

CG-6	胆道癌診断のファーストステップは？
推奨	非侵襲的な腹部超音波検査および血液検査は診断のファーストステップとなり得る。
推奨度	B

<p>ステートメント(I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>【血液生化学検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> 胆道癌に特異的な血液生化学検査はない。 胆管閉塞例では肝機能障害(ALP、G-GTP、BIL などの上昇)を認める^{1,2)}(レベル III)。 <p>【腹部超音波検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> 胆道癌を疑った場合に最初に行うべき画像診断は腹部超音波検査である。超音波検査では閉塞の原因を同定することは困難であるが、肝内胆管拡張をとらえることは容易であり、閉塞部位を推定することが可能となる。^{1,2)}(レベル III)。胆嚢癌では50%以上が腫瘤として描出される¹⁾。 <p>胆管癌の腫瘍描出率は44.8%~90%と幅があり、腫瘍占居部位が下部胆管では描出率が低下する。肝内胆管が拡張し肝外胆管の拡張がなければ肝門部胆管狭窄が疑われ、肝内外とも拡張していれば下部胆管狭窄が疑われる³⁻⁷⁾(レベル IV)。</p> <p>なお、検診腹部超音波における胆嚢癌、胆管癌の検出率はそれぞれ0.02~0.12%、0.005~0.08%に過ぎず、スクリーニング検査としての有効性は確立されていない⁶⁻⁸⁾(レベル IV)。</p> <p>【腫瘍マーカー】</p> <p>胆道癌に特異的な腫瘍マーカーは無い。他の検査との組み合わせにより診断能は向上するが、腫瘍マーカーによる早期診断は困難である^{1,2, 9-18)}(レベル II、III、IV)</p> <p>CA19-9⁹⁻¹³⁾(レベル II、III)。</p> <p>胆道癌が疑われる患者のCA19-9の値は不確かである。しかしながら</p> <ul style="list-style-type: none"> CA19-9は50~79%の胆道癌患者で上昇する。 CA19-9は胆汁うっ滞により上昇する。 CA19-9はsialyl Le^a陰性の場合には胆道癌患者であっても上昇しない。 <p>CEA^{9,13-15)}(レベル III)</p> <ul style="list-style-type: none"> CEAは胆道癌患者の40~70%で上昇する。 CEAは胆汁うっ滞の影響を受けない。 <p>CA125^{13, 16-18)}(レベル IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> CA125は胆道癌患者の50%前後で上昇する。 CA125は腹水貯留症例では上昇する傾向がある。 <p>その他、DUPAN-2、CA195、CA242、IL-6などが測定がされることがあるが</p>
---------------------------------------	--

	臨床的有用性ははっきりとしていない ¹³⁾ (レベル II)。
<p>参考文献</p> <p>例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) DeGroen PC, Gores GJ, LaRusso NF, et al. Biliary tract cancers. New Engl J of Med. 1999;341:1368-1379. 2) Khan SA, Thomas HC, Davidson BR, et al. Cholangiocarcinoma. Lancet. 2005; 366:1303-1314. 3) Robledo R, Muro A, Prieto ML. Extrahepatic Bile Duct Carcinoma. US Characteristics and Accuracy in Demonstration of Tumors. Radiology. 1996;198:869-873. 4) 堀口 祐爾、大瀧 正夫、北野 徹 他.胆管癌における超音波検査の意義.超音波医学. 1986; 13:173-182. 5) 横溝 清司.超音波断層法による胆管癌診断に関する臨床的研究.久留米医学会雑誌. 1986; 49:537-548. 6) 木村克巳、藤田直孝、野田裕、他.胆道癌に対する上腹部超音波集検の現況—その有用性と問題点—.腹部画像診断. 1993; 13:464-470. 7) 窪川 良広、有山 襄、須山 正文、他.外来集検の実情.腹部画像診断. 1993; 13:452-470. 8) 宮川 宏之、須賀 敏博、長川 達哉、他.肝外胆管癌.胆と膵. 2005; 26:675-681. 9) Misra S, Chaturvedi A, Misra NC, et al. Carcinoma of the gallbladder. Lancet Oncol. 2003;4:167-176. 10) Piantino P, Fusaro A, Randone A, et al. Increased levels of CA19-9, CA50 and CA125 in patients with benign disease of biliary tract and the pancreas. J Nucl Med Allied Sci.1990;34:97. 11) Patel AH, Harnois DM, Klee GG, et al. The utility of CA 19-9 in the diagnoses of cholangiocarcinoma in patients without primary sclerosing cholangitis. Am J Gastroenterol. 2000;95:204-207. 12) Nichols JC, Gores GJ, LaRusso NF, et al. Diagnostic role of serum CA 19-9 for cholangiocarcinoma in patients with primary sclerosing cholangitis. Mayo Clin Proc. 1993;68:874-879. 13) Khan SA, Davidson BR, Goldin R et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma: consensus document. Gut. 2002;51:1-9. 14) Pasanen PA, Eskelinen M, Partanen K, et al. Clinical value of serum tumor marker CEA, CA50 and CA242 in the distinction between malignant versus benign diseases causing jaundice and cholestasis; results from a prospective study. Anticancer Res. 1992;12:1687-1693. 15) Vij U, Baskaran V. Value of serum CEA and AFP in the diagnosis and prognosis of carcinoma gallbladder. Trop Gastroenterol. 2001;22:227-229.

