

平成12年度厚生科学研究費補助金
(長寿科学総合研究事業)
研究報告書

プロテクターによる高齢者の転倒傷害予防

平成13(2001)年3月

主任研究者 原田 敦
分担研究者 山崎 薫
長屋政博
鈴木隆雄
田中英一

目 次

I. 総括研究報告	
プロテクターによる高齢者の転倒傷害予防	----- 1
原田敦	
II. 分担研究報告	
1. 特別養護老人ホームにおける硬質ヒッププロテクター による大腿骨頸部骨折予防試験	----- 6
原田敦	
2. 軟性ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防 に関する研究	----- 9
山崎薫	
3. ヒッププロテクター適応基準の作成および転倒シミュ レーションによるヒッププロテクターの効果に関する 研究	----- 16
長屋政博	
4. 転倒外来における大腿骨頸部骨折予防プロテクター 要装着者の特性に関する分析	----- 25
鈴木隆雄	
5. 個体別最適ヒッププロテクタ開発のための生体 力学的検討	----- 31
田中英一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 36
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 38

厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
総括研究報告書

プロテクターによる高齢者の転倒傷害予防

主任研究者 原田 敦 国立療養所中部病院整形外科医長

プロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果が継続された老人ホーム無作為試験で再確認された。その適応について反対側大腿骨頸部骨折や院内転倒の高リスク患者が提唱された。また、大腿骨個体形状別有限要素モデルによる解析にて大腿部の一部を被覆するプロテクタ装着による骨折危険度減少が証明された。高齢者の転倒傷害予防実現に向けてプロテクターの基礎と臨床両面での検討が進展した。

分担研究者

山崎薫 浜松医科大学整形外科・助手
長屋政博 国立療養所中部病院リハビリテーション科・医長
鈴木隆雄 東京都老人総合研究所疫学部門・副所長
田中英一 名古屋大学工学研究科機械工学専攻・教授

があると考えられる。しかし、プロテクターのメカニズムと効果やコンプライアンス、さらにその適応決定についてはまだ多くの未解決な点が残されている。

そこで本年度の研究では大腿骨頸部骨折に対するプロテクターの有効性とコンプライアンスの検討（原田）、両側大腿骨頸部骨折患者や高転倒リスクの高齢住民（山崎）、病院内高転倒リスク患者（長屋）などに対するプロテクター適応に関連する検討、および転倒予防外来におけるプロテクター要装着者の特性とコンプライアンスについての検討を行った（鈴木）。さらに系統的有限要素解析により大腿骨骨折に及ぼす転倒姿勢、骨形状、骨密度の影響を検討した。また有限要素モデリング手法を開発し、大腿部の軟組織と種々のヒッププロテクタの骨折発生に対する予防効果を検討した（田中）。

A 研究目的

21世紀を迎えて超高齢者の本格的増加が始まる。自立を保ち尊厳に満ちた高齢者が豊かな高齢社会を形作っていく一方で、ADLが低下して自立能力を失い、QOL低下に悩む高齢者も多くなる。とりわけ下肢運動機能の著しい低下は二足動物である人間にとって、決定的な移動能力喪失に繋がる。その原因疾患としては大腿骨頸部骨折が最も重要である。本骨折は骨粗鬆化が進行した高齢者が転倒して発生する。従って、その予防には骨強度増強策と転倒予防策がまず施行されなければならない。しかし、骨強度低下と易転倒性がともに進んで骨折リスクが高まってしまった超高齢者にはプロテクター使用で骨折を未然に防ぐ方策を講じる必要

B 研究方法

原田は、ヒッププロテクター試験を前年度から拡大継続した。参加特別養護老人ホームを6施設から9施設に増やし、同じプロトコルで無作為前向きに硬質ヒッププロテクター試験を行った。大腿骨頸部骨折の有無を従属因子とし、プロテクター着用、転倒回数、年齢、体重、身長、握力、上

腕三頭筋部皮下脂肪厚、踵骨超音波骨評価値を独立因子としてCox回帰による解析を行った。ADLが車椅子以上で試験参加に同意した女性という参加基準により、平均年齢83.8才の252名が試験に参加した。無作為に着用群131名と非着用群121名に分け、毎日転倒の有無と生じた外傷を記録した。1日しか着用しなかった者も含めて全例を解析対象とした。ほかに硬質ヒッププロテクター着用に対するコンプライアンスを、一日の着用状況を24時間完全着用、不完全着用、非着用の3つに分類して評価した。

山崎は、前年度と同じく両側大腿骨頸部骨折例を「初回骨折後3年以内に反対側を骨折した症例」と定義し、片側大腿骨頸部骨折例を「両側大腿骨頸部骨折とはならず、かつ3年間生存した症例」と定義した。扱った大腿骨頸部骨折1240例の中から両側性50例と片側性217例を抽出して、両者を年齢、性別、骨折型、骨折前と退院直後の歩行能力、既往歴、Singh indexについての比較から、両側大腿骨頸部骨折の危険因子を検討した。さらに、一般高齢者から転倒リスクの高い例を見出す問診票を作成するため、60歳以上の女性住民602例を対象に種々の日常生活動作能力について直接聞き取り調査を実施した。調査した日常生活動作はEuropean Vertebral Osteoporosis Study (EVOS)で問診されている18動作で、あらかじめこれらについて調査した症例を対象に郵送法にて、その後2年間における転倒の有無を調査し、いずれの動作が転倒リスクを反映するかについて検討した。

長屋は、前年度の高齢者包括医療病棟入院患者での転倒リスクファクターの解析結果を踏まえて、入院時に簡単にチェックできる転倒予測チャートを作成した。チャートは、転倒歴、転倒外傷の有無、活動レベル、排尿コントロール、移乗動作能力、問題解決能力からなる。得点は、0から21点までに分布する。平成10年9月1日から平成11年8月31日までに入院した患者164名に対しては、retro-

spectiveに、平成11年9月1日より平成12年7月31日までに入院した患者134名に対しては、prospective studyを行い、転倒予測チャートの有効性について検討した。さらに、健常男性をリフトでつり上げて自由落下させ、転倒シミュレーションを行った。転倒時の衝撃力は、ニッタ社製圧力計測システムを用いた。転倒時の股関節および膝関節の位置は、磁気式三次元動作解析システムを用いて測定した。またティアック社製ひずみゲージ式圧力センサーを被験者の大転子部に固定して、転倒時に大転子に加わる衝撃力を測定した。転倒時にヒッププロテクターが有効性を発揮する転倒様式を調べた。

鈴木は、担当する東京都老人医療センター転倒外来において、平成11年6月より平成12年12月までの受診者のなかで、ヒッププロテクターを装着した高齢者を対象としてプロテクター要装着者についての特性について分析を行なった。外来受診者のなかで、プロテクター装着者は全体的な虚弱性や歩行時のふらつき感あるいは易転倒性スクリーニングによる結果で判断した。

