

< 医中誌 >

CQ1 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に母体ステロイド投与は有効か？

【4-1 データベース検索結果】

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ1 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に母体ステロイド投与は有効か？
データベース	医中誌Web
日付	2015.12.10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	Betamethasone/TH or ベタメサゾン/AL	4,404
#5	ステロイド/AL or Steroids/TH or 副腎皮質ホルモン/TH	255,032
#6	#4 or #5	255,102
#7	#1 and #2 and #3 and #6	257

CQ2 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に母乳投与は有効か？

【4-1 データベース検索結果】

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ2 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に母乳投与は有効か？
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	母乳/TH or 母乳/AL	14,407
#5	#1 and #2 and #3 and #4	238

CQ3 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防にプロバイオティクス投与は有効か？

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ3 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防にプロバイオティクス投与は有効か？
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	(プロバイオティクス/TH or プロバイオティクス/AL) or (Bifidobacterium/TH or ビフィズス菌/AL) or (乳酸菌/TH or 乳酸菌/AL) or (ヨーグルト/TH or ヨーグルト/AL) or (腸内細菌叢/TH or 腸内細菌/AL)	14,256
#5	#1 and #2 and #3 and #4	107

CQ4 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に浣腸は有効か？

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ4 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に浣腸は有効か？
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	(浣腸/TH or 浣腸/AL) or (排便ケア/AL)	2,190
#5	#1 and #2 and #3 and #4	66

CQ5 消化管機能障害を有する極低出生体重児において、保存的治療として、ガストログラフィン注腸は有効か？

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ5 消化管機能障害を有する極低出生体重児において、保存的治療として、ガストログラフィン注腸は有効か？
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	("Diatrizoate Meglumine"/TH or ガストログラフィン/AL) or (洗腸/TH or 直腸内投与/TH or 注腸造影/TH) or (造影剤/TH)	33,100
#5	#1 and #2 and #3 and #4	175

CQ6 極低出生体重児に発症した消化管機能障害において、穿孔または保存的治療が無効な場合、開腹術はドレナージに比べて予後を改善するか。

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	CQ6 極低出生体重児に発症した消化管機能障害において、穿孔または保存的治療が無効な場合、開腹術はドレナージに比べて予後を改善するか？
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/10
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,100
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,207,708
#3	PT=会議録除く	4,256,280
#4	(開腹術/TH or 開腹/AL) or (外科手術/TH or 術後合併症/TH or 外科的ストーマ/TH or 新生児外科/TH) or (ドレナージ/TH or 腹腔ドレナージ/TH)	1,698,891
#5	予後/TH or 予後/AL	627,205
#6	#1 and #2 and #3 and #4 and #5	383

医中誌 SR まとめ検索

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
CQ	SRまとめ検索
データベース	医中誌Web
日付	2015/12/17
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	新生児疾患/TH or 新生児/TH or 新生児/AL	173,840
#2	腸炎-壊死性/TH or 壊死性腸炎/AL or 胎便/AL or メコニウム/AL or 腸穿孔/TH or 腸穿孔/AL or 消化管機能障害/AL or 消化管合併症/AL or 消化器疾患/TH	1,210,175
#3	PT=会議録除く	4,260,728
#4	システマティックレビュー/TH or メタアナリシス/TH	5,995
#5	#1 and #2 and #3 and #4	5

<米国 AHRQ の National Guideline Clearinghouse>

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
QQ	既存のガイドライン検索
データベース	International Guideline Library
日付	2015/12/8
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	((necrotising or necrotizing) and enterocolitis) or "meconium related ileus" or "focal intestinal perforation"	3 (2件は英語, 1件はドイツ語で現在Under review)

<Guideline International Network の Internatinal Guideline Library>

タイトル	極低出生体重児における消化管機能障害ガイドライン
QQ	既存のガイドライン検索
データベース	International Guideline Library
日付	2015/12/8
検索者	FK/HY

#	検索式	文献数
#1	((necrotising or necrotizing) and enterocolitis) or "meconium related ileus" or "focal intestinal perforation"	3 (2件は英語, 1件はドイツ語で現在Under review)



