

表1.内視鏡的胆管ドレナージ —ES 付加群と非付加群の比較—

報告者 (発表年度) (手技)	ENBD or Stenting without ES				ENBD or Stenting with ES			
	症例数	成功率 (%)	有効率 (%)	合併症率* (%)	症例数	成功率 (%)	有効率 (%)	合併症率* (%)
Sugiyama (1998) (ENBD, 7Fr)	93	96	94	2	73	95	92	11
Hui(2003) (Stenting, 7Fr)	37	86	100	3	37	89	100	11

(* 手技に伴う合併症)

表2. 胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ

報告者 (発表年度)	症例数	対象疾患	手技	成功率 (%)	有効率 (%)	合併症 (%) ¹⁾
Tamada K (1991)	14	(亜)急性胆嚢炎	ステント留置、 全例 ES ²⁾ 付加	— ³⁾	64	0
Johlin FC Jr. (1993)	7	急性無石胆嚢炎	経鼻誘導、 ES 付加;4 例	—	71	0
Nakatsu T (1997)	21	急性胆嚢炎	経鼻誘導または 吸引(4 例)	81	100	0
Shrestha R (1999)	13	(急性)胆嚢炎 (移植待ち肝硬変)	ステント留置	100	100	0

1) 出血や膵炎などの手技に伴う合併症; 2) ES:内視鏡的乳頭括約筋切開; 3) 対象母数不明

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究

－ 急性胆道炎の経皮的胆道ドレナージに関するエビデンス抽出評価研究－

分担研究者	二村雄次	名古屋大学大学院医学研究科器官調節外科	教授
主任研究者	高田忠敬	帝京大学医学部外科	教授
ワーキンググループ	柳野正人	名古屋大学大学院医学研究科器官調節外科	助教授
	吉田雅博	帝京大学医学部外科	講師
	真弓俊彦	名古屋大学医学部救急部、集中治療部	講師

【研究要旨】

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の経皮的胆道ドレナージに関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の経皮的胆道ドレナージに関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

【推奨文案】

- 1) 急性胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ
全身状態不良など high risk 症例：推奨度 B
上記以外の症例：推奨度 C
- 2) 急性胆管炎に対する経皮的胆管ドレナージ：推奨度 B

A. 研究目的

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の経皮的胆道ドレナージに関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の経皮的胆道ドレナージに関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

1. 急性胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ

急性胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ
全身状態不良など high risk 症例：推奨度 B
上記以外の症例：推奨度 C

経皮的胆嚢ドレナージはその手技が比較的容易であることから¹⁾、胆嚢結石の有無にかかわらず急性胆嚢炎に対する治療法の一つとして日常臨床に用いられている。超音波ガイド下（時に CT ガイド下）に経皮経肝的に胆嚢を穿刺しカテーテルを留置する方法（transhepatic approach）が一般的で

はあるが、肝臓を介さずに直接胆嚢を穿刺する方法（transperitoneal approach）も行われる。両者を RCT で比較した報告はないが、成功率、合併症発生率に明らかな差はない^{2,4)}。

急性胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージの有用性は、特に高齢者、septic shock などの全身状態不良例、重篤な他疾患保有例、周術期例など、緊急あるいは準緊急的な胆嚢摘出術の適応となり難いいわゆる high risk 症例に認められると報告されている²⁻²¹⁾。しかし、高齢者の定義、全身状態の評価などは報告毎に一定していないうえ、ほぼ全ての論文が retrospective な症例集積研究（治療レベル 4）であった。唯一、Hatzidakis ら²²⁾が急性胆嚢炎 123 例（APCHE II score が 12 以上の high risk 症例）を経皮的胆嚢ドレナージ群と保存的治療群に分けて RCT を行った成績を報告している。両群で 30 日以内の死亡率に差はなく（17.5% vs 13.3%）、経皮的ドレナージが第一選択とはならないと結論している。一方、Spira ら¹⁰⁾は重症急性胆嚢炎 55 例に経皮的ドレナージ行った後、31 例に胆嚢摘出術（28 例が腹腔鏡下、3 例が開腹）を施行して合併症がなかったことを報告し、重症例における経皮的胆嚢ドレナージの意義を強調した¹⁰⁾。なお、急性無石胆嚢炎に関しては、多くの症例が本法のみで治癒すると報告されており第一選択として行うべきかもしれない^{18, 23, 24)}。

このように RCT による厳密な評価はなされていないが、多くの症例において経皮的胆嚢ドレナージにより数日以内に発熱・腹痛などの臨床症状や、

白血球数・CRP 値などの検査所見が改善することは明らかである。したがって、何らかの理由で速やかな胆嚢摘出術が施行できない場合には、患者の苦痛を取り全身状態を改善する目的で本法を行う意義はあると思われる。現時点では、high risk 症例に対して経皮的胆嚢ドレナージを行うべきか、保存的治療を行うべきか、或いは速やかに胆嚢摘出術を行うべきかに関する明確な結論は出ておらず、morbidity、mortality、在院日数、費用、長期のQOLなどについてRCTによる評価が必要であろう。

経皮的胆嚢ドレナージに代わる方法として経皮的胆嚢穿刺吸引法も臨床で用いられている。この方法はより安全であるうえ、その効果は胆嚢ドレナージと同等であると報告されているが^{25, 26)}、両者をRCTで比較した論文は無く、その臨床的意義に関しては更なる検討が必要である。

2. 急性胆管炎に対する経皮的胆管ドレナージ

急性胆管炎に対する経皮的胆管ドレナージ：
推奨度B

急性胆管炎、特に閉塞性化膿性胆管炎に対する経皮的ドレナージ (PTBD) の有用性を報告した論文は多数ある¹⁻¹⁴⁾。Chenら⁴⁾は56例の急性胆管炎にPTBDを行い、46例(82.1%)は18~24時間以内に解熱し臨床症状の著明な改善を見たことを報告した。また、Pessaら⁵⁾は42例の急性胆管炎にPTBDを行い、成功率100%、合併症7%、死亡率5%であったと報告している。このように、急性胆管炎に対するPTBDの臨床的意義は広く認められてはいるが、全ての報告がretrospectiveな症例集積研究(治療レベル4)であった。急性胆管炎の中には抗生剤投与により軽快する症例も確かにあると思われるが、一般にこの病態が重篤であることは明らかで、非ドレナージ(抗生剤と輸液による保存的治療) vs. ドレナージといったRCTを行うことは倫理的に問題があるように思われる。

急性胆管炎に対するPTBDの成績、および閉塞性黄疸に対するPTBD後の胆管炎の頻度を左右する因子には様々なものがあるが、“複数の肝内胆管閉塞(肝門部閉塞)”と“悪性疾患による閉塞”は、多くの報告者が挙げている予後不良因子である⁹⁻¹⁴⁾。Audisioら¹²⁾は、複数の肝内胆管閉塞(肝門部閉塞)は中下部閉塞に比べてPTBD後の胆管炎発症の危険率が6.33倍にもなると報告している。したがって、対象例に含まれる肝門部悪性疾患の割合により、PTBDの成績は大きく異なる。

胆管炎に対するドレナージ法として内視鏡的胆管ドレナージ(ERBD、ENBD)も広く行われている。両者をRCTにより比較した報告は無く、どちらを第一選択とすべきかについての明確な結論は出ていないが、最近では内視鏡的ドレナージをまず

行う施設が多いようである¹⁵⁻¹⁹⁾。いずれにしても、両手技ともかなりの熟練を要し、施行者の技量によりその成績はかなり異なるであろうから、現時点では施設毎に確実にドレナージできる方法を採用すべきであろう。

D. まとめ

急性胆道炎の経皮的胆道ドレナージに関する推奨文案を以下のごとく提案した。

- 1) 急性胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ
全身状態不良など high risk 症例：推奨度B
上記以外の症例：推奨度C
- 2) 急性胆管炎に対する経皮的胆管ドレナージ：推奨度B

