

動的割付 (Dynamic allocation)
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)
ブロック化 (Blocking)
割付コードを知る方法 (Concealment)

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)		
介入の種類 (Type of intervention)		
介入1 (Interventions/Control_1)		
介入2 (Interventions/Control_2)		
介入3 (Interventions/Control_3)		
介入4 (Interventions/Control_4)		
介入5 (Interventions/Control_5)		
介入6 (Interventions/Control_6)		
介入7 (Interventions/Control_7)		
介入8 (Interventions/Control_8)		
介入9 (Interventions/Control_9)		
介入10 (Interventions/Control_10)		

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢 (下限) (Age-lower limit)	適用なし/Not applicable	
年齢 (上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別		

(Gender)	男女両方/Male and Female	
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)	急性胆管炎と診断された症例(疑診例を含む)	Patients with acute cholangitis
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)	1, 胆管炎以外の活動性感染症を有する症例(中等症以上の胆嚢炎併発など) 2, その他, 試験担当医師が不適当と判断した症例	1, Patients with other active inflammatory diseases such as acute cholecystitis 2, Patients inappropriate for participating to this study decided by the attending physicians
<u>目標参加者数</u> (Target sample size)	350	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)	高田忠敬	Tadahiro TAKADA
<u>所属組織</u> (Organization)	帝京大学医学部	Teikyo University School of Medicine
<u>所属部署</u> (Division name)	外科学講座	Surgery
<u>住所</u> (Address)	東京都板橋区加賀2-11-1	2-11-1 Kaga Itabashi-ku Tokyo

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名</u> (Name of contact person)	露口利夫	Toshio TSUYUGUCHI
<u>組織名</u> (Organization)	千葉大学大学院	Graduate School of Medicine Chiba University
<u>部署名</u> (Division name)	腫瘍内科学	Department of Medicine and Clinical Oncology
<u>住所</u> (Address)		
<u>電話</u> (TEL)		
<u>試験のホームページ URL</u> (Homepage URL)	http://class.umin.jp/	
<u>Email</u> (Email)		

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u>		

(Name of primary sponsor)	帝京大学	Teikyo University
---------------------------	------	-------------------

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省	Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan)	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funder(s))		

IRBによる審査・承認		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Study ID_1)		
ID発行機関1 (Org. issuing International ID_1)		
試験ID2 (Study ID_2)		
ID発行機関2		

(Org. issuing International ID_2)	
治験届 (IND to MHLW)	

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)	帝京大学病院(東京都) 国際医療福祉大学臨床医学研究センター化研病院(千葉県) 千葉大学医学部附属病院(千葉県) 国保旭中央病院(千葉県) 手稲溪仁会病院(北海道) 亀田総合病院(千葉県) 東京女子医科大学八千代病院(千葉県) 熊谷総合病院(埼玉県) キッコーマン総合病院(千葉県) 千葉県がんセンター(千葉県) 下都賀総合病院(栃木県)	

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	限定募集中/Enrolling by invitation (参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2008/07/03	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2009/11	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2012/03	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況		

(Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)	<p>主要評価項目として、Tokyo Guidelinesの診断基準の感度、特異度、正診率を解析する。副次評価項目として、胆管炎予後因子(体温、脈拍数、T-BIL値、S-CRE値、S-ALB値、血小板数、ドレナージ方法、使用抗生物質、胆管炎の原因疾患、など)を単変量および多変量解析を用いて検討する。</p>	<p>For the primary endpoints, we will assess sensitivity, specificity and accuracy of Tokyo guidelines in diagnosing acute cholangitis. For the secondary endpoints, prognostic factors (body temperature, pulse rate, total bilirubin, serum creatinine, serum albumin, platelets, methods of biliary drainage, used antimicrobial agents, etiologies of cholangitis, etc.) for acute cholangitis will be analyzed using single-variable and multi-variable analysis.</p>

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2009/09/28	
最終情報更新日 (Date of last update)	2010/03/29 21:36:24	

閲覧ページへのリンク	
日本語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000003000&type=summary&language=J
英語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000003000&type=summary&language=E

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

戻る

お問い合わせは、[こちらの問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

**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—**

(日本腹部救急医学会雑誌 Vol.30 No.3 に特集として掲載)

特集：急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

特集にあたって：ガイドラインが診療に与える効果の検証について

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

I. 背景

2005年9月、「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン第一版」が出版され、2007年2月、「Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis」が、J Hepatobiliary Pancreat Surgに学術論文として掲載されました。

このガイドライン作成研究の過程で、急性胆管炎、胆嚢炎の診断・治療に関するエビデンスが少ないことが判明しました。臨床研究の基本となる世界共通の診断基準や重症度判定基準は制定されておらず、その時点で急性胆道炎診療に焦点を当てた診療ガイドラインは存在しませんでした。有名なシャルコの三徴(Charcot's triad)ですら50~60%の正診率であると報告されています。このような理由から、診療ガイドラインの作成にあたっては、これまでのエビデンスを基本にしつつ、厚生労働省研究班(研究主任：帝京大学 高田忠敬教授)において、度重なる会議や国際コンセンサス会議が開催され、作成されました。

II. 特集企画の目的

診療ガイドラインは、作られるだけでは十分とは言えません。作成普及に引き続き、ガイドラインが臨床医や患者に対して「本当に役に立っているか」を十分に評価する必要があります。つまり、急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドラインを日本の臨床側から検証し、新しい臨床の指標を作成することが必要であります。言い換えれば、「会議室で検討されたガイドライン」を、実際の臨床症例データの蓄積によって検証し、「より臨床に裏付けられたガイドライン」に進化させるス

テップが必要となります。

このような背景により、第45回日本腹部救急医学会(東京、2009年3月12日)において特別企画「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」が企画、開催されました。

本誌企画では、会場での討論や問題提起を踏まえた上で、講演内容を再検討して論文としてご投稿いただいた。ガイドライン改訂への大きな推進力になるとともに、胆道炎の臨床診療に極めて有用な情報となっております。

III. 現在進行中の臨床研究

CLASS Tokyo study (*Clinical Assessment Study of the validity of Tokyo Guidelines for the management of Acute Cholangitis and Cholecystitis* <http://class.umin.jp/>)。

本研究は急性胆管炎の診断基準と重症度判定基準を日本および海外の臨床側から検証し、新しい基準を作成することを目的としています。ぜひ、国際的な新基準作成に向けて、胆管炎症例データ登録をお願いいたします。

本研究は2008、2009年の厚生労働科学研究として行われており、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研究支援を受けています。また、本研究は、2009年にUMIN (University hospital Medical information network)登録された前向き臨床研究です。諸先生方のご協力を心からお願い申し上げます。

詳しくは、<http://class.umin.jp/>をご覧ください。

特集：急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

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

— 2004年から2009年におけるわが国の急性胆嚢炎の診療パターンの変化—

京都大学大学院医学研究科医療経済学分野¹⁾，
 国際医療福祉大学化学療法研究附属病院人工透析・一般外科²⁾，
 札幌医科大学医学部大学院 消化器外科・腫瘍外科学講座³⁾，
 名古屋大学救急集中治療部⁴⁾，帝京大学外科学教室⁵⁾
 関本美穂¹⁾，大隈和英¹⁾，今中雄一¹⁾，吉田雅博²⁾，平田公一³⁾，真弓俊彦⁴⁾，高田忠敬⁵⁾

