

### 3. 急性胆管炎フローチャート

Flowchart for the management of acute cholangitis  
(material)

#### CQ1. 急性胆管炎の基本的初期治療は何か？「Background Question」

原則として入院の上、胆道ドレナージ術の施行を前提として、絶食の上で十分な量の輸液、電解質の補正、抗菌薬投与、鎮痛薬投与を行う（推奨度Ⅰ、レベルD）。

症例行う治療

絶食の是非に関する質の高いエビデンスはないが、緊急ドレナージ術に即応できるように絶食を原則として、十分な輸液、抗菌薬投与、鎮痛薬投与などの初期治療を開始する。

急性胆管炎の重症化、すなわち、ショック（血圧低下）、意識障害、急性呼吸障害、急性腎障害、肝障害、DIC（血小板数減少）のいずれかを認める場合は、適切な臓器サポート（十分な輸液、抗菌薬投与、DICに準じた治療など）や呼吸循環管理（人工呼吸管理、気管挿管、昇圧剤の使用など）とともに緊急に胆道ドレナージを行う必要がある。

文献に SSCG. 日本での症例と台湾に付ける

抗菌薬投与については、 章（P ～）を参照のこと。

の評価は？

#### CQ2(新規 Q1). TG13 急性胆管フローチャートは有用か？

フローチャートに従い治療を進めるべきである。（推奨度Ⅰ、レベルD）。

##### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索：コホート研究1件、症例集積5件

(2) 評価：フローチャートそのものを評価した文献はなかったが、フローチャートで示された胆管炎に対する治療指針の部分的な検証が行われた文献についてレビューを行った。

胆管ドレナージについては日本と台湾で行われた多施設共同研究の結果、中等症においては24時間以内にドレナージが行われた944例の死亡率は24時間以降のドレナージまたはドレナージが行われなかった1081例よりも有意に低かった（1.7% vs. 3.4%,  $p=0.0172$ ）が、軽症と重症では差がなかった（CS）[14]。軽症例に対しては保存的治療を、中等症例に対しては早期胆管ドレナージを第一選択としているTG13フローチャートの妥当性が証明されたと言える。

TG13フローチャートでは、成因に対する治療は中等症では早期胆管ドレナージ後に待機的に行うことが提唱され、総胆管結石による軽症例では胆管ドレナージと同時に成因に対する治療を行ってもよい、とされている。コホート研究と症例集積の結果から、軽症・中等症に対する一期的結石除去の治療成績と偶発症発生率は、内視鏡的胆管ドレナージによる胆管炎の改善後に結石の治療を行う二期的結石除去と同等だった（CS）[15, 16]、（OS）[17]。

フローチャート (軽症の実際の根拠、中等症の実際の根拠)

総胆管結石による中等症以下の急性胆管炎に対する早期腹腔鏡下総胆管切石術と待機的腹腔鏡下総胆管切石術を比較した報告が2件ある(CS) [18, 19]。早期腹腔鏡下総胆管切石術は安全に施行でき、合併症発生率に差はなかったとされているが、両報告が同一施設からの報告で、対象例が72例[18]、73例[19]と少数で除外症例が多数あり、中等症急性胆管炎に対する一期的な腹腔鏡下総胆管切石術の安全性を保証するものではない。

(3) 統合：現時点ではフローチャート全体の有用性は明らかではないが、その骨子となっている軽症に対する保存的治療と中等症に対する早期胆管ドレナージの有用性が大規模研究で示された意義は大きく、フローチャートの有用性がある程度示されたと考えられる。中等症における成因に対する一期的治療については、第一選択とはならないが、オプションとして選択可能と考えられた。

## 2) 益と害のバランス

軽症に対する保存的治療は胆管ドレナージの合併症を回避できるため益が勝っている。中等症に対する早期胆管ドレナージは合併症を無視できないが、死亡率が低下することが示されたため益が勝っていると考えられる。中等症における総胆管結石に対する一期的内視鏡的治療は、治療成績と偶発症発生率が同等だったことより益が勝っている。

