

4. 急性胆管炎ドレナージ

Biliary drainage for acute cholangitis

CQ1. 急性胆管炎に対する最適なドレナージ法は何か？（既存 CQ）

推奨文草案：急性胆管炎に対するドレナージは内視鏡的経乳頭的ドレナージを推奨する。（推奨度 1，エビデンスレベル B）

＊術後再建腸管例に対しては CQ7 を参照

解説

1) エビデンスの強さ

(1)検索：RCT 3 編，コホート研究 7 編，症例集積 4 編，メタ解析 1 編，システマティックレビュー 2 編

(2)評価：胆管炎に対する内視鏡的経乳頭的ドレナージと他のドレナージ法の比較に関しては，TG13 から追加文献はない．TG13 同様のエビデンスレベル B とした．

(3)統合：内視鏡的経乳頭的ドレナージは他のドレナージ法に比べて低侵襲であり第一選択と考えられる(RCT)¹⁾，(OS)^{2~4)}．しかし，悪性腫瘍による十二指腸狭窄例などが原因で十二指腸主乳頭まで内視鏡の到達が困難な場合は，内視鏡的ドレナージの代替的治療として経皮経肝胆管ドレナージ (PTBD) が有用である(OS)⁵⁾(CS)⁶⁾．到達が可能でも，選択的胆管挿管が困難で内視鏡的ドレナージが不成功の場合の救済治療としても有用である．近年は，新しいドレナージ法として超音波内視鏡下胆管ドレナージ (EUS-BD) が開発され，代替法としての有用性が多数報告されている(CS)^{7~9)}．内視鏡的ドレナージ困難例に対する代替法として PTBD と EUS-BD を比較した RCT やメタ解析の結果では，手技成功率や臨床的奏効率は 90~100% とほぼ同等であったが，PTBD の方が処置後の出血，胆管炎，胆汁漏などの偶発症発生率が高いという結果であった(MA)¹⁰⁾(SR)^{11,12)}(RCT)^{13,14)}(OS)^{15~17)}．しかし，これらの報告は熟練の胆膵超音波内視鏡医のいる先進施設からの報告がほとんどである．多くが先進施設でない施設によるスペインの多施設検討では，EUS-BD の手技成功率は 65~86% であった(CS)¹⁸⁾．確立された手技ではなく，難易度の高い手技である．従って，熟練した胆膵超音波内視鏡医がいる場合は EUS-BD は代替法として推奨される

が、いない場合は PTBD を選択，もしくは先進施設への転送を考慮すべきである．

2) 益と害のバランス

内視鏡的経乳頭的ドレナージは，偶発症が外科的ドレナージや PTBD より少ない．外瘻の PTBD に比べて処置後の疼痛も少なく，チューブ管理も必要ないため患者負担も少ない．一期的な成因治療も可能であり，入院期間も短期間である．従って，内視鏡的経乳頭的ドレナージは，その他のドレナージ法に比べて安全で低侵襲なドレナージ法であり有益である．

3) 患者の希望

処置後の疼痛も少なく，チューブ管理も必要ないため，患者も内視鏡的経乳頭的ドレナージを希望すると考えられる．

4) コスト評価

他のドレナージ法に比べて入院期間も短期間であり，コスト軽減につながる．

参考文献

- 1) Lai EC, Mok FP, Tan ES, Lo CM, Fan ST, You KT, et al. Endoscopic biliary drainage for severe acute cholangitis. N Engl J Med. 1992;24:1582–6. (RCT)
- 2) Leung JW, Chung SC, Sung JJ, Banez VP, Li AK. Urgent endoscopic drainage for acute suppurative cholangitis. Lancet. 1989;10:1307–9. (OS)
- 3) Boender J, Nix GA, de Ridder MA, Dees J, Schutte HE, van Buuren HF, et al. Endoscopic sphincterotomy and biliary drainage in patients with cholangitis due to common bile duct stones. Am J Gastroenterol. 1995;90:233–8. (OS)
- 4) Lau JY, Chung SC, Leung JW, Ling TK, Yung MY, Li AK. Endoscopic drainage aborts endotoxaemia in acute cholangitis. Br J Surg. 1996;83:181–4. (OS)
- 5) Saad WE, Wallace MJ, Wojak JC, Kundu S, Cardella JF. Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography, biliary drainage, and percutaneous cholecystostomy. J Vasc Interv Radiol. 2010;21:789–95. (OS)

- 6) Takada T, Hanyu F, Kobayashi S, Uchida Y. Percutaneous transhepatic cholangial drainage: direct approach under fluoroscopic control. *J Surg Oncol.* 1976;8:83–97. (CS)
- 7) Giovannini M, Moutardier V, Pesenti C, et al. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: A new technique for biliary drainage. *Endoscopy* 2001;33:898-900. (CS)
- 8) Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, Kurihara T, Tsuchiya T, Ishii K, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy in patients with failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World J Gastroenterol.* 2008;14:6078–82. (CS)
- 9) Hara K, Yamao K, Niwa Y, Sawaki A, Mizuno N, Hijioka S, et al. Prospective clinical study of EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant lower biliary tract obstruction. *Am J Gastroenterol.* 2011;106:1239–45. (CS)
- 10) Sharaiha RZ, Khan MA, Kamal F, Tyberg A, Tombazzi CR, et al. Efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage in comparison with percutaneous biliary drainage when ERCP fails: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2017 Jan 4. pii: S0016-5107(16)30900-2. doi: 10.1016/j.gie.2016.12.023. [Epub ahead of print] (MA)
- 11) Wang K, Zhu J, Xing L, Wang Y, Jin Z, et al. Assessment of efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2016 Jun;83(6):1218-27 (SR)
- 12) Khan MA, Akbar A, Baron TH, Khan S, Kocak M, et al. Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Drainage: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci.* 2016 Mar;61(3):684-703 (SR)
- 13) Artifon EL, Aparicio D, Paione JB, Lo SK, Bordini A, et al. Biliary drainage in patients with unresectable, malignant obstruction where ERCP fails: endoscopic ultrasonography-guided choledochoduodenostomy versus percutaneous drainage. *J Clin Gastroenterol.* 2012 Oct;46(9):768-74. (RCT)
- 14) Lee TH, Choi JH, Park do H, Song TJ, Kim DU, et al. Similar Efficacies of Endoscopic Ultrasound-guided Transmural and Percutaneous Drainage for Malignant Distal Biliary Obstruction. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016 Jul;14(7):1011-1019 (RCT)

- 15) Bapaye A, Dubale N, Aher A. Comparison of endosonography-guided vs. percutaneous biliary stenting when papilla is inaccessible for ERCP. *United European Gastroenterol J.* 2013 Aug;1(4):285-93. (OS)
- 16) Khashab MA, Valeshabad AK, Afghani E, Singh VK, Kumbhari V, et al. A comparative evaluation of EUS-guided biliary drainage and percutaneous drainage in patients with distal malignant biliary obstruction and failed ERCP. *Dig Dis Sci.* 2015 Feb;60(2):557-65 (OS)
- 17) Sharaiha RZ, Kumta NA, Desai AP, DeFilippis EM, Gabr M, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus percutaneous transhepatic biliary drainage: predictors of successful outcome in patients who fail endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surg Endosc.* 2016 Dec;30(12):5500-5505 (OS)
- 18) Vila JJ, Pérez-Miranda M, Vazquez-Sequeiros E et al. Initial experience with EUS-guided cholangiopancreatography for biliary and pancreatic duct drainage: A Spanish national survey. *Gastrointest. Endosc.* 2012; 76: 1133–41 (CS)

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）

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。

(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)¹⁻³(OS)^{4,5}。この RCT3 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)^{6,7}。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。

3) 患者の希望

ENBDの方が、術後のVASが高く、内瘻であるEBSの方が患者の希望は強い可能性がある。

4) コスト評価

コスト面では両ドレナージ法で差はないと考える。

参考文献

- 1) Lee DW, Chan AC, Lam YH, Ng EK, Lau JY, Law BK, et al. Biliary decompression by nasobiliary catheter or biliary stent in acute suppurative cholangitis: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:361–5.
- 2) Sharma BC, Kumar R, Agarwal N, Sarin SK. Endoscopic biliary drainage by nasobiliary drain or by stent placement in patients with acute cholangitis. *Endoscopy.* 2005;37:439–43.
- 3) Zhang RL, Cheng L, Cai XB, Zhao H, Zhu FC, et al. Comparison of the safety and effectiveness of endoscopic biliary decompression by nasobiliary catheter and plastic stent placement in acute obstructive cholangitis. *Swiss Med Wkly.* 2013 Jul 7;143:w13823.
- 4) Park SY, Park CH, Cho SB, Yoon KW, Lee WS, Kim HS, et al. The safety and effectiveness of endoscopic biliary decompression by plastic stent placement in acute suppurative cholangitis compared with nasobiliary drainage. *Gastrointest Endosc.* 2008;68:1076–80.
- 5) Otani K, Ueki T, Matsumura K, Maruo T, Minoda R, et al. Comparison Between Endoscopic Biliary Stenting and Nasobiliary Drainage in Patients with Acute Cholangitis due to Choledocholithiasis: Is Endoscopic Biliary Stenting Useful? *Hepatogastroenterology.* 2015 May;62(139):558-63.
- 6) Kawakami H, Kuwatani M, Onodera M, Haba S, Eto K, et al. Endoscopic nasobiliary drainage is the most suitable preoperative biliary drainage method in the management of patients with hilar cholangiocarcinoma. *J Gastroenterol.* 2011 Feb;46(2):242-8.
- 7) Kawakubo K, Kawakami H, Kuwatani M, Haba S, Kudo T et al. Lower incidence of complications in endoscopic nasobiliary drainage for hilar cholangiocarcinoma. *World J Gastrointest Endosc.* 2016;10;8(9):385-90.

Q3. 急性胆管炎に対して緊急ドレナージは必要か？（新規 CQ）

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)¹⁾(RCT)²⁾(SR)³⁾(CPG)⁴⁾。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)⁵⁾。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)^{5,6)}。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)^{6,7)}。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。

2) 益と害のバランス：特に中等症・重症における緊急ドレナージは予後の改善に寄与し、有益性が高い。医療スタッフの負担はあるが、害は軽微であると考ええる。

3) 患者の希望

症状の早期改善，入院期間の短縮の効果から，患者も緊急ドレナージを希望すると考える。

4) コスト評価

入院期間短縮，医療コストの軽減に寄与する可能性がある。

参考文献

- 1) Isogai M, Yamaguchi A, Harada T, Kaneoka Y, Suzuki M. Cholangitis score: a scoring system to predict severe cholangitis in gallstone pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2002;9:98–104. (OS)
- 2) Fan ST, Lai E, Mok F, Lo CM, Zheng SS, Wong J. Early treatment of acute biliary pancreatitis by endoscopic papillotomy. *N Engl J Med.* 1993;328:228–232. (RCT)
- 3) Apel D, Riemann JF. Emergency endoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2000;14:199–203. (SR)
- 4) Kiriya S, Takada T, Steven M, et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2012;19:548–556. (CPG)
- 5) Jang SE, Park SW, Lee BS, Shin CM, Lee SH, et al. Management for CBD stone-related mild to moderate acute cholangitis: urgent versus elective ERCP. *Dig Dis Sci.* 2013 ;58:2082-7.
- 6) Khashab MA, Tariq A, Tariq U, Kim K, Ponor L et al. Delayed and unsuccessful endoscopic retrograde cholangiopancreatography are associated with worse outcomes in patients with acute cholangitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2012 Oct;10(10):1157-61.
- 7) Boender J, Nix GA, de Ridder MA, et al. Endoscopic sphincterotomy and biliary drainage in patients with cholangitis due to common bile duct stones. *Am J Gastroenterol* 1995;90:233–238.

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：

EST の追加は必要ない．（推奨度案 2，エビデンス A）

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 B）

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関しては，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

た．従って，コホート研究であり選択バイアスはあるが，膵管閉塞がない症例に対して大口径メタルステントや 10Fr 以上のプラスチックステントを留置する場合は，閉塞性膵炎予防のために EST を追加することが推奨される．

2) 益と害のバランス：膵炎の予防効果が乏しければ，出血リスクの害がまさる．しかし，対象疾患や留置するステントによって EST の追加により閉塞性膵炎が予防されれば，出血リスクの害より益の方がまさる．

3) 患者の希望

患者の希望による影響は軽微であると考えられる．

4) コスト評価

EST の追加が必要なければ，わずかながら医療コストの軽減に寄与する可能性がある．

参考文献

- 1) Giorgio PD, Luca LD. Comparison of treatment outcomes between biliary plastic stent placements with and without endoscopic sphincterotomy for inoperable malignant common bile duct obstruction. *World J Gastroenterol*. 2004;15:10(8):1212-4.
- 2) Artifon EL, Sakai P, Ishioka S, Marques SB, Lino AS, et al. Endoscopic sphincterotomy before deployment of covered metal stent is associated with greater complication rate: a prospective randomized control trial. *J Clin Gastroenterol*. 2008;42(7):815-9.
- 3) Zhang RL, Zhao H, Dai YM, Zhu F, Li L, et al. Endoscopic nasobiliary drainage with sphincterotomy in acute obstructive cholangitis: a prospective randomized controlled trial. *J Dig Dis*. 2014 Feb;15(2):78-84.
- 4) Hayashi T, Kawakami H, Osanai M, Ishiwatari H, Naruse H, et al. No benefit of endoscopic sphincterotomy before biliary placement of self-expandable metal stents for unresectable pancreatic cancer. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2015 Jun;13(6):1151-8.
- 5) Margulies C, Siqueira ES, Silverman WB et al. The effect of endoscopic sphincterotomy on acute and chronic complications of biliary endoprostheses.

Gastrointest. Endosc. 1999; 49 (6):716–9.

6) Banerjee N, Hilden K, Baron TH, Adler DG. Endoscopic biliary sphincterotomy is not required for transpapillary SEMS placement for biliary obstruction. Dig. Dis. Sci. 2011; 56 (2):591–5.

7) Shimizu S, Naitoh I, Nakazawa T et al. Predictive factors for pancreatitis and cholecystitis in endoscopic covered metal stenting for distal malignant biliary obstruction. J. Gastroenterol. Hepatol. 2013; 28 (1): 68–72.

8) Nakahara K, Okuse C, Suetani K et al. Covered metal stenting for malignant lower biliary stricture with pancreatic duct obstruction: is endoscopic sphincterotomy needed? Gastroenterol. Res. Pract. 2013; 2013: 375613.

9) Wilcox CM, Kim H, Ramesh J, Trevino J, Varadarajulu S. Biliary sphincterotomy is not required for bile duct stent placement. Dig. Endosc. 2014; 26 (1): 87–92.

10) Sofi AA, Nawras A, Alaradi OH, Alastal Y, Khan MA. Does endoscopic sphincterotomy reduce the risk of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis after biliary stenting? A systematic review and meta-analysis. Dig Endosc. 2016 May;28(4):394-404.

11) Zhou H, Li L, Zhu F, Luo SZ, Cai XB, et al. Endoscopic sphincterotomy associated cholangitis in patients receiving proximal biliary self-expanding metal stents. Hepatobiliary Pancreat Dis Int. 2012 Dec 15;11(6):643-9.

12) Kaffes AJ, Hourigan L, De Luca N, Byth K, Williams SJ, Bourke MJ. Impact of endoscopic intervention in 100 patients with suspected postcholecystectomy bile leak. Gastrointest. Endosc. 2005; 61 (2): 269–75.

13) Simmons DT, Petersen BT, Gostout CJ, Levy MJ, Topazian MD, Baron TH. Risk of pancreatitis following endoscopically placed large-bore plastic biliary stents with and without biliary sphincterotomy for management of postoperative bile leaks. Surg. Endosc. 2008; 22 (6): 1459–63.

14) Kim KH, Kim TN. Endoscopic management of bile leakage after cholecystectomy: a single-center experience for 12 years. Clin. Endosc. 2014; 47 (3): 248–53.

15) Tarnasky PR1, Cunningham JT, Hawes RH, Hoffman BJ, Uflacker R et al. Transpapillary stenting of proximal biliary strictures: does biliary sphincterotomy reduce the risk of postprocedure pancreatitis? Gastrointest Endosc. 1997 Jan;45(1):46-51.

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：

軽症・中等症に対する一期的結石除去は許容される．（推奨度案 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．（推奨度案 2，エビデンス B）

解説

1）エビデンスの強さ

(1)検索：RCT1 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）^{1,2)}（OS）³⁾．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）³⁾．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は 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）⁴⁾．従って，EPLBD の適応となるような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を推奨する.

2) 益と害のバランス：害となる偶発症発生リスクが同等であれば，一期的に成因の治療を行うことによる患者負担の軽減，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明らかにまさっている.

3) 患者の希望

安全性に問題なければ，患者は一期的な成因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は，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) Jang SE, Park SW, Lee BS, Shin CM, Lee SH, et al. Management for CBD stone-related mild to moderate acute cholangitis: urgent versus elective ERCP. Dig Dis Sci. 2013 ;58:2082-7.
- 2) Eto K, Kawakami H, Haba S, Yamato H, Okuda T, et al. Single-stage endoscopic treatment for mild to moderate acute cholangitis associated with choledocholithiasis: a multicenter, non-randomized, open-label and exploratory clinical trial. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015 Dec;22(12):825-30.
- 3) Ito T, Sai JK, Okubo H, Saito H, Ishii S, et al. Safety of immediate endoscopic sphincterotomy in acute suppurative cholangitis caused by choledocholithiasis. World J Gastrointest Endosc. 2016 Feb 10;8(3):180-5.
- 4) Lee JC, Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Choi MH, et al. Delayed endoscopic papillary large balloon dilation after sphincterotomy for removing large bile duct stones in patients with acute cholangitis. Dig Dis Sci. 2014 Jun;59(6):1302-6.

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）

推奨文草案：

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）

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）¹⁻³⁾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)^{4,7)}。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)⁵⁾。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)⁸⁾。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)¹⁻³⁾(OS)^{5,7,9,10)}。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)¹¹⁾。血栓塞栓リスクの高い場合

は、処方医に相談の上、アスピリンもしくはシロスタゾールへの置換が推奨される。抗凝固薬内服は EST 後出血のリスク因子であると報告されており、ヘパリン置換が推奨される(OS)¹²⁾。成因治療のための乳頭処置に関して、EST の代替法として EPBD がある。メタ解析の結果から、EST よりも有意に出血偶発症が少なく、低出血危険度手技に分類される(MA)¹³⁾。肝硬変や腎不全の症例など潜在的に凝固異常を伴う症例や抗血栓薬の休薬が困難な症例により選択になる。以上より、EST や EPBD による成因治療は、個々の症例の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べきである。

2) 益と害のバランス：害となる出血リスクや血栓塞栓リスクは症例によって様々であり、症例に応じて総合的に判断する必要がある。

3) 患者の希望

安全性に問題なければ、患者は一期的に成因治療まで行うことを希望すると考えられる。

4) コスト評価

一期的に成因治療まで行えば、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) Fujimoto K, Fujishiro M, Kato M, Higuchi K, Iwakiri R, et al. Guidelines for gastroenterological endoscopy in patients undergoing antithrombotic treatment. *Dig Endosc*. 2014 Jan;26(1):1-14. (CPG)
- 2) ASGE Standards of Practice Committee, Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara V, Chathadi KV, et al. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016 Jan;83(1):3-16. (CPG)
- 3) Veitch AM, Vanbiervliet G, Gershlick AH, Boustiere C, Baglin TP, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy, including direct oral anticoagulants: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines. *Gut*. 2016 Mar;65(3):374-89. (CPG)

- 4) Kim KO, Kim TN, Kim SB, Lee JY. Characteristics of delayed hemorrhage after endoscopic sphincterotomy. *J Gastroenterol Hepatol.* 2010 Mar;25(3):532-8. (OS)
- 5) Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med.* 1996 Sep 26;335(13):909-18. (OS)
- 6) Hui CK, Lai KC, Yuen MF, Wong WM, Lam SK, et al. Does withholding aspirin for one week reduce the risk of post-sphincterotomy bleeding? *Aliment Pharmacol Ther.* 2002 May;16(5):929-36.
- 7) Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Matsui H, et al. Bleeding after endoscopic sphincterotomy or papillary balloon dilation among users of antithrombotic agents. *Endoscopy.* 2015 Nov;47(11):997-1004 (OS)
- 8) Palareti, G. et al. : Activation of blood coagulation after abrupt of stepwise withdrawal of oral anticoagulants-a prospective study. *Thrombo. Hemost.,* 72 : 222-266, 1994
- 9) Hussain N, Alsulaiman R, Burtin P, Toubouti Y, Rahme E, et al. The safety of endoscopic sphincterotomy in patients receiving antiplatelet agents: a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007 Mar 1;25(5):579-84.
- 10) Lee MG, Kim J, Lee SH, Lee BS, Lee SJ, et al. Effect of sustained use of platelet aggregation inhibitors on post-endoscopic sphincterotomy bleeding. *Dig Endosc.* 2014 Nov;26(6):737-44.
- 11) Singh, M. et al. : Postpolypectomy bleeding in patients undergoing colonoscopy on uninterrupted clopidogrel therapy. *Gastrointest. Endosc.,* 71 : 998-1005, 2010
- 12) Rabenstein T, Schneider HT, Bulling D, Nicklas M, Katalinic A, et al. Analysis of the risk factors associated with endoscopic sphincterotomy techniques: preliminary results of a prospective study, with emphasis on the reduced risk of acute pancreatitis with low-dose anticoagulation treatment. *Endoscopy.* 2000 Jan;32(1):10-9.
- 13) Baron TH, Harewood GC. Endoscopic balloon dilation of the biliary sphincter compared to endoscopic biliary sphincterotomy for removal of common bile duct stones during ERCP: a metaanalysis of randomized, controlled trials. *Am J Gastroenterol.* 2004 Aug;99(8):1455-60.

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 1，エビデンス C）。

解説

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)¹⁻¹⁶(OS)¹⁷(SR)¹⁸。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

anastomosis. *Endoscopy*. 2007 Dec;39(12):1068-71.

2) Emmett DS, Mallat DB. Double-balloon ERCP in patients who have undergone Roux-en-Y surgery: a case series. *Gastrointest Endosc*. 2007 Nov;66(5):1038-41.

3) Maaser C, Lenze F, Bokemeyer M, Ullerich H, Domagk D, et al. Double balloon enteroscopy: a useful tool for diagnostic and therapeutic procedures in the pancreaticobiliary system. *Am J Gastroenterol*. 2008 Apr;103(4):894-900.

4) Shimatani M, Matsushita M, Takaoka M, Koyabu M, Ikeura T, et al. Effective "short" double-balloon enteroscope for diagnostic and therapeutic ERCP in patients with altered gastrointestinal anatomy: a large case series. *Endoscopy*. 2009 Oct;41(10):849-54.

5) Itoi T, Ishii K, Sofuni A, Itokawa F, Tsuchiya T, et al. Single-balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with Billroth II gastrectomy or Roux-en-Y anastomosis (with video). *Am J Gastroenterol*. 2010; Jan;105(1):93-9.

6) Wang AY, Sauer BG, Behm BW, Ramanath M, Cox DG, et al. Single-balloon enteroscopy effectively enables diagnostic and therapeutic retrograde cholangiography in patients with surgically altered anatomy. *Gastrointest Endosc*. 2010 Mar;71(3):641-9

7) Saleem A, Baron TH, Gostout CJ, Topazian MD, Levy MJ, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography using a single-balloon enteroscope in patients with altered Roux-en-Y anatomy. *Endoscopy*. 2010 Aug;42(8):656-60.

8) Itoi T, Ishii K, Sofuni A, Itokawa F, Tsuchiya T, et al. Long- and short-type double-balloon enteroscopy-assisted therapeutic ERCP for intact papilla in patients with a Roux-en-Y anastomosis. *Surg Endosc*. 2011 Mar;25(3):713-21.

