

厚生労働省科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の
検証に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 吉 田 雅 博

平成 21 年 (2009) 年 3 月

厚生労働省科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の現地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 吉 田 雅 博

平成 21 (2009) 年 3 月

目次

I. 班員構成

- 国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等を与える影響の検証に関する研究班 3

II. 総括研究報告

- 国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等を与える影響の検証に関する研究 7
帝京大学医学部外科
国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科
吉田 雅博

III. 分担研究報告

- (1) 急性胆道炎診療ガイドライン、Tokyo Guidelines の検証に関するアンケート調査 41
帝京大学医学部外科
高田 忠敬
- (2) 診療ガイドラインを評価のためのガイドラインの検討に関する研究 62
名古屋大学医学部附属病院 集中治療部
真弓俊彦
- (3) 国際版ガイドラインの検証を目的とした調査について 65
東邦大学
炭山嘉伸
- (4) 「国内外の腹部救急医療におけるガイドライン導入効果の評価解析と
それに基づく導入効果評価システム開発研究」 68
札幌医科大学外科学第一講座
平田公一
- (5) 「急性胆管炎・胆嚢炎ガイドライン」の検証を目的とした
自主臨床試験実施計画書の作成について 72
千葉県がんセンター
竜 崇正
- (6) 2004 年から 2008 年におけるわが国の急性胆嚢炎の診療パターンの変化に関する研究 75
京都大学大学院医学研究科医療経済学分野
関本美穂
- (7) 急性胆道系感染症における抗菌薬治療に関する現状調査および
国際版急性胆道炎診療ガイドラインの推奨事項との比較考察研究 99
自治医科大学臨床感染症センター感染症科臨床感染症学
矢野晴美

(8) 急性胆嚢炎を併発した胆嚢癌症例に関する研究	104
帝京大学医学部外科学講座	
三浦文彦	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	109
V. 研究成果刊行物、別刷り	113
参 考	
第1回班会議議事録	213
第2回班会議議事録	218
第3回班会議議事録	220
第1回分担研究会議議事録	223

班員構成

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究班

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	吉田 雅博	帝京大学医学部外科 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科	講師 教授
分担研究者	高田 忠敬	帝京大学	名誉・客員教授
	真弓 俊彦	名古屋大学医学部附属病院救急集中治療部救急・集中治療医学	講師
	炭山 嘉伸	東邦大学	名誉教授
	平田 公一	札幌医科大学医学部外科学第一講座消化器外科学	教授
	二村 雄次	愛知県がんセンター	総長
	竜 崇正	千葉県がんセンター	センター長
	関本 美穂	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野医療経済学	講師
	矢野 晴美	自治医科大学臨床感染症センター感染症科臨床感染症学	准教授
三浦 文彦	帝京大学医学部外科	准教授	
研究協力者	福井 次矢	聖路加国際病院	院長
	新保 卓郎	国立国際医療センター研究所医療情報解析研究部	部長
	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	教授
	松田 晋哉	産業医科大学公衆衛生学教室	教授
	岡本 好司	産業医科大学 第一外科	講師
	横江 正道	名古屋第二赤十字病院 総合内科	副部長
	小野寺睦雄	名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学	助教
	吉田 祐一	東邦大学医学部外科学第三講座	助教
	山口 武人	千葉県がんセンター	診療部長
	露口 利夫	千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学	講師
今中 雄一	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野	教授	
事務局	吉田 雅博	帝京大学医学部外科 〒173-0812 東京都板橋区加賀2-11-1 TEL: 03-3964-1228 FAX: 03-3962-2128	講師
		国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 〒272-0827 千葉県市川市国府台6-1-14 TEL: 047-375-1111 FAX: 047-373-4921	教授

総括研究報告

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究

- 主任研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授
帝京大学医学部外科 非常勤講師
- 分担研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科 名誉客員教授、日本肝胆膵外科学会 理事長
真弓俊彦 名古屋大学医学部附属病院 集中治療部 講師
炭山嘉伸 東邦大学 名誉教授、日本外科感染症学会 理事長
平田公一 札幌医科大学外科学第一講座 教授、日本腹部救急医学会 理事長
第21回日本外科感染症学会 会長
二村雄次 愛知県がんセンター総長、日本胆道学会 理事長
竜 崇正 千葉県がんセンター センター長、第45回日本胆道学会 会長
関本美穂 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師
矢野晴美 自治医科大学臨床感染症センター感染症科臨床感染症学 准教授
三浦文彦 帝京大学医学部外科 准教授

