

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ

CQ No. 1: 中枢神経症候のないIEまたはIEの疑われる患者に脳MRIは有用か？

SRチーム

記載責任者 2名

チームメンバー 4名

推奨の強さ
(いずれかを
選択) 1 (強い) :「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する 2 (弱い) :「実施する」、または「実施しない」ことを提案する

(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)

2. 推奨草案

中枢神経症候のないIEまたはIEの疑われる患者に対して、できるだけ早期に脳MRI(拡散強調画像、FLAIR画像、T2*強調画像、MRAを含む)を撮影することを推奨する。

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)

本CQに対する推奨の作成にあたっては、日本における脳MRIの普及率、脳MRIの安全性、無症候性脳合併症の早期発見と脳MRIの結果がIEの診断および治療方針決定に与える影響を重要視した。

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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	中枢神経症候のないIEのまたはIEの疑われる患者に対して、脳MRIを撮影することで患者の予後が改善するかは明らかではない。
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	脳MRIは被曝がなく、造影剤も使用しないため安全性が高い。MRI禁忌症例など特殊なケースを除き、害が少ない。

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

中枢神経症候のないIEまたはIEの疑われる患者に対して脳MRIを撮影することで、患者の予後が改善するかは明らかではない。一方でIEの患者ではCTと比較してMRIの診断精度が高く、早期の脳MRI撮影により、無症候性脳合併症の早期発見が可能となり、IEの確定診断率が向上し、手術時期や抗生剤選択などの治療方針に影響を与える可能性がある。CTと比較してMRIは高額だが、CT撮影時の被曝や造影剤の副作用による潜在的なコストも考慮する必要がある。

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

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ		
CQ No. 2: 10mm以上の疣腫のあるIE患者に対する早期手術は有用か?		
SRチーム		
記載責任者	1名	
チームメンバー	3名	
推奨の強さ (いずれかを 選択)	<input checked="" type="checkbox"/> 1 (強い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する
	<input type="checkbox"/> 2 (弱い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを提案する
(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)		
2. 推奨草案		
重度の弁機能障害を伴う10mm以上の疣腫を有する自己弁IE(大動脈弁、僧帽弁)患者に対しては、できるだけ早い手術を推奨する		
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)		
<input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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	唯一のランダム化試験が存在するが、手術リスクの低い群を含み、外的妥当性には乏しい
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		

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

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ		
CQ No. 3: 中枢神経合併症が生じたIEに対して早期手術は安全に実施できるか？		
SRチーム		
記載責任者	1名	
チームメンバー	6名	
推奨の強さ (いずれかを 選択)	<input checked="" type="checkbox"/> 1 (強い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する
	<input type="checkbox"/> 2 (弱い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを提案する
(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)		
2. 推奨草案		
<p>中枢神経合併症が生じたIEに対して早期手術を検討することは妥当と考えられる。特にTIAや小さい脳梗塞例や症状を伴わない脳梗塞合併例では手術後出血などによる脳合併症の悪化は少なく、また悪化したとしても回復する可能性がある。一方脳出血に関しては発症後どの時期に手術しても悪化する可能性はある。脳塞栓と脳出血は分けて考える必要がある。、感染性脳動脈瘤ではclippingや開頭術を先行させることで心臓手術の時期を早めることができる可能性がある。以上より中枢神経性合併症があるからと言って心不全、大きな疣腫などで手術が急がれる場合にはもちろんIEの早期手術を躊躇するものではない。</p>		
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)		
<p>手術により中枢神経合併症の悪化はゼロにはできないが、IE病変を放置することによる不利益を考えれば昏睡やヘルニア、大きな中枢性病変以外の中枢神経合併症を術前に有する症例に手術を躊躇する明らかな根拠は無いと考える。中枢神経合併症は無症候性の場合もあり、術後の増悪が必ずしも既存病変の悪化と判定できない限界がある。</p>		
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)		
<input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	
<p>益と害のバランスが確実(コストは含まず)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
<p>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</p> <p>この治療に対する患者(家族)の意向は、中枢神経合併症＝治療失敗となると考えられる。しかし手術成功が得られればすべてが改善するわけではなく入院間延長による経費や介護費用等の増額も不明確である。</p>		

