

目 次

| | |
|----|---|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | [1] はじめに |
| 6 | [2] 本ガイドラインの作成手順 |
| 7 | [3] 本論文内容に関連する著者の利益相反 |
| 8 | [4] 資金 |
| 9 | [5] ガイドラインのモニタリング |
| 10 | [6] 改訂について |
| 11 | [7] 略語一覧 |
| 12 | [8] 乳頭処置ガイドライン |
| 13 | Ⅰ. 定義と適応 |
| 14 | BQⅠ-1: 乳頭処置にはどのようなものがあるか? |
| 15 | CQⅠ-1-1: EST の適応は何か? |
| 16 | CQⅠ-1-2: EPBD の適応は何か? |
| 17 | CQⅠ-1-3: EPLBD の適応は何か? |
| 18 | CQⅠ-2-1: EST の禁忌は何か? |
| 19 | CQⅠ-2-2: EPBD の禁忌は何か? |
| 20 | CQⅠ-2-3: EPLBD の禁忌は何か? |
| 21 | CQⅠ-3: 胆管結石治療における乳頭処置の選択基準と方法は? |
| 22 | CQⅠ-4: 胆道鏡挿入時における乳頭処置の施行は推奨されるか? |
| 23 | CQⅠ-5: 胆管ステントングにおける乳頭処置は推奨されるか? |
| 24 | BQⅠ-2: 乳頭処置の術者の条件とは何か? |
| 25 | BQⅠ-3: 乳頭処置を施行する際に必要なインフォームドコンセントの内容は何か? |
| 26 | Ⅱ. 手技 |
| 27 | BQⅡ-1: スフィンクテロトームにはどのような種類があるか? |
| 28 | BQⅡ-2: EST に用いる高周波のモードにはどのようなものがあるか? |
| 29 | CQⅡ-1: EST の適切な切開方向と範囲は? |
| 30 | CQⅡ-2: EPBD に用いる適切なバルーン径は? |
| 31 | CQⅡ-3: EPBD の適切な拡張速度・拡張圧・拡張時間は? |
| 32 | CQⅡ-4: EPLBD に用いるバルーン径は? |
| 33 | BQⅡ-3: EPLBD に用いるバルーンカテーテルの種類は? |
| 34 | CQⅡ-5: EPLBD の適切な拡張速度・拡張圧・拡張時間は? |
| 35 | CQⅡ-6: EPLBD 前に EST を付加することは有用か? |
| 36 | BQⅡ-4: プレカットの種類と方法は? |
| 37 | CQⅡ-7: プレカットの適応は何か? |
| 38 | CQⅡ-8: プレカットの禁忌は何か? |
| 39 | CQⅡ-9: 内視鏡的膵管口切開術 (EPST) の目的と種類は? |
| 40 | CQⅡ-10: 内視鏡的副乳頭切開術の目的と方法は? |
| 41 | CQⅡ-11: 膵インターベンションを目的とした内視鏡的膵管口切開術 (EPST) の適切な方法は |
| 42 | 何か? |
| 43 | Ⅲ. 特殊な症例への対応 |
| 44 | BQⅢ-1: 傍乳頭憩室・憩室内乳頭患者に対し乳頭処置を行う場合注意すべき事項は何か? |
| 45 | CQⅢ-1: Roux-en-Y や Billroth-II 再建症例に対する安全な乳頭処置法は何か? |

- 1 CQIII-2：乳頭部嵌頓結石に対する適切な乳頭処置法は何か？
2 BQIII-2：小児に対する適切な乳頭処置は何か？
3 BQIII-3：膵・胆管合流異常に対する適切な乳頭処置法は何か？
4 CQIII-3：EST 後乳頭に対する適切な乳頭処置法は何か？
5 CQIII-4：抗血栓薬内服中の患者に対する対応は？
6 CQIII-5：ペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）留置中の患者に対しての対応は？

7 IV. 偶発症

- 8 CQIV-1：EST の早期偶発症と頻度は？
9 CQIV-2：EPBD の早期偶発症と頻度は？
10 CQIV-3：EPLBD の早期偶発症と頻度は？
11 CQIV-4：乳頭処置による穿孔の診断をどのように行うか？ また、その対処法は？
12 CQIV-5：乳頭処置による出血の対処法は？
13 CQIV-6：乳頭処置による膵炎の診断と対処法は？
14 CQIV-7：透析患者に対する乳頭処置の偶発症リスクは高いか？
15 CQIV-8：乳頭処置後の晩期偶発症は何か？
16 FRQV-1：乳頭処置と胆道癌の関係はあるか？
17
18
19

乳頭処置ガイドライン

渦沼朗生 加藤博也 菅野良秀 金 俊文 榎谷将城
木暮宏史 竹中 完 土屋貴愛 藤森 尚 水出雅文
良沢昭銘 五十嵐良典 糸井隆夫 植木敏晴 上堂文也
田中信治

日本消化器内視鏡学会

要 旨

日本消化器内視鏡学会は、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」に従い、EBM に基づいた「乳頭処置ガイドライン」を作成した。乳頭処置には、内視鏡的乳頭括約筋切開術 (endoscopic sphincterotomy: EST), 内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (endoscopic papillary balloon dilation: EPBD), 内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術/内視鏡的ラージバルーン拡張術 (endoscopic papillary large balloon dilation: EPLBD) などがあり、胆道疾患の内視鏡診断・治療の際に施行されている。執筆は CQ (clinical question) 形式とし、必要に応じて BQ (background question)・FRQ (future research question) を設けた。なお、一部の CQ においては、レベルの高いエビデンスが少ないため、専門家のコンセンサスを重視せざるを得なかった。本ガイドラインは、定義と適応、手技、特殊な症例への対応、偶発症の 4 項目を柱に構築し、現時点での指針とした。

Key words EST/EPBD/EPLBD/プレカット/EPST

[1] はじめに

乳頭処置には、内視鏡的乳頭括約筋切開術 (endoscopic sphincterotomy: EST), 内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (endoscopic papillary balloon dilation: EPBD), 内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術/内視鏡的ラージバルーン拡張術 (endoscopic papillary large balloon dilation: EPLBD) などがあり、胆道疾患の内視鏡診断・治療の際に施行されている。

乳頭処置に関する診療ガイドラインとして本邦では「EST 診療ガイドライン」(2015 年公開)と「EPLBD 診療ガイドライン」(2017 年公開)があるが、日本消化器内視鏡学会ガイドライン委員会では、これら二つの診療ガイドラインを統合し、かつ EPBD を追加して、内視鏡治療に関する最新のエビデンスを加えて科学的な手法に基づいた乳頭処置の基本的な指針となるものとして新たに作成することを決定した。

作成方法は、近年行われている国際的に標準とされている evidence based medicine (EBM) の手順に則って行った。具体的には「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」¹⁾に準拠し、EBM に基づいたガイドライン作成を心がけた (Table 1)。執筆は CQ (clinical question) 形式とし、CQ のうち、すでに結論が明らかなものは BQ (background question), エビデンスが存在せず今後の研究課題であるものは FRQ (future research question) として記載した。なお、一部の CQ においては、レベルの高いエビデンスが少ないため、専門家のコンセンサスを重視せざるを得なかったが、最新のエビデンスを概ね網羅し

1 た本ガイドラインは、本邦そして世界における胆膵内視鏡診療での有用な指針となり、大きな役割を果
2 たすものと考えている。

3 本ガイドラインの内容は、一般論として臨床現場の意思決定を支援するものであり、医療訴訟等の資料
4 となるものではない。

5

6 **Table 1 推奨の強さとエビデンスレベル.**

推奨の強さ

1：強く推奨する

2：弱く推奨する（提案する、条件付きで推奨する）

（なし：明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない）

エビデンスの確実性（強さ）

A（強）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある

B（中）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある

C（弱）：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である

D（非常に弱い）：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

7

8

9 **[2] 本ガイドラインの作成手順**

10 **1. 委員**

11 ガイドライン作成委員として消化器内視鏡医 10 名が作成を委嘱された。ガイドライン作成委員とともに
12 に作成協力者 15 名がシステマティックレビューを行った。内部評価委員として消化器内視鏡医 4 名が評
13 価を担当した（**Table 2**）。また、作成協力者として 15 名が本ガイドライン作成に携わった。

14

15 **Table 2 乳頭処置ガイドライン作成委員会構成メンバー.**

日本消化器内視鏡学会 ガイドライン委員会

理事長 田中 信治（JA 尾道総合病院）

担当理事 良沢 昭銘（埼玉医科大学国際医療センター消化器内科）

委員長 上堂 文也（大阪国際がんセンター消化管内科）

乳頭処置ガイドライン作成委員会（ガイドライン委員会ワーキンググループ）

作成委員長 瀧沼 朗生（札幌医科大学医学部内科学講座消化器内科学分野・消化器がん
遠隔医療講座）

作成委員 加藤 博也（岡山市立市民病院消化器内科）

菅野 良秀（仙台市医療センター仙台オープン病院消化管・肝胆膵内科）

金 俊文（手稲溪仁会病院消化器病センター）

栗谷 将城（北海道大学病院消化器内科・光学医療診療部）

木暮 宏史（日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野）

竹中 完（近畿大学医学部消化器内科）

| | |
|-------|----------------------------------|
| | 土屋 貴愛 (東京医科大学臨床医学系消化器内科学分野) |
| | 藤森 尚 (九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科) |
| | 水出 雅文 (埼玉医科大学国際医療センター消化器内科) |
| 評価委員長 | 良沢 昭銘 (埼玉医科大学国際医療センター消化器内科) |
| 評価委員 | 五十嵐良典 (東邦大学医療センター大森病院消化器内科) |
| | 糸井 隆夫 (東京医科大学臨床医学系消化器内科学分野) |
| | 植木 敏晴 (九州中央病院膵臓内科／福岡大学筑紫病院消化器内科) |
| 作成協力者 | 石井 達也 (札幌禎心会病院消化器内科) |
| | 植田圭二郎 (九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科) |
| | 大野 彰久 (九州大学大学院医学研究院病態制御内科学) |
| | 大本 俊介 (近畿大学医学部消化器内科) |
| | 川久保和道 (北海道大学病院消化器内科・光学医療診療部) |
| | 國吉 宣行 (日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野) |
| | 小嶋 啓之 (東京医科大学臨床医学系消化器内科学分野) |
| | 齋藤 圭 (日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野) |
| | 地主 龍平 (埼玉医科大学国際医療センター消化器内科) |
| | 杉浦 諒 (北海道大学病院消化器内科・光学医療診療部) |
| | 友田 健 (岡山市立市民病院消化器内科) |
| | 豊永 啓翔 (関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科) |
| | 中井 敦史 (近畿大学医学部消化器内科) |
| | 藤田 曜 (埼玉医科大学国際医療センター消化器内科) |
| | 南 裕人 (東京医科大学臨床医学系消化器内科学分野) |

1

2 2. 推奨の強さとエビデンスレベル, ステートメント

3 A) エビデンスの収集方法 (文献検索)、採用基準、エビデンス評価と推奨の決定

4 EST および EPLBD 診療ガイドラインのステートメントに基づいて抽出された CQ 原案をベースに、
5 委員から提出された意見を踏まえて CQ 案の検討を進めた。「内視鏡治療の適応」、「治療手技」、「特殊な
6 症例への対応」、「偶発症」の 4 項目に分類し、全体で CQ 33, BQ 10, FRQ1 の合計 44 のクエスチョンを
7 採択した。必要な論文を網羅するため各 CQ に対して、PubMed および医学中央雑誌にて 2014/1/1～2024/1/1
8 までの期間で、系統的に文献検索を行った。検索が不十分な場合には検索式を見直して再検索を行った。
9 これらのデータベースにない文献や主要な学会での報告についても重要なものについては各委員によっ
10 て追加した。検索後の文献については各委員が独立してスクリーニングを行い採用論文を決定したが、
11 必要に応じて委員間の協議を行った。検索した文献を評価し必要な文献を採用し、各クエスチョンに対
12 するステートメントと解説文を作成した。作成委員は各担当 CQ の各文献のエビデンスレベルおよびス
13 テートメントに対する推奨の強さとエビデンスレベルを「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020
14 ver. 3.0」¹⁾に従って設定した。作成されたステートメントと解説文を用いて CQ 形式のガイドラインを作
15 成し、ステートメント案に対して、作成委員長および作成委員 10 名により修正 Delphi 法による投票を行

1 った。修正 Delphi 法は、1-3：非合意、4-6：不満、7-9：合意、として中央値 7 以上のものをステートメ
2 ントとして採用した。記載した文献には研究デザインを付記した (Table 3)。

3

4 Table 3 研究デザイン。

5 各文献へは下記 13 種類の研究デザインを付記した。

RCT メタ：RCT のみのメタアナリシス・システマティックレビュー

ランダム：ランダム化比較試験

介入メタ：介入研究のみ (非 RCT 含む) のメタアナリシス・システマティックレビュー

非ランダム：非ランダム化比較試験

分析メタ：分析疫学研究を含むメタアナリシス・システマティックレビュー

コホート：分析疫学的研究 (コホート研究, 順行性, 2 群以上比較)

症例対照：分析疫学的研究 (症例対照研究, 逆行性)

横断：分析疫学的研究 (横断研究, 比較あり)

プール解析：記述疫学研究 (ケースシリーズ含む (対照群なし)) を含む研究のプール解析

記述：記述疫学研究 (ケースシリーズ含む (対照群なし))

ガイドライン：診療ガイドライン

症例報告：9 例以下の症例報告

記載なし (患者データに基づかない専門家の意見)

6

7 B) 外部評価

8 完成したガイドライン案は評価委員の評価を受けるとともに、学会会員に公開されてパブリックコメン
9 トを求めたうえで、それぞれの結果に関する議論を経て修正を加え、本ガイドラインが完成した。

10

11 3. 対象

12 本ガイドラインの取り扱う対象患者は、乳頭処置を伴う胆膵内視鏡診療を受ける患者とする。また、利
13 用者は乳頭処置を伴う胆膵内視鏡診療を施行する臨床医およびその指導医とする。ガイドラインはあく
14 までも標準的な指針であり、個々の患者の意志、年齢、合併症、社会的状況、施設の事情などにより柔軟
15 に対応する必要がある。

16

17

18 [3] 本論文内容に関連する著者の利益相反

19 本ガイドライン作成に関与した各委員の利益相反に関して下記の内容で申告を求めた。

20 ①本ガイドラインに関係し、委員個人として何らかの報酬を得た企業・団体について：役員・顧問職の有
21 無と報酬 (100 万円以上)、株式の保有と利益 (100 万円以上、または 5% 以上の保有)、特許使用料 (100
22 万円以上)、講演料等 (50 万円以上)、原稿料 (50 万円以上)、研究費、助成金 (100 万円以上)、奨学
23 (奨励) 寄付など (100 万円以上)、企業などが提供する寄附講座 (100 万円以上)、旅費、贈答品など
24 の受領 (5 万円以上)。

1 ②申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が何らかの報酬を得た企業・団体に
2 ついて：役員・顧問職の有無と報酬額（100万円以上）、株式の保有と利益（100万円以上、または5%
3 以上の保有）、特許権使用料（100万円以上）。

4 ③申告者の所属する研究機関・部門の長にかかる institutional COI（申告者が所属研究機関・部門の長と過
5 去に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合）について：研究費（1,000万
6 円以上）、寄附金：（200万円以上）、株その他。

7 報酬金額は年度ごとに対象とし、直近3年度についての利益相反について申告を求めた。

8
9 （氏名・寄附内容・企業名当の表入る）

10
11 なお、ステートメント決定時の投票に際しては、本ガイドラインに関連する内容で、「個人的・組織的
12 に経済的 COI が基準額*を上回る場合」「経済的 COI 以外の COI 等（研究活動・キャリア・人間関係・利
13 害競合等）が考えられる場合」の申告を求め、該当する場合は投票棄権とし、当該のステートメントにそ
14 の旨を記載した。

15 *：本学会 COI 指針第 8 条第 7 項により定められた診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額は以下のとお
16 りである。講演料 200 万円、パンフレットなど執筆料 200 万円、受け入れ研究費 2,000 万円、奨学寄附金 1,000 万円

17
18 （投票棄権について表の形挿入予定）

20 [4] 資金

21 本ガイドライン作成に関係した費用については、日本消化器内視鏡学会による資金提供を受けた。

24 [5] ガイドラインのモニタリング

25 本ガイドラインの発行後、日本消化器内視鏡学会総会においてガイドラインの普及および臨床的妥当
26 性の検証等を目的としたプログラムを実施予定である。広く本ガイドラインに関する演題を募集し、推
27 奨事項の普及状況や臨床現場における効果について多角的な検証を行うほか、学会参加者との討論を経
28 て得られた知見を次回改訂時に活かす予定である。

31 [6] 改訂について

32 医学の進歩や社会情勢の変化に伴い、本ガイドラインの内容も随時見直しが求められることが予想さ
33 れるため、今後もガイドライン委員会を中心として、概ね 5 年を目途に改訂予定とする。また、必要に応
34 じて改訂時期を待たずに追補を発行することも検討する。

37 [7] 略語一覧

1 Table 4 略語一覧.

| | |
|--------|---|
| APC | argon plasma coagulation (アルゴンプラズマ凝固法) |
| ASGE | American Society for Gastrointestinal Endoscopy (米国消化器内視鏡学会) |
| CIED | cardiac implantable electronic devices (植込み型心臓電気デバイス) |
| CT | computed tomography (コンピュータ断層撮影) |
| DAPT | dual antiplatelet therapy (抗血小板剤の2剤併用) |
| DOAC | direct oral anticoagulants (直接作用型経口抗凝固薬) |
| EMPST | endoscopic minor papilla sphincterotomy (内視鏡的副乳頭切開術) |
| EPBD | endoscopic papillary balloon dilation (内視鏡的乳頭バルーン拡張術) |
| EPLBD | endoscopic papillary large balloon dilation (内視鏡的乳頭大口徑バルーン拡張術/内視鏡的ラージバルーン拡張術) |
| EPST | endoscopic pancreatic sphincterotomy (内視鏡的膵管口切開術) |
| ERCP | endoscopic retrograde cholangiopancreatography (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) |
| ESBD | endoscopic sphincterotomy with balloon dilation (EST 後小口径のバルーンによる乳頭拡張) |
| ESGE | European Society of Gastrointestinal Endoscopy (欧州消化器内視鏡学会) |
| ESLBD | endoscopic sphincterotomy with large balloon dilation (EST 後大口径のバルーンによる乳頭拡張) |
| EST | endoscopic sphincterotomy (内視鏡的乳頭括約筋切開術) |
| FCSEMS | fully-covered self-expandable metal stent (カバードメタリックステント) |
| HSE | hypertonic saline epinephrine solution (高張ナトリウム・エピネフリン液) |
| ICD | implantable cardiovascular defibrillator (植込み型除細動器) |
| IVR | interventional radiology |
| ML | mechanical lithotripter (機械的碎石具) |
| NKP | needle knife precut sphincterotomy (ニードルナイフによるプレカット法) |
| OR | odds ratio (オッズ比) |
| PAD | parapapillary diverticulum (傍乳頭憩室) |
| PBM | pancreaticobiliary maljunction (膵・胆管合流異常) |
| PS | plastic stent (プラスチックステント) |
| PT-INR | prothrombin time-international normalized ratio |
| RCT | randomized controlled trial (ランダム化比較試験) |
| TPS | transpancreatic sphincterotomy (膵管口からのプレカット法) |

2

3 文 献

- 4 1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財
5 団法人日本医療機能評価機構, 東京, 2021.

1
2 [8] 乳頭処置ガイドライン

3
4 1. 定義と適応

5
6 BQ I -1：乳頭処置にはどのようなものがあるか？

7 **ステートメント**：内視鏡的乳頭括約筋切開術（endoscopic sphincterotomy: EST）、内視鏡的乳頭バルーン拡張術（endoscopic papillary balloon dilation: EPBD）、内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術/内視鏡的ラージバルーン拡張術（endoscopic papillary large balloon dilation: EPLBD）などがある。

8
9
10 **解説**：

11 内視鏡的乳頭括約筋切開術（endoscopic sphincterotomy: EST）は、スフィンクテロトームを胆管に挿入して高周波電流を用いて乳頭括約筋を切開する手技であり、1974年に報告された^{1),2)}（Table 5）。内視鏡的乳頭バルーン拡張術（endoscopic papillary balloon dilation: EPBD）は、10mm以下のバルーンを用いて胆管口を拡張する手技であり^{3)~5)}、乳頭機能の温存を重視する場合や⁶⁾、出血傾向を有する症例に対して行われる。通常ESTを付加せずに行われるが、近年ESTを付加したEPBDの有用性と安全性も報告されている⁷⁾（Table 5）。内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術/内視鏡的ラージバルーン拡張術（endoscopic papillary large balloon dilation: EPLBD）は、ESTを施行後に大口径バルーンを用いて胆管口を大きく拡張する手技として2003年に報告された⁸⁾。その後、ESTを付加せず大口径バルーンのみで乳頭を拡張するEPLBD without ESTが報告されている^{9)~11)}。10mm以下のバルーンによる拡張をEPBD、ESTを付加した10mm以下のバルーンによる拡張を内視鏡的乳頭括約筋切開併用バルーン拡張術（endoscopic sphincterotomy with balloon dilation: ESBd）、ESTを付加しない12mm以上のバルーンによる拡張をEPLBD、ESTを付加した12mm以上のバルーンによる拡張を内視鏡的乳頭括約筋切開併用大口径バルーン拡張術（endoscopic sphincterotomy with large balloon dilation: ESLBD）と呼称する報告もある^{12)~14)}（Table 5）。EPBDやEPLBDにおいては、「拡張径」「拡張圧」「拡張速度」「拡張時間」といった用語が用いられる（Table 6）。「拡張径」（dilation diameter）は拡張するバルーンの最大径（単位：mm）、「拡張圧」（dilation pressure）はバルーンを拡張する際にかける圧力（単位：atm）、「拡張速度」（dilation speed）はバルーンを目標径まで膨張させる速度である。「拡張時間」（dilation duration/dilation time）とは、バルーンのノッチが消失するまでの時間ではなく、膨張させた状態を保持する時間を指す。その他の乳頭処置として、プレカット（needle knife precut sphincterotomy: NKP, transpancreatic sphincterotomy: TPS）¹⁵⁾、内視鏡的膵管口切開術（endoscopic pancreatic sphincterotomy: EPST）¹⁶⁾、内視鏡的副乳頭切開術（endoscopic minor papilla sphincterotomy: EMPST）^{17)~19)}がある（Table 5）。

1 Table 5 乳頭処置一覧.

| | | |
|-------------------------------------|--|---------------------------|
| 内視鏡的乳頭括約筋切開術 | endoscopic sphincterotomy (EST) | |
| 内視鏡的乳頭バルーン拡張術 | endoscopic papillary balloon dilation (EPBD) | 10mm以下のバルーンによる拡張 |
| | EPBD with EST/ endoscopic sphincterotomy with balloon dilation (ESBD) | ESTを付加した10mm以下のバルーンによる拡張 |
| 内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術/ 内視鏡的ラージバルーン拡張術 | endoscopic papillary large balloon dilation (EPLBD) (広義) | 12mm以上のバルーンによる拡張 |
| | EPLBD without EST/EPLBD (狭義) | ESTを付加しない12mm以上のバルーンによる拡張 |
| | EPLBD with EST/ endoscopic sphincterotomy with large balloon dilation (ESLBD) | ESTを付加した12mm以上のバルーンによる拡張 |
| プレカット | needle knife precut sphincterotomy (NKP) transpancreatic sphincterotomy (TPS) | |
| 内視鏡的膵管口切開術 (狭義) | endoscopic pancreatic sphincterotomy (EPST) | 内視鏡的膵管口切開術 (広義) |
| 内視鏡的副乳頭切開術 | endoscopic minor papilla sphincterotomy (EMPST) | |

2

<参考CQ>

EST : CQI-1-1, CQI-2-1, CQII-1, CQIV-1

EPBD・ESBD : CQI-1-2, CQI-2-2, CQII-2, CQII-3, CQIV-2

EPLBD・ESLBD : CQI-1-3, CQI-2-3, CQII-4, BQII-3, CQII-5, CQII-6, CQIV-3

NKP・TPS : BQII-4, CQII-7, CQII-8

EPST : CQII-9, CQII-11

EMPST : CQII-10

3

4 Table 6 EPBD・EPLBDのバルーン拡張に関する用語の定義.

| 用語 | 定義 |
|--|----------------------------|
| 拡張径 (dilation diameter) | 拡張するバルーンの最大径 (単位: mm) |
| 拡張圧 (dilation pressure) | バルーンを拡張する際にかかる圧力 (単位: atm) |
| 拡張速度 (dilation speed) | バルーンを目標径まで膨張させる速度 |
| 拡張時間 (dilation duration/dilation time) | バルーンを膨張させた状態を保持する時間 |

5

6

文 献

1. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K et al. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. Gastrointest Endosc 1974; 20: 148-51. (症例報告)
2. Classen M, Demling L. Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus. Dtsch med Wschr 1974; 99: 496-7. (症例報告)
3. Staritz M, Ewe K, Meyer zum Büschenfelde KH. Endoscopic papillary dilation (EPD) for the treatment of common bile duct stones and papillary stenosis. Endoscopy 1983; 15: 197-8. (記述)
4. Bergman JJG, Rauws EA, Fockens P et al. Randomized trial of endoscopic balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. Lancet 1997; 349: 1124-9. (ランダム)
5. Fujita N, Maguchi H, Komatsu Y et al. Endoscopic sphincterotomy and endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones: A prospective randomized controlled multicenter trial. Gastrointest Endosc 2003; 57: 151-5. (ランダム)

17

- 1 6. Yasuda I, Tomita E, Enya M et al. Can endoscopic papillary balloon dilation really preserve sphincter
2 of Oddi function? *Gut* 2001; 49: 686-91. (ランダム)
- 3 7. Ishii S, Fujisawa T, Ushio M et al. Evaluation of the safety and efficacy of minimal endoscopic
4 sphincterotomy followed by papillary balloon dilation for the removal of common bile duct stones. *Saudi*
5 *J Gastroenterol* 2020; 26: 344-50. (症例対照)
- 6 8. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO et al. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for
7 bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 156-9. (記述)
- 8 9. Jeong S, Ki SH, Lee DH et al. Endoscopic large-balloon sphincteroplasty without preceding
9 sphincterotomy for the removal of large bile duct stones: a preliminary study. *Gastrointest Endosc* 2009;
10 70: 915-22. (記述)
- 11 10. Omuta S, Maetani I, Saito M et al. Is endoscopic papillary large balloon dilatation without endoscopic
12 sphincterotomy effective? *World J Gastroenterol* 2015; 21: 7289-96. (記述)
- 13 11. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
14 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
15 stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 16 12. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can
17 reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J*
18 *Gastroenterol.* 2009; 104: 560-5. (症例対照)
- 19 13. Ishii S, Isayama H, Ushio M et al. Best Procedure for the Management of Common Bile Duct Stones
20 via the Papilla: Literature Review and Analysis of Procedural Efficacy and Safety. *J Clin Med* 2020; 9:
21 3808. (分析メタ)
- 22 14. Aziz M, Khan Z, Haghbin H et al. Endoscopic sphincterotomy vs papillary large balloon dilation vs
23 combination modalities for large common bile duct stones: a network meta-analysis. *Endosc Int Open*
24 2022; 10: E1599-E607. (分析メタ)
- 25 15. Lyu Y Ye S, Wang B et al. Comparison between Transpancreatic Sphincterotomy and Needle-Knife
26 Precut in Difficult Cannulation of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: An Up-To-Date
27 Meta-Analysis and Systematic Review. *Digest Dis.* 2023; 41: 304-15. (分析メタ)
- 28 16. 二村雄次、弥政洋太郎、乾和郎ほか. 膵石症に対する内視鏡的乳頭切開術. *Gastroenterol Endosc* 1982;
29 24: 1312. (症例報告)
- 30 17. 衣川皇博. 十二指腸副乳頭に関する臨床的研究 (2)内視鏡的副乳頭切開の試み. *Gastroenterol Endosc*
31 1986; 28: 246-52. (症例報告)
- 32 18. Inui K, Yoshino J, Miyoshi H. Endoscopic approach via the minor duodenal papilla. *Dig Surg.* 2010; 27:
33 153-6. (記載なし)
- 34 19. 山本智支、乾和郎、片野義明ほか. 内視鏡的副乳頭切開術. *Gastroenterol Endosc* 2016; 58: 2439-48.
35 (記載なし)

36

1
2 CQ I -1-1 : EST の適応は何か？

3 **ステートメント** : EST は胆道疾患の内視鏡診断や治療に適応がある。

4 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 8, 最高値 9

5 **推奨の強さ** : 2, **エビデンスレベル** : C

6 **解説** :

7 EST はスフィンクテロトームを経乳頭的に胆管に挿入し、高周波電流で乳頭部胆管を共通管を含めて
8 切開する手技である^{1,2)}。1973年の動物実験³⁾に引き続き、1974年に臨床応用が報告⁴⁾⁻⁶⁾されて以来、現
9 在ではその有用性、安全性は確立されたものとなっている⁷⁾⁻⁹⁾。特に総胆管結石症に対するESTによる
10 内視鏡的治療は外科的手術と比較したメタアナリシスで結石除去率、死亡率、偶発症発生率に差を認めず
11 ¹⁰⁾、現在多くの施設で総胆管結石に対する標準的治療として行われている。総胆管結石除去のみならず胆
12 道ドレナージ治療や胆道内視鏡下での診断(生検、胆道鏡、管腔内超音波など)の際にも広く行われてい
13 る手技である(Table 7)。胆道ドレナージ目的にプラスチックステント(plastic stent: PS)を留置する際
14 にESTを行うことが術後膵炎発症を予防することも報告されている¹¹⁾。一方でカバードメタリックステ
15 ント(fully-covered self-expandable metal stent: FCSEMS)留置に関してはESTの施行は術後膵炎発症
16 率に影響がなかったことも報告されており¹²⁾、今後もさらなる解析が望まれる。

17
18 Table 7 EST の適応。

| | |
|----|-----------------------------|
| 診断 | 1. 経乳頭的胆管生検 |
| | 2. 非露出腫瘤型乳頭部癌の生検 |
| | 3. 経口的胆道鏡検査 |
| | 4. 胆管内超音波検査 |
| 治療 | 1. 総胆管結石～肝内結石症の結石除去術 |
| | 2. 良・悪性胆管狭窄症、乳頭部腫瘍の胆管ドレナージ術 |
| | 3. 良性乳頭狭窄症の狭窄解除術 |
| | 4. 急性胆嚢炎の胆嚢ドレナージ術 |

19
20 (文献 13 より、一部改変)

21
22 文 献

- 23 1. 藤田直孝、安田健治朗、池田靖洋. EST とその応用手技ガイドライン. 消化器内視鏡ガイドライン第
24 3 版. 日本消化器内視鏡学会監修. 医学書院、東京、2006; 324-36. (ハンドサーチ) (ガイドライン)
- 25 2. 向井秀一、中島正継、藤田直孝. EST と EPBD. 消化器内視鏡ハンドブック. 日本消化器内視鏡学会
26 監修. 日本メディカルセンター、東京、2012; 419-26. (ハンドサーチ) (記載なし)
- 27 3. Kawai K, Akasaka Y, Hashimoto Y et al. Preliminary report on endoscopic papillotomy. J Kyoto Pref
28 Univ Med 1973; 82: 353-5. (ハンドサーチ) (症例報告)
- 29 4. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, et al. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater.
30 Gastrointest Endosc 1974; 20: 148-51. (ハンドサーチ) (症例報告)

- 1 5. Classen M, Demling L. Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem
2 Ductus choledochus. Dtsch Med Wochenschr 1974; 99: 496-7. (ハンドサーチ) (症例報告)
- 3 6. 相馬 智、立川 勲、岡本安弘ほか. 内視鏡的乳頭切開術および遺残胆道結石摘出の試み. Gastroenterol
4 Endosc 1974; 16: 446-53. (ハンドサーチ) (症例報告)
- 5 7. Rabenstein T, Schneider HT, Hahn EG et al. 25 years of endoscopic sphincterotomy in Erlangen:
6 assessment of the experience in 3498 patients. Endoscopy 1998; 30: 194-201. (ハンドサーチ) (症例
7 報告)
- 8 8. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. N Engl
9 J Med 1996; 335: 909-18. (ハンドサーチ) (症例対照)
- 10 9. Seifert E. Long-term follow-up after endoscopic sphincterotomy (EST). Endoscopy 1988; 20: 232-5.
11 (ハンドサーチ) (記述)
- 12 10. Clayton ESJ, Connor S, Alexakis N et al. Meta-analysis of endoscopy and surgery versus surgery alone
13 for common bile duct stones with the gallbladder in situ. Br J Surg 2010-2006; 93: 1185-91. (ハンドサ
14 ーチ) (分析メタ)
- 15 11. Kato S, Kuwatani M, Onodera M, et al. Risk of Pancreatitis Following Biliary Stenting With/Without
16 Endoscopic Sphincterotomy: A Randomized Controlled Trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20:
17 1394-1403. (ランダム)
- 18 12. Onnekink AM, Gorris M, Bekkali NL, et al. Endoscopic sphincterotomy to prevent post-ERCP
19 pancreatitis after self-expandable metal stent placement for distal malignant biliary obstruction
20 (SPHINX): a multicentre, randomised controlled trial. Gut. 2025; 74: 246-54. (ハンドサーチ) (ラン
21 ダム)
- 22 13. 良沢昭銘、糸井隆夫、潟沼朗生ほか. 日本消化器内視鏡学会. EST 診療ガイドライン, Gastroenterol
23 Endosc 2015; 57: 2721-59. (ハンドサーチ) (ガイドライン)

24

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

CQ I -1-2 : EPBD の適応は何か？

ステートメント：EPBD は乳頭機能の温存を重視する症例，出血傾向を有する症例や，術後再建腸管症例などに選択される。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 8，最高値 9

推奨の強さ：2，エビデンスレベル：C

解説：

EPBD は，胆管結石に対する治療法として 1983 年に導入されて以降，乳頭拡張手技として確立されている。EPBD は 10mm 以下の小口径バルーンを用いて胆管口を拡張させる手技であり，乳頭機能の温存を重視する場合¹⁾や，出血傾向を有する症例^{2),3)}に対する選択として行われている。

Albert らによるメタアナリシスでは，10mm 以下の結石除去の場合，EPBD による出血発生率は EST より低いものの (OR = 0.12, 95%CI: 0.04-0.34, P < 0.01)，膵炎発生率は EST より有意に高い結果であった (OR = 2.79, 95%CI: 1.74~4.45, P < 0.0001)。また，完全結石除去率については EPBD は EST に比べて低い傾向にあるが，結石再発率については低下させる結果であった (OR = 0.48, 95%CI: 0.26-0.90, P = 0.02)。

術後再建腸管症例においては，適切に EST を行うことが困難な状況もあるが，EPBD は比較的安全に行うことができるため，術後再建腸管症例の乳頭処置に EPBD は有用な選択肢の一つと言える⁴⁾。

EPBD と EST は総胆管結石の除去において同等の効果を示すが，安全性や偶発症の発生率にはやや差があるため，どちらの治療法を選択するかは，症例ごとの検討が必要である。

文 献

1. Takezawa M, Kida Y, Kida M et al. Influence of endoscopic papillary balloon dilation and endoscopic sphincterotomy on sphincter of oddi function: a randomized controlled trial. *Endoscopy* 2004; 36: 631-7. (ハンドサーチ) (ランダム)
2. Liu Y, Su P, Lin S et al. Endoscopic papillary balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy in the treatment for choledocholithiasis: a meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol.* 2012; 27: 464-71. (ハンドサーチ) (RCT メタ)
3. Tringali A, Rota M, Rossi M et al. A cumulative meta-analysis of endoscopic papillary balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of common bile duct stones. *Endoscopy.* 2019; 51: 548-59. (RCT メタ)
4. Ito K, Masu K, Kanno Y et al. Ampullary intervention for bile duct stones in patients with surgically altered anatomy. *Dig Endosc.* 2014; 26: 116-21. (記載なし)

1
2 CQ I -1-3 : EPLBD の適応は何か？

3 **ステートメント** : EPLBD は胆管拡張を有する大結石症例や多数結石症例に選択される。

4 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 9, 最高値 9

5 **推奨の強さ** : 1, **エビデンスレベル** : B

6 **解説** :

7 EPLBD は 2003 年に Ersoz ら¹⁾により初めて報告された, 12mm 以上の大口径バルーンを用いて胆管
8 口を拡張させる手技である. EPLBD により大きな開口部が得られるため, EST や EPBD 単独では治療
9 困難な症例 (大結石, 多数結石, 樽型結石など)に対する結石除去が比較的容易に行える²⁾⁻⁵⁾. Ersoz ら¹⁾
10 は EST 大切開後に通常のバスケットカテーテルやバルーンカテーテルでは結石除去困難であった 58 例
11 に EPLBD を行った. 遠位胆管の先細りを有する 18 例のうち 16 例 (89%)で機械的碎石具 (mechanical
12 lithotripter: ML)を用いずに結石除去に成功している. また, 15mm 以上の大結石や積上げ結石を有する
13 40 例のうち 38 例 (95%)で ML を用いずに結石除去に成功している. Maydeo ら²⁾は 12mm 以上の巨大
14 結石に対して ML を用いずに 95%の結石除去率が得られたと報告している. 本邦からは Minami ら³⁾が
15 12mm 以上の大結石を対象として, 亜硝酸剤併用下に最大径 20mm のバルーンを用いて 99%の完全結石
16 除去率が得られたと報告している. Itoi ら⁵⁾は, EPLBD を施行することにより手技の時間短縮が得られ,
17 被曝時間の短縮につながったと報告している. 結石径については, これまでの報告では 10mm 以上⁴⁾,
18 12mm 以上^{2),3),6)}, 15mm 以上^{5),7)}などが適応とされている. 個数については 3 個以上という報告が多い
19^{5),8)}. 遠位胆管の先細りや屈曲を有する症例も結石除去処置が困難であり, EPLBD の良い適応とされて
20 いる^{1),5),8)}. EST 後の再発結石も EPLBD の良い適応である^{9),10)}. EST 後の再発結石症例では追加切開を
21 要することも少なくないが, 出血や穿孔のリスクがある. Harada ら¹⁰⁾は EST 後再発結石に対し EPLBD
22 を施行した群と施行しなかった群で比較し, ML の使用率は EPLBD 群で有意に低く, 少なくとも 2 年以
23 内の結石再々発率は EPLBD 群のほうが低かったと報告している. 近年, メタアナリシスが 2 件報告さ
24 れており, 大結石や多数結石を除去する際に EST を先行し, EPLBD を付加する ESLBD の有用性が報
25 告されている^{11),12)}. また, 本邦では 2019 年に Maruta, Iwashita ら¹³⁾により EPLBD の早期偶発症や晩
26 期偶発症の発生率は EST と比較して有意差がないことが報告されている.

27 10mm 以上の結石に関して, 最近の 16 本のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT)
28 を用いたメタアナリシスでは, EST と比較して ESLBD, EPLBD のいずれも初回での完全結石除去率が
29 高率で, 機械的碎石術施行が低率であることから, ESLBD と EPLBD は共に有用であると結論づけられ
30 た. 全体の偶発症発生率, 膵炎率, 出血率についても 3 群間で差は認められなかった¹⁴⁾.

31 以上より, EPLBD は EST や EPBD 単独で除去困難な総胆管結石治療において有用な治療法である可
32 能性が示唆される¹⁵⁾.

33
34 **文 献**

- 35 1. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO et al. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for
36 bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 156-9. (ハンドサーチ) (ケ
37 ースシリーズ)

- 1 2. Maydeo A, Bhandari S. Balloon sphincteroplasty for removing difficult bile duct stones. *Endoscopy*
2 2007; 39: 958-61. (ハンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 3 3. Minami A, Hirose S, Nomoto T et al. Small sphincterotomy combined with papillary dilation with large
4 balloon permits retrieval of large stones without mechanical lithotripsy. *World J Gastroenterol* 2007;
5 13: 2179-82. (ハンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 6 4. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in
7 endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 1046-52. (ハ
8 ンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 9 5. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can
10 reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J*
11 *Gastroenterol* 2009; 104: 560-5. (ハンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 12 6. Stefanidis G, Viazis N, Pleskow D et al. Large balloon dilation vs. mechanical lithotripsy for the man
13 agement of large bile duct stones: A prospective randomized study. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 278-
14 85. (ハンドサーチ) (ランダム)
- 15 7. Kim HJ, Choi HS, Park JH et al. Factors influencing the technical difficulty of endoscopic clearance of
16 bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 1154-60. (ハンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 17 8. Kim TH, Kim JH, Seo DW et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-
18 balloon dilation. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 37-47. (ガイドライン)
- 19 9. Kim KO, Kim TN, Lee SH. Endoscopic papillary large balloon dilation for the treatment of recurrent
20 bile duct stones in patients with prior sphincterotomy. *J Gastroenterol* 2010; 45: 1283-8. (ハンドサ
21 ーチ) (ケースシリーズ)
- 22 10. Harada R, Maguchi H, Takahashi K et al. Large balloon dilation for the treatment of recurrent bile duct
23 stones prevents short-term recurrence in patients with previous endoscopic sphincterotomy. *J*
24 *Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013; 20: 498-503. (ハンドサーチ) (コホート)
- 25 11. Liu P, Lin H, Chen Y et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation with and without
26 a prior endoscopic sphincterotomy for the treatment of patients with large and/or multiple common
27 bile duct stones: a systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2019; 15: 91-101. (RCT
28 メタ)
- 29 12. Aziz M, Khan Z, Haghbin H et al. Endoscopic sphincterotomy vs papillary large balloon dilation vs
30 combination modalities for large common bile duct stones: a network meta-analysis. *Endosc Int Open.*
31 2022; 10: E1599-1607. (介入メタ)
- 32 13. 丸田 明範、岩下 拓司、上村 真也 ほか. 総胆管結石に対する ES と EPLBD の晩期偶発症における
33 比較検討 a propensity score-based cohort analysis. *Gastroenterol Endosc* 2019; 61: 309-18. (ケースシ
34 リーズ)
- 35 14. Facciorusso A, Gkolfakis P, Ramai D et al. Endoscopic Treatment of Large Bile Duct Stones: A
36 Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2023; 21: 33-44.e9. (RCT
37 メタ)

- 1 15. Nakai Y, Sato T, Hakuta R et al. Management of Difficult Bile Duct Stones by Large Balloon,
2 Cholangioscopy, Enteroscopy and Endosonography. Gut Liver 2020; 14: 297-305. (記述なし)
3

DRAFT

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

CQ I -2-1：EST の禁忌は何か？

ステートメント：EST の禁忌は、出血傾向を有する症例、急性膵炎症例（胆石性膵炎の一部を除く）である。抗血栓薬服用中の症例は「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参照して実施する（CQIII-4 参照）。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 7，最高値 9
推奨の強さ：2，エビデンスレベル：C

解説：

乳頭処置自体の禁忌を論ずる前に、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) 自体の施行が禁忌ないし適応外でないか慎重に検討する必要がある。

純粹に EST の禁忌とすべき状態として出血傾向が挙げられるが、出血傾向が改善した場合や、益が害を上回ると考えられる場合は施行される^{1)~4)}。抗血栓薬服用中の症例に関しては、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」における出血高危険度手技として対応を行うことが望ましい^{5),6)}（CQIII-4 参照）。

急性膵炎の状態では、これを改善すると考えられるような一部の胆石性膵炎を除いては EST あるいは ERCP 自体を行うべきではない¹⁾。胆石性膵炎においても、結石が残存し乳頭部に嵌頓していることが確認できる場合など、除去による病態改善が見込める場合には EST や結石除去が有用である可能性があるものの、慎重な適応判断が必要である。

EST によって乳頭機能が低下すると、長期的に胆管結石形成に関与する可能性があるとする報告がある⁷⁾ものの、この点に配慮して EST を避けるべき状況に関するエビデンスは乏しい。IgG4 関連硬化性胆管炎や自己免疫性膵炎に伴う胆道狭窄はステロイドに良好に反応して軽快することが多いため、黄疸に対するドレナージの際には、非可逆的な介入である EST を行うべきかどうか慎重に検討する。

原発性硬化性胆管炎、肝内胆管狭窄症例や、胆管内ステント留置を行う場合は、EST によって胆道感染が起りやすくなる可能性があり、不要であれば行わないことが望ましい。ただし、若年、IgG4 関連硬化性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、肝内胆管狭窄、胆管内ステント留置の症例において、EST 施行の有無による成績を検討したエビデンスは少ない。行うべきではないとするエビデンスもまた乏しいため、急性膵炎リスクの低減などの EST の効果を重視する場合には行うべきと考えられる。

また、心臓ペースメーカーや植込み型除細動器は、禁忌ではないものの事前の準備や連携が推奨される（CQIII-5 参照）。

EPBD や EPLBD に先んじて EST を行う手法においては、長期成績は十分に明らかになっていないものの、EST の有無によって偶発症が増加したとする報告はみられない^{8)~11)}。従って、これらの方法における EST の禁忌は、EST 単独の禁忌と同様と考えられる。

文 献

1. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-59. (ガイドライン)

- 1 2. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at
2 ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2016;
3 48: 657-83. (ガイドライン)
- 4 3. Zhao HC, He L, Zhou DC et al. Meta-analysis comparison of endoscopic papillary balloon dilatation
5 and endoscopic sphincterotomy. World J Gastroenterol 2013; 19: 3883-91. (RCT メタ)
- 6 4. Ishii S, Isayama H, Ushio M et al. Best Procedure for the Management of Common Bile Duct Stones
7 via the Papilla: Literature Review and Analysis of Procedural Efficacy and Safety. J Clin Med 2020; 9:
8 3808. (分析メタ)
- 9 5. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン.
10 Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2073-102. (ガイドライン)
- 11 6. 加藤元嗣、上堂文也、掃本誠治ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接
12 経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-
13 58. (ガイドライン)
- 14 7. Yasuda I, Fujita N, Maguchi H et al. Long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus
15 endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones. Gastrointest Endosc 2010; 72: 1185-91. (ラ
16 ンダム)
- 17 8. Park JS, Jeong S, Lee DK et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation with or
18 without endoscopic sphincterotomy for the treatment of large bile duct stones. Endoscopy 2019; 51:
19 125-32. (ランダム)
- 20 9. Li T, Hao LX, Lv C et al. Long-term outcomes of endoscopic papillary large-balloon dilation (12-15
21 mm) with or without limited sphincterotomy for removal of bile duct stones. Hepatobiliary Pancreat
22 Dis Int 2023; 22: 392-8. (ケースコントロール)
- 23 10. Kogure H, Tsujino T, Isayama H et al. Short- and long-term outcomes of endoscopic papillary large
24 balloon dilation with or without sphincterotomy for removal of large bile duct stones. Scand J
25 Gastroenterol 2014; 49: 121-8. (ケースコントロール)
- 26 11. Liu P, Lin H, Chen Y et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation with and without
27 a prior endoscopic sphincterotomy for the treatment of patients with large and/or multiple common
28 bile duct stones: a systematic review and meta-analysis. Ther Clin Risk Manag 2019; 15: 91-101. (RCT
29 メタ)
- 30

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

CQ I -2-2 : EPBD の禁忌は何か？

ステートメント：EPBD の禁忌は、急性膵炎症例である。抗血栓薬服用中の症例は「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参照して実施する（CQIII-4 参照）。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 7, 最高値 9

推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

解説：

EPBD は急性膵炎発症のリスクが高いことが知られており、急性膵炎発症時、急性膵炎の高リスク因子は一般的に禁忌となる^{2),3)}。ただし、胆石性膵炎の胆管結石除去を目的とする場合で、出血傾向や人工透析中などの因子があり、益が害を上回る場合には施行を検討することができる。

出血傾向は一般的に EPBD の相対的禁忌と考えられ、将来出血傾向の改善が見込め、かつ EPBD の緊急性が乏しい場合には、保存的治療や乳頭処置を行わない一時的ドレナージを行いながら出血傾向のコントロールを行うことが望ましい。一方、EPBD は EST との比較においては出血の偶発症は少ないため、出血傾向がある症例においていずれかが必要である場合には EPBD が優先される^{1)~3)}。抗血栓薬服用中の症例に関しては、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」における出血低危険度手技への対応を行うことが望ましい^{4),5)}（CQIII-4 参照）。

文 献

1. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-59. (ガイドライン)
2. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2016; 48: 657-83. (ガイドライン)
3. Zhao HC, He L, Zhou DC et al. Meta-analysis comparison of endoscopic papillary balloon dilatation and endoscopic sphincterotomy. World J Gastroenterol 2013; 19: 3883-91. (RCT メタ)
4. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2073-102. (ガイドライン)
5. 加藤元嗣、上堂文也、掃本誠治ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-58. (ガイドライン)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

CQ I -2-3 : EPLBD の禁忌は何か？

ステートメント：EPLBD の禁忌は、胆管非拡張症例、遠位胆管狭窄症例、急性膵炎症例、出血傾向を有する症例である。抗血栓薬服用中の症例は「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参照して実施する（CQIII-4 参照）。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 7, 最高値 9
推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

解説：

EPLBD においては、遠位胆管狭窄が穿孔のリスク因子として抽出されている¹⁾。従って、良性悪性を問わず、バルーン拡張の範囲内に狭窄を有する症例に対する EPLBD は禁忌である。また、遠位胆管径が、EPLBD の定義に該当するバルーン径に満たない場合には、そもそも適応とはならず、禁忌に相当する²⁾。

EPLBD には EST や EPBD と同様、出血リスクがあり、出血傾向、抗血栓薬服用中は EPLBD の相対的禁忌である。抗血栓療法中の症例に関しては、可能な限り「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」における出血高危険度手技への対応を行うことが望ましい^{3),4)}。EST 単独と比較して EPLBD が急性膵炎のリスクであるとするエビデンスは乏しいが、急性膵炎発症中における EPLBD に関するエビデンスはなく、益が害を上回ると考えられる場合を除いては控えるべきである。

また、乳頭部に嵌頓した結石や遠位胆管の結石において結石を巻き込まずにバルーン拡張を行いうる状況にならない場合には、EPLBD によって胆管壁を損傷する可能性があり、慎重な適応決定が望ましい⁵⁾。

文 献

1. Rouquette O, Bommelaer G, Abergel A et al. Large balloon dilation post endoscopic sphincterotomy in removal of difficult common bile duct stones: a literature review. World J Gastroenterol 2014; 20: 7760-6. (分析メタ)
2. 糸井隆夫、良沢昭銘、瀧沼朗生ほか. EPLBD 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 337-65. (ガイドライン)
3. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2073-102. (ガイドライン)
4. 加藤元嗣、上堂文也、掃本誠治ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-58. (ガイドライン)
5. Shimatani M, Takaoka M, Mitsuyama T et al. Complication of endoscopic papillary large-balloon dilation using double-balloon endoscopy for biliary stones in a postoperative patient. Endoscopy 2014; 46: E390. (症例報告)

1
2 CQ I -3：胆管結石治療における乳頭処置の選択基準と方法は？

3 **ステートメント**：総胆管結石治療における標準的な乳頭処置はESTである。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

5 **推奨の強さ**：1，エビデンスレベル：B

6 **ステートメント**：出血傾向を有する結石症例ではEPBDが考慮される。

7 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

8 **推奨の強さ**：2，エビデンスレベル：C

9 **ステートメント**：大結石あるいは多数結石症例ではEPLBDが推奨される。

10 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

11 **推奨の強さ**：1，エビデンスレベル：B

12 **解説**：

13 EST と EPBD (バルーン口径 ≤10mm)とを比較した最近のメタアナリシス¹⁾では、完全結石除去率は
14 EST で 86.9～100%，EPBD で 86.7～100%であり同等であると報告された。2つの RCT では初回での
15 完全結石除去率は EST が EPBD に勝るとされ^{2),3)}、3つの RCT では機械的碎石器は EPBD で多く用い
16 られた⁴⁾⁻⁶⁾。EPBD は EST より偶発症発生率が高く (OR = 1.46, 95%CI: 1.05-2.04, P = 0.03, I² = 55%)、
17 特に膵炎発生が高率であったが (OR = 2.53, 95%CI: 1.64-3.91, P <0.001, I² = 39%)、出血は低率であっ
18 た (OR = 0.20, 95%CI: 0.06-0.63, P = 0.006, I² = 0%)¹⁾。Yasuda ら⁷⁾は、胆管結石に対し EST, EPBD
19 を行った症例を長期間経過観察し、EPBD で累積胆道偶発症発生率が低いことを報告した。上記から、
20 偶発症、特に膵炎発生と処置回数を考慮すると小結石においては EST が乳頭処置の標準的な方法となる
21 が、乳頭機能の温存を重視する場合や、出血傾向を有する症例 (透析症例に関しては CQIV-7 を参照)
22 に対しては EPBD が考慮される。Ishii ら⁸⁾は、EST 後に EPBD を行う ESBP と EST を比較し、ESBP
23 で完全結石除去までの処置回数が少なく、処置時間が短く、機械的碎石術施行率および出血率が低く、膵
24 炎発生率は EST と同等と報告した。一方で、Ye ら⁹⁾は EST, EPBD, ESBP (6～10mm バルーン使用)
25 では初回結石除去率、完全結石除去率、機械的碎石器使用率、膵炎発生率に差はないとするものの、EST
26 において出血が高率であると報告した。ESBP については後方視的な少数の報告のみで現時点までに明
27 らかなエビデンスはなく、今後の症例蓄積が必要である。

28 EPLBD (バルーン口径 ≥12mm) は、処置後に大きな開口部が得られることを特徴とする。総胆管拡
29 張を有し (総胆管径 ≥12mm)、EST や EPBD 単独では治療困難な症例 (大結石、多数結石、鑄型結石
30 など) に対する結石除去が比較的容易に行える¹⁰⁾⁻¹³⁾。使用するバルーン径の選択に際しては、対象とな
31 る遠位胆管径に合わせて選択し、その胆管径を超えないことが重要である¹⁴⁾。結石径については、これ
32 までの報告では 10mm 以上¹²⁾、12mm 以上^{10),11)}、15mm 以上¹³⁾などと定義とされているが明確なもの
33 はなく、10mm 以上を基本とする。個数については 3 個以上という報告が多い¹⁵⁾。10mm 以上の結石に
34 関して、最近のメタアナリシス^{1),16)}では EST, ESLBD (10～12mm 径含む)、EPLBD 単独 (10～12mm
35 径含む) の 3 群間には最終的な完全結石除去率に差を認めなかったと報告された。EST と比較して、
36 ESLBD, EPLBD のいずれも初回での完全結石除去率が高率で、機械的碎石施行が低率であることから、
37 ESLBD と EPLBD は共に有用であると結論づけられた。全体の偶発症発生率、膵炎率、出血率について

1 も 3 群間で差は認められなかった^{1),16)}。ESLBD と EPLBD の 2 者に関しては、2 つの RCT^{17),18)}におい
2 て比較検討されたが、結石除去率、機械的碎石施行率、偶発症発生率に差は認めず、メタアナリシスにお
3 いても両者に差は認められなかった^{1),16)}。以上により、EPLBD 施行前の EST は必ずしも必要ではない
4 が、報告数が少なく今後さらなる大規模な比較研究が必要である。

6 文 献

- 7 1. Ishii S, Isayama H, Ushio M et al. Best Procedure for the Management of Common Bile Duct Stones
8 via the Papilla: Literature Review and Analysis of Procedural Efficacy and Safety. *J Clin Med* 2020; 9:
9 3808. (分析メタ)
- 10 2. Arnold JC, Benz C, Martin WR et al. Endoscopic papillary balloon dilation vs. sphincterotomy for
11 removal of common bile duct stones: a prospective randomized pilot study. *Endoscopy* 2001; 33: 563-
12 7. (ランダム)
- 13 3. Bergman JJ, Rauws EA, Fockens P et al. Randomised trial of endoscopic balloon dilation versus
14 endoscopic sphincterotomy for removal of bileduct stones. *Lancet* 1997; 349: 1124-9. (ランダム)
- 15 4. Ochi Y, Mukawa K, Kiyosawa K et al. Comparing the treatment outcomes of endoscopic papillary
16 dilation and endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. *J Gastroenterol Hepatol* 1999;
17 14: 90-6. (ランダム)
- 18 5. Yasuda I, Tomita E, Enya M et al. Can endoscopic papillary balloon dilation really preserve sphincter
19 of Oddi function? *Gut* 2001; 49: 686-91. (ランダム)
- 20 6. Watanabe H, Yoneda M, Tominaga K et al. Comparison between endoscopic papillary balloon
21 dilatation and endoscopic sphincterotomy for the treatment of common bile duct stones. *J*
22 *Gastroenterol* 2007; 42: 56-62. (ランダム)
- 23 7. Yasuda I, Fujita N, Maguchi H et al. Long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus
24 endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1185-91. (ラ
25 ンダム)
- 26 8. Ishii S, Fujisawa T, Ushio M et al. Evaluation of the safety and efficacy of minimal endoscopic
27 sphincterotomy followed by papillary balloon dilation for the removal of common bile duct stones. *Saudi*
28 *J Gastroenterol* 2020; 26: 344-50. (症例対照)
- 29 9. Ye Q, Zhang J, Ou X et al. Efficacy and safety of three endoscopic techniques for small common bile
30 duct stones (≤ 10 mm): a multicenter, retrospective, cohort study with propensity score matching. *Surg*
31 *Endosc* 2023; 37: 1863-69. (ハンドサーチ) (症例対照)
- 32 10. Maydeo A, Bhandari S. Balloon sphincteroplasty for removing difficult bile duct stones. *Endoscopy*
33 2007; 39: 958-61. (記述)
- 34 11. Minami A, Hirose S, Nomoto T et al. Small sphincterotomy combined with papillary dilation with large
35 balloon permits retrieval of large stones without mechanical lithotripsy. *World J Gastroenterol* 2007;
36 13: 2179-82. (記述)

- 1 12. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in
2 endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 1046-52. (記
3 述)
- 4 13. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can
5 reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J*
6 *Gastroenterol* 2009; 104: 560-5. (記述)
- 7 14. Manes G, Paspatis G, Aabakken L et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European
8 Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2019; 51: 472-91. (ハンドサー
9 チ) (ガイドライン)
- 10 15. Kim TH, Kim JH, Seo DW et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-
11 balloon dilation. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 37-47. (ハンドサーチ) (ガイドライン)
- 12 16. Facciorusso A, Gkolfakis P, Ramai D et al. Endoscopic Treatment of Large Bile Duct Stones: A
13 Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2023; 21: 33-44.e9. (ハン
14 ドサーチ) (RCT メタ)
- 15 17. Hwang JC, Kim JH, Lim SG et al. Endoscopic large-balloon dilation alone versus endoscopic
16 sphincterotomy plus large-balloon dilation for the treatment of large bile duct stones. *BMC*
17 *Gastroenterol* 2013; 13: 15. (ランダム)
- 18 18. Cheon YK, Lee TY, Kim SN et al. Impact of endoscopic papillary large-balloon dilation on sphincter of
19 Oddi function: a prospective randomized study. *Gastrointest Endosc.* 2017; 85: 782-90.e1. (ハンドサ
20 ーチ) (ランダム)
- 21

1
2 CQ I -4：胆道鏡挿入時における乳頭処置の施行は推奨されるか？

3 **ステートメント**：胆道鏡挿入時には、EST を施行することを提案する。

4 EST 後に挿入できない場合は、乳頭バルーン拡張の追加を検討する。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 7，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

7 **解説**：

8 経口胆道鏡検査には、十二指腸内視鏡と専用胆道鏡のシステムを用いる親子式胆道鏡検査と、細径の上
9 部消化管内視鏡をそのまま胆道に挿入する直接胆道鏡検査がある。最も細い胆道鏡でも 2.6mm の径を有
10 するため、乳頭を介して内視鏡を胆道内に挿入するには、一般的に EST が必要である。Lenze らによる
11 と、細径上部消化管内視鏡（挿入部最大径 6.5mm）を挿入する（直接胆道鏡検査）のに、20 例のうち 7
12 例（35%）で EST に追加の EPBD（径の記載なし）が必要であったと報告している¹⁾。Varadarajulu ら
13 は、専用胆道鏡を挿入する（親子式胆道鏡検査）のに、31 例中 31 例全例で既往を含め EST を施行して
14 いる²⁾。Shin らは、471 例の直接胆道鏡検査の際には、EST and/or EPLBD を行い、97.2%で手技に成功
15 したと報告している³⁾。我が国からの専用胆道鏡を用いた後方視的研究（124 例の親子式胆道鏡検査と 24
16 例の親子式膵管鏡検査を含む）において、148 例中 130 例で EST，3 例で EPLBD を施行したと報告し
17 ているが、それ以外がどのように処置されたかの記載はない⁴⁾。Meves らは、直接胆道鏡検査 100 例の
18 うち、EST 施行後に 34%で 10mm 径のバルーンカテーテルを用いた EPBD を追加し、87%で手技に成
19 功したと報告している⁵⁾。Ridititid らは、胆管結石の除去に 50 例で専用胆道鏡を使用（親子式胆道鏡検
20 査）し、全例で EST を施行し 90%で結石除去に成功したと報告している⁶⁾。

21 以上より、ごく一部の EPLBD 施行例を除いて胆道鏡挿入時に EST を施行しなかった報告はなく、胆
22 道鏡挿入の際には EST の施行を提案する。EPBD 単独での胆道鏡挿入例の報告はなく、EPLBD 単独で
23 の胆道鏡挿入例の報告もごく少数であるため、それらの安全性と有効性は不明で、施行は現時点で推奨
24 はされない。ただし、出血傾向を有する症例においては、EPBD による乳頭処置も考慮される。また、上
25 述のとおり、胆道鏡挿入困難時には追加の EPBD/EPLBD を行ったとの報告もあり、EST 後の胆道鏡挿
26 入に難渋する場合には、EPBD/EPLBD の追加を検討してもよい。

