

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 (material)

CQ1: 急性胆嚢炎の診断基準は有用か?

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

推奨文草案: 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】

↑
有用な指標はTG13
でも用いる。

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、診断に関しての最適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)

投票、強く推奨 15人
弱く 0人 / 15人

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？

推奨文案案：

future research

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.

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。

推奨される。

推奨度

1A~D

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。

追記

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

投票

強く推奨

16人

弱く "

0人

16人

CQ4：超音波カラードプラは急性胆嚢炎の診断に有用か？

~~future research~~

future

推奨文章案：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。

~~や5m234推奨~~

解説

1) エビデンスの強さ

LNKD

(1) 検索： 症例集積 1 編

(2) 評価： 本論文はカラードプラ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（ドプラゲイン、ハイパスフィルタ、ドプラ周波数、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。また理論的にもドプラシグナルの表示は（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ドプラ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 にドプラ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) Çetinküner S¹, Erdem H¹, Aktimur R², Soker G³, Bozkurt H¹, 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

~~投票~~
~~強く~~
~~弱く~~

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)

(弱く推奨)

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有り、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

推奨 弱く 17人/17人

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。

TG13に採用することを推奨する

(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]。

投票 強く推奨 14人
弱く 〇人 / 14人

この法はCTの診断可能か[R1]? が推奨されるか?

CQ 気腫性胆嚢炎は画像診断で診断可能か[R1]? (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。(エビデンスレベルの)

↓
↑強く

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を考慮するべきである。

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

投票 強く推奨 14人
弱く 4人 / 18人

5) 強く推奨する理由はどの
てなるか?
CTがより強及はできる