

作成関連資料

■第3章 3-1. ヒドロキシクロロキン

■第3章 3-2. 整形外科手術のリスク因子

■第4章 3. 今日の関節リウマチ治療における患者教育

※タイトルクリックで該当ページに移動します.

HCQ

確実性評価 (Certainty assessment)							結果の要約 (Summary of findings)				エビデンスの 確実性 (GRADE)	重要性
研究数 [文献番号]	研究 デザイン	バイアスの リスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	患者数		効果			
							HCQ	control	相対 (95%CI)	絶対		
推奨に用いたエビデンスプロファイル												
DAS28-ESR変化量(48W)												
1 [1]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#2}	なし	HCQ+SZP+MTX 153	ETN+MTX 154	-	MD 0.17 (0.02~0.32)	⊕⊕○○ 低	重大
ACR50達成(12M-24M)												
2 [1,2]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#2}	なし	HCQ+SZP+MTX 60/283 (21.2%)	TNFi +MTX 87/282 (30.9%)	RR 0.74 (0.55 to 0.99)	-	⊕⊕○○ 低	重大
1 [3]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#3}	なし	HCQ + MTX 23/58 (40%)	SZP + MTX 16/55 (29%), HCQ+SZP+MTX 32/58 (55%)	HCQ+MTX vs SZP+MTX RR 1.36; HCQ+MTX vs HCQ+SZP+MTX RR 0.72) (HCQ+MTX vs SZP+MTX 0.81 to 2.29; HCQ+MTX vs HCQ+SZP+MTX 0.49 to 1.07)	-	⊕⊕○○ 低	重大
修正Sharpスコア変化量(12M)												
1 [1]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#2}	なし	HCQ+SZP+MTX 153	ETN+MTX 154	-	MDは評価不可 (HCQ+SZP+MTX 0.54, ETN+MTX 0.29)	⊕⊕○○ 低	重大
1 [4]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#4}	深刻 ^{#2}	なし	HCQ 28	SZP 22	-	MD 10.0 (3.0~26.5)	⊕⊕○○ 低	重大
重篤な有害事象												
1 [1,2]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#1}	非常に深刻 ^{#3}	なし	HCQ+SZP+MTX 34/352 (9.7%)	TNFi+MTX 40/347 (11.5%)	RR 0.84 (0.54 to 1.29)	-	⊕○○○ 非常に低	重大

確実性評価 (Certainty assessment)							結果の要約 (Summary of findings)				エビデンスの 確実性 (GRADE)	重要性
研究数 [文献番号]	研究 デザイン	バイアスの リスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	患者数	効果	相対 (95%CI)	絶対		

推奨の参考となる他のアウトカムのエビデンスプロファイル

腫脹関節痛														
1 [3]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#2}	なし	HCQ+MTX 58	SZP+MTX 55, HCQ+SZP+MTX 58	-	MDIは評価不可 (HCQ+MTX -14.0±10.0, SZP+MTX -13.0±9.9, HCQ+SZP+MTX -17.0± 8.9)	⊕⊕⊕○	中	重大	
1 [5]	ランダム化 試験	深刻 ^{#5}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#2}	なし	HCQ 23	SZP 17, HCQ+SZP 22	-	MDIは評価不可 (HCQ - 4, SZP -4, HCQ+SZP -8)	⊕⊕○○	低	重大	
赤沈変化量														
1 [3]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#2}	なし	HCQ+MTX 58	SZP+MTX 55, HCQ+SZP+MTX 58	-	MDIは評価不可 (HCQ+MTX -3.721, SZP+MTX -6.8±19, HCQ+SZP+MTX -13.0± 18)	⊕⊕⊕○	中	重大	
1 [5]	ランダム化 試験	深刻 ^{#5}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#2}	なし	HCQ 23	SZP 17, HCQ+SZP 22	-	MDIは評価不可 (HCQ - 15, SZP -32, HCQ+SZP - 37)	⊕⊕○○	低	重大	
有害事象による中止														
1 [5]	ランダム化 試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#4}	なし	HCQ 9/23 (39%)	SZP 12/17 (71%), HCQ+SZP 8/22 (36%)	HCQ vs SZP RR 0.55, HCQ vs HCQ+SZP RR 1.08)	(HCQ vs SZP 0.31 to 1.01, HCQ vs HCQ+SZP 0.51 to 2.28)	-	⊕○○○	非常に低	重大

#1. 複数薬併用での比較であり、HCQの有効性がどの程度か不明

#2. 総サンプル数・イベント数不足

#3. RRの95%信頼区間の下限と上限がそれぞれ、『相当な利益』と見なされる基準RR<0.75と『相当な害』と見なされる基準RR>1.25の双方を含んでいる

#4. 現在のmodified Sharp scoreと同じ評価か不明

#5. アウトカム報告が不十分

書誌情報

- O'Dell JR, Mikuls TR, Taylor TH, Ahluwalia V, Brophy M, Warren SR, Lew RA, Cannella AC, Kunkel G, Phibbs CS, Anis AH, Leatherman S, Keystone E; CSP 551 RACAT Investigators. Therapies for active rheumatoid arthritis after methotrexate failure. N Engl J Med. 2013 Jul 25;369(4):307-18.
- van Vollenhoven RF, Ernestam S, Geborek P, Petersson IF, Cöster L, Waltbrand E, Zickert A, Theander J, Thörner A, Hellström H, Telemann A, Dackhammar C, Akre F, Forslind K, Ljung L, Oding R, Chatzidionysiou A, Wörmert M, Bratt J. Addition of infliximab compared with addition of sulfasalazine and hydroxychloroquine to methotrexate in patients with early rheumatoid arthritis (Swefot trial): 1-year results of a randomised trial. Lancet. 2009 Aug 8;374(9688):459-66.
- O'Dell JR, Leff R, Paulsen G, Haire C, Mallek J, Eckhoff PJ, et al. Treatment of rheumatoid arthritis with methotrexate and hydroxychloroquine, methotrexate and sulfasalazine, or a combination of the three medications: results of a two-year, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum. 2002 May;46(5):1164-70.
- van der Heijde DM, van Riel PL, Nuver-Zwart IH, Gribnau FW, van de Putte LB. Effects of hydroxychloroquine and sulphasalazine on progression of joint damage in rheumatoid arthritis. Lancet Lond Engl. 1989 May 13;1(8646):1036-8.
- Faarvang KL, Egsmose C, Kryger P, Pødenphant J, Ingeman-Nielsen M, Hansen TM. Hydroxychloroquine and sulphasalazine alone and in combination in rheumatoid arthritis: a randomised double blind trial. Ann Rheum Dis. 1993 Oct;52(10):711-5.

