

根治的前立腺摘除術

推奨事項の概要

PROSPECT の推奨事項に関するメモ

PROSPECT は、臨床医に対し、公表されているエビデンスや専門家の意見に基づいて、術後疼痛への各種介入手段の賛否に関するサポート情報を提供する。臨床医は、臨床環境および地域の規制に基づいて判断を下す必要がある。言及されている薬剤については、常に地域の情報を確認しなければならない。

推奨事項のグレード (GoR) は、推奨の基盤となる総合的なエビデンスレベル (LoE) に従って割り当てられる。LoE はエビデンスの質とソースにより決定される。

概要表: ソースとレベルに基づく推奨グレード (GoR):

スタディタイプ	LoE	GoR (LoE 全体を基に、臨床診療情報とエビデンスのバランスを考慮)	
		術式の特長	移植可能性
同種リザルトによる系統的レビュー	1	A	B
ランダム化比較試験 (RCT) - 高品質	1	A (2つ以上の試験または1つの大規模試験で、巧みに設計された試験を基にしている)	B
RCT - 手法や報告に制限あり	2	B (または1つの術式の特長 LoE 1 試験からの外挿)	C
非系統的レビュー、コホート研究、ケーススタディ (例: いくつかの副作用のエビデンス)	3		C
臨床診療情報 (専門家の意見)、一貫性に欠けるエビデンス	4		D

LoE および GoR を決定するための試験品質の評価方法については、次のリンクを参照: 根治的前立腺摘除術: エビデンスのレベルと推奨のグレード

AGREE II 評価表 (Brouwers 2010) は、実施ガイドラインにおける手法の厳密性および透明性を評価するために国際的に使用されている。可能な限り、PROSPECT 根治的前立腺摘除術レビューの手法は、AGREE II 評価表の「領域 3: 作成の厳密さ」に示されている以下の要件を満たす。

- エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。
- エビデンスの選択基準が明確に記述されている。
- エビデンス総体 (body of evidence) の有用性と限界が明確に記述されている。
- 推奨事項の策定方法が明確に記載されている。
- 推奨事項の策定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。
- 推奨事項とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。
- ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。[エビデンスおよび推奨は、PROSPECT Web サイト上での公開後に査読を受ける]
- ガイドラインの改訂手続きが示されている。[必要に応じて系統的レビューを改訂するための方法が提供されている]

根治的前立腺摘除術の推奨事項の概要

根治的前立腺摘除術に推奨される介入

<p>根治的前立腺摘除術に推奨される術前介入</p> <p>注釈: 特に明記しない限り、「術前」とは外科的切開前に適用される介入を意味する</p> <p>注釈: 鎮痛薬は適切な時間(術前または術中)に投与し、早期回復期に十分な鎮痛を提供すべきである</p>	
<p>COX-2 選択的阻害薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> すべての鎮痛薬と同様、COX-2 選択的阻害薬は、鎮痛薬の有効性を示す多様な手技からの移転可能なエビデンスに基づいて、回復初期 (GoR B) に十分な鎮痛を提供する (LoE 1)
<p>デキサメタゾン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 術前のデキサメタゾンは、術式に特有なエビデンスがないにもかかわらず、複数の術式からの移転可能なエビデンス (LoE 1) に基づいて、その鎮痛作用と制吐剤効果 (GoR B) の両方に推奨されている
<p>ガバペンチノイド</p>	<ul style="list-style-type: none"> 術式に特有なエビデンスがないにもかかわらず、鎮痛効果を示す複数の術式からの移転可能なエビデンス (LoE 1) に基づいて、術前ガバペンチノイドが推奨されている (GoR B)
<p>根治的前立腺全摘除術に対して推奨される術前介入</p> <p>注釈: 特に明記しない限り、「術中」とは切開後かつ創縫合前に適用される介入を意味する</p> <p>注釈: 鎮痛薬は適切な時間(術前または術中)に投与し、早期回復期に十分な鎮痛を提供すべきである</p> <p>注釈: 術中の麻酔薬および/または鎮痛薬による介入はすべて術後のセクションで考慮される。</p>	
<p>術後に推奨される介入</p> <p>注釈: 「術後」とは、創縫合中または創縫合後に適用される介入を意味する</p>	
<p>COX-2 選択的阻害薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> 術式に特有なエビデンスがないにもかかわらず、鎮痛効果を示す複数の術式からの転送可能なエビデンス (LoE 1) に基づいて、COX-2 選択的阻害薬が推奨されている (GoR B)
<p>全身性リドカイン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 術式に特有なエビデンスがないにもかかわらず、鎮痛効果を示す複数の術式からの転送可能なエビデンス (LoE 1) に基づいて、リドカイン注入が根治的前立腺摘除術のために推奨されている (GoR B)
<p>全身性強オピオイド</p>	<ul style="list-style-type: none"> 以下の点を考慮し、術後の強い疼痛 (VAS \geq 50 mm) 軽減における有効性のために (LoE 1)、複数の術式からの移転可能なエビデンスに基づいて全身性強オピオイドが推奨される (GoR B) 全身性強オピオイドを COX-2 選択的阻害薬およびパラセタモールと併用して、オピオイドの使用とそれに伴う副作用を軽減すべきである (GoR B)