	<p>16) 吉村龍太,芳賀克夫,江上寛,他.腫瘍マーカーCA19-9およびCA125の消化器疾患における臨床的意義:特に膵癌,胆道癌診断の有用性について. 日本消化器外科雑誌. 1985; 18:1687-1692,</p> <p>17) 竹森康弘,澤武紀雄,里村吉威,他. 消化器疾患における血清 CA125 測定の臨床的意義 日本消化器病学会雑誌. 1987;84: 2386-2392.</p> <p>18) Chaube A, Tewari M, Singh U, et al. CA 125: a potential tumor marker for gallbladder cancer. J Surg Oncol. 2006 ;93:665-669.</p>
--	---

CQ-7	胆管癌診断のセカンドステップは？
推奨	CT、MRI(MRCP を含む)は、病変の局在および進展度診断に有用である(推奨 B)。 直接胆道造影は胆管癌の水平進展度診断に有用である(推奨 C1)。
推奨度	B C1

	<p>【CT】</p> <ul style="list-style-type: none"> 造影 CT(可能であれば MDCT)では、胆管壁の血流動態の評価が可能であり主占居部位の診断に有効であるが、精密な進展度、深達度診断は困難である^{1,2)}(レベル IV、II)。 造影 CT で血管浸潤の有無を確認することは、治療方針の決定の上で重要である^{1,2,3)}(レベル IV、II、III)。 原発性硬化性胆管炎(PSC)に合併する胆管癌を評価するのに3DCTが感度、特異度の点で胆道造影に劣らず有用である⁴⁾(レベル IV)。 PSC に合併するリンパ節腫大は炎症性変化でも出現するため胆管癌合併の指標にならない⁵⁾(レベル IV)。 リンパ節の腫脹についての評価は、ある程度可能ではあるが、炎症性の変化か悪性かの鑑別には有効ではない⁶⁾(レベル IV)。 PET/CT では、予想外の遠隔転移における診断能が増し適切な治療方針の決定に有用である⁷⁾(レベル IV)。 <p>【MRCP、ERCP、PTC】</p> <ul style="list-style-type: none"> MRCP は、胆管の狭窄部位の同定や進展度の診断、膵・胆管合流異常の有無の確認に有用である⁹⁾(レベル IV)。 MRCP における、胆道狭窄の良悪性の鑑別についての感度は 70%~96%、閉塞部位の同定については 94%~99%であり、推奨される検査である⁹⁻¹¹⁾(レベル III、IV)。 手術可能症例において偶発症のリスクを伴う ERCP および PTBD による術前胆道ドレナージは必ずしも必要とされない¹²⁾(レベル IV)。 直接胆道造影(PTC)は、結節もしくは結節浸潤型胆管癌の水平浸潤範囲の診断に有用である^{13,14)}(レベル IV)。 ERC では胆汁細胞診を施行できるが正診率は 30%程度である。ブラシ細胞診、生検により正診率は 40~70%まで上昇する²⁾(レベル II)。 <p>【PET】</p> <ul style="list-style-type: none"> 胆管癌診断における PET の役割については定まった見解は得られていないが、遠隔転移の診断についての有用性は報告されている¹⁵⁾(レベル III)。 PET/CT は CT に比べて遠隔転移巣の診断能は優れているが、原発巣の診断能は同等である⁷⁾(レベル IV)。
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 腫瘤形成性の腫瘍については優れた検出能を有するが、浸潤型のものについては正確性に疑問が残る¹⁶⁾(レベルⅣ)。 • 特にPSCとの鑑別において、PETの有効性を確実に示す報告はほとんどない¹⁷⁾(レベルⅢ)。 <p>その他の手技</p> <p>【EUS、IDUS、胆道鏡検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUSは非侵襲的でありMRCP、CTの補助診断として有用である¹⁸⁾(レベルⅣ)。 • IDUSはERCPおよびPTBD施行例であれば胆管へのルートを利用して施行することが可能であり、進展度診断(血管浸潤の判定)に有用な診断法である¹⁹⁾(レベルⅢ)。 • 胆道鏡検査は胆管水平方向の進展度診断に有用である²⁰⁾(レベルⅣ)。
<p>参考文献</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Han JK, Choi BI, Kim AY, et al. Cholangiocarcinoma: pictorial essay of CT and cholangiographic findings. Radiographics. 2002 ;22:173-187. 2) Khan SA, Davidson BR, Goldin R et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma: consensus document. Gut. 2002;51:1-9. 3) Chen HW, Pan AZ, Zhen ZJ, et al. Preoperative evaluation of resectability of Klatskin tumor with 16-MDCT angiography and cholangiography. Am J Roentgenol. 2006;186:1580-1586. 4) Cambel WL, Peterson MS, Federle MP et al. Using CT and cholangiography to diagnose biliary tract carcinoma complicating primary sclerosing cholangitis. Am J Roentgenol. 2001;177:1095-1100. 5) Johnson KJ, Olliff JF, Olliff SP. The presence and significance of lymphadenopathy detected by CT in primary sclerosing cholangitis. Br J Radiol. 1998; 71:1279-1282. 6) Noji T, Kondo S, Hirano S, et al. CT evaluation of paraaortic lymph node metastasis in patients with biliary can J Gastroenterol. 2005; 40:739-743 7) Petrowsky H, Wildbrett P, Husarik DB, et al. Impact of integrated positron emission tomography and computed tomography on staging and management of gallbladder cancer and cholangiocarcinoma. J Hepatol. 2006;45:43-50. 8) Lopera JE, Soto JA, Munera F. Malignant hilar and perihilar biliary obstruction: use of MR cholangiography to define the extent of biliary ductal involvement and plan percutaneous interventions. Radiology. 2001;220:90-96. 9) Romagnuolo J, Bardou M, Rahme E, et al. Magnetic resonance cholangiopancreatography: a meta-analysis of test performance in suspected biliary disease. Ann Intern Med. 2003 ; 139:547-557. 10) Barish MA, Yocel EK, Ferrucci JT et al. Magnetic resonance

