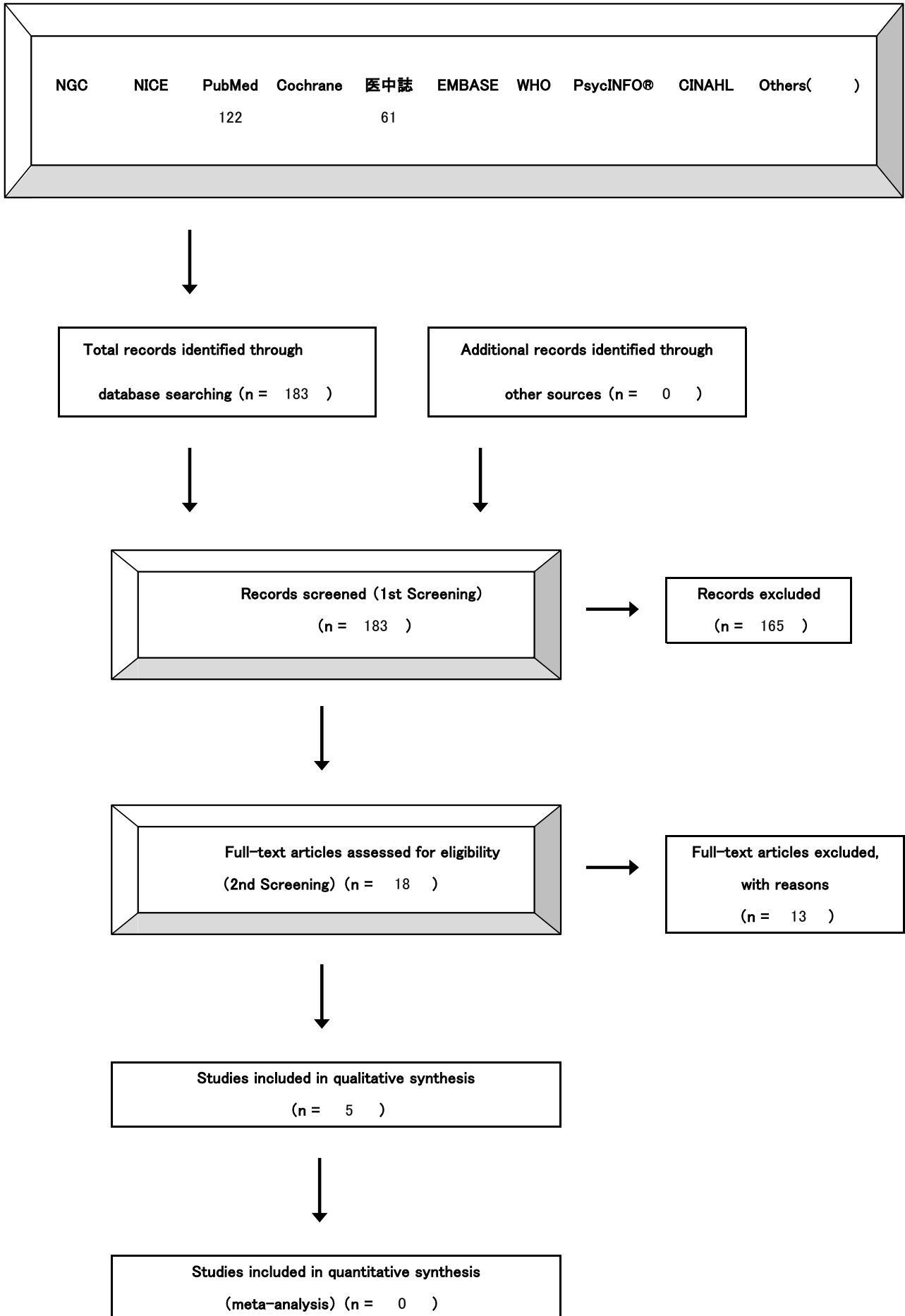


【4-2 文献検索フローチャート】PRISMA声明を改変



【4-3 二次スクリーニング後の一覧表】

文献	研究デザイン	P	I	G	O	除外	コメント
2009 井上	症例集積	全周内視鏡切除	予防的バルーン拡張	単群	狭窄発生率		
2011 Ezoë	コホート研究	3/4周超内視鏡切除	予防的バルーン拡張	非施行	狭窄発生率		
2011 Hashimoto	コホート研究	亜全周内視鏡切除	ステロイド局注	非施行	狭窄発生率		
2012 Hanaoka	コホート研究	3/4周超内視鏡切除	ステロイド局注	非施行	狭窄発生率		
2011 Yamaguchi	コホート研究	亜全周内視鏡切除	ステロイド内服	予防的バルーン拡張	狭窄発生率		

