

## &lt;報告 (secondary publication)&gt;

## 超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン：2018

伊佐山浩通<sup>1,2)</sup> 中井 陽介<sup>2)</sup> 糸井 隆夫<sup>3)</sup> 安田 一朗<sup>4)</sup> 河上 洋<sup>5)</sup>  
 良沢 昭銘<sup>6)</sup> 北野 雅之<sup>7)</sup> 入澤 篤志<sup>8)</sup> 潟沼 朗生<sup>9)</sup> 原 和生<sup>10)</sup>  
 岩下 拓司<sup>11)</sup> 藤田 直孝<sup>12)</sup> 山雄 健次<sup>13)</sup> 吉田 雅博<sup>14)</sup> 乾 和郎<sup>15)</sup>

要旨：超音波内視鏡下胆道ドレナージ (Endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage：EUS-BD) は比較的新しい胆道ドレナージ手技で，経乳頭的な胆管カニューレションが不成功または困難な場合に施行される。臨床的な有用性の一方で，EUS-BDは出血，穿孔，腹膜炎といった重篤な偶発症が起きることがある。本論文の目的は安全な手技と非熟練施設への手技の導入のために診療ガイドラインを提供することである。本ガイドラインは patient-intervention-comparison-outcome (PICO) に沿った Clinical questions (CQs) と CQ を理解するのに必要な Questions (Qs) で構成した。文献の検索は PubMed と The Cochrane Library を用いて行った。推奨文，エビデンスレベルの決定，推奨の強さは GRADE system に従って決定した。ガイドラインの作成は，作成委員会，専門家委員会，評価委員会，外部評価委員会の4つの委員会で行った。我々は13個のCQs (方法，デバイス選択，補助療法，偶発症のマネジメント，教育，倫理) と6個のQs (定義，適応，成績，偶発症) を作成し，それぞれに推奨文，エビデンスレベル，推奨の強さを記載した。また，本ガイドラインは手技の実際，偶発症のマネジメント，EUS-BDの倫理面への配慮，非熟練施設への導入についても説明している。

索引用語： 胆管狭窄 超音波内視鏡 超音波内視鏡下胆道ドレナージ Interventional EUS

## 緒言

閉塞性黄疸や急性胆管炎に対する内視鏡下の胆道ドレナージは，ERCPを応用した胆管 Stent 留置術，経鼻胆管ドレナージ (Endoscopic naso-biliary drainage：ENBD) が行われてきた。しかし，症例によっては，胆管挿管不成功・困難，十二指腸閉塞，術後再建腸管などによる乳頭到達不成功・困難のためにこれらの手技が困難な症例が存在する。Endoscopic ultrasound (EUS)-guided biliary drainage (EUS-BD) の

歴史は，1996年 Wiersema<sup>1)</sup>らの，EUS-guided cholangiopancreatographyの報告に始まり，総胆管と十二指腸に瘻孔を形成する EUS-guided bilioduodenal anastomosis<sup>2)</sup>をはじめ，各種の工夫がなされ，急速に実地医療に用いられるようになった。しかしながら，EUS-BDが安全に広く施行できるようになるには，手技やデバイスの更なる改良が必要な状況にあり，そのために本ガイドラインは臨床的な情報を提供する。

本ガイドラインの目的は，EUS-BDの手技の安全な方法，より多くの施設への安全な導入のための情報を

日本胆道学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器病学会，日本膵臓学会

<sup>1)</sup> 順天堂大学大学院医学研究科消化器内科学，<sup>2)</sup> 東京大学大学院医学系研究科消化器内科学，<sup>3)</sup> 東京医科大学消化器肝臓内科，<sup>4)</sup> 富山大学医学薬学研究部内科学第三講座，<sup>5)</sup> 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野，<sup>6)</sup> 埼玉医科大学国際医療センター消化器内科，<sup>7)</sup> 和歌山県立医科大学第二内科，<sup>8)</sup> 獨協医科大学医学部内科学 (消化器) 講座，<sup>9)</sup> 手稲溪仁会病院消化器病センター，<sup>10)</sup> 愛知県がんセンター消化器内科，<sup>11)</sup> 岐阜大学大学院医学系研究科消化器病態学，<sup>12)</sup> みやぎ健診プラザ，<sup>13)</sup> 成田記念病院消化器内科，<sup>14)</sup> 国際医療福祉大学消化器・一般外科，<sup>15)</sup> 藤田医科大学ばんだね病院消化器内科

提供しつつ、実践的な手技の改良や安全な方法の促進を目的としている。ガイドライン作成委員会は、本ガイドラインによりEUS-BDが普及し、多くの施設で安全に施行されることを期待している。本ガイドラインは、本手技の施行が予定されている患者と家族、関連の医師や医療者、医療関係者に対して、EUS-BDの現在の状況について情報を提供する。また、本ガイドラインは主に閉塞性黄疸や急性胆管炎を含む、胆道閉塞を有する胆道疾患に対するEUS-BDの成績向上も目的としている。EUS-BDは未だに導入段階であり、高いレベルのエビデンスに欠けているので、本ガイドラインは新たな専用デバイスの開発やエビデンスの集積によってUp dateされる必要がある。

尚、本論文は、Journal of Hepatobiliary Pancreatic Sciences 2019; 26 (7): 249—269に掲載されたClinical practice guidelines for safe performance of endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage: 2018のsecondary publicationである。

### 作成方法

#### 1) 委員会構成と委員会のコンセンサス形成方法

①最初に、ガイドライン作成委員会、専門家委員会、評価委員会、外部評価委員会が組織された(Appendix 1)。本ガイドラインはEUS-BDの手技に焦点を当てているため、作成委員、専門家委員は消化器内科で内視鏡、Interventional radiology (IVR)の手技に精通している医師を選んだ。なお、ガイドライン作成方法の専門家2名が外部評価委員として加わっており、ガイドライン全体の評価と改善の助言をした。作成のFirst stepは、EUS-BDに関する現在の臨床において重要と考えられる課題を抽出し、patient-intervention-comparison-outcome (PICO) フォーマットのクリニカルクエスチョン (CQ) を設定し、論文のシステマティック・レビューを行ってエビデンスをまとめた。Second stepとしてエビデンス、益と害のバランス、患者の希望、医療経済効果などを評価した。Third stepは推奨文を作成した。しかし検索の結果、EUS-BDに関するエビデンスレベルの高い論文は少なかった。従って、推奨文、推奨の強さ、エビデンスレベルは後述する方法でGRDEシステムにより専門家のConsensus surveyで決定した。投票はインターネットで行い、他の委員の意見に左右されないように配慮した。各QおよびCQの推奨文に9点満点で点数をつけ、平均点が7点以上となるまで修正、投票を繰り返した。

Appendix 1. 閉塞性黄疸に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術ガイドライン作成に関する委員構成

#### ○作成委員会

伊佐山浩通 (委員長, 順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学)

糸井隆夫 (副委員長, 東京医科大学 消化器肝臓内科)

安田一朗 (富山大学 医学薬学研究部 内科学第三講座)

北野雅之 (和歌山県立医科大学 第二内科)

入澤篤志 (獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座)

良沢昭銘 (埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科)

潟沼朗生 (手稲溪仁会病院 消化器センター)

河上 洋 (宮崎大学医学部 内科学講座 消化器内科学分野)

中井陽介 (東京大学大学院 医学系研究科 消化器内科学)

原 和生 (愛知県立がんセンター 消化器内科)

岩下拓司 (岐阜大学大学院 医学系研究科 消化器病態学)

#### ○Delphi法による専門家委員会

藤田直孝 (委員長, みやぎ健診プラザ)

山雄健次 (成田記念病院 消化器内科)

伊佐山浩通 (順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学)

糸井隆夫 (東京医科大学 消化器肝臓内科)

安田一朗 (富山大学 医学薬学研究部 内科学第三講座)

北野雅之 (和歌山県立医科大学 第二内科)

入澤篤志 (獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座)

良沢昭銘 (埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科)

潟沼朗生 (手稲溪仁会病院 消化器センター)

河上 洋 (宮崎大学医学部 内科学講座 消化器内科学分野)

岩下拓司 (岐阜大学大学院 医学系研究科 消化器病態学)

#### ○評価委員会

乾 和郎 (委員長, 藤田医科大学 ばんだね病院 消化器内科, 胆道学会名誉理事長)

杉山政則 (杏林大学医学部 消化器・一般外科)

表 1 GRADE system における evidence level

初期エビデンス評価	研究デザイン	評価を下げる要因	評価を上げる因子
質の高いエビデンス (High)	無作為化比較試験, システマティックレビュー, メタ解析	・ 研究の限界	・ 大きな効果
中程度の質のエビデンス (Moderate)		・ 結果の非一貫性	・ 用量・反応勾配
質の低いエビデンス (Low)	観察研究 (コホート, ケースコントロール)	・ 非直接性	・ 可能性のある交絡因子が真の効果弱めている
非常に質の低いエビデンス (Very low)	その他 (ケース・シリーズ, 症例報告)	・ 出版バイアス	

level A : High (強い根拠に基づく), level B : Moderate (中程度の根拠に基づく), level C : Low (弱い根拠に基づく), level D : Very low (とても弱い根拠に基づく)

安田健治朗 (京都第二赤十字病院 消化器内科)

窪田敬一 (獨協医科大学医学部 第二外科)

#### ○外部評価委員会

高田忠敬 (委員長, 帝京大学医学部名誉教授, 肝胆膵外科学会名誉理事長)

吉田雅博 (国際医療福祉大学市川病院人工透析・一般外科, 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部)

(敬称略・順不同)

表 2 GRADE system における推奨

1. Grade システムにおける推奨の強さの判定基準	
1. エビデンスの質	A, B, C, D
2. 患者の希望	Yes, No
3. 益と害	Yes, No
4. 費用対効果	Yes, No
2. 推奨の強さの表記	
1. 強く推奨 (実施することを推奨する, 実施しないことを推奨する)	
2. 弱く推奨 (実施することを提案する, 実施しないことを提案する)	

## 2) 作成工程

### ①クリニカルクエスチョン, クエスチョンの作成

重要な臨床課題を基に PICO フォーマットで作成されたクリニカルクエスチョン (CQ) と, CQ を理解するうえで重要な基本事項 (バックグラウンドクエスチョン) であるクエスチョン (Q) の素案を作成した。次に, ガイドライン委員会で 13 個の CQ と 6 個の Q を作成し, 個々のクエスチョンの作成担当者を決定した。

### ②エビデンスの収集

文献検索の方法は, PubMed と Cochrane library を検索エンジンとして各 CQ 担当者が系統的な検索を行い, 内容と研究デザイン等を評価したうえで文献リストを作成した。論文の検索期間は, 1990 年 1 月より 2018 年 5 月までとした。

### ③エビデンスの評価方法とシステマティック・レビュー

EUS-BD に関する論文のシステマティック・レビューを行ってエビデンスをまとめた。エビデンスレベル, 推奨度は, 表 1, 2 に示す GRADE system を用いて決定した。

### ④推奨の決定と原案の作成

まず, エビデンスのまとめと, 益と害のバランス, 患者の希望, 医療経済効果などを勘案して, 個々の推奨文の案を作成し, 文献のエビデンスレベルを付記した (第 1 案)。作成委員間での審議を踏まえて修正した第 2 案に対して, 専門家委員でインターネット上の予備投票による Consensus survey を行った。全ての CQ で平均 7 点以上を合意とし, 解説文を作成した。その後 3 回の Face to face meeting にて各推奨文と解説文の修正を行い, 第 3 案を作成した。専門家委員によるインターネット投票を行い, 第 3 案の推奨文と解説文を修正した。第 3 案は専門家委員の意見を基に修正し, 推奨文, エビデンスレベル, 解説文の原案を作成した。

### ⑤最終案の作成と完成までの過程

2016 年 9 月 29 日に開催された第 52 回日本胆道学会での公聴会で原案を提示した。原案に出された意見を基に修正し, 評価委員による評価を受けて更に修正した。最終案は胆道学会ホームページ上で最終案を提示した (2017 年 8 月 24 日から 9 月 30 日)。募集したパブリックコメントを考慮して最終案を作成し, 作成委員が確認・修正した。その後外部委員の評価とアドバイスをを受けて修正し, 完成に至った。

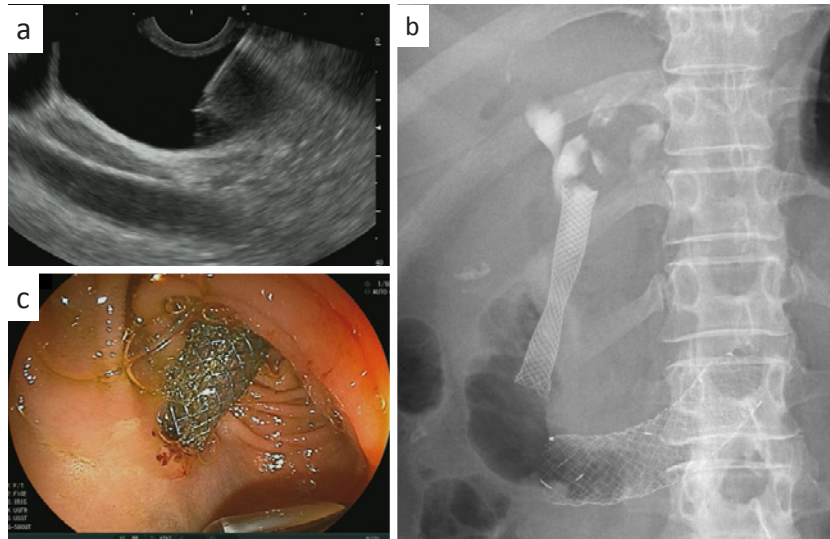


図1 EUS-guided choledochoduodenostomy (EUS-CDS). a. 超音波内視鏡ガイド下に総胆管を穿刺. b. EUS-CDS ステント留置後透視像. c. EUS-CDS ステント留置後内視鏡像.

