

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)	
胆管炎確診	28	胆嚢炎確診	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	確診	
急性胆管炎	なし	21	13**	47**
	疑診	27*	9	11**
	確診	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、確診が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、両診断基準とも確診となる症例が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・確診分布に偏りがあり、胆管炎の確診を含む55例を胆管炎群(*), 胆嚢炎の確診を含む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的な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で、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, 胆道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, 胆道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例を胆道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, 胆道炎ガイドラインの実用性も良好と考えた。今後は, 胆道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: 急性胆道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道炎の治療, EBM ジャーナル 2007; 8: 40-47.
- 6) 急性胆道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, 坂本榮至, 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：「急性胆管炎・胆嚢炎 急性膵炎の診療ガイドライン」 制定後の診療をめぐる

急性胆道炎・胆管炎診療ガイドラインにおける 国内版と国際版の相違点と問題点

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

要旨：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日本から発刊されたのに引き続き，国際版ガイドラインも国際コンセンサス会議を経て日本から発信された。エビデンスをほぼ同じとする中で，国家間における診療体制や保険制度の違いなどもあり，国際版は日本国内版の単なる英訳ではなく，世界中の国々で使用するための基礎的要素を含んでいる。両ガイドラインを比較すると多くの点で相違点がある。代表的なポイントとしては，国際版・急性胆管炎の診断基準では血液検査のみならず身体所見や既往歴を重視し，重症度判定基準では初期治療に反応したかどうかなどを問題にしている。一方，急性胆嚢炎の診断基準では，国際版では疑診の設定がなく，重症度判定基準では，局所所見よりも全身状態での評価に重きをおいている。国内で使用の上では，国内版への理解が当然，重要であるが，今後，両ガイドラインの有用性などを比較することで，さらなる質の向上に期待する。

【索引用語】 急性胆管炎，急性胆嚢炎，ガイドライン

はじめに

2005年9月に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「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（以下，国内版）が出版された¹⁾。急性胆管炎と急性胆嚢炎に対する診断基準や重症度判定基準，搬送基準，診療フローチャートなどが明確に書かれており，初期研修医や消化器分野を専門としない医師であっても非常にわかりやすくまとめられている。この国内版は，世界中のエビデンスを集めた上で日本人が作成した日本の患者さんのための診療ガイドラインである。よって，日本の医療事情や体制，保険診療を考慮した内容となっている。真弓²⁾によれば，国内版の作成過程で，網羅的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が存在しないことが判明した。そうした背景も手伝って，国際ガイドラインの必要性もまた議論されるにいたった。国内版をめぐるのは，世界中の専門家によって国際版の発刊を踏まえた議論が電子メールなどを通じて繰り返され，その上で，2006年4月に東京において「国際コンセンサス会議 急性胆道炎診療ガイドライン」が開催された。この会議では，世界中のエキスパートによる活発な議論が交わされ，世界基準となる「Tokyo Guidelines for

the management of acute cholangitis and cholecystitis」(以下，国際版)が2007年に出版された³⁾。国際版は，国内版の単なる英訳ではなく，コンセプトも含めて完全に作成しなおされており，診断基準や重症度判定基準などにおいて，随所に相違点が存在している。そこで，今回，われわれはこの日本国内のガイドラインである国内版と，世界中で使用されることを前提にして作成された国際版の相違点を明らかにし，使用上の問題点を検討した。

I. 急性胆管炎

1. 国内版の特徴

急性胆管炎の診断にあたっては，従来から Charcot 3徴⁴⁾が実質的な急性胆管炎の診断基準とされてきた⁵⁾。しかし，必ずしも3徴が揃わない急性胆管炎も少なくはない⁶⁾。現代においては血液検査や種々の画像診断も進歩し，日常診療に大きく影響していることも踏まえて，6つの因子からなる診断基準(表1)が作成されている。確診は①Aのすべてを満たすもの(Charcot 3徴)，②Aのいずれか+Bのすべてを満たすもの，となっており Charcot 3徴がすべて揃わない場合でも血液検査・画像検査が陽性である場合には，確診と設定している。疑診は，Aのいずれか+Bの2項目となっている。重症度判定基準(表2)では，①ショック②菌血症③意識障害④急性腎不全の4つの因子のいずれかを伴う場合を重症としている。すなわち，

急性胆管炎から臓器不全を起こしている状況であり、早急な全身管理が必要な状況であり、一部、Reynoldsの5徴⁷⁾のアイデアも盛り込まれている。国内版では、重症急性胆管炎の定義として「敗血症による全身状態をきたし、ただちに緊急胆道ドレナージを施

行しなければ生命に危機を及ぼす胆管炎」としている¹⁾。中等症は、黄疸、低アルブミン、腎機能障害、血小板減少、39℃以上の高熱の5つの判定因子のいずれかと設定されている。重症ほど臓器不全は進んではないが、ドレナージ等の治療は速やかに行われるべき状態と位置づけている。桐山⁵⁾によれば、今回のガイドラインにより胆道ドレナージの重要性が示され、重症度に基づいて重症には緊急に、中等症にはすみやかに行うことが明確に示されたことになる。軽症は、重症4因子、中等症5因子に該当しない症例と設定されている。

2. 国際版の特徴

診断基準(表3)では、特に「既往歴」が重視された⁸⁾。これにより判定因子が7つになり、国内版のB項目3因子が国際版では、「Laboratory data」をB、「Imaging findings」をCとして分割した。また、

表1 国内版 急性胆管炎診断基準

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	
確診: ① A のすべてを満たすもの (Charcot 3徴)	
② A のいずれか+B のすべてを満たすもの	

表2 国内版 急性胆管炎重症度判定基準

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 > 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 血小板減少* (< 120,000/mm ³)
⑤ 39℃以上の高熱
軽症急性胆管炎
急性胆管炎の内、「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3 国際版 急性胆管炎診断基準

Diagnostic criteria for acute cholangitis
(D) Final version of diagnostic criteria for acute cholangitis

A. Clinical signs	1. History of biliary disease
	2. Fever and/or chills
	3. Jaundice
	4. Abdominal pain (RUQ, or upper abdominal)
B. Laboratory data	5. Evidence of inflammatory response*
	6. Abdominal liver function tests ^b (ALP, γ -GTP, AST, ALT)
C. Imaging findings	7. Biliary dilatation, or evidence of an etiology (stricture, stones, stent, etc)
Suspected diagnosis	Two or more items in A
Definite diagnosis	(1) Charcot's triad (2+3+4) (2) Two or more items in A + both items in B+C