E. 文献

胆嚢炎

1. van Sonnenberg E, Agostino HB, Goodacre BW. Percutaneous gallbladder puncture and cholecystostomy: Results, complications, and caveats for safety. *Radiology* 1992; 183: 167-170. [治療レベル4]
2. Patterson EJ, McLoughlin RF, Mathieson JR, et al. An alternative approach to acute cholecystitis. *Surg Endosc* 1996; 10: 1185-1188. [治療レベル4]
3. van Overhagen H, Meyers H, Tilanus HW, et al. Percutaneous cholecystostomy for patients with acute cholecystitis and an increased surgical risk. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1996; 19: 72-76. [治療レベル4]
4. Garber SJ, Mathieson JR, Cooperberg PL, et al. Percutaneous cholecystostomy: safety of the transperitoneal route. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5: 295-298. [治療レベル4]
5. Vauthey JN, Lerut J, Martini M, et al. Indications and limitations of percutaneous cholecystostomy for acute cholecystitis. *Surg Gynecol Obstet* 1993; 176: 49-54. [治療レベル4]
6. Browning PD, McGahan JP, Gerscovich EO. Percutaneous cholecystostomy for suspected acute cholecystitis in the hospitalized patients. *J Vasc Intervent Radiol* 1993; 4: 531-538. [治療レベル4]
7. Steenberg W, Rigauts H, Ponette E, et al. Percutaneous transhepatic cholecystostomy for acute complicated calculous cholecystitis in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1993; 41: 157-162. [治療レベル4]
8. Melin MM, Bendr CE, Heerden JA. Percutaneous cholecystostomy: a valuable technique in high-risk patients with presumed acute cholecystitis. *Br. J Surg*

- 1995; 82: 1274-1277. [治療レベル 4]
9. Hultman CS, Herbst CA, McCall JM, et al. The efficacy of percutaneous cholecystostomy in critically ill patients. *Am Surg* 1996; 62: 263-269. [治療レベル 4]
 10. Watanabe Y, Sato M, Abe Y, et al. Preceding PTGBD decreases complications of laparoscopic cholecystectomy for patients with acute suppurative cholecystitis. *J Laparoendosc Surg* 1996; 6: 161-165. [治療レベル 4]
 11. Hamy A, Visset J, Likholatnikov D, et al. Percutaneous cholecystostomy for acute cholecystitis in critically ill patients. *Surgery* 1997; 121: 398-401. [治療レベル 4]
 12. Sugiyama M, Tokuhara M, Atomi Y. Is percutaneous cholecystostomy the optimal treatment for acute cholecystitis in the very elderly? *World J Surg* 1998; 22: 459-463. [治療レベル 4]
 13. Borzellino G, Manzoni G, Ricci F, et al. Emergency cholecystostomy and subsequent cholecystectomy for acute gallstone cholecystitis in the elderly. *Br J Surg* 1999; 86: 1521-1525. [治療レベル 4]
 14. Davis CA, Landercasper J, Gunderson LH, et al. Effective use of percutaneous cholecystostomy in high-risk surgical patients. *Arch Surg* 1999; 134: 727-732. [治療レベル 4]
 15. Patel M, Miedema BW, James MA, et al. Percutaneous cholecystostomy is an effective treatment for high-risk patients with acute cholecystitis. *Am Surg* 2000; 66: 33-37. [治療レベル 4]
 16. Sandberg AA, Haugsvedt T, Larssen TB. Complications and late outcome following percutaneous drainage of the gallbladder in acute calculous cholecystitis. *Dig Surg* 2001; 18: 393-398. [治療レベル 4]
 17. Spira RM, Nissan A, Zamir O, et al. Percutaneous transhepatic cholecystostomy and delayed laparoscopic cholecystectomy in critically ill patients with acute calculus cholecystitis. *Am J Surg* 2002; 183: 62-66. [治療レベル 4]
 18. McLoughlin RF, Patterson EJ, Mathieson JR, et al. Radiologically guided percutaneous cholecystostomy for acute cholecystitis: long-term outcome in 50 patients. *Can Assoc Radiol J* 1994; 45: 455-459. [治療レベル 4]
 19. 早雲孝信、中島正継、安田健治郎、他. 急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージの有用性と適応に関する検討. *日消誌* 1991; 88: 2119-2126. [治療レベル 4]
 20. England RE, McDermott VG, Smith TP, et al. Percutaneous cholecystostomy: Who responds? *AJR* 1997; 168: 1247-1251. [治療レベル 4]
 21. Lee KT, Wong SR, Chen JS, et al. Ultrasound-guided percutaneous cholecystostomy as an initial treatment for acute cholecystitis in elderly patients. *Dig Surg* 1997; 15: 328-332. [治療レベル 4]
 22. Hatzidakis AA, Prassopoulos P, Petinarakis I, et al. Acute cholecystitis in high-risk patients: percutaneous transhepatic cholecystostomy vs conservative treatment. *Eur Radiol* 2002; 12: 1778-1784. [治療レベル 2b?]
 23. Shirai Y, Tsukada K, Kawaguchi H, et al. Percutaneous transhepatic cholecystostomy for acute acalculous cholecystitis. *Br J Surg* 1993; 80: 1440-1442. [治療レベル 4]
 24. Barie PS, Fischer E. Acute acalculous cholecystitis. *J Am Coll Surg* 1995; 180: 232-244. [治療レベル 3a]
 25. 水本英明、高良健司、鈴木泰俊、他. 胆嚢直接穿刺胆汁吸引法による急性胆嚢炎の治療. *日消誌* 1992; 89: 61-67. [治療レベル 4]
 26. Chopra S, Dodd III GD, Mumbower AL, et al. Treatment of acute cholecystitis in non-critically ill patients at high surgical risk: comparison of clinical outcomes after gallbladder aspiration and after percutaneous cholecystostomy. *AJR* 2001; 176: 1025-1031. [治療レベル 4]

胆管炎

1. Kadir S, Baassiri A, Barth KH, et al. Percutaneous biliary drainage in the management of biliary sepsis. *AJR* 1982; 138: 25-29. [治療レベル 4]
2. Gould RJ, Vogelzang RL, Neiman HL, et al. Percutaneous biliary drainage as an initial therapy in sepsis of the biliary tract. *Surg Gynecol Obstet* 1985; 160: 523-529. [治療レベル 4]
3. Nunetz D, Guerra JJ, Al-Sheikh WA, et al. Percutaneous transhepatic drainage in acute suppurative cholangitis. *Gastrointest Radiol* 1986; 11: 85-89. [治療レベル 4]
4. Chen MF, Jan YY, Lee TY. Percutaneous transhepatic biliary drainage for acute cholangitis. *Int Surg* 1987; 72: 131-133. [治療レベル 4]
5. Pessa ME, Hawkins IF, Vogel SB. The treatment of acute cholangitis: Percutaneous transhepatic biliary drainage before definitive therapy. *Ann Surg* 1987; 205: 389-392. [治療レベル 4]

