

特発性大腿骨頭壊死症 Stage 1 の診断における附則案、病型分類、及び、 ステロイド関連・アルコール関連特発性大腿骨頭壊死症の定義についての討議

安藤 渉
菅野 伸彦

(関西労災病院 整形外科)
(大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学)

特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の診断は診断基準 5 項目中 2 項目を満たして確定診断とされるが、X 線所見のない Stage 1 は 1 項目で診断されているのが現実である。そのため、令和元年度第 2 回班会議において附則案が提案されたが、この附則案について討議・承認された。2022 年に国際学会である ARCO から病型分類の定義について報告され、当班会議で承認されている JIC 分類の改訂を検討し、承認された。さらに 2019 年に ARCO からステロイド関連・アルコール関連 ONFH の定義に関する論文が発表されたが、この定義について当班会議おいての扱いについて討議された。

1. Stage 1 診断基準について

2001 年に特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の診断基準・重症度分類が JIC で承認され、さらに 2014 年日本整形外科学会理事会上において、学会としても承認され、現在では本邦においてこの診断基準¹⁾が用いられて運用されている。一方、ONFH の診断は診断基準 5 項目中 2 項目を満たして確定診断とされるが、X 線所見のない Stage 1 は 1 項目で診断されているのが現実である。これまで当研究において、附則案として、「反対側に確定診断された ONFH がある場合や、自己免疫疾患その他にてステロイド投与歴があり、かつ MRI で両側に特異的な band 像を認めた stage 1 に限り ONFH の確定診断とする。なお、特異的な band 像とは T1 強調画像で骨髄組織の正常信号域を関節面から関節面に連続して分界する帯状低信号像である。」という附則案を提案²⁾し、今回、その是非について討議された。もともとは両側のほうが確実な診断ではないかということでこの案が作成されたが、スクリーニング等でひろく初期病変を診断できたほうがよいという意見もあり、下記のように診断基準に附則を設けることが決定された。

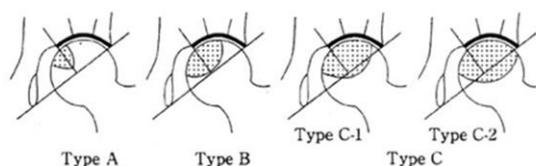
診断基準五項目中二項目を満たせば確定診断とする。ただし、反対側が確定診断されている場合や、

自己免疫疾患等にてステロイド投与歴があり、かつ MRI で特異的な band 像を認めた stage 1 に限り、確定診断とする。なお、特異的な band 像とは T1 強調画像で骨髄組織の正常信号域を関節面から関節面に連続して分界する帯状低信号像である。

2. 病型分類の改訂

病型分類については、本邦では、JIC 病型分類¹⁾が用いられて、臨床・研究・行政の場で用いられてきた。

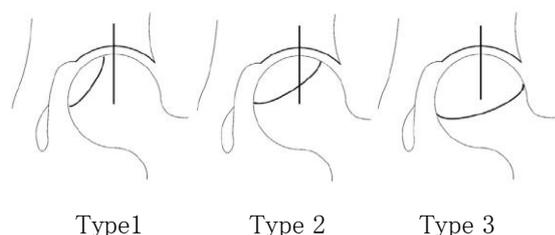
JIC 病型分類



一方、2022 年に国際学会である ARCO から新たな病型分類が発表された³⁾。この分類は、壊死域が寛骨臼荷重面の内側 1/2 未満にとどまるものを Type 1、壊死域の外側端が寛骨臼荷重面の内側 1/2 以上で寛骨臼縁内にあるものが Type 2、壊死域の外側端が

寛骨臼縁をこえるものを Type 3 とするものである。

ARCO 病型分類



そこで、これまでの JIC 病型分類による疫学調査データを継続して利用することも鑑みたく、国際基準としての ARCO 病型分類を加味するため、JIC 病型分類の Type B を二つに分割した分類を追加した改定案が提案され、討議された。

特発性大腿骨頭壊死症の壊死域局在による新病型 (Type) 分類

Type A: 壊死域が寛骨臼荷重面の内側 1/3 未満にとどまるもの、または壊死域が非荷重部のみに存在するもの

Type B: 壊死域が寛骨臼荷重面の内側 1/3 以上 2/3 未満の範囲に存在するもの

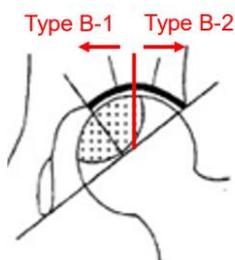
Type B-1: 壊死域が寛骨臼荷重面の内側 1/3 以上 1/2 未満の範囲に存在するもの

