

## 6. 急性胆嚢炎診断基準、重症度判定基準

### Diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis

#### 1：急性胆嚢炎の診断基準は有用か？

推奨文案：急性胆嚢炎の診断基準（現行：TG13 診断基準）は、高い感度と特異度を有し良好な診断能を有しており、急性胆嚢炎の診断基準は有用である。

【推奨度案：1，エビデンスレベル：C】

#### 解説

##### 1) エビデンスの強さ

- ① 検索： 症例集積3編，ガイドライン 1 編
- ② 評価： 現時点で，単一のマーカーによる急性胆嚢炎の診断方法はエビデンスとしてなく，TG13以外の診断基準の設定がない[1]．診断能に関する報告は決して多くない[2, 3]．正診率については，94.0%[1]，60.4%[3]とあるが，Gold Standardに違いがみられる．好中球数が急性胆嚢炎の independent predictor との報告[3]があるが，好中球数のみで鑑別診断を進めることは難しいはずである．
- ③ 統合（できれば，アウトカムごとに記載）  
急性胆嚢炎の診断基準は現在のところTGしかない．Gold standardを設定した新たな診断基準の検証がない．新たに提唱された急性結石性胆嚢炎ガイドラインでは，あくまで結石性胆嚢炎のガイドラインだが，診断に関してのベストな組み合わせはなく，clinical, laboratory, imaging の組み合わせによる診断が推奨されるとまとめている[4]．急性胆嚢炎の診断基準はいまのところTG13 診断基準しかない．

##### 2) 益と害のバランス

正確な診断は治療方針に関与するため，診断基準がないよりはあるほうが望ましい．ただし，より正確な診断方法が求められる．

診断基準を用いるためには，血液検査，画像診断が必要になるが，実臨床においては，ほぼ必然的に行われている診療行為であり，害はない．

##### 3) 患者の希望

診断基準を利用して治療を受けることを望むものと思われる．

侵襲性，費用，時間がかかる診断方法は患者にとっては好ましいものではない．

##### 4) コスト評価

診断基準を用いることには費用はかからない．（診療の過程の中で行われる血液検査，画像診断の一部が診断に関与している）

## 参考文献

- 1) Yokoe M, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Gomi H, Pitt HA, Gouma DJ, Garden OJ, Büchler MW, Kiriyama S, Kimura Y, Tsuyuguchi T, Itoi T, Yoshida M, Miura F, Yamashita Y, Okamoto K, Gabata T, Hata J, Higuchi R, Windsor JA, Bornman PC, Fan ST, Singh H, de Santibanes E, Kusachi S, Murata A, Chen XP, Jagannath P, Lee S, Padbury R, Chen MF; Tokyo Guidelines Revision Committee. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis in revised Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2012 Sep;19(5):578-85. doi: 10.1007/s00534-012-0548-0. (PMID 22872303)
- 2) Hayasaki A, Takahashi K, Fujii T, Kumamoto K, Fujii K, Matsumoto E, Miyahara S, Kusuta T, Azumi Y, Isaji S. Factor Analysis Influencing Postoperative Hospital Stay and Medical Costs for Patients with Definite, Suspected, or Unmatched Diagnosis of Acute Cholecystitis according to the Tokyo Guidelines 2013. *Gastroenterol Res Pract.* 2016;2016:7675953. doi: 10.1155/2016/7675953. Epub 2016 Apr 28. (PMID:27239193)
- 3) Naidu K, Beenen E, Gananadha S, Mosse C. The Yield of Fever, Inflammatory Markers and Ultrasound in the Diagnosis of Acute Cholecystitis: A Validation of the 2013 Tokyo Guidelines. *World J Surg.* 2016 Dec;40(12):2892-2897. (PMID:27460142)
- 4) Ansaloni L, Pisano M, Coccolini F, Peitzmann AB, Fingerhut A, Catena F, et al. World J Emerg Surg. 2016 Jun 14;11:25. doi: 10.1186/s13017-016-0082-5. eCollection 2016. 2016 WSES guidelines on acute calculous cholecystitis. (PMID: 27307785)

CQ2：プロカルシトニン測定は急性胆嚢炎の診断と重症度判定に有用か？

推奨文草案：

プロカルシトニン (PCT) は敗血症の診断と重症度判定に有用であるというシステマティックレビューがあるが、その一方で研究デザインが不均一なため敗血症と非敗血症の鑑別に役立たないというメタ解析もある。急性胆嚢炎を対象に限定した臨床研究は1つだけでありエビデンスレベルは低い。しかし、急性胆管炎で幾つかの症例集積研究があり急性胆管炎の重症度と相関すると報告されている。以上のことから、急性胆嚢炎においても PCT の測定は有用かもしれない。

【推奨度案：弱い推奨、エビデンスレベル：C】

Foreground question

解説

1) エビデンスの強さ

- ① 検索：症例集積研究1編
- ② 評価：単施設の後ろ向き研究でありエビデンスレベルは低い (C)。
- ③ 統合：TG13 の重症度分類と相関すると報告されている。

2) 益と害のバランス

血液検査であり、侵襲度は高くない。敗血症診断においてある程度の実績があるので益の方が勝ると思われる。

3) 患者の希望

血液検査であり、初診時に一括で採血可能である。重症を見落とすリスクが減少する可能性がある。

4) コスト評価

それほど高価ではない。

参考文献

1: Uzzan B, Cohen R, Nicolas P, Cucherat M, Perret GY. Procalcitonin as a diagnostic test for sepsis in critically ill adults and after surgery or trauma: a systematic review and meta-analysis. Crit Care Med. 2006 ;34:1996-2003. PMID: 16715031

(PCT の敗血症診断能を CRP と比較したシステマティックレビューである。33 論文、3943 例を集積した。敗血症診断において PCT は CRP よりも優れた診断能を有する)

2: Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, Schlattmann P. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis.

2013;13:426-35. PMID: 23375419

(PCT の敗血症診断能に関するシステマティックレビュー。30 論文、3244 例を集積した。感度 77%、特異度 79%であった。PCT は敗血症の早期診断に有用と思われるが、集積した研究には heterogeneity がみられたため注意が必要である。)

3: Tang BM, Eslick GD, Craig JC, McLean AS. Accuracy of procalcitonin for sepsis diagnosis in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2007 ;7:210-7. PMID: 17317602

(PCT の敗血症診断能に関するシステマティックレビューとメタ解析。18 論文を集積。感度、特異度とも 71%とあまり良好とはいえない。研究によって heterogeneity があるため敗血症と非敗血症の鑑別に有用であると断言できない)

4: Hamano K, Noguchi O, Matsumoto Y, Watabe T, Numata M, Yosioka A, Ito Y, Hosoi H. Usefulness of procalcitonin for severity assessment in patients with acute cholangitis. *Clin Lab.* 2013;59:177-83. PMID: 23505924

(PCT は急性胆管炎の重症度に応じて上昇した。)

5: Shinya S, Sasaki T, Yamashita Y, Kato D, Yamashita K, Nakashima R, Yamauchi Y, Noritomi T. Procalcitonin as a useful biomarker for determining the need to perform emergency biliary drainage in cases of acute cholangitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2014;21:777-85. PMID: 24985067