### The GRADE system

本診療ガイドラインにおけるエビデンスレベルは GRADE system に準じて Level A : High (強い根拠に基づく), Level B : Moderate (中程度の根拠に基づく), Level C : Low (弱い根拠に基づく), Level D : Very low (とても弱い根拠に基づく) とした。また、推奨の grading については 1 (強く推奨する), 2 (弱く推奨する) とした。

表1に GRADE system<sup>3)~5)</sup>として evidence の質と、level について記載し、表2に GRADE system recommendation を示した<sup>3)~5)</sup>。

**Q1 超音波内視鏡下胆管ドレナージ (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD) とは何か？**

●EUS-BD とは、超音波内視鏡ガイド下に、経消化管的に胆道へアプローチし、ドレナージを行う手技と定義される。

投票結果：平均 7.7 点 (1~9)

解説

閉塞性黄疸に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ (Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD) は、超音波内視鏡 (Endoscopic ultrasound :

EUS) ガイド下に、経消化管的に胆道へアプローチし、ドレナージを行う手技である。胆膵疾患に対する内視鏡的診断・治療は経乳頭のアプローチである ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography) 関連手技が広く行われており、閉塞性黄疸に対しては、経乳頭の内視鏡的胆管ドレナージ術 (Endoscopic biliary drainage : EBD) が第一選択である。EBD が困難な症例に対する代替治療として、これまで経皮経肝胆道ドレナージ (Percutaneous transhepatic biliary drainage : PTBD)、外科的胆管空腸吻合術が行われているが、その高い侵襲性・偶発症、患者の Quality of life (QOL) などから、新しい方法として EUS-BD が開発された。

EUS-BD は、消化管・胆道瘻孔形成を行う transmural biliary drainage としての EUS-guided choledochoduodenostomy (CDS, 図1), EUS-guided hepaticogastrostomy (HGS, 図2) と、EUS ガイド下に胆管を穿刺した後に経乳頭のアプローチ・順行性アプローチに移行する EUS-guided rendezvous technique (EUS-RV) と EUS-guided antegrade stenting (EUS-AGS) に大別され、症例毎の患者背景・治療適応・ERC (Endoscopic retrograde cholangiography) 困難の理由によって選択される。EUS-guided gallbladder drainage (EUS-GBD) も胆管穿刺が困難な場合に



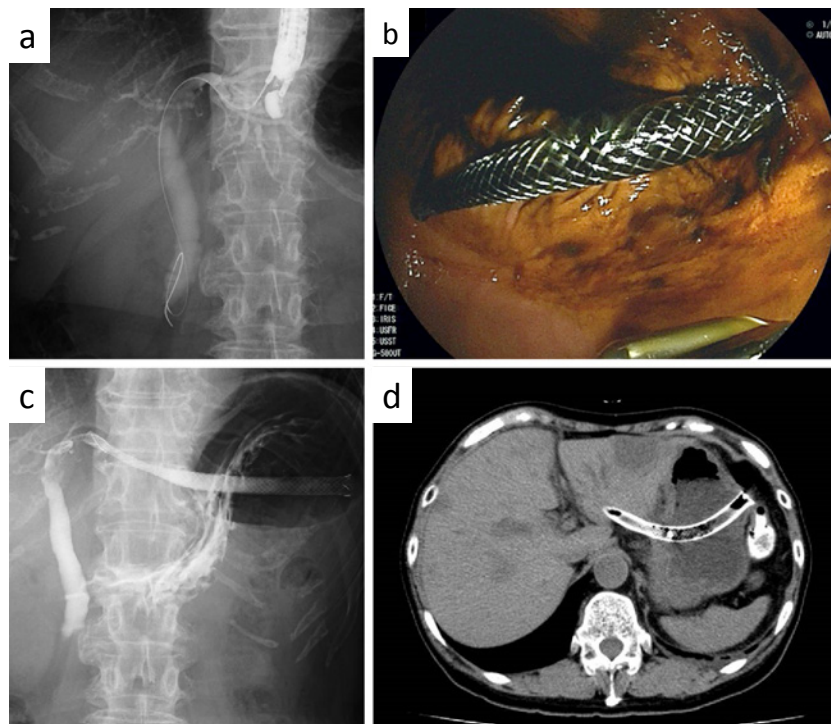


図2 EUS-guided hepaticogastrostomy (EUS-HGS). a. 左肝内胆管穿刺後胆管造影. b. EUS-HGS スtent留置後内視鏡像. c. EUS-HGS 留意後透視像. d. EUS-HGS 翌日 CT.

施行され、胆嚢管を経由して胆管胆汁をドレナージする。この手技は急性胆嚢炎に対するドレナージとしても施行されており、広義の胆道ドレナージの一つと位置付けられる。

EUSを用いた胆道造影は、1996年 Wiersema ら<sup>1)</sup>が ERCP 不能例に対して 22 および 23 ゲージ (Gauge : G) の fine needle aspiration (FNA) 針を用いて、胆管造影 10 例および膵管造影 1 例を試みて、8 例で成功したというのが初めての報告である。続いて、2001 年 Giovannini ら<sup>2)</sup>は、EUS を用いた胆道ドレナージとして、総胆管と十二指腸に瘻孔を形成する EUS-guided bilioduodenal anastomosis を報告した (EUS-CDS)。Burmester ら<sup>6)</sup>は、2003 年に EUS-guided-cholangiodrainage として報告した 4 例のうち、1 例で経胃的に肝内胆管を穿刺し、瘻孔形成を行った (EUS-HGS)。EUS-CDS、HGS という用語に関しては現在広く世界で使用されているため、本ガイドラインで採用した。しかし、CDS の穿刺部位は総胆管または総肝管であり、総胆管を意味する Choledochus では正確な部位を

示せないことがある。そのため、肝外、肝内胆管で分けるべきという意見もあるが、実際には十分議論されていないのが現実である。

これらの胆道・消化管の瘻孔形成術に加えて、EUS を用いて胆管を穿刺した後に順行性に乳頭を介して十二指腸に誘導したガイドワイヤを利用して、経乳頭的に選択的胆管挿管を行う EUS-RV を用いた胆道ドレナージが、2004 年 Mallery ら<sup>7)</sup>によって報告されている。また 2007 年 Fujita ら<sup>8)</sup>は、順行性に十二指腸に誘導したガイドワイヤを用いて、そのまま順行性に Stent 留置を行う現在の EUS-AGS と同様の方法として、一時的な EUS-HGS 後の瘻孔を用い二期的に金属 Stent を順行性に留置する手技を報告し、2010 年には Nguyen-Tang らが EUS-guided antegrade stent placement として 5 例<sup>9)</sup>を報告している。上記の手技に加え、消化管術後再建症例において空腸から肝内胆管にアプローチする EUS-guided hepaticojejunostomy (EUS-HJS)<sup>6)</sup>、十二指腸から右肝内胆管にアプローチする EUS-hepaticoduodenostomy (EUS-HDS)<sup>10)</sup>も報告され

表 3 EUS-BD, ERCP, PTBD の無作為化比較試験

著者	治療手技	症例数	手技成功率	臨床的成功率	有害事象	開存期間
Paik [27]	EUS-BD	61	93.8%	90.0%	6.3% *	208 日
	ERCP	61	90.2%	94.5%	19.7%	165 日
Park [28]	EUS-BD	14	92.8%	100%	0	379 日
	ERCP	14	100%	92.8%	0	403 日
Bang [29]	EUS-BD	33	90.9%	97.0%	21.2%	182 日
	ERCP	34	94.1%	91.2%	14.7%	170 日
Artifon [36]	EUS-BD	13	100%	100%	15.3%	-
	PTBD	12	100%	100%	25%	-
Lee [35]	EUS-BD	34	94.1%	87.5%	8.8% *	-
	PTBD	32	96.9%	87.1%	31.2%	-

ERCP, endoscopic retrograde cholangiopancreatography ; EUS-BD, endoscopic ultrasound-guided biliary drainage ; PTBD, percutaneous transhepatic biliary drainage.

\*P<0.05

ている。

## Q2 EUS-BD の適応は？

●胆管ドレナージが必要で ERC 不成功あるいは困難例が適応である。

投票結果：平均 8.3 点 (7~9)

### 解説

EUS-BD の適応は、EBD 不成功あるいは困難な症例であり、切除不能悪性胆道狭窄が良い適応と考えられる<sup>11)~18)</sup>。ERC 不成功あるいは困難な要因には、種々の解剖学的理由による胆管挿管不成功、腫瘍浸潤による十二指腸狭窄のため内視鏡到達が困難、十二指腸狭窄例に対する金属 Stent 留置後、術後再建腸管例などがある。日常臨床においては、EBD の成功率は 84-95.6% と高く<sup>19)20)</sup>、プレカットを含めた手技を追加することにより、80.2-100% と高い挿管成功率が得られている<sup>21)</sup>。実際に High volume, tertiary-care center において ERC 困難あるいは不成功で、EUS-BD を要する頻度は、0.6% (3/524) との報告がなされており<sup>22)</sup>、Salvage としての EUS-BD が必要な症例は限られる。

EUS-BD を第一選択のドレナージ法とする報告も存在する<sup>23)24)</sup>が、ERC 可能例に対しては十分なコンセンサスは得られていない。Kawakubo ら<sup>25)</sup>の非切除悪性遠位胆管閉塞に対する EUS-CDS (26 例) と EBD (56 例) を比較した後ろ向きの研究では、臨床効果 (96.2% vs 98.2% ; P=0.54)、偶発症発症率 (26.9% vs 35.7% ; P=0.46) とともに差はなかったが、EUS-CDS は手技時間が短く (19.7 vs. 30.2 分 ; P<0.01)、膵炎発症も認め

なかった。Hamada ら<sup>26)</sup>は、十二指腸 Stent 留置例の EUS-BD (7 例) と EBD (13 例) を比較し、Stent 機能不全率と偶発症率には有意な差は認めなかったが、Stent 開存率では EUS-BD の方が 1 カ月後 (100% vs 71%)、3 カ月後 (83% vs 29%) とともに高いと報告した。最近になり 3 編の EUS-BD と EBD の無作為化比較試験<sup>27)~29)</sup>が報告されている (表 3) いずれの試験においても EUS-BD は EBD と同等の成績を示したものの症例数が少ないことから大規模研究による検証が待たれる。

術後再建腸管例では EBD が困難な場合が多く EUS-BD の良い適応となりうる。Siripun らのシステムティック・レビューによると<sup>30)</sup>、手技成功率、臨床効果、偶発症率は各々 89.2%、91.7%、17.5% であり、これは一般的な EUS-BD の成功率にほぼ等しい。術後再建腸管症例 98 例の EUS-BD と小腸内視鏡を用いた EBD の、国際共同後ろ向き比較研究<sup>31)</sup>では、EUS-BD は手技成功率が高い (20% vs. 4%, P=0.01) と報告されているが、手技成功率は各施設の専門性によることも大きいことから、さらなる前向き研究が待たれる。

悪性肝門部狭窄における Stent 機能不全症例に対する、EUS-BD による re-intervention の有用性も報告されている。Ogura ら<sup>32)</sup>は悪性胆道狭窄に対する Stent 留置後の ERC による re-intervention の成功率は 62% (16/26) であり、不成功の 10 例に EUS-BD を試みたところ、全例で成功が得られた。これらの症例は相対的な適応と考えられるが、まだ確立されたものではない。

く、また複雑な病態を呈していることも多く、EUS-BDの手技に熟練したエキスパートがいる施設でのみ検討されるべきであると考えられる。

切除可能症例に対するEUS-BDの適応については、報告が少なく、高いエビデンスレベルの論文はない。Fujitaら<sup>33)</sup>は切除可能症例に対し、EUS-CDS施行後に切除を施行し、病理学的検討を行い、高度の炎症所見や胆汁の漏出などはなかったと報告している。しかしながら、術前症例に対するEUS-BDは積極的に施行すべきではないと現時点では考える。