要旨：【目的】2005年に発刊された「急性胆道炎の診療ガイドライン」は、わが国の急性胆嚢炎の診療の質の向上を目的として作成した。われわれはDPC厚生労働省基礎調査データ（以下、DPCデータ）を利用して、2004年から2009年の急性胆嚢炎の患者特性・診療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の経時的変化を検討した。【対象と方法】144病院より提供されたDPCデータを解析した。2004年4月から2009年9月に対象病院を退院した急性胆嚢炎患者を対象として、患者特性（年齢・性別・合併症）、入院治療における診療プロセス（手術の選択や時期）、患者アウトカム（死亡率）、医療資源消費（在院日数・医療費）を検討した。ICD-10コードを利用して、データベースから急性胆嚢炎のために入院治療を受けた症例を同定した。同一患者が治療のために複数回入院している場合は、全ての入院を同定した。また手術（胆嚢摘出術・経皮的ドレナージ）の種類や時期を同定した。診療プロセスの経年変化を検討するために、最後の入院の退院時期で3群：（i）2004年4月～2006年3月，（ii）2006年4月～2008年3月，（iii）2008年4月～2009年9月）に分けて、患者の特性・手術の選択・手術時期・ドレナージの有無・死亡率などを比較した。【結果と考察】急性胆嚢炎患者の平均年齢は約66歳で、半数強が男性であった。また患者の80%以上が1回入院で治療を受けていた。手術治療を受けない患者の割合は約30%であった。手術を受けた患者の30～40%が入院当日か翌日に手術を受けていたが、半数の患者は入院から手術までの期間が5日以上であった。手術症例の死亡率は0.2～0.5%と低かったが、全体的な死亡率は経年的に高くなり、2008年～2009年の死亡率は2.0%であった。3つの期間で患者特性を比較すると、患者の平均年齢が高くなり、合併症スコア・胆道系悪性腫瘍の合併割合、全体の死亡率などに変化がみられた。しかし病院をマッチングして解析すると、死亡率に経年変化は観察されなかった。手術症例を対象とした解析では、腹腔鏡手術の実施割合が増加する傾向がみられ、初回入院から2日以内の手術の割合が増加した。術前の経皮的ドレナージの実施割合には、有意な変化はなかった。手術症例における入院回数は、1回入院が有意に増加し、2回入院は減少した。手術症例の死亡率には、変化がなかった。総医療費に経年変化はなかったが、手術症例の2008年～2009年における延在院日数は、2006年～2007年3月より約2日短縮した。これらの影響がガイドラインの影響によるものかどうかは、慎重に解釈しなくてはならない。しかしこのようにadministrative dataを利用すると比較的容易に診療パターンをモニターすることができる上、死亡率や再入院率などの患者アウトカム、さらには在院日数や医療費などの医療資源消費なども容易に検討できる。今後は、このようなデータを疾患重症度などの詳細な臨床データと組み合わせることで、診療の質のモニターに応用することができる。

【索引用語】急性胆嚢炎，手術，疫学，診療の変化

はじめに

診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」であり、医師の診療行為を改善させる手段として現在最もよく利用されている。診療ガイドラインは、情報を診療に生かしやすい形にまとめた文書であり、わが国では、厚生労働省の組織する研究班や学会が主体となってガイドラインが作成されてきた。厚生労働省の研究班が日本腹部救急医学会・日本胆道学会・日本肝胆膵外科学会と合同して作成した「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」(以下、急性胆道炎ガイドライン)¹⁾は2005年9月に刊行され、続いて2007年2月には本邦発の国際的な診療指針を目指した“TOKYO Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis (Tokyo Guideline)”²⁾が報告された。この領域にはエビデンスレベルの高い臨床研究が乏しいために、同ガイドラインは質の高い臨床研究の結果を尊重しながらも、エビデンスのみにとらわれずさまざまな領域の専門家間のディスカッションの結果も加えて作成されている³⁾。しかしこのようにして作成されたガイドラインが、診療をどのように変化させたかについての知見はまだ乏しい。

表1 急性胆嚢炎のICD-10コード

ICD-10コード	病名
K800	急性胆嚢炎を伴う胆石症
K801	その他の胆嚢炎を伴う胆石症
K804	胆嚢炎を伴う胆管結石
K810	急性胆嚢炎

表2 急性胆嚢炎に関連する手術の診療報酬点数コード

診療報酬点数コード	手術名
K672	胆嚢摘出術
K672-2	腹腔鏡下胆嚢摘出術
K681	胆嚢外瘻造設術

本稿の目的は、これらのガイドラインが実際の臨床現場における診療に与える効果の検証について述べることである。一般に、ガイドラインの刊行が与える効果を正確に評価するのは困難である。なぜなら、医師の診療に影響を与える因子はガイドラインのみならず、時勢の変化に伴うさまざまな要因の変化—医師の知識の変化・診療体制（救急診療体制や緊急手術の体制など）・支払い制度などの影響を受けるからである。

そこで本研究は Administrative data（以下、DPCデータ）を利用して、ガイドラインの発表前後の期間における急性胆嚢炎の治療プロセス（胆嚢摘出術の術式選択や手術時期など）・患者アウトカム（死亡率）・医療資源消費（在院日数や医療費）の経時的変化を検討した。

1. 対象と方法

1. 解析対象データ

本研究に使用したデータは、Quality Indicator/Improvement Project（以下、QIP）のデータベースである。QIPは、DPCデータの分析・比較を通じて医療の質と経済性の改善を目指す、京都大学医療経済学分野が主催するプロジェクトであり^{4)~7)}、このプロジェクトは参加病院から提出されたDPC厚生労働省基礎調査データを定期的に収集・解析し研究開発を進め、診療のプロセス・成果や経済性を反映する客観的な数値指標（パフォーマンス指標）を病院にフィードバックしている。現在200以上の病院がプロジェクトに参加している。

2. 研究対象症例の同定

2004年4月～2009年9月の間にQIP参加病院を退院した患者のうち、「主傷病名」・「入院の契機となった傷病名」・「最も医療資源を消費した傷病名」が「急性胆嚢炎」である症例を病名コード（ICD-10コード：表1）を利用して抽出した。また、対象期間内に退院

した患者について、全ての入院期間中に胆嚢摘出術（開腹あるいは腹腔鏡手術）が実施された症例を、診療報酬点数コード（表2）を利用して同定した。

急性胆嚢炎の治療は1回の入院で完結するとは限らないので、急性胆嚢炎による入院を患者ごとに全て集約して、解析した。上記の方法で「急性胆嚢炎」が病名登録されている症例、または手術に「胆嚢摘出術（開腹あるいは腹腔鏡下を問わず）」が登録されている患者のIDを取得し、データベースから上記の患者の入院レコードを全て抽出した。この中から、急性胆嚢炎あるいは胆石症と関連のない疾患の治療目的で入院した症例は除外した。胆嚢摘出術が実施された症例でも、入院レコードに急性胆嚢炎の病名がない症例は、解析から除外した。また急性胆嚢炎による緊急入院のレコードがない症例や、最後の入院から遡って半年以内のデータが欠損している症例は除外した。最終的に残った症例を解析の対象とした。

同一患者が複数回入院による治療を受けている（数回の入院に分けて治療が行われている）場合、全ての入院データを結合して治療内容・在院日数・医療費を解析した。すなわち、これら各入院の在院日数・医療費を合計したものを、延在院日数・総医療費と定義した。また手術の実施時期を解析する場合は、急性胆嚢炎による最初の入院日から手術日までの日数を算出した。なお医療費は、全ての期間において出来高換算とした。

