2. 急性胆管炎診断基準、重症度判定基準
Diagnosis and severity grading of acute cholangitis

Introduction

急性胆管炎の主な成因である胆管結石の他、様々な良性、悪性胆管狭窄によって惹起された胆道閉塞は、胆汁のうっ滞、感染とともに胆管内圧上昇をきたす。急性胆管炎は、この胆管内圧上昇によるcholangiovenousあるいはcholangiolymphatic refluxの結果、細菌やエンドトキシンが胆汁から体循環に流入して全身の炎症反応が起きて発症する[1,2]。発症の key step である胆汁の感染、胆管内圧上昇による感染胆汁の体循環への流入を証明する特異的な血清マーカーや画像診断の所見はなく、長らく共通の診断基準というものがなく各医療施設の独自の基準で診断されていた。一方、急性胆管炎は、self-limited な軽症から敗血症による臓器不全に陥って life-threating となった重症まで幅広い。しかし、急性胆管炎の重症度判定基準もまた一定のものはなかった。

2007 年に文献の systematic review と国際コンセンサス会議に基づいた Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis（以下 TG07）によって、初めての急性胆管炎の診断基準、重症度判定基準が提示された[2]。しかし、その後の実地臨床からの検証によって、TG07 診断基準も life-threating となる危険がある疾患の診断基準として十分な感度がないことが示された[3,4]。また TG07 重症度判定基準では、「中等症が初期治療に反応しない」胆管炎とされ、曖昧でしかも診断時に迅速に判定できないなどの限界が指摘された[3-5]。その結果、2013 年には文献の systematic review、国際コンセンサス会議そして多施設症例集積研究に基づいて新しく TG13 による急性胆管炎診断基準、重症度判定基準に改訂された[6]。

現在、共通の基準として TG13 診断基準、重症度判定基準に基づいて急性胆管炎の management を行うことが推奨されている。一方、ガイドラインにおける診断や重症度の基準は、実地臨床での実施と評価(implementation and assessment)により見直されて改訂されるべきと考えられている[7]。TG13 もまた実地臨床による検証が必要となっている。

Diagnostic criteria for acute cholangitis

Q1. What is the role of Charcot's triad in the diagnostic criteria for acute cholangitis? 「Background Question」

Charcot's triad shows very high specificity. The presence of any one sign of Charcot's triad strongly suggests the presence of acute cholangitis. However, due to the low sensitivity, it is not applicable in using as diagnosis criteria for acute cholangitis. (Recommendation 1, Level D)

急性胆管炎は、長らく慣用的に臨床徴候である Charcot3 徴[8]に基づいて診断されてきた。しかし、実際に Charcot3 徴は診断基準として特異度は高い[9]が、感度は 50～70%程度で低いと報告[9-12]されている。さらに、近年行われた多施設の症例集積研究では、Charcot3 徴の診断率は 26.4%[4]、21.2%[17]と低かった。従って、Charcot3 徴による急性胆管炎の診断には大きな限界がある。

Reference

1) Lipsett PA, Pitt HA. Acute cholangitis. Surg Clin North Am. 1990;70(6):1297–312. [PMID: 2247816]
2) Wada K, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Miura F, Yoshida M, et al. Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis: Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2007;14:52–8. [PMID: 17252297 PMCID: PMC2784515 DOI: 10.1007/s00534-006-1156-7]
3) Yokoe M, Takada T, Mayumi T, Yoshida M, Hasegawa H, Norimizu S, et al. Accuracy of the Tokyo Guidelines for the diagnosis of acute cholangitis and cholecystitis taking into consideration the clinical practice pattern in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2011;18:250–7. [PMID: 21042814 DOI: 10.1007/s00534-010-0338-5]
4) Kiriyama S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2012;19:548–56. [PMID: 22825491 PMCID: PMC3429782 DOI: 10.1007/s00534-012-0537-3]
5) Tsuyuguchi T1, Sugiyama H, Sakai Y, Nishikawa T, Yokosuka O, et al. Prognostic factors of acute cholangitis in cases managed using the Tokyo Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2012 Sep;19(5):557-65. [PMID: 22825492 DOI: 10.1007/s00534-012-0538-2]
6) Kiriyama S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. TG13 guidelines for diagnosis and severity grading of acute cholangitis (with videos). J

Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013;20:24–34.
[PMID: 23307001 DOI: 10.1007/s00534-012-0561-3]

7) Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Gomi H, Yoshida M, Mayumi T, et al. TG13: Updated Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013;20:1–7. [PMID: 23307006 DOI: 10.1007/s00534-012-0566-y]
8) Charcot M. De la fievre hepatique symptomatique. Comparison avec la fievre uroseptique. Lecons sur les maladies du foie des voies biliares et des reins. Paris: Bourneville et Sevestre; 1877. p. 176–85.
9) Csendes A, Diaz JC, Burdiles P, Maluenda F, Morales E. Risk factors and classification of acute suppurative cholangitis. Br J Surg 1992;79:655-658. [PMID: 1643478]
10) Welch JP, Donaldson GA. The urgency of diagnosis and surgical treatment of acute suppurative cholangitis. Am J Surg 1976;131:527-532. [PMID: 1275137]
11) Thompson JE Jr, Tompkins RK, Longmire WP Jr. Factors in management of acute cholangitis. Ann Surg. 1982;195:137-145. [PMID: 7055389 PMCID: PMC1352432]
12) Gigot JF, Leese T, Dereme T, Coutinho J, Castaing D, Bismuth H. Acute cholangitis. Multivariate analysis of risk factors. Ann Surg 1989;209(4):435-438. [PMID: 2930289 PMCID: PMC1493983]
13) Boey JH, Way LW. Acute cholangitis. Ann Surg 1980;191: 264-27. [PMID: 7362292 PMCID: PMC1344694]
14) O'Connor MJ, Schwartz ML, McQuarrie DG, Sumer HW. Acute bacterial cholangitis: an analysis of clinical manifestation. Arch Surg 1982;117:437-441. [PMID: 7065890]
15) Lai EC, Tam PC, Paterson IA, Ng MM, Fan ST, Choi TK, Wong J. Emergency surgery for severe acute cholangitis. The high-risk patients. Ann Surg 1990;211:55-59. [PMID: 2294844]
16) Haupert AP, Carey LC, Evans WE, Ellison EH. Acute suppurative cholangitis. Experience with 15 consecutive cases. Arch Surg 1967;94:460-468. [PMID: 6021141]

Q2. How are TG13 diagnostic criteria for acute cholangitis appraised?
「Foreground Question」

