

8. Lap-Cのsafety

Safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis

新 Q1 . Is laparoscopic cholecystectomy recommended for acute cholecystitis?

Key Words

Laparoscopic cholecystectomy, open cholecystectomy, acute cholecystitis

「Foreground Question (Clinical Question)」

急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術が推奨されるか？

Population-based cohort studyによると、USA のNIS(Nationwide Inpatient Sample)では急性胆嚢炎に腹腔鏡下手術が選択された率は、1998 年には 83% (135447 例/163183 例)であったが 2005 年には 93% (170530 例/183767 例)に増加していた (OS 18656637)。Canada の Ontario 州で 2004 年から 2011 年までに急性胆嚢炎で手術された 22202 例のうち 21280 例 (95.8%) は、腹腔鏡下手術が選択されていた (OS 23979286)。Sweden の Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiography(GallRiks)によると 2006 年から 2014 年までに手術された急性胆嚢炎 15760 例のうち 12522 例 (79%) に腹腔鏡下手術が選択されていた (OS 27649704)。一方、日本、台湾での多施設共同研究では、急性胆嚢炎に手術を施行された 3,325 例のうち、2,356 例 (71%) は腹腔鏡鏡下胆嚢摘を選択され、969 例 (29%) は開腹胆嚢摘を選択されていた (OS PMID:28316140)。急性胆嚢炎に対しては世界中で腹腔鏡下手術が第一選択とされる傾向にあるが、地域による差異が存在する様子である。

急性胆嚢炎に対しては、腹腔鏡下胆嚢摘出術を推奨する。(推奨の強さ「1 (強い推奨)」/エビデンスの質の強さ「A」)

解説

1) エビデンスの強さ

- (1) 検索:ランダム化比較試験 4 編 (RCT 24634923 17366000 15584058 9652612)、コホート研究 5 編 (OS 8480927 10370605 9348622 8211618 11395823)、システマティックレビュー1 編 (SR 25958296)

- (2) 評価：急性胆嚢炎に対して腹腔鏡手術と開腹手術とを比較した論文としては、TG13 から 1 編のシステマティックレビュー、1 編のランダム化比較試験、が追加された。エビデンスレベルは A とした。
- (3) 統合：システマティックレビュー (SR 25958296) では研究間のばらつきが検出されているにも関わらず母数効果モデルが採用されていたため、本ガイドライン作成チームでは 4 編のランダム化比較試験 (RCT 24634923 17366000 15584058 9652612) に対して、変量効果モデルを用いたメタ解析をおこなった。術合併症発生率のオッズ比は 0.34 (95%CI:0.07–1.60) であり、腹腔鏡下手術の有効性が示唆されるものの有意差を認めなかった (Figure 1)。在院期間は 3 編のランダム化比較試験 (RCT 24634923 17366000 15584058) に対してメタ解析を行い、腹腔鏡手術が約 1.7 日入院期間が短い、明らかな有意差は示されなかった (Figure 2)。死亡率は 2 編、コストは 1 編のみで検討され、QOL について検討した論文は無かった。

2) 害と益のバランス

開腹手術と比較すると、腹腔鏡下手術により創痛の軽減、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。手術が安全に完遂できるのであれば、腹腔鏡下手術の益が多いと思われる。

3) 患者の希望

手術が安全に完遂できるのであれば、腹腔鏡下手術を希望する可能性が高い。

4) コスト評価

腹腔鏡下手術は開腹手術に比べて、手術コストは増加するが、在院期間や社会復帰までの期間を考慮した総合的コストは減少させると予想される。

Coccolini F, Catena F, Pisano M, Gheza F, Faggioli S, Di Saverio S, Leandro G, Montori G, Ceresoli M, Corbella D, Sartelli M, Sgrue M, Ansaloni L.

Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis.
Systematic review and meta-analysis.
Int J Surg. 2015 Jun;18:196-204.
PMID:25958296

Catena F, Ansaloni L, Bianchi E, Di Saverio S, Coccolini F, Vallicelli C, Lazzareschi D, Sartelli M, Amaduzzi A, Amaduzz A, Pinna AD.
The ACTIVE (Acute Cholecystitis Trial Invasive Versus Endoscopic) Study: multicenter randomized, double-blind, controlled trial of laparoscopic versus open surgery for acute cholecystitis.
Hepatogastroenterology. 2013 Oct;60(127):1552-6.
PMID:24634923

Boo YJ, Kim WB, Kim J, Song TJ, Choi SY, Kim YC, Suh SO.
Systemic immune response after open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis: a prospective randomized study.
Scand J Clin Lab Invest. 2007;67(2):207-14.
PMID:17366000

Johansson M, Thune A, Nelvin L, Stiernstam M, Westman B, Lundell L.
Randomized clinical trial of open versus laparoscopic cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis.
Br J Surg. 2005 Jan;92(1):44-9.
PMID:15584058

Kiviluoto T, Sirén J, Luukkonen P, Kivilaakso E.
Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis.
Lancet. 1998 Jan 31;351(9099):321-5.
PMID:9652612

Kelley JE, Burrus RG, Burns RP, Graham LD, Chandler KE.
Safety, efficacy, cost, and morbidity of laparoscopic versus open cholecystectomy: a prospective analysis of 228 consecutive patients.
Am Surg. 1993 Jan;59(1):23-7.
PMID:8480927

Koperna T, Kisser M, Schulz F.
Laparoscopic versus open treatment of patients with acute cholecystitis.
Hepatogastroenterology. 1999 Mar-Apr;46(26):753-7.
PMID:10370605

Eldar S, Sabo E, Nash E, Abrahamson J, Matter I.
Laparoscopic versus open cholecystectomy in acute cholecystitis.
Surg Laparosc Endosc. 1997 Oct;7(5):407-14.
PMID:9348622

Unger SW, Rosenbaum G, Unger HM, Edelman DS.
A comparison of laparoscopic and open treatment of acute cholecystitis.
Surg Endosc. 1993 Sep-Oct;7(5):408-11.
PMID:8211618

Glavic Z, Begic L, Simlesa D, Rukavina A.
Treatment of acute cholecystitis. A comparison of open vs laparoscopic
cholecystectomy.
Surg Endosc. 2001 Apr;15(4):398-401.
PMID:11395823

Csikesz NG, Tseng JF, Shah SA.
Trends in surgical management for acute cholecystitis.
Surgery. 2008 Aug;144(2):283-9.
PMID:18656637

de Mestral C, Rotstein OD, Laupacis A, Hoch JS, Zagorski B, Alali AS, Nathens
AB.
Comparative operative outcomes of early and delayed cholecystectomy for
acute cholecystitis: a population-based propensity score analysis.
Ann Surg. 2014 Jan;259(1):10-5.
PMID:23979286

Blohm M, Österberg J, Sandblom G, Lundell L, Hedberg M, Enochsson L.

The Sooner, the Better? The Importance of Optimal Timing of Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: Data from the National Swedish Registry for Gallstone Surgery, GallRiks.

J Gastrointest Surg. 2017 Jan;21(1):33-40

PMID:27649704

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, Kiriya 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

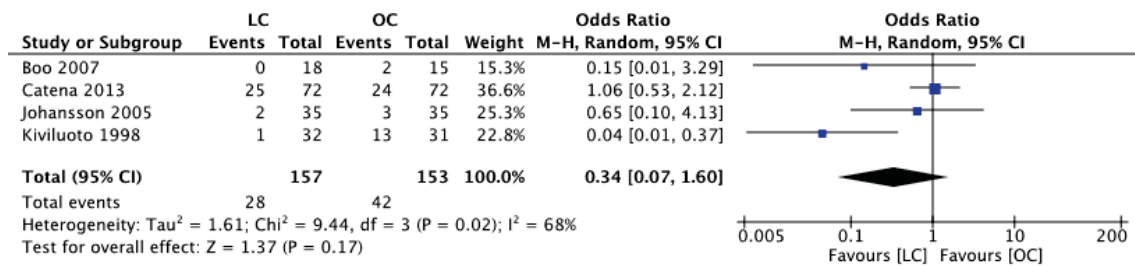


Fig. 1 Forest plot analysis of the morbidity of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy.

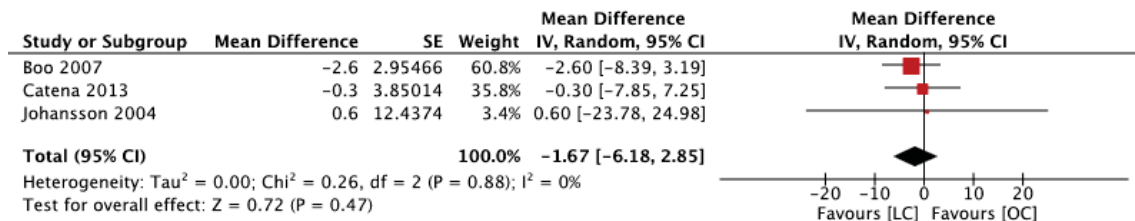


Fig.2 Forest plot analysis of hospital stay (Days) of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy.

「Background Question」

CQ2. What are the factors indicating surgical difficulty in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?

