



ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://journals.elsevier.de/zefq>



GRADE

GRADE-Leitlinien: 12. Erstellen von „Summary-of-Findings“-Tabellen – Dichotome Endpunkte[☆]



GRADE guidelines: 12. Developing Summary of Findings tables – dichotomous outcomes

Gero Langer^{1,*}, Joerg J. Meerpohl², Matthias Perleth³,
Gerald Gartlehner⁴, Holger Schünemann⁵

¹ Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale)

² Deutsches Cochrane Zentrum, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg

³ Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

⁴ Donau-Universität Krems, Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Krems, Österreich

⁵ Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Kanada

SCHLÜSSELWÖRTER

GRADE;
Summary-of-Findings-
Tabellen;
Evidenzprofil;
Vertrauen in
Effektschätzer;
Qualität der Evidenz;
Systematische
Übersichtsarbeiten

Zusammenfassung In Summary-of-Findings-Tabellen wird für jeden der sieben (oder weniger) wichtigsten Endpunkte folgendes dargestellt: die Anzahl der Studien und die Anzahl der Teilnehmer, das Vertrauen in die Effektschätzer (Qualität der Evidenz) sowie die besten Schätzungen der absoluten und relativen Effekte. Möglicherweise schwierig gestaltet sich bei der Erstellung von Summary-of-Findings-Tabellen die Entscheidung, ob direkte Evidenz (mit ggfs. sehr wenigen Ereignissen) oder indirekte Evidenz (auf der Basis von Surrogat-Endpunkten) als beste Evidenz für einen Behandlungseffekt eingeschlossen werden soll. Sofern ein Surrogat-Endpunkt gewählt wird, muss dies als stellvertretend für den korrespondierenden patientenrelevanten Endpunkt gekennzeichnet werden.

Eine andere schwierige Entscheidung ist die Wahl zwischen Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien niedriger Qualität oder Evidenz aus Beobachtungsstudien hoher Qualität. Im Zweifel ist es ggfs. vernünftig, beide Evidenz-Quellen zu zeigen; falls beide Evidenzkörper ähnliche Qualität, aber unterschiedliche Ergebnisse haben, würde man die Qualität aufgrund von Inkonsistenz ggfs. weiter herabstufen.

[☆] Übersetzt und adaptiert von: Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Santesso, N., Helfand, M., Vist, G., Kunz, R., Brozek, J., Norris, S., Meerpohl, J., Djulbegovic, B., Alonso-Coello, P., Post, P. N., Busse, J. W., Glasziou, P., Christensen, R. & Schünemann, H. J. (2013). GRADE guidelines 12. Preparing Summary of Findings tables-binary outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*, 66(2), 158-72.

* Korrespondenzadresse: PD Dr. Gero Langer, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Magdeburger Straße 8, 06112 Halle (Saale). Tel.: 0345 557 44 54; Fax: 0345 557 44 85.
E-Mail: gero.langer@medizin.uni-halle.de (G. Langer).

Bei dichotomen Endpunkten sind Relative Risiken (RR) das bevorzugte Maß für relative Effekte, die dann auf das Basisrisiko bzw. Risiko in der Kontrollgruppe bezogen werden, um absolute Risiken zu berechnen.

Im Idealfall stammen die Basisrisiken von Beobachtungsstudien, die repräsentative Patienten einschließen und leicht messbare prognostische Faktoren identifizieren, und Gruppen mit verschiedenen Basis-Risiken definieren. Falls solche Studien fehlen, werden relevante randomisierte kontrollierte Studien für Schätzungen des Basisrisikos herangezogen.

Falls Konfidenzintervalle um den relativen Effekt 1,0 als Maß für keinen Unterschied einschließen, kann man in der Spalte mit dem absoluten Risiko einfach angeben, dass die Ergebnisse keinen signifikanten Unterschied zeigen, den Effektschätzer weglassen und nur die Konfidenzintervalle aufführen, oder man fügt einen Kommentar hinzu, der auf die mit dem Effektschätzer verbundene Unsicherheit hinweist.

Kernaussagen

Summary-of-Findings-Tabellen bieten prägnante, leicht verstehbare Darstellungen des Vertrauens in Effektschätzer (Qualität der Evidenz) und der Größe der Effekte.

Summary-of-Findings-Tabellen sollten die sieben (oder weniger) wichtigsten Endpunkte darstellen – diese Endpunkte sollten immer patientenrelevant und niemals Surrogat-Endpunkte sein, obwohl Surrogat-Endpunkte verwendet werden können, um Effekte auf patientenrelevante Endpunkte abzuschätzen.

Summary-of-Findings-Tabellen sollten die Evidenz höchster Qualität darstellen. Wenn die Qualität von zwei Evidenzkörpern (z.B. randomisierte kontrollierte Studien und Beobachtungsstudien) vergleichbar ist, können Summary-of-Findings-Tabellen Zusammenfassungen von beiden beinhalten.

Summary-of-Findings-Tabellen sollten sowohl relative als auch absolute Effektmaße enthalten sowie Schätzungen von absoluten Effekten für identifizierbare Patientengruppen mit wesentlich unterschiedlichen Basis- oder Kontrollgruppen-Risiken.

KEYWORDS

GRADE;
summary of findings;
evidence profile;
confidence in estimates;
quality of evidence;
systematic reviews

Summary Summary of Findings (SoF) tables present, for each of the seven (or fewer) most important outcomes, the following: the number of studies and number of participants; the confidence in effect estimates (quality of evidence); and the best estimates of relative and absolute effects. Potentially challenging choices in preparing SoF tables include using direct evidence (which may have very few events) or indirect evidence (from a surrogate) as the best evidence for a treatment effect. If a surrogate is chosen, it must be labeled as substituting for the corresponding patient-important outcome.

Another such choice is presenting evidence from low-quality randomised trials or high-quality observational studies. When in doubt, a reasonable approach is to present both sets of evidence; if the two bodies of evidence have similar quality but discrepant results, one would rate down further for inconsistency.

For binary outcomes, relative risks (RRs) are the preferred measure of relative effect and, in most instances, are applied to the baseline or control group risks to generate absolute risks. Ideally, the baseline risks come from observational studies including representative patients and identifying easily measured prognostic factors that define groups at differing risk. In the absence of such studies, relevant randomised trials provide estimates of baseline risk.

When confidence intervals (CIs) around the relative effect include no difference, one may simply state in the absolute risk column that results fail to show a difference, omit the point estimate and report only the CIs, or add a comment emphasizing the uncertainty associated with the point estimate.

Key Statements

Summary of Findings (SoF) tables provide succinct; easily digestible presentations of confidence in effect estimates (quality of evidence) and magnitude of effects.

SoF tables should present the seven (or fewer) most important outcomes. These outcomes must always be patient-important outcomes and never be surrogates, although surrogates can be used to estimate effects on patient-important outcomes.

SoF tables should present the highest quality evidence. When the quality of two bodies of evidence (e.g., randomised trials and observational studies) is similar, SoF tables may include summaries from both.

SoF tables should include both relative and absolute effect measures, and separate estimates of absolute effect for identifiable patient groups with substantially different baseline or control group risks.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1094323>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1094323>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)