

- 学研究では、Ca食餌摂取と大腿骨頸部骨折の関連に大きな不一致がみられた。合体して算出された、1日当たり300 mgのCa食餌摂取増量の大腿骨頸部骨折に対するORは、0.96 (95% CI 0.93, 0.99)であった (FF02796, EV level I a).
- 退行性または閉経後の骨粗鬆症の高齢男女に脊椎と四肢の骨折予防にVit DおよびVit D類似品のサプリメントの効果を単独またはカルシウムとの併用で調べたmeta-analysisでは、20のRCTを含んだ21試験が採用された。2500人以上の大規模試験3つと250~600人の中規模試験4つ、75人未満の小規模試験14である。カルシウムサプリメントなしでの単独Vit D3投与は、平均80歳の在宅住民2564名では、大腿骨頸部骨折発生に関係しなかった (RR 1.20, 95% CI 0.83, 1.75)。カルシウムサプリメント併用でのVit D3投与は、平均84歳の施設入所の脆弱高齢者2790名で、大腿骨頸部骨折発生の減少に有効であった (RR 0.74, 95% CI 0.60, 0.91)。平均71歳の健康でより若い歩行可能な高齢者445名においては、大腿骨頸部骨折の効果は、1例しか起こらなかったため、わからなかったが (RR 0.36, 95% CI 0.01, 8.78)、非脊椎骨折全体では予防に有効であった (RR 0.46, 95% CI 0.23, 0.90)。Calcitriolの大腿骨頸部骨折予防はデータがない。1-alpha-hydroxy vitamin Dについては、神経疾患による障害のある高齢者において、非脊椎骨折減少に有効であるという小規模試験がある (RR 0.12, 95% CI 0.02, 0.95) (FF00539, EV level I a)。
 - 閉経後女性の骨粗鬆症に対するアレンドロネートの効果と安全性の評価で、アレンドロネートは、BMD値、年齢、骨代謝回転、骨折既往などに関わりなく、脊椎、大腿骨近位部および全身のBMDを増加させ、大腿骨頸部では4.5%、転子部では7.4%増加した。アレンドロネート投与群では脊椎骨折は50%減少し、大腿骨近位部骨折と手関節骨折は50%、すべての骨折は28%減少した。組織学的にも骨軟化症はみられず、正常骨であった (FF02121, EV level I a)。
 - カルシトニンとエチドロネートの閉経後骨粗鬆症に対する予防効果をカルシトニン投与論文18編、エチドロネート投与論文6編に基づき、検討したところ、カルシトニン投与群のBMD変化率は脊椎で1.97、大腿骨近位部は0.32、椎骨圧迫骨折予防率は59.2、エチドロネート投与群では、それぞれ3.20, 2.42, 28.3であり、2者間で優劣は決定できなかった。しかし、大腿骨頸部骨折に関するデータはない (FF02909, EV level I a)。
 - カルシトニンの閉経後骨粗鬆症に対する予防効果の検討により、カルシトニン投与群は、脊椎のBMD変化率が1.97、脊椎骨折予防率が59.2であった。大腿骨近位部骨折に関するデータはない (FF02909, EV level I a)。
 - EstrogenとProgestinを併用した治療は、米国の16608名の試験において大腿骨近位部骨折のハザード比を0.66 (0.45~0.98)と有意に減少させた。ほかに結腸直腸がんも減少したが、虚血性心疾患、脳卒中、肺塞栓症は増加し、この試験は、EstrogenとProgestinの併用療法がむしろ有害であることを示した (FF00268, EV level I b)。
 - 1995年までの37論文が採用されたmeta-analysisによれば、estrogenは閉経後の骨折率を抑制し、1. primary preventionではeffect sizeは0.5~2.5 standard deviation (SD) unitsであった。2. secondary preventionでも同様の数値であった。椎体骨折と大腿骨近位部骨折への効果を比較した論文としては、

secondary preventionを検討した4編があった。effect sizeは大腿骨近位部骨折で小さく(0.92 SD units), 椎体骨折で大きかった(2.12 SD units)。primary preventionの1編では椎体骨折と大腿骨近位部骨折でeffect sizeに差がなかった(**FF02132**, EV level I a)。

- リセドロネートは, 70歳代骨粗鬆症女性5445名と80歳以上の非骨関連因子か, 骨粗鬆症を有する女性3886名での試験において, 全体で大腿骨近位部骨折の相対危険度を0.7(95%CI 0.6, 0.9)に減少させた。特に70歳代骨粗鬆症女性では相対危険度は0.6(95%CI 0.4, 0.9)と有効性が高かったが, 80歳以上の群では発生率に有意差はみられなかった(**FF00792**, EV level I b)。

▶▶ 文 献

- 1) **FF10067** Cranney A, Guyatt G, Griffith L et al : Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. IX : Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002 ; **23** : 570-578
- 2) **FF02796** Cumming RG, Nevitt MC : Calcium for prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. *J Bone Miner Res* 1997 ; **12** : 1321-1329
- 3) **FF00539** Gillespie WJ, Avenell A, Henry DA et al : Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2001 ; (1) : CD000227
- 4) **FF02121** Adachi JD : Alendronate for osteoporosis. Safe and efficacious nonhormonal therapy. *Can Fam Physician* 1998 ; **44** : 327-332
- 5) **FF02909** Cardona JM, Pastor E : Calcitonin versus etidronate for the treatment of postmenopausal osteoporosis : a meta-analysis of published clinical trials. *Osteoporos Int* 1997 ; **7** : 165-174
- 6) **FF00268** Anonymous : Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women : principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002 ; **288** : 321-333
- 7) **FF02132** O'Connell D, Robertson J, Henry D et al : A systematic review of the skeletal effects of estrogen therapy in postmenopausal women. II. An assessment of treatment effects. *Climacteric* 1998 ; **1** : 112-123
- 8) **FF00792** McClung MR, Geusens P, Miller PD et al : Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med* 2001 ; **344** : 333-340

RESEARCH QUESTION

2

運動療法は予防に有効か

推奨

Grade A

運動療法は転倒予防には有効である。

● 解説

運動療法は転倒率を低下させ、転倒予防に有効である。骨折を含む重度外傷に限ると運動療法による骨折の減少率には有意な差がなく、これまでの運動療法では大腿骨頸部/転子部骨折リスクの減少効果は証明されていない。骨折を予防するためには、さらに効果の高い運動療法を考案することが急務である。

● サイエнтиフィックステートメント

- ・運動療法は転倒予防に有効であるとする、高いレベルのエビデンスがある (EV level I a).

