

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業
(臨床研究実施チームの整備)

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の
効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究

(H16-チーム(痴・骨)-007)

平成16-17年度 総合研究報告書

主任研究者 高岡邦夫

平成18年(2006)年3月

目 次

I. 総合研究報告書

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の効果的かつ効率的予防に関する
臨床的研究（臨床研究実施チームの整備）

主任研究者 高岡邦夫

II. 資 料

1. 転倒予防教室報告書 1

研究協力者 中土 保

2. 高齢者の運動能力改善を目的とした水中運動器具の開発 23

研究協力者 小池達也

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別冊

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業
臨床研究実施チーム名簿

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の
効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究
臨床研究実施チームの整備

(H16-チーム(痴呆・骨折)-007)

(1) 臨床研究実施チーム (a組) 平成16年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	小池達也	洲鎌亮	渡邊具子
分担する研究項目	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和57年卒・医学博士 整形外科	大阪市立大学・平成12年卒・医学士 整形外科	三重県立看護短大・昭和62年卒・看護師・ 整形看護学

(2) 臨床研究実施チーム (b組) 平成16年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	三木隆己	多田昌弘	豊田宏光
分担する研究項目	薬剤効果判定	薬剤効果判定	薬剤効果判定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和48年卒・医学博士・老年内科学	大阪市立大学・平成12年卒・医学士・整形外科学	大阪市立大学・平成11年卒・医学士・整形外科学

(3) 臨床研究実施チーム (c組) 平成17年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	小池達也	星野雅俊	渡邊具子
分担する研究項目	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和57年卒・医学博士 整形外科	大阪市立大学・平成9年卒・医学士 整形外科	三重県立看護短大・昭和62年卒・看護師・ 整形看護学

(4) 臨床研究実施チーム (d組) 平成17年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	三木隆己	中尾佳裕	遠藤芳恵
分担する研究項目	薬剤効果判定	薬剤効果判定	薬剤効果判定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和48年卒・医学博士・老年内科学	大阪市立大学・平成14年卒・医学士・整形外科学	大阪成蹊女子短期大学・昭和51年卒・福祉住環境

I. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
（臨床研究実施チームの整備）
総合研究報告書

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究
（臨床研究実施チームの整備）
（H16-チーム（痴・骨）-007）

主任研究者 高岡邦夫 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科教授

研究要旨

痴呆骨折臨床研究事業の中心研究として、ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折予防介入試験を行った。ヒッププロテクター(HP)は高齢者の大腿骨頸部骨折(HF)予防に有用と考えられるが、既報の 14 Randomized controlled trials (RCTs)の結果は一致しない。我々は、様々な骨折危険因子を有する高齢者を対象とした試験で、評価項目の設定が不十分であることが不一致の原因であると考へ、評価項目を増やした大規模 RCT にて HP の有効性を検討した。3 年を経て、600 名を越える RCT の結果を出すことが出来た。また、HP に 2 度にわたる改良を加え、その効果を検討した。この過程で、マンパワーが必要不可欠と考へ、臨床研究実施チームを結成し、以下の研究を行った。

76 高齢者施設を HP:コントロール(C)が 3:1 になるよう無作為割付を行った。逆に、職員負担を減らし継続率を高めるために、HP 群は 5 名・C 群は 15 名を各施設よりエントリーした。組入れ基準は 65 歳以上の骨折危険因子を有する起立可能な女性で、インフォームド Consent 取得後、身長・体重・体脂肪率・握力・踵骨骨量・認知度・服薬状況・骨折転倒歴・ADL 調査・床硬度調査を行った。

エントリー数は 2005.3.31 の時点で 689 名(HP:357, C:332)であり、HF は計 38 件(HP:11, C:27)発生した。Cox 比例ハザードモデルにより HF 発生に対して有意であった因子は HP 装着・BMI・過去の転倒回数であった。年齢・床の硬さ・MMSE・BMI・過去の転倒回数及び HP 装着の有無を要因とした多変量解析では、HP 装着によるハザード比は 0.45(95%CI 0.21-0.95, P=0.036)であった。

