

EASL臨床診療ガイドライン

Update 2021



肝疾患の重症度と予後における 非侵襲的評価法

Recommendations related to

FibroScan[®]
by echosens

Foreword

今回改訂された欧州肝臓学会(EASL)臨床診療ガイドラインは、
肝疾患患者の非侵襲的管理に向けた大きな前進であり、
ファイブロスキャンに対して前例のないレベルの推奨を提供しています。

Key takeaways

→ 今回のEASL臨床診療ガイドラインでは、ファイブロスキャン検査のカットオフ値について、
これまで以上に詳細に規定されています

肝硬度測定	「強い推奨」に13項目、「その他の推奨、または支持声明」として4項目と記載
CAP測定	脂肪肝診断を目的としたカットオフ値と共に記載
脾硬度測定	リスク層別化をさらに向上させ、ハイリスク静脈瘤のリスク評価を洗練するための付加的なNITとして推奨

→ また、ファイブロスキャン検査を、肝疾患治療の一連の流れにおける、全ての人口集団に対する将来の肝疾患管理の礎となるNITとして位置づけています

• 肝疾患治療の一連の流れにおいて：

ファイブロスキャン検査が重要な役割を担う2つのパスウェイ

- プライマリ・ケア、糖尿病クリニック、肝臓クリニックのいずれかで、**FIB-4 index検査後の第一選択**として行うことで患者を早期発見
- 進行した肝疾患患者の管理や門脈圧亢進症、肝細胞癌のリスク層別化

• 全ての人口集団において：

18項目の推奨または声明として言及

- NAFLD/NASH、ALD、HCV(SVR後を含む)、PBS/PSC/AIH、およびリスクのある集団（代謝性危険因子および/またはアルコールの有害な使用）

→ ファイブロスキャンを標準化、臨床性能、アクセス性を兼ね備えたNITとして位置づけています

- 推奨されたカットオフ値は、ファイブロスキャン検査によるものとして明確に規定

略語

- LoE : The Level of Evidence
(エビデンスレベル)
- NAFLD: Non-alcoholic Fatty Liver Disease
(非アルコール性脂肪性肝疾患)
- NASH: Non-alcoholic Steatohepatitis
(非アルコール性脂肪性肝炎)
- PBC: Primary Biliary Cholangitis
(原発性胆汁性胆管炎)
- PSC: Primary Sclerosing Cholangitis
(原発性硬化性胆管炎)
- AIH: Autoimmune Hepatitis
(自己免疫性肝炎)
- LSM: Liver Stiffness Measurement
(肝硬度測定)
- TE: Transient Elastography
(トランジェント・エラストグラフィ
= フィブロスキャン)
- CPG: Clinical Practice Guideline
(臨床診療ガイドライン)
- NITs: Non Invasive Tests
(非侵襲検査)
- cACLD: Compensated Advanced Chronic Liver Disease
(代償性進行性慢性肝疾患患者)
- CSPH: Clinically Significant Portal Hypertension
(臨床的に重大な門脈圧亢進症)
- HCC: Hepatocellular Carcinoma
(肝細胞癌)
- HBV: Hepatitis B Virus
(B型肝炎ウイルス)
- FIB-4: Fibrosis-4 Index
(フィブフォーインデックス)
- SVR: Sustained Virological Response
(ウイルス学的著効)
- CAP: Controlled Attenuation Parameter
(コントロールド・アテニュエーション・パラメーター)

ガイドライン構成

グレーディング

- ・ エビデンスレベル : 1~5 (高~低)
- ・ 推奨の強さ : 強い、弱い

構成

- ・ ガイドラインは臨床的疑問のPICOに基づき構成
 - P – patient, population, problem
(どのような患者、集団、問題に)
 - I – intervention, prognostic factor or exposure
(どのような評価・治療をしたら)
 - C – comparison or intervention (if appropriate)
(何と比較して)
 - O – Outcome
(どのような結果になるか)
- ・ PICOに則り、6つの集団を設定
 - ① General population
(一般集団)
 - ② Alcohol-related liver disease
(アルコール関連肝疾患)
 - ③ HCV post-SVR/post-antiviral therapy
(HCV排除後/抗ウイルス療法後)
 - ④ NAFLD/NASH
(非アルコール性脂肪性肝疾患/非アルコール性脂肪性肝炎)
 - ⑤ Cholestatic and autoimmune liver disease
(PBC, PSC, AIH)
 - ⑥ Compensated advanced chronic liver disease and portal hypertension
(代償性進行性慢性肝疾患および門脈圧亢進症)

