



図2 急性胆嚢炎の診療フローチャート
(文献⁷⁾より一部改変)

③ 軽症例・総胆管結石が存在する場合や初期治療(24時間以内)に反応しない場合には中等症と同様に対応する。

(5) 治療

① 急性胆嚢炎の治療

急性胆嚢炎の治療の原則は、胆道ドレナージである。胆道ドレナージの施行を前提として、安静、絶食の上、十分な輸液、電解質補正、抗菌薬投与を行う。重症度に応じた治療が重要である。

急性胆嚢炎を保存的に治療した場合の死亡率は83~100%と著しく高く、保存療法のみでは救命することは難しい。胆管ドレナージは急性胆嚢炎の原因である胆汁うっ滞を解除する根治的な方法であり、本疾患治療の中心となるものである。

② 胆道ドレナージ術の施行経路
a) 内視鏡的、b) 経皮経肝的、c) 手術的な方法が報告され、a) b) c) の順に推奨される。重症急性胆嚢

炎に対する内視鏡的ドレナージと手術的ドレナージの有用性については、死亡率、合併症率から内視鏡的ドレナージが安全かつ有効であるとされている⁶⁾。経皮経肝的ドレナージに関しても、臨床症状の著明な改善が得られたとする報告⁷⁾や、成功率の高さ、合併症、死亡率の低さから有用であると報告されている⁸⁾。内視鏡的と経皮経肝的ドレナージを比較した報告はないが、合併症率、在院日数等の検討から、可能であれば内視鏡的ドレナージを優先するべきであろう。

なお、両技術とも熟練を要する方法であるので、施設ごとに確実にドレナージできる方法を選択すべきである。

③ 内視鏡的ドレナージの方法

経鼻胆道ドレナージ(endoscopic, nasobiliary drainage; ENBD)あるいは胆管チューブステント留置術のいずれを選択してもよい。また、この場合の乳頭括約筋切開術(endoscopic sphincterotomy; EST)の付加に関しては、患者の状態や術者の技量・判断によるべきである。

④ 急性胆嚢炎消退後の胆嚢結石
急性胆嚢炎で胆管結石の処置を行い、炎症が消退した後の胆嚢結石に対して、経過観察するか胆嚢摘出術を行うかについての検討報告⁹⁾では、胆嚢摘出術が推奨されている。

急性胆嚢炎の診断と治療

(1) 基本的な診療方針(図2)

① 急性胆嚢炎を疑った場合には診断基準を用いて診断し、さらに重症度判定を行い、重症度に応じた治療を行う。頻回に再評価を行う。

② 急性胆嚢炎の治療の原則は、胆嚢摘出術である。

まず、胆嚢摘出術を前提とした初期治療(全身状態の改善)を行う。現在は、腹腔鏡下胆嚢摘出術が多く行われている。全身状態の不良な症例では、一時的な胆嚢ドレナージを考慮する場合もある。急性期に胆嚢摘出術を行わなかった症例でも胆嚢結石合併例では、再発防止のために炎症消退後に胆嚢摘出術を行うことが望ましい。
a. 重篤な局所合併症(胆汁性腹膜炎、胆嚢周囲膿瘍、肝膿瘍)



表4 急性胆嚢炎の診断基準

A: 右季肋部痛(心窩部痛)、圧痛、筋性防御、Murphy sign
B: 発熱、白血球数またはCRPの上昇
C: 急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見
疑診: AのいずれかならびにBのいずれかを認めるもの
確診: 上記疑診に加え、Cを確認したもの
ただし、急性肝炎や他の急性腹症、慢性胆嚢炎が除外できるものとする。

(文献²⁾より一部改変)

表5 急性胆嚢炎の重症度判定基準

重症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。
①黄疸*
②重篤な局所合併症: 胆汁性腹膜炎、胆嚢周囲膿瘍、肝膿瘍
③胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎
中等症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「中等症」である。
①高度の炎症反応(白血球数 $>14,000/mm^3$ またはCRP $>10mg/dl$)
②胆嚢周囲液体貯留
③胆嚢壁の高度炎症性変化: 胆嚢壁不整像、高度の胆嚢壁肥厚
軽症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎のうち、「重症」、「中等症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。

*胆嚢炎そのものによって上昇する黄疸は特にビリルビン $>5mg/dl$ では重症化の可能性が高い(胆汁感染率が高い)。

(文献²⁾より一部改変)

搬送の適否に関しては、まず重症度判定を行うことが重要である。重症あるいは重症化が予想される症例で、当該施設において胆嚢摘出術や胆嚢ドレナージ等の治療や患者管理ができないと判断された場合には、搬送を考慮する。この場合、搬送そのものに対するリスクも十分に考慮する必要がある。

①重症・緊急手術、胆嚢ドレナ

④搬送基準(表3)

搬送の適否に関しては、まず重症度判定を行うことが重要である。重症あるいは重症化が予想される症例で、当該施設において胆嚢摘出術や胆嚢ドレナージ等の治療や患者管理ができないと判断された場合には、搬送を考慮する。この場合、搬送そのものに対するリスクも十分に考慮する必要がある。

を伴った症例、あるいは胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎では、全身状態の管理を十分に行いつつ緊急手術を行う。

b. 中等症では、初期治療とともに迅速に手術(腹腔鏡下胆嚢摘出術が望ましい)や胆嚢ドレナージの適応を検討する。

c. 軽症でも初期治療に反応し

ない例では、手術(腹腔鏡下胆嚢摘出術が望ましい)や胆嚢ドレナージの適応を検討する。

(2)診断基準(表4)

A...右季肋部痛(心窩部痛)、圧痛、筋性防御、Murphy signのいずれか、ならびにB...発熱、白血球数またはCRPの上昇のいずれかを認め、これに加えC...急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見を認

めるものとしている。

特徴的画像検査所見は、腹部超音波検査ではsonographic Murphy sign、胆嚢壁肥厚、胆嚢腫大、嵌頓した胆嚢結石、デブリエコー、胆嚢周囲液体貯留、胆嚢壁sonolucent layer、不整な多層構造を呈する低エコー帯、ドブラシグナル、CTでは胆嚢壁肥厚、胆嚢周囲液体貯留、胆嚢腫大、胆嚢周囲脂肪

織内の線状高吸収域、MRIでは胆嚢結石、pericholecystic high signal、胆嚢壁肥厚、胆嚢腫大などである。

(3)重症度判定基準(表5)

黄疸(ビリルビン $5mg/dl$ を超える)や、胆汁性腹膜炎、胆嚢周囲膿瘍、肝膿瘍などの重篤な局所合併症、あるいは胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎などの重篤な胆嚢病変を重症とし、高度の炎症反応(白血球数 $1万4000/mm^3$ を超える)またはCRP $10mg/dl$ を超える)、胆嚢周囲液体貯留、胆嚢壁の高度炎症性変化(胆嚢壁不整像、高度の胆嚢壁肥厚)を中等症とし、それ以外を軽症とした。



ーシオおよび重症患者の管理ができない施設では、対応可能な施設に速やかに搬送するべきである。

②中等・軽症・初期治療を行い、治療に反応しない場合、手術および胆囊ドレナージができない施設では、対応可能な施設に速やかに搬送することが望ましい。

(5) 治療

①治療の基本

安静、輸液、抗菌薬投与、外科手術、場合によっては胆囊ドレナージ等が治療の中心となる。繰り返しとなるが、重症度に応じた治療が重要である。

②急性胆嚢炎の初期治療

外科手術を考慮しながら、絶食の上、十分な輸液、電解質補正、鎮痛薬 (NSAIDs)、抗菌薬投与を行う。軽症例では、初期治療に反応するかどうか、12〜24時間経過観察する。保存的療法のみで軽快する症例も少なくないと報告されている¹⁰⁾。

③胆嚢摘出術

初期治療に反応しない症例や、中等症以上の症例は胆嚢摘出術の適応となり、手術は緊急または早期の手術が推奨される。なお、

初期治療に反応した症例でも待機的な外科手術が望ましく、術式は開腹下手術に比し、できれば腹腔鏡下手術が望ましい¹⁰⁾とされる。

しかし、本邦において現時点では、腹腔鏡に固執せずに治療に当たる術者の得意な術式を選択するべきであり、腹腔鏡下手術が選択された場合でも、胆管損傷や多臓器損傷などの偶発症が生じる前に開腹手術に移行することが重要である。

④胆嚢ドレナージ

患者の合併疾患や全身状態、施設の事情、患者側の希望などにより、外科手術が行えない場合には、胆嚢ドレナージを行う場合がある。胆嚢ドレナージは、古くは局所麻酔下に外科的に胆嚢外嚢を作製する方法が用いられた。現在では超音波検査装置を用いた経皮的胆嚢ドレナージ法 (percutaneous transhepatic gallbladder drainage: PTGBD) が一般的な方法となっている¹¹⁾が、保存的治療に対する優位性は証明されていない。