【研究要旨】

【1. 背景および本研究の必要性】

診療ガイドラインが一般国民の医療に貢献するためには、作成のみではなく、適正に利用され、一般国民のためにどれだけ役立つかが重要である。平成15年8月に厚生労働省から「医療提供体制の改革のビジョン」が提示されたが、患者の視点の尊重、医療情報提供の推進、EBM推進事業を継承発展させるための具体的な方策として、「ガイドライン普及の現況調査とその導入効果の評価」が緊急の課題と考えられる。

【2. 目的、期待される効果】

実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善に関する検証を行うことを目的とする。本研究をガイドラインの普及効果や評価のロールモデルとして臨床応用し、改訂版を作成出版し、効果的かつ適正な普及と有効利用を推進することで、国民全般の医療に大きく寄与すると期待される。

【3. 研究計画と進捗】

【平成20年進捗】臨床医療から見たガイドライン全体の検証

1. 臨床医向けの効果的かつ適正な普及

1) ガイドライン刊行後の診療の変化調査研究

(1) 全国アンケート調査実施（平成20年8月）

(2) DPCを用いた診療ガイドラインの臨床影響調査実施。

2) 前向き臨床研究：全国の臨床医を対象にUMINを用いた前向き観察研究を開始。研究名を「Clinical

Assessment Study of the Validity of Tokyo Guidelines for the management of Acute Cholangitis and

Cholecystitis (CLASS Tokyo study)」とし、日本向け日本語登録システムと世界向け英語登録システムをそれぞれ作成し、広報を行っている。

3) 国際検証実施検討会議 (平成 20 年 11 月 6 日)

Prof. Stephan Lowry (北米外科感染症学会会長) Prof. Metin Cakmakci (欧州外科感染症学会会長) との会議により、世界検証を北米とヨーロッパでも行う事を決定。

【平成 21 年 研究計画】施設・症例の登録による前向き研究

ガイドラインによって、健康アウトカムは改善したかについて前向きに検討する。

1. 前向き臨床研究: UMIN による全国登録の結果の集計分析

2. 国際検証の実行と解析:

1) 平成 21 年 5 月「第 3 回北米欧州外科感染症合同会議 (シカゴ)」特別討論会の実施と結果解析。

2) 世界の臨床医向の前向き症例登録を検討。

3. 学会研究会報告予定

第 45 回日本胆道学会 (千葉)、第 3 回アメリカ・ヨーロッパ外科感染症合同会議 (シカゴ)、他

A. 研究目的

研究の目的は、実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善に関する検証を行うことである。

このガイドラインは、国際コンセンサス会議の検討会を重ねて作成した、現時点で最も標準的な世界の統一診療指針であるが、ガイドラインは作成されるのみでは十分とはいえない。その内容は一般国民に広く普及し、適正かつ効果的に利用されることが重要である。今回の研究目的は、国内版ガイドライン「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン (2005 年出版)」および国際版ガイドライン「Tokyo Guideline for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis (2007 年出版)」の臨床側から見た検証研究を行い、その詳細な分析結果を用い、「普及・促進の現況と対策」「導入効果の評価」「臨床指標 (クリニカル・インディケーター) の開発」「クリニカル・インディケーターを活用した評価手法」等に関する基盤・応用研究を行うことである。

さらに、本研究をガイドラインの普及効果、さらに評価のロールモデルとして臨床応用したい。再度国際的なコンセンサスを得た上で、改訂版のガイド

ライン作成出版し、効果的かつ適正な普及と有効利用を推進する。

B. 研究方法

1. 実地医療と対比した「急性胆道炎ガイドライン」の大規模国内、海外検証

1) 実地臨床調査「ガイドラインの日本における普及度と問題点の検討、臨床診療は変化したか？」

我々が出版した「急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」の内容が国内や世界の臨床医の診療適正に利用されているか、役に立っているかを分析し、有効利用を推進する。

(1) 調査方法

a) アンケート全国調査: 関連学会の評議員

1,200 名を調査対象

b) 学術企画 (シンポジウム等) を開催: 「急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか? という学術企画 (シンポジウム等) を開催する。