Note: acute hepatitis and other causes of acute abdomen should be excluded

表4 国際版 急性胆管炎重症度判定基準
Severity assessment criteria for acute cholangitis

Mild (grade I) acute cholangitis "Mild (grade I)" acute cholangitis is defined as acute cholangitis that responds to the initial medical treatment	
Moderate (grade II) acute cholangitis "Moderate (grade II)" acute cholangitis is defined as acute cholangitis that responds to the initial medical treatment and is not associated with 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 $\geq 5 \mu\text{g/kg}$ 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) and patients with medical comorbidities, should be closely monitored

aGeneral supportive care and antibiotics

Laboratory data (検査所見) では、「Abnormal Liver function tests (肝機能異常)」という設定に変更し ALP・ γ GTP の異常のみではなく、AST・ALT の上昇も追加された。確診は国内版と同様、既往歴がなくても Charcot 3 徴がそろえば確診 (1)、A の 4 因子から 2 つ以上 + B と C の両因子が陽性の場合を確診 (2) としている。重症度判定基準 (表 4) では、「呼吸不全」を判定基準の 1 因子として新たに組み入れた上で、設定にあたっては各国の臨床医が使い慣れている表記方式を用いるよう工夫された。欧米で臓器不全のスコアとして国際的に用いられている、APACHE-II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) や Marshall's system, SOFA スコア (Sepsis-related Organ Failure Assessment) の記載形式を参考にして項目を作成された⁸⁾。循環状態、神経症状、呼吸状態、腎機能、肝機能、血小板数の 6 因子で構成し、全身管理に主眼をおいた重症度判定基準となっている。それぞれの因子は具体的に使用している薬剤の量や指標となる検査結果の数値を組み込むことで、より具体的な判定基準となっている。とくに中等症は、「初期治療に反応しなかった症例」とのみ記載をされており、国内版のように基準因子は設定されていない。軽症は「初期治療に反応した症例」となっている。

3. 相違点

診断基準:

- ・「既往歴」が国際版で追加され、A 項目が 7 因子となっている。
- ・国内版では「白血球数上昇」と増えることのみを判

定材料に使用しているのに対して、国際版では「白血球数異常 (abnormal WBC count)」として、低下も含んでいる。

- ・血液検査に関しては国内版で ALP, γ GTP の 2 項目にとどまっているのに対し、国際版では Abnormal liver function tests とし、AST, ALT も追加された。

- ・国内版の B 項目が国際版では、B を laboratory data, C を Imaging findings とタイトルをつけ B, C の 2 項目に分離した。

- ・確診は、両ガイドラインとも Charcot 3 徴すべてが揃うものと、揃わない場合には血液所見と画像所見を必ず伴うものとなっており、両ガイドラインの間で違いはほぼみられない。

- ・疑診は、国内版が血液所見・画像所見を求めているのに対し、国際版は既往歴・身体所見のいずれかとしており、若干、相違する。

重症度判定基準:

- ・国内版の判定因子①ショックに関しては、国際版では、1. Cardiovascular system として取り上げ、具体的に dopamine の使用量を明記している。また、dobutamine を使用した場合も陽性としている。

- ・呼吸不全に関して国内版では、「重症例での呼吸不全の合併を考慮する必要がある」と付記されているが、国際版では、重症判定に Respiratory system (呼吸障害) が 1 因子として取り上げられている。P/F ratio < 300 の場合に重症と判定される。

- ・Liver (肝機能異常) も判定因子として採用している。PT-INR > 1.5 でも重症と判定される。

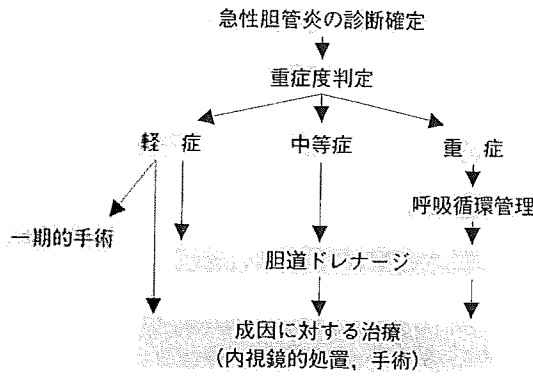


図1 国内版急性胆管炎診療フローチャート

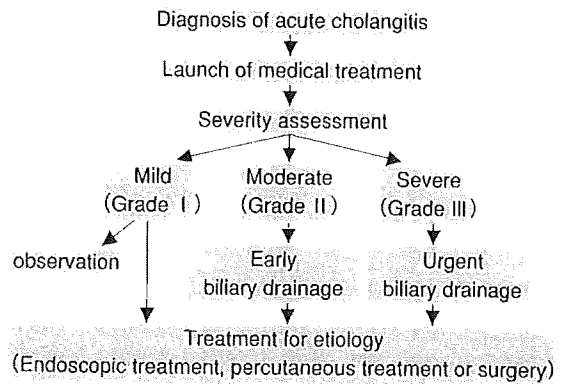


図2 国際版急性胆管炎診療フローチャート

Flowcharts for the management of acute cholangitis.

・ Hematological system (血小板数 100,000 以下) を重症判定因子として採用している。国内版では中等症の判定因子として血小板 $< 120,000/\text{mm}^3$ を採用している。

・ 国内版では中等症において、黄疸 (ビリルビン $> 2.0 \text{ mg/dL}$)、低アルブミン血症 (アルブミン $< 3.0 \text{ g/dL}$)、 39°C 以上の高熱を採用しているが国際版では重症判定にも中等症判定の因子として採用されていない。

・ 腎不全をめぐるのは、国内版では重症で急性腎不全を、中等症では腎機能障害 ($\text{Cr} > 1.5 \text{ mg/dL}$, 尿素窒素 $> 20 \text{ mg/dL}$) を判定因子としているが、国際版では $\text{Cr} > 2.0 \text{ mg/dL}$ を重症判定因子としている。 Cr 値が 1.5 と 2.0 とずれがある点、尿素窒素 (BUN) が不要になっている点で、相違している。

・ 「黄疸」は国内版では中等症の判定因子①になっているが、国際版では判定因子としての設定が全くない。

・ 中等症・軽症の位置づけも、国内版が「重症にあたらないもの」、「中等症にあたらないもの」という設定をしている一方で、国際版は、「初期治療に反応したかどうか」を判定材料にしている。

・ 国際版では、軽症を Grade I、中等症を Grade II、重症を Grade III と併記している。

フローチャート：

国内版における急性胆管炎の診療フローチャート (図1) に比べて、国際版のフローチャート (図2) では、重症度判定に先立って、「早急な治療着手 (Launch of medical treatment)」が追加されている⁹⁾。

胆道ドレナージに関しては、国内版では診療指針の中で胆道ドレナージの緊急性を重症度別に示しているが、国際版ではフローチャートのなかで中等症への胆道ドレナージを「early (早期)」、重症への胆道ドレナージを「urgent (緊急)」として明記されている。

成因に対する治療の中で、国際版では「経皮的ドレナージ」も治療法として追加されている。

4. 問題点

・ 診断基準においては、「既往歴」のあるなしのみで、身体所見が乏しかった場合の診断確定材料として扱える点が国内版と国際版の違いであるが、運用上、それほど大差があるとは思わない。

・ 診断・疑診にあたって、国際版で Charcot 3 徴のうち 2 つ以上の所見を求めている点で、若干ではあるが、国内版よりも国際版の方が Charcot 3 徴を重視する傾向にあると思われた。

・ 重症度判定基準は、国内版が重症にも中等症にも判定因子を設定し、軽症はそれらが該当しないものとなっているのに対し、国際版は、重症だけに判定因子を設定して、中等症は臓器不全のない症例で初期反応に反応しなかったもの、軽症を初期治療に反応したものと設定している。筆者の国内版の急性胆管炎自験例の検討では、中等症が多くなる結果となっている¹⁰⁾。この点で、中等症・軽症は国際版と国内版でまったく違うコンセプトであり、重症・中等症・軽症のバランスもまた大きく変わる可能性があると考えられた。実際の運用によって検証されるものと思われる。

II. 急性胆嚢炎

1. 国内版の特徴

診断基準 (表5) は、A: 腹痛所見 (Murphy's sign 含む) と B: 発熱・白血球数、CRP の上昇、C: 急性胆嚢炎の特徴的画像所見の 3 項目 8 因子で設定されている。疑診は A の 4 因子のいずれか + B の 3 因子のいずれかを認めるものとしており、確診はそれに加えて、急性胆嚢炎の特徴的画像検査所見のあるものとなっている。重症度判定基準 (表6) は、重症・中等症でそれぞれ 3 つの判定因子を設定している。「重症」は気腫性胆嚢炎や壊疽性胆嚢炎などの胆嚢穿孔を考慮しなければならない状況で、診療指針の中でも「全

身状態の管理を十分にしつつ緊急手術を行う¹¹⁾ことを前提とした判定基準となっている。中等症もまた診療指針の中で、「迅速に手術や胆嚢ドレナージの適応を検討する¹¹⁾」状態と設定されている。軽症は、急性胆管炎の重症度判定基準と同様、重症・中等症に該当しないものと設定されている。

2. 国際版の特徴

診断基準（表7）は、A・B・Cの3診断項目に、A:

表5 国内版 急性胆嚢炎診断基準

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。

Local sign of inflammation（局所炎症所見）、B：Systemic signs of inflammation（全身炎症所見）、C：Imaging findings（画像所見）とタイトルをつけてまとめている¹¹⁾。これは急性胆管炎の国際版診断基準と同じ形態をとっている。判定因子は筋性防御を除き、国内版と同じ3項目8因子である。大きな違いは、疑診の設定がなく、確診のみの設定となっていることである。

重症度判定基準（表8）は、国際版の急性胆嚢炎重症度判定基準と同一コンセプトになっている。よって、全身管理の必要性を重視している。そのため、重症の判定因子は、循環状態、神経症状、呼吸状態、腎機能・乏尿、肝機能、血小板数の6因子となり、緊急胆嚢摘出術を重視した国内版の判定因子とはまったく異なるものが設定された。中等症の判定因子では白血球数など共通する因子もあるが、右季肋部に有痛性の腫瘤を触知するといった身体所見が付け加えられ、訴えが72時間持続しているなどの自覚症状も新たに設定されている。また、国内版では重症の判定因子となって

表6 国際版 急性胆嚢炎診断基準
Diagnostic criteria for acute cholecystitis

A. Local signs of inflammation (1) Murphy's sign, (2) RUQ mass/pain/tenderness
B. Systemic signs of inflammation (1) Fever, (2) elevated CRP, (3) elevated WBC count
C. Imaging findings ^a Imaging findings characteristic of acute cholecystitis
Definite diagnosis (1) One item in A and one item in B are positive (2) C confirms the diagnosis when acute cholecystitis is suspected clinically

Note : acute hepatitis, other acute abdominal disease, and chronic cholecystitis should be excluded

表7 国内版 急性胆嚢炎重症度判定基準

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、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）

表 8 国際版急性胆嚢炎 重症度判定基準

Severity assessment criteria for acute cholecystitis	
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. It can also be defined as acute cholecystitis in a healthy patient with no organ dysfunction and mild inflammatory changes in the gallbladder, making cholecystectomy a safe and low-risk operative procedure.
Moderate (grade II) acute cholecystitis	"Moderate" acute cholecystitis is associated with any one of the following conditions. 1. Elevated WBC count ($>18,000/\text{mm}^3$) 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 should be performed within 96h of the onset of acute cholecystitis)
Severe (grade III) acute cholecystitis	"Severe" acute cholecystitis is associated with dysfunction of any one of the following organs/systems 1. Cardiovascular dysfunction (hypotension requiring treatment with dopamine $\geq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ per min. or any dose of dobutamine) 2. Neurological dysfunction (decreased level of consciousness) 3. Respiratory dysfunction ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio < 300) 4. Renal dysfunction (Oliguria, creatinine $> 2.0 \text{mgdL}$) 5. Hepatic dysfunction (PT-INR > 1.5) 6. Hematological dysfunction (Platelet count $< 100,000/\text{mm}^3$)

いた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、化膿性胆嚢炎が、国際版では中等症の判定因子 4. Marked local inflammation (biliary peritonitis, pericholecystic abscess, hepatic abscess, gangrenous cholecystitis, emphysematous cholecystitis) としてまとめられて設定されている。よって、国内版で重症とする症例の中には国際版では中等症と判定されることも多く、両ガイドラインを使用する中で最も注意をせねばならないポイントと考えている。軽症は、国内版同様、重症・中等症に該当しないものが軽症として設定されている。