また、胆嚢内容物を穿刺吸引し、ドレナージカテーテルを留置しない経皮経肝胆嚢吸引穿刺法 (percutaneous transhepatic gallblad-

der aspiration: PTGBA)¹²⁾、内視鏡を用いた経鼻胆嚢ドレナージ (endoscopic nasogallbladder drainage: ENGBD)¹³⁾も報告されている。

さらにこのように緊急ドレナージが行われた症例に対して、どの時期に胆嚢摘出術を行うかについては、PTGBD後数日に施行が望ましいとの報告¹⁴⁾がある。しかし、RCT (無作為比較試験) は行われておらず、今後の検討が期待される。

(6) 注意すべき胆嚢炎

— 無石胆嚢炎

無石胆嚢炎とは、文字通り結石を原因としない急性胆嚢炎を指す。以下のような特徴を持つ。

①急性胆嚢炎の2〜15%を占める。

②危険因子としては、手術、重症外傷、熱傷、経静脈栄養、悪性腫瘍、糖尿病、肝動注療法後などが多い。

③診断については、必ずしも容易ではない。前述のように重症状態で、気管挿管管理下である場合や、治療目的の鎮静に伴う意識障害のために、腹痛、Murphy sign

等の臨床徴候の情報が得がたい場合が多いからである。これに加え、腹部超音波検査やCTでも、胆石が存在しないことや、原疾患による影響や原疾患に対する各種治療に修飾されるために診断率は低く、注意が必要である。

ほかに感染源がなく、無石胆嚢炎を否定できない場合には、細菌学的検査と治療を兼ねてPTGBDの施行も考慮する。

④基本的な診療方針は前述の有石胆嚢炎と同様である。ただし、全身状態が不良な症例も少なくないため、病態に応じて治療方法を十分に検討する必要がある。

急性胆管炎・胆嚢炎に対する抗菌薬投与

(1) 投与方法

胆管炎・胆嚢炎の診断がつき次第、原則として全例にfull doseの抗菌薬を静注投与する。

この場合、考慮する点は、①想定される起炎菌に対する抗菌力、②胆道移行性、③胆管・胆嚢炎の重症度、④胆管炎の場合は胆道閉塞の有無、⑤その患者に対する過去の抗菌薬投与歴、⑥その施設で



の過去の起炎菌検出状況、の6項目である。

〔注意点〕

適正な抗菌薬投与・血液および胆汁培養を積極的に行い、菌種の同定に努める。その菌種・感受性に応じて適正な抗菌薬へ変更することが、耐性菌発生を防ぐ上で重要である。漫然と同一抗菌薬を投与し続けることは避けるべきである。

(2) 投与する抗菌薬
抗菌薬の適応基準も重症度に基づくべきである。

① 軽症例にはペニシリン系や第1世代セフェム系を用いるが、場合によっては経口薬が投与可能な場合もある。

② 中等症、重症例では第2・4世代セフェム系を第1選択薬とし、ニューキノロン系、カルバペネム系を第2選択薬として用いる。

(3) 病態による抗菌薬投与の注意

① 胆道閉塞がある場合

胆道閉塞が存在すると、抗菌薬の胆道移行は著しく阻害される。胆道移行性の優れた抗菌薬であってもこの傾向は同様で、胆道閉塞が解除されると胆汁中への移行が

回復する。したがって、ことに重症急性胆管炎の場合には抗菌薬投与を開始するとともに、原則として速やかに胆道ドレナージを行う。この場合、可能であれば外瘻ドレナージよりも内瘻ドレナージが望ましく、腸管循環が再開すると胆汁中への移行も回復しやすい。

② 腎障害、肝障害がある場合

腎および肝機能低下時には、投与量を減量する必要がある。セフェム系、ペニシリン系、アミノグリコシド系、カルバペネム系抗菌薬の多くは、腎排泄性のため、腎障害時には用量を減量する。

セフトリアキソンやシプロフロキサシン等は、腎障害時の用量調節が不要であるが、肝機能障害時には胆汁排泄量が減少、血中半減期が延長して薬効が増強する可能性があるため、投与量の減量が必要となる。

おわりに

以上、急性胆道炎の診療についてガイドラインを基に概説した。本年よりガイドラインの内容に対する検証を行いつつ、国内版と国際版のガイドラインの内容検討

を行っており、今後これらの結果を盛り込んだ改訂版の出版が予定されている。さらに内容の濃い、使いやすく改訂された「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン 第2版」の完成を期待したい。

〔広報活動〕

以下のアドレレスで国内版、国際版のガイドラインを無料で公開中である。臨床で利用されて初めて診療ガイドラインが作成された意義があり、ぜひ有効利用されることを望むものである。

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」

- 日本腹部救急医学会：http://plaza.umin.ac.jp/~jaem/
- 医療情報サービス (Minds)：http://minds.jqhc.or.jp/
- Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis*

* 日本肝胆膵外科学会：http://jhbpsumin.ac.jp/index.html

(謝辞) 出版責任者の高田忠敬教授をはじめ、急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン作成に携われた諸先生に心より敬意を表します。

参考文献

- 1) 市田雅博, 他: 胆と膵 25: 107, 2004
- 2) 急性胆道炎の診療ガイドライン作成出版委員会: 科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン [第1版], 医学図書出版, 東京, 2005. 3)
- Takada T, et al: J Hepatobiliary Pancreat Surg 14: 1, 2007. 4) Charcot M: De la fièvre hépatique symptomatique — Comparaison avec la fièvre uroseptique. Leçons sur les maladies du foie des voies biliaires et des reins, Bourneville et Sevestre, Paris, 1877, p176. 5) Reynolds BM, et al: Ann Surg 150: 299, 1959. 6) Lal EC, et al: N Engl J Med 326: 1582, 1992. 7) Chen MF, et al: Int Surg 72: 131, 1987. 8) Pessa ME, et al: Ann Surg 205: 389, 1987. 9) Boerna D, et al: Lancet 360: 761, 2002. 10) Indar AA, et al: BMJ 325: 639, 2002. 11) Sugiyama M, et al: World J Surg 22: 459, 1998. 12) 水本英明, 他: 日消誌 89: 61, 1992. 13) Toyota N, et al: J Hepatobiliary Pancreat Surg 13: 80, 2006. 14) Chikamori F, et al: Surg Endosc 16: 1704, 2002.

特集：「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」 によって診療行為がどう変わったか？

特集にあたって

名古屋大学大学院医学研究科 救急・集中治療医学
真弓俊彦

2003年に本邦で始めてEvidence based Medicineの手法に準じて作成された診療ガイドラインとして「エビデンスに基づく急性膵炎診療ガイドライン」が発刊され¹⁾、本邦でのその後のガイドライン作成に大きな影響を与えました。このガイドラインは日本医学放射線学会にも参入頂き、4年後の2007年3月に改訂されました²⁾。

一方、急性胆道炎の領域では、2005年9月に、「科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」が厚生労働省研究班、日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会によって発刊されました³⁾。その過程で判明したことは、網羅的な文献検索を行っても急性胆管炎や胆嚢炎における質の高いエビデンスは存在せず、また、それまで世界的にも急性胆管炎や胆嚢炎の診断基準、重症度判定基準、搬送基準やガイドラインは存在しないことでした。そこで、協議を繰り返し、得られる最大限のエビデンスと委員の経験などを基に案を作成し、公開シンポジウムを繰り返し、コンセンサスを形成し世界で初めてのこれらの基準が作成されました。

また、その後、急性胆管炎、胆嚢炎の国際ガイドラインも必要であると考えられた高田忠敬前理事長が中心となって国際ガイドライン案を作成し、2006年4月には世界の急性胆道炎や感染症の専門家が東京で一堂に会した国際カンファレンスを開催し、国際ガイドラインについてさらに深く協議し、2007年1月、Tokyo Guidelines for acuteとして提示しました⁴⁾。これは初めて作成された急性胆管炎、胆嚢炎の国際診療ガイドラインで、国際的な急性胆管炎、胆嚢炎の診断基準、重症度判定基準、診療方針を定めました。

しかし、これらについての今後の課題がいくつかあります。これらの診断基準や重症度判定基準はあくまでも専門家の経験やコンセンサスを基に作成されたもので、実際の症例での整合性、有用性を評価する必要があります。また、日本のガイドラインと国際ガイドラインとの間に診断基準や重症度判定基準などにおいて相違が存在しており、蘇生のガイドラインのように国際ガイドラインはあるものの、実際に日本で診療を行う場合には、国際ガイドラインを日本の実状に合う

ように若干改変した日本のガイドラインに沿うようにするのかなど、実地での使用に関して日本のガイドラインと国際ガイドラインとの整合性や使い分けを如何に行うかなどの検討も必要です。