TG13 診断基準は、軽症例や画像所見を得にくい症例の診断に限界があるが、現在提唱されている唯一の診断基準であり、より多くの急性胆管炎と考えられる患者を急性胆管炎と診断することが可能である。(Recommendation 1, Level D)

1) エビデンスの強さ

(1) 検索： TG13 急性胆管炎診断基準を評価した研究は極めて少なく、症例集積研究２編のみであった。

(2) 評価： 近年、日本ならびに台湾において大規模な多施設による急性胆管炎の症例集積研究が行われて TG13 急性胆管炎診断基準が検証された[1]。この研究では、TG13 発刊以前の 2011 年から 2 年間に臨床的に急性胆管炎として入院治療されていた患者を対象に、TG13 診断基準を当てはめると、6,063 例中 5,454 例(90.0%)で確診もしくは疑診であった。しかし、軽症特に全身の炎症反応所見が乏しい症例、ならびに画像所見が得にくい成因の同定が困難な症例の診断率は低かった。一方、TG07 急性胆管炎診断基準の診断率は 5,729 例（78.6%)であり、TG13 によって急性胆管炎の診断能が改善されていることが確認された。なお、TG13 と TG07 の診断率は、ほぼ同等であったという報告[2]があるが、この研究では診療ガイドラインが対象とする急性胆管炎と異なって、膿性胆汁が確認されたという限られた急性胆管炎を対象として確診のみで検討されていた。このため、Charcot3 徴を基本にした TG07 診断基準で高い診断率となったと考えられる。エビデンスは症例集積研究のみであった。大規模な多施設の症例集積研究も各医療施設の判断で急性胆管炎の治療がされた症例が対象であり、施設間で不均一の可能性がある。また、診断率のみの評価で、特異度に関して評価されていない。以上から、エビデンスの強さは D と判断した。

(3) 統合： 急性胆管炎には Gold standard がないため、診断基準を検証する研究は困難である。迅速に診断して的確な治療を行わないと life-threatening となる危険性のある本症の診断基準には、特異度よりも良好な感度であることが最も求められる。

2) 益と害のバランス

3) 患者の希望

4) コスト評価

TG13 急性胆管炎診断基準は、約 90%と高い診断率であり、現在、TG13 急性胆管炎診断基準以外に、提唱されている急性胆管炎の診断基準はない。しかも、TG13 急性胆管炎診断基準は、臨床徴候、迅速に施行が可能で結果が得られるルーチンの

血液検査と画像診断によって診断が可能であり、患者への侵襲も小さく、コストも高くない。

従って、TG13 急性胆管炎診断基準は、実地臨床において標準的に使用されることが強く推奨される。

Reference

1) Kiriyama S, Takada T, Tsann-Long Hwang, Akazawa H, Miura F, Gomi H, Mori R, Endo I, Itoi T, Masamichi Yokoe Miin-Fu Chen, Yi-Yin Jan, et al. Clinical application and verification of the TG13 diagnostic and severity grading criteria for acute cholangitis: An international multicenter observational study. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 [投稿中]

2) Sun G, Han L, Yang Y, Linghu E, Li W, Cai F, Kong J, Wang X, Meng J, Du H, Wang H, Huang Q, Hyder Q, Zhang. Comparison of two editions of Tokyo guidelines for the management of acute cholangitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci 21(2) : 113-9　2014. [PMID: 23813895 DOI: 10.1002/jhbp.9]

Imaging findings

CQ3. 急性胆管炎における US の位置づけは？

推奨文案 : 胆管炎そのものを US で診断することは容易でないが、その間接所見である胆管拡張や原因となる結石、腫瘍の描出に有用であり、さらにその低侵襲性、普及度、簡便性、経済性から急性胆管炎の形態学的診断において第一選択的検査法として位置付けられる。

１）　エビデンスの強さ

（１）　検索：　ガイドライン２編

（２）　評価：　US による胆管炎の診断に関する近年の報告は検索したが見当たらなかった。胆管炎の主な成因である胆管結石の診断能に関しても過去にいくつかの報告はみられ、ばらつきは大きいものの比較的良好な診断能が示されているが、2013 年以降のものは見当たらない。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：　音波の診断能に関する近年の報告がなく、定量的統合は言うまでもなく定性的統合もできなかった。

２）　益と害のバランス

US は低侵襲であり、行うことによる大きな害はないが、ある程度の胆管結石を診断することが可能であり、益が害を上回ると考えられる。

３）　患者の希望

US を拒否する患者は極めて少ないと考えられ、他の検査法に比較して受容しやすいものと思われる。

４）　コスト評価

明らかに他の形態学的診断法に比較して安価である。

Reference

1) 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

2) 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

Q4. CT は急性胆管炎の診断に有効か？

ダイナミック CT は急性胆管炎の診断に有用であり、検査を推奨する。
（エビデンスレベル C）

1)エビデンスの強さ

(1)　検索： MA, RCT なし， 6 つの OS

(2)　評価：急性胆管炎の画像診断について、2009 年以降に OS が 6 件見られており，ダイナミック CT の有用性が報告されている。ただし画像所見の主観性が高いこと，検査方法の不一致からエビデンスの強さは C とした。

(3)　統合：急性胆管炎の画像診断の主な役割は，原因診断と合併症の評価である（CPG）(1)。一方でダイナミックスタディの早期相（肝動脈優位相）において，肝実質の一過性早期濃染（Transient hyperattenuation difference: THAD）が急性胆管炎の特徴的画像所見として報告されてきた（OS）(2)。すなわち正常肝ではほとんど THAD が見られない（有所見率 1.78～5%）のに対し，急性胆管炎では 67.9～85% で THAD が認められる（OS）(2, 3)。また THAD の広がりの程度，胆管径，閉塞性病変の有無でスコア化をすることで急性胆管炎の良好な診断能を示した報告（OS）(4)や THAD の広がりの程度と腹痛や熱発などの臨床症状および白血球数，CRP との相関を認めたという報告（OS）(5)もあり，THAD は急性胆管炎の診断のみならず，重症度の予測因子として有用である可能性が示唆されている。また THAD は急性化膿性胆管炎と急性非化膿性胆管炎の分離に有用であると報告（OS）(6)や急性胆管炎 93 例を総胆管拡張の有無で 2 群に分けて THAD の有無を評価した検討では，総胆管拡張がある群における THAD はない群と比べより広い範囲で見られたと報告されている（OS）(7)。しかしながら，胆管ドレナージ施行前の 123 例について急性胆管炎の有無で 2 群間に分けた画像解析の研究では THAD の程度と重症度に関係は見られなかったとの報告（OS）(8)もあり，重症度判定に係わる有用性は一致していない。さらに THAD は急性膵炎や腎盂腎炎，肺炎など，そのほかの疾患でも幅広く見られる所見であるため，特異度は高くないと考えられる。急性胆管炎の補助診断として有用と考えられる。胆管壁の肥厚については 2 つの OS(6, 9)が見られるのみであり，対象症例が異なるため，評価はできない。