General population

(一般集団)

- **FIB-4>1.3**の患者を紹介する際は、TE（フィブロスキャン検査）および/または特許血清検査を使用して、進展した肝線維化を除外/特定する必要がある（**Fig.1参照**）
[エビデンスレベル：2、推奨：強い]

Alcohol-related liver disease

(アルコール関連肝疾患)

- 肝線維化進展例の除外/Rule-out
フィブロスキャン検査のLSM<8kPa
(フィブロスキャン検査が可能な場合)
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]
- リスクのある患者の紹介（肝線維化進展例の特定/Rule-in）
フィブロスキャン検査のLSM \geq 12~15kPa
(偽陽性の要因を考慮のうえ)
[エビデンスレベル：2、推奨：強い]
- 肝硬度が上昇し、肝炎症の生化学的エビデンスがある患者では、少なくとも1週間の禁酒または減酒の後に、フィブロスキャン検査のLSMを繰り返し行うべきである
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]

HCV post-SVR/post-antiviral therapy

(HCV排除後/抗ウイルス療法後)

- 抗ウイルス療法を受けたことのあるcACLD患者にとって、**SVR後のLSMは、肝関連合併症リスクの層別化に役立ち得る**。LSMは毎年繰り返し実施することが出来る。
[エビデンスレベル：3]

NAFLD/NASH

- CAP値のカットオフ値は統一されていないが、**275dB/mを超えていれば、感度>90%で脂肪肝と診断し得る**。
- 肝線維化進展例の除外/Rule-out
フィブロスキャン検査のLSM<8kPa
[エビデンスレベル：1、推奨：強い]
- NAFLDにおける肝関連転機のリスクを層別化するために、フィブロスキャン検査のLSMおよび血清スコアを用いるべきである。
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]

Cholestatic and autoimmune liver disease

(胆汁うっ滞および自己免疫性肝疾患)

<PBC>

- 肝線維化進展例あるいはcACLDの確定/Rule-in
フィブロスキャン検査のLSM>10kPa
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]
- ベースラインにおける疾患の早期および進行期の鑑別
フィブロスキャン検査のLSM>10kPa もしくは LSM<10kPaおよび生化学検査値（アルブミンおよびビリルビン）
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]
- 治療中のリスク層別化は、連続的および/または定性的な奏効基準とフィブロスキャン検査のLSMによる奏効の評価に基づいて行われるべきである。
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]