● エビデンス

- ・米国での老人ホームや公共住宅に居住する平均73歳から88歳の対象者に、種々の運動訓練が行われた7つの研究のmeta-analysisでは、運動によって転倒率は0.90 (95% CI 0.81~0.99) に減少した。バランス訓練は0.83 (95% CI 0.70~0.98) と特に効果的であるよう思えた。ただし、傷害性転倒に対しては有意ではなかったが、この評価項目を見出すにはパワーが小さい。結論として、高齢者に対する運動訓練は転倒リスクを減らす (FF10068, EV level I a).
- ・11のRCTで合計4933名の60歳以上の男女への運動訓練は、5つの試験において介入群で有意な転倒率や転倒リスクの減少を示した。結論として、運動は選択された群において効果的に転倒リスクを低下させる。運動プログラムの費用に関する情報はわずかである (FF10069, EV level I a).
- ・ニュージーランドで行われた4つの試験 (そのうち3つがRCT) のメタアナリシスによると、82.3歳の地域住民1016名に、転倒予防のためにデザインされた、筋力強化とバランス改善の訓練プログラムを家庭での個別運動指導した結果、プログラムは全体で、転倒数を35% (IRR = 0.65, 95% CI 0.57, 0.75), 転倒による外傷数も35% (IRR = 0.65, 95% CI 0.53, 0.81) 減少させた。効果は80歳以上が最も高いとしているが、骨折を含む重度外傷に限ると有意差なく、大腿骨近位部骨折に関する効果は記されていない (FF10012, EV level I a).

- 閉経後女性の骨量減少と骨折の予防に対する運動療法の有効性を検証した18のRCTのmeta-analysisによれば、エアロビクス、体重負荷運動や抵抗運動は、すべて脊椎骨密度増加に有効であった。エアロビクスと体重負荷運動を組み合わせたプログラムの脊椎における骨密度のWMD (weighted mean differences) は、1.79 (95% CI 0.58, 3.01)。ウォーキングは脊椎骨密度で1.31 (95% CI -0.03, 2.65)、大腿骨近位部で0.92 (95% CI 0.21, 1.64)と両部位で有効であった。エアロビクスは1.22 (95% CI 0.71, 1.74)と手関節骨密度増量にも有効であった。エアロビクス、体重負荷運動、抵抗運動はすべて閉経後女性の脊椎骨密度増加に有効である。ウォーキングは大腿骨近位部にも有効である。解析された試験の質は低かった。大腿骨近位部骨折への効果は記載なし (FF10010, EV level I a)。
- 高齢者 (在宅、施設入所あるいは入院中) における転倒頻度減少のためにデザインされた介入の効果を評価するためのmeta-analysisでは、介入は有益のようである。効果のある介入は、筋力強化とバランス改善のプログラム (プロによる家庭での個別指導による) : RR 0.80 (95% CI 0.66, 0.98), 太極拳 : RR 0.51 (95% CI 0.36, 0.73), 家庭環境因子の評価と改善 : RR 0.64 (95% CI 0.49, 0.84), 向精神薬中止 : RR 0.34 (95% CI 0.16, 0.74), 多要因プログラム : 選択条件をつけない在宅高齢者において RR 0.73 (95% CI 0.63, 0.86), 転倒リスクを持つ高齢者において RR 0.79 (95% CI 0.67, 0.94)。このように転倒予防介入は有効のようであり、現在活用できる。これらが転倒による外傷の予防に有効であるかについては、あまりわからない。大腿骨近位部骨折予防のデータはない。予防された転倒当たりのコストは4つの介入策で確立されている (FF10011, EV level I a)。
- 高齢者の転倒率における予防プログラムの効果のmeta-analysisでは、12研究すべての平均effect sizeは0.0779、転倒予防策のタイプ別にまとめると、運動療法のみのもものでは0.022、運動療法および危険因子回避群では0.0687、包括的危険因子評価にては0.1231、対象別には一般人対象の研究では0.0972、施設対象では0.237、期間別には12ヵ月の転倒予防の平均では0.0905、4ヵ月以下のそれでは-0.0972であった。effect sizeの0.0779から、さまざまな転倒予防治療群の人はコントロール群より4%の転倒率減少 (52%から48%) があったと解釈される (FF10070, EV level I a)。

▶▶ 文献

- 1) FF10068 Province MA, Hadley EC, Hornbrook MC et al : The effects of exercise on falls in elderly patients. A preplanned meta-analysis of the FICSIT Trials. Frailty and Injuries : Cooperative Studies of Intervention Techniques. JAMA 1995 ; 273 : 1341-1347
- 2) FF10069 Gardner MM, Robertson MC, Campbell AJ : Exercise in preventing falls and fall related injuries in older people : a review of randomised controlled trials. Br J Sports Med 2000 ; 34 : 7-17
- 3) FF10012 Robertson MC, Campbell AJ, Gardner MM et al : Preventing injuries in older people by preventing falls : a meta-analysis of individual-level data. J Am Geriatr Soc 2002 ; 50 : 905-911

- 4) **FF10010** Bonaiuti D, Shea B, Iovine R et al : Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev 2002 ; (3) : CD000333
 - 5) **FF10011** Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC et al : Interventions for preventing falls in elderly people. Cochrane Database Syst Rev 2001 ; (3) : CD000340
 - 6) **FF10070** Hill-Westmoreland EE, Soeken K, Spellbring AM : A meta-analysis of fall prevention programs for the elderly : how effective are they? Nurs Res 2002 ; **51** : 1-8
-

ヒッププロテクターは予防に有効か

推奨

Grade A

ヒッププロテクターは予防に有効である。

● 解説

ヒッププロテクターの有効性に関するRCTは、すべて施設入居や在宅支援などの大腿骨頸部/転子部骨折リスクが高い高齢者を対象としたもので、大腿骨頸部/転子部骨折発生率はヒッププロテクターによって減少するという結果が得られている。しかしこの結果を一般高齢者に当てはめることができるかは不明である。また、不快感や使いにくさのためコンプライアンスが低い点も問題点である。

● サイエンティフィックステートメント

- ・ヒッププロテクターは、介護施設入居者など大腿骨頸部/転子部骨折リスクの高い高齢者の大腿骨頸部/転子部骨折リスクを減少させるという、高いレベルのエビデンスがある (EV level I a)。