9) Siddiqui AA, Chaaya A, Shelton C, Marmion J, Kowalski TE, et al. Utility of the short double-balloon enteroscope to perform pancreaticobiliary interventions in patients with surgically altered anatomy in a US multicenter study. *Dig Dis Sci*. 2013 Mar;58(3):858-64.

10) Yamauchi H, Kida M, Okuwaki K, Miyazawa S, Iwai T, et al. Short-type single balloon enteroscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography with altered gastrointestinal anatomy. *World J Gastroenterol*. 2013 Mar 21;19(11):1728-35.

11) Obana T, Fujita N, Ito K, Noda Y, Kobayashi G, et al. Therapeutic endoscopic retrograde cholangiography using a single-balloon enteroscope in patients with Roux-en-Y anastomosis. *Dig Endosc*. 2013 Nov;25(6):601-7.

12) Azeem N, Tabibian JH, Baron TH, Orhurhu V, Rosen CB, et al. Use of a single-balloon enteroscope compared with variable-stiffness colonoscopes for

- endoscopic retrograde cholangiography in liver transplant patients with Roux-en-Y biliary anastomosis. *Gastrointest Endosc.* 2013 Apr;77(4):568-77
- 13) Shah RJ, Smolkin M, Yen R, Ross A, Kozarek RA, et al. A multicenter, U.S. experience of single-balloon, double-balloon, and rotational overtube-assisted enteroscopy ERCP in patients with surgically altered pancreaticobiliary anatomy (with video). *Gastrointest Endosc.* 2013 Apr;77(4):593-600.
- 14) Trindade AJ1, Mella JM1, Slattery E1, Cohen J1, Dickstein J, et al. Use of a cap in single-balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiography. *Endoscopy.* 2015 May;47(5):453-6
- 15) Kawamura T, Uno K, Suzuki A, Mandai K, Nakase K, et al. Clinical usefulness of a short-type, prototype single-balloon enteroscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with altered gastrointestinal anatomy: preliminary experiences. *Dig Endosc.* 2015 Jan;27(1):82-6.
- 16) Ishii K, Itoi T, Tonozuka R, Itokawa F, Sofuni A, et al. Balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with Roux-en-Y gastrectomy and intact papillae (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2016 Feb;83(2):377-86
- 17) Khashab MA, El Zein MH, Sharzei K, Marson FP, Haluszka O, et al. EUS-guided biliary drainage or enteroscopy-assisted ERCP in patients with surgical anatomy and biliary obstruction: an international comparative study. *Endosc Int Open.* 2016 Dec;4(12):E1322-E1327
- 18) Skinner M, Popa D, Neumann H, Wilcox CM, Mönkemüller K. ERCP with the overtube-assisted enteroscopy technique: a systematic review. *Endoscopy.* 2014 Jul;46(7):560-72.

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
<急性胆管炎に対するドレナージ法> 胆管炎に対するドレナージの第一選択は内視鏡的経乳頭ドレナージ(ERCP)である。ERCP困難例に対する代替法として経皮的ドレナージ(PTBD)と超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD)の方法があるが、どちらが最適であるか定まっていない。				
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	胆管炎、ERCP困難例			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
I: EUS-BD / C: PTBD				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	手技成功率	益	9 点	○
O2	臨床奏効率	益	8 点	○
O3	偶発症発生率	害	7 点	○
O4	入院期間	害	5 点	○
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
急性胆管炎に対する最適なドレナージ法は何か？				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ1

診療ガイドライン	EUS-PD vs PTBD
対象	胆管炎、ERCP困難例
介入	PTBD
対照	EUS-BD

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		臨床奏効率																									
個別研究		バイアスリスク*																									
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)											
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシーメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	介入群母	対照群母	介入群母	対照群母	介入群母	対照群母	介入群母	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
		0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	13	12	13	12	100%	12	100%	p値	1
Artifon 2012	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	28	27	34	32	####	32	####	p値	0.83	
Lee 2016	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0										

コメント(該当するセルに記入)

Artifon 2012																												
Lee 2016																												HGS 24 CDS 8

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ1

診療ガイドライン	EUS-BD vs PTBD
対象	胆管炎、ERCP困難例
介入	PTBD
対照	EUS-BD

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		リスク人数 (アウトカム率)										エビデ ンスの 強さ**	重要 性***	コメント						
		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)*	上界 要因(観察 研究)*	対照 群分 母	対照 群分 子	(%)				介入 群分 母	介入 群分 子	(%)	効果 指標 (種 類)	効果 指標 統合 値	信頼区間
アウトカム	手技成功率	RCT/ 2	-1	-1	0	-1	0	0	47	45	#####	44	43	#####	p値	0.6		中(B)	9	
	臨床奏効率	RCT/ 2	-1	-1	0	-1	0	0	47	41	#####	44	39	#####	p値	0.84		中(B)	8	
	偶発症発生率	RCT/ 2	-1	-1	0	-1	0	0	47	5	#####	47	12	#####	p値	0.06		中(B)	7	
	入院期間	RCT/ 2	-1	-1	0	-1	0	0		6日			12日		p値	0.001		中(B)	5	

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ1

1. CQ 急性胆管炎に対する最適なドレナージ法は何か？									
2. 推奨草案 急性胆管炎に対するドレナージは内視鏡的経乳頭的ドレナージを推奨する。(エビデンスレベルB) 内視鏡的経乳頭的ドレナージ困難例に対する代替法として経皮経肝胆管ドレナージもしくは超音波内視鏡下胆管ドレナージがある。(エビデンスレベルB)									
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) 急性胆管炎に対するドレナージの第一選択は内視鏡的経乳頭的ドレナージ(ERCP)である。ERCP困難例に対する代替法として主に経皮経肝胆管ドレナージ(PTBD)と超音波内視鏡下胆管ドレナージ(EUS-BD)の方法があるが、報告では手技の成功率、臨床的奏効率はともに同等である。しかし、偶発症はEUS-BDの方が少なく、内瘻であるため入院期間短縮効果もある。しかし、多くの報告はHigh volume centerからの報告であり、胆膵内視鏡のエキスパートが行ったデータである。難易度の高い手技であり、施設間のバイアス、テクニカルバイアスも大きい。従って現時点では同等の扱いとした。									
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) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">推奨の強さの決定に影響する要因</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">判定</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> 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="padding: 5px; vertical-align: top;"> ☐ はい ☒ いいえ </td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 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。 </td> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> ☒ はい ☐ いいえ </td> <td style="padding: 5px;"> ERCPに関しては明らかに他の方法よりも低侵襲で有益 PTBDとEUS-BDの益と害のバランスは現時点ではほぼ同等と判断した。 </td> </tr> </tbody> </table> 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 EUS-BDは手技難易度が高く、重篤な偶発症も発生しうるため、エキスパートのみ行うことができる手技である。しかし、一時的な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。	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 ☒ 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 ☐ いいえ	ERCPに関しては明らかに他の方法よりも低侵襲で有益 PTBDとEUS-BDの益と害のバランスは現時点ではほぼ同等と判断した。
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。	☐ はい ☒ 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 ☐ いいえ	ERCPに関しては明らかに他の方法よりも低侵襲で有益 PTBDとEUS-BDの益と害のバランスは現時点ではほぼ同等と判断した。							

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

【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)				
＜内視鏡的ドレナージ法＞ 内視鏡的経乳頭胆管ドレナージには、外瘻である内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(ENBD)と内瘻である内視鏡的胆管ステンティング(EBS)に大別される。基本的には両者ともすべての胆管炎に適応となるが、どちらが最適であるかについては定まっていない。				
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	胆管炎			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
I: ENBD / C: EBS				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	臨床奏功	益	9 点	○
O2	VAS	害	6 点	○
O3	偶発症	害	8 点	○
O4	早期ステント閉塞・ステント逸脱による再処置	害	7 点	○
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
内視鏡的経乳頭ドレナージには経鼻胆管ドレナージと胆管ステンティングのどちらが良いか？				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ2