資料A 文献検索式(PubMed)(第3章3-2. 整形外科手術のリスク因子)

No.	検索式	検索性数
#01	"Arthritis, Rheumatoid/surgery"[Mesh] OR ("Arthritis, Rheumatoid/therapy"[Mesh] AND "Surgical Procedures, Operative"[Mesh])	7,639
#02	"rheumatoid arthritis"[TI] AND (surgery[TIAB] OR surgical[TIAB] OR surgeon*[TIAB] OR operation[TIAB] OR perioperative[TIAB] OR postoperative[TIAB])	2,372
#03	"Wound Healing"[Mesh] OR "Surgical Wound Infection"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh]	159,805
#04	"delayed wound healing"[TIAB] OR "Surgical site infection"[TIAB] OR SSI[TIAB]	10,909
#05	(#1 AND #3) OR (#2 AND #4)	422
#06	#5 AND 2012:2018[DP]	76
#07	#6 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])	71
#08	#7 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])	8
#09	#7 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])	7
#10	#7 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])	2
#11	#8 OR #9 OR #10	11
#12	#7 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))	1
#13	#7 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))	3
#14	(#12 OR #13) NOT #11	3
#15	#7 AND ("Epidemiologic Studies"[Mesh] OR "Epidemiologic Methods"[Mesh] OR "Comparative Study"[PT] OR "Multicenter Study"[PT] OR ((cohort*[TIAB] OR comparative stud*[TIAB] OR follow-up stud*[TIAB]) NOT medline[SB]))	48
#16	#15 NOT (#11 OR #14)	39

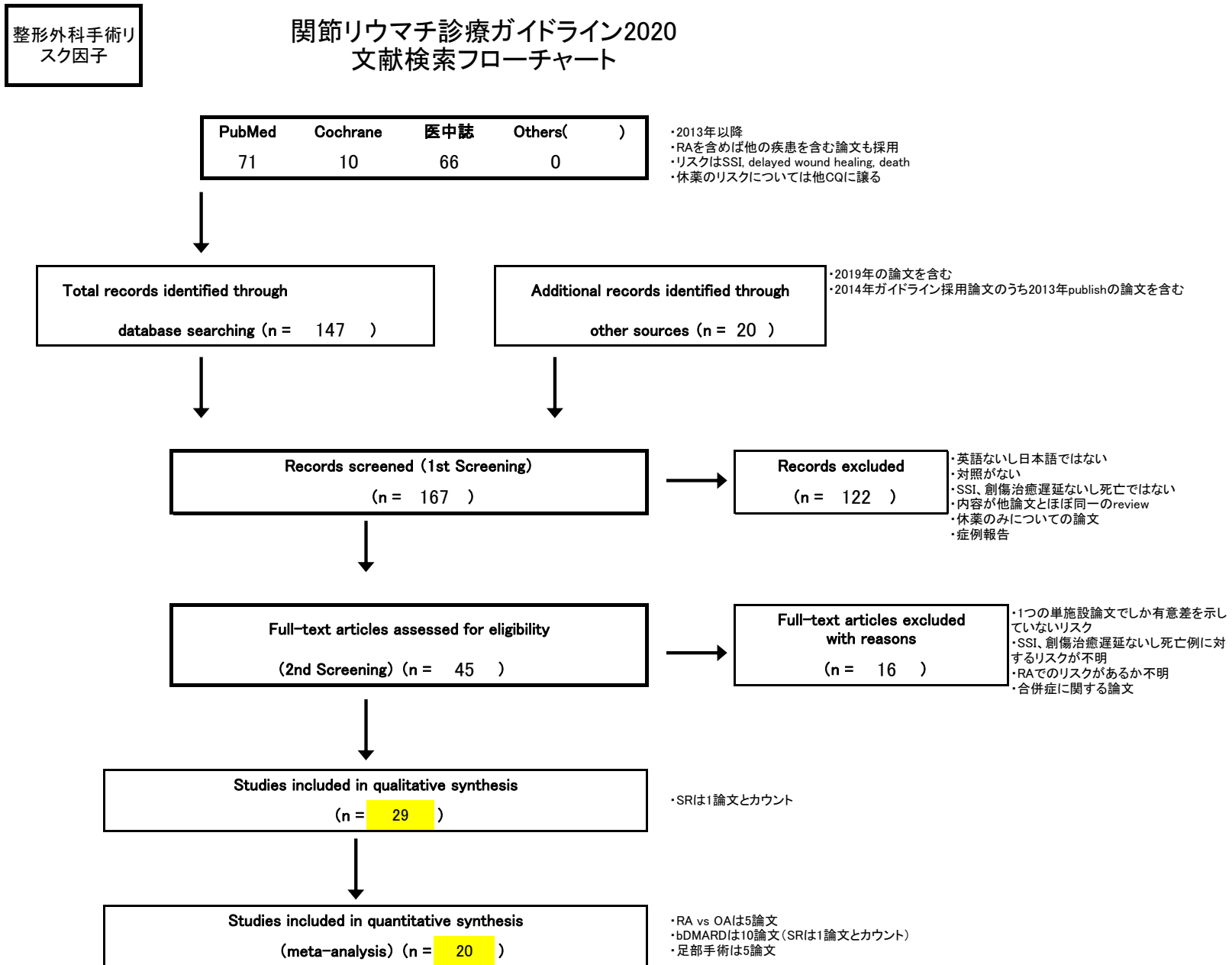
資料A 文献検索式(Cochrane)(第3章3-2. 整形外科手術のリスク因子)