● エビデンス

- ・2000年12月までに抽出されたヒッププロテクターによるRCT 7件のsystematic reviewを行った。試験参加者は合計3553名で、すべて施設入居や在宅支援などの要介護高齢者であった。1つの研究はコンプライアンスをプライマリ・アウトカムとした12週だけのものであるため、これを除いた6試験で大腿骨近位部骨折発生率をヒッププロテクター着用群と非着用群で比較すると、着用群では29/1313 (2.2%) であるのに対して、非着用群では130/2099 (6.2%) であった。しかし、大多数の参加者がcluster randomisationでの割り付けであるため、この差が統計学的に有意であるかを決定することはできなかった。ヒッププロテクターの重大な合併症は報告されていないが、コンプライアンスは特に長期間では乏しかった。結論として、ヒッププロテクターは大腿骨近位部骨折リスクの高い人々においては、大腿骨近位部骨折リスクを減少すると思われる。この結果を一般住民に当てはめることができるかは不明である。使用者の受け入れは不快感や使いにくさのせいで問題点として残っている (FF10071, EV level I a)。
- ・老人ホーム入居高齢者665名でのRCTでは、ヒッププロテクターによって大腿骨近位部骨折の相対危険度は0.44 (95% CI 0.21, 0.94) に低下した。年齢補正す

ると0.41 (95% CI 0.18~0.82)であった。介入群の大腿骨近位部骨折8名は誰も骨折時にヒッププロテクターを着けていなかった。転倒観察も行った群では、25回の転倒でヒッププロテクター非装着時に股関節の直接打撲があり、6つの大腿骨近位部骨折が発生した。ヒッププロテクターは老人ホーム入居者の大腿骨近位部骨折を予防できることが示された (FF10072, EV level I b)。

- ヒッププロテクター効果については平均82歳の歩行が可能だが、虚弱な1801名におけるRCTの結果、ヒッププロテクターによって大腿骨近位部骨折のハザード比は0.4 (95% CI 0.2~0.8) に低下した。他の骨折リスクは2群間で同じであった。ヒッププロテクター群では、4例が1034回の転倒で大腿骨近位部骨折をヒッププロテクター装着中に生じた。そして、9例は370回の転倒でヒッププロテクターを装着せずに大腿骨近位部骨折を起こした (ハザード比 0.2, 95% CI 0.05~0.5)。大腿骨近位部骨折リスクはヒッププロテクターによって虚弱な高齢成人において減少され得る (FF10073, EV level I b)。
- 試験参加者の骨強度評価 (超音波) と転倒の解析も行ったRCTでは、ヒッププロテクターは、踵骨超音波骨評価値と転倒回数に関係なく、大腿骨近位部骨折予防に有効であった。その効果は、年齢、体重、身長、握力からも独立していた (FF00848, EV level I b)。

▶▶ 文 献

- 1) FF10071 Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ : Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. Cochrane Database Syst Rev 2001 ; (2) : CD001255
- 2) FF10072 Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B : Effect of external hip protectors on hip fractures. Lancet 1993 ; 341 : 11-13
- 3) FF10073 Kannus P, Parkkari J, Niemi S et al : Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. N Engl J Med 2000 ; 343 : 1506-1513
- 4) FF00848 Harada A, Mizuno M, Takemura M et al : Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. Osteoporos Int 2001 ; 12 : 215-221

RESEARCH
QUESTION

4

その他の予防法はあるか

推奨

Grade **A**

住環境改善, 向精神病薬漸減は転倒防止に有効である.

● サイエンティフィックステートメント

- 転倒歴のある対象への住環境改善, 向精神病薬漸減は転倒防止に有効であると
する高いレベルのエビデンスがある (EV level I a, EV level I b).
- 大腿骨頸部/転子部骨折を予防できるという, 基準に達するエビデンスはない.

● エビデンス

- 高齢者 (在宅, 施設入所あるいは入院中) における転倒頻度減少のためにデザインされた介入の効果を評価するための meta-analysis では, 介入は有益のようである. 効果のある介入は, 筋力強化とバランス改善のプログラム (プロによる家庭での個別指導による) : RR 0.80 (95% CI 0.66, 0.98), 太極拳 : RR 0.51 (95% CI 0.36, 0.73), 家庭環境因子の評価と改善 : RR 0.64 (95% CI 0.49, 0.84), 向精神病薬中止 : RR 0.34 (95% CI 0.16, 0.74), 多要因プログラム : 選択条件をつけない在宅高齢者において RR 0.73 (95% CI 0.63, 0.86), 転倒リスクをもつ高齢者において RR 0.79 (95% CI 0.67, 0.94). このように転倒予防介入は有効のようであり, 現在活用できる. これらが転倒による外傷の予防に有効であるかについては, あまりわからない. 大腿骨近位部骨折予防のデータはない. 予防された転倒当たりのコストは4つの介入策で確立されている (FF10011, EV level I a).
- 予防的家庭訪問の効果について15のRCTをレビューし, 身体機能, 心理社会的機能, 転倒, 入院状況, 死亡率を主要評価項目に解析した結果, 6つの試験で3100名について転倒数を測定しているが, 2試験においてのみ介入群で転倒が減少した. 全体として一定した結果が得られず, その意義については不明である (FF10013, EV level I a).
- 大腿骨近位部骨折82例にカルシウムとビタミンD投与に加えて, 20 g/dLのプロテインを12ヵ月補給する無作為試験の結果, プロテイン補給は大腿骨近位部のBMDも有意に増加し, 大腿骨近位部骨折の予防につながるかもしれない (FF02051, EV level I b).

▶▶ 文献

- 1) **FF10011** Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC et al : Interventions for preventing falls in elderly people. Cochrane Database Syst Rev 2001 ; (3) : CD000340
 - 2) **FF10013** van Haastregt JC, Diederiks JP, van Rossum E et al : Effects of preventive home visits to elderly people living in the community : systematic review. BMJ 2000 ; **320** : 754-758
 - 3) **FF02051** Schurch MA, Rizzoli R, Slosman D et al : Protein supplements increase serum insulin-like growth factor-I levels and attenuate proximal femur bone loss in patients with recent hip fracture. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med 1998 ; **128** : 801-809
-

骨折の予防

ヒッププロテクター

原田 敦 国立長寿医療センター病院機能回復診療部
奥泉宏康 国立長寿医療センター病院先端医療部骨粗鬆症科

■ヒッププロテクターとは

ヒッププロテクターとは、転倒時に股関節を保護して大腿骨頸部骨折を予防しようとする装具である。1993年に、デンマークで初めてヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防効果が示され¹⁾、日本でも2001年に高い予防効果が確認されている²⁾。この方法は、単に転びやすいだけでなく、大転子打撲のように重度外傷を生じる危険な転倒を起こしやすい高齢者に適応がある。問題は、転んだときに着けていなければ意味がないので常時着用が求められるが、その実現が難しい点である。

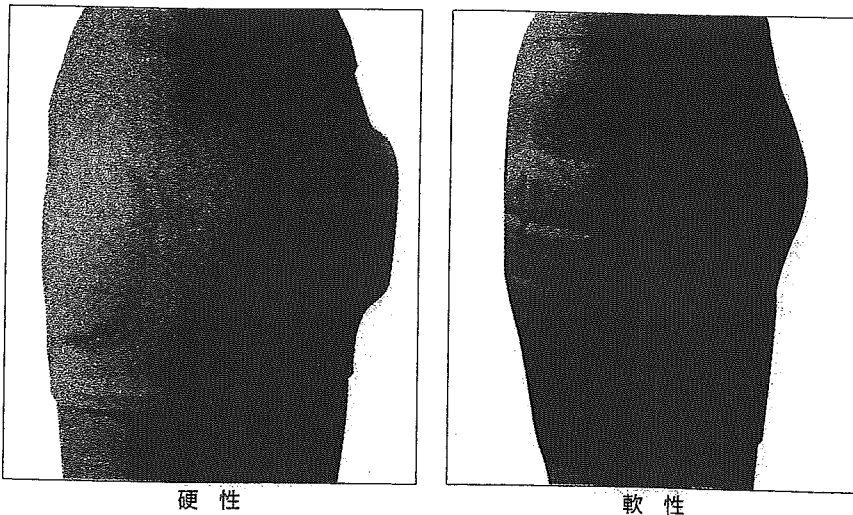
転倒
大腿骨頸部骨折
骨折予防

■原理

衝撃面と大腿骨大転子部との間に介在して、転倒外力を減らして骨折を防止する。この方法が有効なための条件は、発生機転が大転子打撲であることである。通常、硬い素材で作られたヘルメットタイプ、あるいは柔らかい素材で作られたパッドタイプの構造のプロテクター本体が、下着の大転子全体を覆う位置に入れてある(図1)。ヘルメットタイプでは、ドーム形状が特色で衝撃力は周囲へ拡散されると、同時にドームがたわんでエネルギー吸収が得られる。一方、パッドタイプでは柔らかい素材の変形による、エネルギ

大転子
転倒外力
ヘルメットタイプ
パッドタイプ

図1 ヒッププロテクター



ヒッププロテクターには硬いタイプと、柔らかいタイプがある。ほとんどの製品で、下着の大転子部にプロテクター本体が組み込まれている。

一吸収が得られ、素材特有のエネルギー吸収率と厚さが効果を決める。どちらも大転子に“底付け”した時点でプロテクター効果は失われる。

製品(表1)

日本で販売中のヒッププロテクターの種類や数は不明であるが、ホームページ検索で情報入手できたのは表1の5製品である。われわれの試験によれば、転倒荷重に相当する6,000Nを35~63%減少させ、どの製品も転倒時に装着していれば、それに見合うだけの力学効果が得られ、骨折率も同様に減少すると予測される。しかし、一定した販売ルートはまだ確立されておらず、通信販売やインターネットを通じて入手するしかないことも多い。さらに、現時点では、完全な自費購入であり、下着として使用すれば年間3着は必要と思われるので、個人の経済的負担は少ない。前述したように、各製品の力学効果やコンプライアンスにも当然差があると思われる。力学効果とコンプライアンスは、そのままヒッププロテクターの臨床的效果に直結するが、臨床的に製品間で直接比較した研究はなく、“どのような製品がよいのか”という、よくある基本的な質問への客観的な解答はまだ得られていない。

力学効果

自費

コンプライアンス

利点

ヒッププロテクターは転倒して大転子打撲をしたときに着けていれば、前述したような強力な外力減少を得られるので、骨折を免れる確率が高くなるのが最大の利点である。もちろん外力が大きいため、プロテクターがたわんで底付けした場合、あるいは、破壊されたときは、着けていても骨折が起こりうるが、その場合でも吸収された外力分は骨折率も低下し、骨折しても転位などが軽度になると思われる。もう1つの大きな利点は即効性である。薬剤でも転倒予防訓練でも開始直後から本来の効果を得ることは困難であるが、ヒッププロテクターは装着した瞬間から骨折予防能を発揮できるので、すぐ予防策を講じたいときには最も適した方法と考えられる。

即効性

欠点

コンプライアンスの低さが最大の欠点である。ヒッププロテクターは転倒時に正しく着用している場合しか効果がない。その大腿骨頸部骨折予防効果は転倒時着用率にかかっており、24時間着用が求められる。しかし、排尿排

コンプライアンス

表1 ヒッププロテクター製品の概要

製品名	販売会社	タイプ	価格	荷重減衰率*
SAFEHIP	TEIJIN	硬性	9,500円	58%
POSEY HIPSTAR	MEDICAL PROJECT	軟性	9,030円	60%
こっこつ	GUNZE	軟性	9,800円~7,900円	45%
転ばぬ先のパンツ	Dermeister	軟性	8,295円	35%
クッションパンツ	東京ANGEL	軟性	4,500円~5,600円	63%
ヒップメット	販売中止	硬性	—	74%

*ヒッププロテクターによる荷重減衰率：衝撃試験機でコントロール荷重(6,312N)が各製品装着によって減少した率を示す

便時に邪魔となる、脱着しにくい、暑い・蒸れる、当たって痛い、わずらわしい、硬い、見栄えが悪いなど、使いにくさが少なくないため、実際の使用率は、最初の1カ月で61%であったのが、1年後には37%まで低下し、しかも夜間使用率は16%未満だったという報告⁹⁾のように、常に低下しがちである。第二の欠点は、転倒時に着用していても骨折をすべて防ぐことはできないことである。

■大腿骨頸部骨折予防に対するエビデンス(表2)