2) 益と害のバランス

造影 CT は電離放射線による被ばくに加え，造影剤を使用するため，経済的にも身体的にも負担のかかる検査である。しかし，造影 CT では急性胆管炎そのものを THAD により診断できるのみならず，急性胆管炎の原因（総胆管結石や胆道癌，膵癌など）の検索にも有用であり，総合的に益が害を上回ると考えられる。

3)患者の希望

造影 CT は造影剤の投与という苦痛を伴うものの，比較的短時間かつ安全に行う

ことができ，さらに得られる情報も多い。ひいては入院期間の短縮を促すと考えられ，患者の希望に寄与すると思われる。

4)コスト評価

造影 CT は 750 点～1020 点のほか，診断料，画像管理加算，造影剤や造影剤注入手技料などのコストのかかる検査であるが，正確な診断と治療方針決定に寄与する情報を与えることが出来るため，コストを上回る益があると考えられる。

Reference

1. Kiriyama S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2012;19(5):548-56.
2. Arai K, Kawai K, Kohda W, Tatsu H, Matsui O, Nakahama T. Dynamic CT of acute cholangitis: early inhomogeneous enhancement of the liver. AJR Am J Roentgenol. 2003;181(1):115-8.
3. Pradella S, Centi N, La Villa G, Mazza E, Colagrande S. Transient hepatic attenuation difference (THAD) in biliary duct disease. Abdom Imaging. 2009;34(5):626-33.
4. Kim SW, Shin HC, Kim HC, Hong MJ, Kim IY. Diagnostic performance of multidetector CT for acute cholangitis: evaluation of a CT scoring method. Br J Radiol. 2012;85(1014):770-7.
5. Kim SW, Shin HC, Kim IY. Transient arterial enhancement of the hepatic parenchyma in patients with acute cholangitis. Journal of computer assisted tomography. 2009;33(3):398-404.
6. Lee NK, Kim S, Lee JW, Kim CW, Kim GH, Kang DH, et al. Discrimination of suppurative cholangitis from nonsuppurative cholangitis with computed tomography (CT). Eur J Radiol. 2009;69(3):528-35.
7. Hong MJ, Kim SW, Kim HC, Yang DM. Comparison of the clinical characteristics and imaging findings of acute cholangitis with and without biliary dilatation. Br J Radiol. 2012;85(1020):e1219-25.
8. Sugishita T, Higuchi R, Morita S, Ota T, Yamamoto M. Diagnostic accuracy of transient hepatic attenuation differences on computed tomography scans for acute cholangitis in patients with malignant disease. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014;21(9):669-75.
9. Akaike G, Ishiyama M, Suzuki S, Fujita Y, Ohde S, Saida Y. Significance of peribiliary oedema on computed tomography in diagnosis and severity assessment of acute cholangitis. Eur J Radiol. 2013;82(9):e429-33.

Q5. CT は急性胆管炎の原因，合併症の診断に有用か？

CT は急性胆管炎の原因，合併症の診断に有用である。（エビデンスレベル C）

1)エビデンスの強さ

(1) 検索：原因については OS が 2 編、合併症については OS が 1 編

(2) 評価：急性胆管炎の原因，合併症の CT 診断について，他のモダリティと比較した論文は見当たらず，急性胆管炎の横断研究の中に閉塞性黄疸の成因の診断能を検討した論文 2 本（OS），合併症の記載があった論文 1 本（OS）でありエビデンスの強さは C とした。

(3) 統合：急性胆管炎の原因として総胆管結石，胆石，胆道腫瘍，膵腫瘍などが挙げられる。結石はカルシウム成分が多い場合，CT で高吸収を呈し，検出可能となるが，それ以外の結石の同定は困難である。超音波検査ではビリルビンカルシウム結石は肝と同程度～高エコー輝度を呈し，音響陰影は弱いのが典型的である。MRI/MRCP では結石は T2 強調像で高信号を呈する胆汁内の明瞭な低信号で特徴づけられ，さらにビリルビンカルシウム結石では T1 強調像で高信号を示すため，CT の検出能を上回る。腫瘍性病変については CT は超音波検査に比べ客観性が高く，造影剤投与を行うことで質的診断も可能である。

急性胆管炎の原因として，MDCT の診断精度を検討した研究では胆管閉塞病変の検出感度・特異度は 80.2-84.2%，96.8-95.5%とやや感度は落ちるものの，高い特異度を示した（OS）(1)。閉塞性黄疸の成因の診断精度について，MRI/MRCP，CT，腹部超音波検査と比較した研究では，MRI/MRCP・CT・腹部超音波検査の良性疾患/悪性疾患における診断精度はそれぞれ 98/98%・82.86/91.43%・88/88%であった（OS）(2)。CT は良性疾患で感度 54.55%と低く，胆道結石の検出能力が他のモダリティと比べて劣ると考えられる。

急性胆管炎の合併症として，多臓器不全と局所合併症（化膿性胆管炎，再発性化膿性胆管炎(3)，肝膿瘍，門脈血栓，乳頭炎など）が挙げられる。多臓器不全については急性胆管炎重症度判定基準(4)，重症急性胆管炎（GradeⅢ）に準じるが，ここでは局所合併症について述べる。局所合併症を正しく診断するには客観的な造影 CT が有用である。化膿性胆管炎と非化膿性胆管炎の CT 所見を比べた研究では肝実質の不均一早期濃染（THAD: transient hyperattenuation difference），乳頭部炎（乳頭の 10mm 以上の腫大と強い造影効果）の所見が見られた（OS）(5)。門脈血栓，肝膿瘍の CT 検出能を検討した研究はないが，造影 MRI での研究があり，有用性が報告されている（OS）(6)。胆道疾患加療後の場合，胆道気腫が見られることが多く，このようなガスの検出には CT が優れている（CS）(7)

