

7. 急性胆嚢炎フロー チャート

Flowchart for the management of acute cholecystitis

既存 CQ1. What is the initial medical treatment of acute cholecystitis?

「Foreground Question (Clinical Question)」

急性胆嚢炎に対する初期治療は何が推奨されるか（有用か）？

While considering indications for surgery and emergency drainage, sufficient infusion and electrolyte correction take place, and antimicrobial and analgesic agents are administered while fasting continuing the monitoring of respiratory and hemodynamics (recommendation 1, level C).

1) エビデンスの強さ

(1)検索：

TG13 以後の 2010 年から 2016 年 12 月まで文献を追加検討

acute cholecystitis、antibiotics の Key Words で 156 件、RCT 1 報のみ

acute cholecystitis, primary care, supportive care の Key Words で 37 件

RCT 1 報、Systematic Review1 報のみ

RCT は同じもの

(2)評価：

胆嚢摘出術を行なう前の初期治療に抗菌薬を使用する（コンセンサス）

Grade 1 の症例に対して、Delayed cholecystectomy の術前抗菌薬の有用性を確かめるための、supportive care vs supportive care + 抗菌薬 という RCT があり、両群間に入院日数には有意な差が無かったとの報告がある。しかし、RCT は、この 1 報しかなく、質の高いエビデンスは存在しない。また、手術やドレナージを施行する必要の無い急性胆嚢炎に対する静注抗菌薬の使用の有無は、急性胆嚢炎の再発、追加手術時の死亡率に差がないとのシステムティックレビューがある。従って、不必要的抗菌薬の継続使用は注意が必要である。

初期治療についての論文は、新規に全く存在しないが、抗菌剤使用に対するシステムティックレビューが 2016 年に報告されている。van Dijk らは 10 報の RCT と 4 報の前向きおよび 10 報の後ろ向き症例集積試験を対象に初回手術を施行せずに抗菌薬の静注療法を行なった急性胆嚢炎において、Primary

outcome を緊急処置が必要になるかと、急性胆嚢炎の再発、追加手術時の死亡率としてシステムティックレビューを行なった。結果、静注抗菌薬の使用の有無は、上記 *outcome* に影響を与えず、静注抗菌薬の使用は待機的胆嚢摘出術を予定している急性胆嚢炎症例には必要の無い可能性を示した。しかしながら、このシステムティックレビューには、大きな問題が残っている。著者たちも述べているが、対象とした論文のうちかなりのものが急性胆嚢炎の重症度別で検討されていないこと、RCT でない論文は抗菌薬不使用群が治療中に判明していること（必要ないと判断されたから）など、大きな bias が存在することであり、抗菌薬そのものの効果を正しく見ていない可能性があると思われる。

2) 益と害のバランス

急性胆嚢炎の初期治療を全く行わないとの論文はない。コンセンサスとして、電解質を考慮した輸液、抗生物質の投与はコンセンサスとして行われてきた。一方で、軽症例では早急に胆嚢摘出術などが施行され、周術期に急性胆嚢炎の再発、追加手術時の死亡率に差がないことや SSI の発症にも差がないことも示されつつある。全く、抗菌薬を使用しないことについては、重症度別でも条件は異なり、今後のエビデンスの集積が必要である。

3) 患者の希望

初期治療を拒否する希望はないものと考えられ、行うことは否定されない。

4) コスト評価

輸液については、コストは益を考慮すれば問題ない。抗菌薬は、急性胆嚢炎の増悪や周術期の感染合併症と使用量とのバランスによると考えられる。不必要的抗菌薬の継続使用は注意が必要である。

参考文献

1. Mazeh H, Mizrahi I, Dior U, Simanovsky N, Shapiro M, Freund HR, Eid A. Role of antibiotic therapy in mild acute calculus cholecystitis: a prospective randomized controlled trial. *World J Surg.* 2012 Aug;36(8):1750-9. doi: 10.1007/s00268-012-1572-6. PubMed PMID: 22456803.

Design: RCT P: Patients with mild ACC

I: supportive treatment only

C: supportive treatment + antibiotic treatment

O: length of hospital stay

Results: length of hospital stay に有意差なし。両グループとも後日

Cholecystectomy をおこなっている。

2. van Dijk AH, de Reuver PR, Tasma TN, van Dieren S, Hugh TJ, Boermeester MA.

Systematic review of antibiotic treatment for acute calculous cholecystitis.

Br J Surg. 2016 Jun;103(7):797-811. doi: 10.1002/bjs.10146. Epub 2016 Mar 30.

急性胆嚢炎
フロー チャート
CQ2

既存 CQ2. Is the administration of NSAID for the attack of impacted stones (gallstone attack) effective for preventing acute cholecystitis?

「Foreground Question (Clinical Question)」

胆石発作に対する NSAIDS は、(急性胆嚢炎発症予防に) 推奨されるか(有用か) ?

胆石発作に対する NSAIDS の使用は、(急性胆嚢炎発症予防に) 推奨される
(推奨度 B, エビデンスレベル C)

急性胆嚢炎に対する NSAIDS の使用は、重症化を抑制する
(推奨度 B, エビデンスレベル C)

1) エビデンスの強さ

(1) 検索

Key words:

gallstone attack, gallstone colic, cholezystolithiasis, acute cholecystitis, NSAIDs, analgesic agent

TG13 の時の上記 Key words で、追加文献検索を行なった。

2010/01/01-2016/12/31 で、16 文献

スクリーニングの結果、下記の 2 件のメタアナリシスが選択された。

P : 胆石発作に対する鎮痛剤である NSAIDs の使用により、急性胆嚢炎発症抑制効果があるか?

I : 胆石発作症例に、NSAIDs 使用

C : NSAIDs 非使用、オピオイド使用

臨床的文脈：急性胆嚢炎発症予防

O : 胆石発作時の急性胆嚢炎発症予防

非直接性：胆石発作時の急性胆嚢炎を含めた合併症の頻度を減少するデータとして報告されている RCT が多い。

バイアスリスク：低いバイアスリスクの RCT は、1 報しか無かった。GRADE システムによるとエビデンスの質は中等度であった。

非一貫性：RCT の中に、NSAIDs vs placebo は 5 件、NSAIDs vs オピオイドは 4 件、NSAIDs vs 鎮痙薬が 1 件であった。

コメント：下記の文献のうち、2016 年に発表された Fraquelli M らのシステム

ティックレビューが、最新の研究まで網羅されており、AGREEII を用いて評価したところ質も高く、CQ の PICO に一致していたので、そのまま利用した。

1. Colli A1, Conte D, Valle SD, Sciola V, Fraquelli M.

Meta-analysis: nonsteroidal anti-inflammatory drugs in biliary colic.

Aliment Pharmacol Ther. 2012 Jun;35(12):1370-8. doi: 10.1111/j.1365-2036.2012.05115.x. Epub 2012 Apr 29. PMID: 22540869

2. Fraquelli M, Casazza G, Conte D, Colli A.

Non-steroid anti-inflammatory drugs for biliary colic.

Cochrane Database Syst Rev. 2016 Sep 9;9:CD006390. PMID: 27610712

(2) 評価

1で11件のRCTについて、2で12件のRCTについて、メタアナリシスがなされていた。1で、使用されたRCTは、すべて2でも採用されていた。RCT12件のうち、9件はselection biasが不明で、1件のみbias riskが低いものであった。5件の試験はNSAID対プラセボを比較、4件の試験はNSAID対オピオイドを比較、そして、4件の試験はNSAID対鎮痙薬を（12件の試験のうちの1件は、オピオイドと鎮痙薬に対してNSAIDを比較している3-arm試験）比較していた。NSAIDsは、鎮痛作用で有用だけではなく、急性胆嚢炎への進行を抑制することが示された。

(3) 統合

2編のメタアナリシスは、前者のものに1編のRCTが追加されたものであり、結論もほぼ同じであった。

2) 益と害のバランス

治療時の急性胆嚢炎は痛みを伴うことが多く、これを鎮痛することは患者にとって有益である。さらに、鎮痛薬使用で、胆石発作からの胆嚢炎発症や急性胆嚢炎の重症化が抑制され、益が害を大きく上回っている。

3) 患者の希望

痛みをコントロールすることは患者も希望することがほとんどである。

4) コスト評価

鎮痛薬特に NSAIDs の費用は安価であり、急性胆嚢炎の発症や重症化しなければ、コストも軽減される。

急性胆嚢炎フローチャート

既存 Q3. What is the optimal treatment for acute cholecystitis according to the grade of severity?

急性胆嚢炎の重症度別の最適な治療法は？

「Future Research Question」

急性胆嚢炎を根治する方法は胆嚢摘出術であり、現在は腹腔鏡下胆嚢摘出術が第一選択とされている。全身麻酔、腹腔鏡下手術が可能であれば、全ての急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を推奨する。

胆嚢炎の重症度および患者の全身状態、基礎疾患を把握した上で治療方針を検討することを提案する。

軽症胆嚢炎：耐術と判断すれば発症後早めの腹腔鏡下胆嚢摘出術が望ましい。

中等症胆嚢炎：耐術と判断すれば発症後早めの腹腔鏡下胆嚢摘出術が望ましい。ただし、術中損傷に注意し、所見によっては胆嚢亜全摘や開腹手術への移行を検討すべきである。耐術と判断できなければ保存的治療および胆嚢ドレナージを考慮する。

重症胆嚢炎：臓器障害の程度を判断し正常化に努める。耐術と判断すれば早めの腹腔鏡下胆嚢摘出術が可能である。非耐術と判断すれば全身管理を含めた保存的治療を行い、胆嚢の炎症をコントロール出来なければ胆嚢ドレナージを考慮する。

(エビデンスの確実性「D」)

解説

1) エビデンスの強さ

(1) 検索：コホート研究 2 編(OS 26093532 26388274)、Case series 7 編 (CS 26669783 26288122 24473668 25644962 26486453 27804044 28316140)

(2) 評価：ランダム化比較試験、システムティックレビューは無く、エビデンスレベルは D とした。

(3) 統合：コホート研究では、2 編とともに重症度判定に従った治療方針の導入により総在院期間の短縮、医療コストの減少を認めた。胆管損傷、死亡率に差は無く、術後合併症、QOL に関する記載は無かった。また、Case series では重症度毎に生存率、合併症率が異なるため、TG13 の重症度別治療方針に肯定的な意見が見られた (CS 28316140 26669783 26288122 24473668、OS 26093532 26388274)。耐術と判断すれば重症度に拘らず早期に腹腔鏡下胆囊摘出術を施行可能とする論文 (CS 25644962)、早期手術を行えば重症度による手術成績の差異は無い (CS 26486453 27804044)、とする論文があった。重症度に応じた胆囊ドレナージの有用性に関しては、主に GradeII および III の 104 症例に対してドレナージを施行、101 症例 (97%) において症状の軽減、血液検査における炎症反応の低下に有効であったとする論文が 1 編あった (CS 25872885)。また、GradeI および II (179 症例)、GradeIII (8818 症例) に対して retrospective に検討したところ、ドレナージ施行群に手術時間、在院日数の延長、死亡率の増加を認め、開腹移行率は同等であり、胆囊ドレナージの手術成績に対する有用性は示されなかった (OS 28063415 28069529)。Prospective な研究の結果が待たれる。

2) 害と益のバランス

重症度判定に従った治療方針の導入により、患者の状態に応じた的確な治療の選択、総在院期間の短縮、医療コストの減少が予想されるため、導入による益が多いと思われる。

3) 患者の希望

広く普及すれば重症度判定に従った治療方針の適応を希望する可能性が高い。

4) コスト評価

重症度判定に従った治療方針の導入により総在院期間の短縮、医療コストの減少が予想される。

Törnqvist B, Waage A, Zheng Z, Ye W, Nilsson M.
Severity of Acute Cholecystitis and Risk of Iatrogenic Bile Duct Injury During Cholecystectomy, a Population-Based Case-Control Study.
World J Surg. 2016 ;40(5):1060-7.
PMID: 26669783

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 ;22(11):795-801.
PMID:26288122

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. PMID:24473668

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.
PMID:26093532

Single center retrospective analysis of early vs. delayed treatment in acute calculous cholecystitis: application of a clinical pathway and an economic analysis.

Pisano M, Ceresoli M, Allegri A, Belotti E, Coccolini F, Colombi R, Manfredi R, Margarito F, Merli C, Montori G, Piazzalunga D, Ansaldi L.

Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2015 Sep;21(5):373-9.

PMID:26388274

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 ;85(11):854-9. PMID:25644962

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 20;15:142.. PMID:26486453

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

Yokoe M, Takada T, Hwang TL, Endo I, Akazawa K, Miura F, Mayumi T, Mori R, Chen MF, Jan YY, Ker CG, Wang HP, Itoi T, Gomi H, Kiriyama S, Yamaue H, Miyazaki M, Yamamoto M.