3. 相違点

診断基準：

- ・国内版で採用されている、「筋性防御」が国際版では採用されなかった。
- ・国際版では疑診の設定がなく、確診のみである。急性胆嚢炎の特徴的画像所見がある場合を確診とする点では、両ガイドラインとも共通しているが、AのいずれかならびにBのいずれかが陽性となった場合の取り扱いが異なり、国内版では疑診、国際版では確診となる点が大きく異なる。
- ・白血球数に関しては、国際版の急性胆嚢炎診断基準では「abnormal WBC count」と設定している一方で、急性胆嚢炎診断基準では「Elevated (上昇のみ)」で設定している。

重症度判定基準：

- ・何をもって「重症」とするかが、国内版と国際版で異なっている。緊急胆嚢摘出術を重視する国内版と、急性胆嚢炎と同様に全身管理に主眼をおいた国際版との間では、判定因子が全く異なっている。
- ・国際版の中でみれば、急性胆嚢炎の重症度判定基準とはほぼ同様の形としてできあがっている。
- ・国際版の重症判定因子には胆嚢の局所所見が含まれず、中等症で設定されている。
- ・「黄疸」は、国内版では急性胆嚢炎の重症の判定因子になっているが国際版では判定因子としての設定がない。
- ・胆嚢壁不整像、高度の胆嚢壁厚などが国際版の判定因子にはない。
- ・中等症の判定因子に両ガイドラインとも白血球数を設定しているが、国内版では $>14,000/\text{mm}^3$ を陽性としているのに対して、国際版では $>18,000/\text{mm}^3$ を陽性としている。
- ・国内版の中等症判定因子②「胆嚢周囲の液体貯留」が国際版にはないが、国際版では「2. Palpable tender mass in the right upper abdominal quadrant (右季肋部有痛性腫瘤触知)」と、「3. Duration of complaint $>72 \text{h}$ (72時間以上の症状遷延)」といった所見が新たに判定因子として設定されている。
- ・国際版では biliary peritonitis, pericholecystic abscess, hepatic abscess, などの5所見が中等症因子

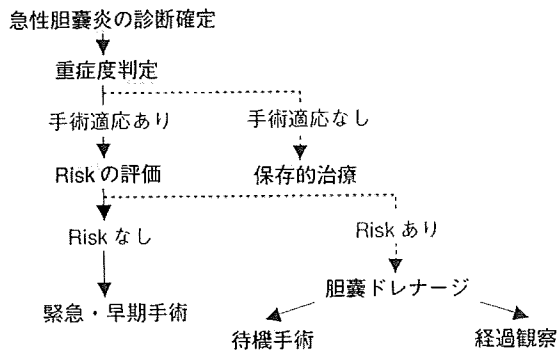


図3 国内版 急性胆嚢炎診療フローチャート

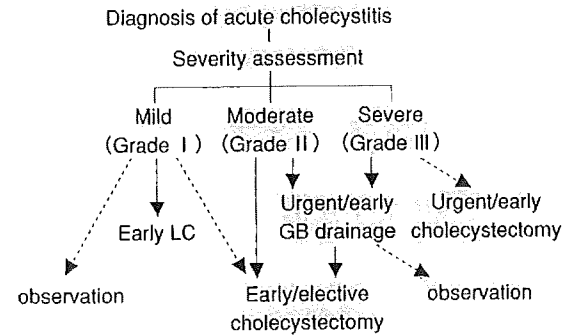


図4 国際版 急性胆嚢炎診療フローチャート
Flowcharts for the management of acute cholecystitis.

として設定されている。

・国内版の重症判定因子に設定されている「胆嚢捻転症」と「化膿性胆嚢炎」は国際版では採用されていない。

フローチャート：

国内版の診療フローチャート（図3）と国際版の診療フローチャート（図4）を比較すると、重症度判定（severity assessment）までは同じであるが、次にくるStepが国内版では、「手術適応の有無」であるのに対し、国際版では重症度に分類されて進んでいく⁹⁾。あくまでも国内版は、どんな判定であっても手術を考慮するスタンスを前面に打ち出しており、手術適応がない場合には保存的治療を選択することになっている。よって、手術適応がある場合には当然ながらRiskの評価を行って、Riskがある場合に胆嚢ドレナージを容認している。しかし、その先にもやはり待機手術を行う事を進むべき方向として明示している。

一方、国際版では、「手術適応」や「Riskの評価」という言葉はフローチャートにはまったくなく、各重症度別に「手術」と「胆嚢ドレナージ」の選択肢を設定している。重症（Severe）には「Urgent/early cholecystectomy（胆嚢摘出術）」と「GB drainage（胆嚢ドレナージ）」を、中等症（Moderate）には「Urgent/early GB drainage（胆嚢ドレナージ）」と「Early/elective cholecystectomy（胆嚢摘出術）」を設定している。軽症ではドレナージの選択肢はなく、早期に胆嚢摘出術を行うか、保存的治療をするか、が選択肢となっている。国際版が全身管理を中心に考えた結果、中等症（Moderate）であっても重症（Severe）であっても、病状によってはドレナージ（GB drainage）が手術よりも優先されることがあることを示している¹²⁾。

4. 問題点

・診断基準上、国際版に疑診がなく、国内版で「疑診」となる病状が国際版では「確診」となる点が最大の問

題点と考えた。当然ながら国際版における胆嚢炎の確診率も高まるはずである。

・国際版が重症度判定基準に関して、急性胆管炎と同様のコンセプトを急性胆嚢炎にも持ち込んだため、全く異なるものが重症となっており、両ガイドラインの間で、「重症」は簡単に比較できないものと思われる。その点で、国際版を機軸とした場合に国内版の改訂がどのようにされるかが、今後の焦点になるものと考えられた。

Ⅲ. 考 察

2005年に刊行された国内版を基礎として、2006年の国際コンセンサス会議を経て国際版が2007年に出版されるに至ったわけであるが、同じエビデンスを利用しながらも多くの相違点があることがわかった。日本での使用を前提とした国内版は、日本の保険事情や診療機器の普及事情などが考慮されており、世界の実情とは当然ながら異なっている。とくに、超音波やCTの普及度は先進諸国と比べても日本の普及度は高い。また国民皆保険制度という点で、腹部救急疾患に対する医療アクセスも他国とは比較にならないであろう。その点で、日本の急性胆道炎診療は総じて、世界に比べ非常に多くの症例が発症から極めて早い段階で医療機関にかかることができ、超音波やCTなどの所見を利用する率も高いと言えよう。その点でより詳細な情報をもとにした診断基準と重症度判定基準の作成が求められる環境があったかもしれない。しかし、世界に目をむければ、超音波やCTがない地域もあれば、病院にかかるまでに距離的、経済的に困窮を極める地域もあるはずで、世界の同じエビデンスをベースとしながらも世界中のエキスパートの意見が集められれば、国内版と国際版が違うものとなるのは至極当然のことである。違いは違いとして当然、認めつつ、今後予定される改訂作業の中で、あまりにも違う部分をどのように修正していくか、逆に、非常に細かな相違点