そのような折、2007年の第43回の日本腹部救急医学会総会で「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」によって診療行為がどう変わったか？」が特別企画として開催され、優れたご発表と熱心なご討論を頂きました。今回の特集では、その際にご発表頂いた演者の方々に特集として投稿頂きました。

今回の特集ではこれらのガイドラインに関連する問題点に関して、実際の臨床例での検討やアンケート調査を行って頂きました。また、ガイドライン前後での診療内容の変化についても検討を加えて頂きました。さらに、ガイドラインに掲載されなかった新たな手法や治療法に関する報告もあります。

今後、このようなガイドラインに関する臨床例での検討を集積し、次のガイドラインの改訂版に反映させ、より実地臨床に即した有用なガイドラインとしていくことが必要です。そのためにも、このような質の高い研究が日本から多数発信されることを願っております。

参考文献

- 1) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会 編 (日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班)。エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン。東京、金原出版、2003。
- 2) 急性膵炎の診療ガイドライン第2版作成出版委員会 編 (厚生労働省科学研究班、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会、日本医学放射線学会)。エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン 第2版。東京、金原出版、2007。
- 3) 急性胆道炎の診療ガイドライン作成出版委員会 編 (厚生労働省科学研究班、日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会)。科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン。東京、医学図書出版、2005。
- 4) Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, et al : Background : Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007 ; 14 : 1-10. (ガイドライン全文は <http://www.springerlink.com/content/g308q28v2720/> から閲覧やPDFのダウンロードができます。)

特集：「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」 によって診療行為がどう変わったか？

診断基準と重症度判定を用いた急性胆管炎・胆嚢炎の治療戦略

名古屋第二赤十字病院総合内科，同 外科*
名古屋大学大学院医学研究科救急・集中治療医学**
横江正道，白子隆志*，真弓俊彦**

要旨：世界初の急性胆道感染症に対する診療ガイドライン「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」が刊行された。今回，当院における過去の急性胆管炎・胆嚢炎症例にガイドラインを適合し自施設の臨床成績とガイドラインの実用性を検討した。急性胆管炎と初期診断された74例は診断基準を満たさない症例が14例あったが，確認のみであれば37.8%，疑診まで含めると81.1%の症例が診断基準を満たした。診断基準を満たさない症例のうち4例(5.6%)は胆嚢炎の診断基準を満たした。一方，急性胆嚢炎と初期診断された81例では診断基準を満たさない症例が14例あったが，確認のみが67.9%，疑診まで含めると82.7%の症例が診断基準を満たした。診断基準を満たさない症例のうち4例(4.9%)は胆管炎の診断基準を満たした。今後このガイドラインを適切に用いて予後の改善に努めたい。

【索引用語】 急性胆管炎，急性胆嚢炎，診療ガイドライン

はじめに

急性胆道炎(急性胆管炎・急性胆嚢炎)は適切な治療が行われなければ生命を脅かす疾患である¹⁾。本邦における胆石の治療例は毎月約4,000例²⁾との報告もあり，胆石症は胆道疾患の中で日常よく遭遇するいわゆる common disease の1つである³⁾。近年では，腹部USのみならず，腹部CTやMagnetic Resonance Cholangiopancreatography (MRCP)，腹腔鏡下胆嚢摘出術などの先進的医療が広く用いられている一方で，その客観的な評価や，診療の標準化はなされていないため，現在の日本では施設によりその診療内容が大きく異なっているのが現状である⁴⁾。つまり，世界的には，急性胆道炎に重点を置いた診療ガイドラインは存在せず，診断基準や重症度判定基準も設定されていない⁵⁾。このような背景を受け，胆道感染症に関する定義，疾患概念，治療法を明確にし，統一された基準を作成し広く普及させることを目標として⁵⁾，2003年度より厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業，急性胆道炎の診療ガイドラインの作成，普及に関する研究班(主任研究者 高田忠敬)として科学研究補助金を受けるとともに，日本胆道学会，日本腹部救急医学会，日本肝胆膵外科学会より援助を得て¹⁾，世界初となる急性胆道感染症に対する診療ガイドラインが作成され，2005年9月に刊行された。今回，われわれはこの「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」⁶⁾(以下，胆道炎ガイドライン)を当院における過去の急性胆管炎・胆嚢炎症例に適合し検証することで，自施設の臨床成績と胆道炎ガイドラインの実用性と問題点を検討した。

I. 対象と方法

対象は2004年11月より2005年11月の間に，名古屋第二赤十字病院に胆管炎・胆嚢炎などの初期診断で入院となった166例で，男性90例，女性76例，平均年齢は69.2 ± 15.2歳(29~95)であった。これらの症例に胆道炎ガイドラインをretrospectiveにあてはめて調査した。なお，胆道炎ガイドラインには，急性胆管炎の診断基準(表1)と重症度判定基準(表2)，急性胆嚢炎の診断基準(表3)と重症度判定基準(表4)が定められており，重症度の判定に際しては可能な限り急性胆管炎と急性胆嚢炎に二分して検討をした。

表1 急性胆管炎の診断基準

A.	1. 発熱
	2. 腹痛(右季肋部または上腹部)
	3. 黄疸
B.	4. ALP, γ -GTPの上昇
	5. 白血球数, CRPの上昇
	6. 画像所見(胆管拡張, 狭窄, 結石)
疑診: Aのいずれか+Bの2項目を満たすもの	
確認: ① Aのすべてを満たすもの(Charcot3徴)	
② Aのいずれか+Bのすべてを満たすもの	

表2 急性胆嚢炎の診断基準

A.	右季肋部痛(心窩部痛), 圧痛, 筋性防御, Murphy sign
B.	発熱, 白血球数またはCRPの上昇
C.	急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見
疑診: AのいずれかならびにBのいずれかを認めるもの	
確認: 上記疑診に加え, Cを確認したもの	

表3 急性胆管炎の重症度判定基準

重症急性胆管炎
急性胆管炎の内、以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。
①ショック
②菌血症
③意識障害
④急性腎不全
中等症急性胆管炎
急性胆管炎の内、以下のいずれかを伴う場合は「中等症」とする。
①黄疸 (ビリルビン >20 mg/dl)
②低アルブミン血症 (アルブミン <3.0 g/dl)
③腎機能障害 (クレアチニン >1.5 mg/dl, 尿素窒素 >20 mg/dl)
④血小板減少* (<12 万/mm ³)
⑤39℃以上の高熱
軽症急性胆管炎
急性胆管炎のうち、「重症」「中等症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。
*肝硬変等の基礎疾患でも血小板減少をきたすことがあり注意する。
付記：重症例では急性呼吸不全の合併を考慮する必要がある。

表4 急性胆嚢炎の重症度判定基準

重症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎の内、以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。
①黄疸*
②重篤な局所合併症：胆汁性腹膜炎、胆嚢周囲膿瘍、肝膿瘍
③胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎
中等症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎の内、以下のいずれかを伴う場合は「中等症」である。
①高度の炎症反応 (白血球数 >14,000/mm ³ または CRP >10 mg/dl)
②胆嚢周囲液体貯留
③胆嚢壁の高度炎症性変化：胆嚢壁不整像、高度の胆嚢壁肥厚
軽症急性胆嚢炎
急性胆嚢炎のうち、「重症」「中等症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。
*胆嚢炎そのものによって上昇する黄疸は特にビリルビン >5 mg/dl では重症化の可能性が高い (胆汁感染率が高い)

II. 結 果

166例の受診状況は救急外来に直接受診63例(38.0%)、救急外来へ紹介受診56例(33.7%)、消化器外来へ紹介受診17例(10.7%)、消化器外来に直接受診14例(8.4%)、転院14例(8.4%)、院内転科2例(1.2%)であった。初期診断名は急性胆嚢炎81例、急性胆管炎74例、閉塞性黄疸7例、不明熱3例、急性腹症1例であった。なお、初期診断は、ガイドライン発刊以前であり、担当した医師による問診・身体所見・画像所見・検査所見などから入院時に下した診断である。死亡例は3例で、死因は重症肺炎、癌死、ERCP後瘻炎であった。いずれも初期診断が急性胆管炎の症例であった。

はじめに、初期診断が急性胆管炎であった74例と急性胆嚢炎であった81例を、胆道炎ガイドラインの

それぞれの診断基準にあてはめ、実際の初期診断と胆道炎ガイドラインにおける診断とを比較した(表5)。

急性胆管炎と初期診断された74例は、胆道炎ガイドライン上、確診が28例、疑診が32例、診断基準を満たさないものが14例あった。確診のみであれば37.8%、疑診まで含めると81.1%の症例が診断基準を満たしていた。一方、急性胆嚢炎と初期診断された81例は、胆道炎ガイドライン上、確診が55例、疑診が12例、診断基準を満たさないものが14例あった。確診のみであれば67.9%、疑診まで含めると82.7%の症例が診断基準を満たしていた。