# エビデンスの評価シート、統合シート

## CQ1 エビデンス総体（観察研究）

診療ガイドライン	極低出生体重児における消化管機能障害
対象	極低出生体重児
介入	母体ステロイド投与
対照	母体ステロイド投与なし

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
消化管機能障害(NEC/MRI/FIP)の発症	コホート研究	-2	-2	-2	-2	0	0	1455	130	8.93	5506	467	8.48	RR	0.95	0.789 - 1.144	非常に弱(D)	9	
生命予後を改善(死亡)	コホート研究	-2	-2	-2	-1	0	0	1393	417	29.9	5531	974	17.6	RR	0.59	0.534 - 0.649	非常に弱(D)	9	

コメント(該当するセルに記入)

消化管機能障害(NEC/MRI/FIP)の発症			原因不明	信頼区間	対象、アウト														
生命予後を改善(死亡)			原因不明	信頼区間	対象														

## CQ1 エビデンス総体（介入研究）

診療ガイドライン	極低出生体重児における消化管機能障害
対象	極低出生体重児
介入	母体ステロイド投与あり
対照	母体ステロイド投与なし

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
消化管機能障害(NEC/MRI/FIP)の発症	RCT/1	-2	0	-1	-2	0		67	5	7.46	72	0	0	RR	0	0 - 0.69	弱(C)	9	
生命予後を改善(死亡)	RCT/1	-2	0	-1	-2	0		67	41	61.2	72	21	29.2	RR	0.26	0.129 - 0.527	弱(C)	9	

コメント(該当するセルに記入)

消化管機能障害(NEC/MRI/FIP)の発症		盲検	サンプリング	NECのみ															
生命予後を改善(死亡)		盲検	サンプリング	NECのみ															

## CQ2 エビデンス総体 (介入研究)

診療ガイドライン	CQ2 極低出生体重児の消化管機能障害発症の予防に母乳投与は有効か？ 極低出生体重児(出生体重1.5kg以下、早産児)
対象	母乳投与
介入	母乳投与
対照	母乳投与をしない(ミルク)

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
消化管機能障害(NEC/MRI/EIP)の予防	RCT/3	0	0	-1	-1	0		181	26	14.4	245	14	5.71	RR	0.4	0.21-0.75	中(B)	9	
生命予後を改善(死亡)	RCT/3	-2	0	-2	-1	0		181	10	5.52	245	6	2.45	RR	0.47	0.17-1.29	弱(C)	9	
母乳に関連した腸閉塞(ミルクカカードなど)の発症	該当なし																	7	

コメント(該当するセルに記入)

消化管機能障害(NEC/MRI/EIP)の予防		NECのみ脱落あり		NEC診断脱落あり	対象、介入、対象、介入														
生命予後を改善(死亡)																			

## CQ3 エビデンス総体 (介入研究)

診療ガイドライン	極低出生体重児における消化管機能障害
対象	極低出生体重児(出生体重1.5kg以下、早産児)
介入	Proiotics投与
対照	無治療/Proiotics投与なし

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
NECの発症	RCT25<観	-1	0	0	0	0	+1	6476	632	9.76	8062	246	3.05	RR	0.44	0.31-0.63	中(B)	9	
生存率(死亡率で代用)	RCT25<観	-1	0	-1	0	0	+1	6475	522	8.06	8060	514	6.38	RR	0.71	0.61-0.82	中(B)	9	
Proiotics関連敗血症	RCT23<観	-1	-1	-2	-2	0	0	5264	665	12.6	7764	795	10.2	RR	0.88	0.76-1.03	弱(C)	8	

コメント(該当するセルに記入)

NECの発症																			
生存率(死亡率で代用)																			
Proiotics関連敗血症			投与量・種類の不一致	敗血症との関連性不正確	敗血症との関連性不正確														

