5.

Gallbladder drainage for acute cholecystitis

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 acute cholecystitis in surgically high risk patients?

「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。

(エビデンスレベル: B、推奨度 1(強い推奨))

解説

1) エビデンスの強さ

(1) 検索：RCT 2 編, OS 16 編, SR 4 編, EO 3 編, CS 1 編

(2) 評価：PTGBD はこれまで多くの報告によりその安全性と有効性が確認されており、標準的ドレナージ法とし、TG13 同様にエビデンスレベル B、推奨度 1 とした。近年、経乳頭的あるいは超音波ガイド下ドレナージの有用性の報告が多くなってきているが、専門性の高い手技であり、治療内視鏡のエキスパートのいる施設では考慮しても良いとした。

(3) 統合：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(RCT)[14),19),27)] (OS)[15),18),20-24),26),28-32),34),36),39)], (SR)[16),17),18),33)], (EO)[22),35),37)], CS[38)]。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。なお、最新の経皮的ドレナージ(PTGBD, PTGBA)と内視鏡的経乳頭的ドレナージとの国際的比較試験では、3 日以内の PTGBA がもっとも治療奏効率が高く(7 日以内では有意差なし)、合併症率の少ないという結果が報告された[40]。これまでの報告と異なる理由としては、胆嚢内容液の性状の違いや PTGBA 手技の違い（単なる吸引のみではなく、洗浄を追加するなど）が考えられる。また PTGBA は PTGBD と同様に手技成功率が高く、PTGBD とは違い外瘻とはならないこと、内視鏡的経乳頭的ドレナージで常に問題となる術後膵炎が起こらないことから、統一したドレナージ手技での前向き比較試験が期待される。

2) 益と害のバランス

PTGBD は外瘻であり、処置後の疼痛やチューブ管理の必要性があるが、経乳頭的ドレナージや EUS-GBD は内瘻が可能であるため患者負担は少ないと考えられる。PTGBA は一時的なドレナージのため患者負担は少ないが、胆嚢床を通らない穿刺ルートでは胆嚢内容液の漏出が起こりうる。また PTGBD は腹水が存在する患者には適応とならないが、経乳頭的ドレナージや EUS-GBD は可能である。一方、EUS-GBD は手技難易度が高く、手技不成功に終われば重篤な偶発症につながる可能性もある。

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、一時的な穿刺吸引術としての PTGBA や内瘻である経乳頭的ドレナージや EUS-GBD を希望する可能性はある。

4) コスト評価

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。

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。

(エビデンスレベル: A, 推奨度: B(中))

解説

1) エビデンスの強さ

(1) 検索：RCT 2 編, OS 7 編, SR 4 編, EO1 編

(2) 評価：RCT2編によるMeta-analysisを行い、エビデンスの強さはAとした。

(3) 統合：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多く見られるになった(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、胆管カニュレー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SR[16)]があり、この2編のRCTを用いてmeta-analysisを行ったところ手技成功率/臨床的奏効率/偶発症率で有意差は認めなかった。ただし、ENGBDについては、鼻腔からドレナージチューブが出るため、患者の不快感は強くなる可能性があり、自己抜去の可能性もある。一方、EBGBSはステント閉塞が懸念されるが、ENGBDは適宜洗浄が可能である。

以上よりそれぞれのドレナージ法の益と害のバランスは同等と考えられ、患者背景、胆汁の性状などを考慮した上で内視鏡医の判断でどちらを選択しても良い。

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：ENGBDとEGBSとでは、治療効果は同等と判断するが、ENGBD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。

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。

Special technique of EUS-guided gallbladder drainage

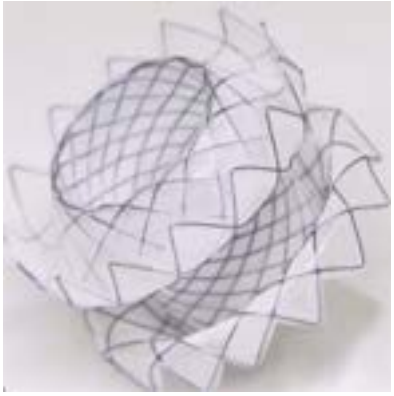
1) Technique

EUSガイド下に経消化管(経胃的または経十二指腸的)に胆嚢をドレナージする。19ゲージ針にて胆嚢を穿刺後、ガイドワイヤーを胆嚢内に留置する。穿刺ルートをMechanical dilator, electrocautery dilatorあるいは4mm程度の胆道拡張用バルーンにて拡張する。最終的に経鼻胆嚢ドレナージチューブ(NGBT)、ダブルピッグテイルプラスチックステント(PS)または胆管用メタルステント(SEMS)を留置する。なお、最近では胆嚢ドレナージ専用のLumen-apposing metal stent(LAMS)（図1a, 1b）[41)42)]やアンカーフラップ装着型（図1c）[43)]やダンベル型metal stent（図1d）[44)]が発売されており、より安全で確実な留置が可能となっている(図2)。

