20031086

別添２

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

大腿骨頚部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究

平成１５年度　総括研究報告書

主任研究者　松下　隆

平成１６（２００４）年４月

別添３

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
大腿骨頚部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究　---------- 1
松下　隆

II．分担研究報告
本研究は診療ガイドラインの作成であり、総括研究者と全ての分担研究者は共同作業を行っており、分担研究者独自の研究成果はない。

III．研究成果の刊行に関する一覧表
本研究では研究最終年度末にガイドラインを刊行する以外には刊行の予定はない。

IV．研究成果の刊行物・別刷
なし

別添４

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

大腿骨頚部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究

主任研究者　　松下　隆　　帝京大学教授

研究要旨
骨折は個別的に最適な医療が必要なことは論を待たないが、判断の規準となる情報が溢れ、その情報の質が玉石混交である現状では、国内のどこでも一定水準以上の良質な医療を受けられる環境を実現するためには、適切な診療ガイドラインが必要である。そのために、国内外の文献を網羅的に検索し一定の基準で選択した後、一定のフォーマットに従って情報を整理し、一定の基準で評価してそのエビデンスに基づいてガイドラインを作成している。今年度でガイドラインの作成まで終了した。

分担研究者
糸満盛憲・北里大学教授
萩野　浩・鳥取大学助教授
渡部欣忍・帝京大学講師
中野哲雄・公立玉名中央病院診療部長

A. 研究目的

本研究の目的は、我が国の医療レベルの向上と診療の標準化を図るために、大腿骨頚部骨折の標準的な診断規準及びその診断に基づいた標準的治療のガイドラインを作成することである。

B. 研究方法

診療の現状を把握し、ガイドラインで示すべき問題点を決定する。決定した問題点につき文献検索する。

収集したすべての文献を、まず要旨のみを読んで一定の基準で取捨選択する。採用したものは研究協力者を含めて全員で全文を読み、一定のフォーマットに従って情報を整理する。一定の基準で評価し、採用する文献についてアブストラクトフォームを作成する。作成したアブストラクトフォームの情報に基づいて、サイエンティフィックステートメントを作成し、これに基づいて一定のフォーマットに沿ったガイドラインを作成する。（診療ガイドラインの作成の手順　ver4.0 2001.1.25 に準拠）

（倫理面への配慮）

個人を特定できるデータを収集する予定はないので、倫理的問題はない。

C. 研究結果

平成 14 年度に、アブストラクトフォームの作成まで終了したので、平成 15 年度はアブストラクトフォームの吟味から開始した。今年度は班会議を 12 回 24 日（うち 10 回は研究協力者を招集した拡大班会議）開催し、第 1 回班会議[第 1 回拡大班

会議]では、アブストラクトフォームの章別チェックリストに印がつきすぎていたので、一度作成者前に返し真に重要なエビデンスのある項目だけに印を付けてもらうこととした。エビデンスレベルに疑問のあるアブストラクトフォームは章責任者が原文を読み、その判断でエビデンスレベルは変更してよいこととした。サイエンティフィックステートメントの記載法を検討し章間での統一を図った。

第 2 回班会議で、サイエンティフィックステートメントの記述法に付いて検討した。すべての章で RCT 以上、分類は CCT 以上を採用した。追加文献は 2002 年 8 月のものまでとした。疫学の章ではリコメンデーションはなしとし「結論」とした。診断については、MA までとした。

第 3 回班会議[第 2 回拡大班会議]では、各章の責任者からリサーチクエスチョンごとにサイエンティフィックステートメント述べてもらい、全員で検討した。アブストラクトフォームのエビデンスレベルを再検討し、どこまでを「高い」「中等度」「低い」とするかを決定した。

第 4 回班会議[第 3 回拡大班会議]では、各章の責任者が作成したサイエンティフィックステートメントを各章約 2～3 時間ずつかけて全員で検討した。

第 5 回班会議[第 4 回拡大班会議]では更に各章 3 時間ずつサイエンティフィックステートメントを検討した。一部のリサーチクエスチョンを移動し、章立てを変更した。

第 6 回班会議[第 5 回拡大班会議]ではガイドラインの構成に付いて検討し決定した。対象人種が「日本人」あるいは「Japanese」となっている文献に付いては再度採否を確認することとした。リコメンデーションを記述する担当班員を決定した。