### CQ 4 エビデンス総体 (観察研究)

診療ガイドライン	グリセリン洗腸の有効性
対象	低出生体重児
介入	グリセリン洗腸orサボ
対照	無治療

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	(%)						
消化管機能障害(NEC/MRI/EIP)の予防	コホート研究	-1	0	-1	-1	-1	0	44	38	86.4	39	38	97.4	RR	1.13	0.99-1.28	弱(C)	9	NECの発生率のみを考慮している
生命予後を改善	コホート研究	-1	0	-2	-2	0	0	44	NA	NA	39	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	結果なし
胎便排泄遅延の改善	コホート研究	-1	0	-2	-2	0	0	44	NA	NA	39	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	結果なし
頭蓋内出血の増加	コホート研究	-1	0	-2	-2	0	0	44	NA	NA	39	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	結果なし

コメント(該当するセルに記入)


### CQ 4 エビデンス総体 (介入研究)

診療ガイドライン	グリセリン洗腸の有効性
対象	低出生体重児
介入	グリセリン洗腸orサボ
対照	無治療

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	(%)						
消化管機能障害(NEC/MRI/EIP)の予防	RCT/3	-1	-1	-2	-2	0	0	89	82	92.1	96	83	86.5	RR	0.94	0.87-1.02	弱(C)	9	NECのみの発生率である
生命予後を改善	RCT/3	-1	-1	-1	-1	0	0	50	45	90	54	48	88.9	RR	1	0.90-1.10	中(B)	9	
胎便排泄遅延の改善	RCT/3	-1	-2	-2	-1	-1	0	25	9	36	29	22	75.9	RR	2.11	1.20-3.69	弱(C)	8	アウトカムが一つのレポートしかない
頭蓋内出血の増加	RCT/3	-1	-2	-2	-1	-1	0	25	8	32	29	12	41.4	RR	1.29	0.63-2.65	弱(C)	7	アウトカムが一つのレポートしかない

コメント(該当するセルに記入)


## CQ5 エビデンス総体 (観察研究)

診療ガイドライン	グリセリン洗腸の有用性
対象	消化管機能障害を発症した極低出生体重児
介入	ガストログラフィン投与
対照	無治療

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
消化管機能障害の改善	コホート/2	-2	-2	-2	-2	0	0	16	NA	NA	5	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	アウトカムの評価なし
生命予後を改善	コホート/2	-2	-2	-2	-2	0	0	16	NA	NA	5	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	アウトカムの評価なし
胎便排泄の改善	コホート/2	-2	-2	-2	-2	0	0	16	NA	NA	5	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	アウトカムの評価なし
頭蓋内出血増加	コホート/2	-2	-2	-2	-2	0	0	16	NA	NA	5	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	アウトカムの評価なし
医原性の腸穿孔	コホート/2	-2	-2	-2	-2	0	0	16	NA	NA	5	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	アウトカムの評価なし

コメント(該当するセルに記入)


## CQ5 エビデンス総体 (介入研究)

診療ガイドライン	グリセリン洗腸の有用性
対象	消化管機能障害を発症した極低出生体重児
介入	ガストログラフィン投与
対照	無治療

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
消化管機能障害の改善	RCT/1	0	0	-2	-2	0	0	49	NA	NA	47	NA	NA	NA	NA	NA	弱(C)	9	介入群の設定がCQの求めるものと異なる
生命予後を改善	RCT/1	0	0	-2	-2	0	0	49	42	NA	47	39	NA	NA	NA	NA	弱(C)	9	介入群の設定がCQの求めるものと異なる
胎便排泄の改善	RCT/1	0	0	-2	-2	0	0	49	NA	NA	47	NA	NA	NA	NA	NA	弱(C)	8	介入群の設定がCQの求めるものと異なる
頭蓋内出血増加	RCT/1	0	0	-2	-2	0	0	49	33	NA	47	35	NA	NA	NA	NA	弱(C)	8	介入群の設定がCQの求めるものと異なる
医原性の腸穿孔	RCT/1	0	0	-2	-2	0	0	49	NA	NA	47	NA	NA	NA	NA	NA	弱(C)	8	介入群の設定がCQの求めるものと異なる