27
28 **文 献**

- 29 1. Lenze F, Nowacki TM, Beyna T et al. Direct peroral cholangioscopy with a new anchoring technique
30 using the guide probe of Kautz-first clinical experiences. Endoscopy 2017; 49: 909-12. (記述)
- 31 2. Varadarajulu S, Bang JY, Hasan MK et al. Improving the diagnostic yield of single-operator
32 cholangioscopy-guided biopsy of indeterminate biliary strictures: ROSE to the rescue? (with video).
33 Gastrointest Endosc 2016; 84: 681-7. (記述)
- 34 3. Shin IS, Moon JH, Lee YN et al. Detection and endoscopic classification of intraductal neoplasms of
35 the bile duct by peroral cholangioscopy with narrow-band imaging (with videos). Gastrointest Endosc.
36 2023; 97: 898-910. (記述)

- 1 4. Kurihara T, Yasuda I, Isayama H et al. Diagnostic and therapeutic single-operator
2 cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan. *World J*
3 *Gastroenterol* 2016; 22: 1891-901. (記述)
- 4 5. Meves V, Ell C, Pohl J. Efficacy and safety of direct transnasal cholangioscopy with standard ultraslim
5 endoscopes: results of a large cohort study. *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 88-94. (記述)
- 6 6. Ridditid W, Luangsukrerk T, Angsuwatcharakon P et al. Uncomplicated common bile duct stone
7 removal guided by cholangioscopy versus conventional endoscopic retrograde
8 cholangiopancreatography. *Surg Endosc* 2018; 32: 2704-12. (症例対照)

1
2 CQ I -5：胆管ステントングにおける乳頭処置は推奨されるか？

3 **ステートメント**：胆管ステントングの際には、ERCP 後膵炎の発生率を低下させる可能性がある EST の
4 施行が提案される。

5 修正 Delphi 法による評価：中央値 8.5，最低値 7，最高値 9
6 推奨の強さ：2，エビデンスレベル：C

7 **解説**：

8 胆管ステントングに際して、乳頭処置の是非については議論がある。乳頭処置を行う際の選択基準
9 は、①胆管ステントングが困難であること、②ステント留置後膵炎（ERCP 後膵炎: PEP）の予防が期
10 待できること、の2つである。その観点から、行われる乳頭処置は EST である。しかし、①に関しては、
11 EST の施行の有無によって胆管ステントングの成功率は変わらないとされており¹⁾、内視鏡医が考
12 えているような EST 未施行による胆管ステントング不成功の報告はなされていない²⁾。従って、その基
13 準は②に該当するかどうかに集約される。

14 EST の有無による胆管ステントング後の偶発症への影響に関しては、1,022 の症例を含む、7つの
15 RCT による 2024 年のメタアナリシスが存在する³⁾。それによれば、胆管ステントングにおける PEP
16 発生 OR が EST 群で 0.46 (95% CI: 0.19-1.09, P=0.08, I² = 59%)と、低下する傾向にはあるものの有
17 意差は認められなかった。従って、EST の施行は提案にとどまる。金属ステントに限っても、OR = 0.54
18 (95%CI: 0.11-2.62, P=0.45, I² = 75%)、プラスチックステントに限っても、OR 0.48 (95%CI: 0.09-2.45,
19 P=0.38, I² = 64%)であり、non-EST 群と比べて有意差は認められなかった。一方で、術後出血の頻度が、
20 EST 群で有意に高かった [OR = 7.55, 95%CI: 2.46~23.21, P=0.0004, I² = 0%]。その他、胆管炎 (OR
21 = 1.25, 95% CI: 0.58-2.69, P = 0.56, I² = 67%)、穿孔 (OR = 1.95, 95% CI: 0.07- 55.73, P = 0.70, I² =
22 58%)、ステント逸脱 (OR = 1.95, 95% CI: 0.07-55.73, P = 0.23, I² = 6%)、ステント閉塞 (OR = 0.90,
23 95% CI: 0.37-2.19, P= 0.81, I² = 0%)の頻度についても、EST 施行の有無によって有意差は認められな
24 かった。その後の金属ステント留置時の EST 有無に関する RCT の結果においても、PEP、出血、穿孔、胆
25 管炎、胆嚢炎の発生率はいずれも両群で差は認められなかった⁴⁾。また、膵管拡張を伴う膵癌や慢性膵炎
26 の症例に関しては、胆管ステントング前の EST による膵炎予防効果が認められない可能性が示唆され
27 ており、今後の検討を要する⁵⁾。

28 胆管ステントングにおける PEP 予防に関しては、金属ステント留置と共に膵管ステントを留置する
29 ことでその発生が有意に抑制される (OR = 0.28, 95%CI: 0.099~0.79, P = 0.028)との単施設後方視的研
30 究⁶⁾があり、今後、多施設無作為化比較研究による検討が必要である。

31
32 文 献

- 33 1. Cui PJ, Yao J, Zhao YJ et al. Biliary stenting with or without sphincterotomy for malignant biliary
34 obstruction: a meta-analysis. World JGastroenterol 2014; 20: 14033-9. (RCT メタ)
- 35 2. Sofi AA, Nawras A, Alaradi OH et al. Does endoscopic sphincterotomy reduce the risk of post-
36 endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis after biliary stenting? A systematic
37 review and meta - analysis. Dig Endosc 2016; 28: 394-404. (分析メタ)

- 1 3. Martins OC, Antunes V, Florêncio de Mesquita C et al. The addition of endoscopic sphincterotomy to
2 biliary stent placement and its impact on the risk of adverse events: An updated meta-analysis of
3 randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2024; 100: 406-14.e2. (RCT メタ)
- 4 4. Onnekink AM, Gorris M, Bekkali NL et al. Endoscopic sphincterotomy to prevent post-ERCP
5 pancreatitis after self-expandable metal stent placement for distal malignant biliary obstruction
6 (SPHINX): a multicentre, randomised controlled trial. *Gut*. 2025; 74: 246-54. (ランダム) (ハンドサ
7 ーチ)
- 8 5. Kato S, Kuwatani M, Onodera M et al. Risk of Pancreatitis Following Biliary Stenting With/Without
9 Endoscopic Sphincterotomy: A Randomized Controlled Trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022; 20:
10 1394-1403. (ランダム) (ハンドサーチ)
- 11 6. Toyonaga H, Hayashi T, Yamazaki H et al. Efficacy of pancreatic duct stenting to prevent
12 postendoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis after covered self-expandable metal
13 stent deployment. *Dig Endosc* 2023; 35: 369-76. (ハンドサーチ) (症例対照)
- 14

1
2 BQ I -2：乳頭処置の術者の条件とは何か？

3 **ステートメント**：熟練した胆膵内視鏡医のもとで ERCP の適応と基本手技に関する十分なトレーニング
4 を受けていることである。

5 **解説**：

6 ERCP に占める治療的 ERCP の比率が増加している現状において、各種乳頭処置は ERCP のトレーニ
7 ングにおける必修項目であり、初学者が一人で ERCP を行うようになるまでにマスターすべき手技であ
8 る。乳頭処置の基本は EST であり、EPBD や EPLBD に先立って EST の手技を習得すべきである¹⁾。

9 米国消化器内視鏡学会 (American Society for Gastrointestinal Endoscopy: ASGE) では初学者は EST
10 を施行するまでに、A) 十二指腸スコープの挿入法、B) 乳頭正面視、C) 選択的カニューレション、D)
11 胆管膵管造影所見の読影、など ERCP の基本的手技とカニューレションについて十分に身につけておく
12 必要があるとしており²⁾、これらについて十分に学んでから EST のトレーニングを開始すべきである³⁾。
13 また、高周波手術装置の原理と各モードの違い、各種スフィンクテロームやガイドワイヤーの違いに
14 ついても十分な知識を持つておく必要がある。EST の適応や手技の基本、さらに偶発症やそれに関する
15 リスクファクターについても理解しておくべきである。ASGE では初学者が一人で ERCP を行うよう
16 なるまでに、40 件の EST、10 件のステント留置を含む 200 件の ERCP のトレーニングを受ける必要が
17 あるとの目安を示している⁴⁾。近年では指導医によるハンズオントレーニングのほかに、EST のトレー
18 ニングに有用な各種モデルも開発されている^{5)~7)}。

19
20 文 献

- 21 1. 糸井隆夫、良沢昭銘、瀧沼朗生ほか. EPLBD 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 339-
22 65. (ガイドライン)
- 23 2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ERCP core curriculum. Gastrointest Endosc 2006;
24 63: 361-76. (ガイドライン)
- 25 3. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-
26 59. (ガイドライン)
- 27 4. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Methods of granting hospital privileges to perform
28 gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 2002; 55: 780-3. (ガイドライン)
- 29 5. Itoi T, Gotoda T, Baron TH et al. Creation of simulated papillae for endoscopic sphincterotomy and
30 papillectomy training by using in vivo and ex vivo pig model (with videos) . Gastrointest Endosc 2013;
31 77: 793-800. (ケースシリーズ)
- 32 6. Katanuma A, Itoi T, Umeda J et al. A novel dry model for practicable sphincterotomy and precut needle
33 knife sphincterotomy. Gastroenterol Res Pract 2014; 2014: 908693. (ケースシリーズ)
- 34 7. Hatayama Y, Kanno T, Takikawa T et al. A Novel Dry Simulator Model for Learning Comprehensive
35 Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography/Endoscopic Sphincterotomy Procedures while
36 Minimizing Adverse Bleeding Events (with Video) . Digestion 2024; 105: 149-56. Epub 2024 Jan 10.
37 (ケースシリーズ)

1
2 BQ I-3：乳頭処置を施行する際に必要なインフォームドコンセントの内容は何か？

3 **ステートメント**：ERCP のインフォームドコンセントに加え、処置内容、利点（適応）、代替案、偶発症、
4 その対処法などである。

5 **解説**：

6 質の高いインフォームドコンセントを実施することは内視鏡処置においても重要である。ASGE のガ
7 イドラインでは、内視鏡処置のインフォームドコンセントにおいて開示すべき情報として、「患者の病状」
8 「処置の内容および利点」「処置を行わないという選択肢も含めた代替案」「処置を行わないことによる
9 弊害」「頻度及び重篤度も含めた処置に関連する偶発症と対処法」を挙げている¹⁾。これらの多くは ERCP
10 のインフォームドコンセントとして説明されるが、乳頭処置を施行する際には、処置の内容及びその処
11 置を提案する利点、代替案、偶発症および対処法について説明する。EST 診療ガイドラインおよび EPLBD
12 診療ガイドライン、本ガイドラインの別項などに、各乳頭処置の適応や禁忌、偶発症に関する詳細な記載
13 がなされており、参考にすべき情報である^{2)~4)}。

14 本邦の胆膵内視鏡に関連した訴訟調査では 12 事例が報告され、全 12 事例が偶発症に関連した患者死
15 亡例である⁵⁾。乳頭処置例は 6 例（EST5 例、EPBD1 例）含まれ、死亡原因となった偶発症は重症急性
16 膵炎 5 例、EST 処置中のスコープによる十二指腸穿孔 1 例。訴訟の争点は、乳頭処置を含む内視鏡処置
17 5 事例及び処置後偶発症への対応 5 事例であり、処置内容、偶発症、対処法に関する説明と患者側の理解
18 は特に重要である。

19 インフォームドコンセントの際には、平易な言葉と解説を心がけることが大切である。医療者側は十
20 分な説明を行い、患者・家族の理解を得たうえで文書による同意を取得する。同意取得後、説明した相手
21 や同席者、説明内容、患者・家族の反応および理解度などについて迅速にカルテ記載を行うことが望まし
22 い。説明医師以外の医療従事者が同席し、医師の説明内容や患者・家族の理解度を確認することも良質な
23 インフォームドコンセントを実践するうえで有用である。乳頭処置は観血的処置であり、輸血を拒否さ
24 れる患者に乳頭処置を必要とする際には、所属施設のルールに準じ、適切に対応する⁶⁾。

25
26 文 献

- 27 1. ASGE Standards of Practice Committee; Storm AC, Fishman DS, Buxbaum JL et al. American Society
28 for Gastrointestinal Endoscopy guideline on informed consent for GI endoscopic procedures.
29 Gastrointest Endosc 2022; 95: 207-15.e2. (ガイドライン)
- 30 2. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-59.
31 (ガイドライン)
- 32 3. 糸井隆夫、良沢昭銘、瀧沼朗生ほか. EPLBD 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 339-
33 65. (ガイドライン)
- 34 4. 安田一朗. 総胆管結石診療の現状. 日本消化器病学会雑誌 2021; 118: 283-9. (記載なし)
- 35 5. 日山亨. 胆膵内視鏡のマネージメント：訴訟事例から学ぶ. Gastroenterol Endosc 2019; 61: 1621-9.
36 (ケースシリーズ)

- 1 6. 宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告. 宗教的輸血拒否に関するガイドライン. 2008. (ガイドライ
- 2 ン)
- 3

DRAFT

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

II. 手技

BQ II-1：スフィンクテロトームにはどのような種類があるか？

ステートメント：ガイドワイヤー誘導式のスフィンクテロトームが使用され、ナイフ長・先端長などにより種々のものがある。

解説：

スフィンクテロトームには、カッピングワイヤーを引き、弓状に切開を行う pull タイプと、カッピングワイヤーを押し立てて切開を行う push タイプ、両方可能な push・pull タイプがある。さらに先端長、ナイフ長の違いにより様々なスフィンクテロトームが使用可能である。さらに、カッピングワイヤーの近位側が絶縁被覆された構造を有するものや、先端に回転機能を有し、切開方向を調節可能なもの、などがある。胆管へのアクセス確保の面から、ガイドワイヤー誘導式のスフィンクテロトームの使用が推奨され、日常診療のほとんどの場面で使用されている。プレカット用のナイフではガイドワイヤー誘導式でないものも存在する。スフィンクテロトームの種類の違いにより、切開性能を比較した試験は少なく、ガイドワイヤー誘導下でのスフィンクテロトームでは、20mm と 30mm のナイフ長ではどちらも差がないという報告がある¹⁾。本邦では種々の製品が市販されており、それぞれの特徴を理解したうえで選択する必要がある (Table 8)。

また、海外ではスフィンクテロトームをカニューレション時から使用することが多く、スフィンクテロトームの種類で胆管挿管能を比較した研究が複数報告されている。Billroth-II 再建後症例において、回転機能を有するスフィンクテロトームが従来のスフィンクテロトームより、5 分以内の胆管挿管成功率や EST の成功率が有意に優れていた²⁾。一方、本邦の RCT では通常解剖症例に対する初学者の胆管挿管能において、回転機能を有するスフィンクテロトームと従来のスフィンクテロトームで差を認めなかった³⁾。また、膵管ガイドワイヤー法における胆管挿管時に、先端と側面に孔を有するダブルルーメンタイプのスフィンクテロトームの方が従来のカテーテルより、胆管挿管時間が短いと報告されている⁴⁾。回転機能に優れ、術後腸管における胆管挿管や EST に有用であったとするスフィンクテロトームも最近報告された⁵⁾。

上述のように、種々のタイプのスフィンクテロトームが使用可能であり、明確な選択基準は存在しない。患者背景や使用目的、それぞれのデバイスの特徴を理解したうえでスフィンクテロトームを選択する必要がある。

1 Table 8 スフィンクテロトームの種類.

| | |
|--------------|-----------|
| 切開時のナイフの形状 | pull |
| | push |
| | pull/push |
| | ニードル型 |
| 全体の長さ (cm) | 170~250 |
| ナイフ長 (mm) | 5~30 |
| 適合GW (inch) | 0.025 |
| | 0.035 |
| 適用チャンネル (mm) | 2.8 |
| | 3.7 |
| 機能 | 切開のみ |
| | 多機能* |

* EPLBD用バルーン/結石除去用バルーンと一体化、回転機能、ダブルガイドワイヤに対応、など

2
3 文 献

- 4 1. 湯沼朗生、安田一朗、糸井隆夫ほか. 内視鏡的乳頭切開術におけるパピロトームの比較評価試験 パ
5 ピロトーム先端部長の違いによる比較. Gastroenterol Endosc 2006; 48: 2208. (ランダム, 会議録)
- 6 2. Zhu F, Guan Y, Wang J. Efficacy and safety of the rotatable sphincterotome during ERCP in patients
7 with prior Billroth II gastrectomy (with videos). Surg Endosc 2021; 35: 4849-56. (症例対照)
- 8 3. Kurita A, Kudo Y, Yoshimura K et al. Comparison between a rotatable sphincterotome and a
9 conventional sphincterotome for selective bile duct cannulation. Endoscopy 2019; 51: 852-7. (ランダ
10 ム)
- 11 4. Shintani S, Inatomi O, Takeda Y et al. Utility and safety of a new uneven double-lumen sphincterotome
12 in cases of difficult biliary cannulation. BMC Gastroenterol 2021; 21: 102. (症例対照)
- 13 5. Kunogi Y, Irisawa A, Yamamiya A et al. All-in-one sphincterotome with high rotation performance and
14 freely bendable blade for endoscopic sphincterotomy in patients with surgically altered anatomy (a case
15 series with video). DEN Open 2024; 5: e70019. (ケースシリーズ)
- 16

1
2 BQ II -2 : EST に用いる高周波のモードにはどのようなものがあるか？

3 **ステートメント** : EST に用いる高周波のモードには、切開出力、凝固出力、混合出力（切開と凝固の混
4 合）、自動制御機能を有する交互出力（切開と凝固の交互出力）がある。

5 **解説** :

6 高周波手術装置は電流を組織に流し発生する熱と放電によって切開、および凝固止血を行う装置であ
7 り、切開出力と凝固出力がある。切開出力は電流が連続的に組織に流れることで、瞬間的に組織中の水分
8 を沸点まで上昇させ、さらに放電圧力が加わることで、細胞の蒸気爆発を誘発し切開作用をもたらす。一
9 方、凝固出力は断続的に電流を組織へ流すことで組織の温度上昇は緩慢となるため切開作用は少なく、放
10 電による切開縁の焼きつぶしにより凝固作用がもたらされる^{1)~4)}。切開出力と凝固出力は高周波手術装
11 置において様々な組み合わせ（モード）で使用される。

12 EST において使用されるモードには、①切開出力のみ、②凝固出力のみ、③混合出力（切開と凝固の
13 混合）、④自動制御機能を有する交互出力（切開と凝固の交互出力）、の4つがあり各モードの特徴を表
14 に示す(Table 9)。それぞれの高周波の特徴を考慮し、モード選択を検討する必要がある。

15 「切開出力」は組織の損傷が少ないため膵炎のリスクは低いが出血リスクが高く、「凝固出力」は組織
16 の損傷が大きいことから膵炎のリスクが上昇する可能性がある。切開と凝固の両方の電流を含む「混合出
17 力」については ERCP 後膵炎のリスクを増加させることなく出血の発生率を低下させると報告されてい
18 る⁵⁾。

19 「切開出力」と「混合出力」を比較したメタアナリシス（4つのRCT,804症例）では、出血に関して
20 は「混合出力」が低率であったものの(37.3% vs 12.2%)、膵炎の頻度(3.8% vs 7.9%)が有意差はないもの
21 の高い傾向が認められた⁶⁾。

22 「自動制御機能を有する交互出力」は「切開出力」と「凝固出力」が交互に一定の間隔で出力される切
23 開モードであるが、最大の特徴は放電量を検出しスパークが必要最低限となるように高周波電圧の出力
24 を自動制御する機能（Endo cut mode: VIO300D, VIO3 (ERBE) / Pulse cut mode: ESG-100, ESG-300
25 (Olympus)が搭載されていることであり、安定した電圧を再現することが可能で、切開能力、凝固止血能
26 力いずれもの向上が図られている。

27 「自動制御機能を有する交互出力」と「混合出力」による EST を比較したメタアナリシス（3つのRCT,
28 594症例）においては、術後膵炎のリスクに関しては差がないものの（RR=0.61, 95% CI: 0.25-1.52, P=
29 0.29）、出血のリスクが「自動制御機能を有する交互出力」で有意に低い（RR=0.54, 95% CI: 0.31-0.95,
30 P=0.03）ことが示されている⁷⁾。

31 以上より EST においては、「自動制御機能を有する交互出力」において出血率が低く、膵炎発生率も低
32 い傾向が認められるため、安全である可能性が示唆される。

33 穿孔に関する成績や長期的な影響についてはエビデンスが不十分であることから、今後さらなる研究
34 が必要である。

1 Table 9 EST 施行時の高周波手術装置の設定.

| | 特徴 | 利点 | 欠点 | 主な適応 |
|----------------|--|--|---------------------------|--------------------|
| 切開出力 | 純粋な切開モード 電流が連続的に組織に流れることで、瞬間的に組織中の水分を沸点まで上昇させ、さらに放電圧力が加わることで、細胞の蒸気爆発を誘発し切開作用をもたらす | 組織損傷が少ない 瘻炎リスクが低い | 出血リスクが高い | 瘻炎リスクの高い患者 |
| 凝固出力 | 多くの種類がある（ソフト凝固など） 断続的に電流を組織へ流すことで組織の温度上昇は緩慢となるため切開作用は少なく、放電による切開線の焼きつぶしにより凝固作用がもたらされる | 深達度が浅い 組織の炭化が少ない 穿孔リスクが低い | 組織損傷が大きい 瘻炎リスクが上昇する可能性 | EST出血時の止血 |
| 混合出力 | 連続的に切開と凝固出力を同時に行う | 出血リスクの低減 機器コストが比較的安価 | 瘻炎のリスクが切開出力より高い傾向がある | コストの制約がある場合 |
| 自動制御機能を有する交互出力 | 切開出力と凝固出力が交互に一定の間隔で出力される 放電量を検出しスパークが必要最低限となるように高周波電圧の出力を自動制御する機能が搭載されている | 安定した電圧を再現することが可能で、切開能力、止血能力、いずれもの向上が図られている | 装置が比較的高価 | ESTに用いる高周波として推奨される |

2
3
4 文 献

- 5 1. Curtiss LE. Highfrequency currents in endoscopy: a review of principles and precautions. Gastrointest
6 Endosc. 1973; 20: 9-12. (ハンドサーチ) (記載なし)
- 7 2. Barlow DE. Endoscopic applications of electrosurgery: a review of basic principles. Gastrointest Endosc.
8 1982; 28: 73-6. (ハンドサーチ) (記載なし)
- 9 3. Morris ML, Tucker RD, Baron TH, et al. Electrosurgery in gastrointestinal endoscopy: principles to
10 practice. Am J Gastroenterol. 2009; 104: 1563-74. (ハンドサーチ) (記載なし)
- 11 4. ASGE Technology Committee, Tokar JL, Barth BA, Banerjee S, et al. Electrosurgical generators.
12 Gastrointest Endosc. 2013; 78: 197-208. (ハンドサーチ) (記載なし)
- 13 5. Rey JF, Beilenhoff U, Neumann CS, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
14 guideline: the use of electrosurgical units. Endoscopy 2010; 42: 764-72. (ハンドサーチ) (ガイドライ
15 ン)
- 16 6. Verma D, Kapadia A, Adler DG. Pure versus mixed electrosurgical current for endoscopic biliary
17 sphincterotomy: a meta-analysis of adverse outcomes. Gastrointest Endosc 2007; 66: 283-90. (ハンド
18 サーチ) (分析メタ)
- 19 7. Li D, Yang M, Chang X. et al. Endocut Versus Conventional Blended Electrosurgical Current for
20 Endoscopic Biliary Sphincterotomy: A Meta-Analysis of Complications. Dig Dis Sci 2019; 2088-94.
21 (RCTメタ)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

CQ II -1 : EST の適切な切開方向と範囲は？

ステートメント：EST の切開方向と範囲は、11 時から 12 時方向かつ口側隆起上縁を超えない範囲での切開を推奨する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 7，最高値 9
推奨の強さ：1，エビデンスレベル：C

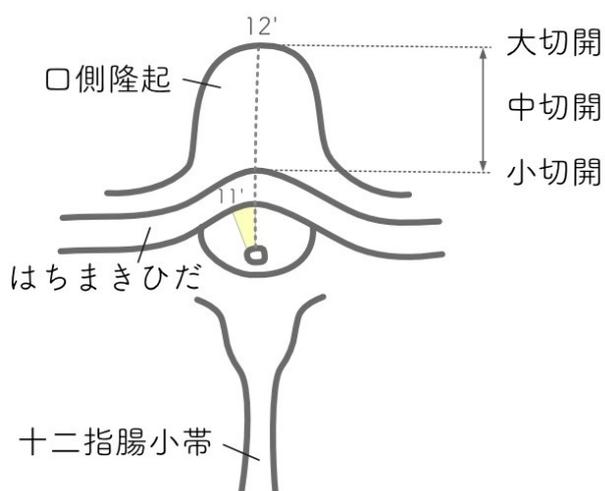
解説：

口側隆起上縁から乳頭開口部，十二指腸小帯を結んだ仮想線において，口側隆起側を 12 時，十二指腸小帯を 6 時と定義した時，胆管は乳頭内を開口部から 11 時から 12 時方向に走行し，はちまきひだ付近から口側にすすむにつれて徐々に 12 時方向に戻るとされている^{1),2)}。また血管分布としては，剖検 19 例を含めた乳頭部周囲の動脈走行に関する報告があり，10 時から 11 時方向において走行する動脈が少ない（10%前後）と報告されている³⁾。胆管および動脈の走行の観点から，穿孔・出血のリスクを低減するために，11 時から 12 時方向への切開が推奨される。なお，十二指腸下降脚が屈曲している症例や憩室内乳頭症例では，内視鏡画面における 12 時方向と，それぞれの乳頭における 12 時方向とは必ずしも一致しないため，十分に確認して切開方向を定める必要がある(BQIII-1 参照)。

切開の範囲については，はちまきひだを超えない切開が小切開，口側隆起上縁までが大切開，その中間が中切開と定義されている⁴⁾。胆管が十二指腸筋層を貫通する部位が口側隆起の上縁に一致することから⁵⁾，穿孔を避けるために口側隆起上縁を超えないようにする必要がある。通常は中切開とし，病態や結石の大きさなどによって小切開～大切開を選択する。

胆管の方向や口側隆起上縁を把握するために，カッティングワイヤーを張ったスフィンクテロトームや拡張したバルーンを胆管内から引き抜いてきて口側隆起を膨隆させる方法がある^{6)~8)}。

Figure 1 EST の切開範囲。



文 献

1. 長谷部修、越知泰英、原悦雄ほか. 理論に基づく内視鏡的乳頭括約筋切開術. 胆と膵 2009; 30: 1083-8. (記載なし)
2. 長谷部修、越知泰英、立岩伸之ほか. 胆管走行をイメージした胆管カニューレション. 胆と膵 2008; 29: 9-15. (記載なし)
3. Mirjalili SA, Stringer MD. The arterial supply of the major duodenal papilla and its relevance to endoscopic sphincterotomy. Endoscopy 2011; 43: 307-11. (コホート)
4. 向井俊太郎、糸井隆夫、五十嵐良典. EST, EPBD, EPLBD (結石除去まで含めて). 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第3版. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編、医学図書出版、東京、2024; 612-21. (ガイドライン)
5. 小野慶一、鈴木英登士、佐々木睦男ほか. 十二指腸乳頭. 消化器内視鏡 1990; 2: 647-51. (記載なし)
6. Aiura K, Imaeda H, Kitajima M et al. Balloon-catheter-assisted endoscopic snare papillectomy for benign tumors of the major duodenal papilla. Gastrointest Endosc 2003; 57: 743-7. (コホート)
7. Park DH, Park SH, Kim HJ et al. A novel method for estimating the safe margin and the adequate direction of endoscopic biliary sphincterotomy in choledocholithiasis with complications (with videos). Gastrointest Endosc 2006; 64: 979-83. (コホート)
8. 潟沼朗生、金俊文、矢根圭ほか. EST VTR でみせる私のこだわり(2)【動画付】. 胆と膵 2016; 37: 1199-206. (記載なし)

1
2 CQ II -2 : EPBD に用いる適切なバルーン径は？

3 **ステートメント**：バルーン径は 10mm 以下で遠位胆管径を超えないことを提案する。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9, 最低値 9, 最高値 9

5 **推奨の強さ**：2, **エビデンスレベル**：C

6 **解説**：

7 EPBD のバルーン径は 6~10mm であるが、胆管径に応じて選択されていることが多い^{1),2)}。一方、
8 Tringali らによる EPBD と EST の比較に関するメタアナリシスでは、多くの研究で 8mm のバルーンが
9 用いられていることが報告されており³⁾、欧州消化器内視鏡学会 (European Society of Gastrointestinal
10 Endoscopy: ESGE) のガイドラインにおいても、胆管径に関わらず 8mm バルーンの選択を推奨している
11⁴⁾。

12 バルーン径に関する比較研究は 2 編あり、1 つは Nakagawa らによる胆管結石除去時の硝酸イソソル
13 ビド併用下 EPBD における 6mm と 8mm のバルーンに関する比較研究である⁵⁾。本研究では 6mm と
14 8mm バルーンの使用を無作為に各々 30 例ずつ割り付けて EPBD を施行したが、結石除去率、早期偶発
15 症発生率において有意差を認めなかった。しかし、6mm バルーン使用例において高アミラーゼ血症が有
16 意に高かったこと、約 20% で胆管開口部が狭かったために治療に難渋していた。Oddi 括約筋収縮能に関
17 しては、6mm バルーンでは基礎圧・収縮圧共に治療前後で変化がなく、8mm バルーンでは治療による基
18 礎圧の低下を認めたものの収縮圧は変わらなかったことを報告している。もう 1 つは、Akiyama らによ
19 る胆管結石除去時の EPBD における 8mm と 10mm のバルーンに関する比較研究である⁶⁾。本研究では
20 869 例の EPBD 施行例から 8mm と 10mm バルーン使用例を 1 対 1 マッチングで各々 61 例抽出して比較
21 検討したところ、結石除去率、早期偶発症、術後胆道偶発症発生率において有意差を認めなかった。しか
22 し、10mm バルーン使用例において単回内視鏡治療による結石除去率が高く、機械的結石破碎術の併用
23 頻度が少なかったことを報告している。

24 これらの研究から、バルーン径は結石除去および早期偶発症・晩期胆道偶発症の発生に与える影響は大
25 きくないが、結石除去に関する手技的観点からは胆管開口部を大きく確保すべきであると言える。EPBD
26 に際しては過拡張による穿孔リスクに注意する必要があるが、胆管末端径を超えない範囲でバルーン径
27 を選択することが重要である。