これまでに多くの無作為対照比較試験が、大腿骨頸部骨折をエンドポイントとして施行されてきた。そのうち12試験についてCochrane Libraryによるメタアナリシスが行われている⁹⁾(表2)。これによれば、施設や病棟ごとに無作為化(Cluster randomization)された5試験では、施設入所レベルの要介護高齢者を対象にいずれも47%から89%までの高い大腿骨頸部骨折減少が得られており、全体では60%もの大腿骨頸部骨折減少と大きな予防効果であった。しかしながら、個人ごとに無作為化(individual randomization)された7試験では、5試験が施設入所レベルの高齢者、2試験が在宅レベルの高齢者を対象に施行されたが、有意な大腿骨頸部骨折減少は得られなかった。この結果の相違に対する正確な理由は不明である。cluster randomizationでは、95%信頼区間が実際より狭く算定される傾向があるので、信頼性が低くなるという指摘があるが、cluster randomization試験の95%信頼区間は0.29~0.55であり、わずかな数値の変化で1をまたぐような結果ではない。Cochrane Libraryの結果をそのまま受け止めると、対象の多くが自立を失っている場合、ヒッププロテクターは、個人レベルで使用すると有効でないが、施設レベルで使用すると成功するということになり、おそらく常時介護者がいてヒッププロテクター使用についても介護するという環境が必要ということかもしれない。いずれにしても在宅レベル高齢者での試験はすべて有効性の証明に失敗しており、この層に対するエビデンスはない。

メタアナリシス
要介護高齢者

在宅レベルの高齢者

介護者

■適応

在宅高齢者の20%が毎年転倒し、転倒の10%で骨折が生じるが、大腿骨頸部骨折は1%とされ、転倒から大腿骨頸部骨折に至る率は決して高くはない⁹⁾。これらの頻度と自立した在宅高齢者ではエビデンスもないことから、この層に

表2 ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防効果

	ヒッププロテクター群		コントロール群		相対危険度	95%CI***
	大腿骨頸部骨折者数	試験参加者	大腿骨頸部骨折者数	試験参加者		
Cluster randomizationによる5試験のメタアナリシス*	47	1,749	165	2,567	0.40	0.29~0.55
Individual randomizationによる7試験のメタアナリシス**	64	1,306	64	1,086	0.94	0.67~1.31

* Cluster randomization試験では、無作為化が施設、病棟、部屋ごとにされた

** Individual randomization試験では、無作為化が個人ごとにされた

*** 95%信頼区間

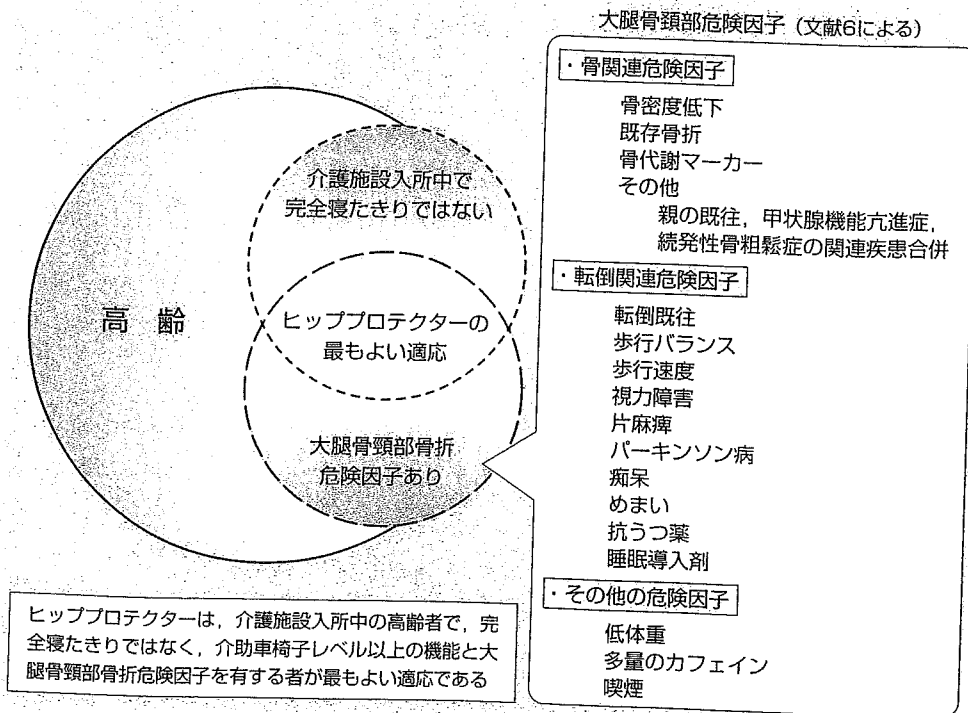
(文献4より引用)

一律に使用する適応はないと思われる。もっと転倒しやすく、かつ重度外傷になる危険性が大きい転倒を起こしやすい者がよい適応となるが、そのような高齢者はしばしば身体的機能のみならず、精神的機能も低下しており、ヒッププロテクターの意義を理解できず、脱着さえ自分でできないことが多いので、コンプライアンスを自力で維持することが困難なため、介護者が常時使用を援助する環境が必要となる。さらに、完全寝たきり者は転倒リスクは減少するので適応から外れる。したがって、エビデンスのある介護施設入所者のうち、介助車椅子レベル以上で、大腿骨頸部骨折リスク⁶⁾を有する者に使用することが、最もよい適応と考えられる(図2)。この場合も施設の介護者がヒッププロテクターの意義を十分理解して、適応者の常時使用に介入することが必要で、それがなければコンプライアンスは下がり骨折予防の達成は困難と予想される。

身体的機能
精神的機能

介護者

図2 ヒッププロテクターの適応



●文献

- 1) Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B : Effect of external hip protectors on hip fractures. Lancet 341 : 11-13, 1993.
- 2) Harada A, Mizuno M, Takemura M, et al : Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. Osteoporos Int 12 : 215-221, 2001.
- 3) van Schoor NM, Smit JH, Twisk JW, et al : Prevention of hip fractures by external hip protectors: a randomized controlled trial. JAMA 289 : 1957-1962, 2003.
- 4) Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ : Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. In: Cochrane Library. Oxford, England: Update Software; issue 3, 2004.
- 5) 安村誠司 : 高齢者の転倒・骨折の頻度. 日本医師会雑誌 122 : 1945-1949, 1999.
- 6) 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 大腿骨頸部/転子部骨折ガイドライン策定委員会 厚生労働省医療技術評価総合研究事業「大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成」班. 南江堂, 東京, 2005, p27-41.