(2) 調査項目の検討

調査検討項目を吟味決定する。

a) ガイドラインが使われているか、持っているか

b) 臨床で、急性胆道炎ガイドラインの担う役

割

- e) ガイドライン出版後診療方法が変化したか
- d) ガイドライン推奨治療と臨床がかけ離れている点
- e) ガイドラインに記載された内容、推奨治療で改善すべき点

(3) 国際版ガイドラインの検証に向けての資料作成と調査

平成 18 年に国際コンセンサス会議に出席した 29 名の世界的な急性胆管炎、胆嚢炎診療の専門家（各国の大学教授）に協力いただき、共通のデータベースを構築し、アンケート等で統一的な情報を収集することを目指して、予備調査、原案作成を行う。

2) DPC を用いたガイドラインの臨床影響調査：

急性胆管炎、胆嚢炎に関係した医療行為が、ガイドライン出版の前後でどのように変化したかについて、DPC データを用いて検討する。

2. ガイドライン評価の組織体制あるいはシステム作成に関する研究

1) 同一のガイドラインに対して複数の学会間の検証研究体制の構築に関しての検討

2) ガイドラインの臨床面から評価検証するガイドラインの策定に関する基礎研究（Clinical Indicator, Quality Indicator の意義を含めて）

3. 日本、世界の実地医療と対比した、ガイドライン推奨診療の prospective study による検証
症例を登録し、ガイドラインによって、健康アウトカムは改善したかどうかを前向きに検討する。登録システムには、UMIN (University Hospital Medical Information Network) の臨床登録システムを用いる。

1) 対象地域

(1) 日本：全国の道感染症治療に関係する医療施設 (high volume center)

(2) 海外：胆道感染での死亡率の高いアジア、太

平洋地区 5~10 カ国を中心とする。

2) 評価方法

ガイドライン策定時にエビデンスが乏しく、コンセンサスでまとめた内容が多い。特に健康アウトカムに関連した点について、症例を登録し、prospective study による検証を行なう。

3) 検討項目

- (1) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法（内視鏡、経皮的、手術）
- (2) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術
- (3) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方法と予防薬、治療薬の割り当て、他
- 4) 世界の調査結果の日本国民へのフィードバック

国、地域に関係した世界的な傾向と特徴を評価・検討する。

- ・日本、アジアの特徴があるか？
- ・注意点は何か？

C. 研究結果

1. 実地医療と対比した「急性胆道炎ガイドライン」の大規模国内、海外検証

1) 実地臨床調査「ガイドラインの日本における普及度と問題点の検討、臨床診療は変化したか？」

(1) 調査方法

a) 全国アンケート調査

平成 20 年 8 月：日本の胆道炎に関する主要関連 4 学会（日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会、日本外科感染症学会）の評議員 1200 名にアンケート郵送

平成 20 年 11 月 6 日：第 21 回日本外科感染症学会にて報告した。

診療ガイドラインによって根拠に基づく医療の推進が促進していると考えられた。

（高田、三浦、真弓、平田分担研究報告書参照）

b) 学術企画開催（資料 1）：「急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」の検証に関する学術企画を開催

した。

平成 21 年 3 月 12 日第 45 回日本腹部救急医学会総会特別企画「急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン」(司会：吉田主任研究者、真弓分担研究者、特別発言：高田分担研究者、講演：関本分担研究者、横江研究協力者他)

(2) 調査項目の検討と解析

日本語版、および英語版の調査検討項目を吟味決定するために、3 回の班会議が開催された。

- ・平成 20 年 10 月 4 日 (東京) 第 1 回班会議
- ・平成 20 年 11 月 1 日 (東京) 第 2 回班会議
- ・平成 21 年 2 月 28 日 (東京) 第 3 回班会議

(3) 国際版ガイドラインの検証に向けての資料作成と調査 (資料 2)

海外臨床医向けのアンケートの原案作成を行った。本資料を用いて、平成 21 年 5 月 6 日に「第 3 回アメリカ・ヨーロッパ外科感染症合同会議 (於、シカゴ)」で、アンケート調査を行う。