No.	検索式	検索件数
#01	"rheumatoid arthritis":ti	7,748
#02	surgery:ti,ab,kw OR surgical:ti,ab,kw OR surgeon*:ti,ab,kw OR operation:ti,ab,kw OR perioperative:ti,ab,kw OR postoperative:ti,ab,kw	196,668
#03	"delayed wound healing":ti,ab,kw OR "Surgical site infection":ti,ab,kw OR SSI:ti,ab,kw OR infection*:ti,ab,kw OR complication*:ti,ab,kw	205,839
#04	#1 AND #2 AND #3	36
#05	#4 with Cochrane Library publication date from Jan 2012 to Dec 2018	10
#06	#5 CDSR	0
#07	#5 CCRCT	10

資料A 文献検索式(医中誌)(第3章3-2. 整形外科手術のリスク因子)

No.	検索式	検索性数
#01	関節リウマチ;外科的療法/TH or (関節リウマチ;治療/TH and 外科手術/TH)	15,365
#02	(関節リウマチ/TH and (外科/TA or 手術/TA or 術中/TA or 術後/TA))	4,824
#03	創傷治癒/TH or 手術創感染/TH or 補綴関連感染症/TH	40,864
#04	手術部位感染/TA or 創傷治癒遅延/TA or SSI/TA or 手術創感染/TA or 補綴関連感染/TA	93,638
#05	(#1 and #3) or (#2 and #4)	706
#06	#5 and (DT=2012:2018)	368
#07	#6 and (メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TH or 診療ガイドライン/TH)	7
#08	#6 and (RD=メタアナリシス,診療ガイドライン)	1
#09	#6 and (メタアナリシス/TA or システマティックレビュー/TA or 診療ガイドライン/TA)	2
#10	#7 or #8 or #9	7
#11	#6 and 介入研究/TH	1
#12	#6 and (RD=ランダム化比較試験)	0
#13	#6 and (介入研究/TA or 臨床試験/TA or ランダム化比較試験/TA or 無作為化比較試験/TA or 第I相試験/TA or 第II相試験/TA or 第III相試験/TA or 第IV相試験/TA or 非劣性試験/TA or 同等性試験/TA or ランダム割付け/TA)	1
#14	(#11 or #12 or #13) not #10	1
#15	#6 and (疫学研究特性/TH or 疫学的研究デザイン/TH)	48
#16	#6 and (RD=準ランダム化比較試験,比較研究)	39
#17	#6 and (疫学研究/TA or 疫学的研究/TA or 実現可能性研究[TA or 双生児研究/TA or 多施設共同研究/TA or パイロットプロジェクト/TA or 標本調査/TA or 臨床研究/TA or 観察研究/TA or 縦断研究/TA or 後向き研究/TA or 後ろ向き研究/TA or 症例対照研究/TA or 前向き研究/TA or コホート研究/TA or 追跡研究/TA or 断面研究/TA or 比較研究/TA or クロスオーバー研究/TA)	3
#18	(#15 or #16 or #17) not (#10 or #14)	66

資料B 文献検索フローチャート(第3章3-2. 整形外科手術のリスク因子)



整形外科手術のリスク因子: Question RA患者における整形外科手術のリスク因子には、どのようなものがあるか(投与薬剤を含む)
推奨に用いたエビデンスプロファイル

SSI: surgical site infection,
 IRD: inflammatory rheumatic diseases

確実性評価 (Certainty assessment)							結果の要約 (Summary of findings)			重要性
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	患者数	効果	エビデンスの確実性 (GRADE)	

術後合併症 (SSI-RA vs OA) (1.0-7.0年、評価時点不明なものあり)

5 [8, 11, 20, 23, 26]	データベース研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻 ^{#2}	深刻でない	なし	767 SSI in 231350 RA手術	RR 1.44 (1.34~1.55)	⊕○○○ 非常に低	重大
							16505 SSI in 7160506 non-RA手術			
1 [24]	データベース研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	9744 THA, 23160 TKA in RA	THA: OAのOR 0.258 (0.221~0.301) TKA: OAのOR 0.331 (0.286~0.383)	⊕○○○ 非常に低	重大
							295786 THA, 696868 TKA in OA			
1 [25]	データベース研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	3913 RA (TKA or THA)	HR 1.46 (1.13~1.88)	⊕⊕○○ 低	重大
							120499 OA (TKA or THA)			
2 [18,21]	系統的レビュー	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#3}	なし	12 studies	RAのOR: 1.56 (1.30~1.88) RAのRR: 3.20 (2.76~3.71)	⊕○○○ 非常に低	重大
							7651 RA TKA, 68628 OA TKA			
1 [22]	単一施設コホート研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	222 RA TKA	RAのRR: 2.67 (1.18~6.06)	⊕○○○ 非常に低	重大
							2287 OA TKA			

術後合併症(創傷治癒遅延-RA vs OA) (評価時点不明)

1 [8]	データベース研究	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#4}	深刻でない	深刻でない	なし	93創傷治癒遅延 in 209916 RA手術	HR 0.79 (0.64~0.97)	⊕○○○ 非常に低	重大
							3715創傷治癒遅延 in 6616985 OA手術			
1 [24]	データベース研究	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#4}	深刻でない	深刻でない	なし	9744 THA, 23160 TKA in RA	THA: OAのOR 0.647 (0.561~0.747) TKA: OAのOR 0.757 (0.639~0.896)	⊕○○○ 非常に低	重大
							295786 THA, 696868 TKA in OA			

術後合併症(術後死亡-RA vs OA) (評価時点不明)

1 [8]	データベース研究	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#4}	深刻でない	深刻でない	なし	148 death in 209916 RA手術	HR 0.72 (0.61~0.85)	⊕○○○ 非常に低	重大
							6488 death in 6616985 OA手術			
1 [25]	データベース研究	深刻でない	深刻 ^{#4}	深刻でない	深刻でない	なし	3913 RA (TKA or THA)	HR 1.25 (1.01~1.55)	⊕○○○ 非常に低	重大
							120499 OA (TKA or THA)			

術後合併症 (SSI-高齢) (6-12か月)

1 [25]	データベース研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#5}	なし	1935 RA TKA or THA	HR 1.00 (0.97~1.03)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [1]	単一施設コホート研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない		なし	1553 RA手術	5年ごとにOR 1.2 (1.03~1.32)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [15]	単一施設コホート研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない		なし	332 RA手術	OR 1.11 (1.01~1.22)	⊕○○○ 非常に低	重大

術後合併症 (術後死亡-高齢) (12か月)

1 [25]	データベース研究	深刻でない	評価不可	深刻でない	深刻でない	なし	1858 RA TKA or THA	HR 1.12 (1.07~1.18)	⊕○○○ 低	重大
-----------	----------	-------	------	-------	-------	----	--------------------	---------------------	-----------	----

術後合併症 (創傷治癒遅延-高齢) (1年以上)

1 [15]	単一施設コホート研究	深刻 ^{#1}	評価不可	深刻でない	深刻 ^{#6}	なし	332 RA手術	OR 1.16 (1.07~1.27)	⊕○○○ 非常に低	重大
-----------	------------	------------------	------	-------	------------------	----	----------	---------------------	--------------	----

術後合併症 (SSI-性別) (1.0-7.0年、評価時点不明なものあり)

1 [18]	系統的レビュー	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#4}	非常に深刻 ^{#7}	深刻 ^{#3}	なし	15 studies	男性OR 1.48 (1.19~1.85)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [11]	データベース研究	深刻 ^{#8}		非常に深刻 ^{#9}	深刻でない	なし	13384 RA, 377287 OA THA	男性RR 1.9 (1.8~2.1)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [20]	症例対称研究	深刻でない		非常に深刻 ^{#9}	深刻でない	なし	55861の THA or TKA or TSAのうち1106の感染例と1106のコントロールをマッチング	男性OR 1.42 (1.19~1.70)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [25]	データベース研究	深刻でない		深刻でない	非常に深刻 ^{#10}	なし	1935 RA TKA or THA	女性HR 1.73 (0.70~4.28)	⊕○○○ 非常に低	重大

術後合併症 (術後死亡-性別) (12か月)

1 [25]	データベース研究	深刻でない	評価不可	深刻でない	非常に深刻 ^{#10}	なし	1858 RA TKA or THA	女性HR 1.46 (0.54~3.89)	⊕○○○ 非常に低	重大
-----------	----------	-------	------	-------	----------------------	----	--------------------	-----------------------	--------------	----

術後合併症 (SSI-bDMARD) (1-2年、評価時点不明なものあり)

10 [3, 5, 10, 13-15, 19, 20, 25, 28]	系統的レビューなど	非常に深刻 ^{#11}	評価不可	深刻でない	深刻でない	なし	229 SSI in 9356 bDMARD	RR: 1.95 (1.69~2.26)	⊕○○○ 非常に低	重大
							846 SSI in 67484 non-bDMARD			

術後合併症 (創傷治癒遅延-bDMARD) (12か月、評価時点不明なものあり)

3 [10, 15, 28]	系統的レビューなど	非常に深刻 ^{#11}	評価不可	深刻でない	深刻 ^{#12}	なし	40創傷治癒遅延 in 803 bDMARD	RR: 1.08 (0.75~1.56)	⊕○○○ 非常に低	重大
							83創傷治癒遅延 in 1794 non-bDMARD			

術後合併症(術後死亡-bDMARD)(12か月)

2 [25, 28]	データベース 研究	非常に深刻 ^{#11}	評価不可	深刻でない	深刻 ^{#12}	なし	10 death in 426 bDMARD	RR: 1.74 (0.83~3.65)	⊕○○○ 非常に低	重大
							22 death in 1632 non-bDMARD			

術後合併症(SSII-経口ステロイド)(12か月、評価時点不明なものあり)

1 [20]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#9}	深刻でない	なし	55861のTHA or TKA or TSAのうち1106の感染 例と1106のコントロールをマッチング	RR 1.30 (1.20~1.42)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [17]	データベース 研究	深刻 ^{#13}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	4283 THA or TKA in RA or IRD	5mg/day以下:HR 1.90 (1.14~3.18) 5mg< and 10mg/day以下:HR 1.93 (1.13~3.31) 10mg/day<:HR 2.70 (1.30~5.60)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [29]	データベース 研究	深刻 ^{#14}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	10923 THA or TKA in bDMARD-treated RA	5mg/day以下:HR 1.21 (0.88~1.64) 5mg/day< and 10mg/day以下:HR 1.36 (0.90~2.04) 10mg/day<:HR 1.86 (1.02~3.37)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [25]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#15}	なし	1935 RA TKA or THA	HR 2.12 (0.90~4.98)	⊕○○○ 非常に低	重大

術後合併症(術後死亡-経口ステロイド)(12か月)

1 [25]	データベース 研究	深刻でない	評価不可	深刻でない	深刻でない	なし	1858 RA TKA or THA	HR 2.87 (1.12~7.34)	⊕⊕○○ 低	重大
-----------	--------------	-------	------	-------	-------	----	--------------------	---------------------	-----------	----

術後合併症(SSII-足部手術)(6-12か月)

5 [1,3,5,13,15]	単一施設 コホート研究	深刻 ^{#1}	評価不可	深刻 ^{#16}	なし	なし	7596足部手術, 46249その他手術	RR 1.80 (1.02~3.19)	⊕○○○ 非常に低	重大
--------------------	----------------	------------------	------	-------------------	----	----	----------------------	---------------------	--------------	----

術後合併症(創傷治癒遅延-足部手術)(1年以上)

1 [15]	単一施設 コホート研究	深刻 ^{#1}	評価不可	深刻でない	深刻 ^{#6}	なし	332 RA手術	OR 3.17 (1.26~7.99)	⊕○○○ 非常に低	重大
-----------	----------------	------------------	------	-------	------------------	----	----------	---------------------	--------------	----

術後合併症(SSII-脊椎手術)(12か月)

1 [4]	レジストリ研究	深刻 ^{#17}	評価不可	深刻 ^{#39}	非常に深刻 ^{#19}	なし	6 脊椎手術, 2 SSI	RR: 6.38 (1.67~24.4)	⊕○○○ 非常に低	重大
							134 その他の手術, 7 SSI			

術後合併症(創傷治癒遅延-脊椎手術)(評価時点不明)

1 [2]	多施設 コホート研究	深刻 ^{#20}	評価不可	深刻でない	非常に深刻 ^{#19}	なし	4 脊椎手術, 3 創傷治癒遅延	RR: 6.93 (3.36~14.3)	⊕○○○ 非常に低	重大
							157 その他の整形外科手術, 17創傷治癒遅延			

術後合併症 (SSI-長い手術時間) (30日-1年)