(PCT 測定によって急性胆管炎の Grade I+II と診断された症例のなかから本来は Grade III とすべき重症例をピックアップすることができた)

6: Sato M, Matsuyama R, Kadokura T, Mori R, Kumamoto T, Nojiri K, Taniguchi K, Takeda K, Kubota K, Tanaka K, Endo I. Severity and prognostic assessment of the endotoxin activity assay in biliary tract infection. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2014;21:120-7. PMID: 23798326

(98 例の胆道炎 (うち 3 例が急性胆嚢炎) において PCT はエンドトキシン活性と相関がみられた)

7: Yuzbasioglu Y, Duymaz H, Tanrikulu CS, Halhalli HC, Koc MO, Tandoğan M, Coskun F. Role of Procalcitonin in Evaluation of the Severity of Acute Cholecystitis. *Eurasian J Med.* 2016;48:162-166. PMID: 28149138

(急性胆嚢炎 200 例に対して PCT を測定し TG13 の重症度との相関を観察した。PCT は GradeI と II+III、あるいは GradeI+II と III の鑑別に有用であった)

### CQ3. 急性胆嚢炎の診断に US は推奨されるか？

推奨文章案：US による胆嚢炎の診断基準や診断能は報告により違いがあるものの、その低侵襲性、普及度、簡便性、経済性などから急性胆嚢炎の形態診断における第一選択的検査法として位置付けられる。

#### 解説

##### 1) エビデンスの強さ

- (1) 検索： 症例集積 5 編、ガイドライン 3 編、文献レビュー 3 編
- (2) 評価： 診断能に関しては使用機器、判定基準、診断基準が各論文で異なっており、差異がみられる。いずれも一施設の限られた症例数によるものであり、エビデンスレベルとしては低い (C)。他の outcome として安全性、普及度、経済性を採択したが、これらに関する論文は検索した範囲では見当たらなかった。これらはエビデンスがないのではなくあえて研究する必要のない常識的事項として認識されていると思われ、ガイドラインでもこれらの点における US の優位性が述べられている。
- (3) 統合： いずれの論文も非直接性や非精確性は避けられず、また異なる基準やアウトカムを用いているため統合は困難である。

##### 2) 益と害のバランス

US は非侵襲的であることから、施行することによる害はほぼ皆無と考えられる一方、本疾患において比較的高い診断能を有しており、明らかに益の方が勝っている。

##### 3) 患者の希望

US を拒否する患者は非常に少ないと思われ、他の画像診断法に比較して受容しやすいと考えられる。

##### 4) コスト評価

CT や MRI などと比較しても安価であり、画像診断法の中でも優れている。

#### 参考文献

1)Hwang H, Marsh I, Doyle J. Does ultrasonography accurately diagnose acute cholecystitis? Improving diagnostic accuracy based on a review at a regional hospital. *Can J Surg.* 2014 Jun;57(3):162-8. PMID:24869607

(USのみでは false negative が多いが、白血球数と Murphy を加味することで診断能が向上する)

2)Kaoutzanis C, Davies E, Leichtle SW, Welch KB, Winter S, et al. Abdominal ultrasound versus hepato-imino diacetic acid scan in diagnosing acute cholecystitis--what is the real benefit? *J Surg Res.* 2014 May 1;188(1):44-52. PMID:24556232

(retrospective。超音波よりシンチの診断能が優れるとしているが、超音波を第一選択とすることに強く反対しているわけではない)

3)Rodriguez LE, Santaliz-Ruiz LE, De La Torre-Bisot G, Gonzalez G, Serpa MA, et al. Clinical implications of hepatobiliary scintigraphy and ultrasound in the diagnosis of acute cholecystitis. Int J Surg. 2016 Nov;35:196-200.

(retrospective。HIDA が US より診断能において優れているとするもので、こちらはHIDAを第一選択においた診断アルゴリズムを推奨している)

4)Villar J, Summers SM, Menchine MD, Fox JC, Wang R The Absence of Gallstones on Point-of-Care Ultrasound Rules Out Acute Cholecystitis. J Emerg Med. 2015 Oct;49(4):475-80. PMID:26162764

(Point of care ultrasound の胆嚢炎を rule out する上での有用性について述べている)

5)Naidu K, Beenen E, Gananadha S, Mosse C. The Yield of Fever, Inflammatory Markers and Ultrasound in the Diagnosis of Acute Cholecystitis: A Validation of the 2013 Tokyo Guidelines. World J Surg. 2016 Dec;40(12) 2892-2897. PMID:27460142

(TG13 のUS診断基準に関してかなり批判的であるが、データをみると実際の臨床に合致しない印象が強い)

6)European Association for the Study of the Liver (EASL). EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. J Hepatol. 2016 Jul;65(1):146-81.

PMID:27085810

(ガイドライン。推奨文ではCTを弱く推奨しているが、解説文中ではUSの有用性について述べられている)

7)Ansaloni L<sup>1</sup>, Pisano M<sup>1</sup>, Coccolini F<sup>1</sup>, Peitzmann AB<sup>2</sup>, Fingerhut A<sup>3</sup>, et al. 2016 WSES guidelines on acute calculous cholecystitis. World J Emerg Surg. 2016 Jun 14;11:25.

PMID:27307785

(ガイドライン。診断能に限界はあるもののUSを推奨している)

8)Internal Clinical Guidelines Team (UK). Gallstone Disease: Diagnosis and Management of Cholelithiasis, Cholecystitis and Choledocholithiasis. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014 Oct. PMID:25473723

(ガイドライン。診断能に限界はあるとしながらもUSを推奨している)

9)Yarmish GM, Smith MP, Rosen MP, Baker ME, Blake MA, et al. ACR appropriateness criteria right upper quadrant pain. J Am Coll Radiol. 2014 Mar;11(3):316-22.

PMID:24485592

(文献レビュー、第一選択として診断能以外にも種々の利点を有する超音波を勧めている)

10)Pinto A, Reginelli A, Cagini L, Coppolino F, Stabile Ianora AA, et al. Accuracy of ultrasonography in the diagnosis of acute calculous cholecystitis: review of the literature. Crit Ultrasound J. 2013 Jul 15;5 Suppl 1: S11 PMID: 23902680

(文献レビュー、同様な理由で超音波を第一選択としている)

1)Kiewiet JJ<sup>1</sup>, Leeuwenburgh MM, Bipat S, Bossuyt PM, Stoker J,et al. A systematic review and meta-analysis of diagnostic performance of imaging in acute cholecystitis. Radiology. 2012 Sep;264(3):708-20. PMID22798223

(システマティックレビューとメタアナリシス。シンチが最も優れていたが、USも比較的良好な診断能であった)

#### CQ4：超音波カラー Doppler は急性胆嚢炎の診断に有用か？

推奨文章案： 超音波 Doppler 法（カラー Doppler、パワード Doppler）が胆嚢炎の診断そのものに有用であるとする報告は近年では見当たらない。原理的にも超音波 Doppler 法による血流評価は機器性能や患者の体格などに強く影響を受けるため、定量化が困難であることから、診断上の基準値を設定することは危険である。