急性胆嚢炎における腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難度の指標は何か？

手術難度の指標として、これまで開腹移行、手術時間、合併症などが手術難度の指標として用いられてきた。しかし、開腹移行は判断基準が外科医にゆだねられ、手術時間や合併症は術者の技量や経験値に影響されるところが問題である。
上記の問題点を取り払う客観的な指標として術中所見が有望である。
(推奨の強さ 、エビデンスの強さ D)

解説文

1) エビデンスの強さ

(1) 検索

検索式：

("surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "surgical"[All Fields]) AND difficulty[All Fields] AND ("cholecystectomy, laparoscopic"[MeSH Terms] OR ("cholecystectomy"[All Fields] AND "laparoscopic"[All Fields]) OR "laparoscopic cholecystectomy"[All Fields] OR ("laparoscopic"[All Fields] AND "cholecystectomy"[All Fields]))

結果：

Cochrane CCT 46 件

Cochrane CDSR 0 件

PubMed 275 件

スクリーニングの結果、RCTなし、コホートなし、症例集積なし、エキスパートオピニオン (EO) 4 件を選択した。EO のうち、Delphi 法によりコンセンサス形成を行なった論文が 1 件あった。

(2) 評価：一般的な臨床試験における手術難度の指標は開腹移行、手術時間、合併

症である。手術時間、合併症は術者の技量や経験値に大きく依存し、開腹移行の判断基準は外科医によってさまざまであることが日本・韓国・台湾のエキスパートを対象としたアンケート調査で明らかになっている (PMID 27490841, 28026137, E0)^{1,2)}。これら以外の客観的な指標として、術中所見を基準にした手術難度判定の可能性を示した論文があり、多国籍・多数外科医のコンセンサスが得られている (PMID 25870652, E0)³⁾ (PMID: 28196311, E0)⁴⁾。

- (3) 統合：なし

- 2) 益と害のバランス
特記事項なし

- 3) 患者の希望
特記事項なし

- 4) 医療経済評価 (コスト評価)
特記事項なし

引用文献

- 1) Iwashita Y, Ohyama T, Honda G, Hibi T, Yoshida M, Miura F, Takada T, et al. What are the appropriate indicators of surgical difficulty during laparoscopic cholecystectomy? Results from a Japan-Korea-Taiwan multinational survey. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 (PMID 27490841)
- 2) Hibi T, Iwashita Y, Ohyama T, Honda G, Yoshida M, Takada T, et al. The "right" way is not always popular: comparison of surgeons' perceptions during laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis among experts from Japan, Korea and Taiwan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 (PMID 28026137)
- 3) Sugrue M, Sahebally SM, Ansaloni L, Zielinski MD. Grading operative findings at laparoscopic cholecystectomy- a new scoring system. World J Emerg Surg. 2015 (PMID 25870652)
- 4) Iwashita Y, Hibi T, Ohyama T, Honda G, Yoshida M, Miura F, et al. An opportunity in difficulty: Japan-Korea-Taiwan expert Delphi consensus on surgical difficulty during laparoscopic cholecystectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 (PMID: 28196311)

Q3. Which surgical procedures are alternatives to difficult laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な場合、どんな手術が推奨されるか？

「Foreground Question (Clinical Question)」

Key Words: Laparoscopic cholecystectomy, subtotal cholecystectomy, partial cholecystectomy, conversion to open cholecystectomy, fundus first, dome down, fundus down, acute cholecystitis, difficult laparoscopic cholecystectomy

推奨文草案

炎症性癒着や胆嚢壁の癒着化などのために通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な症例には胆嚢亜全摘 (Subtotal cholecystectomy) /胆嚢部分切除(Partial cholecystectomy)を推奨する。(推奨の強さ「推奨度2 (弱い推奨) ?」/エビデンスの質の強さ「B」)

術中所見に応じて開腹移行を考慮することを提案する。(推奨の強さ「推奨度2 (弱い推奨)」/エビデンスの質の強さ「C」)

胆管および血管損傷に注意しながら、胆嚢を頸部から剥離せず、底部あるいは体部から剥離する Fundus first (Dome down)を施行することを提案する。(推奨の強さ「推奨度2 (弱い推奨)」/エビデンスの質の強さ「D」)

解説

1) エビデンスの強さ

(1) 検索：OS5 編, SR 3 編, EO 2 編, CS 2 編, MA 1 編

(2) 評価：急性胆嚢炎の際の腹腔鏡下胆嚢摘出術の際には Critical view を含めた胆嚢頸部～Calot 三角の展開が困難な状況がある。このような際には副損傷を回避するために胆嚢亜全摘 (Subtotal cholecystectomy) /胆嚢部分切除(Partial cholecystectomy)、胆嚢を頸部から剥離せず、胆嚢底部あるいは体部から剥離する Fundus first (Dome down)、あるいは開腹移行の有用性が報告されているが、RCT はこれまでになく、エビデンスレベルはそれぞれ B,C,D とした。

(3) 統合：

炎症性癒着、胆嚢壁の線維化や癒着化、肝硬変に伴う側副血行路の拡張など

のため、Critical viewの作成を含めた基本的な腹腔鏡下胆嚢摘出術の遂行が困難な状況がある。

胆嚢を全て摘出する代わりに、胆嚢を切開し内容物を吸引した後に胆嚢壁を可及的に切除して断端を処理する手術は、開腹胆嚢摘出術の時代から行われてきた(1)。胃切除に代表されるように、一般的には臓器の一部を切除する術式を部分切除(partial)、大部分を切除する術式を亜全摘(subtotal)と定義している。しかし、胆嚢に関しては過去の論文をみても部分切除と亜全摘とは明確に区別されておらず、混乱した状況にある。Strasbergらは、胆嚢壁を可及的に切除した術式は全て(部分切除ではなく)亜全摘とし、底部のみ部分的に切除する術式はfundectomyと命名するのが望ましい、と提案している(2)。

腹腔鏡下胆嚢亜全摘に関しては、systematic review、meta-analysisされた論文によると、開腹移行例に比べて、術後胆汁漏出は増加したが、胆管損傷率、術後合併症発生率、再手術率、死亡率は減少した(3、4)。胆嚢後壁の切除の有無による治療成績の差は認めなかった。胆嚢頸部断端を閉鎖できずドレナージで終えた症例は、閉鎖できた症例に比べて術後ERCを施行した症例が増加したが、合併症率は変わらなかった。亜全摘後に長期経過観察したところ、5%程度の症例に胆嚢結石の再形成を認めた(4)。遺残胆嚢の処理方法(胆嚢を開放しorificeを縫縮する(Fenestrating)か、遺残胆嚢壁を閉鎖する(Reconstituting)か)等の問題は残るが(2)、重篤な胆管および血管損傷などを避けるために考慮すべき手段の一つである。

また、止血困難等の状況によっては開腹移行の判断も必要となる。開腹移行の是非(merit-demerit)に関して検討したRCTはないが、meta-analysisされた検討によると開腹移行の有無により局所の術後合併症率(local postoperative complications)に差が無かった(5)。しかし、腹腔鏡下胆嚢摘出術が大多数を占め開腹手術の経験が減少するのに伴い、開腹移行は必ずしも安全とはいえない、という指摘もある(6)。また、日本、韓国、台湾3カ国のエキスパートに行ったアンケート調査では、開腹移行により手術が容易になる、と回答したのは全体の17.5%のみであった(7)。

胆嚢底部から剥離操作を行うDome down, Fundus first, fundus downに関しては、十分な検討がされていない。胆嚢頸部でのCritical view作成が困難であれば、胆嚢体部寄りから剥離操作を行い、それでも難しければ胆嚢底部から剥離操作を行うのは、手術困難例によく行われている手法である。Dome down、Fundus first、fundus downにより手術が安全に行えた、とするcase seriesが数編あった(8、9、10)。また、上述の胆嚢亜全摘を行う時に底部から胆嚢を剥離するFundus firstを併用する、とする論文もあった(11)。ただし、胆嚢底部から頸部に向けての剥離時に剥離層の誤認によるVasculo-biliary injuryが起こりうる、と注意を喚起

する論文もあった（12、13）。安全性、有用性に関する今後の検討が待たれる。

2) 益と害のバランス

急性胆嚢炎の際の腹腔鏡下胆嚢摘出術で胆嚢頸部の処理が不可能な際は回避手術を行うことにより副損傷を来さず安全に手術が完遂できるのであれば、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。

3) 患者の希望

手術が安全に完遂できるのであれば、回避手術を希望する可能性が高い。

4) コスト評価

手術コストには影響はないと思われる。一方、副損傷回避により在院期間や社会復帰までの期間を考慮した総合的コストは減少させる可能性がある。

参考文献

(1)Madding GF. Subtotal cholecystectomy in acute cholecystitis.

Am J Surg. 1955 Mar;89(3):604-7. CS

PMID:13228819

(2)Strasberg SM, Pucci MJ, Brunt LM, Deziel DJ.

Subtotal Cholecystectomy-"Fenestrating" vs "Reconstituting" Subtypes and the Prevention of Bile Duct Injury: Definition of the Optimal Procedure in Difficult Operative Conditions.

J Am Coll Surg. 2016 Jan;222(1):89-96.

PMID:26521077 EO

(3) Elshaer M, Gravante G, Thomas K, Sorge R, Al-Hamali S, Ebdewi H.

Subtotal cholecystectomy for "difficult gallbladders": systematic review and meta-analysis.

JAMA Surg. 2015 Feb;150(2):159-68.

PMID:25548894 SR

(4) Henneman D, da Costa DW, Vrouenraets BC, van Wagenveld BA, Lagarde SM.

Laparoscopic partial cholecystectomy for the difficult gallbladder: a systematic review.

Surg Endosc. 2013 Feb;27(2):351-8.

PMID:22806521

SR

(5) Borzellino G, Sauerland S, Minicozzi AM, Verlato G, Di Pietrantonj C, de Manzoni G, Cordiano C.

Laparoscopic cholecystectomy for severe acute cholecystitis. A meta-analysis of results. Surg Endosc. 2008 Jan;22(1):8-15.

PMID:17704863

MA

(6) Lengyel BI, Azagury D, Varban O, Panizales MT, Steinberg J, Brooks DC, Ashley SW, Tavakkolizadeh A.

Laparoscopic cholecystectomy after a quarter century: why do we still convert? Surg Endosc. 2012 Feb;26(2):508-13.

PMID:21938579

SR

(7) Hibi T, Iwashita Y, Ohyama T, Honda G, Yoshida M, Takada T, Han HS, Hwang TL, Shinya S, Suzuki K, Umezawa A, Yoon YS, Choi IS, Huang WS, Chen KH, Miura F, Watanabe M, Abe Y, Misawa T, Nagakawa Y, Yoon DS, Jang JY, Yu HC, Ahn KS, Kim SC, Song IS, Kim JH, Yunv SS, Choi SH, Y Jan Y, Sheen-Chen SM, Shan YS, Ker CG, Chan DC, C Wu C, Toyota N, Higuchi R, Nakamura Y, Mizuguchi Y, Takeda Y, Ito M, Norimizu S, Yamada S, Matsumura N, Shindoh J, Sunagawa H, Gocho T, Hasegawa H, Rikiyama T, Sata N, Kano N, Kitano S, Tokumura H, Yamashita Y, Watanabe G, Nakagawa K, Kimura T, Yamakawa T, Wakabayashi G, Endo I, Miyazaki M, Yamamoto M.

The "right" way is not always popular: comparison of surgeons' perceptions during laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis among experts from Japan, Korea and Taiwan.

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 [Epub ahead of print]

PMID:28026137

CS

(8) Kelly MD.

Laparoscopic retrograde (fundus first) cholecystectomy.

BMC Surg. 2009 Dec 11;9:19.