を尊重していくのか、修正するのかなど、まだまだガイドライン作りは始まったばかりとも取れる。

診断基準に関しては、急性胆管炎も急性胆嚢炎も、両ガイドラインにおいて根本的に違う部分はないものの、重症度判定基準に関しては、随所にわたり相違点がある。治療方法に主眼をおいて重症度判定基準を設定した国内版と、あくまでも全身管理の必要性を中心においた国際版の重症度判定基準のスタンスの違いは、同じ「重症」とするにしてはベクトルが違いすぎる。国内版のコンセプトとなった「治療のタイミングを示唆する重症度判定」は非常に理解しやすい。急性胆管炎の基本治療方針を胆道ドレナージと定め、急性胆嚢炎の基本治療方針を胆嚢摘出術と定めた上で、そのタイミングを重症度判定で示すことは、今までその部分に非常に悩みつくしていた第一線の臨床医にとって非常に受け入れられやすい重症度判定基準といえよう。しかし、国際版に目を向けた場合、日本人の立場からすれば、急性胆管炎が重症化した場合にショックや意識障害、DICなどを起こすことが多いことはReynoldsの5徴の存在や経験的にも理解できるが、急性胆嚢炎が重症化した場合にショックや意識障害、DICを起こしやすいとは思えない。であれば、国際版において急性胆管炎と急性胆嚢炎の重症度判定基準が同じコンセプトで作成されることが果たして良いのか悪いのか、こればかりは実症例に基づく検証を待たねばならない。これらは、重症・中等症・軽症の分類比率から修正をされる可能性があるものと予想される。

両ガイドラインを見比べた場合に、ぜひ是正を求めるとするならば、散見される判定因子の数値の違いである。白血球数の異常を上昇のみとするのか低下も含めたものとするのか、また、腎不全における血清クレアチニン値の異常値を1.5とするのか2.0とするのか、血小板低下の異常値を100,000未満とするのか120,000未満とするのかといった部分である。確たるエビデンスがないためにこのような事態を招いているのは否めないが、コンセンサスで決めていくのであれば、さらなる議論を踏まえ、ガイドラインの利便性を高める方策が期待される。

ガイドラインの大枠に関わる問題もいくつかみつかった。第一点は、「疑診」を欠いた国際版の急性胆嚢炎診断基準である。そもそも疑診と確診の間に取り扱い上の違いが両ガイドラインには明示されていない。これは両ガイドラインの診療フローチャートにあっても、診断確定をスタート点としながら、疑診はそれにあたるのか？ 確診のみなのかは明示されていない。疑診を設定しなかった事実を重んじれば、今後、「疑診」

の必要性が問われるものと思われる。

第二点は、重症度判定基準における「中等症」の位置付けである。国内版では重症を緊急処置とする中で、中等症はそれに準じる状況という点でタイミングを一步遅らせるものとして日本人には理解しやすいものとなっているが、国際版の急性胆管炎中等症は「臓器不全はないものの初期反応に反応しない状態」と設定し、急性胆嚢炎中等症は国内版のように4つの判定項目を設定し、高度炎症所見や局所所見を判定項目としている。必ずしも同じ尺度でなくても問題はないのかもしれないが、中等症だった場合にどの治療を選択しいつやるのかに関して、また悩まなくてはならない。細かなことを言い出せば、きりがなく、どちらのガイドラインが優れているかを議論することもあまり意味がない。しかし、実用面において、どちらのガイドラインにも修正が加えられるべきであり、今後、実臨床での評価を見た上で、両ガイドラインが修正され、ともに発展していくことに期待する。

おわりに

急性胆道炎に関する国内版と国際版ガイドラインの比較検討を行った。設定のコンセプトそのものが異なる部分もあり、随所に相違点が認められた。両ガイドラインともに、今後、実臨床を通しての有用性の検証が必要であり、さらに実用性の高いガイドラインとなることが望まれる。

参考文献

- 1) 急性胆道炎の診療ガイドライン作成委員会：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。
- 2) 真弓俊彦：特集にあたって。日腹部救急医学会誌 2008；28：429。
- 3) 国際版 for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007；14：1-121。
- 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, Paris：Bourneville et Sevestre 1877：176-185。
- 5) 桐山勢生：実地臨床医からみた急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン。日腹部救急医学会誌 2008；28：439-444。
- 6) Lipsett PA, Pitt HA：Acute cholangitis. Surg Clin North Am 1990；70：1297-1312。
- 7) Reynolds BM, Dargan EL：Acute obstructive cholangitis - A distinct syndrome -. Ann Surg 1959；150：299-303。
- 8) Wada K, Takada T, Kawarada Y, et al：Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis：Tokyo Guidelines, J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007；14：52-58。

- 9) Miura F, Takada T, Kawarada Y, et al : Flowcharts for the diagnosis and treatment of acute cholangitis and cholecystitis : Tokyo Guidelines, J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007 ; 14 : 27-34.
- 10) 横江正道, 白子隆志, 真弓俊彦 : 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. 日腹部救急医学会誌 2008 ; 28 : 469-474.
- 11) Hirota M, Takada T, Kawarada Y, et al : Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis : Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007 ; 14 : 78-82.
- 12) Mayumi T, Takada T, Kawarada Y, et al : Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis : Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007 ; 14 : 114-121.

論文受付 平成 21 年 1 月 6 日

同 受理 平成 21 年 2 月 26 日

The Differences Between the Japanese Evidenced-Based Guidelines for Acute Cholangitis and Acute Cholecystitis and the International Guidelines 'Tokyo Guidelines for the Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis'

Masamichi Yokoe, Toshihiko Mayumi*, Hiroshi Hasegawa**

Department of General Internal Medicine, Nagoya Daini Red Cross Hospital

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

Department of Surgery, Nagoya Daini Red Cross Hospital**

There are many differences between the Japanese Evidenced-Based Guidelines for acute cholangitis and cholecystitis and the International clinical guidelines for acute cholangitis and cholecystitis ('Tokyo Guidelines'). The present study examines all the differences between them. A remarkable difference in acute cholangitis diagnostic criteria is that the International edition places emphasis on the patient's past history and physical examinations. On the severity index of acute cholangitis, general conditions in the International guidelines are focused on the severity. On the other hand, the category of a suspected diagnosis based on acute cholecystitis diagnostic criteria is lacking. The Japanese edition of the severity index of acute cholecystitis emphasizes the local condition of the right upper quadrant around the gall bladder when deciding whether an emergency operation is warranted. On the contrary, the International edition focuses on the general conditions. As seen above, there are many differences between the Japanese guidelines and the International Guidelines. We should try to compare these characteristic variations between the two sets of guidelines in order to improve the quality of both.

