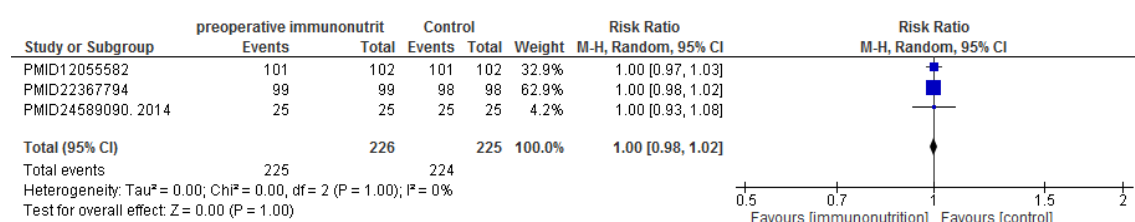


Table4-6-4 生存率



引用文献

- 1) http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/PEN/Parenteral_and_Enteral_Nutrition.pdf
- 2) <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>
- 3) Weimann A, Braga M, Harsanyi L, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: Surgery including organ transplantation. Clin Nutr 2006; 25: 224-44. PMID 16698152.
- 4) Gianotti L, Braga M, Nespoli L, et al. A randomized controlled trial of preoperative oral supplementation with a specialized diet in patients with gastrointestinal cancer. Gastroenterology 2002; 122: 1763-70. PMID 12055582.
- 5) Fujitani K, Tsujinaka T, Fujita J, et al. Prospective randomized trial of preoperative enteral immunonutrition followed by elective total gastrectomy for gastric cancer. Br J Surg 2012; 99: 621-9. PMID 22367794.
- 6) Aida T, Furukawa K, Suzuki D, et al. Preoperative immunonutrition decreases postoperative complications by modulating prostaglandin E2 production and T-cell differentiation in patients undergoing pancreatoduodenectomy. Surgery 2014; 155: 124-33. PMID 24589090.
- 7) Horie H, Okada M, Kojima M, et al. Favorable effects of preoperative enteral immunonutrition on a surgical site infection in patients with colorectal cancer without malnutrition. Surg Today

2006; 36: 1063-8. PMID 17123134.

- 8) Consensus recommendations from the US summit on immune-enhancing enteral therapy. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2001; 25: S61-63. PMID 11288926.

CQ4-6(旧 CQ4-7) 術前の禁煙は SSI 予防となるか？

術前喫煙患者は SSI の高リスク患者である (B)。術前の 1 ヶ月間の禁煙によって SSI を減少させる可能性がある (C, 2a)。

解説

喫煙はタバコ煙に含まれる一酸化炭素 (CO)、一酸化窒素 (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、気道の繊毛運動の抑制などが引き起こされる。その結果、喀痰量が多く、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、CQ として取り上げた。

PubMed および医中誌を用いて検索を行いハンドサーチも加えた結果、術前の喫煙に関する RCT 1 報¹⁾と、前向きコホート研究 13 報²⁾⁻¹⁴⁾、症例集積 17 報¹⁵⁾⁻³²⁾を抽出し、メタ解析を行った。喫煙者に対して術前禁煙の有無で検討を行っていたのは RCT 1 報¹⁾のみであり、前向きコホート研究および症例集積については、喫煙者と非喫煙者での SSI 発生率を比較したものであった。そのため、「術前喫煙患者は SSI のリスクが高いか」と、「喫煙患者における術前禁煙は SSI リスクを減少させるか」に分けて、解析を行った。

術前の喫煙患者と非喫煙患者で SSI 発生率を比較したメタ解析²⁾⁻³²⁾では、術前の喫煙はオッズ比 1.79(95%信頼区間(CI) 1.59-1.94)と有意に SSI 発生リスクとなっていた。

喫煙者に対する術前禁煙の有無で SSI 発生率を比較した RCT では、リスク比 0.48(95%CI 0.2-1.16)と低減される傾向にはあったものの有意差は認められなかった。しかし、RCT は 1 報のみしかなく、対象症例数が非常に少ないことが limitation と考えられる。現在、日本麻酔科学会からも「喫煙が周術期の全身管理に影響を与え、予後に影響することは広く知られている。呼吸器合併症の減少効果から考えると、より長期の術前からの禁煙が望ましいのは明らかである。」との術前禁煙ガイドライン³³⁾が提唱されており、術前禁煙の SSI 低減の可能性がある (C, 2a) とした。

禁煙期間については、今回取り上げた Lindström らの報告では**日で比較していた。禁煙期間の違いによる SSI 発生率低減効果の違いについて検討できなかったため、推奨される禁煙期間は明確ではない。しかし、先述の日本麻酔科学会術前禁煙ガイドライン³⁴⁾においては、「禁煙後 2~3 日で酸素需給は改善する。禁煙後 3 週間で、術後の総合併症発生が減少する。禁煙後 4 週間以上で術後呼吸器合併症の頻度が低下するが、より長い禁煙期間で

はより効果が高い。したがって、術前4週間以上前からの禁煙介入が理想である。」とされているため、本ガイドラインにおいても術前4週間を推奨することとした。

なお、近年普及してきた新型タバコについては、現在本邦で入手可能な非燃焼・加熱式タバコ（iQOS, glo）中に含まれるニコチンや揮発性有機化合物、多環芳香族炭化水素などの有害物質は従来のタバコと相当量含有されていることが報告されている。現状においては、従来のタバコよりも健康に与える影響が少ないという科学的根拠はなく、従来のタバコと同様に周術期の使用を控えるよう指導すべきと考えられる。

エビデンスのまとめ

本メタ解析では、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。

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 Table4-7-1 に示す。本解析では、前向きコホート2報、観察研究2報が抽出された（Table4-7-2）。SSI 発生率はオッズ比 1.48（95%CI1.23, 1.77）であり、術前の喫煙は SSI 発生リスクを有意に上昇させていた。観察研究の結果であるが、信頼区間が狭く、非一貫性も認められないことから、エビデンスレベルは B とした。

次に、喫煙患者に対する術前禁煙に関する RCT のエビデンス総体を Table4-7-3 に示す。本解析では Lindstrom ら¹⁾ の RCT が抽出された。SSI 発生率は、リスク比 0.48(95%CI0.2-1.16)と、有意差は認められないものの、術前禁煙の SSI 低減の傾向にあった。得られた結果は非常に小規模の RCT 1 報のみであり、エビデンスレベルを C とした。

Table 4-7-1 消化器疾患における術前喫煙の有無による SSI 発生率のエビデンス総体
（下記にフォレストプロットのエビデンス総体をまとめて、貼り付ける）

Figure 4-7-2 消化器疾患における術前喫煙有無による SSI 発生率（Forest plot）

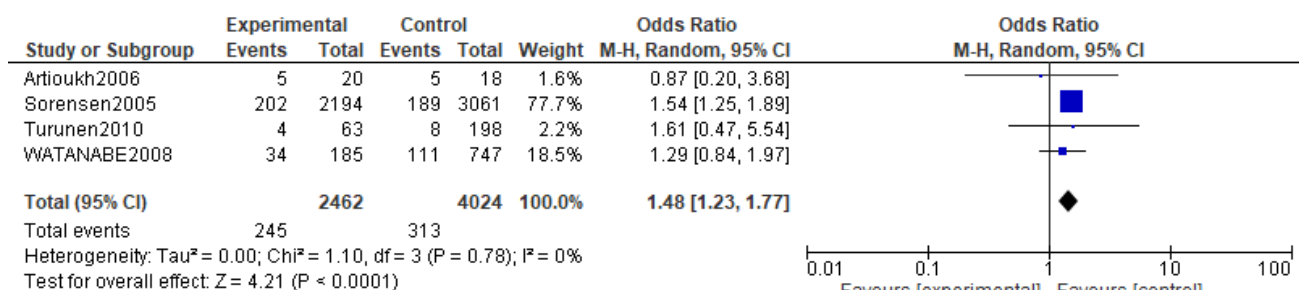


Table4-7-3 喫煙患者に対する術前禁煙に関する RCT のエビデンス総体

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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/1	0	0	0	-1	0	0	54	14	26	48	6	13	RR	0.48	0.2-1.16	中B)		

引用文献

- 1) Lindström D, Sadr Azodi O, Wladis A, et al. Effects of a perioperative smoking cessation intervention on postoperative complications: a randomized trial. *Ann Surg.* 2008 Nov;248(5):739-45 PMID 18948800
- 2) Sørensen LT, Hørby J, Friis E, et al. Smoking as a risk factor for wound healing and infection in breast cancer surgery. *Eur J Surg Oncol.* 2002 Dec;28(8):815-20. PMID 12477471
- 3) Sørensen LT, Hemmingsen U, Kallehave F, et al. Risk factors for tissue and wound complications in gastrointestinal surgery. *Ann Surg.* 2005 Apr;241(4):654-8. PMID 15798468
- 4) Goodwin SJ, McCarthy CM, Pusic AL, et al. Complications in smokers after postmastectomy tissue expander/implant breast reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2005 Jul;55(1):16-19. PMID 15985785
- 5) Finan KR, Vick CC, Kiefe CI, et al. Predictors of wound infection in ventral hernia repair. *Am J Surg.* 2005 Nov;190(5):676-81. PMID 16226938
- 6) Bartsch RH, Weiss G, Kästenbauer T, et al. Crucial aspects of smoking in wound healing after breast reduction surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2007;60(9):1045-9. PMID 17662466
- 7) Araco F, Gravante G, Sorge R, et al. Risk evaluation of smoking and age on the occurrence of postoperative erosions after transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapses. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Apr;19(4):473-9 PMID 17925992
- 8) Gravante G, Araco A, Sorge R, et al. Postoperative wound infections after breast reductions: the role of smoking and the amount of tissue removed. *Aesthetic Plast Surg.* 2008 Jan;32(1):25-31. PMID 17985175
- 9) Araco A, Gravante G, Sorge R, et al. Wound infections in aesthetic abdominoplasties: the role of smoking. *Plast Reconstr Surg.* 2008 May;121(5):305e-310e PMID 18453943
- 10) Watanabe A, Kohnoe S, Shimabukuro R, et al. Risk factors associated with surgical site infection in upper and lower gastrointestinal surgery. *Surg Today.* 2008;38(5):404-12. PMID 18560962
- 11) Serena-Gómez E, Passeri LA. Complications of mandible fractures related to substance abuse. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Oct; 66(10):2028-34. PMID 18848098
- 12) Dixon AJ, Dixon MP, Dixon JB, et al. Prospective study of skin surgery in smokers vs. nonsmokers. *Br J Dermatol.* 2009 Feb;160(2):365-7. PMID 18945312

- 13) Ogiwara H, Takeuchi K, Majima Y. Risk factors of postoperative infection in head and neck surgery. *Auris Nasus Larynx*. 2009 Aug;36(4):457-60. PMID 19111412
- 14) Dahl RM, Wetterslev J, Jorgensen LN, et al. The association of perioperative dexamethasone, smoking and alcohol abuse with wound complications after laparotomy. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014 Mar;58(3):352-61. PMID 24471786
- 15) Manassa EH, Hertl CH, Olbrisch RR. Wound healing problems in smokers and nonsmokers after 132 abdominoplasties. *Plast Reconstr Surg*. 2003 May; 111(6):2082-7. PMID 12711974
- 16) Padubidri AN, Yetman R, Browne E, et al. Complications of postmastectomy breast reconstructions in smokers, ex-smokers, and nonsmokers. *Plast Reconstr Surg*. 2001 Feb;107(2):342-9. PMID 11214048
- 17) Møller AM, Pedersen T, Villebro N, et al. Effect of smoking on early complications after elective orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Br*. 2003 Mar;85(2):178-81. PMID 12678348
- 18) Bruggeman NB, Turner NS, Dahm DL, et al. Wound complications after open Achilles tendon repair: an analysis of risk factors. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Oct;(427):63-6. PMID 15552138
- 19) Crabtree TD, Codd JE, Fraser VJ, et al. Multivariate analysis of risk factors for deep and superficial sternal infection after coronary artery bypass grafting at a tertiary care medical center. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2004 Spring;16(1):53-61. PMID 15366688
- 20) Johnston P, Gurusamy KS, Parker MJ. Smoking and hip fracture; a study of 3617 cases. *Injury*. 2006 Feb;37(2):152-6. PMID 16243328
- 21) Chan LK, Withey S, Butler PE. Smoking and wound healing problems in reduction mammoplasty: is the introduction of urine nicotine testing justified? *Ann Plast Surg*. 2006 Feb;56(2):111-5. PMID 16432315
- 22) Artioukh DY, Smith RA, Gokul K. Risk factors for impaired healing of the perineal wound after abdominoperineal resection of rectum for carcinoma. *Colorectal Dis*. 2007 May;9(4):362-7. PMID 17432991
- 23) Bikhchandani J, Varma SK, Henderson HP. Is it justified to refuse breast reduction to smokers? *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2007;60(9):1050-4. PMID 17512812
- 24) Al-Khayat H, Al-Khayat H, Sadeq A, et al. Risk factors for wound complication in pilonidal sinus procedures. *J Am Coll Surg*. 2007 Sep;205(3):439-44. PMID 17765160
- 25) Gravante G, Araco A, Sorge R, et al. Wound infections in body contouring mastopexy with breast reduction after laparoscopic adjustable gastric bandings: the role of smoking. *Obes Surg*. 2008 Jun;18(6):721-7. PMID 18365296
- 26) Mjøen G, Øyen O, Holdaas H, et al. Morbidity and mortality in 1022 consecutive living donor nephrectomies: benefits of a living donor registry. *Transplantation*. 2009 Dec 15;88(11):1273-9. PMID 19996926
- 27) Araco F, Gravante G, Sorge R, et al. The influence of BMI, smoking, and age on vaginal erosions

- after synthetic mesh repair of pelvic organ prolapses. A multicenter study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(7):772-80. PMID 19452293
- 28) Schimmel JJ, Horsting PP, de Kleuver M, et al. Risk factors for deep surgical site infections after spinal fusion. *Eur Spine J.* 2010 Oct;19(10):1711-9. PMID 20445999
- 29) Turunen P, Wikström H, Carpelan-Holmström M, et al. Smoking increases the incidence of complicated diverticular disease of the sigmoid colon. *Scand J Surg.* 2010;99(1):14-7. PMID 20501352
- 30) Karakida K1, Aoki T, Ota Y, Yamazaki H, et al. Analysis of risk factors for surgical-site infections in 276 oral cancer surgeries with microvascular free-flap reconstructions at a single university hospital. *J Infect Chemother.* 2010 Oct;16(5):334-9. PMID 20809241
- 31) Lee DH, Kim SY, Nam SY, et al. Risk factors of surgical site infection in patients undergoing major oncological surgery for head and neck cancer. *Oral Oncol.* 2011 Jun;47(6):528-31. PMID 21543250
- 32) Rodriguez-Argueta OF1, Figueiredo R, Valmaseda-Castellon E, et al. Postoperative complications in smoking patients treated with implants: a retrospective study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Aug;69(8):2152-7. PMID 21676513
- 33) 日本麻酔科学会周術期禁煙ガイドライン : <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150409-1guidelin.pdf>
- 34) 日本麻酔科学会周術期禁煙ガイドライン追補 : <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20180403-guideline.pdf>

CQ4-7 術前の禁酒は SSI 予防に有効か？

術前飲酒患者は SSI の高リスク患者である (C)。禁酒の有用性は明確には示されていないが、術前禁酒を推奨する (D, 2b)。

解説

術前の禁酒と SSI 予防の関連について検討するにあたり、術前の飲酒が SSI 発生リスクになるかどうかと、飲酒者の術前禁酒が SSI の予防に有用かの 2 点に分けて検討した。PubMed および医中誌を用いて検索を行いハンドサーチも加えた結果、術前の飲酒と SSI 発生率に関しては前向きコホート研究 8 報²⁾⁻⁹⁾、症例集積 3 報¹⁰⁾⁻¹²⁾を抽出し、術前の禁酒と SSI 発生率の軽減に関しては RCT を 1 報¹⁾ 検出し、それぞれにメタ解析を行った。(飲酒の有無と SSI 発生に用いる論文は、消化器外科領域のもののみに限定したほうが良いと思います。)

術前の飲酒の有無による SSI 発生率に関しては、○編のメタ解析によりオッズ比** (95%

信頼区間 **、**) であり、飲酒は有意に SSI 発生リスクとなっていた。また、飲酒者における術前禁酒の RCT ではリスク比 0.972 (95%CI 0.70-1.35) と、術前禁酒による SSI 低減効果は認められなかった。しかし、非常に小規模の RCT1 報のみの解析であったため、エビデンスレベルは D とした。