PMID:20003333

OS

- (9) Fullum TM, Kim S, Dan D, Turner PL.
Laparoscopic "Dome-down" cholecystectomy with the LCS-5 Harmonic scalpel.
JSLs. 2005 Jan-Mar;9(1):51-7.
PMID:15791971 OS
- (10) Huang SM, Hsiao KM, Pan H, Yao CC, Lai TJ, Chen LY, Wu CW, Lui WY.
Overcoming the difficulties in laparoscopic management of contracted gallbladders with
gallstones: possible role of fundus-down approach.
Surg Endosc. 2011 Jan;25(1):284-91.
PMID:20623240 OS
- (11) Harilingam MR, Shrestha AK, Basu S.
Laparoscopic modified subtotal cholecystectomy for difficult gall bladders: A
single-centre experience.
J Minim Access Surg. 2016 Oct-Dec;12(4):325-9.
PMID:27251818 OS
- (12) Strasberg SM, Gouma DJ.
'Extreme' vasculobiliary injuries: association with fundus-down cholecystectomy in
severely inflamed gallbladders.
HPB (Oxford). 2012 Jan;14(1):1-8.
PMID:22151444 OS
- (13) Honda G, Hasegawa H, Umezawa A.
Universal safe procedure of laparoscopic cholecystectomy standardized by exposing the
inner layer of the subserosal layer (with video).
J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Sep;23(9):E14-9.
PMID:27515579 EO

Q4. What are the essentials to avoid biliary injury in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?

「Background Question (Clinical Question)」

急性胆嚢炎に対する Lap-C において胆管損傷を避けるために重要なことは何か？

Key Words

acute cholecystectomy, laparoscopic cholecystectomy, morbidity, biliary injury, critical view of safety, preoperative MRCP, intraoperative cholangiography, laparoscopic ultrasound, fundus first, dome down, subtotal cholecystectomy, partial cholecystectomy, acute cholecystitis

急性胆嚢炎に Lap-C を行なう場合、胆管損傷を避けるために線維化が始まる前の早期に行なうことが望ましい。

Lap-C を安全に実施するためには、Calot 三角内で胆嚢頸部の SS-inner を確認し CVS を作成することが推奨される。

炎症や繊維化等で、Calot 三角内において SS-inner の確認が困難な症例では、まず胆嚢頸部背側から SS-inner の確認を試みる。それでも SS-inner の確認が困難な場合には、fundus first (dome down)により SS-inner を確認する。この際に胆管損傷を回避するために肝門板を露出させないことが重要である。このためには、左側は方形葉下縁、右側は Rouviere 溝上縁を解剖学的指標とし、両者をつなげたラインよりも腹側で手術操作を行うべきである。

術中胆道造影が有用であるエビデンスは無いが、術前の MRCP や術中蛍光胆道造影が胆管損傷を減らす可能性がある。

Fundus first (dome down)でも Lap-C を安全に完遂できない場合は、subtotal Lap-C や fenestration、あるいは開腹移行が胆管損傷を避けると報告されている。

解説文

1) エビデンスの強さ

(1) 検索

検索式：

(acute cholecystitis AND "laparoscopic cholecystectomy" AND (injury OR injuries OR complications), (cholecystitis, acute)/surgery AND (cholecystectomy, laparoscopic) AND (biliary tract/injuries OR intraoperative complications))

結果：

Cochrane CCT 80 件

Cochrane CDSR 5 件

PubMed 29 件

(2) 評価

急性胆嚢炎では炎症の経過で線維化が進むと手術難度が高くなるので、早期に胆嚢摘出術を行なうことが推奨されている (1、2)。実際に早期のLap-Cの方が総合併症は少なく、手術時間や総コストも少ないという報告がある (2、3、4、5、6)。胆管損傷の頻度はそれほど高くないので、有意差が出ない報告 (2) と早期Lap-Cで胆管損傷が減ったという報告がある (3、4、5、6)。最近のメタ解析 (5) とPSMの報告 (6) では、有意に早期手術において胆管損傷が少なかったと述べられ、早期手術により胆管損傷は50%回避できると報告している (5)。

Strasberg らにより提唱された CVS 概念 (7) は、SAGES を中心に世界中に普及しておりイギリスの AUGIS メンバーに行ったアンケート調査でも術中胆管損傷を防ぐのは CVS の展開が最も推奨されている (8)。CVS は胆管損傷を防ぐことに有用であるが、外科医の間でさらなる普及が必要であり、レジデント教育により CVS score が向上し (9)、実際の手術時間が減少した (10)。

急性胆嚢炎患者では CVS が確認できない場合も多く、その場合は dome down (fundus first) が有用である (11)。また、急性胆嚢炎で Calot 三角の線維化や癒着が強く、肝門部や肝十二指腸間膜と Calot 三角との位置関係が不明なことがある (12)。Calot 三角の解剖が不明な場合は、Rouvière 溝を確認し後区域グリソンから肝門板と肝十二指腸間膜の位置関係を把握し、SS inner に沿った胆嚢摘出術が安全である (12、13、14)。Dome down (fundus first) から

肝門板や肝十二指腸間膜に入り込むと、重篤な胆管血管損傷が起こる（15）。

術中胆道造影が胆管損傷を減らすエビデンスは無く、選択的に施行されるものである（8）。術前 MRCP を含む周術期胆道造影が合併症と開腹移行を減らし（16）、蛍光胆道造影が胆管損傷を防ぐ Lap-C の標準治療になるかもしれないが、さらなる検討が必要である（17）。

Dome down (fundus first)でも Lap-C を安全に完遂できない場合は、subtotal Lap-C や開腹移行が胆管損傷を避けると報告されている（16）。Subtotal Lap-C もしくは開腹移行となった症例の後ろ向き研究では、開腹移行症例に術中胆管損傷が5例(3.3%)あり、subtotal Lap-C は胆管損傷がなかった（18）。Subtotal Lap-C は、通常の Lap-C が安全に完遂できない場合に選択すべき術式と考えられる。しかし、術式変更は外科医の主観的判断によるが、術中所見は客観的に手術難度を示すと考えられ、術中所見による術式変更基準の設定が待たれる（19）。

(3) 統合：なし

2) 益と害のバランス

早期手術、CVS の確認、SS inner での剥離、術前 MRCP、術中蛍光胆道造影、fundus first、subtotal、fenestration はいずれも、胆管損傷を防ぐことができる選択可能な益であり、治療者が手技の習熟に関わる労力と時間やコストなどの害と比較すると有意に大きい。

3) 患者の希望

治療施工者に対して、胆管損傷を防いで欲しい。

4) 医療経済評価（コスト評価）

胆管損傷がもたらす生涯にわたる医療費は、治療施工者として選択可能な手技に比較すると膨大である。

参考文献

- 1) Yamashita Y. TG13 surgical management of acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2013 Jan;20(1):89-96. PMID: 23307007
- 2) Halpin V, Gupta A. Acute cholecystitis. *BMJ Clin Evid.* 2011 Dec 20;2011. pii: 0411. PMID: 22186260
- 3) Gurusamy KS, Davidson C, Gluud C, Davidson BR. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for people with acute cholecystitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD005440. PMID: 14651858.
- 4) Cao AM, Eslick G, Cox MR. Early cholecystectomy is superior to delayed cholecystectomy for acute cholecystitis: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg* (2015) 19(5):848–857. PMID: 25749854
- 5) 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) 30:1172–1182. PMID: 26139487
- 6) de Mestral C, Rotstein OD, Laupacis A, Hoch JS, Zagorski B, Alali AS, Nathens AB. Comparative operative outcomes of early and delayed cholecystectomy for acute cholecystitis: a population-based propensity score analysis. *Ann Surg.* 2014 Jan;259(1):10-5. PMID: 23979286
- 7) Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 1995;180:101-125. PMID: 8000648
- 8) Sanjay P, Kulli C, Polignano FM, Tait. Optimal surgical technique, use of intra-operative cholangiography (IOC), and management of acute gallbladder disease: the results of a nation-wide survey in the UK and Ireland. *Ann R Coll Surg Engl* 2010 May;92(4):302-6. PMID: 20501016

- 9) Chen CB, Palazzo F, Doane SM, Winter JM, Lavu H, Chojnacki KA, Rosato EL, Yeo CJ, Pucci MJ. Increasing resident utilization and recognition of the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy: a pilot study from an academic medical center. *Surg Endosc.* 2016 Aug 5. PMID: 27495348
- 1 0) Vettoretto N, Saronni C, Harbi A, Balestra L, Taglietti L, Giovanetti M. Critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy. *JLS.* 2011 Jul-Sep;15(3):322-5. PMID: 21985717
- 1 1) Nasr MM. An Innovative Emergency Laparoscopic Cholecystectomy Technique; Early Results Towards Complication Free Surgery. *J Gastrointest Surg.* 2017 Feb;21(2):302-311. PMID: 27783342
- 1 2) Honda G, Hasegawa H, Umezawa A. Universal safe procedure of laparoscopic cholecystectomy standardized by exposing the inner layer of the subserosal layer (with video). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016 Sep;23(9):E14-9. PMID: 27515579
- 1 3) Hugh TB, Kelly MD, Mekisic A. Rouvière's sulcus: a useful landmark in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997 Sep;84(9):1253-4. No abstract available. PMID: 9313706
- 1 4) Singh K, Ohri A. Anatomic landmarks: their usefulness in safe laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2006 Nov;20(11):1754-8. PMID: 17001444
- 1 5) Strasberg SM, Gouma DJ. 'Extreme' vasculobiliary injuries: association with fundus-down cholecystectomy in severely inflamed gallbladders. *HPB (Oxford).* 2012 Jan;14(1):1-8. PMID: 22151444
- 1 6) Hussain A. Difficult laparoscopic cholecystectomy: current evidence and strategies of management. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.*

2011 Aug;21(4):211-7.

- 1 7) Pesce A, Piccolo G, La Greca G, Puleo S. Utility of fluorescent cholangiography during laparoscopic cholecystectomy: A systematic review. *World J Gastroenterol.* 2015 Jul 7;21(25):7877-83. PMID: 26167088
- 1 8) Kaplan D, Inaba K, Chouliaras K, Low GM, Benjamin E, Lam L, Grabo D, Demetriades. Subtotal cholecystectomy and open total cholecystectomy: alternatives in complicated cholecystitis. *Am Surg* (2014) 80(10): 953-5. PMID: 25264637
- 1 9) Iwashita Y. What are the appropriate indicators of surgical difficulty during laparoscopic cholecystectomy? Results from a Japan-Korea-Taiwan multinational survey. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016 Sep;23(9):533-47. PMID: 27490841