#### 解説

##### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索： 症例集積 1 編

(2) 評価： 本論文はカラー Doppler が胆嚢の癒着の診断に有用であったが手術の困難度を推測することは困難であったとするものであり、診断そのものに関する論文ではない。機種や機器設定（Doppler ゲイン、ハイパスフィルタ、Doppler 周波数、速度レンジ）、さらには患者特性（体壁の厚みなど）に関する記載はなく、評価は主観的かつ定性的なもので、エビデンスレベルは低い（D）。

(3) 統合： 1 編であるが、実行バイアス、検出バイアス、不精確といった問題点が考えられた。また理論的にも Doppler シグナルの表示は（2）で述べたような種々の要因に影響され、異なる機器および機器設定、異なる患者に共通して用いることのできる判定基準を作成することは極めて困難であり、むしろ危険でもある。そのため本ガイドラインにおいてはこれを推奨しないこととした。

##### 2) 益と害のバランス

US そのものによる侵襲はなく、その普及度においても他の形態学的診断法に勝るものの、先述したようにカラー Doppler 法を用いた判定にはリスクを伴うため、必ずしも益が害を凌駕するとは断定できない。

##### 3) 患者の希望

US を拒否する患者は非常に少ないと考えられるため、診断に有用であれば希望するであろうと思われる。

##### 4) コスト評価

US に Doppler を追加することによるコストはさほど多大なものではないため、これも推奨度の決定に大きな影響はないと考えられる。

#### 参考文献

1) Çetinkünar S<sup>1</sup>, Erdem H<sup>1</sup>, Aktimur R<sup>2</sup>, Soker G<sup>3</sup>, Bozkurt H<sup>1</sup>, et al. Evaluation of power Doppler sonography in acute cholecystitis to predict intraoperative findings: a prospective clinical study. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2015; 21: 51-56. PMID:25779713



CQ MRI/MRCP は急性胆嚢炎の診断に有効か？

推奨文草案：MRI/MRCP は急性胆嚢炎の診断に有用であり、腹部超音波検査で診断が確定的でない場合、検査を推奨する。(エビデンスレベル B)

## 解説

### 1) エビデンスの強さ

- (1) 検索：メタ解析 1 編
- (2) 評価：急性胆嚢炎の診断について、2012 年のメタ解析で、MRI/MRCP の有用性が報告されたが、内容は 2000 年前後の 3 本の横断研究が元になっており、また造影 MRI や MRCP も行われていないため、エビデンスの強さは B とした。
- (3) 統合：急性胆嚢炎の画像診断として腹部超音波検査がまず行われるべき検査である。しかし腹部超音波検査では成因の胆石や総胆管結石がはっきりしない場合があること、また壊疽性胆嚢炎の診断が難しい (OS) (1) ことがあるため、状況に応じて造影 CT 検査や MRI 検査が推奨される (CS) (2, 3)。急性胆嚢炎の一般的な画像所見として、胆嚢壁肥厚 (4mm 以上)、胆嚢腫大 (長軸 8cm 以上、短軸 4cm 以上)、胆石あるいはデブリスの滞留、胆嚢周囲の液体貯留、胆嚢周囲脂肪織の線状陰影が挙げられる (4) が、急性胆嚢炎の MRI 診断能は感度・特異度 85% (95%CI: 66%-95%)・81% (95%CI: 69-90%) (MA) (5) と報告されている。さらに MRI/MRCP では非造影である場合でも、胆嚢壁肥厚、胆嚢壁周囲液体貯留、胆嚢腫大の描出は良好であり、造影 MRI に比べて非劣勢であることが報告されている (OS) (6)。また MRCP では胆道系解剖の把握 (副肝管や総胆管の描出) が容易であり、術前精査に有用である。慢性胆嚢炎と急性胆嚢炎の鑑別については、造影 MRI で胆嚢壁肥厚と肝床の早期濃染が見られれば特異度 92% で急性胆嚢炎と診断できるという報告 (OS) (7)、CT と比較し、MRI T2 強調像の胆嚢周囲脂肪織の異常信号が特異度の高い所見との報告がある (OS) (8)。

### 2) 益と害のバランス

MRI/MRCP は CT と異なり、電離放射線を用いないため、被爆なしに行うことが可能である。また MRCP は造影剤を用いることなく胆道解剖の描出が可能であり、有用性は高い。

### 3) 患者の希望

MRI/MRCP の検査時間はおよそ 30 分程度であり、造影 CT と比べ検査時間が長い。また鎮静が得られない患者では画質が悪化するため、急性腹症を訴える患者の検査としては問題がある。しかしながら最近の技術革新により撮影時間の短縮、動きに対する補正がかかるようになってきており、これらの課題は解消されつつある。

### 4) コスト評価

5) MRI/MRCP は 1330～1620 点で、CT 撮影の 750 点～1020 点よりコストがかかる。しかしながら術前の DIC-CT を省くことが出来れば、この点を上回る益があると考えられる。

#### 6) その他

各施設の MRI 検査の accessibility についてはバラツキがあると考えられ、考慮する必要がある。10 分程度で撮影できる CT と比べ 30 分前後かかる MRI は一般的に緊急対応が難しいことが多い。

#### 参考文献

1. Yeh DD, Cropano C, Fagenholz P, King DR, Chang Y, Klein EN, et al. Gangrenous cholecystitis: Deceiving ultrasounds, significant delay in surgical consult, and increased postoperative morbidity! J Trauma Acute Care Surg. 2015;79(5):812-6.
2. Bates DD, LeBedis CA, Soto JA, Gupta A. Use of Magnetic Resonance in Pancreaticobiliary Emergencies. Magn Reson Imaging Clin N Am. 2016;24(2):433-48.
3. Watanabe Y, Nagayama M, Okumura A, Amoh Y, Katsube T, Suga T, et al. MR Imaging of Acute Biliary Disorders 1. Radiographics. 2007;27(2):477-95.
4. Fuks D, Mouly C, Robert B, Hajji H, Yzet T, Regimbeau J-M. Acute cholecystitis: preoperative CT can help the surgeon consider conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. Radiology. 2012;263(1):128-38.
5. Kiewiet JJ, Leeuwenburgh MM, Bipat S, Bossuyt PM, Stoker J, Boermeester MA. A systematic review and meta-analysis of diagnostic performance of imaging in acute cholecystitis. Radiology. 2012;264(3):708-20.
6. Oh K, Gilfeather M, Kennedy A, Glastonbury C, Green D, Brant W, et al. Limited abdominal MRI in the evaluation of acute right upper quadrant pain. Abdom Imaging. 2003;28(5):643-51.
7. Altun E, Semelka RC, Elias Jr J, Braga L, Voultzinos V, Patel J, et al. Acute cholecystitis: MR findings and differentiation from chronic cholecystitis 1. Radiology. 2007;244(1):174-83.
8. Kaura SH, Haghighi M, Matza BW, Hajdu CH, Rosenkrantz AB. Comparison of CT and MRI findings in the differentiation of acute from chronic cholecystitis. Clin Imaging. 2013;37(4):687-91.

CQ6: 急性胆嚢炎の重症度判定基準は有用か？

Is TG13 severity grading useful for the severity assessment of acute cholecystitis?

