

第XIV章

急性胆管炎・胆嚢炎の 診療ガイドラインの フィードバックの経過

厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業の一つとして「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」が誕生し、さらに日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会の協力により、急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドラインの作成を2003年から行ってきた。

システマティックな文献によって得られた15,759文献の表題およびabstractを各々2人の委員が検討し、その全文を吟味する必要があると判断された2,494文献をもとに検討したが、ガイドライン作成過程において判明したことは、診療上の内容において質の高いエビデンスが日本にとどまらず海外においても少ないことであった。また、急性胆管炎や急性胆嚢炎の診断基準、重症度判定基準、診療方針、搬送基準は今まで存在しなかったことも判明した。

そのため、これまでの文献では決定できない事項や上述した新しい項目の基準の策定に当たり、作成委員会で多数の長時間に渡る討論を行って案を作成した。さらにより多くの意見を求め、日本での現況を考慮した上でのコンセンサスを形成する必要があると考え、第16回日本肝胆膵外科学会(2004.5, 大阪市)でのガイドラインの作成の必要性の紹介の後、第40回日本胆道学会学術集会(2004.9.24~25, つくば市)および第41回日本腹部救急医学会総会(2005.3.10~11, 名古屋市)では本ガイドラインの公開シンポジウムを開催し会場参加者から意見を求めた。その他に、日本胆道学会では、学会評議委員に個別に郵送により案に対する意見を求めた。また、第41回日本腹部救急医学会総会では会場でアンサーパッドを設置し、その場で会場参加者の急性胆道炎の診療実態を集約し、日本における急性胆道炎における現状を把握し、討論を行った。

ここでは、外部評価委員会やこれらの公開シンポジウムなどにより得られた意見と日本における急性胆道炎における診療の現状を報告するとともに、これらのガイドラインへの反映に付き概説する。

1. 第40回日本胆道学会学術集会(2004.9.24~25, つくば市)

ここでは、急性胆管炎および急性胆嚢炎の診断基準、重症度判定基準について案を初めて提示した。評議委員にはあらかじめガイドライン案全文を郵送し、意見を求め、FAXによる返信を受け付けた。その結果急性胆管炎の診断基準に「腹痛」を含めていたが、その定義が不明確であり、「上腹部痛」として参考所見にとどめ、急性胆管炎の疑診とした。

2. 第17回日本外科感染症学会での公開シンポジウム

日本外科感染症学会は2004年11月18~19日に長岡市で開催予定であったが、その前月に襲った地震のため学会が中止になった。2004年11月から2005年1月にインターネットによる意見交換、質疑応答を行った。ここでは、急性胆道炎での抗菌薬の使用についての意見があった。

3. 外部評価委員会

予めガイドライン案を郵送し、回答を得た後、2005年3月9日名古屋市にて外部評価委員と作成委員との検討会を開催した。この際に出された意見は下記のようなものであった。

- 1) 急性胆管炎の重症度判定基準に「重症」の評価に呼吸不全を含めるべきではないかとの意見があった。これは、その後の検討によって現時点では呼吸不全のみを重症急性胆道炎の基準に入れるに足る十分なエビデンスが存在せず、このガイドラインでは今後の検討項目とした。
- 2) 胆管癌による胆管の閉塞の部位による胆道ドレナージ法の選択基準についての示唆があった。
- 3) また、文献の著者名などの訂正があった。

4. 第41回日本腹部救急医学会総会（2005.3.10～11，名古屋市）

この学会では参加者にアンサーパッドを配布し，司会者が作成提示した質問に聴衆からの答えを頂いた。参加者は日本腹部救急医学会会員の医師で，構成は30歳台から50歳台が中心で，各年代層が15～20％を占めた。