	<p>cholangiopancreatography. <i>New Engl J Med.</i> 1999; 341: 258-264.</p> <p>11) Park MS, Kim TK, Kim KW et al. Differentiation of extrahepatic bile duct cholangiocarcinoma from benign stricture: findings at MRCP versus ERCP. <i>Radiology.</i> 2004;233:234-240.</p> <p>12) Figueras J, Llado L and Valls C et al. Changing strategies in diagnosis and management of hilar cholangiocarcinoma, <i>Liver Transpl.</i> 2000;6:786-794.</p> <p>13) Sakamoto E, Nimura Y, Hayakawa N, et al. The pattern of infiltration at the proximal border of hilar bile duct carcinoma: a histologic analysis of 62 resected cases. <i>Ann Surg.</i> 1998;227:405-411.</p> <p>14) Hayashi S, Miyazaki M, Kondo Y, et al. Invasive growth patterns of hepatic hilar ductal carcinoma. A histologic analysis of 18 surgical cases. <i>Cancer.</i> 1994 ; 73:2922-2929.</p> <p>15) Kluge R, Schmidt F, Caca K, et al. Positron emission tomography with [(18)F]fluoro-2-deoxy-D-glucose for diagnosis and staging of bile duct cancer. <i>Hepatology.</i> 2001;33:1029-1035.</p> <p>16) Anderson CD, Rice MH. Fluorodeoxyglucose PET Imaging in the Evaluation of Gallbladder Carcinoma and Cholangiocarcinoma <i>Gastrointestinal Surgery.</i> 2004 ; 8:90-97</p> <p>17) Cullen SN and Chapman RW. Current management of primary sclerosing cholangitis. <i>Aliment Pharm Therap</i> 2005;21:933-948</p> <p>18) Rosch T, Meining A, Fruhmorgen S, et al. A prospective comparison of the diagnostic accuracy of ERCP, MRCP, CT, and EUS in biliary strictures. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2002;55:870-876.</p> <p>19) Levy MJ, Vazquez-Sequeiros E, Wiersema MJ. Evaluation of the pancreaticobiliary ductal systems by intraductal US. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2002;55:397-408.</p> <p>20) Nimura Y, Kamiya J. Cholangioscopy. <i>Endoscopy.</i> 1996; 28:138-146.</p>
--	--

CQ-8	胆嚢癌診断のセカンドステップは？
推奨	胆嚢隆起性病変は、胆嚢良性疾患と胆嚢癌の鑑別が重要である（推奨 B）。 胆嚢癌の治療方針決定には、EUS, CT(MDCTも含む)にて、進展度、特に深達度診断することが推奨される（推奨 B）。
推奨度	B

