

各機関で策定されている特発性大腿骨頭壊死症ガイドラインの現況

安藤 渉 (関西労災病院 整形外科)

高嶋和磨 上村圭亮 (大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外学)

濱田英敏 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)

特発性大腿骨頭壊死症のガイドラインの国際的な状況を、Pubmed を用いて検索したところ、7件が該当した。1件はアメリカ合衆国の3施設から Review 形式での報告であった。4件は中国からで、自国の英語機関紙に2-3年おきに改訂し対応は早い一方、ガイドラインとして、推奨のレベルの記載はなかった。1件は本邦におけるものであった。推奨レベルは「行うことを弱く推奨する」「明確な推奨を提示しない」のみであった。ガイドラインとして正しく機能しているか今後検討し、次回改訂時に反映させる必要があると考えられた。1件は骨壊死骨循環国際学会 (ARCO) からで、ガイドライン作成のためのプロトコールの報告であった。この作成に日本からも参画しており、日本のガイドラインが反映されることが期待される。

1. はじめに

本邦において、2019年10月、厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班のガイドライン策定委員会で素案を作成し、日本整形外科学会から特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン初版が2019年10月に発刊された[1]。さらに、2021年1月に同診療ガイドラインが英文化された[2]。しかし、これまで各国や各機関において特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) に対するガイドラインにどのようなものがあるか整理されていない。

2. 目的

複数の機関から発行されている ONFH ガイドラインについて調査すること

3. 方法

Pubmed により、「Guideline」「Osteonecrosis of the femoral head」の Key word で検索した。さらにそれぞれを精査し、ONFH の Guideline に関する文献を捜した。

4. 結果

Pubmed を用いた検索により 26 件の文献が示された。それらの内容を精査したところ、ONFH の

Guideline に関する文献は7件が該当した。論文が出版されている国はアメリカ合衆国、中華人民共和国、日本であった。

アメリカ合衆国での ONFH ガイドラインの現状

アメリカ合衆国において、国の機関から発刊されたガイドラインはなく、ONFH 研究におけるオピニオンリーダーのグループから、ONFH 治療に関するガイドとしての論文が Bone Joint Journal から報告されている[3]。また、今回の検索では該当されなかったが、同じオピニオンリーダーのグループから ONFH の現況についての Review Paper が Journal of bone and joint journal American version より報告されている[4]。このように、国としてまとまったガイドラインではなかった。

中華人民共和国での ONFH ガイドラインの現状

該当した7件のうち、4件は中華人民共和国から出版されたものであった。

2012年に Experts' consensus としてまとめられ[5]、その後、2015年[6]、2016年[7]、2020年[8]、と2-3年おきに改訂されていた。前者の3報は Orthopaedic Surgery という Chinese Orthopaedic Association の機関紙から発刊され、最後の1報は Journal of

Orthopaedic Translation という、Chinese Speaking Orthopaedic Society の機関紙であった。

最新版のガイドライン[8]には、ONFH の定義、疫学、関連因子、診断基準に言及していた。また、病期分類(Stage 分類)について、これまで、中華人民共和国では Steinberg 分類をベースとした Chinese staging system を採用していた。しかし、2019 年に中国大連において開催された、特発性大腿骨頭壊死症の国際学会である Association Research Circulation Osseous の学会である 2019 ARCO Biennial Meeting において、あらたな ARCO staging system が採択された。この ARCO ガイドラインはこれまで日本で採用していた JIC staging system に準じたもので、Stage 3 の subtype の基準が JIC では 3 mm であるが、ARCO では 2 mm として採択された。Chinese staging system としては 2019 年版として、この ARCO staging system を採用することとして素早く対応され、2020 年に発刊されることになった。

一方、予防法、治療法についても言及されているが、推奨レベルの記載はなかった。The American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)は、ガイドライン作成方法について、その治療法についての推奨度を定義するように求めている[9]。

日本での ONFH ガイドラインの現状

2019 年に本邦より発刊された特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドラインは、MINDS に従って、「推奨の強さ」(表 1)及び「推奨決定のためのアウトカム全般のエビデンスの確実性」を決定している。これら推奨度決定の際には各項目について採決を行い決定した。

強さ	内容
1	行うよう強く推奨する。
2	行うことを弱く推奨する(提案する)
3	行わないことを弱く推奨する(提案する)
4	行わないことを強く推奨する
5	明確な推奨を提示しない

表 1. 推奨の強さ

今回、各項目の「奨度の強さ」「エビデンス確実性」を一覧にすると、推奨の強さは、「2:行うことを弱く推奨する(提案する)」と「5:明確な推奨を提示しない」のみであった(表 2)。これで本当にガイドラインとし