1) 急性胆管炎の診断基準

参加者のうち，急性胆管炎の診断基準が「必要」と答えたものは80％で，「不要」は3％であった（図1）。診断基準案は46％が「妥当」，37％が「ほぼ妥当」，14％が「多くの改変を要する」，3％が「全く不適當」であった。ここでは，診断基準に肝逸脱酵素（AST，ALT）を含めるべきとの意見があり，会場参加者の51％が賛同した。しかしながら，後日，作成委員会で検討した結果，すでに胆道系酵素の上昇という項目が入っており，また，肝逸脱酵素は肝炎等でも上昇し，診断率を低下させる可能性が増すと判断し，原案通り，肝逸脱酵素は含めないこととなった。

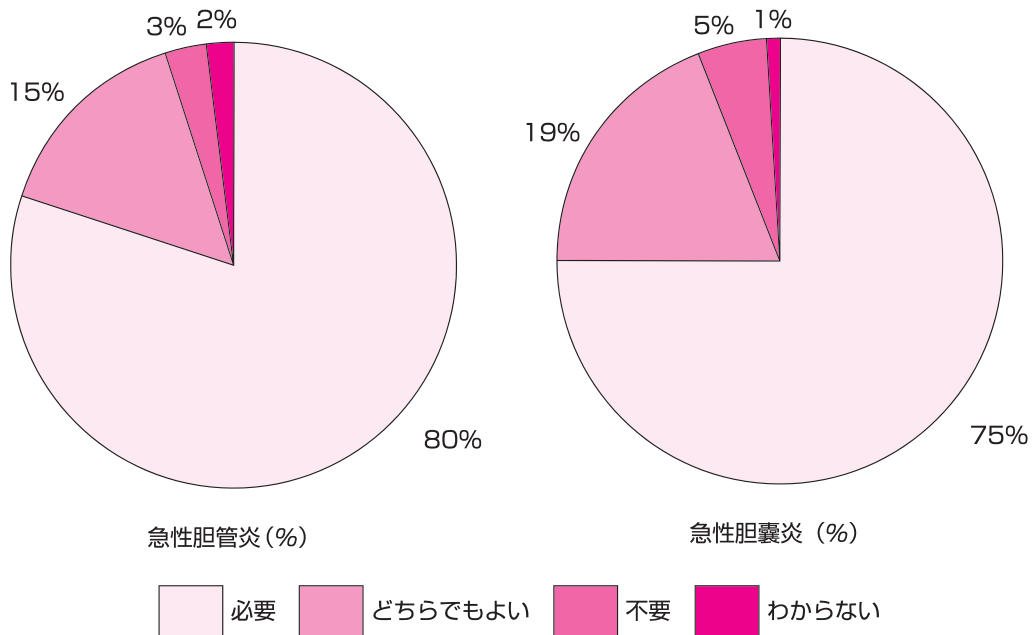


図1 急性胆道炎の診断基準は必要か？

2) 急性胆管炎の重症度判定基準

急性胆管炎の重症度判定基準の必要性は79%の参加者が必要としていた。急性胆管炎により、「意識障害（精神症状）」、「急性腎不全（クレアチニン >2.0 mg/dLまたは尿素窒素 >40 mg/dL）」、「ショック（収縮期血圧 <80 mmHgまたは血圧の維持にカテコラミンを要するもの）」、「血小板数 <10 万/mm³または30%以上の急激な減少」、「エンドトキシン血症、または菌血症」、「急性呼吸不全」を呈した場合には、各々80%以上の参加者が重症と判断した（図2）。作成委員会では、急性胆管炎のため直ちに緊急胆道ドレナージが必要な病態を重症急性胆管炎とし、重症度判定基準の作成に努めてきたが、この病態を77%の参加者が「重症」と判断していた。