28
29 **文 献**

- 30 1. Li NP, Liu JQ, Zhou ZQ et al. Ampulla dilation with different sized balloons to remove common bile
31 duct stones. World J Gastroenterol 2013; 19: 903-8. (症例対照)
- 32 2. Tsai TJ, Lin CK, Lai KH et al. Does preserved sphincter of Oddi function prevent common bile duct
33 stones recurrence in patients after endoscopic papillary balloon dilation? J Chin Med Assoc 2018; 81:
34 311-15. (コホート)
- 35 3. Tringali A, Rota M, Rossi M et al. A cumulative meta-analysis of endoscopic papillary balloon dilation
36 versus endoscopic sphincterotomy for removal of common bile duct stones. Endoscopy 2019; 51: 548-
37 59. (分析メタ)

- 1 4. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at
2 ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy. 2016;
3 48: 657-83. (ガイドライン)
- 4 5. Nakagawa H. Comparing balloon diameter on performing endoscopic papillary balloon dilatation with
5 isosorbide dinitrate drip infusion for removal of bile duct stones. Dig Endosc 2004; 16: 289-94. (症例
6 対照)
- 7 6. Akiyama D, Hamada T, Isayama H et al. Superiority of 10-mm-wide balloon over 8-mm-wide balloon
8 in papillary dilation for bile duct stones: A matched cohort study. Saudi J Gastroenterol. 2015; 21: 213-
9 9. (症例対照)
- 10

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

CQ II -3 : EPBD の適切な拡張速度・拡張圧・拡張時間は？

ステートメント：EPBD の適切な拡張圧・拡張時間についての明確なエビデンスはなく、拡張速度はバルーンのノッチが消失するまで緩徐に行うことを提案する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 8, 最高値 9

推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

解説：

EPBD のバルーン拡張の際に、メーカーによって定められた、最大圧までバルーンを拡張させるのではなく、バルーンのノッチが消失するまで緩徐に拡張させることで、EPBD の効果と安全性を示した報告がある^{1)~3)}。拡張圧に関しての明確なエビデンスはなく、胆管径を超えないよう慎重に拡張するのが一般的である⁴⁾。拡張時間とはノッチが消失するまでに要した時間ではなく、拡張を維持する時間である (BQ I -1 参照)。

EPBD は出血のリスクが低いとされているため、出血傾向のある患者に選択される^{5),6)}。しかし、EPBD は EST と比較し ERCP 後膵炎のリスクが高いと報告されている^{7),8)}ため注意が必要である。最近の研究では、異なる拡張時間 (15 秒, 20 秒, 1 分以上, 2 分, 5 分未満, 5 分以上) での研究が行われており、EPBD 中の拡張時間のリスクが比較され、短時間拡張 (1 分以下) が膵炎のリスクを減らすと報告されている^{5),7),9)}。一方で、1 分と 5 分の拡張を比較し、5 分の拡張時間で有意に膵炎や総偶発症を減らすという報告¹⁰⁾や、1 分未満の拡張と 1 分以上の拡張を EST と比較したメタアナリシスでは、1 分未満の EPBD は膵炎の発症が増えるが、1 分以上の拡張は EST と同程度の膵炎の発症であったという報告もある¹¹⁾。また、EPBD による結石除去のメタアナリシス¹²⁾では、短時間拡張と長時間拡張で結石除去率・膵炎・出血・胆道感染の発症率に有意な差は認めなかったと報告しており、一定のコンセンサスが得られていないのが現状である。Table 10 に各比較試験の拡張時間の違いを示す^{1),3),6)~9),13)~17)}。

1 Table 10 EPBD 拡張時間の違い.

| 報告者/年 | 研究デザイン | 拡張時間 | 総偶発症 | 穿孔 | 出血 | 瘻炎 | 胆道炎 | 死亡 | その他 |
|------------------|------------------------------|------------------|---|-------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|-----------------|---|
| Tsuji T/2008 | EPBD vs EPBD (コホート) | 15秒# vs 2分 | 8.0%(26/324) vs 12.3%(40/324) | 0.3 vs 0.6% | 0.3 vs 0% | 4.0 vs 7.4% | 3.4 vs 4.3% | 0 vs 0% | |
| | | | | | | | | | |
| Lin CK/2004 | EPBD vs EST (RCT) | 5分 | 2.1%(1/51) vs 26.4%(14/53) (p<0.001) | 0 vs 0% | 2.1 vs 26.4% (p<0.001) | 0 vs 0% | 0 vs 0% | 0 vs 0% | |
| Bergman JJ/1997 | EPBD vs EST (RCT) | 45~60秒\$ | 17%(17/101) vs 24%(24/101) | 2 vs 1% | 0 vs 4% | 7 vs 7% | 0 vs 0% | 1 vs 0% | 右季肋部痛 0 vs 4%, 減黄が遅い 2 vs 1%, 胆汁瘻 1 vs 1%, 心肺系 1 vs 1% |
| Disario JA/2004 | EPBD vs EST (RCT) | 60秒 | 17.9%(21/117) vs 3.3%(4/120) (p<0.001) | 0 vs 0.8% | 0 vs 0% | 15.4 vs 0.8% | 0.9 vs 1.6% | 1.7 vs 0% | |
| Fujita N/2003 | EPBD vs EST (RCT) | 15秒* | 14.5%(20/138) vs 11.8%(17/144) | 0 vs 0% | 0 vs 0% | 10.9 vs 2.8% (p<0.05) | 3.6 vs 7.6% | 0 vs 0% | |
| Liao WC/2010 | EPBD vs EPBD (RCT) | 1分 vs 5分 | 18.6%(16/86) vs 4.8%(4/84) (p=0.008) | 0 vs 0% | 1.2 vs 0% | 15.1 vs 4.8% (p=0.038) | 3.5 vs 0% | 0 vs 0% | |
| | | | | | | | | | |
| Vlavianos P/2003 | EPBD vs EST (RCT) | 30秒 | 6.8%(7/103) vs 3.0%(3/99) | 0 vs 0% | 0 vs 0% | 4.9 vs 1.0% | 1.9 vs 1.0% | 0 vs 1.0% | |
| Minami A/1995 | EPBD vs EST (RCT) | 3分 | 10%(2/20) vs 10%(2/20) | 0 vs 0% | 0 vs 0% | 10 vs 10% | 0 vs 0% | 0 vs 0% | |
| Ochi Y/1999 | EPBD vs EST (RCT) | 60秒 | 1.8%(1/55) vs 5.5%(3/55) | 0 vs 2% | 0 vs 0% | 0 vs 3.6% | 0 vs 0% | 0 vs 0% | 黄疸1.8 vs 0% |
| Arnold JC/2001 | EPBD vs EST (RCT) | 45~60秒 | 30%(9/30) vs 16.7%(5/30) | 0 vs 0% | 0 vs 6.6% | 20 vs 10% | 10 vs 0% | 0 vs 0% | |
| Yasuda I/2001 | EPBD vs EST (RCT) | 60秒 | 5.7%(2/35) vs 8.6%(3/35) | 0 vs 0% | 0 vs 2.9% | 5.7 vs 5.7% | 0 vs 0% | 0 vs 0% | |
| Natsui M/2002 | EPBD vs EST (RCT) | 2分 | 10%(7/70) vs 11.4%(8/70) | 0 vs 0% | 0 vs 2.9% | 5.7 vs 4.3% | 2.9 vs 4.3% | 0 vs 0% | |

2 #: 0.5気圧を15秒で拡張しノッチが消失してから15秒維持, \$: 1~2分かけてノッチを消失させた後45~60秒維持, *: 3分かけてノッチを消失させた後15秒維持

文 献

1. Tsujino T, Kawabe T, Isayama H et al. Efficacy and safety of low-pressured and short-time dilation in endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stone removal. *J Gastroenterol Hepatol* 2008; 23: 867-71. (症例対照)
2. Garg PK. Refining papillary balloon dilation: less is better!. *J Gastroenterol Hepatol* 2008; 23: 824-7. (記載なし)
3. Lin CK, Lai KH, Chan HH et al. Endoscopic balloon dilatation is a safe method in the management of common bile duct stones. *Dig Liver Dis* 2004; 36: 68-72. (ランダム)
4. Rouquette O, Bommelaer G, Abergel A et al. Large balloon dilation post endoscopic sphincterotomy in removal of difficult common bile duct stones: a literature review. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 7760-6. (記述)
5. 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; 99: 1455-60. (介入メタ)
6. Bergman JJ, Rauws EA, Fockens P et al. Randomised trial of endoscopic balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. *Lancet* 1997; 349: 1124-9. (ランダム)
7. Disario JA, Freeman ML, Bjorkman DJ et al. Endoscopic balloon dilation compared with sphincterotomy for extraction of bile duct stones. *Gastroenterology* 2004; 127: 1291-9. (ランダム)
8. Fujita N, Maguchi H, Komatsu Y et al. Endoscopic sphincterotomy and endoscopic papillary balloon dilatation for bile duct stones: A prospective randomized controlled multicenter trial. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 151-5. (ランダム)
9. Attam R, Freeman ML. Endoscopic papillary balloon dilation for stone extraction: if, when, and for how long? *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1163-6. (記載なし)
10. Liao WC, Lee CT, Chang CY et al. Randomized trial of 1-minute versus 5-minute endoscopic balloon dilation for extraction of bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1154-62. (ランダム)
11. Liao WC, Tu YK, Wu MS et al. Balloon dilation with adequate duration is safer than sphincterotomy for extracting bile duct stones: a systematic review and meta-analyses. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012; 10: 1101-9. (介入メタ)
12. Wang Q, Fu L, Wu T, et al. The ballooning time in endoscopic papillary balloon dilation for removal of bile duct stones: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021; 100: e24735. (介入メタ)
13. Vlavianos P, Chopra K, Mandalia S et al. Endoscopic balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy for the removal of bile duct stones: a prospective randomised trial. *Gut* 2003; 52: 1165-9. (ランダム)
14. Minami A, Nakatsu T, Uchida N et al. Papillary dilation vs sphincterotomy in endoscopic removal of bile duct stones. A randomized trial with manometric function. *Dig Dis Sci* 1995; 40: 2550-4. (ランダム)

- 1 15. Ochi Y, Mukawa K, Kiyosawa K et al. Comparing the treatment outcomes of endoscopic papillary
2 dilation and endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones. *J Gastroenterol Hepatol* 1999;
3 14: 90-6. (ランダム)
- 4 16. Arnold JC, Benz C, Martin WR et al. Endoscopic papillary balloon dilation vs. sphincterotomy for
5 removal of common bile duct stones: a prospective randomized pilot study. *Endoscopy* 2001; 33: 563-
6 7. (ランダム)
- 7 17. Yasuda I, Tomita E, Enya M et al. Can endoscopic papillary balloon dilation really preserve sphincter
8 of Oddi function? *Gut* 2001; 49: 686-91. (ランダム)
- 9 18. Natsui M, Narisawa R, Motoyama H et al. What is an appropriate indication for endoscopic papillary
10 balloon dilation? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2002; 14: 635-40. (ランダム)
- 11

1
2 CQ II-4 : EPLBD に用いるバルーン径は?

3 **ステートメント** : バルーン径は 12mm 以上で遠位胆管径を超えないことを提案する.

4 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 9, 最高値 9

5 **推奨の強さ** : 2, **エビデンスレベル** : C

6 **解説** :

7 EPLBD に際してバルーン径を直接比較した研究の報告はない. EPLBD の偶発症に関する多施設共同
8 研究の報告¹⁾では, 遠位胆管の狭窄が消化管穿孔を予測する独立した因子として挙げられているが, 穿孔
9 のリスク因子に関してバルーン径は含まれなかった. また, 15mm 以上のバルーン拡張にて EPLBD を
10 施行した 101 例の後方視研究²⁾では, 膵炎 5%, 穿孔 1% の偶発症を認めるのみであった. 総胆管結石に
11 対して EPLBD with EST にて乳頭処置を行った症例と EST のみで乳頭処置を行った症例を比較すると,
12 ERCP 後膵炎を含めた有害事象発生率は EPLBD with EST で乳頭処置を行った症例で低く³⁾, 1 回の完全
13 結石除去率も有意に高いと報告されている^{4),5)}. 以上より, 乳頭処置に EPLBD を追加することは, 処置
14 の効率化と偶発症の軽減に寄与するが, バルーン径と偶発症頻度に関する明確なエビデンスはない. 動
15 物実験により穿孔のリスクの高まりを受けて 15mm 以上のバルーンはなるべく使用しないよう提案する
16 ⁶⁾専門家の意見もあるが, 多くの専門家は, バルーン径は胆管径や結石短径を超えない範囲で選択するこ
17 とを提唱している^{7)~9)}.

18
19 **文 献**

- 20 1. Park SJ, Kim JH, Hwang JC et al. Factors predictive of adverse events following endoscopic papillary
21 large balloon dilation: results from a multicenter series. Dig Dis Sci 2013; 58: 1100-9. (症例対照)
- 22 2. Youn YH, Lim HC, Jahng JH et al. The increase in balloon size to over 15mm does not affect the
23 development of pancreatitis after endoscopic papillary large balloon dilatation for bile duct stone
24 removal. Dig Dis Sci 2011; 56: 1572-7. (症例対照)
- 25 3. Stefanidis G, Viazis N, Pleskow D et al. Large balloon dilation vs. mechanical lithotripsy for the
26 management of large bile duct stones: a prospective randomized study. Am J Gastroenterol 2011; 106:
27 278-85. (ランダム)
- 28 4. Karsenti D, Coron E, Vanbiervliet G et al. Complete endoscopic sphincterotomy with vs. without large-
29 balloon dilation for the removal of large bile duct stones: randomized multicenter study. Endoscopy
30 2017; 49: 968-76. (ランダム)
- 31 5. Omar MA, Abdelshafy M, Ahmed MY et al. Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation Versus
32 Endoscopic Sphincterotomy for Retrieval of Large Choledocholithiasis: A Prospective Randomized
33 Trial. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2017; 27: 704-9. (ランダム)
- 34 6. Teoh AYB, Lau JYW. Tips in biliary stone removal using endoscopic papillary large balloon dilation. J
35 Hepatobiliary Pancreat Sci 2015; 22: E8-11. (記載なし)
- 36 7. 糸井隆夫、祖父尼淳、糸川文英ほか. 手技の解説 大結石に対する EST+ラージバルーン法.
37 Gastroenterol Endosc 2012; 54: 1492-7. (記載なし)

- 1 8. Lai KH, Chan HH, Tsai TJ et al. Reappraisal of endoscopic papillary balloon dilation for the
2 management of common bile duct stones. World J Gastrointest Endosc 2015; 7: 77-86. (介入メタ)
- 3 9. 川畑修平、木暮宏史、辻野武ほか. 内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) の基本手技. 胆と膵
4 2014; 35: 521-5. (記載なし)
- 5

DRAFT

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

BQ II -3 : EPLBD に用いるバルーンカテーテルの種類は？

ステートメント：バルーン有効長・径の異なる種々のものが使用可能である。

解説：

EPLBD 用のバルーンには種々の製品が市販されており，用途に応じて使い分けることができるものの，使い分けによって治療成績の差をもたらすエビデンスは乏しい．術者の好みや使用経験，施設の機器採用状況等によって選択しても差し支えない．

バルーン有効長は，3cm のものから 6cm のものが市販されている．結石が遠位胆管に多数存在する場合や，内視鏡的に主乳頭との距離が取りにくい場合などには，短いバルーンが有用である．一方，スリップして目的部位を拡張しにくい場合には，長い製品が有用なことがある．スリップ防止機構が施された製品もある．

多様な下部胆管径に対応するため，12～20mm に対応した製品が発売されている．目的の径を得るための拡張圧は製品ごとに異なり，2～4 気圧程度の低圧で目的径が得られる製品から，8～12 気圧程度までの加圧を要する製品などがある．低圧と高圧で臨床成績に差があるとするエビデンスは乏しい．

ガイドワイヤー誘導法としては，over-the-wire 式と rapid exchange 式の製品がある．いずれも汎用できるが，特殊な状況においては適切な製品を選択することによって治療の技術的難度が低下したり確実性が向上したりする可能性がある．

また，スフィンクテロトームとラージバルーンの両者を行う機能を有した製品も販売されている．EST と EPLBD を併施する場合には，手技工程数および手技時間の低減，費用削減に寄与すると考えられる．

1
2 CQ II -5 : EPLBD の適切な拡張速度・拡張圧・拡張時間は？

3 **ステートメント** : EPLBD の適切な拡張圧・拡張時間についての明確なエビデンスはなく、拡張速度はバルーン
4 のノッチ消失を目安に緩徐に行うことを提案する。

5 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 9, 最高値 9

6 **推奨の強さ** : 2, **エビデンスレベル** : C

7 **解説** :

8 巨大結石や EST 後の再発結石などに対して、EPLBD の有用性が報告されており^{1)~4)}、バルーン拡張
9 の際には乳頭括約筋に相当する部位にノッチが生じ、EPBD と同様にノッチの消失を確認するまで緩徐
10 に拡張を行うことが一般的であるが⁵⁾、最大拡張圧の 75% 以上の加圧でもノッチが消失しない場合には
11 遠位胆管狭窄が潜んでいる可能性があり⁶⁾、それ以上の加圧を控えるのが安全である。バルーンの拡張圧
12 や拡張時間に関して明確なエビデンスはない⁷⁾。

13 バルーンの拡張圧について明確なエビデンスはないが、過拡張による穿孔や出血を避けるため、緩徐に
14 拡張することが推奨されている^{8)~10)}。

15 バルーンの拡張時間について、国際ガイドラインではノッチ消失後 30~60 秒の拡張を提案し¹¹⁾、ESGE
16 のガイドラインでは 2 分以上の拡張を提案しており¹²⁾、一定のコンセンサスはない。

17 拡張時間に関する比較試験は、拡張時間 30 秒と 60 秒で比較した RCT があり¹³⁾、30 秒の 64 例と
18 60 秒の 60 例は結石除去率(86 % vs 85%, $p=0.5$)および合併症率(出血: 3.1% vs 6.7%, $p=0.2$; 穿孔: 1.6%
19 vs 1.7%, $p=0.9$; 膵炎: 3.1% vs 3.3%, $p=0.9$)に差を認めなかった。また、EPLBD と EST との比較に関
20 するメタアナリシスでは、60 秒以上の EPLBD、60 秒以下の EPLBD と EST との結石除去率を比較し、
21 いずれも有意差を認めなかったと報告している¹⁴⁾(60 秒以下の EPLBD vs EST, $OR=2.77$, 90% CI 0.80-
22 9.61, $p=0.11$; 拡張時間 60 秒以上の EPLBD vs EST, $OR=0.56$, 90% CI 0.18-1.78, $p=0.33$)。

23 近年の報告では、1 分未満の拡張は ERCP 後膵炎のリスクであり、2 分以上の拡張を行うほうが、ERCP
24 後膵炎のリスクが下がるが、出血や穿孔のリスクは変わらないという報告が多い^{15)~17)}。また、拡張時間
25 を 0, 30, 60, 180 秒、または 300 秒で比較した RCT では、拡張時間 0 秒の群は 60 秒の群と比較して膵
26 炎の発症率が優位に高かった ($p=0.03$)。また、30 秒、60 秒、180 秒の拡張と比較して 300 秒の拡張が優位
27 に膵炎の発症率が高い結果であった ($p=0.002$)¹⁸⁾。

28 必ずしも長時間の拡張を要さない可能性が示唆されるが、この点に関してはさらなるエビデンスの集
29 積が必要と考える。

30
31 **文 献**

- 32 1. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
33 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
34 stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 35 2. Feng Y, Zhu H, Chen X et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation and endoscopic
36 sphincterotomy for retrieval of choledocholithiasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J*
37 *Gastroenterol* 2012; 47: 655-63. (RCT メタ)

- 1 3. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can
2 reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J*
3 *Gastroenterol* 2009; 104: 560-5. (記述)
- 4 4. Harada R, Maguchi H, Takahashi K et al. Large balloon dilation for the treatment of recurrent bile duct
5 stones prevents short-term recurrence in patients with previous endoscopic sphincterotomy. *J*
6 *Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013; 20: 498-503. (記述)
- 7 5. Lai KH, Chan HH, Tsai TJ et al. Reappraisal of endoscopic papillary balloon dilation for the
8 management of common bile duct stones. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7: 77-86. (記述)
- 9 6. Lee DK, Han JW. Endoscopic papillary large balloon dilation: guidelines for pursuing zero
10 mortality. *Clin Endosc* 2012; 45: 299-304. (ガイドライン)
- 11 7. Wang Q, Fu L, Wu T et al. The ballooning time in endoscopic papillary balloon dilation for removal of
12 bile duct stones: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2021; 100: e24735.
13 (介入メタ)
- 14 8. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO et al. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for
15 bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 156-9. (記述)
- 16 9. Meine GC, Baron TH. Endoscopic papillary large-balloon dilation combined with endoscopic biliary
17 sphincterotomy for the removal of bile duct stones (with video) . *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 1119-
18 26. (記述)
- 19 10. Oh MJ, Kim TN. Prospective comparative study of endoscopic papillary large balloon dilation and
20 endoscopic sphincterotomy for removal of large bile duct stones in patients above 45 years of age. *Scand*
21 *J Gastroenterol* 2012; 47: 1071-7. (ランダム)
- 22 11. Kim TH, Kim JH, Seo DW et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-
23 balloon dilation. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 37-47. (ガイドライン)
- 24 12. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at
25 ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2016;
26 48: 657-83. (ガイドライン)
- 27 13. Paspatis GA, Konstantinidis K, Tribonias G et al. Sixty-versus thirty-seconds papillary balloon dilation
28 after sphincterotomy for the treatment of large bile duct stones: a randomized controlled trial. *Dig Liver*
29 *Dis* 2013; 45: 301-4. (ランダム)
- 30 14. Feng Y, Zhu H, Chen X et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation and endoscopic
31 sphincterotomy for retrieval of choledocholithiasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J*
32 *Gastroenterol* 2012; 47: 655-63. (RCTメタ)
- 33 15. Liao WC, Tu YK, Wu MS et al. Balloon dilation with adequate duration is safer than sphincterotomy
34 for extracting bile duct stones: a systematic review and meta-analyses. *Clin Gastroenterol Hepatol*.
35 2012; 10: 1101-9. (介入メタ)
- 36 16. Liao WC, Lee CT, Chang CY et al. Randomized trial of 1-minute versus 5-minute endoscopic balloon
37 dilation for extraction of bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1154-62. (ランダム)

- 1 17. Nakahara K, Michikawa Y, Suetani K et al. Efficacy of endoscopic large balloon dilation extended for 2
2 minutes in bile duct stone removal: A multicenter retrospective study. J Hepatobiliary Pancreat Sci
3 2022; 29: 932-40. (症例対照)
- 4 18. Meng W, Leung JW, Zhang K, et al. Optimal dilation time for combined small endoscopic
5 sphincterotomy and balloon dilation for common bile duct stones: a multicentre, single-blinded,
6 randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol 2019; 4: 425-34. (ランダム)
- 7

DRAFT

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

CQ II -6 : EPLBD 前に EST を付加することは有用か？

ステートメント：EST 付加後の EPLBD は、初回結石除去率を向上させ、機械式碎石具の使用頻度を減少させる可能性がある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 7, 最高値 9

推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

解説：

Jeong らの EST を付加しない EPLBD (EPLBD without EST) 38 例の検討によると、中等症の膵炎が 1 例 (2.6%) のみであり、EPLBD without EST は安全かつ有用な手技であると報告している¹⁾。Hwang らの 131 例 (without EST 62 例, with EST 69 例) の RCT の結果によると、膵炎 (without EST 6.5% vs. with EST 4.3%, $p=0.593$)、バスケット嵌頓 (without EST 0% vs. with EST 1.4%, $p=0.341$)、穿孔 (without EST 0% vs. with EST 1.4%, $p=0.341$) といずれも EST 付加の有無で偶発症率に差は認めていない²⁾。日本からの後ろ向き解析でも、EST の付加の有無で偶発症の頻度に差は認めていない^{3),4)}。Park らは日本、韓国の 12 施設で施行した 946 例の EPLBD 症例の偶発症の危険因子を検討しているが、without EST は偶発症の危険因子にはならないとしている⁵⁾。さらに、Kim らのメタアナリシスの結果によると、EPLBD with EST 2511 例, EPLBD without EST 413 例における、全体の偶発症 (8.3% vs. 7.0%, $p=0.370$)、膵炎 (2.4% vs. 3.9%, $p=0.089$)、出血 (3.6% vs. 1.9%, $p=0.079$)、穿孔 (0.6% vs. 0.5%, $p=1.000$) に差は認めていない⁶⁾。EPLBD に関する国際ガイドラインでは、抗凝固療法の中断が困難な場合に、EST を付加しない EPLBD を提案している⁷⁾。Hakuta らは EPLBD without EST は抗血栓薬使用者においても、手技関連出血率を増加させることなく施行可能であったと報告している⁸⁾。術後再建腸管例においては技術的に EST が困難な場合は EPLBD without EST が行われる。EPLBD with EST と EPLBD without EST の結石除去の成績の比較については、日本からの後ろ向きの成績が報告されており、結石除去率、機械式碎石具 (ML) 使用頻度に差は認めていない^{3),4)}。また、with EST と without EST の 2 つの RCT では、いずれの報告も結石除去率、ML 使用率に差は認めず、EPLBD 施行前の EST は必ずしも必要ではないと結論づけている^{2),9)}。しかしながら、Kim らのメタアナリシスによると、初回の結石除去率は EST を付加したほうが高く (with EST 84.0% vs without 76.2%, $P<0.001$)、ML 使用頻度は EST を付加したほうが低い (with EST 14.1% vs without 21.6%, $P<0.001$) 結果であり、EST の付加が初回結石除去率の向上、ML 使用頻度の減少に有用な可能性がある (Table 11)。

1 Table 11 EPLBD without EST の治療成績.

| 報告者/年 (研究デザイン) | 手技 | 症例 数 | 完全結石 除去率 | 初回結石 除去率 | ML 使用率 | AE | 膵炎 | 出血 | 穿孔 | 胆管炎 | その他 | 死亡 |
|----------------------------------|------------------------|---------|-------------|-------------|-----------|-------|-------|------|------|------|------|------|
| Jeong S/2009 (Retrospective) | EPLBD without EST | 38 | 97.4% | 65.8% | 21.1% | 2.6% | 2.6% | 0% | 0% | 0% | | |
| Hwang JC/2013 (RCT) | EPLBD without EST | 62 | 96.8% | | | 6.5% | 6.5% | 0% | 0% | | 0% | |
| | EPLBD with EST | 69 | 95.7% | | | 7.2% | 4.3% | 0% | 1.4% | | 1.4% | |
| Park SJ/2013 (Retrospective) | EPLBD with/without EST | 946 | 96.9% | | 20.6% | 10% | 2.5% | 5.9% | 1% | 0.6% | | 0.4% |
| Kim JH/2013 (meta-analysis) | EPLBD with EST | 2511 | | 84% | 14.1% | 8.3% | 2.4% | 3.6% | 0.6% | | 1.7% | 0.2% |
| | EPLBD without EST | 413 | | 76.2% | 21.6% | 7% | 3.9% | 1.9% | 0.5% | | 0.7% | 0% |
| Kogure H/2014 (Retrospective) | EPLBD without EST | 28 | 96% | 89% | 11% | 7% | 4% | 0% | 4% | | | |
| | EPLBD with EST | 14 | 100% | 71% | 7% | 7% | 7% | 0% | 0% | | | |
| Okuno M/2016 (Retrospective) | EPLBD without EST | 55 | 98% | | 35% | 7% | 4% | 1% | | 1% | | |
| | EPLBD with EST | 27 | 100% | | 26% | 4% | 4% | 0% | | 0% | | |
| Cheon YK/2017 (RCT) | EPLBD without EST | 42 | | 95.2% | 21.4% | 11.9% | 7.1% | 2.4% | 0% | 2.4% | | |
| | EPLBD with EST | 44 | | 97.7% | 13.6% | 13.6% | 11.4% | 2.3% | 0% | 0% | | |
| Hakuta R/2019 (Retrospective) | EPLBD without EST | 144 | 99.3% | 71.5% | 27.8% | 6.9% | 6.3% | 0% | 0% | 0% | 0.7% | |

4 文 献

- 5 1. Jeong S, Ki SH, Lee DH et al. Endoscopic large-balloon sphincteroplasty without preceding
6 sphincterotomy for the removal of large bile duct stones: a preliminary study. *Gastrointest Endosc* 2009;
7 70: 915-22. (記述)
- 8 2. Hwang JC, Kim JH, Lim SG et al. Endoscopic large-balloon dilation alone versus endoscopic
9 sphincterotomy plus large-balloon dilation for the treatment of large bile duct stones. *BMC*
10 *Gastroenterol* 2013; 13: 15. (ランダム)
- 11 3. Okuno M, Iwashita T, Yoshida K et al. Significance of Endoscopic Sphincterotomy Preceding
12 Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation in the Management of Bile Duct Stones. *Dig Dis Sci*
13 2016; 61: 597-602. (症例対照)
- 14 4. Kogure H, Tsujino T, Isayama H et al. Short-and long-term outcomes of endoscopic papillary large
15 balloon dilation with or without sphincterotomy for removal of large bile duct stones. *Scand J*
16 *Gastroenterol* 2014; 49: 121-8. (症例対照)
- 17 5. Park SJ, Kim JH, Hwang JC et al. Factors predictive of adverse events following endoscopic papillary
18 large balloon dilation: results from a multicenter series. *Dig Dis Sci* 2013; 58: 1100-9. (記述)

- 1 6. Kim JH, Yang MJ, Hwang JC et al. Endoscopic papillary large balloon dilation for the removal of bile
2 duct stones. *World J Gastroenterol* 2013; 19: 8580-94. (分析メタ)
- 3 7. Kim TH, Kim JH, Seo DW et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-
4 balloon dilation. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 37-47. (ガイドライン)
- 5 8. Hakuta R, Kogure H, Nakai Y et al. Endoscopic papillary large balloon dilation without sphincterotomy
6 for users of antithrombotic agents: A multicenter retrospective study. *Dig Endosc* 2019; 31: 316-22.
7 (記述)
- 8 9. Cheon YK, Lee TY, Kim SN et al. Impact of endoscopic papillary large-balloon dilation on sphincter of
9 Oddi function: a prospective randomized study. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 782-90. (ランダム)
- 10

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

BQ II-4：プレカットの種類と方法は？

ステートメント：針状ナイフを用いる方法とスフィンクテロトームを用いる方法がある。

解説：

針状ナイフを用いる方法(NKP)は、胆管開口部より口側隆起に向かって切開を行う、膨大した口側隆起から胆管開口部に向けて切開を行う (Figure 2)、膵管ステントを留置して切開を行う、などの方法が報告されている。一方、スフィンクテロトームを用いる方法には、先端長の短いスフィンクテロトームを胆管開口部に押し当てて切開する方法と、主膵管にガイドワイヤーを留置し、膵管口から十二指腸粘膜を切開する方法 (TPS) (Figure 3) が報告されている^{1)~3)}が、実際には TPS を行うことが多い。