推奨

腹腔鏡下胆嚢摘出術を安全に実施するためには Calot 三角内で胆嚢頸部の SS-inner を確認し、CVS を作成することが推奨される。

炎症等で、Calot 三角内において SS-inner の確認が困難な症例では、まず胆嚢頸部背側から SS-inner の確認を試みる。それでも SS-inner の確認が困難な場合には、dome down により SS-inner を確認する。この際に胆管損傷を回避するために肝門板を露出させないことが重要である。このためには、左側は方形葉下縁、右側は Reviere 溝上縁を解剖学的指標とし、両者をつなげたラインよりも腹側で手術操作を行うべきである。この操作で SS-inner が確認できれば CVS の作成を試みる。CVS の作成が困難であれば、胆嚢頸部を切開し、subtotal cholecystectomy とする。解剖学的指標が確認困難な場合や、dome down でも SS-inner が確認困難な場合には、fenestration とすることが推奨される。

理由

胆嚢摘出術を安全に施行するには、Calot 三角において Honda の提唱する SS-inner の層で胆嚢壁を確認したうえで¹⁾CVS を作成することが基本である。しかし炎症等で Calot 三角での SS-inner の確認が困難な場合には、速やかに別の手技を選択すべきである。特に、肝門板を剥離し胆管損傷をきたすことは避けなければならないが、そのためには解剖学的指標の確認を怠らないことが重要である。この解剖学的指標に基づく手技を遵守すれば肝門板および前区域グリソン鞘は温存され、肝門部胆管の損傷を回避することができる。

CQ5 総胆管結石を合併した急性胆嚢炎に対する治療は一期手術と二期手術のどちらが適切か？

推奨文草案：

現時点では総胆管結石を合併した急性胆嚢炎に対する一期手術<腹腔鏡下総胆管検索+腹腔鏡下胆嚢摘出術(LC)または術中内視鏡(ERC)下採石+LC>と二期手術(ERC下採石後にLC)の有効性・安全性はほぼ同等と報告されている。各施設の内視鏡医によるERCの施行体制(特に手術と併施できるか否か)、外科医の技術水準(腹腔鏡下で総胆管検索が可能か)によって、対応が自ずと限定されることから現状では患者因子よりも施設因子で治療方針が決まると考えられる。

解説：

(1) 検索：急性胆嚢炎症例を含み、総胆管と胆嚢結石を合併した症例に対する無作為比較対照試験(RCT)は2010年以降5件、メタアナリシスは3件存在する。

(2) 評価：これまで急性胆嚢炎のみを対象とした総胆管結石合併例に対する一期 vs. 二期手術のRCTもしくは観察研究は存在しないことから、エビデンスの強さはCとした。

(3) 統合：2010年以降、4つのRCT、2つのmeta-analysisでいずれの方法でも有効性と安全性は同等だが、在院日数と医療費の点で一期手術が優れると結論づけられている。一期手術の方が合併症と成功率で上回るとする報告(RCTとmeta-analysis各1件)も見受けられるが、これら全ての報告で急性胆嚢炎症例が占める割合は報告されていない。

上記のRCT5件を対象としたメタアナリシスでは結石除去成功率、合併症、在位死いずれも2群間で差は認めなかった(在院日数についてはデータ不足で解析できず)。

益と害のバランス：

患者にとっては処置が1回で済み、在院日数が短くなることはほぼ確実である一期手術の方が望ましい。一方、内視鏡医と外科医の協同作業が必須となり施設によっては対応困難となることが考えられる。

患者の希望：

一期と二期のどちらを選択するか？と聞かれた場合には大多数の患者が一期を選択すると思われる。

コスト評価：

一期手術がコスト軽減につながる可能性は高い。

「Background Question」

CQ6. What kind of condition should be taken into consideration to postpone surgical treatment for acute cholecystitis.

Key words

Acute cholecystectomy, mortality, co-morbidity, PTGBD, cholecystostomy, critically ill.

急性胆嚢炎において胆嚢摘出術を行わない条件は何か？

急性胆嚢炎では炎症の重症度と併存疾患の重篤度を併せて手術の可否（延期；
delayed surgery）を決定すべきである。軽症・中等症（Grade I, or II）では重篤
な併存疾患（Charlson score 6点以上）を有する場合にかぎり手術を行わないこと
を推奨する。重症（Grade III）ではneurological dysfunction、respiratory
dysfunction、jaundiceのいずれかがある場合には手術を行わないことを推奨する。
（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

検索式：

("surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields]
AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative
surgical procedures"[All Fields] OR "surgical"[All Fields]) AND difficulty[All
Fields] AND ("cholecystectomy, laparoscopic"[MeSH Terms] OR
("cholecystectomy"[All Fields] AND "laparoscopic"[All Fields]) OR
"laparoscopic cholecystectomy"[All Fields] OR ("laparoscopic"[All Fields]
AND "cholecystectomy"[All Fields]))

結果：

Cochrane CCT 5 件

Cochrane CDSR 0 件

PubMed 177 件

(2) 評価：ハイリスク症例に対して緊急手術を避ける目的で胆嚢ドレナージを行うという報告は多い (1)(2)(3)(4)。しかし頻繁に使用される用語である【critically ill patients】や【patients with very high risk】は明確に定義されていない。いくつかの論文では ASA を手術回避の指標として挙げている(5)(2)。Gonzalez-Munoz らは急性胆嚢炎の死亡例を検討し、Charlson co-morbidity index, P-POSSUM, NSQIP, ASA が高かったと報告している(6)。このほか APACHE II スコアや、SOFA スコアを参考にするという報告もある(7)(8)。最近、Endo らは、Grade I または II では Charlson co-morbidity index と BMI が、Grade III では neurological dysfunction, respiratory dysfunction, jaundice が予後因子であると報告している(9)。これらの危険因子がない症例は Grade III であっても緊急手術の死亡率は 0%であった。一方で、極めて重篤な場合は手術の死亡率も高いが PTGBD の死亡率も高く、PTGBD が良いとも断言できないとする意見もみられる (10)。今後多数症例の集積と重症度因子の重み付け、併存疾患の客観的評価による研究の蓄積が必要である。

(3) 統合：なし

2) 益と害のバランス

GradeIII で予後因子陽性のときに緊急手術を選択すると死亡率が高い。逆に PTGBD では待機的に手術ができれば死亡率は 0%であるので、ある基準で手術の適否を判断することは益がある。

3) 患者の希望

予後因子陽性で手術を強行すると死亡率が高まる。

4) 医療経済評価 (コスト評価)

手術を回避すると入院期間が延長するが生命には替えられない。

引用文献

- 1) Melin MM, Sarr MG, Bender CE, van Heerden JA. Percutaneous cholecystostomy: a valuable technique in high-risk patients with presumed acute cholecystitis. Br J Surg. 1995 Sep;82(9):1274-7. PMID: 7552017

- 2) Spira RM, Nissan A, Zamir O, Cohen T, Fields SI, Freund HR. Percutaneous transhepatic cholecystostomy and delayed laparoscopic cholecystectomy in critically ill patients with acute calculus cholecystitis. *Am J Surg*. 2002 Jan;183(1):62-6. PMID: 11869705
- 3) Jang WS, Lim JU, Joo KR, Cha JM, Shin HP, Joo SH. Outcome of conservative percutaneous cholecystostomy in high-risk patients with acute cholecystitis and risk factors leading to surgery. *Surg Endosc* 2015;29:2359-64. PMID: 25487543
- 4) Simorov A, Ranade A, Parcels J, Shaligram A, Shostrom V, Boilesen E, Goede M, Oleynikov D. Emergent cholecystostomy is superior to open cholecystectomy in extremely ill patients with acalculous cholecystitis: a large multicenter outcome study. *Am J Surg*. 2013 Dec;206(6):935-40; PMID: 24112675
- 5) Griniatsos J, Petrou A, Pappas P, Revenas K, Karavokyros I, Michail OP, Tsigris C, Giannopoulos A, Felekouras E. Percutaneous cholecystostomy without interval cholecystectomy as definitive treatment of acute cholecystitis in elderly and critically ill patients. *South Med J*. 2008 Jun;101(6):586-90. doi: 10.1097/SMJ.0b013e3181757b77. PMID: 18475218
- 6) Gonzalez-Munoz JI, Franch-Arcas, Angoso-Clavijo M, et al. Risk-adjusted treatment selection and outcome of patients with acute cholecystitis. *Langenbecks Arch Surg* 2016 DOI: 10.1007/s00423-016-1508-y PMID: 27704274
- 7) Laurila J, Laurila PA, Saarnio J, Koivukangas V, Syrjälä H, Ala-Kokko TI. Organ system dysfunction following open cholecystectomy for acute acalculous cholecystitis in critically ill patients. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2006 Feb;50(2):173-9. PMID: 16430538
- 8) Stonelake S, Thomson P, Suggett N. Identification of the high risk emergency surgical patient: Which risk prediction model should be used? *Ann Med Surg (Lond)*. 2015 Jul 26;4(3):240-7. doi: 10.1016/j.amsu.2015.07.004. eCollection 2015. PMID: 26468369
- 9) Itaru Endo, Tadahiro Takada, Tsann-Long Hwang, Kohei Akazawa, Rintaro Mori, Fumihiko Miura, Masamichi Yokoe, Takao Itoi, Harumi Gomi, Miin-Fu Chen, Yi-Yin Jan, Chen-Guo Ker, Hsiu-Po Wang, Seiki Kiriya, Keita Wada, Hiroki Yamaue, Masaru Miyazaki, Masakazu Yamamoto. Optimal treatment

strategy for acute cholecystitis based on predictive factors: Japan-Taiwan multicenter cohort study. JHBPSci DOI: 10.1002/jhbp.456

- 10) Anderson JE, Inui T, Talamini MA, Chang DC. Cholecystostomy offers no survival benefit in patients with acute acalculous cholecystitis and severe sepsis and shock. J Surg Res. 2014 Aug;190(2):517-21. PMID: 24679697

CQ7. 急性胆嚢炎に対するreduced port surgeryの役割はなにか

推奨文章案：

急性胆嚢炎に対する reduced port surgery はその優位性が明らかでないため、適切に選択された症例に限定して行うことを弱く推奨する。

1) エビデンスの強さ

1) 検索 RCT 25 編 観察研究 35 編 メタ解析 7 編

2) 評価

ここでは定型的な腹腔鏡手術に対し、低侵襲性または整容性を目的に、トロッカーのサイズまたは使用するトロッカーの数、または皮切の数を減らす手術を総称して reduced port surgery と呼ぶ。Natural orifices transluminal endoscopic surgery (NOTES) も reduced port surgery の一方法といえるが、手技および器械とも試行段階であるためここでは言及しない。