転倒は計 986 回生じ、HP 群(1.46/人)が C 群(1.38/人)より多かったが、他の部位の骨折発生頻度には差を認めなかった。HP 継続率は 82.7%で、全 RCT 中第一位の成績であった。

股割れ型の改良は全く効果が無く、新しいジャージ型 HP の効果に関して、受け入れは良好ではなかった。

これまでの RCT に欠けていた評価項目も考慮した我が国初の大規模 RCT で HP が高齢者の HF 予防に有効であることを証明した。ただし、HP 群の 12 例の骨折中、5 例は転倒時非着用・2 例は尻餅型転倒であったことから、HP の更なる改良も必要である。

チーム各人の必要十分な働きにより、このようなすばらしい成果を得ること

が出来た。このような臨床チームを結成することが出来れば、世界と対等に戦うことの出来るデータを出せることも明らかとなった。添付資料にあるように、我々のチームから平成17年度日本骨粗鬆症学会奨励賞および第二回転倒予防医学研究会転倒予防大賞の受賞者が出たことは、望外の喜びであるとともに、臨床研究実施チームという戦略の優秀性を示すものだと考えている。

A. 研究目的

骨粗鬆症とは種々の原因によって骨量が減少し、骨折が起こりやすくなった状態と定義されている。骨粗鬆症の治療目標は、疼痛緩和や骨量増加とされた時代もあったが、現在では骨折の予防がエンドポイントとされている。臨床的に認められる骨粗鬆症にともなう骨折には、脊椎圧迫骨折・上腕骨近位端骨折・橈骨遠位端骨折・大腿骨頸部骨折がある。このうち、大腿骨頸部骨折は患者の移動能力を著しく低下させ、重度の場合にはいわゆる「寝たきり」患者を生み出し、被介護者人口の増加につながる。世界に類を見ない速度で高齢化が進行する我が国においては、高齢者が有意義な老後を送るためにも、大腿骨頸部骨折をいかに予防するかが最重要課題の一つとなっている。

大腿骨頸部骨折は転倒により大腿骨に衝撃が加わり発生する。転倒時に側方を打撲した場合に大腿骨頸部骨折の発生率が高いことが明らかになっている。そこで、開発されたのが外側型ヒッププロテクターである。図1に我々が用いたプロテクターと研究目的を端的に示す。ヒッププロテクターは大転子部に、衝撃を吸収あるいは分散させる素材を装着することにより、転倒打撲時の大転子への衝撃力を弱めることを目的としている。多くの無作為化試験(RCT; randomized control study)が行われているが、これまで、骨折を半減させるとする報告と効果がないとする報告がある(図2)。

図2には、これまでのRCTで対象とした高齢者を、居住場所と無作為化方法で分けた場合の相対危険度を示す。地域在住で個人無作為化を行った場合には、ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折を全く抑制しないが、施設入所者を対象として、施設毎の無作為化(クラスター無作為化)であれば、ある程度の効果が認められるようである。

しかし、いずれの研究においても、装着率の低さが問題点として指摘されている。図3に、これまでのRCTで転倒時のプロテクター装着率が計算されているものを選択し、装着率と相対危険率の相関を示す。両者に有意な関係は認められず、必ずしも装着率を上げるだけでは相対危険率は下がらない可能性がある。我々が、以前に行った施設入所高齢女性100名規模の研究では、半年間で装着率は30%以下であった。装着率を低下させている原因を解析すると、トイレ動作時の着脱困難が上位の原因としてあげられた。我々は新しくデザインしたプロテクターを用いて研究を行ったが、その効果は認められなかった。そこで、同じ施設入所高齢女性を対象とするが、施設介護者への介入を強化し、装着率の向上を図り、ヒッププロテクターが本当に効果を有するか否かを検討した。