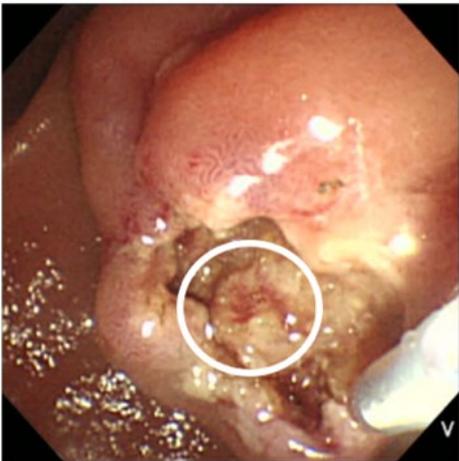
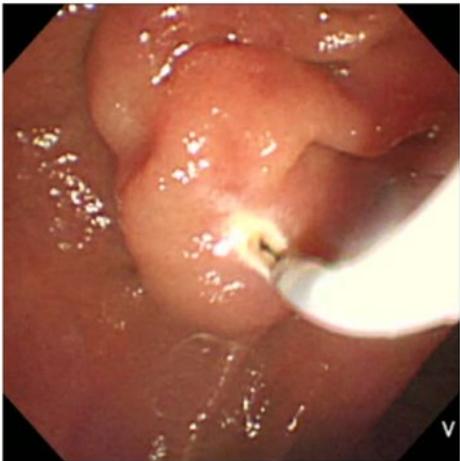
NKP と TPS の比較については、胆道カニューレション成功率と偶発症を比較した論文が多数報告されており、Lyu らはメタアナリシスとシステマティックレビューにより、TPS は NKP と比較してカニューレション成功率が高く (OR=0.48, 95% CI: 0.27-0.87, p=0.02)、全偶発症の発生率については TPS と NKP の間に有意差はなかった (OR=1.29, 95% CI: 0.94-1.77, p=0.30) と報告している。各々の偶発症については、ERCP 後膵炎、穿孔の発生率に有意差はなかったが、出血は NKP に有意に多いという結果であった (OR=1.94, 95% CI: 1.09-3.47, p=0.03)⁴⁾。Facciorusso らは、システマティックレビューとネットワークメタアナリシス (複数の治療法を同時に比較し、それぞれの相対的な効果を評価するための解析方法) により、さまざまなカニューレション手技の違いを評価している。彼らは、胆道カニューレションの成功率では TPS が他の標準的カニューレション手技より優れており、ERCP 後膵炎の予防では早期 NKP と TPS が他のカニューレション手技より優れていると結論づけている⁵⁾。以上の結果から、少なくとも膵管にガイドワイヤーが留置された状態であれば、TPS を積極的に行うべきであると考えられる。

また、解剖学的観点から、口側隆起の発達していない症例は穿孔の危険度が高まる。そのような症例には口側隆起を中心に切開する NKP よりも TPS の方が安全に行うことが可能である⁶⁾。

Figure 2 針状ナイフを用いたプレカット。

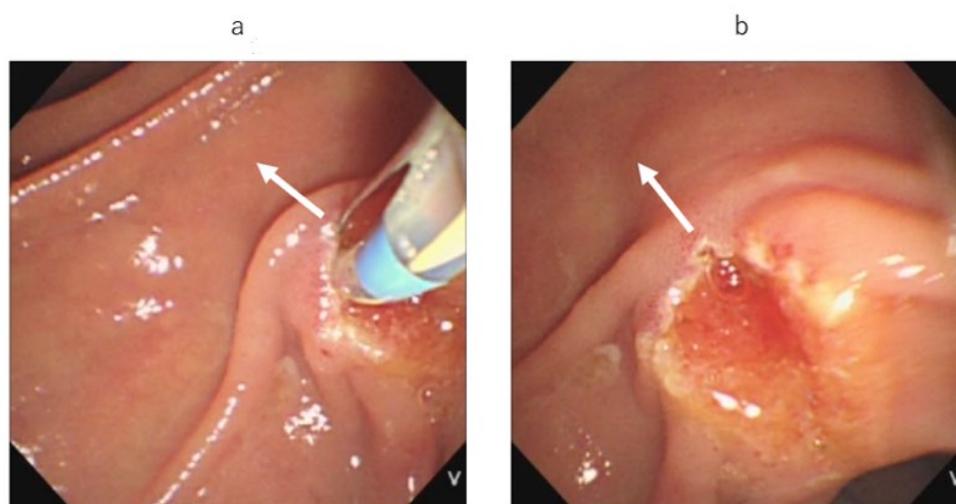
a

b



- a. 針状ナイフで口側隆起から胆管開口部に向かって切り下ろす。
- b. 露出した胆管口 (丸印)

1 Figure 3 Transpancreatic sphincterotomy.



2
3 a.膵管に留置したガイドワイヤーに被せてスフィンクテロームを十二指腸乳頭へ挿入し11時方向（矢
4 印）を意識して切開する。

5 b.11時方向（矢印）に切開できていることを確認。

7 文 献

- 8 1. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: a review of reported techniques. *Gastrointest Endosc*
9 2005; 61: 112-25. (プール解析)
- 10 2. Maydeo A, Borkar D. Techniques of selective cannulation and sphincterotomy. *Endoscopy* 2003; 35:
11 S19-23. (プール解析)
- 12 3. Davee T, Garcia JA, Baron TH. Precut sphincterotomy for selective biliary duct cannulation during
13 endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Gastroenterol* 2012; 25: 291-302. (プール解析)
- 14 4. Lyu YX, Ye SJ, Wang B et al. Comparison between Transpancreatic Sphincterotomy and Needle-Knife
15 Precut in Difficult Cannulation of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: An Up-To-Date
16 Meta-Analysis and Systematic Review. *Digest Dis* 2023; 41: 304-15. (分析メタ)
- 17 5. Facciorusso A, Ramai D, Gkolfakis P et al. Comparative efficacy of different methods for difficult biliary
18 cannulation in ERCP: systematic review and network meta-analysis. *Gastrointes Endosc* 2022; 95: 60-
19 71. (分析メタ)
- 20 6. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at
21 ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016;
22 48: 657-83. (ガイドライン)

1
2 CQ II-7：プレカットの適応は何か？

3 **ステートメント**：適応は胆管挿管困難例であり，その選択は施設や術者により異なる。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

5 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

6 **解説**：

7 プレカットの適応は，胆管挿管困難例である。しかしながら，胆管挿管困難の定義として確立されたものはない。胆管挿管を試みている時間，乳頭へのアプローチ回数，意図しない膵管の造影や膵管へのガイドワイヤーの挿入の回数などにより規定されている^{1)~5)}。報告によって様々であるが，いずれにしても長時間胆管挿管できない状況は ERCP 後膵炎のリスクが上昇するため，プレカットに移行するタイミングは重要である。

12 近年，胆管挿管を始めて 10 分前後，あるいは最初からプレカットを行うことで，ERCP 後膵炎を減らせるという報告が増え，メタアナリシスからもその有用性が報告されている。Cennamo らは，早期，あるいは最初からプレカットを行う群と行わない群を比較した RCT を 6 編集めた解析を行い，両群の胆管挿管成功率は同等（90% vs 90%，OR=1.20，95%CI: 0.54–2.69）であったが，ERCP 後膵炎は（2.5% vs 5.3%，OR=0.47，95%CI: 0.24–0.91）と有意に早期プレカット群で少なかった。さらに，出血や穿孔などの偶発症は同等（5.0% vs 6.3%，OR=0.78，95%CI: 0.44–1.37）であり，早期に，あるいは最初からプレカットを行うほうが有用であると報告している⁶⁾。しかしながら，これらの報告の多くの術者はエキスパートであり，トレイニーを含めたすべての術者にこの結果が当てはまるとは限らない⁷⁾。

20 プレカットが胆管挿管困難例に対して有用であることは間違いないが，胆管・膵管の走行を理解し，デバイスの知識や手技を十分に習得した術者が，さらには偶発症が生じた際に迅速な対応が可能な施設において，タイミングを含めた適応を慎重に判断したうえで行われるべきである⁸⁾。

23
24 **文 献**

- 25 1. Binmoeller KF, Seifert H, Gerke H et al. Papillary roof incision using the Erangen-type pre-cut
26 papillotome to achieve selective bile duct cannulation. *Gastrointest Endosc* 1996; 44: 689-95. (記述)
- 27 2. Kubota K, Sato T, Kato S et al. Needle-knife precut papillotomy with a small incision over a pancreatic
28 stent improves the success rate and reduces the complication rate in difficult biliary cannulations. *J*
29 *Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013; 20: 382-8. (非ランダム)
- 30 3. Lin LF. Transpancreatic precut sphincterotomy for biliary access: the relation of sphincterotomy size
31 to immediate success rate of biliary cannulation. *Diagn Ther Endosc* 2014. doi: 10.1155/2014/864082.
32 (プール解析)
- 33 4. Halttunen J, Meisner S, Aabakken L et al. Difficult cannulation as defined by a prospective study of the
34 Scandinavian Association for Digestive Endoscopy (SADE) in 907 ERCPs. *Scand J Gastroenterol* 2014;
35 49: 752-8. (記述)
- 36 5. Wang P, Li ZS, Liu F et al. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study.
37 *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 31-40. (記述)

- 1 6. Cennamo V, Fuccio L, Zagari RM et al. Can early precut implementation reduce endoscopic retrograde
2 cholangiopancreatography-related complication risk? Meta-analysis of randomized controlled trials.
3 Endoscopy 2010; 42: 381-8. (RCT メタ)
- 4 7. 菅野良秀、伊藤啓、越田真介ほか. 【Biliary access 大辞典】経乳頭的 biliary access プレカットを用い
5 たカニュレーション Early precut の有用性. 胆と膵 2018; 39: 1051-8. (プール解析)
- 6 8. Kawakami H, Kubota Y, Kawahata S et al. Transpapillary selective bile duct cannulation technique:
7 Review of Japanese randomized controlled trials since 2010 and an overview of clinical results in precut
8 sphincterotomy since 2004. Dig Endosc 2016; 28: 77-95. (プール解析)
- 9

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

CQ II-8：プレカットの禁忌は何か？

ステートメント：プレカットの禁忌は、出血傾向を有する症例、急性膵炎症例（胆石性膵炎の一部を除く）である。抗血栓薬服用中の症例は、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参照して実施する。（CQIII-4 参照）

修正 Delphi 法による評価：中央値 8, 最低値 8, 最高値 9
推奨の強さ：2, エビデンスレベル：D

解説：

出血傾向を有する症例については、術前に併存疾患の確認（慢性腎不全、高血圧症、心疾患、肝硬変症など）を行い、血小板数や INR 値なども確認したうえで、可能な予防策を講じつつ、益と害のバランスを考慮して行うべきである¹⁾。また、腎臓内科医や循環器内科医など、併存疾患に関する専門医がいる施設では、施行の可否や偶発症のリスクなどの相談を行う。

急性膵炎症例では、処置により改善が見込まれる胆石性膵炎を除いて、そもそも ERCP 自体を行うべきではない。胆石性膵炎においても、結石が乳頭部に嵌頓していることが確認できる場合、プレカットによる結石除去が可能な症例はあるが、慎重な適応判断が必要である。

抗血栓薬服用中の症例については、本邦の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」^{2),3)}にプレカットに関する出血の危険度の記載はないが、基本的には EST に準ずるものと考え、従って、抗血栓薬に関しては出血高危険度群に準じた対応が必要である。

禁忌ではないが、プレカットは口側隆起を切開するのが手技の本質であり、口側隆起の小さな症例では、穿孔のリスクが高いため注意を要する。また、切開の深さについては、穿孔を回避するために十二指腸乳頭周囲の十二指腸壁を超えて深く切り込まないように注意する。従って、憩室などさまざまな理由により口側隆起が内視鏡で認識できない症例についてはプレカットの施行は困難である。

文献

1. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-59. (ガイドライン)
2. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2075-102. (ガイドライン)
3. 加藤元嗣、上堂文也、掃本誠治ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-58. (ガイドライン)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

CQ II -9：内視鏡的膵管口切開術（EPST）の目的と種類は？

ステートメント：内視鏡的膵管口切開術（EPST）は、膵インターベンションを目的とした狭義の EPST と胆管カニュレーション困難時の対処法であるプレカットとして施行される transpancreatic sphincterotomy (TPS)に分かれる。

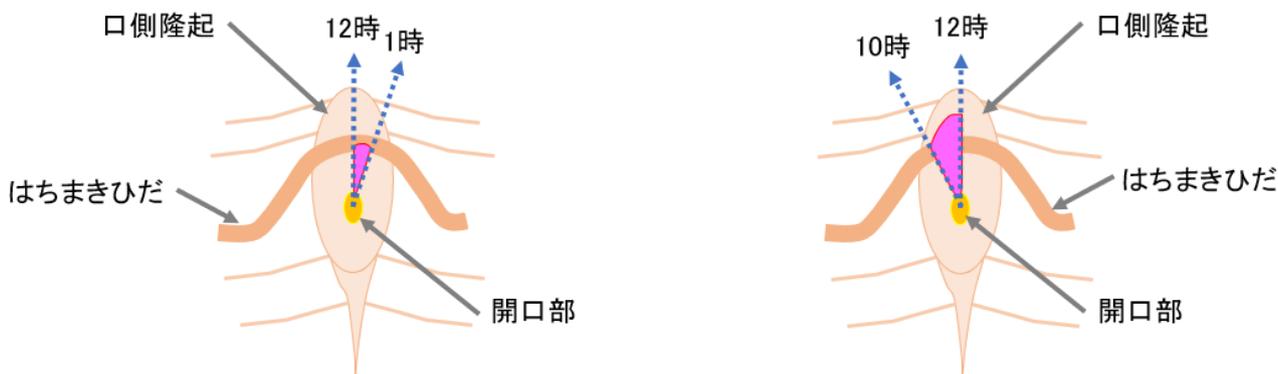
修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 8，最高値 9
推奨の強さ：なし，エビデンスレベル：C

解説：

狭義の EPST は、1982 年に二村¹⁾・乾ら²⁾により膵石症に対する治療法として初めて報告され、その後 Fuji ら³⁾により世界に広められた手技であり、内視鏡的に主乳頭の膵管口を切開する手技である。

EPST は、膵インターベンションを目的とした狭義の EPST と、胆管カニュレーション困難時の対処法であるプレカット (TPS) に分かれる⁴⁾。膵インターベンションを目的とした狭義の EPST では、切開方向や切開長が TPS と異なるため注意が必要である (Figure 4)。EPST では、膵管口を切り開くことが目的であるため、12 時から 1 時方向にかけて切開し、切開長ははちまきひだを超えない小切開にとどめることが基本となる^{5),6)}。一方、プレカット法の一つである TPS では、通常のスフィンクテロームを主膵管内に挿入して、膵管口から胆管口方向に切開していく方法である。切開方向は胆管方向である 10 時から 12 時方向に向けて切開し、切開長ははちまきひだを超えるように大きく切開し胆管口を探す方法である⁷⁾。

Figure 4 EPST (狭義) および TPS の切開方向と範囲。



EPST

スフィンクテロームを用いたプレカット
<transpancreatic sphincterotomy>

文 献

1. 二村雄次、弥政洋太郎、乾和郎ほか. 膵石症に対する内視鏡的乳頭切開術. *Gastroenterol Endosc* 1982; 24: 1312. (症例報告)
2. 乾和郎、中江良之、中村二郎ほか. 内視鏡的膵管口切開術にて摘除した非陽性膵石症の 1 例. *Gastroenterol Endosc* 1983; 25: 1246-53. (症例報告)
3. Fuji T, Amano H, Harima K et al. Pancreatic sphincterotomy and pancreatic endoprosthesis. *Endoscopy* 1985; 17: 69-72. (記述)
4. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: a review of reported techniques. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 112-25. (記述)
5. 宅間健介、五十嵐良典、山田悠人ほか. 膵管口切開術・副膵管口切開術の攻め方. *消化器内視鏡* 2020; 32: 346-51. (記載なし)
6. 伊藤謙、岡野直樹、五十嵐良典. 膵石症に対する内視鏡治療の適応とコツ (動画付き). *Gastroenterol Endosc* 2021; 63: 68-83. (記載なし)
7. 良沢昭銘、水出雅文、谷坂優樹ほか. ERCP における胆管挿管困難例への対処. *胆道* 2020; 34: 40-7. (記載なし)

1
2 CQ II -10：内視鏡的副乳頭切開術の目的と方法は？

3 **ステートメント**：膵インターベンションを目的とし、スフィンクテロトームやニードルナイフを使用し
4 て、副乳頭の隆起部分を超えない程度に最小限の切開を行う。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：D

7 **解説**：

8 内視鏡的副乳頭切開術（EMPST）は 1986 年に衣川から報告され¹⁾，膵インターベンションを目的と
9 し，膵管癒合不全による再発性膵炎症例や，膵石症で頭部主膵管の高度な狭窄・屈曲や結石嵌頓により主
10 乳頭からの治療が困難な症例，副膵管領域の結石治療が必要な症例等に対して行われる^{2)~5)}。

11 EMPST に関しては標準的な手技は確立されておらず，切開に使用するデバイス選択も施設によって異
12 なるのが現状である。本手技を施行する際，副乳頭を正面視する必要がある。副乳頭を正面視するスコー
13 プポジションは，スコープをストレッチした後にやや口側へ引いてくるか，あるいはスコープが胃側へ
14 抜けやすい場合はセミロングポジションを取ることで副乳頭の正面視を試みる^{3),6)}。副乳頭正面視後はス
15 フィンクテロトームを誘導するために副膵管挿管を行い，副膵管内へガイドワイヤーを留置する必要が
16 ある。小さな副乳頭や副膵管の狭窄など副乳頭アプローチが難しい症例では，主乳頭からのランデブー
17 法でガイドワイヤーを副乳頭へ誘導する方法もある⁷⁾。ガイドワイヤー留置後はガイドワイヤーに沿っ
18 てスフィンクテロトームを挿入し，副乳頭の切開を行う。副乳頭開口部が小さく，スフィンクテロトーム
19 が入らない場合や副乳頭へガイドワイヤー留置が行えない場合には，ニードルナイフを用いた切開を考
20 慮する²⁾。切開長や切開方向においては EPST 同様に明確な定義はないが，偶発症を避けるためには副
21 乳頭の隆起部上縁を超えない程度，隆起部が目立たない症例では最小限の切開にとどめるのがよい⁶⁾。

22 EMPST は，切開不十分や治療不成功で終えた場合，副乳頭浮腫による ERCP 後膵炎を発症し致命的
23 となる可能性がある^{2),8)}。処置後の偶発症の可能性も考慮し，適応を慎重に選ぶ必要がある。

24
25 **文 献**

- 26 1. 衣川皇博. 十二指腸副乳頭に関する臨床的研究(2)内視鏡的副乳頭切開の試み. Gastroenterol Endosc
27 1986; 28: 246-52. (症例報告)
- 28 2. 土屋貴愛、糸井隆夫、祖父尼淳ほか. 内視鏡的副乳頭切開・切除. 胆と膵 2015; 36: 1271-4. (記載な
29 し)
- 30 3. 山本智支、乾和郎、片野義明ほか. 内視鏡的副乳頭切開術. Gastroenterol Endosc 2016; 58: 2439-48.
31 (記載なし)
- 32 4. Borak GD, Romagnuolo J, Alsolaiman M et al. Long-term clinical outcomes after endoscopic minor
33 papilla therapy in symptomatic patients with pancreas divisum. Pancreas 2009; 38: 903-6. (コホート)
- 34 5. Song MH, Kim MH, Lee SK et al. Endoscopic minor papilla interventions in patients without pancreas
35 divisum. Gastrointest Endosc 2004; 59: 901-5. (記述)
- 36 6. 伊藤謙、岡野直樹、五十嵐良典. 膵石症に対する内視鏡治療の適応とコツ (動画付き). Gastroenterol
37 Endosc 2021; 63: 68-83. (記載なし)

- 1 7. 辻忠男、柿本年春、篠崎博志ほか. 十二指腸副乳頭経由の内視鏡的膵疾患治療.胆と膵 2014; 35: 439-
- 2 46. (記述)
- 3 8. Lehman GA, Sherman S, Nisi R et al. Pancreas divisum: results of minor papilla sphincterotomy.
- 4 Gastrointest Endosc 1993; 39: 1-8. (コホート)
- 5

DRAFT

1
2 CQ II -11：膵インターベンションを目的とした内視鏡的膵管口切開術（EPST）の適切な方法は何か？

3 **ステートメント**：切開方向は 12 時から 1 時方向，切開長ははちまきひだを超えない程度が提案される。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

5 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：D

6 **解説**：

7 膵インターベンションとしての EPST は，慢性膵炎膵石症に対する内視鏡的膵石除去術¹⁾，慢性膵炎
8 膵管狭窄症に対する膵管内圧の減圧・太径ステント留置・経口膵管鏡を用いた良悪性鑑別診断や電気水
9 圧衝撃波結石破碎術などの前処置^{2,3)}，乳頭括約筋機能不全⁴⁾，膵管癒合不全⁵⁾など様々な目的で行われ
10 る。

11 EPSTの方法は，最初に胆管口へのESTを施行後，膵管口を切開する二次的な方法を起源とし⁶⁾(Figure
12 5)⁷⁾，現在ではスフィンクテロームを用いて一期的に膵管口をそのまま切開する方法が汎用されてい
13 る⁸⁾。通常，膵管口切開を行う際はガイドワイヤーを主膵管内へ留置し，主乳頭を 12 時から 1 時方向へ，
14 はちまきひだを超えない程度の切開にとどめることが基本である^{8,9)}。切開方向を 12 時から 1 時方向に
15 する際，スコープはやや見下ろし気味に左アングルをかける必要があるため，スコープが抜けないう
16 ちに注意する必要がある¹⁰⁾。膵管カニューレションが困難な症例や，ガイドワイヤーを主膵管内へ挿入で
17 きない症例では，ニードルナイフを用いた膵管口プレカットや副乳頭挿管・副乳頭切開を考慮する^{8,9)}。
18 膵管口プレカットは，EPST 同様に切開長や切開方向の明確な定義はないが，膵管口と思われる部位から
19 12 時から 1 時方向へ浅く切開を開始し，少しずつ切り足して徐々に深く切り込み膵管口を探す方法であ
20 る⁹⁾。また，副乳頭が腫大し開口している場合は副膵管からのアプローチも考慮するが⁸⁾，術後膵炎のリ
21 スクもあるため適応を選んで施行する必要がある^{11,12)}。

22 ESTとは異なるEPST特有の留意点や困難時の対応があるため，これらの手技に習熟しておく必要が
23 ある。

24
25 **Figure 5** 二次的 EPST.



26
27

文 献

1. Fuji T, Amano H, Harima K et al. Pancreatic sphincterotomy and pancreatic endoprosthesis. *Endoscopy*. 1985; 17: 69-72. (記述)
2. 大原弘隆、後藤和夫、野口良樹ほか. 膵石症に対する体外衝撃波結石破碎療法 (ESWL) の基礎的, 臨床的検討. *日消誌* 1991; 88: 2861-70. (記述)
3. 五十嵐良典、三村享彦、伊藤謙ほか. 内視鏡的膵管結石除去術. *胆と膵* 2012; 33: 981-5. (記載なし)
4. Wilcox CM. Sphincter of Oddi dysfunction Type III: New studies suggest new approaches are needed. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 5755-61. (記載なし)
5. 山本智支、乾和郎、片野義明ほか. 内視鏡的副乳頭切開術. *Gastroenterol Endosc* 2016; 58: 2439-48. (記載なし)
6. 二村雄次、弥政洋太郎、乾和郎ほか. 膵石症に対する内視鏡的乳頭切開術. *Gastroenterol Endosc* 1982; 24: 1312. (症例報告)
7. Nib Soehendra, Hans-Wilhelm Schreiber, Hans Seifert, et al. Pancreatic Sphincterotomy. *Therapeutic Endoscopy*. Thieme, 1998; 114-117. (記載なし)
8. 伊藤謙、岡野直樹、五十嵐良典. 膵石症に対する内視鏡治療の適応とコツ (動画付き). *Gastroenterol Endosc* 2021; 63: 68-83. (記載なし)
9. 宅間健介、五十嵐良典、山田悠人ほか. 膵管口切開術・副膵管口切開術の攻め方. *消化器内視鏡* 2020; 32: 346-51. (記載なし)
10. 山本智支、乾和郎、片野義明ほか. 内視鏡的膵石除去術・膵管ドレナージ術. *消化器内視鏡* 2017; 29: 885-9. (記載なし)
11. 土屋貴愛、糸井隆夫、祖父尼淳ほか. 内視鏡的副乳頭切開・切除. *胆と膵* 2015; 36: 1271-4. (記載なし)
12. 宅間健介、岡野直樹、水谷沙織ほか. 内視鏡的膵石治療の現状. *消化器内視鏡* 2021; 33: 1427-35. (記載なし)

1
2 III. 特殊な症例への対応

3
4 BQIII-1：傍乳頭憩室・憩室内乳頭患者に対し乳頭処置を行う場合注意すべき事項は何か？

5 **ステートメント**：傍乳頭憩室・憩室内乳頭によって偶発症の発生は増加しないが、出血、穿孔、膵炎など
6 の発生には細心の注意が必要である。

7 **解説**：

8 傍乳頭憩室 (parapapillary diverticulum: PAD) はその位置によって、3つのタイプに分類される。Type
9 I は憩室の内側に乳頭があるもの (憩室内乳頭) (50%)、Type II は憩室の縁に乳頭があるもの (30%)、
10 Type III 型は憩室の近くに乳頭があるもの (20%) である¹⁾。傍乳頭憩室の全体的な発生率は、6%から
11 31.7%とされている^{1),2)}。傍乳頭憩室の有無による ERCP 関連偶発症リスクの差異を前向きに比較検討
12 した報告はないが、複数の後方視的比較研究と、それらをまとめて解析したメタアナリシスが2報存在
13 する。1つは16報 (5報の前方視的研究と11報の後方視的研究) のメタアナリシスであり³⁾、それによ
14 ると、ERCP 手技成功率は PAD 有群で有意に低いものの、出血や穿孔、ERCP 後膵炎の発生率について
15 は PAD 有、無の両群間で差は認められなかった。もう1つは26報 (8報の前方視的研究と18報の後方
16 視的研究) のメタアナリシスであり⁴⁾、それによると、胆管挿管率は PAD 有群で有意に低く、出血や穿
17 孔、ERCP 後膵炎発生率はいずれも PAD 有群で有意に高かった (出血 RR = 1.48, 95% CI: 1.13-1.93,
18 P=0.005, 穿孔 RR = 1.73, 95% CI: 1.06-2.82, P = 0.030, 膵炎 RR = 1.32, 95% CI: 1.10-1.59, P = 0.003)。
19 その後に報告された後方視的比較研究においては、穿孔率に差はないが出血と ERCP 後膵炎率が PAD 有
20 群で有意に高いとする1報⁵⁾を除いて、複数の報告において PAD の有無によって ERCP 関連偶発症 (出
21 血、穿孔、膵炎) に差はないと示された^{6)~8)}。また、PAD のタイプによる差異を検討したものが4報存
22 在するが^{5),9)~11)}、いずれにおいても PAD タイプによる ERCP 関連偶発合併症の発生率に差は認められ
23 なかった。

24 以上により、PAD の存在が明確に乳頭処置の偶発症発生を増加させるとは言えないが、挿管や EST な
25 どの難易度は時に高いこともあり、出血、穿孔、膵炎などの発生には細心の注意が必要である。EST 施
26 行時には、切開方向や切開長に特に留意すべきである。

27 内視鏡的乳頭処置には、EST、EPBD、EPLBD、ESBD、および ESLBD が存在するが、PAD 存在
28 下の乳頭処置を前向きに検討した報告はない。Kim ら¹¹⁾は、PAD 存在下での EPLBD と ESLBD の成績
29 を比較し、出血や穿孔、膵炎発生率のいずれにおいても両群間で差は認められなかったと報告している。
30 また、Xu ら¹²⁾は、PAD 存在下での ESLBD と EST の成績を比較し、ESLBD 群では有意に全偶発症発
31 生率が低かったと報告している (10.7% vs 22.8%, p = 0.04)。EPLBD/ESLBD を施行したシングルコホ
32 ートにおいても^{13)~15)}、PAD 群は通常乳頭と同様の偶発症発生率であったとの報告から、EPLBD/ESLBD
33 は PAD 存在下において安全に施行可能であると考えられる。PAD 存在下における EPBD および ESBD
34 に関する詳細な検討はなされていない。以上により、現状では PAD 存在下の乳頭処置は、可能な限り
35 EPLBD/ESLBD が望ましく、それらの適応外 (胆管径 12mm 未満) の場合、EST/EPBD を適宜選択す
36 ることとなる。

文 献

1. Boix J, Lorenzo-Zúñiga V, Añaños F et al. Impact of periampullary duodenal diverticula at endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a proposed classification of periampullary duodenal diverticula. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2006; 16: 208-11. (ハンドサーチ) (症例対照)
2. Egawa N, Anjiki H, Takuma K et al. Juxtapapillary duodenal diverticula and pancreatobiliary disease. *Dig Surg* 2010; 27: 105-9. (ハンドサーチ)
3. Jayaraj M, Mohan BP, Dhindsa BS et al. Periampullary Diverticula and ERCP Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci* 2019; 64: 1364-76. (分析メタ)
4. Mu P, Yue P, Li F et al. Does periampullary diverticulum affect ERCP cannulation and post-procedure complications? an up-to-date meta-analysis. *Turk J Gastroenterol* 2020; 31: 193-204. (ハンドサーチ) (分析メタ)
5. Chen Q, Zhang Y, Tang Z et al. The role of periampullary diverticulum on the incidence of pancreaticobiliary diseases and the outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Arch Med Sci* 2020; 16: 905-14. (ハンドサーチ) (症例対照)
6. Zheng H, Yan S, Li D et al. Influence of periampullary diverticula on endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Exp Ther Med* 2021; 21: 410. (ハンドサーチ) (症例対照)
7. Tabak F, Ji GZ, Miao L. Impact of periampullary diverticulum on biliary cannulation and ERCP outcomes: a single-center experience. *Surg Endosc* 2021; 35: 5953-61. (ハンドサーチ) (コホート)
8. Zhu KX, Yue P, Wang HP et al. Choledocholithiasis characteristics with periampullary diverticulum and endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures: Comparison between two centers from Lanzhou and Kyoto. *World J Gastrointest Surg* 2022; 14: 132-42. (症例対照)
9. Yue P, Zhu KX, Wang HP et al. Clinical significance of different periampullary diverticulum classifications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *World J Gastroenterol* 2020; 26: 2403-15. (ハンドサーチ) (記述)
10. Shi HX, Ye YQ, Zhao HW et al. A new classification of periampullary diverticulum: cannulation of papilla on the inner margins of the diverticulum (Type IIa) is more challenging. *BMC Gastroenterol* 2023; 23: 252. (症例対照)
11. Kim KH, Kim TN. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with periampullary diverticula. *World J Gastroenterol* 2013; 19: 7168-76. (ハンドサーチ) (症例対照)
12. Xu XD, Xu CF, Qian JQ et al. Endoscopic papillary large balloon dilation with minor sphincterotomy for periampullary diverticular papilla. *Rev Esp Enferm Dig* 2019; 111: 935-40. (症例対照)
13. Kim HW, Kang DH, Choi CW et al. Limited endoscopic sphincterotomy plus large balloon dilation for choledocholithiasis with periampullary diverticula. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 4335-40. (ハンドサーチ) (症例対照)
14. Itokawa F, Itoi T, Sofuni A et al. Mid-term outcome of endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation. *J Gastroenterol Hepatol* 2015; 30: 223-9. (記述)
15. Park TY, Kang JS, Song TJ et al. Outcomes of ERCP in Billroth II gastrectomy patients. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 1193-201. (記述)