重症急性胆管炎判定基準も「妥当」、「ほぼ妥当」で94%を占めた。

中等症急性胆管炎判定基準も約80%の参加者が「妥当」および「ほぼ妥当」としていた。

3) 急性胆管炎の診療指針

急性胆管炎での基本的治療法と重症度別での胆道ドレナージの緊急度と搬送基準を示した急性胆管炎の診療指針は参加者のほぼ全員が「妥当」「ほぼ妥当」とした。

4) 急性胆嚢炎の診断基準

一方、急性胆嚢炎の診断基準を75%の参加者が必要としていた（図1）。「妥当」「ほぼ妥当」と各々53%、41%の参加者が判断した。

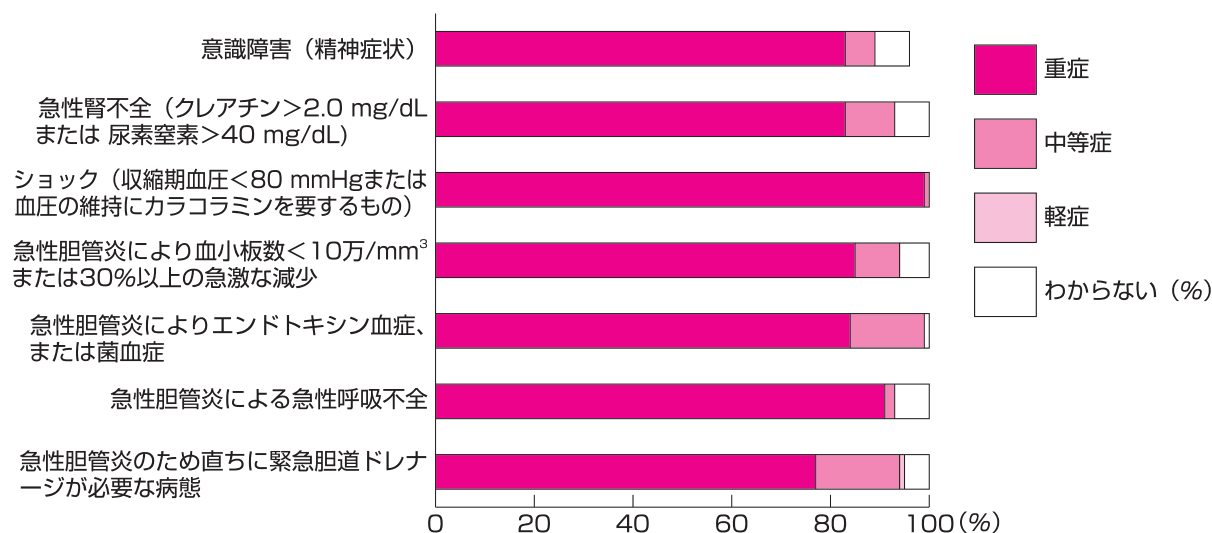


図2 急性胆管炎の臨床徴候、検査所見等と重症度の関係

5) 急性胆嚢炎の重症度判定基準

急性胆嚢炎の重症度判定基準の必要性は75%の参加者が必要としていた。急性胆嚢炎により、「急性腎不全（尿素窒素>40 mg/dL）」を呈した場合、重篤な局所合併症として「胆汁性腹膜炎」「胆嚢周囲液体貯留像」「胆嚢周囲膿瘍」「肝膿瘍」「胆嚢捻転症」「気腫性胆嚢炎」を伴った場合には、各々70~90%以上の参加者が重症と判断したが、「胆嚢周囲液体貯留像」のみは38%と低かった（図3）。

重症急性胆嚢炎判定基準も「妥当」「ほぼ妥当」で91%を占めた。会場からは、急性胆管と同様に「ショック」などの全身状態を反映する項目も入れるべきではという意見もあった。しかしながら、作成委員会での協議で、胆嚢炎でショックを呈する場合は他の項目以上に重篤な状態を示唆するもので、重症急性胆嚢炎のなかで他の項目との間に重症度に大きな差をもたらす可能性があるため、今回は入れないこととなった。