6. Lois JF, Gomes AS, Grace PA, et al. Risks of percutaneous transhepatic drainage in patients with cholangitis. *AJR* 1987; 148: 367-371. [治療レベル 4]
 7. Szabo S, Mendelson MH, Mitty HA, et al. Infections associated with transhepatic biliary drainage devices. *Am J Med* 1987; 82: 921-926. [治療レベル 4]
 8. Gazzaniga GM, Faggioni A, Bondanza G, et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage: twelve years' experience. *Hepatogastroenterology* 1991; 38: 154-160. [治療レベル 4]
 9. Audisio RA, Bozzetti F, Severini A, et al. The occurrence of cholangitis after percutaneous biliary drainage: evaluation of some risk factors. *Surgery* 1988; 103: 507-512. [治療レベル 4]
 10. Clouse ME, Evans D, Costello P, et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage: complications due to multiple duct obstructions. *Ann Surg* 1983; 198: 25-29. [治療レベル 4]
 11. Cohan RH, Illescas FF, Saeed M, et al. Infectious complications of percutaneous biliary drainage. *Invest Radiol* 1986; 21: 705-709. [治療レベル 4]
 12. Audisio RA, Morosi C, Bozzetti F, et al. The outcome of cholangitis after percutaneous biliary drainage in neoplastic jaundice. *HBP Surg* 1993; 6: 287-293. [治療レベル 4]
 13. 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. [治療レベル 4]
 14. Nomura T, Shirai Y, Hatakeyama K. Bacteribilia and cholangitis after percutaneous transhepatic biliary drainage for malignant biliary obstruction. *Dig Dis Sci* 1999; 44: 542-546. [治療レベル 4]
 15. Kadakia SC. Biliary tract emergencies. *Med Clin North Am* 1993; 77: 1015-1036. [治療レベル 3a?]
 16. Lee DWH, Chung SCS. Biliary infection. *Baillieres Clin Gastroenterol* 1997; 11: 707-724. [治療レベル 3a?]
 17. Lipsett PA, Pitt HA. Acute cholangitis. *Surg Clin North Am* 1990; 70: 1297-1312. [治療レベル 3a?]
 18. 中井健裕, 谷村 弘. 急性閉塞性化膿性胆管炎の治療と予後. *胆と膵* 1995; 16: 587-590. [治療レベル?]
 19. Hanau LH, Steigbigel NH. Acute cholangitis. *Infect Dis Clin North Am* 2000; 14: 521-546. [治療レベル 3a?]
- F. 健康危険情報 該当なし
- G. 研究発表
1. 学会発表 該当なし
 2. 論文発表 該当なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得 該当なし
 2. 実用新案登録 該当なし
 3. その他 該当なし

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 - 急性胆道炎の外科的胆道ドレナージに関するエビデンス抽出評価研究 -

研究協力者 宮川秀一 藤田保健衛生大学消化器第二外科 教授
主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 教授
ワーキンググループ 伊東昌弘 藤田保健衛生大学消化器第二外科 助手
吉田雅博 帝京大学医学部外科 講師
真弓俊彦 名古屋大学医学部救急部、集中治療部 講師

【研究要旨】

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の外科的胆道ドレナージに関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の手術による胆道ドレナージに関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

【推奨文案】

- 1) 結石が少数で完全切石の確認ができるときには、一次的縫合または C-Tube が施行可能であるが、結石多数で切石が不確実な場合は、術後切石ルートが確保できる T-Tube が安全である。
- 2) 総胆管結石に対する腹腔鏡下総胆管切開 (LCBDE) と内視鏡的乳頭切開術 (EST) 後の腹腔鏡下胆嚢摘出術は術者の技量に大きくかわるため、推奨文は十分なコンセンサスを得る必要がある。
- 3) 胆管外瘻術は総胆管結石症による重症胆管炎に適応され、手術時間の短縮、手術侵襲を軽減しドレナージ効果が最大となるようにすべきである。
- 4) 黄疸を伴う総胆管結石急性胆管炎に対する非滅菌緊急開腹術は、安全で Cost effective である。ただし、他の胆道疾患を除外できない場合、重症胆管炎（急性閉塞性化膿性胆管炎）、重症膵炎、高齢あるいは全身合併症によって全身状態不良な場合は、PTCD, EST などで緊急胆道ドレナージ後待機手術とすべきである。

A. 研究目的

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の手術による胆道ドレナージに関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）の外科的胆道ドレナージに関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

1. 胆管切開後の胆管ドレナージ法

総胆管結石の外科的手術による胆管ドレナージについては、以前より T-Tube が行われているが近年の腹腔鏡下胆嚢摘出手術 (LC) や内視鏡的乳頭切開術 (EST) による総胆管結石摘出などの進

歩により選択の幅が広がってきている。文献的には胆管径が 8 mm 以下の非拡張例で、経胆嚢管法ができないときには胆管切開以外の方法を選択すべきである。(German Pineros 1998; 比較のない集積研究 70 例の検討¹⁾、徳村 2002; Review 150 例の検討²⁾、Leopoldo Sarli 1999; 1305 症例の検討—コホート研究³⁾、Bertrand S 1998; RCT 220 症例⁴⁾) つまり EST 後に LC を施行すべきである。

ついで、胆管拡張例で胆嚢管の拡張を伴っている場合は、LC に経胆嚢管的摘出法としてバスケット法やバルーン法 (David L 1999; 腹腔鏡下の総胆管結石摘出術⁵⁾) を施行し、その後結石が少数で完全切石の確認ができるときには、一次的縫合または C-Tube を施行すべきである。また多数で切石が不確実な場合は、術後切石ルートが確保できる T Tube が安全である。また 術中胆道鏡についても、ドレナージ後の術中胆道鏡は残結石の予防に重要である。W.Y.Lau 1991; 157 の検討—RCT⁶⁾)

結石が少数で完全切石の確認ができるときには、一次的縫合または C-Tube が可能であるが、

結石多数で切石が不確実な場合は、術後切石ルートが確保できる T・Tube が安全である。：推奨度 B

2. 総胆管結石に対する腹腔鏡下総胆管切開 (LCBDE) と内視鏡的乳頭切開術 (EST) 後の腹腔鏡下胆嚢摘出術

内視鏡的乳頭切開術 (EST) と開腹総胆管切開による除石率を比較すると、開腹のほうが成功率は (88% VS 65%) 高いというデータもあるが、多くは優位差がない。死亡率も、両者とも約 1% である。

内視鏡的乳頭切開術 (EST) と腹腔鏡下総胆管切開 (LCBDE) による死亡率も、両者とも約 1% である。そのほかに Hospital Stay は LCBDE が 1 日 (VS 3.5 日) と有意に短く、合併症の発生率も EST は 11 から 28% と高く、最近の結果でも 4.9% である。(特に膵炎の合併率は、3% (1%~19%)) (SE Tranter 2002; Systematic review/meta-analysis⁶⁾, Calvin HL 1999: BMJ Books⁹⁾)

しかし EST も LCBDE も術者の技術によって異なるため、今後より新しい結果となる可能性がある。

3. 胆管外瘻術

胆管外瘻術は総胆管結石症による重症胆管炎に適応され、手術時間の短縮、手術侵襲を軽減しドレナージ効果が最大となるようにすべきである。

(安田 1995; Review)⁹⁾

4. 黄疸を伴う急性胆管炎

早期手術と緊急胆道ドレナージ兼待機手術の比較

黄疸を伴う急性胆管炎に対する非減黄緊急開腹術は、安全で Cost effective である。ただし、他の胆道疾患を除外できない場合、総胆管結石と診断がついても重症胆管炎 (急性閉塞性化膿性胆管炎)、重症膵炎、高齢あるいは全身合併症によって全身状態が非常に不良な場合は、PTCD, EST など緊急胆道ドレナージを行いその後待機手術すべきである

(羽生 1993, 1024 症例の検討)¹⁰⁾

D. まとめ

急性胆道炎の外科的胆道ドレナージに関する推奨文案を以下のごとく提案した。

1) 結石が少数で完全切石の確認ができるときには、

一期的縫合または C・Tube が施行可能であるが、結石多数で切石が不確実な場合は、術後切石ルートが確保できる T・Tube が安全である。

2) 総胆管結石に対する腹腔鏡下総胆管切開 (LCBDE) と内視鏡的乳頭切開術 (EST) 後の腹腔鏡下胆嚢摘出術は術者の技量に大きくかわるため、推奨文は十分なコンセンサスを得る必要がある。

3) 胆管外瘻術は総胆管結石症による重症胆管炎に適応され、手術時間の短縮、手術侵襲を軽減しドレナージ効果が最大となるようにすべきである。

4) 黄疸を伴う総胆管結石急性胆管炎に対する非減黄緊急開腹術は、安全で Cost effective である。ただし、他の胆道疾患を除外できない場合、重症胆管炎 (急性閉塞性化膿性胆管炎)、重症膵炎、高齢あるいは全身合併症によって全身状態不良な場合は、PTCD, EST など緊急胆道ドレナージ後待機手術とすべきである。