3. データ解析

データは、急性胆道炎ガイドライン（2005年9月）、Tokyoガイドライン（2007年2月）が発表された前後の時期を2年毎に3期に分けて解析された。すなわち、(i)2004年4月～2006年3月（2004年～2005年）、(ii)2006年4月～2008年3月（2006年～2007年）、(iii)2008年4月～2009年9月（2008年～2009年）の3期である。解析因子は以下の項目である。すなわち、1)患者特性（年齢・性別・入院時併存症スコア・胆道系悪性腫瘍の合併割合）、2)診療プロセス（手術術式の選択、手術時期、入院回数）、3)患者アウトカム（死亡率）、4)医療資源消費（延在院日数、総医療費）を算出しておのおの比較検討を加えた。2)のうち手術術式の選択は、開腹手術・腹腔鏡下手術・経皮的胆嚢ドレナージ（胆嚢吸引術を含む）の実施割合、および胆嚢摘出術のうち腹腔鏡手術が占める割合を検討した。手術までの時期は、一症例あたり全ての入院のうち初回の入院から手術までの日数を算出した。また、入院回数は平均値、その他の死亡率・術後在院日数・延在院日数・総医療費は中央値を用いた。入院時併存症スコアとして、Charlson's comorbidity indexを

用いた⁸⁾。

次に、急性胆嚢炎の診療内容の経年変化を検討した。手術の術式や施行時期、入院回数などは、病院により異なるため、上記の項目の経年変化を病院レベルで解析した。2つの時期、例えば(i) 2004年4月～2006年3月と(ii) 2006年4月～2008年3月の診療内容の経年変化を比較する場合、この2つの時期のデータが存在する病院を対象として、各期間における患者特性・診療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費を比較する必要がある。また病院による症例数の違いを考慮した上で診療パターンの変化の違いを検討するために、病院因子を調整した診療変化の検討を行った。病院を調整するために、2つの期間における有意差の検定のために多変量解析を行った。すなわち、検討の対象となる各項目を従属変数とし、病院および期間のダミー変数を説明変数とする多変量解析を行い、期間の有意水準(p 値)が0.05未満である場合、2つの期間で各項目に有意な差があると判断した。

II. 結 果

2004年4月から2009年9月に退院した急性胆嚢炎の症例12,622例を、QIPデータベースの中から同定した(ただし最後の入院から遡って半年間のデータが完全な症例のみ)。表3に、各期間における患者特性・診療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の要約を示す。最初に、手術が実施された症例・実施されなかった症例全てを対象として、期間別の比較を行った。患者の年齢や性別には、3つの期間で有意な差はみられなかったが、入院時の合併症スコア・胆道系悪性腫瘍の合併割合は、経年的に増加した。また死亡率も、2004年～2005年には0.9%であったのが、2006年～2007年は1.9%、2008年～2009年は2.0%と有意に増加した。

急性胆嚢炎に対して手術治療を行わずに保存的治療のみが施行された症例は、いずれの期間でも全体の約1/3を占め、経年的に増加した。経皮的ドレナージ(経皮的胆嚢ドレナージ:PTGBD、または経皮的胆嚢吸引術:PTGBA)のみ実施した症例の割合には、経年的な変化を認めなかった。胆嚢摘出術の術前に経皮的ドレナージが行われた症例は7.1%、5.5%、5.2%と減少したが、有意な差は認めなかった。急性胆嚢炎治療のための入院回数を検討すると、1回入院が漸増する一方、2回入院が漸減した。急性胆嚢炎治療のための全ての入院を合わせた延在院日数と総医療費については、有意な変化はみられなかった。

次に、手術症例を対象として解析を行った。胆嚢摘出術に腹腔鏡手術が占める割合は、経年的に有意に増

加した。手術前の経皮的ドレナージの実施率はやや減少したが、統計学的有意差はみられなかった。最初の入院から手術までの日数を検討すると、最初の入院から2日以内に手術を実施した症例の割合が増加した。しかし初回入院から5日以降に手術を行う症例が半数弱存在した。同じ病院を観察すると、早期手術の割合は経年的に有意に増加した。全ての入院の延在院日数は統計学的に有意に減少したが、総医療費には経年的な変化はみられなかった。手術死亡率は0.2%～0.5%であり、経年的な変化はみられなかった。

同一病院における急性胆嚢炎の診療を異なる期間で比較した結果を、表4に示す。この解析では、次の2つの比較を行った。すなわち2004年～2005年度と2006年～2007年度との比較、および2006～2007年度と2008年～2009年度の比較である。2004年～2005年度と2006年～2007年度との比較が可能であったのは11病院、2006年～2007年度と2008年～2009年度の比較が可能であったのは66病院であった。まず手術症例、手術がなかった症例の双方を対象とした解析では、合併症スコアに有意な経年変化がみられた。胆道系悪性腫瘍の合併は、2006年～2007年度から2008年～2009年度にわずかな増加がみられたが、2004年～2005年度から2006年～2007年度の間には有意な変化はなかった。死亡率には、有意な経年変化はなかった。手術をせずに経皮的ドレナージを実施した症例の割合は、2004年～2005年度から2006年～2007年度にかけて増加したが、2006年～2007年度から2008年～2009年度にかけては変化がなかった。

次に手術症例のみを対象として、同様の検討を行った。合併症スコアに有意な経年変化がみられたが、その他の患者特性に変化はなかった。死亡率にも変化はなかった。術式の選択では、2006年～2007年度から2008年～2009年度にかけて腹腔鏡手術の割合が増加した。また治療のための入院回数では、2004年～2005年度から2006年～2007年度にかけて、さらに2006年～2007年度から2008年～2009年度にかけて、1回入院による治療の割合が増加した。延在院日数は2006年～2007年度から2008年～2009年度にかけて短縮したが、2004年～2005年度から2006年～2007年度にかけて変化はみられなかった。また術後在院日数や総医療費には、経年変化は認めなかった。

III. 考 察

今回われわれは2004年から2009年にかけて、急性胆嚢炎に対する診療パターンや医療費、在院日数がどのように変化したかを検討した。この期間、「急性胆嚢炎ガイドライン¹⁾」およびその英語版であるTokyo

表3 期間別：患者特性・診療プロセス・患者アウトカム・医療資源消費の要約

期間 病院数	2004～2005年度 13	2006～2007年度 73	2008～2009年度 138	P値
〈全ての症例〉 症例数	738	3,858	8,026	
年齢, Mean ± SD	64.9 ± 15.4	66.2 ± 15.7	66.3 ± 15.8	0.08
男性 (%)	386 (52.3%)	2,067 (53.6%)	4,374 (54.5%)	0.39
Carlson score, Mean ± SD	0.5 ± 0.95	0.63 ± 1.04	0.65 ± 1.04	0.01
胆道系がんの合併 (%)	17 (2.3%)	233 (6.0%)	578 (7.2%)	<0.001
死亡 (%)	7 (0.9%)	72 (1.9%)	164 (2.0%)	<0.001
入院回数				
1回	604 (81.8%)	3,246 (84.1%)	6,953 (86.6%)	<0.001
2回	131 (17.8%)	568 (14.7%)	1,009 (12.6%)	
3回以上	3 (0.4%)	44 (1.1%)	64 (0.8%)	
手術				
手術なし	221 (29.9%)	1,257 (32.6%)	2,688 (33.5%)	0.007
経皮的ドレナージのみ	11 (1.5%)	88 (2.3%)	187 (2.3%)	
胆嚢摘出術 (LC/OC)	506 (68.6%)	2,513 (65.1%)	5,151 (64.2%)	
全ての入院の延在院日数 (日), Mean ± SD	18.1 ± 16.8	19.4 ± 19.4	18.6 ± 20.4	0.07
全ての入院の総医療 (千円), Mean ± SD	846 ± 768	901 ± 708	885 ± 778	0.18
〈手術症例〉 症例数	512	2,520	5,158	
手術				
胆嚢摘出術 (%)	366 (77.9%)	1,897 (79.9%)	4,022 (82.3%)	<0.001
術前 PTGBD の実施 (%)	36 (7.1%)	139 (5.5%)	266 (5.2%)	0.19
最初の入院から手術まで				
1～2日	180 (35.1%)	967 (38.4%)	3,357 (42.9%)	<0.001
3～4日	83 (16.2%)	317 (12.6%)	1,096 (13.5%)	
5日+	243 (47.5%)	1,236 (49.0%)	3,730 (43.6%)	
死亡 (%)	1 (0.2%)	11 (0.4%)	29 (0.5%)	0.46
全ての入院の延在院日数 (日), Mean ± SD	17.8 ± 16.0	17.7 ± 16.3	16.4 ± 14.9	0.001
全ての入院の総医療費 (千 円), Mean ± SD	912 ± 644	935 ± 641	907 ± 620	0.18

