

#### 4. 急性胆管炎ドレナージ

Biliary drainage for acute cholangitis  
(material)

Q2. 内視鏡的経乳頭胆管ドレナージを行う場合には、内視鏡的経鼻胆管ドレナージと内視鏡的胆管ステンティングのどちらがよいか？ (既存 CQ)

推奨文草案：患者背景や患者の希望を考慮して、いずれかの方法を用いてドレナージを行う。 (推奨度案 1, エビデンスの強さ A) *E用いてもいい*

#### 解説

##### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索：RCT 3 編，コホート研究 4 編

(2) 評価：RCT 3 編によるメタ解析を行い、バイアスも少なくエビデンスの強さは A とした。 *P134*

(3) 統合：急性胆管炎に対する内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(ENBD)と内視鏡的胆管ステンティング(EBS)を比較した 3 編の RCT と 2 編のコホート研究が検索された(RCT)<sup>1-3</sup>(OS)<sup>4,5</sup>。この RCT 3 編を用いてメタ解析を行ったところ、手技成功率のオッズ比は 2.50(95%CI:0.36-17.36)，臨床奏効率のオッズ比は 1.85(95%CI:0.65-5.31)，偶発症率のオッズ比は 0.98(95%CI:0.24-3.96)，再処置率のオッズ比は 0.82(95%CI:0.03-19.89)であり、有意差を認めなかった。2つの RCT の結果で、ENBD 群でチューブ留置に伴う visual analogue scale (VAS) が有意に高く、また高齢者ではドレナージチューブの自己抜去が懸念される。しかし、感染胆汁の粘稠度が高い場合は、EBS では早期ステント閉塞が懸念されるが、ENBD は適宜洗浄が可能である。2 編のコホート研究の結果では、肝門部胆管狭窄例は ENBD の方が、閉塞による再処置率のリスクが低いと報告されている(OS)<sup>6,7</sup>。従って、それぞれのドレナージ法の益と害のバランスはほぼ同等と考えられ、TG18 では、胆管炎の成因、胆汁の性状や患者の希望を考慮し、内視鏡医の判断でいずれかの方法を用いてドレナージを行うことを推奨する。

2) 益と害のバランス：それぞれのドレナージ法の益と害のバランスはほぼ同等と考えられる。 *ENBD: 洗浄できる EBS: 詰りやすい*

##### 3) 患者の希望

*投票 強く推奨 2人 22  
弱く 1人 2人*

Q3. 急性胆管炎に対して緊急ドレナージは必要か? (新規 CQ) → flow chartへ  
移す

推奨文草案:

中等症・重症の急性胆管炎に対して緊急ドレナージを行うことを推奨する。

(推奨度案 1, エビデンス C)

軽症の急性胆管炎に対しては保存的加療にて改善が乏しい場合, ドレナージもしくは成因治療を施行することを推奨する。

(推奨度案 2, エビデンス C)

解説

1) エビデンスの強さ

(1)検索: 診療ガイドライン 1 編, RCT1 編, システマティックレビュー1 編, コホート研究 4 編

(2)評価: TG13 の急性胆管炎の重症度分類を反映させて検討を行った文献はコホート研究のみであり, エビデンスの強さは C とした。

(3)統合: 重症胆管炎に対してはできる限り早急にドレナージを行うことが推奨される(OS)<sup>1)</sup>(RCT)<sup>2)</sup>(SR)<sup>3)</sup>(CPG)<sup>4)</sup>。中等症に関しても, 日本と台湾の多施設共同コホート研究の結果より, 来院から 48 時間のみならず, 来院から 24 時間で分けて解析を行っても, ドレナージを早く行った方が有意差をもって死亡率が少ないという結果であった(Under submission)。さらに 1 編のコホート研究の結果では, 軽症・中等症で 24 時間以内にドレナージを行った方が, ドレナージ後の胆管炎からの改善が早く, 入院期間の短縮, 医療コストの軽減につながると報告されている(OS)<sup>5)</sup>。従って, 中等症においても可能なかぎり 24 時間以内の緊急ドレナージが推奨される。実際に, 本邦の 28 施設へのアンケートの結果では, 中等症に対して 12 時間以内にドレナージを行う施設が 35.7%, 24 時間以内にドレナージを行う施設が 57.1%, 合わせて 92.8%の施設で 24 時間以内の緊急ドレナージ行っていると報告されている。軽症に関しては, 多くの症例で保存的加療による改善が期待でき, ドレナージのタイミングが 24 時間以降であっても予後に影響は及ぼさない(OS)<sup>6,7)</sup>。しかし, ドレナージが必要な状態にもかかわらずドレナージのタイミングが 72 時間以降と遅れば, 死亡, 臓器不全, ICU 入室のリスクが高くなり, 臨床経過に大きく悪影響を及ぼす可能が, 胆管炎の重症度にかかわらずある(OS)<sup>6,7)</sup>。従って, 軽症でも保存的加療で改善が乏しい場合は, 早期にドレナージもしくは成因の治療を施行することが推奨される。