	D)
	<ul style="list-style-type: none"> 定期的 (固定間隔) または PRN 投与 (移転可能なエビデンス、LoE 1) よりも高い患者満足度に基づいて、IV PCA 強オピオイドが推奨される (GoR B)。ただし、疼痛強度に滴定された固定間隔の静注投与も有効な投与方式と認められている (LoE 4)。
全身性弱オピオイド	<ul style="list-style-type: none"> 複数の外科手術で鎮痛効果を示す移転可能なエビデンス (LoE 1) に基づき、非オピオイド鎮痛が不十分または禁忌 (GoR B) の場合に、弱オピオイドの使用が中程度または低強度の疼痛に推奨される
	<ul style="list-style-type: none"> 併用療法における鎮痛効果を示す移転可能なエビデンス (LoE 1) に基づき、弱オピオイドを非オピオイド鎮痛薬 (GoR B) と併用することが推奨される。
パラセタモール	<ul style="list-style-type: none"> 術式固有のエビデンスがないにもかかわらず、鎮痛効果を示す複数の術式からの移転可能なエビデンス (LoE 1) に基づいて、パラセタモールが推奨される (GoR B)
	<ul style="list-style-type: none"> パラセタモールは適切な時間 (術前または術中) に投与し、早期回復期に十分な鎮痛を提供すべきである (GoR D)
代替鎮痛薬	<ul style="list-style-type: none"> 術式固有 (LoE 1) およびさまざまな術式からの移転可能なエビデンス (LoE 2) に基づき、膀胱不快感を防ぐためにムスカリン受容体拮抗薬 (オキシブチニン、トルテロジン) が推奨される (GoR B)
創傷の浸潤または注入	<ul style="list-style-type: none"> 前立腺全摘出術において、ヘルニア修復からの移転可能なエビデンスが鎮痛効果を示し (LoE1)、かつ良好な安全性プロファイルを備える便利な手法であることから、術式固有エビデンスは限られているが、手術終了時の局所麻酔薬の浸潤投与が推奨される (GoR B)。
	<ul style="list-style-type: none"> ビデオ補助前立腺摘除術において、腹腔鏡下胆嚢摘出術からの譲渡可能なエビデンスが鎮痛効果を示すため (LoE 1)、術式固有エビデンスは不足しているが、手術終了時に局所麻酔薬ポート部位浸潤を推奨する (GoR B)
	<ul style="list-style-type: none"> 短時間作用型局所麻酔よりも長時間作用型局所麻酔が推奨される (GoR D)

根治的前立腺摘除術に伴う疼痛管理のための総合的推奨

術前	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経口 COX-2 選択的阻害薬とパラセタモール* ・ ± ガバペンチノイド ・ デキサメタゾン
術中	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非経口 COX-2 選択的阻害薬とパラセタモール* ・ 手術終了時の長時間作用型局所麻酔による創傷浸潤** ・ ± 術後期間にリドカインの静脈内注入を継続** ・ ムスカリン受容体拮抗薬
術後	<p>高強度の痛み (VAS≥50 mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COX-2 選択的阻害薬 + パラセタモール ± ガバペンチノイド + 静脈内投与患者管理鎮痛オピオイド
	<p>中程度から低強度の疼痛 (VAS<50 mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COX-2 選択的阻害薬 + パラセタモール ± ガバペンチノイド ± 弱オピオイド
<p>上記の推奨は、単頂性の介入からのエビデンスに基づく これらの介入の最適な組み合わせは現時点では未知である</p>	

* 術後すぐに鎮痛を確保するために間に合うように投与

** 全身麻酔薬のリスクを避けるために、局所麻酔の総投与量は調整すべきである

他のアプローチが適切または適切でない場合は、静注リドカインを使用可能である

VAS = 1 ~ 100 mm の視覚的アナログスケール

根治的前立腺摘除術に推奨されない介入

代替鎮痛薬術前ベラドンナとアヘンの座薬、メラトニン、アマンタジン、またはクロニジン	術式固有エビデンスが限られているため、推奨されない (GoR D)
術中および術後の従来型 NSAID	術式固有エビデンスが限られていること (LoE 2)、および出血リスクの増加に関する複数の術式からの強力な移転可能エビデンス (LoE 1) に基づき、推奨されない (GoR B)
術中または術後のケタミン	より痛みを伴う外科的術式からの有利な移転可能なエビデンスは存在するが (LoE 1)、術式固有エビデンス (LoE 4) の矛盾のために日常使用には推奨されない (GoR D)
リドカインパッチ	術式固有エビデンスが限られているため、推奨されない (GoR B)
IM 強オピオイド	注射に伴う痛みのため推奨されない (GoR D)
経皮ニコチンと静脈内マグネシウム	術式固有エビデンスと移転可能なエビデンスが限られているため、推奨されない (GoR D)
硬膜外オピオイド鎮痛法	鎮痛効果に関する術式固有エビデンスは存在するが (LoE 1)、有害なリスク利益プロファイルのため、前立腺摘除術には推奨されない (GoR D)
傍脊椎鎮痛	術式固有エビデンスが限られているため、推奨されない (GoR D)
TAP-ブロック	術式固有エビデンスと移転可能エビデンスが不足しているため、推奨されない (GoR D)
髄腔内オピオイド麻酔と鎮痛	鎮痛効果に関する術式固有エビデンス (LoE 1) が存在するが、有害なリスク利益プロファイルのため、推奨されない (GoR B) (髄腔内麻酔もまた推奨されない)。この記述は、大手術を受けた患者からの移転可能なエビデンス (LoE 1) により裏付けられている
連続局所麻酔創傷注入	鎮痛効果の不足を示す術式固有エビデンス (LoE 2) に基づき、推奨されない (GoR B)
硫酸マグネシウム創傷浸潤	術式固有エビデンスが限られているため、推奨されない (GoR D)