2) DPC を用いたガイドラインの臨床影響調査：

急性胆管炎、胆嚢炎に関係した医療行為が、ガイドライン出版の前後でどのように変化したかについて、DPC データを用いて検討した。

(関本分担研究報告書参照)

2. ガイドライン評価の組織体制あるいは評価システム作成に関する研究

1) 同一の疾患ガイドラインに対してデータベースを作成するための複数の学会間の検証研究体制の構築に関しての検討を行った。日本腹部救急医学会ガイドライン委員会を中心として、日本肝胆膵外科学会、日本胆道学会、日本外科感染症学会の協力体制構築が確立された。

(平田分担研究報告書参照)

2) ガイドラインの臨床面から評価検証するガイドラインの策定に関する基礎研究 (Clinical Indicator, Quality Indicator の意義を含めて) が平成 21 年 2 月 19 日スタートした。

診療ガイドラインは、その時点で最新で利用可能

なエビデンスを統合したものであり、普及により各方面での医療向上が期待できる。

診療ガイドラインの普及とその評価のためには適正な Clinical Indicator, Quality Indicator の設定とその普及度評価が望ましい意と考えられた。

(真弓分担研究報告書参照)

3. 日本、世界の現地医療と対比した、ガイドライン推奨診療の prospective study による検証
症例を登録し、ガイドラインによって、健康アウトカムは改善したかどうかを前向きに検討する。

1) 全世界登録システム

登録システムには、UMIN (University medical information network) の臨床登録システムを用いた。具体的には、日本向け日本語登録システムと世界向け英語登録システムをそれぞれ作成した。研究名を「Clinical Assessment Study of the Validity of Tokyo Guidelines

for the management of Acute Cholangitis and Cholecystitis (CLASS Tokyo study)」とし、資料 3 のごとく広報を行っている。

2) 日本向け前向き臨床研究：

全国の臨床医を対象に前向き調査研究を開始した。千葉大学、帝京大学を始めとして、各施設の倫理委員会 (IRB) の許可を申請済。

(1) 調査内容：生物統計学研究者の指導の下、前向き観察研究とした。

(2) 調査方法：大学病院医学情報ネットワーク (UMIN) にシステム登録し、日本のすべての臨床医による前向き症例登録作業が進行中 (平成 21 年まで継続し結果解析する)。

(3) 検討項目 (資料 4)

(a) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法 (内視鏡、経皮的、手術)

(b) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術

(竜分担研究者、山口、露口、酒井研究協力者の

研究報告書参照)

(c) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方法と予防薬、治療薬の割り当て、他

(矢野分担研究報告書参照)

2) 世界向け前向き臨床研究:

日本語版同様、全世界の臨床医を対象に前向き調査研究を開始する。

(1) 調査内容: 日本語版同様生物統計学研究者の指導の下、前向き観察研究とした。

(2) 調査方法: 大学病院医学情報ネットワーク (UMIN) にシステム登録し、世界の臨床医による前向き症例登録作業を行う (平成 21 年まで継続し結果解析する)。

(竜分担研究者、山口、露口、酒井研究協力者の研究報告書、および矢野分担研究報告書参照)

(3) 検討項目 (資料 5)

(a) 胆道炎治療における胆道ドレナージの位置付けと方法 (内視鏡、経皮的、手術)

(b) 外科手術における腹腔鏡手術と開腹手術、早期手術と待機手術

(竜分担研究者、山口、露口、酒井研究協力者の研究報告書参照)

(c) 抗菌薬胆道移行性の重要性、4) 抗菌薬の投与方法と予防薬、治療薬の割り当て、他

(矢野分担研究報告書参照)

(4) 国際検証への実行検討会議:

・平成 20 年 11 月 6 (於、札幌国際会議場)

吉田 (研究主任)、炭山 (研究分担)、Stephan Lowry 教授 (北アメリカ外科感染症学会会長)、Metin Cakmakci 教授 (ヨーロッパ外科感染症学会会長) による会議開催。世界検証を北米とヨーロッパでも行うことを決定した。さらに、平成 21 年 5 月「第 3 回アメリカ・ヨーロッパ外科感染症合同会議 (於、シカゴ)」において、特別演題として胆道感染症診療ガイドラインの国際的な健康アウトカムの評価について討論する予定となった。(資料 6)