エビデンスのまとめ

本メタ解析では、術前の飲酒の有無による SSI 発生率の検討と、飲酒者における術前禁酒の有無による SSI 発生率の低減の検討に分けて解析を行った。

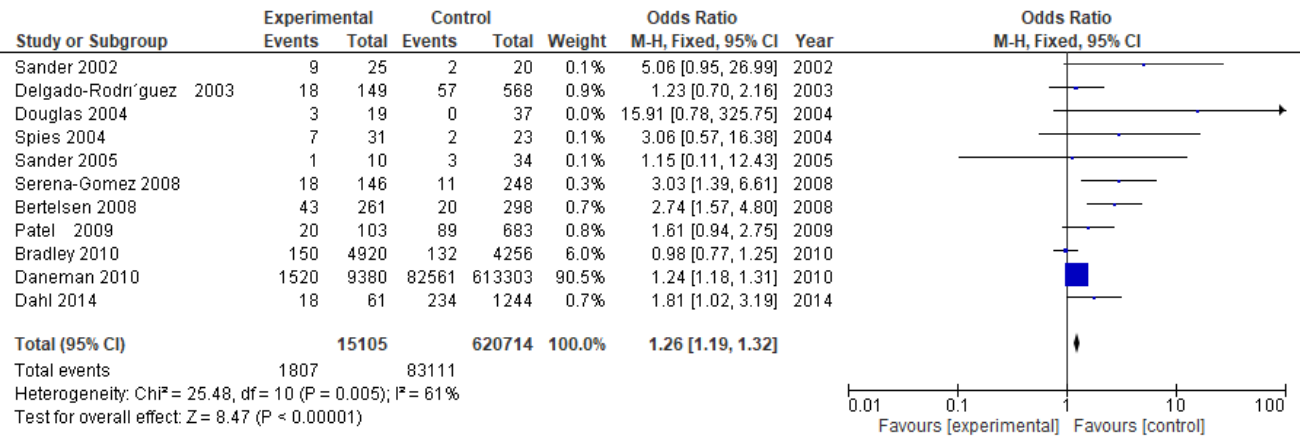
術前の飲酒の有無による SSI 発生率については、介入群を非飲酒患者、対照群を飲酒患者とした。エビデンス総体を Table4-7-2-1 に示す。本検討では、前向きコホート研究○報、観察研究*報が抽出された (Table4-7-2-2)。SSI 発生率はオッズ比、(95%信頼区間について追記) であり、飲酒患者で有意に SSI 発生率が高い結果であった。得られた結果は観察研究およびコホート研究によるものであるため、エビデンスレベルは C とした。

次に、飲酒患者に対する術前禁酒に関する RCT のエビデンス総体を Table4-7-2-3 に示す。本解析では Tonnesen ら¹⁾の RCT1 報が抽出された。リスク比 0.972 (95%CI 0.70-1.35) と術前禁酒による SSI 低減効果は認められなかった。RCT による検討であったが、1 報のみであったこと、対象となる症例数も非常に少ないことから、エビデンスレベルは D とした。

Table 4-7-2-1 飲酒患者に対する術前禁酒に関する RCT のエビデンス総体

エビデンス総体										リスク人数 (アウトカム率)									
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/1	0	0	0	0	0	0	19	4	21.1	16	3	18.8	RR	0.972	0.698-1.352	中B)		

Figure 4-7-2-2 術前飲酒に関するメタ解析の Forest plot



引用文献

- 1) Tonnesen H, Rosenberg J, Nielsen HJ, et al. Effect of preoperative abstinence on poor postoperative outcome in alcohol misusers: randomised controlled trial. *BMJ*. 1999 May 15; 318(7194):1311-6. PMID 10323814
- 2) Sander M, Irwin M, Sinha P, et al. Suppression of interleukin-6 to interleukin-10 ratio in chronic alcoholics: association with postoperative infections. *Intensive Care Med*. 2002 Mar; 28(3):285-92. PMID 11904657
- 3) Delgado-Rodríguez M, Mariscal-Ortiz M, Gómez-Ortega A, et al. Alcohol consumption and the risk of nosocomial infection in general surgery. *Br J Surg*. 2003 Oct; 90(10):1287-93. PMID 14515302
- 4) Spies CD, von Dossow V, Eggers V, et al. Altered cell-mediated immunity and increased postoperative infection rate in long-term alcoholic patients. *Anesthesiology*. 2004 May; 100(5):1088-100. PMID 15114205
- 5) Paull DE, Updyke GM, Davis CA, et al. Complications and long-term survival for alcoholic patients with resectable lung cancer. *Am J Surg*. 2004 Nov; 188(5):553-9. PMID 15546569
- 6) Sander M, von Heymann C, Neumann T, et al. Increased interleukin-10 and cortisol in long-term alcoholics after cardiopulmonary bypass: a hint to the increased postoperative infection rate? *Alcohol Clin Exp Res*. 2005 Sep; 29(9):1677-84. PMID 16205368
- 7) Serena-Gómez E, Passeri LA. Complications of mandible fractures related to substance abuse. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Oct; 66(10):2028-34. PMID 18848098
- 8) Bertelsen CA, Andreassen AH, Jørgensen T, et al. Anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer: risk factors. *Colorectal Dis*. 2010 Jan; 12(1):37-43. PMID 19175624
- 9) Dahl RM, Wetterslev J, Jorgensen LN, et al. The association of perioperative dexamethasone, smoking and alcohol abuse with wound complications after laparotomy. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014 Mar; 58(3):352-61. PMID 24471786
- 10) Patel RS, McCluskey SA, Goldstein DP, et al. Clinicopathologic and therapeutic risk factors for perioperative complications and prolonged hospital stay in free flap reconstruction of the head and neck. *Head Neck*. 2010 Oct; 32(10):1345-53. PMID 20091687
- 11) Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Discharge after discharge: predicting surgical site infections after patients leave hospital. *J Hosp Infect*. 2010 Jul; 75(3):188-94. PMID 20435375
- 12) Bradley KA, Rubinsky AD, Sun H, et al. Alcohol screening and risk of postoperative complications in male VA patients undergoing major non-cardiac surgery. *J Gen Intern Med*. 2011 Feb; 26(2):162-9. PMID 20878363

CQ4-8 術前のステロイド、免疫抑制剤の減量は SSI 予防に有用か？

長期間あるいは高用量のステロイドは SSI 発症のリスクとなり (C)、術前の免疫調整薬や生物学的製剤の投与は SSI 発症のリスクとはならない (C)。しかし、いずれも減量によって SSI が低減するか検討した報告はなく、減量/休薬は原疾患によって検討する (D)。

解説

長期にわたってステロイドや免疫抑制剤を投与されている患者が易感染性である点については、広く知られる事実である。投与されたステロイドや免疫抑制剤が SSI 発症率を増加させるか、また、原料により SSI 発生率軽減に寄与するのかは重要な問題であるため、CQ に取り上げた。なお、委員会では、術後の嘔気・嘔吐予防のためや鎮痛、あるいは手術侵襲を抑えるために、周術期に単回投与されるステロイドの扱いについても議論になったが、本 CQ では長期投与のみに絞って検討した。

当初、消化器外科手術患者のうち術前に長期のステロイド、免疫抑制剤を投与されている患者を対象 (P) として、その減量の有無での SSI 発生率について、PubMed および医中誌を用いて検索を行い、ハンドサーチも加えて検索を行ったが、PICO に合致した論文は見つからなかった。そこで、消化器外科患者における長期間のステロイド、あるいは免疫抑制剤の投与は、SSI 発生率を上昇させるかについて検索をおこなった。

消化器外科手術患者に対するステロイド、免疫調整薬、生物学的製剤の投与と SSI 発生について PubMed および医中誌を用いて検索を行いハンドサーチも加えた。その結果、インフリキシマブ (IFX) の投与に関して、前向きコホート研究 10 報^{1), 2), 5)-8), 10), 11), 13), 14)}、症例集積 4 報^{3), 4), 9), 12)}を抽出し、ステロイド投与に関して症例集積 2 報^{15), 17)}を抽出した。ステロイド投与に関する症例集積 1 報¹⁵⁾ではステロイド投与の有無による術後感染症発生率を比較しており、もう 1 報¹⁷⁾においては、術前ステロイド総投与量の多少で術後感染性合併症を比較したものであった。対象 (P) として用いられていたのは、いずれも炎症性腸疾患であった。

炎症性腸疾患における IFX の投与と SSI 発生については、オッズ比 1.08 (95%信頼区間 (CI) 0.86-1.35) と IFX 投与は SSI 発生リスクとは認められなかった。しかしながら、免疫調整薬について検討した報告はなかった。

炎症性腸疾患患者において、術前の長期ステロイド投与の有無で術後感染症の発症を検討した Ahn らの観察研究¹⁵⁾では、オッズ比 5.83 (95%CI 1.063-32.021) と、ステロイド投与群で有意に術後感染性合併症発生率が高い結果であった。SSI は、術後感染性合併症の 76.5%を占め、最多の感染症であった。また、Miki らの報告¹⁷⁾では、術前のステロイド総投与量 12g を境界として high dose と low dose の 2 群に分け、術後の感染性合併症が検討された。アウトカムの術後感染性合併症の 85.7%を SSI が占めており、本結果と SSI 発生率の動向には大きな差異はないと判断した。low dose 群は、オッズ比 3.40 (95%CI 1.172-

9.862) と high dose 群に比べ有意に術後感染性合併症が少ない結果であった。また、同報告では、多変量解析を行い、術前のプレドニゾロンの総投与量は、術後感染性合併症発症の独立した危険因子であることも示している。観察研究が 2 報で、対象となる母集団も小規模ではあるが、これらの解析結果より、長期間あるいは高用量のステロイドは術後 SSI 発生率のリスクとなる (C) とした。