良性胆道狭窄に対するEUS-BDは、ERC不能な術後再建腸管の胆道狭窄や胆管結石、慢性膵炎に伴う胆管狭窄、肝移植後胆管狭窄、IgG4関連胆管炎に対して施行されている<sup>15)16)18)34)</sup>。しかし報告例は少なく、長期成績も不明であることから、慎重に適応を決定すべきである。

EUS-BDとPTBDを比較した無作為化比較試験(EUS-BD 34例、PTBD 32例)では、手技成功率(94.1% vs 96.9%)、臨床効果(87.5% vs 87.1%)には差はなかったものの、PTBD群で偶発症率は有意に高く(8.8% vs 31.2% : P=0.022)、re-interventionを要した回数(EUS-BD 0.34回、PTBD 0.93回 : P=0.02)も有意に多かった<sup>35)</sup>。また、25例の前向き研究では、治療効果、安全性ともに同等<sup>36)</sup>、41例の後ろ向き研究ではEUS-BDが優れているとされている<sup>37)</sup>。EUS-CDSと外科的切除あるいはバイパス手術を比較した29例の無作為化比較試験では手技成功率、臨床効果、患者のQOL、生存率は同等と報告されている<sup>38)</sup>。さらにSharaihaらの483例のmeta-analysis<sup>39)</sup>によると手技成功率は同等であるものの(オッズ比1.78 ; 95% CI, 0.69-4.59)、EUS-BDの方が臨床効果は良好で(オッズ比0.45 ; 95% CI, 0.23-0.89)、偶発症率は低かった(オッズ比0.23 ; 95% CI, 0.12-0.47)。EUS-BDは経皮的あるいは手術と比較し、同等あるいは優位性を持った報告がなされているものの、十分なエビデンス確立のためには、さらなる大規模で前向きの比較試験が必要である。

EUS-BDの適応は手技の進歩とともに変わっていくと予想されるが、患者の状態、術者の熟練度などを考慮して決定することが重要である。また、確立していない適応に関しては臨床試験として施行すべきである。

### Q3 EUS-BDの禁忌は？

- EUSで胆管が描出できない、穿刺ラインに介在す

る血管や他臓器を避けることができない、出血傾向を有する、多量の腹水を有する症例などは、禁忌と考えられる。

投票結果：平均8.4点(7~9)

#### 解説

EUS-BDの禁忌について明確なエビデンスはないが、EUS-FNAやPTBDと同様と考えられる。また、多量の腹水を有する場合はEUS-BDの手技自体が困難で、瘻孔形成が期待できず、胆汁や腸管内容物の漏出により腹腔内感染が危惧されるため、禁忌とすべきである。腹水量に関する明確な定義はないが、明らかに多量の腹水が貯留している場合や、穿刺ラインに腹水が描出される場合には手技を施行すべきではない。さらに、少量の腹水貯留例や穿刺ラインに腹水が描出されない場合でも、その適応は慎重に判断しなくてはならない。EUS-BD不成功や偶発症のために外科的手術が必要となる可能性もあるため、患者の全身状態の把握は重要である。また、全身状態不良の症例では安易にEUS-BDを選択すべきではない。また、穿刺部位に腫瘍浸潤を認める、あるいは疑われる場合も施行すべきではない。

抗血栓薬内服中の症例に対する成績についての明確なエビデンスはなく、安全性は確立されていない。2012年に報告された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<sup>40)</sup>では、EUS-FNAは出血高危険度の消化器内視鏡に分類されており、EUS-BDも出血高危険度として考えるべきである。EUS-FNAでは、アスピリン/非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs : Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)内服中、低分子ヘパリン投与中、対照群の出血率はそれぞれ0% (0/26)、33.3% (2/6)、3.7% (7/190)であり、アスピリン/NSAIDs内服例の出血率の有意な上昇は認めなかった<sup>41)</sup>。しかしながら、PTBDに関する本邦のDPCデータベースを用いた34606例の大規模な解析<sup>42)</sup>によると、抗血小板薬の継続下では非内服患者より重症の出血率が有意に高いとされている(オッズ比1.87 ; 95% CI 1.14-3.05 ; P=0.013)。

### Q4 EUS-BDの短期成績は？

- 手技に熟練した施設におけるEUS-BDの手技成功率・臨床的成功率は90%以上の報告が多い。

投票結果：平均8.1点(5~9)

#### 解説

EUS-BDの短期成績としては、手技・臨床的成功率



表 4 EUS-BD の手技成功率と臨床的成功率

	手技成功率	臨床的成功率
EUS-CDS [46]	94.1%	88.5%
EUS-HGS [46]	93.7%	84.5%
EUS-RV [47]	82%	-
EUS-AG stenting [9, 15, 43, 49-52]	83%	-

AG, antegrade ; CDS, choledochoduodenostomy ; EUS, endoscopic ultrasound ; HGS, hepaticogastrostomy ; RV, rendezvous.

と安全性が挙げられるが、偶発症に関しては Q6 を参照されたい。一般的に、手技成功は予定された胆道ドレナージの成功、臨床的成功は黄疸・胆汁うっ滞の解除の成功と定義される。

胆管ドレナージの現在の第一選択である EBD の成功率、ERC 困難例に対する PTBD の成功率は、いずれも高いことが知られているが、EUS-BD のうち、瘻孔形成を行う CDS および HGS の手技成功率・臨床的成功率も 90% 以上であることが報告されており、CDS, HGS の間に大きな差はない (表 4)<sup>13)34)43)</sup>。システムティック・レビュー<sup>44)45)</sup>においても、手技成功率は 94.71%、90% 臨床成功率は 91.66% と報告されている。EUS-HGS と EUS-CDS いずれも同等の高い成功率が報告されており、二つの手技に大きな差はないとされている。本邦で行われた EUS-BD64 例 (CDS 44 例, HGS 20 例) の多施設共同後ろ向き研究<sup>34)</sup>でも、手技成功率は EUS-CDS, HGS とともに 95% であり、本邦における現状に矛盾しない結果と思われる。システムティック・レビュー<sup>46)</sup>では、CDS と HGS の技術的成功率は、94.1%、93.7% であり、臨床的成功率も 88.5%、84.5% と同等であると報告されている (表 4)。

瘻孔形成を行わない EUS-BD のうち、経乳頭のアプローチへ移行する EUS-RV では、成功率は 82% と報告されている<sup>47)</sup>。肝外胆管からのアプローチでの成功率の 85% に対して、肝内胆管からのアプローチでの成功率は 76% と低い傾向にある。これらの報告は悪性胆道閉塞のみならず、胆管結石の症例も含まれているが、胆管狭窄あるいは乳頭部を超えるガイドワイヤ操作が困難であるからと考えられる<sup>48)</sup>。EUS-AGS の報告例<sup>9)15)43)49)~52)</sup>では、成功率は 83% と EUS-RV と同等であり、ガイドワイヤが狭窄を越えない症例では瘻孔形成術を行うというアルゴリズムが報告されている<sup>51)</sup>。ただし、いずれも EUS-BD のエキスパートがいる施設か

らの報告であり、経験の少ない施設では低い成功率<sup>16)</sup>が報告されており、出版バイアスが存在すると思われる。EUS-BD の learning curve に関しては、導入初期では死亡率が 10% であったという報告や<sup>48)</sup>、タイにおける単施設の 5 年 31 例の経験で手技不成功率が導入初期 3 年 38% から後期 2 年では 11% に低下、また偶発症も 54% から 22% に減少したという報告<sup>53)</sup>がある。learning curve が存在すると思われ、今後本邦で本手技を導入する施設の参考となる。

短期成績という観点からは EBD では胆管挿管困難例が存在するため、特に悪性遠位胆道閉塞に対する、EUS-BD と EBD の比較の報告が増えてきている。多施設共同の後ろ向き研究<sup>43)</sup>では、ERC 困難例に対する EUS-BD104 例 (EUS-CDS 68 例, EUS-AGS 36 例) と EBD104 例の比較において、手技成功率 (93.26% vs. 94.23%)、偶発症率 (8.65% vs. 8.65%) とともに同等であり、特に十二指腸狭窄症例では EUS-BD で成功率が有意に高いことを報告している。また、本邦の単施設での後ろ向き研究<sup>25)</sup>として、悪性遠位胆道閉塞に対する初回ドレナージとしての EUS-CDS26 例と EBD56 例の比較が報告されている。この報告においても臨床成功率 (96.2% vs. 98.2%) は同等であり、手技時間は EUS-CDS19.7 分と経乳頭のドレナージ 30.2 分よりも有意に短かったと報告されている。いずれの報告においても、EUS-BD 群においては処置後瘻炎がないことも EUS-BD の一つの利点と考えられる。EUS-BD と EBD の比較を表 3 に示す。偶発症の内容は異なるものの、偶発症率は EUS-BD は同等あるいは低いとされている<sup>27)~29)</sup>。EBD では ERCP 後瘻炎が最も多い偶発症であるが、EUS-BD では胆汁漏であった。

このように EUS-BD は ERC 困難症例だけでなく、ERC 可能な症例における 1 次治療の選択肢となりうる可能性もあり、本邦のエキスパートがいる施設からも前向き研究において良好な短期成績が報告されている<sup>23)24)</sup>。しかしながら、現時点では初回ドレナージとしてのエビデンスは乏しいことから、ERC 困難症例以外の EUS-BD は、エキスパートがいる施設において臨床研究として行うべきである。

#### Q5 EUS-BD の長期成績は？

- EUS-BD の中期・長期成績の報告は少ないが、開存期間は 3~6 カ月程度の報告が多い。

投票結果：平均 8.1 点 (5~9)

解説



表 5 EUS-BD の長期成績

	閉塞率	開存期間
全体	16% (95%CI, 13-20%)	
手技別		
EUS-CDS	19% (95%CI, 15-25%)	99-272 日
EUS-HGS	13% (95%CI, 9-18%)	62-216 日
ステント別		
プラスチック・ステント	28% (95%CI, 21-38%)	97-272 日
Covered SEMS	14% (95%CI, 10-20%)	72-216 日

CDS, choledochoduodenostomy ; CI, confidence interval ; EUS, endoscopic ultrasound ; HGS, hepaticogastrostomy ; SEMS, self-expandable metallic stent.

EUS-BD が比較的新しい手技であることから、これまでの報告の多くが、手技の成功率と手技関連偶発症を主に評価しており、長期成績に関するエビデンスは少ない。しかしながら、これまでの瘻孔形成術の報告のうち、ドレナージのルート別および Stent の種類別の記載がある報告の検討では、Stent 閉塞率は 16%、CDS で 19%、HGS で 13% であり、開存期間は 3-6 カ月程度の報告<sup>11)18)23)24)26)34)54)~67)</sup>が多い (表 5)。瘻孔形成を行わない EUS-RV あるいは EUS-AGS では、ドレナージ形態は経乳頭的ドレナージと同様であり、中期・長期成績についても、経乳頭的ドレナージと同等の結果が予測される。

Stent 機能不全・re-intervention 率などの表現を含む、Stent 閉塞の記載がある報告<sup>11)18)23)24)26)34)54)~67)</sup>における Stent 閉塞率は 16% (70/434) であった。また、CDS では 19%、HGS では 13% と大きな違いを認めなかった。Stent 閉塞・機能不全の原因については、Stent の逸脱や胆泥などの非腫瘍性の機能不全が多い点が、EBD とは大きく異なっている。

Stent 開存期間については、さらに用語・評価基準が一定でないため、複数の研究の結果を比較・統合することは困難であるが、Stent 開存期間は 3-6 カ月程度の報告が多い<sup>11)18)23)24)26)34)54)~67)</sup>。本邦の研究<sup>34)</sup>では、Stent 不全までの平均期間は全体で 96 日、EUS-CDS で 103 日、EUS-HGS で 62 日と報告されている。Covered self-expandable metallic stent (covered SEMS) と Plastic stent では、それぞれ平均 72 日と 97 日と大きな違いは認めなかった。Park らの報告<sup>13)</sup>では、平均開存期間は 133 日であり、CDS で 152 日、HGS で 132 日と同様に有意差は認めていない。しかし十二指腸狭窄や十二指腸 Stent 留置下の胆道ドレナージにおいては、EBD より EUS-BD<sup>26)</sup>が、EUS-BD の中では EUS-CDS より EUS-

HGS が、長い開存が得られる<sup>68)</sup>という報告がある。

Hara らは、Plastic stent と Covered SEMS を用いて、同様の登録基準で行った初回胆道ドレナージとしての EUS-CDS の二つの臨床試験<sup>23)24)</sup>を報告している。無作為化比較試験ではないものの、対象・施設が同じであることから、EUS-CDS としての Plastic stent<sup>23)</sup>と Covered SEMS<sup>24)</sup>の長期成績の比較が可能であると考えられる。これらの二つの研究では Plastic stent の閉塞率が 53% に対して Covered SEMS が 11% と低いことから、少なくとも EUS-CDS においては Covered SEMS が長期成績の観点からも優れていると考えられる。