推奨文草案: 重症急性胆嚢炎は臓器障害による全身症状をきたし、生命予後に影響があるため、重症度判定基準を用いて評価することは有用である。

(補足: また、中等症急性胆嚢炎は、臓器障害には陥っていないが、その危険性があり、重篤な局所合併症を併発する恐れがあるため、重症度判定基準を用いて評価することはその危険性を予測することが可能である。)

【推奨度案: 1, エビデンスレベル: C】

### 解説

#### 1) エビデンスの強さ

- ① 検索 症例集積 10 編
- ② 評価 TG13 重症度判定基準はその重症度に応じて、在院日数や医療費、腹腔鏡下胆嚢的手術から開腹胆嚢摘術への術式変更などとの有意な相関があることが報告されている。新たな重症度判定基準は確実には策定されていない。よって、現時点で予後予測を可能にする重症度判定基準はTG13しかない。ただし、急性胆嚢炎の死亡率は1%程度である。
- ③ 統合(できれば、アウトカムごとに記載)  
新たな scoring system の提案はあったが、ICU 入室の予測との相関があったのみで complication, conversion に相関せず、課題が残っている [1]。ロジスティック回帰分析によって、TG13 重症度判定基準は入院時の死亡予測因子であることが報告されている [2]。  
TG13 重症度判定基準で重症度が高いほど、在院日数が有意に長くなることが報告されている [3,4,5,6,7,8]。  
重症度が高いほど、腹腔鏡下胆嚢摘出術から開腹胆嚢摘出術に術式が変更されることが報告されている [4,5,6,8,9,10]。  
アメリカからの報告では、多変量解析によってTG13重症度判定基準は在院日数と開腹移行に関して independent predictor だと報告されている [4]。  
重症度が高いほど、術後病理所見が局所重症度の高い壊疽性胆嚢炎や気腫性胆嚢炎などの結果になることが報告されている [8]。  
重症度が高いほど、合併症が有意に多いことが報告されている [4]。

重症度が高いほど、日本では医療費が有意に高くなることが報告されている[7].

このように、多くの論文で TG13 重症度判定基準は、在院日数、医療費などが重症度に応じて変わることを報告している。

ただし、この重症度判定基準が手術の難易度などを表しているものではなく、いくつかの論文ではその点を含めて検証をしている。患者にとっては安全な手術が行われることを望むはずであるが、それは生命予後を予測するものとは異なるアプローチが必要である。

## 2) 益と害のバランス

重症度に応じた治療を行うことで患者の死亡の回避や合併症の予防が可能になるため、重症度判定基準を用いることは益が多い。使用することによる害は今のところ報告がない。ただし、より正確な重症度判定基準が求められる。(重症度判定基準における正確性は生命予後との相関である。)

重症度判定基準を用いるためには、血液検査、画像診断などが必要になるが、実臨床において、ほぼ必然的に行われている診療行為であり、害はない。

## 3) 患者の希望

重症度判定基準を利用して治療を受けることを望むと思われる。

重症度に応じた適切な治療選択を望むと考える。

侵襲性、費用、時間がかかる判定方法は患者にとっては好ましいものではない。

## 4) コスト評価

重症度判定基準を用いることに費用はかからない。(診療の過程の中で行われる血液検査、画像診断や薬剤投与の一部が判定に関与している)

## 参考文献

- 1) Ambe PC, Papadakis M, Zirngibl H. A proposal for a preoperative clinical scoring system for acute cholecystitis. *J Surg Res.* 2016 Feb;200(2):473-9. doi: 10.1016/j.jss.2015.09.010. Epub 2015 Sep 9. **(PMID:26443188)**
- 2) González-Muñoz JI, Franch-Arcas G, Angoso-Clavijo M, Sánchez-Hernández M, García-Plaza A, Carballo-Angeli M, Muñoz-Bellvís L. Risk-adjusted treatment selection and outcome of patients with acute cholecystitis. *Langenbecks Arch Surg.* 2016 Oct 4. [Epub ahead of print] **(PMID:27704274)**
- 3) Cheng WC<sup>1</sup>, Chiu YC<sup>2</sup>, Chuang CH<sup>3</sup>, Chen CY<sup>4</sup>. Assessing clinical outcomes of patients with acute calculous cholecystitis in addition to the Tokyo grading: a retrospective study. *Kaohsiung J Med Sci.* 2014 Sep;30(9):459-65. doi: 10.1016/j.kjms.2014.05.005. Epub 2014 Jun 27. **(PMID:25224769)**
- 4) Paul Wright G, Stilwell K, Johnson J, Hefty MT, Chung MH. Predicting length of stay and conversion to open cholecystectomy for acute cholecystitis using the 2013 Tokyo Guidelines in a US population. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2015 Nov;22(11):795-801. doi: 10.1002/jhbp.284. Epub 2015 Sep 15. **(PMID:26288122)**
- 5) Kamalapurkar D, Pang TC, Siriwardhane M, Hollands M, Johnston E, Pleass H, Richardson A, Lam VW. Index cholecystectomy in grade II and III acute calculous cholecystitis is feasible and safe. *ANZ J Surg.* 2015 Nov;85(11):854-9. doi: 10.1111/ans.12986. Epub 2015 Feb 2. **(PMID:25644962)**
- 6) Amirthalingam V, Low JK, Woon W, Shelat V. Tokyo Guidelines 2013 may be too restrictive and patients with moderate and severe acute cholecystitis can be managed by early cholecystectomy too. *Surg Endosc.* 2016 Nov 1. [Epub ahead of print] **(PMID:27804044)**

- 7) Hayasaki A, Takahashi K, Fujii T, Kumamoto K, Fujii K, Matsumoto E, Miyahara S, Kusuta T, Azumi Y, Isaji S. Factor Analysis Influencing Postoperative Hospital Stay and Medical Costs for Patients with Definite, Suspected, or Unmatched Diagnosis of Acute Cholecystitis according to the Tokyo Guidelines 2013. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:7675953. doi: 10.1155/2016/7675953. Epub 2016 Apr 28. **(PMID:27239193)**
- 8) Ambe PC, Christ H, Wassenberg D. Does the Tokyo guidelines predict the extent of gallbladder inflammation in patients with acute cholecystitis? A single center retrospective analysis. *BMC Gastroenterol*. 2015 Oct 20;15:142. doi: 10.1186/s12876-015-0365-4. **(PMID:26486453)**
- 9) Asai K, Watanabe M, Kusachi S, Matsukiyo H, Saito T, Kodama H, Kiribayashi T, Enomoto T, Nakamura Y, Okamoto Y, Saida Y, Nagao J. Risk factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery associated with the severity characteristics according to the Tokyo guidelines. *Surg Today*. 2014 Dec;44(12):2300-4. doi: 10.1007/s00595-014-0838-z. Epub 2014 Jan 29. **(PMID:24473668)**
- 10) Bouassida M, Charrada H, Feidi B, Chtourou MF, Sassi S, Mighri MM, Chebbi F, Touinsi H. Could the Tokyo guidelines on the management of acute cholecystitis be adopted in developing countries? Experience of one center. *Surg Today*. 2016 May;46(5):557-60. doi: 10.1007/s00595-015-1207-2. Epub 2015 Jun 21. **(PMID:26093532)**

