特発性大腿骨頭壊死症 診療ガイドライン策定の進捗状況

安藤 渉、菅野伸彦 （大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学）
坂井孝司 （山口大学大学院医学系研究科 整形外科学）

特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン委員会
疫学: 福島若葉、中村順一、坂本悠磨
病態: 兼氏 歩、加畑多文、市堰 徹、福井清数、楫野良知
診断: 坂井孝司、関 泰輔、安藤 渉
保存治療: 上島圭一郎、溝川滋一、林 申也、石田雅史、斉藤正純、大田洋一
手術治療 細胞治療・骨移植: 山崎琢磨、黒田 隆、藤原一夫
手術治療 骨切り術: 山本卓明、大川孝浩、加来信広、間島直彦、本村悟朗
手術治療 人工物置換: 西井 孝、稲葉 裕、神野哲也、宍戸孝明、田中健之、高田亮平

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にむけ、1. 疫学、2. 病態、3. 診断、4. 保存治療、5. 手術治療：骨移植、細胞治療、6. 手術治療：骨切り術、7. 手術療法：人工股関節置換術の7つの章において設定した clinical question (CQ) について、Pubmed 及び医中誌から各 CQ において文献を選択し、エビデンスをもとに、各々の要約または推奨・推奨度、解説、サイエンティフィックステートメントを作成した。平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会，平成 30 年 10 月第 45 回日本股関節学会においてパブリックコメントを収集し、ガイドラインの修正を行った。また各 CQ の推奨 Grade の合意率を集計した。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にむけ、clinical question (CQ)について文献を選択し、エビデンスをまとめ、各 CQ における要約または推奨・推奨度、解説、サイエンティフィックステートメントを作成し、パブリックコメントを修士し、ガイドラインの修正を行い、推奨 Grade の合意率を集計した。

2. 研究方法

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にむけ、1. 疫学、2. 病態、3. 診断、4. 保存治療、5. 手術治療：骨移植、細胞治療、6. 手術治療：骨切り術、7. 手術療法：人工股関節置換術 の7つの章を設定した。文献検索式から 2016 年 5 月 31 日時点では Pubmed 及び医中誌による文献数を調査し、最終的に 25 の clinical question (CQ)案を妥当として決定した。

文献に応じて、疫学、病態、診断については要約案を、治療の各章についてはサイエンティフィックステートメントを作成した。また、治療の章では前文を設け、平成 29 年度第 2 回ガイドライン特発性大腿骨頭壊死症の診療委員会において、特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン試案を決定した。

この試案をもとに、平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会 及び平成 30 年 10 月第 45 回日本股関節学会においてパブリックコメントを収集した。さらには、推奨 Grade 合意率を集計した。

3. 研究結果

平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会シンポジウムにおいて、以下のような意見があった。

Q;「CQ7-5 若年者に対する人工股関節置換術は有用か」という CQ について、“関節温存部門はエビ

デンスに乏しく劣勢感がありました。骨切り文化のない海外から否定的なエビデンスを出されると劣勢に回るしかないと考えられます。そこで THA の若年者壊死の部分に「・・・・・。しかしながら関節温存の十分な検討が必要である。」などのエキスパートオピニオンを入れることは難しいでしょうか。“という意見があった。

A; この意見に対し、「一般に、若年者に対しては、適応を満たせば関節温存手術が検討されるべきである。しかし、関節温存手術の適応がなく人工股関節置換術を施行する若年者も存在するため、本 CQ では、若年者に対する人工股関節置換術の成績について調査した。」を追記することとした。

平成 30 年10 月第 45 回日本股関節学会シンポジウムにおいて、以下のような意見があった。

Q;「CQ 5-3 特発性大腿骨頭壊死症に対する細胞療法に用いられる細胞・成長因子は」という CQ は、健康保険で認められている治療法ではなく、推奨 Grade も設定できる項目でもないので、「特発性大腿骨頭壊死症に対する細胞療法は有用か」という CQ と統合してはどうか？

A; CQ5-3 と CQ 5-4 を統合することが確認された。

Q;「CQ 6-1 特発性大腿骨頭壊死症に対する内反骨切り術の治療効果は」という CQ で、大腿骨内反骨切りは転子間弯曲内反骨切りのことであると思われるが、楔状骨切りは含めるのか？

A; 弯曲内反のほうが良いというエビデンスがあるわけではなく、今回は内反骨切りという表記のままで行われることが確認された。

Q; 治療のアルゴリズムのようなものがあれば良いのでは？

A; 事務局において治療の序文を作成することとなった。

26 個の CQ を 25 個に減じ、ガイドラインを修正した。また、推奨 Grade 合意率の集計は以下の通りであった。

CQ	合意率	CQ	合意率
CQ4-1	100%	CQ6-1	100%
CQ4-2	100%	CQ6-2	100%
CQ4-3	100%	CQ7-1	100%
CQ5-1	100%	CQ7-2	100%
CQ5-2	92.6%	CQ7-3	100%
CQ5-3	92.6%	CQ7-4	96.3%
		CQ7-5	100%

4. 考察

CQ25 個について、各々の要約または推奨・推奨度、解説、サイエンティフィックステートメントを作成した。用語の統一と体裁を整え，ガイドライン初版最終版を決定した。今後は、最終版の再校正を行い、文言等の間違いがないかを確認し、日整会ガイドライン委員会に諮り、最終決定し、2019 年日本整形外科学会シンポジウムにおいて公開する予定である。

5. 結論

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にあたり、1. 疫学、2. 病態、3. 診断、4. 保存治療、5. 手術治療：骨移植、細胞治療、6. 手術治療：骨切り術、7. 手術療法：人工股関節置換術 の7章 25 個の CQ について、パブリックコメントを収集し、ガイドライン初版最終版を決定した。

6. 研究発表

なし

7. 論文発表

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

なし