

PROSPECT レビューにおけるエビデンスレベルおよび推奨グレード(2006年から)

エビデンスレベルと推奨グレード

2006年以降、見通し方法論は、推奨の基盤となるエビデンスの質をより考慮に入れるように改善されている。研究の質によりエビデンスレベルが決定され、それに基づき、以下に要約される方法で推奨グレードが決定される。見通し方法論の開発は進行中のプロセスであり、以前の経験はこれらの変更の必要性を示しており、推奨の根拠を明確にするのに役立つ。

PROSPECTにおけるエビデンスの情報源

見通しのエビデンスは3つの別々の情報源から導き出される。このエビデンスは見通しワーキンググループによって見通しの推奨を決定するために考慮される。

- 系統的文献レビューから得られた術式固有のエビデンス
- 見通しワーキンググループのメンバーによって識別された、同等の手順または他の関連する情報源からの譲渡可能なエビデンス
- 現在の実務 - 見通しワーキンググループのメンバーからの介入についての解説
- 実用的見通し推奨はすべての情報に基づいている

研究の質の評価

引用されたすべての研究は方法論と結果の報告の質について評価される(データ分析およびメディカルライティングチームと見通しサブグループによる評価)。

- 1.統計解析と患者の追跡調査：統計分析が報告されたかどうか、および患者の追跡調査が80%を超えたか、もしくは少なかったかを示す。
- 2.割り当て隠蔽評価：採用に関わる人々による治療割り当ての予知について十分な防止策があったかどうかを示す(A 適切、B 不明、C 不適切、D 未使用)。実証的な研究により、不適切または不明確な割り当て隠蔽を用いた試験は、隠蔽が適切であった試験よりも治療効果の推定値が有意に高いと報告されている([Chalmer s 1983年](#)、[Shultz 1995年](#)、[Moher 1998](#))。割り当て隠蔽は、割り当てシーケンスの生成や二重盲検など、研究の質の他の側面よりも偏りを防ぐために重要であることが判明している([Chalmers 1983年](#)、[Schulz 1995年](#)、[Moher 1998年](#)、[Higgins and Green 2005年](#)。セクション 6.3。 <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm>)
- 3.研究の質に関する数値スコア(合計 1~5)：[Jadad \(1996年\)](#)によって提案された方法を使用して割り当てられ、研究が適切なランダム化、二重盲検および可能性のある離脱の記述を報告するかどうかを示す。実証的研究により、質の低い試験は質の

高い試験よりも治療効果の推定値の増加と関連していることが明らかにされた
([Moher 1998年](#))

4. 追加研究の質の評価。研究レポートが CONSORT 声明の要件をどの程度満たしているかの評価を含む([Moher 2005年](#))(見通しサブグループによって行われる追加評価)

全体的なエビデンスレベルに基づく推奨グレード

推奨は、引用された研究の質、エビデンスの一貫性、およびエビデンスの情報源によって決定される、全体的なエビデンスレベルに応じてグレード分けされる(以下の表を参照)

表：PROSPECT における質とエビデンスの情報源、エビデンスレベルと推奨グレードの関係

スタディタイプ	研究の質の評価					エビデンスレベル (LoE)	推奨グレード (LoE 全体をもとに、臨床診療情報とエビデンスのバランスを考慮)	
	統計解析と患者の追跡調査		割り付け隠蔽	Jadadスコア	LoEを判断するために必要な全体的な研究の質の追加評価		術式固有	移植可能性
同種リザルトによる系統的レビュー	該当なし		該当なし	該当なし	該当なし	1	A	B
ランダム化比較試験 (RCT)	報告された統計 および 80% 超の 追跡調査	および	A	(1~5)	該当なし	1	A (2つ以上の研究または1つの大規模研究で、よく設計された研究を基にしている)	B
			または					
			B	(3~5)	該当なし			
			または					
RCT	統計が報告されていない、 または疑わしい、または 80%未満の追跡調査	および/または	B	(1~2)	はい	2	B (または1つの術式固有 LoE1 研究からの外挿)	C
			または					
			C	(1~5)	該当なし			
			または					
非系統的レビュー、 コホート研究、	該当なし		該当なし			3	C	

ケーススタディ。(複数の副作用エビデンスなど)					
臨床診療情報(専門家の意見)。一貫性に欠けるエビデンス	該当なし		該当なし	4	D

人工膝関節置換術における術前推奨事項

術前推奨	<ul style="list-style-type: none">▪ 局所鎮痛措置：<ul style="list-style-type: none">▪ 大腿神経ブロック(グレードA)▪ 脊髄局所麻酔(LA)+オピオイド(最初の選択肢としてではなく、グレードDとして)。モルヒネはオピオイドとして推奨されている(グレードA)
------	---

人工膝関節置換術における術中推奨事項

術中推奨	<ul style="list-style-type: none">▪ 局所鎮痛措置/麻酔：<ul style="list-style-type: none">▪ 全身麻酔(GA)+大腿神経ブロック(グレードD) <u>または</u>▪ 脊髄くも膜下局所麻酔(LA)+大腿神経ブロック(グレードD) <u>または</u>▪ 脊髄くも膜下局所麻酔(LA)+モルヒネ(ただし、最初の選択肢としてではなく、グレードD)
------	--