診療ガイドライン	ENBD vs EBS
対象	胆管炎に対する内視鏡的ドレナージ
介入	ENBD
対照	EBS

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		偶発症																								
個別研究		バイアスリスク*																								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	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							
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	(%)	介入群母	介入群子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Zhang 2013	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	47	7	####	47	9	####	p値	0.58	
Sharma 2005	RCT	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	0	-1	74	0	0%	73	0	0%	p値	1	
Lee 2002	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	40	2	5%	33	0	0%	p値	0.41	

コメント(該当するセルに記入)

Zhang 2013			盲検不可	盲検不可						良性のみ	7Fr	8.5Fr											7日後 胆管炎改善
Sharma 2005	記載なし	記載なし	盲検不可	盲検不可						重症のみ	7Fr	7Fr											最終的な胆管炎改善
Lee 2002										重症のみ	6.5Fr	10Fr											24時間後 発熱、疼痛改善

【4-5 評価シート 介入研究】CQ2

診療ガイドライン	ENBD vs EBS
対象	胆管炎に対する内視鏡的ドレナージ
介入	ENBD
対照	EBS

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		再処置率（早期ステント閉塞、ステント逸脱）																					
個別研究		バイアスリスク*					その他			非直接性*				リスク人数（アウトカム率）							信頼区間		
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	症例減少バイアス	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	介入群母	介入群分子	介入（%）	対照群分子	対照群母	効果指標（種類）	効果指標（値）
		ランダム化	コンシメント	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検	盲検盲検
Zhang 2013	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	47	2	47	9	19.1	p値	0.015	
Sharma 2005	RCT	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	-1			NR					
Lee 2002	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	40	5	33	1		p値	0.21	

コメント(該当するセルに記入)

Zhang 2013											良性のみ	7Fr	8.5Fr									7日後 胆管炎改善
Sharma 2005	記載なし	記載なし									重症のみ	7Fr	7Fr									最終的な胆管炎改善
Lee 2002											重症のみ	6.5Fr	10Fr									24時間後 発熱、疼痛改善

【4-5 評価シート 介入研究】CQ2

診療ガイドライン	ENBD vs EBS
対象	胆管炎に対する内視鏡的ドレナージ
介入	ENBD
対照	EBS

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまともめる

アウトカム		臨床奏功																						
個別研究		バイアスリスク*					その他			非直接性*				リスク人数(アウトカム率)										
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	症例減少バイアス	アウトカム報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	(%)	介入群母	介入群子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
		ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	報告	報告	報告	報告							47	47	100%	45	47	###p値	0.15	
Zhang 2013	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	47	47	100%	45	47	###p値	0.15		
Sharma 2005	RCT	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	0	-1	72	74	97%	71	73	97% p値	0.99		
Lee 2002	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	36	40	90%	27	33	82% p値	0.31		

コメント(該当するセルに記入)

Zhang 2013				盲検不可	盲検不可					良性のみ	7Fr	8.5Fr											7日後 胆管炎改善
Sharma 2005	記載なし	記載なし		盲検不可	盲検不可					重症のみ	7Fr	7Fr											最終的な胆管炎改善
Lee 2002										重症のみ	6.5Fr	10Fr											24時間後 発熱、疼痛改善

【4-6 評価シート 観察研究】CQ2

診療ガイドライン	TG18
対象	肝門部胆管狭窄
介入	ENBD
対照	EBS

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

**上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		再処置率																							
		バイアスリスク*					上昇要因**					非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例対象バイアス	その他	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	対照群分子	対照群母	(%)	介入群分子	介入群母	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
研究コード	研究デザイン	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	その他のバイアス	まとめ																		
		研究因子の差	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	その他のバイアス	まとめ																		
Kawakubo 2016	症例対照研究	-1	0	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-2	-1	0	-2	85	NR		33	NR		OR	3.8	1.32 - 13.02	
Kawakami 2011	コホート研究	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	-2	0	-1	0	60	15	25%	20	13	65%	P値	<0.001		

コメント(該当するセルに記入)

Kawakubo 2016	Selection bias+										胆管 炎な しも 含ま れる	ステ ント記 載な し	ステ ント記 載な し											
Kawakami 2011											胆管 炎な しも 含ま れる	7Fr	7- 8.5Fr											

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ2

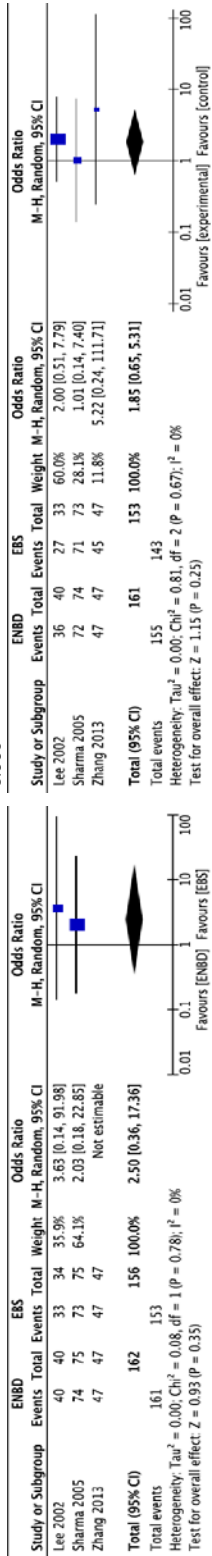
診療ガイドライン	TG18
対象	胆管炎
介入	EBS
対照	ENBD

エビデンスの強さはROTI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)

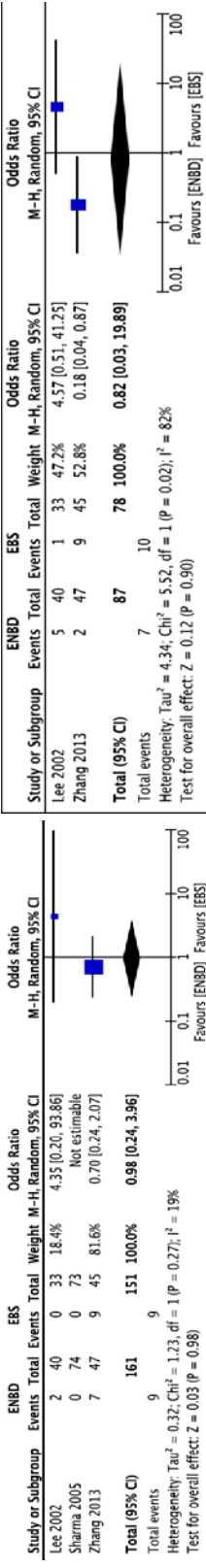
エビデンス総体		リスク人数(アウトカム率)												エビデンスの強さ**					コメント
		研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群分母	(%)	介入群母	介入群分母						
アウトカム																			
臨床奏功	RCT/3	-1	0	0	-2	0	0	161	155	####	153	143	####	p値	0.26		強(A)	9	
偶発症	RCT/3	-1	0	0	-2	0	0	161	9	5.60%	153	9	5.90%	p値	0.91		強(A)	8	
再処置率	RCT/2	-1	-1	0	-2	0	0	87	7	8.00%	80	10	####	p値	0.34		中(B)	7	
VAS	RCT/2	-1	-1	0	-2	0	0	10	5.71		80		3.66	p値	<0.05		中(B)	6	

コメント(該当するセルに記入)

Technical success



偶発症



【5-1 推奨文章案】CQ2

1. CQ 内視鏡的経乳頭胆管ドレナージには、内視鏡的経鼻胆管ドレナージと内視鏡的胆管ステントイングのどちらがよい か？		
2. 推奨草案 いずれのドレナージ法を用いてもよい		
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） RCT3編によるメタ解析の結果から、急性胆管炎におけるENBDとEBSの治療成績には有意差を認めない。ENBDは自己抜去のリスク、EBSは早期ステント閉塞のリスクを伴う。胆管炎の成因、患者背景を考慮して選択するのがよい。		
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。	☒ はい ☐ いいえ	RCT3件で臨床経過に有意差なし
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。	☐ はい ☒ 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		