EUS-BD 閉塞・逸脱時の re-intervention について、これまでにまとまった報告はないが、Stent 閉塞時には EUS-BD ルートを介して、Stent 交換, stent-in-stent, stent cleaning などによる re-intervention が行われることが多い<sup>23)24)65)</sup>。今後、初回治療だけでなく、re-intervention についても、安全性・有効性の観点からの評価が望まれる。

EUS-BD の成績を評価するにあたって、現状における最大の問題点として、その評価方法が統一されていない点があげられる。治療成績について統一された基準・評価方法がないため、複数の研究間での成績の統合・比較が困難である。EUS-BD は、手技が多岐にわたることもあり、治療成績 (安全性・有効性ともに) の評価のための統一基準が必須である。さらに、出版バイアスを避けるためには、短期成績・長期成績ともに多施設・多数例での前向き研究を今後行っていく必要がある。また、本項では EUS-BD の現状の短期および長期成績について述べたが、手技の標準化や専用デバイスの開発にともなって、今後治療成績が大きく変わることも予想されるため、定期的な up-date が必要

であることを付け加えておきたい。

#### Q6 EUS-BD の偶発症は？

●EUS-BD の偶発症は、胆汁漏、Stent 逸脱、出血、穿孔、腹膜炎などが報告されている。

投票結果：平均 7.8 点 (5~9)

##### 解説

EUS-BD の早期偶発症発生率は、症例数 20 例以上の論文をもとに行ったプール解析では 14.6 % (110/755)<sup>12)~18)34)48)51)67)69)~77)</sup>と報告されている。なお、以下のまとめでは、各論文で偶発症と記載されたものをそのまま取り上げている (表 6)。

EUS-CDS の早期偶発症発生率<sup>13)16)18)34)69)</sup>は 13.9 % (20/144) で、頻度が高い順に、胆汁漏 (2.8%), Stent 逸脱 (2.8%), 出血 (2.5%), 穿孔 (1.4%), (胆汁性) 腹膜炎 (1.4%) であった。その他は急性胆管炎<sup>16)</sup>、胆汁性嚢胞<sup>16)</sup>、腹腔内気腫<sup>34)</sup>、胆管動脈瘤<sup>18)</sup>、敗血症<sup>18)</sup>、腹痛<sup>59)</sup>、十二指腸穿孔<sup>61)</sup>、胆道出血<sup>23)</sup>、急性胆嚢炎<sup>63)</sup>、十二指腸粘膜二重穿孔<sup>78)</sup>などが報告されている。また、死亡例<sup>18)</sup>も報告されている。

EUS-HGS の早期偶発症発生率<sup>13)16)18)34)67)69)~71)</sup>は、18.2 % (45/247) で、頻度が高い順に出血 (3.7%), 胆汁漏 (2.8%), 胆汁性嚢胞 (2.6%), Stent 逸脱 (1.6%), Stent 迷入 (肝内・腹腔内) (1.2%), 肝内血腫 (1.2%), 敗血症 (1.2%) であった。その他の偶発症として穿孔<sup>16)</sup>、膿瘍<sup>16)</sup>、急性胆管炎<sup>34)</sup>、腹腔内気腫<sup>18)</sup>、肝内血腫<sup>18)</sup>、腹膜炎<sup>70)</sup>、肝仮性動脈瘤<sup>79)</sup>、胆汁性嘔吐<sup>80)</sup>などが報告されている。また、死亡例 (2.0%)<sup>18)</sup>や開腹手術移行例 (0.8%)<sup>18)</sup>も報告されている。

EUS-RV の早期偶発症<sup>12)14)15)17)48)51)72)~77)</sup>は 12.4 % (45/364) で、頻度の高い順に急性膵炎 (2.7%), 腹腔内気腫 (2.2%), 胆汁性腹膜炎 (2.2%), 腹痛 (1.9%), 胆汁漏 (1.4%), 出血 (0.5%) であった。また、穿孔や肝十二指腸間膜周囲への造影剤漏出、血腫、急性胆嚢炎、心不全・呼吸不全、敗血症、誤嚥性肺炎の他、死亡例<sup>14)</sup>も報告されている。

死亡例については、症例数 20 例以上の論文報告<sup>14)18)37)</sup>の他に、症例報告<sup>81)</sup>があり、9 例が報告されている。その原因は、EUS-CDS、EUS-HGS の死亡例<sup>18)</sup>は、胆汁性腹膜炎 (3 例)、敗血症 (3 例：敗血症の原因について詳細は不明)、EUS-HGS の死亡例<sup>37)81)</sup>は Stent 逸脱による敗血症、ガイドワイヤ逸脱による胆汁性腹膜炎 (敗血症)、EUS-RV の死亡例<sup>14)</sup>は手技 4 日後の突然死、と報告されている。

表 6 EUS-BD の偶発症

	偶発症率
EUS-CDS	13.9% (20/144)
胆汁漏	2.8%
Stent 逸脱	2.8%
出血	2.5%
穿孔	1.4%
腹膜炎	1.4%
EUS-HGS	18.2% (45/247)
出血	3.7%
胆汁漏	2.8%
胆汁性嚢胞	2.6%
Stent 逸脱	1.6%
Stent 迷入 (肝内胆管・腹腔内)	1.2%
肝内血腫	1.2%
敗血症	1.2%
EUS-RV	12.4% (45/364)
急性膵炎	2.7%
腹腔内気腫	2.2%
胆汁性腹膜炎	2.2%
腹痛	1.9%
胆汁漏	1.4%
出血	0.5%

CDS, choledochoduodenostomy ; EUS, endoscopic ultrasound ; HGS, hepaticogastrostomy ; IHBD, intrahepatic bile duct ; RV, rendezvous.

これらの報告はエキスパートにより行われたものが多く、バイアスが存在する可能性があることを理解する必要があります。

#### CQ1 EUS-BD における各種の手技の選択をどのようにするのか？

●胆管閉塞部位や十二指腸閉塞の有無、再建術式などを考慮し病態に応じて選択する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.4 点 (7~9)

##### 解説

EUS-BD の種類には、EUS-CDS、EUS-HGS、EUS-AGS、EUS-RV があるが、施行にあたってどの手技を選択するかについては、各手技の特性を十分に理解した上で、胆管閉塞部位や十二指腸閉塞の有無、再建術式などを勘案し、各病態に応じて施行可能な手技を選択していかなければならない。当然ながら、肝門部領域胆管閉塞症例に対しては、EUS-CDS は適応外となるため、必然的に EUS-HGS、EUS-AGS、EUS-RV が選択

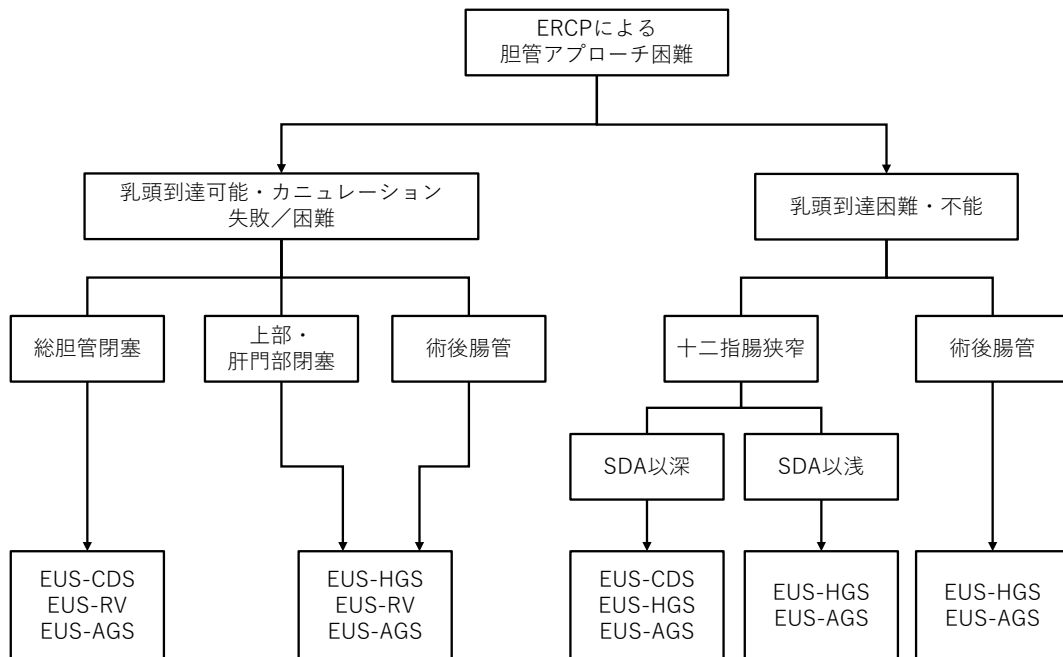


図3 EUS-BD 手技選択のフローチャート。ERCP：endoscopic retrograde cholangiopancreatography, EUS：endoscopic ultrasound, EUS-AGS：EUS-guided antegrade stenting, EUS-CDS：EUS-guided choledochoduodenostomy, EUS-HGS：EUS-guided hepaticogastrostomy, EUS-RV：EUS-guided rendezvous technique, SDA：supraduodenal angle (上十二指腸角)。

される。また、腫瘍による十二指腸狭窄や乳頭そのものの腫瘍置換により乳頭へのアプローチが困難な症例では、EUS-RVは施行困難となる。Oguraら<sup>68)</sup>の後ろ向き研究では、十二指腸閉塞症例において、EUS-HGSは、EUS-CDSと比較して開存期間が長く (HR 0.391, P=0.045), EUS-CDSは、逆行性胆管炎 (OR 10.285, P=0.012) を含む偶発症が多いとされている。図3に患者病態から見た選択可能な手技を示す。図には示していないが、胆管穿刺が不成功に終わった時にEUS-GBDを施行する場合があります。胆管胆汁は胆嚢管を通じてEUS-GBDの経路より排出される。しかしEUS-GBDは、胆嚢管が開存している症例にのみ可能であり、手技の前にEUSでの確認が必須である<sup>82)</sup>。一方で、複数の手技施行が可能な症例における選択については、これまでに治療法の選択を比較検討した報告はなく、今後の課題である。

Parkら<sup>51)</sup>は、独自のアルゴリズムによるEUS-BD各種の使い分けを報告しており、乳頭へのアクセスが可能な症例でERCP不成功の場合、EUS-RVを治療の第

一選択とし、乳頭へのアプローチができない十二指腸狭窄症例においては、胆管閉塞部位に鑑みてEUS-HGSまたはCDSで対処し、全体として90%以上の高い成功率が得られたとしている。Poinclouxら<sup>18)</sup>も上記のような病態に応じた種類の選択を行うことで、各手技は同等の安全性と成功率を示したとしている。Khashabら<sup>76)</sup>は、ERCが不成功であった悪性胆道狭窄に対して、まずはEUS-RVを行い、それが不成功な際にはEUS-CDS/HGSを施行するといったアルゴリズムで両者を比較しているが、いずれの方法も治療効果と安全性は同等であったことを示している。一方、Weilert<sup>83)</sup>はERCP不成功例に対して、まずは経胃経肝でのアプローチによるEUS-AGSを試み、不成功の際にEUS-HGSを行い、それも困難な場合はEUS-CDSを行うといったアルゴリズムで治療を行ったところ、肝内胆管からのアプローチで80%の症例で十分なドレナージ効果が得られたとしている。また、Iwashitaら<sup>50)</sup>は術後再建腸管症例におけるEUS-AGSの有効性と安全性を示し、さらにSiripunら<sup>30)</sup>は術後再建腸管症例に対す

る EUS-BD のシステマティック・レビューを行い、このような症例においても、乳頭へのアクセスが困難な場合は非術後症例に対する EUS-BD 同様に各病態に応じた手技を選択することで十分な治療効果と安全性が得られていることを示した。しかしながら、術後再建腸管症例に対する EUS-BD においては、アクセス・ルートが主として左肝内胆管に限られ、再建方法によっては EUS-HGS が困難な場合もある。また、EUS-RV を施行する際には乳頭にアクセス可能な必要があるが、困難な場合も少なくない。これらの点について理解しておくことが必要である。以上の報告から、非術後症例で EUS-BD の適応症例であれば、十二指腸狭窄がなければ EUS-CDS/HGS, EUS-AGS, EUS-RV, 十二指腸狭窄がある場合は EUS-CDS/HGS, EUS-AGS のいずれの施行も可能だが、Q6 に示された各手技の偶発症と患者の状態を勘案して選択する。

