

5. 急性胆嚢炎ドレナージ
Gallbladder drainage for acute cholecystitis
(0330_Record)

2017/3/7作成

Q1. 手術リスクの高い急性胆嚢炎患者における標準的胆嚢ドレナージ法は何か？

What are the standard gallbladder drainage methods for with acute cholecystitis?

「Foreground Question (Clinical Question)」

Keyword: acute cholecystitis, gallbladder drainage, ERCP, EUS, PTGBD

推奨文草案

手術リスクの高い急性胆嚢炎患者には標準的ドレナージ法として PTGBD を推奨する。ただし、治療内視鏡のエキスパートのいる施設では経乳頭的あるいは超音波ガイド下ドレナージを考慮しても良い。(推奨度: B(中))

3月会議における議論

・ PTGBA はどうか

→「ベッドサイドでも行える手技的に容易なドレナージ法であり、その有用性に関する報告が散見されるが、PTGBA と PTGBD の RCT において、PTGBA では濃縮胆汁や膿性胆汁はドレナージが十分でないとされており、標準的ドレナージとして推奨する根拠に乏しい。」と記載する。

・それぞれのドレナージ法における長期成績に関して

→基本的にはドレナージ後の胆嚢摘出術を考慮したものであり長期成績の報告は少ない。

解説文案

PTGBD はこれまで多くの症例集積研究によりその安全性と有効性が確認されており、手術リスクの高い急性胆嚢炎患者に対する標準的ドレナージ法として推奨される(OS)¹⁾⁻¹⁰⁾。PTGBA はベッドサイドでも行える手技的に容易なドレナージ法であり、その有用性に関する報告が散見されるが、PTGBA と PTGBD の RCT において、PTGBA では濃縮胆汁や膿性胆汁はドレナージが十分でないとされており、標準的ドレナージとして推奨する根拠に乏しい(RCT)¹¹⁾、(OS)^{3),12)13)}。

近年、経乳頭的ドレナージ(ENGBD, EGBS)および超音波内視鏡下ドレナージ

(EUS-GBD)の普及に伴い、その有用性に関する報告も増えてきた。PTCD と経乳頭的ドレナージを直接比較した論文は認めなかったが、PTCD と EUS-GBD との RCT や SR も報告されており、手技成功率/臨床的奏効率/偶発症率に差は認めないとしている(SR)^{16,17,22}, (OS)^{15,18,29,21}, (EO)²³。一方、PTGBD は外瘻となるため患者の負担となり得るが、EGBD は内瘻化が可能であり、手技が成功すれば患者負担も軽く、入院期間短縮効果も期待される。このため、治療内視鏡のエキスパートのいる施設では経乳頭的あるいは超音波ガイド下ドレナージを考慮しても良い。

Q2. 経乳頭的ドレナージの際にENGBDあるいはEGBSのどちらが推奨されるか？

What procedure should be used for endoscopic transpapillary gallbladder drainage?

ENGBD or EGBS?

「Foreground Question (Clinical Question)」

Keyword: acute cholecystitis, gallbladder drainage, ERCP, ENGBD, EGBS

推奨文草案

急性胆嚢炎に対する経乳頭的胆嚢ドレナージでENGBDとEGBSとを比較した場合、手技成功率/臨床的奏効率/偶発症率で有意差は認めない。(推奨度: B(中))

3月会議における議論

・SRを行う。

解説文案

内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージは腹水貯留例、解剖学的困難例、抗血栓薬内服例などのPTCD困難例に対しても行えるドレナージ法である。近年その有用性に関する報告が見られる(SR)^{16,17,22)}, (OS)^{15,18,20,21), 24-26)}, (EO)²³⁾。経乳頭的胆嚢ドレナージには経鼻ドレナージ(ENGBD)と内瘻ステント留置(EGBS)がある。ENGBDは通常ESTを必要とせず、胆管カニューレション後にガイドワイヤーを経胆嚢管経由で胆嚢内に進め、5～8.5Fr経鼻胆嚢ドレナージチューブを留置する。一方、EGBSは6～10Frの内瘻ステントを経乳頭的に留置する。

ENGBDとEGBSを比較したRCT^{14,27)}とSR¹⁶⁾があり、手技成功率/臨床的奏効率/偶発症率で有意差は認めないとしている(今後SR予定)。ただし、ENGBDについては、鼻腔からドレナージチューブがでるため、患者の不快感は強くなる可能性がある。