田中は、大腿骨頸部骨折の骨折発生メカニズムを解明するため、大腿骨個別モデル化手法により構築した有限要素解析モデルを使用して、大腿骨形状、骨粗鬆症による骨密度低下、転倒姿勢による荷重方向の違いが骨折の危険性、骨折型に及ぼす影響を検討した。次に、軟組織の衝撃緩和効果による骨折危険度への影響を検討するため、大腿骨単体モデルを含む筋-脂肪、皮膚組織からなる大腿部モデルを作成した。最後に、衝撃を緩和し骨折を防止するためのヒッププロテクタの効果を検討するため、プロテクタの形式、材質、厚さを変化させた有限要素モデルを構築し解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、各所属施設の倫理規定等に従って行った。患者に試験参加を求める場

合、インフォームドコンセントに基づき、理解と同意を得た場合のみ行い、試験参加者のいかなる情報も外部に漏れないよう細心の配慮をした。また、研究等によって生じる当該個人の不利益及び危険性に対する十分な配慮を行い、参加拒否の場合でもいかなる不利益も被らないことを明白にした。

C 研究結果

原田は、硬質プロテクター試験を平均467日行った。この期間中に大腿骨頸部骨折が16例発生した。そのうちプロテクター着用者は4例であった。大腿骨頸部骨折群と非大腿骨頸部骨折群の間では、大腿骨頸部骨折群において転倒回数が少なく、ヒッププロテクター着用者の割合が25%と低かったが、他の項目は差がみられなかった。さらにCox回帰を行うと、大腿骨頸部骨折に独立して有意な関連を有していたのは、プロテクター着用のみでハザード比は0.175(95%CI 0.032, 0.971, $p=0.0461$)であった。プロテクター着用状況は24時間完全着用日数が312日(67%)、不完全着用日数116日(25%)、非着用日数39日(8%)と良好であった。非着用理由では、排尿排便に絡む問題が23%と最も多く、次いで頭からの拒否21%、体調不良15%、サイズ不良14%、硬性のため痛い10%などが主なものであった。季節別では夏1368日、秋1059日、春858日、冬618日であった。

山崎の調査では、大腿骨頸部骨折1240例中、両側性は55例、片側性338例が抽出され、初回骨折年齢、男女比、骨折型、Singh indexには差がなかったが、両側群の2回の骨折後の歩行能力再獲得率はいずれも片側群と比べて少なかった。また、両側群では老人性痴呆とパーキンソン病の有病率が有意に高く、老人性痴呆で2.7倍、パーキンソン病で3.5倍のリスクがあった。

一般高齢者の中から転倒リスクの高い症例を見出す問診票の作成に関する検討では、

固い椅子に一時間すわってられない(RR; relative risk 4.87)、買い物をして重いものを持つことができない(RR 3.19)、3階まで休みなく階段の昇り降りができない(RR 2.70)、高い棚に体を伸ばしてものをとることができない(RR 2.54)、100メートル走ることができない(RR 2.10)などの5種類の日常生活動作の可否を問診することにより易転倒性の存在を知ることができることが明らかとなった。

長屋の調査期間に、298名のうち入院中に転倒した患者は83名であった。転倒予測チャートによる得点を14点で分けた場合、14点以上で転倒した患者は、68名、転倒しなかった患者は50名、14点未満で転倒した患者は15名、転倒しなかった患者は165名であった。転倒の予測を14点以上とした時、この転倒予測チャートのsensitivityは81.9%、specificityは76.3%、陽性反応適中度は57.6%、陰性反応適中度は91.6%であった。

次に転倒シミュレーションでは、転倒時の大転子部に加わる衝撃力は、ピーク荷重値で10cmは386g、20cmは368g、30cmは534gで、荷重値では、10cmは114.9N、20cmは129.0N、30cmは163.3Nであった。転倒時の位置関係と大転子部に加わる衝撃力との関係を調べた。大転子部に直接的衝撃が加わるには、股関節が外転、外旋位の場合に多くみられたが、体幹の傾きでも大きく変化し、今後詳細の検討が必要であると考えられた。

鈴木は、平成11年6月より18ヶ月間の転倒外来受診者63名のなかで、独歩可能であり基本的ADLの自立した者は41名であった。残り22名のうち、入院患者や普段の生活が車椅子依存である者、重度痴呆、着用拒否者および男性を除き、11名の女性高齢者が今回の研究対象となった。これら11名も基本的ADLはおおよそ満足している。しかし、基本疾患あるいは合併症として、腰椎症やパーキンソン氏病などが認められ、それらがADLを低下させている例も存在した。プロテクター装着者における身体計測値と運動能力測定値は、他の転倒外

来受診者および地域在宅高齢者と比較すると、いずれの運動項目においても激減しており、特にタンDEM歩行については全員が不可能であった。これらのプロテクター装着者におけるコンプライアンスは2~3ヶ月に1度の割合で外来に受診により追跡されているが、11名中2名が装着による違和感により中止したが、残り9名は装着継続中であり、大きな副作用、トラブルはなく、転倒恐怖感の軽減および歩行動作時などの安心感を述べており、比較的良好なコンプライアンスを得ている。

田中の解析では、頸体角の減少は内側骨折の危険度を上昇させる要因になっていると考えられる。次に、頸部長が長くなると外側骨折の危険度が上昇すると考えられる。また、頸部各部位の結果も含めて検討すると頸部基部形状は骨折に対してほとんど影響がないことが分かった。皮質骨密度を90%に減少させた時、転倒様式に関わらず、骨折危険度が最大値を示すのは頸部基部上方であったことから、皮質骨密度の低下は骨折自体の危険性を上昇させると考えられる。海綿骨密度の減少に伴って、骨折危険度が上昇した。この傾向は頸部基部よりも骨頭基部でより顕著で内側骨折の危険性の上昇に関与していると考えられる。軟組織の効果の検討では、筋-脂肪組織の弾性、粘性、厚さは骨折の危険性にほとんど影響を及ぼさないこと、皮膚組織の剛性、厚さが増加すると骨折危険度が減少することがわかった。最後に、ヒッププロテクタの形式、材質、厚さを変化させた有限要素モデルを構築し解析を実施したところ、大腿部全体を覆うプロテクタの場合、骨頭基部前方で骨折危険度が上昇し、特に軟質プロテクタの場合には、未装着時に応力集中のみられた頸部基部後方よりも高くなった。大腿部の一部を被覆するプロテクタを装着した場合、未装着時に高かった部位で骨折危険度は減少した。

D 考察

大腿骨頸部骨折は単一因子によって生じるのではなく、多くの要因の複雑な絡み合いのなかで起こっているが、最終的には大転子部への荷重が大腿骨近位部の骨強度を凌駕することで発生することは、田中の有限要素モデル解析によっても明らかである。そこで大転子部をプロテクターで保護することは、易転倒性の増大した高齢者には最終的骨折予防手段となる。その力学的効果に関しては、田中の構築したヒッププロテクタを組み込んだ画期的有限要素モデルでプロテクターによる骨折危険度の減少が証明された。実際の使用効果も原田の試験において、前年度に引き続いて硬性プロテクター着用が老人ホーム入所女性の大腿骨頸部骨折発生リスクを大きく減少させており、この結果は、少なくとも特別養護老人ホーム入所者に対しては本法が広く用いられて良いことを示した。ただ、使用上問題となるのがコンプライアンスである。原田の調査では、ADLの大きく低下した高齢者には排尿排便時にプロテクターが負担となってコンプライアンスが低下することが最も多く、季節別では我が国の蒸し暑い夏が最も非着用日数が多かった。これらの点は製品改良の大きな課題としてあげられた。