トロッカーの数を減じかつ皮切を少なくすることは、three port 法、two port 法など種々試みられてきたが、究極は（臍部の）単一の創からの腹腔内到達、および使用するトロッカーをすべてひとつの創に集約して行う手術である。Navarra らが 1997 年に one-wound laparoscopic cholecystectomy として報告したこの手技は¹、現在種々の呼称で呼ばれており²、ひとつのプラットホームに複数のトロッカーを留置する方法（multi-channel port）や1か所の皮切から複数のトロッカーを刺入する方法（multiple port）がある。ここでは、single incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) と呼ぶことにする。SILC は、鉗子同士やスコープとの干渉の問題があり、これを解消する目的で補助の鉗子や器具を追加したり、特殊な鉗子（屈曲鉗子）を用いるなど多様な術式が行われている。

SILC と conventional laparoscopic cholecystectomy (CLC) を比較したメタ解析において、解析に用いられた RCT は急性胆嚢炎を除いているか、または全症例に占める急性胆嚢炎の割合が 40% 以下であった³⁴。したがって急性胆嚢炎についての SILC の役割は未だ検討されていないといえよう。メタ解析によれば、VAS を用いて評価した疼痛は SILC が少ない⁵。しかし、疼痛の軽減が有意であるのは術後のきわめて早い時期に限られ、Day1 以降では差がない⁵。合併症発生率には有意差がないとするものが多いが⁶⁷、深刻な合併症（胆管損傷、再手術、腹腔内液体貯留、胆汁漏出、腹腔内感染など）は SILC の pooled risk ratio が高く、中程度の合併症（創感染、経過観察で軽快するような胆汁漏出や腹腔内液体貯留）も多い⁵。また、手術時間は SILC が長く⁶⁸⁹⁷¹⁰¹¹、術中のトロッカーの追加は SILC が CLC に比して多い⁵⁷。

整容性のスコアは SILC が好ましい⁶⁸¹⁰¹¹ という解析の一方で、術後の QOL スコアでは SILC の有意性が見出されていない⁵。

つまり、あまり重症でない（uncomplicated）症例に対する胆嚢摘出術における SILC の CLC に優るのは、整容性と疼痛の軽減という主観的な項目にあるのだが、これらがどのように患者の QOL に影響するのかは明らかではない。一方、CLC に比べて手術時間は長く、

合併症のリスクもはらんでいる。器械の開発や手技の工夫の途上の段階である。したがって、急性胆嚢炎に対する SILC の役割を検討するには時期尚早であり、現状では急性胆嚢炎に対する SILC は適切な症例を選んで行うことを弱く推奨する。

reduced port surgery のうち、トロッカーのサイズを減じた手術は Needlescopic surgery と呼び、3mm 以下の径のトロッカーを使用する¹²。

急性胆嚢炎について Needlescopic cholecystectomy (NLC) と CLC を比較した RCT は少ないが、NLC は手術時間は長いものの、合併症発生率は容認できる範囲であるといわれる¹³。しかし、急性胆嚢炎を除外またはわずかに含まれている RCT では、器械の特性から炎症性変化に対しての操作が技術的に難しく制約があり¹⁴、NLC から CLC への移行率が高い¹⁵¹⁶。疼痛は、CLC と同等か¹³¹⁷あるいは NLC が少ない¹⁸¹⁵。整容性に優れるが、満足度は CLC と変わらない¹⁹²⁰。RCT を手術時間と疼痛について統合すると、手術時間に差はなく、疼痛は NLC が少ない傾向があった（フォレストプロット参照）。つまり、NLC は現段階では炎症性変化に対応するためのトロッカーの変更（CLC への移行）の限界があるが、器械の開発によって急性胆嚢炎に適応を拡大できる可能性はある。

以上の検討から、急性胆嚢炎に対する reduced port surgery は、整容性と疼痛の軽減のほかには優位な点が明らかではなく、これらが患者満足度に反映されるかについては疑問がある。今後の器械の開発や手技の工夫により適応の拡大が期待されるものの、現状では選択した限られた症例に行われるべきである。

2) 益と害のバランス

SILC と NLC のいずれも整容性と疼痛の軽減という面では益があるが、手術時間の延長や合併症のリスクという面では CLC に劣ると考えられる。

3) 患者の希望

整容性は患者の望むところではあろうが、SILC も NLC も患者満足度や QOL スコアに反映されていない。急性胆嚢炎において、安全に手術が完遂されることが患者の希望に沿うと考えられる。

4) 医療経済評価

Reduced port surgery は手術時間が長く、また CLC への移行はトロッカーや器械の追加が必要になるため、コストが高くなる恐れがある。また、SILC ではさらに、multi-channel port が高価であり、屈曲鉗子などの特殊な器械も必要とする手技でもあり、これらの克服が必要である。

1. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84(5):695. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9171771>. Accessed April 16, 2017.
2. Naito T. Terminology. In: Mori T, Dapri G, eds. *Reduced Port Surgery*. Springer Japan; 2014:23-26. doi:10.1007/978-4-431-54601-6.
3. Lurje G, Raptis DA, Steinemann DC, et al. Cosmesis and Body Image in Patients Undergoing Single-port Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: A Multicenter Double-blinded Randomized Controlled Trial (SPOCC-trial). *Ann Surg.* 2015;262(5):728-34-5. doi:10.1097/SLA.0000000000001474.
4. Cao ZG, Cai W, Qin MF, Zhao HZ, Yue P, Li Y. Randomized Clinical Trial of Single-incision Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2011;21(5):311-313. doi:10.1097/SLE.0b013e31822cfacd.
5. Evers L, Bouvy N, Branje D, Peeters A. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* December 2016. doi:10.1007/s00464-016-5381-0.
6. Wu X-S, Shi L-B, Gu J, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus multi-incision laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis of randomized clinical trials. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2013;23(3):183-191. doi:10.1089/lap.2012.0189.
7. Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson KK, Singh KK, Sayegh M. single-Incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials. *World J Surg.* 2012;36(11):2644-2653. doi:10.1007/s00268-012-1719-5.
8. Arezzo A, Scozzari G, Famiglietti F, Passera R, Morino M. Is single-incision laparoscopic cholecystectomy safe? Results of a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2013;27(7):2293-2304. doi:10.1007/s00464-012-2763-9.
9. Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Muirhead L, Kinross J, Paraskeva P. Single-incision laparoscopic surgery (SILS) vs. conventional multiport cholecystectomy: systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2012;26(5). doi:10.1007/s00464-011-2051-0.

10. Trastulli S, Cirocchi R, Desiderio J, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials comparing single-incision *versus* conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2013;100(2):191-208. doi:10.1002/bjs.8937.
11. Garg P, Thakur JD, Garg M, Menon GR. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy vs. Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: a Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Gastrointest Surg*. 2012;16(8):1618-1628. doi:10.1007/s11605-012-1906-6.
12. Gagner M, Garcia-Ruiz A. Technical aspects of minimally invasive abdominal surgery performed with needlescopic instruments. *Surg Laparosc Endosc*. 1998;8(3):171-179. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9649038>. Accessed April 16, 2017.
13. Hsieh C-H. Early minilaparoscopic cholecystectomy in patients with acute cholecystitis. *Am J Surg*. 2003;185(4):344-348. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12657387>. Accessed March 19, 2017.
14. Novitsky YW, Kercher KW, Czerniach DR, et al. Advantages of mini-laparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: results of a prospective randomized trial. *Arch Surg*. 2005;140(12):1178-1183. doi:10.1001/archsurg.140.12.1178.
15. Bisgaard T, Klarskov B, Trap R, Kehlet H, Rosenberg J. Pain after microlaparoscopic cholecystectomy. A randomized double-blind controlled study. *Surg Endosc*. 2000;14(4):340-344. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10790551>. Accessed March 19, 2017.
16. Look M, Chew SP, Tan YC, et al. Post-operative pain in needlescopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomised trial. *J R Coll Surg Edinb*. 2001;46(3):138-142. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11478009>. Accessed February 2, 2017.
17. Alponat A, Çubukçu A, Gönüllü N, Cantürk Z, Öbay O. Is minisite cholecystectomy less traumatic? Prospective randomized study comparing minisite and conventional laparoscopic cholecystectomies. *World J Surg*. 2002;26(12):1437-1440. doi:10.1007/s00268-002-6351-3.
18. Cheah WK, Lenzi JE, So JB, Kum CK, Goh PM. Randomized trial of needlescopic

versus laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2001;88(1):45-47.
doi:10.1046/j.1365-2168.2001.01636.x.

19. Ainslie WG, Catton JA, Davides D, et al. Micropuncture cholecystectomy vs conventional laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2003;17(5):766-772. doi:10.1007/s00464-002-8568-5.
20. Cabral PHO, Silva IT da C e, Melo JV, Gimenez FS, Cabral CRB, Lima APC de. Needlescopic versus laparoscopic cholecystectomy. A prospective study of 60 patients. *Acta Cir Bras.* 23(6):543-550. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19030754>. Accessed February 2, 2017.

推奨

胆嚢炎が高度な場合でも、以下の標準的な手順に従って腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことで、VBIは予防することができる。

(次の1-7のうち、コンセンサスに至らなかったものは除外する?)