LC：腹腔鏡手術；OC：開腹手術

Guideline²⁾ が発表された。ガイドラインは急性胆嚢炎に対して基本的に、発症早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術を推奨している。また何らかの患者側あるいは施設の事情により早期手術が実施できない中等症以上の症例に限って、経皮的胆嚢ドレナージ術（あるいは吸引術）を認めている。本研究は、(i) 2004年4月～2006年3月、(ii) 2006年4月～2008年3月、(iii) 2008年4月以降の3つの期間を比較した横断研究であり、この研究デザインを使ってガイドラインの影響を直接

評価することは、本来不可能である。しかし、この時期における診療の変化から、ガイドラインの影響をある程度推定することができる。

本研究の対象となった病院は、上記の時期に QIP プロジェクトにデータを提供した 144 病院である。これらの病院は DPC に基づく包括評価による支払い制度の適用病院、あるいは候補病院である。また QIP 参加病院は、プロジェクトの性質上、自らの診療を評価しそれを医療の質の向上に役立てようとする高い意

表4 患者特性・手術治療・患者アウトカム・医療資源消費の経年的変化

期間	2004～2005年 vs.2006～2007年			2006～2007年 vs.2008～2009年		
	2004～2005年度	2006～2007年度	pvalue	2006～2007年度	2008～2009年度	pvalue
病院数	11	11		66	66	
全症例						
症例数	728	1,310		3,726	5,398	
年齢, Mean±SD	65.0±15.4	66.9±15.9	0.02	66.3±15.7	66.2±16.0	0.1
男性 (%)	380 (52.2%)	682 (52.1%)	0.84	2,002 (53.7%)	2,945 (54.6%)	0.52
Carlson score, Mean±SD	0.50±0.95	0.60±1.01	0.009	0.63±1.05	0.68±1.06	0.001
胆道系悪性腫瘍の合併 (%)	16 (2.2%)	44 (3.4%)	0.59	223 (6.0%)	462 (8.6%)	0.001
死亡 (%)	7 (1.0%)	25 (1.9%)	0.60	71 (1.9%)	117 (2.2%)	0.13
手術						
手術なし	216 (29.7%)	424 (32.4%)	0.65	1,223 (32.8%)	1,822 (33.8%)	0.61
経皮的胆嚢ドレナージのみ	10 (1.4%)	42 (3.2%)	0.01	87 (2.3%)	125 (2.3%)	0.68
胆嚢摘出術	502 (68.9%)	844 (64.4%)	0.19	2,416 (64.9%)	3,451 (63.9%)	0.19
延在院日数 (日), Mean±SD	18.2±16.9	20.8±22.2	0.11	19.6±19.5	18.4±22.0	0.58
総医療費 (千円), Mean±SD	853±771	949±788	0.04	880±683	865±838	0.12
手術症例						
症例数	506	850		2,415	3,457	
年齢 (Mean±SD)	62.8±15.9	62.9±14.9	0.86	62.9±14.7	62.5±14.8	0.92
男性 (%)	251 (49.6%)	445 (52.4%)	0.31	1,295 (53.5%)	1,902 (55.0%)	0.34
Carlson score (Mean±SD)	0.41±0.78	0.52±0.88	0.008	0.49±0.87	0.53±0.91	0.002
胆道系悪性腫瘍 (%)	6 (1.9%)	21 (2.5%)	0.06	125 (5.2%)	324 (9.4%)	0.54
死亡 (%)	1 (0.2%)	6 (0.7%)	0.49	11 (0.5%)	18 (0.5%)	0.39
胆嚢摘出術						
開腹手術 (%)	104 (22.3%)	219 (27.4%)	0.65	465 (20.4%)	544 (16.7%)	0.02
腹腔鏡手術 (%)	363 (77.7%)	580 (72.6%)		1,815 (79.6%)	2,717 (83.3%)	
術前の経皮的ドレナージ (%)	35 (7%)	45 (5.3%)	0.57	136 (5.6%)	190 (5.5%)	0.07
治療のための入院回数						
1回	595 (81.7%)	1,116 (85.2%)	0.001	3,152 (84.6%)	4,753 (88.1%)	<0.001
2回	130 (17.9%)	178 (13.6%)		533 (14.3%)	605 (11.2%)	
3回以上	3 (0.4%)	16 (1.2%)		41 (1.1%)	40 (0.7%)	
初回入院から手術までの日数 (日), Mean±SD	19.6±78.4	18.9±76.8	0.89	15.3±50.5	15.0±47.6	0.68
初回入院から4日以内に手術を受けた症例の割合 (%)	180 (36.0%)	352 (41.4%)	0.005	932 (38.5%)	1,598 (46.2%)	<0.001
総在院日数 (日), Mean±SD	17.8±16.1	18.4±19.2	0.99	17.8±16.4	15.7±15.4	0.002
術後在院日数 (日), Mean±SD	10.2±10.8	10.3±12	0.06	10.5±12.1	9.2±11.2	0.14
総医療費 (千円), Mean±SD	917±644	970±764	0.25	918±617	878±637	0.99

識を持つ病院グループである。したがって、本研究で観察された急性胆嚢炎の診療は、第一線の臨床現場における診療を反映していると考えられる。

急性胆嚢炎の今回の解析の結果、急性胆嚢炎患者の平均年齢は約66歳で、半数強が男性であった。また患者の8割以上が1回入院で治療を受けていた。手術治療を受けない患者の割合は約30%であった。手術を受けた患者の約6割が入院当日か翌日に手術を受け

ていたが、入院から手術までの期間が5日以上の患者も約30%存在した。治療のための全ての入院を合わせた延在院日数は、全ての症例で18.6日(2006年～2007年)、手術症例では16.4日(2006年～2007年)であった。手術症例の死亡率は0.2～0.5%と低かったが、全体的な死亡率は経年的に高くなり、2008年～2009年の死亡率は2.0%であった。したがってこの死亡率の増加は、手術を受けなかった患者における死亡

