**補足付録 1: 方法**

**ACR/AF 2019 手・股関節・膝関節関節症の管理ガイドライン**

***方法論の概要***

このガイドラインは、アメリカ合衆国リウマチ学会(ACR)ガイドライン開発プロセス[(http://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines)](http://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines)に従った。このプロセスには、GRADE方法論[(www.gradeworkinggroup.org)](http://www.gradeworkinggroup.org)を使用して、利用可能な証拠の品質を評価し、推奨事項を開発することが含まれます(1-3)。 GRADEの方法論は、パネルが利益と害のバランス、証拠の質(すなわち、効果推定の信頼)および患者の価値観および好みに基づいて勧告を行ることを指定する。ACRポリシーは、開示と利益相反の管理を導いた(<https://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines/Osteoarthritis>.

この作業には、ACR品質ケア委員会とガイドライン小委員会が、関心のある参加者のためのオープンコールに対する個人およびグループのボランティア申請を見直した後に選ばれた4つのチームが含まれました:1)プロジェクトを監督し、調整し、臨床質問、推薦声明、原稿を起草したコアリーダーシップチーム。2)文献スクリーニング、データ抽象化、合成を完了した文学レビューチーム、3)臨床質問の開発とプロジェクト範囲の決定を支援したエキスパートパネル、4)リウマチ専門医、理学療法士、作業療法士、および2人の患者を含む投票パネル。補足付録3は、すべてのガイドライン開発チームメンバーの名簿を提示します。さらに、変形性関節症(OA)に関連する様々な経験を有する患者からなる患者パネルは、その値と好みに関する意見を提供し、ガイドラインの各セクション(例えば、薬理学および非薬理学)の議論の前に見直され、勧告の議論および策定に組み込まれた**。**ACR の方針に従って、主任研究者と資料レビュー チームリーダーは競合がなく、すべてのチームが > 50% のメンバーを持ち、競合が発生する必要がありませんでした。

***ガイドラインの策定と範囲の枠組み***

このプロジェクトの目的は、手、股関節、膝のOAの薬理学的および非薬理学的管理のための推奨事項を開発することです。 スコープ会議では、コアリーダーシップチーム、投票パネル、エキスパートパネルは、ガイドラインが米国で利用可能な管理オプションに焦点を当て、薬理療法のために、さらに医薬品グレード製剤で利用可能な薬剤に焦点を当てることを決定しました。したがって、栄養補助食品は、医薬品グレードで利用可能であることが知られていない限り考慮されませんでした。さらに、clinicaltrials.govは、公開時またはその後すぐに利用可能になる可能性のあるエージェントを特定するために、フェーズ2および3試験を検索しました。

***文献の系統的合成***

OAの質問に関するOA患者集団の直接的な証拠は、出版された英語文学の体系的な検索を通じて得られた、 OVIDメドライン、パブメッド、エンベース、コクラン図書館(系統的レビューのコクランデータベース、効果レビューの要約データベース、比較試験のコクラン中央レジスタ、および健康技術評価を含む)を含む2017年10月15日(補足付録4)を含む)複製は、蒸留所SRソフトウェア(https://distillercer.com/products/distillersr-systematic-reviewsoftware/)(補足付録5)を介して特定されました。

取得されたすべての記事が重複してスクリーニングされ、リード理士は競合を解決しました。すべての論文について、レビュー担当者は、人口の詳細、介入(もしある場合)、および結果をRevMan v.5.3ソフトウェア[(http://tech.cochrane.org/revman)](http://tech.cochrane.org/revman)に抽出されたデータを入力し、要約効果サイズ(4)を計算するために使用され、バイアスツールのコクランリスク(http://handbook.cochrane.org/)でバイアスのリスクを評価した。RevManファイルは、各PICOの質問(5)の所見表(補足付録2)のGRADE概要を策定するためにGRADEproソフトウェアにエクスポートされました。 エビデンスベースのモデルは、PICO プロセスを使用して質問をフレーミングします。PICO 要素には、人口、介入、比較、および結果が含まれます。RevMan に適さないデータ (例えば、非比較データ) については、レビュー担当者は、人口の詳細、介入 (もし存在する場合)、および結果を記述したデータを Word の表に抽象化しました。GRADE基準は、エビデンスの全体的な品質を判断するための枠組みを提供しました(1)。 GRADEを使用する場合、特定の治療比較のエビデンス評価の全体的な品質は、重要な結果に対する最低品質評価に基づいています。痛みと機能は重大な結果として同定された(下記の表1および2を参照)。したがって、痛みの証拠の質が中程度であり、機能の証拠の質が低い場合、その治療比較のための証拠評価の全体的な品質は低くなります。本ガイドラインの勧告の基礎となるPICOの質問と証拠のレベルを表3および4に概説する。

***証拠から推奨事項への移行***

GRADEの方法論は、パネルが利益と害、証拠の質、患者の価値観と好みのバランスに基づいて勧告を行うことが指定されていることを考えると、望ましい結果と望ましくない結果のバランスを決定するには、患者がそれらの結果に置く相対的価値を推定する必要があります。文献が非常に限られたガイダンスを提供したとき、関連する患者を管理する投票パネルのメンバーの経験と問題はまた、証拠の重要なソースを提供しました。 患者の値と好みは、すべての推奨事項に不可欠であり、患者パネルのメンバーからの入力から導き出されました。これらは、限られた文献を有する状況において特に顕著であった。さらに、全身作用療法(例えば、経口薬)が単一の解剖学的部位(例えば膝)に対して利用可能な証拠しか有っなかった場合、それらの証拠は、適切な場合には他の解剖学的部位(例えば、手、股関節)にとって間接的なものとみなすことができる。 GRADEの方法論は、決定に来ない可能性を可能にし、そのような場合には、議論の要約が指摘される。

***コンセンサスビルディング***

2日間の直接会議とグループメールの間に、投票パネルのメンバーはPICOの質問に関連する勧告の方向性(賛成または反対)と強さ(条件付きまたは強い)を投票しました。一部の勧告文は、データや関連性の欠如のために削除され、他のステートメントは証拠のレベルと投票パネルの議論に基づいて組み合わされました。推奨事項は、他の同様のプロセスで以前に使用された契約の70%レベルを必要としました (6)。最初の投票で70%の合意が達成されなかった場合、パネルメンバーは再投票する前に追加の議論を行った。すべての条件付き推奨事項について、この決定の理由を説明する説明文が記載されています。

***推奨事項から実践への移行***

これらの勧告は、医療従事者、介護者、および患者が疾病管理に関する共通の意思決定に従事するのを助けるために設計されています。疾患活動、併存疾患、以前の治療の応答および耐性、および患者固有の要因、値および好みのレベルはすべて、最適な治療法を選択する際に考慮されるべきである。

**表 1. ハンドOA**の重要な結果と結果の対策**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **結果: クリティカル** | **痛みがあります** | **機能: 自己申告** | **機能: パフォーマンスベース** |
| **結果メジャー (アルファベット順に**並べ替え**):** | オースカン | オースカン | アフフト |
| ダッシュ | コーチン | COPM |
| MHQ | ダッシュ | Gat |
| PRWE | フィホア | 握力 |
| クイックダッシュ | MHQ | JFHT |
| Vas | PRWE | Mam |
|  | クイックダッシュ | ピンチ強度 |
| AHFT=関節炎手機能テストAUSCAN=オーストラリア人はアディアン変形性関節症ハンドインデックス;コチン=コチンハンドファンクションスケール; COPM=カナダの労働パフォーマンス対策DASH=腕、肩、手の障害アンケート;FIHOA=手関節症の機能指数(別名ドレイザー機能ハンド指数) GAT=グリップ能力テスト;JHFT=ジェブセン手関数テスト MHQ=ミシガン手転帰アンケート;MAM=手動能力測定 PRWE=患者評価手首評価;VAS=ビジュアルアナログスケール | | | |