E. 文献

1. Pineres G, Yamakawa T, Kasugai H; Common bile duct stones: management strategies in the laparoscopic era. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*; 1998; 5 (1); 97-103
2. 徳村弘美、力山敏樹、原田伸彦、鹿郷昌之、山本久仁治; 腹腔鏡下胆道手術の現況と問題点. *日本外科学会誌*; 2002; 103 (10); 737-741;
3. Sarli L, Pietra N, Franze A, Colla G, Costi; Routine intravenous cholangiography, selective ERCP, and endoscopic treatment of bile duct. *Gastrointestinal Endoscopy*; 1999; Aug; 50(2); 200-2008
4. Suc B, Escat J, Cherqui D, Fourtanier G; Surgery VS endoscopy as primary treatment in symptomatic patients with suspected common bile duct stones. *Archives of Surgery*; 1998; Jul 133 (7); 702-708 RCT 220 症例
5. Crawford DL, Phillips EH; Laparoscopic common bile duct exploration. *World Journal of Surgery*; 1999; Apr; 23(4); 343-349
6. Tranter SE, Thompson MH; Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. *British Journal of Surgery*; 2002; 1495-1504
7. Lau WY, Chu KW, Yuen WK, Poon GP; Operative choledochoscopy in patients with acute cholangitis: a prospective, randomized. *British Journal of Surgery*; 1991; Oct 78 (10); 1226-1229
8. Calvin HL; Evidence Based Gastroenterology and Hepatology; 1999; 260-270
9. 安田秀喜、高田忠敬; 消化器疾患の診察と初診

疾患別救急診察と初診治療 急性胆管炎; 1995;
19(60); 725-726.

10. 羽生富士夫、新井田達雄、中村光司：特殊病
態と治療方針 黄疸を伴う急性胆管炎-外科医
の立場から-。肝胆膵; 1993; 27(5); 739-742.

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表

該当なし

2. 論文発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案登録 該当なし

3. その他 該当なし

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 － 急性胆道炎に対する外科治療に関するエビデンス抽出評価研究－

研究協力者 高崎 健 東京女子医科大学付属消化器病消化器センター外科 教授
主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 教授
ワーキンググループ 太田岳洋 東京女子医科大学付属消化器病消化器センター外科 助手
吉田雅博 帝京大学医学部外科 講師
真弓俊彦 名古屋大学医学部救急部、集中治療部 講師

【研究要旨】

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する外科治療に関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する外科治療に関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

【推奨文案】

- 1) 高齢や心肺腎等の重篤な合併症を有さず、黄疸や胆管拡張も認めない急性胆嚢炎に対しては早期手術が推奨される。
- 2) 急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、鏡視下手術に熟達した外科医には第一選択となる。しかし鏡視下手術の経験の浅い外科医には、開腹下手術はより安全で確実な選択である。
- 3) 急性胆管炎に対する開腹下ドレナージ術は、胆嚢結石併存例などでは一期的な治療が可能であり、選択肢の一つとなる。しかし重症例ではより侵襲の少ない内視鏡的胆管ドレナージ術が第一選択となる。

A. 研究目的

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する外科治療に関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する外科治療に関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

1. 手術時期

急性胆嚢炎の手術時期は、従来まず保存的治療を行ない、炎症消退後に切除術を行うのが一般的とされてきた。しかし 1970 年から 80 年にかけて、欧米では早期手術と待機手術とを比較した RCT がいくつか報告され、早期手術（発症より 7 日程度）と待機手術（発症より 2～3 ヶ月後）を比較すると出血量、手術時間、合併症の発生率に差はなく、入院期間を短縮でき、患者の苦痛を早く取り去ることの

できる早期手術が望ましいとする結果が得られてきた¹⁾⁵⁾（レベル 1b）。

最近では急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術が積極的に行われるようになってきたことから、腹腔鏡下胆嚢摘出術による早期手術と待機手術の比較検討が行われるようになり、両者の間に開腹移行率、手術時間、出血量、合併症発生率の差はなく入院日数、医療費は有意に早期手術が少なかったとする RCT が報告されている⁶⁾⁷⁾（レベル 1b）。

しかし一方で、これらの報告の検討対象は胆嚢穿孔、汎発性腹膜炎を生じた症例、心肺の重篤な合併症を有する症例、黄疸、胆管拡張などの胆管結石、悪性腫瘍の合併が疑われる症例、胆嚢炎の診断に疑いのある症例や無石胆嚢炎症例が除外されていることに注意しなければならない。

急性胆嚢炎の手術時期の決定には早期に全身状態の把握、腹部 US、CT、MRCP による正確な診断を行ない、手術可能と判断された症例には積極的に早期手術を適応していくことが推奨される⁸⁾⁹⁾（レベル 4）。

急性胆嚢炎に対する手術時期（推奨度 A）

高齢や心肺腎等の重篤な合併症を有さず、黄疸や胆管拡張も認めない急性胆嚢炎に対しては早期手術が推奨される。

2. 開腹下手術か腹腔鏡下手術か

腹腔鏡下胆嚢摘出術が導入された初期には急性胆嚢炎は適応外とされていた。しかし鏡視下手術の手技の向上に伴って欧米を中心に積極的に適応されるようになってきた。開腹下手術と合併症発生率や手術死亡率に差はなく、術後入院日数は腹腔鏡下手術で有意に短い¹⁰⁾¹¹⁾ (レベル 3b-4)。ただし開腹移行率は 24%¹²⁾、32%¹⁰⁾、44.9%¹¹⁾と非常に高率である。

開腹移行に至る要因として発症から手術までの期間が挙げられており、Teixeria らは発症から 4 日以内に手術を施行した症例では開腹移行率は 4.5% であるのに対して、4 日以降に手術した症例では 61.7%と有意に高率となっており、早期手術を心がけることが大切と報告している。¹²⁾ (レベル 4)。

現在、欧米においては急性胆嚢炎に対する第一選択は早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術とされている。しかし、この手技は鏡視下手術に熟達した外科医が行うことが必須の条件である。開腹下胆嚢摘出術は手術の安全性に関しては、確実に腹腔鏡下胆嚢摘出術を凌駕しており、欧米ほど入院期間の短縮、費用の削減を重要視しなくてもよい本邦の現状では、必ずしも腹腔鏡下胆嚢摘出術を選択する必要はない。

急性胆嚢炎に対する術式 (推奨度 B)

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、鏡視下手術に熟達した外科医には第一選択となる。しかし鏡視下手術の経験の浅い外科医には、開腹下手術はより安全で確実な選択である。

3. 無石胆嚢炎に対する対処

急性無石胆嚢炎は急性胆嚢炎の 2 ~ 15 % に生じる疾患である。外傷や熱傷、大手術後といった免疫力の低下した患者に発症し、動脈硬化などの心血管系の合併症を伴っていることが多く、非常に critical な病態であり、注意が必要である。治療は早期の胆嚢摘出術が適応となるが、全身状態不良で高度の侵襲を避けたい場合には開腹胆嚢外瘻造設術や経皮経肝胆嚢ドレナージ術(PTGBD)も適応となる¹³⁾ (レベル 4)。

4. 急性胆管炎に対する外科的治療

急性胆管炎に対する開腹手術の適応

急性胆管炎の多くは胆管結石によるものである。これに対する外科的治療として、かつては開腹下の胆管切開・切石・Tチューブドレナージ術が行われてきた。しかし近年の医療技術、周辺機器の進歩により、胆管結石に対する治療法は多様化し、内視鏡的乳頭切開術・拡張術と、それに続く内視鏡的切石