※ EUS-GBDにおけるステントの種類と穿刺ルートについての紹介

今回の改訂では手技の紹介にとどめる。

参考文献

- 1) Kiviniemi H, Mäkelä JT, Autio R, et al. Percutaneous cholecystostomy in acute cholecystitis in high-risk patients: an analysis of 69 patients. *Int Surg.* 1998 Oct-Dec;83(4):299-302. PMID: 10096746 OS
- 2) Sugiyama M, Tokuhara M, Atomi Y. Is percutaneous cholecystostomy the optimal treatment for acute cholecystitis in the very elderly? *World J Surg.* 1998 May;22(5):459-63. PMID: 9564288 OS
- 3) Chopra S, Dodd GD 3rd, Mumbower AL, et al. Treatment of acute cholecystitis in non-critically ill patients at high surgical risk: comparison of clinical outcomes after gallbladder aspiration and after percutaneous cholecystostomy. *AJR Am J Roentgenol.* 2001 Apr;176(4):1025-31. PMID: 11264103 OS
- 4) Akhan O, Akinci D, Ozmen MN. Percutaneous cholecystostomy. *Eur J Radiol.* 2002 Sep;43(3):229-36. PMID: 12204405 OS
- 5) Donald JJ, Cheslyn-Curtis S, Gillams AR, et al. Percutaneous cholecystolithotomy: is gall stone recurrence inevitable? *Gut.* 1994 May;35(5):692-5. PMID: 8200568 OS
- 6) Hultman CS, Herbst CA, McCall JM, et al. The efficacy of percutaneous cholecystostomy in critically ill patients. *Am Surg.* 1996 Apr;62(4):263-9. PMID: 8600844 OS
- 7) Melin MM, Sarr MG, Bender CE, et al. Percutaneous cholecystostomy: a valuable technique in high-risk patients with presumed acute cholecystitis. *Br J Surg.* 1995 Sep;82(9):1274-7. PMID: 7552017 OS

- 8) Davis CA1, Landercasper J, Gundersen LH, et al. Effective use of percutaneous cholecystostomy in high-risk surgical patients: techniques, tube management, and results. *Arch Surg.* 1999 Jul;134(7):727-31; discussion 731-2. PMID: 10401823 OS
- 9) Babb RR. Acute acalculous cholecystitis. A review. *J Clin Gastroenterol.* 1992 Oct;15(3):238-41. PMID: 1479170 EO
- 10) Lillemoe KD. Surgical treatment of biliary tract infections. *Am Surg.* 2000 Feb;66(2):138-44. PMID: 10695743 EO
- 11) Ito K, Fujita N, Noda Y, et al. Percutaneous cholecystostomy versus gallbladder aspiration for acute cholecystitis: a prospective randomized controlled trial. *AJR Am J Roentgenol.* 2004 Jul;183(1):193-6. PMID: 15208137 RCT
- 12) Tsutsui K, Uchida N, Hirabayashi S, et al. Usefulness of single and repetitive percutaneous transhepatic gallbladder aspiration for the treatment of acute cholecystitis. *J Gastroenterol.* 2007 Jul;42(7):583-8. PMID: 17653655 OS
- 13) Komatsu S, Tsuchida S, Tsukamoto T, et al. Current role of percutaneous transhepatic gallbladder aspiration: from palliative to curative management for acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016 Nov;23(11):708-714. PMID: 27580211 OS
- 14) Yang MJ, Yoo BM, Kim JH, et al. Endoscopic naso-gallbladder drainage versus gallbladder stenting before cholecystectomy in patients with acute cholecystitis and a high suspicion of choledocholithiasis: a prospective randomised preliminary study. *Scand J Gastroenterol.* 2016;51(4):472-8 PMID: 26595503 RCT
- 15) Walter D, Teoh AY, Itoi T, et.al. EUS-guided gall bladder drainage with a lumen-apposing metal stent: a prospective long-term evaluation. *Gut.* 2016;65(1):6-8 PMID: 26041748 OS
- 16) Itoi T, Coelho-Prabhu N, Baron. Endoscopic gallbladder drainage for management of acute cholecystitis. 2010;71(6):1038-45 PMID: 20438890 SR
- 17) Penas-Herrero I, de la Serna-Higuera C, Perez-Miranda. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage for the management of acute cholecystitis (with video). *Gastrointest Endosc.* 2015;22(1):35-43 PMID: 25392972 SR
- 18) Choi JH, Lee SS, Choi JH, et.al. Long-term outcomes after endoscopic ultrasonography-guided gallbladder drainage for acute cholecystitis. *Endoscopy.* 2014;46(8):656-61 PMID: 24977397 OS

