

GRADE guidelines: 12. Preparing Summary of Findings tables—binary outcomes

Gordon H. Guyatt, Andrew D. Oxman, Nancy Santesso, Mark Helfand, Gunn Vist, Regina Kunz, Jan Brozek, Susan Norris, Joerg Meerpohl, Ben Djulbegovic, Pablo Alonso-Coello, Piet N. Post, Jason W. Busse, Paul Glasziou, Robin Christensen, Holger J. Schünemann

【日本語訳】
GRADE ガイドライン 12: SoF テーブルの作成 — 2 値アウトカム
抄録

Summary of Findings (SoF) テーブルは、7つ(あるいはそれ以下)の最重要アウトカムそれぞれについて、研究件数と参加者数、効果推定値の確信性(エビデンスの質)、相対効果と絶対効果の最良推定値を提示する。SoF テーブル作成においては、治療効果に関する最良のエビデンスとして直接的エビデンス(イベント件数が非常に少ない場合がある)と非直接的エビデンス(代理アウトカムから得られるもの)のいずれを使用するかを選択に困難を伴う可能性がある。代理アウトカムを選択するならば、それが、対応する患者にとって重要なアウトカムの代理であることを明記しなければならない。

同様に、質の低いランダム化比較試験と質の高い観察研究から導かれたエビデンスのいずれを提示するかを選択にも困難が伴う。判断が難しい場合は、両方のエビデンスを提示するのが妥当なアプローチであり、その場合、2つの総体エビデンスが質において類似しているが結果において矛盾しているのであれば、非一貫性を理由にさらに評価を下げることになる。

2値アウトカムの場合、相対効果の指標として望ましいのは相対リスク(RR: relative risk)であり、多くの場合、相対リスクをベースラインリスクまたは対照群リスクに適用することにより絶対リスクを求める。理想的には、ベースラインリスクは代表的な患者を組み入れ、異なるリスクにおける集団を定義した容易に測定可能な予後因子が特定された観察研究から導かれたものである。そのような研究が存在しない場合は、関連するランダム化試験からベースラインリスクの推定値を求めるとよい。

相対効果を取り巻く信頼区間(CI: confidence interval)に“差異無し”が含まれる場合は、「絶対リスク」欄において結果に差異が認められないことを言及し、点推定値を記載せず CI のみを報告するか、または点推定値に関わる不確実性を明確にしたコメントを追記するとよい。

Box 1 Seven elements of a Summary of Findings table

1. A list of all important outcomes, both desirable and undesirable;
2. A measure of the typical burden of these outcomes (e.g. control group, estimated risk);
3. A measure of the risk in the intervention group or, alternatively or in addition, a measure of the difference between the risks with and without intervention;
4. The relative magnitude of effect;
5. Numbers of participants and studies addressing these outcomes;
6. A rating of the overall confidence in effect estimates for each outcome (which may vary by outcome); and possibly;
7. Comments.

Table 1. Summary of Findings table: Compression stockings compared with no compression stockings for people taking long flights

Patients or population: Anyone taking a long flight (lasting more than 6 hr)
 Settings: International air travel
 Intervention: Compression stockings^a
 Comparison: Without stockings

Outcomes	Illustrative comparative risks ^b (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Number of participants (studies)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk Without stockings	Corresponding risk With stockings (95% CI)				
Symptomatic DVT	0 per 1,000	0 per 1,000 (-1.5 to 1.5)	Not estimable	2,637 (Nine studies)	⊕⊕⊕ Moderate due to imprecision ^c	0 participants developed symptomatic DVT in these studies.
Symptomatic DVT—inferred from surrogate, symptomless DVT	5 per 10,000	Low-risk population ^d 0.5 per 10,000 (0–1.25)	RR 0.10 (0.04–0.25)	2,637 (Nine studies)	⊕⊕⊕ Moderate due to indirectness ^e	
	18 per 10,000	High-risk population ^d 1.8 per 10,000 (1–8)				
Superficial vein thrombosis	13 per 1,000	6 per 1,000 (2–15)	RR 0.45 (0.18–1.13)	1,804 (Eight studies)	⊕⊕⊕ Moderate due to imprecision ^f	CI includes both benefit and harm
Edema, postflight values measured on a scale from 0, no edema, to 10, maximum edema	The mean edema score ranged across control groups from 6.4 to 8.9	The mean edema score in the intervention groups was on average 4.72 lower (4.91–4.52).		1,246 (Six studies)	⊕⊕⊕ Low due to risk of bias (unblinded, unvalidated measure) ^g	All these studies conducted by the same investigators. Extent of edema seems too great to be credible
Pulmonary embolus	0 per 1,000	0 per 1,000 -1.5 to 1.5	Not estimable	2,637 (Nine studies)	⊕⊕⊕ Moderate due to imprecision ^c	0 participants developed pulmonary embolus in these studies
Pulmonary embolus—inferred from surrogate, symptomless DVT	27 per million	Low-risk population ^d 3 per million (1–7)	RR 0.10 (0.04–0.25)	2,637 (Nine studies)	⊕⊕⊕ Moderate due to indirectness ^e	
	97 per million	High-risk population 10 per million (4–95)				
Death	Estimates not available, but risk extremely low		Not estimable	2,637 (Nine studies)	See comment	0 participants died in these studies, small proportion of pulmonary emboli