1 [7]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#21}	深刻でない	なし	29211 THA or TKA	OR 1.9 (1.5~2.6)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [25]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#10}	なし	1935 RA TKA or THA	1時間あたりHR 1.03 (0.33~3.28)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [15]	単一施設 コホート研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#6}	なし	332 RA手術	OR 1.02 (1.00~1.03)	⊕○○○ 非常に低	重大

術後合併症 (創傷治癒遅延-長い手術時間) (1年以上、評価時点不明なものあり)

1 [15]	単一施設 コホート研究	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#6}	なし	332 RA手術	OR 1.02 (1.01~1.03)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [16]	単一施設 コホート研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{#22}	なし	192前足部手術	手術時間10分あたりOR 1.14 (1.02~1.29)	⊕○○○ 非常に低	重大

術後合併症 (術後死亡-長い手術時間) (30日-1年)

1 [7]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#21}	深刻でない	なし	29211 THA or TKA	adjusted OR 2.55 (1.22~5.33)	⊕○○○ 非常に低	重大
1 [25]	データベース 研究	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	1858 RA TKA or THA	1時間あたりHR 2.55 (1.22~5.33)	⊕○○○ 低	重大

#1 交絡因子が検討されていない

#2 脊椎手術を含む

#3 n数の記載がない論文あり

#4 方向性が不一致

#5 有意差があるものとなないものがあり、サンプルサイズが小さい論文あり

#6 サンプルサイズが小さい

#7 RA以外の疾患を含む論文多数あり

#8 交絡因子の検討が不明

#9 RA以外の疾患を多数含む

#10 95%CIに「効果なし」、「相当な益」のRR<0.75、「相当な害」のRR>1.25が含まれている

#11 さまざまな研究デザインを含み、交絡因子が検討されていない

#12 サンプルサイズが小さく、95%CIに「効果なし」と「相当な害」のRR>1.25が含まれている。

#13 IFX使用症例のみの解析である

#14 bDMARD使用症例のみの解析である

#15 95%CIに「効果なし」と「相当な害」のRR>1.25が含まれている

#16 他疾患を含む論文あり

#17 リツキシマブ使用例のみの解析で、交絡因子が検討されていない

#18 腹部手術を含む

#19 サンプルサイズが非常に小さい

#20 TCZ使用例のみの解析である

#21 RA以外の疾患を9割以上含む

#22 サンプルサイズが小さく、前足部手術のみの検討である

書誌情報:

- 1, Berthold E, Geborek P, Gülfe A. Continuation of TNF blockade in patients with inflammatory rheumatic disease. An observational study on surgical site infections in 1,596 elective orthopedic and hand surgery procedures. *Acta Orthop*. 2013 Oct;84(5):495-501.
- 2, Momohara S, Hashimoto J, Tsuboi H, Miyahara H, Nakagawa N, Kaneko A, Kondo N, Matsuno H, Wada T, Nonaka T, Kanbe K, Takagi H, Murasawa A, Matsubara T, Suguro T. Analysis of perioperative clinical features and complications after orthopaedic surgery in rheumatoid arthritis patients treated with tocilizumab in a real-world setting: results from the multicentre TOcilizumab in Perioperative Period (TOPP) study. *Mod Rheumatol*. 2013 May;23(3):440-9.
- 3, Scherrer CB, Mannion AF, Kyburz D, Vogt M, Kramers-de Quervain IA. Infection risk after orthopedic surgery in patients with inflammatory rheumatic diseases treated with immunosuppressive drugs. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2013 Dec;65(12):2032-40.
- 4, Godot S, Gottenberg JE, Paternotte S, Pane I, Combe B, Sibilia J, Flipo RM, Schaevebeke T, Ravaut P, Toussirot E, Berenbaum F, Mariette X, Wendling D, Sellam J. Safety of surgery after rituximab therapy in 133 patients with rheumatoid arthritis: data from the autoimmunity and rituximab registry. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2013 Nov;65(11):1874-9.
- 5, Kubota A, Sekiguchi M, Nakamura T, Miyazaki Y, Suguro T. Does use of a biologic agent increase the incidence of postoperative infection in surgery for rheumatoid arthritis after total joint arthroplasty? *Mod Rheumatol*. 2014 May;24(3):430-3.
- 6, Stundner O, Danninger T, Chiu YL, Sun X, Goodman SM, Russell LA, Figgie M, Mazumdar M, Memtsoudis SG. Rheumatoid arthritis vs osteoarthritis in patients receiving total knee arthroplasty: perioperative outcomes. *J Arthroplasty*. 2014 Feb;29(2):308-13.
- 7, Pugely AJ, Martin CT, Gao Y, Schweizer ML, Callaghan JJ. The Incidence of and Risk Factors for 30-Day Surgical Site Infections Following Primary and Revision Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015 Sep;30(9 Suppl):47-50.
- 8, Schnaser EA, Browne JA, Padgett DE, Figgie MP, D'Apuzzo MR. Perioperative Complications in Patients with Inflammatory Arthropathy Undergoing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015 Sep;30(9 Suppl):76-80.
- 9, Singh JA, Inacio MC, Namba RS, Paxton EW. Rheumatoid arthritis is associated with higher ninety-day hospital readmission rates compared to osteoarthritis after hip or knee arthroplasty: a cohort study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2015 May;67(5):718-24.
- 10, Ito H, Kojima M, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Nakayama T, Endo H, Hirata S, Kaneko Y, Kawahito Y, Kishimoto M, Seto Y, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. Postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis using a biological agent - A systematic review and meta-analysis. *Mod Rheumatol*. 2015 Sep;25(5):672-8.
- 11, Schrama JC, Fenstad AM, Dale H, Havelin L, Hallan G, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Garellick G, Pulkkinen P, Eskelinen A, Mäkelä K, Engesaeter LB, Fevang BT. Increased risk of revision for infection in rheumatoid arthritis patients with total hip replacements. *Acta Orthop*. 2015;86(4):469-76.
- 12, Jauregui JJ, Kapadia BH, Dixit A, Naziri Q, Hip-Flores DJ, Harwin SF, Mont MA. Thirty-day complications in rheumatoid patients following total knee arthroplasty. *Clin Rheumatol*. 2016 Mar;35(3):595-600.
- 13, Kadota Y, Nishida K, Hashizume K, Nasu Y, Nakahara R, Kanazawa T, Ozawa M, Harada R, Machida T, Ozaki T. Risk factors for surgical site infection and delayed wound healing after orthopedic surgery in rheumatoid arthritis patients. *Mod Rheumatol*. 2016;26(1):68-74.
- 14, Goodman SM, Menon I, Christos PJ, Smethurst R, Bykerk VP. Management of perioperative tumour necrosis factor α inhibitors in rheumatoid arthritis patients undergoing arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2016 Mar;55(3):573-82.
- 15, Tada M, Inui K, Sugioka Y, Mamoto K, Okano T, Kinoshita T, Hidaka N, Koike T. Delayed wound healing and postoperative surgical site infections in patients with rheumatoid arthritis treated with or without biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Clin Rheumatol*. 2016 Jun;35(6):1475-81.
- 16, Yano K, Ikari K, Takatsuki Y, Taniguchi A, Yamanaka H, Momohara S. Longer operative time is the risk for delayed wound healing after forefoot surgery in patients with rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. 2016;26(2):211-5.
- 17, George MD, Baker JF, Hsu JY, Wu Q, Xie F, Chen L, Yun H, Curtis JR. Perioperative Timing of Infliximab and the Risk of Serious Infection After Elective Hip and Knee Arthroplasty. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2017 Dec;69(12):1845-1854.
- 18, Kong L, Cao J, Zhang Y, Ding W, Shen Y. Risk factors for periprosthetic joint infection following primary total hip or knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Wound J*. 2017 Jun;14(3):529-536.
- 19, Mabelle C, Degboe Y, Constantin A, Barnette C, Cantagrel A, Ruyssen-Witrand A. Infectious risk associated to orthopaedic surgery for rheumatoid arthritis patients treated by anti-TNF α . *Joint Bone Spine*. 2017 Jul;84(4):441-445.
- 20, Salt E, Wiggins AT, Rayens MK, Morris BJ, Mannino D, Hoellein A, Donegan RP, Crofford LJ. Moderating effects of immunosuppressive medications and risk factors for post-operative joint infection following total joint arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum*. 2017 Feb;46(4):423-429.
- 21, Lee DK, Kim HJ, Cho IY, Lee DH. Infection and revision rates following primary total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis versus osteoarthritis: a meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017 Dec;25(12):3800-3807.
- 22, Siu KT, Ng FY, Chan PK, Fu HC, Yan CH, Chiu KY. Bacteriology and risk factors associated with periprosthetic joint infection after primary total knee arthroplasty: retrospective study of 2543 cases. *Hong Kong Med J*. 2018 Apr;24(2):152-157.
- 23, Horowitz JA, Puvanesarajah V, Jain A, Li XJ, Shimer AL, Shen FH, Hassanzadeh H. Rheumatoid Arthritis Is Associated With an Increased Risk of Postoperative Infection and Revision Surgery in Elderly Patients Undergoing Anterior Cervical Fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018 Sep 1;43(17):E1040-E1044.
- 24, Kurdi AJ, Voss BA, Tzeng TH, Scaife SL, El-Othmani MM, Saleh KJ. Rheumatoid Arthritis vs Osteoarthritis: Comparison of Demographics and Trends of Joint Replacement Data from the Nationwide Inpatient Sample. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2018 Jul;47(7).
- 25, Cordtz RL, Zobbe K, Højgaard P, Kristensen LE, Overgaard S, Odgaard A, Lindgaard H, Dreyer L. Predictors of revision, prosthetic joint infection and mortality following total hip or total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis: a nationwide cohort study using Danish healthcare registers. *Ann Rheum Dis*. 2018 Feb;77(2):281-288.
- 26, Bernstein DN, Kurucan E, Menga EN, Molinari RW, Rubery PT, Mesfin A. Comparison of adult spinal deformity patients with and without rheumatoid arthritis undergoing primary non-cervical spinal fusion surgery: a nationwide analysis of 52,818 patients. *Spine J*. 2018 Oct;18(10):1861-1866.
- 27, Cordtz R, Odgaard A, Kristensen LE, Overgaard S, Dreyer L. Risk of medical complications following total hip or knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis: A register-based cohort study from Denmark. *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Jun 13.
- 28, Ito H, Tsuji S, Nakayama M, Mochida Y, Nishida K, Ishikawa H, Kojima T, Matsumoto T, Kubota A, Mochizuki T, Sakuraba K, Matsushita I, Nakajima A, Hara R, Haraguchi A, Matsubara T, Kanbe K, Nakagawa N, Hamaguchi M, Momohara S; JOSRA Consortium. Does Abatacept Increase Postoperative Adverse Events in Rheumatoid Arthritis Compared with Conventional Synthetic Disease-modifying Drugs? *J Rheumatol*. 2019 Jun 15.
- 29, George MD, Baker JF, Winthrop K, Alemao E, Chen L, Connolly S, Hsu JY, Simon TA, Wu Q, Xie F, Yang S, Curtis JR. Risk of Biologics and Glucocorticoids in Patients With Rheumatoid Arthritis Undergoing Arthroplasty: A Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2019 May 21.

資料A 文献検索式(PubMed)(第4章3. 今日の関節リウマチ治療における患者教育)

患者教育

検索日：2019年2月25日(月)

No.	検索式	検索性数
#01	"Arthritis, Rheumatoid"[Mesh]	107,640
#02	"rheumatoid arthritis"[TIAB]	99,034
#03	"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[PT]	86,228
#04	Patient*[TIAB] AND (information[TIAB] OR instruct*[TIAB] OR educat*[TIAB] OR advice[TIAB] OR support*[TIAB] OR video*[TIAB] OR tape*[TIAB] OR audio*[TIAB] OR leaflet*[TIAB] OR pamphlet*[TIAB] OR booklet*[TIAB] OR handout*[TIAB])	904,358
#05	#1 AND #3	525
#06	(#2 AND #4) NOT medline[SB]	826
#07	#5 OR #6	1,351
#08	#7 AND 2013:2018[DP]	679
#09	#8 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])	666
#10	#9 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])	10
#11	#9 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])	24
#12	#9 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])	11
#13	#10 OR #11 OR #12	41
#14	#9 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))	86
#15	#14 NOT #13	74

