

# 虫垂炎の非手術療法患者に対する 外来管理に関する成績の解析



Article

David A. Talan, MD, Gregory J. Moran, MD, Anusha Krishnadasan, PhD, et al.

Analysis of Outcomes Associated With Outpatient Management of Nonoperatively Treated Patients With Appendicitis.

JAMA Network Open, July 1, 2022, 2022;5(7):e2220039.

PMID: 35796152



Core Message

**急性虫垂炎患者**に対し、**外来管理による抗生剤治療は安全**であり、入院管理と比較して合併症や虫垂切除のリスクは上昇しない。



#### Patient

- **虫垂炎**と診断され、CODA trailに登録された 776人の成人患者。

#### Exposure

- 最低1日1回の抗生剤静脈内投与後、**24時間以内に病院を退出。**

#### Comparison

- 抗生剤治療を受け、**24時間以上病院に滞在**（入院を含む）。

#### Outcome

- Primary Outcome  
**深刻な有害事象(SAE)の発生。**
- Secondary Outcome
  - ①虫垂切除率
  - ②外来管理後の入院、救急外来の受診率
  - ③欠勤となった日数
  - ④National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) events
  - ⑤患者満足度
  - ⑥EQ-5Dスコア

## Background

- ✓ **CODA試験**(Comparison of Outcomes of Antibiotic Drugs and Appendectomy)は、画像診断で虫垂炎が確認された患者に対して、**抗生剤治療と虫垂切除術を比較した最大の無作為化比較試験**である。
- ✓ CODA試験では、安全基準を満たした患者は抗生剤の静脈内投与を受けた後、経口投与にして退院が可能であった。
- ✓ 抗生剤投与を受けた患者の約半数は入院せずに退院したため、本研究では**虫垂炎の外来管理**について**2次的な解析**を行った。
- ✓ 米国外科学会では、CODA試験の結果発表後、虫垂炎に対して虫垂切除術ではなく抗生剤治療ができる事を示すガイドラインが整備された。
- ✓ 抗生剤治療を**外来管理**で行うことができれば、患者の**利便性の向上**や**医療コスト削減**が期待できる。
- ✓ しかし、外来管理を行うことで、抗生剤内服不履行による病態悪化や、外科的処置の遅れに繋がるのであれば、初期の抗生剤投与と経過観察は入院で行うべきかもしれない。
- ✓ 抗生剤投与を行われた患者で、外来管理の安全性を評価した。

# Methods



## Trial Design

CODA試験のデータベースを用いたコホート研究



## Hospitals

アメリカ国内の25施設



## Patients

抗菌薬治療で管理した虫垂炎患者 776人



## Exposure

24時間以内に病院を退出

## Comparison

24時間以上病院に滞在



## Primary Outcome

深刻な有害事象 (SAE) の発生

## Secondary Outcome

虫垂切除、外来管理後の入院、救急外来の受診、欠勤、NSQIP events、患者満足度、EQ-5Dスコア

---

## Methods - 退院基準

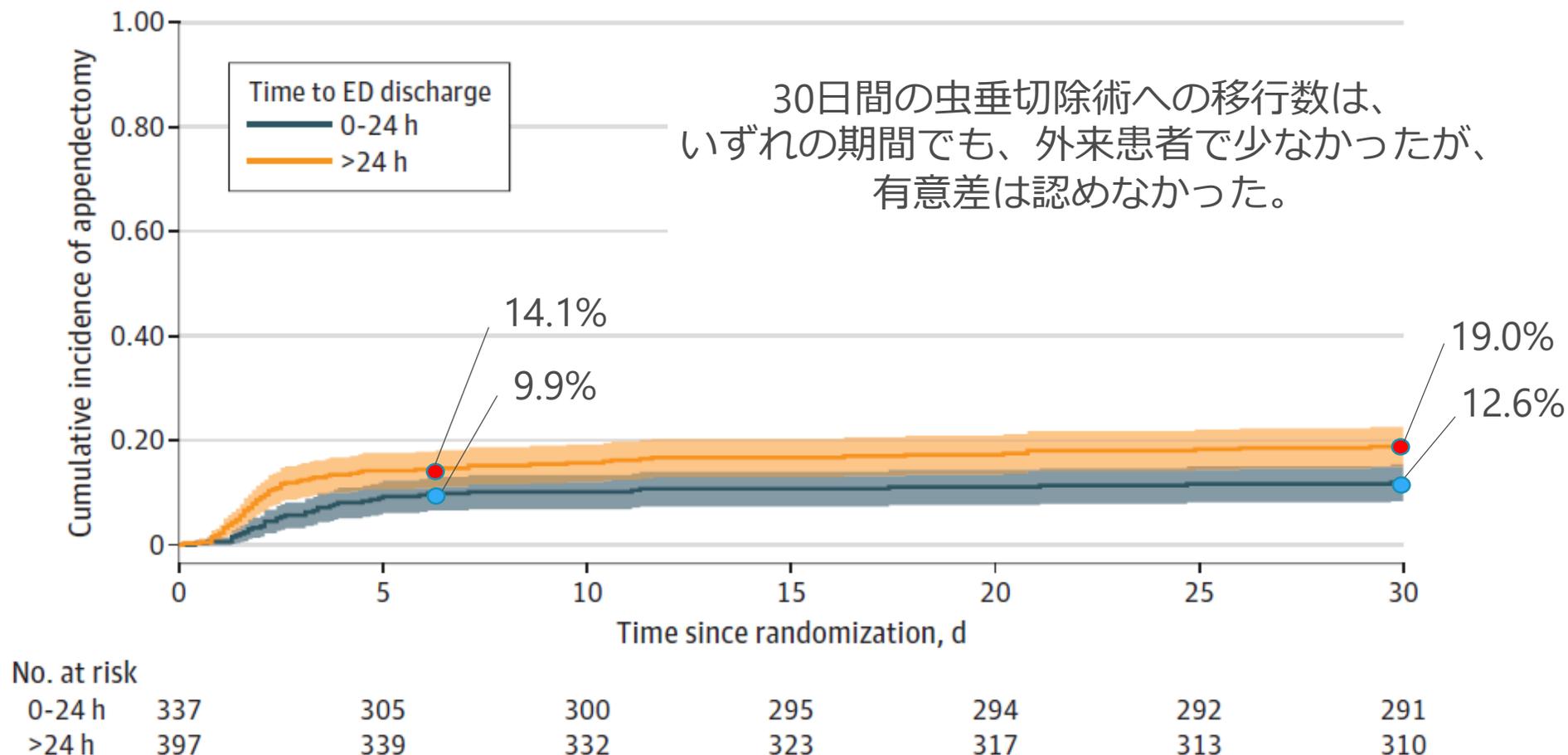
1. 患者の**バイタルサインが安定**し、正常に近い状態である。
  2. 患者が発熱していない。
  3. 患者の痛みが**経口鎮痛薬でコントロール**されている。
  4. 患者が**飲水可能**で薬物の内服が可能である。
  5. 患者、臨床医が退院できることに同意している。
  6. 外来フォローアップが適宜できる。
- ・ 上記基準の解釈と外来管理の決定は、主治医の裁量で行った。
  - ・ 腹膜炎や重症敗血症、48時間の抗生剤使用後に症状が悪化した患者には虫垂切除術が勧められた。