1 16. Zulli C, Grande G, Tontini GE et al. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with large
2 biliary stones and periampullary diverticula: Results of a multicentric series. Dig Liver Dis 2018; 50:
3 828-32. (記述)

4

DRAFT

1
2 CQIII-1 : Roux-en-Y や Billroth-II 再建症例に対する安全な乳頭処置法は何か？

3 **ステートメント**：いずれの乳頭処置法も施行可能であるが、安全に切開が施行できない場合には、バルーン
4 拡張を行うことを提案する。

5 修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 7, 最高値 9

6 推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

7 **解説**：

8 術後消化管再建症例における乳頭処置は、正常解剖例と同様に EST の適応となるが¹⁾、Billroth-I 再建
9 例や空腸間置例と異なり、Billroth-II 再建例や Roux-en-Y 再建例では輸入脚の長さによって乳頭への到達
10 が困難であり、到達後も乳頭へのアプローチが肛門側からとなるため、EST が困難になり得る。Billroth-
11 II 再建例に対する EST は、push タイプのスフィンクテロトームや Billroth-II 再建例専用のスフィンクテ
12 ロトームを用いてカッティングワイヤーで通常切開に近い形で切開を行うか^{2)~4)}、胆管にステントやガ
13 イドワイヤーを留置してニードルナイフで切開する方法がある^{5)~7)}。Roux-en-Y 再建例では、ショート
14 タイプのバルーン内視鏡の登場により Billroth-II 再建例と同様にスフィンクテロトームやニードルナイ
15 フが使用可能である。乳頭処置には EST のほか、胆道拡張用バルーンによる EPBD や EPLBD がある。
16 EPBD や EPLBD は正常解剖例と同様のデバイスを使用し、比較的簡便に行うことができる^{8),9)}。Billroth-
17 II 再建例において EST と EPBD を比較した無作為比較試験では¹⁰⁾、両群間で手技時間、機械式碎石具
18 使用頻度、早期偶発症率に有意差はなかったが、EST 群で有意に ERCP 後出血が多かったとの報告があ
19 る。術後消化管再建例に対する EPLBD に関しては、完全結石除去率が 96.7~100%と良好な成績が報告
20 されているもの^{11)~13)}、EST を付加しない EPLBD での重症急性膵炎の報告があるなど¹⁴⁾、安全性は
21 確立していない。

22 以上から、Roux-en-Y や Billroth-II 再建例において EST を行える熟練した胆膵内視鏡医がいない場
23 合や、解剖学的に EST が困難な場合には、EPBD による乳頭処置が望ましい。EPLBD が有用な症例も
24 あるが、EST との比較検討が必要である。

25
26 文 献

- 27 1. ASGE Technology Committee; Kethu SR, Adler DG, Conway JD et al. ERCP cannulation and
28 sphincterotomy devices. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 435-45. (分析メタ)
- 29 2. Itoi T, Ishii K, Sofuni A et al. Single-balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with Billroth II
30 gastrectomy or Roux-en-Y anastomosis (with video). *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 93-9. (記述)
- 31 3. Shimatani M, Matsushita M, Takaoka M et al. Effective “short” double-balloon endoscope for
32 diagnostic and therapeutic ERCP in patients with altered gastrointestinal anatomy: a large case series.
33 *Endoscopy* 2009; 41: 849-54. (記述)
- 34 4. Bedogni G, Bertoni G, Contini S et al. Endoscopic sphincterotomy in patients with Billroth II partial
35 gastrectomy: comparison of three different techniques. *Gastrointest Endosc* 1984; 30: 300-4. (記述)
- 36 5. 良沢昭銘, 岩野博俊, 田場久美子ほか. 小腸バルーン内視鏡を用いた胃切除後胆管病変に対する内視
37 鏡治療の現状. *Gastroenterol Endosc* 2014; 56: 2351-8. (分析メタ)

- 1 6. Dolay K, Soylu A. Easy sphincterotomy in patients with Billroth II gastrectomy: a new technique.
2 Turk J Gastroenterol 2008; 19: 109-13. (記述)
- 3 7. Siegel JH, Cohen SA, Kasmin FE et al. Stent-guided sphincterotomy. Gastrointest Endosc 1994; 40:
4 567-72. (記述)
- 5 8. Nakai Y, Sato T, Hakuta R et al. Management of Difficult Bile Duct Stones by Large Balloon,
6 Cholangioscopy, Enteroscopy and Endosonography. Gut Liver 2020; 14: 297-305. (分析メタ)
- 7 9. Yamada A, Kogure H, Nakai Y et al. Performance of a new short-type double-balloon endoscope with
8 advanced force transmission and adaptive bending for pancreaticobiliary intervention in patients with
9 surgically altered anatomy: A propensity-matched analysis. Dig Endosc 2019; 31: 86-93. (症例対照)
- 10 10. Bergman JJ, van Berkel AM, Bruno MJ et al. A randomized trial of endoscopic balloon dilation and
11 endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones in patients with a prior Billroth II
12 gastrectomy. Gastrointest Endosc 2001; 53: 19-26. (ランダム)
- 13 11. Itoi T, Ishii K, Itokawa F et al. Large balloon papillary dilation for removal of bile duct stones in
14 patients who have undergone a Billroth II gastrectomy. Dig Endosc 2010; 22 (Suppl 1) : S98-102. (記
15 述)
- 16 12. Itoi T, Ishii K, Sofuni A et al. Large balloon dilatation following endoscopic sphincterotomy using a
17 balloon enteroscope for the bile duct stone extractions in patients with Roux-en-Y anastomosis. Dig
18 Liver Dis 2011; 43: 237-41. (記述)
- 19 13. Kim KH, Kim TN. Endoscopic papillary large balloon dilation for the retrieval of bile duct stones after
20 prior Billroth II gastrectomy. Saudi J Gastroenterol 2014; 20: 128-33. (記述)
- 21 14. Ishii K, Itoi T, Tonozuka R et al. Balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with Roux-en-Y
22 gastrectomy and intact papillae (with videos) . Gastrointest Endosc 2016; 83: 377-86. (記述)
- 23

1
2 CQIII-2：乳頭部嵌頓結石に対する適切な乳頭処置法は何か？

3 **ステートメント**：乳頭部嵌頓結石には EST を選択するが、胆管深部挿管が困難な症例ではプレカットを
4 行うことを提案する。

5 修正 Delphi 法による評価：中央値 9, 最低値 8, 最高値 9

6 推奨の強さ：2, エビデンスレベル：C

7 **解説**：

8 十二指腸乳頭に胆石が嵌頓した際には、胆道閉塞による胆管炎や閉塞性黄疸だけでなく、膵管閉塞によ
9 る胆石性膵炎を引き起こす可能性がある¹⁾。総胆管結石に対する乳頭処置は EST が有用であるが^{2),3)}、
10 嵌頓結石例においては通常のスフィンクテロトームによる方法やニードルナイフによる方法がある⁴⁾。
11 嵌頓が軽度であれば、造影カテーテルやスフィンクテロトームにより結石を上流胆管に押し戻した後、
12 EST を施行する。一方で嵌頓が高度の場合には、カテーテルやスフィンクテロトームによる胆管カニュー
13 レーションが困難であり、ニードルナイフによるプレカットを行う⁵⁾。嵌頓結石に対するプレカットの有
14 用性が報告されているが⁶⁾、熟練した胆膵内視鏡医、またはその指導・監督下で実施されることが望まし
15 い⁷⁾。

16
17 **文 献**

- 18 1. Diehl AK, Holleman DR Jr, Chapman JB et al. Gallstone size and risk of pancreatitis. Arch Intern Med
19 1997; 157: 1674-8. (症例対照)
- 20 2. Classen M, Demling L. [Endoscopic sphincterotomy of the papilla of Vater and extraction of stones
21 from the choledochal duct (author's transl)]. Dtsch Med Wochenschr 1974; 99: 496-7. (症例報告)
- 22 3. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K et al. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater.
23 Gastrointest Endosc 1974; 20: 148-51. (症例報告)
- 24 4. ASGE Technology Committee; Kethu SR, Adler DG, Conway JD et al. ERCP cannulation and
25 sphincterotomy devices. Gastrointest Endosc 2010; 71: 435-45. (分析メタ)
- 26 5. Huibregtse K, Katon RM, Tytgat GN. Precut papillotomy via fine-needle knife papillotome: a safe and
27 effective technique. Gastrointest Endosc 1986; 32: 403-5. (症例対照)
- 28 6. Mingwei Z, Xufeng L, Nig Li et al. Emergency endoscopic needle-knife precut papillotomy in acute
29 severe cholangitis resulting from impacted common bile duct stones at duodenal papilla. Dig Liver Dis
30 2018; 50: 267-70. (記述)
- 31 7. Leung JW, Banez VP, Chung SC. Precut (needle knife) papillotomy for impacted common bile
32 duct stone at the ampulla. Am J Gastroenterol 1990; 85: 991-3. (記述)

1
2 BQIII-2：小児に対する適切な乳頭処置は何か？

3 **ステートメント：ESTあるいはEPBDを選択する。**

4 **解説：**

5 小児におけるESTの短期および長期成績についてのエビデンスは限られており、EPBDにおいてはさ
6 らに限られる。Choらは、韓国における小児EST 294例の後方視的研究¹⁾において、追跡期間は中央値
7 3.5年(2~232カ月)、手技成功率は99%、30日以内の早期偶発症発生率は10%、そのうちPEPが5.7%
8 で、出血2%、敗血症1%、穿孔0.7%であり、処置関連死亡は認めず、長期成績として、6.1%に胆管炎
9 や膵炎の再発があり、長期偶発症の累積発生率は、1年で3.1%、5年で6.1%、10年で9.3%、15年で
10 9.3%であったと報告している。Kouchiら²⁾は、545例のESTにおいて、結石除去率96%、膵炎4.4%、
11 出血2.7%であり、成人のESTと比較して、小児の膵炎および出血の頻度はほぼ同等であるが、小児では
12 出血が発生すると輸血が必要になるリスクが高いことが示されている。一方、小児におけるEPBD(13
13 例)による結石除去率は100%で、膵炎は46%(軽症5例、中等症1例)で、これは小児ESTおよび成
14 人EPBDよりも高い結果であった。しかし、EPBD後2~3日以内に膵炎を発症した大部分の小児例で、
15 膵酵素が正常に戻り、重篤なケースは報告されていない。Osanaiら³⁾は、総胆管結石5例の小児EPBD
16 において、平均7.1年(3.7~9.3年)のフォローアップ期間でいずれの患者にも胆管結石再発は認めな
17 かったと報告している。Kohoutovaら⁴⁾は小児慢性膵炎38症例に対するERCP158件を検討している。47%
18 に主乳頭の膵管口切開を、24%に主乳頭と副乳頭の膵管口切開を、29%に副乳頭の膵管口切開を施行し、
19 偶発症は5例の3%に認め、内訳は出血1例、膵炎1例、胆管炎1例、胆嚢炎2例であったと報告してい
20 る。これまでの報告では小児の対象年齢は0歳から18歳までを含むものが多い。

21 乳頭処置に限定はしていないが、小児ERCPの有効性、安全性において以下の報告がある。Mercierら
22 ⁵⁾は長期経過観察可能であった小児のERCP340例(10%の診断を含む)において、胆管挿管成功率92%、
23 膵管挿管成功率96%、治療奏効率92%、偶発症率19%(膵炎12%、出血1.5%、腸管穿孔0.6%)と報告
24 している。Goetzら⁶⁾は、1歳以下126例のERCP(14例11.1%のESTを含む)において1例も膵炎の
25 発生はなかったと報告している。Shahら⁷⁾の後方視的研究では、小児ERCP232例と成人ERCP318例
26 を比較し手技成功率、臨床奏効率、偶発症率、透視時間に有意差はなかったと報告している。Keilら⁸⁾は、
27 単施設における小児ERCP(1歳未満225例、1~6歳177例、7~12歳193例、13~19歳261例)を解
28 析しており、手技成功率は96%、偶発症率は9.35%、それぞれの年齢では、1歳未満14.7%、1~6歳
29 5.1%、7~12歳7.3%、13~19歳9.2%であり、特に1歳未満では高AMY血症は13.8%にみられたが、
30 膵炎の発生はなかったと報告している。Zengら⁹⁾は、膵・胆管合流異常(pancreaticobiliary maljunction:
31 PBM)75症例112件のERCPにおいて、12例に偶発症を発症し、内訳は膵炎9例、出血1例、感染2
32 例と報告している。Gieferら¹⁰⁾の276症例における425件のERCP(0歳3例、1歳2例、2~4歳17
33 例、5~11歳102例、12~19歳301例、81.3%が治療ERCP)を検討し、26例7.7%に膵炎が発症し、
34 多変量解析から膵炎関連因子は膵管造影、膵管口切開、膵管ステント留置、膵管狭窄拡張であったと報告
35 している。

36 小児におけるESTの長期的な影響は不明であり、小児に対しESTをすべきか、それともEPBDによ
37 り括約筋を温存すべきかの明確なエビデンスはなく、今後の課題である。

1
2 文 献

- 3 1. Cho JM, Jeong IS, Kim HJ et al. Early adverse events and long-term outcomes of endoscopic
4 sphincterotomy in a pediatric population: a single-center experience. *Endoscopy* 2017; 49: 438-46. (記
5 述)
- 6 2. Kouchi K, Takenouchi A, Matsuoka A et al. Case Series of Endoscopic Papillary Balloon Dilation for
7 Children with Common Bile Duct Stones and a Review of the Literature. *J Clin Med* 2024; 13: 2251.
8 (記述)
- 9 3. Osanai M, Maguchi H, Takahashi K et al. Safety and long-term outcomes of endoscopic papillary
10 balloon dilation in children with bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 619-23. (記述)
- 11 4. Kohoutova D, Tringali A, Papparella G et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis in pediatric
12 population: Long-term efficacy and safety. *United European Gastroenterol J* 2019; 7: 270-7. (記述)
- 13 5. Mercier C, Pioche M, Albuissou E et al. Safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in
14 the pediatric population: a multicenter study. *Endoscopy* 2021; 53: 586-94. (記述)
- 15 6. Goetz M, Andersen P, Bergman J et al. ERCP in babies: Low risk of post-ERCP pancreatitis-results
16 from a multicentre survey. *United European Gastroenterol J* 2020; 8: 77-80. (記述)
- 17 7. Shah R, Cohen RZ, Mekaroonkamol P et al. Retrospective Multicenter Matched Controlled
18 Comparison of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Pediatric Patients: A 10-year
19 Experience. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020; 70: 568-73. (症例対照)
- 20 8. Keil R, Drabek J, Lochmannova J et al. ERCP in infants, children, and adolescents-Different roles of
21 the methods in different age groups. *PLoS One* 2019; 14: e0210805. (症例対照)
- 22 9. Zeng JQ, Deng ZH, Yang KH et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in children with
23 symptomatic pancreaticobiliary maljunction: A retrospective multicenter study. *World J Gastroenterol*
24 2019; 25: 6107-15. (症例対照)
- 25 10. Giefer MJ, Kozarek RA. Technical outcomes and complications of pediatric ERCP. *Surg Endosc* 2015;
26 29: 3543-50. (記述)
- 27

1
2 BQIII-3：膵・胆管合流異常に対する適切な乳頭処置法は何か？

3 **ステートメント：適切な乳頭処置法は明らかではないが、ESTが選択されることが多い。**

4 **解説：**

5 膵・胆管合流異常（PBM）は膵管と胆管が十二指腸壁外で合流する形成異常と定義されており、異常
6 に長い共通管により十二指腸乳頭部括約筋の作用が膵管と胆管の合流部に及ばないため、膵液と胆汁の
7 相互逆流が生じ、胆道結石、膵炎、胆道癌をはじめとした様々な病態が生じる。

8 胆管炎、黄疸、膵炎など有症状のPBMに対する内視鏡治療に関する報告は症例集積研究のみであり、
9 乳頭処置法による治療成績の比較を行った報告はないが、多くの報告では乳頭処置としてESTが行われ
10 ている^{1),2)}。

11 Zengら³⁾の報告では75例の有症状PBMに対して内視鏡治療を行い、ESTを81% (61/75)で施行し
12 た。手技成功率100%、有効性82.4%、偶発症16%であり、治療後の膵炎再発頻度を減少させたとして
13 いる。

14 Jinら⁴⁾の報告では63例の有症状PBMに対して内視鏡治療を行い、ESTを77% (57/63)で施行した。
15 手技成功率97.3%、有効性60.7%、偶発症6.8%であり、治療後の膵炎再発率に差は認めなかったが
16 ($p=0.103$)、腹痛が生じる頻度を減少させた ($p<0.001$)としている。また、共通管の拡張の有無による
17 ESTの治療効果に差はなかったとしている。

18 PBMにおいて適切な乳頭処置法は明らかではないが、有症状のPBMに対してESTによって乳頭括約
19 筋を切開することにより膵液や胆汁が十二指腸に排出しやすくなることで、逆流による様々な症状を減
20 少させる可能性が示唆されている。無症候性のPBMを有する胆膵疾患に対しても明確なエビデンスは
21 ないが、ESTが選択されることが多い^{1),2)}。

22 23 文 献

- 24 1. Ng WD, Liu K, Wong MK et al. Endoscopic sphincterotomy in young patients with choledochal
25 dilatation and a long common channel: a preliminary report. Br J Surg 1992; 79: 550-2. (ケースシリー
26 ズ)
- 27 2. Samavedy R, Sherman S, Lehman GA. Endoscopic therapy in anomalous pancreatobiliary duct junction.
28 Gastrointest Endosc 1999; 50: 623-7. (ケースシリーズ)
- 29 3. Zeng JQ, Deng ZH, Yang KH et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in children with
30 symptomatic pancreaticobiliary maljunction: A retrospective multicenter study. World J Gastroenterol
31 2019; 25: 6107-15. (ケースシリーズ)
- 32 4. Jin Z, Bie LK, Tang YP et al. Endoscopic therapy for patients with pancreaticobiliary maljunction: a
33 follow-up study. Oncotarget. 2017; 8: 44860-9. (ケースシリーズ)

1
2 CQIII-3 : EST 後乳頭に対する適切な乳頭処置法は何か？

3 **ステートメント** : 追加の乳頭処置が必要な場合は, EST あるいは胆管径に応じたバルーン拡張を提案す
4 る.

5 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 7, 最高値 9

6 **推奨の強さ** : 2, **エビデンスレベル** : C

7 **解説** :

8 EST の既往を有する症例における総胆管結石再発など, 処置後乳頭に対して乳頭処置が必要となるケ
9 ースに日常診療でしばしば遭遇する. EST 後症例に対する追加の乳頭処置に関しては, EPBD もしくは
10 EPLBD の有用性を検討した報告が多い.

11 Yoon らは, EST 後の総胆管結石再発 52 例 (初回 EST から再発までの期間中央値: 2.2 年) を対象とし
12 て, 追加の EST ではなく, EPLBD (12~20mm) の安全性と有効性を検証した. 全例で完全結石除去を
13 達成し, 無症候性の高アミラーゼ血症を 4 例に認めるのみで処置関連の偶発症を認めなかった¹⁾. EST
14 の既往を有する症例に対する EPLBD は安全かつ有効な処置といえる. Tsai らは, EST 後の総胆管結石
15 再発 122 例に対して, EPLBD 群 (23 例) と拡張なし群 (99 例) を比較した. 完全結石除去率に差を認
16 めず, EPLBD 群で処置に伴う偶発症を認めなかった. 処置後の総胆管結石再々発率は EPLBD 群で有意
17 に低率であり, 拡張なしの結石除去は結石再発と関連する独立した因子であった²⁾.

18 総胆管結石再発に対する RCT で, EPLBD 群 (EST 小切開を症例に応じて付加) がコントロール群
19 (EPLBD は行わず, 必要に応じて EST を追加) に比べて, 総胆管結石の再々発が有意に低率 (観察期
20 間中央値 56 カ月で, 総胆管結石再々発率: 51.1% vs 34.4%, (HR = 0.57, 95% CI: 0.36~0.89, P=0.012)
21 であったと報告されている³⁾. 本論文では EST 後の総胆管結石再発に対する追加乳頭処置として EPLBD
22 が勧められている. EPLBD の国際コンセンサスガイドラインでも, EST の既往がある症例において, 追
23 加 EST なしでの EPLBD が総胆管結石再発に対して有用であることが示唆されている⁴⁾.

24 一方で報告数は少ないものの, EST 後乳頭に対して追加切開を施行した研究もある. EST 後乳頭に対
25 して追加切開を施行した 118 例の検討では, 直後の出血を 24 例 (20%) に認めたが, 1 例を除いて内視
26 鏡的止血に成功した⁵⁾. また, 同時期に施行された EST 症例における出血 (315/1,064: 29%) より, 追
27 加切開における出血の頻度は低く, 急性膵炎の合併も認めなかった. 139 例の EST 後乳頭症例を対象と
28 した別研究では, 目的に応じて再切開 (106 例) やバルーン拡張 (16 例) などが施行され, 91.4% (127/139)
29 の臨床的成功が得られ, 9% (13/139) に偶発症を認めた⁶⁾. 処置ごとの偶発症の内訳は, 再切開で 11.5%
30 (出血 8 例, 穿孔 3 例), バルーン拡張で 25% に軽症膵炎を認めた. 再切開は出血や穿孔リスクに, バル
31 ーン拡張は膵炎リスクに注意を要するとされている.

32 以上より, EST 後乳頭に対して追加の乳頭処置が必要な場合は, EST あるいは胆管径に応じたバル
33 ーン拡張が選択肢となる.

文 献

1. Yoon HG, Moon JH, Choi HJ et al. Endoscopic papillary large balloon dilation for the management of recurrent difficult bile duct stones after previous endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc* 2014; 26: 259-63. (ケースシリーズ)
2. Tsai TJ, Lai KH, Lin CK et al. Role of endoscopic papillary balloon dilation in patients with recurrent bile duct stones after endoscopic sphincterotomy. *J Chin Med Assoc* 2015; 78: 56-61. (症例対照)
3. Wang X, Wang X, Sun H et al. Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation Reduces Further Recurrence in Patients With Recurrent Common Bile Duct Stones: A Randomized Controlled Trial. *Am J Gastroenterol* 2022; 117: 740-7. (ランダム)
4. Kim TH, Kim JH, Seo DW et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-balloon dilation. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 37-47. (ガイドライン)
5. Vezakis A, Polydorou A, Kontis E et al. Safety and efficacy of extending a previous endoscopic sphincterotomy for the treatment of retained or recurrent common bile duct stones. *Ann Gastroenterol* 2018; 31: 109-14. (症例対照)
6. Donatelli G, Dumont JL, Cereatti F et al. Revision of biliary sphincterotomy by re-cut, balloon dilation or temporary stenting: comparison of clinical outcome and complication rate (with video). *Endosc Int Open* 2017; 5: E395-E401. (ケースシリーズ)

1
2 CQIII-4：抗血栓薬内服中の患者に対する対応は？

3 **ステートメント**：EST および EST を付加した EPLBD は出血高危険度，EPBD は出血低危険度の内視鏡手
4 技であり，「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」に準拠して行うことを提案する。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 9，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

7 **解説**：

8 日本消化器内視鏡学会の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が発表されている
9 ^{1),2)}。血栓塞栓発症のリスクと，内視鏡検査・治療による出血危険度により分類され，それぞれに対応す
10 る取り扱いが記載されている。EST は本邦および海外のガイドライン ^{3)~5)} いずれにおいても出血高危険
11 度の消化器内視鏡手技とされており，抗血栓薬内服中の患者に対する EST 時は，ガイドラインに準拠し
12 た対応が望ましい。最近報告された米国のデータベースを用いた検討で，背景因子をそろえた propensity-
13 matching 後の比較において，抗凝固療法を受けたコホート (adjusted OR [aOR], 3.6; 95%CI: 2.58-5.06)，
14 抗血小板療法を受けたコホート (aOR, 2.2; 95% CI: 1.43-3.56) いずれにおいても，コントロール群より
15 も EST 後出血リスクが高い結果であった ⁶⁾。別のメタアナリシスでも，アスピリンなどの抗血小板剤単
16 独投与における EST は出血リスクが高いと報告されている ⁷⁾。一方，抗血小板剤の 2 剤併用 (dual
17 antiplatelet therapy: DAPT) とアスピリン単独を比較したメタアナリシスでは，両群で ERCP 後の出血
18 リスクに有意差を認めなかった ⁸⁾。

19 EPLBD には EST を付加する場合 (with EST)，付加しない場合 (without EST) があるが，EST を付
20 加する EPLBD に関しては，EST と同様の対応が必要である。EPLBD without EST と EST を比較した
21 本邦からの RCT において，出血は両群で差を認めなかった ⁹⁾。また，本邦からの後方視的検討において，
22 EPLBD without EST については，抗血栓薬内服中であっても出血リスクを増加させない可能性が報告さ
23 れている ¹⁰⁾。EPLBD without EST の報告はまだ少なく，今後の検討が必要である。

24 一方，EPBD は出血低危険度の内視鏡手技 ^{1),4),5)} であり，EST に比べて出血の頻度は低い ¹¹⁾。出血傾向
25 を有する症例や，抗血栓薬を複数内服している患者 ¹²⁾ において検討すべき乳頭処置である。EPBD は
26 原則として抗血栓薬の休薬なしに施行可能であるが，ワルファリンの場合は PT-INR (prothrombin time-
27 international normalized ratio) が通常の治療域であることを確認し，直接作用型経口抗凝固薬 (direct oral
28 anticoagulants: DOAC) の場合は血中濃度のピーク期を避けて処置を施行することが望ましいとされて
29 いる。また，日本の DPC データベースを用いた検討では，抗凝固薬を使用中の症例において，EPBD が
30 重篤な出血リスクと関連していたとする報告もある ¹³⁾。

31 EST に通常の EPBD (10mm 以下のバルーン径) を付加する乳頭処置 (ESBD) の報告も近年増えつつ
32 ある ^{14),15)}。ESBD と EST 単独，EPBD 単独を Propensity Score Matching 後にそれぞれ比較した検討 ¹⁴⁾
33 では，ESBD 群は EST，EPBD 群と比べて出血の頻度に有意差を認めなかった。ただし，抗血栓薬内服
34 患者は除外されていた。一方，ESBD と EST 単独を比較した本邦の後方視的検討 ¹⁵⁾ では，ESBD 群で
35 EST 群より抗血栓薬内服患者が多かったにも関わらず，出血の頻度は有意に低率であった。

1 上述のように、抗血栓薬、乳頭処置いずれも複数の種類があり、抗血栓薬における乳頭処置の安全性に
2 ついては更なる研究が望まれる。抗血栓薬内服中の乳頭処置を画一的に決定することは困難であり、患
3 者ごとの病態に応じて抗血栓薬を適切に管理したうえで、乳頭処置を選択する必要がある。

5 文 献

- 6 1. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン.
7 Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2073-102. (ガイドライン)
- 8 2. 加藤元嗣、上堂文也、掃本誠治ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経
9 口抗凝固薬 (DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-58.
10 (ガイドライン)
- 11 3. ASGE Standards of Practice Committee; Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara, V, et al. The
12 management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. Gastrointest Endosc
13 2016; 83: 3-16. (ガイドライン)
- 14 4. Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy:
15 British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy
16 (ESGE) guideline update. Gut. 2021; 70: 1611-28. (ガイドライン)
- 17 5. Abraham NS, Barkun AN, Sauer BG et al. American College of Gastroenterology-Canadian Association
18 of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Management of Anticoagulants and Antiplatelets
19 During Acute Gastrointestinal Bleeding and the Periendoscopic Period. Am J Gastroenterol 2022; 117:
20 542-58. (ガイドライン)
- 21 6. Chandan S, Desai A, Dahiya DS et al. Risk of post-sphincterotomy bleeding with antiplatelet and
22 anticoagulant use: a propensity-matched analysis of the U.S. Collaborative Network. Gastrointest
23 Endosc 2023; 97: 1129-36 e3. (症例対照)
- 24 7. Zakko A, Zakko L, Grimshaw AA et al. Antiplatelet Monotherapy Is Associated with an Increased Risk
25 of Bleeding After Endoscopic Sphincterotomy. Dig Dis Sci. 2022; 67: 4161-9. (分析メタ)
- 26 8. Bhurwal A, Mutneja H, Goel A et al. No Significant Difference in Post-ERCP Bleeding Rates Between
27 Dual Antiplatelet Agents and Aspirin Alone: A Systematic Review and Meta-analysis. J Clin
28 Gastroenterol. 2022; 56: 546-51. (分析メタ)
- 29 9. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
30 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
31 stones: MARVELOUS trial. Endoscopy 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 32 10. Hakuta R, Kogure H, Nakai Y et al. Endoscopic papillary large balloon dilation without sphincterotomy
33 for users of antithrombotic agents: A multicenter retrospective study. Dig Endosc. 2019; 31: 316-22.
34 (症例対照)
- 35 11. Tringali A, Rota M, Rossi M et al. A cumulative meta-analysis of endoscopic papillary balloon dilation
36 versus endoscopic sphincterotomy for removal of common bile duct stones. Endoscopy 2019; 51: 548-
37 59. (RCT メタ)

- 1 12. Masuda S, Jinushi R, Koizumi K et al. Endoscopic Papillary Balloon Dilation Can Be Safely Performed
2 in Patients on Dual Antiplatelet Therapy: A Pilot Study. *J Gastrointest Liver Dis* 2023; 32: 216-21.
3 (症例对照)
- 4 13. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y et al. Bleeding after endoscopic sphincterotomy or papillary balloon
5 dilation among users of antithrombotic agents. *Endoscopy* 2015; 47: 997-1004. (症例对照)
- 6 14. Ye Q, Zhang J, Ou X et al. Efficacy and safety of three endoscopic techniques for small common bile
7 duct stones (≤ 10 mm): a multicenter, retrospective, cohort study with propensity score matching. *Surg*
8 *Endosc* 2023; 37: 1863-9. (症例对照)
- 9 15. Ishii S, Fujisawa T, Ushio M et al. Evaluation of the safety and efficacy of minimal endoscopic
10 sphincterotomy followed by papillary balloon dilation for the removal of common bile duct stones. *Saudi*
11 *J Gastroenterol* 2020; 26: 344-50. (症例对照)
- 12

1
2 CQIII-5：ペースメーカー・植込み型除細動器（ICD）留置中の患者に対する対応は？

3 **ステートメント**：高周波手術装置を使用した乳頭処置を行う場合は、循環器専門医あるいは臨床工学技
4 士などに相談のうえ、施行することを提案する。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：D

7 **解説**：

8 植込み型心臓電気デバイス（cardiac implantable electronic devices: CIED）は心臓が発生する微細な電
9 気興奮を感知して診断や治療を行う機器であり、ペースメーカー、両心室ペースメーカー、植込み型除細
10 動器（implantable cardiovascular defibrillator: ICD）、両室ペーシング機能付き ICD、など多岐にわたる。
11 CIED 留置患者に対する高周波手術装置を使用した内視鏡処置に関しては、症例集積研究が少数あるのみ
12 で十分なエビデンスはない^{1)~4)}。しかし乳頭処置を行う際に高周波手術装置を使用することで電氣的ノ
13 イズを感知すると、ペースメーカーでは必要なペーシングが抑制され徐脈や心停止を招き、ICD では心
14 室性不整脈と誤認して不適切作動を起こすなどの重篤な偶発症が生じる可能性があり、日本循環器学会
15 のガイドラインからは対応に関する推奨事項が報告されている⁵⁾。

16 機器の設定について、ペースメーカーの設定が完全房室ブロックなどペースメーカーに完全に依存し
17 ている場合、ペーシングの抑制は徐脈や心停止を招く可能性があるため、非同期モード（AOO・VOO・
18 DOO モード）に変更し、ICD では除細動機能を術直前にオフにする。対象患者はもとより致死性不整
19 脈のハイリスク群であり、鎮静や内視鏡での侵襲により不整脈が誘発されることがあるため、体外式除
20 細動器の胸壁パッチ電極をあらかじめ貼付しておく。術者の対応としては影響を最小限にするために、
21 エネルギー出力を最小限にしたり、通電を短く断続的にしたりする必要がある。ユニポーラ型のデバイ
22 スでは人体に流れ込んだ高周波電流は対極板により回収されるため、電流経路が本体およびリードシス
23 テムから十分離れるように対極板を貼る必要がある。また、術中は徐脈や心停止をモニターするため、心
24 電図、血圧、酸素飽和度、のモニタリングが必要である。

25 上記のように、患者ごとに個別の準備が必要となることもあるため、高周波手術装置を使用した乳頭
26 処置を行う際は、CIED 領域を熟知した循環器専門医あるいは臨床工学技士などに相談のうえ施行するこ
27 とを提案する。

28
29 **文 献**

- 30 1. Tanigawa K, Yamashita S, Maeda Y et al. Endoscopic polypectomy for pacemaker patients. Chin Med
31 J (Engl) 1995; 108: 579-81. (ケースシリーズ)
- 32 2. Cheng A, Nazarian S, Spragg DD et al. Effects of surgical and endoscopic electrocautery on modern-
33 day permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator systems. Pacing Clin
34 Electrophysiol 2008; 31: 344-50. (ケースシリーズ)
- 35 3. Guertin D, Faheem O, Ling T et al. Electromagnetic interference (EMI) and arrhythmic events in ICD
36 patients undergoing gastrointestinal procedures. Pacing Clin Electrophysiol 2007; 30: 734-9. (ケース
37 シリーズ)

- 1 4. Baeg MK, Kim SW, Ko SH et al. Endoscopic Electrosurgery in Patients with Cardiac Implantable
2 Electronic Devices. Clin Endosc 2016; 49: 176-81. (ケースシリーズ)
- 3 5. Hiraoka E, Tanabe K, Izuta S et al. JCS 2022 Guideline on Perioperative Cardiovascular Assessment
4 and Management for Non-Cardiac Surgery. Circ J 2023; 87: 1253-337. (ガイドライン)
- 5

DRAFT

1
2 IV. 偶発症

3
4 CQIV-1 : EST の早期偶発症と頻度は?