Sheet1

Sheet2

資料A 文献検索式 (Cochrane) (第4章3. 今日の関節リウマチ治療における患者教育)

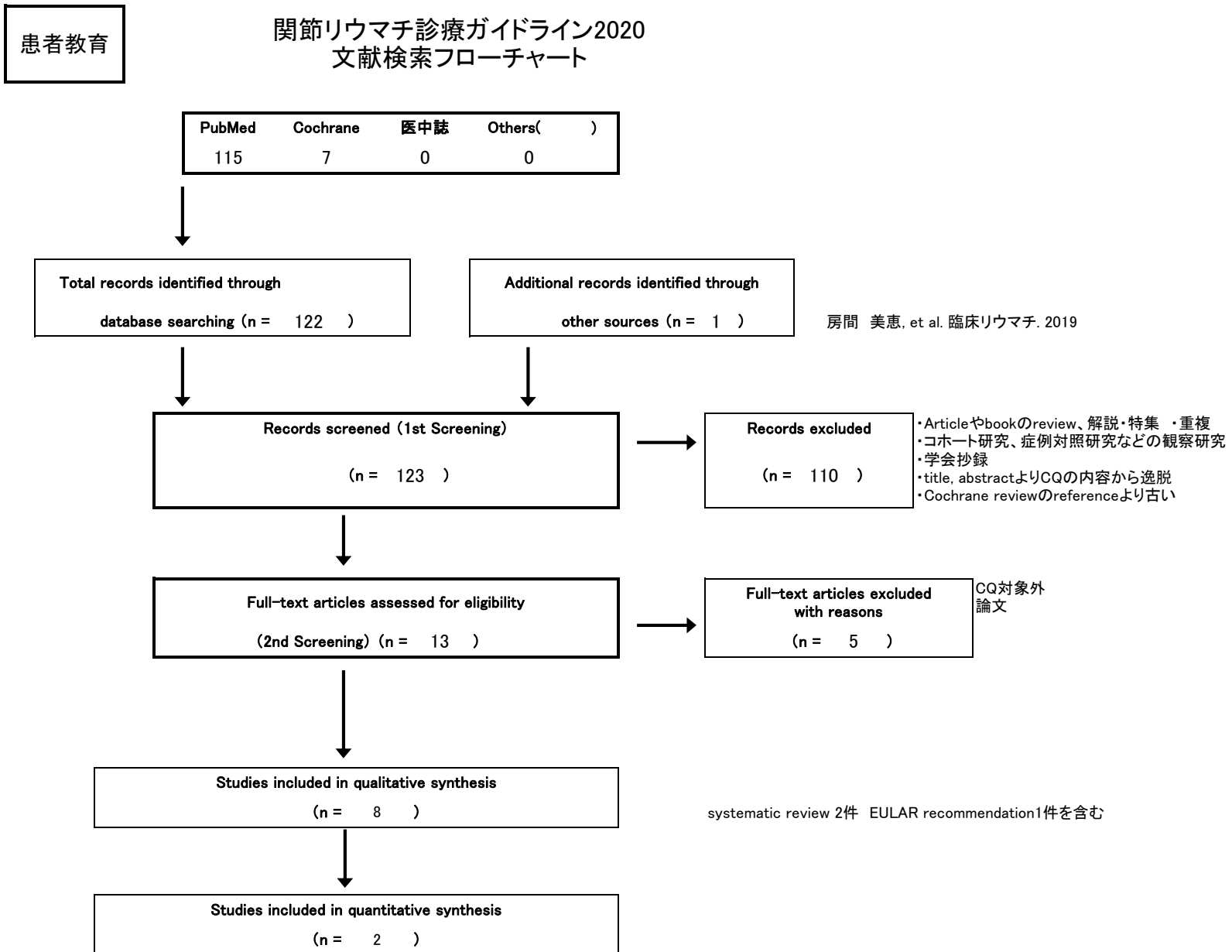
患者教育

検索日：2019年2月25日(月)

No.	検索式	検案件数
#01	"rheumatoid arthritis":ti	7,748
#02	Patient*:ti,ab,kw AND (information:ti,ab,kw OR instruct*:ti,ab,kw OR educat*:ti,ab,kw OR advice:ti,ab,kw OR support*:ti,ab,kw) AND (video*:ti,ab,kw OR tape*:ti,ab,kw OR audio*:ti,ab,kw OR leaflet*:ti,ab,kw OR pamphlet*:ti,ab,kw OR booklet*:ti,ab,kw OR handout*:ti,ab,kw)	6,678
#03	#1 AND #2	33
#04	#3 with Cochrane Library publication date from Jan 2013 to Dec 2018	7
#05	#4 CDSR	0
#06	#4 CCRCT	7

Sheet1

Protocols	0
Editorials	0
Clinical Answers	0



資料A 文献検索式(医中誌)(第4章3. 今日の関節リウマチ治療における患者教育)

患者教育

検索日：2019年2月25日(月)

No.	検索式	検索件数
#01	関節リウマチ/TH	89,042
#02	患者教育/TH	98,189
#03	関節リウマチ/TH and 患者/TA and (教育/TA or 情報/TA or 指導/TA or サポート/TA) and (ビデオ/TA or テープ/TA or オーディオ/TA or リーフレット/TA or パンフレット/TA or ブックレット/TA or 小冊子/TA)	6
#04	(#1 and #2) or #3	541
#05	#4 and (DT=2013:2018)	160
#06	#5 and (メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TH or 診療ガイドライン/TH)	9
#07	#5 and (RD=メタアナリシス,診療ガイドライン)	1
#08	#5 and (メタアナリシス/TA or システマティックレビュー/TA or 診療ガイドライン/TA)	5
#09	#6 or #7 or #8	10
#10	#5 and ランダム化比較試験/TH	0
#11	#5 and (RD=ランダム化比較試験)	0
#12	#5 and (ランダム化比較試験/TA or 無作為化比較試験/TA or ランダム化臨床試験/TA or 無作為化臨床試験/TA or ランダム化試験/TA or 無作為化試験/TA)	0
#13	(#10 or #11 or #12) not #9	0