# Results

- ✓ 抗生剤投与群に割り付けられた776人
  - 42人(5.4%)が24時間以内に虫垂切除術を受けた。
  - 8人(1.0%)が24時間以内に抗生剤投与を受けなかった。
- ✓ 抗生剤治療を受けた726人
  - **335人**(46.1%)が**24時間以内に退院**した。  
(0-12時間：163人、12-24時間：172人)
  - **391人**(53.9%)が**24時間以降に退院**した。
- ✓ 入院の定義はCMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)の基準に基づき、**24時間以降に退院**した場合とした。
- ✓ 7日間のSAE発生
  - 外来→0.9%
  - 入院→1.3%
- ✓ 30日間の虫垂切除術
  - 外来→12.6%
  - 入院→19.0%
- ✓ 治療に対する不満
  - 外来→7.3%
  - 入院→9.7%
- ✓ 欠勤日数
  - 外来→2.6 d
  - 入院→3.8 d

## Results - 30日間の虫垂切除術への移行

Figure 2. Cumulative Incidence of Appendectomy Through 30 Days in the Antibiotic Group by Emergency Department (ED) Discharge Within 24 Hours or Later



---

## Results まとめ

- ✓ 退院基準を満たした患者の外来管理において、SAEの発生頻度は入院患者と比べて高くなかった。
  - ✓ 外来管理において、虫垂切除術の発生頻度は入院管理と比べて増加しなかった。
  - ✓ 7日間での欠勤日数は、**外来管理で有意に少なかった。**
  - ✓ 施設ごとに外来管理の実施状況は大きく異なったが、ほとんどの症例で外来管理を行なった施設においても、**虫垂切除率は高くなかった。**
-

---

## Discussion

- ✓ 外来管理を行う事で、抗生剤内服のアドヒアランスの違いや、外科的な介入のタイミングの違いが生じる事は、SAEの発生に関連しない可能性がある。
  - ✓ 外来管理となった患者は、そもそも退院基準に合致する患者であり、**合併症のリスクが低かった**可能性がある。
  - ✓ ルーチンで入院する場合と比較すると、外来管理が可能な症例においては、SAEや虫垂切除率を上昇させることなく、**安全に外来管理**ができる。
  - ✓ 外来管理では、患者の**欠勤日数を1日減らす**ことができ、入院にかかるコストは1件あたり**1000ドル以上削減**できることから、患者負担が減少すると考えられる。
  - ✓ 小児において、外来管理がどの程度可能かを検討する必要がある。
-

---

## Limitation

- ✓ 外来管理が可能な患者をランダムに外来管理群と入院管理群に分けたわけではない。
- ✓ **入院、外来の定義**について、医師や施設によって見解が異なる可能性がある。

---

## Conclusion

- ✓ 本研究結果は、基準を満たした虫垂炎の成人患者において**外来での抗生剤治療は安全**であることを支持する。
  - ✓ 虫垂炎の抗生剤治療では、ほとんどの場合で重篤な合併症や虫垂切除のリスクを上昇させることなく、入院を回避することができる。
  - ✓ 虫垂炎の治療として、**外来での抗生剤投与を候補**に入れて、患者と治療方針を決定するのがよいだろう。
-

---

## 抄読会での感想

- ✓ 実際に体験した虫垂炎の症例でも、外来での抗菌薬治療が選択されており、現在世界的に虫垂炎の外来管理が行なわれ始めて、エビデンスが集まりつつある段階にあることが分かった。
  - ✓ 虫垂切除に至った症例について、どのような点で外来管理が出来ないと判断されたのか気になった。
  - ✓ 本研究では、入院患者と外来患者ではそもそも条件が異なると思い、本研究を元にした今後の報告に期待したいと思った。
  - ✓ 医療経済的なアウトカムにも着目しているのが国外の研究らしく思えた。虫垂炎に限らず日本の医療も海外のシステムを見習うべき事項が多い。
-