5-5

ヒッププロテクターを用いた介入の有効性

POINT

- 転倒・転落は、予防が最も重要だが、虚弱化した高齢者にはその対策が難しいため、転倒しても骨折しない工夫が求められる。ヒッププロテクターは、転倒・転落による大腿骨頸部骨折の予防のツールとして注目されている。
- 骨盤、大腿骨頸部を近似した模型に振り子試験器で7,200Nの衝撃力を加え、ヒッププロテクターの効果を測定したところ、骨折荷重以下になったという基礎的根拠がある。
- 現在までに13の無作為骨折予防試験が発表されており、そのうち5試験で大腿骨頸部骨折発生を減らすことに成功している。
- ヒッププロテクターは、自立の低下した介護施設入所高齢者や、一時的であれ、虚弱性が高まった高齢入院患者に適応があると考えられる。
- 健常で自立しており、特に在宅生活が十分可能であるような人は高齢であれ、転倒リスクが低いので、ヒッププロテクターの適応は少ない。
- ヒッププロテクターの問題点として、コンプライアンスと価格があげられる。コンプライアンスは、本人の理解と意志が大きな決定因子であるが、看護・介護者側の骨折予防に対する熱意も大きく関連する。

ヒッププロテクターは骨折予防に有効か

転倒傷害は、看護・介護に携わる方々には深刻な悩みであり、特に骨折の予防の必要性は日々痛感されているところと思われる。転倒・転落の内的・外的危険因子は多彩であるが、そのうち排除・改善が可能なものも多く、転倒・転落そのものを予防することが最も重要な対策である。しかし、すでに虚弱化した目の前の高齢者に対してすぐに効果をあげることは、きわめて困難である。したがって、転倒しても骨折しないような工夫が求められる。

本稿で取り上げるヒッププロテクターは、まさにそのようなツールであり、転んでも大腿骨頸部骨折を予防できる方法として注目されている。しかし、これが本当に信頼できるのかという点には、多くの

方がまだ疑問を抱かれているものと考えられる。そこで、ヒッププロテクターの主だった基礎・臨床に関する研究を紹介し、その有用性を吟味したい。

ヒッププロテクターとは

名前のとおりヒップ、すなわち股関節を転倒などの外力から保護して、大腿骨頸部骨折を予防しようというものである(写真1)。大転子部へのヘルメットやクッションにたとえることができ、下着に入れ込んで常用するようにつくられている。現在日本で販売中の製品は、私的製品も含めると多数にのぼり、把握困難であるが、インターネットで確認できる製品は5種類である。グンゼの“こつこつ”、デアマイスターの“転ばぬ先のパンツ”、東京エンゼル社の“クッションパンツ”、メディカルプロジェクトの“ヒ

ップスター”が柔らかいクッション型で、帝三製薬の“セーフヒップ”は硬いヘルメット型である。

ヒッププロテクター効果の基礎的根拠

大転子部を保護するのは、側方から後側方へかけての転倒によって、この部位に外力が加わることで大腿骨頸部骨折が発生することがほとんどだからである。実験的にも大転子部外側に衝撃力を加えると75%で典型的な大腿骨頸部骨折が発生しており、このことが裏づけられている¹⁾。高齢者の大腿骨頸部が骨折する外力は2,000~3,000 Nとされており²⁾、一方、転倒で大転子部に加わる力は5,600~8,600 Nとされている³⁾。そこで、ヒッププロテクターで大転子部に加えた転倒に相当する衝撃力を、高齢者の大腿骨頸部骨折荷重以下に減衰できるなら、信頼に足る骨折予防効果が期待できる。

骨盤、大腿骨頸部を近似した模型に振り子試験器で衝撃力を加え、既存ヒッププロテクター4種類の効

果を測定した実験では、7,200Nの外力が全製品とも骨折荷重（この論文では3,100Nと仮定）以下になった（図1）。さらに10,000Nもの大きな外力でも、2種類では骨折荷重以下になった⁴⁾。この基礎的試験結果からは、ヒッププロテクターを装着すれば、転倒傷害の重症度は確実に低下すると予測できる。

ヒッププロテクターによる骨折予防効果の臨床的根拠（エビデンス）

ヒッププロテクターで大腿骨頸部骨折を実際に予防できると初めて世界に知らしめたのは、ヒッププロテクターの元祖というべきデンマークの整形外科医Lauritzenである。老人ホームにおける665名の無作為試験で、ヒッププロテクターにより大腿骨頸部骨折が半分以下に減少したことを報告し、骨粗鬆症医療に革命的な衝撃を与えた⁴⁾。

それから現在までにヒッププロテクターによる無作為骨折予防試験は、筆者らのものを含めて13発表されており、大腿骨頸部骨折発生を有意に減らすこ



写真1 ヒッププロテクター
下着の大転子部に相当する部位にプロテクターを入れて使用する。硬性と軟性の2種類がある。

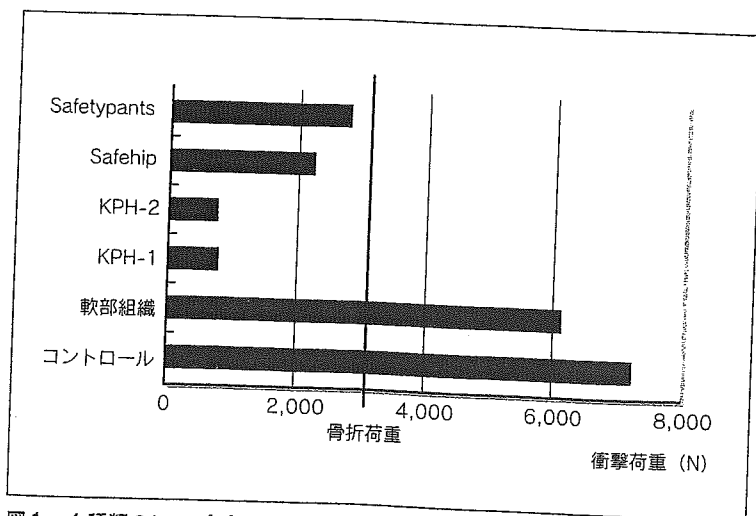


図1 4種類のヒッププロテクターの生体力学試験
模擬大腿骨に7,200Nの衝撃力を加えて、軟部組織および4種類のヒッププロテクターによる衝撃力減衰を試験した。この論文では、高齢者の大腿骨頸部骨折が起きる荷重を3,100Nとしている。

(Kannus P, et al. : Bone 1999 ; 25 : 229-35⁵⁾ より改変)