## 3) 患者の希望

軽症例は苦痛が少なく合併症の可能性のない保存的治療を希望すると考えられる。中等症ではドレナージは苦痛を伴い合併症の可能性があるが、救命率が向上するために対する早期胆管ドレナージを希望するであろう。成因に対する一期的治療も入院期間が短く済むため、希望すると考えられる。

## 3) コスト評価

中等症に対する早期胆管ドレナージは、保存的治療に対してコスト的には不利と考えられる。中等症における総胆管結石に対する一期的内視鏡的治療は、偶発症発生率が同等で入院期間の短縮が得られるため、コストの軽減につながる。

の 評価も

## CQ3(新規 Q2). TG13 急性胆管炎バンドルは有用か？

急性胆管炎バンドルに従い治療を進めるべきである。(推奨度1、レベルD)。

### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索：症例集積研究1編

(2) 評価：近年、様々な領域の診療ガイドラインにおいては、診療上行わなくてはならないことをまとめて表示するバンドルが用いられている。バンドルを遵守することにより、ガイドラインの使用による該当疾患の予後を改善することができる。TG13 では急性胆管炎の診療上行わなくてはならないことをまとめ

←  
骨子

たバンドルが提唱された。TG13 急性胆管炎バンドルそのものを検証した研究は行われていないが、Murataらは、diagnosis procedure combination (DPC) データを用いて急性胆管炎患者 60,842 例について検討を行った。治療内容により①軽症例に相当する 49,630 例、②中等症例に相当する 10,444 例、③重症例に相当する 768 例の 3 群に分類すると、TG 07 に記載された重症度別の推奨治療および検査が行われた平均割合は① 29 % vs. ② 65 % vs. ③ 76 % ( $p < 0.001$ ) だった (CS) [20]。また、これらの各患者群において推奨治療および検査が平均以上の割合で行われた場合、有意に入院死亡率が約 14 %減少するという結果が認められた (ロジスティック回帰分析：オッズ比 0.856 ; 95 %信頼区間 0.770 ~ 0.952,  $p = 0.004$ ) (CS) [20]。

(3) 統合：TG13 の重症度判定とバンドルに基づいてはいないが、TG13 急性胆管炎バンドルを遵守することの重要性が示唆される。

#### 2) 益と害のバランス

バンドルを遵守すると行う検査・治療は増え合併症発生率が高くなるという害があるが、死亡率が低下するので明らかに益が勝っている。

#### 4) 患者の希望

死亡率が低下すると考えられるバンドルに基づいた治療を希望するであろう。

#### 4) コスト評価

バンドルを遵守すると行う検査・治療は増えるのでコストは高くなる。

future question こそ

↳ CQ4(新規 Q3). 抗菌薬と胆管ドレナージ以外に重症胆管炎に対して有効な治療は何か？

DIC を併発した重症胆管炎に対して ~~トロンボモジュリン~~ 製剤の投与を考慮してもよい。(推奨度 2、レベル D)。 の治療の価値が必要である。

#### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索：症例集積研究 2 編

(2) 評価：重症胆管炎は敗血症性 DIC (disseminated intravascular coagulation) を伴うことが多い。敗血症性 DIC に対する治療としてはヘパリン、アンチトロンビンⅢ、蛋白分解酵素阻害薬などの抗凝固薬が用いられている。これらの抗凝固薬については RCT を含めて多くの報告があるが、胆管炎症例数が不明またはごく少数で、重症胆管炎における有用性は明らかでない。トロンボモジュリン製剤については、急性胆管炎による DIC に対しての有用性を示した報告が 2 編ある。Suetani らは、TG13 診断基準で診断された DIC を伴う急性胆管炎症例 66 例を、トロンボモジュリン製剤が投与された 30 例と投与されなかった 36 例に分けて比較し、投与例で DIC 離脱率が有意に良好だった (83.3% vs. 52.8%,  $P < 0.01$ ) が、死亡率には差がなかった (13.3% vs. 27.8%,  $P = 0.26$ )、と報告した (CS) [21]。Nakahara らの