また、プロテクターの正しい適応はこれから十分に検討される必要があるが、本研究でも山崎、長屋、鈴木によって反対側骨折の予防目的で片側大腿骨頸部骨折患者への使用、入院患者の転倒骨折を予防する目的での使用、さらに外来患者でも明らかに転倒リスクの高い者への使用などいくつかの想定がなされ、それぞれ合併症やスコア化によるプロテクター適応決定の導入がなされた。今後適当とされたこれらの方式でプロテクターを使用した結果を明らかにしていく必要がある。

これらの臨床的検討の基礎となるのが生体力学的裏打ちである。本年度の田中による大腿骨個別モデル化手法により構築した有限要素モデルは、生まれ持ったプロテクターである軟部組織の効果を解析して、筋-脂肪組織の効果は否定され、皮膚の効果が大きいことを示し、大変興味深い。コ

ンプライアンス改善にもこの有限要素モデルでプロテクターとして可能な多くの材質やデザインをシミュレーションして最適の製品開発に役立てることが可能となった。この方法により個別最適プロテクター開発が現実のものとなることが期待される。

E 結論

高齢者の転倒傷害予防法としてのプロテクターは、前年度に続いて老人ホーム試験にてその有効性が証明された。適応として反対側大腿骨頸部骨折のリスクが高い片側骨折例や転倒リスクスコアが低い院内患者、リスクの高い転倒予防外来患者などがあげられた。また、軟部組織やプロテクターの骨折危険度に及ぼす影響を計算できる大腿骨個体形状別有限要素モデルを作成した。

F. 健康危険情報

特に報告すべき危険情報なし。

厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

特別養護老人ホームにおける硬質ヒッププロテクター
による大腿骨頸部骨折予防試験

主任研究者 原田 敦 国立療養所中部病院整形外科医長

252名の特別養護老人ホーム入所女性に平均467日の大腿骨頸部骨折予防を目的とした硬質ヒッププロテクターの無作為試験を継続した。大腿骨頸部骨折が16例発生した。大腿骨頸部骨折に独立して有意に関連していたのは、唯一ヒッププロテクター着用のみでハザード比は0.175と骨折リスクを1/5に減らし、NNTは14.7であった。非着用は40%の参加者に8%の日数に起こり、排泄時の負担が原因として最も多く、夏に多かった。

A 研究目的

後期高齢期における大腿骨頸部骨折発生の予防は骨粗鬆症医療の最終目標の一つである。骨強度が骨折閾値を大きく下回り、易転倒性の高まった後期高齢者には、転倒しても骨折を予防できる工夫を加えることが重要な対策となる。ヒッププロテクターはそのような目的で開発されている。今年度は前年度に続きヒッププロテクターの大腿骨頸部骨折予防の有効性を検証する目的で研究を施行した。

B 研究方法

前年度の無作為前向き硬質ヒッププロテクター試験を新たに3施設を加えて継続した。1996年7月から2000年12月まで特別養護老人ホーム9施設において、大腿骨頸部骨折発生をヒッププロテクター着用の有無により比較し、プロテクターへのコンプライアンスを解析した。対象はADLが車椅子以上で参加に同意した女性である。全入所者645名のうち基準外の者を除外し、252名が試験に参加した。年齢は平均83.8才、体重は平均41.8kg、身長は142.8cmであった。参加者をヒッププロテクター着用131名と非着用121名に無作為に分け、着用者には硬性プロテクターの24時間着用を指導し

て着用状況を観察した。転倒と外傷を毎日記録した。開始時調査項目は、体重、身長、最大握力、大腿周囲径、上腕三頭筋部の皮下脂肪厚、踵骨超音波骨評価値（アロカ社AOS-100）であった。超音波骨評価値は超音波速度（sos）、音響的骨評価値（osI）およびそのz-scoreを検討した。プロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果はCox回帰モデルを用いて解析した。大腿骨頸部骨折が発生した時点でその参加者は試験終了とした。コンプライアンスは一日の着用状況を24時間完全着用、不完全着用、非着用の3つに分類した。統計学的分析は危険率0.05以下を有意差ありとした。

（倫理面への配慮）

本研究は国立療養所中部病院の倫理規定に従い、倫理委員会の承諾を得た。試験はインフォームドコンセントに基づいて行われ、参加者情報の外部漏洩防止に細心の配慮をし、研究で生じる当該個人の不利益及び危険性に十分な配慮を行い、参加拒否の場合も何の不利益も被らないことを明白にした。

C 研究結果

1. 最短1日から最長1540日まで平均467（SD 413）日間試験が継続された。この期間中に大腿骨頸部骨折が16例発生した。そのうちヒッププロテクター着用者は4例であった。大腿骨頸部骨折群と非大腿骨頸部

骨折群の間では、大腿骨頸部骨折群において転倒回数が少なく、ヒッププロテクター着用者の割合が25%と低かったが、他の項目は差がみられなかった(表1)。

表1 大腿骨頸部骨折の有無による比較

	頸部骨折群	非頸部骨折群
観察日数	481SD414 ^{a,b}	273SD352 ^{a,b}
着用者	4 ^c	127 ^c
非着用者	12 ^c	109 ^c
年齢	83.9SD7.3 ^b	82.4SD5.4 ^b
体重(kg)	41.9SD6.8 ^b	40.7SD7.9 ^b
身長(cm)	142.6SD6.3 ^b	145.5SD6.3 ^b
握力(kg)	8.4SD5.8 ^b	10.6SD5.7 ^b
上腕皮下脂肪厚(mm)	9.3SD5.0 ^b	7.4SD4.1 ^b
SOSZ-score	-1.28SD0.64 ^b	-1.32SD0.40 ^b
転倒回数	1.8SD3.4 ^d	2.1SD1.5 ^d

a: 平均値と標準偏差、b: MannWhitney U-test あるいはFisher's exact probability testにて有意差なし、c: Fisher's exact p=0.0365、d: MannWhitney U-test p=0.0085

Cox回帰を行うと、これらの項目の中で大腿骨頸部骨折に独立して有意な関連を有していたのは、ヒッププロテクター着用のみでハザード比は0.175(95%CI 0.032, 0.971, p=0.461)であった(表2)。NNT(number needed to treat)は14.7と計算された。

表2 大腿骨頸部骨折の各因子のハザード比

	ハザード比(95%CI)	p
プロテクター着用	0.175 (0.032-0.971)	0.0461
年齢	1.032 (0.939-1.135)	0.5131
体重	1.024(0.896-1.170)	0.7278
身長	1.077(0.949-1.222)	0.2496
握力	1.048(0.910-1.206)	0.5166
上腕皮下脂肪厚	0.863(0.910-1.206)	0.2082
SOS z-score	1.524(0.464-5.000)	0.4873
転倒回数	0.949(0.758-1.188)	0.6486

着用状況は24時間完全着用日数が平均312日(67%)、不完全着用日数平均116日(25%)、非着用日数平均39日(8%)と良好であった。非着用は100人(40%)に認めら