EUS-CDS と HGS の選択については、胆管閉塞部位により使い分けられている報告が多い。Prachayakul ら<sup>84)</sup> は肝門部領域胆管閉塞症例には HGS, 遠位胆管閉塞症例には CDS を行い、全体の手術成功率は 95.5%, 臨床的成功率は 90.5%, 偶発症は 9.5% であったと報告している。また、Gupta ら<sup>85)</sup> も同様の検討を行い、両者に成功率・偶発症の差がなかったことを示している。一方、十二指腸狭窄がある遠位胆管閉塞症例においては、EUS-CDS または HGS のいずれも適応となり得るが、Dhir ら<sup>86)</sup> は後方視的な検討ながら、EUS-HGS が偶発症発生の有意な危険因子であることを示しており、この点を考慮すれば、十二指腸狭窄（球部での操作が可能な）のある遠位胆管閉塞に対しては EUS-CDS を第一選択とする方が良いであろう。

患者の病態を把握せずに EUS-BD の種類の選択は困難であり、胆管狭窄部や消化管狭窄の有無、術後腸管であれば再建術式などを造影 CT や MRI/MRCP, 上部消化管内視鏡検査、患者の過去の情報などから把握するべきである。また、偶発症の少なさから、EUS-HGS と EUS-CDS の両方が選択可能な場合は EUS-CDS を選択すべきと思われる。手技としてはいずれも内視鏡処置であり、この選択に関する患者の希望は特にないと思われる。また、保険承認されている手技でもあるため、選択に関する判断基準とはならない。

### CQ2 EUS-BD に適した EUS スコープは？

- コンベックス型 EUS スコープのみが使用可能である。

[推奨の強さ 1, エビデンスレベル C]

投票結果：平均 8.4 点 (7~9)

#### 解説

多くの報告で、コンベックス型（リニア型を含む）EUS スコープを用いての手技が施行されている。ラジアル型 EUS スコープは穿刺経路が描出できないため EUS-FNA と同様に EUS-BD 手技にも不向きである。ただし、EUS スコープ同士を直接比較した報告はない。なお、直視コンベックス型 EUS スコープに関しては、EUS-CDS を行う際に有用であるとする論文が報告されている<sup>24)87)</sup>。他のタイプを選択することは不可能であり、通常使用される薬事承認を得たスコープであるため、患者の希望にも左右されない。

### CQ3 EUS-BD に適した穿刺針は？

- 19G FNA 針の使用を推奨する。

[推奨の強さ 1, エビデンスレベル B]

投票結果：平均 8.7 点 (7~9)

#### 解説

穿刺後にガイドワイヤ誘導下で手技が行われることを考えると、現状では 19G FNA 針の使用が推奨され、実際に過去の報告の多くで使用されている。22G FNA 針の方が細い胆管を穿刺できる可能性がある。しかし、細径のガイドワイヤ (0.021inch, 0.018inch) を使用する必要があり、0.025inch, 0.035inch のガイドワイヤと比較して操作性、デバイス挿入時のサポート性において劣るため、手技の成功率が低くなると考えられる。また、細径ガイドワイヤを使用した場合は、0.025 または 0.035inch のガイドワイヤに交換する必要がある。通電針の使用は、穿刺困難例や機械的拡張困難例に対しての有効性が報告されているが<sup>13)23)24)85)</sup>、偶発症の増加が懸念され<sup>13)</sup>、安全性の点からは推奨されない。なお、本邦では発売されていないが、海外では EUS ガイド下治療を目的とした Access needle が市販されており、使用報告がある<sup>88)</sup>。これは、スタイレットを針状に形成し、外套を筒状にすることでガイドワイヤの損傷を防ぎ、手技を容易にすることを目的としている。しかし、穿刺性能に問題があると言われており、世界的には普及しているとは言えない。

以上より、現在では EUS-FNA 用の 19G 針が推奨される。一方、本手技専用の穿刺針は発売されておらず、EUS-FNA 用の針ではガイドワイヤの挿入が勧められていないという現実もあり、早急な専用針の開発が求められている。また、穿刺針の差異により患者の自覚



は影響を受けないと考えられ、効果が高く偶発症が少ない針の選択を望むと思われる。

#### CQ4 EUS-BD に適したガイドワイヤは？

- 0.035inch または ハードタイプの 0.025inch の ERCP 用のガイドワイヤの使用を提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル C]

投票結果：平均 8.4 点 (7~9)

##### 解説

ガイドワイヤを比較した論文はなく、文献的に多く報告されているガイドワイヤを検索した。従来は 0.035inch のガイドワイヤの使用が多かったが、最近では本邦を中心に 0.025inch ハードタイプのガイドワイヤの使用が増えている。その他、EUS-RV の際に short hydrophilic guidewire が有用との報告が 1 件ある<sup>74)</sup>。

22G FNA 針で穿刺した場合には 0.021inch または 0.018inch の細径ガイドワイヤを使用するが、ガイドワイヤの操作性、デバイス挿入におけるサポート性が不十分であり、手技が困難となると考えられる。このため、これらの細径ガイドワイヤを使用した場合は、0.025 または 0.035inch のガイドワイヤに交換する必要がある費用が増加する。ガイドワイヤに関する患者希望は特になくと思われ、益と害のバランスを考えればよいものと考えられる。現在用いられている ERCP 用ガイドワイヤは被覆されたものであり、穿刺針と併用する場合には、破損・断裂などの危険性がある。しかし、EUS-BD 時に用いる薬事承認を有する専用ガイドワイヤは現時点では発売されておらず、安全で操作性の高いガイドワイヤの開発が望まれる。

#### CQ5 EUS-BD の穿刺経路の拡張に適したデバイスは？

- 胆道拡張用のブジーカテーテル、バルーンを推奨するが、拡張困難例には同軸通電ダイレクタの使用を提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル C]

投票結果：平均 8.2 点 (6~9)

##### 解説

EUS-BD の手技において瘻孔の拡張は重要かつ困難なプロセスであり、各種デバイスや Stent を挿入する手技を可能、或いは容易にする。また、このプロセスがうまく行かず失敗することも経験される。胆道拡張用のカテーテル (ブジーカテーテル)、バルーンなどによる機械的拡張や、同軸通電ダイレクタによる通電

拡張が行われている<sup>71)89)~93)</sup>。通電のデバイスでは瘻孔の拡張は容易となるが、出血、刺入部以外の穿孔・穿通、誤穿刺などの可能性があるため、効果と安全性のバランスからは非通電のデバイスが有用でない場合の使用を推奨する。また、ガイドワイヤとは同軸ではない Needle knife を瘻孔の拡張に使用すると偶発症が増えると報告されており、使用は勧められない<sup>13)94)</sup>。瘻孔の過拡張も胆汁漏のリスクが高くなる可能性があり、拡張デバイスやサイズは、挿入するステントにより選択すべきである。しかし、現在本手技の施行に際して薬事承認を有するデバイスはなく、開発が待たれる。瘻孔拡張器具に関する患者希望は特になくと思われ、益と害のバランスから推奨を考えればよいものと考えられる。

#### CQ6 EUS-BD ではどのような stent を使用すべきか？

- Covered SEMS の使用を提案するが、症例に応じて Plastic stent の使用を考慮する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル B]

投票結果：平均 7.9 点 (5~9)

##### 解説

EUS-BD の開発当初は Plastic stent を使用した成績が多く報告されている<sup>23)95)</sup>。しかし、Plastic stent では、Stent に沿って瘻孔からの胆汁漏出を来す危険性や逸脱の危険性があるため<sup>86)</sup>、最近では Covered SEMS の有用性が数多く報告されている<sup>24)57)60)62)64)85)94)96)~98)</sup>。121 例の後ろ向き研究<sup>94)</sup>では、Plastic stent は有害事象のリスク (OR 4.95, P=0.01) とされている。EUS-BD 専用の Plastic stent も開発されているが、前向き研究<sup>97)</sup>での有害事象は 17.4% (軽症腹痛 3 例, 中等症出血 1 例) であり、従来の Plastic stent と同等であった。ただし、特に EUS-HGS に短縮率の高い編み込み型の SEMS を使用する際には留置にコツを要し、迷入や逸脱などの重篤な偶発症の可能性のあることから<sup>81)99)</sup>、十分な耐逸脱能力が示されていない場合には 10cm 長以上の SEMS を使用することが望まれる<sup>100)</sup>。胆管分枝の閉塞や逸脱の危険性を低減することを目的として、現在では肝臓側が Uncover となった Partially-covered SEMS が多く使用されている。しかし、胃側の逸脱防止機能が不十分なため 10cm 以上の長いものが使用されている<sup>101)</sup>。EUS-HGS による末梢胆管閉塞に起因する区域性胆管炎や肝膿瘍などの偶発症<sup>100)</sup>を軽減するために、Plastic stent の有用性も

見直されている<sup>67)</sup>。EUS-CDSには専用 Stentとして、biflanged lumen-apposing metal stent (AXIOS<sup>®</sup>)<sup>102)~105)</sup>の報告があり、韓国のグループからはEUS-CDSあるいはEUS-HGS専用の Stentの報告<sup>65)91)106)</sup>もなされている。通電機能を有した Lumen-apposing metal stentによるEUS-CDSの多施設共同前向き研究<sup>107)</sup>の報告では、手技成功率は100%であり、黄疸改善率も95%であった。手技に関連した胆汁漏の偶発症は認めなかったと報告されている。一方で外科的胆管十二指腸吻合と同様の Sump syndromeも報告されている<sup>108)</sup>。通常の covered SEMSと Lumen-apposing metal stentの比較試験が必要と考えられる。EUS-CDSには径8~10mm、4~6cm長のSEMS、EUS-HGSには径8~10mm、10~12cm長のSEMSが用いられていることが多い。留置する Stentに関する患者希望は特になくと思われ、益と害のバランスから Covered SEMSの使用を提案する。しかし、経乳頭的な Stentingと同様に Covered SEMSの使用が難しい時には Plastic stentが使用されることもあるので、症例や状況に応じて選択すべきである。現在ではEUS-BD手技に関して薬事承認を有する Stentは市販されていないため、今後の開発が待たれる。

#### CQ7 EUS-BD時に併用すべき治療は？

●胆管炎合併例では抗菌薬投与を提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.3 点 (7~9)

##### 解説

手技に併用すべき治療は、予想される偶発症の予防であるが、EUS-BDでは予防的治療の有効性を検討した報告はなく、現時点で確立されたものはない。米国消化器内視鏡学会のガイドライン「消化器内視鏡検査のための抗菌薬の予防投与」<sup>109)</sup>によると、経乳頭的な内視鏡的胆道ドレナージの際、急性胆管炎を伴う症例には抗菌薬の投与が推奨されている。また、非ドレナージ領域が残存する可能性がある症例においても、抗菌薬の使用を推奨している。英国消化器病学会のガイドライン「消化器内視鏡検査のための抗菌薬の予防投与」<sup>110)</sup>でも、ERCP時に胆管炎・敗血症を伴う症例や非ドレナージ領域が残存する可能性がある症例に対しては敗血症への進展や胆管炎予防のために予防的抗菌薬投与が推奨されている。これらのガイドラインを鑑みて、EUS-BDに関しても、胆管炎合併症例に対しては抗菌薬投与を行うべきと考える。しかし、実際には胆

管炎非合併例でも、手技中に腹腔内に漏出した胆汁や胃腸内容物による腹膜炎の発症、或いは重症化の予防のために多くの施設で抗菌薬の予防的投与を行っているのが現実である。しかし、EUS-BDにおける抗菌薬の効果に関するエビデンスは乏しく、今後の研究が待たれる。また、抗菌薬投与には副作用や耐性菌の発生などの害もあるため、患者の好みはばらつくと思われる。

#### CQ8 EUS-BD後の術後管理・観察はどのようにすべきか？

●EUS-BD後は経過を注意深く観察し、偶発症の発生が疑われる場合には適切な処置を行うことを提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.1 点 (5~9)

##### 解説

EUS-BD施行に際して、術後管理・観察方法を検討した報告はない。偶発症が発生した場合に、早期に発見・診断することにより、健康被害を最小限にする術後管理が必要である。自覚症状の確認、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温)のモニタリングを行いながら経過を観察し、偶発症の発生が疑われるような自覚症状(発熱、腹痛、嘔吐、吐下血)やバイタルサインを認めた際には、迅速に身体所見、血液検査・画像検査(造影CT)を行い、正確な状態を評価すべきである。また、EUS-BD翌日の腹部単純CTをルーチンとすることは、Stentの位置や胆管ドレナージの状況、腹腔内の状態(穿孔や胆汁漏出、腹腔内気腫などの有無)を把握できるので有用と考えられ、実際に多くの日本の施設で施行されている。CTをルーチンとすることが難しい場合には、EUS-BD翌日に腹部単純X線写真を行うべきである。臨床所見、症状だけでなく腹部単純X線写真で、Stent逸脱や穿孔などの偶発症の可能性が示唆される場合には、CTを検討すべきである。また、偶発症を疑う場合には適切な対処方法について外科医や放射線科医にコンサルトすべきである。偶発症を疑う所見を見逃したり、放置したりした場合には、重症感染症・敗血症やショック状態など致命的な病態に陥る可能性がある。それゆえ、そのような重篤な偶発症を予防する努力は必須である。