- 1) 胆嚢が緊満し視野の妨げとなる場合、Decompression of a distended gallbladder with needle aspirationを行う
- 2) Effective retraction of the gallbladder to develop a plane in the Calot's triangle area and identify its boundaries (countertraction)
- 3) Starting dissection from the posterior leaf of the peritoneum covering the neck of the gallbladder and exposing the SS inner layer above Rouvière's sulcus
- 4) Maintaining the plane of dissection within the SS layer (i.e., exposing the SS inner layer) throughout LC
- 5) Dissecting the lower part of the gallbladder bed (at least one-third) to obtain the critical view of safety
- 6) Always obtaining the critical view of safety
- 7) For persistent hemorrhage, achieving hemostasis primarily by compression and avoiding excessive use of electrocautery or clipping

胆管損傷の可能性がある場合には、(Intraoperative cholangiography、Intraoperative ultrasound、Intraoperative indocyanine green fluorescence imaging)を行い、胆管や血管の走行を確認する。

(Extensive and dense adhesion to surrounding organs and/or greater omentum, Impacted gallstone in the confluence of the cystic, common hepatic, and common bile ducts など7項目のうち、コンセンサスに至ったもののみ残す) の状況の場合、あるいは解剖学的に必要なランドマークである (Rouvière's sulcus、Sentinel lymph node、CVS、ss-inner など8項目のうち、コンセンサスに至ったもののみ残す) が確認できないような場合には bail out procedure (Open conversion、Fundus-first (dome-down) technique など4項目のうち、コンセンサスに至ったもののみ残す) を考慮する。

また、炎症がない、あるいは軽度の場合でも misidentification により VBIをきたす場合がある。特に注意すべきなのは、(common bile duct など) を (cystic duct

など) と misidentify する case である。

【4-5 評価シート 介入研究】CQ1

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

* 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	死亡率		バイアスリスク*											非直接性*						リスク人数(アウトカム率)						効果指標(値)	効果指標(種類)	信頼区間				
	研究デザイン	ランダム化	選択バイアス	コンシステント	盲検化	盲検化	検出バイアス	症例減少バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	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	介入群分子	介入群分子	介入群分子	(%)				(%)			
研究コード	24634923	RCT	-2	-2	-1	-1	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	72	NR	0	0	0	0			
	15584058	RCT	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	35	0	0	0	0	0			
	17366000	RCT	-2	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	15	NR	0	0	0	0			
	9652612	RCT	-1	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	31	0	0	0	0	0			

コメント(該当するセルに記入)

					術後管理盲検化なし	maskingなし																											
	computerの記載なし	封筒法																															
		封筒法			術後管理盲検化なし																												
	computerの記載なし	封筒法			術後管理盲検化なし	maskingなし																											

【4-5 評価シート 介入研究】CQ1

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

* 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 個別研究	術後合併症																								
	バイアスリスク*																								
	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	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	非直接性*			リスク人数(アウトカム率)														
ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不全報告	アウ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	介入群分母	対照群分母	介入群分母	対照群分母	介入群分母	対照群分母	介入群分母	効果指標(値)	効果指標(種類)	信頼区間		
研究コード																									
24634923	RCT	-2	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	ns
15584058	RCT	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0.652
17366000	RCT	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0.199
9652612	RCT	-1	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0.0002

コメント(該当するセルに記入)

	computerの記載なし	封筒法																								
		封筒法																								
	computerの記載なし	封筒法																								

【4-5 評価シート 介入研究】CQ1

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂) ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

* 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	術後在院期間																									
	バイアスリスク*							その他			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)												
個別研究	選択バイアス	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	検出バイアス	症例減少バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	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	
研究デザイン																										
24634923	RCT	-2	-2	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	72	5.4		72	5.1				
15584058	RCT	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	35	2(1-8)		35	2(1-10)				
17366000	RCT	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	15	6.3±2.7		18	3.7±1.2				
9652612	RCT	-1	-1	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	31	6(5-8)		32	4(2-5)				

コメント(該当するセルに記入)

						術後管理盲検	maskingなし											mean								
	computerの記載なし	封筒法																	mean				media n(range)			
		封筒法				術後管理盲検化なし													mean ±SD				mean ±SD			
	computerの記載なし	封筒法				術後管理盲検化なし	maskingなし													media n(IQR)			media n(IQR)			

【4-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	
対象	TG18 (TG13改訂) ガイドライン acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

* 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		Cost (total direct medical cost)																											
研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*											非直接性*				リスク人数(アウトカム率)			効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間							
		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	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	対照	介入	対照	介入	対照	介入				対照						
24634923	RCT	-2	-2	-1	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	72	NR	72	NR				
15584058	RCT	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	35	3218	ユーク	35	3503	ユーク		
17366000	RCT	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	15	NR	18	NR				
9652612	RCT	-1	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	31	NR	32	NR				

コメント(該当するセルに記入)

comp uter 封筒法	術後 管理 maski ngな	記載 なし																													
comp uter 封筒法	術後 管理 maski ngな																														
comp uter 封筒法																															

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

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

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(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
								対照群母	対照群分子	介入群母	介入群分子	介入群母 (%)	介入群分子 (%)						
死亡率	RCT/ 4						0	66	0	0	67	0	0		ns			9	
術後合併症	RCT/ 4							153	42	157	28	17.8			0.04			7	meta-analysis
術後在院期間	RCT/ 4							153		157								7	meta-analysis

コメント(該当するセルに記入)

【4-6 評価シート 観察研究】CQ1

診療ガイドライン	
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

*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	術後合併症							研究デザイン	上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)											
	個別研究	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症状現象バイアス	他のバイアス	その他		まとめ	量反応関係	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分母	介入群分子	介入群分母	介入群 (%)	対照群 (%)	効果指標 (種類)	効果指標 (値)	信頼区間
研究コード																										
Kelley	症例対照研究	-1	-2	-1	-1	0	-2	-1	0	0	0	-1	0	0	-2	-1	82	0	196	1	0	0	0	0.5		
Koperna	症例対照研究	-2	-2	-1	-1	0	-2	-1	0	0	0	-2	0	0	-2	-1	49	0	49	0	0	0	0	0		
Unger	症例対照研究	-1	-2	-1	-1	0	-2	-1	0	0	0	-1	0	0	-2	-1	100	0	100	0	0	0	0	0		
Eldar	症例対照研究	-1	-2	-1	-1	-2	-2	-1	0	0	0	0	0	0	-2	-1	97	NR	146	NR						
Glavic	症例対照研究	0	-2	-1	-1	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	-2	-1	94	2	115	0	1.74	0	0			

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】 :CQ1

診療ガイドライン	TG18 (TG13改訂)ガイドライン
対象	acute cholecystitis
介入	laparoscopic cholecystectomy
対照	open cholecystectomy

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

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ***	重要性***	コメント
								対照群母	対照群子	介入群母	介入群子	(%)	介入群母						
死亡率	RCT/ 4						0	67	0	0	66	0	0			ns		9	
術後合併症	RCT/ 4							157	28	153	42	27.4			0.04		7		
術後在院期間	RCT/ 4							157		153									

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】CQ2

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
What are the factors indicating surgical difficulty in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis? 急性胆嚢炎におけるLap-Cの手術難度の指標は何か？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受ける患者			
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	開腹移行		4点	×
O2	手術時間		1点	×
O3	合併症		4点	×
O4	術中所見		4点	×
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
What are the factors indicating surgical difficulty in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis? 急性胆嚢炎におけるLap-Cの手術難度の指標は何か？				

【5-1 推奨文章案】 CQ2

1. CQ
急性胆嚢炎におけるLap-Cの手術難度の指標は何か？

2. 推奨草案
手術難度の指標として、これまで開腹移行、手術時間、合併症などが手術難度の指標として用いられてきた。しかしこれらは、術者の技量や経験値に影響され、開腹移行は判断基準が外科医にゆだねられているところが問題である。上記の問題点を取り払う客観的な指標として術中所見が有望である。

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)
手術難度の指標を探求する事の意義とこれまでの研究成果を示し、今後の臨床試験の方向性を示したい。

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 type="checkbox"/> いいえ	
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ大きいほど、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

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)				
重症急性胆嚢炎に対する手術の際は、Calot三角の線維化や癒着が強く、肝門部や肝十二指腸間膜とCalot三角との位置関係が不明なことがある。Lap-Cを安全に完遂できない場合、subtotal Lap-Cが胆管損傷などの合併症のリスクが少ないとの報告があり、今回subtotal Lap-Cの有効性について検討する。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	急性胆嚢炎			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
Subtotal Lap-C / Standard Lap-C				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	胆管損傷	害	9点	○
O2	死亡率	害	9点	○
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
Which surgical procedures are alternatives to difficult laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?				

【4-6 評価シート 観察研究】CQ3

診療ガイドライン	急性胆嚢炎
対象	急性胆嚢炎
介入	Subtotal Lap-C
対照	Standard Lap-C

*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

アウトカム	死亡率						
	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	症例現象バイアス	その他	まとめ
		Beldi2003	症例集積	-2	-2	-1	
Jeong2011	症例集積	-2	-2	-1	-1		-2
Minho2016	症例集積	-2	-2	-1	-1		-2

研究コード	研究デザイン	上昇要因**			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)						効果指標(恒)	効果指標(種類)	信頼区間	
		量反応関係	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	介入群母	介入群分子				介入群分母
Beldi2003	症例集積	0	+1	0	+1	0	0	0	0	3730	NA	NA	46	1	2		
Jeong2011	症例集積	0	+1	0	+1	0	0	0	0	80	0	0	26	0	0	OR	Not estimable
Minho2016	症例集積	0	+1	0	+1	0	0	0	0	1037	2	0.19	22	0	0	OR	9.2 0.43-197.28

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】CQ3

診療ガイドライン	急性胆嚢炎
対象	急性胆嚢炎
介入	Subtotal Lap-C
対照	Standard Lap-C

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

エビデンス総体	リスク人数(アウトカム率)											効果指標値	効果指標(種類)	信頼区間	エビデンスの強さ***	重要性***	コメント				
	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母							介入群分子	(%)		
アウトカム																					
胆管損傷	レトロ/3	-2	-1	-2	0	0	+1	4847	39	0.8	94	0	0	OR	1.66	0.22-12.23	弱(C)	9			
死亡率	レトロ/2	-2	-1	-2	0	0	+1	1117	2	0.2	48	0	0	OR	9.2	0.43-197.28	弱(C)	9			

コメント(該当するセルに記入)																					

【5-1 推奨文章案】CQ3

1. CQ
Which surgical procedures are alternatives to difficult laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?

2. 推奨草案
炎症性癒着や胆嚢壁の癒痕化などのために通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な症例には胆嚢亜全摘(Subtotal cholecystectomy)を推奨する。術中所見に応じて開腹移行を考慮することを提案する。胆管および血管損傷に注意しながら、Dome down、Fundus first、fundus down を施行することを提案する。

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)
本CQの作成に当たっては、difficult laparoscopic cholecystectomyに対する術式として、Subtotal Lap-Cを推奨し、そのoutcomeとして胆管損傷、死亡率を重要視した。

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

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

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	RCTがないためエビデンスとしては弱くCとした。
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ大きいほど、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	症例蓄積のみの評価であり、判断できない。

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
胆嚢摘出術困難例においてsubtotal Lap-Cを行うことで胆管損傷の頻度や死亡率は少なくなる可能性がある。

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

【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)				
急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の完遂が困難な症例がある。胆管損傷などの重篤な合併症を避けるたにも、術中の対応策が必要となる。laparoscopic subtotal cholecystectomy、open conversion, dome down (fundus first, fundus down)の有用性を評価する必要がある。				
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(困難例)			
地理的要件	なし			
その他	なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
laparoscopic subtotal cholecystectomy/laparoscopic cholecystectomy, open conversion/laparoscopic cholecystectomy, dome down/laparoscopic normograde cholecystectomy				
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	8点	○
O3	術後胆汁漏出	害	7点	○
O4	QOL	益	6点	○
O5	Cost	害	5点	○
O6	出血量	害	4点	○
O7	手術時間	害	4点	○
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				

【5-1 推奨文章案】CQ4

1. CQ

急性胆嚢炎に対するLap-Cにおいて胆管損傷を避けるために重要なことは何か？

2. 推奨草案

急性胆嚢炎にLap-Cを行なう場合、胆管損傷を避けるために線維化が始まる前の早期に行なうことが望ましい。
CVSは胆管損傷を避けるために有用であるが、CVSが確認できない場合はdome down (fundus first)でLap-Cを継続し、Rouviere溝を参照しながらSS innerに沿った剥離により、肝門板や肝十二指腸間膜内に入ることなく重篤な胆管血管損傷を防ぐ。
術中胆道造影が有用であるエビデンスは無いが、術前のMRCPや術中蛍光胆道造影が胆管損傷を減らす可能性がある。

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)

急性胆嚢炎に対するLap-Cは第一選択術式として推奨される(CQ1)。その場合、胆管損傷を避けるためのエキスパートオピニオンを示し、胆管損傷を避けるための今後の臨床試験の方向性を示したい。

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 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

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

Q5. What is the optimal management of associated common bile duct stone with acute cholecystitis?