CQ 壊疽性胆嚢炎は画像診断で診断可能か[K1]？

推奨文草案：壊疽性胆嚢炎は造影 CT あるいは造影 MRI が推奨される。(エビデンスレベル C)

## 解説

### 1) エビデンスの強さ

(1) 検索：OS4 編

(2) 評価：壊疽性胆嚢炎の画像診断における RCT は見当たらない。4つの OS はともに少数例の報告であり、エビデンスの強さは C とした。

(3) 統合：壊疽性胆嚢炎は急性胆嚢炎の中でも重症度の高い病態である。壊疽性胆嚢炎の特異的ダイナミック CT 所見は、胆嚢壁の不整な肥厚、胆嚢壁の造影不良 (interrupted rim sign)、胆嚢周囲脂肪織濃度上昇、胆嚢内腔あるいは壁内のガス、内腔の膜様構造 (←壁内では?) (intraluminal flap, intraluminal membrane)、胆嚢周囲膿瘍などである (TG13) (CS) (1)。腹部超音波検査ではこのような壁の不整・断裂所見は過小評価されることが多い (OS) (2) のに対して、造影 CT では胆嚢壁の造影不良が見られた場合の感度 73%、陰性的中率 95% と報告 (OC) (3)、造影 MRI では壁内の膜様構造が見られた場合の正診率 80% との報告 (OS) (4) があり、腹部超音波検査の診断能を上回ると考えられる。また急性胆嚢炎が診断されている症例を後方視的に画像解析した報告では胆嚢壁の造影不良あるいは結石が同定出来ない場合の正診率、感度、特異度はそれぞれ 92%、88.2%、100% と報告されている (OS) (4)。本邦では保険適応外使用となるが、近年造影超音波による有用性 (感度 83-91%、特異度 67.5-84.8%) の報告がある (OS) (5, 6)。

### 2) 益と害のバランス

術前に壊疽性胆嚢炎と診断することは、術式の決定 (腹腔鏡下胆嚢摘出術・開腹下胆嚢摘出術) に重要であり、益は大きい。

### 3) 患者の希望

壊疽性胆嚢炎は中等症急性胆嚢炎であり、診断が遅れは臓器障害につながる重要な病態である。患者の予後のためにも早期診断が必須である。

### 4) コスト評価

MRI/MRCP は 1330~1620 点、CT 撮影の 750 点~1020 点で腹部超音波検査の 530 点よりコストがかかる。また造影剤を使用すると、さらにコストがかさむ。しかしながら診断の遅れは入院の長期化を惹起するため、コスト面でも造影 MRI、造影 CT の施行は妥当と思われる。

## 5) その他

各施設のMRI検査のaccessibilityが重要である。10分程度で撮影できるCTと比べ30分前後かかるMRIは一般的に対応が難しいことが多い。

## 参考文献

1. Patel NB, Oto A, Thomas S. Multidetector CT of emergent biliary pathologic conditions. *Radiographics*. 2013;33(7):1867-88.
2. Yeh DD, Cropano C, Fagenholz P, King DR, Chang Y, Klein EN, et al. Gangrenous cholecystitis: Deceiving ultrasounds, significant delay in surgical consult, and increased postoperative morbidity! *J Trauma Acute Care Surg*. 2015;79(5):812-6.
3. Fuks D, Mouly C, Robert B, Hajji H, Yzet T, Regimbeau J-M. Acute cholecystitis: preoperative CT can help the surgeon consider conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Radiology*. 2012;263(1):128-38.
4. Wu CH, Chen CC, Wang CJ, Wong YC, Wang LJ, Huang CC, et al. Discrimination of gangrenous from uncomplicated acute cholecystitis: accuracy of CT findings. *Abdom Imaging*. 2011;36(2):174-8.
5. Revel L, Lubrano J, Badet N, Manzoni P, Degano SV, Delabrousse E. Preoperative diagnosis of gangrenous acute cholecystitis: usefulness of CEUS. *Abdom Imaging*. 2014;39(6):1175-81.
6. Ripolles T, Martinez-Perez MJ, Martin G, Vizuete J, Martinez-Garcia R, Diez J, et al. Usefulness of contrast-enhanced US in the diagnosis of acute gangrenous cholecystitis: A comparative study with surgical and pathological findings. *Eur J Radiol*. 2016;85(1):31-8.



CQ 気腫性胆嚢炎は画像診断で診断可能か[K1]? (CQは1つの質問に限った方がよいか?)  
推奨文草案: 気腫性胆嚢炎の診断には単純CTが推奨される。(エビデンスレベルC)

## 解説

### 1) エビデンスの強さ

#### (1) 検索: CR2 編

(2) 評価: 気腫性胆嚢炎の画像診断におけるRCT, MAは見当たらなかったが、胆嚢壁内ガスの検出能としてはCTがもっとも客観的で有用であることに異論を挟む余地はない。エビデンスの強さはCとした。

(3) 統合: 気腫性胆嚢炎はガス産生菌を起炎菌とし、穿孔率も高い。そのため腹腔内膿瘍、汎発性腹膜炎、腹壁ガス壊疽、敗血症など致死的な合併症を起し、極めて急激な臨床経過をたどることが多く、TG13では中等症急性胆嚢炎(顕著な局所炎症所見)に分類されている(CPG)(1)。気腫性胆嚢炎の診断には胆嚢壁内のガスを正確に捉えることが重要であるが、腹部超音波検査では高エコーとして認識される壁内ガスはしばしば磁器様胆嚢と区別が難しい。また胆嚢内腔のガスは胆道外科手術や乳頭切開後に見られることがあるため、壁内ガスと区別することが重要であるが、腹部超音波検査では正確な診断が難しい場合がある。CTではガスは明瞭な低吸収(部分容積減少がない場合は-1000HU)を示し、検出力は極めて高いと言える(2, 3)。本邦報告111例の検討ではCTの胆嚢内の少量ガスの有所見率は100%、腹部超音波検査の有所見率は78.1%だったと報告されている(CR)(4)。またMRIではガスはsignal voidを示す(CR)(5)が、微小のガスの検出は空間分解能の点からCTに劣る。したがって、単純CTが気腫性胆嚢炎の診断にもっとも有用な検査であると言える。

また気腫性胆嚢炎の多くは壊疽性胆嚢炎を伴う(CR)(4)ことが知られており、一方、壊疽性胆嚢炎にもしばしば壁内ガスを認めることがある(OS)(6, 7)。腹腔内膿瘍や腹膜炎などの合併症の評価を行う場合は造影CTを考慮すべきである。