Descriptive review of acute cholecystitis: Japan-Taiwan collaborative

epidemiological study.

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 Mar 18. . [Epub ahead of print]
PMID:28316140

Viste A, Jensen D, Angelsen J, Hoem D.

Percutaneous cholecystostomy in acute cholecystitis; a retrospective analysis of a large series of 104 patients.

BMC Surg. 2015 Mar 8;15:17.

PMID:25872885

Kim SY, Yoo KS.

Efficacy of preoperative percutaneous cholecystostomy in the management of acute cholecystitis according to severity grades.

Korean J Intern Med. 2017 Jan 6.

PMID:28063415

Dimou FM, Adhikari D, Mehta HB, Riall TS.

Outcomes in Older Patients with Grade III Cholecystitis and Cholecystostomy Tube Placement: A Propensity Score Analysis.

J Am Coll Surg. 2017 Jan 6. pii: S1072-7515(16)31725-2. [Epub ahead of print]

PMID:28069529

(急性胆嚢炎フローチャート) CQ4. 急性胆嚢炎において適切な手術時期はいつか?

推奨文章案 :

急性胆嚢炎の治療において耐術と判断したら、発症からの経過時間にこだわらず、早期に手術を行うことを推奨する。

解説

1) エビデンスの強さ

(1)検索 : RCT 18編¹²³⁴⁵⁶⁷⁸⁹¹⁰¹¹¹²¹³¹⁴¹⁵¹⁶¹⁷¹⁸、メタ解析 6編¹⁹²⁰²¹²²²³²⁴、システムティックレビューアー 3編²⁵²³²⁶

(2)評価 : 手術は、検索した論文のいずれも腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われていた。

急性胆嚢炎の診断は、TG7 に則るもの 1 編¹⁰、TG13 に則るもの 1 編²、ほか 14 編は生化学データ、画像診断、自他覚症状によっていた。

手術時期は、いずれの論文においても「early cholecystectomy」「delay cholecystectomy」と記載されているが、厳密にはあいまいである。「early」の定義は、TG13 で推奨された発症から 72 時間以内と記載したもの 2 編¹⁶¹²、入院から 24 時間以内 3 編¹⁴⁶¹⁵、研究開始から 24 時間以内 1 編⁹、受診（または入院）あるいは研究開始から 72 時間以内 4 編³⁷⁵¹³、4 日以内 1 編⁴、発症から 5 日以内 1 編¹⁰、発症から 1 週間以内 1 編¹、受診後出来るだけ早く（時間記載なし）が 2 編であった¹¹²。「delay」の定義も、診断からや症状が消褪してからなど、それぞれ定義が異なるが、6 週間以降としているものが多かった²⁸¹¹¹⁶¹²⁹⁶¹³¹⁰。このため、「early」は（発症、受診、入院などから）72 時間以内と、72 時間を含む 1 週間以内（出来るだけ早く、を含む）のそれぞれとした。

バイアスリスクについて、患者および医療者いずれにも手術時期の盲検化は困難であることから、実行バイアスと検出バイアスは-2 ないし-1 に評価を下げた。

RCT18 編中、1 編はデータが抽出できず除外した¹⁸。また 1 編¹⁷は胆管損傷発生率が通常の臨床ではありえない高頻度であり、偏りがあると考えられたため、これも除外した。合計 16 編についてメタ解析を行った。

(3)統合 : 早期手術（「early cholecystectomy」）72 時間以内または早期手術 1 週間以内を、待期手術（「delay cholecystectomy」）と比較した。重要視したアウトカムは、手術時間、胆管損傷の発生率、入院期間、治療にかかる全体のコストである。

手術時間は、72 時間以内早期手術と 1 週間以内早期手術のいずれでも、早期手術よりも待機手術において手術時間が短い傾向にあったが有意ではなかった（P=0.16,

P=0.06)。

胆管損傷発生率は、72 時間以内早期手術と 1 週間以内早期手術のいずれでも、早期手術も待機手術も差がなかった (p=0.45, p=0.72)。

入院期間は、72 時間以内早期手術と 1 週間以内早期手術のいずれでも、早期手術が待機手術よりも短かった (p<0.0001, p<0.00001)。しかし、術後の入院期間には差はなかった (p=0.33)。

治療全体にかかるコストは、72 時間以内早期手術は待機手術よりもコストが低かった (p=0.002)。

2) 益と害のバランス

今回行った 16 編の RCT に対するメタ解析によれば、早期手術は待機手術に比べて死亡率や合併症発生率が劣ることはなく、胆管損傷発生率も差はない。術後の入院期間には差がないが、全体の入院期間は早期手術が短く、したがって治療全体にかかるコストも低くなる。

ただし RCT では、症状が生じてから 72 時間～1 週間以上経過した急性胆囊炎の症例は除外され³¹⁶⁹¹¹、待機中の症状の再燃は臨時手術を行い待機手術の検討から脱落している。したがって、慢性的な炎症やその急性増悪のような病態での急性胆囊炎がどのくらい含まれているかは明らかではない。

検討した 16 編の RCT において、待機中に症状が再燃して臨時手術を施行した症例は 6-23% あった。待機手術は、待機中の急性胆囊炎の再燃というリスクを伴う。また、炎症を繰り返せば繰り返すほど組織の瘢痕化が進行して、手術の難度が上がることも考えられる。この観点から、待機手術はリスクをはらんでいる。

TG13 において、急性胆囊炎の治療は基本的に早期の手術であり、発症 72 時間以内であれば、入院後早期の胆囊摘出術が推奨された。発症から 72 時間以内での早期手術を待機手術と比較した RCT は 2 編あり¹⁰¹²、どちらも total の入院期間は早期手術が短かく、手術時間も早期手術が短かった。胆管損傷発生率は記載がなかった。

症例集積研究のメタ解析によれば、受診または症状発現から 72 時間以内の早期手術は死亡率、合併症発生率、胆管損傷発生率、開腹移行率とも待機手術よりも低いが、72 時間を越えて 1 週間以内の早期手術においても同様の結果が得られた¹⁹。したがって、症状が発現してから 72 時間以上経過した急性胆囊炎の患者に対しても、早期の手術を行うことは益がある。

しかし、24 時間以内や 25-72 時間以内の早期手術と 72 時間以内を比較した検討では、24 時間以内の早期手術も 25-72 時間以内の早期手術も、72 時間に比較した優位性は示されなかった²⁷。早期手術に益があるとしても、緊急の時間外手術を推奨することではない。手術は、熟練した腹腔鏡外科医によるかあるいは腹腔鏡下手術に長けた施設で行われることが望ましい (EO)²⁸。

3) 患者の希望

症状が早期に改善されることは患者の希望に沿う。また、待機中に症状が再燃することによる、予定外の受診や臨時手術は希望されないと考えられる。

患者の社会的な要件により、急性の症状が消褪すれば、待機手術を希望することは考えられる。

4) 医療経済評価（コスト評価）

早期手術は待機手術に比して、総合的に入院期間が短かく、待機中の再燃による付加治療や臨時手術の可能性がないので、医療経済に寄与する。

1. Johansson M, Thune A, Blomqvist A, Nelvin L, Lundell L. Management of acute cholecystitis in the laparoscopic era: results of a prospective, randomized clinical trial. *J Gastrointest Surg.* 7(5):642-645. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12850677>. Accessed April 10, 2017.
2. Roulin D, Saadi A, Di Mare L, Demartines N, Halkic N. Early Versus Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis, Are the 72 hours Still the Rule?: A Randomized Trial. *Ann Surg.* 2016;264(5):717-722. doi:10.1097/SLA.0000000000001886.
3. Dar R, Salroo N, Matoo A, Sheikh R, Wani S, Gul R. Comparison of early and delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: Experience from a single center. *N Am J Med Sci.* 2013;5(7):414. doi:10.4103/1947-2714.115783.
4. Davila D. experience in the treatment (early vs. delayed) of acute cholecystitis via laparoscopy. *cirugia Esp.* 1999;66(suppl 1):233.
5. Lo CM, Liu CL, Fan ST, Lai EC, Wong J. Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Ann Surg.* 1998;227(4):461-467. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9563529>. Accessed January 18, 2017.
6. Kolla SB, Aggarwal S, Kumar A, et al. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a prospective randomized trial. *Surg Endosc.* 2004;18(9):1323-1327. doi:10.1007/s00464-003-9230-6.
7. Chandler CF, Lane JS, Ferguson P, Thompson JE, Ashley SW. Prospective evaluation of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for treatment of

- acute cholecystitis. *Am Surg.* 2000;66(9):896-900.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10993625>. Accessed January 18, 2017.
8. Verma S, Agarwal P, Bali R, Singh R, Talwar N. Early versus Delayed Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: A Prospective Randomized Trial. *ISRN Minim Invasive Surg.* 2013;2013.
 9. Lai PB, Kwong KH, Leung KL, et al. Randomized trial of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg.* 1998;85(6):764-767. doi:10.1046/j.1365-2168.1998.00708.x.
 10. Croo A, De Wolf E, Boterbergh K, et al. Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis: support for an early interval surgery. *Acta Gastroenterol Belg.* 2014;77(3):306-311. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25509201>. Accessed April 10, 2017.
 11. Yadav RP, Adhikary S, Agrawal CS, Bhattacharai B, Gupta RK, Ghimire A. A comparative study of early vs. delayed laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ).* 7(25):16-20.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19483447>. Accessed January 18, 2017.
 12. Rajcok M, Bak V, Danihel L, Kukucka M, Schnorrer M. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy in treatment of acute cholecystitis. *Bratisl Lek Listy.* 2016;117(6):328-331. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27546364>. Accessed April 10, 2017.
 13. Macafee DAL, Humes DJ, Bouliotis G, Beckingham IJ, Whynes DK, Lobo DN. Prospective randomized trial using cost-utility analysis of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute gallbladder disease. *Br J Surg.* 2009;96(9):1031-1040. doi:10.1002/bjs.6685.
 14. Ozkardeş AB, Tokaç M, Dumlu EG, et al. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a prospective, randomized study. *Int Surg.* 2014;99(1):56-61. doi:10.9738/INTSURG-D-13-00068.1.
 15. Gutt CN, Encke J, König J, et al. Acute cholecystitis: early versus delayed cholecystectomy, a multicenter randomized trial (ACDC study, NCT00447304). *Ann Surg.* 2013;258(3):385-393. doi:10.1097/SLA.0b013e3182a1599b.

16. Saber A, Hokkam EN. Operative outcome and patient satisfaction in early and delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Minim Invasive Surg*. 2014;2014:162643. doi:10.1155/2014/162643.
17. Faizi KS, I A, H A. comparoson of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy: choosing the best. 2013;212-215.
18. Ghani azra a, Jan W alam, Haq A ul. acute choleytitis: immediate versus interval cholecystectomy. *JPMI*. 2005;19(2):192-195.
19. Cao AM, Eslick GD, Cox MR. Early laparoscopic cholecystectomy is superior to delayed acute cholecystitis: a meta-analysis of case-control studies. *Surg Endosc*. 2016;30(3):1172-1182. doi:10.1007/s00464-015-4325-4.
20. Cao AM, Eslick GD, Cox MR. Early Cholecystectomy Is Superior to Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: a Meta-analysis. *J Gastrointest Surg*. 2015;19(5):848-857. doi:10.1007/s11605-015-2747-x.
21. Gurusamy K, Samraj K, Gluud C, Wilson E, Davidson BR. Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg*. 2010;97(2):141-150. doi:10.1002/bjs.6870.
22. Wu X-D, Tian X, Liu M-M, Wu L, Zhao S, Zhao L. Meta-analysis comparing early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg*. 2015;102(11):1302-1313. doi:10.1002/bjs.9886.
23. Song G-M, Bian W, Zeng X-T, Zhou J-G, Luo Y-Q, Tian X. Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: early or delayed?: Evidence from a systematic review of discordant meta-analyses. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(23):e3835. doi:10.1097/MD.0000000000003835.
24. Polo M, Duclos A, Polazzi S, et al. Acute Cholecystitis—Optimal Timing for Early Cholecystectomy: a French Nationwide Study. *J Gastrointest Surg*. 2015;19(11):2003-2010. doi:10.1007/s11605-015-2909-x.
25. Campanile FC, Pisano M, Coccolini F, Catena F, Agresta F, Ansaloni L. Acute cholecystitis: WSES position statement. doi:10.1186/1749-7922-9-58.

26. Gurusamy KS, Koti R, Fusai G, Davidson BR. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for uncomplicated biliary colic. Gurusamy KS, ed. *Cochrane database Syst Rev*. 2013;(6):CD007196. doi:10.1002/14651858.CD007196.pub3.
27. Ambe P, Weber SA, Christ H, Wassenberg D. Cholecystectomy for acute cholecystitis. How time-critical are the so called “golden 72 hours”? Or better “golden 24 hours” and “silver 25–72 hour”? A case control study. *World J Emerg Surg*. 2014;9(1):60. doi:10.1186/1749-7922-9-60.
28. Loozen CS, van Ramshorst B, van Santvoort HC, Boerma D. Early Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in the Elderly Population: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Surg*. January 2017. doi:10.1159/000455241.