しかしながら、術前のステロイドおよび IFX の減量により SSI の発生が低減するかを検討した報告は見当たらなかった。そのため、減量/休薬は原疾患によって検討する (D) とし、委員会では現時点では推奨を提示しないこととした。

エビデンスのまとめ

炎症性腸疾患に対する IFX の投与と SSI 発生に関するエビデンス総体を Table4-8-1 に示す。本解析では前向きコホート研究 10 報^{1), 2), 5)-8), 10), 11), 13), 14)}、症例集積 4 報^{3), 4), 9), 12)}が抽出された。Forest plot を Table4-8-2 に示す。オッズ比 1.08 (95%CI 0.86-1.35) と IFX 投与は SSI 発生リスクとは認められなかった。観察研究による検討結果であり、エビデンスレベルは弱 (C) とした。

炎症性腸疾患に対するステロイド投与と SSI 発生について同様に検索した結果、症例集積 2 報^{15), 17)}を抽出した。ただし、2 報ともアウトカムとしては術後感染性合併症が検討されていたが、いずれもその 76.5%、85.7%と大多数を SSI が占めていた。術前の長期ステロイド投与の有無による術後感染性合併症の発症のエビデンス総体を Table4-8-3 に示す。本検討で抽出されたのは、Ahn ら¹⁵⁾の観察研究 1 報で、オッズ比 5.83 (95%CI 1.063-32.021) と長期ステロイド投与で術後感染性合併症の発症が有意に多い結果であった。次に、術前ステロイド総投与量の多少と術後感染性合併症発生率についてのエビデンス総体を Table4-8-4 に示す。本解析に抽出されたのは、Miki ら¹⁷⁾の観察研究 1 報であった。術後感染性合併症の発症は、術前のステロイド総投与量 12g 以上の high dose 群でオッズ比 3.40 (95%CI 1.172-9.862) と有意に高率であった。上記の 2 つの解析から、小規模の観察研究 2 報の結果ではあるが、効果が大きいため、長期間あるいは高用量のステロイド投与は SSI 発症のリスクとなるとし、エビデンスレベルを弱 (C) と判断した。

また、術前ステロイドあるいは免疫調整薬、生物学的製剤の減量と SSI に関する報告はなかった。

腹腔鏡下胆嚢摘出術の術前ステロイド投与の有無と術後の悪心嘔吐を研究した RCT を 5 報¹⁸⁾⁻²²⁾検出し、ステロイド投与と SSI についてはリスク比 0.87 (95%CI 0.33-2.29) と SSI 発生とステロイド投与に関連は認められなかった。

Table 4-8-1 炎症性腸疾患に対する IFX の投与と SSI 発生についてのエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	観察研究/14	-1	0	0	0	0	0	1850	336	18	825	172	21	OR	1.08	0.86-1.35	弱C)	4	BD

Figure 4-8-2 炎症性腸疾患に対する IFX の投与と SSI 発生 (Forest plot)

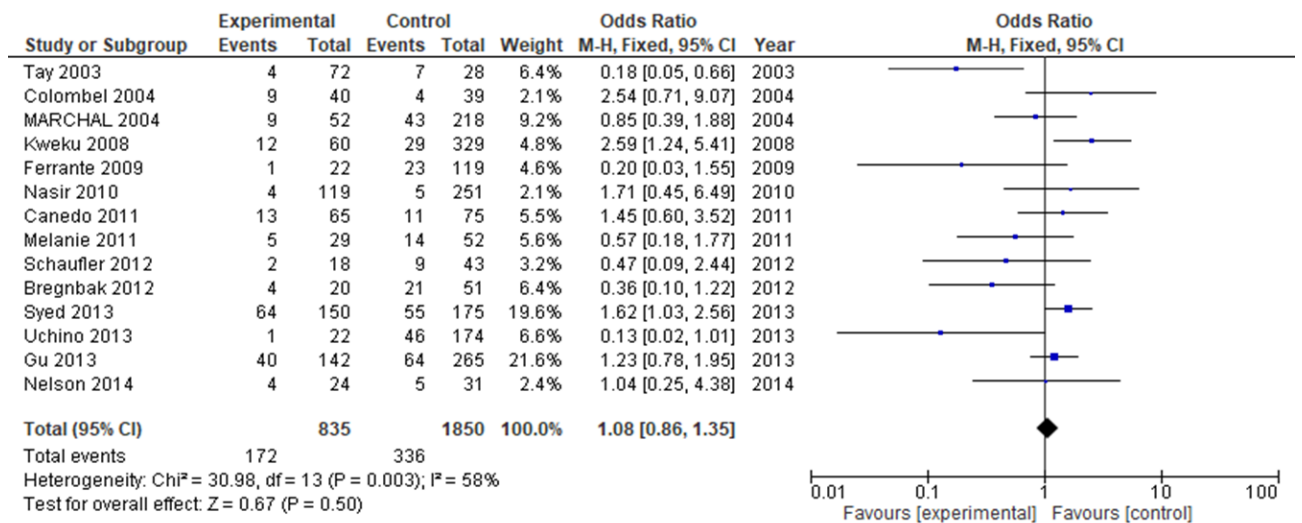


Figure 4-8-3 炎症性腸疾患における術前ステロイド投与の有無と SSI 発生についてのエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
感染性合併症	症例集積/1	0		-1	0	0	0	16	2	12.5	22	10	45.5	OR	5.833	1.063-32.021	弱(C)	7	アウトカムは感染性合併症

Table4-8-4 炎症性腸疾患における術前ステロイド投与量と SSI 発生についてのエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
感染性合併症	症例集積/1	0		0	-1	0	0	33	11	34	27	17	63	OR	3.4	1.172, 9.862	弱(C)	6	アウトカムは感染性合併症

引用文献

- 1) Tay GS, Binion DG, Eastwood D, et al. Multivariate analysis suggests improved perioperative outcome in Crohn's disease patients receiving immunomodulator therapy after segmental resection and/or strictureplasty. Surgery. 2003 Oct;134(4):565-72. PMID 14605616
- 2) Marchal L, D'Haens G, Van Assche G, et al. The risk of post-operative complications associated with infliximab therapy for Crohn's disease: a controlled cohort study. Aliment Pharmacol Ther. 2004 Apr 1;19(7):749-54. PMID 15043515
- 3) Colombel JF, Loftus EV Jr, Tremaine WJ, et al. Early postoperative complications are not increased in patients with Crohn's disease treated perioperatively with infliximab or immunosuppressive therapy. Am J Gastroenterol. 2004 May;99(5):878-83. PMID 15128354
- 4) Appau KA, Fazio VW, Shen B, et al. Use of infliximab within 3 months of ileocolonic resection is associated with adverse postoperative outcomes in Crohn's patients. J Gastrointest Surg. 2008 Oct;12(10):1738-44. PMID 18709420
- 5) Ferrante M, D'Hoore A, Vermeire S, et al. Corticosteroids but not infliximab increase short-term postoperative infectious complications in patients with ulcerative colitis. Inflamm Bowel Dis. 2009 Jul;15(7):1062-70. PMID 19161179
- 6) Nasir BS, Dozois EJ, Cima RR, et al. Perioperative anti-tumor necrosis factor therapy does not increase the rate of early postoperative complications in Crohn's disease. J Gastrointest Surg. 2010 Dec;14(12):1859-65. PMID 20872084
- 7) Canedo J, Lee SH, Pinto R, et al. Surgical resection in Crohn's disease: is immunosuppressive medication associated with higher postoperative infection rates? Colorectal Dis. 2011 Nov;13(11):1294-8. PMID 20969715
- 8) Gainsbury ML, Chu DI, Howard LA, et al. Preoperative infliximab is not associated with an increased risk of short-term postoperative complications after restorative proctocolectomy and ileal pouch-anal anastomosis. J Gastrointest Surg. 2011 Mar;15(3):397-403. PMID 21246415
- 9) Schaufler C, Lerer T, Campbell B, et al. Preoperative immunosuppression is not associated with increased postoperative complications following colectomy in children with colitis. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Oct;55(4):421-4. PMID 22395189
- 10) Bregnbak D, Mortensen C, Bendtsen F. Infliximab and complications after colectomy in patients