### 2) 益と害のバランス

術前に気腫性胆嚢炎と診断することは、術式の決定(腹腔鏡下胆嚢摘出術・開腹下胆嚢摘出術)に重要であり、益は大きい。

### 3) 患者の希望

気腫性胆嚢炎は中等症急性胆嚢炎であり、診断が遅れは臓器障害につながる重要な病態である。患者の予後のためにも早期診断が必須である。

### 4) コスト評価

診断の遅れは入院の長期化を惹起するため、コスト面でも単純CTの施行は妥当と思われる。

#### 参考文献

1. Yokoe M, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Gomi H, et al. TG13 diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2013;20(1):35-46.
2. Patel NB, Oto A, Thomas S. Multidetector CT of emergent biliary pathologic conditions. *Radiographics.* 2013;33(7):1867-88.
3. Bates DD, LeBedis CA, Soto JA, Gupta A. Use of Magnetic Resonance in Pancreaticobiliary Emergencies. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 2016;24(2):433-48.
4. 池田 剛, 梅田 一, 須崎 真, 他. 気腫性胆嚢炎の1例 本邦報告111例の検討. *日本臨床外科医学会雑誌.* 1994;55(7):1838-42.
5. Koenig T, Tamm EP, Kawashima A. Magnetic resonance imaging findings in emphysematous cholecystitis. *Clin Radiol.* 2004;59(5):455-8.
6. Wu CH, Chen CC, Wang CJ, Wong YC, Wang LJ, Huang CC, et al. Discrimination of gangrenous from uncomplicated acute cholecystitis: accuracy of CT findings. *Abdom Imaging.* 2011;36(2):174-8.
7. Fuks D, Mouly C, Robert B, Hajji H, Yzet T, Regimbeau J-M. Acute cholecystitis: preoperative CT can help the surgeon consider conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Radiology.* 2012;263(1):128-38.

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】CQ1

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の診断基準は有用か？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
診断基準を用いる/用いない				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	診断の確立	益	6点	○
O2	用いやすさ	益	5点	×
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
Is TG13 diagnostic criteria useful for the diagnosis of acute cholecystitis?				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ1

診療ガイドライン		急性胆嚢炎診断基準
対象		
介入		
対照		

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“高(-2)、“中/疑い(-1)、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(-2)、“中(-1)、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

\*\*上昇要因  
各項目の評価は“高(+2)、“中(+1)、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(+2)、“中(+1)、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	個別研究	診断の確立										上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)							信頼区間							
		バイアスリスク*		その他の		量反 応関 係	効果 減弱	効果 の 大 き さ	まとめ	対 象	介 入	対 照	ア ウ ト カ ム	ま と め	対 照 分 母	対 照 分 子	介 入 分 母	介 入 分 子	介 入 率 (%)	対 照 率 (%)	対 照 分 母	対 照 分 子	介 入 分 母	介 入 分 子		介 入 率 (%)						
		選択 バイ アス	実行 バイ アス	検出 バイ アス	症例 現象 バイ アス																						不 完 全 な フ ォ ロ ウ ア ッ プ	不 適 切 な ア ウ ト カ ム 測 定	不 十 分 な 交 絡 の 調 整	そ の 他 の バ イ ア ス	対 照 分 母	対 照 分 子
研究コード	研究デザイン	背景 因子 の差	ケア の差	ア ウ ト カ ム 測 定	不 適 切 な フ ォ ロ ウ ア ッ プ	不 完 全 な 交 絡 の 調 整	そ の 他 の バ イ ア ス	ま と め	量 反 応 関 係	効果 減 弱	効果 の 大 き さ	ま と め	対 象	介 入	対 照	ア ウ ト カ ム	ま と め	対 照 分 母	対 照 分 子	介 入 分 母	介 入 分 子	介 入 率 (%)	対 照 率 (%)	対 照 分 母	対 照 分 子	介 入 分 母	介 入 分 子	介 入 率 (%)	信 頼 区 間			
27299193	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	171	20	214	207	8.4	96.7					診断基準のB,C が入院期間の延 横江TG13		
22872303	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	237	20	214	207	8.4	96.7					診断基準のB,C が入院期間の延 横江TG13		

コメント(該当するセルに記入)


【4-6 評価シート 観察研究】CQ1

診療ガイドライン		急性胆嚢炎診断基準	
対象			
介入			
対照			

\*バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 \*\* 上昇要因  
 各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム 個別研究	用いやすさ																									
	バイアスリスク*					非直接性*					リスク人数(アウトカム率)															
	選択 バイアス	実行 バイアス	検出 バイアス	症例 現象 バイアス	その他	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	量反 応関 係	効果 減弱 交絡	効果 の 大 き さ	まとめ	対照分 母	対照分 子	介入分 母	介入分 子	(%)	対照分 母	対照分 子	(%)	効果 指標 (種 類)	効果 指標 (値)	信頼区間	
研究コード	研究デザイン	背景 因子 の差	ケア の差	不適 切な アウトカム 測定	不 完 全な フォロー アップ	不 十分 な 交絡 の 調 整	そ の 他 の バイ アス																			
なし																										

コメント(該当するセルに記入)


【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ1

診療ガイドライン		急性胆嚢炎の診断基準
対象		
介入		
対照		

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体	リスク人数(アウトカム率)										効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント	
	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)							介入群母
アウトカム																	
診断の確立	1	0	0	0	-2	0	0	171						非常に弱(D)	6	診断基準の因子変更の検討のみ基準として用いられている	
用いやすさ	0													非常に弱(D)	5		

コメント(該当するセルに記入)

																		診断基準のB, Cが

【5-1 推奨文章案】CQ1

1. CQ

CQ1: Is TG13 diagnostic criteria useful for the diagnosis of acute cholecystitis?

2. 推奨草案

急性胆嚢炎の診断基準(現行:TG13診断基準)は、高い感度と特異度を有し良好な診断能を有する。  
TG13 diagnostic criteria of acute cholecystitis have a high sensitivity and a high specificity.

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する)

急性胆嚢炎の診断基準は現在のところTGLしかない。Gold standardを設定した新たな診断基準の検証がない。

新たに提唱された急性結石性胆嚢炎ガイドラインでは、ベストな組み合わせは知られていないが、clinical, laboratory, imagingの組み合わせが推奨されるとまとめている。(PMID:27307785)

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A(強)     B(中)     C(弱)     D(非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	診断基準に関するエビデンスは非常に乏しい。
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	診断基準の存在は益が大きい。 診断基準による害は、特に報告されていない。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)

正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

正確な診断は治療方針に関与するため、診断基準がないよりはあるほうが望ましい。患者もそれを望む。ただし、より正確な診断方法が求められる。

診断基準を用いるためには、診察、検査、画像が必要であり、コストはかかる。侵襲性、費用、時間がかかる検査は患者にとっては好ましいものではない。

現時点で、単一のマーカーによる急性胆嚢炎の診断方法はエビデンスとしてなく、TG13以外の診断基準の設定がない。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ2

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の診断と重症度判定にPCTは有用か？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	なし			
その他	なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
PCTの測定を行う/PCTの測定を行わない				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率	害	9点	
O2	合併症発生率	害	5点	
O3	在院日数	害	3点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
Is procalcitonin useful for the diagnosis and severity assessment of acute cholecystitis?				