「Foreground Question」

CQ5: PTGBD を行った後の適切な胆囊摘出術の時期はいつか？

PTGBD 後の適切な手術時期については科学的根拠の高い報告がなく、一定の見解は得られていない。(推奨の強さ2、エビデンスの強さ C)

解説文

1) エビデンスの強さ

- (1) 検索：文献検索の結果、RCTなし、コホート 4件、症例集積 1件である。
- (2) 評価：コホート 4 件についてみると、PTGBD 後手術までの期間がまちまちで、それぞれ 72 時間未満（21 例） vs 72 時間以上（46 例）¹⁾、72 時間未満（63 例） vs 5 日以上（40 例）²⁾、10 日未満（30 例） vs 10 日以上（44 例）³⁾、14 日未満（16 例） vs 14 日以上（47 例）⁴⁾ で比較されていた。症例集積 1 件では PTGBD 後平均 32.8 日待機の後手術が行われていた⁵⁾。
- (3) 統合：コホート 4 件の内容は、PTGBD 後 72 時間以内に手術を行った 2 件^{1, 2)}では、いずれもコントロール群に比べ手術時間が長い結果であった。また、出血量、開腹移行が有意に多いとする論文もあった²⁾。また、症例集積 1 件⁵⁾や、早期手術（PTGBD なし）との比較試験（RCT 1 件⁶⁾、コホート 1 件⁷⁾）では、いずれも 4–6 週の待機期間の後に手術を行い、良好な成績が報告されている。

2) 益と害のバランス

PTGBD 後 72 時間以内の手術は、手術時間（害）、出血量（害）、開腹移行（害）、合併症（害）である。

3) 患者の希望

合併症、開腹移行率の高さから、PTGBD 後 72 時間以内の手術は避けたい。入院日数やコストの観点からは、できるだけ待機時間を減らしたい。以上の理由により、急性胆囊炎 PTGBD 後の手術時期に対する患者の希望は、ばらつく可能性がある。

4) 医療経済評価（コスト評価）

コストに関する記載はコホート 1 件。PTGBD 後 72 時間未満に手術をおこなった群では、

有意差はないものの術後在院日数が少なく、コストは低めである¹⁾。

- 1) Han IW, Jang JY, Kang MJ, Lee KB, Lee SE, Kim SW. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy after percutaneous transhepatic gallbladder drainage. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2012 Mar;19(2):187-93. doi: 10.1007/s00534-011-0458-6. (PMID: 21938408)
- 2) Choi JW, Park SH, Choi SY, Kim HS, Kim TH. Comparison of clinical result between early laparoscopic cholecystectomy and delayed laparoscopic cholecystectomy after percutaneous transhepatic gallbladder drainage for patients with complicated acute cholecystitis. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2012 Nov;16(4):147-53. doi: 10.14701/kjhbps.2012.16.4.147. (PMID: 26388926)
- 3) Jung WH, Park DE. Timing of Cholecystectomy after Percutaneous Cholecystostomy for Acute Cholecystitis. *Korean J Gastroenterol.* 2015 Oct;66(4):209-14. doi: 10.4166/kjg.2015.66.4.209. (PMID: 26493506)
- 4) 田中 穂, 小松原 春菜, 野口 大介,ら. 急性胆囊炎に対するPTGBD後の腹腔鏡下胆摘術の検討. 2016胆道 (0914-0077)30巻4号 Page667-672 (医中誌QB18140002<Pre 医中誌>)
- 5) 長谷川洋, 坂本 英至, 小松 俊一郎,ら. 急性胆囊炎に対する経皮経肝胆囊ドレナージ後の腹腔鏡下胆囊摘出術の検討. 2011 日臨外会誌 72巻1号 Page1-5 (医中誌2011107127)
- 6) El-Gendi A, El-Shafei M, Emara D. Emergency Versus Delayed Cholecystectomy After Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage in Grade II Acute Cholecystitis Patients. *J Gastrointest Surg.* 2016 Oct 24. [Epub ahead of print] (PMID: 27778253)
- 7) Karakayali FY, Akdur A, Kirnap M, Harman A, Ekici Y, Moray G. Emergency cholecystectomy vs percutaneous cholecystostomy plus delayed cholecystectomy for patients with acute cholecystitis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2014 Jun;13(3):316-22. (PMID: 24919616)

新規

CQ6. Is the interruption of antithrombotic agents necessary at the time of surgical treatment (operation) for acute cholecystitis with antithrombotic therapy ?

「Foreground Question (Clinical Question)」

抗血栓症薬服用中の急性胆嚢炎症例に対する外科的治療時に、抗血栓症薬の休薬は必要か？

抗血栓症薬服用中の急性胆嚢炎に対する手術は、多くの場合休薬を必要としない。

(推奨度2 エビデンスレベル D)

しかし、抗凝固薬、抗血小板薬の種類や術前検査での全血凝固時間やプロトロンビン時間などの検査値次第では休薬の後に手術を行なうことが良い。

1)エビデンスの強さ

(1)検索： 2010年1月～2016年12月

antithrombotic agents, acute cholecystitis, cholecystectomy

antithrombotic therapy, acute cholecystitis, cholecystectomy

コホート研究2編、症例対象研究1編、症例集積2編

(2)評価

古くから服用されているアスピリンやチクロピジン、シロスタゾールでは、手術時の休薬の必要がないことが多く報告されている。すなわち、出血量が変わらない結果のもの、増加するものの両論があるものの、予後に差がなく、入院日数が短くなるとの報告がある。一方、最近使用されつつあるダビガトランなどの抗トロンビン薬、リバロキサン、エドキサバン、アビキサバンなどの抗Xa薬、コロピドグレルなどの抗血小板薬などでは、エビデンスが少なく、休薬による益と害を推し量るエビデンスがほとんどない。

(3)統合

抗血栓症薬の使用を継続したまま、手術が可能であるとの報告は、アスピリンやチクロピジン、シロスタゾールでなされている。術中出血量の増加はあるものの、安全に手術施行でき、入院日数が短縮し、コストが低下する。逆に、中止した場合、血栓症を周術期に発症する頻度が増加する報告もある。

近年、よく使用されるようになってきた抗トロンビン薬、抗Xa薬での急性胆嚢炎の検討したエビデンスはほとんどない。

2) 益と害のバランス

抗血栓症薬の継続は、周術期の出血量の増加を来すが、入院日数は短縮し、予後の悪化はない。薬剤中止による血栓症の合併も増加しない。

3) 患者の希望

安全性に問題がなければ、抗血栓症薬の継続を希望すると考える。

4) コスト評価

入院日数の短縮がもたらされる。血栓症の発症頻度も増加しない。コストは軽減されることが予想される。

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
TG13において急性胆囊炎の初期治療は、原則として緊急手術や緊急ドレナージ術に即応できるように絶食を原則として、呼吸循環動態のモニタリングとともに、十分な輸液と電解質の補正、抗菌薬投与、鎮痛薬投与などの初期治療を開始するとしている。これらの真の有用性を検討する。				
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	急性胆囊炎			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
初期治療の実行／治療の未施行あるいは過剰施行				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率の低下	益	9点	<input checked="" type="radio"/>
O2	全身状態の改善	益	7点	<input checked="" type="radio"/>
O3	手術の安全な施行	益	6点	<input checked="" type="radio"/>
O4	ドレナージの安全な施行	益	6点	<input checked="" type="radio"/>
O5	耐性菌の増加	害	4点	<input checked="" type="radio"/>
O6	コストの増加	害	4点	<input checked="" type="radio"/>
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
What is the initial medical treatment of acute cholecystitis?				

【5-1 推奨文章案】CQ1

1. CQ

What is the initial medical treatment of acute cholecystitis?

2. 推奨草案

While considering indications for surgery and emergency drainage, sufficient infusion and electrolyte correction take place, and antimicrobial and analgesic agents are administered while fasting continuing the monitoring of respiratory and hemodynamics.

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)

急性胆嚢炎症例に対する初期治療としては、十分量の補液や電解質の補正、抗菌薬の使用、鎮痛薬の使用などが考慮される。

あまりにも当然の治療行為であり、補液や電解質の補正を行なわないなどのRCTは行なうことが出来ない。抗菌薬のみ、文献が存在する。

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。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	補液や電解質の補正を行なわないなどのRCTは不可能。抗菌薬のみRCT、システムティックレビューが存在
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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	補液や電解質の補正を行なわないなどのRCTは不可能。抗菌薬のみRCT、システムティックレビューが存在

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

患者の価値観や好み;補液、電解質の補正により、全身状態の改善

コスト、資源;入院日数の短縮化、急性胆嚢炎発症抑制により病状悪化による全体の入院日数増加を抑制、再発の頻度を低下、抗菌薬投与による耐性菌の増加

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)				
TG13において胆石疝痛発作に対するNSAIDs投与が、急性胆囊炎予防に有効であるとした。予防に対する有用性の真偽は？				
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	胆石疝痛発作			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
胆石疝痛発作におけるNSAIDsの投与における急性胆囊炎発症抑制／NSAIDs非投与				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	急性胆囊炎発症抑制	益	6点	○
O2	NSAIDsの副作用増加	害	3点	×
O3	入院日数の短縮	益	3点	×
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
Is the administration of NSAID for the attack of impacted stones gallstone attack effective for preventing acute cholecystitis?				

【5-1 推奨文章案】CQ2

1. CQ	Is the administration of NSAID for the attack of impacted stones (gallstone attack) effective for preventing acute cholecystitis?		
2. 推奨草案	胆石症発作にNSAIDsを使用すると急性胆嚢炎の発症を抑制する。		
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において、胆石症発作に対するNSAIDsの使用は、急性胆嚢炎の発症を抑制するとして、推奨していた。TG13発刊後に、2つのシステムティックレビューが存在している。胆石症発作時のNSAIDsの使用は、痛みを有意に抑え、入院期間を短縮化し、コストは削減され、胆石症発作時の合併症を総じて軽減する効果があり、急性胆嚢炎の発症も有意に抑制する。		
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)	<input type="checkbox"/> A(強) <input type="checkbox"/> B(中) <input checked="" type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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 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	患者の価値観や好み; NSAIDsの使用は痛みが軽減される、急性胆嚢炎の発症を抑制する コスト、資源; 入院日数の短縮化、急性胆嚢炎発症抑制により病状悪化による全体の入院日数増加を抑制、再入院の頻度を低下、NSAIDsは安価		

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

既存 Q3. What is the optimal treatment for acute cholecystitis according to the grade of severity?

急性胆囊炎の重症度別の最適な治療法は？

「Future Research Question」

胆囊炎の重症度および患者の全身状態、基礎疾患を把握した上で治療方針を検討することを提案する。

軽症胆囊炎：耐術と判断すれば発症後早めの腹腔鏡下胆囊摘出術が望ましい。

中等症胆囊炎：耐術と判断すれば発症後早めの腹腔鏡下胆囊摘出術が望ましい。ただし、術中損傷に注意し、所見によっては胆囊亜全摘や開腹手術への移行を検討すべきである。耐術と判断できなければ保存的治療および胆囊ドレナージを考慮する。

重症胆囊炎：臓器障害の程度を判断し正常化に努める。耐術と判断すれば早めの腹腔鏡下胆囊摘出術が可能である。非耐術と判断すれば全身管理を含めた保存的治療を行い、胆囊の炎症をコントロール出来なければ胆囊ドレナージを考慮する。

(エビデンスの確実性「D」)

急性胆囊炎を根治する方法は胆囊摘出術であり、現在は腹腔鏡下胆囊摘出術が第一選択とされている。全身麻酔、腹腔鏡下手術が可能であれば、全ての急性胆囊炎に対して腹腔鏡下胆囊摘出術を推奨する。（この方針は Tokyo Guideline2013 (TG13) から変更はない。）

TG13 における重症度別の治療方法、治療成績に関する論文として、2 編のコホート研究(OS 26093532 26388274)、6 編の Case series (CS 26669783 26288122 24473668 25644962 26486453 27804044) が検索された。コホート研究では急性

胆嚢炎の重症度判定に従った治療方針を導入する前後での治療成績の比較では胆管損傷に差は無かった。死亡率、術後合併症、QOL に関する記載は無かった。また、胆嚢炎の重症度毎に合併症率が異なるため、TG13 の重症度別治療方針に肯定的な意見も見られた (CS 26669783 26288122 24473668、OS 26093532 26388274)。耐術と判断すれば重症度に拘らず早期に腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行可能とする論文 (CS 25644962)、早期手術を行えば重症度による手術成績の差異は無い (CS 26486453 27804044)、とする論文もあった。

重症度に応じた胆嚢ドレナージの有用性に関しては、主にGradeII および III、104 症例に対してドレナージを施行、101 症例 (97%) において症状の軽減、血液検査における炎症反応の低下に有効であったとする論文が 1 編あった (CS 25872885)。また、GradeI および II (179 症例)、GradeIII (8818 症例) に対して retrospective に検討したところ、ドレナージ施行群に手術時間、在院日数の延長、死亡率の増加を認め、開腹移行率は同等であり、胆嚢ドレナージの手術成績に対する有用性は示されなかった (OS 28063415 28069529)。Prospective な研究の結果が待たれる。

全身麻酔、腹腔鏡下手術が可能かどうかについての明確な基準は無い。American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) surgical risk calculator 等のリスク評価法の有用性が検討されている (CS27834012)。胆嚢炎の程度のみでなく、全身状態や基礎疾患 (co-morbidity) を加味した治療方針の検討が必要とする論文もある (CS、E0 25224769 25224769、27704274)。今後の更なる検討が必要と思われる。

Törnqvist B, Waage A, Zheng Z, Ye W, Nilsson M.
Severity of Acute Cholecystitis and Risk of Iatrogenic Bile Duct Injury During Cholecystectomy, a Population-Based Case-Control Study.
World J Surg. 2016 ;40(5):1060-7.
PMID: 26669783

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 ;22(11):795-801.