2)益と害のバランス

造影 CT は電離放射線による被ばくに加え，造影剤を使用するため，経済的にも身

体的にも負担のかかる検査である。しかし，急性胆管炎の原因，合併症の検索に有用であり，総合的に益が害を上回ると考えられる。

3)患者の希望

造影 CT は造影剤の投与という苦痛を伴うものの，比較的短時間かつ安全に行うことができ，さらに得られる情報も多い。急性胆管炎の成因診断，合併症診断は早期治療介入の決定の上で重要であり，ひいては入院期間の短縮を促すと考えられ，患者の希望に寄与すると思われる。

4)コスト評価

本邦の CT のほとんどは MDCT と考えられ，CT 撮影は 750 点～1020 点のほか，診断料，画像管理加算，その他，造影 CT では造影剤や造影剤注入手技料などのコストのかかる検査であるが，正確な診断と治療方針決定に寄与する情報を与えることが出来るため，コストを上回る益があると考えられる。

Reference

1. Kim SW, Shin HC, Kim HC, Hong MJ, Kim IY. Diagnostic performance of multidetector CT for acute cholangitis: evaluation of a CT scoring method. Br J Radiol. 2012;85(1014):770-7.
2. Singh A, Mann HS, Thukral CL, Singh NR. Diagnostic Accuracy of MRCP as Compared to Ultrasound/CT in Patients with Obstructive Jaundice. J Clin Diagn Res. 2014;8(3):103-7.
3. Yoon K-H, Ha HK, Lee JS, Suh JH, Kim MH, Kim PN, et al. Inflammatory Pseudotumor of the Liver in Patients with Recurrent Pyogenic Cholangitis: CT-Histopathologic Correlation 1. Radiology. 1999;211(2):373-9.
4. Kiriyama S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2012;19(5):548-56.
5. Lee NK, Kim S, Lee JW, Kim CW, Kim GH, Kang DH, et al. Discrimination of suppurative cholangitis from nonsuppurative cholangitis with computed tomography (CT). Eur J Radiol. 2009;69(3):528-35.
6. Eun HW, Kim JH, Hong SS, Kim YJ. Assessment of acute cholangitis by MR imaging. Eur J Radiol. 2012;81(10):2476-80.
7. Catalano OA, Sahani DV, Forcione DG, Czermak B, Liu C-H, Soricelli A, et al. Biliary Infections: Spectrum of Imaging Findings and Management 1. Radiographics. 2009;29(7):2059-80.

Q6. 急性胆管炎において，MRI/MRCP の適応および意義は？

MRI/MRCP は急性胆管炎の成因診断，炎症の評価に有用であり，検査を推奨する。（エビデンスレベル C）

1)エビデンスの強さ

(1) 検索：2010 年以降，急性胆管炎の診断における MRI/MRCP の有用性について検討した論文は OS2 本のみであった。

(2) 評価：急性胆管炎の MRI/MRCP の有用性については超音波検査, CT を凌ぐ診断能が期待されるものの, エビデンスが少なく, エビデンスの強さは C とした。

(3) 統合：一般的に MRI/MRCP は accessibility に制限があるため，画像検査の中では通常の超音波検査や CT で診断が困難あるいは確証が得られない場合に，行われる検査である。MRCP は造影剤を用いることなく胆道を明瞭に描出でき，また MRI は優れたコントラスト分解能を有し, 任意の断面を撮像できる特徴があり，その有用性に異論の余地はない（CS）(1)。しかし急性腹症を訴える患者には，腹部超音波検査がもっともアクセスが容易かつ優れた診断能を有するため，まず行われるべき検査である。急性胆管炎では造影 CT にて肝実質の一過性早期濃染が見られるが，同様の所見が造影 MRI で検討したところ，有所見率 47%，非急性胆管炎例と比べて有意差が見られたと報告（OS）(2)されている。また，T2 強調像で胆管周囲の信号上昇，膿瘍の併発，門脈血栓，不均一な胆管壁濃染が急性胆管炎例で有意に見られると報告されており，急性胆管炎の MRI/MRCP 診断および合併症の診断の有用性が示されている。閉塞性黄疸の成因の診断精度について，MRI/MRCP，CT，腹部超音波検査と比較した研究では，MRI/MRCP・CT・腹部超音波検査の良性疾患/悪性疾患における診断精度はそれぞれ 98/98%・82.86/91.43%・88/88%（OS）(3)であり，MRCP は最も高い診断能を有する。したがって，腹部超音波検査や CT で確診がもてない場合，MRI/MRCP を推奨する。

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

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。

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。

Reference

1. 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.
2. Eun HW, Kim JH, Hong SS, Kim YJ. Assessment of acute cholangitis by MR imaging. Eur J Radiol. 2012;81(10):2476-80.
3. Singh A, Mann HS, Thukral CL, Singh NR. Diagnostic Accuracy of MRCP as Compared to Ultrasound/CT in Patients with Obstructive Jaundice. J Clin Diagn Res. 2014;8(3):103-7.

Severity assessment criteria for acute cholangitis

Q7. How are TG13 Severity Assessment Criteria for acute cholangitis appraised?
「Foreground Question」

TG13 急性胆管炎重症度判定基準は、予後予測とともに早期に胆管ドレナージを施行することによって予後の改善が期待できる患者を同定することが可能であり、治療方針の決定に有用な指標として用いることが可能である。(Recommendation 1, Level D)

一方、予後の予測因子に関しては、成因の違いによる影響を考慮する必要があり、今後の検討課題が残されている。

1) エビデンスの強さ

(1) 検索： TG13 急性胆管炎重症度判定基準には、予後の予測とともに治療方針の決定、特に早期の胆管ドレナージが必要な患者を抽出するという意義がある。TG13 重症度判定基準の予後予測因子に言及した報告は、症例集積研究３編であった。一方、TG13 重症度判定基準の胆管ドレナージの indicator としての評価に言及した報告は、症例集積研究２編のみであった。

(2) 評価： 日本ならびに台湾における大規模な多施設による急性胆管炎の症例集積研究では、TG13 重症度判定基準を当てはめると Grade III 1,521 例(25.1%), Grade II 2,019 例(33.3%); and Grade I 2,523 例(41.6%)であった。重症度が増すとともに 30-day mortality は有意に高くなっていた。しかし、成因が悪性腫瘍関連の急性胆管炎では、重症度と 30-day mortality は相関しなかった[1]。一方、TG13 重症度判定基準の問題として、Grade III の各予後因子が同じ重みづけであることが指摘され、単変量解析の結果から意識障害が最も重要であると報告されている[2]。なお、日本・台湾における多施設共同研究では、Grade III の各予後因子は、多変量解析の結果 hepatic dysfunction 以外は予後予測に有意な因子でほぼ同等の重みづけであった。また、Grade II の予後因子では、白血球数異常と低アルブミン血症が有意であった[1]。予後予測因子としては、単変量解析から腎不全、hepatic dysfunction、肝内胆管の狭窄、悪性疾患の成因、低アルブミン血症が 30-day mortality に有意であったが、多変量解析では肝内胆管の狭窄と低アルブミン血症が有意な因子であったと報告されている[3]。したがって、各因子の重みづけに関して結果は異なり、また hepatic dysfunction が有意な因子であったという報告もあり一致していない。TG13 重症度判定基準の予後予測に関するエビデンスの強さは D と判断された。