- with ulcerative colitis. *J Crohns Colitis*. 2012 Apr;6(3):281-6. PMID 22405163
- 11) Syed A, Cross RK, Flasar MH. Anti-tumor necrosis factor therapy is associated with infections after abdominal surgery in Crohn's disease patients. *Am J Gastroenterol*. 2013 Apr;108(4):583-93. PMID 23481144
 - 12) Uchino M, Ikeuchi H, Matsuoka H, et al. Infliximab administration prior to surgery does not increase surgical site infections in patients with ulcerative colitis. *Int J Colorectal Dis*. 2013 Sep;28(9):1295-306. PMID 23604447
 - 13) Gu J, Remzi FH, Shen B, et al. Operative strategy modifies risk of pouch-related outcomes in patients with ulcerative colitis on preoperative anti-tumor necrosis factor- α therapy. *Dis Colon Rectum*. 2013 Nov;56(11):1243-52. PMID 24104999
 - 14) Nelson R, Liao C, Fichera A, et al. Rescue therapy with cyclosporine or infliximab is not associated with an increased risk for postoperative complications in patients hospitalized for severe steroid-refractory ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis*. 2014 Jan;20(1):14-20. PMID 24297054
 - 15) Ahn HS, Lee SK, Kim HJ, et al. Risk of postoperative infection in patients with inflammatory bowel disease. *Korean J Gastroenterol*. 2006 Nov;48(5):306-12. PMID 17132918
 - 16) Lim M, Sagar P, Abdulgader A, et al. The impact of preoperative immunomodulation on pouch-related septic complications after ileal pouch-anal anastomosis. *Dis Colon Rectum*. 2007 Jul;50(7):943-51. PMID 17525860
 - 17) Miki C, Ohmori Y, Yoshiyama S, et al. Factors predicting postoperative infectious complications and early induction of inflammatory mediators in ulcerative colitis patients. *World J Surg*. 2007 Mar;31(3):522-9. PMID 17334865
 - 18) Bisgaard T, Schulze S, Christian Hjortso N, et al. Randomized clinical trial comparing oral prednisone (50 mg) with placebo before laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2008 Feb;22(2):566-72. PMID 18095022
 - 19) Fukami Y, Terasaki M, Okamoto Y, et al. Efficacy of preoperative dexamethasone in patients with laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized double-blind study. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2009;16(3):367-71. PMID 19333536
 - 20) Sistla S, Rajesh R, Sadasivan J, Does single-dose preoperative dexamethasone minimize stress response and improve recovery after laparoscopic cholecystectomy? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2009 Dec;19(6):506-10. PMID 20027097
 - 21) Sánchez-Rodríguez PE, Fuentes-Orozco C, González-Ojeda A. Effect of dexamethasone on postoperative symptoms in patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy: randomized clinical trial. *World J Surg*. 2010 May;34(5):895-900. PMID 20151129
 - 22) Wakasugi M, Tori M, Shimizu J, Efficacy of preoperative dexamethasone for postoperative nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy: a large-scale, multicenter, randomized, double-

blind, placebo-controlled trial in Japan. PMID 26288165

CQ4-9：腸管前処置は SSI 予防に有用か？

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が(A)、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、行うことが推奨される (B, 2a)。

解説

大腸内には高濃度に多種の細菌が常在しており、大腸手術時に術野がこれらの腸内細菌に汚染されることが、腹腔内感染症、創感染などの術後合併症を惹起する重要な因子となっている。そのため、術前に腸管内の便を排除し、腸管切離時に術野の汚染を防ぐ目的で、機械的腸管処置や経口抗菌薬の投与が行われてきたが、体内の水・電解質バランスを崩したり、bacterial translocation を引き起こす可能性など、その有用性については一定の見解は得られていない。大腸手術にとって、術前の適切な腸管前処置は SSI 予防に重要であり、CQ として取り上げた。腸管前処置の方法として、機械的腸管処置 (MBP) のみ、MBP と経口抗菌薬を加える方法について検討を行った。

術前腸管前処置と SSI の関連について PubMed および医中誌を用いて検索を行った結果、術前 MBP の有用性に関する研究として RCT 10 報¹⁻¹⁰⁾を、MBP のみと MBP に経口抗菌薬を加える方法 (OAMBP) の比較に関する研究では RCT 10 報¹¹⁻²⁰⁾を、OAMBP と腸管処置なしの比較は症例集積が 2 報^{21), 22)}抽出され、それぞれについてメタ解析を行った。

大腸手術の MBP の有無と SSI の関係を RCT 10 報で解析し、リスク比 0.98 (95%信頼区間 (CI) 0.85-1.12) と差を認めなかった。

次に、大腸手術における OAMBP と MBP の比較では、RCT 10 報¹¹⁻²⁰⁾の解析でリスク比 0.61 (95%CI 0.46-0.82) と有意に OAMBP で SSI 低減効果が認められた。MBP の欠点として、体内の水・電解質バランスを崩し、脱水を引き起こすことなどが挙げられるが、SSI 予防効果のほうが欠点よりも大きいと考える。

また、大腸手術における OAMBP と腸管処置なしの比較は、症例集積 2 報^{21), 22)}で検討し、オッズ比 0.42 (95%CI 0.35-0.50) と有意に OAMBP で SSI 低減効果が認められた。

以上の解析結果より、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 (エビデンスレベル A) が、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、行うことが推奨される (エビデンスレベル B, 推奨度 2a) とした。ただし、SSI 予防目的の経口抗菌薬は日本においては保険適応となっていないため、使用においては注意が必要と考えられる。

エビデンスのまとめ

本メタ解析では、大腸手術に対する MBP の有効性、OAMBP と MBP の有効性の比較、OAMBP の有効性に分けて行った。

大腸手術において術前の MBP の有用性に関する研究は PubMed および医中誌を用いて検索を行った結果、RCT 10 報¹⁻¹⁰⁾を抽出し、メタ解析を行った。エビデンス総体 (Table4-9-1) と forest plot (Table4-9-2) を示す。MBP の有無による SSI の発生率はリスク比 0.98 (95%CI 0.85-1.12) と差を認めなかった。RCT 10 報の結果であり、対象症例数も大きく、エビデンスレベルは強いとした。

大腸手術において MBP のみと MBP に経口抗菌薬を加える方法 (OAMBP) の比較に関する研究は、RCT 10 報¹¹⁻²⁰⁾を抽出し、メタ解析を行った。エビデンス総体 (Table4-9-3) と forest plot (Table4-9-4) を示す。なお 10 編中 7 編は日本からの論文であった。大腸手術における OAMBP と MBP の比較ではリスク比 0.61 (95%CI 0.46-0.82) と、有意に OAMBP で SSI 低減効果が認められた。I²=44%と中等度の非一貫性が認められるが、forest plot からは大半の研究で OAMBP の有効性が示されており、エビデンスレベルは中とした。

OAMBP と腸管処置なしを直接的に比較した RCT はまだ検出されず、Kim ら²¹⁾と Morris ら²²⁾の症例集積 2 報のメタ解析を行った。エビデンス総体 (Table4-9-5) と forest plot (Table4-9-6) を示す。大腸手術における OAMBP と腸管処置なしの比較ではオッズ比 0.42 (95%CI 0.35-0.50) と有意に OAMBP で SSI 低減効果が認められた。この 2 報はいずれもプロペンシディマッチで背景因子がそろえてあり、症例数も十分にあることから、エビデンスレベルは比較的高いと考えられた。

Figure 4-9-1 大腸手術患者における MBP のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/10	0	0	0	0	0		2213	355	16	2233	349	15.6	RR	0.98	0.85-1.12	強 (A)	8	

Figure 4-9-2 大腸手術患者における MBP の Forest plot

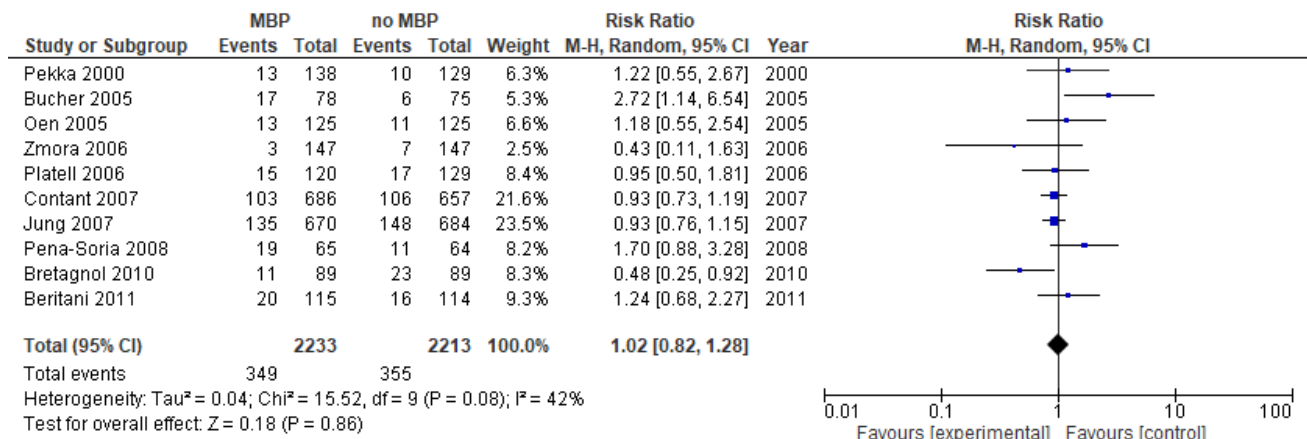


Figure 4-9-3 大腸手術患者における OAMP と MBP の有効性の比較に関するエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)										
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)*	対照群分子	対照群分子 (%)	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント	
SSI	RCT/10	0	0	0	0	0		1440	209	14.5	1545	139	9	RR	0.61	0.46-0.82	中 B)	8

