

特発性大腿骨頭壊死症に関するQOL評価

関泰輔、池内一磨、竹上靖彦、天野貴文、樋口善俊、笠井健広、小松大悟
(名古屋大学 整形外科)
長谷川幸治
(名古屋大学 下肢関節再建学)

特発性大腿骨頭壊死(ION)患者の全身状態は良好な場合が少なく、特に若年者は社会生活が著しく制限されている。原疾患による重症度、患者背景が異なることから、患者の状態は病期(Stage)も加味すれば多彩なQOLの変化を示す可能性がある。しかしIONという疾患主体で患者評価にQOLを組み込んだ報告は少ない。今回、初診ION患者21名の病期別QOLを評価した。Stage2+3A(n=9)を圧潰初期群とし、Stage4(n=12)を圧潰進行群として病期を2群に分け、SF-36とJHEQを比較調査した。圧潰初期群よりも圧潰進行群は、JHEQの痛み、動作の面で有意にスコアが悪かったが、SF-36では有意差はなかった。患者の不満度VASとJOAスコアに有意な相関はなかったが、JHEQと不満度VASには中程度の有意な相関($r = -0.52$)があった。JOAスコアよりJHEQは患者の不満の程度を良く捉えており、患者主体評価は有用であった。患者と医療者にとって有効な診断法と適切な治療法を選択するための指針を策定するために、客観的な検査法にQOL評価を併用することが必要である。

1. 研究目的

医療分野において患者に対するQuality of life(QOL)評価は重要となっている。QOLを測定する意味は、様々な疾患の治療結果(アウトカム)を評価できること、心理的、社会的状態や健康度を明らかにできること、患者とのコミュニケーションの促進、医学的意思決定などがある。このようなQOLといった主観面の測定は患者に尋ねることであり、患者自身による患者状態の評価はPatient-Reported Outcome(PRO)という用語でまとめられることが多くなっている。つまり、PROは患者の回答に関して医療者などによる修正や解釈を介さないものである。QOL評価を併用した研究は癌治療の分野で先行しており、抗癌剤の有効性比較研究におけるPRO測定ガイドラインの骨子がBashらによって提示されている¹⁾。そこにはPROを必ず測定すること、妥当性、信頼性、感度が担保された指標を用いることなどが明記されている。このようにQOL評価は、エンドポイントとして重要視されている。近年我が国でも前立腺肥大症診療ガイドライン、乾癬ガイドラインなど、客観的な検査法にPROスコアを併用することで重症度判定を実施し、患者と医療者

が最も有効な診断法と適切な治療法を選択するための指針を策定している²⁾。

特発性大腿骨頭壊死(ION)は活動性の大きい若年者に多く、ステロイドやアルコールといった要因の違い、原疾患による重症度、患者背景が異なることから、患者の状態は病期(Stage)も加味すれば多彩なQOLの変化を示す可能性がある。経過が長期にわたること、さらに患者のQOLは悪化すると予測される。治療法の評価は医療者側から行われるが、治療の有用性については患者側の視点から検討される必要がある。壊死が大きくても圧潰を認めない時期、圧潰しても痛みが少ない時期などで患者のQOLも変化する。さらに治療法についても患者のQOLの変化を追従する必要がある。今後、重症度分類、診断基準策定においてQOL評価を取り入れることが必要だが、IONという疾患主体で患者評価にQOLを組み込んだ報告は少ない。今回我々は、初診ION患者21名の病期別QOLを評価した。

2. 研究方法

2014年4~10月に当院股関節専門外来を初診し

た 28 名を対象とした。除外は既術例(n=6)、大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折(n=1)であり、最終的に 21 名が対象となった。平均年齢 ± SD は 43 ± 16.8 歳、平均 BMI 23.0 ± 4.0 Kg/m²、男性 9 名女性 12 名であった。病因はアルコール性/ステロイド性/特発性がそれぞれ 6/10/5 名であった。両側 ION は 15 名であった。患者は、診察前に包括的尺度 SF-36 と疾患特異的尺度 JHEQ^{3), 4)}を記入した。医師は診察時 JOA スコアを記録した。JHEQ に対する採用関節は、患者状態が現状に近いものであることを考慮して研究班分類の病型(Type)や Stage の進行した側、または疼痛の強い側を採用した。Type は A/B/C1/C2 がそれぞれ 0/1/7/13 名であった。Stage は 1/2/3A/3B/4 で分けると 0/4/5/0/12 名となった。Stage2+3A (n=9)を圧潰初期群とし、Stage4(n=12)を 圧潰進行群として病期を 2 群に分け QOL を比較調査した。

3. 研究結果

圧潰初期群よりも圧潰進行群は、JHEQ 痛み、動作の面で有意にスコアが悪かったが、SF-36 では有意差はなかった(表 1)。患者の不満足 VAS と JOA スコアの相関(r= - 0.32)は有意ではなかったが、JHEQ と不満足 VAS には中程度の有意な相関(r= - 0.52)があった(図 1)。

4. 考察

ION 初診患者の QOL を調査し、圧潰初期よりも圧潰が進行すると JHEQ 痛み、動作の面で QOL が悪化することがわかった。その理由として、OA と比較すれば ION は発症から発生まで早期に進行することが QOL 悪化の原因と推察される。また包括的尺度である SF-36 には有意差がなかったことから、疾患特異的尺度である JHEQ は差を検出しやすい特性が備わっていることが分かった。一方、SF-36 は国民標準値が存在するため一般集団や他の疾患とのスコアの比較ができ、自身の QOL 状態の位置づけが理解できる点で有効である。不満足 VAS について、JOA スコアのような医療者評価より JHEQ は患者の不満の程度を良く捉えていることから、患者主体評価は有用であった。