増加と考える。

3つの期間で患者特性を比較すると、患者の平均年齢が高くなり、合併症スコア・胆道系悪性腫瘍の合併割合、全体の死亡率などに変化がみられた。しかし病院因子を調整して解析すると、死亡率に経年変化は観察されなかった。手術症例を対象とした解析では、腹腔鏡手術の実施割合が増加する傾向がみられ、初回入院から4日以内に手術を受ける患者の割合は有意に増加した。しかし5日以降に手術を受ける症例は依然として約半数存在した。これらの患者に対する診療のあり方を、今後検討する必要があるだろう。また術前の経皮的ドレナージの実施割合にも、有意な変化はなかった。手術症例における入院回数は、1回入院が有意に増加し、2回入院は減少した。手術症例の死亡率には、変化がなかった。総医療費に経年変化はなかったが、手術症例の2008年～2009年における延在院日数は、2006年～2007年3月より約2日短縮した。この在院日数の短縮は、2回入院が減少し1回入院が増加したことと関連するかもしれない。在院日数が若干短縮したにもかかわらず、総入院医療費には有意な変化がなかった。以上の所見をまとめると、6年間で明確な変化が観察されたのは、患者の年齢と合併症スコア、腹腔鏡手術の割合、および手術症例における入院回数と延べ在院日数である。

一方、術前の経皮的ドレナージの実施割合や、発症から手術までの時期には目立った変化はみられなかった。また手術を受けた症例・受けなかった症例を全体的にみると、延べ在院日数や総医療費にも変化はなかった。このように変化が限定的であった理由として、以下の事柄が考えられる。第一に、2004年～2005年度の時点ですでに解析対象病院で、急性胆嚢炎に対する早期腹腔鏡手術がかなり高率に実施されていたということである。したがって、その後の時期には目立った変化が観察されなかったと考えられる。第二に、2008年～2009年度の時点でも、まだ30%ほどが5日以後に手術を受けているが、これらの患者は高齢や合併症など、急性胆嚢炎の病状以外の理由により、早期手術の対象とならないかもしれないということである。

ガイドラインが診療行為に与える影響の検討は、一般的に困難である⁹⁾。本研究では、腹腔鏡手術の実施割合や治療のための入院回数などの診療プロセスに経年的変化がみられたが、その変化はそれほど大きなものではなかった。この変化の要因として、ガイドラインの影響以外に時勢の影響なども考慮しなくてはならない。というのは、この時期に新しい診療報酬制度(DPCによる包括支払い方式)の導入があり、これら

の変化は診療報酬制度の変化である可能性も否定できない。

しかしこのようにDPCデータを利用すると比較的容易に診療パターンをモニターすることができる上、死亡率や再入院率などの患者アウトカム、さらには在院日数や医療費などの医療資源消費なども容易に検討できる。今後は、このようなデータを疾患重症度などの詳細な臨床データと組み合わせて解析することにより、診療の質のモニターに応用することができる。

参考文献

- 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. 東京, 医学図書出版, 2005.
- 2) Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, et al : Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2007 ; 14 : 1-10.
- 3) Sekimoto M, Takada T, Kawarada Y, et al : Need for criteria for the diagnosis and severity assessment of acute cholangitis and cholecystitis : Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2007 ; 14 : 11-14.
- 4) Sekimoto M, Kakutani C, Inoue I, et al : Management patterns and healthcare costs for hospitalized patients with cerebral infarction. *Health Policy* 2008 ; 88 : 100-109.
- 5) Ishizaki T, Imanaka Y, Sekimoto M, et al : Treatment of Subarachnoid Hemorrhage Expert Group. Comparisons of risk-adjusted clinical outcomes for patients with aneurysmal subarachnoid haemorrhage across eight teaching hospitals in Japan. *J Evol Surg* 2008 ; 14 : 416-421.
- 6) Evans E, Imanaka Y, Sekimoto M, et al : Risk adjusted resource utilization for AMI patients treated in Japanese hospitals. *Health Econ* 2007 ; 16 : 347-359.
- 7) Sekimoto M, Imanaka Y, Hirose M, et al : QIP Cholecystectomy Expert Group. Impact of treatment policies on patient outcomes and resource utilization in acute cholecystitis in Japanese hospitals. *BMC Health Serv Res* 2006 ; 6 : 40.
- 8) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al : A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies : development and validation. *J Chronic Dis* 1987 ; 40 : 373-283.
- 9) Fukuda H, Imanaka Y, Ishizaki T, et al : Change in clinical practice after publication of guidelines on breast cancer treatment. *Int J Qual Health Care* 2009 ; 21 : 372-378.

論文受付 平成22年1月7日
同 受理 平成22年2月3日

**The “Practice Guidelines for Acute Cholecystitis and Acute Cholangitis” Were Published in 2005.
In this study, we Utilized Administrative Data (DPC data) to Examine Trends in Patient Characteristics,
Process of care, Patient Outcomes, and Medical Resource Utilization for Patients with Acute Cholecystitis**

Miho Sekimoto, Kazuhide Okuma, Yuichi Imanaka, Masahiro Yoshida,
Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Tadahiro Takada

Department of Healthcare Economics and Quality Management, Kyoto University Graduate School of Medicine¹⁾

Department of Hemodialysis and Surgery, Clinical Research Center,
Kaken Hospital, International University of Health and Welfare²⁾

Department of Surgical Oncology and Gastroenterological Surgery,
Sapporo Medical University Graduate School of Medicine³⁾

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine⁴⁾

Department of Surgery, Teikyo University School of Medicine⁵⁾

【Methods】 We analyzed DPC data provided by 144 hospitals, and included patients with acute cholecystitis who were discharged from those hospitals between April 2004 and September 2009. We examined patient characteristics (age, sex, and complications), process of care during hospitalization (choice and timing of surgery), patient outcome (mortality rate), and medical resource utilization (length of hospital stay and medical charges). ICD-10 codes were used to identify patients in the database who received hospital treatment for acute cholecystitis. We identified all hospital treatments for any patients with multiple hospitalizations, as well as the types and timing of surgeries (cholecystectomy and percutaneous drainage). To examine changes in medical care over time, patients were divided into 3 groups based on the time of discharge from the last hospitalization: (i) from April, 2004 to March, 2006, (ii) from April, 2006 to March, 2008, and (iii) from April, 2008 to September, 2009. Patient characteristics, choice and timing of surgery, whether or not drainage was performed, and mortality rates were compared across the three groups. **【Results and Discussion】** The mean age of patients was 66 years, and slightly over half of them were male. More than 80% of patients with acute cholecystitis had a single hospitalization for medical treatment, and approximately 30% of them did not undergo surgical treatment. Thirty to 40% of surgical cases underwent cholecystectomy within two days of hospitalization, while half of them received cholecystectomy 5 or more days after hospitalization. The mortality rate for surgical cases was low (0.2 ~ 0.5%), yet the overall mortality rate increased over time, reaching 2.0% between 2008 and 2009. Patient age, comorbidity scores, and coexisting biliary tract malignancies increased over time. However, when adjusted for hospitals, no changes were observed in the mortality rate. The frequency of laparoscopic surgery and surgery performed within 2 days of the initial hospitalization increased over time. No significant changes were observed in the frequency of those who underwent percutaneous drainage prior to surgery. The number of cases with a single hospitalization significantly increased while those with two hospitalizations decreased. No changes were observed in the mortality rate for surgery cases or in total medical charges over time, but the total length of hospital stay for surgical cases between 2008 and 2009 shortened by approximately 2 days compared to the period between 2006 and 2007. Careful consideration is needed to define whether these results are in fact a result of the implementation of the Guidelines. Using administrative data facilitates relatively easy monitoring of treatment patterns and an examination of patient outcome such as mortality rate and readmission rate, and medical resource consumption such as length of stay and medical charges. Future studies which combine and analyze this type of data with detailed clinical data such as disease severity could be applied to monitor the quality of medical care.