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>【EUS】 超音波内視鏡(EUS)は胆嚢内隆起性病変の猫出に優れた、外来でも施行可能な検査方法である。胆嚢良性疾患と胆嚢癌の鑑別における感度は92-97%^{1,2)}と良好な成績が報告されている(レベル IV)。壁深達度診断にも有用で、正診率はm,mpでは83-100%、ssでは75%、se以深では75-100%^{3,4)}と報告され、さらに造影EUSでは14例中13例の深達度診断が可能⁴⁾であったという報告もある(レベル IV)。</p> <p>【CT】 胆嚢内隆起性病変に対する単純+造影CTの感度は88%、特異度は87%、正診率は87%との報告が有る⁵⁾。EUSに比べると低い。また壁深達度診断での正診率はm,mpでは40-42%、ssでは53-75%、se以深では70-86%^{6,7)}という成績が報告されている(レベル IV)。このうち肝内直接浸潤の正診率はhinf0, 1,2,3でそれぞれ94.7%, 83.3%, 66.7%, 77.8%⁸⁾と、hinf0に関しては比較的良好的な報告がある(レベル IV)。 リンパ節転移の検出率は38-65%^{9,10)}と報告されている(レベル IV)。その判定基準としてOhtaniらは前後径10mm以上で造影効果がリング状あるいは不均一である事を指摘している¹⁰⁾(レベル IV)。 肝転移の診断においてはCTAとCTAPの併施が最も正診率が高いが、超常磁性体酸化鉄(SPIO)MRIも同等の検出率がある¹¹⁾(レベル VI)。 病変進展度の個々の因子における診断率をみると、EUSには劣るCTではあるが、病変周囲全体の描出評価が可能であることから、resectabilityを検討した報告があり、その正診率は93.3%であった¹²⁾(レベル IV)。</p> <p>【ERC】 肝十二指腸間膜内浸潤の評価にある程度は有用である¹¹⁾(レベル VI)。また、胆汁細胞診による胆嚢癌の診断では、75%の陽性率との報告もある¹³⁾(レベル VI)。</p> <p>【MRI, MRCP】 肝内直接浸潤診断の感度は67-100%、特異度は89%、胆管側浸潤診断の感度は62-100%、特異度は89%、リンパ節転移に対する感度は56-92%、特異度は89%と報告されている^{14, 15)}(レベル IV)。</p>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sugiyama M, Atomi Y, Yamato T. Endoscopic ultrasonography for differential diagnosis of polypoid gall bladder lesions: analysis in surgical and follow up series. Gut. 2000;46:250-254. 2) Azuma T, Yoshikawa T, Araida T, et al. Differential diagnosis of polypoid lesion of the gallbladder by endoscopic ultrasonography. Am J Surg. 2001;181:65-70. 3) Hirooka Y, Naitoh Y, Goto H, et al. Contrast-enhanced endoscopic ultrasonography in gallbladder diseases. Gastrointest Endosc. 1998;48:406-410. 4) 鈴木智博、堀口祐爾、今井英夫. 消化器科. 2000;30:496-500. 5) Furukawa H, Kosuge T, Shimada K, et al. Small polypoid lesions of the gallbladder. Arch Surg. 1998;133:735-739. 6) 窪川良廣、有山囊、須山正文、他. 胆嚢癌の進展様式と画像診断. 消化器外科. 1999;22:39-46. 7) 窪田賢輔、有山囊、須山正文. 肝胆膵フロンティア2胆嚢癌. 二川俊二(編):画像診断-ERC, 血管造影、MRCP. 診断と治療社. 1998; 69-91. 8) 菊池俊之、高山亘、山本宏. 胆嚢癌早期診断. 胆と膵. 1993;14:345-352. 9) Engels JT, Balfe DM, Lee JKT. Biliary carcinoma: CT evaluation of extrahepatic spread. Radiology. 1989;172:35-40. 10) Ohtani T, Shirai Y, Tsukada K. Carcinoma of the gallbladder: CT evaluation of lymphatic spread. Radiology. 1993;189:875-880. 11) 杉岡篤、堀口明彦、藤田順子、他. 胆嚢癌の術前進達度診断と術式決定-外科の要求. 消化器画像. 2003;5:375-382. 12) Kumaran V, Gulati S, Paul B, et al. The role of dual-phase helical CT in assessing resectability of carcinoma of the gallbladder. Eur Radiol. 2002;12:1993-1999. 13) Rajagopalan V, Daines W, Grossbard M. Gallbladder and biliary tract carcinoma: a comprehensive update, part I. Oncology. 2004;18:889-896. 14) Kim JH, Kim TK, Eun HW. Preoperative evaluation of gallbladder carcinoma: efficacy of combined use of MR imaging, MR cholangiography, and contrast-enhanced dual phase three dimensional MR angiography. J Magn Reson Imaging. 2002; 16:676-684. 15) Schwartz LH, Black J, Fong et al. Panicek DM. Gallbladder carcinoma: findings at MR imaging with MR cholangiopancreatography. 2002;26:405-410.