Figure 4-9-4 大腸手術患者における OAMP と MBP の有効性の比較に関する forest plot

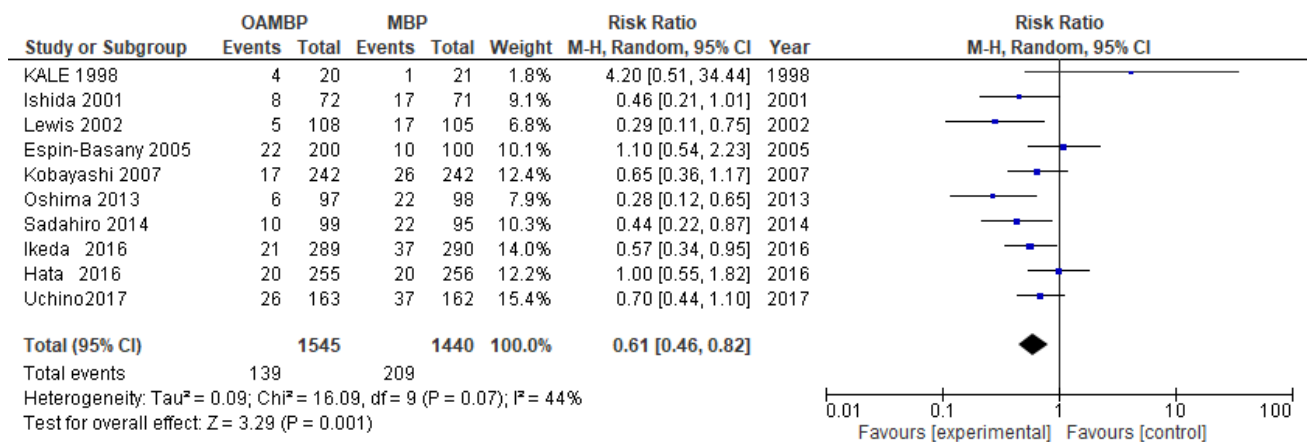
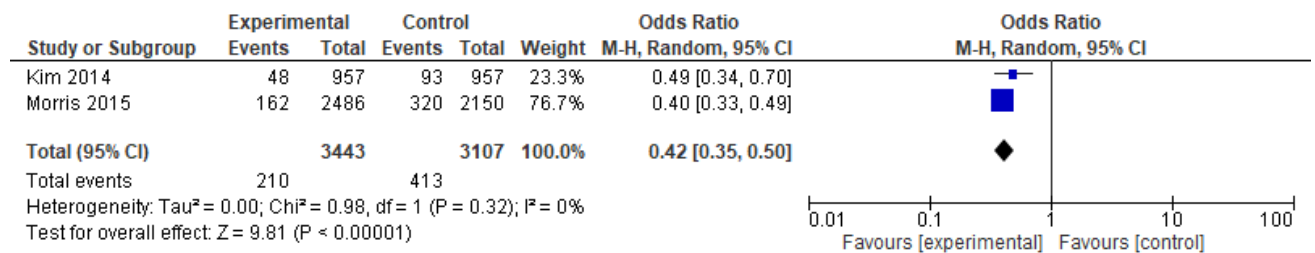


Figure 4-9-5 大腸手術患者における OAMP と腸管処置なしの有効性の比較に関するエビデンス総体

エビデンス全体										リスク人数 (アウトカム率)									
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	観察研究 /2	0	0	0	0	0	+1	3107	413	13.3	3443	210	6.1	OR	0.42	0.35-0.50	中B)	6	背景因子をそろえている(propensity matched analysis)

Figure 4-9-6 大腸手術患者における OAMP と腸管処置なしの有効性の比較に関する Forest plot



引用文献

- 1) Miettinen RP, Laitinen ST, Mäkelä JT, et al. Bowel preparation with oral polyethylene glycol electrolyte solution vs. no preparation in elective open colorectal surgery: prospective, randomized study. Dis Colon Rectum. 2000 May;43(5):669-75. PMID 10826429
- 2) Bucher P, Gervaz P, Soravia C, et al. Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation versus no preparation before elective left-sided colorectal surgery. Br J Surg. 2005 Apr;92(4):409-14. PMID 15786427
- 3) Fa-Si-Oen P, Roumen R, Buitengeweg J, et al. Mechanical bowel preparation or not? Outcome of a multicenter, randomized trial in elective open colon surgery. Dis Colon Rectum. 2005 Aug;48(8):1509-16. PMID 15981065
- 4) Platell C, Barwood N, Makin G. Randomized clinical trial of bowel preparation with a single phosphate enema or polyethylene glycol before elective colorectal surgery. Br J Surg. 2006 Apr;93(4):427-33. PMID 16491463
- 5) Zmora O, Mahajna A, Bar-Zakai B, et al. Is mechanical bowel preparation mandatory for left-sided colonic anastomosis? Results of a prospective randomized trial. Tech Coloproctol. 2006 Jul;10(2):131-5. PMID 16773286
- 6) Jung B, Pahlman L, Nyström PO, et al. Multicentre randomized clinical trial of mechanical bowel preparation in elective colonic resection. Br J Surg. 2007 Jun;94(6):689-95. PMID 17514668
- 7) Contant CM, Hop WC, van't Sant HP, et al. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a multicentre randomised trial. Lancet. 2007 Dec 22;370(9605):2112-7. PMID 18156032

- 8) Pena-Soria MJ, Mayol JM, Anula R, et al. Single-blinded randomized trial of mechanical bowel preparation for colon surgery with primary intraperitoneal anastomosis. *J Gastrointest Surg.* 2008 Dec;12(12):2103-8. PMID 18820977
- 9) Bretagnol F, Panis Y, Rullier E, et al. Rectal cancer surgery with or without bowel preparation: The French GRECCAR III multicenter single-blinded randomized trial. *Ann Surg.* 2010 Nov;252(5):863-8. PMID 21037443
- 10) Bertani E, Chiappa A, Biffi R, et al. Comparison of oral polyethylene glycol plus a large volume glycerine enema with a large volume glycerine enema alone in patients undergoing colorectal surgery for malignancy: a randomized clinical trial. *Colorectal Dis.* 2011 Oct;13(10):e327-34. PMID 21689356
- 11) Kale TI, Kuzu MA, Tekeli A, et al. Aggressive bowel preparation does not enhance bacterial translocation, provided the mucosal barrier is not disrupted: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum.* 1998 May;41(5):636-41. PMID 9593249
- 12) Ishida H, Yokoyama M, Nakada H, et al. Impact of oral antimicrobial prophylaxis on surgical site infection and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection after elective colorectal surgery. Results of a prospective randomized trial. *Surg Today.* 2001;31(11):979-83. PMID 11766085
- 13) Lewis RT. Oral versus systemic antibiotic prophylaxis in elective colon surgery: a randomized study and meta-analysis send a message from the 1990s. *Can J Surg.* 2002 Jun;45(3):173-80. PMID 12067168
- 14) Espin-Basany E, Sanchez-Garcia JL, Lopez-Cano M, et al. Prospective, randomised study on antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. Is it really necessary to use oral antibiotics? *Int J Colorectal Dis.* 2005 Nov;20(6):542-6. PMID 15843938
- 15) Kobayashi M, Mohri Y, Tonouchi H, et al. Randomized clinical trial comparing intravenous antimicrobial prophylaxis alone with oral and intravenous antimicrobial prophylaxis for the prevention of a surgical site infection in colorectal cancer surgery. *Surg Today.* 2007;37(5):383-8. PMID 17468819
- 16) Oshima T, Takesue Y, Ikeuchi H, et al. Preoperative oral antibiotics and intravenous antimicrobial prophylaxis reduce the incidence of surgical site infections in patients with ulcerative colitis undergoing IPAA. *Dis Colon Rectum.* 2013 Oct;56(10):1149-55. PMID 24022532
- 17) Sadahiro S, Suzuki T, Tanaka A, et al. Comparison between oral antibiotics and probiotics as bowel preparation for elective colon cancer surgery to prevent infection: prospective randomized trial. *Surgery.* 2014 Mar;155(3):493-503. PMID 24524389
- 18) Hata H, Yamaguchi T, Hasegawa S, et al. Oral and Parenteral Versus Parenteral Antibiotic Prophylaxis in Elective Laparoscopic Colorectal Surgery (JMTO PREV 07-01): A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized Trial. *Ann Surg.* 2016 Jun;263(6):1085-91. PMID