### CQ9 EUS-BD の偶発症の予防と対処法はどのようにすべきか？

●EUS-BD の偶発症に対する予防と対処方法は確立していないため、施行にあたっては起こり得る偶発症を熟知したうえで慎重に適応を選択し、手技に習熟した術者が偶発症に対応できる体制の下で行うことを提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 7.4 点 (5~9)

#### 解説

EUS-BD の偶発症に対する予防法と対処方法は確立されていないため、熟練した術者が、起こり得る偶発症に対処可能な体制下で行うことが望ましい。未熟な術者では手技の未完遂や、不適切な Stent 留置で偶発症を惹起する可能性がある。また、対処が不適切・不可能であった場合には致命的となる可能性もある。患者はより安全な手技を望んでいると思われ、本 CQ の推奨に同意すると思われる。

確立されたものではないが、以下に現状で考慮すべき予防法と対処法を述べる。EUS-BD の偶発症には手技に関連したものと手技が成功した後に生じるものがあり、手技施行時の慎重な操作と偶発症発生を念頭に置いた術後の観察と早期に診断して適切に対処することが重要である。

#### 1) 手技に関連する偶発症

胆汁漏は腹腔内気腫と同様、完全に予防することはできないが、瘻孔拡張を過大に施行しないことと、瘻孔拡張から Stent 留置までを速やかに行うことで漏出を最低限に抑え、胆汁性腹膜炎への進展を防ぐことができる。通電機能を有する Lumen-apposing metal stent は、シングルステップでの手技が可能であり、EUS-CDS における胆汁漏のリスクを軽減できると考えられる。また腹腔内気腫を防ぐために、CO<sub>2</sub> 送気を使用すべきである。また、Stent の脇からの胆汁漏出を防ぐには Covered SEMS の使用が推奨される。Plastic stent を使用する場合でも拡張した瘻孔径が Stent 径よりも大きいと漏出が起こるので、できるだけ瘻孔径と Stent 径の差が小さくなるように心がける。SEMS の腹腔内展開を避けるためには、SEMS をわずかに内視鏡の鉗子口内で展開してから押し出す方法が報告されている<sup>111)112)</sup>。また、ガイドワイヤが維持されていれば Stent の追加留置が可能なので、確実な留置が確認できるまでガイドワイヤを抜去しないことが重要である<sup>113)</sup>。

出血予防のためには、手技前に造影 CT 検査や EUS のカラードップラー・モードにより、穿刺経路の血管や側副血行路の有無を確認する必要がある。EUS のアップ・アングルによる消化管への押し付け操作は穿刺部位近傍に存在する血管を圧迫し、観察困難となることがあるため注意を要する。また、ガイドワイヤと同軸ではない Needle knife の使用は避けるべきである。瘻孔出血穿刺部位の予期せぬ出血を予防する意味においても、Covered SEMS は有用と考えられる。

EUS-CDS 時の粘膜二重穿刺後の Stent 留置は穿孔の原因となるため、EUS 画面での十二指腸粘膜の確認、あるいは、ガイドワイヤ留置時に一度内視鏡視野を得る、などの工夫がなされている。穿刺前に送水して管腔を拡張させることで、二重となっている粘膜を EUS 画面で認識できるという報告<sup>114)</sup>もある。また、直視コンベックス型超音波内視鏡を使用することで避けられるとする意見もある。

血胸、気胸、縦隔炎、縦隔気腫などの原因となる食道穿刺を避けるには、EUS-RV や EUS-HGS 施行前に食道胃接合部にクリッピングし、X 線透視で位置確認ができるようにしておく方法も有効である。EUS-RV 時にやむを得ず食道穿刺となった場合は拡張用処置具による瘻孔拡張は避けるべきである。また、EUS-HGS では、食道穿刺であることが判明した場合には速やかに中止する。ガイドワイヤ留置時に一度穿刺部位を内視鏡的に確認することでその後の瘻孔拡張や Stent 留置で重篤な偶発症をおこすことが避けられる。

#### 2) 偶発症発生時の対処法

腹膜炎、胆汁漏、腹腔内気腫などが疑われた場合は CT (可能であれば造影) にて状態を把握し、外科医にコンサルトして手術のタイミングを逃さないようにすることが重要である。過送気、穿刺、瘻孔拡張、瘻孔への Stent 留置などの手技に伴う腹痛では、短期間で改善する。

急性胆管炎は、Stent 留置不成功あるいは Stent トラブル (迷入、逸脱、閉塞) に起因する。急性胆管炎の治療には、CT などで状況を確認し、適切なドレナージを行う必要がある。ドレナージが良好で一時的な胆管炎の場合は抗菌剤投与で保存的に治療可能である。非ドレナージ領域の胆管炎 (区域性胆管炎) が疑われる場合には、保存的治療を行い、効果が乏しい場合には適切なドレナージを追加する。特に、Covered SEMS を留置した場合には、非ドレナージ領域の胆管炎 (区域性胆管炎) に注意する必要がある。



穿刺部位からの出血では内視鏡的な止血を行う。瘻孔からの出血では、穿刺、拡張、ニードルナイフ、通電ダイレクタなどによる脈管損傷と考えられ、造影CTを行って仮性動脈瘤が確認されればIVRにより塞栓する。それ以外では大口径のStentあるいはCovered SEMSへの交換で止血が得られることが多い。

血胸や気胸、縦隔炎、縦隔気腫（有症状）などでは胸腔ドレナージや外科的治療が必要となることがある。

#### CQ10 EUS-BD はどのような医師が施行すべきか？

●ERCP, EUS-FNA 両方の関連手技に熟練した内視鏡医、あるいはその監督下の内視鏡医が施行することを提案する。

[推奨度の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.4 点 (7~9)

##### 解説

EUS-BD では、ERCP 関連のデバイスが多く使用されるが、穿刺手技とスコープ操作はEUS-FNAと同様である。したがって、ERCP, EUS-FNA 両方の手技に熟練している内視鏡医、あるいはその監督下の内視鏡医が施行すべきである。未熟な術者が単独で施行した場合には手技が完遂できないことや、Stent 留置が不適切となることが予想され、致命的な偶発症が起きる可能性がある。EUS-BD は手技を安全かつ確実に施行することができる内視鏡医が行うべきである。

EUS-BD の導入にあたって、動画やトレーニングモデルでのセルフトレーニングのみならず、当初は手技に熟練した内視鏡医の指導の下で修練を積むことが望ましい。まずは、手技の見学や介助を行い、手技の手順や処置具の使用法を習得してから実臨床に移行すべきである。その際も、手技に熟練した内視鏡医の指導の下に容易な症例から始め、困難な局面ではすぐに交代できる体制をとることが望ましい。このため、手技に熟練した内視鏡医がいる施設における短期研修や、手技に熟練した内視鏡医を招聘して一緒に施行するなどの技術導入のステップが適切である。

なお、米国消化器内視鏡学会では、超音波内視鏡医としてひとり立ちするまでに、上級医の指導下に150例施行すること、このうち75例の胆膵病変EUS、50例のEUS-FNA (25例の粘膜下病変と25例の膵病変)を含めることが推奨されている<sup>115)</sup>。また、欧州消化器内視鏡学会では、EUS-FNAの習得に取りかかる前に単独でコンベックス型EUSスコープによる描出ができるようになること、EUS-FNAの手技を学ぶにあ

たっては、上級医の指導下に膵病変で30例、膵病変以外で20例施行することが推奨されている<sup>116)</sup>。Ohら<sup>117)</sup>は、EUS-HGS手技は33例施行以降で、手技時間や偶発症の成績が安定したと報告しているが、EUS-BDにおけるラーニング・カーブについては、さらなる検討が必要である。

#### CQ11 EUS-BD の教育はどのようにすべきか？

●十分な経験のある施設あるいは内視鏡医が、講義、実技供覧、ハンズオントレーニングの段階を踏んで教育することを提案する。

[推奨の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.4 点 (5~9)

##### 解説

推奨されている教育段階を下記に詳述する。これらの段階を何らかの形で踏まえた医師と、踏まえていない医師では、成功率、偶発症発生率、偶発症への対処法などに差が出ると考えられる。患者としては十分な教育を受けた医師の治療を受けることを望むと考えられる。しかし、本邦では公的に定められた教育法は存在しない。

第1段階：十分な症例経験のある内視鏡医が、解説書<sup>118)</sup>や動画を用いて講義を行い、手技に対する基本的な知識を理解させる。また、最近ではシミュレーターやトレーニングモデルも開発されているため<sup>119)120)</sup>、これらを用いることも手技の基本を理解させるうえで有効である。

第2段階：エキスパートがいる施設での見学やライブデモンストレーションを通して、手技を実際に行う上での環境整備、準備、手技の流れ、スタッフの役割などを理解させる。

第3段階：多数例の症例経験を有し、十分な指導経験のある内視鏡医が、実際の臨床の場で実技を指導する。実際の臨床指導に際しては、まずは指導医の手技を見学させ、次に介助者として検査・治療に参加させて、手技の手順や処置具の使い方をマスターさせてから実臨床に移らせる。その際も上級医の指導の下に容易な症例から始め、困難な局面ではすぐに指導医に交代できる体制をとる。手技が安定するまでは、必ず指導医の監督下で手技を行わせる。

#### CQ12 EUS-BD はどのような診療体制でおこなうべきか？

●外科医、放射線科医の協力が得られる診療体制の



もとで行うことを提案する。

[推奨度の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.1 点 (5~9)

#### 解説

偶発症が発生した際に迅速にリスクマネージメントできる外科医、放射線科医、IVR 施行医、看護師、医療事務職などを含めた多領域、多職種で構成される診療体制を病院内で構築しておく必要がある。また、症例のデータベースを構築し、定期的に治療成績、偶発症率を算出し、エキスパートがいる施設や他施設のデータと比較するようにすべきである。治療成績が低い場合や偶発症率が高い場合には、問題点を検討し、修正を図るべきである。また、エキスパートがいる施設の指導医の意見を仰ぐことも検討するべきである<sup>121)</sup>。

### CQ13 EUS-BD の倫理性の確保のためにはどうすればよいか？

●適応を十分に考慮し、インフォームドコンセントのもとに、細心の注意を払って手技を行うことを提案する。

[推奨度の強さ 2, エビデンスレベル D]

投票結果：平均 8.4 点 (7~9)

#### 解説

EUS-BD は、本邦において 2012 年に保険収載されたが、その安全性や長期予後について、まだ十分なエビデンスがあるとはいえない。こうした状況下において、医療倫理の 4 原則<sup>122)</sup>、すなわち「自律 (autonomy)」「無危害 (non-maleficence)」「善行 (beneficence)」「正義 (justice)」に立ち返ってその施行の是非を考えると、本手技の施行にあたっては第一に適応を十分に考慮し、インフォームドコンセントに基づいた患者の意思によって治療が選択されなければならない<sup>123)</sup>。そのためには、本手技の概要・手順・治療成績・予測される偶発症の内容と頻度についてはもちろん、他の選択肢である PTBD、EBD、外科手術についても同様に客観的な立場から十分に説明し、これらに対する本手技の利点・欠点を十分に理解させる必要がある。

また、現時点で十分なエビデンスの蓄積のない適応に対して行う場合や、標準的な手技とは異なる方法あるいは新規の処置具を使用して手技を行う場合には、各施設の倫理委員会の承認を得る必要がある。なお、処置に同意した場合であっても随時これを撤回でき、撤回することによって患者が不利益な取り扱いを受けない旨についても説明しなければならない。説明の方

法および内容、ならびに受けた同意の内容についてはカルテに必ず記載する。さらに、患者の利益を最大限に引き出し、リスク・侵襲を最小限にするためには、病態や手技(関連手技を含む)についての十分な知識・技術・経験を持ち、万一偶発症が起こった場合においても適切な対応を直ちにとれる内視鏡医が自分自身で行うか、あるいはその厳格な監督下において十分な技量を持った内視鏡医が、細心の注意を払って手技を行う必要がある。

#### 謝辞

本ガイドラインは、日本胆道学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本隣臓学会が合同で作成した。作成にかかわる費用は日本胆道学会が負担した。

本論文に関連し、開示すべき利益相反：奨学寄付 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、センチュリーメディカル株式会社、ガデリウス・メディカル株式会社、株式会社パイオラックス・メディカルデバイス、富士フィルム株式会社)、講演料 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、ガデリウス・メディカル株式会社、株式会社メディコス・ヒラタ、オリンパス株式会社)

#### 文 献

- 1) Wiersema MJ, Sandusky D, Carr R, et al. Endosonography-guided cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 102—106
- 2) Giovannini M, Moutardier V, Pesenti C, et al. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: a new technique for biliary drainage. *Endoscopy* 2001; 33: 898—900
- 3) Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res* 2004; 4: 38
- 4) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008; 336: 995—998
- 5) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924—926
- 6) Burmester E, Niehaus J, Leineweber T, et al. EUS-cholangio-drainage of the bile duct: report of 4 cases. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 246—251

