

CITATION:Gurusamy KS, Davidson C, Gluud C, Davidson BR. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for people with acute cholecystitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD005440. DOI: 10.1002/14651858.CD005440.pub3.
CRG名: Cochrane Hepato-Biliary Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 17 July 2012
Clib issue No.;N/U: 2013 Issue 6; Update

アブストラクト

背景:胆石は西洋人の成人の10%~15%に存在する。そのうち1%~4%は1年以内に症状を呈するようになる(ほとんどは胆石疝痛であるが、かなりの割合が急性胆嚢炎に由来する)。急性胆嚢炎の腹腔鏡下胆嚢摘出術は、高い罹病率や、腹腔鏡下手術からの開腹手術への変更が必要となる懸念から、急性胆嚢炎のエピソードが消退した後に実施されることが主である。しかし、手術を遅らせることで、患者に胆石に関連する合併症が生じることがある。

目的:このシステマティック・レビューの目的は、早期腹腔鏡下胆嚢摘出術実施(急性胆嚢炎による来院から7日以内)した場合と、待機的に実施(急性胆嚢炎の主診断による入院から6週間を超えた後)した場合の利益と有害性について比較することである。

検索戦略:2012年7月までコクラン・ライブラリのCochrane Hepato-Biliary Group Controlled Trials Register、Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)、MEDLINE、EMBASE、Science Citation Index Expanded、World Health Organization International Clinical Trials Registry Platformを検索した。

選択基準:急性胆嚢炎患者で、早期腹腔鏡下胆嚢摘出術と待機的摘出術とを比較した全てのランダム化臨床試験を対象とした。

データ収集と分析:コクラン共同計画で用いられる標準的な方法論を用いた。

主な結果:選択基準を満たす7件の試験を同定した。うち6件が、メタアナリシスのデータを公表していた。この6件の試験では、腹腔鏡下胆嚢摘出術の適応が認められた計488例の急性胆嚢炎患者が、早期腹腔鏡下胆嚢摘出術(ELC)群(244例)と待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術(DLC)群(244例)にランダム化された。全ての試験は非盲検であり、バイアスリスクは高かった。盲検化以外に関しては、6件のうち3件は順番の作成、割りつけの隠蔽化(コンシールメント)、アウトカムデータの不完全性や選択的アウトカム報告等、他のドメインのバイアスリスクは低かった。性別に関する記述のあった試験においては、女性の割合は43.3%~80%であった。参加者の平均年齢は40歳~60歳であった。死亡率についての報告があった5件の試験では、参加者の死亡例はなかった。胆管損傷を発症した割合には、2群間で有意な差は認められなかった[ELC 1/219(調整後の割合:0.4%)に対し、DLC 2/219(0.9%); Peto OR 0.49; 95% CI 0.05~4.72(5件の試験)]。他の重篤な合併症に対しても、2群間に有意差はなかった[ELC 14/219(調整後の割合6.5%)に対し、DLC 11/219(5.0%)、RR 1.29、95% CI 0.61~2.72(5件の試験)]。ランダム化以降の期間のQOLについて報告した試験はなかった。開腹胆嚢摘出術への変更が必要となった割合には、2群間で有意差は認められなかった[ELC 49/244(調整後の割合:19.7%)に対し、DLC 54/244(22.1%)、Peto OR 0.89、95% CI 0.63~1.25(6件の試験)]。合計入院期間は早期手術群のほうが待機的な手術群よりも4日間短かった(MD -4.12日、95% CI -5.22~-3.03(4件の試験、373例))。2群間で手術時間に有意差はなかった[MD -1.22分、95% CI -3.07~0.64(6件の試

験、488例)。復職に関する報告があったのは1件のみであった。reSer群の患者はDialC群に比べより早く仕事にCare
復帰した[MD -11.00日、95% CI -19.61~-2.39 (1件の試験、36例)]。4件の試験では、待機期間中の胆
石に関連する罹病率についての報告はなかった。1件の試験で5例の胆石に関連する罹病率が報告された(胆管
炎2例、緊急手術を必要としない胆石疝痛1例、緊急手術を必要としない急性胆嚢炎2例)。待機期間中の膵炎の
報告はなかった。その他の試験で胆石に関連する罹病率の報告はなかった。5件の試験の待機的手術群の患者
のうち40例(18.3%)は、症状が予定された手術日より前に解消しなかったか、再発したため、緊急腹腔鏡下胆
嚢摘出術を実施する必要があった。これらの患者において、開腹胆嚢摘出術に変更された割合は45%(18/40)
であった。

レビューアの結論: 早期腹腔鏡下胆嚢摘出術と待機的手術の間で、主要アウトカムに有意差は認められなかつた。しかし、バイアスリスクの高いいくつかの試験では、急性胆嚢炎における早期腹腔鏡下胆嚢摘出は安全で、総入院期間も短くなる可能性が示された。重要なアウトカムの多くは稀にしか起こらなかったため、信頼区間は広がった。胆管損傷や他の重篤な合併症についての差を検出するにはおそらく50,000例を超える参加者が必要となり得るため、将来的にそのようなランダム化臨床試験が実施される可能性は低い、複数の小規模なランダム化試験のメタアナリシスから答えが得られる可能性がある。

平易な要約(Plain language summary)