<PSC>

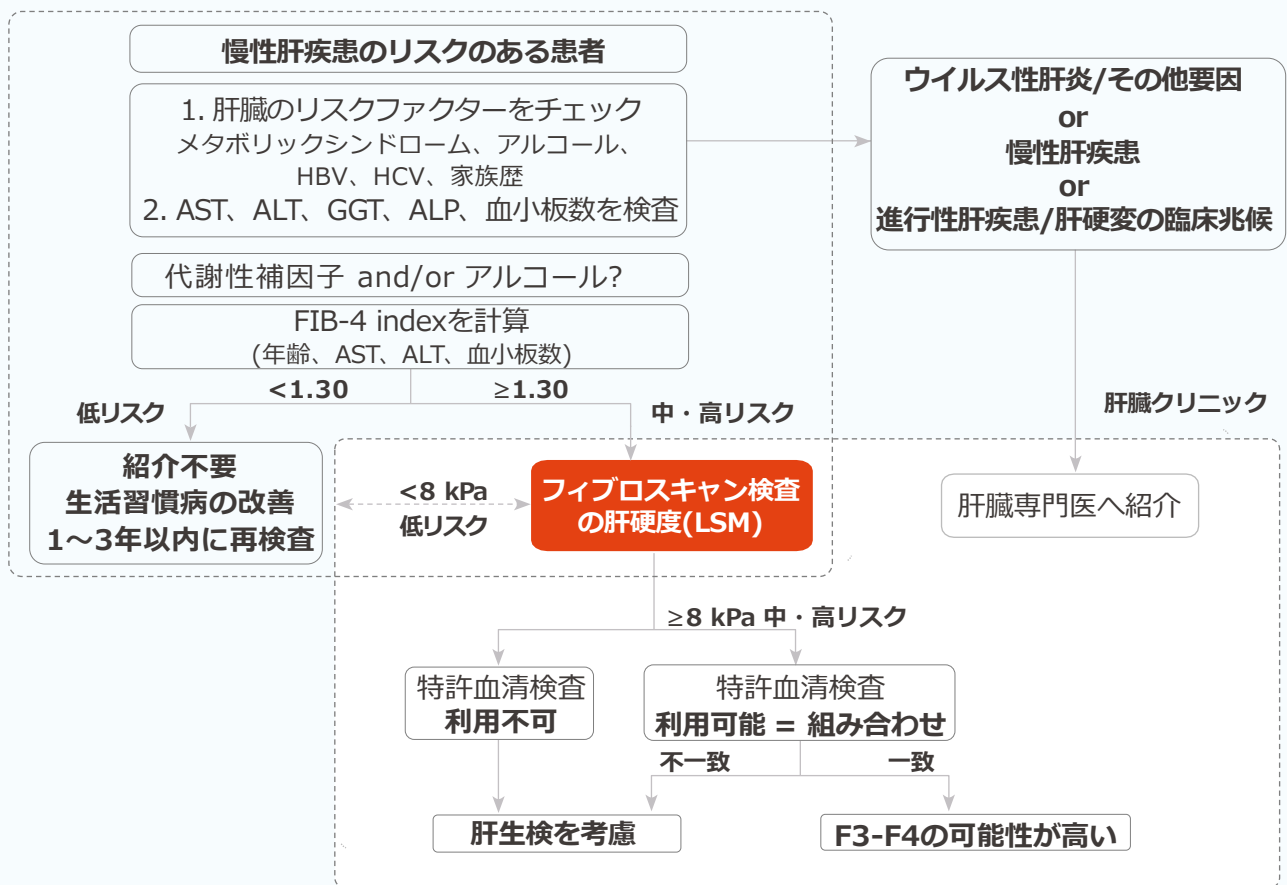
- 高度狭窄を伴わないビリルビン値が正常の代償患者における肝線維化進展例の確定/Rule-in
フィブロスキャン検査のLSM>9.5kPa
[エビデンスレベル：3、推奨：弱い]
- フィブロスキャン検査のLSMは転帰と相関しており、ベースライン時およびフォローアップ時のリスク層別化に用いられるべきである。
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]

<AIH>

- フィブロスキャン検査のLSMは治療を受けた患者において、トランスアミナーゼやIgGを含めての経過観察や、最短6カ月間の免疫抑制療法後の肝線維化のステージングに用いることができる。
[エビデンスレベル：3、推奨：弱い]

FIGURE 1 プライマリ・ケアで、または肝臓クリニック外で診察される患者に対してNITの使用を提案

プライマリ・ケア/糖尿病クリニック



Compensated advanced chronic liver disease and portal hypertension

(代償性進行性慢性肝疾患および門脈圧亢進症)

- cACLDの除外/Rule-out
ファイブロスキャン検査のLSM < 8~10 kPa
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]
- cACLDの確定/Rule-in
ファイブロスキャン検査のLSM > 12~15 kPa
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]
- cACLD患者のCSPHを診断
ファイブロスキャン検査のLSM > 20~25 kPa
[エビデンスレベル：1、推奨：強い]
- 未治療のウイルス性肝炎、HIV-HCV重複感染、アルコール性、NAFLD、PBC、PSCによるcACLD患者では、高リスクの静脈瘤を除外し、内視鏡検査を回避する。
ファイブロスキャン検査のLSM < 20kPa、血小板数 > 150 G/L (BAVENO VI基準)
[エビデンスレベル：1a、推奨：強い]
(Fig.2参照)