一方、TG13 重症度判定基準の胆管ドレナージの indicator としての評価に言及した報告は、症例集積研究２編のみであった。日本ならびに台湾における多施

設の症例集積研究では、緊急ならびに早期の胆管ドレナージが施行された患者群とそれ以外の患者群の 30-day mortality が比較された。Grade I と Grade III の患者群では差がなく、Grade II の患者群で早期胆管ドレナージが施行された患者群が有意に 30-day mortality が低かった[1]。すなわち、TG13 急性胆管炎重症度判定基準は、胆管ドレナージを施行することによって予後を改善することが可能な症例を、Grade II として同定することが可能であると考えられた。一方、緊急、早期胆管ドレナージが必要な症例の一部が Grade I として過小評価されているという報告もある[4]。しかし、どのような症例で過小評価されたかは不明で、小規模な症例集積研究であった。TG13 重症度判定基準の胆管ドレナージの indicator としての評価に関するエビデンスの強さは D であった。

(3) 統合： TG13 重症度判定基準を用いた予後予測に関して、成因が悪性疾患関連の急性胆管炎では問題があるものの、重症度と死亡率に相関がみられ有用と考えられる。一方、各予後因子の重みづけ、hepatic dysfunction の妥当性など、研究により結果は異なり、今後の課題として残されている。一方、胆管ドレナージの indicator としても、早期の胆管ドレナージが必要な症例を Grade II として同定することが可能であり有用であると考えられる。臓器不全になっていないがその危険があるため、早期の胆管ドレナージが必要な胆管炎とされた Grade II の判定基準が、TG07 から TG13 への改訂の際の最重要課題であった。実地臨床において、急性胆管炎患者の予後の改善には、予後予測よりも胆管ドレナージの indicator としての意義が重要と考えられる。

(4) 益と害のバランス

(5) 患者の希望

(6) コスト評価

さらに、TG13 重症度判定基準は、臨床徴候と迅速に施行が可能で結果が得られるルーチンの血液検査によって判定が可能であり、患者への侵襲も小さく、コストも高くない。

以上から、TG13 急性胆管炎重症度判定基準は、実地臨床において標準的に使用されることが強く推奨される。

Reference

1) Kiriyama S, Takada T, Tsann-Long Hwang, Akazawa H, Miura F, Gomi H, Mori R, Endo I, Itoi T, Masamichi Yokoe Miin-Fu Chen, Yi-Yin Jan, et al. Clinical application and verification of the TG13 diagnostic and severity grading criteria for acute cholangitis: An international multicenter observational study. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 [投稿中]

2) Schneider J, Hapfelmeier A, Thöres S, Obermeier A, Schulz C, et al. Mortality Risk for Acute Cholangitis (MAC): a risk prediction model for in-hospital mortality in patients with

acute cholangitis. BMC Gastroenterology 2016:16:15. [PMID: 26860903, DOI: 10.1186/s12876-016-0428-1]

3) Sun G, Han L, Yang Y, Linghu E, Li W, Cai F, Kong J, Wang X, Meng J, Du H, Wang H, Huang Q, Hyder Q, Zhang. Comparison of two editions of Tokyo guidelines for the management of acute cholangitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci 21(2) : 113-9 2014. [PMID: 23813895 DOI: 10.1002/jhbp.9]

4) Nishino T, Hamano T, Mitsunaga Y, Shirato I, Shirato M, et al. Clinical evaluation of the Tokyo Guidelines 2013 for severity assessment of acute cholangitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014;21:841–9.
[PMID: 25410528 DOI: 10.1002/jhbp.189]

Q8. Is procalcitonin useful for diagnosis and severity assessment for acute cholangitis? 「Future Research Question」

Procalcitonin is suggested as a useful parameter for the severity assessment of acute cholangitis.

急性胆管炎は、胆管閉塞に伴う急激な胆管内圧の上昇によって感染胆汁が胆管から体循環に流入して全身の炎症反応をきたすことにより発症し、この状態が持続すれば敗血症となる。重症急性胆管炎は、敗血症による臓器障害を来した病態であり、近年、敗血症の血清マーカーである血清プロカルシトニンの測定がより簡便かつ迅速に急性胆管炎の重症度判定を行える可能性が報告されている。

血清プロカルシトニン値と急性胆管炎の重症度との関連に関して、症例集積研究３編が報告されている。血清プロカルシトニン値は、TG07 重症度判定基準の重症度に従って有意に高値であった[1]と報告され、さらに TG13 重症度判定基準によって重症と判定された症例は軽症よりも有意に高値[2]、そして重症度に従って有意に高値であった[3]と報告されている。従って、血清プロカルシトニン値は急性胆管炎の重症度判定に有用であることが示唆される。しかし、まだエビデンスは少なく単施設の小規模な症例集積研究のみであり、その有用性に関しては今後さらなる臨床研究が必要である。

Reference

1) Hamano K, Noguchi O, Matsumoto Y, Watabe T, Numata M, Yosioka A, Ito Y, Hosoi. Usefulness of procalcitonin for severity assessment in patients with acute cholangitis. Clin Lab 59(1-2): 177-83, 2013. [PMID: 23505924]
2) Shinya S, Sasaki T, Yamashita Y, Kato D, Yamashita K, Nakashima R, Yamauchi Y, Noritomi. Procalcitonin as a useful biomarker for determining the need to perform emergency biliary drainage in cases of acute cholangitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci 21(10)：777-85, 2014. [PMID: 24985067, DOI: 10.1002/jhbp.132]
3) Umefune G1, Kogure H1, Hamada T1,2, Isayama H3, Ishigaki K1, Takagi K1, Akiyama D1, Watanabe T1, Takahara N1, Mizuno S1, et al. Procalcitonin is a useful biomarker to predict severe acute cholangitis: a single-center prospective study. J Gastroenterol. 2016 Oct 25. [PMID: 27783206, DOI: 10.1007/s00535-016-1278-x]