急性胆嚢炎患者における早期腹腔鏡下胆嚢摘出術と待機的手術下胆嚢摘出術の比較

肝臓は、肝臓で処理された老廃物の除去や、脂肪の分解等、多くの機能をもつ胆汁を作りだします。胆汁は小腸に至る前に、一時的に胆嚢(肝臓の下に位置する臓器)に貯蔵されます。胆嚢にできる結石を胆石とよびます。胆石は西洋人の成人の10%~15%に存在します。年間で1%~4%の人に症状が現れます。症状には胆嚢に関連する痛み(胆石疝痛)、胆嚢の炎症(胆嚢炎)、肝臓や胆嚢から小腸への胆汁の流れが閉塞することによる黄疸(体が黄色く染まる状態で、特に白目に顕著に現れる)、胆汁感染(胆管炎)、および消化液を分泌し、血糖値を調節するインスリンの産生細胞が存在する膵臓の炎症(膵炎)等があります。現在は、胆嚢の除去(胆嚢摘出)が症候性の胆石患者に対する最善の治療オプションであると考えられています。これは通常、鍵穴手術(腹腔鏡下胆嚢摘出術)により行われます。胆嚢炎(炎症)は腹腔鏡下胆嚢摘出術の適応の一つです。胆嚢炎は突然発症し、強い右上腹部痛を伴う発熱などの症状がみられます。この病態を急性胆嚢炎とよびます。それに対し、慢性胆嚢炎では胆嚢での炎症のくすぶりがみとめられ、急性に比べ弱い右上腹部痛を呈します。外科医は長年にわたって、胆管(胆嚢から小腸へと胆汁が流れる管)損傷を含む合併症の発生率が上昇することを恐れて、炎症が完全に消退してから(通常約6週間程度)腹腔鏡下胆嚢摘出術を実施することを好んできました。胆管損傷は生命を脅かす病態であり、ほとんどの場合、緊急的に外科再建術が必要となります。再建術を実施したとしても、小腸への胆汁の流れが滞るために引き起こされる胆汁感染症を繰り返すために、術後数年経った後でもQOLは低くなります。外科医が手術を遅らせたがるもう一つの理由は、早期の手術が開腹手術のリスクを増大させるという認識があるため、それを避けたいということがあげられます。しかし、手術を遅らせたために、患者に胆石に関連する合併症が生じることがあります。レビューアらは、腹腔鏡下胆嚢摘出術を早期に(症状を呈して来院してから7日以内に)実施することと、遅らせる(初回来院から6週間よりも後)ことのどちらが好ましいかを検討しました。上記の問いに関する情報を提供している研究を同定するため、医学文献のシステムティックな検索を実施しました。適切に実施された場合に最良の情報を提供できるのはランダム化試験であるため、ランダム化試験の情報のみを選択しました。2名のレビューアが独立に試験を同定し、情報を収集しました。

レビューの問いに関する情報を提供している6件の試験が同定されました。合計488例の急性胆嚢炎患者が含まれていました。244例では腹腔鏡下胆嚢摘出が早期(症状を呈して医師を受診してから7日間以内)に実施され、残りの244例では最低6週間経ってから実施されました。性別に関する記述のあった試験においては、女性の割合は43.3%~80%でした。参加者の平均年齢は40歳~60歳でした。全ての試験のバイアスリスクは高く(腹腔鏡下胆嚢摘出術を早期にあるいは遅らせて実施した場合のいずれかの利益を過大評価し、有害性を過小評価した可能性がある)なっていました。記述があった5件の試験では、組み入れられた患者は全て術後に生存した状態で退院しました。胆管損傷や術中・術後合併症を発症した患者の割合、また鍵穴手術から開腹手術に変更する必要があった患者の割合には2群間で有意差はありませんでした。ランダム化以降の期間のQOLについて報告した試験はありませんでした。合計入院期間は早期手術群のほうが待機的手術群よりも4日間短くなりました。2

群間で手術時間に有意差はありませんでした。4件の試験のみで、就業者が仕事に復帰するまでの期間(Health Care)の記述がありました。早期腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた患者は、手術を遅らせた群の患者に比べて平均で11日間早く仕事に復帰しました。4件の試験では、待機期間中の胆石に関連する合併症についての報告はありませんでした。1件の試験で、5例の胆石に関連する合併症(うち2例は胆管炎)が報告されました。待機期間中の膵炎の報告はありませんでした。その他の試験で、胆石に関連する罹病率の報告はありませんでした。5件の試験の待機的手術群の患者のうちおよそ1/6は、予定された手術日より前に症状が解消しなかったか、再発したために、緊急腹腔鏡下胆嚢摘出術を必要としました。数にばらつきのある参加者や、バイアスリスクが高い試験からの情報に基づけば、急性胆嚢炎の早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術は安全であるとみられ、総入院日数の短縮にもつながりました。重要なアウトカムのほとんどが稀に発生したため、今後、合併症という面でどちらかの手術法がより優れていることが試験で示される可能性は排除できません。しかし、これらの差を検出するためには、参加者が50,000人を超える臨床試験を必要とし、そのような大規模な試験が今後実施されるとは考えにくいです。複数の小規模なランダム化試験が、メタアナリシスによりこの問いに答えうる可能性があります。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日:2014年 7月 23日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。