D. 考察 (資料 7)

本ガイドラインは日本発・世界初であるからこそ、日本と世界の実臨床から十分な臨床評価を受け、より良いガイドラインに成長する責任があります。

その一方、検証研究の方法についての道筋を示す世界基準はこれまで存在せず、これまではいくつかの診療ガイドラインの臨床検証研究や各研究班の独自の努力によってアンケート調査等が行われてきた。しかしこれらも世界のみあるいは日本のみの研究報告である。

今回我々の研究のもっとも大きな特徴は、我々が作成した国内版ガイドライン「科学的根拠に基づく急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドライン (2005 年出版)」および国際版ガイドライン「Tokyo Guideline for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis (2007 年出版)」が日本初かつ世界唯一の急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療ガイドラインであることが基本となっています。本研究班の世界規模の検証の結果を解析することで、より進化した、実臨床と深く関連した「役に立つ」急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインが改訂出版されることのみでなく、日本と世界の胆管炎・胆嚢炎治療の現状把握と有効治療普及への方策が検討可能になります。さらに今回行なう研究の経過および結果を分析することで、①日本と世界のガイドライン作成および普及の異同、②ガイドラインを臨床側から評価する「ガイドライン評価ガイドライン」の日本語版、および英語版作成の基礎研究が可能となります。

今回の研究によって、効果的、効率的な胆道感染症治療が促進され、無駄を削減することによる医療費削減、国民への適正な情報提供による手術や服薬に対する国民の理解さらに、臨床に適合した無理のない治療方針の策定に極めて有用な情報が提供され、医療安全に大きく貢献するものと期待されず

E. 結論

実地医療と対比した急性胆道炎診療ガイドラインの日本、および世界における健康アウトカム改善

に関する検証を実行中である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

吉田雅博. 急性胆道炎の診断と治療 (診療ガイドラインを踏まえて). 日本医事新報 2008 ; 4407 : 57-63.

2. 学会発表

吉田雅博. 急性胆道感染症診療の新しい展開～診療ガイドラインの臨床側からの検証研究～. 第 21 回日本外科感染症学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

特別企画

第1日目 3月12日(木) 第1会場(エミネンス)

8:00 ~ 10:30

特別企画 急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

座長	名古屋大学救急部集中治療部 化学療法研究所附属病院人工透析一般外科	真弓 俊彦 古田 憲博
特別発言	帝京大学外科	高田 忠敬

特別企画-1 急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン:ガイドラインが診療に与える効果の検証について
京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 関本 美穂

特別企画-2 ガイドライン前・後の急性胆管炎・胆嚢炎に対する診療の変化
手稲深仁会病院消化器病センター 栗田 亮

特別企画-3 急性胆管炎診療ガイドラインにより治療は変わったか?
帝京大学ちば総合医療センター外科 樋口 亮太

特別企画-4 診療ガイドラインに基づいた当院における過去11年間の急性胆嚢炎緊急手術症例の検討
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター外科 山本 海介

特別企画-5 診療ガイドラインの検証:急性胆嚢炎発症後早期の胆嚢摘出術全視下の試み
六甲アイランド病院外科 額野 望

特別企画-6 ガイドラインにのっとった急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下手術の検討
順天堂大学附属浦安病院外科 飯田 義人

特別企画-7 胆管炎ガイドラインと Tokyo Guidelines の臨床検討
名古屋第二赤十字病院総合内科 横江 正道

特別企画-8 急性胆管炎の重症度診断:臓器障害数と転帰
札幌医科大学第一外科 木村 康利

Draft ver.4.00

(tentative)

Clinical assessment of the validity of
"Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis"
(CLASS Tokyo study)

CONTENTS

Background

1. Mortality Rate of Acute Cholangitis
2. Diagnostic criteria and assessment of severity

The aim of developing the guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis

2006.4.1~2 : International consensus meeting (Tokyo)

29 panelist from abroad and 30 panelist from Japan

2007. 2 Journal Published

「Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis」

2008. 10~ Clinical research working group was organized.

「Clinical assessment study of the validity of Tokyo Guidelines」
(CLASS Tokyo study)

1. Questionnaire survey
2. Prospective observational study

2009.5.6

Office of the CLASS Tokyo study: class-admin@umin.ac.jp

Website: <https://center.umin.ac.jp/islet/class/>

□.Background

1.Mortality Rate of Acute Cholangitis

Before the 1970s, the mortality rate of acute cholangitis was as high as >50%, and was significantly improved to < 7% in the '90s.