**表 2. 股関節と膝OA**の重要な結果と結果対策**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **結果: クリティカル** | **痛みがあります** | **機能: 自己申告** | **機能: パフォーマンスベース** |
| **結果 メジャー (確立された階層ごとにソート済み):** | **(ユル2012の後):**  (1) WOMAC疼痛サブスケール(ライクト/100mm)またはKOOSまたはHOOS  (2) 活動中の痛み (VAS)  (3) 歩行中の痛み (VAS)  (4) グローバル膝の痛み (VAS)  (5) 安静時の痛み (VAS)  (6) SF-36 (身体痛(BP) サブスケール)  (7)HAQ(疼痛サブスケール)、レケインアルゴ機能指数(疼痛サブスケール)、AIMS(疼痛サブスケール)、膝特異的疼痛尺度(KSPS)、マギル疼痛アンケート(疼痛強度)  (8)夜間の痛み(VAS)、活動中の痛み(NRS)、歩行の痛み(NRS)、痛みを伴う日数(日) | **(ユル2012の後):**  (1) WOMAC サブスケール関数 (Likert/100mm) または KOOS またはフース  (2) SF-36 (サブスケール物理機能 (PF)  (3) SF-36、SF-12、またはSF-8に基づく物理コンポジットスコア(PCS)  (4)HAQ(障害サブスケール)、PDI(疼痛障害指数)、ASES(障害サブスケール) | **(ドブソン2013の後):**  (1)座り座る(30秒椅子スタンドテスト)  (2)短距離歩行(4x10m速ペース歩) [歩行速度]  (3) 階段交渉(試験は推奨なし)  (4)歩行遷移(タイムアップとゴー)  (5)有酸素容量/長距離歩行(6分歩行試験) |
| AIMS=関節炎影響測定尺度;ASES=関節炎自己効力評価尺度;HAQ=健康評価アンケートHOOS=股関節障害第一変形性関節症結果スコア;KOOS=膝の傷害と変形性関節症の結果スコア;NRS=数値評価尺度;VAS=ビジュアルアナログスケール; WOMAC=ウェスタンオンタリオ州およびマクマスター大学変形性関節症指数  [ドブソン](http://718AEF0D911C270AE1625CDA207537F5EFD26F50/file%3A%2F%2F%2FH%3A%5CACR%5COA%2520Guidelines%5CKnee%2520Literature%2520Review%5COARSI%2520Recommended%2520Performance%2520Measures%2520Dobson%2520OAC%25202013.mht%2523) F、ヒンマンRS、ルースEM、 [アボットJH、](http://718AEF0D911C270AE1625CDA207537F5EFD26F50/file%3A%2F%2F%2FH%3A%5CACR%5COA%2520Guidelines%5CKnee%2520Literature%2520Review%5COARSI%2520Recommended%2520Performance%2520Measures%2520Dobson%2520OAC%25202013.mht%2523) ストラトフォードP、デイビスAM、ブッフビンダーR、スナイダー・マクラーL、ヘンロティンY、サムスーJ、ハンセンP、ベネルKL。 OARSIは、股関節または膝変形性関節症と診断された人々の身体機能を評価するためにパフォーマンスベースのテストを推奨しました。 *変形性関節症と軟骨* 2013;21(8):1042-1052.  ユールC, ルンド H, ルース E, 張 W, クリステンセン R.変形性膝関節症の試験のメタ分析のための患者報告結果の階層:高インパクトジャーナルの調査からの経験的証拠.*関節炎*2012:136-245。 | | | |

**参照**

1. ガイアットGH、オックスマンAD、ヴィストGE、等のGRADE:証拠の評価品質と勧告の強さに関する新たなコンセンサス。 *BMJ*.2008;336(7650):924-926.ドイ:10.1136/bmj.39489.470347.AD
2. アンドリュースJ、ガイアットG、オックスマンAD、らGRADEガイドライン:14。証拠から勧告に行く:勧告の重要性と提示。 *J クリン エピデミオール*.2013;66(7):719-725.ドイ:10.1016/j.jclinepi.2012.03.013
3. アンドリュースJC、シューネマンHJ、オックスマンAD、他のグレードガイドライン:15。証拠から勧告に至る —勧告の方向性と強さの決定要因。 *J クリン エピデミオール*.2013;66(7):726-735.ドイ:10.1016/j.jclinepi.2013.02.003
4. レビューマネージャー(RevMan)[コンピュータプログラム]。バージョン 5.3.コペンハーゲン:ノルディック・コクラン・センター、コクラン・コラボレーション、2014年。
5. ガイアットGH、オックスマンAD、クンツR、等.GRADEガイドライン:2.質問をフレーミングし、重要な結果を決定する。 *J クリン エピデミオール*.2011;64(4):395-400.ドイ:10.1016/j.jclinepi.2010.09.012
6. イェーシュケ R, ガイアット GH, デリンジャー P, 他コンセンサスが不可解な場合に臨床実践ガイドラインの決定に達するためにGRADEグリッドを使用する。 *BMJ*.2008;337:a744.http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18669566。