とに成功しているのは、そのうち5試験である(表1)⁵⁻¹⁶⁾。興味深いのは、エビデンスレベルの低い、集団ごとの無作為化(cluster)を採用した5試験すべてで骨折予防が成功し、エビデンスレベルの高い、個人ごとの無作為化(individual)によった8試験すべてで骨折予防に失敗していることである。また、在宅高齢者で行った試験も、すべて骨折予防に有意な結果が得られていない。

この結果の解釈は、エビデンスレベルの高低だけで判断できるほど単純ではなさそうである。つまり、認知症や虚弱の合併した要介護高齢者の転倒時のヒッププロテクター着用率は、介助者次第であるという側面があり、虚弱高齢者個人に着用を任せればすぐに起こるコンプライアンス低下を、看護師や介護

者などの介入により適正に防止できると、骨折予防率が上昇するという構造がうかがえ、介護者らと切り離された無作為化がもたらす影響が不明であるからである。

ヒッププロテクターの適応

前述した試験は、ほとんどが自立能力低下のために、老人ホーム入所などなんらかの介護を受けている高齢者を対象として行われている(表1)。つまり、ヒッププロテクターは要介護の虚弱高齢者を対象とすれば、大変に有効であるということが出来る。同時に、一時的であれ虚弱性が高まっている高齢者入

表1 ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防の無作為前向き試験

報告者	試験場所	無作為化	試験参加者数	ヒッププロテクター着用		大腿骨頸部骨折	年間大腿骨頸部骨折率(%)	相対危険比(95%信頼区間)
Lauritzen ⁴⁾ (1993)	老人施設	cluster	665	着用者数 247	非着用者数 418	8 31	3.5% 8.1%	0.44 (0.01~0.94)
Jantti ⁵⁾ (1996)	老人施設	individual	72	着用者数 36	非着用者数 36	1 5	2.8% 13.9%	0.2 (0.02~1.63)
Ekman ⁶⁾ (1997)	老人施設	cluster	744	着用者数 302	非着用者数 442	4 17	1.4% 4.2%	0.33 (0.11~1.00)
Kainius ⁷⁾ (2000)	老人施設と在宅地域	cluster	1,801	着用者数 653	非着用者数 1,148	13 67	2.1% 4.6%	0.40* (0.2~0.8)
Chan ⁸⁾ (2000)	老人施設	individual	71	着用者数 40	非着用者数 31	3 6	10.0% 25.8%	0.39 (0.11~1.43)
Harada ⁹⁾ (2001)	老人施設	cluster	164	着用者数 88	非着用者数 76	1 8	1.1% 10.5%	0.11* (0.01~0.84)
Cameron ¹⁰⁾ (2001)	老人施設	individual	174	着用者数 86	非着用者数 88	8 7	6.2% 5.3%	1.17 (0.44~3.08)
Hubacher ¹¹⁾ (2001)	老人施設	individual	548	着用者数 384	非着用者数 164	7 2	2.2% 1.5%	1.49 (0.31~7.12)
Meyer ¹²⁾ (2003)	老人施設	cluster	942	着用者数 459	非着用者数 483	21 42	3.7% 7.5%	0.53 (0.32~0.87)
Cameron ¹³⁾ (2003)	在宅地域	individual	600	着用者数 302	非着用者数 298	21 22	3.5% 3.7%	0.92 (0.51~1.68)
van Schoor ¹⁴⁾ (2003)	老人施設	individual	561	着用者数 276	非着用者数 285	18 20		0.93 (0.5~1.72)
Birks ¹⁵⁾ (2003)	在宅地域	individual	366	着用者数 182	非着用者数 184	6 2	2.8% 0.9%	3.03** (0.62~14.83)
Birks ¹⁶⁾ (2004)	在宅地域	individual	4,169	着用者数 1,388	非着用者数 2,781	39 66	2.8% 2.4%	1.19** (0.8~1.78)

*:ハザード比, **:オッズ比

院患者にも適応があると考えられ、介護施設や病院内での転倒骨折の予防に、ヒッププロテクターは高い着用率で使用しさえすれば大いに期待できるものと思われる。転びそうな患者・入所者には、装着さえすれば速効性を発揮するという、ほかの方法では得がたい特長も大きな力となる。

逆に自立能力は健常で転びそうにはないが、骨強度だけは大いに低下しているというような初老期以降の在宅患者には、ヒッププロテクターを装着する理由はなく、最近の強力な骨粗鬆症薬であるビスホスホネートなどの服用が適していると考えられる。結局、ヒッププロテクターは“転びそうだ”という人に使うとよいということになる。

ヒッププロテクターの問題点

問題点はコンプライアンスの一言に尽きる。着用しなければ効果はないからである。したがって、コンプライアンスを高めることが、本法の成否を握るといっても過言ではない。落下物危険域でのヘルメットや乗車時のシートベルトと同じであるが、これらは限定的時間帯のみの使用でよいのに対して、ヒッププロテクターは夜間トイレ時の転倒などの危険性も考慮すると、就眠時も含めてほぼ1日中着けておかなければ、まさかの転倒時には役立たないという側面がある。したがって、普通の下着とほぼ同じレベルのコンプライアンスになるまで製品が改善・改良されないと、転倒時に着用していなかったことによる転倒傷害リスクが後を絶たない可能性が残る。

Kannusらの試験では、着用群の全追跡日数に対するプロテクター着用日数の割合は、 $48 \pm 29\%$ であった(1%以下から100%)⁹⁾。筆者らの試験では、全観察日数に対するヒッププロテクター24時間完全着用日数の割合が平均312日(67%)、不完全着用日数が

平均116日(25%)、非着用日数が平均39日(8%)と、着用率は明らかに高く、その理由として介助者の熱心な働きかけが存在したと考えられた⁹⁾。コンプライアンスは、もちろん本人側の理解と意志が最も大きな決定因子であるが、それと同時に看護・介護者側の骨折予防に対する熱意も劣らず関連する。大腿骨頸部骨折予防率に直結するので、まず勤める側が着用の意義について大いに理解することが、この方法を成功させる必須の出発点である。

次いで、現実的な問題として価格があげられる。5千円から1万円弱と高く、補助もないことは、普及の障害になっている。ただし、硬性タイプならなかに入れるプロテクターは半永久的に保つので、下着だけ買い換えていけばよく、どちらのタイプでもその効果を考慮すれば必ずしも高価ではないことをよく説明されるべきである。それから販売網がまだ未整備で、実際に購入しようとしてもどこで売っているかわからないという状況がある。これらの点は、それが必要な高齢者への普及を妨げる一因といわれることがないよう早期改善が望まれる。