PMID:26288122

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. PMID:24473668

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.

PMID:26093532

Single center retrospective analysis of early vs. delayed treatment in acute calculous cholecystitis: application of a clinical pathway and an economic analysis.

Pisano M, Ceresoli M, Allegri A, Belotti E, Coccolini F, Colombi R, Manfredi R, Margarito F, Merli C, Montori G, Piazzalunga D, Ansaloni L.

Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2015 Sep;21(5):373-9.

PMID:26388274

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 ;85(11):854–9. PMID:25644962

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 20;15:142.. PMID:26486453

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

Viste A, Jensen D, Angelsen J, Hoem D.

Percutaneous cholecystostomy in acute cholecystitis; a retrospective analysis of a large series of 104 patients.

BMC Surg. 2015 Mar 8;15:17.

PMID:25872885

Kim SY, Yoo KS.

Efficacy of preoperative percutaneous cholecystostomy in the management of acute cholecystitis according to severity grades.

Korean J Intern Med. 2017 Jan 6.

PMID:28063415

Dimou FM, Adhikari D, Mehta HB, Riall TS.

Outcomes in Older Patients with Grade III Cholecystitis and Cholecystostomy Tube Placement: A Propensity Score Analysis.

J Am Coll Surg. 2017 Jan 6. pii: S1072-7515(16)31725-2. [Epub ahead of print]

PMID:28069529

Massoumi RL, Trevino CM, Webb TP.

Postoperative Complications of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: A Comparison to the ACS-NSQIP Risk Calculator and the Tokyo Guidelines.

World J Surg. 2016 Nov 10. [Epub ahead of print]

PMID:27834012

Cheng WC, Chiu YC, Chuang CH, Chen CY.

Assessing clinical outcomes of patients with acute calculous cholecystitis in addition to the Tokyo grading: a retrospective study.

Kaohsiung J Med Sci. 2014 ;30(9):459–65. PMID:25224769

González-Muñoz JI, Franch-Arcas G, Angoso-Clavijo M, Sánchez-Hernández M, García-Plaza A, Caraballo-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

【3-4 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)				
Tokyo Guidelineにおいて急性胆囊炎の重症度判定に従った治療方針の推奨が決められた。しかし、その有用性に関する検討は十分でない。				
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	急性胆囊炎			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
Tokyo Guidelineに従った治療方針(導入後)/医師毎の判断(導入前)				
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	胆管損傷	害	7点	○
O3	術後合併症	害	5点	○
O4	QOL	益	5点	×
O5	Cost	益	5点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
What is the optimal treatment for acute cholecystitis according to the grade of severity?				

〔4-6 評価シート 觀察研究】CQ3

診療ガイドライン	TG18(TG13改訂)ガイドライン
対象	急性胆囊炎
介入	TG導入後
対照	TG導入前

- *バイアスリスク、非直接性
- 各メインの評価は“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

メント(該当するセルに記入)

〔4-6 評価シート 觀察研究〕CQ3

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	TG導入後
対照	TG導入前

*バイアスリスク 非直接受け
各メインの評価は“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

コメント(該当するセルに記入)

〔4-6 評価シート 觀察研究】CQ3

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	TG導入後
対照	TG導入前

*バイアスリスク 非直接性
各メインの評価は“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

個別研究		術後合併症		バイアスリスク*			
研究コード	研究デザイン	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	不完全なオーロラアップ	不十分な統計的調査の整備
26093532	症例対照研究	-1	-1	-2	-2	-1	0
26388274	症例対照研究	-1	-1	-2	-2	-1	0

メント(該当するセルに記入)

A blank 10x10 grid for drawing or plotting.

〔4-6 評価シート 觀察研究〕CQ3

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	TG導入後
対照	TG導入前

*バイアスリスク 非直接性
各メインの評価は“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

個別研究		バイアスリスク*		Cost		
研究コード	研究デザイン	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
26093532	症例対照研究	-1	-1	-2	-2	0
26388274	症例対照研究	-1	-1	-2	-2	0

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】CQ3

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	急性胆嚢炎
介入	導入後
対照	導入前

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
* 各メインは“高(-2)”、“中”、“低い(-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)

コメント(該当するセルに記入)

A blank 10x10 grid for drawing or plotting.

【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ

What is the optimal treatment for acute cholecystitis according to the grade of severity?

2. 推奨草案

TG13における重症度別の治療方法、治療成績に関する論文として、2編のコホート研究(OS 26093532 26388274)、6編のCase series (CS 26669783 26288122 24473668 25644962 26486453 27804044)が検索された。コホート研究では急性胆囊炎の重症度判定に従った治療方針を導入する前後での治療成績の比較では胆管損傷に差は無かった。死亡率、術後合併症、QOLに関する記載は無かった。

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)

急性胆囊炎を根治する方法は胆囊摘出術であり、現在は腹腔鏡下胆囊摘出術が第一選択とされている。全身麻酔、腹腔鏡下手術が可能であれば、全ての急性胆囊炎に対して腹腔鏡下胆囊摘出術を推奨する。

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。	<input type="checkbox"/> はい <input 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 type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

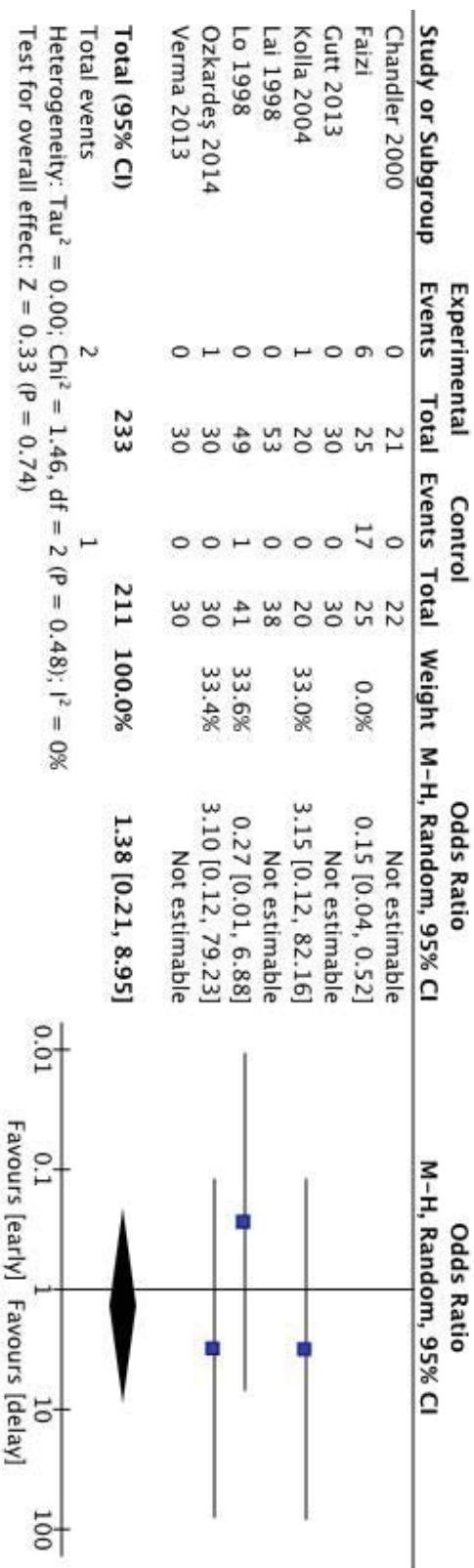
推奨の強さに考慮すべき要因

患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)

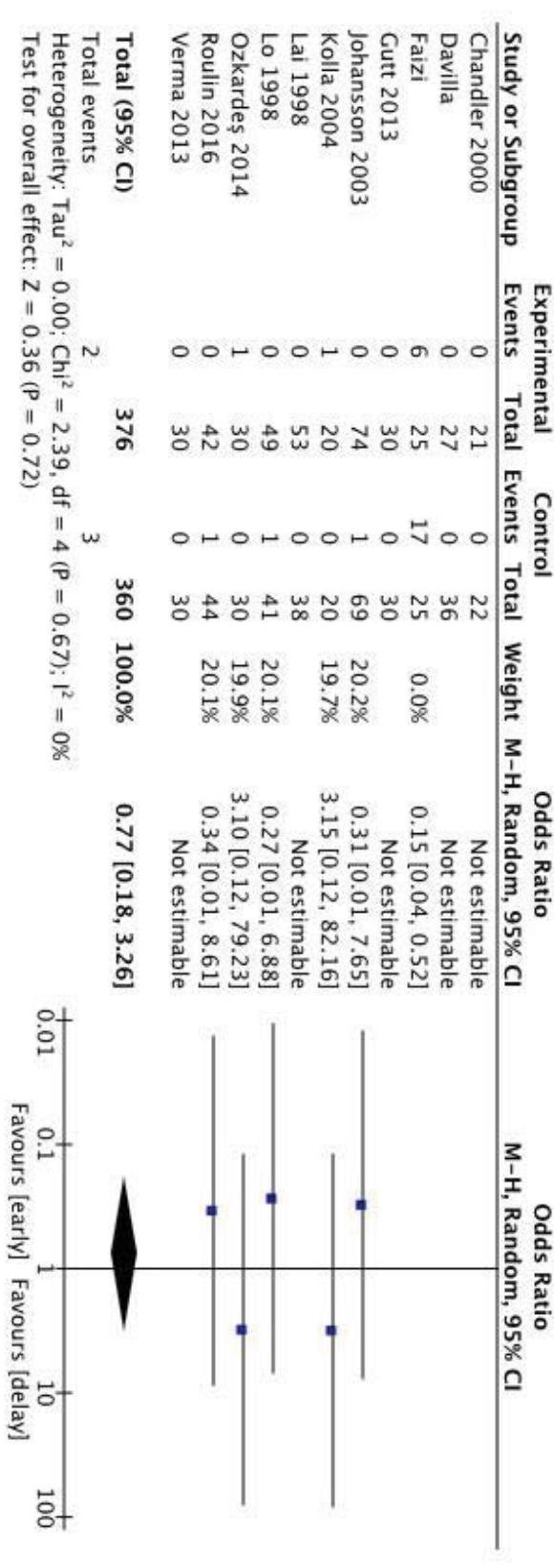
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

全身麻酔、腹腔鏡下手術が可能な症例に対しては、腹腔鏡手術を施行することにより在院期間や社会復帰までの期間短縮、QOLの改善が予想される。

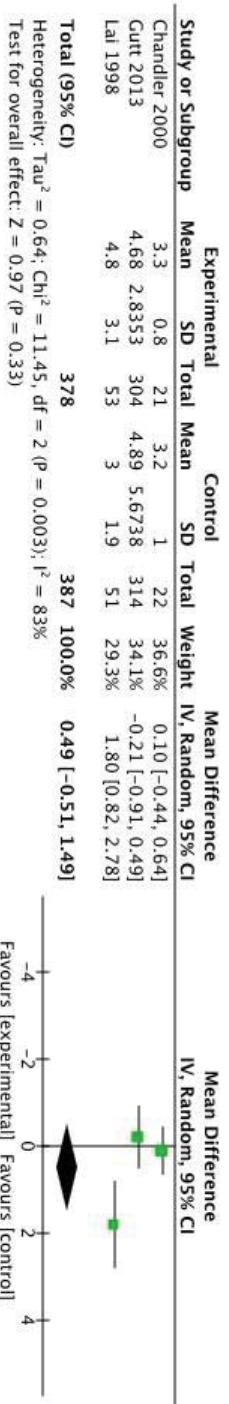
明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする



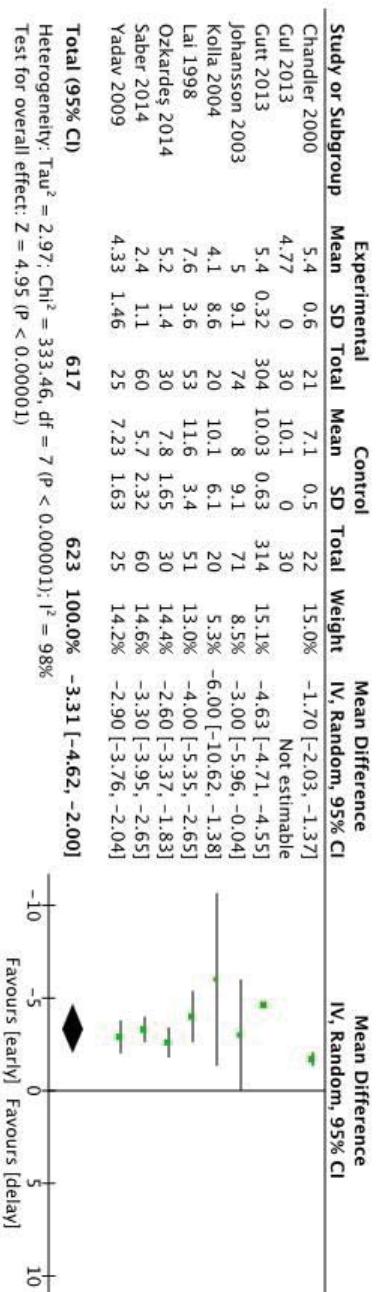
胆管癌 1 week以内



術後入院期間



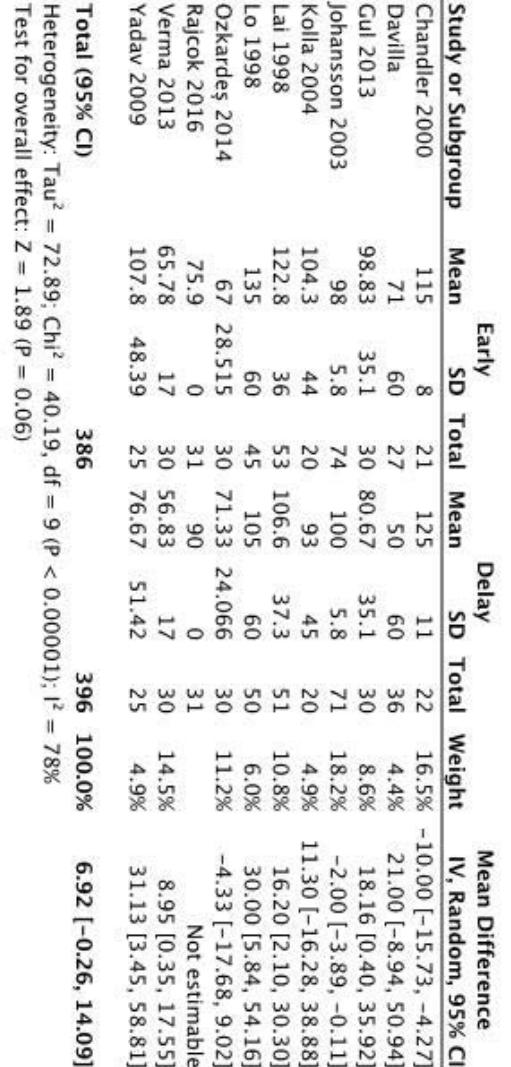
total の 入院期間 72hr以内



Study or Subgroup	Experimental			Control			Std. Mean Difference	
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI
Chandler 2000	16,297	1,646	21	21,427	1,480	22	21.5%	-3.22 [-4.15, -2.29]
Gult 2013	3,116.62	891.5277	304	4,550	1,963.3181	314	27.7%	-0.93 [-1.10, -0.77]
Macafee 2009	7,286	6,561	36	7,558	6,490	36	26.0%	-0.04 [-0.50, 0.42]
Ozkardes 2014	670	204	30	995	138	30	24.8%	-1.84 [-2.45, -1.23]
Total (95% CI)	391			402			-1.42 [-2.32, -0.52]	

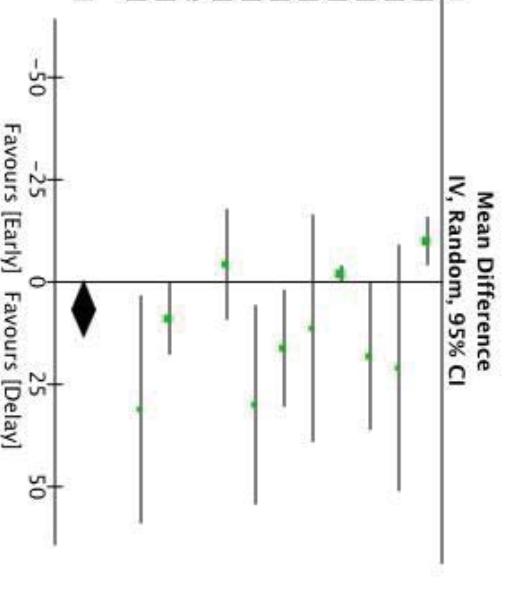
Heterogeneity: $\Tau^2 = 0.76$; $\Chi^2 = 45.94$, $df = 3$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 93\%$
Test for overall effect: $Z = 3.08$ ($P = 0.002$)

手術時間 1週間以内

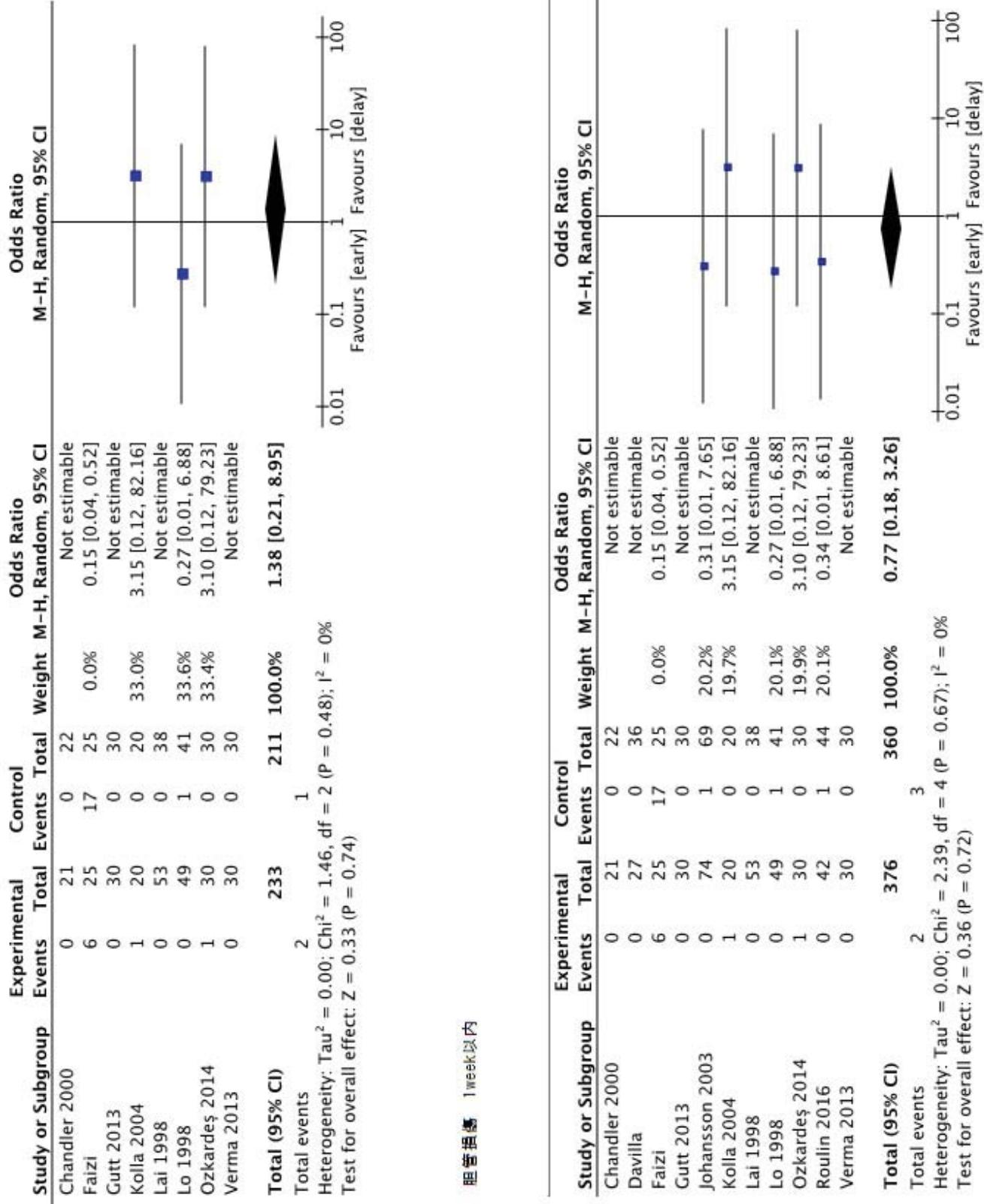


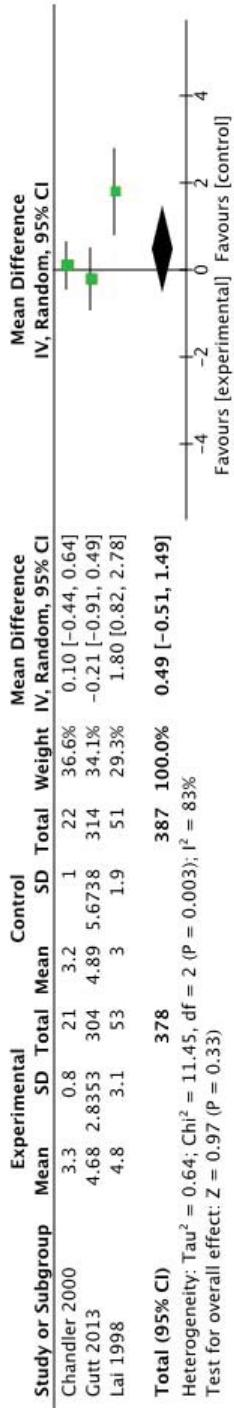
Heterogeneity: $\Tau^2 = 72.89$; $\Chi^2 = 40.19$, $df = 9$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 78\%$
Test for overall effect: $Z = 1.89$ ($P = 0.06$)

手術時間 72時間以内

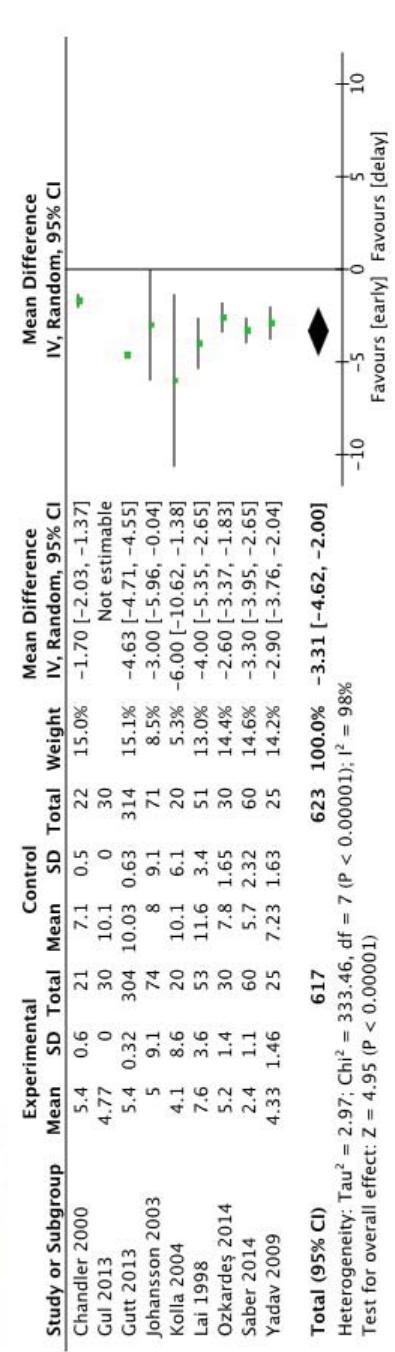


Heterogeneity: $\Tau^2 = 163.06$; $\Chi^2 = 31.91$, $df = 6$ ($P < 0.0001$); $I^2 = 81\%$
Test for overall effect: $Z = 1.40$ ($P = 0.16$)