特集：「急性胆管炎・胆嚢炎 急性膵炎の診療ガイドライン」 制定後の診療をめぐる

急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインにおける 診断基準・重症度基準の臨床評価

名古屋第二赤十字病院総合内科，名古屋大学大学院医学研究科救急・集中治療医学*，
名古屋第二赤十字病院消化器内科**
横江正道，真弓俊彦*，折戸悦郎**

要旨：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に関する実地臨床における評価はまだ定まっていない。今回、われわれは初期診断と胆道炎ガイドラインによる評価、さらに最終臨床診断との比較を行うことで胆道炎ガイドラインの診断基準と重症度判定基準の臨床上的評価を行った。対象を初期診断・急性胆管炎の74例と初期診断・急性胆嚢炎の81例として、それぞれの診断基準と重症度判定基準を用いて評価をした。急性胆管炎における初期診断と診断基準の合致率は疑診以上であれば81.1%であった。急性胆管炎と最終臨床診断された51例のうち診断基準に該当しなかった症例はわずか5例であった。急性胆嚢炎における初期診断と診断基準の合致率は疑診以上であれば82.7%であった。急性胆嚢炎と最終臨床診断された69例のうち、診断基準に該当しなかった症例は8例であった。急性胆管炎も急性胆嚢炎も、重症度判定基準上はいずれも中等症がもっとも多くなった。死亡例が含まれなかったため致命率などの検討はできなかった。診断基準と重症度判定基準の特性を知った上で胆道炎ガイドラインを使用していくことも重要である。

【索引用語】 急性胆管炎，急性胆嚢炎，診断基準，重症度判定基準

はじめに

「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（第1版）」¹⁾（以下、胆道炎ガイドライン）が刊行されて、3年以上の時間が経過した。世界初の急性胆道炎ガイドラインとして、わが国から発信したガイドラインではあるが、普及・利用といった面でアンケートなどからは満足のいく状態とはいえない²⁾。急性胆管炎・胆嚢炎を専門分野とする消化器内科医・外科医であっても十分にガイドラインを理解し、活用しているとはいえない状況と推察される。さらなるガイドラインの普及・利用には、現段階でまずは現在の胆道炎ガイドラインに対する「質の評価」が求められていると思われる。そこで、今回、われわれは、胆道炎ガイドラインの診断基準と重症度判定基準に関して、実地臨床における初期診断および最終臨床診断との比較を行って検討した。

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初期診断が急性胆管炎と診断されて入院となった74例と初期診断が急性胆嚢炎と診断されて入院となった81例である。方法は、この全155例を急性胆管炎・急性胆嚢炎ガイドラインの診断基準、重症度判定基準を用いて retrospective に評価

した。そして、退院時における最終臨床診断との比較を行うことで、ガイドラインの診断基準と重症度判定基準の評価を行った。

II. 結 果

1. 急性胆管炎

74例中、男性は39例、女性は35例で、平均年齢は69.2 ± 15.2歳であった。

胆道炎ガイドラインの診断基準における診断は、診断基準に該当しなかった症例が14例（18.9%）、疑診例が32例（43.3%）、確診例が28例（37.8%）であった（表1）。確診例28例の内訳は確診①のみが5例、確診②のみが19例、確診①も②も満たす症例が4例であった。

当院の医師による初期診断とガイドライン診断基準の合致率は、確診以上であれば37.8%、疑診以上であれば、81.1%となる。

疑診と確診を合わせた60例の重症度判定基準による重症度は、軽症が6例、中等症が52例、重症が2例であった（表2）。疑診32例の重症度判定は軽症が5例と中等症が27例であった。確診①のみの5例における重症度判定は、中等症4例と重症が1例であった。確診②のみの19例における重症度判定は、軽症が1例、中等症が17例、重症が1例であった。確診①も②も満たす4例は全例が中等症であった。

最終臨床診断との比較としては、74 例中、51 例 (68.9%) が最終臨床診断を急性胆管炎としており、残り 23 例の最終臨床診断は胆嚢炎が 10 例、総胆管結石、胆管癌が 3 例、胆石症が 2 例などとなっていた。

最終臨床診断が胆管炎であった 51 例の診断基準別分布は、確診例が 25 例、疑診例が 21 例、該当せず 5 例であった (表 3)。確診例の内訳は確診①のみが 3 例、確診②のみが 18 例、確診①も②も満たす症例は 4 例であった。診断基準で確診②を満たす場合は 19 例中 18 例 (94.7%) が最終臨床診断でも急性胆管炎と診断されており、確診①も②も満たす症例では 4 例ともが最終臨床診断でも急性胆管炎と診断されていた。初期診断で急性胆管炎としながらも診断基準に該当しなかった 14 例中 5 例が最終臨床診断で急性胆管炎と診断されていた。

2. 急性胆嚢炎

81 例中、男性は 49 例、女性は 32 例で、平均年齢は 69.0 ± 15.0 歳であった。

胆道炎ガイドラインの診断基準における診断は、診断基準に該当しなかった症例が 14 例 (17.3%)、疑診例が 12 例 (14.8%)、確診例が 55 例 (67.9%) であった (表 4)。

当院の医師による初期診断とガイドライン診断基準の合致率は、確診以上であれば 67.9%、疑診以上であれば、82.7%となる。

疑診と確診を合わせた 67 例の重症度判定基準による重症度は、軽症が 23 例、中等症が 31 例、重症が 13 例であった (表 5)。疑診 12 例は全例が軽症であった。確診の 55 例における重症度判定は、軽症 11 例、中等症 31 例、重症が 13 例であった。

最終臨床診断との比較としては、81 例中、69 例 (85.2%) が最終臨床診断を急性胆嚢炎としており、残り 12 例の最終臨床診断は胆石症が 6 例、胆管炎、胆管癌がそれぞれ 2 例などとなっていた。

