

プロジェクト名（下部消化管の血流評価）

1. CQ-4-2

どのように血流の有無を判断することが推奨されるか？

2. 推奨

ICGを投与して60秒以内に腸管壁の蛍光が確認できない場合、血流不良と判断することが推奨される。（弱い推奨）

3. エビデンスの強さ

A（強）

B（中）

C（弱）

4. サイエнтиフィックスステートメント

既報138編の文献検索において、血流の有無の判断方法が報告されたものは、システマティックレビューやメタ解析を除く112編であった。いずれも漿膜面または粘膜面から観察し、腸管壁の蛍光の有無を評価した。血流同定率が報告されたものは43編であり、その同定率は95.4～100%と高く、いずれの症例においても術後に血流障害が原因による縫合不全の発生を認めなかった。

既報112編の中で、定量的な指標として、腸管壁が蛍光を発するまでの時間を判断基準に含めているものは15編であった。Kimら¹⁾はICGを投与して腸管壁が蛍光を発するまでの時間が60秒を超えることは、術後の吻合部狭窄の危険因子であることを報告した。Hagiwaraら²⁾はICGを投与して腸管壁が蛍光を発するまでの時間が30秒を超えることは、術後の縫合不全の危険因子であることを報告した。既報14編において、ICGを投与して60秒以内に腸管壁の蛍光が確認できない場合は血流不良と判断していたが、60秒をカットオフ値とする十分なエビデンスは得られていない。60秒以内に腸管壁の蛍光が確認できたとしても、血流が良好ではない可能性があることを考慮する必要がある。また、蛍光画像を定量化するソフトウェアが開発され、既報24編において報告されており、臨床への応用が進められている。

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）

ⅰ) 対象技術、手技等の必要データが記載されている検索文献数

症例報告（≤9例）

2編

症例報告（≥10例単群）

64編

症例報告（対照群あり）

41編

RCT

5編

Systemic review / Meta-analysis

0編

ⅱ) 対象アウトカム、手術成績との関連が記載されている文献数

症例報告（≤9例）

2編

症例報告（≥10例単群）

64編

症例報告（対照群あり）

41編

RCT

5編

Systemic review / Meta-analysis

0編

推奨の強さの決定に影響する要因*

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。

益と害のバランスが確実*

• 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、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。

判定**

はい

いいえ

説明

血流の有無の判断方法に関する報告はあるが、その差異が主要アウトカムである縫合不全発生率に与える影響については十分に検討されていない。

* 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を考慮

** 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。該当しない場合は空欄

ⅳ) Delphi roundにおける専門家からのコメント

• 中心静脈からICGを投与した場合、5秒から15秒で腸管壁の蛍光が確認できる。また、蛍光が確認できる、確認できない、秒数など、個人や施設などによりばらつきがかなり大きい。秒数のみで血流を評価することは時期尚早である。

ⅴ) 文献

1. Kim JC, Lee JL, Park SH. Interpretative Guidelines and Possible Indications for Indocyanine Green Fluorescence Imaging in Robot-Assisted Sphincter-Saving Operations. Dis Colon Rectum. 2017 Apr;60(4):376-384. doi: 10.1097/DCR.0000000000000782.

2. Hagiwara C, Wakabayashi T, Tsutsui A, Sakamoto J, Fujita S, Fujiyama Y, Okamoto N, Omura K, Naitoh T, Wakabayashi G. Surg Endosc. 2023 Oct;37(10):7876-7883. doi: 10.1007/s00464-023-10356-8.