Nakai らは、ION 患者 37 人の調査で大腿骨頭回転骨切り術と THA における QOL 評価を行い、THA のほうが安定した改善が得られることを報告した⁵⁾。我々

は、ION に対して大腿骨骨切り術と THA、保存治療の 3 群において QOL を評価した。適応を選べば、骨切りは THA と同等の QOL であったことを報告した⁶⁾。しかし、これらの報告は症例数が少なく横断研究であること、疾患背景による影響は検討されていなかった。ION の年間の新規発生は 1.91/10 万人と報告されており⁷⁾、各施設で受診する ION 患者は、OA と比べ圧倒的に少ないことが理由の一つである。そのため、詳細な解析を行うには症例数を集積する必要がある。

ION 患者の QOL に関連する要因を導き出すことによって、重症度基準の評価に利用できることが期待される。決定された重症度をもとに実際の治療へ移行する際、各治療法の得失に関する情報を患者に提供し、さらに社会的要因など病態以外の要因も考慮して治療法を決定するために QOL 評価は不可欠である。

5. 結論

初診 ION 患者 21 名の病期別 QOL を評価した。患者と医療者にとって有効な診断法と適切な治療法を選択するための指針を策定するために、客観的な検査法に QOL 評価を併用することが必要である。ION 患者の QOL に関連する要因を導き出すことによって、重症度基準の評価に利用できることが期待される。

6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 池内一磨 長谷川幸治 関泰輔 竹上靖彦 天野貴文 笠井健広 小松大悟 樋口善俊:大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術後 THA の長期成績、第 41 回日本股関節学会.東京、2014.10.31
 - 2) 大倉俊昭 長谷川幸治 関泰輔 池内一磨 竹上靖彦 天野貴文 石黒直樹:特発性大腿骨頭壊死症における血清カロテノイドの検討、第 29 回日本整形外科学会基礎学術集会.鹿児島、2014.10.9
 - 3) 天野貴文 長谷川幸治 関泰輔 池内一磨 竹上靖彦 笠井健広 小松大悟 樋口善俊:30 歳未満の大腿骨頭壊死症に対する人工股関節置

換術の中・長期成績、第45回日本人工関節学会.福岡、2015.2.27

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

8. 参考文献

- 1) Basch E, Abernethy AP, Mullins CD, et al. Recommendations for incorporating patient-reported outcomes into clinical comparative effectiveness research in adult oncology. *Journal of clinical oncology*. 2012 Dec;30(34): 4249-4255.
- 2) Finlay AY. Current severe psoriasis and the rule of tens. *The British journal of dermatology*. 2005 May;152(5): 861-867.
- 3) Matsumoto T, Kaneuji A, Hiejima Y, et al. Japanese Orthopaedic Association Hip Disease Evaluation Questionnaire (JHEQ): a patient-based evaluation tool for hip-joint disease. The Subcommittee on Hip Disease Evaluation of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association. *Journal of orthopaedic science*. 2012 Jan;17(1): 25-38.
- 4) Seki T, Hasegawa Y, Ikeuchi K, Ishiguro N, Hiejima Y. Reliability and validity of the Japanese Orthopaedic Association hip disease evaluation questionnaire (JHEQ) for patients with hip disease. *Journal of orthopaedic science*. 2013 Sep;18(5): 782-787.
- 5) Nakai T, Masuhara K, Matsui M, Ohzono K, Ochi T. Therapeutic effect of transtrochanteric rotational osteotomy and hip arthroplasty on quality of life of patients with osteonecrosis. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2000;120(5-6): 252-254.
- 6) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, et al. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. *Journal of orthopaedic science*. 2008 Mar;13(2): 116-121.
- 7) Ikeuchi K, Hasegawa Y, Seki T, Takegami Y, Amano T, Ishiguro N. Epidemiology of nontraumatic osteonecrosis of the femoral head in Japan. *Modern rheumatology*. 2014 Jul;18: 1-4.

表 1

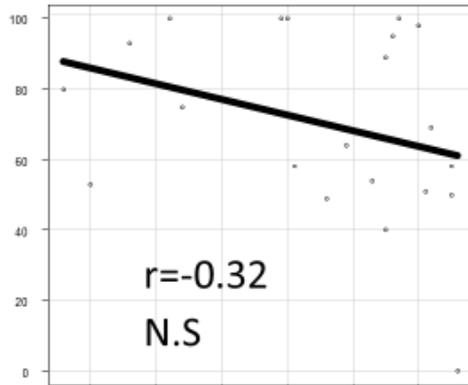
	圧潰初期	圧潰進行	p 値
JOA スコア	81.4	70.4	0.310
JHEQ 痛み	18.9	12.2	0.041*
JHEQ 動作	17.1	11.0	0.034*
JHEQ メンタル	15.1	12.0	0.917
SF-36 PCS	37.8	31.1	0.374
SF-36 MCS	43.2	52.8	0.142

* $p < 0.05$ 有意差あり

図 1

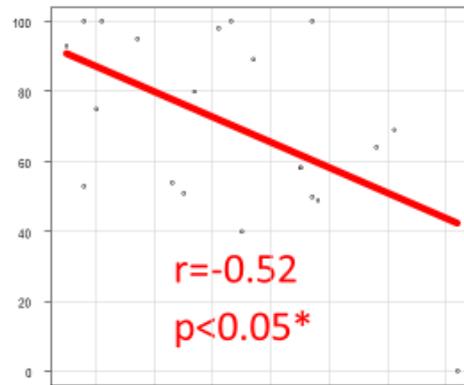
不満度VASとの相関

不満度VAS



JOA総点

不満度VAS



JHEQ総点