- 7) Mallery S, Matlock J, Freeman ML. EUS-guided rendezvous drainage of obstructed biliary and pancreatic ducts: Report of 6 cases. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 100—107
- 8) Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, et al. Temporary endosonography-guided biliary drainage for transgastrointestinal deployment of a self-expandable metallic stent. *J Gastroenterol* 2008; 43: 637—640
- 9) Nguyen-Tang T, Binmoeller KF, Sanchez-Yague A, et al. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided transhepatic antegrade self-expandable metal stent (SEMS) placement across malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 2010; 42: 232—236
- 10) Park SJ, Choi JH, Park DH, et al. Expanding indication: EUS-guided hepaticoduodenostomy for isolated right intrahepatic duct obstruction (with video). *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 374—380
- 11) Bories E, Pesenti C, Caillol F, et al. Transgastric endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage: results of a pilot study. *Endoscopy* 2007; 39: 287—291
- 12) Brauer BC, Chen YK, Fukami N, et al. Single-operator EUS-guided cholangiopancreatography for difficult pancreaticobiliary access (with video). *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 471—479
- 13) Park DH, Jang JW, Lee SS, et al. EUS-guided biliary drainage with transluminal stenting after failed ERCP: predictors of adverse events and long-term results. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 1276—1284
- 14) Iwashita T, Lee JG, Shinoura S, et al. Endoscopic ultrasound-guided rendezvous for biliary access after failed cannulation. *Endoscopy* 2012; 44: 60—65
- 15) Shah JN, Marson F, Weilert F, et al. Single-operator, single-session EUS-guided antegrade cholangiopancreatography in failed ERCP or inaccessible papilla. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 56—64
- 16) Vila JJ, Perez-Miranda M, Vazquez-Sequeiros E, et al. Initial experience with EUS-guided cholangiopancreatography for biliary and pancreatic duct drainage: a Spanish national survey. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 1133—1141
- 17) Kawakubo K, Isayama H, Sasahira N, et al. Clinical utility of an endoscopic ultrasound-guided rendezvous technique via various approach routes. *Surg Endosc* 2013; 27: 3437—3443
- 18) Poincloux L, Rouquette O, Buc E, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage after failed ERCP: cumulative experience of 101 procedures at a single center. *Endoscopy* 2015; 47: 794—801
- 19) Williams EJ, Ogollah R, Thomas P, et al. What predicts failed cannulation and therapy at ERCP? Results of a large-scale multicenter analysis. *Endoscopy* 2012; 44: 674—683
- 20) Peng C, Nietert PJ, Cotton PB, et al. Predicting native papilla biliary cannulation success using a multinational Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Quality Network. *BMC Gastroenterol* 2013; 13: 147
- 21) Angsuwatcharakon P, Rerknimitr R, Ridditid W, et al. Success rate and cannulation time between precut sphincterotomy and double-guidewire technique in truly difficult biliary cannulation. *J Gastroenterol Hepatol* 2012; 27: 356—361
- 22) Holt BA, Hawes R, Hasan M, et al. Biliary drainage: role of EUS guidance. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 160—165
- 23) Hara K, Yamao K, Niwa Y, et al. Prospective clinical study of EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant lower biliary tract obstruction. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 1239—1245
- 24) Hara K, Yamao K, Hijioka S, et al. Prospective clinical study of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with direct metallic stent placement using a forward-viewing echoendoscope. *Endoscopy* 2013; 45: 392—396
- 25) Kawakubo K, Kawakami H, Kuwatani M, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy vs. transpapillary stenting for distal biliary obstruction. *Endoscopy* 2016; 48: 164—169
- 26) Hamada T, Isayama H, Nakai Y, et al. Transmural biliary drainage can be an alternative to transpapillary drainage in patients with an indwelling duodenal stent. *Dig Dis Sci* 2014; 59: 1931—1938
- 27) Paik WH, Lee TH, Park DH, et al. EUS-Guided Biliary Drainage Versus ERCP for the Primary Palliation of Malignant Biliary Obstruction: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Am J Gastroenterol* 2018; 113: 987—997
- 28) Park JK, Woo YS, Noh DH, et al. Efficacy of EUS-guided and ERCP-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction: prospective randomized controlled study. *Gastrointest Endosc*

- 2018; 88: 277—282
- 29) Bang JY, Navaneethan U, Hasan M, et al. Stent placement by EUS or ERCP for primary biliary decompression in pancreatic cancer: a randomized trial (with videos). *Gastrointest Endosc* 2018; 88: 9—17
- 30) Siripun A, Sripongpun P, Ovartharnporn B. Endoscopic ultrasound-guided biliary intervention in patients with surgically altered anatomy. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7: 283—289
- 31) Khashab MA, El Zein MH, Sharzei K, et al. EUS-guided biliary drainage or enteroscopy-assisted ERCP in patients with surgical anatomy and biliary obstruction: an international comparative study. *Endosc Int Open* 2016; 4: E1322-E1327
- 32) Ogura T, Onda S, Takagi W, et al. Clinical utility of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage as a rescue of re-intervention procedure for high-grade hilar stricture. *J Gastroenterol Hepatol* 2017; 32: 163—168
- 33) Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, et al. Histological changes at an endosonography-guided biliary drainage site: a case report. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 5512—5515
- 34) Kawakubo K, Isayama H, Kato H, et al. Multi-center retrospective study of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2014; 21: 328—334
- 35) Lee TH, Choi JH, Park do H, et al. Similar Efficacies of Endoscopic Ultrasound-guided Transmural and Percutaneous Drainage for Malignant Distal Biliary Obstruction. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016; 14: 1011—1019. e3
- 36) Artifon EL, Aparicio D, Paione JB, et al. Biliary drainage in patients with unresectable, malignant obstruction where ERCP fails: endoscopic ultrasonography-guided choledochoduodenostomy versus percutaneous drainage. *J Clin Gastroenterol* 2012; 46: 768—774
- 37) Bapaye A, Dubale N, Aher A. Comparison of endosonography-guided vs. percutaneous biliary stenting when papilla is inaccessible for ERCP. *United European Gastroenterol J* 2013; 1: 285—293
- 38) Artifon EL, Loureiro JF, Baron TH, et al. Surgery or EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant distal biliary obstruction after ERCP failure. *Endosc Ultrasound* 2015; 4: 235—243
- 39) Sharaiha RZ, Khan MA, Kamal F, et al. Efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage in comparison with percutaneous biliary drainage when ERCP fails: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 904—914
- 40) 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, 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. *Gastroenterological Endoscopy* 2012; 54: 2073—2102
- 41) Kien-Fong Vu C, Chang F, Doig L, et al. A prospective control study of the safety and cellular yield of EUS-guided FNA or Trucut biopsy in patients taking aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or prophylactic low molecular weight heparin. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 808—813
- 42) Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, et al. Severe bleeding after percutaneous transhepatic drainage of the biliary system: effect of antithrombotic agents—analysis of 34 606 cases from a Japanese nationwide administrative database. *Radiology* 2015; 274: 605—613
- 43) Dhir V, Itoi T, Khashab MA, et al. Multicenter comparative evaluation of endoscopic placement of expandable metal stents for malignant distal common bile duct obstruction by ERCP or EUS-guided approach. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 913—923
- 44) Khan MA, Akbar A, Baron TH, et al. Endoscopic Ultrasound-Guided Biliary Drainage: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci* 2016; 61: 684—703
- 45) Wang K, Zhu J, Xing L, et al. Assessment of efficacy and safety of EUS-guided biliary drainage: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 1218—1227
- 46) Uemura RS, Khan MA, Otoch JP, et al. EUS-guided Choledochoduodenostomy Versus Hepaticogastrostomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Clin Gastroenterol* 2018; 52: 123—130
- 47) Tsuchiya T, Itoi T, Sofuni A, et al. Endoscopic ultrasonography-guided rendezvous technique. *Dig Endosc* 2016; 28 Suppl 1: 96—101
- 48) Iwashita T, Yasuda I, Mukai T, et al. EUS-guided rendezvous for difficult biliary cannulation using a standardized algorithm: a multicenter prospective pilot study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 394—400
- 49) Artifon EL, Safatle-Ribeiro AV, Ferreira FC, et al.

- EUS-guided antegrade transhepatic placement of a self-expandable metal stent in hepatico-jejunal anastomosis. *Jop* 2011; 12: 610—613
- 50) Iwashita T, Yasuda I, Doi S, et al. Endoscopic ultrasound-guided antegrade treatments for biliary disorders in patients with surgically altered anatomy. *Dig Dis Sci* 2013; 58: 2417—2422
- 51) Park DH, Jeong SU, Lee BU, et al. Prospective evaluation of a treatment algorithm with enhanced guidewire manipulation protocol for EUS-guided biliary drainage after failed ERCP (with video). *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 91—101
- 52) Saxena P, Kumbhari V, El Zein M, et al. EUS-guided biliary drainage with antegrade transpapillary placement of a metal biliary stent. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1010—1011
- 53) Attasaranya S, Netinasunton N, Jongboonyanunparp T, et al. The Spectrum of Endoscopic Ultrasound Intervention in Biliary Diseases: A Single Center's Experience in 31 Cases. *Gastroenterol Res Pract* 2012; 2012: 680753
- 54) Will U, Thieme A, Fueeldner F, et al. Treatment of biliary obstruction in selected patients by endoscopic ultrasonography (EUS)-guided transluminal biliary drainage. *Endoscopy* 2007; 39: 292—295
- 55) Yamao K, Bhatia V, Mizuno N, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy for palliative biliary drainage in patients with malignant biliary obstruction: results of long-term follow-up. *Endoscopy* 2008; 40: 340—342
- 56) Hanada K, Iiboshi T, Ishii Y. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy for palliative biliary drainage in cases with inoperable pancreas head carcinoma. *Dig Endosc* 2009; 21 Suppl 1: S75—S78
- 57) Park DH, Koo JE, Oh J, et al. EUS-guided biliary drainage with one-step placement of a fully covered metal stent for malignant biliary obstruction: a prospective feasibility study. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 2168—2174
- 58) Ang TL. Current status of endosonography-guided biliary drainage. *Singapore Med J* 2010; 51: 762—766
- 59) Iwamuro M, Kawamoto H, Harada R, et al. Combined duodenal stent placement and endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage for malignant duodenal obstruction with biliary stricture. *Dig Endosc* 2010; 22: 236—240
- 60) Park DH, Song TJ, Eum J, et al. EUS-guided hepaticogastrostomy with a fully covered metal stent as the biliary diversion technique for an occluded biliary metal stent after a failed ERCP (with videos). *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 413—419
- 61) Siddiqui AA, Sreenarasimhaiah J, Lara LF, et al. Endoscopic ultrasound-guided transduodenal placement of a fully covered metal stent for palliative biliary drainage in patients with malignant biliary obstruction. *Surg Endosc* 2011; 25: 549—555
- 62) Song TJ, Hyun YS, Lee SS, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomies with fully covered self-expandable metallic stents. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 4435—4440
- 63) Khashab MA, Fujii LL, Baron TH, et al. EUS-guided biliary drainage for patients with malignant biliary obstruction with an indwelling duodenal stent (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 209—213
- 64) Kim TH, Kim SH, Oh HJ, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage with placement of a fully covered metal stent for malignant biliary obstruction. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 2526—2532
- 65) Song TJ, Lee SS, Park DH, et al. Preliminary report on a new hybrid metal stent for EUS-guided biliary drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2014; 80: 707—711
- 66) Ogura T, Yamamoto K, Sano T, et al. Stent length is impact factor associated with stent patency in endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy. *J Gastroenterol Hepatol* 2015; 30: 1748—1752
- 67) Umeda J, Itoi T, Tsuchiya T, et al. A newly designed plastic stent for EUS-guided hepaticogastrostomy: a prospective preliminary feasibility study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 390—396 e2
- 68) Ogura T, Chiba Y, Masuda D, et al. Comparison of the clinical impact of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy and hepaticogastrostomy for bile duct obstruction with duodenal obstruction. *Endoscopy* 2016; 48: 156—163
- 69) Artifon EL, Marson FP, Gaidhane M, et al. Hepaticogastrostomy or choledochoduodenostomy for