術、経皮経肝胆道ドレナージと、それに続く経皮経肝切石術、腹腔鏡下胆管切開、切石術などの様々な方法が施行されている。

そのなかで急性胆管炎、とりわけ重症の急性閉塞性化膿性胆管炎に対する第一選択は、より侵襲の少ない内視鏡的胆道ドレナージ(ENBD)とされる。重症の胆管炎 82 例に対する開腹下胆管切開ドレナージと内視鏡下ドレナージと、その後の根治手術の成績を比較した RCT では、処置後の人工呼吸器装着率が 63%対 29%、死亡率が 32%対 10%と有意に内視鏡下ドレナージが良好な成績であったと報告されている¹⁴⁾ (レベル 1b)。

一方で、前述の報告は胆管炎の中の 10% から 20%程度と推測される重症例を対象としたものであり、すべての胆管炎にあてはまるものではないこと。胆管結石に対する開腹下と内視鏡下の治療成績の比較では合併症の発生率、手術死亡率に差はなく、開腹下手術では術後に遺残結石を生じる率が内視鏡的切石と比較し低かったことが報告されている¹⁵⁾¹⁶⁾ (レベル 4) ことから開腹下手術は依然として gold standard であるとする報告もみられる¹⁷⁾。

急性胆管炎に対する開腹手術は、胆嚢結石が併存している場合に一緒に胆嚢摘出術を施行できるなどの利点もあり、重症の胆管炎以外では適応となる術式と考える。欠点は侵襲が他のドレナージ法と比較し大きくなることあげられ、急性閉塞性化膿性胆管炎(AOSC)などでは内視鏡下ドレナージなどの非観血的ドレナージを第一選択とすべきである。しかし、すべての症例で非観血的ドレナージが可能なわけではなく、また非観血的ドレナージの技術に熟達していない外科医にとって開腹下胆道ドレナージ法が唯一の選択肢となる場合もある。その際には、胆管切開後は胆管結石を切石することに時間をかけず、術中胆道鏡なども施行せず、迅速にTチューブを留置して手術を終了するなどの注意が必要である。結石は全身状態改善後にTチューブのルートを通じて切石が可能である。

急性胆管炎に対する開腹下ドレナージ術 (推奨度 B)

急性胆管炎に対する開腹下ドレナージ術は、胆嚢結石併存例などでは一期的な治療が可能であり、選択肢の一つとなる。しかし重症例ではより侵襲の少ない内視鏡的胆管ドレナージ術が第一選択となる。

D. まとめ

急性胆道炎に対する外科治療に関する推奨文案を以下のごとく提案した。

- 1) 高齢や心肺腎等の重篤な合併症を有さず、黄疸や胆管拡張も認めない急性胆嚢炎に対しては早期手術が推奨される。

- 2) 急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、鏡視下手術に熟達した外科医には第一選択となる。しかし鏡視下手術の経験の浅い外科医には、開腹下手術はより安全で確実な選択である。
- 3) 急性胆管炎に対する開腹下ドレナージ術は、胆嚢結石併存例などでは一期的な治療が可能であり、選択肢の一つとなる。しかし重症例ではより侵襲の少ない内視鏡的胆管ドレナージ術が第一選択となる。

E. 文献

文献

- 1) Van der Linden W, Sunzel H : Early versus delayed operation for acute cholecystitis. A controlled clinical trial, *Am J Surg* 1970;120: 7-13, (1b)
- 2) Van der Linden W, Edlund G : Early versus delayed cholecystectomy : the effect of a change in management. *Br J Surg* 1981; 68,753-757 (1b)
- 3) Jarvienen HJ, Hastbacka J : Early cholecystectomy for acute cholecystitis. *Ann surg* 1980; 191, 501-505 (1b)
- 4) Norrby S, Herlin P, Holmin T : Early or delayed cholecystectomy in acute cholecystitis *Br J Surg* 1983; 70, 163-165 (1b)
- 5) Lahtinen J, Alhava EM, Aukee S : Acute cholecystitis treated by early and delayed surgery. A controlled clinical trial. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 1978; 13(6):673-678 (1b)
- 6) Lo CM, Liu CL, Fan ST, et al: Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Ann Surg* 1998; 227(4),461-467, 1998 (1b)
- 7) Lai PB, Kwong KH, Leung KL, Kwok SP: Randomized trial of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis : *British journal of surgery* 1998; 85(6), 764-767, (1b)
- 8) Knaus WA, Droper EA, Wagner DP, et al: APACHE II : A severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985,; 13, 818-829
- 9) Mason GR: Acute cholecystitis ; Surgical aspects , Berk JE, 4th edition, WB Saunders Company, Philadelphia 1985; 3616-3618
- 10) Williams LF, Chapman WC, Bonau RA, et al: Comparison of laparoscopic cholecystectomy with open cholecystectomy in a single center. : *Am J Surg*: 1993; 165(4), 459-465 (3b)
- 11) Koperna T, Kisser M, Schulz F : Laparoscopic versus open treatment of patients with acute cholecystitis. 1999; 46(26), 753-757 (4)
- 12) Teixeira JP, Saraiva AC, Cabral AC, et al: Conversion factors in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Hepato-Gastroenterology* 2000; 47(33), 626-630 (4)
- 13) Barie PS, Fischer E: Acute acalculous cholecystitis. *Journal of the American college of surgeons* 1995;180(2),232-244 (3a)
- 14) Lai ECS, Mok FPT, Tan ESY, et al: Endoscopic biliary drainage for severe acute cholangitis . *N Engl J Med* 1992; 326, 1582-1586 (1b)
- 15) Miller BM, Kozarec RA, Ryan JA, et al. Surgical versus endoscopic management of common bile duct stones.: *Ann surg* 1988; 207, 135-141 (4)
- 16) Schwab G, Pointner R, Wetscher G, et al: Treatment of calculi of the common bile duct. *Surg Gynecol Obstet* 1992; 175, 115-120 (4)
- 17) Pitt HA: Role of open choledochotomy in the treatment of choledocholithiasis. *Am J of surg* 1993;165(4),483-486, (3a)

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表

該当なし

2. 論文発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 - 急性胆道炎に対する腹腔鏡下手術に関するエビデンス抽出評価研究 -

研究協力者 山下裕一 福岡大学病院手術部、第二外科 教授
主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 教授
ワーキンググループ 吉田雅博 帝京大学医学部外科 講師
真弓俊彦 名古屋大学医学部救急部、集中治療部 講師

【研究要旨】

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する腹腔鏡下手術に関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する腹腔鏡下手術に関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

【推奨文案】

- 1) 合併症のない急性胆嚢炎例に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B
- 2) 合併症のない胆嚢炎例に対する入院後早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B

A. 研究目的

急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する腹腔鏡下手術に関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に対する腹腔鏡下手術に関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

1. 腹腔鏡下胆嚢摘出術の適応

合併症のない急性胆嚢炎例に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B

胆石症は急性胆嚢炎の主な誘引の一つであり、胆嚢結石を有する急性胆嚢炎例では胆嚢摘出術の絶対適応である。以前は、開腹下胆嚢摘出術が標準術式であった。しかし、最近10年間では、胆石性胆嚢炎に対しても腹腔鏡手術が積極的に導入され、現在、多くの施設で第1選択の術式となりつつある。急性または慢性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術における開腹下胆嚢摘出術と腹腔鏡下胆嚢摘出術の大規模 cohort 研究において、腹腔鏡下胆嚢摘出術は、

安全性やコストの面で優れていたとの報告¹⁾がある。しかし、その導入初期において急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下手術は適応外とする意見があった。急性胆嚢炎に対する外科的切除の術式に関するRCT^{2) 3)}では、開腹下胆嚢摘出術と腹腔鏡下胆嚢摘出術を比較した結果、合併症発生率（23% vs 0%）と術後入院日数（6 vs 4）は腹腔鏡下胆嚢摘出術が有意に優れていた。ともに死亡率ないことから（表1）、手術可能な急性胆嚢炎については、腹腔鏡下胆嚢摘出術による治療が望ましい。