コメント(該当するセルに記入)


## CQ6 エビデンス総体 (観察研究)

診療ガイドライン	適切な術式
対象	穿孔症例
介入	開腹
対照	ドレナージ

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
生命予後の改善	コホート/4	-2	-2	-2	-1	0	0	176	87	49.4	183	101	55.2	RR	1.1	0.91-1.34	弱(C)	9	
再手術の回避	コホート/4	-2	-2	-2	-2	0	0	176	NA	NA	183	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	評価したstudyなし
入院期間の短縮	コホート/4	-2	-2	-2	-2	0	0	176	NA	NA	183	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	111±64vs75±51(n=0.01)
経腸栄養の早期確立	コホート/4	-2	-2	-2	-1	0	0	37	10	27	43	7	16	RR	0.6	0.25-1.42	弱(C)	7	対象study一つである

コメント(該当するセルに記入)


## CQ6 エビデンス総体 (介入研究)

診療ガイドライン	適切な術式
対象	穿孔症例
介入	開腹
対照	ドレナージ

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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
生命予後の改善	RCT/2	-1	-1	0	-1	0	0	90	59	65.6	95	65	74.1	RR	1.05	0.86-1.29	中(B)	9	
再手術の回避	RCT/2	-1	-2	-2	-1	0	0	90	43	47.8	NA	95	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	比較なし
入院期間の短縮	RCT/2	-1	-1	-2	-1	0	0	78	NA	NA	87	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	対象studyなし
経腸栄養の早期確立	RCT/2	-1	-2	-2	-1	0	0	58	28	48.3	61	33	54.1	RR	1.11	0.79-1.58	弱(C)	7	ガイドラインの異なる2study

コメント(該当するセルに記入)


## エビデンスの評価方法

(文献の評価～エビデンス総体の評価～エビデンスの統合)

エビデンスの強さは研究デザインのみで決定せず、報告内容を詳細に検討し、統合解析を行い評価した。

※エビデンス総体:CQ に対し収集しえた研究報告を、アウトカムごと、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたもの。

### 【全体の流れ】

- ・CQ に対し収集した研究報告を、アウトカムごと、研究デザインごとに評価する。
- ・個々の論文について、バイアスリスク、非直接性 (indirectness) を評価し、対象人数を抽出する。



- ・研究デザインごとにそれぞれの文献集合をまとめ、エビデンス総体として、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不精確さ、出版バイアスなどを評価する



- ・アウトカムごとにエビデンス総体として、エビデンスの強さを決定する。



- ・各アウトカムに対するエビデンスの総体評価結果を統合する。



- ・CQ に対する全体のエビデンスレベルを 1 つ決定する。

### 【文献の評価】

各論文に対する評価

I .バイアスリスク (Risk of bias) :9 項目

II .非直接性 (indirectness)

(観察研究では上記 2 つに加えて)

III .エビデンスの強さの評価を上げる項目

I .バイアスリスク (Risk of bias) :9 項目 (①~⑨)