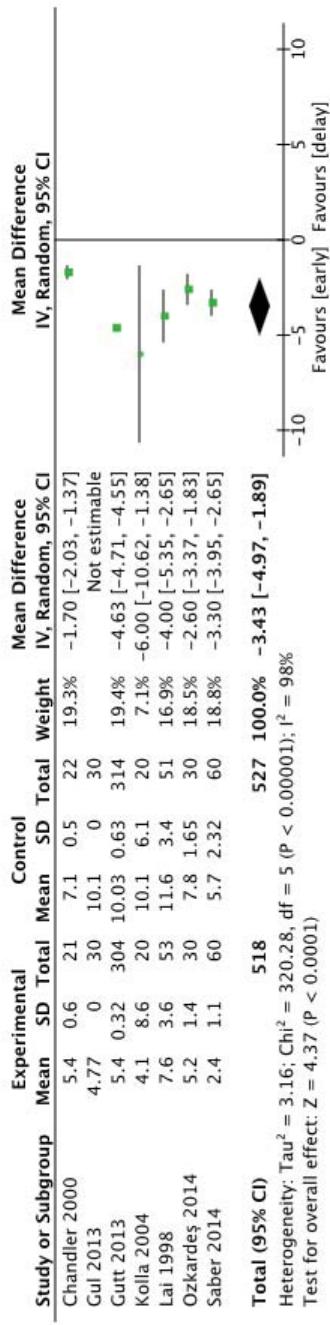




totalの入院期間 72hr以内



totalの入院期間 72hr以内



Study or Subgroup	Experimental			Control			SD Total	Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Chandler 2000	16,297	1,646	21	21,427	1,480	22	21.5%	-3.22 [-4.15, -2.29]	
Gutt 2013	3,116.62	891.5277	304	4,550	1,963.3181	314	27.7%	-0.93 [-1.10, -0.77]	
Macafee 2009	7,286	6,561	36	7,558	6,490	36	26.0%	-0.04 [-0.50, 0.42]	
Ozkardes 2014	670	204	30	995	138	30	24.8%	-1.84 [-2.45, -1.23]	
Total (95% CI)	391			402	100.0%		-1.42 [-2.32, -0.52]		

Heterogeneity: $\tau^2 = 0.76$; $\text{Chi}^2 = 45.94$, $df = 3$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 93\%$
Test for overall effect: $Z = 3.08$ ($P = 0.002$)

手術時間 72時間以内

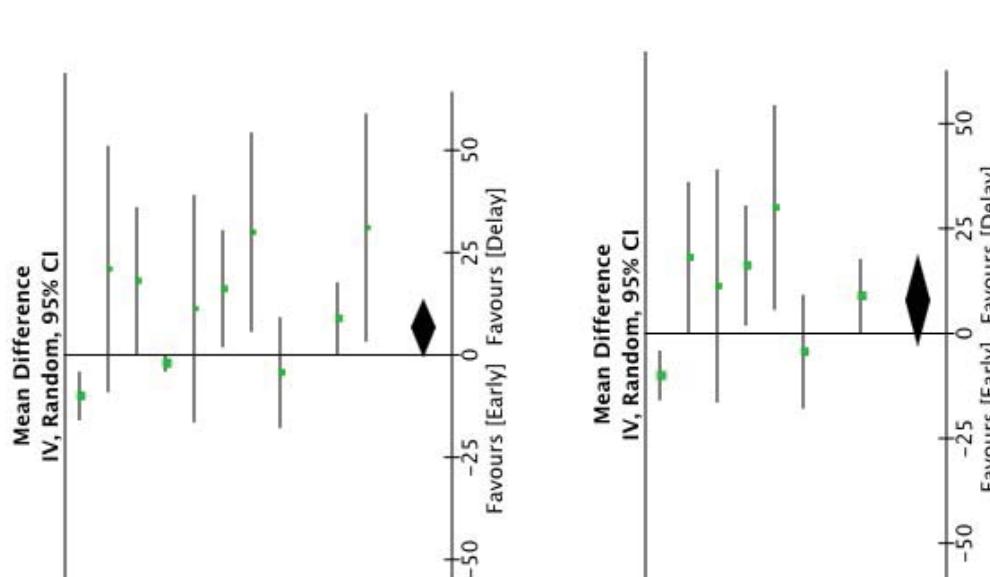
Study or Subgroup	Early			Delay			SD Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Chandler 2000	115	8	21	125	11	22	16.5%	-10.00 [-15.73, -4.27]	
Davilla	71	60	27	50	60	36	4.4%	21.00 [-8.94, 50.94]	
Gul 2013	98.83	35.1	30	80.67	35.1	30	8.6%	18.16 [0.40, 35.92]	
Johansson 2003	98	5.8	74	100	5.8	71	18.2%	-2.00 [-3.89, -0.11]	
Kolla 2004	104.3	44	20	93	45	20	4.9%	11.30 [-16.28, 38.88]	
Lai 1998	122.8	36	53	106.6	37.3	51	10.8%	16.20 [2.10, 30.30]	
Lo 1998	135	60	45	105	60	50	6.0%	30.00 [5.84, 54.16]	
Ozkardes 2014	67	28.515	30	71.33	24.066	30	11.2%	-4.33 [-17.68, 9.02]	
Rajcok 2016	75.9	0	31	90	0	31		Not estimable	
Verma 2013	65.78	17	30	56.83	17	30	14.5%	8.95 [0.35, 17.55]	
Yıldızav 2009	107.8	48.39	25	76.67	51.42	25	4.9%	31.13 [3.45, 58.81]	
Total (95% CI)	386			396	100.0%		6.92 [-0.26, 14.09]		

Heterogeneity: $\tau^2 = 72.89$; $\text{Chi}^2 = 40.19$, $df = 9$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 78\%$
Test for overall effect: $Z = 1.89$ ($P = 0.06$)

手術時間 72時間以内

Study or Subgroup	Early			Delay			SD Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Chandler 2000	115	8	21	125	11	22	18.9%	-10.00 [-15.73, -4.27]	
Gul 2013	98.83	35.1	30	80.67	35.1	30	13.3%	18.16 [0.40, 35.92]	
Kolla 2004	104.3	44	20	93	45	20	9.0%	11.30 [-16.28, 38.88]	
Lai 1998	122.8	36	53	106.6	37.3	51	15.1%	16.20 [2.10, 30.30]	
Lo 1998	135	60	45	105	60	50	10.3%	30.00 [5.84, 54.16]	
Ozkardes 2014	67	28.515	30	71.33	24.066	30	15.5%	-4.33 [-17.68, 9.02]	
Rajcok 2016	75.9	0	31	90	0	31		Not estimable	
Verma 2013	65.78	17	30	56.83	17	30	17.8%	8.95 [0.35, 17.55]	
Total (95% CI)	260			264	100.0%		8.00 [-3.17, 19.18]		

Heterogeneity: $\tau^2 = 163.06$; $\text{Chi}^2 = 31.91$, $df = 6$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 81\%$
Test for overall effect: $Z = 1.40$ ($P = 0.16$)



【5-1 推奨文章案】CQ4

<p>1. CQ 急性胆囊炎に対する手術のタイミング</p>									
<p>2. 推奨草案 急性胆囊炎の治療において耐術と判断したら、発症からの経過時間にこだわらず、早期に手術を行うことを推奨する。</p>									
<p>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) 急性胆囊炎に対する手術治療において、手術時間、胆管損傷の発生率、入院期間、治療にかかる全体のコストというアウトカムを重要視した。TG13では発症72時間以内の手術が推奨されていた。アウトカムは、発症または診断後72時間以内の手術と1週間以内の手術について、待機手術と比較した。</p>									
<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> D(非常に弱い)</p>									
<p>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)</p> <table border="1" data-bbox="112 1073 1416 1554"> <thead> <tr> <th data-bbox="112 1073 794 1134">推奨の強さの決定に影響する要因</th> <th data-bbox="794 1073 1111 1134">判定</th> <th data-bbox="1111 1073 1416 1134">説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="112 1134 794 1347"> 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。 </td> <td data-bbox="794 1134 1111 1347"> <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ </td> <td data-bbox="1111 1134 1416 1347"> 胆管損傷発生率は早期(72時間以内、1週間以内、とも)と待期に差はない。Totalの入院期間は早期が短い。術後入院期間は早期・待期に差がない。手術時間は早期が長い傾向がある。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="112 1347 794 1554"> 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。 </td> <td data-bbox="794 1347 1111 1554"> <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ </td> <td data-bbox="1111 1347 1416 1554"> 胆管損傷(害)は差がない。手術時間(益)は待期がやや短い、全体の入院期間(益)は早期手術が短い。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>Totalの入院期間が短ければコストの低減につながる。また、待機中の急性胆囊炎の再燃による臨時手術は6%～23%あると報告されているため、患者負担の軽減の観点から早期手術は益がある。</p>	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	胆管損傷発生率は早期(72時間以内、1週間以内、とも)と待期に差はない。Totalの入院期間は早期が短い。術後入院期間は早期・待期に差がない。手術時間は早期が長い傾向がある。	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	胆管損傷(害)は差がない。手術時間(益)は待期がやや短い、全体の入院期間(益)は早期手術が短い。
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	胆管損傷発生率は早期(72時間以内、1週間以内、とも)と待期に差はない。Totalの入院期間は早期が短い。術後入院期間は早期・待期に差がない。手術時間は早期が長い傾向がある。							
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	胆管損傷(害)は差がない。手術時間(益)は待期がやや短い、全体の入院期間(益)は早期手術が短い。							

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】CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の手術のタイミングは早期が適切である。旧CQでは発症72時間以内が適当といわれてきた。しかし、72時間越えてもなるべく早期に手術を行うほうが、入院期間は短く、医療費は低く、合併症発生率も低いことを明らかにする。				
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 発症早期 待期			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
発症72時間の早期手術 / 保存的治療後(6週間以上経ってからの)待機手術				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	入院期間	益	8点	○
O2	合併症発生率	害	9点	○
O3	胆管損傷発生率	害	9点	○
O4	出血量	害	6点	×
O5	手術時間	益	7点	○
O6	創感染	害	3点	×
O7	直接費用	益	8点	○
O8	休業期間	益	8点	×
O9	治療中の症状の再燃	害	7点	○
O10			点	
作成したCQ				

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆嚢炎の手術のタイミングは早期が適切である。旧CQでは発症72時間以内が適当といわれてきた。しかし、72時間越えてもなるべく早期に手術を行うほうが、入院期間は短く、医療費は低く、合併症発生率も低いことを明らかにする。				
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 発症早期 待期			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
診断後1週間以内(発症後1週間、受診後1週間、いずれも含む)の早期手術 / 保存的治療後(6週間以上経ってからの)待機手術				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	入院期間	益	8点	○
O2	合併症発生率	害	9点	○
O3	胆管損傷発生率	害	9点	○
O4	出血量	害	6点	×
O5	手術時間	益	7点	○
O6	創感染	害	3点	×
O7	直接費用	益	8点	○
O8	休業期間	益	8点	×
O9	治療中の症状の再燃	害	7点	○
O10			点	
作成したCQ				

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】CQ4

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
急性胆囊炎の手術のタイミング				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別				
年齢				
疾患・病態				
地理的要件				
その他				
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			点	
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72Hr以内)
対照	待機(6w以降)

* 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

ヨミシト(該当するヤハに記入)

27741006	DLC本稼働24例中3例が持機中に再DLC本稼働31例中5例が持機中に再DLC5例中8例が再燃して臨時手替期に振り分けられた41例中8例は
277546364	ランダム化の方法が不
9667702	
9563529	admin session発症平均24hr 9w
15803229	脱落例が

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72Hr以内)
対照	待機(6w以降)

* 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ある

研究コード	研究デザイン	直接費用										リスク人數(アウトカム率)													
		選択バイアス					実行バイアス					検出バイアス					症例減少バイアス					その他			
		ランダム化	コンシールメント	真検査化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム	早期試験中止	その他のバイアス	その他のバイアス	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対象	介入	群分子	介入群母	介入群分子	介入群母	効果指標種類	効果指標値	信頼区間
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	36	£467 (2243)	36	£458 (1715)	M-W	0.928	(-1571,1129)	
24022431	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	0	-2	0	-2	314	€4262 (3021)	304	€2919 (2651)	t-Test	p<0.01		
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	30	T-371 +/-51	30	TL250 +/-75	265	0.03		

四庫全書

		(s.d.)	media	(
1967930			admis sion 24hr 以内	
24022431			1-6w で手	
24444271				

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72hr以内)
対照	待機(6w以上)

* 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

個別研究		手術時間										リスク人數(アウトカム率)												
研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*					実行バイアス					検出バイアス					症例漏失バイアス					その他		
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例漏失バイアス	その他	選択アカム	実行アカム	検出アカム	対象アカム	介入アカム	照アカム	対照アカム	群母	群子	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
277741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	41	88	71-1	41	91	70-11	OR	0.33	0-8.2
27546364	RCT	0	-2	-2	-2	0	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	31	90		31	75.9				
INDなし Verma s.	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	30	56.8		28	65.8				p<0.046
244020050	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	30	80.7		30	98.8				p<0.05
96667702	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	38	106.6%	45-19	53	122.8%	60-23	t-test	4	p<0.0
9563529	RCT	-2	-1	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	41	105	50-29	45	135	75-220		p=0.022	
15803229	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	20	93	35-20	20	104	40-210		p=0.433	