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 クリニカルクエスションの設定】 CQ3

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
<内視鏡的ドレナージのタイミング> 軽症・中等症胆管炎に対してERCPを緊急(24時間以内)で行うことの有用性は明らかとなっていない。				
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	軽症・中等症の急性胆管炎			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
I: Urgent ERCP / C: Elective ERCP				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	臨床奏効	益	9 点	○
O2	臨床経過不良(死亡、臓器不全、ICU管理)	害	7 点	○
O3	入院期間延長	害	5 点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
軽症・中等症の急性胆管炎に対して緊急ドレナージ(来院24時間以内)は必要か？				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ3

診療ガイドライン	
対象	急性胆管炎
介入	緊急ERCP
対照	待機的ERCP

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上乗要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		臨床経過不良(死亡、臓器不全、ICU管理)																										
個別研究		バイアスリスク*					その他のバイアス		バイアスリスク**				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	
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例バイアス	その他のバイアス			量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群母	(%)	介入群分子	介入群母	(%)						
研究コード	研究デザイン	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	十分な交絡の調整	まとめ	量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群母	(%)	介入群分子	介入群母	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間				
Jang 2013	コホート研究	0	0	0	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N/A			N/A							
Khashab 2012	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	0	+1	-1	-1	0	0	-1	0	0					RR	0.18					
Chark 2000	コホート研究	0	0	0	0	-2	0	-2	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	N/A			N/A							

コメント(該当するセルに記入)

Jang 2013											患者背景に有意差なし					24時間以内	24時間以降						
Khashab 2012											中等症の急性胆管炎					72時間以内	72時間以降						多変量解析
Chark 2000											中等症の急性胆管炎					24時間以内	24時間以降						

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ3

診療ガイドライン	
対象	軽症・中等症の急性胆管炎
介入	緊急ERCP
対照	待機的ERCP

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		リスク人数(アウトカム率)											エビデ ンスの 強さ**	重要性 ***	コメント				
		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)*	対 照 群 分 母	対 照 群 分 子	(%)	介 入 群 分 母				介 入 群 分 子	(%)	効 果 指 標 (種 類)	効 果 指 標 統 合 値
アウトカム																			
臨床奏効	コ ホート /2	0	0	0	0	0	0	0	165	168	98.2	115	115	100%	P値	0.29		弱(C)	9 <24hr vs >24hr
臨床経過不良(死亡、 臓器不全、ICU管理)	コ ホート /1	0	0	0	0	-1	0	0			N/A			N/A	RR	0.18		弱(C)	7 <72hr vs >72hr
入院期間延長	コ ホート /2	0	0	0	0	0	0	0			6.2日			8.6日	P値	<0.00 1		弱(C)	5 <24hr vs >24hr

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ 軽症・中等症の急性胆管炎に対して緊急ドレナージは必要か？		
2. 推奨草案 中等症の急性胆管炎に対しても24時間以内の緊急内視鏡的経乳頭ドレナージを推奨する。 軽症の急性胆管炎に対しても24時間以内の緊急内視鏡的経乳頭ドレナージを検討する。少なくとも保存的加療にて改善が乏しい場合、72時間以内の早期に内視鏡的経乳頭ドレナージを施行すべきである。		
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） 中等症胆管炎に対して24時間以内にドレナージを行うことで、ドレナージ後の臨床経過において胆管炎の改善が早く、入院期間短縮効果が期待される。72時間以降であれば、臨床経過に大きく悪影響を及ぼす可能性があり、軽症であっても保存的加療で改善が乏しい場合は、少なくとも72時間以内にドレナージすべきである。		
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。	☒ はい ☐ いいえ	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少なく、RCTもないためエビデンスは弱い。
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 ☐ いいえ	予後改善に寄与する可能性があり、害に対して益は大きいと考えられる。
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 症状の早期改善、入院期間の短縮の効果から、患者も緊急ドレナージを希望すると考える。		

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 クリニカルクエスションの設定】 CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
<内視鏡的ドレナージ法> 急性胆管炎の内視鏡的胆管ドレナージ(EBDandENBD)を行う際にESTの付加は必要か？				
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	急性胆管炎(軽症・中等症)			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
I: EST / C: non-EST				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	ステント留置成功率	益	9 点	○
O2	ERCP後膵炎発症率	害	9 点	○
O3	EST後出血率	害	6 点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
内視鏡的胆管ドレナージにESTは必要か？				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	EST vs non-EST
対象	軽症・中等胆管炎
介入	EST
対照	non-EST

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		ステント留置成功率					その他				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)						効果指標(値)	信頼区間
研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*					その他				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	信頼区間
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照	介入	介入	介入	介入	効果指標(種類)	信頼区間
		ランダム化	コンシーメント	盲検化	ITT	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告	報告
Giorgio 2004	RCT	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	92	96	##	90	96	P値	0.745
Artifon 2008	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	37	37	100%	37	100%	P値	1
Zhou 2012	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	41	41	100%	41	100%	P値	1
Zhang 2014	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	0	-1	36	36	100%	36	100%	P値	1
Hayashi 2016	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	96	100	96%	98	98%	P値	0.8

コメント(該当するセルに記入)

Giorgio2004	記載なし	記載なし	不可	不可							悪性胆道狭窄	10Fr PS	10Fr PS									30%胆管癌
Artifon 2008			不可	不可							PKのみ	Covered SEMS	Covered SEMS									
Zhou 2012			不可	不可							悪性胆道狭窄	Uncovered SEMS	Uncovered SEMS									60%胆管癌
Zhang 2014			不可	不可							結石性胆管炎	7Fr ENBD	7Fr ENBD									
Hayashi 2016			不可	不可							PKのみ	Covered SEMS	Covered SEMS									

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	EST vs non-EST
対象	軽症・中等症胆管炎
介入	EST
対照	non-EST

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中(-1)”、“中/軽い(-1)”、“低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		ERCP後膵炎発症率																									
個別研究		バイアスリスク*										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					
		選択バイアス	コンシーメント	盲検化	盲検化	検出バイアス	症例減少バイアス	ランダム化	シミュレーション	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子				対照群母	介入群分子	介入群母	(%)	(%)
研究コード	研究デザイン	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	2	96	2.20%	2	96	2.20%	P値	1	
Giorgio 2004	RCT																										
Artifon 2008	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	0	37	0%	0	37	0%	P値	1	
Zhou 2012	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	4	41	10%	13	41	32%	P値	0.01	
Zhang 2014	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	0	-1	2	36	6%	5	36	14%	P値	0.23	
Hayashi 2016	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	-1	-1	0	-2	9	96	9%	8	98	8%	Difference	95%CI, -9.6% to 7.1%	

コメント(該当するセルに記入)

Giorgio2004	記載なし	記載なし	不可	不可	不可	悪化胆道狭窄	10Fr PS	10Fr PS												30% 胆管癌
Artifon 2008			不可	不可	不可	PKのみ	Covered SEMS	Covered SEMS												
Zhou 2012			不可	不可	不可	悪性胆道狭窄	Uncovered SEMS	Uncovered SEMS												60% 胆管癌
Zhang 2014			不可	不可	不可	結石性胆管炎	7Fr ENBD	7Fr ENBD												
Hayashi 2016			不可	不可	不可	PKのみ	Covered SEMS	Covered SEMS												

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	TG18
対象	軽症・中等症胆管炎(膵管閉塞なし、10Fr以上)
介入	EST
対照	non-EST

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		ERCP後膵炎発症率																								
個別研究		バイアスリスク*					上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)							効果指標(値)	効果指標(種類)	信頼区間		
		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	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	その他のバイアス	まとも	量反応関係	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群母	対照群分子				(%)	介入群母
研究コード	研究デザイン																									
	コホート研究	-2	0	0	0	-1	-2	0	0	+1	+1	-1	0	0	0	0	0	0	-1	4	13	####	0	11	0%	0.04
	コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	+1	0	+1	+1	-1	0	0	0	0	0	0	-1	3	40	7.50%	0	31	0%	0.12
	コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	+1	0	+1	+1	-1	0	0	0	0	0	0	-1	6	46	####	1	42	2%	0.06
	コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	+1	+1	-1	0	0	0	0	0	0	-1	2	8	25%	0	22	0%	0.02