表 3. ピコとp催眠、心理社会的および心体のための証拠のレベルは、手、膝および股関節の変形性関節症(OA)の管理のための勧告に近づく。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **推薦** | **証拠のレベル** | **ピコ#** |
| ***運動*** | | |
| OA患者全員に運動を強くお勧めします。 | 中程 度  中程 度  中程 度  中程 度  中程 度  低い(ヒップ);非常に低い(膝)  低い(ヒップ);非常に低い(膝)  非常に低い  低  非常に低い  非常に低い  低  非常に低い  低  非常に低い  非常に低い  非常に低い  低  非常に低い  非常に低い  非常に低い  中等度(股関節);低い(膝)  低  非常に低い | 1 (H/K)  2 (H/K)  3 (H/K)  4 (H/K)  5 (H/K)  6 (H/K)  7 (H/K)  8 (H/K)  9 (H/K)  10 (H/K)  11 (H/K)  12 (H/K)  13 (H/K)  14 (H/K)  16 (H/K)  17 (H/K)  18 (H/K)  19 (H/K)  20 (H/K)  21 (H/K)  22 (H/K)  23 (H/K)  30 (H)  39 (H) |
| ***減量*** | | |
| **強く**太りすぎである股関節および/または膝OAの患者のための減量をお勧めします. | 中程 度  中程 度 | 26 (H/K)  36 (H/K) |
| ***自己効力と自己管理プログラム*** | | |
| OA患者全員に対する自己効力と自己管理プログラムへの参加を強く推奨する。 | 中程 度  非常に低い  非常に低い | 24 (H/K)  37 (H/K)  34 (H) |
| ***心と体の介入*** | | |
| 膝と股関節OAの患者には太極拳を強くお勧めします。 | 中程 度 | 28 (H/K) |
| 膝OA患者に対して条件付きでヨガをお勧めします。 | 中程 度 | 28 (H/K) |
| **認知行動療法** | | |
| 条件付きでOAを有するすべての患者のための認知行動療法をお勧めします. | 低 | 25 (H/K) |
| ***支持デバイス*** | | |
| 1つ以上の関節の疾患進行が補助装置の使用を保証するために、歩行、関節の安定性および/または痛みに十分に大きな影響を与えている患者における膝および股関節OAのためのカインの使用を強く推奨する。 | 中程 度 | 29 (H/K) |
| 片方または両膝の疾患進行が補助装置の使用を保証するために、歩行、関節の安定性および/または痛みに十分に大きな影響を与えている膝OA患者に対して脛骨後腿膝の支柱を強く推奨し、関連する不便および負担を許容することができる。 | 中程 度 | 105 (H/K) |
| 一方または両方の膝の疾患進行が補助装置の使用を保証するために、歩行、関節の安定性および/または痛みに十分に大きな影響を与えている小児道徳的な膝OAを有する患者に対して、パテロフェモラルブレースを条件付きで推奨し、関連する不便および負担を許容することができる。 | 低 | 106 (H/K) |
| 膝および第1のカルポメタカルパル関節OAを有する患者のための条件付きリコモdキネシオテーティング。 | 低  非常に低い | 107 (H/K)  49 (H) |
| 手のOAを有する患者のための第1CMCの接合箇所の手か物の使用を強く推薦する。 | 低  低  非常に低い  非常に低い | 46 (H)  47(H)  48 (H)  50 (H) |
| **条件付きで**、手の他の関節にOAを有する患者のための手またはものの使用をお勧めします。 | 非常に低い  非常に低い  低  非常に低い | 37 (H)  38 (H)  51 (H)  52 (H) |
| HIPおよび/または膝OAの患者のための変更された靴の使用に対して条件付きで推薦する。 | 低 | 104 (H/K) |
| 条件付きで、股関節および/または膝OAの患者のための内側および内側のくさびインソールの使用に対して推奨します。 | 低 | 103 (H/K) |
| ***鍼 治療*** | | |
| 条件付きでOA患者に鍼治療の使用をお勧めします. | 低い(ヒップ);低い(膝)  非常に低い | 27 (H/K)  36 (H) |
| ***その他の物理的なモダリティ*** | | |
| **条件付きで、** 股関節、膝および/または手のOAを有する患者のための熱介入(局所的に適用された熱または寒さ)の使用を推奨する。 | 低  低  低 | 30 (H/K)  31 (H/K)  32 (H) |
| 条件付きで、手のOAを有する患者のためのパラフィンの使用をお勧めします. | 低 | 31 (H) |
| ひざOA患者に対しては、無線周波アブレーションの使用を条件付きで推奨する。 | 中程 度 | 102 (H/K) |
| OAの管理のためのマッサージ療法の使用に対して条件付きで推奨します。 | 低 | 34 (H/K) |
| OAの管理において運動単独で手動療法を使用することを条件付きで推奨する。 | 低  低 | 35 (H/K)  38 (H/K) |
| 第1カルポメタカルパル関節OA患者におけるイオントフォレーシスの使用に対して条件付きで推奨する。 | 非常に低い  非常に低い  非常に低い | 13 (H)  24 (H)  45 (H) |
| 膝OA患者におけるパルス振動療法の使用に対して条件付きで推奨します。 | 低 | 33 (H/K) |
| OA患者の全患者において経皮的電気刺激(TENS)の使用に対して強く推奨します。 | 低 | 32 (H/K) |