第 7 回班会議[第 6 回拡大班会議]では研究デザインによるエビデンスレベル・推奨グレードの再検討を行い、最終案を決定した。骨折の名称に英語と日本語との間で表現の違いがあり、ガイドラインの完成までには統一することとした。

第 8 回班会議[第 7 回拡大班会議]でも、章毎に章責任者と班員とでサイエンティフィックステートメントを検討した。

第 9 回班会議[第 8 回拡大班会議]は、大腿骨頸部（内側）骨折の治療の章のみについて、この章の責任者と班員とで検討し、一部リコメンデーションの記載も開始した。

第 10 回班会議[第 9 回拡大班会議]では、予防の章と大腿骨頸部（内側）骨折の章についてサイエンティフィックステートメントを検討し、完成したものについてはリコメンデーションを記載した。

第 11 回班会議までに各章の責任者はすべてのサイエンティフィックステートメントを完成し、そのサイエンティフィックステートメントをもとに班員がリコメンデーションの記載を開始した。各章の責任者はサイエンティフィックステートメントを完成し、その内容を全員で検討しながら、一部のリサーチクエスチョンについてはリコメンデーションの記載を開始した。

第 12 回班会議[第 10 回拡大班会議]では、章責任者全員と班員とが一同に会し、リコメンデーションの最終的な検討を行った。読みやすいガイドラインにするため章の構成を大幅に変更し、リサーチクエスチョンの移動を行った。

（リサーチクエスチョンについては、別紙参照。）

D. 考察

サイエンティフィックステートメント

を作成する過程で、アブストラクトフォームを吟味し、不十分なアブストラクトフォームは班員と章責任者である研究協力者とで加筆・修正した。ガイドラインはほぼ完成したが、特に推奨グレードの低いリコメンデーションについては日本整形外科学会・日本骨折治療学会内で、十分に検討する必要がある。

E. 結論

2 年計画のガイドライン作成が編集作業を除き終了した。今後平成 17 年 3 月末まで約 1 年間、日本整形外科学会・日本骨折治療学会内で十分に検討した後、一般に公開する予定である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

ガイドラインの完成まで、論文発表や学会発表の予定はない。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得はない。
2. 実用新案登録はない

（別紙）

					ガイドラインの章立て（リサーチクエスチョン）
1					大腿骨近位部骨折の分類
1	1				大腿骨頚部骨折と転子部骨折
1	2				大腿骨頚部骨折の分類
1	3				大腿骨転子部骨折の分類
2					大腿骨頚部/転子部骨折の疫学
2	1				わが国における発生率
2	2				発生率の諸外国との比較
2	3				骨折型別の比較発生率
2	4				骨折型別の発生変化は？
2	5				発生数の予測
3					大腿骨頚部/転子部骨折の危険因子
3	1				骨に関連した危険因子
3	1	1			骨密度の低下は危険因子か？
3	1	2			骨密度の測定方法および部位は何が最も良いか？
3	1	3			既存骨折は危険因子か？
3	1	4			骨代謝マーカー高値は危険因子か？
3	1	5			生化学検査のうち骨代謝マーカー以外の危険因子は？
3	1	6			危険因子となる既往症・合併症・家族歴は？
3	1	7			大腿骨の形態と骨折リスクとの関係は？
3	2				骨に関連しない危険因子
3	2	1			転倒
3	2	2			転倒以外の危険因子は？
4					大腿骨頚部/転子部骨折の予防
4	1				薬物療法は予防に有効か？
4	2				運動療法は予防に有効か？
4	3				ヒッププロテクターは予防に有効か？
4	4				その他の予防法はあるか？
4	5				予防法の費用対効果比は？
5					大腿骨頚部/転子部骨折の診断
5	1				X線単純写真による見逃し率は？
5	2				X線単純撮影で診断できない場合に X線断層撮影は有用か？
5	3				X線単純撮影で診断できない場合に CT検査は有用か？
5	4				X線単純撮影で診断できない場合に MRI検査は有用か？
5	5				X線単純撮影で診断できない場合に骨シンチグラムは有用か？
5	6				MRIと骨シンチグラムとではどちらの方が有用か？
6					大腿骨頚部骨折（いわゆる内側骨折）の治療
6	1				入院－手術までの管理と治療
6	1	1			適切な手術時期は？
6	1	2			術前牽引は必要か？
6	1	3			術前の関節穿刺（関節内血腫除去）は必要か？
6	2				治療方法の選択
6	2	1			非転位型骨折は保存療法の適応があるか？
6	2	2			外科的治療では骨接合術と人工物置換術のいずれを選択するか？
6	3				偽関節、骨頭壊死およびlate segmental collapse発生の術前予測
6	3	1			X線単純写真で術前予測できるか？
6	3	2			MRIで術前予測できるか？
6	3	3			骨シンチグラムで術前予測できるか？
6	3	4			血管造影で術前予測できるか？
6	3	5			術中所見で予測できるか？
6	4				骨接合術の術式選択と後療法
6	4	1			固定方法の違いは術後成績に影響をあたえるか？

6	4	2			転位型の症例に対して外反骨切り術の適応はあるか？
6	4	3			骨接合術後の早期荷重は推奨できるか？
6	5				骨接合術の合併症（感染については8.4項を参照）
6	5	1			偽関節の発生率は？
6	5	2			骨頭壊死、late segmental collapseの発生率は？
6	5	3			内固定材料破損の発生率は？
6	5	4			その他の合併症は？
6	6				骨癒合が失敗した時の対処法
6	6	1			再骨接合術は適応となるか？
6	6	2			人工物置換術（人工骨頭置換術、THA）は推奨されるか？
6	6	3			人工骨頭置換術とTHAはどちらを選択するか？
6	7				抜釘の適応は？
6	8				人工骨頭置換術の術式選択と後療法
6	8	1			セメント固定とプレスフィット固定 その選択基準は？
6	8	2			バイポーラーとモノポーラー その選択基準は？
6	8	3			人工骨頭置換術後の早期荷重は可能か？
6	9				人工骨頭置換術の合併症（感染については8.4項を参照）
6	9	1			術中合併症の発生率は？
6	9	2			脱臼発生率は？
6	9	3			その他の術後合併症は？
6	10				一期的（骨折直後）人工股関節全置換術の適応は？
6	11				機能予後（歩行能力）は？
6	12				生命予後は？
6	13				Occult fracture（不顕性骨折）の治療はどうするか？
7					大腿骨転子部骨折（いわゆる外側骨折）の治療
7	1				入院ー手術までの管理と治療
7	1	1			適切な手術時期は？
7	1	2			術前牽引は必要か？
7	2				外科的治療・保存的治療の適応は？
7	3				外科的治療の選択
7	3	1			インプラントの違いは術後成績に影響を与えるか？
7	3	2			頚基部骨折に対する内固定法は？
7	3	3			骨片間の圧迫は必要か？
7	3	4			初回手術における人工骨頭置換術の適応は？
7	4				術後早期荷重は可能か？（早期荷重が可能な条件は？）
7	5				骨接合術の合併症（感染については8.4項を参照）
7	5	1			術中合併症は？
7	5	2			カットアウトの予防は？
7	5	3			内固定材料の破損は？
7	5	4			偽関節・骨癒合不全の発生率は？
7	5	5			骨頭壊死の発生率は？
7	6				抜釘の適応は？
7	7				機能予後（歩行能力）は？
7	8				生命予後は？
8					周術期管理
8	1				麻酔方法
8	1	1			全身麻酔か局所麻酔（脊椎・硬膜外麻酔）か？
8	2				術後の酸素投与は必要か？
8	3				輸液バランス・輸血
8	3	1			術後の電解質異常とその意義は？
8	3	2			術中の輸液管理のために侵襲的なモニタリングは必要か？
8	3	3			輸血の適応は何によって判断するか？
8	4				感染
8	4	1			術後感染症の発生率は？
8	4	2			抗生物質の全身予防投与は有効か？（有効ならどのように投与すべきか）
8	4	3			ドレープ使用は有効か？

8	4	4			ドレーン使用は有効か？
8	5				導尿カテーテルと感染率
8	6				術後全身管理
8	6	1			術後合併症とその頻度
8	6	2			栄養状態
8	6	3			精神的な管理は？
9					リハビリテーション
9	1				入院中のリハビリテーションの内容は？
9	2				加速的リハビリテーション(accelerated rehabilitation)は有効か？
9	3				退院後のリハビリテーションは有効か？
10					退院後の管理
10	1				早期退院は？
10	2				一度大腿骨頚部/転子部骨折を生じた患者は大腿骨頚部/転子部骨折のリスクが高いか？
10	3				大腿骨頚部/転子部骨折を生じた患者に対する骨折予防策は何か？