【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ3

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の診断にUSは推奨されるか？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他	指定なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	経済性		8点	○
O2	安全性		9点	○
O3	診断能		10点	○
O4	簡便性		8点	○
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				





【4-6 評価シート 観察研究】CQ3

診療ガイドライン	超音波の診断能(胆嚢炎)
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/”

アウトカム	診断能	
	選択バイアス	検出バイアス
個別研究	バイアスリスク*	
	実行バイアス	他のバイアス
研究デザイン	背景因子の差	他のバイアス
	ケアの差	不適切なアウトカム測定
研究コード	不完全なフォローアップ	不完全なアウトカム調整
	量反応関係	量反応関係
24869607	0	0
26574703	0	0
24556232	0	0
27671703	0	0
26162764	0	0

研究コード	上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)								
	量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	アウトカム	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	対照群分母	対照群分子	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
24869607	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
26574703	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
24556232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
27671703	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
26162764	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

コメント(該当するセルに記入)

24869607	超音波のみでは偽陰性が多いが、白血球、Murphy sign、胆石の描出を組み合わせることで診断能が向上するとするものである。超音波とCTを組み合わせても診断能は向上しないとしている。論文に内因性の問題は見当たらない。
26574703	超音波の診断能を術中超音波と比較したものである。体外式超音波は概ね良好な診断能であるが、過小評価する傾向にあるため、陰性的中率が低いとしている。体外式の診断基準は結石、壁肥厚、Murphy signである。
24556232	超音波よりもHIDAが急性胆嚢炎の診断に優れるものである。ただし超音波を第一選択とすることを否定しているわけではなく、超音波で不確定な場合にHIDAを勧められている。
27671703	HIDAの方が超音波より診断能が優れていることから、HIDAを第一選択としたプロトコルを推奨している。ただし普遍性に疑問が残る。
26162764	ERで胆石の有無だけを見て、胆嚢炎を除外するという、いわゆるPOCUSに関する論文であるが、成績は予想以上に良い。ただしこのままTGIには使用できないと思われる。



【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ3

診療ガイドライン	体外式超音波は急性胆嚢炎の診断に有用か
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体	リスク人数(アウトカム率)										効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント	
	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群子	(%)							介入群母
経済性	0																
安全性	0																
診断能	5	-1	-1	-1	0	0	0							弱(C)		8	
簡便性	0																

コメント(該当するセルに記入)


【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ  
急性胆嚢炎の診断にUSは推奨されるか？

---

2. 推奨草案  
USによる胆嚢炎の診断基準や診断能は報告により違いがあるものの、その低侵襲性、普及度、簡便性、経済性などから急性胆嚢炎の形態診断における第一選択的検査法として位置付けられる。

---

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する)  
USの普及度、簡便性、経済性、低侵襲性について検討した論文は見当たらないが、国際的に衆目の一致するところであり、改めて証明する必要はないものと思われる。文献上胆嚢炎と判定する基準や診断能にはかなりのばらつきがみられるため、診断能に関するエビデンスレベルは必ずしも高いとは言えないが、施行することによる損失が非常に少なく、USを拒否する患者は極めて少ないであろう点を重視した。

---

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A(強)     B(中)     C(弱)     D(非常に弱い)

---

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい  <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="checkbox"/> はい  <input type="checkbox"/> いいえ	

**推奨の強さに考慮すべき要因**  
 患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)  
 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4 クリニカルクエスションの設定】CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
超音波カラードプラ法は急性胆嚢炎の診断に有用か				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他	指定なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	診断能		10点	
O2	安全性		9点	
O3	普及度		8点	
O4	経済性		8点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				



【4-6 評価シート 観察研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎におけるドブラの有用性
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
上昇要因

\*\*  
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	診断能		バイアスリスク*										上昇要因**			非直接性*				リスク人数(アウトカム率)										
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症状現象バイアス	不完全なフォローアップ	不適切なアウトカム測定	背景因子の差	研究デザイン	他のバイアス	量反応関係	効果の大きさ	効果の減弱	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分母	介入群分子	介入群分母	対照群分子	対照群分母	対照群分子	対照群分母	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
25779713	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

コメント(該当するセルに記入)

25779713	ドブラ																																
	の併																																







【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ4

診療ガイドライン	超音波ドプラは急性胆嚢炎の診断に有用か
対象	急性胆嚢炎患者
介入	なし
対照	なし

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体	リスク人数(アウトカム率)										効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント		
	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群子	(%)							介入群母	介入群子
経済性	0																	
安全性	0																	
診断能	1	-1	0	-1	-1	0	0							弱(C)		8		
簡便性	0																	

コメント(該当するセルに記入)


【5-1 推奨文章案】CQ4

1. CQ  
急性胆嚢炎の診断において超音波ドプラ法は有用か？

2. 推奨草案  
超音波ドプラ法(カラードプラ、パワードプラ)が胆嚢炎の診断そのものに有用であるとする報告は近年では見当たらない。原理的にも超音波ドプラ法による血流評価は機器性能や患者の体格などに強く影響を受けるため、定量化が困難であることから、診断上の基準値を設定することは危険である。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する)  
USは非侵襲的であり直接的に患者に与える害は想定されないものの、ドプラ法により得られる結果のばらつきの大きさや判定の正確性に問題が残ることから、これを診断に用いることは必ずしも推奨できないと考えた。

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)  
 A(強)     B(中)     C(弱)     D(非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	

推奨の強さに考慮すべき要因  
患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)  
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ5

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
○急性胆嚢炎の診断について、局所の臨床徴候、全身の炎症所見、画像検査所見が重要である。 ○第2版のガイドラインではMRIは急性胆嚢炎の診断に有用である(推奨度2, レベルA)とされた。 ○今回はその他のMRIの診断有効性を再検証し、その他の画像診断法との比較について検討する。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
MRI/MRCP				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	急性胆嚢炎におけるMRI/MRCPの診断精度の評価	益	6点	
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ: MRI/MRCPは急性胆嚢炎の診断に有効か？				







【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】CQ6

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の重症度判定基準は有用か？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
重症度判定基準を用いる/用いない(他の重症度判定基準を用いる)				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率を推測する	益	8点	○
O2	在院日数の短縮する	益	7点	○
O3	医療費の低減	益	6点	○
O4	術式変更の予想	益	7点	○
O5	術後病理所見の予想	益	6点	○
O6	合併症の予想	益	6点	○
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
Is TG13 severity grading useful for the severity assessment of acute cholecystitis?				

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

\*バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 \*\* 上昇要因  
 各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	死亡率を推測		バイアスリスク*			上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)																	
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他	量反 応関 係	効果 減弱 交絡	効果 の 大 き さ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照分母	対照分子	介入分母	介入分子	(%)	介入分母	介入分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反 応関 係	効果 減弱 交絡	効果 の 大 き さ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照分母	対照分子	介入分母	介入分子	(%)	介入分母	介入分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
27704274	コホート研究	0	0	0	0	0	0	+1	+1	0	+1	+1	0	0	0	0	0	149	0	0	0	0	0	0	0				

コメント(該当するセルに記入)








【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン		重症度判定基準	
対象			
介入			
対照			

\*バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 \*\* 上昇要因  
 各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階  
 まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム 個別研究	術後病理所見の予想																									
	バイアスリスク*						上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)													
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	不全なフォローアップ	不適切なアウトカム測定	その他	量反応関係	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	介入群分母	介入群分子	対照群分子	対照群(%)	介入群分子	介入群(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	適切なアウトカム測定	不全なフォローアップ	不適切なアウトカム測定	症状現象バイアス	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとも	量反応関係	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	介入群分母	介入群分子	対照群(%)	介入群分子	介入群(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
26486453	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	138								TGI3grade に 応じて

コメント(該当するセルに記入)