略語: (H/K), ヒップ/膝;(H) ハンド

表 4. PICOと手、膝および股関節の変形性関節症(OA)の管理のためのpハーマコロジック勧告の証拠のレベル。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **推薦** | **証拠のレベル** | **ピコ#** |
| ***局所用製剤*** | | |
| 膝OA患者における局所NSAIDの使用を強くお勧めします。 | 中程 度  低 | 96 (H/K)  98 (H/K) |
| 条件付きで、手のOAを有する患者における局所NSAIDの使用をお勧めします。 | 低  非常に低い | 11 (H)  22 (H) |
| 膝OA患者における局所カプサイシンの使用を条件付きで推奨する。 | 中程 度  非常に低い  非常に低い | 97 (H/K)  99 (H/K)  101 (H/K) |
| 条件付きで手のOAの患者における局所カプサイシンの使用に対してお勧めします. | 非常に低い  非常に低い  非常に低い | 12 (H)  23 (H)  28 (H) |
| ***非ステロイド性抗炎症薬*** | | |
| OA患者全員にNSAIDの使用を強くお勧めします。 | 中程 度  低  中程 度 | 56 (H/K)  76 (H/K)  1 (H) |
| ***関節内コルチコステロイド注射*** | | |
| 膝や股関節OAの患者に関節内コルチコステロイド注射の使用を強くお勧めします。 | 低  非常に低い  低  中程 度  非常に低い | 39 (H/K)  40 (H/K)  46 (H/K)  54 (H/K)  55 (H/K) |
| 条件付きで手のOAを有する患者における関節内コルチコステロイド注射の使用をお勧めします. | 低  非常に低い | 25 (H)  44 (H) |
| 股関節への注入のためのイメージングによるガイダンスを強くお勧めします。 | 低 | 109 (H/K) |
| **条件付きで**、関節内コルチコステロイド注射を推奨し、一般的に、ヒアルロン酸製剤を含む他の形態の関節内注射に対して。 | 低  中程 度  中程 度 | 46 (H/K)  47 (H/K)  51 (H/K) |
| ***アセトアミノフェン*** | | |
| **条件付きで**OA 患者でアセトアミノフェンの使用をお勧めします. | 低  非常に低い  非常に低い | 57 (H/K)  2 (H)  14 (H) |
| ***デュロキセチン*** | | |
| 条件付きで膝OAの患者にデュロキセチンの使用をお勧めします. | 中程 度  非常に低い | 59 (H/K)  78 (H/K) |
| ***オピオイド*** | | |
| 条件付きでOA患者にトラマドールの使用をお勧めします. | 中程 度  低  非常に低い  非常に低い  非常に低い  非常に低い | 62 (H/K)  81 (H/K)  95 (H/K)  8 (H)  19 (H)  27 (H) |
| 条件付きでOA患者における非トラマドールオピオイドの使用に対して推奨. | 低  非常に低い  非常に低い  非常に低い | 63 (H/K)  82 (H/K)  7 (H)  18 (H) |
| ***コルヒチン*** | | |
| 条件付きでOA患者におけるコルヒチンの使用に対して推奨. | 非常に低い  非常に低い | 67 (H/K)  86 (H/K) |