CQ: CT は急性胆管炎の診断に有効か？
推奨文草案：ダイナミック CT は急性胆管炎の診断に有用であり、検査を推奨する。(エビデンスレベル C)

解説

１）エビデンスの強さ

（１） 検索： MA, RCT なし，６つの OS

（２） 評価：急性胆管炎の画像診断について、2009 年以降に OS が 6 件見られており，ダイナミック CT の有用性が報告されている。ただし画像所見の主観性が高いこと，検査方法の不一致からエビデンスの強さは C とした。

（３） 統合：急性胆管炎の画像診断の主な役割は，原因診断と合併症の評価である（CPG）(1)。一方でダイナミックスタディの早期相（肝動脈優位相）において，肝実質の一過性早期濃染（Transient hyperattenuation difference: THAD）が急性胆管炎の特徴的画像所見として報告されてきた（OS）(2)。すなわち正常肝ではほとんど THAD が見られない（有所見率 1.78～5%）のに対し，急性胆管炎では 67.9～85%で THAD が認められる（OS）(2, 3)。また THAD の広がりの程度，胆管径，閉塞性病変の有無でスコア化をすることで急性胆管炎の良好な診断能を示した報告（OS）(4)や THAD の広がりの程度と腹痛や熱発などの臨床症状および白血球数，CRP との相関を認めたという報告（OS）(5)もあり，THAD は急性胆管炎の診断のみならず，重症度の予測因子として有用である可能性が示唆されている。また THAD は急性化膿性胆管炎と急性非化膿性胆管炎の分離に有用であると報告（OS）(6)や急性胆管炎 93 例を総胆管拡張の有無で 2 群に分けて THAD の有無を評価した検討では，総胆管拡張がある群における THAD はない群と比べより広い範囲で見られたと報告されている(OS)(7)。しかしながら，胆管ドレナージ施行前の 123 例について急性胆管炎の有無で 2 群間に分けた画像解析の研究では THAD の程度と重症度に関係は見られなかったとの報告（OS）(8)もあり，重症度判定に係わる有用性は一致していない。さらに THAD は急性膵炎や腎盂腎炎，肺炎など，そのほかの疾患でも幅広く見られる所見であるため，特異度は高くないと考えられる。急性胆管炎の補助診断として有用と考えられる。胆管壁の肥厚については２つの OS(6, 9)が見られるのみであり，対象症例が異なるため，評価はできない。

２）益と害のバランス

造影 CT は電離放射線による被ばくに加え，造影剤を使用するため，経済的にも身体的にも負担のかかる検査である。しかし，造影 CT では急性胆管炎そのものを THAD により診断できるのみならず，急性胆管炎の原因（総胆管結石や胆道癌，膵癌など）の検索にも有用であり，総合的に益が害を上回ると考えられる。

３）患者の希望

造影 CT は造影剤の投与という苦痛を伴うものの,比較的短時間かつ安全に行うことができ,さらに得られる情報も多い。ひいては入院期間の短縮を促すと考えられ,患者の希望に寄与すると思われる。

４）コスト評価

造影 CT は 750 点～1020 点のほか，診断料，画像管理加算，造影剤や造影剤注入手技料などのコストのかかる検査であるが，正確な診断と治療方針決定に寄与する情報を与えることが出来るため，コストを上回る益があると考えられる。

５）その他

参考文献

1. Kiriyama S, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Pitt HA, et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2012;19(5):548-56.

2. Arai K, Kawai K, Kohda W, Tatsu H, Matsui O, Nakahama T. Dynamic CT of acute cholangitis: early inhomogeneous enhancement of the liver. AJR Am J Roentgenol. 2003;181(1):115-8.

3. Pradella S, Centi N, La Villa G, Mazza E, Colagrande S. Transient hepatic attenuation difference (THAD) in biliary duct disease. Abdom Imaging. 2009;34(5):626-33.

4. Kim SW, Shin HC, Kim HC, Hong MJ, Kim IY. Diagnostic performance of multidetector CT for acute cholangitis: evaluation of a CT scoring method. Br J Radiol. 2012;85(1014):770-7.

5. Kim SW, Shin HC, Kim IY. Transient arterial enhancement of the hepatic parenchyma in patients with acute cholangitis. Journal of computer assisted tomography. 2009;33(3):398-404.

6. Lee NK, Kim S, Lee JW, Kim CW, Kim GH, Kang DH, et al. Discrimination of suppurative cholangitis from nonsuppurative cholangitis with computed tomography (CT). Eur J Radiol. 2009;69(3):528-35.

7. Hong MJ, Kim SW, Kim HC, Yang DM. Comparison of the clinical characteristics and imaging findings of acute cholangitis with and without biliary dilatation. Br J Radiol. 2012;85(1020):e1219-25.

8. Sugishita T, Higuchi R, Morita S, Ota T, Yamamoto M. Diagnostic accuracy of

transient hepatic attenuation differences on computed tomography scans for acute cholangitis in patients with malignant disease. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014;21(9):669-75.
9. Akaike G, Ishiyama M, Suzuki S, Fujita Y, Ohde S, Saida Y. Significance of peribiliary oedema on computed tomography in diagnosis and severity assessment of acute cholangitis. Eur J Radiol. 2013;82(9):e429-33.

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

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, Voultsinos 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.

CQ　急性胆管炎において，MRI/MRCP の適応および意義は？
推奨文草案：MRI/MRCP は急性胆管炎の成因診断，炎症の評価に有用であり，検査を推奨する。(エビデンスレベル C)

解説

１）エビデンスの強さ

（１）　検索：2010 年以降，急性胆管炎の診断における MRI/MRCP の有用性について検討した論文は OS2 本のみであった。

（２）　評価：急性胆管炎の MRI/MRCP の有用性については超音波検査， CT を凌ぐ診断能が期待されるものの，エビデンスが少なく，エビデンスの強さは C とした。

（３）　統合：一般的に MRI/MRCP は accessibility に制限があるため，画像検査の中では通常の超音波検査や CT で診断が困難あるいは確証が得られない場合に，行われる検査である。MRCP は造影剤を用いることなく胆道を明瞭に描出でき，また MRI は優れたコントラスト分解能を有し，任意の断面を撮像できる特徴があり，その有用性に異論の余地はない（CS）(1)。しかし急性腹症を訴える患者には，腹部超音波検査がもっともアクセスが容易かつ優れた診断能を有するため，まず行われるべき検査である。急性胆管炎では造影 CT にて肝実質の一過性早期濃染が見られるが，同様の所見が造影 MRI で検討したところ，有所見率 47%，非急性胆管炎例と比べて有意差が見られたと報告（OS）(2)されている。また，T2 強調像で胆管周囲の信号上昇，膿瘍の併発，門脈血栓，不均一な胆管壁濃染が急性胆管炎例で有意に見られると報告されており，急性胆管炎の MRI/MRCP 診断および合併症の診断の有用性が示されている。閉塞性黄疸の成因の診断精度について，MRI/MRCP，CT，腹部超音波検査と比較した研究では，MRI/MRCP・CT・腹部超音波検査の良性疾患/悪性疾患における診断精度はそれぞれ 98/98％・82.86/91.43%・88/88％（OS）(3)であり，MRCP は最も高い診断能を有する。したがって，腹部超音波検査や CT で確診がもてない場合，MRI/MRCP を推奨する。

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

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。

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. 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.