転倒予防と転倒時の対策が事故防止の鍵

施設内における事故を防ぐためには、転倒・転落を予防することが大変重要である。加えて、起こってしまったときの備えをしておくことが、同じくらい大切である。現時点において、施設で転びそうな高齢者の事故防止に最善を尽くすこととは、“転ばぬ先の杖(転倒予防策)”と、“転んだときのプロテクター”という2つの対策を十分に説明して実施することであると考えられる。

(原田 敦)



- 1) Okuizumi H, Harada A, Iwata H, et al. : Effect on the femur of a new hip fracture preventive system using dropped-weight impact testing. *J Bone Miner Res* 1998 ; 13 : 1940-5.
- 2) Kannus P, Parkkari J, Poutala J : Comparison of force attenuation properties of four different hip protectors under simulated falling conditions in the elderly : An in vitro biomechanical study. *Bone* 1999 ; 25 : 229-35.
- 3) Robinovitch SN, Hayes WC, McMahon TA : Prediction of femoral impact forces in falls on the hip. *J Biomech Eng* 1991 ; 113 : 366-74.
- 4) Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B : Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 1993 ; 341 : 11-3.
- 5) Heikinheimo RJ, Jantti PO, Aho HJ, et al. : To fall but not to break—safety pants. 3rd International Conference on Injury Prevention and Control. 1996. p.576-8.
- 6) Ekman A, Mallmin H, Michaelsson K, et al. : External hip protectors to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 1997 ; 350 : 563-4.
- 7) Kannus P, Parkkari J, Niemi S, et al. : Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector, *N Eng J Med* 2000 ; 343 : 1506-13.
- 8) Chan DK, Hiller G, Coore M, et al. : Effectiveness and acceptability of a newly designed hip protector : a pilot study. *Arch Gerontol Geriatr* 2000 ; 30 : 25-34.
- 9) Harada A, Mizuno M, Takemura M, et al. : Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. *Osteoporos Int* 2001 ; 12 : 215-21.
- 10) Cameron ID, Venman J, Kurrle SE, et al. : Hip protectors in aged-care facilities : randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* 2001 ; 30 : 477-81.
- 11) Hubacher M : Effectiveness and acceptance of the hip protector for preventing hipfractures in the cases of fall-prone senior citizens living in a nursing home. *Injury Prevention and Control*, 5th World Conference. 2000. p.239.
- 12) Myer G, Warnke A, Bender R, et al. : Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes : cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003 ; 326 : 76-80.
- 13) Cameron ID, Cumming RG, Kurrle SE, et al. : A randomized trial of hip protector use by frail older women living in their own homes. *Inj Prev* 2003 ; 9 : 138-41.
- 14) van Schoor NM, Smit JH, Twisk JWR, et al. : Prevention of hip fractures by external hip protectors. A randomized controlled trial. *JAMA* 2003 ; 289 : 1957-62.
- 15) Birks YF, Hildreth R, Campbell P, et al. : Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Age Ageing* 2003 ; 32 : 442-4.
- 16) Birks YF, Porthouse J, Addie C, et al. : Randomized controlled trial of hip protectors among women living in the community. *Osteoporos Int* 2004 ; 15 : 701-6.

実践講座 リハビリテーションに役立つ整形外科的診察法⑥

骨粗鬆症

原田 敦

総合リハビリテーション

第33巻 第12号 別刷

2005年12月10日 発行

医学書院

骨粗鬆症*

原田 敦¹⁾

Key Words : 骨粗鬆症, 骨折, 診断基準

はじめに

骨粗鬆症に対する最近の注目の高まりは、社会の高齢化進行に伴う高齢者の骨折増加と、それによる自立低下増加が背景にある。骨粗鬆症の定義は、「骨量の減少と微細構造の劣化によって骨強度が低下し、骨折の危険性が高まった全身性疾患」とされている¹⁾。これから明らかなように、骨粗鬆症の診察は、脆弱性骨折の予防を主要な目的とし、骨強度に関連する骨折リスクの評価と治療を診察の内容とする。この場合の骨折リスクは、以前のように骨密度一辺倒ではなく、その他のいくつかのリスクファクターも考慮したほうが予知能は高まる。世界保健機構 (WHO) の骨粗鬆症診断基準は骨密度だけで判定されるが、わが国の原発性骨粗鬆症の診断基準²⁾では、脆弱性骨折と骨密度で判定され、骨折リスク予知に優れるものになっている。

原発性骨粗鬆症の診断基準による診察手順

1. 除外診断

診断において最初に行うべき最も重要かつ基本的な点は、続発性骨粗鬆症および骨量低下を来す骨粗鬆症以外の疾患の鑑別である (表 1)。病歴などからこれらの疾患群に該当する可能性がある場合は、その診断に必要な諸検査を追加して鑑別診

連載一覧

1. 肩関節周囲炎
2. 頸椎症
3. 手根管症候群
4. 慢性腰痛
5. 変形性膝関節症
6. 骨粗鬆症

断する。それらを除外したうえで以下の診断過程に移る。

2. 脆弱性骨折の有無による診断

脆弱性骨折の既往歴あるいは現病歴があれば、それだけで骨粗鬆症と診断する。脆弱性骨折は、低骨量〔骨密度が Young Adult Mean (若年成人の平均値で、以下、YAM と略) の 80% 未満、あるいは脊椎 X 線像で骨粗鬆化がある場合〕が原因で、軽微な外力によって発生した非外傷性骨折と定義され、骨折部位は脊椎、大腿骨頸部、橈骨遠位部、その他とされている。軽微な外力とは、交通事故や労災事故などの高エネルギーではなく、立位からの転倒などの低エネルギーを意味する。

この非外傷性骨折の有無は、主に病歴から確認するが、脊椎骨折については無症候で患者に自覚のない形態骨折が約 2/3 を占めるので、必ず胸椎・腰椎 X 線像にて骨折の有無を確かめる。その際、脊椎骨折の判定においては、椎体側面像で、①椎体中央高 (C)/前縁高 (A)、C/後縁高 (P) のいずれかが 0.8 未満、② A/P が 0.75 未満、③

* Osteoporosis.

¹⁾ 国立長寿医療センター機能回復診療部：☎474-8511 愛知県大府市森岡町源吾 36-3

Atsushi Harada, MD : Department of Functional Restoration, National Center for Geriatrics and Gerontology