初期診断で急性胆管炎と診断された74例を急性胆管炎、急性胆嚢炎の両方の診断基準にあてはめてみた。急性胆管炎の診断基準を満たさなかった14例は、急

表5 初期診断と同じ診断基準にあてはめた場合

	初期診断胆管炎 (n=74)	初期診断胆嚢炎 (n=81)
胆管炎確定	28	胆嚢炎確定 55
胆管炎疑診	32	胆嚢炎疑診 12
診断基準満たさず	14	診断基準満たさず 14

表6 全166例の両診断基準における分布

		急性胆嚢炎		
		なし	疑診	確定
急性胆管炎	なし	21	13**	47**
	疑診	27*	9	11**
	確定	13*	15*	10

* : 胆管炎群, ** : 胆嚢炎群に分類

性胆嚢炎の診断基準において、10例は胆嚢炎の診断基準も満たさず、胆嚢炎の疑診が3例、確定が1例であった。よって、4例は診断基準上、急性胆管炎ではなく急性胆嚢炎であった。その率は5.4%であった。

他方、初期診断で急性胆嚢炎と診断された81例を急性胆嚢炎、急性胆管炎の両方の診断基準にあてはめてみた。急性胆嚢炎の診断基準を満たさなかった14例は、急性胆管炎の診断基準において、10例は胆管炎の診断基準も満たさず、4例は胆管炎の疑診であった。よって、この4例は診断基準上、急性胆嚢炎ではなく急性胆管炎であった。その率は4.9%であった。

次に、初期診断が急性胆管炎・急性胆嚢炎のみならず、不明熱や閉塞性黄疸であった症例も含めた全166例を胆道炎ガイドラインの胆管炎・胆嚢炎の両方の診断基準にあてはめて検討した(表6)。166例中21例は胆道炎ガイドライン上、胆管炎・胆嚢炎の両診断基準に該当しなかった。また、両診断基準とも疑診となる症例が9例、両診断基準とも確定となる症例が10例あった。これら40例は胆道炎ガイドラインの診断基準上、胆管炎・胆嚢炎を完全に区別できない症例と考えた。この40例を除外した残り126例は、各診断基準において疑診・確定分布に偏りがあり、胆管炎の確定を含む55例を胆管炎群(*), 胆嚢炎の確定を含む71例を胆嚢炎群(**)と考え二分した。

胆管炎群、胆嚢炎群を胆道炎ガイドラインにおけるそれぞれの重症度判定基準にあてはめて重症度を判定した。胆管炎群の55例は重症が1例(1.8%), 中等症が48例(87.3%), 軽症が6例(10.9%)であった。胆嚢炎群の71例は重症が15例(21.1%), 中等症が31例(43.7%), 軽症が25例(35.2%)であった。いずれも中等症が多くなる結果となった。

表7 全166例に対する急性胆管炎・胆嚢炎に対するドレナージ術

	急性胆管炎に対する ドレナージ (n=49)	急性胆嚢炎に対する ドレナージ (n=27)
EBD	49	PTGBD 19
(EST追加)	10)	PTGBA 8
		(PTGBA → PTGBD 2)

治療に関しては、全166例を対象に、急性胆管炎に対する内視鏡ドレナージ治療の施行状況と急性胆嚢炎に対する手術施行状況を調べた。

急性胆管炎に対する治療は、Endoscopic Biliary Drainage (以下、EBD)などの内視鏡的ドレナージ術が49例に行われていた。そのうち、Endoscopic Sphincterotomy (以下、EST)が行われた症例は10例であった。胆嚢ドレナージ術は27例に行われ、Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage (以下、PTGBD)が19例に、Percutaneous Transhepatic Gallbladder Aspiration (以下、PTGBA)が8例に行われていた。PTGBAの8例中2例にPTGBDが加えられた(表7)。

全166例中、手術が行われた症例数は71例(42.8%)であった。緊急手術例は壊疽性胆嚢炎と診断された1例のみで、早期手術例はなかった。待機手術70例のうち、21例は同一入院期間内に手術されたが、49例は退院後再入院にて手術を行った。術式については64例(全手術例の87.7%)に腹腔鏡下手術が行われていた。

III. 考 察

消化器分野を専門としない医師であっても、日本の医師免許を持つものであれば、胆管炎に関するCharcot3徴⁷⁾や、胆嚢炎に関するMurphy徴候⁸⁾を知らない者はいない。それくらい、有名な身体所見がある一方で、急性胆管炎、急性胆嚢炎に対する診断基準と呼べるものは今までなかった。Charcot3徴は1877年に、Murphy徴候は1903年にそれぞれ提唱され、すでに報告されて以来100年以上の月日が流れている。このように、長年培われてきた偉大な身体所見ではあるものの、いざエビデンスを問うと、Charcot3徴の3徴を全て満たす症例は50~70%程度^{9)~12)}で、Murphy徴候も急性胆嚢炎の診断に対する感度は50~60%、特異度に関しては96%、79%^{13),14)}と報告されている。もちろん、この100年間、急性胆道炎に関するさまざまな基礎的研究が蓄積され、内視鏡や腹腔鏡手術などさまざまな診断や治療のために新しい手

技が導入されてきた。このような背景などから、急性胆道炎の診療にあたる臨床医に実際の診療指針を提供することを目的として、高田らはエビデンスに基づいた胆道炎ガイドラインを作成した。

しかし、胆道炎ガイドライン刊行前には、急性胆管炎・胆嚢炎の臨床において実際のところ Charcot3 徴や Murphy 徴候などを参考にしながら、診療を行ってきたわけである。それは施設・医師の独自の診断であり、重症度判定基準もない中で、緊急に手術すべきかどうか、ドレナージすべきかどうかを判断してきたわけである。今回の胆道炎ガイドラインは、言わば急性胆管炎・急性胆嚢炎の診療バイブルを目指したものである。世界初という点で、このガイドラインは 2006 年 4 月に東京で開催された国際コンセンサス会議によって、改定を経て世界基準の一つとなっている¹⁵⁾。木村ら¹⁶⁾は、こうしてできあがったガイドラインの診断精度の世界的検証が行われなければならないとも述べている。今回のわれわれの検討は、この世界初となる急性胆管炎・急性胆嚢炎の物差しを用いて、実際にわれわれが日々行ってきた急性胆道炎診療がどれくらいエビデンスに適合していたかを後ろ向き研究を通して検証したことになる。しかし、裏を返せば、この胆道炎ガイドラインもどれくらい実際の臨床に沿うものなのか、実用度を知る上でも重要な研究であると考えた。

結果として、自施設の診断とガイドライン診断基準との整合性をみた場合、胆嚢炎で 67.9~82.7% の症例が診断基準にあてはまっていた (表 8)。胆管炎でも確診と疑診を含めた場合には 81.1% が診断基準にあてはまった。この結果を通して、自施設の診療能力はおおむね満足のいくものだったと考えている。しかし、胆管炎の確診に限ってはその診断率は 37.8% と振るわなかった。自施設の日々の診断プロセスと、エビデンスをもって作成された胆道炎ガイドラインの胆管炎診断基準との間にはなんらかの乖離があるものと考えた。

胆道炎ガイドラインにおける急性胆管炎の診断基準で確診とするためには、Charcot3 徴をすべて満たすか、Charcot3 徴のいずれかと ALP・ γ GTP の上昇、

白血球数・CRP の上昇、胆管拡張や狭窄、結石等の画像所見があること、この全てを満たしてはじめて判定される。一方で、急性胆嚢炎の確診は、右季肋部痛 (心窩部痛)、圧痛、筋性防御、Murphy sign のいずれかならびに発熱、白血球数または CRP の上昇を認め疑診の診断基準を満たした上で、急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見を確認したもの、となっている。この両者を比較すると、胆管炎の診断基準では「すべてを満たす」という表現が目立ち、胆嚢炎では、「または」、「いずれか」などの表現が目立つ。この点で、胆管炎の診断基準が全体的に厳しい条件になっており、自施設の確診となる率が低くなったのもこうした条件が一因となっているのではないかと考えた。