れた。非着用理由が記載されたのは683日分で排尿排便に絡む問題が23%と最も多く、次いで頭からの拒否21%、体調不良15%、サイズ不良(特にきつが多い)14%、硬性のため痛い10%などが主なものであった。季節別では夏1368日、秋1059日、春858日、冬618日であった。また、試験開始後日数別で見ると3カ月以内が42%と多く、以後経時的に減少した。

D 考察

前年度から継続したヒッププロテクター試験は無作為選別のもとに行われ、着用群で4例(3.1%)、非着用群で12例(9.9%)の大腿骨頸部骨折が発生した。大腿骨頸部骨折群は転倒回数が少なかったが、それは骨折発生をもって試験終了としたため、Cox回帰による多因子解析ではヒッププロテクターのみが唯一の大腿骨頸部骨折関連因子でプロテクターは大腿骨頸部骨折リスクを1/5以下に低下させたという結果で、前年度と一致した結果であった。この好成績はコンプライアンスが他の研究より高いことから得られたものと考えられる。しかし、コンプライアンス不良に夏の暑さ、排泄時の負担、硬性故の疼痛などが関連しており、我が国の風土に適合し、排泄時の工夫が加わった製品開発が望まれた。

E 結論

ヒッププロテクターは老人ホームにおける大腿骨頸部骨折予防に有効であった。本法は低骨量で易転倒性のハイリスクの高齢者の大腿骨頸部骨折予防にとって有望な手段となると思われる。

F. 健康危険情報

特に報告すべき危険情報なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. A Harada, M Mizuno, M Takemura, H Tokuda, H Okuzumi, N Niino. Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. Osteoporos Int (in press), 2001.

2.M Takemura, A Harada, M Mizuno, Y Yamada. Relationship between osteoprotogerin/osteoclastogenesis inhibitory factor concentration in synovial fluid and disease severity in individuals with osteoarthritis of the knee. *Metabolism* 50: 1-2, 2001.

3.Y Yamada, A Miyauchi, Y Takagi, Y Takagi, K Nakauchi, N Miki, M Mizuno, A Harada. Association of a polymorphism of the transforming growth factor-beta-1 gene with prevalent vertebral fractures in Japanese women. *Am J Med* 109: 244-247, 2000.

4.Y Yamada, A Harada, T Hosoi, A Miyauchi, K Ikeda, H Ohta, M Shiraki. Association of transforming growth factor β -1 genotype with therapeutic response to active vitamin D for postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 15: 415-420, 2000.

5.H Tokuda, O Kozawa, A Harada, T Uematsu. p42/p44 Mitogen-activated protein kinase activation is involved in prostaglandin F2 α -induced interleukin-6 synthesis in osteoblast. *Cell Signal* 11: 325-330, 1999.

6.水野雅士、原田敦、竹村真里枝、奥泉宏康、田中英一、山本創太. 大腿骨頸部骨折骨折型の決定因子－転倒時荷重方向、大腿骨頸部骨量分布、形態的パラメーターの関与についての検討－ *Osteoporosis Japan* 8: 27-30, 2000.

2. 学会発表

1.Harada A, Mizuno M, Takemura M. Hip Protector Trial in Japanese Nursing Homes. *World Congress on Osteoporosis 2000*. 2000.6.18.

2.原田敦、水野雅士、竹村真里枝、奥泉宏康、田中英一. 大腿骨頸部骨折における転倒の病態. 第73回日本整形外科学会学術集会. 2000.4.6.

3.原田敦、水野雅士、竹村真里枝、奥泉宏康、井上喜久男、猪田邦雄. ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防試験. 第73回日本整形外科学会学術集会. 2000.4.9.

4.原田敦 大腿骨頸部骨折の発生メカニズムとプロテクターによる予防. 第2回日本骨粗鬆症学会. 2000.10.26.

軟性ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防に関する研究

分担研究者 山崎 薫（浜松医科大学医学部整形外科学助手）

ヒッププロテクターを有効に臨床利用していくにあたっては、プロテクターそのものの素材を改良し装着率を向上させる努力が必要であるが、プロテクターを装着する患者に意識改革を促す必要がある。特にプロテクターを装着すべき至適症例を見だし、プロテクター装着の啓発活動を行うことが重要と思われる。本研究では、プロテクターを装着すべき至適症例を大腿骨頸部骨折を受傷した患者と易転倒性を有する高齢者と仮定した。大腿骨頸部骨折を受傷した患者の約7%が受傷後3年以内に転倒などにより対側の大腿骨頸部骨折を受傷することが明らかとなった。この両側骨折例は歩行能力の再獲得率が片側症例より劣り、予後がより重篤であることからその発生予防がより重要と思われた。また、老人性痴呆やパーキンソン病を合併する例では有意にそのリスクが高いことも明らかとなり、このような症例にターゲットを絞ってプロテクター装着を指導する価値があると考えられた。

また、種々の日常生活動作の可否を問うことによって転倒リスクの存在を知り得ることが明らかとなった。このような日常生活動作の可否を問う問診票が完成できれば一般の高齢者の中から転倒リスクの高い症例を効率よく抽出可能であり、プロテクター装着の啓発活動をより容易にすると考えられた。

A. 研究目的

最近、ビスホスホネートや選択的エストロゲン受容体作用物質(SERM)に代表される新世代の骨粗鬆症治療薬が開発されたことにより、高齢者であっても骨粗鬆化の進行を抑制し、より確実に骨量の増加を得ることが可能となってきた。さらに、これらの薬剤により脊椎椎体骨折の発生を抑制できるか否かに関する骨折試験も実施され、ビスホスホネートなどは海外における臨床試験で脊椎骨折の新規発生を抑制することが証明された。わが国でもすでに臨床に利用されているビタミンD、ビタミンK、カルシトンなどの骨粗鬆症治療薬における脊椎骨折抑制効果を検証する臨床試験が実施されている。

しかし、これらの臨床試験では、主なendpointは脊椎骨折の抑制効果の検証に設定されており、二次的なendpointである大腿骨頸部骨折の発生が骨粗鬆症治療薬によって有意に抑制されたとする試験結果は未だ報告されておらず、現時点では、薬物治療による大腿骨頸部骨折の予防効果は未知数である。したがって、大腿骨頸部骨折の予防に関しては、ヒッププロテクター

装着による骨折予防法が疫学調査によりその発生を有意に抑制することが証明された唯一の予防法といえる。

1990年代前半に北欧で開発されたヒッププロテクターは、大転子部を被服することにより転倒時の衝撃荷重を53%減少させることが可能で、有意に大腿骨頸部骨折の発生を抑制する優れた試験成績が発表された。しかし、それと同時にヒッププロテクターが硬性素材からなるがゆえに装着感が悪くコンプライアンスが低いこと、また、体動によりヒッププロテクターが移動し目的とする部位に装着できないことがあるなどの問題点も指摘されている。

そこで、我々は昨年度わが国で開発されコンプライアンスに優れると考えられる軟質ヒッププロテクターを用いた大腿骨頸部骨折予防の無作為試験を主任研究者の原田と同一のプロトコールで実施したところ、装着開始後2週間でヒッププロテクターの継続装着を断念した症例は26%であり、試験開始後12カ月までのヒッププロテクターの継続装着率は57%であった。この装着率は今までの研究者の報告と大差なく、軟質ヒッププロテクターでもコンプライアンスに問題が存在し、その