ヨミット(該当するヤカルに記入)

					中央 値	範囲
27741006						
277546364	ランダム化 の方法が不 確なし		admis sion	admis sion	mean (sd)	range
	Verma s.				media n	media range
24020050					mean	range
3667702						
3563529						
15803229						

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72hr以内)
対照	待機(6w以降)

* 各項目の評価は「高(2)」、「中(1)」、「低い(-1)」、「低(0)」の4段階
まとめば「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエンジン総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

卷之三

胆管損傷発生率		リスク人數(アウトカム率)										
個別研究	バイアスリスク*		非直接性*					効果指標(種類)				
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例漏失バイアス	その他	対象	介入	対照	アウトカム	対照群母	介入群母	(%)
27741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	-1	0	0	0
9667702	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	0	0	0
3563529	RCT	-2	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	-1	-1
15803229	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	-2	0	0	0
IDnLFaizi	RCT	0	-2	-2	-2	-2	-1	0	-2	0	0	-1

コメント(該当するセルに記入)

27741006	3667702	5963529	15803229	DなUfaiZi	5w以 陸に 入院 期間
----------	---------	---------	----------	----------	-----------------------

4-5 評価シート 介入研究JCQ

参考書ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72H以内)
対照	待機(6w以降)

* 各項目の評価は「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させるためまとめて「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる

アウトカム		入院期間		バイオリスク*														
固別研究		バイオリスク*		リスク人數(アウトカム率)						効果指標(種類)								
		非直接性*						直接性*						信頼区間				
研究コード	研究デザイン	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	監視減少バイアス	その他のバイアス	その他のバイアス	選択バイアス	実施バイアス	対象	介入	対照	アツカム	まじめ	効果指標(種類)			
D07741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	41	3~4		
D07746364	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31	11.5	31	7.4	
D079767930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	6 (5-8)	36	6 (4-9)(2-20)	
D077466702	RCT	0	-2	-2	-2	0	-1	0	0	-2	0	-1	0	-1	30	1.47	28	1.67
D0774667050	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	-1	0	30	4.7	5	7.9
D0774667051	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	60	5.7 (+/-2.3)	60	+/-1.1
D0774667052	RCT	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	38	11.6(3.5-24)	53	7.6(3.4-21)
D07746670529	RCT	-2	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	41	11.5-33	45	6 (2-16)	
D07746670529	RCT	0	-2	-2	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	20	10.1 (5-23)	20	4.1 (2-20)
D07746670531	RCT	0	-2	-2	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	0	-2	314	10	304	5.4
D07746670531	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	30	7.8 (+/-1.6)	30	+/-1.40
D07746670531	RCT	0	-2	-2	-2	-2	0	0	-2	0	-2	0	-1	0	25	6.53 (+/-1.0)	25	

四庫全書

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期(72Hr)
対照	待機(6w以降)

* 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段階で工ビデオ総体に反映させる

個別研究		合併症発生率									
		バイアスリスク*									
研究コード	研究デザイン	選択バイアス					実行バイアス				
		ランダム化	コンシールド	盲検化	ITT	アワトカム不完全報告	選択的アワトカム中止	他のバイアス	早期試験中止	対照アワトカム	まともめ
277741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-1	-2	0	0
27546364	RCT										
24020050	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	-1	0
25197568	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	0	0
9667702	RCT	0	0	-2	-1	0	0	-2	0	0	0
3563529	RCT	-2	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	41
15803229	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	0	20
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	36	4
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	30

個別研究		リスク人數(アウトカム率)									
		非直接性*									
研究コード	研究デザイン	選択バイアス					実行バイアス				
		ランダム化	コンシールド	盲検化	ITT	アワトカム中止	対象	介入	対照	効果指標(種類)	効果指標(値)
277741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	41	7
27546364	RCT									31	31
24020050	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	-1	30
25197568	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	60	6
9667702	RCT	0	0	-2	-1	0	0	0	0	38	3
3563529	RCT	-2	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	41
15803229	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	0	20
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	36	4
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	30

個別研究		信頼区間									
		効果指標(種類)									
研究コード	研究デザイン	選択バイアス					実行バイアス				
		ランダム化	コンシールド	盲検化	ITT	アワトカム中止	対象	介入	対照	効果指標(種類)	効果指標(値)
277741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	41	7
27546364	RCT									31	31
24020050	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	-1	30
25197568	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	60	6
9667702	RCT	0	0	-2	-1	0	0	0	0	38	3
3563529	RCT	-2	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	41
15803229	RCT	0	0	-2	-2	0	0	-2	0	0	20
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	36	4
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	30

コメント(該当するセルに記入)

【4-5 評価シート ケア研究】CQ4

検査ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者

介入 早朝

効果

* 各項目の評価は、高(-2)、中(-1)、低(0)の3段階でニビンス総合点に反映させる
まとめは、高(-2)、中(-1)、低(0)の3段階でニビンス総合点に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめある

アウトカム

個別研究		ハイアリスク*										リスクなし(アウトカム単)															
		選択ハイパス					実行ハイパス					結果減少ハイパス					その他					非直接性*					
研究コード	研究デザイン	ランダム化	シード化	盲検化	変換化	ITT	アブド	早期アドバイス	トトム不完全報告	その他のバイアス	対象	介入	効果	アブド	まともめ	対照	対照	介入	介入	介入	介入	介入	介入	介入	介入	介入	介入
1943447	RCT	-1	-1	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ID76L	RCT	0	-2	-2	-2	-2	-1	0	0	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Varma.s.		0	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2402050	RCT	0	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9563529	RCT	-2	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-2	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	
19672930	RCT	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
27741006	RCT	0	0	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-2	-1	-2	-1	-2	-1	-2	-1	-2	-1	-2	-1	-2	
27546364	RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	
12850677	RCT	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
9867702	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15803229	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ID76LFANZ	RCT	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2		
L		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	
25509201	準RCT	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	-2	0	0	-1	0	0	-1	0	0	-1	0	0	
10938325	RCT	-1	-2	-2	-1	0	0	0	0	0	-2	0	0	-1	-2	0	-1	-2	0	-2	0	-2	0	-2	0	-2	
15475664		0	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	0	-1	0	0	-1	0	0	
24444271	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-2	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	
24022431	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	-1	-2	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	
article ID	RCT	0	-2	-2	-2	-1	-1	0	0	-2	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	
466107		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	
25197268	RCT	0	0	-2	-2	-2	0	-1	0	0	-2	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ID76LFANZ	RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2		
L		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	
a		0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	
15475664	準RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	
12850677		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	
9867702		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	
15803229		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	
27741006	RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	
27546364	ハイアリスク	不明																									

コメント(備考セルに記入)

1943447	ID76L	Varma.s.																								
2402050																										
9563529																										
19672930																										
27741006	ハイアリスク	不明																								
27546364	ハイアリスク	不明																								
12850677																										
9867702																										
15803229																										
24444271	ID76LFANZ	1	prospective	上記基準	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15475664	12850677	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664	15475664		
24022431																										

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期
対照	待機（6w以降）

* 各項目の評価は“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階
まとめば“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエンティス總体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

ヨメット(該当するヤル)に記入

症例番号	性別	年齢	主訴	既往歴	治療方針	手術日	手術時間	出血量	留置期間	脱落例数	平均留置期間	外科医の回数	3ヶ月以内に再燃した例数	再燃率
9553529	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/10/27	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
277741006	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/10/27	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
12850677	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/10/27	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
227546364	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/10/27	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
99667702	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/10/27	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
15803229	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/11/15	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
25509201	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/11/15	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%
19672930	女	52	便祕	慢性便秘	内視鏡的摘出	1999/11/15	80分	500ml	8-12w	0	24hr	1	0	0%

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期
対照	待機(6w以降)

* 各項目の評価は“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
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	直接費用
個別研究	バイアスリスク*

研究コード	研究デザイン	直接費用						バイアスリスク*						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	症例減少バイアス	その他	非直接性*	対象	介入	対照	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	£458(1715)	M-W U-test	0.928 (-1571,1129)	
24022431	RCT	0	-2	0	0	0	-1	-2	0	-1	-1	0	-1	-1	314	€4262(4029)	304 €2919(2812-CI 01	p<0.0 95%	
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	-2	-1	0	0	0	0	0	30	TL371 +/-51	30 TL250 +/-755 265 3	p=0.0	
10993625	RCT	-1	-2	-2	-1	0	0	-2	0	-1	-2	0	-2	-2	22	\$2142/-1480	21 \$1629/-1646 1	p=0.0	
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	-1	36	£613 3244 (36 £591 2445(CI 28 1129)	p=0.9 -22(-1571, 1129)	
27741006	RCT	0	0	-2	0	0	0	-1	0	0	-2	-1	0	-2	44	€1236 (1075	42 €9349 (7865-11142 0.002		
IDなし Ghani 準RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	50	Rs. 16000-20000	50 Rs. 8000-10000 5	p<0.0	

コメント(該当するセルに記入)

19672930																(s.d.) (media)		
24022431																within 1-6w 24hrs で手 mean	interq uartil	
24444271																		
10993625																		
19672930																SD mean (medi)	SD mean (medi)	mean difference
IDなし Ghani																		単位が不明

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期
対照	各アウトカムごとに別紙にまとめる

* 各項目の評価は”高(-2)”、“中(-1)”、“中(0)”、“低(0)”の段階でエビデンス総体に反映させる
まとめは”高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の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

研究コード	研究デザイン	個別研究		手術時間										リスク人數(アウトカム率)									
		遷移バイアス		実行バイアス		検出バイアス		症例減少バイアス		その他		非直接性*		対照群率		介入群率		介入群率(%)		効果指標(標準偏差)			
19483447	RCT	-1	-1	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	22	61.67(13.76)	21	94.76(35.79)		
IDなし Verma s. 24020050	RCT	0	-2	-2	-2	0	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	30	56.8	28	65.8	p=0.0 46	
9563329	RCT	-2	-1	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	-1	0	-1	41	105	50-29	45	135	75-220	p=0.0 5 22	
19672930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	36	7	36	13	33	p=0.6 10	
27741006	RCT	0	-2	-2	0	0	0	-1	0	0	-2	-2	0	-2	0	-2	41	88	(71-1)	41	91	70-114	p=0.9 10
27546364	RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	31	90	31	75.9			
12850677	RCT	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	69	100	45-28	74	98	30-355	
9667702	RCT	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	38	106.61	45-19	53	122.80	60-231	p=0.0 4 test
15603229	RCT	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	20	93-4	35-20	20	104.34	40-210	33
25503201	準RCT	-2	-2	-2	0	0	0	-1	-2	0	0	-1	0	-1	0	-1	36	91.5	32-	87.5	30-300	10	p=0.6 10
10993625	RCT	-1	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	-1	-2	0	-2	-2	125	-11	21	115	-8	3	p=0.2 3
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	30	71.3	+/-	24.06	30	67	+/-28.55 02
article ID 486107	RCT	0	-2	-2	-1	-1	0	0	-2	0	0	-1	-1	-1	0	-1	30	56.8	30	65.8	46	p=0.0 mean mean	
コメント(該当するセルに記入)																							
19483447																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
IDなし Verma s. 24020050																							
9563329																	media range	media range	media range	media range	media range	media range	
19672930																	1.5hr 越え	1.5hr 越え	1.5hr 越え	1.5hr 越え	1.5hr 越え	1.5hr 越え	
27741006																	中央 値	中央 範囲	中央 範囲	中央 範囲	中央 範囲	中央 範囲	
27546364 方法が不																	average 媒体 数	average 媒体 数	average 媒体 数	average 媒体 数	average 媒体 数	average 媒体 数	
12850677																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
9667702																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
15603229																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
25503201																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
10993625																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
24444271																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
article ID 486107																	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	

【4-5 評価シート 介入研究】CQ4

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期
対照	待機(6w以降)

* 各項目の評価は“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
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	胆管損傷発生率
個別研究	バイアスリスク*

研究コード	研究デザイン	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	非直接性*				リスク人数(アウトカム率)				
							選択アカム不完全報告	アカム不完全報告	その他のバイアス	選択アカム不完全報告	アカム不完全報告	対象	介入	対照	介入群
9563529	RCT	-2	-1	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	41
27741006	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	-1	0	0	-2	-1	41	1
12850677	RCT	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	69
9667702	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	0	-2	0	0	0	38
15803229	RCT	0	0	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0	20
IDなしFaizi	RCT	0	-2	-2	-2	-2	-2	0	-2	-1	-2	0	-2	-2	25
10993625	RCT	-1	-2	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	-1	-2	-2	22
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	-1	0	-1	0	0	30

コメント(該当するセルに記入)