26756752

- 19) Ikeda A, Konishi T, Ueno M, et al. Randomized clinical trial of oral and intravenous versus intravenous antibiotic prophylaxis for laparoscopic colorectal resection. PMID 27550722
- 20) Uchino M, Ikeuchi H, Bando T, et al. Efficacy of Preoperative Oral Antibiotic Prophylaxis for the Prevention of Surgical Site Infections in Patients with Crohn Disease: A Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2017 Oct 23. PMID 29064884
- 21) Kim EK, Sheetz KH, Bonn J, et al. A statewide colectomy experience: the role of full bowel preparation in preventing surgical site infection. Ann Surg. 2014 Feb;259(2):310-4. PMID 23979289
- 22) Morris MS, Graham LA, Chu DI, et al. Oral Antibiotic Bowel Preparation Significantly Reduces Surgical Site Infection Rates and Readmission Rates in Elective Colorectal Surgery. Ann Surg. 2015 Jun;261(6):1034-40. PMID 25607761

CQ4-10 : クロルヘキシジンのシャワーや入浴が SSI を予防するか？

全員に対する術前のクロルヘキシジンを用いたシャワー、入浴のみは SSI を予防する効果はない。(B、推奨度表記せず)

解説

術前のクロルヘキシジンを用いたシャワー、入浴の有無と SSI に関する研究を PubMed および医中誌を用いて検索した結果、最終的に RCT 10 報¹⁻³⁾を抽出し、メタ解析を行った。

10 報のメタ解析の結果リスク比 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入浴は SSI 低減効果が認められなかった。

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、入浴の有無と SSI に関する研究のエビデンス総体を Table4-10-1 に、forest plot を Table4-10-2 に示す。本解析では RCT 10 報が抽出された。SSI 発生率は、リスク比 0.94 (95%CI 0.85-1.05) と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。RCT による解析ではあるが、対象、介入、対照の非直接性が合致していないことから、エビデンスレベルは中 (B) とした。

Table 4-10-1 術前クロルヘキシジンを用いたシャワー、入浴の有無と SSI に関する研究のエビデンス総体

エビデンス全体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/10	0	-1	0	-1	0	0	7099	615	8.7	7046	573	8.1	RR	0.94	0.85-1.05	中B)	7	

引用文献

- 1) Wells FC, Newsom SW, Rowlands C. Wound infection in cardiothoracic surgery. Lancet. 1983 May 28;1(8335):1209-10. PMID 6134001
- 2) Leigh DA, Stronge JL, Marriner J, et al. Total body bathing with 'Hibiscrub' (chlorhexidine) in surgical patients: a controlled trial. J Hosp Infect. 1983 Sep;4(3):229-35. PMID 6195235
- 3) Ayliffe GA, Noy MF, Babb JR, et al. A comparison of pre-operative bathing with chlorhexidine-detergent and non-medicated soap in the prevention of wound infection. J Hosp Infect. 1983 Sep;4(3):237-44. PMID 6195236
- 4) Randall PE, Ganguli L, Marcuson RW. Wound infection following vasectomy. Br J Urol. 1983 Oct;55(5):564-7. PMID 6626903
- 5) Hayek LJ, Emerson JM, Gardner AM. A placebo-controlled trial of the effect of two preoperative baths or showers with chlorhexidine detergent on postoperative wound infection rates. J Hosp Infect. 1987 Sep;10(2):165-72. PMID 2889770
- 6) Rotter ML, Larsen SO, Cooke EM, et al. A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. The European Working Party on Control of Hospital Infections. J Hosp Infect. 1988 May;11(4):310-20. PMID 2899582
- 7) Earnshaw JJ, Berridge DC, Slack RC, et al. Do preoperative chlorhexidine baths reduce the risk of infection after vascular reconstruction? Eur J Vasc Surg. 1989 Aug;3(4):323-6. PMID 2670608
- 8) Byrne DJ, Phillips G, Napier A, et al. The effect of whole body disinfection on intraoperative wound contamination. J Hosp Infect. 1991 Jun;18(2):145-8. PMID 1678760
- 9) Lynch W, Davey PG, Malek M, et al. Cost-effectiveness analysis of the use of chlorhexidine detergent in preoperative whole-body disinfection in wound infection prophylaxis. J Hosp Infect. 1992 Jul;21(3):179-91. PMID 1353510
- 10) Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, et al. Randomized controlled trial of the effectiveness of chlorhexidine showers before elective plastic surgical procedures. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 Jan;30(1):77-9. PMID 19046051

CQ4-11：バリカン除毛は剃毛よりも SSI 予防に有用か？

剃毛は SSI 発症率が高く、行わないことを推奨する (A, 5)。バリカン、除毛なし、除毛クリームは SSI 発生率に差がない (B)。

解説

CDC (アメリカ疾病予防管理センター) のガイドラインでは、手術前夜の手術部位の剃毛は SSI の危険性を有意に増加させるため、「術前の剃毛は石灰部あるいは周囲の体毛が手術の邪魔になる場合を除き行わない。除毛する場合はなるべく電気クリッパーを用いて術前に行う」とされている。また、2016 年の WHO (世界保健機構) の手術部位感染予防ガイドラインにおいても、手術部位の剃毛は皮膚の損傷により逆に感染リスクを高める可能性があるとして、いかなる場合も実施しないことを強く推奨している。基本的に除毛は不要とし、必要な場合にはクリッパーで除毛すべきとしている。さらに、米国感染症学会 (IDSA) や英国国立臨床評価機構 (NICE) など欧米の 4 つのガイドラインでも、除毛の実施を否定する推奨が示されている。このように、手術部位の剃毛は SSI 予防に重要な問題であり、CQ として取り上げた。

除毛方法と SSI に関連した研究に関して PubMed および医中誌を用いて検索を行った結果、最終的に RCT 15 報を検出した。バリカン除毛と剃毛の比較 7 報 4) 5) 7) 9) 10) 12) 14)、除毛クリームと剃毛の比較 5 報 1) -3) 6) 13)、除毛なしと剃毛の比較 5 報 3) 8) 11) 12) 15)、除毛なしとバリカン除毛の比較 1 報 12) であった。(

バリカン除毛と剃毛の比較ではメタ解析の結果、リスク比 0.54 (95%CI 0.38-0.78) と有意にバリカン除毛において SSI が低率であった。

除毛クリームと剃毛の比較ではメタ解析の結果、リスク比 0.51 (95%CI 0.32-0.83) と有意に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解析の結果、リスク比 0.58 (95%CI 0.34-0.98) と有意に除毛クリームにおいて SSI が低率であった。

これらの解析結果より、剃毛はバリカン除毛、除毛クリーム、除毛なしのいずれと比較しても有意に SSI が高率に発生しており、実施すべきではないとした。RCT による結果から明らかであり、委員会としても行わないことを強く推奨するとした。また、消化器外科領域において (?) バリカン除毛、除毛クリーム、除毛無しの方法による SSI 発生率を相互比較した報告はなかったが、各方法と剃毛を比較した際のリスク比はいずれも 0.5~0.6 程度であり、それぞれの方法による SSI 発生率の差は大きくないものと判断した。バリカン除毛、除毛クリーム、除毛なしの比較については今後の検討課題と考えられた。

エビデンスのまとめ

バリカン除毛と剃毛の比較による術後 SSI 発生のエビデンス総体を Table4-11-1 に、

forest plot を Table4-11-2 に示す。本解析には RCT 7 報 4)5)7)9)10)12)14) が抽出された。メタ解析の結果、リスク比は 0.54 (95%CI 0.38-0.78) であり、剃毛のほうが有意に SSI 発生率が高かった。母集団対象症例数も多く、信頼区間も小さいことからエビデンスの強さは A (強) とした。

次に、除毛クリームと剃毛の比較による術後 SSI 発生のエビデンス総体を Table4-11-3 に、forest plot を Table4-11-4 に示す。本検討には RCT 5 報 1)-3)6)13) が抽出された。メタ解析の結果、リスク比は 0.51 (95%CI 0.32-0.83) であり、剃毛のほうが有意に SSI 発生率が高かった。I²=43%と中等度の非一貫性および非直接性不一致があり、エビデンスレベルは B (中) とした。

また、除毛無しと剃毛の比較による術後 SSI 発生のエビデンス総体を Table4-11-5 に、forest plot を Table4-11-6 に示す。本解析では RCT 5 報を用いた。メタ解析の結果、リスク比 0.58 (95%CI 0.34-0.98) であり、剃毛は除毛無しと比較して有意に SSI 発生率が高い結果であった。また、I²=0%と非一貫性は見られず、エビデンスレベルは A (強) とした。

さらに、除毛無しとバリカン除毛の比較による術後 SSI 発生のエビデンス総体を Table4-11-7 に示す。本検討では、RCT 1 報が抽出された。リスク比 3.0(95%CI 0.32-28.09) と、術後 SSI の発生率は有意差は認められなかった。しかし、脳外科手術患者が対象であること、母集団数が非常に小さい事より、エビデンスレベルは B (中) とした。