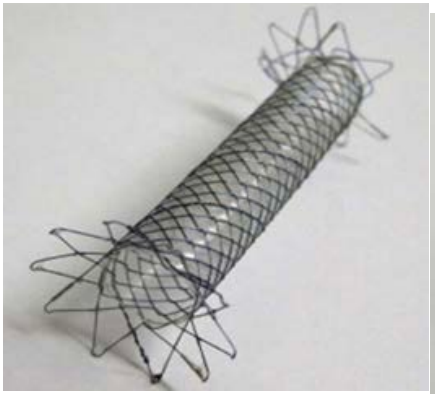
図1

a

b



c



d

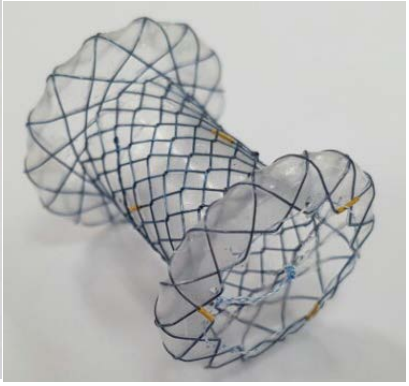
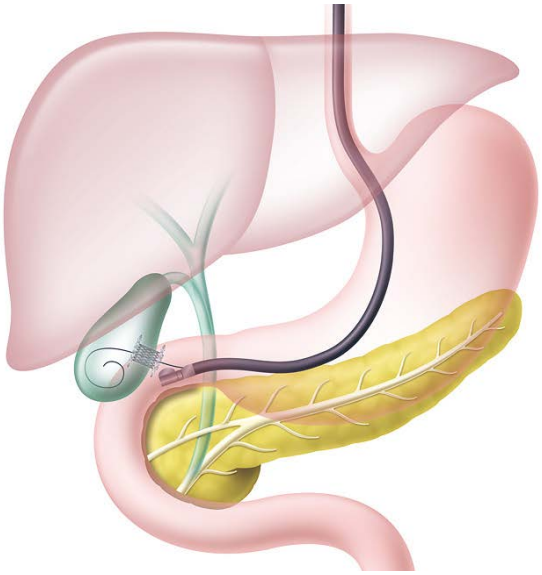


図2



2) Outcome

最新のデータで手技成功率は98.0% (194/198)、治療奏効率94.4% (187/198)、偶発症発生率12.1% (24/198)である**(Table)**[45]. 各ステント別(NGBT, PS, SEMS, LAMS)の手技成功率、治療奏効率を検討すると、Tableのごとくそれぞれ100% vs 100% vs 98.6% vs 95.8%、100% vs 100% vs 94.5% vs 90.1%となっており有意差は認めていない。留置したステント別の偶発症発生を見ると、プラスチックステント、通常のメタルステント、そしてLumen-apposing metal stentの順で偶発症が少なくなっており、Lumen-apposing metal stentの使用が推奨される(本邦では未承認) [45]。

Table

	Tech success	Clin success	AE
NGBT	100% (32/32)	100% (32/32)	12.5% (4/32)
PS	100% (22/22)	100% (22/22)	18.2% (4/22)
SEMS	98.6% (72/73)	94.5% (69/73)	12.3% (9/73)
LAMS	95.8% (68/71)	90.1% (64/71)	9.9% (7/71)
Total	98.0% (194/198)	94.4% (187/198)	12.1% (24/198)

3) Questions

a. <u>What is the best approach for transmural GB drainage? Nasocystic tubes, plastic stents, expandable biliary stents, lumen-apposing metal stents?</u>

