

例-②： 推奨に関する論文のユーザーズガイド

本頁は、Critical Review Form (Critical Appraisal Worksheet)における、EBMの“3つの柱”、すなわち「結果は妥当か」、「結果は何か」、「結果を患者のケアにどのように適用できるか」についての解説につながる臨床シナリオと、エビデンスを簡単に紹介するためのものです。EBMの基本のエビデンスサイクル(5A)や、疑問の定式化、エビデンスの検索・評価・適用、などは、Webサイト(URL: http://homepage3.nifty.com/aihara/jama_evidence.html)にある別の関連ファイル(PDF, EXCEL)を参照ください。本稿における臨床シナリオや各 Critical review の記載内容(黄色の背景部分)は、医学文献ユーザーズガイドの解説に準じていますので、詳細は書籍あるいは JAMAevidence を参照ください(相原, 2011/01/18)。

臨床シナリオ	心房細動におけるワルファリン： それはこの患者にとって最良の選択肢か
<p>プライマリケア医師であるあなたは、うっ血性心不全および慢性心房細動を持つ初診の76歳の女性患者におけるワルファリン治療の可能性を考えている。アスピリンは心房細動をわずらって以来、10年間この患者が服用していた唯一の抗血栓剤である。また患者は50代の頃から高血圧をわずらい、そのためにヒドロクロチアジドとメトプロロールを服用してきたが、メトプロロールには心拍数をコントロールする目的もある。この患者に弁膜症、糖尿病や他の併存症はなく、喫煙もしない。</p> <p>あなたは、この患者が国際標準化比(international normalized ratio)の定期的モニタリングを受けるのが困難なのではないかということ、そしてワルファリンに脳卒中予防の利益をはるかに上回るかもしれない深刻な消化管出血リスクがあることを懸念している。患者とのディスカッションを経て、あなたはこの患者が脳卒中の予防を最優先し、深刻な出血症状の回避をそれほど重要視していないこと、そして抗凝固療法に伴う不便さを受け入れる心構えがあることがわかった。</p> <p>あなたは、これはエビデンスをレビューする良い機会であると考え、今日のところは患者の投薬計画に何の変更も加えないことにした。しかし、1ヵ月後の再来時には治療を再検討しようと心に決めた。</p>	

JAMA 医学文献ユーザーズガイド 第21章より

エビデンスを探す	Google/ National Guideline Clearinghouse
<p>検索キー： practice guidelines</p>	

Critical Appraisal Worksheet - ②

診療ガイドライン ¹ または決断分析	aihara	2011/01/17
-------------------------------	--------	------------

JAMA 医学文献ユーザーズガイド 第 21 章を参照

このシートは「JAMA 医学文献ユーザーズガイド第 2 版」を利用し EBM を理解するための補助ツールです。本シートに記載されている項目は、書籍「JAMA 医学文献ユーザーズガイド」及び、オンライン JAMAevidence (2011 年 1 月時点) に発表されているものです。表内の青色で示すイタリック表示部は、JAMAevidence や McMaster 大学の EBM working group (Guyatt 教授より提供, 2008) のワークシートを参考としているため、書籍内容と異なっている場合があります。本シートは自由に利用してかまいませんが、間違いや改善点がありましたらご連絡ください(相原: ezy01757@nifty.ne.jp)。

引用	Singer DE, Albers GW, Dalen JE, Go AS, Halperin JL, Manning WJ. Antithrombotic therapy in atrial fibrillation: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004; 126 (3) (suppl): 429S-456S
----	--

¹ 診療ガイドライン practice guidelines は、「ある特定の臨床状況で、医療者や患者が適切なヘルスケアを決断できるように支援するために系統的に策定されたステートメント」である。それは、治療の推奨を決定するためにエビデンスを統合し、価値観を適用するためのもう 1 つの枠組みを提供する。精確な定量法とは異なり、診療ガイドラインは、エビデンスを検討しその意味を判断する意思決定者集団の合意によるものである。