- ・選択バイアス:研究対象の割付の偏りにより生じるバイアス

①ランダム系列生成

患者の割付がランダム化されているかについて詳細に記載されているか。

## ②コンシールメント(割付の隠蔽)

患者を組み入れる担当者に患者の隠蔽化がなされているか。

### ・実行バイアス

比較される群で、介入・ケアの実行に系統的な差がある場合に生じるバイアス

## ③盲検化

被検者は盲検化されているか、ケア供給者は盲検化されているか。

### ・検出(測定)バイアス

比較される群でアウトカム測定に系統的な差がある場合に生じるバイアス

## ④盲検化

アウトカム評価者は盲検化されているか

### ・症例減少バイアス

比較される群で解析対象となる症例の減少に系統的な差がある場合に生じるバイアス。

## ⑤ITT

ITT (Intention-to-treat) 解析の原則をかかげながらも、追跡からの脱落者に対してその原則を遵守していない。

## ⑥アウトカム不完全報告

それぞれの主アウトカムに対するデータが完全に報告されていない(解析における採用・除外データを含め)。

### ・その他

#### ⑦選択アウトカム報告

研究計画書に記載されているにもかかわらず、報告しているアウトカムと報告していないアウトカムがある。

#### ⑧早期試験中止

利益があったとして試験を早期中止する。

#### ⑨その他のバイアス

“患者にとって重要なアウトカム”が妥当ではない。

クロスオーバー試験における持ち越し(carry-over) 効果がある。

クラスターランダム化比較試験における組入れバイアスがある。 等

## <バイアスリスク判定方法>

### 1. 評価法:バイアスリスク 9 項目について,

「なし/低(0)」、「中/疑い(-1)」、「高(-2)」とリスクを評価。

なし以外はコメントも記載。

### 2. 判定表記

・ほとんどが-2:「まとめ」→ very serious risk (-2)

- ・3種が混じる:「まとめ」→ serious risk (-1)
- ・ほとんどが0:「まとめ」→ risk なし (0)
- ※「-2」が「-1」の2倍低いという意味ではなく、「-2(とても深刻な問題)」、「-1(深刻な問題)」という程度を示す指標として用いる。

## II.非直接性 (indirectness)

ある研究から得られた結果が現在考えているCQや臨床状況・集団・条件へ 適応しうる程度を示す。検討項目は以下の4項目である。

- ①研究対象集団の違い (applicability): (例)年齢が異なる
- ②介入の違い (applicability) : (例)薬剤の投与量, 投与方法が異なる
- ③比較の違い: (例)コントロールか, 別の介入か
- ④アウトカム測定の違い (surrogate outcomes)

<非直接性判定方法>

- ・very serious indirectness (-2)
- ・serious indirectness (-1)
- ・indirectness なし (0)

## III.エビデンスの強さの評価を上げる項目

観察研究では、エビデンスの強さを「弱」から評価を開始するため、評価を上げる項目も評価した。ただし、グレードをあげることができるのは、研究の妥当性に問題ない(何らかの理由で評価が下げられていない)観察研究に限った。

### ①効果が大い (large effect)

大きい (large)  $RR > 2$  or  $< 0.5$ , 非常に大きい (very large)  $RR > 5$  or  $< 0.2$

(例)介入(治療)を行うとほとんど救命され, 行わないとほとんど死亡する

### ②用量・反応勾配あり (dose-dependent gradient)

(例)もっと多くの量(回数, 投与方法)を投与すれば, 有意差がでたろう

### ③可能性のある交絡因子が提示された効果を減弱させている (plausible confounder)

(例)介入を行った群には, 高齢者が多く, 糖尿病の患者が多かったため, 効果としての死亡率がわずかしき改善しなかった。もし, 背景が均一化されれば, 大きな有意差が出ていただろう。

<上昇要因判定方法>

「低(0)」、「中(+1)」、「高(+2)」と評価。



## 【エビデンス総体の評価】

・研究デザイン毎に、それぞれのアウトカムで、全論文に対して以下のグレードを下げる5要因を評価した。

①バイアスリスク (risk of bias 9項目)

②非直接性

③非一貫性(inconsistency)

アウトカムに関連して抽出されたすべて(複数)の研究をみると、報告により治療効果の推定値が異なる(すなわち、結果に異質性またはばらつきが存在する)ことを示し、根本的な治療効果に真の差異が存在する

④不精確さ(imprecision)

サンプルサイズやイベント数が少なく、そのために効果推定値の信頼区間が幅広い。プロトコールに示された予定症例数が達成されていることが必要。

⑤出版バイアス(publication bias)

研究が選択的に出版されることで、根底にある益と害の効果が系統的に過小評価または過大評価されることをいう

### <判定方法>

・very serious (-2)

・serious (-1)

・no serious (0)

・観察研究ではエビデンス上昇3要因についても評価する。

①効果が大きい (large effect)

②用量-反応勾配あり (dose-dependent gradient)

③可能性のある交絡因子が提示された効果を減弱させている (plausible confounder)