コンプライアンスの向上には衝撃吸収材の軽量化、皮膚への密着性を損なわずに締めつけを減らす工夫、トイレ時などでのプロテクターの着脱を容易にするなどの改善が必要であることが明らかとなった。

昨年度の研究結果から、軟性ヒッププロテクターを有効に臨床利用していくにあたっては、プロテクターそのものの素材を改良し装着率を向上させる努力が必要であるが、プロテクターを装着する患者側の意識改革も重要と考えた。すなわち、過去に大腿骨頸部骨折を受傷したことがある症例や非常に転倒しやすい状況にある高齢者が軟性ヒッププロテクターを装着すべき至適症例と仮定し、これらの症例を対象にプロテクター装着の啓発活動を行うことがコンプライアンスを向上させるひとつの方法であると考えた。

そこで、この仮説に基づき、本年度は次の2点について検討した。

1. 大腿骨頸部骨折を受傷し整形外科的治療を受けた症例の中から、後に反対側の大腿骨頸部骨折を受傷したいわゆる両側大腿骨頸部骨折例を診療録から見だし、この両側骨折例の臨床的な特性を詳細に検討することによって、大腿骨頸部骨折患者が更なる骨折発生を予防するための軟性ヒッププロテクターを装着すべき至適症例であるか否かについて検証する。

2. 軟性ヒッププロテクターを装着すべき至適症例を一般住民の中から効率よく抽出する方法を見出すことがコンプライアンスの向上につながるのと立場から、あらかじめ種々の問診を行った高齢者を対象に転倒発生に関する縦断的検討を行い、易転倒性を知り得る問診票を作成する。

B. 研究方法

1. 両側大腿骨頸部骨折受傷症例の特性に関する検討

(1)両側大腿骨頸部骨折の発生率および発生間隔

1995年1月から1999年12月の間に浜松医科大学整形外科ならびに教室関連病院で治療した65歳以上の大腿骨頸部骨折1240例(男性259例、女性981例)を対象とし

た。交通事故などの強い外力による外傷によるものや、病的骨折は調査から除外した。全例に反対側の大腿骨頸部骨折の既往の有無、また既往がある場合はその2回の骨折の間隔を調査した。

(2)両側大腿骨頸部骨折の特性および片側大腿骨頸部骨折症例との相違点

昨年度の本研究ならびに今年度の(1)研究で両側大腿骨頸部骨折は、初回受傷後3年以内に反対側を骨折しやすいことが明らかとなったため、「初回骨折後3年以内に反対側を骨折した症例」を両側大腿骨頸部骨折受傷例(両側群)と定義し、その特性および片側大腿骨頸部骨折との差異について検討した。

また、片側大腿骨頸部骨折受傷例(片側群)を「両側大腿骨頸部骨折とはならず、かつ3年間生存した症例」と定義した。そこで、全対象者の中から片側群を決定するために以下のことを行った。

1) 1240例の中から両側大腿骨頸部骨折ではなく、かつ大腿骨頸部骨折後3年を経過した571例をリストアップした。

2) この571例に対して葉書で生死と反対側の大腿骨頸部骨折を起こしたか否かを調査した。441例から回答が得られ、回答率は77.2%であった。葉書で両側大腿骨頸部骨折と判明した例はなく、338例(76.6%)が上記の片側群の定義を満たしていたため片側群とした。残り103例(23.4%)は3年以内に死亡していたため片側群より除外した。

以上の両側群と片側群に対して、年齢、性別、骨折型、骨折前と退院直後の歩行能力、既往歴、Singh indexを調べた。2群間の比較における両側群のデータは、いずれも初回骨折時のものを用いた。既往症は高血圧、脳血管障害、老人性痴呆、パーキンソン病、心疾患、呼吸器疾患、婦人科疾患、糖尿病、白内障、RAについて検討した。歩行能力は(1) Community ambulators: 補助具の有無は関係なく屋内でも屋外でも歩行可能であるもの、(2) Household ambulators: 屋内歩行のみ可能であるもの、(3) Non-functional ambulators: 車イスのものの3段階に分類したして解析した。

2. 一般高齢者の中から転倒リスクの高い症例を見出す問診票の作成に関する検討

浜松市西・和地・庄内地区に在住する60歳以上の女性住民602例を対象とした。これらの症例は、いずれも老人会などが企画する行事に介助なしに参加できる活動能力を有するものであり、問診に回答できる理解力を有している。年齢は60歳から95歳、平均74.3歳、体重は27.0kgから76.5kg、平均47.8kg、慎重は115.7cmから172.0cm、平均146.0cmである。これらの症例の背景は、主婦業を含む何らかの定職をもつ症例が384例、定期的運動習慣をもつ症例が261例、60歳以降の骨折経験をもつ症例が37例、過去一年間に転倒経験をもつ症例136例である。

1998年にこれら602症例を対象に種々の日常生活動作能力について直接聞き取り調査を実施した。調査した日常生活動作はEuropean Vertebral Osteoporosis Study (EVOS)で問診されている次の18動作である。日本人の生活スタイルになじまない一部の動作は改編して使用した。

1. 高い棚に体を伸ばしてものをとることができますか
2. (順番待ちなどで) 30分続けて立っていられますか
3. 入浴することができますか
4. 自分でからだ全体をふけますか
5. そうじ(床掃除、ぞうきん掛け、はたき、ふる掃除など)が自分でできますか
6. 洗面器に頭をつけて髪を洗うことができますか
7. 固い椅子に一時間すわっていられますか
8. ベットに寝た状態から自分で上半身を起こせますか
9. 靴下などの衣類を自分ではいたり、脱いだりできますか
10. 椅子にすわったまま腰を曲げて椅子のそばの小さなものを拾うことができますか
11. 買い物をして重いもの(1.5リットルのペットボトル3本程度)を持つことができますか
12. 100メートル走ることができますか
13. 食事を作ること(調理器具(包丁など)を使うこと)ができますか
14. 一人で食事を食べることができますか
15. 服のボタンをかけることができますか
16. 3階まで休みなく階段の昇り降りがで

きますか

17. 布団の上げ下げができますか

18. 洗濯物を干すことができますか

あらかじめこれら日常生活動作の可否について調査した症例を対象に郵送法にて、その後2年間における転倒の有無を調査し、いずれの動作の可否が転倒リスクを反映するかについて検討した。解析は、調査期間における転倒経験の有無を従属変数、年齢、各日常生活動作の可否を独立変数とするロジスティック解析によっておこなった。なお、転倒ありは「転んだ時に怪我をしなくてよかったと思える程度の転倒を経験した場合」と定義して行った。

倫理面への配慮

両側大腿骨頸部骨折受傷症例の特性に関する検討ならびに一般高齢者の中から転倒リスクの高い症例を見出す問診票の作成に関する検討の研究において、郵送法で調査する際に調査の趣旨をフェイスシートに記載し、氏名を特定できる形では個々のデータを使用しないことを明記した上で、調査に同意していただく場合には自著にて署名をしていただく形式で同意を得た。署名のある回答のみを解析対象とし倫理面に配慮した。