- distal malignant biliary obstruction after failed ERCP: is there any difference? *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 950—959
- 70) Ogura T, Kurisu Y, Masuda D, et al. Novel method of endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy to prevent stent dysfunction. *J Gastroenterol Hepatol* 2014; 29: 1815—1821
- 71) Paik WH, Park DH, Choi JH, et al. Simplified fistula dilation technique and modified stent deployment maneuver for EUS-guided hepaticogastrostomy. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 5051—5059
- 72) Kahaleh M, Hernandez AJ, Tokar J, et al. Interventional EUS-guided cholangiography: evaluation of a technique in evolution. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 52—59
- 73) Kim YS, Gupta K, Mallery S, et al. Endoscopic ultrasound rendezvous for bile duct access using a transduodenal approach: cumulative experience at a single center. A case series. *Endoscopy* 2010; 42: 496—502
- 74) Dhir V, Kwek BE, Bhandari S, et al. EUS-guided biliary rendezvous using a short hydrophilic guidewire. *J Interv Gastroenterol* 2011; 1: 153—159
- 75) Dhir V, Bhandari S, Bapat M, et al. Comparison of EUS-guided rendezvous and precut papillotomy techniques for biliary access (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 354—359
- 76) Khashab MA, Valeshabad AK, Modayil R, et al. EUS-guided biliary drainage by using a standardized approach for malignant biliary obstruction: rendezvous versus direct transluminal techniques (with videos). *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 734—741
- 77) Dhir V, Bhandari S, Bapat M, et al. Comparison of transhepatic and extrahepatic routes for EUS-guided rendezvous procedure for distal CBD obstruction. *United European Gastroenterol J* 2013; 1: 103—108
- 78) Kawakami H, Kuwatani M, Sakamoto N. Double Penetrated Duodenal Wall during Endoscopic Ultrasound-Guided Choledochoduodenostomy. *Gut Liver* 2016; 10: 318—319
- 79) Prachayakul V, Thamtorawat S, Siripattana-mongkol C, et al. Bleeding left hepatic artery pseudoaneurysm: a complication of endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy. *Endoscopy* 2013; 45 Suppl 2 UCTN: E223—E224
- 80) Ogura T, Masuda D, Kurisu Y, et al. A novel method for treating bilious vomiting following endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy. *Am J Gastroenterol* 2013; 108: 454—455
- 81) Martins FP, Rossini LG, Ferrari AP. Migration of a covered metallic stent following endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy: fatal complication. *Endoscopy* 2010; 42 Suppl 2: E126—E127
- 82) Imai H, Kitano M, Omoto S, et al. EUS-guided gallbladder drainage for rescue treatment of malignant distal biliary obstruction after unsuccessful ERCP. *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 147—151
- 83) Weilert F. Prospective evaluation of simplified algorithm for EUS-guided intra-hepatic biliary access and antegrade interventions for failed ERCP. *Surg Endosc* 2014; 28: 3193—3199
- 84) Prachayakul V, Aswakul P. A novel technique for endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. *World J Gastroenterol* 2013; 19: 4758—4763
- 85) Gupta K, Perez-Miranda M, Kahaleh M, et al. Endoscopic ultrasound-assisted bile duct access and drainage: multicenter, long-term analysis of approach, outcomes, and complications of a technique in evolution. *J Clin Gastroenterol* 2014; 48: 80—87
- 86) Dhir V, Artifon EL, Gupta K, et al. Multicenter study on endoscopic ultrasound-guided expandable biliary metal stent placement: choice of access route, direction of stent insertion, and drainage route. *Dig Endosc* 2014; 26: 430—435
- 87) Kida M, Araki M, Miyazawa S, et al. Fine needle aspiration using forward-viewing endoscopic ultrasonography. *Endoscopy* 2011; 43: 796—801
- 88) Romagnuolo J. Endoscopic choledochenterostomy using a new blunt-ended endoscopic ultrasound-guided access device. *Endoscopy* 2011; 43 Suppl 2 UCTN: E356—E357
- 89) Vila JJ, Goni S, Arrazubi V, et al. Endoscopic ultrasonography-guided transgastric biliary drainage aided by Soehendra stent retriever. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 959—960
- 90) Prachayakul V, Aswakul P, Kachinthorn U. Tapered-tip Teflon catheter: another device for sequential dilation in endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy. *Endoscopy* 2011; 43 Suppl 2 UCTN: E213—E214
- 91) Lee TH, Choi JH, Lee SS, et al. A pilot

- proof-of-concept study of a modified device for one-step endoscopic ultrasound-guided biliary drainage in a new experimental biliary dilatation animal model. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 5859—5866
- 92) Ogura T, Sano T, Onda S, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage with a novel fine-gauge balloon catheter: one-step placement technique. *Endoscopy* 2015; 47 Suppl 1 UCTN: E245—E246
- 93) Prachayakul V, Aswakul P. Feasibility and safety of using Soehendra stent retriever as a new technique for biliary access in endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 2725—2730
- 94) Khashab MA, Messallam AA, Penas I, et al. International multicenter comparative trial of transluminal EUS-guided biliary drainage via hepatogastrostomy vs. choledochoduodenostomy approaches. *Endosc Int Open* 2016; 4: E175—E181
- 95) Yamao K, Sawaki A, Takahashi K, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy for palliative biliary drainage in case of papillary obstruction: report of 2 cases. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 663—667
- 96) Ito K, Fujita N, Noda Y, et al. Endosonography-guided biliary drainage with one-step placement of a newly developed fully covered metal stent followed by duodenal stenting for pancreatic head cancer. *Diagn Ther Endosc* 2010; 2010: 426534
- 97) Fabbri C, Luigiano C, Fuccio L, et al. EUS-guided biliary drainage with placement of a new partially covered biliary stent for palliation of malignant biliary obstruction: a case series. *Endoscopy* 2011; 43: 438—441
- 98) Horaguchi J, Fujita N, Noda Y, et al. Metallic stent deployment in endosonography-guided biliary drainage: long-term follow-up results in patients with bilio-enteric anastomosis. *Dig Endosc* 2012; 24: 457—461
- 99) Okuno N, Hara K, Mizuno N, et al. Stent migration into the peritoneal cavity following endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy. *Endoscopy* 2015; 47 Suppl 1 UCTN: E311
- 100) Hara K, Yamao K, Mizuno N, et al. Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage: Who, when, which, and how? *World J Gastroenterol* 2016; 22: 1297—1303
- 101) Nakai Y, Isayama H, Yamamoto N, et al. Safety and effectiveness of a long, partially covered metal stent for endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy in patients with malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 2016; 48: 1125—1128
- 102) Glessing BR, Mallery S, Freeman ML, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy with a lumen-apposing metal stent before duodenal stent placement for malignant biliary and duodenal obstruction. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1019—1020
- 103) Bruckner S, Arlt A, Hampe J. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage using a lumen-apposing self-expanding metal stent: a case series. *Endoscopy* 2015; 47: 858—861
- 104) Perez-Miranda M, De la Serna Higuera C, Gil-Simon P, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy with lumen-apposing metal stent after failed rendezvous in synchronous malignant biliary and gastric outlet obstruction (with video). *Gastrointest Endosc* 2014; 80: 342; discussion 3—4
- 105) Itoi T, Binmoeller KF. EUS-guided choledochoduodenostomy by using a biflanged lumen-apposing metal stent. *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 715
- 106) Park do H, Lee TH, Paik WH, et al. Feasibility and safety of a novel dedicated device for one-step EUS-guided biliary drainage: A randomized trial. *J Gastroenterol Hepatol* 2015; 30: 1461—1466
- 107) Tsuchiya T, Teoh AYW, Itoi T, et al. Long-term outcomes of EUS-guided choledochoduodenostomy using a lumen-apposing metal stent for malignant distal biliary obstruction: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 1138—1146
- 108) Kunda R, Perez-Miranda M, Will U, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant distal biliary obstruction using a lumen-apposing fully covered metal stent after failed ERCP. *Surg Endosc* 2016; 30: 5002—5008
- 109) Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 81—89
- 110) Allison MC, Sandoe JA, Tighe R, et al. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2009; 58: 869—880

- 111) Uchida D, Kawamoto H, Kato H, et al. The intra-conduit release method is useful for avoiding migration of metallic stents during EUS-guided hepaticogastrostomy (with video). *J Med Ultrason* (2001) 2018; 45: 399–403
- 112) Miyano A, Ogura T, Yamamoto K, et al. Clinical Impact of the Intra-scope Channel Stent Release Technique in Preventing Stent Migration During EUS-Guided Hepaticogastrostomy. *J Gastrointest Surg* 2018; 22: 1312–1318
- 113) Hamada T, Nakai Y, Isayama H, et al. Tandem stent placement as a rescue for stent misplacement in endoscopic ultrasonography-guided hepaticogastrostomy. *Dig Endosc* 2013; 25: 340–341
- 114) Ogura T, Masuda D, Takeuchi T, et al. Intraluminal water filling technique to prevent double mucosal puncture during EUS-guided choledochoduodenostomy. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 834–835
- 115) Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, et al. Methods of granting hospital privileges to perform gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 780–783
- 116) Polkowski M, Larghi A, Weynand B, et al. Learning, techniques, and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 190–206
- 117) Oh D, Park DH, Song TJ, et al. Optimal biliary access point and learning curve for endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy with transmural stenting. *Therap Adv Gastroenterol* 2017; 10: 42–53
- 118) EUS-FNA standardization committee. Standard imaging techniques of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration using a curved linear array echoendoscope. *Dig Endosc* 2007; 19 (Suppl. 1): S180–S205
- 119) Dhir V, Itoi T, Fockens P, et al. Novel ex vivo model for hands-on teaching of and training in EUS-guided biliary drainage: creation of “Mumbai EUS” stereolithography/3D printing bile duct prototype (with videos). *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 440–446
- 120) Dhir V, Itoi T, Pausawasdi N, et al. Evaluation of a novel, hybrid model (Mumbai EUS II) for stepwise teaching and training in EUS-guided biliary drainage and rendezvous procedures. *Endosc Int Open* 2017; 5: E1087–E1095
- 121) EUS-BD 診療に関する提言策定委員会. 超音波内視鏡下瘻孔形成術による閉塞性黄疸治療に関する提言. 2014
- 122) Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics, 7th ed. New York City, NY: Oxford University Press, 2013
- 123) Stanciu C, Novis B, Ladas S, et al. Recommendations of the ESGE workshop on Informed Consent for Digestive Endoscopy. First European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, June 2003. *Endoscopy* 2003; 35: 772–774

## Clinical Practice Guidelines for Safe Performance of Endoscopic Ultrasound/Ultrasonography-Guided Biliary Drainage: 2018

Hiroyuki Isayama<sup>1)2)</sup>, Yousuke Nakai<sup>2)</sup>, Takao Itoi<sup>3)</sup>, Ichiro Yasuda<sup>4)</sup>, Hiroshi Kawakami<sup>5)</sup>,  
Shomei Ryozaawa<sup>6)</sup>, Masayuki Kitano<sup>7)</sup>, Atsushi Irisawa<sup>8)</sup>, Akio Katanuma<sup>9)</sup>, Kazuo Hara<sup>10)</sup>,  
Takuji Iwashita<sup>11)</sup>, Naotaka Fujita<sup>12)</sup>, Kenji Yamao<sup>13)</sup>, Masahiro Yoshida<sup>14)</sup>, Kazuo Inui<sup>15)</sup>

Endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage (EUS-BD) is a relatively new modality for biliary drainage after failed or difficult transpapillary biliary cannulation. Despite its clinical utility, EUS-BD can be complicated by severe adverse events such as bleeding, perforation, and peritonitis. The aim of this paper is to provide practice guidelines for safe performance of EUS-BD as well as safe introduction of the procedure to non-expert centers. The guidelines comprised patient-intervention-comparison-outcome-formatted clinical questions (CQs) and questions (Qs), which are background statements to facilitate understanding of the CQs. A literature search was performed using the PubMed and Cochrane Library databases. Statement, evidence level, and strength of recommendation were created according to the GRADE system. Four committees were organized: guideline creation, expert panelist, evaluation, and external evaluation committees. We developed 13 CQs (methods, device selection, supportive treatment, management of adverse events, education and ethics) and six Qs (definition, indication, outcomes and adverse events) with statements, evidence levels, and strengths of recommendation. The guidelines explain the technical aspects, management of adverse events, and ethics of EUS-BD and its introduction to non-expert institutions.

<sup>1)</sup> Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan

<sup>2)</sup> Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

<sup>3)</sup> Department of Gastroenterology and Hepatology, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

<sup>4)</sup> Third Department of Internal Medicine, University of Toyama, Toyama, Japan

<sup>5)</sup> Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, University of Miyazaki, Miyazaki, Japan

<sup>6)</sup> Department of Gastroenterology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan

<sup>7)</sup> Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan

<sup>8)</sup> Department of Gastroenterology, Dokkyo Medical University, Tochigi, Japan

<sup>9)</sup> Center for Gastroenterology, Teine-Keijinkai Hospital, Sapporo, Japan

<sup>10)</sup> Department of Gastroenterology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Japan

<sup>11)</sup> First Department of Internal Medicine, Gifu University Hospital, Gifu, Japan

<sup>12)</sup> Miyagi Health Check-up Plaza, Sendai, Japan

<sup>13)</sup> Department of Gastroenterology, Narita Memorial Hospital, Nagoya, Japan

<sup>14)</sup> Department of Hepato-Biliary-Pancreatic and Gastrointestinal Surgery, School of Medicine, International University of Health and Welfare, Ichikawa, Japan

<sup>15)</sup> Department of Gastroenterology, Fujita Health University Bantane Hospital, Nagoya, Japan

**Key Words:** Biliary stricture, endoscopic ultrasound (EUS), EUS-guided-biliary drainage, interventional EUS