【4-6 評価シート 観察研究】CQ6

診療ガイドライン		重症度判定基準
対象		
介入		
対照		

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
\*\* 上昇要因  
各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階  
まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる  
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	合併症																						
	個別研究	バイアスリスク*					非直接性*			リスク人数(アウトカム率)													
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他	対象	対照	アウトカム	まとめ	量反応関係	効果の大きさ	効果の弱さ	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	介入群分子 (%)	対照群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス																
25224769	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	0	0	0	103	0	0	0	0					TGI3grade に 応じて
26288122	症例集積	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	0	0	0	445	0	0	0	0					TGI3grade に 応じて

コメント(該当するセルに記入)




【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ6

診療ガイドライン	重症度判定基準
対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)						
死亡率を推測	1	0	0	0	0	0	+1	149							中(B)	8		コホートのみ	
在院日数の短縮	6	0	0	0	0	0	0	1178							弱(C)	7		症例集積のみ Gradeによって	
医療費の低減	1	0	0	0	0	0	0	259							弱(C)	6		症例集積のみ Gradeによって	
術式変更の予想	6	0	0	0	0	0	0	1690							弱(C)	7		症例集積のみ Gradeによって	
術後病理所見の予想	1	0	0	0	0	0	0	138							弱(C)	6		症例集積のみ Gradeによって	
合併症	1	0	0	0	0	0	+1	548							弱(C)	6		症例集積のみ Gradeによって	

コメント(該当するセルに記入)


【5-1 推奨文章案】CQ6

1. CQ

CQ6: Is TG13 severity grading useful for the severity assessment of acute cholecystitis?

2. 推奨草案

重症急性胆嚢炎は臓器障害による全身症状をきたし、生命予後に影響があるため、重症度判定基準を用いて評価することは有用である。また、中等症急性胆嚢炎は、臓器障害には陥っていないが、その危険性があり、重篤な局所合併症を併発する恐れがあるため、重症度判定基準を用いて評価することはその危険性を予測することが可能である。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する)

TG13重症度判定基準はその重症度に応じて、在院日数や医療費、LCからopen surgeryへのconversionなどとの有意な相関があることが報告されている。新たな重症度判定基準は確実には策定されていない。新たなscoring systemの提案はあったが、ICU入室の予測に関連があっただけでcomplication, conversionに相関しなかったなど、課題が多い。よって、現時点で予後予測を可能にする重症度判定基準はTG13しかない。

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A(強)     B(中)     C(弱)     D(非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	エビデンスは増加傾向にあるが、意見はそれぞれであり、TG13の良い点も報告されている。生命予後を表していない、手術難度を表していないという批判をする論文あり。
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	重症度判定基準による害は少ない。(=過小評価により事故が起こったという報告がない⇒やや過大評価であるという論文がいくつかある)

推奨の強さに考慮すべき要因

患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)  
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

重症度に応じた治療を行うことで患者の死亡の回避や合併症の予防が可能になる。重症度判定基準は必要である。患者もそうした適切な選択が行われるための重症度評価を望むと考える。ただし、急性胆嚢炎の死亡率は1%程度である。

多くの論文でTG13重症度判定基準は、在院日数、医療費などが重症度に応じて変わることを報告している。ただし、この重症度判定基準が手術の難易度などを表しているものではなく、いくつかの論文ではその点を含めて検証をしている。患者にとっては安全な手術が行われることを望むはずであるが、それは生命予後を予測するものとは異なる。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ7

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
○第2版のガイドラインの急性胆嚢炎重症度判定基準で、顕著な局所炎症所見として壊疽性胆嚢炎、気腫性胆嚢炎が挙げられている。				
○壊疽性胆嚢炎、気腫性胆嚢炎の画像診断についての有効性を検討する				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
画像診断法 (US, CT, MRI/MRCP, Scintigraphy)				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	壊疽性胆管炎における腹部超音波検査の診断能の評価	益	6点	
O2	壊疽性胆管炎におけるCTの診断能の評価	益	6点	
O3	壊疽性胆管炎におけるMRI/MRCPの診断能の評価	益	6点	
O4	気腫性胆嚢炎における腹部超音波検査の診断能の評価	益	6点	
O5	気腫性胆嚢炎におけるCT検査の診断能の評価	益	6点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ: 壊疽性/気腫性胆嚢炎は画像診断で診断可能か？				



【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ7

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	急性胆嚢炎
介入	US/CT/MR/Scintigraphy
対照	

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \*各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\*エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\*重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	エビデンス総体	リスク人数(アウトカム率)										エビデンスの強さ***	重要性****	コメント			
		研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	介入群母				介入群分子	(%)	効果指標値(種類)
壊疽性胆管炎の画像診断精度(US)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	209	38	18.18			非常に弱(D)	6	USでは50%の診断能
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-US)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	206	132	64.08			弱(C)	6	CE-USでは感度83%>
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-CT)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	133	32	24.06			弱(C)	6	感度/特異度:73-80%/80-95%
壊疽性胆管炎の画像診断精度(MRI)	1	-1	0	0	0	0	0	0	0	32	5	15.63			非常に弱(D)	6	診断能80%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(CT X線 US)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	111	111	100			非常に弱(D)	6	100%,99%,78.1%
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(MRI)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	100			非常に弱(D)	6	ケースレポート,100%

コメント(該当するセルに記入)

											CE-USの						

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】 CQ8

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
○CQ7に引き続き、壊疽性胆嚢炎・気腫性胆嚢炎のUS, CTの診断能について検討する。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	指定なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
画像診断法 (US, CT)				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	壊疽性胆管炎における腹部超音波検査の診断精度の評価	益	6点	
O2	壊疽性胆管炎におけるCTの診断精度の評価	益	6点	
O3	気腫性胆嚢炎における腹部超音波検査の診断精度の評価	益	6点	
O4	気腫性胆嚢炎におけるCT検査の診断精度の評価	益	6点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ: 壊疽性/気腫性胆嚢炎の画像診断について, CT, USの感度・特異度はどのくらいか?				



【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ8

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の診断基準
対象	急性胆嚢炎
介入	US/CT/MR/Scintigraphy
対照	

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

\* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階

\*\* エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階

\*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)					効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)						
壊疽性胆管炎の画像診断精度(US)	1	0	0	0	0	0	0	209	38	18.18	6	非常に弱(D)	6	USでは50%の診断能				
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-US)	2	0	0	0	0	0	0	206	132	64.08	6	弱(C)	6	CE-USでは感度83%>				
壊疽性胆管炎の画像診断精度(CE-CT)	2	0	0	0	0	0	0	133	32	24.06	6	弱(C)	6	感度/特異度:73-80%/80-95%				
壊疽性胆管炎の画像診断精度(MRI)	1	-1	0	0	0	0	0	32	5	15.63	6	非常に弱(D)	6	診断能80%				
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(CT、X線、US)	1	0	0	0	0	0	0	111	111	100	6	非常に弱(D)	6	100%,99%,78.1%				
気腫性胆嚢炎の画像診断精度(MRI)	1	0	0	0	0	0	0	1	1	100	6	非常に弱(D)	6	ケースレポート,100%				

コメント(該当するセルに記入)

								CE-USの										