中等症急性胆嚢炎判定基準も73%の参加者が「妥当」および「ほぼ妥当」としていた。

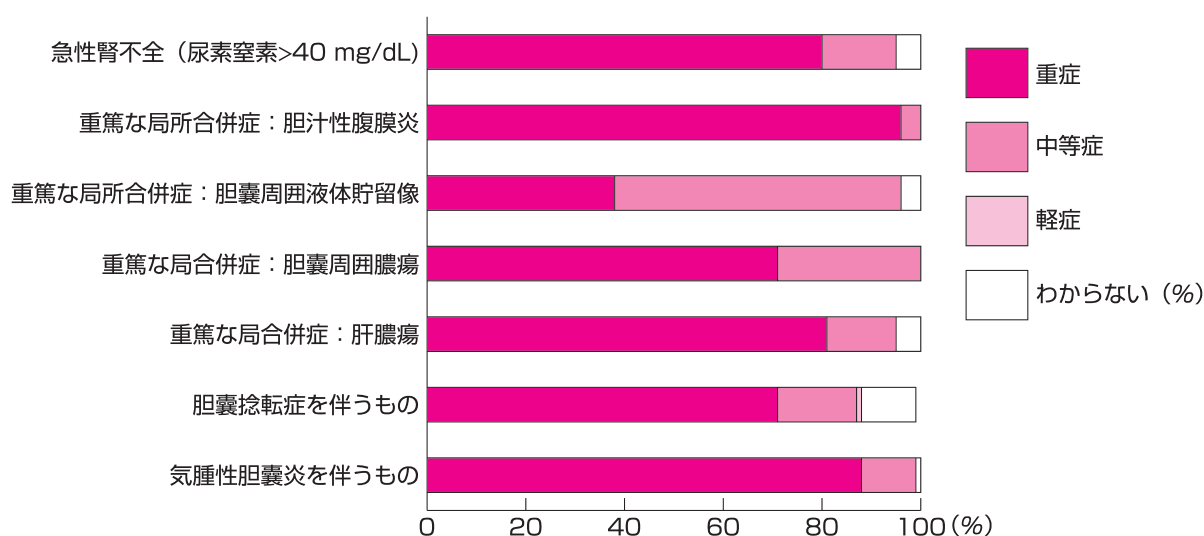


図3 急性胆嚢炎の臨床徴候、検査所見等と重症度の関係

6) 急性胆嚢炎の診療指針

急性胆嚢炎での基本的治療法と重症度別での対処と搬送基準を示した急性胆嚢炎の診療指針は参加者のほぼ全員が「妥当」「ほぼ妥当」とした。

7) 急性胆道炎での抗菌薬の使用

治療においては、現在臨床医が行っている診療内容に関して尋ねた。重症急性胆管炎に対して使用している抗菌薬では第2-3世代セフェム系、カルバペネム系抗菌薬、特に後者が多く使用されていた（図4）。使用薬剤としてはセフォペラゾン/スルバクタム（スルペラゾン[®]）、イミペネム/シラスタチン（チエナム[®]）、メロペネム（メロベン[®]）等が使用されており、セフェム系などにクリンダマイシン（ダラシン[®]）を併用する場合も少なくなかった。

一方、軽症急性胆嚢炎では、第2世代セフェム系が最も多く、ペニシリン系、第1世代、第3世代セフェム系も使用されていたが、抗菌薬を使用しないという医師も11.9%あった。