- 胆嚢と消化管とは元来離れている臓器である。したがって、ドレナージにふさわしいステントは２つの臓器を密着させるために作られたlumen-apposing metal stentが最も適当であると思われる。現時点では本邦のように使用できない国もあるが、手技に伴う偶発症が最もすくなく、承認されれば最も推奨されるステントと考えられる。

b. <u>What is the best approach to transmural drainage – transgastric or transduodenal?</u>

- 解剖学的には胆嚢へは経胃ルートより経十二指腸ルートの方が距離が近いことから、経十二指腸ルートからのアプローチが望ましい。しかし、十二指腸球部の変形や胆嚢の解剖学的位置異常がある場合には、経胃的ドレナージを行うこともある。その場合には、LAMSまたは長いステント長のものを使用するのが望ましい。

c. <u>Should transmural drainage be attempted in potentially operable patients when transpapillary placement fails?</u>

- 現時点ではPTGBDの成功率の高さと、EUS-GBDによってもたらされる手術への影響が不明なことから、PTGBDが選択されるべきである。しかし、最新の比較論文の結果[40)]よりPTGBAが選択されるか否かに関しては議論の余地がある。

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
39) Dollhopf M, Larghi A, Will U, et al. Eus-Guided Gallbladder Drainage in Patients with Acute Cholecystitis and High Surgical Risk Using an Electrocautery-Enhanced Lumen-Apposing Metal Stent Device. Gastrointest Endosc. 2017 Mar 1. pii: S0016-5107(17)30129-3. doi: 10.1016/j.gie.2017.02.027. OS
40) Itoi T, Takada T, Hwang TL, et al. Percutaneous and endoscopic gallbladder drainage for the acute cholecystitis: International multicenter comparative study

by a propensity score-matched analysis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 Mar 29. doi: 10.1002/jhbp.454. [Epub ahead of print]. OS

41) Itoi T, Binmoeller, Shah J, et al. Clinical evaluation of a novel lumen-apposing metal stent for endosonography-guided pancreatic pseudocyst and gallbladder drainage (with video). Gastrointest Endosc 2012;75:870-6. PMID:22301347; DOI:10.1016/j.gie.2011.10.020. OS

42) Moon JH, Choi HJ, Kim DC, et al. A newly designed fully covered metal stent for lumen apposition in EUS-guided drainage and access: a feasibility study (with videos). Gastrointest Endosc. 2014;79:990-5. doi: 10.1016/j.PMID: 24721518. OS

43) Jang JW, Lee SS, Park DH, et al. Feasibility and safety of EUS-guided transgastric/transduodenal gallbladder drainage with single-step placement of a modified covered self-expandable metal stent in patients unsuitable for cholecystectomy. Gastrointest Endosc. 2011 Jul;74(1):176-81. doi: 10.1016/j.gie.2011.03.1120.PMID:21704816. OS

44) Mukai S, Tsuchiya T, Itoi T, et al. Prospective evaluation of a new biflanged metal stent for the treatment of pancreatic fluid collections (with video). Gastrointest Endosc 2016 doi: 10.1016/j.gie.2016.11.025. [Epub ahead of print] PMID:27908599. OS

45) 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. Surg Endosc. 2016 Dec;30(12):5200-5208. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27059975 SR

【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？

【4-5 評価シート 介入研究】】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	technical success																							
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)								
	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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Jang 2012	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	30	29	97	29	28	97	-	-	-

コメント(該当するセルに記入)

【4-5 評価シート 介入研究】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	clinical success																							
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)								
	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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Jang 2012	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	29	29	100	28	27	96	-	-	-

コメント(該当するセルに記入)

【4-5 評価シート 介入研究】】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	adverse event																							
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)							
		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																
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Jang 2012	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	30	2	7	29	1	3	-	-	-

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】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

*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		technical success																								
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	症例現象バイアス	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	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Itoi 2010	その他	-2	-1	-1	-1	-1	-1	-1	+1	+1	+1	+1	-1	-1	-1	-1	-1	13	13	100	246	241	98	OR	0.98	0.962-0.997
Irani2016	症例集積	-2	-2	-1	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	45	44	98	45	45	100	OR	1.02	0.989-1.07

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】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

*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		clinical success																								
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	症例現象バイアス	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	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Itoi 2010	その他	-2	-1	-1	-1	-1	-1	-1	+1	+1	+1	+1	-1	-1	-1	-1	-1	13	13	100	246	221	90	OR	0.898	0.861-0.937
Irani2016	症例集積	-2	-2	-1	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	45	43	96	45	41	91	OR	0.953	0.853-1.065