て機能しているのかを鑑み、次回ガイドライン改訂の際にどのように推奨度を決定すべきか検討する必要があると考えられた。

Clinical Question		推奨の強さ	エビデンス
CQ4-1	免荷・装具療法	5	D
CQ4-2	物理療法・高圧酸素	5	D
CQ4-3	薬物治療	5	D
CQ5-1	Core decompression	5	D
CQ5-2	血管柄付き骨移植	2	C
CQ5-3	細胞・成長因子	2	C
CQ6-1	内反骨切り	2	C
CQ6-2	回転骨切り	2	C
CQ7-1	セメントレス THA	2	B
CQ7-2	セメント THA(大腿骨)	2	B
CQ7-2	セメント THA(白蓋)	2	C
CQ7-3	人工骨頭	2	C
CQ7-4	表面置換	2	C
CQ7-5	若年者 THA	2	C

表 2. ONFH 診療ガイドライン 2019 推奨度

ARCO による ONFH ガイドラインの現状

特発性大腿骨頭壊死症の国際学会である ARCO から、ステロイド関連 ONFH の定義[10]、アルコール関連 ONFH の定義[11]、ONFH 病期分類(stage)[12]、ONFH 病型分類(type)[13]が報告されている。現時点では、ガイドライン作成の Protocol について報告された[14]。国際学会でのガイドライン作成に日本からも参画しており、本邦のガイドラインが反映されることが期待される。

5. 結論

特発性大腿骨頭壊死症ガイドラインの国際的な状況について Pubmed を用いて検索した。日本のガイドラインは推奨レベルが二つしか記載されず、ガイドラインとして正しく機能しているか今後検討する必要がある。

6. 研究発表

- 論文発表
なし
- 学会発表
なし

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) 日本整形外科学会・厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班 監修: 特発性大骨頭壊死症診療ガイドライン 2019. 南江堂. 2019.
- 2) Ando W, Sakai T, Fukushima W, Kaneuji A, Ueshima K, Yamasaki T, Yamamoto T, Nishii T; Working group for ONFH guidelines, Sugano N. Japanese Orthopaedic Association 2019 Guidelines for osteonecrosis of the femoral head. *J Orthop Sci.* 2021 Jan;26(1):46-68.
- 3) Chughtai M, Piuizzi NS, Khlopa A, Jones LC, Goodman SB, Mont MA. An evidence-based guide to the treatment of osteonecrosis of the femoral head. *Bone Joint J.* 2017 Oct;99-B(10):1267-1279.
- 4) Mont MA, Salem HS, Piuizzi NS, Goodman SB, Jones LC. Nontraumatic Osteonecrosis of the Femoral Head: Where Do We Stand Today?: A 5-Year Update. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Jun 17;102(12):1084-1099.
- 5) Zhao DW, Hu YC. Chinese experts' consensus on the diagnosis and treatment of osteonecrosis of the femoral head in adults. *Orthop Surg.* 2012 Aug;4(3):125-30.
- 6) Joint Surgery Group of the Orthopaedic Branch of the Chinese Medical Association. Guideline for Diagnostic and Treatment of Osteonecrosis of the Femoral Head. *Orthop Surg.* 2015 Aug;7(3):200-7.
- 7) Microsurgery Department of the Orthopedics Branch of the Chinese Medical Doctor Association; Group from the Osteonecrosis and Bone Defect Branch of the Chinese Association of Reparative and Reconstructive Surgery; Microsurgery and Reconstructive Surgery Group of the Orthopedics Branch of the Chinese Medical Association. Chinese Guideline for the Diagnosis and Treatment of Osteonecrosis of the Femoral Head in Adults. *Orthop Surg.* 2017 Feb;9(1):3-12.
- 8) Zhao D, Zhang F, Wang B, Liu B, Li L, Kim SY, Goodman SB, Hernigou P, Cui Q, Lineaweaver WC, Xu J, Drescher WR, Qin L. Guidelines for clinical diagnosis and treatment of osteonecrosis of the femoral head in adults (2019 version). *J Orthop Translat.* 2020 Jan 6;21:100-110.
- 9) The American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) ホームページ . <https://www.aaos.org/quality/research-resources/methodology/>
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Yoon BH, Mont MA, Koo KH, et al. The 2019 Revised Version of Association Research Circulation Osseous Staging System of Osteonecrosis of the Femoral Head. *J Arthroplasty.* 2020;35(4):933-940.
- 13) Koo KH, Mont MA, Cui Q, et al. 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.
- 14) Cheng EY, Cui Q, Goodman SB, et al. Diagnosis and Treatment of Femoral Head Osteonecrosis: A Protocol for Development of Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Surg Technol Int.* 2021 May 20;38:371-378. doi: 10.52198/21.STI.38.OS1437. PMID: 34043232.