CQ-9	乳頭部癌診断のセカンドステップは？
------	-------------------

推奨	遠隔転移やリンパ節転移の診断にCTを行う(推奨B)。 膵や十二指腸浸潤の診断にEUSやIDUSが有用である(推奨C1)。 。
推奨度	B C1

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>乳頭部癌は切除率が高く、局所進展により非切除¹⁻³⁾(レベルIV)となることは少ない。腫瘍の肉眼型(内視鏡像)から潰瘍型は進行癌が多く^{4,5)}縮小手術の対象とならないため、切除可否のみの診断でよい。肝転移などの遠隔転移の診断はUS、CT、MRIなどで行われている。最近のMDCT^{6,7)}(レベルIV)では3-D画像を作成できるので、腫瘍と胆管や血管などの位置関係(浸潤の有無)を診断できる。</p> <p>乳頭部癌は黄疸や胆管炎などの症状が出現せず、内視鏡検査や検診の超音波検査で乳頭部腫瘍が疑われ、精査されることも多い。腫瘍型診断のセカンドステップは、癌か否かの診断である。腫瘍型の生検材料で、腺腫と診断しても切除標本では一部に癌が存在する腺腫内癌⁸⁾も珍しくないため、腺腫も切除対象となる(レベルIV)。乳頭部切除などの縮小手術、あるいは内視鏡的乳頭切除術を行うための局所進展度診断となる。内視鏡的乳頭切除⁹⁾が行われた腫瘍の多くは腺腫であるが、腺腫内癌例の報告もあるが少数例での検討である。進行癌の縮小手術では予後は望めない(レベルIV)。</p> <p>局所進展度診断について、術前と術後のstageを比較した報告は多数みられる。US、CTでは腫瘍描出が困難であり、EUSあるいはIDUSが腫瘍を描出する方法であることは一致¹⁰⁻¹³⁾(レベルII)している。EUSは膵への浸潤の判定にすぐれているが組織学的膵臓浸潤 panc 1aは判定できていない。また、組織学的十二指腸浸潤 du1も判定が困難であるとの報告が多い。IDUSは膵管あるいは胆管内への進展の診断、膵浸潤、十二指腸浸潤の診断に優れているが80~90%の正診率である。しかし、EUSやIDUSを施行している施設は少なく今後の普及が待たれる。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a</p>	<p>1) 羽生 富士夫、新井田 達雄、今泉 俊秀. 十二指腸乳頭部癌の外科治療と問題点. 胆と膵. 1995; 16: 1041-1045. (レベルIV)</p> <p>2) 木下 壽文. 十二指腸乳頭部腫瘍の外科的切除と長期予後. 消化器画像. 2001; 3: 202-208. (レベルIV)</p> <p>3) Futakawa N, Kimura W, Wada Y, et al. Clinicopathological characteristics and surgical procedures for carcinoma of the papilla of Vater. Hepato-Gastroenterol. 1996; 43: 260-267.</p> <p>4) 大高 雅彦、須田 耕一、信川 文誠、他. 肉眼型からみた十二指腸乳頭部癌の深達度と進展様式. 胆道. 1998; 12: 149-156.</p>

<p>proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>5) 山野 三紀、渡辺 英伸、黒崎 亮、他. 十二指腸乳頭部腫瘍の病理. 消化器画像. 2001; 3: 159-171.</p> <p>6) 猪狩 功遺、亀井 明、佐藤 栄一、他. 胆道癌における 3D-CT 画像. 胆と膵. 2001; 22: 1097-1105.</p> <p>7) Morteale JK, Ji H, Ros PR. CT and magnetic resonance imaging in pancreatic and biliary tract malignancies. Gastrointest Endosc. 2002; 56: 206-212.</p> <p>8) Yamaguchi K, Enjoji M, Kitamura K. Endoscopic biopsy has limited accuracy in diagnosis of ampullary tumors. Gastrointest Endosc. 1990; 36: 588-592.</p> <p>9) 渡辺 吉博、大橋 計彦、山雄 健次、他. 十二指腸乳頭部腫瘍の内視鏡的乳頭切除術. 消化器画像. 2001; 3: 197-201.</p> <p>10) Menzel J, Hoepffner N, Sulkowski U, et al. Polypoid tumors of the major duodenal papilla: preoperative staging with intraductal US, EUS, and CT--a prospective, histopathologically controlled study. Gastrointest Endosc. 1999; 49: 349-57.</p> <p>11) Itoh A, Goto H, Naitoh Y, et al. Intraductal ultrasonography in diagnosing tumor extension of cancer of the papilla of Vater. Gastrointest Endoscopy. 1997; 45: 251-260.</p> <p>12) 三好 広尚、乾 和郎、芳野 純治、他. 細径超音波プローブによる乳頭部癌の進展度診断. 胆と膵. 2003; 15-20.</p> <p>13) 伊藤 啓、藤田 直孝、野田 裕、他. 超音波内視鏡検査による乳頭部癌の進展度診断. 胆と膵. 2003; 9-13.</p>
---	---

術前胆道ドレナージ処置

はじめに

1980年代、術前 PTBD の意義に関する幾つかの randomized controlled trial(RCT)が欧米で行われたが、その結果は“PTBD による術前減黄術は手術成績に好影響を及ぼさない”と言うものであった。しかし、対象となった症例の手術内容は、バイパス手術などの姑息的切除が大部分で、major surgeryとしては膵頭十二指腸切除が数例含まれているに過ぎなかった。また、PTBD の合併症発生率が高く、ドレナージ期間も不十分であった。したがって、これら RCT の結果をそのまま受け入れるのは問題が多かったが、閉塞性黄疸に対する術前減黄術を見直す嚆矢となった点は大いに意義があった。

その後、術前減黄術に対する考え方は大いに変化し、膵頭十二指腸切除のような高侵襲手術でも多くの症例で術前減黄術は必要ないとのコンセンサスが得られつつあるが、多数例を対象とした RCT による質の高いエビデンスが得られているわけではない。最近では、閉塞性黄疸肝に対する広範囲肝切除にも術前胆道ドレナージは不要であるとする尖鋭的報告もなされている。