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】】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

*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		adverse event																									
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	症例現象バイアス	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	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Itoi 2010	その他	-2	-1	-1	-1	-1	-1	-1	+1	+1	+1	+1	-1	-1	-1	-1	-1	13	2	15	246	9	3.7	OR	0.238	0.057-0.991
Irani2016	症例集積	-2	-2	-1	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	45	5	11	45	14	32	OR	0.455	0.172-1.203

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】】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	EGBD

*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		technical success																									
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	症例現象バイアス	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	5	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Kedia2015	症例集積	-1	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	-1	30	30	100	43	42	97.6	OR	0.977	0.933-1.023
khan2017	その他	-1	-1	0	0	-1	0	-1	+1	+1	+1	+1	0	0	-2	0	-1	-	-	-	-	-	-	OR	0.51	0.09-2.88

コメント(該当するセルに記入)

Kedia2015	全身麻酔	経乳頭的												経乳頭的												
khan2017														経乳頭的			記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし			

【4-6 評価シート 観察研究】】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	EGBD

*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	clinical success																										
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	症例現象バイアス	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	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Kedia2015	症例集積	-1	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	-1	30	26	87	43	42	97.6	OR	1.127	0.972-1.306

コメント(該当するセルに記入)

Kedia2015	全身麻酔	経乳頭的												経乳頭的												

【4-6 評価シート 観察研究】】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	EGBD

*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	Adverse event																										
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	症例現象バイアス	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	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
khan2017	その他	-1	-1	0	0	-1	0	-1	+1	+1	+1	+1	0	0	-2	0	-1	-	-	-	-	-	-	OR	0.33	0.14-0.80
Kedia2015	症例集積	-1	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	-1	30	4	13	43	17	39.5	OR	2.965	1.108-7.935

コメント(該当するセルに記入)

khan2017														経乳頭的			記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし			
Kedia2015														経乳頭的											

【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)

エビデンス総体

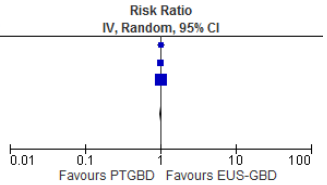
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
technical success	その他/1	−1	0	0	−1	0	+1	88	87	98.8	320	314	98.1	OR	1.02	0.97−1.06	中(B)	9	
clinical success	その他/1	−1	0	0	−1	0	+1	87	85	97.7	319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

Study or Subgroup	PTGBD Events	PTGBD Total	EUS-GBD Events	EUS-GBD Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Itoi 2010	241	246	13	13	20.1%	1.01 [0.92, 1.12]	2010
Jang 2012	28	29	29	30	23.1%	1.00 [0.91, 1.10]	2012
Irani 2016	45	45	44	45	56.7%	1.02 [0.96, 1.09]	2016
Total (95% CI)		**320**		**88**	**100.0%**	**1.02 [0.97, 1.06]**	
Total events	314		86				

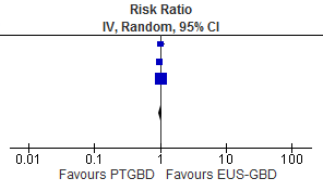
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.16, df = 2 (P = 0.92); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 0.64 (P = 0.52)



Cliniical success

Study or Subgroup	PTGBD Events	PTGBD Total	EUS-GBD Events	EUS-GBD Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Itoi 2010	241	246	13	13	20.3%	1.01 [0.92, 1.12]	2010
Jang 2012	27	28	29	29	22.7%	0.96 [0.88, 1.06]	2012
Irani 2016	45	45	44	45	57.1%	1.02 [0.96, 1.09]	2016
Total (95% CI)		**319**		**87**	**100.0%**	**1.01 [0.96, 1.05]**	
Total events	313		86				

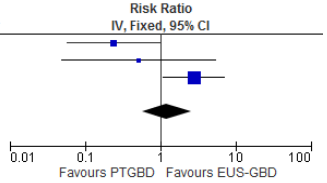
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.02, df = 2 (P = 0.60); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 0.31 (P = 0.76)