5 **ステートメント** : EST による早期偶発症の発生頻度は 3%~11.9%であり, 穿孔, 出血, 膵炎, 胆道炎な
6 どがある.

7 **修正 Delphi 法による評価** : 中央値 9, 最低値 8, 最高値 9
8 **推奨の強さ** : なし, **エビデンスレベル** : A

9 **解説** :

10 早期偶発症の定義は, 30 日以内, 1 カ月以内, 24 時間以内と報告により様々であるが, ASGE の内視
11 鏡関連偶発症を定義した報告¹⁾では 14 日以内に発症したものと定められている. また論文中に, 偶発症
12 の定義は Cotton criteria 1991²⁾に準ずるとの記載も多いが, これは重症度の分類であり, 早期を日数で定
13 義してはいない.

14 EST による早期偶発症の発生頻度は, 3~11.9%と報告されており (Table 12)^{2)~15)}, 診断的 ERCP に
15 比し高い. 主な内訳と発生頻度は, 穿孔 0~1.8%, 出血 0.03~5.3%, 膵炎 0.5~6.6%, 胆道炎 0~8.8%
16 と報告されている. また, 頻度は低い, 敗血症や心肺系疾患といった重篤な合併が報告されている.

17 発生頻度について報告間で差がみられるのは, 偶発症の定義や調査方法の違いがあるほか, EST の前
18 後には, 胆膵管カニュレーションから結石除去術, ステント留置, など多くの手技が付加されていること
19 も要因と考えられる. 術者は, これらの偶発症の頻度や発生時の対策について十分に理解し, 術前に患者
20 からインフォームドコンセントを得ておく必要がある.

21
22 Table 12 EST による早期偶発症の発生頻度.

| 報告者/年 | 症例数 | 早期偶発症の 定義 | 早期偶発症 発生頻度(%) | 穿孔(%) | 出血(%) | 膵炎(%) | 胆道炎(%) | 死亡(%) |
|---------------|-------|--------------|------------------|-------|-------|-------|--------|-------|
| Cotton/1991 | 7729 | 記載なし | 8.2 | 1 | 3 | 1.9 | - | 1.3 |
| Freeman/1996 | 2347 | 30日以内 | 9.8 | 0.5 | 2 | 5.4 | 1 | 0.4 |
| Deans/1997 | 958 | 30日以内 | 2.5 | 0.3 | 0.4 | 1 | 0.8 | 0.2 |
| Coppola/1997 | 535 | 記載なし | 2.5 | 0.4 | 2.4 | 0.5 | 2 | 0.2 |
| Barthet/2002 | 658 | 記載なし | 7.7 | 1.8 | 1.2 | 3.5 | - | - |
| Suissa/2005 | 375 | 1週間 | 10.8 | 1.3 | 1.4 | 4.3 | - | 0.6 |
| Jin/2014 | 318 | 記載なし | 10.7 | 0.9 | 2.8 | 5 | 1.3 | 0 |
| Li/2014 | 230 | 記載なし | 11.9 | 0 | 5.3 | 6.6 | 0 | 0 |
| Guo/2015 | 85 | 30日以内 | 4.7 | 0 | 1.2 | 2.4 | 1.2 | 0 |
| Tringali/2019 | 1505 | 記載なし | 11.8 | 0.4 | 4 | 5 | 3.7 | - |
| Kogure/2020 | 85 | 14日以内 | 9.4 | 0 | 1.2 | 5.9 | 2.4 | 0 |
| Jang/2021 | 31439 | 記載なし | 5.8 | 0.06 | 0.03 | 5.7 | - | - |
| Kato/2022 | 181 | 30日以内 | - | 0 | 4.4 | 3.9 | 8.8 | - |

文 献

1. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 446–54. (ガイドライン).
2. Cotton PB, Lehman G, Vennes J et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383–93. (分析メタ).
3. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335: 909-18. (コホート).
4. Deans GT, Sedman P, Martin DF et al. Are complications of endoscopic sphincterotomy age related? *Gut* 1997; 41: 545-8. (コホート).
5. Coppola R, Riccioni ME, Ciletti S et al. Analysis of complications of endoscopic sphincterotomy for biliary stones in a consecutive series of 546 patients. *Surg Endosc* 1997; 11: 129-32. (症例対照).
6. Barthet M, Lesavre N, Desjeux A et al. Complications of endoscopic sphincterotomy: results from a single tertiary referral center. *Endoscopy* 2002; 34: 991-7. (ランダム).
7. Suissa A, Yassin K, Lavy A et al. Outcome and early complications of ERCP: a prospective single center study. *Hepatogastroenterology* 2005; 52: 352-5. (コホート).
8. Jin PP, Cheng JF, Liu D et al. Endoscopic papillary large balloon dilation vs endoscopic sphincterotomy for retrieval of common bile duct stones: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 5548-56. (分析メタ).
9. Li QL, Gao WD, Zhang C et al. Is endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation a better option than endoscopic large-balloon dilation alone in removal of large bile duct stones? A retrospective comparison study. *Indian J Cancer* 2015; 51 (Suppl 2) : e13-7. (ランダム).
10. Guo Y, Lei S, Gong W et al. A Preliminary Comparison of Endoscopic Sphincterotomy, Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation, and Combination of the Two in Endoscopic Choledocholithiasis Treatment. *Med Sci Monit* 2015; 21: 2607-12. (ランダム).
11. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2015; 57: 2721-59. (ガイドライン).
12. Tringali A, Rota M, Rossi M et al. A cumulative meta-analysis of endoscopic papillary balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of common bile duct stones. *Endoscopy* 2019; 51: 548-59. (分析メタ).
13. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム).
14. Jang DK, Kim J, Paik CN et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related adverse events in Korea: A nationwide assessment. *United European Gastroenterol J* 2022; 10: 73-9. (症例対照).
15. Kato S, Kuwatani M, Onodera M et al. Risk of Pancreatitis Following Biliary Stenting With/Without Endoscopic Sphincterotomy: A Randomized Controlled Trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022; 20: 1394-1403. (ランダム).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

CQIV-2：EPBD の早期偶発症と頻度は？

ステートメント：EPBD による早期偶発症の発生頻度は 0%～30%であり， ERCP 後膵炎が最も多い。
修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 8，最高値 9
推奨の強さ：なし，エビデンスレベル：A

解説：

（早期偶発症の定義は，CQIV-1 の解説文を参照のこと。）

EPBD は胆管結石除去の際に行われる乳頭処置の一つであり，血液凝固障害や抗凝固薬治療中の患者や術後再建腸管の患者に対する乳頭処置の第一選択とされる¹⁾。EST による出血や穿孔リスクを低減すべく開発された手技であったが，欧米諸国では EPBD 後の高い重症膵炎発症率や死亡率が問題視されてほとんど施行されていない一方で^{2),3)}，アジア諸国では上記患者に対する乳頭処置としてしばしば施行されている。血液凝固異常のない患者および非透析患者における EPBD と EST の複数の比較試験からは，EPBD における早期偶発症として，ERCP 後膵炎 4.9～20%，胆管炎 0～10%，穿孔 0～2%が報告されており，出血例の報告は全くみられない (Table 13)⁴⁾。抗血小板薬内服中の EPBD に関しては，アスピリンもしくはチエノピリジン 1 剤内服中，アスピリンとその他抗血小板薬の 2 剤内服中に施行した場合においても，出血イベントを一切起こすことなく，安全に施行可能であったとの報告もあるが⁵⁾，報告が少数例による 1 報のみであるため，今後の検討を要する。その他の抗血栓薬内服中の EPBD (EPLBD が含まれているかは不明) については，カナダからの ERCP 後出血に関する多数例の報告から，P2Y12 インヒビターで 110 例中 7.3%，DOAC で 383 例中 7.3%，ワーファリンで 70 例中 12.9%の出血がみられたとの知見が得られていることから注意が必要である⁶⁾。

1 Table 13 胆管小結石 (< 10 mm) 治療時の EPBD の早期偶発症.

| 報告者/年 (研究デザイン) | 症例数 | Balloon Size, mm | 早期偶発症 の定義 (days) | 早期偶発症 発生頻度 % (No.) | 膵炎 % (No.) | 胆管炎 % (No.) | 穿孔 % (No.) | 出血 % (No.) |
|------------------------------------|-----|------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Bergman/1997 (RCT) | 101 | 8 | < 15 | 8.9% (9) | 6.9% (7) | 0% (0) | 2% (2) | 0% (0) |
| Ochi/1999 (RCT) | 55 | 8 | ≤ 30 | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) |
| Arnold/2001 (RCT) | 30 | 8 | Not described | 30% (9) | 20% (6) | 10% (3) | 0% (0) | 0% (0) |
| Yasuda/2001 (RCT) | 35 | 8 | Not described | 5.7% (2) | 5.7% (2) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) |
| Natsui/2002 (RCT) | 70 | 8 | ≤ 30 | 8.6% (6) | 5.7% (4) | 2.9% (2) | 0% (0) | 0% (0) |
| Fujita/2003 (RCT) | 138 | 4-8 | ≤ 30 | 14.5% (20) | 10.9% (15) | 3.6% (5) | 0% (0) | 0% (0) |
| Vlavianos/2003 (RCT) | 103 | 10 | 1 (24 hours) | 6.8% (7) | 4.9% (5) | 1.9% (2) | 0% (0) | 0% (0) |
| Disario/2004 (RCT) | 117 | ≤8 | ≤ 30 | 17.9% (21) | 15.4% (8) | 2.6% (3) | 0% (0) | 0% (0) |
| Takezawa/2004 (RCT) | 46 | 8 | Not described | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) |
| Watanabe/2007 (RCT) | 90 | 8 | Not described | 13.3% (12) | 10% (9) | 3.3% (3) | 0% (0) | 0% (0) |
| Seo/2014 (RCT) | 62 | 6-10 | ≤ 30 | 8.1% (5) | 8.1% (5) | 0% (0) | 0% (0) | 0% (0) |
| * J Clin Med 2020, 9, 3808. をもとに作成 | | | | | | | | |
| Yasudaらの報告のみ10mm以上24mmまでの結石を含む. | | | | | | | | |

2
3
4
5
6
7
8
9

文 献

1. Jeong SU, Moon SH, Kim MH. Endoscopic papillary balloon dilation: revival of the old technique. World J Gastroenterol 2013; 19: 8258-68. (ハンドサーチ) (記載なし)
2. Arnold JC, Benz C, Martin WR et al. Endoscopic papillary balloon dilation vs. sphincterotomy for removal of common bile duct stones: a prospective randomized pilot study. Endoscopy 2001; 33: 563-7. (ハンドサーチ) (ランダム)

- 1 3. Disario JA, Freeman ML, Bjorkman DJ et al. Endoscopic balloon dilation compared with
2 sphincterotomy for extraction of bile duct stones. *Gastroenterology* 2004; 127: 1291-9. (ハンドサー
3 チ) (ランダム)
- 4 4. Ishii S, Isayama H, Ushio M. Best Procedure for the Management of Common Bile Duct Stones via
5 the Papilla: Literature Review and Analysis of Procedural Efficacy and Safety. *J Clin Med* 2020; 9: 3808.
6 (ハンドサーチ) (分析メタ)
- 7 5. Masuda S, Jinushi R, Koizumi K et al. Endoscopic Papillary Balloon Dilation Can Be Safely Performed
8 in Patients on Dual Antiplatelet Therapy: A Pilot Study. *J Gastrointestin Liver Dis.* 2023; 32: 216-21.
9 (記述)
- 10 6. Bishay K, Ruan Y, Barkun AN. Incidence, Predictors, and Outcomes of Clinically Significant Post-
11 Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Bleeding: A Contemporary Multicenter Study. *Am*
12 *J Gastroenterol* 2024; 119: 2317-25. (症例対照) (ハンドサーチ)
- 13

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

CQIV-3：EPLBD の早期偶発症と頻度は？

ステートメント：EPLBD による早期偶発症の発生頻度は 1.6%～15%であり，穿孔，出血，膵炎，胆道炎などがある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 8，最高値 9

推奨の強さ：なし，エビデンスレベル：A

解説：

（早期偶発症の定義は，CQIV-1 の解説文を参照のこと。）

これまでの RCT においては，EPLBD の早期偶発症の発生頻度は 0～22.5%と幅広く報告されている¹⁾が，症例数が少ない，あるいは対照群として EST の偶発症率が 27.5%と頻度が多いなど，困難結石に対し広く行われている EPLBD の現状に則していない可能性がある。そこで，片群が 50 例以上の RCT，または 100 例以上の前向きコホート研究を抽出すると（Table 14），EPLBD による早期偶発症の発生頻度は，1.6～15%と報告されている^{2)～15)}。主な内訳と発生頻度は，急性膵炎 0.8～11.2%，出血 0～6.6%，穿孔 0～1.67%，胆管炎または胆嚢炎 0～4.7%である。

ラージバルーンで拡張前に EST を付加するか否かにおいて，偶発症率は変わらないとの報告が多い^{2),11),13)}。EST，EPLBD with EST，EPLBD 単独に対してメタアナリシスを行った報告¹⁸⁾では，穿孔，出血，膵炎，胆嚢炎，胆管炎，死亡率を含む他のすべての偶発症率において，3 群間で有意な差を認めなかったが，ネットワークメタアナリシスに基づく，EPLBD with EST は有害事象の低下において優れていると報告されている。

傍乳頭憩室例に対する EPLBD with EST の検討¹⁹⁾では，傍乳頭憩室の有無で偶発症に有意差はないと報告されている。また，傍乳頭憩室の有無別での EPLBD with EST と EPLBD 単独での比較研究²⁰⁾からは，偶発症発生頻度に差はなかったと報告されている。

1 Table 14 EPLBD の早期偶発症.

| 報告者/年 (研究デザイン) | 手技 | 早期偶発症 の定義 | 総偶発症 | 穿孔 | 出血 | 膵炎 | 胆道炎 | 死亡 | その他 |
|-----------------------------|---|--------------|-----------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|------------------|-------------------------------------|
| Heo JH/2007 (RCT) | EPLBD with EST | # | 5% | 0% | 0% | 4% | 0% | 0% | |
| Hwang JC/2013 (RCT) | EPLBD without EST/ EPLBD with EST | # | 7.2%/ 6.5% | 1.4%/ 0% | 0% | 4.3%/ 6.5% | 0% | 0% | |
| Teoh AY/2013 (RCT) | EPLBD with EST | 30日以内 | 6.80% | 0% | 0% | 2.70% | 2.80% | 0.00% | |
| Jun Bo Q/2013 (RCT) | EPLBD with EST | # | 7.94% | 0% | 0% | 6.35% | 1.50% | 0.00% | |
| Minakari M/2013 (RCT) | EPLBD without EST | # | 12.50% | 0.00% | 1.20% | 11.20% | 0.00% | 0.00% | |
| Paspatis GA/2013 (RCT) | 60秒EPLBD with EST/ 30秒EPLBD with EST | 1カ月以内 | 15.0%/ 12.5% | 1.67%/ 1.56% | 6.6%/ 3.1% | 3.3%/ 3.1% | 3.3%/ 4.7% | 0%/ 1.56%(膵炎) | |
| Sakai Y/2014 (前向きコホート) | EPLBD with EST | 30日以内 | 4.80% | 0.00% | 2.40% | 0.80% | 0.00% | | 1.6%(肺炎) |
| Li G/2014 (RCT) | EPLBD \$ with EST | 24時間以内 | 7% | 0% | 1.80% | 5.30% | 0.00% | 0.00% | |
| Itokawa F/2015 (前向きコホート) | EPLBD with EST | # | 1.60% | 0.50% | 1.60% | 1.10% | 0.00% | 0.00% | |
| Guo Y/2015 (RCT) | EPLBD with EST/ EPLBD without EST | 30日以内 | 5.9%/ 4.7% | 0%/ 0% | 1.2%/ 1.2% | 2.4%/ 2.4% | 2.4%/ 1.2% | 0%/ 0% | |
| Karsenti D/2017 (RCT) | EPLBD with EST | 1カ月以内 | 8.1% | 1.40% | 4.10% | 1.40% | 1.40% | 1.40% | |
| Omar MA/2017 (RCT) | EPLBD without EST | 24時間以内 | 11.50% | 0.00% | 1.60% | 4.90% | 3.30% | 0.00% | |
| Park JS/2019 (RCT) | EPLBD with EST/ EPLBD without EST | # | 4%/ 6% | 0%/ 0% | 0%/ 0% | 3%/ 1% | 0%/ 0% | 0/0% | 1%/ 3%(腹痛), 0%/ 2%(高AMY血症) |
| Kogure H/2020 (RCT) | EPLBD without EST | 14日以内 | 9.30% | 0.00% | 0.00% | 4.70% | 3.50% | 0.00% | |

: Cotton criteria, \$: EPBDも含む

2

3

4

文 献

- 5 1. 糸井隆夫、良沢昭銘、瀧沼朗生ほか. EPLBD 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 337-
6 65. (ガイドライン)

- 1 2. Heo JH, Kang DH, Jung HJ et al. Endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation versus
2 endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 720-66. (ラ
3 ンダム)
- 4 3. Hwang JC, Kim JH, Lim SG et al. Endoscopic large-balloon dilation alone versus endoscopic
5 sphincterotomy plus large-balloon dilation for the treatment of large bile duct stones. *BMC*
6 *Gastroenterol* 2013; 13: 15. (ランダム)
- 7 4. Teoh AYB, Cheung FKY, Hu B et al. Randomized trial of endoscopic sphincterotomy with balloon
8 dilation versus endoscopic sphincterotomy alone for removal of bile duct stones. *Gastroenterology*
9 2013; 144: 341-5. (ランダム)
- 10 5. Jun Bo Q, Li Hua X, Tian Min C et al. Small Endoscopic Sphincterotomy plus Large-Balloon Dilatation
11 for Removal of Large Common Bile Duct Stones during ERCP. *Pak J Med Sci* 2013; 29: 907-12. (ラン
12 ダム)
- 13 6. Minakari M, Samani RR, Shavakhi A et al. Endoscopic papillary balloon dilatation in comparison with
14 endoscopic sphincterotomy for the treatment of large common bile duct stone. *Adv Biomed Res* 2013;
15 2: 46. (ランダム)
- 16 7. Paspatis GA, Konstantinidis K, Tribonias G et al. Sixty-versus thirty-seconds papillary balloon dilation
17 after sphincterotomy for the treatment of large bile duct stones: a randomized controlled trial. *Dig Liver*
18 *Dis* 2013; 45: 301-4. (ランダム)
- 19 8. Sakai Y, Tsuyuguchi T, Kawaguchi Y et al. Endoscopic papillary large balloon dilation for removal of
20 bile duct stones. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 17148-54. (コホート)
- 21 9. Li G, Pang Q, Zhang X et al. Dilatation-assisted stone extraction: an alternative method for removal of
22 common bile duct stones. *Dig Dis Sci* 2014; 59: 857-64. (ランダム)
- 23 10. Itokawa F, Itoi T, Sofuni A et al. Mid-term outcome of endoscopic sphincterotomy combined with large
24 balloon dilation. *J Gastroenterol Hepatol* 2015; 30: 223-9. (コホート)
- 25 11. Guo Y, Lei S, Gong W et al. A Preliminary Comparison of Endoscopic Sphincterotomy, Endoscopic
26 Papillary Large Balloon Dilation, and Combination of the Two in Endoscopic Choledocholithiasis
27 Treatment. *Med Sci Monit* 2015; 21: 2607-12. (ランダム)
- 28 12. Karsenti D, Coron E, Vanbiervliet G et al. Complete endoscopic sphincterotomy with vs. without large-
29 balloon dilation for the removal of large bile duct stones: randomized multicenter study. *Endoscopy*
30 2017; 49: 968-76. (ランダム)
- 31 13. Omar MA, Abdelshafy M, Ahmed MY et al. Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation Versus
32 Endoscopic Sphincterotomy for Retrieval of Large Choledocholithiasis: A Prospective Randomized
33 Trial. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2017; 27: 704-9. (ランダム)
- 34 14. Park JS, Jeong S, Lee DK et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation with or
35 without endoscopic sphincterotomy for the treatment of large bile duct stones. *Endoscopy* 2019; 51:
36 125-32. (ランダム)

- 1 15. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et.al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
2 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
3 stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 4 16. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE
5 workshop. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 446-54. (ガイドライン)
- 6 17. Cotton PB, Lehman G, Vennes J et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their
7 management: An attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383-93. (ガイドライン)
- 8 18. Aziz M, Khan Z, Haghbin H et al. Endoscopic sphincterotomy vs papillary large balloon dilation vs
9 combination modalities for large common bile duct stones: a network meta-analysis. *Endosc Int Open*
10 2022; 10: E1599-E607. (介入メタ)
- 11 19. Kim HW, Kang DH, Choi CW et al. Limited endoscopic sphincterotomy plus large balloon dilation for
12 choledocholithiasis with periampullary diverticula. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 4335-40. (記述)
- 13 20. Kim KH, Kim TN. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with periampullary diverticula.
14 *World J Gastroenterol* 2013; 19: 7168-76. (症例対照)
- 15

1
2 CQIV-4：乳頭処置による穿孔の診断をどのように行うか？ また、その対処法は？

3 **ステートメント**：内視鏡による穿孔部の視認，X線透視やCT検査による遊離ガスの確認を基に診断し，
4 外科医と連携のうえ，外科手術の適応を念頭に必要な対処を行うことを提案する。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

7 **解説**：

8 乳頭処置による穿孔は，内視鏡治療中の画像所見，術後のCT検査などによって行う^{1),2)}。内視鏡治療
9 中には，内視鏡像で十二指腸筋層ないし胆管線維筋層より外の組織が視認することで診断できるほか，
10 レントゲン上で，異常ガス像，造影剤漏出，処置器具の位置異常などによって診断できることがある。し
11 ばしば内視鏡中には診断できないことがあるため，術後に穿孔を疑った場合には積極的にCT検査を行
12 う。

13 術中に判明した場合には引き続いて穿孔に対する治療を行いうるため，乳頭処置中やその後手技中に
14 適宜穿孔の所見が現れていないか確認を行うことが望ましい。穿孔部が内視鏡的に視認できる場合は，
15 施行可能であればクリッピングによる穿孔部位の縫縮を行う^{2)~4)}。胆道ドレナージは，後腹膜への感染
16 や膵液の活性化を抑制できると推測されており，可能な限り施行する⁴⁾。小規模な穿孔の場合は，経鼻胃
17 管留置，絶食，抗菌薬投与によって保存的に軽快することがある。近年では，フルカバード金属ステント
18 の留置が有用であったとする報告もみられる⁵⁾。しかし，診断・治療介入の遅延は予後不良となる因子で
19 あると報告されており，腹痛などの症状が強い場合や，保存的治療で臨床徴候の改善がみられない場合
20 には，外科治療を検討する^{6),7)}。従って，穿孔の規模にかかわらず，外科医と十分な連携をとり適切な治
21 療を行う必要がある。

22 なお，乳頭部の軽微な穿通（ガイドワイヤーやカニューラによる穿通など）の場合は，多くの場合は特
23 段の処置を行うことなく軽快することがほとんどである。

24
25 **文 献**

- 26 1. 良沢昭銘、糸井隆夫、瀧沼朗生ほか. EST 診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2721-59.
27 (ガイドライン)
- 28 2. Knudson K, Raeburn CD, McIntyre RC et al. Management of duodenal and pancreaticobiliary
29 perforations associated with perampullary endoscopic procedures. Am J Surg 2008; 196: 975-81. (記
30 述)
- 31 3. Lee YS, Moon JH, Ko BM et al. Endoscopic closure of a distal common bile duct perforation caused by
32 papillary dilation with a large-diameter balloon (with video). Gastrointest Endosc 2010; 72: 616-8. (症
33 例報告)
- 34 4. Fatima J, Baron TH, Topazian MD et al. Pancreaticobiliary and duodenal perforations after
35 perampullary endoscopic procedures: diagnosis and management. Arch Surg 2007; 142: 448-54. (記
36 述)

- 1 5. Bozbiyik O, Cetin B, Gumus T et al. Fully covered self-expandable metal stent for intraprocedural or
2 late-diagnosed Type-II endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations. BMC
3 Gastroenterol 2022; 22: 385 (記述)
- 4 6. Sarli L, Porrini C, Costi R et al. Operative treatment of periampullary retroperitoneal perforation
5 complicating endoscopic sphincterotomy. Surgery 2007; 142: 26-32. (症例報告)
- 6 7. Morgan KA, Fontenot BB, Ruddy JM et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography gut
7 perforations: When to wait! When to operate! Am Surg 2009; 75: 477-83 (記述)
- 8

DRAFT

1
2 CQIV-5：乳頭処置による出血の対処法は？

3 **ステートメント**：内視鏡的止血術を選択し、止血困難時には IVR（interventional radiology）などを考慮す
4 ることを提案する。

5 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

6 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

7 **解説**：

8 乳頭処置による出血には、切開時に発生するもの（術中出血）と、切開の数日後に発生するもの（後出
9 血）がある。21 の前向き試験（16,885 名）を用いたメタ解析では、ERCP 後の出血全体が 1.3%であり、
10 そのうち 71%が中等症、29%が重症であった^{1),2)}。未処置乳頭を対象とした胆道系 ERCP における有害
11 事象の頻度を検討した前向きコホート研究では、全 3,739 例のうち 33 例（0.88%）に出血を認め、軽症
12 が 23 例、中等症が 8 例、重症が 2 例であった³⁾。EPLBD+small EST の至適拡張時間を検討した論文で
13 は、全 2,003 例のうち、出血を合併したのは 5 例（0.25%）のみであった⁴⁾。EPLBD without EST と EST
14 を比較した本邦からの RCT において、出血は両群で差を認めなかった⁵⁾。各国のガイドラインで EPBD
15 は出血低危険度の内視鏡手技に分類されており^{2),6),7)}、EST より出血の頻度は低い⁸⁾。

16 乳頭処置後の出血に対しては、EST・EPBD・EPLBD 後いずれにおいても内視鏡的止血術が第一選択
17 となる。氷水・エピネフリン加生理食塩水散布やバルーン圧迫法、高張ナトリウム・エピネフリン
18 （hypertonic saline epinephrine solution: HSE）局注法、クリッピング、凝固止血、FCSEMS、など様々
19 な内視鏡的止血術が報告されている^{9),10),11)}。バルーン圧迫法は、結石除去用バルーンカテーテルや胆管
20 拡張用バルーンカテーテルで出血部位を圧迫止血する簡便な方法である。局注法は、主に HSE が用いら
21 れる¹²⁾。クリッピングは、出血点が分かれば、安全かつ確実な機械的止血法である。ERCP 用スコープ
22 （十二指腸鏡）でも比較的使いやすいクリップが使用可能となっている。凝固法では、アルゴンプラズマ
23 凝固法（argon plasma coagulation: APC）や高周波止血鉗子を用いる。クリッピングや凝固止血の際は、
24 臍管口の位置に注意する必要がある。エビデンスレベルの高い比較試験はなく、どの止血法が優れてい
25 るかについては定まっておらず、内視鏡医の判断に委ねられる。FCSEMS に関しては、FCSEMS のコス
26 トや止血後に FCSEMS 抜去（再度の内視鏡治療）が必要なことなどを考慮すると、従来の内視鏡的止血
27 術で止血困難時に FCSEMS を使用するべきであろう¹³⁾。乳頭表面だけでなく、胆管深部からの出血に対
28 しても有用であり、FCSEMS の止血効果は高い^{14),15)}。また、本邦で使用可能となった自己組織化ペプチ
29 ドの有用性も報告されている¹⁶⁾。

