

プロジェクト名 (下部消化管の血流評価)

1. CQ-8							
直腸切除術において、血流評価を行うことは推奨されるか？							
2. 推奨							
縫合不全発生率の低下に寄与する可能性があるため、血流評価を行うことが推奨される。(強い推奨)							
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							
<p>システマティックレビューやメタ解析を除く既報112編の文献検索において、直腸切除術における縫合不全発生率を報告したものは58編であった。縫合不全発生率はICG群が4.7% (268/5646)、対照群が10.4% (396/3795) であった。ICG群は対照群と比較して、縫合不全発生率が有意に低かった (OR 0.43; 95% CI 0.36~0.50; p<0.0001)。</p> <p>Alekseevら¹⁾の単施設ランダム化比較試験では、左結腸および直腸の病変に対する手術において、吻合前に血流を評価し、ICG群の19.3% (36/187) の症例で手術プランを変更した。低位吻合において、縫合不全発生率はICG群が14.4% (16/111)、対照群が25.7% (27/104) であった。ICG群は対照群と比較して、縫合不全発生率は有意に低かった (p=0.04)。Jafariら²⁾の多施設共同ランダム化比較試験では、直腸切除術において、吻合前後に血流を評価した。縫合不全発生率はICG群が9.0% (16/178)、対照群が9.6% (16/169) であり、統計学的な有意差は認めなかった。しかしながら、本研究は症例登録の遅延により早期終了となっており、第二種過誤を犯す確率を下げるための目標症例数に到達していない。Watanabeら³⁾の多施設共同ランダム化比較試験では、直腸切除術において、吻合前に血流を評価し、ICG群の2.4% (10/422) の症例で手術プランを変更した。縫合不全発生率はICG群が7.6% (32/422)、対照群が11.8% (49/417) であった。ICG群は対照群と比較して、縫合不全発生率は有意に低かった (p=0.041)。</p> <p>直腸切除術に関するシステマティックレビューやメタ解析6編において、ICG蛍光法は直腸切除術における縫合不全発生率の低下に寄与することが報告されている。また、術後合併症発生率や再手術率が低下することが示唆されている。ICGの投与に起因する有害事象の発生は報告されていない。</p>							
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) 58編	症例報告 (対照群あり) 34編	RCT	5編	Systemic review / Meta-analysis	25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)	1編	症例報告 (≥10例、単群) 30編	症例報告 (対照群あり) 24編	RCT	3編	Systemic review / Meta-analysis	6編
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。				□ はい		ICG蛍光法を施行した場合と施行しなかった場合との間で、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十分に検討されている。	
				□ いいえ			
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。				□ はい		ICGの投与は安全であり、有害事象の発生は報告されていない。	
				□ いいえ			
*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							
なし。							
v) 文献							
1. Alekseev M, Rybakov E, Shelygin Y, Chernyshov S, Zarodnyuk I. A study investigating the perfusion of colorectal anastomoses using fluorescence angiography: results of the FLAG randomized trial. <i>Colorectal Dis.</i> 2020 Sep;22(9):1147-1153. doi: 10.1111/codi.15037. 2. Jafari MD, Pigazzi A, McLemore EC, Mutch MG, Haas E, Rasheid SH, Wait AD, Paquette IM, Bardakcioglu O, Safar B, Landmann RG, Varma MG, Maron DJ, Martz J, Bauer JJ, George VV, Fleshman JW Jr, Steele SR, Stamos MJ. Perfusion Assessment in Left-Sided/Low Anterior Resection (PILLAR III): A Randomized, Controlled, Parallel, Multicenter Study Assessing Perfusion Outcomes With PINPOINT Near-Infrared Fluorescence Imaging in Low Anterior Resection. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2021 Aug 1;64(8):995-1002. doi: 10.1097/DCR.0000000000002007. 3. Watanabe J, Takemasa I, Kotake M, Noura S, Kimura K, Suwa H, Tei M, Takano Y, Munakata K, Matoba S, Yamagishi S, Yasui M, Kato T, Ishibe A, Shiozawa M, Ishii Y, Yabuno T, Nitta T, Saito S, Saigusa Y, Watanabe M: EssentiAL Trial Group. <i>Ann Surg.</i> 2023 Oct 1;278(4):e688-e694. doi: 10.1097/SLA.0000000000005907.							