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		上昇要因**			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			
		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	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	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	対照群分子	(%)				介入群分母	介入群分子	(%)
2009 井上	症例集積	0	0	0	0	0		0	0	0	+1		-1	0		0	0	NA	NA	NA	6	0	狭窄率0%	狭窄率		
2011 Ezoe	コホート研究	-1	0	0	0	0		0	0	0	+1		-1	0		0	0	12	11	狭窄率92%	29	17	狭窄率59%	狭窄率		有意差あり
2011 Hashimoto	コホート研究	-1	0	0	0	0		0	0	0	0		-1	0		0	0	20	15	狭窄率75%	21	4	狭窄率19%	狭窄率		有意差あり
2012 Hanaoka	コホート研究	-1	0	0	0	0		0	0	0	0		-1	0		0	0	29	19	狭窄率66%	30	3	狭窄率10%	狭窄率		有意差あり
2011 Yamaguchi	コホート研究	-1	0	0	0	0		0	0	0	0		-1	0		0	0	22	7	狭窄率32%	19	1	狭窄率5%	狭窄率		有意差あり

【4-10 SR レポートのまとめ】

食道癌の内視鏡治療後の狭窄予防に推奨される方法は何かという本 CQ に対して文献検索を行ったところ、PubMed : 122 件、医中誌 : 61 件が抽出された。1 次、2 次スクリーニングを経て、1 件の症例集積、4 件の観察研究に対してシステマティックレビューを行った。

狭窄予防法としての効果が示され、かつ日常臨床で行われているものは、予防的バルーン拡張術、ステロイド局注、ステロイド内服であった。

予防的バルーン拡張術については、食道全周性 ESD 症例 6 例に施行して狭窄を回避できたことを報告した症例集積があり、また別の後ろ向き観察研究では、3/4 周を超える内視鏡切除が行われた食道癌症例について、施行群 29 例は非施行群 12 例に比べて有意に狭窄の頻度が低い (59% vs. 92%; $P = 0.04$) という結果であった。ステロイド局注については一つの後ろ向き観察研究と一つの前向き観察研究があり、前者では食道亜全周切除症例 21 例に対し切除後トリアムシノロン粘膜下局注を行い、非局注群 19 例に比べ有意に狭窄の頻度が低く (19% vs. 75%; $P < .001$)、術後に要したバルーン拡張の頻度も少ないという結果であった。後者では 3/4 周を超える内視鏡切除が行われた食道癌症例 30 例 (全周切除例を除く) に対し切除後トリアムシノロン粘膜下局注を行い、非局注群 29 例に比べ有意に狭窄の頻度が低く (10% vs. 66%; $P < .0001$)、術後に要したバルーン拡張の頻度も少ないという結果であった。ステロイド内服については一つの後ろ向き観察研究があり、亜全周～全周切除症例 19 例にプレドニゾロン内服投与 (30mg/日から減量、8 週間投与) を行ったところ、非内服予防的バルーン拡張群 22 例に比べて同等以上の狭窄予防効果があり (狭窄率 5.3% vs. 31.8%; $P < .05$)、術後に要したバルーン拡張の頻度も少ないという結果であった。

なお、これらの狭窄予防法に関して、どれが優れた方法かを多数例で比較検討した報告はまだ無い。トリアムシノロン粘膜下局注とプレドニゾロン内服投与の狭窄予防効果を前向きに比較検討する JCOG1217 試験が行われているが、結果が出るのは当分先と思われる。また、これらの狭窄予防法を複数組み合わせ合わせた報告もまだ無い。

【5-1 推奨文章案】

1. CQ

CQ6: 食道癌の内視鏡後の狭窄予防に何を推奨するか？

2. 推奨草案

壁深達度が内視鏡治療適応と考えられる食道癌に対しては術前に周在性の評価を行うことを強く推奨する。

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、内視鏡治療後の狭窄予防効果を重要視した。ただし、現時点でどの方法が一番優れているかは不明である。過去の報告から判断すれば、予防的バルーン拡張術と比較して、ステロイド局注またはステロイド内服が優れてると予想されている。現在、JCOG消化器内視鏡グループ内で、ステロイド局注とステロイド内服のランダム化比較試験が行われているため、その結果を待ちたい。

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	

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

内視鏡治療後の狭窄が予防されるのであれば、患者はそれを望むと考えられる。狭窄予防に用いるステロイド剤は局注でも静脈投与でも単回使用で済むため、内視鏡的バルーン拡張術(12,480点)を何度も行うよりは費用は低く抑えられる。

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