急性胆管炎も急性胆嚢炎も胆石を原因とすることが多く、成因としては急性胆管炎の約 60%、急性胆嚢炎の 90~95% が胆石によるとも言われている¹⁾。

結石の大きさや存在部位によってはさまざまな病態を呈する可能性があり、果たしてこの 2 つの疾患を胆道炎ガイドラインで完全に 2 分できるのかと考えていた。今回の検討で、21 例がどちらの診断基準にも該当しないことがわかった。この 21 例を詳細に検討すると、当院での初期診断は胆管炎が 10 例、胆嚢炎が 10 例、閉塞性黄疸が 1 例となっていた。このうち、胆管炎とされた 1 例には EBD+EST が、胆嚢炎とされた 2 例のうち 1 例は緊急手術 (腹腔鏡下胆嚢摘出術)、1 例には PTGBD が行われていた。残り 18 例はすべて保存的治療で軽快退院となった。しかし、退院後の経過も追うと、8 例には腹腔鏡下胆嚢摘出術や腹腔鏡下胆管切開切石術などが行われていた。緊急手術と合わせると 9 例には手術が行われ、手術率は 42.9% と全体の手術率 43.2% とほぼ同等であった。症状や所見が軽微であった点から診断基準は満たさないものの、胆石や総胆管結石が保有されているケースが 4 割近くもあると考えた。受診症例の中で、こうした診断基準に該当しない症例をどのような診断名で呼んでいくか、このような有石例をどのような診断カテゴリーで扱っていくべきか、今後の改訂の中で検討していく必要があると思われた。

急性胆管炎・胆嚢炎の重症度判定については、いずれも中等症が多くなる結果となった。胆道炎ガイドラインでの胆管炎中等症の診療指針は、「初期治療とともにすみやかに胆道ドレナージを行う」、胆嚢炎中等症では「初期治療とともに迅速に手術や胆嚢ドレナージの適応を検討する」と記載されている。自施設での緊急ドレナージ例 76 例中、胆管ドレナージが 49 例、胆嚢ドレナージが 27 例あった。胆管ドレナージ例の胆管炎重症度判定をみると、重症 6 例、中等症 37 例、

表 8 自施設の診断とガイドライン診断基準との整合性

初期診断胆管炎 (n=74)		初期診断胆嚢炎 (n=81)	
確診のみ	37.8%	確診のみ	67.9%
疑診まで	81.1%	疑診まで	82.7%
診断基準上胆嚢炎	5.4%	診断基準上胆管炎	4.9%

軽症1例、診断基準該当せず1例であった。胆嚢ドレナージ例の胆嚢炎重症度判定をみると、重症9例、中等症15例、軽症2例であった。中等症でのドレナージ率が高く、この点で自施設の診療方針は重症度の評価も治療方針も、胆嚢炎ガイドラインに近い形で行われていたことがわかった。

胆嚢摘出術に関しては、ガイドラインでは、急性胆嚢炎では原則として胆嚢摘出術を前提とした初期治療を行うと明記されている。これはShikataら¹⁷⁾によるメタ解析でも手術を遅らせるメリットはどこにもないと結論づけられている。しかし、一方でそのタイミングに関しては、急性胆嚢炎の手術は発症後1~3週が難しい時期であると後藤ら¹⁸⁾は報告しており、その点で、広田ら¹⁹⁾は発症早期(72時間以内)に手術を行うか、1ヵ月を過ぎて待期的に手術を行うと条件がよいと報告している。Yamashitaら²⁰⁾は本邦の緊急または早期手術が行われる割合を41.7%と報告しているが、自施設の手術状況は、緊急手術が1例、待機手術が70例であった。術式に関しては、自施設は腹腔鏡下手術が多く、胆嚢炎ガイドラインに近い形で行われていた。長谷川ら²¹⁾は急性胆嚢炎における腹腔鏡下胆嚢摘出術のコンセンサスとして、腹腔鏡下胆嚢摘出術は第1選択としてよい、手術時期は早期(72時間以内)のほうが手術操作が容易で合併症も少ない、開腹移行率は高かったものの最近の報告では著明に低下してきており、各施設の状況を総合的に考慮して適応を判断するのがよいと報告している。今後、当施設でもガイドラインを受けて早期手術の体制を構築する必要があるものと考えられる。

おわりに

自施設で過去に経験した急性胆管炎・急性胆嚢炎など166例を胆嚢炎ガイドラインにあてはめて、診断・治療について検討した。おおむね診療成績については良好であり、胆嚢炎ガイドラインの実用性も良好と考えた。今後は、胆嚢炎ガイドラインの診断基準や重症度判定基準を適切に用いて、的確な病態把握を行いながら、個々の症例に適切な治療を行うことで予後の改善に努めたい。

参考文献

- 1) 吉田雅博, 高田忠敬, 川原田嘉文, ほか: 急性胆嚢炎診療ガイドラインをめぐって. 日消病会誌 2006; 103: 1113-1118.
- 2) 谷村 弘, 内山和久: 全国胆石症1996年度調査結果報告. 胆道 1997; 11: 133-140.
- 3) 中原和之, 真口宏介, 高橋邦幸, ほか: 胆石発作に対

する対応手順. 肝胆膵 2006; 52: 673-677.

- 4) 吉田雅博, 高田忠敬, 浅野武秀, ほか: 胆嚢結石の標準治療. 消化器外科 2007; 30: 277-282.
- 5) 吉田雅博, 高田忠敬: 最新知見に基づく急性胆嚢炎の治療. EBM ジャーナル 2007; 8: 40-47.
- 6) 急性胆嚢炎の診療ガイドライン作成委員会: 科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン, 第一版, 東京, 医学図書出版, 2005.
- 7) Charcot M.: De la fièvre hépatique symptomatique-Comparison avec la fièvre uroseptique. Leçons sur les maladies du foie des voies biliaires et des reins, Paris: Bourneville et Sevestre 1877: 176-185.
- 8) Murphy JB: The diagnosis of gall-stones. Med News 1903: 825-833.
- 9) Boey JH, Way LW: Acute cholangitis. Ann Surg 1980; 191: 264-270.
- 10) Csendes A, Diaz JC, Burdiles P, et al: Risk factors and classification of acute suppurative cholangitis. Br J Surg 1992; 79: 655-658.
- 11) Welch JP, Donaldson GA: The urgency of diagnosis and surgical treatment of acute suppurative cholangitis. Am J Surg 1976; 131: 527-532.
- 12) O'Connor MJ, Schwartz ML, Mcquarrie DG, et al: Acute bacterial cholangitis: an analysis of clinical manifestation. Arch Surg 1982; 117: 437-441.
- 13) Eskelinen M, Ikonen J, Lipponen P: Diagnostic approaches in acute cholecystitis: a prospective study of 1333 patients with acute abdominal pain. Theor Surg 1993; 8: 15-20.
- 14) Trowbridge RL, Rutkowski NK, Shojania KG: Does this patient have acute cholecystitis? JAMA 2003; 289: 80-86.
- 15) Takada T., Kawarada, Y, Nimura Y, et al: Background; Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatology Pancreat Surg. 2007; 14: 1-10.
- 16) 木村康利, 信岡隆幸, 今村将史, ほか: 胆道感染症. 臨床消化器内科 2007; 22: 1223-1231.
- 17) Shikata S, Noguchi Y, Fukui T: Early Versus Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Surg Today 2005; 35: 553-560.
- 18) 後藤秀成, 伊神 剛, 横山幸浩, ほか: 急性胆嚢炎に対する早期胆嚢摘出術(開腹手術). 手術 2006; 60: 1807-1811.
- 19) 広田昌彦, 金光敬一郎, 高森啓史, ほか: 急性胆嚢炎の初期治療と標準的治療. 消外 2007; 30: 283-287.
- 20) Yamashita Y, Takada T, Hirata K: A survey of the timing and approach to the surgical management of patients with acute cholecystitis in Japanese hospitals. J. Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 409-415.
- 21) 長谷川洋, 坂本栄至, 小松俊一郎, ほか: 局所併存症を認める胆石症の外科治療. 消外 2007; 30: 289-294.

論文受付 平成19年12月28日

同受理 平成20年2月18日

Strategies for Acute Cholangitis and Acute Cholecystitis, Using the Diagnostic Criteria and Severity Assessment of the Japanese Evidenced-Based Guidelines

Masamichi Yokoe, Takashi Shiroko*, Toshihiko Mayumi**

Department of General Internal Medicine, Nagoya Daini Red Cross Hospital

Department of Surgery, Nagoya Daini Red Cross Hospital*

Department of Emergency Medicine and Intensive Care, Nagoya University School of Medicine**

In September 2005, the world's first evidence-based guidelines for acute cholangitis and cholecystitis were published in Japan. We examine herein correlations between our clinical diagnosis and the guideline-based evaluations. The clinical records of 166 patients having an initial diagnosis of acute cholangitis, cholecystitis, obstructive jaundice or fever of unknown origin that were treated at Nagoya Daini Red Cross Hospital before publication of the guidelines were retrospectively examined. At the initial diagnosis there were 74 cases of acute cholangitis cases and 81 of cholecystitis. Cholangitis: Among the 74 cases in which the initial clinical diagnosis was cholangitis, the rate of definite diagnosis based on the diagnostic criteria was only 37.8%. However, if suspected diagnosis was included, the rate became 81.1%. On the other hand, there were 14 cases that did not meet the diagnostic criteria of acute cholangitis. Among these 14 cases, 4 cases (5.6%) met the criteria of acute cholecystitis. Cholecystitis: Among the 81 cases in which the initial clinical diagnosis was cholecystitis, the rate of definite diagnosis based on the diagnostic criteria was 67.9%. If suspected diagnosis was included, the rate became 82.7%. On the other hand, there were 14 cases that did not meet the diagnostic criteria of acute cholecystitis. Among these 14 cases, 4 cases (4.9%) met the criteria of acute cholangitis.