2. Eun HW, Kim JH, Hong SS, Kim YJ. Assessment of acute cholangitis by MR imaging. Eur J Radiol. 2012;81(10):2476-80.

3. Singh A, Mann HS, Thukral CL, Singh NR. Diagnostic Accuracy of MRCP as Compared to Ultrasound/CT in Patients with Obstructive Jaundice. J Clin Diagn Res. 2014;8(3):103-7.

【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）
急性胆管炎は、代表的な腹部救急疾患の一つであり、適切な治療を行わないと敗血症となりlife-threateningとなる危険がある。このため、迅速に的確に診断する必要があるが、特異的な血清マーカーや画像診断の所見はなく、長らく共通の診断基準というものがなく各医療施設の独自の基準で診断されていた。2007年に世界で初めての診断基準がTG07診断基準として作成されたが、感度が低いなどの限界が報告され2013年にはTG13診断基準として改訂された。実地臨床において、このTG13診断基準を用いて急性胆管炎を診断することが有用であるか評価、検証する。

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	急性胆管炎
地理的要件	なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
TG13診断基準の使用、TG07診断基準、長らく慣用的に診断基準として位置づけられてきたCharcot3徴

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	益	10 点	○
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
How are TG13 diagnostic criteria for acute cholangitis appraised?

【4-6 評価シート 観察研究】CQ2

診療ガイドライン	急性胆管炎
対象	急性胆管炎
介入	診断基準
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		診断能																								
個別研究		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																				
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	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
投稿中	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	-1		0		0	0		6,063	6,063		診断率		
DOI: 10.1002/jhbp.9	症例集積	-2	0	0	0	0	0		0	0	0	0	-1	-2		0		0	0		120	120		診断率		

コメント(該当するセルに記入)

													特異度が検討されていない												
	膿性胆汁を認めた胆管炎のみ、症例数が少ない											膿性胆汁を認めた胆管炎のみ	特異度が検討されていない、確診のみ												

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ2

診療ガイドライン	
対象	急性胆管炎
介入	TG13急性胆管炎診断基準の使用
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

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) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	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
診断能	症例集積/2	0	-1	0	-1	0	0										非常に弱(D)	6	特異度の検証がされていない

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ2

1. CQ

How are TG13 diagnostic criteria for acute cholangitis appraised?

2. 推奨草案

TG13診断基準は、軽症例や画像所見を得にくい症例の診断に限界があるが、現在提唱されている唯一の診断基準であり、より多くの急性胆管炎と考えられる患者を急性胆管炎と診断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）

急性胆管炎にはGold standardがないため、診断基準を検証する研究は困難である。迅速に診断して的確な治療を行わないとlife-threateningとなる危険性のある本症の診断基準には、特異度よりも良好な感度であることが最も求められる。TG13急性胆管炎診断基準は、約90%と高い診断率であり、現在、TG13急性胆管炎診断基準以外に、提唱されている急性胆管炎の診断基準はない。

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。	☐ はい ☑ いいえ	Gold standardがない疾患であるため、診断基準の診断能の検証が難しい。特異度の検証がされていない
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。	☑ はい ☐ いいえ	TG13診断基準を用いることの患者への害は存在しない。

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

臨床徴候、迅速に施行が可能で結果が得られるルーチンの血液検査、画像診断によって診断が可能であり、患者への侵襲も小さく、コストも高くない。

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】CQ3

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆管炎が疑われる場合体外式超音波を施行すべきか？

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	急性胆管炎
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		点	
O2	安全性		点	
O3	診断能		点	
O4	簡便性		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	急性胆管炎における超音波の意義
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	診断能

個別研究		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																				
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	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
25473723	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0										
27085810	その他	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)

25473723	胆管炎の超音波診断に関する論文は見当たらない。ここに挙げた論文はすべてガイドラインであるが、胆管炎ではなく総胆管結石の検出には第一選択として超音波を推奨している。しかしながらその根拠となる論文にも新しいものはみら																								
27085810																									

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ3

診療ガイドライン	急性胆管炎が疑われる場合体外式超音波を施行すべきか？
対象	急性胆管炎患者
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

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) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	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
経済性																			
安全性																			
診断能	2	-1	-1	-1	-1	-1	0										弱(C)	8	すべてガイドラインであるが、最近の研究に基づくものではない。
簡便性																			

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ

急性胆管炎の診断におけるUSの位置づけは？

2. 推奨草案

胆管炎そのものをUSで診断することは容易でないが、その間接所見である胆管拡張や原因となる結石、腫瘍の描出に有用であり、さらにその低侵襲性、普及度、簡便性、経済性から急性胆管炎の形態学的診断において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。診断能にはかなりのばらつきがみられるが、施行することによる損失が非常に少ないことを重視した。

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。	☐ はい ☑ 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。	☐ はい ☐ 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

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4-6（別案）

診療ガイドライン	急性胆管炎の診断基準と重症度判定基準・搬送基準
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	急性胆管炎の合併症の画像診断

個別研究		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																				
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	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Eun, 2012	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	173	66	38.15				MRI		TG07基準
Lee, 2009	症例対照研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	15	30				CT (THAD, 乳頭炎)	特異度97%	ERCP

コメント（該当するセルに記入）

【4-6 評価シート 観察研究】CQ4-6（別案）

診療ガイドライン	急性胆管炎の診断基準と重症度判定基準・搬送基準
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	急性胆管炎の成因診断

個別研究		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																				
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	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	対照群分母	対照群分子	（%）	介入群分母	介入群分子	（%）	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間
Eun, 2012	コホート研究	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	173	66	38.15				MRI	94%	TG07基準
Singh, 2014	コホート研究	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50						US, CT, MRI		