特集：急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

急性胆管炎・胆嚢炎の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, 安田秀喜, 幸田圭史, 鈴木正人, 山崎将人, 手塚 徹, 小杉千弘,

平野敦史, 植村修一郎, 土屋博紀

要旨：当科における急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインによる影響を検討した。2002年10月～2008年9月までの急性胆道炎(悪性腫瘍は除く)125例を対象として、ガイドライン発刊前後の治療方法と成績を検討した。急性胆嚢炎では発刊前より発刊後でドレナージから手術までの期間(11→2日, $P=0.00015$), 内科から外科へ紹介されるまでの期間(23→2日: $P=0.019$), 発症から手術施行までの期間(14→4.0日: $P=0.00078$), 術後在院日数(10→6.5日: $P=0.00078$), 全入院日数(25.0→9.5日: $P=3.6\times 10^{-7}$)が減少し, 早期手術(15→50%, $P=0.00061$)が増加した。急性胆管炎では, 胆道ドレナージ施行率(44→89%, $P=0.0044$), 内視鏡的治療により治療が完遂する症例が増加し, 全入院日数は減少した(41→15.5日, $P=0.045$)。急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインにより, 適切な治療が速やかに行われるようになり在院日数は減少した。

【索引用語】ガイドライン, 胆嚢炎, 胆管炎, 治療

はじめに

2005年に「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン¹⁾」(以下, ガイドライン)が, 2007年にTokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis²⁾が発刊され, 診断基準, 重症度判定基準, 搬送基準や診療指針が示された。ガイドラインの発刊後約4年が経過しているが, 臨床の現場におけるその利用率の高いこと^{3) 4)}が報告され, 有効性に関する検証も行われている^{3)~17)}。

今回, 当科におけるガイドライン発刊前後の症例を検討することで, ガイドラインが診療に与えた影響について考察した。

I. 対象・方法

1. 対象

2002年10月～2008年9月までの間に帝京大学ちば総合医療センター外科にて治療を行った急性胆道炎(悪性疾患は除く)125例を対象とした。2002年10月～2005年9月までの3年間をガイドライン発刊前, 2005年10月～2008年9月までの3年間をガイドライン発刊後として, ガイドライン発行前後の治療方法と成績を検討した。

2. 検討項目

急性胆嚢炎症例においては, 年齢, 男女比, 重症度, 重症度別の胆嚢ドレナージ有無, ドレナージ方法, 入院からドレナージまでの期間, ドレナージから手術までの期間, 発症から手術までの期間, 内科に入院してから外科へ紹介されるまでの期間, 手術時期, 術式,

術後在院日数と全入院日数を検討した。

急性胆管炎においては, 年齢, 男女比, 重症度, 胆嚢炎合併有無, 胆道ドレナージ有無, ドレナージ方法, 入院からドレナージまでの期間, 治療と全入院期間について検討した。

ガイドライン¹⁾の定義に基づき, 早期手術は発症から96時間以内に行われたもの, 待機手術は胆嚢炎消退後, 入院期間内または一旦退院後再入院して行われた手術とした。

3. 統計学的解析

データは中央値(最小値—最大値)で表記しノンパラメトリック検定にはウィルコクソンの順位和検定を, 二変数の独立性の検定にはフィッシャーの正確検定を用いた。解析ソフトにはR(R version 2.10.0, The R Foundation for Statistical Computing)を使用し, $P<0.05$ を有意差ありとした。

II. 結 果

対象125例全体の内訳は, 男性72例, 女性53例, 平均年齢64(24～93)歳, 急性胆嚢炎80例(急性胆管炎, 総胆管結石合併例を除く), 急性胆管炎45例(胆嚢炎合併例を含む)であった。

急性胆嚢炎(急性胆管炎, 総胆管結石合併例を除く)80例における背景をみると年齢や男女比に差はなく, 重症度もガイドライン発刊前(39例)が軽症41%, 中等症28%, 重症31%, ガイドライン発刊後(41例)が軽症39%, 中等症39%, 重症22%であり, 差を認めなかった(表1)。胆嚢ドレナージ有無, 重症度別のドレナージ有無にも有意な差を認めなかった(表2)。

表1 急性胆嚢炎症例の詳細1

(急性胆管炎, 総胆管結石合併除く)				
総数		ガイドライン 発刊前 39	ガイドライン 発刊後 41	* P value
年齢 (中央値)		55 (24 ~ 85) 歳	60 (32 ~ 93)	** 0.36
男女比		25/14	25/16	0.82
重症度	軽症	16 (41%)	16 (39%)	0.54
	中等症	11 (28%)	16 (39%)	
	重症	12 (31%)	9 (22%)	

* Fisher's Exact Test (two sided)

** Wilcoxon rank sum test

表2 急性胆嚢炎症例における重症度別の胆嚢ドレナージ

(急性胆管炎, 総胆管結石合併除く)				
総数		ガイドライン 発刊前 39	ガイドライン 発刊後 41	* P value
胆道ドレナージ				0.65
全体	あり	21 (52.5%)	25 (62.5%)	
	なし	18 (47.5%)	16 (37.5%)	
軽症	あり	6 (37.5%)	7 (43.8%)	1.0
	なし	10 (62.5%)	9 (56.2%)	
中等症	あり	8 (72.7%)	11 (68.8%)	1.0
	なし	3 (27.3%)	5 (31.2%)	
重症	あり	7 (58.3%)	7 (77.8%)	0.64
	なし	5 (41.7%)	2 (22.2%)	

* Fisher's Exact Test (two sided)

表3 急性胆嚢炎ドレナージ症例の詳細 (46例)

ドレナージあり		ガイドライン 発刊前 21	ガイドライン 発刊後 25	* P value
ドレナージ方法	経皮的	13 (62%)	8 (32%)	0.074
	内視鏡的	8 (38%)	16 (64%)	
	胆嚢外瘻	0 (0%)	1 (4%)	
入院からドレナージまでの期間 (中央値)		0.0 (0 ~ 9) 日	0.0 (0 ~ 2) 日	** 0.56
ドレナージから手術までの期間 (中央値)		11 (2 ~ 39) 日	2.0 (0 ~ 21) 日	0.00015
発症から手術までの期間 (中央値)		14 (2 ~ 44) 日	4.0 (0 ~ 56) 日	** 0.00078

* Fisher's Exact Test (two sided)

** Wilcoxon rank sum test

急性胆嚢炎ドレナージ症例について詳細に比較すると, ガイドライン発刊後に経皮的ドレナージが減少し(62%→32%), 内視鏡的ドレナージが増加する傾向を認めたが(38%→64%), 有意ではなかった($P=0.074$) (表3)。同様に入院からドレナージまでの期間にも差はなかった。また, ドレナージから手術までの

期間(11(2~39)日→2.0(0~21)日, $P=0.00015$)と発症から手術までの期間(14(2~44)日→4.0(0~56)日, $P=0.00078$)には, 有意な差を認めた(表3)。同様に内科に入院してから外科へ紹介されるまでの期間にも(23(2~53)日→2(0~19)日, $P=0.019$)差を認めた(表4)。

表4 内科に入院してから外科へ紹介されるまでの期間（内科より外科へ紹介となった22例）

	ガイドライン 発刊前 17	ガイドライン 発刊後 5	*P value
内科から外科へ紹介されるまでの期間 (中央値)	23 (2~53) 日	2 (0~19) 日	0.019