CQ4. 内視鏡的胆管ドレナージに EST は必要か？ (既存 CQ)

推奨文草案: *ドレナージのみで行う際の*

EST の追加は必要ない. (推奨度 ~~案~~ 2, エビデンス A)

*行わないと E 22人/23人*

しかし、膵管閉塞がなく大口径の胆管ステントを留置する場合は、閉塞性膵炎を予防するために EST を追加することが推奨される. (推奨度 ~~案~~ 2, エビデンス ~~案~~ B)

*内視鏡的 50名/50名*

*材料を入れる*

*22人/23人*

解説

1) エビデンスの強さ

(1)検索：メタ解析 1 編，RCT5 編，コホート研究 9 編

(2)評価：RCT やメタ解析で検討されており，エビデンスの強さは A とした。膵管閉塞がなく大口径の胆管ステントを留置する場合には，4 編のコホート研究をメタ解析して閉塞性膵炎の予防効果が認められた。ERCP 後膵炎は重篤な偶発症であり，その予防効果は有用性が高い。様々なバイアスが存在するが，OR<0.2 と効果が非常に大きいためエビデンスレベルは B とした。

(3)統合：対象が膵癌など膵管閉塞を来している疾患の場合（ステント径にかかわらず）や 7Fr 以下の細径ステントを留置するデザインの RCT やコホート研究の結果では，胆管ドレナージに EST を付加することによる ERCP 後膵炎の予防効果は乏しい (RCT) 1-4)(OS)5-9)(MA)10)。EST は出血リスクを伴うため EST の追加は必要ないと考えられる。しかし，対象疾患として膵管閉塞のない胆管癌の症例が多く含まれた 1 編の RCT の結果では，フルカバー型メタルステントを留置する際に EST を追加することで，有意に閉塞性膵炎が予防されている (RCT) 11)。さらに，膵管閉塞のない症例を対象としたステント留置（多くの研究で 10Fr のプラスチックステントを留置）におけるコホート研究の結果では，有意差をもって EST の膵炎予防効果が示されている(OS)12-15)。膵管閉塞のない症例に対して 10Fr 以上の胆管ステントを留置した症例のみのコホート研究 4 編を抽出し，メタ解析を行った。ERCP 後膵炎発症は EST を付加することによるオッズ比は 0.12(95%CI:0.03-0.47)であり，有意に ERCP 後膵炎の発症が少なかった。EST 後出血のオッズ比は 3.36(95%CI:0.13-84.79)と有意差を認めなかつ

総胆管結石の起因は  
内視鏡的  
CQ5. 軽症・中等症の胆石性急性胆管炎に対する一期的結石除去は可能か？（新規 CQ）

推奨文草案：  
内視鏡的 推奨あり  
軽症・中等症に対する一期的結石除去は許容される。（推奨度 2，エビデンス C）

しかし、結石径が大きい症例や結石数が多い症例は二期的な結石除去が推奨される。（推奨度 2，エビデンス B）  
(3744)

解説

1) エビデンスの強さ

(1) 検索：RCT 1 編，コホート研究 1 編，症例集積 2 編

(2) 評価：軽症・中等症に対する一期的結石除去の有用性と安全性を二期的結石除去と比較して検証した文献は少なく，1 編とコホート研究と 2 編の症例集積のみでエビデンスレベルは C とした。EPLBD の適応となる大結石の症例に対する一期的結石除去の報告は RCT で検討されているが，1 編のみで症例数も少なく，テクニカルバイアス等のバイアスが存在するため 1 段階下げてエビデンスレベルは B とした。

(3) 統合：コホート研究と症例集積の結果から，軽症・中等症に対する一期的結石除去の治療成績は，ENBD もしくは EBS によるドレナージによる胆管炎の改善後に結石の治療を行う二期的結石除去の治療成績と同等と考えられる (CS) <sup>1,2</sup>(OS) <sup>3)</sup>。さらに，偶発症発生率も従来の二期的結石除去と同等であり安全性も問題ないと考えられる。安全性に問題なければ，一期的に成因の治療を行うことは，患者負担の軽減，入院期間の短縮，医療コストの軽減といった有益な効果が高い(OS) <sup>3)</sup>。従って，凝固異常を有する症例や抗血栓薬内服例など出血リスクが高い症例ではなく，熟練した胆膵内視鏡医がいる場合は，軽症・中等症に対する一期的結石除去は許容される。しかし，軽症・中等症の胆管炎の状態でも EST に引き続き EPLBD を行うと，胆管炎粘膜が脆弱になっているため重篤な出血や後腹膜穿孔のリスクが高くなることが RCT の結果から指摘されている (RCT) <sup>4)</sup>。従って，EPLBD の適応となるような結石径が大きい症例や

投票  
強 24人  
弱 24人  
24人

CQ6. 凝固異常を伴う胆管炎や抗血栓薬内服中の胆管炎に対する内視鏡治療は？ (新規 CQ)