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】CQ4-6（別案）

診療ガイドライン	急性胆管炎の診断基準と重症度判定基準・搬送基準
対象	
介入	CT, MRI
対照	急性胆管炎患者

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

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） 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	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
急性胆管炎の画像診断	5	-1	0	0	0	0	0	432	197	45.6							中(B)	6	症例対照研究のみ
急性胆管炎の重症度診断	3	-1	0	0	0	0	0	266	87	32.7							弱(C)	6	症例対照研究のみ
急性胆管炎の成因診断	2	-1	0	0	0	0	0	223	116	52							中(B)	6	コホート研究
急性胆管炎の合併症診断	2	-1	0	0	0	0	0	223	81	36.3							中(B)	6	コホート研究と症例対照研究

コメント（該当するセルに記入）

【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)
急性胆管炎は、胆管閉塞に伴う急激な胆管内圧の上昇によって感染胆汁が胆管から体循環に流入して全身の炎症反応をきたす。この状態が持続すれば敗血症となり、胆道減圧術(胆管ドレナージ)が必要となる。2007年に世界で初めての重症度判定基準が作成されたが、中等症が迅速に診断時に判定できないなどの実地臨床で用いるには限界があり、TG13急性胆管炎重症度判定基準に改訂された。TG13急性胆管炎重症度判定基準は、予後予測因子であるとともに、胆管ドレナージが必要な胆管炎を同定して適切なタイミングで行うための指標となることを目的に作成されている。実地臨床において、TG13重症度判定基準が有用性であるかを評価、検証する。

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	急性胆管炎
地理的要件	なし
その他	

I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト
TG13重症度判定診断基準の使用

O (Outcomes)のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	治療方針の決定に有用	益	10 点	○
O2	予後予測に有用	益	8 点	○
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
How are TG13 Severity Assessment Criteria for acute cholangitis appraised?

【4-6 評価シート 観察研究】CQ7

診療ガイドライン	
対象	急性胆管炎
介入	TG13重症度判定基準
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		予後予測																									
個別研究		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																					
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	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
投稿中	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	0	0	0		0	0		6,063	6,063		30-mortality		
DOI: 10.1002/jhbp.9	症例集積	-2	0	0	0	0	0		0	0	0		-1	0	0	0		0	0		120	120		30-mortality		
DOI: 10.1186/s12876-016-0428-1	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	-2	0	0		0	0		810	810		in-hospital mortality		

コメント(該当するセルに記入)

	症例数が少ない											膿性胆汁を認めた胆管炎のみ	definiteのみ												
													TG13で直接予後を評価していない												

【4-6 評価シート 観察研究】CQ7

診療ガイドライン	
対象	急性胆管炎
介入	TG13重症度判定基準
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		治療方針の決定に有用か？																									
個別研究		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																					
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	十分な交絡調整の不	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Kiriyama	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	0	0	0		0	0		6,063	6,063		30-mortality		
Nishino	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	-1	0	0		0	0		66	66				

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】CQ7

診療ガイドライン	急性胆管炎
対象	急性胆管炎
介入	TG13急性胆管炎重症度判定基準の使用
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

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) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	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
予後予測	症例集積/4	0	-2	0	-1	0	0										非常に弱(D)	6	予後予測因子の重みづけの見解が不一致
治療方針決定に有用か	症例集積/2	0	-1	0	-1	0	0										非常に弱(D)	9	

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ7

1. CQ

How are TG13 Severity Assessment Criteria for acute cholangitis appraised?

2. 推奨草案

TG13急性胆管炎重症度判定基準は、予後予測とともに早期に胆管ドレナージを施行することによって予後の改善が期待できる患者を同定することが可能であり、治療方針の決定に有用な指標として用いることが可能である。
(Recommendation 1, Level D)
一方、予後の予測因子に関しては、成因の違いによる影響を考慮する必要があり、今後の検討課題が残されている。

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重症度判定基準を用いた予後予測に関して、成因が悪性疾患関連の急性胆管炎では問題があるものの、重症度と死亡率に相関がみられ有用と考えられる。一方、各予後因子の重みづけ、hepatic dysfunctionの妥当性など、研究により結果は異なり、今後の課題として残されている。一方、胆管ドレナージのindicatorとしても、早期の胆管ドレナージが必要な症例をGrade IIとして同定することが可能であり有用であると考えられる。臓器不全になっていないがその危険があるため、早期の胆管ドレナージが必要な胆管炎とされたGrade IIの判定基準が、TG07からTG13への改訂の際の最重要課題であった。実地臨床において、急性胆管炎患者の予後の改善には、予後予測よりも胆管ドレナージのindicatorとしての意義が重要と考えられる。

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。	☐ はい ☑ いいえ	TG13重症度判定基準を検証した研究は多施設の大規模な症例集積研究があるが、、retrospectiveな症例集積研究のみで数少なく、予後予測に関しては見解が一致していない。
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。	☑ はい ☐ いいえ	TG13重症度判定基準を用いることの患者への害は存在しない。

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

臨床徴候と迅速に施行が可能で結果が得られるルーチンの血液検査によって判定が可能であり、患者への侵襲も小さく、コストも高くない。

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】CQ8

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
急性胆管炎は、胆管閉塞に伴う急激な胆管内圧の上昇によって感染胆汁が胆管から体循環に流入して全身の炎症反応をきたすことにより発症し、この状態が持続すれば敗血症となる。重症急性胆管炎は、敗血症による臓器障害を来した病態であり、近年、敗血症の血清マーカーである血清プロカルシトニンの測定がより簡便かつ迅速に急性胆管炎の重症度判定を行える可能性が報告されている。

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	急性胆管炎
地理的要件	なし
その他	

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
プロカルシトニン、TG13重症度判定診断基準

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	重症胆管炎の正診率	益	8 点	○
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
Is procalcitonin useful for diagnosis and severity assessment for acute cholangitis?

【4-6 評価シート 観察研究】CQ8

診療ガイドライン	急性胆管炎
対象	急性胆管炎
介入	重症度判定
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	急性胆管炎重症度判定

個別研究		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																				
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	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
DOI: 10.10	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	0							213	213		診断率		
DOI: 10.10	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	-2							110	110		診断率		
PMID: 235	症例集積	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0	0							159	159				

コメント(該当するセルに記入)

	TG13診断基準											TG13重症度判定基準の結果をアウトカムに													
	TG13診断基準											血液培養陽性の予測をアウトカムとしている													
	TG07診断基準											TG07重症度判定基準の結果をアウトカムに													