No definitive conclusions could be made due to insufficient evidence.

There is no prospective trial to date that investigated the safety and effectiveness of single- (laparoscopic common bile duct exploration plus laparoscopic cholecystectomy or intraoperative laparoendoscopic rendezvous technique) and two-stage (endoscopic retrograde cholangiopancreatography followed by sequential laparoscopic cholecystectomy) management for associated common bile duct stone in patients exclusively with acute cholecystitis. For concomitant common bile duct stone and gallstone, multiple randomized control trials [1-4] and meta-analyses [5,6] have shown that although both approaches are equally safe and feasible, the single-stage approach is more favorable in terms of the length of hospital stay and cost. The incidence of acute cholecystitis are not reported in these studies and therefore, it is difficult to recommend one way or the other at the moment. One randomized study [7] and one meta-analysis [8] concluded that a single-stage strategy has less morbidity and higher success rate, respectively.

At the moment, whether to choose one- vs. two-stage management is dependent on the availability of endoscopists (intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography in particular) and surgeons' skill (capability of performing laparoscopic common bile duct exploration) and the policy is left at the discretion of each center.

1. Rogers SJ, Cello JP, Horn JK, Siperstein AE, Schechter WP, Campbell AR, Mackersie RC, Rodas A, Kreuwel HT, Harris HW. Prospective randomized trial of LC+LCBDE vs ERCP/S+LC for common bile duct stone disease. *Arch Surg.* 2010 Jan;145(1):28-33.
2. ElGeidie AA, ElEbidy GK, Naeem YM. Preoperative versus intraoperative endoscopic sphincterotomy for management of common bile duct stones. *Surg Endosc.* 2011;25(4):1230-7.
3. Tzovaras G, Baloyiannis I, Zachari E, Symeonidis D, Zacharoulis D, Kapsoritakis A, Paroutoglou G, Potamianos S. Laparoendoscopic rendezvous versus preoperative ERCP and laparoscopic cholecystectomy for the management of cholecysto-choledocholithiasis: interim analysis of a controlled randomized trial. *Ann Surg.* 2012 Mar;255(3):435-9.
4. Bansal VK, Misra MC, Rajan K, Kilambi R, Kumar S, Krishna A, Kumar A, Pandav CS, Subramaniam R, Arora MK, Garg PK. Single-stage laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus two-stage endoscopic stone extraction followed by laparoscopic cholecystectomy for patients with concomitant gallbladder stones and common bile duct stones: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2014 Mar;28(3):875-85.
5. Alexakis N, Connor S. Meta-analysis of one- vs. two-stage laparoscopic/endoscopic management of common bile duct stones. *HPB (Oxford).* 2012 Apr;14(4):254-9.
6. Nagaraja V, Eslick GD, Cox MR. Systematic review and meta-analysis of minimally invasive techniques for the management of cholecysto-cholechochololithiasis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2014 Dec;21(12):869-901.
7. Koc B, Karahan S, Adas G, Tural F, Guven H, Ozsoy A. endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *Am J Surg.* 2013;206(4):457-63.
8. Zhu HY, Xu M, Shen HJ, Yang C, Li F, Li KW, Shi WJ, Ji F. A meta-analysis of single-stage versus two-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2015 Oct;39(5):584-93.

【4-5 評価シート 介入研究】CQ5

診療ガイドライン	
対象	総胆管結石を合併した急性胆嚢炎
介入	一期手術(腹腔鏡下総胆管横系+LCまたは術中内視鏡+LC)
対照	二期手術(ERCP後+LC)

* 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	研究デザイン	バイアスリスク*				その他				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)					効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
		選択バイアス	コンシメント	検出バイアス	症例減少バイアス	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	介入(%)				対照(%)
		ランダム化	シールド	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	ITT	アウトカム不完全報告	アウトカム	対照	介入	対照	アウトカム	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	介入(%)				対照(%)
10.1001/arc RCT		-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	46	55	98 h	55 h			p<0.001
10.1007/s00 RCT		-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	100	98	3	1.3				p<0.05
10.1097/SLA RCT		-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	49	50	5.5	4				p=0.0004
10.1016/j.am RCT		-2	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-1	54	57	6	3				?
															249	260	5.5	3				

コメント(該当するセルに記入)

10.1016/j.amjsurg.2013.02.004																			hours				
10.1007/s00464-010-1348-8																			days				
10.1097/SLA.0b013e3182456ec0																			days				
10.1016/j.amjsurg.2013.02.004							No statis												days				No statistical analysis

【4-5 評価シート 介入研究】CQ5

診療ガイドライン	
対象	総胆管結石を合併した急性胆嚢炎
介入	一期手術(腹腔鏡下総胆管楔形切除+LCまたは術中内視鏡+LC)
対照	二期手術(ERCP後にLC)

* 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	合併症	バイアスリスク*										非直接性*						リスク人数(アウトカム率)						信頼区間				
		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		対象		対照		アウトカム		対照群		介入群		効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間				
		ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不全報告	選択的アアウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	対照	アウトカム	対照群母	対照群分子	介入群母	介入群分子	(%)								
研究コード	研究デザイン	-2	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	55	0	0	57	0	0				p>0.99	
10.1001/arc	RCT																		100	3	3	89	4	4.5				p=NS
10.1007/s00	RCT																		49	6	12	50	7	14				p=NS
10.1097/SLA	RCT																		54	6	11.1	57	4	7				?
10.1016/j.am	RCT																		258	15	5.814	253	15	5.929				

コメント(該当するセルに記入)

10.1016/j.amjsurg.2013.02.004	Major compl	?Num ber of																												
10.1007/s00464-010-1348-8	Major compl	?Num ber of																												
10.1097/SLA.0b013e3182456ec0	Major compl	?Num ber of																												
10.1016/j.amjsurg.2013.02.004	No statis	?Num ber of																												No statistical analysis

【4-5 評価シート 介入研究】CQ5

診療ガイドライン	
対象	総胆管結石を合併した急性胆嚢炎
介入	一期手術(腹腔鏡下総胆管横断LCまたは術中内視鏡+LC)
対照	二期手術(ERCP後+LC)

* 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	選択バイアス		コンシメント		実行バイアス		検出バイアス		バイアスリスク*		在院死											
	ランダム化	シメント	ランダム化	シメント	実施バイアス	検出バイアス	検出バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	ITT	アウトカム	非直接性*										
研究コード	研究デザイン	選択バイアス	ランダム化	シメント	実行バイアス	検出バイアス	検出バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	ITT	アウトカム	非直接性*	その他	リスク人数(アウトカム率)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間					
10.1001/arc	RCT	-2	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	まとめ	対照群分母	対照群分子	介入群分母	介入群分子	(%)		?		
10.1007/s00	RCT	-2	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	早期試験中止	100	0	98	0	0	0	0	?	
10.1097/SLA	RCT	-2	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	その他のバイアス	49	0	50	1	2	0	0	p=NS	
10.1016/j.am	RCT	-2	0	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	選択的アウトカム報告	54	0	57	0	0	0	0	0	?
													アウトカム	258	0	262	1	0.38				

コメント(該当するセルに記入)

10.1016/j.amj Surg.2013.02.004																						No statistical analysis	
10.1007/s00464-010-1348-8																							No statistical analysis
10.1097/SLA.0b013e3182456ec0																							No statistical analysis
10.1016/j.amj Surg.2013.02.004																							No statistical analysis

【5-1 推奨文章案】CQ5

1. CQ

What is the optimal management of associated common bile duct stone with acute cholecystitis?

2. 推奨草案

現時点では総胆管結石を合併した急性胆嚢炎に対する一期手術(腹腔鏡下総胆管検索+LCまたは術中内視鏡+LC)と二期手術(ERCP後にLC)の有効性・安全性はほぼ同等と考えられ、各施設の内視鏡医と外科医の診療体制に合わせて対応すべきと考えられる

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)

これまで急性胆嚢炎のみを対象とした総胆管結石合併例に対する一期vs.二期手術のRCTもしくは観察研究は存在しない。急性胆嚢炎症例を含み、総胆管と胆嚢結石を合併した症例に対するRCTは2010年以降5件であり、アウトカムは総胆管結石除去成功率、在院日数、合併症、在院死について検討した。

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

A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)

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

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

2010年以降、4つのRCT、2つのmeta-analysisでいずれの方法でも有効性と安全性は同等だが、在院日数と医療費の点で一期手術が優れると結論づけられている。一期手術の方が合併症と成功率で上回るとする報告(RCTとmeta-analysis各1件)も見受けられるが、これら全ての報告で急性胆嚢炎症例が占める割合は報告されていない。現状では内視鏡医によるERCPの施行体制(特に手術と併施できるか否か)、外科医の技術水準(腹腔鏡下で総胆管検索が可能か)により、施設ごとに対応は限定されるであろう。

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

【3-4 クリニカルクエスションの設定】 CQ6

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
どのようなときに急性胆嚢炎の手術を延期すべきか？				
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	急性胆嚢炎			
地理的要件	なし			
その他	なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
手術の延期(内科的治療あるいは胆嚢ドレナージ) / 全例緊急手術を行う				
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				
What kind of condition should be taken into consideration to postpone surgical treatment for acute cholecystitis				

【4-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	reduced port surgeryの役割
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	single port lap-C
対照	いわゆるconventional Lap-C (4 port)