- 19) Jang JW, Lee SS, Song TJ, et.al. Endoscopic ultrasound-guided transmural and percutaneous transhepatic gallbladder drainage are comparable for acute cholecystitis. *Gastroenterology*. 2012;142(4):805-11 PMID: 22245666 RCT
- 20) Widmer J, Singhal S, Gaidhane M, et.al. Endoscopic ultrasound-guided endoluminal drainage of the gallbladder. *Dig Endosc*. 2014;26(4):525-31 PMID: 24422762 OS
- 21) Kedia P, Sharaiha RZ, Kumta NA, et.al. Endoscopic gallbladder drainage compared with percutaneous drainage. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(6):1031-6 PMID: 25952093 OS
- 22) Khan MA, Atiq O, Kubiliun N, et.al. Efficacy and safety of endoscopic gallbladder drainage in acute cholecystitis: Is it better than percutaneous gallbladder drainage? *Gastrointest Endosc*. 2017;85(1):76-87. PMID: 27343412 SR
- 23) Itoi T. New era in acute cholecystitis treatment: encouraging results for interventional endoscopists. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(1):88-89. EO
- 24) Tyberg A, Saumoy M, Sequeiros EV, et al. EUS-guided Versus Percutaneous Gallbladder Drainage: Isn't It Time to Convert? *J Clin Gastroenterol*. 2016 Dec 22. PMID: 28009687 OS
- 25) Irani S, Ngamruengphong S, Teoh A, et al. Similar Efficacies of Endoscopic Ultrasound Gallbladder Drainage with a Lumen-Apposing Metal Stent vs Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage for Acute Cholecystitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2016 Dec 30. pii: S1542-3565(16)31246-0. PMID: 28043931 OS
- 26) Teoh AY, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. *Endoscopy*. 2017 Feb;49(2):130-138. PMID: 27875855 OS
- 27) Itoi T, Kawakami H, Katanuma A, et al. Endoscopic nasogallbladder tube or stent placement in acute cholecystitis: a preliminary prospective randomized trial in Japan (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2015 Jan;81(1):111-8. PMID: 25527052 RCT
- 28) Mutignani M, Iacopini F, Perri V, et.al. Endoscopic gallbladder drainage for acute cholecystitis: technical and clinical results. *Endoscopy*. 2009 Jun;41(6):539-46. PMID: 19533559 OS

- 29) Pannala R, Petersen BT, Gostout CJ, et.al. Endoscopic transpapillary gallbladder drainage: 10-year single center experience. *Minerva Gastroenterol Dietol.* 2008 Jun;54(2):107-13. PMID: 18319682 OS
- 30) Penas-Herrero I, de la Serna-Higuera C, Perez-Miranda. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage for the management of acute cholecystitis (with video). *Gastrointest Endosc.* 2015;22(1):35-43 PMID: 25392972 OS
- 31) Maekawa S, Nomura R, Murase T, et.al. Endoscopic gallbladder stenting for acute cholecystitis: a retrospective study of 46 elderly patients aged 65 years or older. *BMC Gastroenterol.* 2013 Apr 12;13:65. PMID: 23586815 OS
- 32) Song TJ1, Park DH, Eum JB, et al. EUS-guided cholecystoenterostomy with single-step placement of a 7F double-pigtail plastic stent in patients who are unsuitable for cholecystectomy: a pilot study (with video). *Gastrointest Endosc.* 2010 Mar;71(3):634-40. PMID: 20189528 OS
- 33) Anderloni A, Buda A, Vieceli F, et al. Endoscopic ultrasound-guided transmural stenting for gallbladder drainage in high-risk patients with acute cholecystitis: a systematic review and pooled analysis. *Endoscopic ultrasound-guided transmural stenting for gallbladder drainage in high-risk patients with acute cholecystitis: a systematic review and pooled analysis. Surg Endosc.* 2016 Dec;30(12):5200-5208. PMID: 27059975 SR
- 34) Kahaleh M, Perez-Miranda M, Artifon EL, et al. International collaborative study on EUS-guided gallbladder drainage: Are we ready for prime time? *Dig Liver Dis.* 2016 Sep;48(9):1054-7. PMID: 27328985 OS
- 35) Choi JH, Lee SS. Endoscopic ultrasonography-guided gallbladder drainage for acute cholecystitis: from evidence to practice. *Dig Endosc.* 2015 Jan;27(1):1-7. PMID: 25284030 EO
- 36) Kwan V, Eisendrath P, Antaki F, et al. EUS-guided cholecystenterostomy: a new technique (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2007 Sep;66(3):582-6. PMID: 17725950 OS
- 37) Widmer J, Singhal S, Gaidhane M, et. Al. Endoscopic ultrasound-guided endoluminal drainage of the gallbladder. *Dig Endosc.* 2014 ;26(4):525-31. PMID: 24422762 EO
- 38) Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy in patients with failed endoscopic retrograde