コメント(該当するセルに記入)

Tranasky 1997	肝門部胆管狭窄																							PS 10Fr
Kaffes 2005	術後胆汁漏																							PS 10Fr
Simmons 2008	術後胆汁漏																							PS 10Fr
Kim 2014	術後胆汁漏																							PS 10Fr

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	TG18
対象	軽症・中等症胆管炎(腸管閉塞なし、10Fr以上)
介入	EST
対照	non-EST

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		EST後出血率																								
		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)										
		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	その他のバイアス																			
個別研究	研究コード	研究デザイン	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	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分母	(%)	介入群分子	介入群分母	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
			コホート研究	-2	0	0	0	-1	-1	-2	0	0	+1	-1	0	0	0	-1	0	13	0	11	0	0%	p値	1
			コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	-1	+1	0	+1	-1	0	0	0	-1	0	40	0	31	0	0%	p値	1
			コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	-1	+1	0	+1	-1	0	0	0	-1	0	46	1	42	1	0%	p値	0.29
			コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	-1	+1	0	+1	-1	0	0	0	-1	0	8	0	22	0	0%	p値	1

コメント(該当するセルに記入)

Tranasky 1997	肝門部胆管狭窄																							PS 10Fr
Kaffes 2005	術後胆汁漏																							PS 10Fr
Simmons 2008	術後胆汁漏																							PS 10Fr
Kim 2014	術後胆汁漏																							PS 10Fr

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ4

診療ガイドライン	TG18
対象	軽症・中等症胆管炎(膵管閉塞なし、10Fr以上)
介入	EST
対照	non-EST

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		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	
		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)*	対照 群母	対照 群子	(%)							介入 群母
アウトカム																		
ERCP後膵炎発症率	CS/4	-2	0	0	-2	0	+1	15	107	14.00%	1	106	0.90%	OR	0.12	0.03-0.47	弱(C)	9
EST後出血発症率	CS/4	-2	0	0	-2	0	0	0	107	0%	1	106	0.90%	OR	3.36	0.13-84.79	弱(C)	6

コメント(該当するセルに記入)

Study or Subgroup	EST		non-EST		Weight	Odds Ratio		Weight	Odds Ratio		Weight	Odds Ratio		Weight	Odds Ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI			
Kaffes2005	0	31	3	40	20.8%	0.17 [0.01, 3.42]					0	31	0	40		Not estimable
Kim 2014	0	22	2	8	18.8%	0.06 [0.00, 1.36]					0	22	0	8		Not estimable
Simmons 2008	1	42	6	46	40.2%	0.16 [0.02, 1.41]					1	42	0	46	100.0%	3.36 [0.13, 84.79]
Tranaskv 1997	0	11	4	13	20.2%	0.09 [0.00, 1.93]					0	11	0	13		Not estimable

【5-1 推奨文章案】CQ4

1. CQ 内視鏡的胆管ドレナージにESTは必要か？		
2. 推奨草案 ESTの追加は、基本的には必要ない。しかし、膵管閉塞がなく大口径ステントを留置する場合は、ESTを追加することにより閉塞性膵炎を予防する可能性がある。		
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） 膵癌など膵管閉塞を来している疾患や胆管結石例など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。ESTは出血リスクを伴うためルーチンでのEST付加はむしろ推奨されない。しかし、メタ解析の結果から、膵管閉塞を伴わない症例（胆管癌など）で大口径ステント（10Fr以上の胆管ステント）を留置する場合は、閉塞性膵炎を予防する可能性が十分にある。		
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。	☐ はい ☒ 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。	☒ はい ☐ いいえ	重症ERCP後膵炎は非常に重篤な偶発症であり、その発症予防は有益の効果が高い
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		

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 クリニカルクエスションの設定】CQ5

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
<内視鏡的ドレナージ法> 重症胆管に対してドレナージのみ施行して、速やかに処置を終えるべきである。しかし状態の安定している軽症・中等症の結石性急性胆管炎に対しては、一期的に結石除去も実臨床では行われている。しかし、その有効性と安全性は明らかではない。				
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	結石性急性胆管炎(軽症・中等症)			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
I:一期的結石除去/C:二期的結石除去				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	臨床奏効率	益	9 点	○
O2	偶発症発生率	害	9 点	○
O3	入院期間	害	6 点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
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？				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs 二期的
対象	軽症、中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		臨床奏効																								
個別研究		バイアスリスク*						その他				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)										
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	ITT	アウトカム不全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	(%)	介入群母	介入群子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	35	35	100	33	33	100	P値	1	
Lee 2014	RCT	-2	-2	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1									

コメント(該当するセルに記入)

Lee 2014	記載なし	記載なし	不可	不可			technical bias	EPLB D、大結石症例																臨床奏効(結石除去の成功)

【4-5 評価シート 介入研究】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs 二期的
対象	軽症、中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

各アウトカムごとに別紙にまとめる

[illegible]

コメント(該当するセルに記入)

[illegible]

【4-6 評価シート 観察研究】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs二期的
対象	軽症・中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まともは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		臨床奏効																												
個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)														
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	症例バイアス	現象バイアス	その他	まとも	量反応関係	効果減弱	効果の大きさ	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分子	対照群分母	介入群分子	介入群分母	介入群分子	介入群分母	対照群分子	対照群分母	対照群分子	対照群分母	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																							
Eto 2015	症例集積	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45	50	90%								
Jang 2012	症例集積	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	209	212	98.6%								
Ito 2016	コホート研究	-1	0	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	59	59	100%	28	28	100%	59	100%			

コメント(該当するセルに記入)

Eto 2015						technical bias															臨床奏効:4日以内に37℃以下に解熱持続
Jang 2012						technical bias															臨床奏効:7日以内のデータ、症状改善
Ito 2016						交絡調整なし technical bias					重症度評価記載なし										

【4-6 評価シート 観察研究】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs二期的
対象	軽症・中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

**上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		偶発症発生率																									
個別研究		バイアスリスク*					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			
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例バイアス	その他	まとめ	量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子							(%)	
研究コード	研究デザイン				不完全なフォローアップ	不適切なアウトカム測定	その他のバイアスの調整																				
Eto 2015	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0			5	50	10%							
Jang 2012	症例集積	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0			27	212	12.70%							
Ito 2016	コホート研究	-1	0	0	0	-2	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0												

コメント(該当するセルに記入)

Eto 2015						technical bias																2出血、1胆嚢炎、1膵炎、1肺炎
Jang 2012						technical bias																3出血、23膵炎、1穿孔
Ito 2016						technical bias	交絡調整なし			重症度評価記載なし												

【4-6 評価シート 観察研究】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs二期的
対象	軽症・中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

**上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		入院期間		バイアスリスク*														リスク人数(アウトカム率)							非直接性*				上昇要因**																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
		個別研究								選択バイアス		実行バイアス		検出バイアス		症例バイアス		その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
		研究コード		研究デザイン		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		効果の減弱		効果の大きさ		まとめ		対象		介入		対照		アウトカム		まとめ		対照群母		対照群子		介入群母		介入群子		介入群母		介入群子		効果指標(種類)		効果指標(値)		信頼区間																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
Eto 2015		症例集積		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

コメント(該当するセルに記入)

Eto 2015					technical bias											
Jang 2012					technical bias											
Ito 2016					technical bias	交絡調整なし										

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ5

診療ガイドライン	一期的vs.二期的
対象	軽症・中等症の結石性胆管炎
介入	一期的結石除去
対照	二期的結石除去

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		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
		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 イスな ど)*	上昇 要因 (観察 研究)*	対照 群母	対照 群分 子	(%)	介入 群母	介入 群分 子	(%)			
アウトカム	臨床奏効率	RCT/ 1	-2	0	-1	-1	0	0	35	35	100%	33	33	100%	弱(C)	9	EST+EPLBD
	症例 集積 /2		0	0	-1	-1	0	0	254	262	96.90%				弱(C)	9	EST
偶発症発生率	RCT/ 1	-2	0	0	-1	-1	0	0	35	6	17.10%	33	0	0%	弱(C)	9	EST+EPLBD
	症例 集積 /2		0	0	-1	-1	0	0	32	262	12.20%				弱(C)	9	EST