Type B-2: 壊死域が寛骨臼荷重面の内側 1/2 以上 2/3 未満の範囲に存在するもの

Type C: 壊死域が寛骨臼荷重面の内側 2/3 以上におよぶもの

Type C-1: 壊死域の外側端が寛骨臼縁内にあるもの

Type C-2: 壊死域の外側端が寛骨臼縁をこえるもの



新 JIC Type B-1/ Type B-2

新 JIC 病型分類と ARCO 病型分類との関係は下記の通りである。

		ARCO type 分類		
新 JIC 病型分類	A	1		
	B-1	1		
	B-2		2	
	C-1		2	
	C-2			3

なお、ARCO 病期分類は CT による分類であるが、新 JIC 分類においてはこれまで通り MRI における診断とすることが確認され、上記の案が承認された。

3. ステロイド関連 ONFH の定義

一方、2019 年に国際学会である ARCO から新たなステロイド関連 ONFH の定義が報告された⁴⁾。

- 1) 3か月以内に累積 2g を超えるプレドニゾロン投与、または、同等力価の糖質コルチコイド投与歴。
- 2) 糖質コルチコイド投与から 2 年以内に特発性大腿骨頭壊死症と診断
- 3) 糖質コルチコイド以外の他の危険因子がない。

一方、当班会議においては、ステロイド関連 ONFH のステロイド量のカットオフ値が 16.7 mg/日であったとも報告されている⁵⁾。今後、この ARCO 定義の妥当性について検討する必要がある。また、ステロイド関連とアルコール関連の両方の危険因子がある場合も周知の事実としてこれまで報告されてきている。

今回、臨床調査個人票の簡素化を含めた改訂が求められている。これまで詳細なステロイド量を記入する項目があるが、実際には十分に記載されていない。そこで、その改訂にあたり、詳細なステロイド量の記載項目を削除する一方、これまでのステロイド歴の有無に加え、上記ステロイド量の有無及び投与 2 年以内の有無もあわせて調査することが確認された。

4. アルコール関連 ONFH の定義

アルコール関連の定義についても同様に 2019 年に ARCO から新たな定義が報告された⁶⁾。

- 1) あらゆる種類のアルコール飲料のアルコール量 400 mL/週(もしくは 320 g/週)を超えるアルコール摂取を 6 ヶ月以上継続している。
- 2) この用量のアルコール摂取から 1 年以内に特発性大腿骨頭壊死症と診断
- 3) アルコール摂取歴以外の他の危険因子がない。

この定義の妥当性を明らかにするため、アルコール摂取時期が 1 年以内であるかどうかを加味した質問項目に変更することが確認された。

5. 喫煙について定義

これまで、喫煙歴の程度について明らかな定義はなかった。ONFH 厚労省研究班による多施設共同症例対照研究全国疫学調査の解析により、喫煙 1 日 20 本以上がリスクであることが発表された。この結果と、アルコール関連 ONFH 定義に準じて、喫煙 1 日 20 本以上を 6 ヶ月以上継続したものを喫煙歴ありとし、診断が 1 年以内かの是非を加味した質問項目とすることが提案され、承認された。

6. 結論

ONFH 診断基準の課題についてコンセンサスが得られた。また、これまで疫学情報を維持しながら国際学会での基準に準じた病型分類の改訂、関連因子定義の検証を今後行うための臨床調査個人票の改訂についてもコンセンサスが得られた。

7. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

8. 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

9. 参考文献

- 1) Sugano N, Atsumi T, Ohzono K, Kubo T, Hotokebuchi T, Takaoka K. The 2001 revised criteria for diagnosis, classification, and staging of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2002;7(5):601-5.
- 2) 大園 健二ほか:特発性大腿骨頭壊死症診断基準における現在の課題.厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業,特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模他施設研究,平成 26 年度総括・分担研究報告書. 2015, p28-40.
- 3) Koo KH, Mont MA, Cui Q, Hines JT, Yoon BH, Novicoff WM, Lee YJ, Cheng EY, Drescher W, Hernigou P, Kim SY, Sugano N, Zhao DW, Ha YC, Goodman SB, Sakai T, Jones LC, Lee MS, Yamamoto T, Lee YK, Kang Y, Burgess J, Chen D, Quinlan N, Xu JZ, Park JW, Kim HS. The 2021 Association Research Circulation Osseous Classification for Early-Stage Osteonecrosis of the Femoral Head to Computed Tomography-Based Study. J Arthroplasty. 2022 Jun;37(6):1074-1082.
- 4) Yoon BH, Jones LC, Chen CH, et al. Etiologic Classification Criteria of ARCO on Femoral Head Osteonecrosis Part 1: Glucocorticoid-Associated Osteonecrosis. J Arthroplasty. 2019;34(1):163-168.
- 5) 大園健二ほか: 膠原病におけるステロイド性大腿骨頭壊死症発生の危険因子. リウマチ科 2002; 27: 114-117.
- 6) Yoon BH, Jones LC, Chen CH, et al. Etiologic Classification Criteria of ARCO on Femoral Head Osteonecrosis Part 2: Alcohol-Associated Osteonecrosis. J Arthroplasty. 2019; 34(1): 169-174.e1.
- 7) 谷哲郎ほか:特発性大腿骨頭壊死症の危険因子の新たな知見～飲酒と喫煙は生物学的交互作用を示す～,令和 2 年度総括・分担研究報告書. 2020, p29-33.