| ***魚油*** | | |
| OA患者における魚油の使用に対して条件付きで推奨する。 | 中程 度  非常に低い | 72 (H/K)  91 (H/K) |
| ***ビタミンD*** | | |
| OA患者におけるビタミンDの使用に対して条件付きで推奨する。 | 低  非常に低い | 71 (H/K)  90 (H/K) |
| ***ビスフォスフォネート*** | | |
| OA患者におけるビスホスホネートの使用に対して強く推奨する。 | 中程 度  非常に低い  非常に低い | 58 (H/K)  77 (H/K)  3 (H) |
| ***グルコサミンとコンドロイチン硫酸塩*** | | |
| OA患者におけるグルコサミンの使用に対して強くお勧めします。 | 中程 度  低  非常に低い  非常に低い | 68 (H/K)  87 (H/K)  4 (H)  15 (H) |
| グルコサミンおよびコンドロイチン硫酸を含む組み合わせ製品と同様に、膝OA患者におけるコンドロイチン硫酸の使用に対して強く推奨する。 | 中程 度  中程 度  中程 度  中程 度  非常に低い | 69 (H/K)  70 (H/K)  88 (H/K)  89 (H/K)  6 (H) |
| 条件付きで、OAを手で行う患者にコンドロイチン硫酸塩の使用をお勧めします。 | 低  非常に低い | 5 (H)  16 (H) |
| ***ヒドロキシクロロキン*** | | |
| OA患者におけるヒドロキシクロロキンの使用に対して強く推奨します。 | 中程 度 | 40 (H) |
| ***メトトレキサート*** | | |
| OA患者におけるメトトレキサートの使用に対して強く推奨します。 | 非常に低い  非常に低い  非常に低い | 66 (H/K)  85 (H/K)  42 (H) |
| ***その他の関節内薬剤*** | | |
| 膝と第1CMC OA患者における関節内ヒアルロン酸注射の使用に対して条件付きで推奨する。 | 低  中程 度  非常に低い  低 | 41 (H/K)  47 (H/K)  26 (H)  29 (H) |
| 股関節OA患者における関節内ヒアルロン酸注射の使用に対して強くお勧めします。 | 低 | 46 (H/K) |
| OA患者における関節内ボツリヌス毒素の使用に対して条件付きで推奨する。 | 非常に低い  中程 度 | 45 (H/K)  51 (H/K) |
| OA患者におけるプロロセラピーの使用に対して条件付きで推奨する。 | 低  非常に低い | 44 (H/K)  50 (H/K) |
| OA患者における血小板豊富な血漿の使用に対して強く推奨します。 | 低  低 | 42 (H/K)  48 (H/K) |
| OA患者における幹細胞注射の使用に対して強く推奨します。 | 低  非常に低い | 43 (H/K)  49 (H/K) |
| ***生物学的製剤*** | | |
| OA患者における腫瘍壊死因子(TNF)阻害剤およびインターロイキン-1(IL-1)受容体アンタゴニストの使用に対して強く推奨する。 | 非常に低い  低  非常に低い  非常に低い  非常に低い  非常に低い | 74 (H/K)  75 (H/K)  93 (H/K)  94 (H/K)  41 (H)  43 (H) |

略語: (H/K), ヒップ/膝;(H) ハンド