- Early recognition (diagnosis)
- Intensive care
- Antibiotics
- Biliary drainage (PTC / ERC)

However, in cases of "Severe" acute cholangitis, the mortality rate remains high (20-28%).

<u>Author</u>	<u>Period</u>	<u>Country</u>	<u>N</u>	<u>Mortality (%)</u>
<u>Shimada</u>	<u>1975-1981</u>	<u>Japan</u>	<u>42**</u>	<u>57.1</u>
<u>Csendes</u>	<u>1980-1988</u>	<u>Chile</u>	<u>512</u>	<u>11.9</u>
<u>Liu</u>	<u>1982-1987</u>	<u>Taiwan</u>	<u>47*</u>	<u>27.7</u>
<u>Lai</u>	<u>1984-1988</u>	<u>Hong Kong</u>	<u>86**</u>	<u>19.8</u>
<u>Thompson</u>	<u>1984-1988</u>	<u>USA</u>	<u>127</u>	<u>3.9</u>
<u>Arima</u>	<u>1984-1992</u>	<u>Japan</u>	<u>163</u>	<u>2.5</u>
<u>Postier</u>	<u>1997-2002</u>	<u>USA</u>	<u>124</u>	<u>6.5</u>

(*: cases of shock only, **: severe cases only)

In cases of 'Severe' acute cholangitis, prompt & appropriate clinical management* is required.

- ICU transfer and monitoring
- IV fluid
- Antibiotics
- Urgent / emergent biliary drainage
(percutaneous, endoscopic, surgical)

However, no standard criteria of diagnosis, severity assessment and clinical management guidelines for acute cholangitis have been established yet.

2 . Diagnostic criteria and assessment of severity

Incidence of Clinical Signs of acute cholangitis

1) Charcot's triad (Charcot M. 1877)

- Fever
- Jaundice
- Abdominal Pain (right upper quadrant)

<u>Author</u>	<u>Year</u>	<u>N</u>	<u>Fever (%)</u>	<u>Jaundice (%)</u>	<u>Abd. Pain (%)</u>	<u>Charcot's triad (%)</u>
<u>Welch</u>	<u>1976</u>	<u>20</u>	<u>85</u>	<u>—</u>	<u>65</u>	<u>50</u>
<u>Boey</u>	<u>1980</u>	<u>99</u>	<u>93.9</u>	<u>78.8</u>	<u>87.9</u>	<u>69.7</u>
<u>Lai</u>	<u>1990</u>	<u>86</u>	<u>66</u>	<u>93</u>	<u>90</u>	<u>56</u>

2) Reynolds' pentad (Reynold BM. 1959)

- Charcot's triad
- Shock
- Mental status change (Disorientation)

<u>Author</u>	<u>Year</u>	<u>N</u>	<u>Shock (%)</u>	<u>Disorientation (%)</u>	<u>Reynolds' pentad (%)</u>
<u>Boey</u>	<u>1980</u>	<u>99</u>	<u>16.2</u>	<u>16.2</u>	<u>5.1</u>
<u>O'Connor</u>	<u>1982</u>	<u>65</u>	<u>32</u>	<u>14</u>	<u>7.7</u>
<u>Gigot</u>	<u>1988</u>	<u>412</u>	<u>7.8</u>	<u>7</u>	<u>3.5</u>

□. The aim of developing the guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis

To determine the criteria clearly

To determine the severity assessment

To show available evidence

□. 2006.4.1~2 : International consensus meeting (Tokyo) was held.
29 panelist from abroad and 30 panelist from Japan

□. 2007. 2 Journal Published

“Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis”

□. 2008. 10~ Clinical research working group was organized.

**Clinical assessment of the validity of Tokyo Guidelines
(CLASS TOKYO STUDY)**

- 1) Questionnaire survey (this meeting)
- 2) Prospective observational study (internet)

Office address: class-admin@umin.ac.jp

Questionnaire survey (tentative)

Please check all which apply.

· Do you distinguish acute cholangitis from cholecystitis?

- Yes ()
 No

· Is there any difference in the treatment of acute cholangitis and acute cholecystitis?