腹腔鏡下胆嚢摘出術は、従来の開腹術とは異なる術式であり、日本内視鏡外科学会のガイドラインに沿った術者教育が必要であり、急性胆嚢炎例に対しては熟練した術者（日本内視鏡外科学会の技術認定医レベル：表2）が行うことが重要である。また、腹腔鏡下胆嚢摘出術が有する潜在的リスクとして胆管損傷は、急性胆嚢炎例では特に考慮されるべきである（レベル2 b）。急性胆嚢炎例において胆管損傷を防止するには、腹腔鏡下胆嚢摘出術に習熟した術者が行い、その遂行が困難と判断した場合には開腹術に切り替え、合併症の発生を防止する。

b. 手術時期

合併症のない胆嚢炎例に対する入院後早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B

腹腔鏡下胆嚢摘出術による急性胆嚢炎例の手術時期については、早期手術を支持するRCT研究では、入院後72時間以内の早期に行う腹腔鏡下胆嚢摘出術の合併症発生率は9%~13%、死亡率は0%、開腹移行率は11%~24%、入院期間は5~7.6日（表

3) であり、腹腔鏡下胆嚢摘出術による待機手術と同等もしくはそれ以上との優れた成績が示されている。このことから急性胆嚢炎の外科的治療として入院後早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術による治療法を選択することも可能である。

なお、急性胆嚢炎の外科的治療における PTGBD や PTGBA の併用については RCT レベルの効果の裏づけはないが、症例によっては効果的との報告がある⁴⁾。しかし、特有の合併症の発生や PTGBD 挿入から外科手術までの期間などについて解決すべき問題点がある^{4) 5)}。これらは、今後の課題としてデータの集積が必要である。

D. まとめ

急性胆道炎に対する腹腔鏡下手術に関する推奨文案を以下のごとく提案した。

- 1) 合併症のない急性胆嚢炎例に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B
- 2) 合併症のない胆嚢炎例に対する入院後早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B

E. 文献

- 1) Zacks SL, Sandler RS, :A population-based cohort study comparing laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy. Am J Gastroenterol, 97(2):334-340,2002
- 2) Kiviluoto T, Siren J, et al:Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. Lancet, 351(9099):321-325,1998

3) Bergren U, Gordh T, et al: Laparoscopic versus open cholecystectomy: hospitalization, sick leave, analgesia and trauma responses. Br J Surg, 81(9):1362-1365,1994

4) 徳村弘実、鹿郷昌之、原田信彦ほか：急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術。消化器内視鏡。14：1064-1069、2002

5) Kivinem H, Makela JT, Autio R et al: Percutaneous cholecystostomy in acute cholecystitis in high-risk patients: An analysis of 69 patients. Int Surg 83:299-302,1998

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表

該当なし

2. 論文発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表1. 急性胆嚢炎に対する外科的切除の術式：開腹下胆嚢摘出術と腹腔鏡下胆嚢摘出術

報告者	総症例数	OCの重大な合併症 (%)	LCの重大な合併症 (%)	OCの死亡率	LCの死亡率	LCの開腹移行率 (%)	OCの術後入院日数	LCの術後入院日数	LCの退院後病欠期間	OCの退院後病欠期間
Berggren et al	27	0	0	0	0	記載なし	(mean)2.8	(mean)1.8	11.7	24
Kiviluoto et al	63	23	0	0	0	16	(median)6	(median)4	13.9	30.1

表2. 日本内視鏡外科学会技術認定制度：消化器外科領域の審査基準

1. 日本外科学会専門医である。
2. LC50例以上の経験がある。
3. 無編集の手術ビデオを提出し、審査を受ける。
4. 過去の症例の提出が必要。

表3. 腹腔鏡下胆嚢摘出術による急性胆嚢炎例の手術時期

報告者	総症例数	早期手術での開腹率 (%)	待機手術での開腹率 (%)	早期手術の術後合併症率	待機手術の術後合併症率 (%)	早期手術の胆管損傷率 (%)	待機手術の胆管損傷率 (%)	早期手術の入院期間	待機手術の入院期間
Lo et al	86	11	23	13	29	0	2.2	5	
Lai et al	104	21	24	9	8	0	0	7.6	11.6
Chandler et al	43	24	36	10	9	0	0	5.4	7.1

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 - 小児の急性胆道炎に関するエビデンス抽出評価研究 -

研究協力者 安藤久實 名古屋大学大学院医学研究科病態外科学講座小児外科 教授
主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 教授
ワーキンググループ 小倉行雄 名古屋大学大学院医学研究科病態外科学講座小児外科 医員
吉田雅博 帝京大学医学部外科 講師
真弓俊彦 名古屋大学医学部救急部、集中治療部 講師

【研究要旨】

小児の急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、小児の急性胆道炎に関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文を作成した。

小児の急性胆道炎に関して推奨度が必要と考えられる項目を以下のごとく提案した。

- 1) 腹腔鏡下胆嚢摘除術は小児において安全に行い得る。^{3),9),12)}
- 2) EST は小児において安全に行い得る。¹³⁾
- 3) 逆行性胆管炎の基本治療指針。⁴⁾⁻⁸⁾
- 4) 画像診断は超音波診断が有用である。^{10),11)}

A. 研究目的

小児の急性胆道炎に関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、小児の急性胆道炎に関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

A. 病態、分類

小児における急性胆道炎については、その要因、病態生理が大きく大人のそれと異なる点があり、その病態生理に基づいた分類を示す。ただ、小児胆道炎の症例についてはその症例数が大人に比して少ないために、病態生理についても未だ解明されていない点が多く、報告も少ない。特殊な胆道炎を除き示す。

1. 胆石症による胆道炎¹⁾

- 1) Hematologic disorder (ex. Sick cell anemia, thalassemia, hereditary spherocytosis)

2) prolonged TPN

3) ileal bowel resection

4) adolescent pregnancy

2. 無胆石胆嚢炎¹⁾⁻³⁾

1) 大手術後

2) 重度熱傷

3) 外傷

3. 術後胆管炎（胆道消化管吻合術を行う代表的疾患について）⁴⁾⁻⁸⁾

1) 胆道閉鎖症術後

2) 胆道拡張症術後

B. 診断^{3),9)}

文献上、小児胆道炎としての診断基準として絶対的なものは「38 度以上の発熱」のみであったが、その他に参考となる理学所見、検査所見については多数ある。

診断基準：38 度以上の発熱

診断参考所見：

- 1) 理学所見：右上腹部痛、黄疸、胆汁量減少（白色便）
- 2) 血液検査白血球上昇、CRP 上昇、総ビリビン値上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇
- 3) 画像所見：腹部超音波検査が最も有用（胆嚢壁肥厚、胆嚢緊満、胆嚢周囲液貯留、胆石の有無）^{10),11)}

C. 治療・予防

小児胆道炎の治療方針、予防法は分類により以下の如く提案される。

1. 胆石症による胆道炎

胆嚢胆石症で有症状あれば基本的には手術療法。開腹下胆嚢摘除術、開腹下胆嚢結石切石術、腹腔鏡下胆嚢摘除術の選択肢がある。無症候性の新生児・乳児例では経過観察の方針。総胆管結石の場合、月令9ヶ月以下の場合であればESTが可能としているが、それが不可能な場合や9ヶ月以下の場合には開腹術にて胆嚢管から採石術を試みるか、十二指腸切開により乳頭切開を行う。

2. 無胆石胆嚢炎

胆嚢摘除術。開腹下、腹腔鏡下の選択肢がある。腹腔鏡の設備の整っている施設では腹腔鏡下手術が第1選択。

3. 術後胆管炎

肝門部空腸吻合の場合は逆行性胆管炎の治療、予防という観点から 1) Roux-en-Y 脚を長くする (45cm 以上) 2) 胆汁排泄の促進 (補液量、利胆剤) 3) 抗生剤の投与となる。肝管空腸吻合の場合には吻合部狭窄を予防するために吻合口の径を大きく取れるような吻合法を心がける。