人工膝関節置換術における術後推奨事項

術後推奨	<ul style="list-style-type: none">▪ 全身鎮痛：<ul style="list-style-type: none">▪ 従来の NSAID/COX-2 選択的阻害薬(グレード A)+強オピオイド(グレード A)、効果をもたらす滴定(高強度の疼痛用)+パラセタモール(グレード B)▪ 従来の NSAID/COX-2 選択的阻害薬(グレード A)+/-弱オピオイド(グレード B)、効果をもたらす滴定(中強度または低強度の痛み)+パラセタモール(グレード B)▪ 局所鎮痛措置：<ul style="list-style-type: none">▪ 大腿神経ブロック(グレード A)▪ 連続受動運動(鎮痛以外の理由による)(グレード A)▪ 集中リハビリテーション(鎮痛以外の理由による)(グレード D)
-------------	--

人工膝関節置換術には非推奨

<p>術前</p> <p>非推奨</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ 全身鎮痛：<ul style="list-style-type: none">▪ アルファ-2-デルタサブユニット配位子(ガバペンチノイド)(グレード D)。術式固有のエビデンスがないため▪ 従来 NSAIDs (グレード B)。限定された術式固有のエビデンスおよび出血のリスク増加▪ コルチコステロイド(グレード D) 術式固有のエビデンスの欠如のため (術後鎮痛以外の理由で使用されることがある)▪ NMDA 拮抗薬<ul style="list-style-type: none">○ デキストロメトルファン(グレード D)鎮痛効果の矛盾したエビデンスによる○ ケタミン(グレード D)限定された 術式固有のエビデンスのため▪ 強オピオイド(グレード D)術後投与に対する鎮痛効果のエビデンスの欠如のため▪ 末梢神経ブロック：<ul style="list-style-type: none">▪ 大腿骨ブロックと閉鎖筋ブロックの併用(グレード D)限定された術式固有のエビデンスのため▪ 大腿神経と坐骨神経ブロックの併用(グレード D)限定さ
----------------------	--

	<p>れた非一貫性術式固有のエビデンスのため</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 腰神経叢ブロック(後部アプローチ)(グレード D)、大腿神経ブロックも同様に効果的であり、合併症が少ない ▪ α2-アドレナリン受容体作動薬(クロニジン、エピネフリン)、末梢神経ブロックの局所麻酔(LA)溶液の一部として(グレード A) 術式固有研究における有効性の欠如のため ▪ 硬膜外麻酔: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 局所麻酔(LA)および/またはオピオイド(グレード B) 大腿神経ブロックと比較して有害事象のリスクが増加し、および鎮痛が改善されないため ▪ ケタミン(グレード B) 副作用および決定的でない鎮痛効果による(硬膜外剤の補助として) ▪ トラマドール(硬膜外剤の補助として)(グレード B)鎮痛が不十分なため ▪ 脊髄くも膜下麻酔: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ネオスチグミン(グレード D) 副作用および限定された術式固有のエビデンスのため ▪ クロニジン(グレード D) 限定された非一貫性術式固有のエビデンスのため ▪ 関節内テクニック(グレード D) 非一貫性エビデンスのため ▪ 理学療法(グレード D)術後鎮痛効果のみに基づく
術中	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 全身鎮痛:

<p>非推奨</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ NMDA拮抗薬 <ul style="list-style-type: none"> ○ デキストロメトルファン(グレードD) 一貫性のない鎮痛のため ○ ケタミン(グレードD) 限定された手順固有のエビデンスによる ・ 弱オピオイド(グレードD)術後投与に対する鎮痛効果のエビデンス欠如のため ・ 術中に投与された末梢神経ブロック(グレードD) ・ 局所鎮痛または局部鎮痛なしでの全身麻酔(GA)または脊椎麻酔(グレードD) ・ 硬膜外麻酔(グレードD)術後硬膜外鎮痛が推奨されていないため ・ 関節内テクニック(グレードD)一貫性のない鎮痛のため ・ 排液(グレードA)鎮痛やその他の回復効果がない
<p>術後</p> <p>非推奨</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全身鎮痛: <ul style="list-style-type: none"> ・ α2-デルタサブユニット配位子(ガバペンチノイド)(グレードD)、術式固有のエビデンスがないため ・ クロニジン(グレードD) 限定された術式固有のエビデンスのため ・ IVケタミン注入(グレードD) 限定された術式固有のエビ

デンスのため

- **強オピオイドの IM 投与(グレード B)**不利な薬物動態、注射に伴う疼痛、および患者の不満があるため
- **弱オピオイド(グレード D)**不十分な鎮痛効果による高強度疼痛
- **パラセタモール単独(グレード D)**不十分な鎮痛効果による高強度疼痛
- **末梢神経ブロック:**
 - **大腿骨ブロックと閉鎖筋ブロックの併用(グレード D)**限定された術式固有のエビデンスのため
 - **大腿神経と坐骨神経ブロックの併用(グレード D)**限定された非一貫性術式固有のエビデンスのため
 - **腰神経叢ブロック(後部アプローチ)(グレード D)**、大腿神経ブロックも同様に効果的であり、合併症が少ない
 - **α 2-アドレナリン受容体作動薬(クロニジン、エピネフリン)**、有効性の欠如による末梢神経ブロック(グレード A)の局所麻酔(LA)解決法の一部として
- **硬膜外麻酔:**
 - **局所麻酔(LA)および/またはオピオイド(グレード B)** 大腿神経ブロックと比較して有害事象のリスクが増加し、および鎮痛が改善されないため
 - **ケタミ(硬膜外剤の補助として)(グレード B)**副作用および一貫性のない鎮痛効果のため

	<ul style="list-style-type: none">・ トラマドール(硬膜外剤の補助として)(グレード B)鎮痛が不十分なため ・ 関節内テクニック(グレード D)一貫性のない鎮痛のため ・ TENS(グレード B)有益の欠如を示唆する限定された術式固有の証拠によるため
--	--