- Yes ()
 No

I. Diagnostic criteria / Severity assessment

1) What is your diagnostic criterion for the patients with acute cholangitis and cholecystitis

acute cholangitis	acute cholecystitis
<input type="checkbox"/> Nonuse	<input type="checkbox"/> Nonuse
<input type="checkbox"/> Charcot's triad	<input type="checkbox"/> Murphy sign
<input type="checkbox"/> Tokyo Guidelines	<input type="checkbox"/> Tokyo Guidelines
<input type="checkbox"/> others ()	<input type="checkbox"/> others ()

2) What is your severity assessment for the patients with acute cholangitis and cholecystitis

acute cholangitis	acute cholecystitis
<input type="checkbox"/> Nonuse	<input type="checkbox"/> Nonuse
<input type="checkbox"/> Reynold's pentad	<input type="checkbox"/> Murphy sign
<input type="checkbox"/> Tokyo Guidelines	<input type="checkbox"/> Tokyo Guidelines
<input type="checkbox"/> APACHEII score	<input type="checkbox"/> APACHEII score
<input type="checkbox"/> SOFA score	<input type="checkbox"/> SOFA score
<input type="checkbox"/> others ())	<input type="checkbox"/> others ())

3) Do you think the transportation criteria which we have newly set up and included in the guidelines are appropriate?

- (Yes, No, No opinion)

II. Treatment method

4) Which is your first choice for treating severe acute cholangitis and how would you use it? (50 year old woman, Body weight 50kg)

severe acute cholangitis	Method
first choice antimicrobial agent	<input type="checkbox"/> Penicillin <input type="checkbox"/> 1 st generation cephalosporins (Cefazolin) <input type="checkbox"/> 2 nd generation cephalosporins <input type="checkbox"/> 3 rd and 4 th generation cephalosporins <input type="checkbox"/> Fluoroquinolons <input type="checkbox"/> Carbapenems <input type="checkbox"/> Aminoglycoside <input type="checkbox"/> others ()
Agent's name	()
Dosage	() mg or g
Daily total dose	() time(s) per day
If you use combination Agent	
Agent's name	()
Dosage	() mg or g
Daily total dose	() time(s) per day

5) Which antimicrobial agent is your first choice for treating mild acute cholecystitis with no complications and how would you use it?

(50 year old woman, Body weight 50kg)

severe acute cholangitis	method
first choice antimicrobial agent	<input type="checkbox"/> Penicillin <input type="checkbox"/> 1 st generation cephalosporins (Cefazolin) <input type="checkbox"/> 2 nd generation cephalosporins <input type="checkbox"/> 3 rd and 4 th generation cephalosporins <input type="checkbox"/> Fluoroquinolons <input type="checkbox"/> Carbapenems <input type="checkbox"/> Aminoglycoside <input type="checkbox"/> others ()
Agent's name	()
Dosage	() mg or g
Daily total dose)	() time(s) per day
If you use combination Agent	
Agent's name	()
Dosage	() mg or g
Daily total dose	() time(s) per day

6) When you perform drainage of acute cholangitis, which will be the first choice of maneuver?

method
<input type="checkbox"/> ERBD or EST (Endoscopic biliary stenting or sphincterotomy)
<input type="checkbox"/> ENBD (Endoscopic naso-biliary drainage)
<input type="checkbox"/> PTBD / PTCD (percutaneous biliary drainage)
<input type="checkbox"/> Surgical drainage
<input type="checkbox"/> others ()

7) When you perform drainage of acute cholecystitis, which will be the first choice of maneuver ?

method
<input type="checkbox"/> PTGBD
<input type="checkbox"/> PTGBA
<input type="checkbox"/> ERGBD
<input type="checkbox"/> Operative treatment (including cholecystectomy)
<input type="checkbox"/> Others ()

III. Surgical intervention

8) Which is your standard method of treating for patients with acute cholecystitis in operable case?

plan
<input type="checkbox"/> Early surgery(< 3 days) without drainage
<input type="checkbox"/> Elective surgery(> 7 days) without drainage
<input type="checkbox"/> Early surgery(< 3 days) after drainage
<input type="checkbox"/> Elective surgery(> 7 days) after drainage
<input type="checkbox"/> others ()