* Wilcoxon rank sum test

表5 急性胆嚢炎手術症例の詳細2（非手術2例を除く）

	38 (1)	ガイドライン 発刊前 40 (1)	ガイドライン 発刊後	*P value
総数 (手術なし)		40 (1)		
手術時期	早期手術 待機手術	5 (15%) 33 (85%)	20 (50%) 20 (50%)	0.00061
術式	腹腔鏡下胆嚢摘出術 腹腔鏡→開腹移行 開腹胆嚢摘出術 胆嚢外瘻	21 (55%) 5 (13%) 12 (32%) 0 (0%)	25 (62.5%) 7 (17.5%) 7 (17.5%) 1 (2.5%)	0.39
術後在院日数		10 (2~44) 日	6.5 (2~27) 日	0.00078
全入院日数		25.0 (4~81) 日	9.5 (3~47) 日	3.6×10^{-7}

* Fisher's Exact Test (two sided)

** Wilcoxon rank sum test

急性胆嚢炎手術症例に関して検討すると、手術時期では早期手術が増加し（15→50%）、待機手術が減少していた（85→50%）（ $P=0.00061$ ）。術式には差を認めなかったが、術後在院日数（10（2～44）日→6.5（2～27）日、 $P=0.00078$ ）と全入院日数（25.0（4～81）日→9.5（3～47）日、 $P=3.6 \times 10^{-7}$ ）は有意に減少していた（表5）。

急性胆管炎症例においてはガイドラインの発刊前後で年齢、男女比、重症度、胆嚢炎合併有無、ドレナージ方法、入院からドレナージまでの期間に差はなかったが、胆道ドレナージ施行率は増加しており（44%→89%、 $P=0.0044$ ）、治療においても内視鏡的治療などの外科治療以外の方法によるものの増加により、全入院期間は減少していた（41（12～110）日→15.5（3～55）日、 $P=0.045$ ）（表6、7）。

Ⅲ. 考 察

2005年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、2007/年にTokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis²⁾が発刊されて以来、急性胆管炎・胆嚢炎の診断基準、重症度判定基準、搬送基準や診療指針が示され、標準的診療の提供が図られている¹⁷⁾。そこで今回、ガイドライン発刊前後の症例を retrospec-

tiveに検討することで、当科においてガイドラインがどのような形で診療に影響を与えたか考察した。

当科の急性胆嚢炎症例においては、ガイドラインにより早期手術が増加し、結果として全入院日数が減少したことが推測された。早期手術と待機手術のRCTでは、早期手術で開腹移行率、合併症発生率、全入院期間と医療経済性での優位性が示されている^{18) 19)}。ガイドラインにより急性胆嚢炎の早期手術を前提とする治療方針が41.7%から57.3%に増加したとの報告もあり³⁾、今後は早期手術が一層増加すると考えられる。一方、早期手術を施行できなかった理由には^{3) 10)}、①他疾患のため（術前精査 or 抗凝固薬など）、②外科受診が遅かったこと、③手術枠の調整やマンパワー不足によるもの、④発症当時に手術を希望しなかった、⑤総胆管精査に時間を要した、などがあげられている。特に③に関しては、早期手術を行うために必要な診療体制の整備を試みている施設もみられるが¹¹⁾、比較的医療スタッフが充足している施設においても早期手術を施行できなかった症例が30%あったとの報告もある¹⁰⁾。外科医減少の状況下では、ガイドラインで示された科学的根拠の高い治療法が必ずしも第一選択の治療内容にもって行けない問題点のあることも指摘されている³⁾。

急性胆管炎に関しても胆道ドレナージの施行率、内

表6 急性胆管炎症例の詳細

総数		ガイドライン 発刊前 9	ガイドライン 発刊後 36	*P value
年齢 (中央値)		68 (51 ~ 84) 歳	78.5 (35 ~ 92)	0.091 **
男女比		6/3	16/20	0.28
重症度	軽症	1 (11%)	12 (33%)	0.42
	中等症	7 (78%)	20 (56%)	
	重症	1 (11%)	4 (11%)	
胆嚢炎合併	あり	5 (56%)	10 (28%)	0.14
	なし	4 (44%)	26 (72%)	
胆道ドレナージ	あり	4 (44%)	32 (89%)	0.0044
	なし	5 (56%)	4 (11%)	
治療	経皮的治療→手術	0 (0%)	2 (6%)	2.6 × 10 ⁻⁴
	経皮的治療→内視鏡的治療	0 (0%)	1 (3%)	
	内視鏡的治療→手術	4 (44%)	17 (47%)	
	内視鏡的治療のみ	0 (0%)	13 (36%)	
	保存的治療→手術	5 (56%)	0	
	保存的治療のみ	0 (0%)	3 (8%)	
全入院日数 (中央値)		41 (12 ~ 110) 日	15.5 (3 ~ 55) 日	0.045

* Fisher's Exact Test (two sided)

** Welch Two Sample t-test

表7 急性胆管炎ドレナージ症例の詳細 (36例)

ドレナージあり		ガイドライン 発刊前 4	ガイドライン 発刊後 32	*P value
ドレナージ方法	内視鏡的	4 (100%)	29 (91%)	1.0
	経皮的	0 (0%)	3 (9%)	
入院からドレナージまでの期間 (中央値)		0.5 (0 ~ 1) 日	0.0 (0 ~ 6) 日	** 0.10

* Fisher's Exact Test (two sided)

** Wilcoxon rank sum test

視鏡的治療の増加により、全入院日数は減少していた。内視鏡的治療に関しては、特に胆道専門医の在籍有無が重要な因子になると考えられるが、当院において胆道専門医の移動があった事情を考慮すると bias がかかっている可能性は否定できない。またガイドラインでは、中等症の急性胆管炎に対しては初期治療とともにすみやかな胆道ドレナージが推奨されており、ある一定の治療効果が得られている。今後ガイドラインが、より一層臨床に根差した役に立つ基準となるためには、中等症の中の重症化しやすいグループを抽出するための診断基準の設定が必要と考えられる^{7) 8) 20)}。

ガイドラインが診療行為に有益であった点としては、①急性胆管炎・胆嚢炎の診断確定が容易にできるようになった、②治療方針の決定の際に重症度に合わせた治療方針の決定が可能になった、③各医師の判定ではなく統一した基準により診療行為が可能になった、④研修医などに対する教育が容易になった、⑤

患者あるいは家族に対する病状や治療方針の説明がより科学的根拠に基づいて行えるようになったことなどがあげられている^{8)~10)}。

おわりに

急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインにより適切な治療が速やかに行われるようになり在院日数は短縮していた。ガイドラインが、より一層臨床に根差し役に立つ基準となるためには、臨床データの蓄積と検証を継続し、改訂していくことが重要と考えられた。

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) Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. Proceedings of a consensus meeting, April 2006, Tokyo, Japan. J Hepatobiliary