本稿では、術前胆道ドレナージに関する 6 つのクリニカルクエッションを設定し、それぞれについて 2005 年までのエビデンスをまとめた。

CQ-10	黄疸を有する患者に術前の胆道ドレナージは必要か？
推奨	胆管炎、肝機能不良例、広範肝切除予定例は術前減黄術は必要である。
推奨度	B

<p>ステートメント（文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI</p>	<p>閉塞性黄疸は古くて新しい問題であり、その病態生理についても研究は時代とともに進歩しているが十分に解明されたとはいえないのが現状である。しかし閉塞性黄疸が肝、腎、胃粘膜、血液凝固、免疫などの多臓器にわたる障害を引き起こす、あるいはその準備状態にあるとの考えから本邦ではごく自然に術前減黄処置が行われてきた経緯がある。しかしこれに対し欧米では1980年代より術前減黄処置に対する疑義が唱えられRCTが行われた。その結果術前減黄処置を行っても術後の合併症発生率、死亡率には差がなかったとして、術前減黄処置の危険性を考えると術前減黄処置の必要性はないと結論づけている報告が多く見受けられた¹⁻³⁾（レベルⅡ）。しかし、これらの報告では、対象となった手術内容はバイパス手術などの姑息的手術が大部分で肝切除術等の大手術が少なく、また、PTBD そのものによる合併症の発生率が極めて高く、これらの結論をそのまま受け入れるのは問題が多かった。本邦でも全国規模でRCTが行われようとした時期もあったが、諸般の事情から実現しなかった。しかし、これをきっかけに術前減黄術の必要性についての見直しが行われるようになり、最近では後ろ向き研究ではあるが多数の症例を対象とした科学的意義のあるといえる結果が報告されている。これらの報告によると、胆管炎、肝機能不良などの症例を除けば、膵頭十二指腸切除のレベルの手術までは術前減黄術を必要としないとする報告が多い⁴⁻⁸⁾（レベルⅣ）、⁹⁾（レベルⅥ）。しかし広範肝切除においては、いまだ合併症による死亡率は10%前後と高く、主たる死因として肝不全があげられる状況にあることより¹⁰⁾（レベルⅣ）、現時点では術前減黄術をおこなうことが推奨される。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on</p>	<p>1)Hatfield ARW, Tobis R, Terblance J, et al .Preoperative external biliary drainage in obstructive jaundice. Lancet. 1982 ; II : 896-892. 2)McPherson GAD、 Benjamin IS, Hodgson HJF, et al .Preoperative percutaneous biliary drainage : The results of a controlled trial. Br J Surg. 1984 ; 371-375. 3)Pitt HA, Gomes AS, Lois JF、 et al. Does preoperative percutaneous biliary drainage reduce risk or increase hospital cost ? Ann Surg. 1985 ; 201 : 545-552. 4)Povesky SP, Karpeh MS、 Conlon KC、 et al. Association of preoperative biliary drainage with postoperative outcome following pancreatoduodenectomy. Ann Surg. 1999;230:131-142. 5)Sewnath ME, Birjmohum RS、 Raus EA, et al. The effect of preoperative</p>

<p>Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>biliary drainage on postoperative complications after pancreatoduodenectomy. J Am Coll Surg. 2001 ; 192 : 726-734 .</p> <p>6)Martingnoni ME, Wabner M, Krahenbuhl L、 et al. Effect of preoperative biliary drainage on surgical outcome after pancreatoduodenectomy. Am J Surg. 2001 ; 181 : 52-59.</p> <p>7)Pisters PWT,Hudec WA, Hess KR、 et al. Effect of preoperative biliary decompression on pancreatoduodenectomy-Associated morbidity in 300 consecutive patients. Ann Surg. 2001 ; 234 : 47-55.</p> <p>8)三浦 修、羽生富士夫、今泉俊秀、他. 術前減黄処置の効罪. 胆と膵 1989;10:561-567.</p> <p>9)Takada T. Is preoperative biliary drainage necessary according to evidence-based medicine? J Hepatobiliary Pancreato Surg. 2001;8:58-64.</p> <p>10) Nagino M, Kamiya J, Uesaka K, et al. Complications of Hilar Cholangiocarcinoma. World J.Surg. 2001;25:1277-1283.</p>
---	---