9563529															
27741006															
12850677															
9667702															
15803229															
IDなしFaizi															
10993625															
24444271															

【4-5 評価シート 介入研究ICQ4

検査ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	早期
対照	待機(6ヶ月以上)

* 各項目の評価は「高(<-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階
まとめは「高(<-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でビデオ会議体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム

入院期間

バイアスリスク*

研究コード	研究デザイン	リスク入数(アウトカム等)											
		非盲検性*				対照群				介入群			
選択バイアス	執行バイアス	検出バイアス	その他のバイアス	対照群	対照群	介入群	介入群	対照群	対照群	介入群	介入群	介入群	介入群
12830677	RCT	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0
13433447	RCT	-1	-1	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	0
[ID]L_Vattimo_s	RCT	0	-2	-2	-2	0	-1	0	-2	0	0	-1	0
24020050	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0
9363529	RCT	-2	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0
1962930	RCT	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0
2774106	RCT	0	0	-2	0	0	0	-1	0	0	-2	0	0
27546164	RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0
25197568	RCT	0	0	-2	-2	0	-1	0	0	-2	0	0	0
9367702	RCT	0	0	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0
15803229	RCT	0	0	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	0	0
24022431	RCT	0	0	-2	0	0	0	-1	-2	0	-1	-2	0
24444271	RCT	0	-1	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0
[ID]L_Faizi	RCT	0	2	-2	-2	-2	0	0	-2	0	-2	0	0
25592001	非RCT	-2	-2	-2	0	0	0	-1	-2	0	-1	0	0
10936325	RCT	-1	-2	-2	-1	0	0	0	-1	-2	0	-1	0
[ID]L_Ghani	非RCT	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0

コメンタリ(備考するセルに記入)

12830677	記載なし	7days after	mean (sd)										
13433447	記載なし	7days after	mean (sd)										
[ID]L_Vattimo_s	24020050	within 1-8wks after	mean (sd)										
9363529		within 1-8wks after	mean (sd)										
1962930		within 1-8wks after	mean (sd)										
2774106	記載なし	within 1-8wks after	mean (sd)										
27546164	記載なし	within 1-8wks after	mean (sd)										
25197568		within 1-8wks after	mean (sd)										
9367702		within 1-8wks after	mean (sd)										
15803229		within 1-8wks after	mean (sd)										
24022431		within 1-8wks after	mean (sd)										
24444271	[ID]L_Faizi	記載なし	mean (sd)										
25592001		within 1-8wks after	mean (sd)										
10936325	[ID]L_Ghani	記載なし	mean (sd)										

待期群の14例が手術前後の治療の生体間で移行除外

p<0.05

p=0.1

p=0.5

95%

[4-5 解説シート 介入研究]CQ4

* 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段階でエビデンス結果に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめた

検査ガイドライン	急性胆囊炎の手術のタイミング
対象	急性胆囊炎手術適応患者
介入	早期
対照	待機（5w以上）

アウトカム

卷之三

【4-5 斷面シート】介入研究[CQ4]

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

対象 早期

対照 待機 (6w以降)

アカム	合併症発生率		リスク人数(アカム率)																
	バイアスリスク*		非直接性*					対照群											
研究コード	選択バイアス	実行バイアス	結果漏洩少バイアス	その他	アカム	対象	介入	対照	アカム	介入部分	介入部分	(%)	効果指標(端数)	信頼区間					
19483447	-1	-1	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	25	10	25	6	24	p=0.0	
24020050	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	30	4	13	30	6	p=1.0	
9563529	-2	-1	-2	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	41	12	29	45	6	p=0.0	
19672830	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	36	4	11	36	8	22.2	
27741006	0	0	-2	-2	0	0	-1	0	-2	-1	0	-2	41	7	17	41	6	14.6	
27546364	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	31	8	32.3	31	3	12.9	
12850677	0	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	69	7	10.1	74	13	17.6	
25197568	0	-2	-2	-2	0	-1	0	-2	0	0	0	0	60	4	60	6	6	p=0.0	
9667702	0	-2	-2	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	38	3	8	53	5	9	
15803229	0	-2	-2	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	20	3	15	20	4	20	
24444271	0	-1	-2	-2	0	0	-2	0	0	0	0	0	30	0	0	30	8	26.7	
1	0	-2	-2	-2	0	-1	-2	0	-2	-1	-2	0	-2	25	45	25	19		
25509201	-2	-2	-2	0	0	0	-1	-2	0	0	-1	0	-1	36	4	100	16	OR 0.57 (0.20-1.65)	
10983625	-1	-2	-2	-1	0	0	0	-2	0	-1	-2	0	-2	22	2	9	21	2	p=0.9
IDなし Ghani	-1	-2	-2	-1	0	-2	0	-2	-1	-2	0	-2	50	10	50	8			

コメント(該当するセルに記入)

19483447																		
24020050																		
9563529																		
19672830																		
27741006																		
27546364																		
12850677																		
25197568																		
9667702																		
15803229																		
24444271																		
IDなし Ghani																		

【4-7 評価シート エビデンス総体】CQ4

診療ガイドライン	
対象	急性胆嚢炎
介入	72hr以内の手術
対照	Delay (6-8w以降)

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)																	
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*	その他の出版バージョンなど)*	上昇要素(観察研究)*	対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)	介入分群子	介入分群母	効果指標(種類)	効果指標合統値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
胆管損傷	8	-2	0	-1	-1	0	236	18	258	8						中(B)	9		
入院期間 (total)	7	-2	0	-1	-1	0	527		518							強(A)	8		
入院期間(post)																			
手術時間	8	-2	0	-1	-1	0	264		260							中(B)	7		
直接費用																			

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

診療ガイドライン	急性胆嚢炎の手術のタイミング
対象	急性胆嚢炎
介入	1week以内の手術
対照	6~8w以降の手術

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	リスク人数(アウトカム率)																
	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 他の(出 版バ イスな ど)*	上昇 要因 (観察 研究)*	対照 群母 子	介入 群母 子	介入 群子	(%)	効果 指標 (種 類)	効果 指標 合 統 値	信頼区間	エビデ ンスの 強さ**	重要性 ***	コメント
胆管損傷	8	-2	0	-1	-1	0	385	20	401	8					中(B)	9	
入院期間 (total)	7	-2	0	-1	-1	0	623			617					中(B)	8	
入院期間(post)	8	-2	0	-1	-1	0	387			378					弱(C)	8	
手術時間	8	-2	0	-1	-1	0	396			386					弱(C)	7	
直接費用	6	-2	0	-1	-1	0	402			391					強(A)	8	

コメント(該当するセルに記入)

【5-1 推奨文章案】CQ4

1. CQ 急性胆囊炎に対する手術のタイミング		
2. 推奨草案 急性胆囊炎を診断したら、発症からの経過時間にこだわらず早期に手術を行うことを強く推奨する。		
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) 急性胆囊炎に対する手術治療において、手術時間、胆管損傷の発生率、入院期間、治療にかかる全体のコストというアウトカムを重要視した。TG13では発症72時間以内の手術が推奨されていた。アウトカムは、発症または診断後72時間以内の手術と1週間以内の手術について、待機手術と比較した。		
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)		
<input type="checkbox"/> A(強) <input checked="" type="checkbox"/> B(中) <input type="checkbox"/> C(弱) <input type="checkbox"/> 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	胆管損傷発生率は早期(72時間以内、1週間以内、とも)が低い。Totalの入院期間は早期が短い。術後入院期間は早期・待期に差がないかあるいは待期が短い。手術時間は中期が長い。
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	胆管損傷(害)は手術時間(益)、入院期間(益)との効果に差がある。
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 Totalの入院期間が少ない、それすなわちコストの低減につながる。また、待機中の急性胆囊炎の再燃による臨時手術は10%~30%あると報告されているため、患者負担について早期手術は益がある。		

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

【5-1 推奨文章案】

CQ5

1. CQ

既存CQ5 (TG13のCQ74と同じ)：どのような症例にPTGBDを行うべきか？
PTGBDを行った場合の適切な胆囊摘出術の時期はいつか

2. 推奨草案

早期手術・緊急手術が可能な症例に、PTGBDは推奨されない。併存症・合併症により緊急手術のリスクが高い症例でPTGBDを行う事を推奨する。(レベルC)
PTGBD後の適切な手術時期については科学的根拠の高い報告がなく、一定の見解は得られていない。(レベルC)

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)

グループとしては早期手術を第一選択と考える。積極的なPTGBDは推奨しない。しかし、PTGBDを行うべき症例は存在し、どのような症例にPTGBDを行うべきかを明確にしたい。また、PTGBD後の手術時期に関しても少ないながら根拠があるので、説明文に明記したい。

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 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 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

患者の価値観、好みに関しては、早期・緊急手術はPTGBD+待機的手術よりも負担は軽い。コストに関しても、早期・緊急手術<PTGBD+待機的手術である。しかし、無理に緊急手術を行うと合併症が増え、術後在院日数が延長するとする論文もある。

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】CQ6

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
抗血栓症薬服用中の急性胆囊炎治療の手術				
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	抗血栓症薬服用 急性胆囊炎			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)／C (Comparisons, Controls)のリスト				
抗血栓症薬服用中急性胆囊炎／服用の無い急性胆囊炎				
O (Outcomes)のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	死亡率の増加	害	9点	○
O2	出血合併症の増加	害	7点	○
O3	入院日数の短縮化	益	4点	×
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
What is the optimal surgical treatment (operation) for acute cholecystitis with antithrombotic therapy ?				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ6

診療ガイドライン	TG18
対象	急性胆囊炎治療
介入	抗血栓症薬服用継続
対照	服用中止

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は、"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
** 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ある

研究コード	研究デザイン	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	効果漏れ交絡	効果大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群子	介入群母	介入群母	介入群子	介入群母	対照群母	介入群母(%)	対照群子(%)	介入群母(%)	効果指標種類
25203133	コホート研究	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2787	53	510	20	OR	1.87	1.14-3.05(抗血小板薬)
25203133	コホート研究	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1292	31	103	2	OR	0.92	0.70-1.20(抗凝固薬)
24027011	症例集積	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	52	0	23	0	RR	NS	
25064416	症例对照研究	0	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	112	0	56	0	RR	NS	
25436333	症例集積	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	162	21	RR	NS			

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	TG18
対象	急性胆囊炎治療
介入	抗血栓症薬服用継続
対照	服用中止

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は“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
** 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

研究コード	研究デザイン	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	不十分な交換調整の整	その他のバイアス	量反応関係	効果漏洩交絡	効果大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	介入群母	介入群子	対照群母	対照群子	介入群母(%)	介入群子(%)	対照群母(%)	対照群子(%)	効果指標種類	効果指標(値)	信頼区間
24027011	症例集積	0	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	RR	NS	
25064416	症例对照研究	0	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	RR	NS	
25436333	症例集積	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	RR	NS	

コメント(該当するセルに記入)

CQ6 エビデンス総体】シート評価4-7

診療ガイドライン	TG18
対象	急性胆囊炎
介入	抗血栓症薬
対照	非服用

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”、“低(0)”の3段階

** 王ヒテシスの強きまゝ強(A)、申(B)、弱(C)、非常に弱(D)の4段階

***重姫性はアトカムの重姫性(1~9)

非服用
照

エビデンス総体		リスク人数(アウトカム率)						コメット						
研究デザイン/研究数	ハイリスク*	非一貫性*	不正確*	その他の(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	効果指標統合値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***
出血合併症	5	-1	0	-1	0	0	0	+1					弱(C)	8
死亡率	3	-1	-1	-1	0	0	0	0					非常に弱(D)	9

【5-1 推奨文章案】CQ6

1. CQ

What is the optimal surgical treatment (operation) for acute cholecystitis with antithrombotic therapy?

2. 推奨草案

抗血栓症薬服用中の急性胆嚢炎に対する手術は、多くの場合休薬を必要としない。しかし、抗凝固薬、抗血小板薬の種類や術前検査での全血凝固時間やプロトロンビン時間などの検査値次第では休薬の後に手術を行なうことが良い。

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)

古くから服用されているアスピリンやチクロピジン、シロスタゾールでは、手術時の休薬の必要がないことが多いと報告されているが、最近使用されつつあるダビガトランなどの抗トロンビン薬、リバロキサン、エドキサバン、アビキサバンなどの抗Xa薬、コロピドグレルなどの抗血小板薬などでは、エビデンスが少なく、休薬による益と害を推し量るエビデンスがほとんどない。

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 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	

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

大規模な臨床試験が少なく、急性胆嚢炎に対する手術を対象とする臨床研究は数えるほどである。

抗血栓症薬は血栓性素因を有する患者に使用されており、急性胆嚢炎のような急性期の患者は血栓症を合併しやすい。

休薬すると手術の出血は減少するが、血栓症を発症した場合、死亡率が増加する可能性がある

逆に休薬しない場合、周術期の出血量が増加する。

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