特集 外科診療上知っておきたい新たな予後予測因子・スコア

急性胆道炎における予後予測因子

真弓 俊彦

臨 床 外 科

第64巻 第1号 別刷

2009年1月20日 発行

医学書院

急性胆道炎における予後予測因子

Severity assessment of acute cholangitis and acute cholecystitis

名古屋大学大学院医学研究科救急・集中治療医学

真弓 俊彦

キーワード：急性胆管炎，急性胆嚢炎，急性胆道炎，重症度，ガイドライン

要旨： 急性胆管炎や急性胆嚢炎の重症度判定基準は最近まで存在しなかったが、2005年10月にはじめて「科学的根拠に基づく急性胆管炎，胆嚢炎の診療ガイドライン」が発行された。また，国際ガイドラインである「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis」でもこれとは異なる重症度判定基準が示されることとなった。今後の実際の臨床例での評価によって，これらの重症度判定基準の整合性，有用性を評価することや，これらの重症度判定基準間での相違を整合していくことが必要である。

はじめに

急性胆管炎や急性胆嚢炎を含んだ急性胆道炎の領域では，2005年10月に「科学的根拠に基づく急性胆管炎，胆嚢炎の診療ガイドライン」¹⁾が厚生労働省研究班，日本腹部救急医学会，日本胆道学会，日本肝胆膵外科学会によって発刊された。その過程で判明したことは，網羅的な文献検索を行っても急性胆管炎や胆嚢炎における質の高いエビデンスはほとんど存在せず，また，それまで世界的にみても急性胆管炎や胆嚢炎の診断基準，重症度判定基準，搬送基準や診療指針は存在しないことであった。そこで，協議を繰り返し，得られる最大限のエビデンスと委員の経験などをもとに案を作成し，また公開シンポジウムを繰り返して，そのコンセンサスによって世界ではじめて基準が作成され，診療指針として「科学的根拠に基づく急性胆管炎，胆嚢炎の診療ガイドライン」（以下，日本のガイドライン）¹⁾は発刊されたのである。

さらに，急性胆管炎・胆嚢炎の国際ガイドラインを作成するため，Takadaら²⁾が中心となって国際ガイドライン案を作成し，2006年4月に世界の急性胆道炎や感染症の専門家が東京で一堂に会し

た国際カンファレンスを開催した。ここで国際ガイドラインについてさらに深く協議し，2007年1月に「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis」（以下，Tokyoガイドライン）を提示した。これははじめて作成された急性胆管炎・胆嚢炎の国際診療ガイドラインで，国際的な急性胆管炎，胆嚢炎の診断基準，重症度判定基準，診療方針を定めた。

しかし，これらについては今後の課題がいくつかある。第一に，これらの診断基準や重症度判定基準はあくまでも専門家の経験やコンセンサスを基に作成されたもので，実際の症例での整合性，有用性を評価する必要がある。第二に，日本のガイドラインとTokyo Guidelines（国際ガイドライン）との間に診断基準や重症度判定基準などにおいて相違が存在しており，蘇生のガイドラインのように国際ガイドラインはあるものの，実際に日本で診療を行う場合には，国際ガイドラインを日本の実状に合うように若干改変した日本のガイドラインに沿うようにするのかなど，実地での使用に関して日本のガイドラインと国際ガイドラインとの整合性や使い分けをいかに行うかなどの検討も必要である。

表1 急性胆管炎の予後規定因子

予後規定因子	基準
1. 臓器不全に関するもの	
ショック	
意識障害	
クレアチニン上昇	>1.5~2.0 mg/dl
BUN 上昇	>20~64 mg/dl
PT 延長	>1.5~2.0 秒
高ビリルビン血症	>2.2~10 mg/dl
血小板数の低下	<10 万~15 万/mm ³
2. 臓器不全に関連しないもの	
高熱	>39°C~40°C
白血球数増加	>20,000/mm ³
菌血症	
エンドトキシン血症	
低アルブミン血症	<3.0 g/dl
肝腫瘍	
ほかの合併症の存在	
高齢	>75 歳
悪性腫瘍に起因するもの	

文献3より引用・改変

本稿では、今まで重症とされてきた因子について示し、日本ならびに国際ガイドラインでの急性胆管炎、急性胆嚢炎の各々の重症度判定基準を示し、その相違の解説を行う。

どのような因子があれば重症急性胆管炎とされてきたか

今までは、急性胆管炎患者に表1に示すような、臓器不全に関する因子や臓器不全に関連しない因子があれば予後不良とされてきた³⁾。しかし、これらの重症度で分類した基準はなかった。

日本のガイドラインでの急性胆管炎重症度判定基準 (表2)

日本のガイドラインでは、ショック、菌血症、意識障害、急性腎不全のいずれか、つまり重要臓器不全を伴う場合を重症とし、黄疸や低アルブミン血症、腎機能障害、血小板数減少、39°C以上の高熱のいずれか、つまり臓器機能障害などを伴う場合を中等症、これらを伴わないものを軽症と定義している。この点に関して急性呼吸不全の合併例も重症とすべきとの意見もあったが、今後の検

表2 日本のガイドラインにおける急性胆管炎の重症度判定基準

1. 重症急性胆管炎	急性胆管炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。 ①ショック ②菌血症 ③意識障害 ④急性腎不全
2. 中等症急性胆管炎	急性胆管炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「中等症」とする。 ①黄疸 (ビリルビン>2.0 mg/dl) ②低アルブミン血症 (アルブミン<3.0 g/dl) ③腎機能障害 (クレアチニン>1.5 mg/dl, 尿素窒素>20 mg/dl) ④血小板数減少 (<12 万/mm ³)* ⑤39°C以上の高熱
3. 軽症急性胆管炎	急性胆管炎のうち、「重症」、「中等症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。

*: 肝硬変などの基礎疾患でも血小板減少をきたすことがあるため、注意する。

付記: 重症例では急性呼吸不全の合併を考慮する必要がある。

文献1より引用・改変

討課題となっている。

Tokyo ガイドラインでの急性胆管炎重症度判定基準 (表3)

これに対してTokyoガイドラインでは、心血管、中枢神経、呼吸、腎、肝、凝固の臓器不全を伴うものを severe (grade III)、臓器不全を伴わないものの、初期治療に反応しないものを moderate (grade III)、初期治療に反応するものを mild (grade I) と定義している。Gradeを採用したのは、mild cholangitis とするとあたかも軽症のような印象を与えるが、実際はこれらの症例でも急変し、合併症を生じたり死に至る症例があるため grade 表記をすべきという意見があったからである⁴⁾。なお、この基準では、初期治療に対する反応によって mild と moderate を診断するので、診療開始時には重症度を評価できない。

表3 Tokyo Guidelines (国際ガイドライン) における急性胆管炎の重症度判定基準

Mild (grade I) acute cholangitis	
"Mild (grade I)" acute cholangitis is defined as acute cholangitis which responds to the initial medical treatment*	
Moderate (grade II) acute cholangitis	
"Moderate (grade II)" acute cholangitis is defined as acute cholangitis that does not respond to the initial medical treatment* and is not accompanied by organ dysfunction	
Severe (grade III) acute cholangitis	
"Severe (grade III)" acute cholangitis is defined as acute cholangitis that is associated with the onset of dysfunction at least in any one of the following organs/systems :	
1. Cardiovascular system	Hypotension requiring dopamine 5 mg/kg per min, or any dose of dobutamine
2. Nervous system	Disturbance of consciousness
3. Respiratory system	PaO ₂ /FiO ₂ ratio < 300
4. Kidney	Serum creatinine > 2.0 mg/dl
5. Liver	PT-INR > 1.5
6. Hematological system	Platelet count < 100,000/mm ³

Note : compromised patients, e. g., elderly (>75 years old) and patients with medical comorbidities, should be monitored closely a general supportive care and antibiotics