D. まとめ

小児の急性胆道炎に関して推奨度が必要と考えられる項目を以下のごとく提案した。

- 1) 腹腔鏡下胆嚢摘除術は小児において安全に行い得る。3),9),12)
- 2) ESTは小児において安全に行い得る。13)
- 3) 逆行性胆管炎の基本治療指針。4),8)
- 4) 画像診断は超音波診断が有用である。10),11)

E. 文献

1. 山崎洋次, 水野良児, 祐野彰治. 小児における胆石症と無石胆嚢炎の外科治療. 外科診療 1992 Dec;34(12):1577-81
2. Tsakayannis DE, Kozakewich HP, Lillehei CW. Acalculous cholecystitis in children. Journal of Pediatric Surgery 1996 Jan;31(1):127-30; discussion 130-1
3. Rescorla FJ, Grosfeld JL. Cholecystitis and cholelithiasis in children. [Review] [91 refs]. Seminars in Pediatric Surgery 1992 May;1(2):98-106
4. Mones RL, DeFelice AR, Preud'Homme D. Use of neomycin as the prophylaxis against recurrent cholangitis after Kasai portoenterostomy. Journal of Pediatric Surgery 1994 Mar;29(3):422-4

5. Houwen RH, Zwierstra RP, Severijnen RS. Prognosis of extrahepatic biliary atresia. Archives of Disease in Childhood 1989 Feb;64(2):214-8
6. Rothenberg SS, Schroter GP, Karrer FM. Cholangitis after the Kasai operation for biliary atresia. Journal of Pediatric Surgery 1989 Aug;24(8):729-32
7. 安藤久実, 飯尾賢治, 伊藤喬広. 小児の胆道感染症胆道閉鎖症と先天性胆道拡張症における術後胆管炎. 腹部救急診療の進歩 1992 Feb;12(1):23-8
8. Ecoffey C, Rothman E, Bernard O. Bacterial cholangitis after surgery for biliary atresia. Journal of Pediatrics 1987 Dec;111(6 Pt 1):824-9
9. Rescorla FJ. Cholelithiasis, cholecystitis, and common bile duct stones. Current Opinion in Pediatrics 1997 Jun;9(3):276-82
10. Paret G, Gilad E, Jonas A. Acute acalculous cholecystitis in an infant after cardiac surgery. Journal of Pediatric Surgery 1994 Dec;29(12):1580-1
11. Pokorny WJ, Saleem M, O'Gorman RB. Cholelithiasis and cholecystitis in childhood. American Journal of Surgery 1984 Dec;148(6):742-4
12. Holcomb GW 3rd, Morgan WM 3rd, Neblett WW 3rd. Laparoscopic cholecystectomy in children: lessons learned from the first 100 patients. Journal of Pediatric Surgery 1999 Aug;34(8):1236-40
13. Zargar SA, Javid G, Khan BA. Endoscopic sphincterotomy in the management of bile duct stones in children. American Journal of Gastroenterology 2003 Mar;98(3):586-9

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表
該当なし

2. 論文発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究 - 高齢者の急性胆道炎に関するエビデンス抽出評価研究 -

研究協力者 松野正紀 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
主任研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 教授
ワーキンググループ 海野倫明 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師
吉田雅博 帝京大学医学部外科 講師
真弓俊彦 名古屋大学医学部救急部、集中治療部 講師

【研究要旨】

高齢者の急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、高齢者の急性胆道炎に関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

高齢者の急性胆道炎に関する推奨文を以下のごとく提案した。

- 1) 高齢者の急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ(percutaneous cholecystostomy) : 推奨度 B
- 2) 高齢者の急性胆嚢炎に対する緊急手術 : 推奨度 C
- 3) 高齢者の急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術 : 推奨度 B
- 4) 高齢者の急性胆管炎に対する胆道ドレナージ : 推奨度 B

A. 研究目的

高齢者の急性胆道炎に関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、高齢者の急性胆道炎に関する文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文作成を試みた。

C. 研究結果および考察

1) 高齢者の急性胆道炎の病態

高齢者の急性胆嚢炎は胆道系構造の加齢変化と胆汁内細菌が高頻度であるためしばしば急性胆嚢炎を引き起こす。その組織像は早期から gangrenous change, carcinomatous change が確認され、早期治療の重要性が指摘されている(病因レベル 3b)¹⁾。また腹膜炎の合併率は加齢とともに増加し特に 80 歳代では他の年齢と比較して有意に高率である(病因レベル 3b)²⁾。Andersson らによると、急性胆嚢炎の 1.8%に見られ、その 2/3 は明らかな胆嚢穿孔が確認されている(治療レベル 3b)³⁾。その一方で、腹部超音波所見では、急性胆嚢炎の際にしばしば認められる胆嚢壁の三層構造と

壁肥厚は、高齢者には見られないことが多いため、診断に難渋する症例も多い。(診断レベル 4)⁴⁾。

2) 手術不能と判断された高齢者の急性胆嚢炎に対する治療法

高齢者の急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ(percutaneous cholecystostomy) : 推奨度 B

急性胆嚢炎、特に状態の不良な高齢者の急性胆嚢炎の最初の治療として経皮経肝胆嚢ドレナージ(percutaneous cholecystostomy) の有効性・安全性に対して、症例集積研究レベルで報告がある。(治療レベル 4)⁵⁾ (治療レベル 4)⁶⁾。無石胆嚢炎では経皮経肝胆嚢ドレナージのみで治療が完了されうる。一方、胆石合併例では全身状態の改善を見た後に、最終的には腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨される。

3) 高齢者の急性胆嚢炎に対する手術治療のタイミング

高齢者の急性胆嚢炎に対する緊急手術 : 推奨度 C

高齢者の急性胆嚢炎の手術時期に関しては早期手術と待機手術の両論が存在し、retrospective な検討であるが多くの論文が報告している。Edlund

らは早期の胆嚢摘出術が成績が良好でありこれを強く推薦している(治療レベル 3b)⁷⁾。一方では高齢者の緊急手術の死亡率が高いことから、緊急手術ではなく早期の待機手術が望ましいとも報告されている。

4) 高齢者の急性胆嚢炎に対する手術術式

高齢者の急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B

腹腔鏡下胆嚢摘出術が導入され、腹腔鏡下手術は開腹手術後同等またはそれ以下の死亡率であると報告されている(治療レベル 3b)⁸⁾。また、開腹胆嚢摘はラバ胆に比べて合併症率が約 7 倍であり、高齢者や ASA class が高いハイリスク患者に対しては腹腔鏡下胆嚢摘を行うべきである(治療レベル 3b)⁹⁾(治療レベル 3b)¹⁰⁾という報告がある。その一方で、高齢者は開腹への移行症例が多く、入院期間も変わりなく、腹腔鏡下手術の benefit はあまりないという報告もある(治療レベル 3b)¹¹⁾。待機手術としての合併症を有さない胆嚢摘出術は腹腔鏡下が望ましいが、高齢かつ合併症がある場合は、開腹への早期移行や開腹胆嚢摘出術を行うべきとの意見もある¹²⁾。

5) 高齢者の急性胆管炎に対する治療法

高齢者の急性胆管炎に対する胆道ドレナージ：推奨度 B

高齢者の急性胆管炎は、しばしば重篤化し、急性閉塞性化膿性胆管炎へと移行しやすく、特に黄疸症例は容易に bactibilia, bacteremia を発症し長期間の入院を必要とすると報告されている(病因レベル 3b)¹³⁾。早期のドレナージが望ましいが、高齢者は合併症を有していることが多く、最初の治療としては内視鏡的胆道ドレナージが望ましいという意見が多い。第一選択として乳頭切開を行わずに nasobiliary drainage を推奨しているもの(治療レベル 3b)¹⁴⁾、PTBD 挿入を奨めている報告(治療レベル 4)¹⁵⁾もある。