cholangiopancreatography. World J Gastroenterol 2008 October 21; 14(39): 6078-6082. PMID: 18932289 CS

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ1

| スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue) | | | | |
|--|-------------------|------|-----|------|
| 何らかの理由で早期手術治療を行えない中等症以上の急性胆嚢炎に対する有用な治療方法を検討する。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | 指定なし | | | |
| 年齢 | 指定なし | | | |
| 疾患・病態 | 急性胆嚢炎 | | | |
| 地理的要件 | 指定なし | | | |
| その他 | なし | | | |
| I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト | | | | |
| I: 経皮経肝胆嚢ドレナージ(PTGBD), C: 経乳頭的胆嚢ドレナージ, 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ(EUS-GBD) | | | | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O1 | technical success | 益 | 9点 | ○ |
| O2 | clinical success | 益 | 8点 | ○ |
| O3 | adverse events | 害 | 8点 | ○ |
| O4 | | | 点 | |
| O5 | | | 点 | |
| O6 | | | 点 | |
| O7 | | | 点 | |
| O8 | | | 点 | |
| O9 | | | 点 | |
| O10 | | | 点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| 手術リスクの高い急性胆嚢炎患者における標準的胆嚢ドレナージ法は何か？ | | | | |

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ1:

| | |
|----------|---------|
| 診療ガイドライン | 急性胆嚢炎 |
| 対象 | 急性胆嚢炎 |
| 介入 | PTGBD |
| 対照 | EUS-GBD |

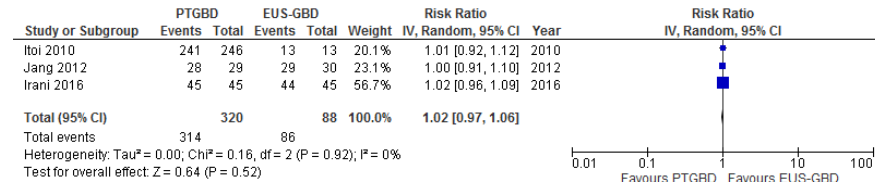
エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
 * 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
 ** エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階
 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

| アウトカム | 研究デザイン/研究数 | バイアスリスク* | 非一貫性* | 不精確* | 非直接性* | その他(出版バイアスなど)* | 上昇要因(観察研究)* | リスク人数(アウトカム率) | | | | | | 効果指標(種類) | 効果指標統合値 | 信頼区間 | エビデンスの強さ** | 重要性*** | コメント |
|-------------------|------------|----------|-------|------|-------|----------------|-------------|---------------|-------|------|-------|-------|------|----------|---------|-----------|------------|--------|------|
| | | | | | | | | 対照群分母 | 対照群分子 | (%) | 介入群分母 | 介入群分子 | (%) | | | | | | |
| technical success | その他/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | +1 | 88 | 87 | 98.8 | 320 | 314 | 98.1 | OR | 1.02 | 0.97-1.06 | 中(B) | 9 | |
| clinical success | その他/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | +1 | 87 | 85 | 97.7 | 319 | 289 | 90.5 | OR | 1.01 | 0.96-1.05 | 中(B) | 8 | |
| adverse event | その他/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | 0 | 89 | 9 | 10.1 | 320 | 24 | 7.5 | OR | 1.22 | 0.58-2.55 | 中(B) | 8 | |