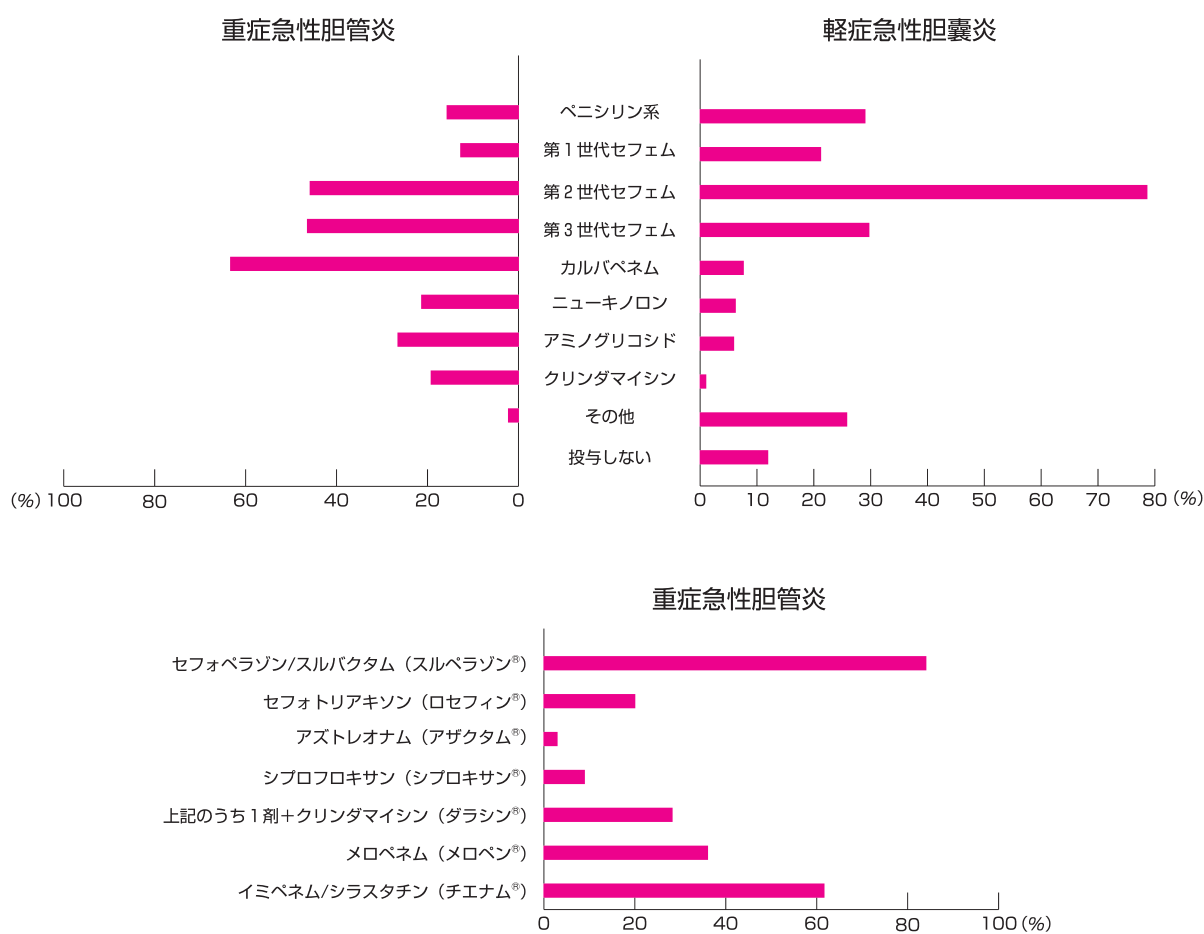


図4 現在、臨床医が急性胆道炎で使用している抗菌薬（複数解答あり）

8) 急性胆管炎に対する胆道ドレナージ

胆管結石に伴う急性胆管炎でのドレナージ法を尋ねたところ、内視鏡的胆管ドレナージ (EST/EBD/ENBD) や経皮経肝的胆管ドレナージを選択するケースが多かったが、一次的根治的手術を行う場合も 19.8% あった (表 1)。しかし、開腹ドレナージを選択する場合はほとんどなかった。

その場合の内視鏡的胆管ドレナージ法としては、ENBD を選択するケースが過半数あり、EST、EBD の順であった (図 5)。

表 1 胆管結石による急性胆管炎でのドレナージ法 (複数回答あり)

	行う/回答数 (%)
内視鏡的胆管ドレナージ (EST/EBD/ENBD)	94/110 (85.5%)
経皮経肝的胆管ドレナージ	80/105 (76.2%)
開腹ドレナージ	3/109 (2.8%)
根治的手術	21/106 (19.8%)
いずれでもない	3/94 (3.2%)
わからない	1/7 (12.5%)