Table 4-11-1 バリカン除毛と剃毛の比較のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/7	0	0	0	-1	0	0	1991	83	4.2	1915	42	2.2	RR	0.54	0.38-0.78	強(A)	8	

Table 4-11-2 バリカン除毛と剃毛の比較の forest plot

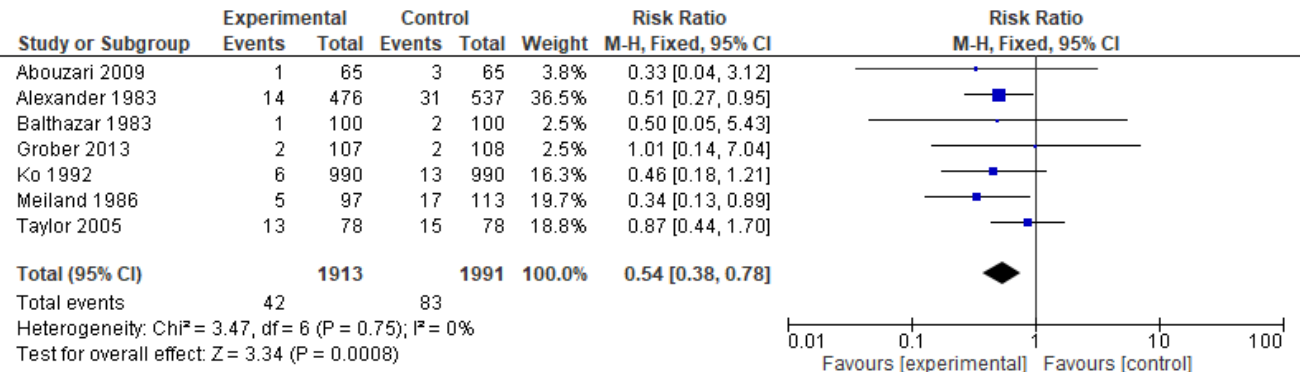


Table4-11-3 除毛クリームと剃毛の比較のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/5	0	-1	0	-1	0	0	655	53	8.1	524	23	4.4	RR	0.51	0.32-0.83	中B)	8	

Table4-11-4 除毛クリームと剃毛の比較の forest plot

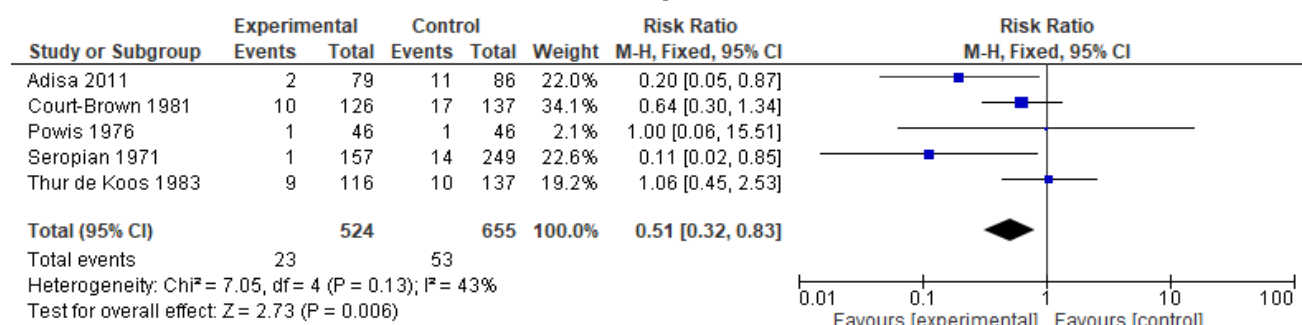


Table4-11-5 除毛なしと剃毛の比較のエビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数 (アウトカム率)											
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)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/6	0	0	0	-1	0	0	727	34	4.7	777	20	2.6	RR	0.58	0.34-0.98	強(A)	8	

Table4-11-6 除毛なしと剃毛の比較の forest plot

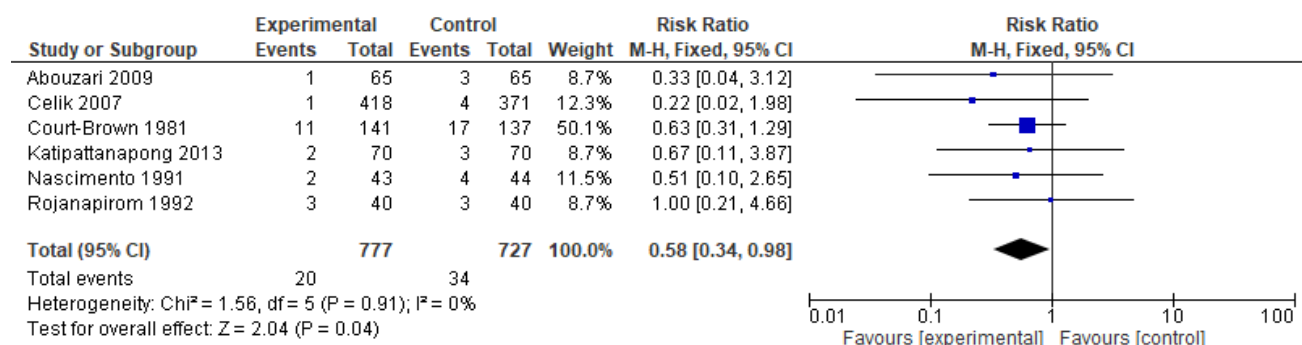


Table4-11-7 除毛なしとバリカン除毛の比較のエビデンス総体

エビデンス総体										リスク人数 (アウトカム率)									
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*	上界要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
SSI	RCT/1	0	0	0	-1	0	0	65	1	1.5	65	3	4.6	RR	3	0.32-28.09	弱(C)	5	

引用文献

- 1) Seropian R, Reynolds BM. Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. Am J Surg. 1971 Mar;121(3):251-4. PMID 546329
- 2) Powis SJ, Waterworth TA, Arkell DG. Preoperative skin preparation: clinical evaluation of depilatory cream. Br Med J. 1976 Nov 13;2(6045):1166-8. PMID 791444
- 3) Court-Brown CM. Preoperative skin depilation and its effect on postoperative wound infections. J R Coll Surg Edinb. 1981 Jul;26(4):238-41. PMID 7021812
- 4) Balthazar ER, Colt JD, Nichols RL. Preoperative hair removal: a random prospective study of shaving versus clipping. South Med J. 1982 Jul;75(7):799-801. PMID 7089645
- 5) Alexander JW, Fischer JE, Boyajian M, et al. The influence of hair-removal methods on wound infections. Arch Surg. 1983 Mar;118(3):347-52. PMID 6824435
- 6) Thur de Koos P, McComas B. Shaving versus skin depilatory cream for preoperative skin preparation. A prospective study of wound infection rates. Am J Surg. 1983 Mar;145(3):377-8. PMID 6837864
- 7) Meiland HT, Feder E, Rosenø H. Episiotomy infections after shaving or cutting Ugeskr Laeger. 1986 Sep 22;148(39):2481-2. PMID 3775942
- 8) Rojanapirom S, Danchaivijitr S. Pre-operative shaving and wound infection in appendectomy. J Med Assoc Thai. 1992 Mar;75 Suppl 2:20-3. PMID 1402495
- 9) Ko W, Lazenby WD, Zelano JA. Effects of shaving methods and intraoperative irrigation on suppurative mediastinitis after bypass operations. Ann Thorac Surg. 1992 Feb;53(2):301-5. PMID 1731672
- 10) Taylor T, Tanner J. Razors versus clippers. A randomised controlled trial. Br J Perioper Nurs. 2005 Dec;15(12):518-20, 522-3. PMID 16372777
- 11) Celik SE, Kara A. Does shaving the incision site increase the infection rate after spinal surgery? Spine (Phila Pa 1976). 2007 Jul 1;32(15):1575-7. PMID 17621202
- 12) Abouzari M, Sodagari N, Hasibi M, Re: Nonshaved cranial surgery in black Africans: a short-term prospective preliminary study (Adeleye and Olowookere, Surg Neurol 2008;69-72) Effect of hair on surgical wound infection after cranial surgery: a 3-armed randomized clinical trial. Surg Neurol. 2009 Feb;71(2):261-2; author reply 262. PMID 18440617
- 13) Adisa AO, Lawal OO, Adejuyigbe O. Evaluation of two methods of preoperative hair removal

and their relationship to postoperative wound infection. *J Infect Dev Ctries.* 2011 Oct 13;5(10):717-22. PMID 21997940

- 14) Grober ED, Domes T, Fanipour M, Preoperative hair removal on the male genitalia: clippers vs. razors. *J Sex Med.* 2013 Feb;10(2):589-94. PMID 22908852
- 15) Kattipattanapong W, Isaradisaiikul S, Hanprasertpong C. Surgical site infections in ear surgery: hair removal effect; a preliminary, randomized trial study. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Mar;148(3):469-74. PMID 23283828