D. まとめ

高齢者の急性胆道炎に関する推奨文を以下のごとく提案した。

- 1) 高齢者の急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ(percutaneous cholecystostomy)：
推奨度 B
- 2) 高齢者の急性胆嚢炎に対する緊急手術：
推奨度 C

- 3) 高齢者の急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術：推奨度 B
- 4) 高齢者の急性胆管炎に対する胆道ドレナージ：
推奨度 B

E. 文献

- 1) Tokunaga Y, Nakayama N, Ishikawa Y, Nishitai R, Irie A, Kaganoi J, Ohsumi K, Higo T. Surgical risks of acute cholecystitis in elderly. *Hepatogastroenterology* 1997;44(15):671-6. (病因レベル 3b)
- 2) 真鍋邦彦、高橋雅俊、倉内宣明、他 腹部救急診療の進歩(0289-5021)11 巻 2 号
Page223-226(1991)(病因レベル 3b)
- 3) Andersson R, Tranberg KG, Bengmark S. Bile peritonitis in acute cholecystitis. *HPB Surg* 1990;2(1):7-12; discussion 12-3.
- 4) Maekawa T, Yabuki K, Satoh K, Tsumura H, Watabe Y. A clinical study of elderly patients with acute cholecystitis. *Nippon Geka Hokan*† 1997;66:3-13.
- 5) Avrahami R, Badani E, Watenberg S, Nudelman I, Deutsch AA, Rabin E, Goren M, Neuman-Levin M. The role of percutaneous transhepatic cholecystostomy in the management of acute cholecystitis in high-risk patients. *Int Surg* 1995;80(2):111-4. (治療レベル 4)
- 6) Davis CA, Landercasper J, Gundersen LH, Lambert PJ. Effective use of percutaneous cholecystostomy in high-risk surgical patients: techniques, tube management, and results. *Arch Surg* 1999;134(7):727-31; discussion 731-2. (治療レベル 4)
- 7) Edlund G, Ljungdahl M. Acute cholecystitis in the elderly. *Am J Surg* 1990;159(4):414-6; discussion 416. (治療レベル 3b)
- 8) Feldman MG, Russell JC, Lynch JT, Mattie A. Comparison of mortality rates for open and closed cholecystectomy in the elderly: Connecticut statewide survey. *J Laparoendosc Surg* 1994;4(3):165-72. (治療レベル 3b)
- 9) Massie MT, Massie LB, Marrangoni AG, D'Amico FJ, Sell HW, Jr. Advantages of laparoscopic cholecystectomy in the elderly and in patients with high ASA classifications. *J Laparoendosc Surg* 1993;3(5):467-76. (治療レベル 3b)
- 10) Chau CH, Tang CN, Siu WT, Ha JP, Li MK. Laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy in elderly patients with acute cholecystitis: retrospective study. *Hong Kong Med J* 2002;8(6):394-9. (治療レベル 3b)
- 11) Uecker J, Adams M, Skipper K, Dunn E.

- Cholecystitis in the octogenarian: is laparoscopic cholecystectomy the best approach? Am Surg 2001;67(7):637-40. (治療レベル 3b)
- 12) Magnuson TH, Ratner LE, Zenilman ME, Bender JS. Laparoscopic cholecystectomy: applicability in the geriatric population. Am Surg 1997;63(1):91-6. (治療レベル 3b)
- 13) Hacker KA, Schultz CC, Helling TS. Choledochotomy for calculous disease in the elderly. Am J Surg 1990;160(6):610-2; discussion 613. (治療レベル 4)
- 14) Uecker J, Adams M, Skipper K, Dunn E. Cholecystitis in the octogenarian: is laparoscopic cholecystectomy the best approach? Am Surg 2001;67(7):637-40. (治療レベル 3b)
- 15) Akiyama H, Okazaki T, Takashima I, Satoh S, Ryan T, Iwamori S, Hidaka T, Morio K, Okuhara T. Percutaneous treatments for biliary diseases. Radiology 1990;176(1):25-30. (治療レベル 4)
- F. 健康危険情報 該当なし
- G. 研究発表
1. 学会発表
該当なし
2. 論文発表
該当なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究

- 特殊な急性胆道炎 (肝内胆管炎、segmental cholangitis、Oriental cholangitis、PBC、PSC) に関するエビデンス抽出評価研究 -

研究協力者	嶋田 紘	横浜市立大学大学院医学研究科消化器病態外科学	教授
主任研究者	高田忠敬	帝京大学医学部外科	教授
ワーキンググループ	遠藤 格	横浜市立大学大学院医学研究科消化器病態外科学	講師
	吉田雅博	帝京大学医学部外科	講師
	真弓俊彦	名古屋大学医学部救急部、集中治療部	講師

【研究要旨】

特殊な急性胆道炎（急性胆管炎・急性胆嚢炎）に関するエビデンスをシステマチックに収集・評価することを試みた。MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、肝内胆管炎、segmental cholangitis、Oriental cholangitis、PBC、PSC に関係した文献を系統的に収集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、推奨文案を作成した。

肝内胆管炎、segmental cholangitis、Oriental cholangitis、PBC、PSC の診療に関する推奨文を以下のごとく提案した。

- 1) 急性胆管炎を合併する肝内結石症を疑った場合は、US、CT などの検査を行うべきである。さらに確診のためには、直接胆道造影で結石の存在を確認する。その際に、胆汁の細菌検査および細胞診検査を行うべきである。
- 2) 肝硬変に進行する前に、完全切石と狭窄部解除を施行すべきである。治療方針の選択にあたっては、胆管の拡張や狭窄の部位および程度、結石の存在部位、胆道系手術の既往などを十分に把握すべきである。肝門部に胆管狭窄を認める場合には、肝外胆管切除、肝門部胆管空腸吻合を行うか、胆道鏡下切石+狭窄部拡張を行う。胆道再建が行われている症例では、吻合のやり直しが必要である。片側の萎縮肝の存在、高度の胆管狭窄と拡張が存在する場合は、肝切除を考慮するが、両葉型、全身状態不良、多次手術例、胆汁性肝硬変例、では肝切除に加えて、あるいは肝切除を施行せずに胆道鏡下切石を選択せざるを得ない。
- 3) 区域性胆管炎の治療はドレナージされていない部分を選択的 PTBD によってドレナージし、適切な抗生剤を投与することである。
- 4) 原発性硬化性胆管炎のなかでも限局性のものは、急性胆管炎を伴う胆管癌との鑑別が困難な場合がある。直接胆道造影による典型的な所見がみられれば鑑別診断は可能であるが、安易に良性狭窄と断定することは危険である。直接胆道造影の際に、細胞診検査を施行し癌を除外すべきである。確定診断が得られない場合には経皮的胆道鏡検査下の生検を試みるべきである。血液検査で好酸球増加(27%)、自己抗体陽性(30%)、尿中銅、血清セルロプラスミン値の上昇、また好中球の細胞質に対する抗体 (anti-neutrophil cytoplasmic antibody; ANCA) が検出されるという報告もあり、これらは急性胆管炎との鑑別に役立つ。
- 5) 限局性の PSC に対する外科治療は良好な成績をあげている。
- 6) PBC の 90% 症例では血液検査で AMA 陽性となるため、通常の急性胆管炎との鑑別は比較的容易である。AMA 陰性かつ CNSDC の典型像が確認できない症例では PSC との鑑別のため直接胆道造影を行う必要がある。

A. 研究目的

特殊な急性胆道炎に関するエビデンスを系統的に収集・評価し、推奨文案を作成する。

B. 研究方法

MEDLINE および医学中央雑誌を利用して、肝内胆管炎 (含 segmental cholangitis)、Oriental cholangitis、PBC、PSC に関する文献を系統的に収

集した。また検索された文献中の引用文献のうち、重要と考えられる文献も収集した。各文献のエビデンスレベルを Cochrane library で用いられている科学的根拠に基づく分類法に準じて評価し、この結果をもとに、現在の日本の実臨床に合った推奨文案作成を試みた。

C. 研究結果および考察