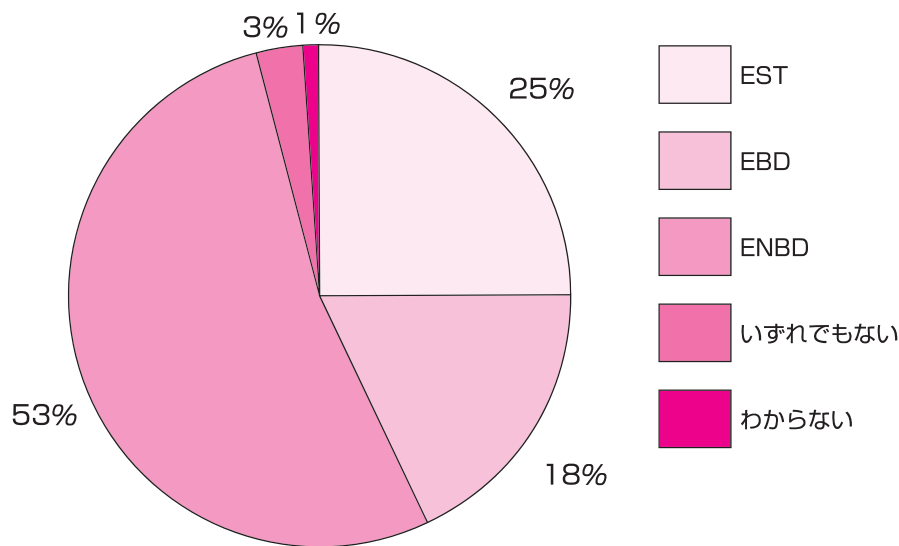


図 5 胆管結石による急性胆管炎での内視鏡での内視鏡的ドレナージ法 (N=110)

9) 併存疾患のない有石急性胆嚢炎での手術

24時間以内の緊急手術を行うは16%であったが、数日以内の手術と一旦ドレナージを行ってから待機的に根治手術を行うが各々約40%であった(図6)。

その際に行う手術としては、「原則として腹腔鏡下胆嚢摘出術」が60%で、「いずれかは特に定めていない」を合わせると、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」を選択するものが76%であった(図7)。しかし、「原則として開腹手術」とするものも21%あった。

緊急腹腔鏡下胆嚢摘出術を選択しない理由としては、「時間外で人員が確保できない」、「緊急で腹腔鏡下手術を行う技術に不安」が各々60%を越えていた。また、時間を要する点も約半数が挙げていた(表2)。

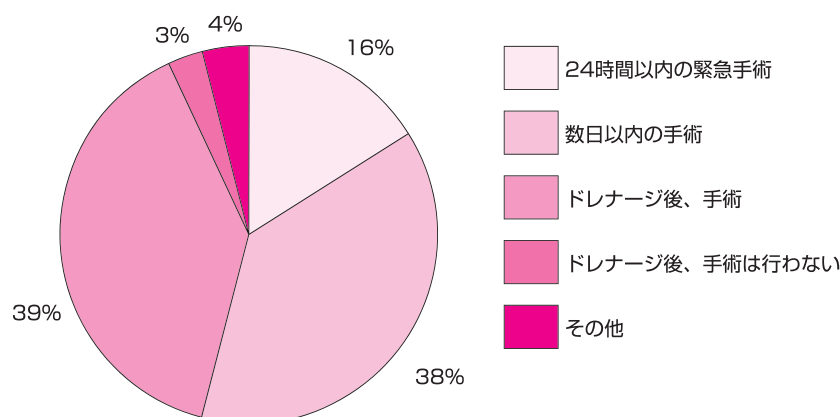


図6 併存疾患のない有石急性胆嚢炎での治療 (N=106)