* 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		整合性																									
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数(アウトカム率)					効果指標(信頼区間)					
		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)					効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照分母	対照分子	(%)	介入分母	介入分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
21538340ASA KUMA	準RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
22819642 Leung	RCT	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
25446490 Cang	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	-2											
24536008 Jorgensen	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2											
23269370 Abd Elatif	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2											
23232993 Luna	RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
23188563 Saad	RCT	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	0	0	-2											
22318052 Sinan	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
21871979 Lai	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	27	6	1.25	24	7	1					
22083331 Phillips	RCT	-2	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	76	19.2	3.8	108	21.9	2.8					
20174950 Tsimoyannis	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
21494123 Ma	RCT	-1	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	22	8.9	1.6	21	9.3	1.6					
21227454 Aprea	RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
26583659 Lurje	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2											
22002264 Cao	RCT	-1	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
26958049 Dabbagh	RCT											-2	0	-2	0	-2											
21964736 Bucher	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	75	14	0.5	75	15	0.17					
21600559 Lirio	RCT	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	20	86	14	20	95.5	8.7					
20632264 Lee	RCT											-2	0	-2	0	-2	35	7.7	1.4	35	8.7	100					
26467136 Sulu	RCT	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											

コメント(該当するセルに記入)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【4-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	reduced port surgeryの役割
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	single port lap-C
対照	いわゆるconventional Lap-C (4 port)

* 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		疼痛の軽減																							
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数(アウトカム率)					効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
		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			まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)					
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
21538340ASA KUMA	準RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	25	4.5	0.6	24	2.4	0.65	p=0.007	2.42-4.19	
22819642 Leung	RCT	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	43			36					
25446490 Cang	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	-2									
24536008 Jorgensen	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2	58	4.6	0.29	59	4	0.34			
23269370 Abd Elatif	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2	125	7.5	2.3	125	4.9	1.7			
23232993 Luna	RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	20	4.3	2.6	20	3.5	2.6			
2318563 Saad	RCT	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	0	0	-2	35	3.1	2.3	35	3.1	2.6			
22318052 Sinan	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	17	5	1.75	17	5	2			
21871979 Lai	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	27	4	1.25	24	4.5	1.5			
22083331 Philips	RCT	-2	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	78	4.4	1.8	116	4.9	2.2			
20174950 Tsimoyannis	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	20	1.55	0.94	20	0.5	0.6			
21494123 Ma	RCT	-1	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		1.82	1.5	21	2.7	1.5			
21227454 Aprea	RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2									
26583659 Lurje	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2	48	3	1		4	2			
22002264 Cao	RCT	-1	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	51	2.6	1.2	57	2.3	0.9			
26958049 Dabbagh	RCT											-2	0	-2	0	-2									
21964736 Bucher	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	75	3	0.75	75	1	1			
21600559 Lirici	RCT	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	20	3.3	2.5	20	3	2			
20632264 Lee	RCT											-2	0	-2	0	-2	35	2.2	0.8	35	2.1	0.9			
26467136 Sulu	RCT	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	30	3.9	1.1	30	4.1	1			

コメント(該当するセルに記入)

21538340												ACではない、緊急手術除く				VASで測定				median (四分位範囲)					術後9時間でNsが聴取
22819642												AC含む								数字なLVAS					POD1.3.1w.3w.いずれでも差がない

【4-5 評価シート 介入研究】CQ7

診療ガイドライン	reduced port surgeryの役割
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	single port lap-C
対照	いわゆるconventional Lap-C (4 port)

* 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															効果指標(種類)		効果指標(値)		信頼区間						
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数(アウトカム率)										
		選択バイアス		実行バイアス		検出バイアス		症例減少バイアス		その他		まとめ		対象		介入		対照		アウトカム		まとめ		対照分母	対照分子	(%)	介入分母
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照分母	対照分子	(%)	介入分母	介入分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
21538340ASA KUMA	準RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	25	0	0	24	0	0					
22819642 Leung	RCT	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
25446490 Cang	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	-2											
24536008 Jorgensen	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2											
23269370 Abd Elatif	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2											
23232993 Luna	RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
2318563 Saad	RCT	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	0	0	-2											
22318052 Sinan	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
21871979 Lai	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
22083331 Phillips	RCT	-2	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
20174950 Tsimoyannis	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	0		0		0						
21494123 Ma	RCT	-1	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	0		0		0						
21227454 Aprea	RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
26583659 Lurje	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2											
22002264 Cao	RCT	-1	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
26958049 Dabbagh	RCT											-2	0	-2	0	-2											
21964736 Bucher	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											
21600559 Lirci	RCT	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		0			0						
20632264 Lee	RCT											-2	0	-2	0	-2	35	0		35	0						
26467136 Sulu	RCT	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2											

コメント(該当するセルに記入)

21538340												ACではない、緊急手術除く														文章で術中合併症なしと
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------

【4-5 評価シート 介入研究】CQ7

診療ガイドライン	reduced port surgeryの役割
対象	急性胆嚢炎手術適応患者
介入	single port lap-C
対照	いわゆるconventional Lap-C (4 port)

* 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		手術時間																									
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*								リスク人数(アウトカム率)							
		選択バイアス		実行バイアス		検出バイアス		症例減少バイアス		その他		対照		介入		対照		アウトカム		対照		介入		効果指標(種類)		効果指標(値)	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照	対照	(%)	介入	介入	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
21538340 SAKUMA	準RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	25	100	(71-125)	24	110	(85-132)	P=0.433	95%			
22819642 Leung	RCT	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2	43	46.2		36	72.9		p=0.002				
25446490 Cang	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	-2	-2		58.9			79.5			7.10-34.06			
24536008 Jorgensen	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2		40	30.0-47.3		72.5	55.0-90.0					
23269370 Abd Ellatif	RCT	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2		55.3	8.9		62.7	10.2					
23232993 Luna	RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		41.9	14		92	27.7					
23188563 Saad	RCT	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-2	-1	0	0	-2		35	14		45.7	10.9					
22318052 Sinan	RCT	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		64.1	26.1		124	29.7					
21871979 Lai	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		27	43.5	15.4	24	46.5	20.1				
22083331 Phillips	RCT	-2	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		45.2	20.8		57.2	20.8					
20174950 Tsimoyanni	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		80	37.3	9.2(SD)	117	49.7	9(SD)				
21494123 Ma	RCT	-1	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		22	44.8		21	88.5					
21227454 Aprea	RCT	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		25	35.6	5.6(SD)	25	41.3	12(SD)				
26583659 Lurje	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2		90	41		101	36					
22002264 Cao	RCT	-1	0	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		51	46.3	10.8	57	55.2	12.4				
26958049 Dabbagh	RCT											-2	0	-2	0	-2											
21964736 Bucher	RCT	-1	0	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		75	64	19.3	75	66	19.8				
21600559 Lirci	RCT	-1	0	0	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		20	48.3	6.65(SD)	20	76.8	3.42(SD)				
20632264 Lee	RCT											-2	0	-2	0	-2		35	48.4	10.5	35	71.7	11.6				
26467136 Sulu	RCT	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	0	0	-2		30	65.8	32.1	30	83	40				

コメント(該当するセルに記入)

研究コード	コメント	median	(range)
21538340			
22819642		ave	
25446490			
24536008			
23269370			
23232993			
23188563	conventionalとminiと		
22318052			
21871979			
22083331			
20174950			
21494123			
21227454			
26583659			
22002264			
26958049	Single vs mini	AC30%	
21964736		AC40%	
21600559		singleとTriPortはAC除く	
20632264	Single vs mini	AC除く	

【5-1 推奨文章案】

1. CQ

What is the role of reduced port surgery for acute cholecystitis?

2. 推奨草案

急性胆嚢炎に対するreduced port surgeryの適用は時期尚早である。器械の開発とコストダウンが望まれる。

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)

急性胆嚢炎を対象にしたneedlescopic cholecystectomyのRCTは1件、single incision cholecystectomyでは0件であった。

そのため、needlescopic cholecystectomyおよびlaparoscopic single incision cholecystectomyとconventional laparoscopic cholecystectomyを比較したRCTについて検討した。ACあるいはsevereなAC症例は除外項目になっていた。アウトカムは、手術時間、胆管損傷発生率、疼痛、整容性について検討した。

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

A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)

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

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

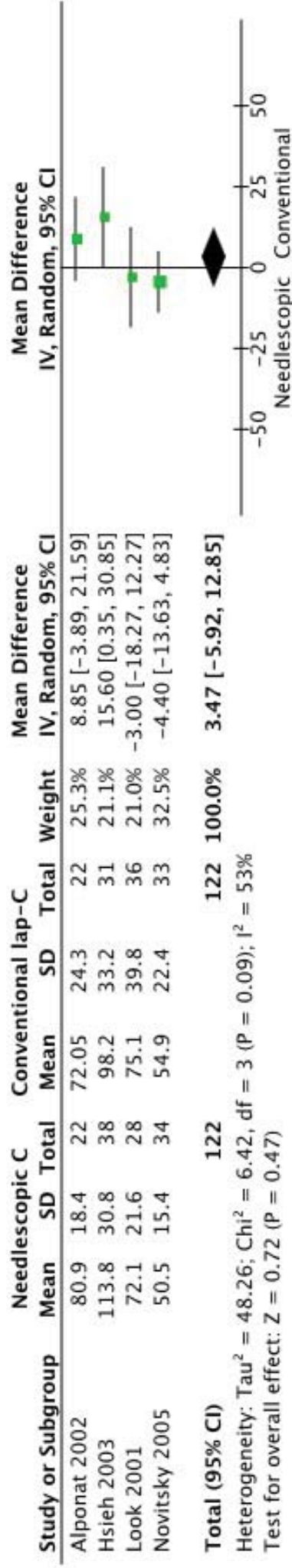
患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)

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

いずれの方法でも(AC除外するかあるいは軽症であれば)胆管損傷発生率は同等である。整容性はsingle-incisionは高く、needleのそれはconventionalと同等。疼痛はsingle-incisionは同等か小さい、needleは疼痛が小さい傾向がある。手術時間は、single-incisionは長く、needleは同等。Needleは炎症性変化のある組織に対して器械の適用の限界がある。Needleが適用できずにconventionalに移行する症例が多いために途中で中断したRCTがあった。現状ではneedlescopic cholecystectomyは器械のもつ特性により、適応できる症例に制限がある。Single-incisionは炎症性変化のあるなしにかかわらず、器械の操作に制限がある。制限の克服のために、access portや鉗子の開発、または臍以外への補助ポートの追加などが行われている状況である。また、特殊なportあるいは鉗子類を用いることにより、手術にかかるコストが高くなる傾向にある。

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

手術時間



疼痛