- Pancreat Surg 2007; 14: 1-121.
- 3) 山下裕一, 山内 靖, 乗富智明: 急性胆嚢炎外科治療の現況 ガイドラインは治療に変化を与えたか. 日腹部救急医学会誌 2008; 28: 445-449.
 - 4) 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.
 - 5) 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.
 - 6) 糸井隆夫, 祖父尼淳, 糸川文英, ほか: 急性胆嚢炎に対する内視鏡的治療を応用した診療. 日腹部救急医学会誌 2008; 28: 463-468.
 - 7) 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.
 - 8) 潟沼朗生: 消化器内視鏡医としてみた診療の変化. 日腹部救急医学会誌 2008; 28: 431-438.
 - 9) 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.
 - 10) 松田 諭, 内藤敬嗣, 杉村幸春, ほか: 急性胆嚢炎に対する早期手術症例の検討 早期手術の臨床評価. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 471-476.
 - 11) 鈴木憲次, 野澤雅之, 奥村拓也, ほか: 急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術 開腹移行ゼロ, 合併症ゼロをめざして. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 477-480.
 - 12) 鈴木修司, 小池伸定, 原田信比古, ほか: 基礎疾患を有する高齢者胆道炎に対する治療方針. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 861-866.
 - 13) 横江正道, 真弓俊彦, 長谷川洋: 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. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 457-465.
 - 14) 古屋智規, 和嶋直紀, 木村昭利, ほか: 地方における急性膵炎診療ガイドライン制定後の診療体制の変化. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 493-497.
 - 15) 杉本真樹, 安田秀喜, 幸田圭史, ほか: 急性胆嚢炎に対する内視鏡的経鼻的胆嚢ドレナージ ENGBD および内視鏡的胆嚢ステント術 EGS の有用性. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 487-491.
 - 16) 小川 修, 吉汲宏毅, 丸岡直隆, ほか: 急性胆嚢炎治療における内視鏡的経乳頭の胆嚢ドレナージの有用性とその成否因子の検討. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 481-486.
 - 17) 平田公一: 「急性胆管炎・胆嚢炎, 急性膵炎診療ガイドライン」に対する日本腹部救急医学会の役割. 日腹部救急医学会誌 2009; 29: 449-456.
 - 18) Lo C, Liu C, Fan S, et al: Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. Ann Surg 1998; 227: 461-467.
 - 19) Lai P, Kwong K, Leung K, et al: Randomized trial of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. Br J Surg 1998; 85: 764-467.
 - 20) 樋口亮太, 安田秀喜, 幸田圭史, ほか: 急性胆管炎のドレナージの適切なタイミングとは? 肝胆膵 2009; 58: 21-29.

論文受付 平成 22 年 1 月 12 日
同 受理 平成 22 年 2 月 3 日

Have Guidelines Influenced the Treatment of Acute Cholecystitis and Cholangitis?

Ryota Higuchi, Hideki Yasuda, Keiji Koda, Masato Suzuki, Masato Yamazaki, Tohru Tezuka, Chihiro Kosugi,
Atsushi Hirano, Shuichirou Uemura, Hironori Tsuchiya
Department of Surgery, Teikyo University Chiba Medical Center

We retrospectively investigated the effects of guidelines when treating acute cholecystitis and cholangitis, by comparing results before and after the guidelines were established. Between October 2002 and September, 2008, 125 patients with acute cholangitis or/and cholecystitis underwent treatment in our institution. In patients with acute cholecystitis, a decrease in the number of days could be seen in the following: period from drainage to operation (11 → 2 days, $P=0.00015$), period for referral from physician to surgeon (23 → 2 days, $P=0.019$), period from onset to operation (14 → 4 days, $P=0.00078$), postoperative hospital stay (10 → 6.5 days, $P=0.00078$), total hospital stay (25 → 9.5 days, $P=0.0044$), in addition to an increase in the early cholecystectomy rate (15 → 50%, $P=0.00061$). In patients with acute cholangitis, an increase in drainage rate (44 → 89%, $P=0.0044$) was found, and cases successfully treated endoscopically resulted in a shorter hospital stay (41 → 15.5 days, $P=0.045$). Suitable therapies were promptly performed according to the guidelines, which shortened the hospital stay for patients with acute cholangitis and cholecystitis.

特集：急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

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, 森嶋友一, 里見大介

要旨：「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」では、早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術を推奨している。今回、このガイドラインを検証するため、当院における急性胆嚢炎に対する過去 11 年間（1998 年 1 月～2008 年 12 月）の緊急手術症例を前期（1998 年 1 月～2005 年 12 月）と後期（2006 年 1 月～2008 年 12 月）とに分けて retrospective に検討した。緊急手術の総数は 85 例、年平均で前期 4.6 例、後期 16 例であった。発症から手術までの日数は前期 2.5 日、後期 2.0 日へ、合併症は前期 10.8% から後期 8.3% へ、腹腔鏡手術における開腹移行率も前期 21.4% から後期 6.9% へとそれぞれ低下した。腹腔鏡手術と開腹手術の比較では、後期における腹腔鏡手術の出血量は 46g、開腹手術では 246g と有意に差を認めた ($p < 0.0001$)。術後在院日数でも後期の腹腔鏡手術は開腹手術と比べ有意に短かった (6.8 vs 11.7 日 $p < 0.0001$)。また、後期における腹腔鏡手術に関して、緊急手術と待機手術の比較を行うと、出血量、手術時間、術後在院日数で有意差はないものの、出血量は緊急手術で少ない傾向をみた。以上より、急性胆嚢炎に対し、早期に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことで待機手術や開腹手術と比べ、出血量や術後在院日数の点で優位な結果が示された。したがって、急性胆嚢炎症例は、患者の全身状態が許す限り早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨されると考える。

【索引用語】急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン、急性胆嚢炎、早期手術

はじめに

急性胆嚢炎は日常の診療でしばしば遭遇する急性疾患の 1 つであり、その急性期治療は胆嚢結石の存在部位や胆嚢壁の状態、患者の基礎疾患の有無、全身状態によって対応が異なる。わが国では経皮経肝胆嚢ドレナージ（以下、PTGBD）や経皮経肝胆嚢穿刺吸引術（以下、PTGBA）で減圧し、慢性期に移行してから手術をすることが主流となっていた¹⁾。当院でも実際に慢性期に手術（待機手術）を行っていた例が多かったが、腹腔鏡下胆嚢摘出術（以下、LC）が主流となりはじめてからは、急性期に対しても徐々に LC の導入を試みてきた。急性胆嚢炎の手術時期や術式については種々の議論があったが^{1) 2)}、2005 年 9 月に急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン（以下、ガイドライン）が作成され、急性胆嚢炎の治療は早期の手術と可能であれば LC が行われることが望ましいとされている³⁾。

当院でもガイドライン刊行後から急性胆嚢炎に対しては早期に手術を行う傾向が顕著となった。

今回、当院における過去 11 年間の症例をガイドラインと比較検討し文献的考察を含め報告する。

I. 対象と方法

1998 年 1 月～2008 年 12 月までの胆嚢摘出術を行った 899 例のうち、急性胆嚢炎（総胆管結石合併例を除

く）に対して、緊急手術（入院後 2 日以内に行った手術）を行った 85 例と待機手術（保存的加療後、あるいは PTGBD、PTGBA 後 3 日以上経過して行った手術）を行った 104 例をガイドラインの刊行にあわせ、1998 年 1 月から 2005 年 12 月（8 年間）までの前期と 2006 年 1 月から 2008 年 12 月（3 年間）までの後期とに分け、retrospective に検討した。緊急手術症例において、重症度判定はガイドラインの定義に従い、身体所見、術前血液検査結果、画像所見、手術所見から判断した。検討項目として、①：症例がガイドラインの診断基準に適合していたかどうかの有無、②：ガイドラインにおける手術適応の有無、③：発症から手術までの日数、④：合併症の頻度と内容、⑤：LC における開腹移行率、⑥：緊急手術における LC と開腹胆嚢摘出術（以下、OC）の、a. 術中出血量、b. 手術時間、c. 術後在院日数での検討、⑦：LC および OC のそれぞれに対し、手術時期（緊急手術または待機手術）からみた、a. 術中出血量、b. 手術時間、c. 術後在院日数の検討とした。統計学的処理には、検討項目④⑤に対しては χ^2 検定を、検討項目③⑥⑦に対しては t 検定を用い、母集団が正規分布を示さなかったものに関しては Mann-Whitney U 検定を用いた。 $p < 0.05$ を有意差ありとした。