

#### 例-④： 診断に関する論文のユーザーズガイド

この頁は、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](http://homepage3.nifty.com/aihara/jama_evidence.html))にある関連ファイル(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 の記載部分(黄色の背景部)は、「医学文献ユーザーズガイド第 2 版」の内容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)。

<b>臨床シナリオ</b>	どうすれば認知症を迅速かつ正確に診断できるか
<p>あなたは多忙なプライマリケア医師で、診察患者は高齢者の割合が高い。その日早く、あなたは暮らし向きの良い一人暮らしの70 歳女性を治療した。診察時、患者は長期間の問題である下肢の関節痛を訴えた。その時あなたは、この患者から心ここにあらずという印象を受けたが、それがどういうことなのかを具体化することができないでいた。記憶や認知機能に関する具体的な質問に対し、患者は以前よりも記憶力が落ちたことは認めたが、それ以外の問題については否定している。時間が迫っていたことから、あなたは変形性関節症の問題に対処し、次の患者の診察に移った。</p> <p>その晩あなたは、認知障害の可能性が考えられる高齢患者の診察をどうしたら手短に行えるか考えをめぐらせた。ミニメンタルステート(MMSE) についてはよく知っていたが、実施に時間がかかりすぎる。あなたは、より精密な検査を必要とする患者を特定するためにも、認知障害をある程度正確かつ迅速に診断できる簡易ツールがないものか思案した。</p>	

JAMA医学文献ユーザーズガイド 第16章より

<b>エビデンスを探す</b>	PubMed
<p>検索キー: (diagnosis/narrow, specific search) dementia AND screen * AND brief</p>	

## Critical Appraisal Worksheet - ④

診断	aihara	2011/01/18
----	--------	------------

JAMA 医学文献ユーザーズガイド 第16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	Callahan CM, Unverzagt FW, Hui SL, Perkins AJ, Hendrie HC. Six-Item Screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. Med Care. 2002; 40 (9): 771-781
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I 結果は妥当か		
1	<p><b>参加患者は診断上のジレンマを呈していたか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者は、懸案の疾患の有無が不明の集団から選出されたか</li> </ul>	2つのコホートで、一方は、地域在住の65歳以上の黒人からなる層化無作為抽出サンプル、もう一方は Alzheimer Disease Center で認知機能評価を受けるために紹介された、選別もスクリーニングもされていない連続サンプルだった。
2	<p><b>研究者は、その検査を適切かつ独立した参照基準と比較したか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な参照基準が使われたか</li> <li>診断検査と参照基準は独立していたか</li> </ul>	検査は、Six-Item Screener (SIS)という簡易ツール。参照基準は、病歴ならびに身体診察や神経学的所見、MMSE やその他5つの検査を含む神経心理学的検査バッテリー、そして参加者の親戚との面談による、老年科精神科医または神経内科医の評価に基づき、DSM-III-R 基準、ICD-10 基準。
3	<p><b>検査と参照基準を解釈する人には、他の結果を盲検化されたか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診断検査と参照基準は、それぞれ他方の結果がわからない状態で評価されたか</li> </ul>	盲検化されていなかった。
	<p><b>調査対象となっている検査の結果にかかわらず、研究者はすべての患者に同じ参照基準検査を実施したか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査対象となっている検査が陰性だった参加者に対し、異なる参照基準が適用されたか</li> </ul>	
<p>認知障害のための簡易診断検査の研究は2つのコホートを含んでいた。一方は、地域在住の65歳以上の黒人からなる層化無作為抽出サンプルで、もう一方は Alzheimer Disease Center で認知機能評価を受けるために家族、介護者、医療提供者により紹介された、選別もスクリーニングもされていない連続したサンプルだった。前者のグループには、詳細なスクリーニング検査で認知症の疑いの高い全患者、ならびにその疑いが中程度、あるいは低い患者からなるランダムサンプルが組み込まれた。</p> <p>全患者がSISを受けていた。SISでは、患者は3つの単語(りんご、テーブル、ペニー)を記憶させられ、次に、曜日、月、年を言わされ、最後にヒントなしで3つの単語を思い出すよう指示される。結果は、誤回答の数にて示され、0~6の値をとる。参照基準(DSM-III-RやICD-10など)はあなたにとって納得のいくものであったが、SISや参照診断を行う担当者に、その他の結果がわからないようになっていたかどうかについては、その出版済み論文から把握することができなかった。筆頭著者への確認の結果、盲検化はされていなかったが、それによって重要なバイアスが生じたとは考えられなかった。</p>		

II 結果は何か		
1	<p><b>可能性のある検査結果範囲に関連する尤度比(LR)はどれほどか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診断検査結果における各レベルにより、疾患の検査前確率がどの程度上下するか</li> </ul>	<p>層別尤度比(SSLR)によると、LR は0～47 であり、認知症診断のための SIS<math>\geq</math>3のカットオフ値を使うと、LR は 8.8 となる。事前確率 20%が事後確率 70%となる。</p>

III 結果を患者のケアにどのように適用できるか		
1	<p><b>検査結果の再現性とその解釈は、自身の臨床セッティングにおいて満足のいくものか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この検査は、一定の参加者に繰り返し適用された場合に同様の結果を出すか</li> <li>観察者が異なる場合でも同様の検査結果となるか</li> </ul>	<p>検査の再現性を報告していないが、6 つの質問に対する誤回答の数を数えればよいだけなので、採点法は単純でわかりやすい。検査は小道具や視覚的ヒントを必要とせず、SIS の記入には 1 から 2 分しかかからない(MMSE の記入には 5 から 10 分かかる)。自分自身もこの検査を確実に実行できると感じた。</p>
2	<p><b>研究結果は自身が診察する患者に適用可能か</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患の重症度によって検査のパフォーマンス (LR) に差が出るか</li> <li>競合疾患の組み合わせが異なる集団では検査のパフォーマンスに差が出るか</li> </ul>	<p>SISに関する研究における患者の検査特性は一般集団コホートと類似すると報告されている。研究結果が自身の患者に適用できないとする納得のいく理由はない。</p>
3	<p><b>検査結果は自身の管理戦略を変えるか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査でみつけようとしている疾患の検査閾値と治療閾値は何か</li> <li>検査の尤度比が十分に高い、あるいは十分に低いことで、検査後確率が検査閾値または治療閾値を越えているか</li> </ul>	<p>SIS を実施した結果はスコア 4 であり、検査前確率が 20%だったことから、確率は 60%よりも高い確率へと増加した。(Diag.xls 参照)</p>
4	<p><b>検査結果は患者に利益をもたらすか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>異なる検査結果により、患者のケアも異ってくるか</li> <li>ケアにおいて予測される変化は、害よりも利益をもたらすか</li> </ul>	<p>認知症が疑われる患者における SIS は、完全に無害で、少ない資源投資で実施でき、検査結果によって認知症でないという確信が得られるか、もしくはさらなる検査の実施が決まり、最終的には症状悪化に対応するための計画が立てられる。</p>

#### まとめ

患者に対し、患者の記憶力ともしかしたら認知機能にも問題があるかもしれないことを伝えると、患者はさらなる検査を受けるために老年科専門医の紹介を受けることに同意した。

コメント: