

本研究は総胆管結石の治療として、内視鏡的乳頭切開術と並んで、広く施行される内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD, endoscopic papillary balloon dilation) についての有効性、安全性について検討した。今回、最近導入された 10mm 径のバルーンによる EPBD (10mm EPBD) の安全性・有用性を 8mm 径バルーンによる従来の EPBD (8mm EPBD) と比較・検討を試み、下記の結果を得ている。

1. 総胆管結石除去の治療成績について、結石完全除去率は 10mm EPBD 群で 97%、8mm EPBD 群で 100% と有意差は認めなかったが ( $P = 0.480$ )、ERCP1 回の結石完全除去率は 10mm EPBD 群 69%、8mm EPBD 群 44% と、10mm EPBD 群で有意に高かった ( $P < 0.001$ )。破碎術施行は 10mm EPBD 群で 23%、8mm EPBD 群は 56% と 10mm EPBD 群で有意に少なかった ( $P < 0.001$ )。結果的に、10mm EPBD 群の方が ERCP の施行回数が少なかった ( $P < 0.001$ ) ことが示された。

2. 短期偶発症については、EPBD 後の全ての短期偶発症を含んだ発症率は、10mm EPBD 群で 18%、8mm EPBD 群で 13% であり有意差は認めなかった。ERCP 後膵炎は 10mm EPBD 群で 11%、8mm EPBD 群で 8% と、10mm EPBD による ERCP 後膵炎の有意な上昇は認めなかった。また、ERCP 後膵炎はいずれの群でも重症例は認めず、全て保存的治療で軽快を認めた。両群とも出血や穿孔を認めなかった。

3. 長期偶発症の頻度は 10mm EPBD 群で 24%、8mm EPBD 群で 20% と有意差は認めなかった ( $P = 0.823$ )。結石再発は 10mm EPBD 群で 12 例 (20%)、8mm EPBD 群で 10 例 (17%) と有意差はなかった ( $P = 0.814$ )。胆管結石再発時に 10mm EPBD 群と 8mm EPBD 群のそれぞれで、8% と 10% の急性胆管炎での再発を認めたが、全例で内視鏡的に胆管炎及び総胆管結石治療を行って軽快しており、致命的な転帰は認めていない。いずれの群でも逆行性胆管炎は認めなかった。カプラン・マイヤー法で推定した胆道偶発症非再発率は有意差がなく、1 年時で 10mm EPBD 群 88%、8mm EPBD 群で 94%、2 年時で 10mm EPBD 群で 69%、8mm EPBD 群で 80% であった。ただし、フォローアップ期間は 10mm EPBD 群で中央値 2 年、8mm EPBD 群で中央値 2.8 年であり、10mm EPBD 群で短かった。胆管結石再発例は無症候のものは経過観察とし、有症候のものは全て ERCP で結石除去に成功した。

これまで EPBD においてバルーン径について比較された研究がなく、本研究での 10mm EPBD は 8mm EPBD と比較して効率的に結石を除去することができ、バルーンの大口径化により危惧された ERCP 後膵炎や穿孔などの短期偶発症の増加は認めず、長期の経過観察中の胆道偶発症も 8mm EPBD と同等であった結果は、EPBD のバルーン径の違いによる有用性、安全性の解明に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。