I 推奨は妥当か		
1	<p>推奨は、すべての関連する患者集団、管理選択肢、おこりうるアウトカムを考慮していたか</p> <ul style="list-style-type: none"> • どの患者サブグループに対し、どの選択肢やアウトカムが考慮されたか • 考慮されていない選択肢やアウトカムで、意思決定を左右するようなものはあるか 	<p>患者集団として、脳卒中リスクに関してはさまざまなリスクが考慮されているが、出血リスクについては画一的にしか考慮されていない。ガイドラインは、あなたが真剣に考慮している選択肢（ワルファリンおよびアスピリン）や、重要なアウトカム〔閉塞性（塞栓性）脳卒中、出血性脳卒中、消化管出血、ならびに他の大出血〕については検討しているものの、定期的な血液検査の必要性や、頻回の微小出血や、ワルファリン療法に関連する出血の不安については具体的に取り上げていない。</p>
2	<p>管理選択肢が関連するアウトカムに与える相対効果を推定したエビデンスのシステマティック・レビューはあるか</p> <ul style="list-style-type: none"> • 満足のゆくエビデンスが定義、選択、統合されていたか • エビデンスの強さは、診療を変えるに足るものか 	<p>エビデンス選択の適格基準は適切であり、推奨の裏づけとなる文献の検索も包括的である。統合手法は明示的とはいえないが、明らかにシステマティック・レビューおよびメタアナリシスに依拠したものである。</p>
3	<p>アウトカムに関連する価値観や好みの適切な記載があるか</p> <ul style="list-style-type: none"> • 許容可能な価値観が定義、追究、統合されていたか • あなたの患者には、意思決定を左右するほどの価値観の違いが認められるか 	<p>患者の価値観、トレードオフが明瞭に説明されている。 根底にある価値観および好みについて： ワルファリンによる抗凝固療法は、心房細動患者における脳卒中の予防、特に重症な虚血性脳卒中の予防において、アスピリンよりもはるかに有効性が高い。抗凝固療法に期待される絶対的利益は、出血リスクの増加や抗凝固療法の負担に見合わないという推定から、われわれは低リスク群に対してはアスピリン療法の選択を推奨する。</p>
4	<p>著者らは推奨の強さ²を示しているか</p> <ul style="list-style-type: none"> • 妥当性、重要性、適用可能性の検討によって、推奨度が明らかになっているか • エビデンスや価値観によって推奨がどの程度左右されるかを判断するための感度分析が実施されているか 	<p>GRADE システムを使って推奨の強さを示している。</p> <p>例 http://chestjournal.chestpubs.org/content/126/3_suppl/429S.long 1.1.1. In patients with persistent (also known as “sustained,” and including patients categorized as “permanent” in certain classification schemes¹⁷) or paroxysmal (intermittent) AF at high risk of stroke (ie, having any of the following features: prior ischemic stroke, TIA, or systemic embolism, age > 75 years, moderately or severely impaired left ventricular systolic function and/or congestive heart failure, history of hypertension, or diabetes mellitus), we recommend anticoagulation with an oral VKA, such as warfarin (target INR, 2.5; range, 2.0 to 3.0) [Grade 1A].</p>

² Grades of recommendation, assessment, development, and evaluation (GRADE) システムは、推奨を、「強い strong」、または「弱い weak (もしくは、条件付き conditional)」の2段階で評価し、エビデンスの質を、「高 high」、「中 moderate」、「低 low」、「非常に低 very low」の4カテゴリで評価する。

II 結果は何か*

1	鍵となる推奨は何か	ガイドライン作成者は、シナリオの患者らと同様の患者らに対しては、質の高いエビデンスに基づき、ワルファリンの使用について強い推奨を提示している(Grade 1A)。

(* Guyatt, 2008 ワークシートより)

III 推奨を患者のケアにどのように適用できるか*

1	その推奨はあなたの臨床セッティングにおいて道理にかなっているか	
<p>ガイドライン作成者は、脳卒中リスクを決定するためのアプローチを示しており、あなたの患者の場合、そのリスクはおよそ4%である。ガイドライン作成者は、シナリオの患者らと同様の患者らに対しては、質の高いエビデンスに基づき、ワルファリンの使用について強い推奨を提示している。ガイドラインが表21-2 の基準をすべて満たしていることから、あなたはこの推奨を真剣に検討してもよいのではないかと考えている。</p>		

(* Guyatt, 2008 ワークシートより)

まとめ

厳格なガイドラインと厳格な決断分析(本シートでは記載せず:書籍21章を参照)をレビューしたことで、あなたはより適格に患者の意思決定を支援することができるようになった。あなたの患者がワルファリン服用に関連する不便さや出血リスクをどう受け止めるのかについて調べてみる必要があるのも明らかである。あなたは、患者と意思決定を共有したいと考えており(第22.2章「意思決定と目の前の患者」を参照)、患者とのディスカッションの準備をする中で、あなたは自分自身が脳卒中予防に高い価値を置いており、ワルファリン服用が患者の最大利益に供すると判断していることに気づいていた。

コメント:

システマテック・レビューや診療ガイドラインにおけるエビデンスの質(overall quality of evidence)や推奨の強さの分類や意味は、書籍「診療ガイドラインのための GRADE システム(治療介入)」、あるいは GRADE システムについての最新論文 J Clin Epidemiology 論文(2011 年シリーズ)を参照のこと。

<http://homepage3.nifty.com/aihara/grade-cover.html>

<http://www.grade-jpn.com/>