最終臨床診断が胆嚢炎であった 69 例の診断基準別分布は、確診例が 52 例、疑診例が 9 例、該当せず 8 例であった (表 6)。診断基準で確診を満たす場合、55 例中 52 例 (94.5%) が最終臨床診断でも急性胆嚢炎と診断されており、疑診であった場合には、12 例中 9 例 (75.0%) が最終臨床診断が急性胆嚢炎と診断されていた。初期診断で急性胆嚢炎としながらも診断基準に該当しなかった 14 例中 8 例が最終臨床診断で急性胆嚢炎と診断されていた。

表 1 初期診断・急性胆管炎 74 例の診断基準での評価

診断基準	症例数
該当せず	14
疑診	32
確診	28

表 2 急性胆管炎の診断基準を満たした 60 例における胆道炎ガイドラインの重症度判定基準による判定

	軽症	中等症	重症	計
疑診	5	27	0	32
確診	1	25	2	28
計	6	52	2	60

表 3 初期診断・急性胆管炎 74 例における胆道炎ガイドラインの急性胆管炎診断基準による評価と最終臨床診断との対比

胆道炎ガイドラインの急性胆管炎の診断基準による評価 (n=74)		最終臨床診断	
		急性胆管炎 (n=51)	それ以外 (n=23)
該当せず	14	5	9
疑診	32	21	11
確診①	5	3	2
確診②	19	18	1
確診①+②	4	4	0

表 4 初期診断・急性胆嚢炎 81 例の診断基準での評価

診断基準	症例数
該当せず	14
疑診	12
確診	55

表 5 急性胆嚢炎の診断基準を満たした 67 例における胆道炎ガイドラインの重症度判定基準による判定

	軽症	中等症	重症	計
疑診	12	0	0	12
確診	11	31	13	55
計	23	31	13	67

表6 初期診断・急性胆嚢炎 81 例における胆道炎ガイドラインの急性胆嚢炎診断基準による評価と最終臨床診断との対比

胆道炎ガイドラインの急性胆嚢炎の 診断基準による評価 (n=81)	最終臨床診断	
	急性胆嚢炎 (n=69)	それ以外 (n=12)
該当せず	8	6
疑診	9	3
確診	52	3

Ⅲ. 考 察

急性胆道炎ガイドラインを実症例で評価した報告は少なく、過去に筆者ら³⁾によって検討がなされている。今回の検討では、最終臨床診断まで加えて検討を行うことで診断基準の評価を行った。胆道炎ガイドラインがなかった時代における急性胆管炎の診断にはおよそ Charcot 3 徴⁴⁾が、急性胆嚢炎の診断には Murphy 徴候⁵⁾などが中心的所見となり、診断医それぞれの経験や判断基準で診断されていたものと思われる。しかし、Charcot 3 徴の 3 徴すべてを満たす症例は 50～70%程度^{6)~9)}で、徳村ら¹⁰⁾は胆石症 4,922 例の検討の中で、胆管結石症 731 例における Charcot 3 徴がすべてそろった症例は 173 例 (23.7%) であったのに対し、胆道炎ガイドラインにおける確診例は 381 例 (52.1%) と胆管結石症と胆管炎診断基準の関係を報告している。Murphy 徴候も急性胆嚢炎の診断に対する感度は決して高くなく 50～60%、特異度に関しては 96%、79%^{11) 12)}と報告されている。胆道炎ガイドラインにおける急性胆管炎の診断基準と最終臨床診断との検討では、疑診 32 例中 21 例 (65.6%)、確診例 28 例中 25 例 (89.3%) が急性胆管炎であったことから、おおむね診断基準としてはよい結果を得ていたものと考えられる。しかし、一方で、初期診断で急性胆管炎としながらも、胆道炎ガイドラインでは急性胆管炎の診断基準を満たさなかった 14 例中 5 例が最終臨床診断が急性胆管炎であったことを考えるとさらなる改善策が必要になると思われる。急性胆管炎の重症度判定基準に関しては、診断基準で疑診であった症例に重症がなく、確診症例には重症例があったが、疑診・確診いずれも中等症が多い結果となった。

急性胆嚢炎に関しては、胆道炎ガイドラインにおける急性胆嚢炎の診断基準と最終臨床診断との検討では、疑診 12 例中 9 例 (75.0%)、確診例 55 例中 52 例 (94.5%) が急性胆嚢炎であったことから、診断基準としては完成度が高く、胆管炎の診断基準よりも優れた結果であった。しかし、一方で、初期診断で急性胆

嚢炎としながらも、胆道炎ガイドラインでは急性胆嚢炎の診断基準を満たさなかった 14 例中 8 例が最終臨床診断が急性胆嚢炎であったことを考えると、胆管炎以上に偽陰性率が高かった。急性胆嚢炎の重症度判定基準に関しては、診断基準で疑診であった症例はすべてが軽症で、中等症・重症例はなかった。確診例は中等症が最多で、軽症よりも重症が多い結果となった。筆者ら¹³⁾は過去に胆道炎ガイドラインの診断基準における胆管炎と胆嚢炎の診断基準上の差に着目し、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とから、胆嚢炎に確診例がしやすいのではないかと指摘した。最終臨床診断からみた場合、胆道炎ガイドラインの診断基準における確診例のみみると最終臨床診断も合致した症例は、胆管炎で 28 例中 25 例 (89.3%)、胆嚢炎で 55 例中 52 例 (94.5%) であった。疑診と確診をあわせた検討では、胆管炎で 60 例中 46 例 (76.7%)、胆嚢炎で 67 例中 61 例 (91.0%) となっており、統計学的な検討は行っていないが、急性胆管炎に比べて急性胆嚢炎の方が診断精度が高いものと考えた。いずれにしても急性胆道炎ガイドラインの診断ならびに重症度判定に関しては最終臨床診断と比較しても 7 割以上の症例が該当することからおおむね満足の得られる診断基準と考える。重症度判定基準に関しては、死亡例などがなかったことも含めると、その精度については評価はできないが、急性胆管炎・胆嚢炎における傾向を理解することができた。胆道炎ガイドラインは用いられてはいないが、Rosling ら¹⁴⁾の急性胆管炎の検討では死亡例も含まれており、117 例中 29 例が多臓器不全を合併し 9 例が死亡、その予測因子として入院時白血球数 $\geq 20,000/\text{mm}^3$ と総ビリルビン値 $\geq 10 \text{ mg/dL}$ の 2 つがそろった場合に合併症に注意すべきと、報告している。現段階では胆道炎ガイドラインに関して死亡例を含めた検討が行われておらず、単純に比較はできないが、今後、こうした致命率の検討なども実際の臨床研究からなされるべきであろう。