C. 研究結果

1. 両側大腿骨頸部骨折受傷症例の特性に関する検討

(1)両側大腿骨頸部骨折の発生率および発生間隔

大腿骨頸部骨折1240例の中で、両側の大腿骨頸部骨折は81例みられ、その発生率は6.5%であった。81例の2回の骨折の間隔は平均2.8年であり、1年以内25例、1～2年16例、2～3年14例、3～4年7例、4～5年7例、5～6年3例、6～7年2例、それ以降が7例であった。

3年をさかいに年間発生数が大きく減少し、3年以内の発生が全体の67.9%を占めていた。よって両側大腿骨頸部骨折は初回骨折後3年以内に発生しやすいことが明らかとなった。

(2)両側大腿骨頸部骨折の特性および片側大腿骨頸部骨折症例との相違点

研究(1)の結果から、81例の両側大腿骨

頸部骨折の中で初回骨折後3年以内に反対側を骨折した55例を両側群と定義した。

両側群の初回骨折時平均年齢は79.9 ± 6.7歳であり、片側群の骨折時平均年齢は79.1 ± 8.4歳であった。両側群の初回骨折時平均年齢と片側群の骨折時平均年齢との間には統計学的有意差はなかった。

男女の比率は、両側群(男7例、女48例)と片側群(男80例、女252例)であり統計学的有意差はなかった(カイ2乗検定 $P=0.08$)。

両側群の初回の骨折型は、外側骨折56%、内側骨折44%であり、片側群における外側骨折58%、内側骨折42%と比較して有意な差はなかった(カイ2乗検定 $P=0.77$)。また、両側群の二回目の骨折型は、外側骨折62%、内側骨折38%であった。初回外側骨折の80%が二回目も外側骨折であり、初回内側骨折の64%が二回目も内側骨折であった。この両側骨折患者の2回の骨折型には統計学的に有意な相関関係を認められた(spearmanの順位相関 $R=0.479$, $P<0.001$)。

初回外側骨折であるものと内側骨折であるものの間で、どちらが2回目に同一骨折型となりやすいか検討したが、有意差を認めなかった(カイ2乗検定 $P=0.35$)。

大腿骨頸部の骨粗鬆化の程度をsingh indexを用いて評価した。片側群は骨折時の非骨折側を両側群は初回受傷時の非骨折側を評価した。両側群全例のsingh indexはGrade 4以下であり、Grade 3が最も多かった。片側群でもGrade 3が最も多く、2群間の分布に統計学的有意差はなかった。

片側群では、82.2%の症例が治療後に骨折前の歩行能力を再獲得できた。しかし、両側群では2回目治療後も初回骨折前の歩行能力を維持していたのは17例31%にすぎなかった。さらに、両側群の歩行能力再獲得率を各骨折ごとに分けて検討したところ、初回骨折時に歩行能力を再獲得できた症例は60%であり、2回目骨折時に歩行能力を再獲得できた症例は56%であった。両側群の初回と2回目の骨折時における歩行能力再獲得率には有意差はなかったが(カイ2乗検定

$P=0.69$)、それぞれを片側群と比較したところ、いずれも片側群と比べて有意に少なかった(カイ2乗検定 $P<0.0001$, respectively)。

既往歴あるいは合併症の各項目についてのオッズ比を求めた。両側群では老人性痴呆とパーキンソン病の有病率が有意に高く、老人性痴呆で2.7倍(95%CI:1.3-5.4)、パーキンソン病で3.5倍(95%CI:1.2-9.9)のリスクがあった。

2. 一般高齢者の中から転倒リスクの高い症例を見出す問診票の作成に関する検討

各日常生活動作の可否と転倒の有無との関係について検討した。代表的な2質問に対する回答結果を紹介すると、「高い棚に体を伸ばしてものをとることができますか」という質問に対して「できる」と回答したものは398例であり、そのうち調査期間内に転倒を経験したものは125例、31.4%であった。一方、「困難をとまなう、あるいはできない」と回答したものは48例で、そのうち転倒を経験したものは28例、58.3%であった。この転倒頻度についてロジスティック解析すると、「高い棚に体を伸ばしてものをとる」という動作が充分できない症例の転倒頻度はできる症例に比してオッズ比で2.54倍であり、その95%信頼区間(95%CI)は1.07から6.03であることから、このオッズ比2.54倍には統計学的有意差が存在し($p=0.0345$)、「高い棚に体を伸ばしてものをとる」という動作が充分できない症例はできる症例と比較して有意に転倒リスクが高いことが明らかになった。

また、「(順番待ちなどで)30分続けて立っていられますか」という質問に対して「できる」と回答したものは325例であり、そのうち調査期間内に転倒を経験したものは98例、30.2%であった。一方、「困難をとまなう、あるいはできない」と回答したものは121例で、そのうち転倒を経験したものは51例、42.1%であった。この動作が充分できない症例の転倒頻度はできる症例に比してオッズ比で1.45倍(95%CI;0.89-2.37)、 $p=0.1341$ であり、「(順番待ちなどで)30分続けて立ってられる」という動作が充分できないことは有意な転倒リスクではないことが明らかになった。すべての動作の可否について同様の解析を行ったところ、有意に転倒リスクを表現する動

作と各々の転倒の相対リスク(RR;relative risk)は以下のごとくである。

・固い椅子に一時間すわってられない

RR 4.87 (95%CI; 1.49-15.92)

・買い物をして重いものを持つことができない

RR 3.19 (95%CI; 1.58-6.44)

・3階まで休みなく階段の昇り降りができない

RR 2.70 (95%CI; 1.51-4.82)

・高い棚に体を伸ばしてもものをとることができない

い

RR 2.54 (95%CI; 1.07-6.03)

・100メートル走ることができない

RR 2.10 (95%CI; 1.26-3.50)。

この結果、「固い椅子に一時間すわっていられますか」、「買い物をして重いものを持つことができますか」、「3階まで休みなく階段の昇り降りができますか」、「高い棚に体を伸ばしてもものをとることができますか」、「100メートル走ることができますか」などの5種類の日常生活動作の可否を問診することにより易転倒性の存在を知ることができることが明らかとなった。

D. 考察

大腿骨頸部骨折は、高齢者に好発する種々の骨折の中でその頻度と重篤性の観点から最も重要な骨折として認識されている。この大腿骨頸部骨折発症のリスクは、欧米における大規模な疫学的研究から低骨量、易転倒性、既存の骨折、骨の幾何学的特性にあるとされており、なかでも、低骨量と易転倒性の存在が大腿骨頸部骨折発生に関わる重要な危険因子であるとされている。

個々の骨量をより高める努力あるいは骨量の低い高齢者を減ずる努力は、高齢者の骨折予防において最も重要であることは多くの臨床データから裏付けされた事実である。いかなる骨量測定機器を用いた場合でも、大腿骨頸部骨折を受傷した症例は、同年齢の対照症例より骨量が有意に低く、また、骨量の低い症例ほど骨折発症の頻度が高いなど低骨量が重要なリスクファクターとなっていることが多数報告されている。