Adverse event

Study or Subgroup	PTGBD Events	PTGBD Total	EUS-GBD Events	EUS-GBD Total	Weight	Risk Ratio IV, Fixed, 95% CI	Year
Itoi 2010	9	246	2	13	27.0%	0.24 [0.06, 0.99]	2010
Jang 2012	1	29	2	30	10.0%	0.52 [0.05, 5.40]	2012
Irani 2016	14	45	5	45	63.0%	2.80 [1.10, 7.12]	2016
Total (95% CI)		**320**		**88**	**100.0%**	**1.22 [0.58, 2.55]**	
Total events	24		9				

Heterogeneity: Chi² = 8.60, df = 2 (P = 0.01); I² = 77%
Test for overall effect: Z = 0.52 (P = 0.61)



【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。	☐ はい ☑ 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	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 nasobilliary 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?

【4-5 評価シート 介入研究】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	Technical success																							
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)								
	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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Itoi2015	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	36	31	86.1	37	34	91.9	RR	1.07	0.91-1.26
MIn2016	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	17	14	82.4	18	16	88.9	RR	1.08	0.82-1.42

コメント(該当するセルに記入)

Itoi2015					記載なし																				
Min2016					記載なし																				

【4-5 評価シート 介入研究】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	Clinical success																							
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)								
	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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Itoi2015	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	36	28	77.8	37	32	86.5	RR	1.11	0.90-1.38
Min2016	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	17	12	70.6	18	15	83.3	RR	1.18	0.82-1.71

コメント(該当するセルに記入)

				記載なし																			
				記載なし																			

【4-5 評価シート 介入研究】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

＊各項目の評価は"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

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	Adverse events																							
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)								
		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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	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(値)	信頼区間
Itoi2015	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	36	2	6	37	1	3	RR	0.49	0.05-5.13
Min2016	RCT	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	17	3	18	18	2	11	RR	0.63	0.12-3.32

コメント(該当するセルに記入)

				記載なし																			
				記載なし																			

【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

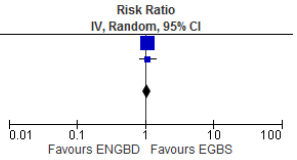
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
Technical success	RCT/2	-1	0	-1	0	0		53	45	85	55	50	91	RR	1.07	0.93-1.23	中(B)	9	
Clinical success	RCT/2	-1	0	-1	0	0		53	40	75	55	47	85	RR	1.13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

Study or Subgroup	ENGBD Events	ENGBD Total	EGBS Events	EGBS Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Itoi	34	37	31	36	74.0%	1.07 [0.91, 1.26]	2015
Mln	16	18	14	17	26.0%	1.08 [0.82, 1.42]	2016
Total (95% CI)		**55**		**53**	**100.0%**	**1.07 [0.93, 1.23]**	
Total events	50		45				

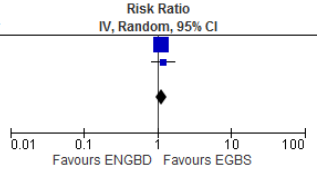
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.00, df = 1 (P = 0.94); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 0.95 (P = 0.34)



Clinical success

Study or Subgroup	ENGBD Events	ENGBD Total	EGBS Events	EGBS Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Itoi	32	37	28	36	74.6%	1.11 [0.90, 1.38]	2015
Mln	15	18	12	17	25.4%	1.18 [0.82, 1.71]	2016
Total (95% CI)		**55**		**53**	**100.0%**	**1.13 [0.94, 1.36]**	
Total events	47		40				

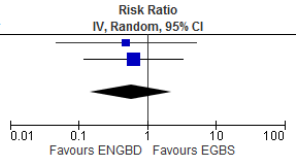
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.07, df = 1 (P = 0.78); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 1.27 (P = 0.20)



Adverse events

Study or Subgroup	ENGBD Events	ENGBD Total	EGBS Events	EGBS Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Itoi	1	37	2	36	33.2%	0.49 [0.05, 5.13]	2015
Mln	2	18	3	17	66.8%	0.63 [0.12, 3.32]	2016
Total (95% CI)		**55**		**53**	**100.0%**	**0.58 [0.15, 2.25]**	
Total events	3		5				

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.03, df = 1 (P = 0.86); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 0.79 (P = 0.43)



【5-1 推奨文章案】CQ2

1. CQ

What procedure should be used for endoscopic transpapillary gallbladder drainage? ENGBD or EGBS?

2. 推奨草案

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。

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。

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	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	ENGBD、EGBS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

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。

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