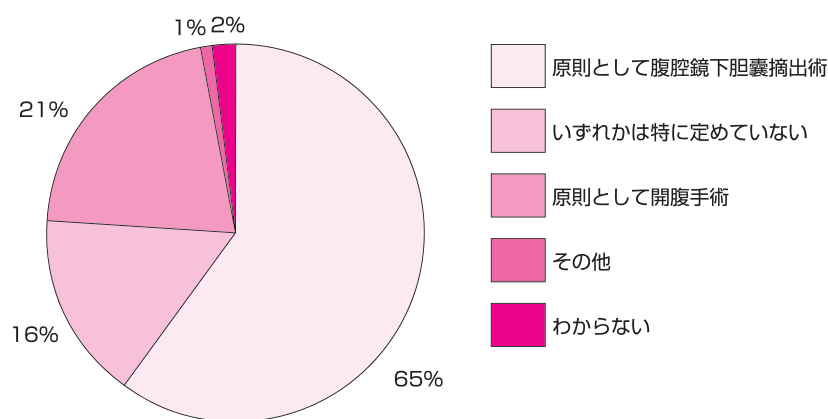


図7 併存疾患のない有石急性胆嚢炎での緊急手術 (N=108)

表2 併存疾患のない有石急性胆嚢炎での緊急腹腔鏡下手術を行わない (Yes) とその理由

	Yes (%)	No (%)
時間を要する	25 (49%)	26 (51%)
時間外で人員が確保できない	35 (64%)	20 (36%)
緊急で腹腔鏡下手術を行う技術に不安	34 (62%)	21 (38%)
その他	20 (48%)	22 (52%)

10) 年齢と手術時期, 術式

併存疾患のない40歳台の女性の有石急性胆嚢炎に対しては、「数日以内の手術」を約半数が選択し、「ドレナージ後の待機的根治手術」, 「24時間以内の緊急手術」の順であった(表3-1)。

80歳台の女性では、同じ疾患でも、「ドレナージ後の待機的根治手術」を56%の医師が選択し、「数日以内の手術」, 「24時間以内の緊急手術」が少なくなっていた。

一方、胆嚢周囲膿瘍を合併した同様の状態で、40歳台の女性には、半数以上が「24時間以内の緊急手術」を選択し、「ドレナージ後の手術」を選択する場合もあったが、緊急処置を要すると考え、「数日以内の手術」を選択する場合は少なかった(表3-2)。

80歳台の場合には、逆に「ドレナージ後の手術」を選択する場合が過半数を占め、「24時間以内の緊急手術」を選択する場合は37%であった。

また、40歳台の胆嚢周囲膿瘍を合併した有石急性胆嚢炎での手術に際し、「開腹手術」を選択する場合は46%を占めたが、このような状況でも「腹腔鏡下手術」を選択する場合は36%あった(表3-3)。

表3-1 併存疾患のない有石急性胆嚢炎での治療

	40歳台	80歳台
24時間以内の緊急手術	28 (21%)	17 (13%)
数日以内の手術	65 (48%)	28 (22%)
ドレナージ後, 手術	38 (28%)	72 (56%)
ドレナージ後, 手術は行わない	0 (0%)	9 (7%)
その他	4 (3%)	3 (2%)

表3-2 胆嚢周囲膿瘍を合併した有石急性胆嚢炎での治療

	40歳台	80歳台
24時間以内の緊急手術	72 (54%)	52 (37%)
数日以内の手術	17 (13%)	1 (1%)
ドレナージ後, 手術	43 (32%)	78 (56%)
ドレナージ後, 手術は行わない	0 (0%)	7 (5%)
その他	2 (1%)	1 (1%)

表3-3 40歳台で既存併存疾患のない, 胆嚢周囲膿瘍を合併した有石急性胆嚢炎での手術

腹腔鏡下手術	45 (36%)
いずれも定めない	23 (18%)
開腹手術	58 (46%)

おわりに

急性胆管炎, 胆嚢炎のガイドライン作成に当たり、質の高い研究が決して多くなく、急性胆道炎に対する臨床の現場で積み重ねた実態と創意工夫の提案、そして診療内容を集計し、コンセンサスを得つつガイドラインのさらなる改善を図った経過を報告した。