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ5

1. CQ 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？		
2. 推奨草案 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、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を推奨する。		
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） 比較試験は少なくエビデンスは低い、症例集積・コホート研究の成績から許容され则认为。しかし、EPLBDが必要なほどの結石径が大きい症例や結石数が多い症例は、重篤な偶発症の発生リスクが高くなる可能性があり二期的な結石除去の方が安全である。		
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。	☒ はい ☐ いいえ	RCTはなくエビデンスは低い。
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。	☒ はい ☐ いいえ	一期的結石除去が可能であれば患者負担の軽減、入院期間短縮、医療コストの軽減など有益な因子が多い。
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 安全性に問題なければ、患者は一期的な成因治療を希望すると考えられる。 一期的に成因治療することは、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。		

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 クリニカルクエスションの設定】 CQ6

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
<凝固異常例、抗血栓薬内服例の取り扱い> 凝固異常を伴う胆管症例や抗血栓薬内服中の胆管炎例に対する内視鏡治療は定まっていない。				
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	凝固異常を有する胆管炎、抗血栓薬内服中の胆管炎			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
凝固異常有りor抗血栓薬内服/凝固異常なしand抗血栓薬内服なし				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	出血偶発症率	害	9 点	○
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
凝固異常を伴う胆管症例や抗血栓薬内服中の胆管炎例に対する内視鏡治療は？				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ6生

診療ガイドライン	
対象	EST
介入	抗血栓薬内服
対照	抗血栓薬なし

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
上昇要因

**
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		出血率																							
個別研究		バイアスリスク*					上昇要因**					非直接性*				リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種別)	効果指標(値)	信頼区間	
		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	まとめ	量反応関係	効果の弱さ	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)				(%)
研究コード	研究デザイン	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	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果の弱さ	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)	(%)	効果指標(種別)	効果指標(値)	信頼区間
	Hui 2002	コホート研究	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	-2	564	36	124	12	9.70%	p値	0.01		
	Lee 2014	コホート研究	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	-2	601	63	132	13	9.80%	p値	0.98		
	Hussain 2007	症例対照研究	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	-2						OR	2.44	0.76 – 7.69
Freeman 1996	コホート研究	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-2	-1	0	0	-2	2347	48	298	6	2.00%	p値	0.99		

コメント(該当するセルに記入)

Hui 2002											胆管炎な しも	アスピリン											ずっと継続 1週間休薬 9.7%
Lee 2014											胆管炎な しも	アスピリン											ずっと継続 休薬期間あり 6.0% p=0.071 後出血
Hussain 2007											胆管炎な しも	アスピリン											
Freeman 1996											胆管炎な しも	アスピリン											

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ6

診療ガイドライン	TG18
対象	EST
介入	抗血栓薬内服継続
対照	抗血栓薬休薬

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		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	エビデンスの強さ***	重要性***	コメント
		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)*	対照群母	対照群子	(%)	介入群母	介入群子	(%)			
アウトカム																	
出血率	コホート研究 3例	-1	-2	0	-2	0	0	0	3512	147	4.20%	554	31	5.60%	0.13	弱(C)	9
	症例対照研究 4例	-1	0	-1	-2	0	0	0						OR	2.44	0.76 - 7.69	弱(C)

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ6

1. CQ 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？		
2. 推奨草案 内視鏡的ドレナージを行うべきである。ESTやEPBDによる成因治療は出血リスクを加味して総合的に判断する。		
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） 凝固異常を伴う胆管炎や抗血栓薬内服中の胆管炎を対象とした文献はない。内視鏡的ドレナージ（ENBD、EBS）は出血低リスク手技であり、まず行うドレナージ法として推奨される。抗血栓薬内服中のESTは出血リスクが高くなる可能性がある。しかし、アスピリン1剤であればEST出血リスクはかわらないという報告をもとに、本邦の抗血栓薬取り扱いガイドラインではアスピリン内服下でESTを行うことは許容されている。		
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。	☒ はい ☐ いいえ	文献間での非一貫性や非直接性も大きく、エビデンスは非常に弱い。
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。	☐ はい ☒ 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 安全性に問題なければ、患者は一期的に成因治療まで行うことを希望すると考えられる。 一期的に成因治療まで行えば、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。		

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 クリニカルクエスションの設定】 CQ7

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
<術後腸管再建例の胆管炎> 術後腸管再建例の胆管炎に対する最適なドレナージ法は定まっていない。				
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	胆管炎、術後腸管再建例			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls) のリスト				
小腸内視鏡を用いたERCP/その他のドレナージ法				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	偶発症発生率	害	9 点	○
O2	手技成功率	益	5 点	○
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
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？				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ7

診療ガイドライン	
対象	術後腸管再建例、胆管炎
介入	BE-ERCP
対照	その他のドレナージ法

*バイアスリスク、非直接性

各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

因要早升**

各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
 とめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

[illegible]

コメント(該当するセルに記入)

[illegible]

【4-6 評価シート 観察研究】CQ7

診療ガイドライン	
対象	術後腸管再建例、胆管炎
介入	BE-ERCP
対照	その他のドレナージ法

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		偶発症率																										
個別研究		バイアスリスク*					上昇要因**			非直接性*				リスク人数(アウトカム率)														
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例バイアス	その他																						
研究コード	研究デザイン	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	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量応関係	効果減弱	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	介入群母	介入群分子	対照群分子	(%)	介入群分子	介入群母	対照群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
		コホート研究	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	49	10	49	2	20%			0.03		BE-ERCP vs EUS-BD	
		症例集積	-2	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	129	16			12%						
		症例集積	-2	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	109	8			7.30%						
		症例集積	-2	0	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	56	0			0%						
		Siddiqui 2013	-2	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	39	0			0.00%							

コメント(該当するセルに記入)

Khashab 2016																									
Shah 2013																									
Ishii 2016																									

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ7

診療ガイドライン	TG18
対象	術後腸管再建例、胆管炎
介入	BE-ERCP
対照	

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		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
		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)*	対照群母	対照群子	(%)	介入群母	介入群子	(%)			
アウトカム																	
手技成功率		症例集積/5	-2	-1	0	-1	0	+1	382	282	73.80%				弱(C)	5	
偶発症率		症例集積/5	-2	-1	0	-1	0	+1	382	34	8.90%				弱(C)	9	

コメント(該当するセルに記入)

		Tech nical bias															
--	--	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【5-1 推奨文章案】CQ7

1. CQ 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？									
2. 推奨草案 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。 バルーン小腸内視鏡下胆管ドレナージが困難な場合には、経皮的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） 他のドレナージ法との比較試験はEUS-BDとの1編(Retrospective study)しかない。バルーン小腸内視鏡を用いた術後腸管再建例に対する胆管ドレナージは手技難易度が高く、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エキスパートでは高いとはいえない。しかし、他のドレナージ法に比べて、明らかな低侵襲であり、そのまま引き続き結石の治療も可能となり、手技が成功すれば有益性が高い。まず第1に検討すべきドレナージ法と考える。しかし、どの施設でも行うことができる手技ではないので、困難な場合にはPTBD、可能な施設ならEUS-BDを検討する。									
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） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <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 style="padding: 5px;"> 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="padding: 5px; vertical-align: top;"> ☒ はい ☐ いいえ </td> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> 他のドレナージ法との比較試験は少なく、エビデンスは弱い。 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 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="padding: 5px; vertical-align: top;"> ☒ はい ☐ いいえ </td> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> 低侵襲、そのまま結石治療が可能 </td> </tr> </tbody> </table> 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 低侵襲な治療法であり、患者も小腸内視鏡を使用した胆管ドレナージを希望する。一期的な成因治療が可能であれば、医療コストも軽減される。	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。	☒ はい ☐ いいえ	他のドレナージ法との比較試験は少なく、エビデンスは弱い。	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。	☒ はい ☐ いいえ	低侵襲、そのまま結石治療が可能
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 ☐ いいえ	他のドレナージ法との比較試験は少なく、エビデンスは弱い。							
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。	☒ はい ☐ いいえ	低侵襲、そのまま結石治療が可能							

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