CQ-11	術前胆道ドレナージとして何が適切か？
推奨	閉塞部位にかかわらず、確実なドレナージができればどのような方法でも良い。
推奨度	なし

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>術前胆道ドレナージとして何が適切かとする前に、術前の胆道ドレナージが必要かという問題に関して議論がなされてきた¹⁾(レベルII)。CQ-10に解説されているように、現在では悪性疾患で膵頭十二指腸切除術が必要とされる場合でも術前胆道ドレナージは必要ではないとの結論でコンセンサスが得られている^{2,3)}(レベルIV)。しかし広範肝切除を必要とする肝門部胆管癌や肝門浸潤を有する胆嚢癌では、本邦では肝切除後の肝再生促進のために術前ドレナージが行われることが一般的である⁴⁾(レベルIV)。</p> <p>胆道ドレナージ手段としては経皮経肝胆道ドレナージ(PTBD)と内視鏡的胆道ドレナージ(ENBD または ERBD)と観血的ドレナージがある。しかし術前の胆道ドレナージの方法としてPTBD と ENBD あるいは ERBD を比較した論文は見当たらない。一方、切除不能例に対するステント療法の際のルートに関する RCT は行われており、減黄の成功率、合併症発生率から、経皮的ステントあるいは観血的バイパス術に対する内視鏡的ステントの優位性が報告されている^{5,6)}(レベルII)。しかし肝門部胆管癌などの複数胆管枝のドレナージが必要な場合には内視鏡的ドレナージは困難な場合があり、また胆管炎の問題などから経皮的ドレナージが有用と報告されている⁷⁾(レベルIV)。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline</p>	<p>1) Pitt HA, Gomes AS, Lois JF, et al. Does preoperative percutaneous biliary drainage reduce operative risk or increase hospital cost? Ann surg .1985;201;545-553.</p> <p>2) Takada T. Is preoperative biliary drainage necessary according to evidence-based medicine J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2001; 8:58-64.</p> <p>3) Sewnath ME, Birjmohum RS, Rauws EA, et al.The effect of preoperative biliary drainage on postoperative complications after pancreatoduodenectomy. J Am Coll Surgeons. 2001;192 : 726-734.</p> <p>4) 柳野正人、神谷順一、上坂克彦、他.、肝門部胆管癌における術前減黄は必要か？ Segmental cholangitis をどうするか 胆と膵. 2002; 23:11-15.</p>

Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8	<ol style="list-style-type: none">5) Speer AG, Cotton PB, Russell RC, et al .Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. Lancet. 1987 ; 11:57-626) Smith AC, Dowsett JF, Russell RC, et al.Randomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bileduct obstruction. Lancet. 1994 ; 344:1655-1660.7) Hochwald SN, Burke EC, Jarnagin WR et al. Association of preoperative biliary stenting with increased postoperative infectious complications in proximal cholangiocarcinoma. Arch Surg. 1999 ; 134:261-266.
--	--

CQ-12	肝門部悪性閉塞に対する胆道ドレナージは、片側肝葉か両側肝葉か？
推奨	多くの場合、片側肝葉（残存予定肝）のみのドレナージで対応できる。
推奨度	C1

<p>ステートメント（文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI）</p>	<p>左葉あるいは右葉のみの片葉ドレナージでも減黄が得られることは、日常臨床上よく経験する事実である。ラットでは肝の 90%領域の胆管を結紮しても黄疸は出現しない。かかる事実はビリルビン処理に関する肝の代償能が極めて大きいことを示している。したがって、単に減黄を得るためであれば両葉をドレナージする必要はない。</p> <p>どこにドレナージを設置するか？という問題を考えるには、ドレナージ施行前に大凡の切除術式を想定しておく必要がある。ここ数年におけるCT診断精度の向上は目を見張るものがあり、多くの症例で MDCT を使った dynamic study のみで手術術式の決定が可能となってきた^{1,2)}（レベル IV）。また、門脈枝塞栓術の導入により、肝の中央部分を切除する複雑な術式（S1 切除、S1・4 切除、S1・5・8 切除、S1・4・5・8 切除など）が減少し、左右の葉切除か 3 区域切除が選択されるようになってきた³⁻⁵⁾（レベル IV）。したがって、多くの場合、片側肝葉（残存予定肝）のみのドレナージで対応可能である。</p> <p>残存予定肝に加え、切除予定肝のドレナージも行った方が良いと思われるのは、1)術式の選択に迷う、2)胆管炎の併発、3)減黄不良などの症例、である。両葉ドレナージとするのか片葉ドレナージにとどめるのかは、臨機応変に考えるのが現状であろう。症例毎に、最も効率良く苦痛の少ない方法を選択すべきである。</p>
<p>参考文献</p> <p>バンクーバースタイルでの統一をお願いします。</p> <p>例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>1) Kim HJ, Kin AY, Hong SS, et al. Biliary ductal evaluation of hilar cholangiocarcinoma: three-dimensional direct multi-detector row CT cholangiographic findings versus surgical and pathologic results – feasibility study. Radiology. 2006;238:300-308.</p> <p>2) Lee HY, Kim SH, Lee JM, et al. Preoperative assessment of resectability of hepatic hilar cholangiocarcinoma: combined CT and cholangiography with revised criteria. Radiology 2006;239:113-121.</p> <p>3) Kawasaki S, Imamura H, Kobayashi A, et al. Results of surgical resection for patients with hilar bile duct cancer: application of extended hepatectomy after biliary drainage and hemihepatic portal vein embolization. Ann Surg .2004;238:84-92.</p> <p>4) Seyama Y, Kubota K, Sano K, et al. Long-term outcome of extended hemihepatectomy for hilar bile duct cancer with no mortality and high survival rate. Ann Surg. 2004;238:73-83.</p> <p>5) Nagino M, Kamiya J, Nishio H, et al. Two hundred forty consecutive portal vein embolizations before extended hepatectomy for biliary cancer: Surgical</p>