おわりに

胆道炎ガイドラインにおける診断基準と重症度判定基準に関して、初期診断と最終臨床診断も含めて検討を行った。診断基準はおよそ最終臨床診断との合致率も高く、改善の余地はあるが、おおむね良好な診断精度を得られていると考えた。重症度判定基準に関しては、症例の分布などについては理解のできる結果となったが、死亡例がなかったことから致命率を含む質的な評価ができず、今後の検討が必要と思われた。

謝辞：今回の検討にあたり、名古屋第二赤十字病院消化器内科の先生方のご協力に心より感謝いたします。

参考文献

- 1) 急性胆道炎の診療ガイドライン作成委員会：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.
- 2) 吉田雅博，高田忠敬，真弓俊彦，ほか：急性胆管炎，胆嚢炎診療ガイドラインのアンケート調査報告—内容，普及度，臨床への影響調査—。日腹部救急医学会誌 2008；28：475-480.
- 3) 横江正道，長谷川洋，真弓俊彦：急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインの実地臨床における評価。日腹部救急医学会誌 2008；28：759.
- 4) 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.

- 5) Murphy JB：The diagnosis of gall-stones. Med News 1903：825-833.
- 6) Boey JH, Way LW：Acute cholangitis. Ann Surg 1980；191：264-270.
- 7) Csendes A, Diaz JC, Burdiles P, et al：Risk factors and classification of acute suppurative cholangitis. Br J surg 1992；79：655-658.
- 8) Welch JP, Donaldson GA：The urgency of diagnosis and surgical treatment of acute suppurative cholangitis. Am J Surg 1976；131：527-532.
- 9) O'Connor MJ, Schwartz ML, McQuarrie DG, et al：Acute bacterial cholangitis: an analysis of clinical manifestation. Arch Surg 1982；117：437-441.
- 10) 徳村弘実，松村直樹，安本明浩，ほか：胆石症による急性胆嚢炎・胆管炎と診療ガイドライン。日腹部救急医学会誌 2008；28：457-462.
- 11) 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.
- 12) Trowbridge RL, Rutkowski NK, Shojania KG：Does this patient have acute cholecystitis? JAMA 2003；289：80-86.
- 13) 横江正道，白子隆志，真弓俊彦：診断基準と重症度判定基準を用いた急性胆管炎・胆嚢炎の治療戦略。日腹部救急医学会誌 2008；28：469-474.
- 14) Rosing DK, De Virgilio C, Nguyen AT, et al：Cholangitis：analysis of admission prognostic indicators and outcomes. Am surg 2007；73：949-954.

論文受付 平成 21 年 1 月 6 日
同 受理 平成 21 年 2 月 26 日

Clinical Evaluations of the Japanese Evidenced-Based Guidelines for Acute Cholangitis and Cholecystitis

Masamichi Yokoe, Toshihiko Mayumi*, Etsuro Orito**

Department of General Internal Medicine, Nagoya Daini Red Cross Hospital

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

Department of Gastroenterology, Nagoya Daini Red Cross Hospital**

In September 2005, the world's first evidence-based guidelines for acute cholangitis and cholecystitis were published in Japan. In the present study we examine the correlations between our final clinical diagnosis and the guideline-based evaluations. The clinical records of 74 patients having an initial diagnosis of acute cholangitis and 81 patients with acute cholecystitis who were treated at Nagoya Daini Red Cross Hospital were retrospectively examined before publication of the guidelines. Cholangitis: Among the 74 cases in which the initial clinical diagnosis was cholangitis, the rate of definite and suspected diagnosis based on the diagnostic criteria was 81.1%. Only 5 cases did not meet the diagnostic criteria among the 51 cases which were clinically diagnosed as having acute cholangitis on discharge. Cholecystitis: Among the 81 cases in which the initial clinical diagnosis was cholecystitis, the rate of definite and suspected diagnosis based on the diagnostic criteria was 82.7%. Eight cases did not meet the diagnostic criteria of acute cholecystitis among the 51 cases which were clinically diagnosed as having acute cholecystitis on discharge. In the case of both acute cholangitis and cholecystitis, the numbers of intermediate judgment were largest on the severity indexes.

参考

総括研究第 1 回班会議議事録

総括研究第 2 回班会議議事録

総括研究第 3 回班会議議事録

平成 21 年度厚生労働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（H20－医療－一般－028）
（研究代表者：吉田雅博） 第 1 回班会議 議事録

日時：平成 21 年 5 月 30 日（土）14：00 -17：00

会場：東京八重洲ホール 101 会議室

出席者（五十音順、敬称略）：近藤 哲、炭山嘉伸、高田忠敬
露口利夫、真弓俊彦、三浦文彦
横江正道、吉田雅博、吉田祐一
竜 崇正

欠席（五十音順、敬称略）：酒井裕司、関本美穂、二村雄二
平田公一、矢野晴美

議事： 1) 平成 21 年度の研究計画について
2) CLASS TOKYO STUDY（UMIN 症例登録前向き研究）について
（1）英語版
（2）日本語版
3) 事務局連絡
4) その他

資料： 1) 名簿
2) 21 年度研究計画関連資料
3) CLASS TOKYO システム関連資料
4) 二村雄次先生資料
5) 平田公一先生資料
6) 近藤 哲先生資料
7) 真弓俊彦先生資料
8) 露口利夫先生資料
9) 横江正道先生資料

高田委員長よりご挨拶

Tokyo Guidelines を中心において研究を進めて下さい。

議事

1. 吉田先生：2009年5月にシカゴで開催される SIS-E SISNA 合同会議である、第3回国際外科感染症学会について報告があった。

国際的な、新型インフルエンザの流行により、日本からの参加は、取りやめとなった。

1. CLASS Tokyo study (UMIN 症例登録前向き研究) について

(1) 英語版について登録方法のデモンストレーション

(2) 日本語版について登録方法のデモンストレーション

- 登録フォームの内容について、英語版、日本語版それぞれ詳細な検討がなされた。
- アクセス法、登録法について再検討。
- UMIN ID, UMINパスワード、INDICEパスワードについて検討
一括して事務局からUMINへ申請も可能であることが確認された

2. 事務連絡

本年度の研究費配分と、口座管理について報告

3. その他

次回の会議は、本年9月の胆道学会の前後とする