文献3より引用

表4 急性胆管炎の予後規定因子

予後規定因子	報告数	基準
・臓器不全 BUN 上昇	1	> 40 mg/dl
・炎症反応・感染 白血球数	2	> 14,100/mm ³
体温	1	> 37.3°C
CRP	1	> 10 mg/dl
血清鉄	1	< 38 µg/dl
・ビリルビン高値	1	> 5 mg/dl
・画像所見		
1) 胆嚢壁の高度炎症性変化		
胆嚢周囲液体貯留像	3	
放射状の pericholecystic high signal (MRI)	1	
胆嚢壁の不整像 (CT)	1	
胆嚢壁の造影不良 (CT)	1	
高度の胆嚢壁肥厚	1	> 7.8 mm
2) 重篤な局所合併症		
胆嚢周囲膿瘍	1	
肝膿瘍	1	
胆管拡張	1	
3) そのほか		
高度の胆嚢腫大 (short-axis dimension)	1	> 5 cm
・その他		
年齢	2	> 50-65
APACHE-II	1	> 10
男性	1	
cardiovascular disease の既往	1	
糖尿病	1	

文献1より引用・改変

表5 日本のガイドラインにおける急性胆嚢炎の重症度判定基準

1. 重症急性胆嚢炎	急性胆嚢炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「重症」である。 ①黄疸* ②重篤な局所合併症：胆汁性腹膜炎、胆嚢周囲膿瘍、肝膿瘍 ③胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎
2. 中等症急性胆嚢炎	急性胆嚢炎のうち、以下のいずれかを伴う場合は「中等症」である。 ①高度の炎症反応（白血球数 $>14,000/mm^3$ またはCRP $>10\text{ mg/d}$ ） ②胆嚢周囲液体貯留 ③胆嚢壁の高度炎症性変化：胆嚢壁不整像、高度の胆嚢壁肥厚
3. 軽症急性胆嚢炎	急性胆嚢炎のうち、「中等症」、「重症」の基準を満たさないものを「軽症」とする。

*：胆嚢炎そのものによって上昇する黄疸は特にビリルビン $>5\text{ mg/d}$ では重症化の可能性が高い（胆汁感染率が高い）。

文献1より引用・改変

表6 Tokyo Guidelines（国際ガイドライン）における急性胆嚢炎の重症度判定基準

Mild (grade I) acute cholecystitis
"Mild (grade I)" acute cholecystitis does not meet the criteria of "severe (grade III)" or "moderate (grade II)" acute cholecystitis. Grade I can also be defined as acute cholecystitis in a healthy patient with no organ dysfunction and only mild inflammatory changes in the gallbladder, making cholecystectomy a safe and low-risk operative procedure.
Moderate (grade II) acute cholecystitis
"Moderate" acute cholecystitis is accompanied by any one of the following conditions :
1. Elevated WBC count ($>18,000/mm^3$)
2. Palpable tender mass in the right upper abdominal quadrant
3. Duration of complaints $>72\text{ h}$
4. Marked local inflammation (biliary peritonitis, pericholecystic abscess, hepatic abscess, gangrenous cholecystitis, emphysematous cholecystitis)
a : Laparoscopic surgery in acute cholecystitis should be performed within 96 h after the onset.
Severe (grade III) acute cholecystitis
"Severe" acute cholecystitis is accompanied by dysfunctions in any one of the following organs/systems :
1. Cardiovascular dysfunction (hypotension requiring treatment with dopamine 5 mg/kg per min, or any dose of dobutamine)
2. Neurological dysfunction (decreased level of consciousness)
3. Respiratory dysfunction (PaO_2/FiO_2 ratio <300)
4. Renal dysfunction (oliguria, creatinine $>2.0\text{ mg/d}$)
5. Hepatic dysfunction (PT-INR >1.5)
6. Hematological dysfunction (platelet count $<100,000/mm^3$)

文献3より引用

■ どのような因子があれば重症急性胆嚢炎とされてきたか ■

今まで急性胆嚢炎患者では表4に示すような、臓器不全、高度炎症・感染、ビリルビン高値、画像診断での高度炎症性変化などが認められた場合や、年齢、APACHE IIスコアなどの因子があれば

予後不良であるとの報告がなされてきた¹⁾。しかし、これらの重症度で分類した基準はなかった。

■ 日本のガイドラインでの急性胆嚢炎重症度判定基準（表5） ■

日本のガイドラインでは、黄疸、重篤な局所合併症、あるいは胆嚢捻転症、気腫性胆嚢炎、壊死

性胆嚢炎、化膿性胆嚢炎のいずれかを伴う場合を重症とし、高度の炎症反応、胆嚢周囲の液体貯留、胆嚢壁の高度の炎症性変化を伴うものを中等症、これらを伴わないものを軽症と定義している。

急性胆嚢炎は一般に急性胆管炎よりも軽症のことが多く、胆嚢炎に伴う臓器障害をきたすことは少ないため、黄疸や胆嚢炎の局所所見を重症判定基準として取り上げている。

■ Tokyo ガイドラインでの急性胆嚢炎重症度判定基準 (表6) ■

これに対して Tokyo ガイドラインでは、重症例は胆管炎と同様に心血管、中枢神経、呼吸、腎、肝、凝固の臓器不全を伴うものを severe (grade III) としている。一方、全身や胆嚢炎局所の炎症所見が高度な症例や発症から時間を経過し、腹腔鏡下での胆嚢摘出術が施行しにくい症例を moderate (grade II) とし、これらの所見がなく健常人で軽度の炎症所見を呈し、腹腔鏡下胆嚢摘出術が施行可能な症例を mild (grade I) としている。ここでも grade 表記を併記している。

■ おわりに—今後の課題 ■

これらのガイドラインによってはじめて急性胆管炎や急性胆嚢炎の重症度判定基準が示された。しかし、最初に記載したようにこれらの基準は今

までの報告や経験に基づいたもので、実際の臨床で重症度を正しく評価できるか否かを検証する必要がある。今後、多数例での検討でこれらの判定基準の有用性や改善点が示されることを期待している。

また、日本のガイドラインと Tokyo ガイドラインでは大きな相違があり、わが国での診療ではいづれを用いるのか、あるいは、今後の改訂で整合性をはかるのかなど課題が多い。

文 献

- 1) 急性胆道炎の診療ガイドライン作成出版委員会 (編) : 科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン。医学図書出版, 2005
- 2) Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, et al : Background : Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg 14 : 1-10, 2007 (ガイドライン全文は <http://www.springerlink.com/content/g308q28v2720/> から閲覧や PDF のダウンロードが可能)
- 3) Wada T, Takada T, Kawarada Y, et al : Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis : Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg 14 : 52-58, 2007
- 4) Mayumi T, Takada T, Kawarada Y, et al : Results of the Tokyo Consensus Meeting Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg 14 : 114-121, 2007

(MAYUMI Toshihiko 名古屋大学大学院医学研究科 救急・集中治療医学 466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65)

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

USスクリーニング

監修 竹原靖明
編集 熊田 卓・桑島 章・竹内和男
田中幸子・遠田栄一・安田秀光

●B5 頁472 2008年
定価7,350円(本体7,000円+税5%)
ISBN978-4-260-00433-6

「超音波検査」を日常診療、検診において行っている医療者に向けて、超音波検査の入門者からベテランまで使えるテキスト。本書は超音波像とマクロ像との対比の意義を打ち出し、病理についての詳細な解説に加え、各臓器別に主要な疾患の「疾患概念」も詳述。「所見の書き方」についても解説した。検査士のレベルアップに、またエコーをより理解したい研修医にとっても有用な書。

診療ガイドラインをどう活用するか
—医学・医療におけるガイドラインの活用法と
今日の当該領域の国策—

平田 公一 古畑 智久 木村 康利
水口 徹 大村 東生

要 旨

診療内容の質の向上と医療費の無駄を回避し、かつ安全性の高い納得の医療提供を目的として、欧米では1970年代後半より診療ガイドラインの作成が始まった。本邦におけるがん診療ガイドラインのそれは1990年代後半に入ってから“胃がん”領域に初めてみられた。よって最近までは、ガイドラインの存在についての概念の重要性・作成手順の確認、そして完成版発行への討論とその実施努力が成されてきた。癌領域の診療ガイドラインに関する日本の現況をみてもなお熟成されているとは言えない。短期間に爆発的な普及がみられた一方、日本の医療制度と社会的活用に十分に適合せぬ現象も生じていることから、国民間に目的に沿った理解を十分に得られていない事実もある。今日に至っては、既に更新時期を迎えたガイドラインも多く、がん診療ガイドラインについては新たな段階に入っていると見える。すなわち、(1) 診療ガイドラインの評価、(2) 成熟したガイドラインのあり方の追究、(3) ガイドラインの公開と普及方法、(4) ガイドラインの実践的利用とその意義、とくにアウトカムへの影響、(5) ガイドラインのもたらす利益・不利益、限界点と社会への影響、などが検討事項としてあげられる。本稿では診療ガイドラインの位置付け、それに基づいた評価の在り方について、それらの概要を紹介した。

Key Words : ガイドライン、理念、癌、検証

はじめに

本邦では、診療ガイドラインの作成当初時に多くの抵抗があり、医師の裁量権の中でまちまちな治療が横行していたことは事実である。しかし、情報公開・提供あるいは患者の理解、医療従事者間の確認などの必