Sheet1

患者教育

確実性評価 (Certainty assessment)							結果の要約 (Summary of findings)				重要性
研究数 [文献番号]	研究 デザイン	バイアスの リスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	患者数		効果		
							patient education	control	相対 (95%CI)	絶対	

推奨に用いたエビデンスプロファイル

PRO (RAPID4) (6か月)												
1 [1]	ランダム化 比較試験	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#2}	なし	28	26	-	MD -0.70 (-1.84~0.44)	⊕○○○ 非常に低	重大
PRO (HAQ-DI) (1か月)												
1 [2]	ランダム化 比較試験	深刻 ^{#1}	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{#3}	なし	49	49	-	SDの記載なし 介入群平均1.15 コントロール群平均1.14 (-~-)	⊕○○○ 非常に低	重大

推奨の参考となる他のアウトカムのエビデンスプロファイル

アドヒアランスのアウトカム													
2 [3,4]	系統的 レビュー	深刻 ^{#1}	深刻 ^{#4}	深刻 ^{#5}	非常に深刻 ^{#6}	なし	13 RCTs 1645 RA patients			4論文で効果あり、 RR1.55 (1.14-2.10)[5] RR1.08 (1.00-1.17)[6] RR1.39 (1.15-1.68)[7] RR1.18 (1.04-1.33)[8] 1論文で負の効果 RR0.96 (0.92-0.98)[9] 9論文で有意な差なし[2, 10-16]	-	⊕○○○ 非常に低	

#1. 参加者と研究スタッフのブラインド化が困難であり、それに伴い、アウトカム評価者のブラインド化も困難となっている。

#2. 総サンプルサイズが非常に小さく、効果なしが含まれる。

#3. 総サンプルサイズが非常に小さい。

#4. 方向性に不一致あり。

#6. 一部関節リウマチ以外の関節炎患者が含まれている

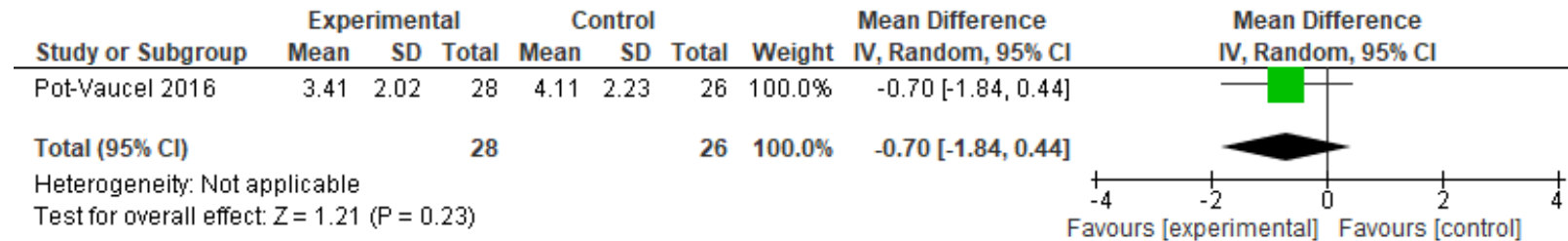
#5. それぞれの研究で介入方法が異なり、サンプル数が少ない。

書誌情報

- Pot-Vaucel M, et al. Randomised study versus control group of customised therapeutic education for patients in follow-up for rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine*. 2016; 83(2): 199-206.
- Unk JA, et al. Efficacy study of multimedia rheumatoid arthritis patient education program. *J Am Assoc Nurse Pract*. 2014; 26(7): 370-7.
- Galo JS, et al. What are the effects of medication adherence interventions in rheumatic diseases: a systematic review. *Ann Rheum Dis*. 2016; 75(4): 667-673.
- Lavielle M, et al. Methods to improve medication adherence in patients with chronic inflammatory rheumatic diseases: a systematic literature review. *RMD Open*. 2018; 4(2): e000684.
- Hill J, et al. Effect of patient education on adherence to drug treatment for rheumatoid arthritis: a randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2001;60:869-75.
- Clifford S, et al. Patient-centred advice is effective in improving adherence to medicines. *Pharm World Sci* 2006;28:165-70. 10.1007/s11096-006-9026-6
- El Miedany Y et al. Arthritis education: the integration of patient-reported outcome measures and patient self-management. *Clin Exp Rheumatol*. 2012 Nov-Dec;30(6):899-904.
- Ravindran V, et al. The effect of rheumatoid arthritis disease education on adherence to medications and followup in Kerala, India. *J Rheumatol* 2013;40:1460-1. 10.3899/jrheum.130350
- Zwicker HE, et al. Effectiveness of a group-based intervention to change medication beliefs and improve medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2014;94:356-61.
- Brus HL, et al. Effects of patient education on compliance with basic treatment regimens and health in recent onset active rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 1998;57:146-51. 10.1136/ard.57.3.146
- Evers AW, et al. Tailored cognitive-behavioral therapy in early rheumatoid arthritis for patients at risk: a randomized controlled trial. *Pain* 2002;100(1-2):141-53. 10.1016/S0304-3959(02)00274-9
- Rudd RE et al. 41. A randomized controlled trial of an intervention to reduce low literacy barriers in inflammatory arthritis management. *Patient Educ Couns*. 2009 Jun;75(3):334-9. doi: 10.1016/j.pec.2009.03.001.
- Helliwell PS, et al. A 12-month randomized controlled trial of patient education on radiographic changes and quality of life in early rheumatoid arthritis. *Rheumatology* 1999;38:303-8. 10.1093/rheumatology/38.4.303
- Homer D, et al. Providing patients with information about disease-modifying anti-rheumatic drugs: Individually or in groups? A pilot randomized controlled trial comparing adherence and satisfaction. *Musculoskeletal Care* 2009;7:78-92. 10.1002/msc.141
- Ferguson A, et al. Improving medication adherence in rheumatoid arthritis (RA): a pilot study. *Psychol Health Med* 2015;20:781-9. 10.1080/13548506.2015.1009917
- Barton JL, et al. Use of low-literacy decision aid to enhance knowledge and reduce decisional conflict among a diverse population of adults with rheumatoid arthritis: results of a pilot study. *Arthritis Care Res* 2016;68:889-98. 10.1002/acr.22801

資料D フォレストプロット(第4章3. 今日の関節リウマチ治療における患者教育)

RAPID4



HAQ