しかし、大腿骨頸部骨折のリスクは低骨量のみでないことも広く知られるようになった。特に高齢者に存在する易転倒性は低骨量とともに特に重要である。大多数の大腿骨頸部骨折は転倒によって発生することから転倒リスクの軽減は骨折発生頻度を減ずる直接的な効果があると考えられており、また、転倒時の衝撃を和らげるヒッププロテクターの装着も期待されている予防である。

しかし、それと同時にヒッププロテクターの装着感が悪くコンプライアンスが低いこと、また、体動によりヒッププロテクターが移動し目的とする部位に装着できないことがあるなどの問題点も指摘されており、昨年度行った本研究でも試験開始後12カ月までのヒッププロテクターの継続装着率は57%であった。優れた装着率ではなく、今後プロテクター装着のコンプライアンスをより向上させる必要があり、衝撃吸収材の軽量化、皮膚への密着性を損なわずに締めつけを減らす工夫、トイレ時などでのプロテクターの着脱を容易にするなどの改善が必要であることが明らかとなった。

今後、ヒッププロテクターを有効に臨床利用していくにあたっては、プロテクターそのものの素材を改良し装着率を向上させる努力が必要であるが、プロテクターを装着する患者に意識改革を促す必要がある。むやみに無作為にヒッププロテクターを装着させる努力を行っても、過去の試験がそうであったようにさらなるコンプライアンスの低下をまねき、その努力は徒労に終わるかもしれない。プロテクターを装着すべき至適症例を見だし、プロテクター装着の啓発活動を行うことが重要と思われる。

本研究では、プロテクターを装着すべき至適症例を大腿骨頸部骨折を受傷した患者と易転倒性を有する高齢者であると仮定した。大腿骨頸部骨折を受傷した患者の約7%が転倒などにより対側の大腿骨頸部骨折を受傷することが明らかとなった。この両側骨折例は歩行能力の再獲得率が片側症例より劣り、予後がより重篤であることがわかりその発生予防がより重要となる。また、対側の骨折は片側骨折から3年以内に生ずることが多く、老人性痴呆やパーキンソン病を合併する例では有

意にそのリスクが高いことも明らかとなり、このような症例にターゲットを絞ってプロテクター装着を指導する価値があると考えられた。両側骨折のリスクの高い症例に装着することによって、より高いコンプライアンスが得られる可能性があり、今後は両側骨折のハイリスク症例におけるプロテクターのコンプライアンスを検討していきたい。

また、一般の高齢者の中から転倒リスクの高い症例を効率よく識別できる方法が見いだせればプロテクターを装着すべき至適症例を一般住民の中からも抽出することが可能になる。本研究では種々の日常生活動作の可否を問うことによって転倒リスクの存在を知り得る可能性があることが明らかとなった。このような問診票が完成できればコメディカルスタッフによっても容易に抽出可能であり、プロテクター装着の啓発活動をより容易にすると考えられる。今後この問診票の実用化に取り組みたい。

E. 結論

1. 両側大腿骨頸部骨折受傷症例の特性に関する検討

(1) 両側大腿骨頸部骨折の発生率は6.5%であった。2回の骨折の間隔は平均2.8年であり、3年以内の発生が全体の67.9%を占めた。よって両側大腿骨頸部骨折は初回骨折後3年以内に発生しやすいことが明らかとなった。

(2) 両側大腿骨頸部骨折の初回骨折時平均年齢は片側群の平均年齢と有意差はなかった。

(3) 男女の比率も両側群と片側群で有意差はなかった。

(4) 両側群の初回の骨折型と二回目の骨折型は統計学的に有意に一致した。

(5) 大腿骨頸部の骨粗鬆化の程度は両側群と片側群とで有意差はなかった。

(6) 片側群では、82.2%の症例が治療後に骨折前の歩行能力を再獲得したが、両側群の歩行能力再獲得率は31%にすぎなかった。

(7) 両側群では老人性痴呆とパーキンソン病の有病率が有意に高かった。

2. 一般高齢者の中から転倒リスクの高い症例を見出す問診票の作成に関する検討

18種類の日常生活動作の可否について解析を行い、有意に転倒リスクを意味する動作を検討した結果、「固い椅子に1時間すわっていますか」、「買い物をして重いものを持つことができますか」、「3階まで休みなく階段の昇り降りができますか」、「高い棚に体を伸ばしてものをとることができますか」、「100メートル走ることができますか」などの5種類の日常生活動作の可否を問診することにより易転倒性の存在を知ることができることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

山崎薫、坂田悟、渥美公勢、西村行秀、串田一博、長野昭. 骨粗鬆症患者のQOL評価法に関する検討. *Osteoporosis Japan* 8:640-648,2000

山崎薫(分担執筆) 老人保健法による骨粗鬆症予防マニュアル. 2000 pp67-80. 骨粗鬆症財団監修. 日本医事新報社. 東京

山崎薫(分担執筆) 骨粗鬆症予防マニュアル. 厚生省老人保健福祉局老人保健課.

山崎薫. 高齢者の転倒とその対策. 骨粗鬆症と骨折. 1999. Pp52-57 医歯薬出版. 東京

山崎薫、井上哲郎. 転倒と骨折の整形外科的治療. 薬の知識. 51:276-278, 2000

山崎薫. 骨粗鬆症の治療とQOL. クリニカルカルシウム 10:1642-1646, 2000

T Ohishi, K Kushida, K Yamazaki et al. Ultrasound measurement using CUBA clinical system can discriminate between women with and without vertebral fractures. *Journal of Clinical Densitometry* 3: 227-231, 2000

山梨見裕、山崎薫、長野昭. 大腿骨頸部骨折患者の退院時の身体能力の検討. 中部整災誌 2000; 43:1147-1148

2. 学会発表

山崎薫他. 高齢者の易転倒性の定量評価法の検討(第2報). 第2回日本骨粗鬆症学会

山梨見裕、山崎薫他. 両側大腿骨頸部骨折例

の特性に関する検討. 第2回日本骨粗鬆症学会

山崎薫他 高齢者の身体能力と易転倒性.

第91回中部日本整形災害外科学会

山梨晃裕、山崎薫他 大腿骨頸部骨折患者の退院時の身体能力の検討. 第90回中部日本整形災害外科学会

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきことなし

共同研究者

山梨晃裕（浜松医科大学整形外科医員）

ヒッププロテクター適応基準の作成および転倒シミュレーションによるヒッププロテクターの効果に関する研究

分担研究者 長屋 政博 国立療養所中部病院リハビリテーション科医長

研究要旨

昨年度の本研究における転倒解析から得られたリスクファクターから、簡単にチェックできる転倒予測チャートを作成した。転倒予測チャートでは、過去の転倒歴、転倒による骨折または外傷の有無、活動レベル、排尿のコントロール、移乗動作能力、問題解決能力からなり、高齢者包括医療病棟に入院した高齢患者 298 名（男性 109 名、女性 189 名）で、有効性の検討を行った。転倒の予測を 14 点以上とした時、この転倒予測チャートの sensitivity は 81.9%、specificity は 76.3%、陽性反応適中度は 57.6%、陰性反応適中度は 91.6%であった。この転倒予測チャートを用いることにより、入院時に簡単にヒッププロテクター装着の適応患者をスクリーニングできることが確認された。