30 内視鏡的止血術が困難な場合は、IVR^{14),17)}や外科手術を考慮する必要¹⁰⁾があり、放射線科医や外科医
31 との適切な連携が重要である。

32
33 **文 献**

- 34 1. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic
35 survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1781-8.（プール解析）

- 1 2. Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy:
2 British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy
3 (ESGE) guideline update. *Gut*. 2021; 70: 1611-28. (ガイドライン)
- 4 3. Fujita K, Yazumi S, Matsumoto H et al. Multicenter prospective cohort study of adverse events
5 associated with biliary endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Incidence of adverse events
6 and preventive measures for post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Dig*
7 *Endosc* 2022; 34: 1198-204. (コホート)
- 8 4. Meng W, Leung JW, Zhang K et al. Optimal dilation time for combined small endoscopic
9 sphincterotomy and balloon dilation for common bile duct stones: a multicentre, single-blinded,
10 randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2019; 4: 425-34. (ランダム)
- 11 5. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
12 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
13 stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 14 6. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣ほか. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン.
15 *Gastroenterol Endosc* 2012; 54: 2073-102. (ガイドライン)
- 16 7. Abraham NS, Barkun AN, Sauer BG et al. American College of Gastroenterology-Canadian Association
17 of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Management of Anticoagulants and Antiplatelets
18 During Acute Gastrointestinal Bleeding and the Periendoscopic Period. *Am J Gastroenterol* 2022; 117:
19 542-58. (ガイドライン)
- 20 8. Tringali A, Rota M, Rossi M et al. A cumulative meta-analysis of endoscopic papillary balloon dilation
21 versus endoscopic sphincterotomy for removal of common bile duct stones. *Endoscopy* 2019; 51: 548-
22 59. (RCT メタ)
- 23 9. Ferreira LEVVC, Baron TH. Post-sphincterotomy bleeding: who, what, when, and how. *Am J*
24 *Gastroenterol*. 2007; 102: 2850-8. (記載なし)
- 25 10. ASGE Standards of Practice Committee; Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, et al.
26 Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 32-47. (ガイドライン)
- 27 11. 藤森尚、松本一秀、村上正俊ほか. EST 後出血(抗血栓薬内服例も含めて). *胆と膵* 2020; 41: 175-81.
28 (記載なし)
- 29 12. Wilcox CM, Canakis J, Monkemuller KE et al. Patterns of bleeding after endoscopic sphincterotomy,
30 the subsequent risk of bleeding, and the role of epinephrine injection. *Am J Gastroenterol* 2004; 99:
31 244-8. (コホート)
- 32 13. Itoi T, Yasuda I, Doi S et al. Endoscopic hemostasis using covered metallic stent placement for
33 uncontrolled post-endoscopic sphincterotomy bleeding. *Endoscopy* 2011; 43: 369-72. (ケースシリー
34 ズ)
- 35 14. Moon SY, Heo J, Jung MK et al. Biliary Self-Expandable Metal Stent Could Be Recommended as a First
36 Treatment Modality for Immediate Refractory Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography
37 Bleeding. *Clin Endosc* 2022; 55: 128-35. (症例対照)

- 1 15. Bilal M, Chandnani M, McDonald NM et al. Use of fully covered self-expanding metal biliary stents for
2 managing endoscopic biliary sphincterotomy related bleeding. *Endosc Int Open* 2021; 9: E667-E73.
3 (ケースシリーズ)
- 4 16. Uba Y, Ogura T, Ueno S et al. Comparison of Endoscopic Hemostasis for Endoscopic Sphincterotomy
5 Bleeding between a Novel Self-Assembling Peptide and Conventional Technique. *J Clin Med* 2022; 12:
6 79. (症例対照)
- 7 17. Dunne R, McCarthy E, Joyce E et al. Post-endoscopic biliary sphincterotomy bleeding: an
8 interventional radiology approach. *Acta Radiol* 2013; 54: 1159-64. (ケースシリーズ)
- 9

1
2 CQIV-6：乳頭処置による膵炎の診断と対処法は？

3 **ステートメント**：「ERCP 後膵炎ガイドライン 2023」に準じて行うことを提案する。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 9，最高値 9

5 **推奨の強さ**：2，**エビデンスレベル**：C

6 **解説**：

7 ERCP 後膵炎を来し得る手技側危険因子として、プレカット (OR=2.80-4.34, 95%CI: 1.38-10.88)や乳
8 頭バルーン拡張 (OR=4.51, 95%CI: 1.51-13.46)といった乳頭処置も挙げられている^{1)~6)}。乳頭処置によ
9 る膵炎については明確な診断基準は存在しないが、基本的に乳頭処置は ERCP 手技の一環として行われ
10 るものであり、乳頭処置による膵炎は ERCP 後膵炎に準ずるものとして考えるべきである。そのため、
11 ERCP 後膵炎ガイドライン 2023 に記載の通り、厚生労働省調査研究班による急性膵炎の診断基準 (Table
12 15)を用いて診断し、重症度は同様に厚生労働省急性膵炎重症度判定基準を用いて、診断時、24 時間以内、
13 24~48 時間に行うことが適切である^{7),8)}。厚生労働省急性膵炎重症度判定基準では膵酵素については、
14 「血中または尿中に膵酵素の上昇がある」と定義されている一方、Cotton の重症度区分 (Table 16)と改
15 訂 Atlanta 分類 (Table 17)では具体的な根拠は示されていないものの、血清膵酵素異常 (アミラーゼ、
16 リパーゼ)を正常上限の 3 倍以上と定義している^{9),10)}。EST やプレカットといった乳頭処置を含めた
17 ERCP 後には、処置の影響により無症候性に血清アミラーゼ値が上昇する場合があります^{11),12)}、乳頭処置に
18 よる膵炎を診断するための血清アミラーゼのカットオフ値は ERCP 後膵炎同様に高く設定することが推
19 奨される。ただし、乳頭処置後の血液検査で膵酵素上昇を示さなくても腹痛を訴える場合は、穿孔などの
20 乳頭処置に伴う他の偶発症が考えられるため、速やかに CT などの画像検査を行うべきである。乳頭処
21 置による膵炎に特化した治療法は現時点では存在せず、通常の膵炎と同様の治療を行う。すなわち、膵炎
22 発症初期には血管透過性亢進による脱水や循環不全を是正するために十分な輸液療法を行いつつ、迅速
23 に鎮痛薬を使用し、強い疼痛に対してはオピオイドの使用も検討する¹³⁾。腸管栄養は感染予防策として
24 重要であり、重篤な腸管合併症がない限り、少量から発症 48 時間以内に開始すべきである¹⁴⁾。重症急性
25 膵炎または壊死性膵炎に対する予防的抗菌薬投与は、生命予後や感染性膵合併症発生に対する明らかな
26 改善効果が証明されていないため、予防的抗菌薬の使用は推奨されない¹⁵⁾。タンパク分解酵素阻害薬の
27 生命予後や合併症に対する明らかな改善効果も証明されていない^{16),17)}。上部消化管出血を合併する場合
28 を除いて、胃酸分泌薬阻害薬の投与は行わないことが提案される。

1 Table 15 難治性膵疾患に関する調査研究班による急性膵炎の診断基準.

| | | |
|--|--|--|
| 1.上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある | | |
| 2.血中または尿中に膵酵素の上昇がある | | |
| 3.超音波, CTまたはMRIで膵に急性膵炎に伴う異常所見がある | | |
| 上記3項目のうち2項目を満たし, 他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎と診断する. ただし, 慢性膵炎の急性増悪は急性膵炎に含める. | | |
| 注: 膵酵素は特異性の高いもの (膵アミラーゼ, リパーゼなど) を測定することが望ましい. | | |

4 Table 16 Cotton の重症度区分.

| 軽症 | 中等症 | 重症 |
|---|-------------------|--|
| ERCPから24時間以上経過後にアミラーゼが少なくとも正常値の3倍以上, 入院が必要な臨床的膵炎, または予定入院の2~3日以内の延長が必要な状態 | 4~10日間の入院を必要とする膵炎 | 10日以上入院が必要, または出血性膵炎, 壊死性膵炎あるいは仮性嚢胞を形成, またはインターベンション治療が必要な膵炎 |

7 Table 17 改訂 Atlanta 分類による急性膵炎の診断基準.

| |
|---------------------------------------|
| 1. 急性膵炎の症状として合致する腹痛 |
| 2. 正常上限の少なくとも3倍以上の血中リパーゼ値 (またはアミラーゼ値) |
| 3. 急性膵炎の画像所見 (造影CT, MRI, 腹部超音波) |
| 1.から3.の3つの症候のうち2つを満たすものを急性膵炎と診断する. |

9 文 献

11 1. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. N Engl
 12 J Med 1996; 335: 909-18. (記述)

13 2. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective,
 14 multicenter study. Gastrointest Endosc 2001; 54: 425-34. (記述)

15 3. Masci E, Toti G, Mariani A et al. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective
 16 multicenter study. Am J Gastroenterol 2001; 96: 417-23. (記述)

17 4. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P et al. Risk factors for complication following ERCP; results of a
 18 large-scale, prospective multicenter study. Endoscopy 2007; 39: 793-801. (記述)

19 5. Wang P, Li ZS, Liu F et al. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study.
 20 Am J Gastroenterol 2009; 104: 31-40. (記述)

- 1 6. Testoni PA, Mariani A, Giussani A et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high- and low-
2 volume centers and among expert and non-expert operators: a prospective multicenter study. *Am J*
3 *Gastroenterol* 2010; 105: 1753-61. (記述)
- 4 7. 日本膵臓学会 急性膵炎調査研究委員会 急性膵炎分科会. ERCP 後膵炎ガイドライン 2023. 膵臓
5 2024; 39: 79-158. (ガイドライン)
- 6 8. 武田和憲、大槻眞、北川元二ほか. 急性膵炎の診断基準・重症度判定基準最終改訂案. 厚生労働科学
7 研究補助金難 治性疾患克服研究事業難治性膵疾患に関する調査研究, 平成 17 年度総括・分担研究報
8 告書. 2006: 27-34. (記述)
- 9 9. Cotton PB, Lehman G, Vennes J et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their
10 management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383-91.
- 11 10. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C et al. Classification of acute pancreatitis — 2012: revision of Atlanta
12 classification and definitions by international consensus. *Gut* 2013; 62: 102-11. (記述)
- 13 11. Ito K, Fujita N, Noda Y et al. Relationship between post-ERCP pancreatitis and the change of serum
14 amylase level after the procedure. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 3855-60. (記述)
- 15 12. Testoni PA, Bagnolo F. Pain at 24 hours associated with amylase levels greater than 5 times the upper
16 normal limit as the most reliable indicator of post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2001; 53:
17 33-9. (記述)
- 18 13. Yamashita T, Horibe M, Sanui M et al. Large Volume Fluid Resuscitation for Severe Acute Pancreatitis
19 is Associated With Reduced Mortality: A Multicenter Retrospective Study. *J Clin Gastroenterol* 2019;
20 53: 385- 91. (症例対照)
- 21 14. Nakashima I, Horibe M, Sanui M et al. Impact of Enteral Nutrition Within 24 Hours Versus Between
22 24 and 48 Hours in Patients With Severe Acute Pancreatitis: A Multicenter Retrospective Study.
23 *Pancreas* 2021; 50: 371-7. (症例対照)
- 24 15. Horibe M, Sanui M, Sasaki M et al. Impact of Antimicrobial Prophylaxis for Severe Acute Pancreatitis
25 on the Development of Invasive Candidiasis: A Large Retrospective Multicenter Cohort Study.
26 *Pancreas* 2019; 48: 537-43. (症例対照)
- 27 16. Horibe M, Sasaki M, Sanui M et al. Continuous Regional Arterial Infusion of Protease Inhibitors Has
28 No Efficacy in the Treatment of Severe Acute Pancreatitis: A Retrospective Multicenter Cohort Study.
29 *Pancreas* 2017; 46: 510-7. (症例対照)
- 30 17. Hirota M, Shimosegawa T, Kitamura K et al. Continuous regional arterial infusion versus intravenous
31 administration of the protease inhibitor nafamostat mesilate for predicted severe acute pancreatitis: a
32 multicenter, randomized, open-label, phase 2 trial. *J Gastroenterol* 2020; 55: 342-52. (ランダム)

33

1
2 CQIV-7：透析患者に対する乳頭処置の偶発症リスクは高いか？

3 **ステートメント**：透析患者に対する EST は出血のリスクが高い。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9, 最低値 8, 最高値 9

5 **推奨の強さ**：2, **エビデンスレベル**：D

6 **解説**：

7 透析患者に対する ERCP は、非透析患者と比較して偶発症のリスクが高いことが知られており、メタ
8 アナリシスでは、透析患者における ERCP 関連出血の頻度は 5.8%で、非透析患者の 1.5%と比較して有
9 意に高い結果であった (OR=3.84, 95%CI: 4.26-25.5, $p<0.001$)¹⁾。透析患者に出血が多い理由として、
10 血小板の機能障害が原因と考えられている^{2),3)}。乳頭処置手法別の検討では、EST 単独群での出血頻度
11 は 18.4%であったのに対し、EST および/または EPBD 併用群では 12.4%と低い傾向にあり、EST 単独
12 での乳頭処置は出血リスクが高い可能性がある。また、EST の小切開と EPBD の併用療法が、EST 単独
13 療法と比較して有意に出血を減少させたとの報告もある (OR=0.07, 95%CI: 0.01-0.72, $p=0.026$)⁴⁾。

14 透析患者における ERCP 後膵炎の頻度はメタアナリシスでは 8.3%で、非透析患者と同程度であった。
15 しかしながら、透析患者では腎不全のため溢水になりやすく、急性膵炎に対する積極的な輸液療法が困
16 難であることに留意しておく必要がある¹⁾。

17 以上より、透析患者に対する乳頭処置は、出血リスクを考慮して EST 単独での処置は避けることが望
18 ましいと考えられる。なお、本推奨の根拠となる研究の多くが後ろ向き研究であり、エビデンスの確実性
19 は低いため、今後のさらなる検討が望まれる。

20
21 **文 献**

- 22 1. Park TY, Bang CS, Do JH et al. Outcomes of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in
23 End-Stage Renal Disease Patients Undergoing Hemodialysis: A Systematic Review and Pooled Analysis.
24 J Pers Med 2022; 12: 1883. (分析メタ)
- 25 2. Salobir B, Sabovic M, Zupan IP et al. Platelet (dys)function and plasma plasminogen levels in
26 hemodialysis patients. Ther Apher Dial 2008; 12: 133-6. (ハンドサーチ) (ケースシリーズ)
- 27 3. Sabovic M, Salobir B, Preloznik Zupan I et al. The influence of the haemodialysis procedure on platelets,
28 coagulation and fibrinolysis. Pathophysiol Haemost Thromb 2005; 34: 274-8. (ハンドサーチ) (ケー
29 スシリーズ)
- 30 4. Wu JH, Kang JW, Wang YS et al. Comparison of Different Endoscopic Methods Used for Managing
31 Choledocholithiasis in Patients with End-Stage Renal Disease Undergoing Hemodialysis. Dig Dis Sci.
32 2022; 67: 5239-47. (ケースシリーズ)

1
2 CQIV-8：乳頭処置後の晩期偶発症は何か？

3 **ステートメント**：乳頭処置後の晩期偶発症には、総胆管結石、胆管炎、胆嚢炎、肝膿瘍などがある。

4 **修正 Delphi 法による評価**：中央値 9，最低値 8，最高値 9

5 **推奨の強さ**：なし，エビデンスレベル：B

6 ※学術的 COI により 1 名が投票棄権

7 **解説**：

8 乳頭処置による晩期偶発症は、総胆管結石、胆管炎・胆嚢炎といった胆道関連事象が主なものであり、
9 その他に肝膿瘍、乳頭狭窄や胆管狭窄、膵炎などの報告もある。この中で総胆管結石再発をアウトカムに
10 した研究が多く報告されている^{1)~16)}。本邦の EST と EPBD を比較した RCT の長期経過によると、観
11 察期間中央値 6.7 年において、胆道系偶発症（胆管結石再発や胆管炎）の頻度は EST で EPBD より有意
12 に多かった（17.4% vs 8.0%, p=0.02）⁴⁾。

13 EPBD の長期経過（約 7 年）を検討した前向き試験では、EPBD の乳頭拡張時間（1 分 vs 5 分）によ
14 って総胆管結石再発もしくは胆管炎の頻度に差を認めなかった（15.1% vs 11.9%, p=0.352）⁸⁾。

15 EPLBD with EST の前向き試験の追跡調査によると、平均観察期間 30.5 カ月間での総胆管結石再発率
16 は 7.5%であった⁹⁾。総胆管結石に対する EPLBD without EST と EPLBD with EST の RCT において、
17 1 年後の乳頭機能はいずれも回復していなかった¹⁰⁾。観察期間中央値 17.8 カ月において、結石再発率は
18 両群で同等であった（16.7% vs 15.9%, p=0.924）。

19 本邦の後ろ向き研究¹¹⁾において、総胆管結石に対する EPLBD と EST の晩期偶発症（総胆管結石再発
20 や胆管炎・胆嚢炎）の頻度は、EPLBD 12.5%と EST 16.7%であり、有意差を認めなかった（p=0.936）。
21 一方、EPLBD without EST と EPBD の比較において¹³⁾、EPLBD without EST は大結石の除去に有用で
22 あったが、晩期偶発症は EPBD より有意に多い結果であった。晩期偶発症という観点では、EPLBD は
23 EST と同等¹⁷⁾、EPBD には劣ると考えられる¹⁸⁾。

24 総胆管結石に対する EPLBD (n=168) と EPLBD with EST (n=57) の長期経過を検討した研究では、
25 結石再発率 [20 (11.9%) vs. 9 (15.8%); P = 0.49] に両群で差を認めず、総胆管径 15mm 以上が結石再
26 発のリスク因子であった¹⁶⁾。ERCP による結石除去後の総胆管結石再発に関するシステマティックレビ
27 ュー (37 試験, 12,952 例) では、結石再発率は 12.6%であり、最も重要な再発リスク因子は胆管径 15mm
28 以上であった¹⁹⁾。

29 乳頭処置後の晩期偶発症を検討している主な論文を Table 18 にまとめた。晩期偶発症の期間に関する
30 定義は論文により様々であるが、観察期間中央値はいずれも 1 年を超えている。報告により異なるもの
31 の、乳頭処置後の総胆管結石再発率は 0~21%であり、特に胆管径が大きな症例は再発リスクが高く慎重
32 な経過観察が望まれる。同様に、胆管炎^{1),2),3)~6),8),11),13),14),16)}は 0~7%、胆嚢炎^{1),3)~5),11),8),13),14)}は 0~10%、
33 肝膿瘍^{1)~4),8),13),14)}は 0~2%とされる。尚、乳頭処置と悪性腫瘍（胆道癌）の関連については FRQV-1 を
34 参照していただきたい。

1 Table 18 乳頭処置の晩期偶発症.

| 乳頭処置 | 報告者/年 | 観察期間 中央値 (年) | 症例数 | 偶発症 (%) | | | |
|----------------------|--------------------|--------------------|-----|---------------|-------------|-------------|------------|
| | | | | 総胆管結石 | 胆管炎 | 胆嚢炎 | 肝膿瘍 |
| EST | Tanaka M/1998 | 10.2 | 410 | 12.3(44/359) | 5.4(22/410) | 3.8(8/210) | 1.2(5/410) |
| | Ando T/2003 | 7.5 | 983 | 11.3(111/983) | 1.4(14/983) | NE | 0.2(2/983) |
| | Yasuda I/2010 | 6.7 | 144 | 17.4(25/144) | 2.8(4/144) | 4.2(6/144) | 1.4(2/144) |
| | Kato S/2017 | 3.2 | 319 | 8.5(27/319) | NE | NE | NE |
| | Maruta A/2018 | 4.2 | 120 | 15.0(18/120) | 0.8(1/120) | 0.8(1/120) | NE |
| | Kawaji Y/2019 | 5.1 | 77 | 10.4(8/77) | NE | NE | NE |
| | Takimoto Y/2022 | 2.6 | 243 | 13.6(33/243) | NE | NE | NE |
| EPBD | Tsujino T/2007 | 4.4 | 837 | 8.8(74/837) | 0.8(7/837) | 3.4(16/473) | 0.1(1/837) |
| | Yasuda I/2010 | 6.7 | 138 | 8.0(11/138) | 0 | 2.2(3/138) | 0 |
| | Kato S/2017 | 3.3 | 45 | 15.6(7/45) | NE | NE | NE |
| | Hakuta R/2019 | 4.8 | 44 | 6.8(3/44) | 0 | 0 | 0 |
| | Kawaji Y/2019 | 5.1 | 858 | 12.4(106/858) | NE | NE | NE |
| EPBD 1min | Kuo YT/2017 | 7.4 | 72 | 9.7(7/72) | 1.4(7/72) | 5.6(4/72) | 0 |
| EPBD 5min | Kuo YT/2017 | 6.9 | 80 | 7.5(6/80) | 3.8(3/80) | 3.8(3/80) | 0 |
| EPLBD with EST | Kogure H/2014 | 1.8 | 14 | 21.4(3/14) | 0 | 0 | NE |
| | Itokawa/2015 | 3.6 | 183 | 4.4(8/183) | 7.1(13/183) | NE | NE |
| | Paspatis GA/2017 | 2.5 | 106 | 7.5(8/106) | NE | NE | NE |
| | Cheon YK/2017 | 1.5 | 44 | 15.9(7/44) | NE | NE | NE |
| | Kato S/2017 | 2.2 | 20 | 0 | NE | NE | NE |
| | Murabayashi T/2020 | 2.8 | 93 | 17.2(16/93) | 3.2(3/93) | 10.4(5/48) | 0 |
| | Li T/2023 | 8.9 | 57 | 15.8(9/57) | 1.8(1/57) | NE | NE |
| EPLBD without EST | Kogure H/2014 | 1.8 | 28 | 10.7(3/28) | 0 | 6.7(1/15) | NE |
| | Cheon YK/2017 | 1.4 | 42 | 16.7(7/42) | NE | NE | NE |
| | Hakuta R/2019 | 1.8 | 44 | 11.4(5/44) | 2.3(1/44) | 6/8(3/44) | 2.3(1/44) |
| | Li T/2023 | 9.5 | 168 | 11.9(20/168) | 0.6(1/168) | NE | NE |
| EPLBD * | Maruta A/2018 | 2.5 | 120 | 8.3(10/120) | 4.2(5/120) | 0 | NE |
| EPLBD * | Kawaji Y/2019 | 5.1 | 41 | 17.1(7/41) | NE | NE | NE |

2 *with EST, without ESTの両者を含む。 NE; not evaluated

3
4 文 献

- 5 1. Tanaka M, Takahata S, Konomi H et al. Long-term consequence of endoscopic sphincterotomy for bile
6 duct stones. Gastrointest Endosc 1998; 48: 465-9. (コホート)
- 7 2. Ando T, Tsuyuguchi T, Okugawa T et al. Risk factors for recurrent bile duct stones after endoscopic
8 papillotomy. Gut 2003; 52: 116-21. (コホート)
- 9 3. Tsujino T, Kawabe T, Komatsu Y et al. Endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stone:
10 immediate and long-term outcomes in 1000 patients. Clinical Gastroenterol Hepatol 2007; 5: 130-7.
11 (コホート)

- 1 4. Yasuda I, Fujita N, Maguchi H et al. Long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus
2 endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72: 1185-91. (コ
3 ホート)
- 4 5. Kogure H, Tsujino T, Isayama H et al. Short- and long-term outcomes of endoscopic papillary large
5 balloon dilation with or without sphincterotomy for removal of large bile duct stones. *Scand J*
6 *Gastroenterol.* 2014; 49: 121-8. (コホート)
- 7 6. Itokawa F, Itoi T, Sofuni A et al. Mid-term outcome of endoscopic sphincterotomy combined with large
8 balloon dilation. *J Gastroenterol Hepatol.* 2015; 30: 223-9. (コホート)
- 9 7. Kato S, Chinen K, Shinoura S et al. Predictors for bile duct stone recurrence after endoscopic extraction
10 for naïve major duodenal papilla: A cohort study. *PLoS One* 2017; 12: e0180536. (症例対照)
- 11 8. Kuo YT, Wang HP, Chang CY et al. Comparable Long-term Outcomes of 1-Minute vs 5-Minute
12 Endoscopic Papillary Balloon Dilation for Bile Duct Stones. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017; 15:
13 1768-75. (コホート)
- 14 9. Paspatis GA, Paraskeva K, Vardas E et al. Long-term recurrence of bile duct stones after endoscopic
15 papillary large balloon dilation with sphincterotomy: 4-year extended follow-up of a randomized trial.
16 *Surg Endosc* 2017; 31: 650-5. (コホート)
- 17 10. Cheon YK, Lee TY, Kim SN et al. Impact of endoscopic papillary large-balloon dilation on sphincter of
18 Oddi function: a prospective randomized study. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 782-90. (ランダム)
- 19 11. Maruta A, Iwashita T, Uemura S et al. Comparison of late adverse events after endoscopic
20 sphincterotomy versus endoscopic papillary large balloon dilation for common bile duct stones: A
21 propensity score-based cohort analysis. *Dig Endosc* 2018; 30: 493-500. (症例対照)
- 22 12. Kawaji Y, Isayama H, Nakai Y et al. Multiple recurrences after endoscopic removal of common bile duct
23 stones: A retrospective analysis of 976 cases. *J Gastroenterol Hepatol* 2019; 34: 1460-6. (症例対照)
- 24 13. Hakuta R, Kawahata S, Kogure H et al. Endoscopic papillary large balloon dilation and endoscopic
25 papillary balloon dilation both without sphincterotomy for removal of large bile duct stones: A
26 propensity-matched analysis. *Dig Endosc* 2019; 31: 59-68. (症例対照)
- 27 14. Murabayashi T, Kanno Y, Koshita S et al. Long-term Outcomes of Endoscopic Papillary Large-balloon
28 Dilation for Common Bile Duct Stones. *Intern Med* 2020; 59: 891-9. (コホート)
- 29 15. Takimoto Y, Irisawa A, Hoshi K et al. The impact of endoscopic sphincterotomy incision size on
30 common bile duct stone recurrence: A propensity score matching analysis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*
31 2022; 29: 1274-82. (症例対照)
- 32 16. Li T, Hao LX, Lv C et al. Long-term outcomes of endoscopic papillary large-balloon dilation (12-15
33 mm) with or without limited sphincterotomy for removal of bile duct stones. *Hepatobiliary Pancreat*
34 *Dis Int* 2023; 22: 392-8. (症例対照)
- 35 17. Fujita N, Yasuda I, Endo I et al. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2021. *J*
36 *Gastroenterol* 2023; 58: 801-33. (ガイドライン)

- 1 18. Kogure H, Kawahata S, Mukai T et al. Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large
2 balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct
3 stones: MARVELOUS trial. *Endoscopy* 2020; 52: 736-44. (ランダム)
- 4 19. Kozyk M, Giri S, Harindranath S et al. Recurrence of common bile duct stones after endoscopic
5 clearance and its predictors: A systematic review. *DEN Open* 2023; 4: e294. (分析メタ)
- 6

DRAFT

1
2 FRQV-1：乳頭処置と胆道癌の関係はあるか？

3 **ステートメント：乳頭処置が胆道癌の発症に関与しているという明確なエビデンスはない。**

4 **解説：**

5 胆管十二指腸吻合術や外科的乳頭形成術を行った症例の報告には、これらの処置後に乳頭機能不全に
6 より胆道癌の発症率が上昇する可能性が示唆されている^{1),2)}。EST 後にも Oddi 括約筋の機能低下が生じ
7 る可能性を示唆する報告はあるものの^{3),4)}、長期観察例による報告は少なく、十分な見解は得られていな
8 い。また、Melissa OC ら⁵⁾の 11 論文を対象としたシステマティックレビューでは、EST 後の胆道癌発
9 生率は 0～3.1%とばらつきがあり、いずれも追跡期間が不十分であることから、EST の晩期偶発症とし
10 て胆道癌の発生は説得力を持って証明されていないと結論づけている。一方、EPBD 後の平均 4.4～9.3
11 年の観察期間における胆道癌発生頻度は 0～0.2%と低く^{6),7)}、EPLBD についても長期経過観察症例の検
12 討が行われておらず不明である。

13 以上から、乳頭処置後の晩期偶発症として胆道癌を合併するか否かについては、十分な観察期間が得ら
14 れていないことや、報告されている胆道癌の発生率が極めて低いため、結論を導き出すことはできない。
15 今後さらなる長期経過観察症例の蓄積が必要である。

16
17 文 献

- 18 1. Hakamada K, Sasaki M, Endoh M et al. Late development of bile duct cancer after sphincteroplasty: a
19 ten- to twenty-two-year follow-up study. *Surgery* 1997; 121: 488-92. (記述)
- 20 2. Tocchi A, Mazzoni G, Liotta G et al. Late development of bile duct cancer in patients who had biliary-
21 enteric drainage for benign disease: a follow-up study of more than 1,000 patients. *Ann Surg* 2001; 234:
22 210-4. (記述)
- 23 3. Bergman JJ, van Berkel AM, Groen AK et al. Biliary manometry, bacterial characteristics, bile
24 composition, and histologic changes fifteen to seventeen years after endoscopic sphincterotomy.
25 *Gastrointest Endosc* 1997; 45: 400-5. (症例報告)
- 26 4. Yasuda I, Tomita E, Enya M et al. Can endoscopic papillary balloon dilation really preserve sphincter
27 of Oddi function? *Gut* 2001; 49: 686-91. (ランダム)
- 28 5. Oliveira-Cunha M, Dennison AR, Garcea G. Late Complications After Endoscopic Sphincterotomy.
29 *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2016; 26: 1-5. (分析メタ)
- 30 6. Tsujino T, Kawabe T, Komatsu Y et al. Endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stone:
31 immediate and long-term outcomes in 1000 patients. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007; 5: 130-7. (記
32 述)
- 33 7. Ohashi A, Tamada K, Wada S et al. Risk factors for recurrent bile duct stones after endoscopic papillary
34 balloon dilation: long-term follow-up study. *Dig Endosc* 2009; 21: 73-7. (記述)

- 1 別刷請求先：〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目2番1号
- 2 新御茶ノ水アーバントリニティビル4階
- 3 一般社団法人日本消化器内視鏡学会
- 4 論文受理 202●年●月●日

DRAFT