	outcome and long-term follow-up. Ann Surg .2006;243:364-372.
--	--

CQ-13	区域性胆管炎の治療法は何か適切か？
推奨	責任区域胆管枝への胆道ドレナージが推奨される。
推奨度	C1

<p>ステートメント（文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI）</p>	<p>区域性胆管炎（segmental cholangitis）は、既に PTBD あるいは ERBD などの胆道ドレナージが施行されているにもかかわらず、非ドレナージ領域が存在するために発症する。Bismuth 分類 III・IV といった肝門部胆管癌や、肝門部浸潤を伴う高度進行胆嚢癌などに認められる病態であり、肝門部以下の胆管閉塞では起こり得ない。区域性胆管炎は肝切除術後肝不全の危険因子の一つであり¹⁾（レベル IV）、手術成績を悪化させる要因^{2, 3)}（レベル IV）となるので、迅速かつ適切な対応が必要となる。</p> <p>減黄中の肝門部胆管癌症例に突然の高熱が出現した場合、既に挿入されているカテーテルの閉塞によるドレナージ領域の胆管炎か、非ドレナージ領域の区域性胆管炎の可能性が高い。胆管造影を行い、既存のカテーテルに問題がなければ区域性胆管炎を疑い、非ドレナージ胆管枝を同定し、速やかに同部位をドレナージする必要がある^{4, 5)}（レベル V）。抗生物質を投与して様子を見る場合も、1-2 日で解熱しなければドレナージを行うべきである。</p> <p>非ドレナージ胆管枝を示唆する胆管拡張の検索は、超音波検査でも可能であるが、造影 CT の方が見落としがなく、より客観的である⁵⁾。ドレナージの方法は新たに PTBD を追加施行するか、或いは既に挿入されている PTBD カテーテルを、この非ドレナージ胆管枝に進めるかのいずれかである^{2, 4, 5)}。後者が可能であれば、その方が患者に与える苦痛は少ない。適切にドレナージが施行されれば翌日には解熱する 경우가多く、抗生剤の投与は 2~3 日で十分である⁶⁾（レベル IV）。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med</p>	<p>1) Nagino M, Nimura Y, Hayakawa N, et al. Logistic regression and discriminant analyses of hepatic failure after liver resection for carcinoma of the biliary tract. World J Surg. 1993;17:250-255.</p> <p>2) Kanai M, Nimura Y, Kamiya J, et al. Preoperative intrahepatic segmental cholangitis in patients with advanced carcinoma involving the hepatic hilus. Surgery .1996;119:498-504.</p> <p>3) Melendez J, Ferri E, Zwillman M, et al. Extended hepatic resection: a 6-year retrospective study of risk factors for perioperative mortality. J Am Coll Surgeons. 2001;192:47-53.</p> <p>4) Iyomasa S, Kato T, Nimura Y, et al. Successful management of preoperative cholangitis by percutaneous transhepatic biliary drainage: Case report of advanced gallbladder carcinoma with severe cholangitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg .1994;1:424-428.</p> <p>5) Sakamoto E, Nimura Y, Hayakawa N, et al. Case of bile duct carcinoma of the hepatic hilus with segmental obstructive cholangitis.</p>

2003; 139(6):493-8	Hepato-Gastroenterol. 1995;42:501-505. 6) van Lent A, Bartelsman J, Tytgat G, et al. Duration of antibiotic therapy for cholangitis after successful endoscopic drainage of the biliary tract. Gastrointest Endosc. 2002;55:518-522.
--------------------	---

CQ-14	ドレナージ患者において胆汁監視培養は必要か？
推奨	胆汁監視培養は周術期における抗菌薬の選択に必要である。
推奨度	B

ステートメント （文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI）	術前に胆道ドレナージを行うと、ほとんどの症例で二次的に胆汁感染が発生することが明らかになっている ¹⁾ （レベルIV）。膵頭十二指腸切除を施行した症例について術前胆汁感染の有無と術後感染症との関係を検討した論文では、有意に胆汁感染のある症例において術後感染症、特に創感染や腹腔内感染の合併する頻度が高く、しかも多くの症例で術前と同様の細菌叢が検出されたと報告されている ^{2,3)} （レベルIV）。したがって術前の保菌状態を把握しておくことは、周術期における予防的抗菌薬の選択に必要と思われる ^{4,5)} （レベルIV）。
参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8	1)滋野俊:内視鏡的逆行性胆管ドレナージ法(ERBD)と胆汁細菌、第1篇: ERBD 施行例における胆汁中細菌の検討. Gastroenterol Endosc 1990; 32: 334-344. 2)Povoski SP, Karpeh MS Jr, Conlon KC, et al. Preoperative biliary drainage: Impact on intraoperative bile cultures and infections morbidity and mortality after pancreaticoduodenectomy. J gastrointest Surg. 1999; 3: 496-505. 3)Cortes A, Sauvanet A, Bert F, et al. Effect of bile contamination on immediate outcomes after Pancreaticoduodenectomy for tumor. J Am Coll Surgeons. 2006; 202: 93-99. 4)坂本和彦、岡田敏正、為佐卓夫、他. 障害肝を背景とする肝切除例における周術期細菌培養. 日本外科感染症学会雑誌 2006; 3: 83-86. 5)藤井義郎、遠藤格、増成秀樹、他. 胆汁培養からみた悪性胆道疾患の術後抗菌薬投与方法について. 胆道. 2001; 15: 375-380.