### エビデンスの質(強さ)の評価

エビデンスの質	定義
High (強)	真の効果が効果推定値に近いという確信がある。
Moderate (中)	効果推定値に対し、中等度の確信がある。真の効果が効果推定値に近いと考えられるが、大幅に異なる可能性もある。
Low (弱)	効果推定値に対する確信には限界がある。真の効果は効果推定値とは大幅に異なる可能性がある。

Very Low (とても弱い)	効果推定値に対しほとんど確信がもてない. 真の効果は効果推定値とは大幅に異なるものと考えられる.
---------------------	--

- 初期評価のエビデンスの質(強さ)は, RCTは High (強)から, 観察研究(コホート研究や症例対照研究)は Low(弱)から評価を開始し, 評価を下げる項目, 上げる項目(観察研究のみ)を評価検討し, エビデンスの質(強さ)を決定した.

### 【エビデンスの統合】

- アウトカム毎に評価されたエビデンスの強さを統合し, CQ に対するエビデンスの総括(overall evidence)を提示した.
- 重大なアウトカム全般においてエビデンスの質が異なり, かつ各アウトカムが異なる方向を示す場合(利益の方向と害の方向)は, いかなる重大なアウトカムに関しても最も低いエビデンスを全体的なエビデンスの質とした.
- 重大なアウトカム全般においてエビデンスの質が異なり, かつ全てのアウトカムが同じ方向を示す場合(利益の方向または害の方向のいずれか)は, 重大なアウトカムのうち, 最も高いエビデンスの質で, また単独でも介入を推奨するのに十分なアウトカムによって全体的なエビデンスの質が決定した. ただし, 利益と不利益のバランスが不確実ならば, エビデンスの質が最も低いものとした.

## 推奨の強さの判定

- ・推奨の強さは「1.強い」、「2.弱い」と記載した。明確な推奨ができない場合、推奨の強さは「なし」とした。
- ・推奨の強さはシステムティックレビューチームが作成したサマリーレポートの結果を基に判定し、その際、重大なアウトカムに関するエビデンスの強さ、益と害、価値観や好み、コストや資源の利用なども十分に考慮した。

## 推奨度の定義とガイドライン利用者別の意味

	強い推奨	弱い推奨
定義	介入の望ましい効果(利益)が望ましくない効果(害・負担・コスト)を上回る, または下回る確信が強い.	介入の望ましい効果(利益)が望ましくない効果(害・負担・コスト)を上回る, または下回る確信が弱い.
患者にとって	この状況下にあるほぼ全員が推奨される行動を望み, 望まない人はごくわずかである.	この状況下にある人の多くが提案される行動を望むが, 望まない人も多い.
臨床医にとって	ほぼ全員が推奨される行動を受けべきである. ガイドラインに準じた推奨を遵守しているかどうかは, 医療の質の基準やパフォーマンス指標としても利用できる. 個人の価値観や好みに一致した決断を下すために正式な決断支援ツールを必要とすることはないと考えられる.	患者によって選択肢が異なることを認識し, 各患者が自らの価値観や好みに一致したマネジメント決断を下せるよう支援しなくてはならない. 個人の価値観や好みに一致した決断を下すための決断支援ツールが有効であると考えられる.
政策決定者にとって	ほとんどの状況下で, 当該推奨事項を, パフォーマンス指標として政策に採用できる.	政策決定のためには多数の利害関係者を巻き込んで実質的な議論を重ねる必要がある. パフォーマンス指標においては, 管理選択肢について十分な検討がなされたかという事実注目する必要がある.

## 推奨の強さの決定に影響する要因

### ①エビデンスの質

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。

### ②望ましい効果(益)と望ましくない効果(害)のバランス (コストは含まず)

益と害の差が大きいほど、推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。

③価値観や好み

価値観や好みに確実性(一貫性)があるほど、「強い」とされる可能性が高くなる。

④正味の利益がコストや資源に見合うかどうか

コストに見合った利益があることが明らかであるほど、「強い」とされる可能性が高くなる。