また本年度は、ヒッププロテクターの有効性を確認するための予備実験として、健常ボランティアをリフトにてマット上 30、20、10cm の高さ位置し、この高さから自由落下させることにより転倒のシミュレーションを行った。転倒時の臀部と大転子部での衝撃力、および転倒時の股関節および膝関節の位置を測定した。全接触面における荷重値は、10cm では 114.9N、20cm では 129.0N、30cm では 163.3N であり、このシミュレーションで安全に転倒のシミュレーションができることが判明した。

A. 研究目的

高齢者の転倒傷害の代表である大腿骨頸部骨折は、運動機能障害や QOL の低下に直結するので、その予防として転倒時外力を減衰して傷害を予防するヒッププロテクターが注目されている。病院内でも、転倒の危険性は高く、慣れない環境のために転倒し、大腿骨頸部骨折を引き起こす症例もみられる。病院内での大腿

骨頸部骨折予防のために、ヒッププロテクターの導入は必要である。そのためにも入院患者における転倒の予測はヒッププロテクターの適応を決める上で必要不可欠である。本研究では、昨年度の高齢者包括医療病棟の入院患者における転倒のリスクファクターの詳細な検討から、簡単にチェックできる転倒の予測チャートを作成した。転倒予測チャートの有効

性を検討した。

また本年度は、実際のヒッププロテクターを装着させた時の有効性の検討を行う目的で、ボランティアによる転倒シミュレーションの確立を図ることである。

B. 研究方法

1. 転倒予測チャートの有効性に関する研究

昨年度の本研究において高齢者包括医療病棟に平成 10 年 9 月 1 日から平成 11 年 8 月 31 日までに入院した患者で、急性疾患で安静臥床を余儀なくされた重症患者、再入院患者、転棟してきた患者は除外した 164 名（男性 55 名、女性 109 名）のリスクファクターの転倒解析から、転倒に対する不安、過去に骨折および外傷の既往があるもの、睡眠薬の服用、FIM の項目のうちで、清拭、理解、社会的交流、問題解決、記憶の項目で介助が必要なものほど転倒リスクが高いことを報告した。この結果を踏まえて、入院時に簡単にチェックできる転倒の予測チャートを作成した（表 1）。転倒予測チャートでは、過去の転倒歴、転倒による骨折または外傷の有無、活動レベル、排尿のコントロール、移乗動作能力、問題解決能力からなる。得点は、0 から 21 点までに分布する。平成 10 年 9 月 1 日から平成 11 年 8 月 31 日までに入院した患者 164 名に対しては、retrospective に、平成 11 年 9 月 1 日より平成 12 年 7 月 31 日までに入院した患者 134 名に対しては、prospective study を行い、転倒予測チャートの有効性について検討した。

2. 転倒シミュレーションに関する研究

健常男性（24 歳）をリフトにて、両足部はマットに接地した状態で 15cm のマット上 10cm、20cm、30cm の高さにつり上げ、リフトと体幹ベルトを接続するプラスチックテープをカッターで切断することにより自由落下させ、転倒のシミュレーションを行った（図 1）。転倒時の衝撃力は、ニッタ社製圧力計測システムを用いた。転倒時の股関節および膝関節の位置は、磁気式三次元動作解析システムを用いて測定した。またティアック社製ひずみゲージ式圧力センサーを被験者の大転子部に固定して、転倒時に大転子に加わる衝撃力を測定した。転倒時にヒッププロテクターが有効性を発揮する転倒様式、つまり転倒時の股関節および膝関節の位置関係を調べる。

倫理面での配慮として、1) インフォームドコンセントに基づき、同意を得た場合に調査を行う。2) 調査結果については秘密を厳守し、患者本人から要請があった場合にのみ直接本人に知らせる。3) 患者のプライバシーを尊重し、いかなる個人情報も外部に漏れないように細心の配慮を行う。4) 専門学会あるいは学会誌に発表する場合は患者個人の情報としてではなく、結果全体のまとめとして発表を行う。

C. 研究結果

1. 転倒予測チャート

調査対象は、298 名（男性 109 名、女性 189 名）において、入院中に転倒を経験した患者は 83 名（男性 27 名、女性 56 名）

であった。転倒の予測を 16 点以上とした時、16 点以上で転倒した患者は、44 名、転倒しなかった患者は 21 名、16 点未満で転倒した患者は 39 名、転倒しなかった患者は 194 名であった。この転倒予測チャートの sensitivity は 53.0%、specificity は 90.2%、陽性反応適中度は 67.7%、陰性反応適中度は 83.3%であった(表 2)。転倒の予測を 15 点以上とした時、15 点以上で転倒した患者は、60 名、転倒しなかった患者は 36 名、15 点未満で転倒した患者は 23 名、転倒しなかった患者は 179 名であった。この転倒予測チャートの sensitivity は 72.3%、specificity は 83.2%、陽性反応適中度は 62.5%、陰性反応適中度は 88.6%であった。次に転倒予測チャートによる得点を 14 点で分けた場合、14 点以上で転倒した患者は、68 名、転倒しなかった患者は 50 名、14 点未満で転倒した患者は 15 名、転倒しなかった患者は 165 名であった。転倒の予測を 14 点以上とした時、この転倒予測チャートの sensitivity は 81.9%、specificity は 76.3%、陽性反応適中度は 57.6%、陰性反応適中度は 91.6%であった。

2. 転倒シミュレーション

転倒シミュレーションにおける三次元動作解析を図 2 に、また臀部への転倒時に加わる荷重の具体例を図 3 に示す。

転倒時の臀部に加わる衝撃力は、ピーク荷重値で 10cm は 386g、20cm は 368g、30cm は 534g で、荷重値では、10cm は 114.9N、20cm は 129.0N、30cm は 163.3N であった (図 4)。

少数例ながら、転倒時の位置関係と大転子部に加わる衝撃力との関係を調べた。大転子部に直接的衝撃が加わるには、股関節が外転、外旋位の場合に多くみられたが、体幹の傾きでも大きく変化し、今後詳細の検討が必要であると考えられた。

D. 考察

高齢者包括医療病棟に入院する患者で、転倒予測チャートを用いて転倒の予測を行った。この転倒チャートは、項目数も少なく、入院時に数分で評価できかつ医者、看護婦など医療スタッフだけでなく、介護福祉士などケアスタッフでも評価可能なものである。しかしながら、この予測チャートでは、転倒の危険は 14 点以上の場合、注意が必要と考えられた。今後チャートの有効性を高めるためにももう少し各項目を細分化し、評価点に重みづけが必要である。

転倒シミュレーションでは、高さが大きくなるにつれて、衝撃力は大きくなっていったが、高齢者で骨折を引き起こすと考えられる 2000N から 3000N を下回っていた。本研究における転倒のシミュレーションでは、両側の踵部を床面に接触させて転落させるのと、15cm のマットを引くことにより、臀部に加わる衝撃力が緩和されたと考えられた。この転倒シミュレーションでは、安全に転倒時の大転子部に加わる衝撃力と股関節の位置関係を再現することができ、実際にヒッププロテクターを装着させた時の衝撃力の緩和力を安全に測定できると考えられた。

本研究における転倒シミュレーション