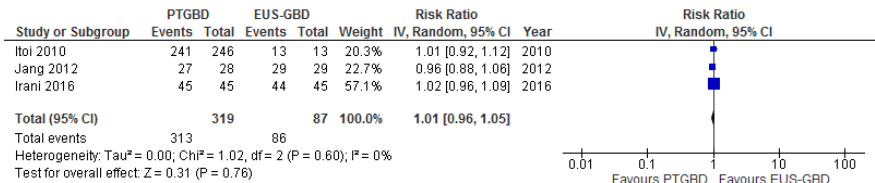
コメント(該当するセルに記入)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

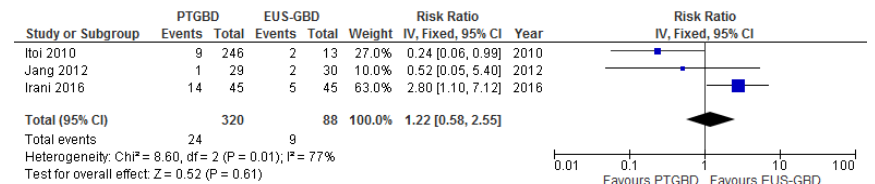
Technical success



Clinical success



Adverse event



【5-1 推奨文章案】 CQ1

1. CQ

What are the standard gallbladder drainage methods for with acute cholecystitis?

2. 推奨草案

手術リスクの高い急性胆嚢炎患者には標準的ドレナージ法としてPTGBDを推奨する。ただし、治療内視鏡のエキスパートのいる施設では経乳頭的あるいは超音波ガイド下ドレナージを考慮しても良い。

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の推奨の作成に当たっては、急性胆嚢炎患者に対する各ドレナージにおけるTechnical success、Clinical success、Adverse events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 | エビデンスの強さはB。 |
| 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、有害事象が大きければ、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 | PTGBD、EGBDともに益も害も同等であった。 |

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

PTGBDは外瘻となるため患者の負担となり得るが、EGBDは内瘻化が可能であり、手技が成功すれば患者負担も軽く、入院期間短縮効果も期待される。

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

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ2

| スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue) | | | | |
|---|-------------------|------|-----|------|
| 急性胆嚢炎に対する治療は早期の手術が推奨されているが、全身状態が不良であったり、ハイリスクな患者に対しては胆嚢ドレナージが行われることが多い。ドレナージ法としてPTGBDが推奨されているが、抗凝固療法中の患者や腹水貯留、術後の解剖学的な問題により施行困難な症例もある。その際は、内視鏡による経乳頭的なドレナージが施行されるが、ENGBDとEGBSを比較した場合、どちらが最適かは定まっていない。ENGBDとEGBSの有効性を比較検討する。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | 指定なし | | | |
| 年齢 | 指定なし | | | |
| 疾患・病態 | 急性胆嚢炎 | | | |
| 地理的要件 | 特になし | | | |
| その他 | | | | |
| I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト | | | | |
| •Endoscopic nasobiliary gallbadder drainage / Endoscopic gallbladder stenting | | | | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O1 | Technical success | 益 | 9点 | ○ |
| O2 | Clinical success | 益 | 9点 | ○ |
| O3 | Adverse events | 害 | 8点 | ○ |
| O4 | | | 点 | |
| O5 | | | 点 | |
| O6 | | | 点 | |
| O7 | | | 点 | |
| O8 | | | 点 | |
| O9 | | | 点 | |
| O10 | | | 点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| What procedure should be used for endoscopic transpapillary gallbladder drainage? ENGBD or EGBS? | | | | |

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ2

| | |
|----------|-------|
| 診療ガイドライン | 急性胆嚢炎 |
| 対象 | 急性胆嚢炎 |
| 介入 | ENGBD |
| 対照 | EGBS |

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
 * 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
 ** エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階
 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