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

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ		
CQ No. 4: 成人の高リスク患者に対する歯科治療時の予防的抗生剤投与は必要か？		
SRチーム		
記載責任者	1名	
チームメンバー	5名	
推奨の強さ (いずれかを 選択)	<input checked="" type="checkbox"/> 1 (強い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する
	<input type="checkbox"/> 2 (弱い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを提案する
(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)		
2. 推奨草案		
成人の高リスク患者に対する抜歯などの菌血症を誘発する歯科治療の術前には予防的抗生剤投与を推奨する		
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)		
本CQにおける推奨の作成に当たっては、NICEガイドライン改変によって、抗生剤の術前投与数が激減して以降、IEの発症頻度が有意に上昇したとの英国での報告を重要視した。さらに、抗生剤の投与の有無による感染性心内膜炎発症の有無を検討したランダム化試験がこれまでに存在しておらず、今後もそのような試験は行われることはないと考えられるため、感染性心内膜炎発症の誘因となる菌血症に焦点を当て、抗生剤投与による予防効果のエビデンスを重要視した。		
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)		
<input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	抗生剤の投与による菌血症に対する予防効果のエビデンスをもとに判断した。
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	抗生剤の投与による害としては、アレルギー反応や耐性菌の出現が考えられるが、抽出された文献にはそのようなエビデンスの提示は存在していなかつ
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 我が国ではこれまでに感染性心内膜炎発症のリスクとなる心疾患患者の侵襲性の高い歯科処置に対して、抗生剤の術前投与が広く行われており、必要であるというコンセンサスが得られている。抗生剤の投与を高リスク者に限定することでコストが抑制でき、実際に感染性心内膜炎を発症した際に必要なコストを下回ることが予想される。		

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

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ		
CQ No. 4: 成人の中等度リスク患者に対する歯科治療時の予防的抗生剤投与は必要か？		
SRチーム		
記載責任者	1名	
チームメンバー	5名	
推奨の強さ (いずれかを 選択)	<input type="checkbox"/> 1 (強い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する
	<input checked="" type="checkbox"/> 2 (弱い)	:「実施する」、または「実施しない」ことを提案する
(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)		
2. 推奨草案		
成人の中等度リスク患者に対する抜歯などの菌血症を誘発する歯科治療の術前には予防的抗生剤投与を提案する		
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)		
本CQにおける推奨の作成に当たっては、AHAやESCのガイドラインの改変によるIEの発症頻度の変化を考慮するものとした。欧米諸国による検討の結果、ガイドラインの改変以降のIEの発症率に関しては増加しているという考察を伴うものが多い。特に、口腔レンサ球菌によるIEの発症が有意に増加したという報告があることを重要視した。また、「中等度リスク」に分類される心疾患には議論があるところだと考えられる。		
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)		
<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)		
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	抗生剤の投与による菌血症に対する予防効果のエビデンスをもとに判断した。
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、有害事象が大きいかほど、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	抗生剤の投与による害としては、アレルギー反応や耐性菌の出現が考えられるが、抽出された文献にはそのようなエビデンスの提示は存在していなかつた。
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 我が国ではこれまでに感染性心内膜炎発症のリスクとなる心疾患患者の侵襲性の高い歯科処置に対して、抗生剤の術前投与が広く行われており、必要であるというコンセンサスが得られている。抗生剤の投与を高リスク者に限定することでコストが抑制でき、実際に感染性心内膜炎を発症した際に必要なコストを下回ることが予想される。		

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

【推奨文章案／推奨提示】

1. CQ		
CQ No. 5: 小児/先天性心疾患患者に対する歯科治療時の予防的抗生剤投与は必要か？		
SRチーム		
記載責任者	1名	
チームメンバー	3名	
推奨の強さ (いずれかを 選択)	<input checked="" type="checkbox"/> 1 (強い)	: 「実施する」、または「実施しない」ことを推奨する
	<input type="checkbox"/> 2 (弱い)	: 「実施する」、または「実施しない」ことを提案する
(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。)		
2. 推奨草案		
小児/先天性心疾患患者において、感染性心内膜炎に関して高リスク・中リスクである場合、歯科治療時の予防的抗生剤投与を推奨する。		
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)		
この問いに関するランダム化試験は存在せず、またその発症率の低さなどから今後も意味のあるランダム化試験が行われることは期待し難い。2007年AHAガイドライン改訂後、感染性心内膜炎に対する抗生剤の予防投与は世界的には完全に中止あるいは高リスク患者のみに限った投与に変更された。最近2007年AHAガイドライン改訂後の成人における遠隔期の結果が報告されだしているが、改訂前のガイドラインによる予防投与が有効であったことを示唆するデータが増えている。さらに小児において、抗生剤の予防投与が抜歯時の菌血症を減少させるという報告を鑑み、低リスク群を除いた患児において従来通り抗生剤の予防投与を継続することを推奨する。		
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)		
<input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	成人における抗生剤予防投与後の感染性心内膜炎発症の報告、小児における抜歯時の菌血症に対する予防投与の効果をもとに判断した。
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 checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	予防投与による有害事象の報告はなく、成人における予防投与中止後の発症数増加とのバランスより判断した。
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		
わが国では小児において低リスク群を除いて抗生剤の予防投与が行われている。中リスク群においても発症数が少ないわけではなく、また感染性心内膜炎に罹患した場合の病状は重症である。予防投与による重篤な有害事象の報告はなく、単回投与であることから耐性化を考慮する必要はない。以前は予防投与の効果に関して明確な根拠がなかったが、世界的に予防投与を中止・軽減することで予防投与の有効性が判明しつつある現状において、現在行われている予防投与を中止・軽減する理由はないと考える。コストに関しては各国でシステムが異なるため、今後検討が必要である。		

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