要性から、各種学会が中心となって1997年頃から作成行為が始まり、その後間もなく一部の診療ガイドラインについては厚生省の支援が加わるなどの経緯の中で作成されてきた。当初、発生頻度の高い高血圧や糖尿病といった慢性疾患に対するものとしてその必要性が提案されていた。一方、いわゆる“がん”診療ガイドラインについては、個々の患者の病態がまちまちで、かつ本邦での高いエビデンスがほとんどない領域であるとの考えに基づいて学術的見地からの専門家のコンセンサスのもとで医師の“裁量権”も重視しつつ成績

札幌医科大学外科腫瘍学・消化器外科学

本論文の要旨は、平成20年1月19日に行われた日本外科学会北海道地区生涯教育セミナーにおいて講演されたものである。

を向上させるべきものとの意見が大勢を占めていた。ガイドラインが存在すると、個々の診療現場の判断・技術を制御されてしまうことになるのではないかと、その結果として新しい取り組み（臨床研究）などが実施されにくくなるのではないかと、といった憶測、さらには医師の裁量権が過度に侵害されるのではないかと危惧、などその作成について躊躇する因子が存在した。その中で、1998年日本胃癌学会に胃癌標準治療検討委員会が設置され、中島聰徳氏を中心として胃癌治療ガイドライン委員会がその作成に取り組むこととなった。2001年に胃癌治療ガイドライン初版が完成し²⁾、他領域での癌診療ガイドラインの作成の動きに拍車をかけることとなったのは誰もが知るところである。この間に、治療薬における民族的特性が関わる問題点が提示されるなどに加えて日本の保険診療制度上の特徴も考慮しなければならぬとの行政指導も加わり、癌診療の在り方として、ガイドライン作成が要望される方向性が強く打ち出された。

さてガイドライン作成という動きの発端が、1979年のカナダ政府の施策である「定期検診プログラムの有効性評価」¹⁾に始まったことは衆知のことである。この概念への注目度が増すとともに、医療費抑制策と医療の質保障を目的として西欧先進国やオーストラリアなどで診療ガイドライン作成の広がりに爆発的な現象をみることとなり、その後間もなく北米でもその普及が一挙に生じることとなった。日本の動きはその後はるか時間を経た後の動きとして捉えることができる。

本邦ではつい最近までは、ガイドラインの概念の重要性、作成手順の確認、完成版発行に奔走してきた。

癌領域の診療ガイドラインに関する日本の歴史(表1)を鑑みるとなお熟成に至っていないことはやむを得ぬことといえる。また、ガイドラインの内容については、その作成手順や表現方法などの点で未熟なガイドラインも少なくない。そこで本稿では診療ガイドラインの基本的な位置付けと問題点そして今後の展開の在り方について概説する。

1. ガイドライン作成直後の評価法に基準はあるのか

“がん”に限らずあらゆる診療ガイドラインにおいて有効な評価法としての条件は、(1)作成過程、記載内容が妥当であること、(2)ガイドラインの存在が広く周知されていること、(3)診療の現場で内容に沿って履行されること、である³⁾(表2)。一方で診療ガイドラインの存在効果は何をもたらすこととなるのであろうか。先行した欧米の歴史を振り返るとガイドライン内容に沿って診療が実施された結果、身体的健康状況に応じて利益をあるいは不利益をもたらしたのかどうか、また同一の臨床効果を得るための診療費用の削減は図られたのか、などの事実を報告したものは決して多くない。癌診療の視点では、唯一、癌疼痛管理について臨床アウトカムに改善を得たとする報告を認めるのみである⁴⁾。一方、悪影響を及ぼしたとの報告は見当たらない。

さて、Evidence-Based Medicine (EBM) の目的とするところは「医学研究の成果(エビデンス)に基づいた医師の経験や医療施設の特性(地域・構成医療人の質と数・医療内容としての機能・施設規模など)、患

表1 本邦の消化器癌診療ガイドラインの歴史

1998	日本胃癌学会に胃癌標準治療検討委員会を設置
2001	胃癌治療ガイドライン第一版発刊
2002-2003	食道癌治療ガイドライン発刊 厚生科学研究費補助金「EBM分野」日本人の特性に配慮した胃癌の診療情報の整理に関する研究班(北島班)を組織
2002-2003	厚生労働省診療ガイドライン支援事業「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班(幕内班)」を組織
2004	胃癌治療ガイドライン発刊
2005-2006	厚生労働省科学研究費補助金研究「厚生労働省医療安全・医療技術評価総合研究事業がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究(平田班)」が食道癌、肺癌、胆道癌、大腸癌、その他3領域(消化器癌ではない)の診療ガイドライン作成・更新のための研究支援
2005	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン発刊
2005	大腸癌治療ガイドライン発刊
2006	科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン発刊
2007	科学的根拠に基づく胆道癌診療ガイドライン発刊(予定)

表2 診療ガイドラインに対する信頼度判断項目

判断項目	判断内容
専門性の質	臨床的判断と方針決定に必要な限りの専門的な知識や経験を集積しているか
エビデンス抽出とその内容の確認	一定の規則に従ってのエビデンスの抽出を行ないそれを評価し、診療行為決定に必要な情報が羅列されているか
広角的な視点による評価	有効性、有害性やコストなどあらゆるアウトカムをどの程度提案しているか
作成経緯	公的支援・組織による作業が成されたか
公平性	政府や学会などの公的な組織の支援によって作られたものか
普及への努力と普及程度	学会ホームページにてIT利用や出版などによる普及への努力
評価範囲	学会内での評価手順の踏み方および外部組織の評価を得ているか
勧告内容の妥当性	臨床的応用への実用性と、勧告の強力度の実臨床上的実態との比較

者の病態や医師に配慮した医療を実践する医療行動学の実現」である。診療ガイドラインは、医学情報過多の今日において、専門領域の最新の情報を一定の規準に従って整理した上での診療現場の医師への情報提供物として位置付けられる。しかし、社会へ及ぼす影響は大きく、医療提供者に単に情報提供を行なうことに限らず、患者や法曹会においてその存在による適切な応用法のコンセプトが早期に醸成されたいとの期待がもたれているところである。新しい医療の在り方としての社会的成熟が形成された上で、ガイドライン存在そのものの真の評価が成されるといえる。本特集では、今日における普及状況において、指導的立場にある方々には診療ガイドラインの検証と見直しを行なうべく希望を述べる。先ず既存エビデンスを基礎として医療上の自己評価あるいは外部評価を試みていただくとともに、欧米のガイドライン内容との比較から本邦のガイドラインに対する検証法を紹介することとした。

II. ガイドライン評価の基本原則はどう設定されているか

診療ガイドラインの評価にあたっては、その作成の在り方、作成基準がどうなっているのかから始まる。本邦の診療ガイドライン作成の考え方と手順の基本を示した書物としては、福井次矢氏を主任研究者とした厚生労働省研究班の成果物として示されている⁵⁾。「がん」の診療ガイドラインについては、同氏の提示による日本癌治療学会ガイドライン作成委員会において提示されている「作成のためのガイドライン」に沿って提示されている⁶⁾。参照されたい。以下に検証される代表的な項目内容を概説する。

(1) 文献を採用あるいは不採用とする条件の明示

循種によって情報の多少やエビデンスレベルの高・低、あるいは個々のquestionに対する情報の多少などが生じる。したがって採用・不採用の条件はガイドラインによって異なることが考えられ、一定の在り方を明示しなければならない。

(2) 個々の採用文献について批判的吟味を実施

文献の書誌事項の記載を必須とした構造化抄録を作成し、分析にバイアスが加わって誤った結論が導き出されていないかを判断する。とくに構造化抄録の作成者は文献内容の妥当性と質の評価として抄録内容に対するコメントを加えることを条件としている。

(3) 採用した文献について一覧表(abstract table)を作成

論文コード(著者名、発表年)、対象患者の概要(患者数、年齢、重症度、診療施設の内訳など)、患者群の診療内容の内訳、結果(outcomeなど)についてRCT、Case Control Study、相関研究などの研究手法別に解り易く配列する。日本での癌診療ガイドラインにおいては、abstract tableの作成についてはほとんど成されていないのが現状である。

(4) Clinical questionに対するエビデンスのレベル分類

エビデンスレベル決定については、①実験研究の結論は観察研究のそれより、②ランダム化比較試験の結論は非ランダム化比較試験のそれより、③分析疫学的研究の結論は専門家個人あるいは専門家組織のそれより、真実を反映している可能性が高い⁹⁾とされている。同一あるいは類似したエビデンスが存在する場合には、より質の高いエビデンスを採用することとなるが、たとえ質が若干低くとも特記すべき注釈を付して採用とすることもある。

(5) 勧告の作成と勧告の強さの決定