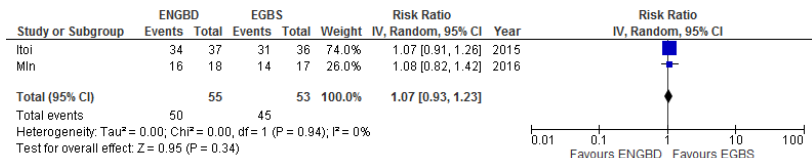
エビデンス総体

| アウトカム | 研究デザイン/研究数 | バイアスリスク* | 非一貫性* | 不精確* | 非直接性* | その他(出版バイアスなど)* | 上昇要因(観察研究)* | リスク人数(アウトカム率) | | | | | 効果指標(種類) | 効果指標統合値 | 信頼区間 | エビデンスの強さ** | 重要性*** | コメント | | | |
|-------------------|------------|----------|-------|------|-------|----------------|-------------|---------------|-------|-----|------|-------|----------|---------|------|------------|--------|------|-----|--|--|
| | | | | | | | | 対照群母 | 対照群分子 | (%) | 介入群母 | 介入群分子 | | | | | | | (%) | | |
| Technical success | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | 0 | 0 | | 53 | 45 | 85 | 55 | 50 | 91 | RR | 1.07 | 0.93-1.23 | 中(B) | 9 | | | |
| Clinical success | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | 0 | 0 | | 53 | 40 | 75 | 55 | 47 | 85 | RR | 1.13 | 0.94-1.36 | 中(B) | 9 | | | |
| Adverse events | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | 0 | 0 | | 53 | 5 | 9 | 55 | 3 | 5 | RR | 0.58 | 0.15-2.25 | 中(B) | 8 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

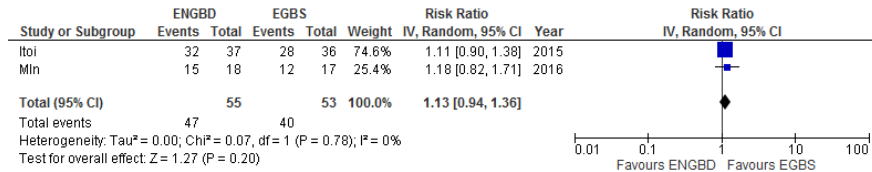
コメント(該当するセルに記入)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

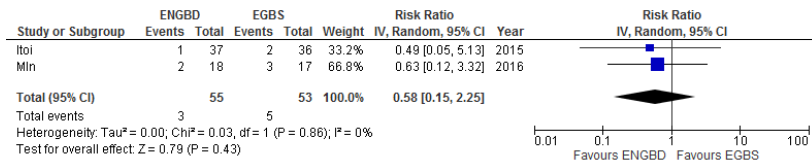
Technical success



Clinical success



Adverse events



【5-1 推奨文章案】CQ2

| <p>1. CQ</p> <p>What procedure should be used for endoscopic transpapillary gallbladder drainage? ENGBD or EGBS?</p> | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------|-----------------|----|----|--|--|-------------|---|--|--------------------------|
| <p>2. 推奨草案</p> <p>急性胆嚢炎に対する経乳頭的胆嚢ドレナージの際、ENGBDとEGBSとを比較した場合、Technical success、Clinical success、Adverse eventsでは有意差は認めない。</p> | | | | | | | | | | | |
| <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> <p>本CQの推奨の作成に当たっては、急性胆嚢炎患者に対する経乳頭的胆嚢ドレナージにおけるTechnical success、Clinical success、Adverse eventsを重要視した。</p> | | | | | | | | | | | |
| <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)</p> <p style="text-align: center;"> <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) </p> | | | | | | | | | | | |
| <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)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">推奨の強さの決定に影響する要因</th> <th style="width: 20%;">判定</th> <th style="width: 30%;">説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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。 </td> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ </td> <td>エビデンスの強さはB。</td> </tr> <tr> <td> 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、有害事象が大きければ、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。 </td> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ </td> <td>ENGBD、EGBSともに益も害も同等であった。</td> </tr> </tbody> </table> <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 ENGBDとEGBSとでは、治療効果は同等と判断するが、ENGBDsuiについては、鼻腔からドレナージチューブがでるため、その不快感は強くなる可能性がある。 </p> | | | 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 | エビデンスの強さはB。 | 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、有害事象が大きければ、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 | ENGBD、EGBSともに益も害も同等であった。 |
| 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 | エビデンスの強さはB。 | | | | | | | | | |
| 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、有害事象が大きければ、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 | ENGBD、EGBSともに益も害も同等であった。 | | | | | | | | | |

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