推奨文案案：

内視鏡的経乳頭的ドレナージが推奨される。ESTやEPBDによる成因治療は出血リスクや血栓塞栓リスクを加味して総合的に判断する。(推奨度案 2, エビデンス D)

(推奨度, エビデンス D)

解説

1) エビデンスの強さ

(1)検索： ガイドライン 3 編, メタ解析 1 編, コホート研究 14 編

(2)評価： 出血リスクや血栓塞栓リスクは、背景疾患や内服している抗血栓薬の種類によって異なる。従って、文献間での非一貫性や非直接性も大きく、エビデンスの強さは D とした。

(3)統合： 本邦や欧米の内視鏡診療における抗血栓薬の取り扱いに関するガイドライン (CPG)<sup>1-3)</sup>にて、EST による成因治療は出血高危険度手技として取り扱われている。従って凝固異常を伴う症例や抗血栓薬内服中の症例に対する EST による成因治療はさらに高い出血リスクを伴う(OS)<sup>4-7)</sup>。また胆管炎自体が EST 後出血のリスク因子であるとする報告もある(OS)<sup>8)</sup>。以上より、凝固異常を伴う胆管炎や抗血栓薬内服中の胆管炎に対する内視鏡治療は、まず出血低危険度手技である内視鏡的経乳頭的ドレナージ (ENBD もしくは EBS) を行い、凝固異常や胆管炎の改善後に抗血栓薬を休薬して成因の治療を行う方が安全である。一方で、出血のリスクを避けるために安易に抗血栓薬の内服を休薬することにより、リバウンド現象として重篤な血栓塞栓症を誘発する危険性も報告されている(OS)<sup>8)</sup>。抗血小板薬であるアスピリン 1 剤の内服であれば EST による出血リスクは変わらないとするコホート研究や症例対象研究の結果から、本邦のガイドラインでは血栓塞栓リスクの高い場合は、アスピリンを休薬せずに EST を施行することが許容されている(CPG)<sup>1-3)</sup>(OS)<sup>5,7,9,10)</sup>。同じ抗血小板薬であるチエノピリジン誘導体内服下では高危険手技において出血合併症が増加するという報告があり、5～7 日間の休薬が推奨される(OS)<sup>11)</sup>。血栓塞栓リスクの高い場合

PTBD  
select  
E. 追加する

投票 (強く推奨 21人  
弱く " 3人 / 24人)

コンセンサス

新規審議が出ている。  
さらなる検討が必要ではないか

ICB-1440  
内視的  
CQ7. 術後再建腸管例の胆管炎に対する最適なドレナージ法は？（新規 CQ）

推奨文草案：

熟練した胆膵内視鏡医がいる場合はバルーン小腸内視鏡下胆管ドレナージが推奨される（推奨度案<sup>1</sup>, エビデンス C）。

解説

← B-1440 2  
B-1440 2  
1) エビデンスの強さ

(1) 検索： システマティックレビュー1編，コホート研究1編，症例集積16編

(2) 評価：バルーン小腸内視鏡下胆管ドレナージの有用性と安全性を検証した症例集積は多数あるが，他のドレナージ法との比較試験は1編のコホート研究のみであり，エビデンスの強さはCとした。

(3) 統合：ERCP 困難例に対する RCT の結果から，EUS-BD の偶発症率は8~15%，PTBD の偶発症率は25~31%と報告されている。術後腸管再建例に対するバルーン小腸内視鏡を用いた胆管ドレナージの systematic review での偶発症率は3.4%であり，他のドレナージ法に比べて明らかに低侵襲である (CS)<sup>1-16</sup>(OS)<sup>17</sup>(SR)<sup>18</sup>。さらに軽症・中等症胆管炎ではドレナージのみならず成因の治療も可能であり，手技が成功すれば非常に有用である。しかし，手技難易度が高く，乳頭もしくは吻合部到達率，ドレナージ手技成功率ともに熟練した胆膵内視鏡医であったとしても高いとはいえない。従って，熟練した胆膵内視鏡医がいる場合はバルーン小腸内視鏡下胆管ドレナージが推奨されるが，熟練した胆膵内視鏡医がいない場合や画像所見よりバルーン小腸内視鏡下胆管ドレナージが困難と予測される場合には，経皮経肝胆管ドレナージや超音波内視鏡下胆管ドレナージを検討，もしくは専門施設への転送を考慮する。

2) 益と害のバランス：害となる偶発症発生リスクが他のドレナージ法よりも低く低侵襲であれば，難易度が高く，手技成功率が低くてもまず第1に行うドレナージ法として推奨される。

3) 患者の希望

安全性の高いドレナージ法を患者は治療を希望すると考えられる。

4) コスト評価

一期的に成因治療することも可能であり，入院期間の短縮，処置回数の軽減から医療コストの軽減に寄与する。

参考文献

1) Aabakken L, Bretthauer M, Line PD. Double-balloon enteroscopy for endoscopic retrograde cholangiography in patients with a Roux-en-Y

投票 強く推奨 0人  
弱く " 24人 / 24人