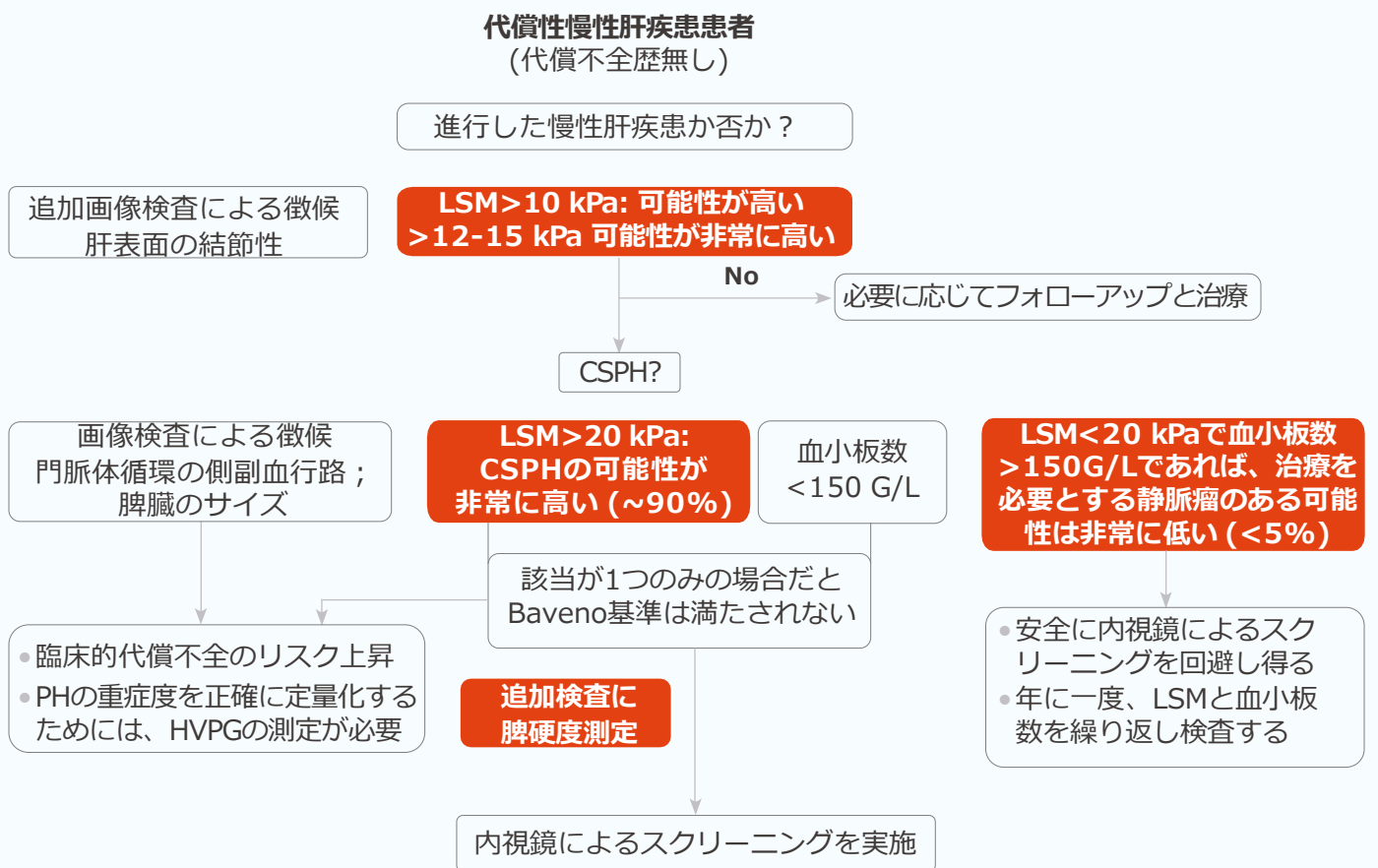
Additional statements

(追加のステートメント)

- 「脾臓の硬さ」は、「CSPHのリスク層別化をより改善するための追加のNIT」だけでなく、「cACLDのハイリスク静脈瘤のリスクを再定義するための追加のツール」として追加された。
- 肝硬度測定は、HBVによるcACLD患者の肝細胞癌リスクを層別化するために、臨床変数やリスクスコアに加えて使用することができる。
- 異なるエラストグラフィ技術の結果を解釈する際は、測定値や測定範囲、さらにはカットオフ値を比較することができないため、機種間差を考慮すべきである。
[エビデンスレベル：3、推奨：強い]

2015年の臨床診療ガイドラインに含まれていた推奨事項で、2021年のアップデートで改訂されていないものは、引き続き適用可能です。

FIGURE 2 代償性慢性肝疾患患者のリスク層別化にNITの使用を提案





FibroScan[®]

by echosens



ファイブロスキャン製品ホームページ

<https://www.fibroscan.jp/>

簡単にご登録で過去のセミナー動画や学会のファイブロスキャン発表リスト、ファイブロスキャン検査の実践的ポイント動画などを無償でご覧いただけます。



ポータル情報サイト「肝臓検査.com」

<https://kanzo-kensa.com/>

肝臓に関するさまざまな検査をご紹介します。一般の方向けの情報ポータルサイトです。簡便に使えるFib-4 indexの計算フォームやAIを用いた「脂肪肝リスク予測ツール」、国内に導入されているファイブロスキャン検査の実施施設などに関する情報などをご覧いただけます。

Integral

株式会社インテグラル