B. 対象と方法

研究目的および方法を約250施設の開設者あるいは施設長に行い、研究協力の得られた76施設を対象とした。

この時点で封筒法により無作為に施設を振り分け（プロテクター：コントロール=3：1）、図4のように参加者の振り分けを行った。エントリー条件は65歳以上の女性で、自立歩行可能で、一つ以上の転倒危険因子を有していることとした。本人あるいは家族から書面によるインフォームドコンセントを得て、合計659名の入所者のエントリーを得ることが出来た。開始時に移動能力や歩行速度および嗜好品などについてのアンケート調査を行い、握力（非利き手）・体脂肪率（インピーダンス法）・踵骨骨量（SOS;CM-100）・身体計測・アームスパン・認知度（MMSE）調査を行った。

退所や死亡で89名が追跡不能となったが、これらの対象者も含めて、intention-to-treat解析を行った。解析は、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学講座に依頼し、SAS systemを用いて、Cox比例ハザードモデルにてヒッププロテクター群の大腿骨頸部骨折ハザード比を算出した。

C. 結果

我々は、クラスター無作為化を行った際にプロテクター群は1施設5名、コントロール群は1施設15名を基準に被験者の選出を施設スタッフに依頼した。これは施設スタッフの負担を軽減させる目的であったが、この選択方法ではプロテクター群により強い転倒骨折危険因子を有する高齢者が集まる可能性が考えられた。予想通り、プロテクター群が認知度・BMI (Body mass index)・エントリー前2ヶ月間における転倒回数において、コントロール群よりも有意に劣っていた。これらの項目は過去の横断分析にて大腿骨頸部骨折の危険因子として報告されている。年齢・床の硬さ・踵骨骨量

(SOS)には差は認めなかった(表1)。また、20歳時と比較しての身長低下・歩行速度・移動能力・合併症・閉経時期・アルコール、コーヒー、牛乳飲用量・睡眠薬服用頻度に関しても、両群間に差を認めなかった。差を認めたのは、観察期間のみであり、これは参加承諾後、製品が届くまでの時間がかかったためである。両群に共通して言えることは、筋力が弱く、認知障害が強いということであった。

この両群において、大腿骨頸部骨折は両群あわせて37例発生し、表2に示すごとく、ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折抑制率は55%であった。単変量解析では、プロテクターの大腿骨頸部骨折抑制効果はハザード比で0.54であったが、境界領域の有意差を示したのみであった。このとき、認知度の悪化とBMIの低値は大腿骨頸部骨折の有意な危険因子であり、過去に転倒を経験していれば大腿骨頸部骨折は2倍以上多くなる危険性があることが明らかになった(表2)。ところが、これらの要因を含めた多変量解析の結果では、認知度の影響は消失し、やせの影響も少なくなった(表2)。一方、プロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果は有意へと変化した(表2)。この場合でも、過去の転倒は依然として有意な危険因子であった(表2)。

そこで、単変量解析で有意な項目であった認知度・BMI・過去の転倒を指標として、それぞれ上下2分位のグループに分け、各グループでのヒッププロテクターの大腿骨頸部骨折に対するハザード比を多変量解析にて求めた。結果は表3の通りで、ヒッププロテクターはMMSEが高い群・BMIが低い群・過去の転倒が多い群でより有効であることが明らかとなった。

さて、我々の研究でコンプライアン

スはどうの程度であっただろうか。プロテクター群には全部で549回の転倒が観察され、そのうち463回がヒッププロテクターを装着した転倒であった。転倒時装着率は81.6%であり、これまでの報告と比較して世界一の結果であった(図5)。

しかし、我々の研究では施設数を増加させて、登録者数を増加させる戦略を選択したため施設間格差が問題となる。そこで、施設間格差に関して検証を行った。まず、小野英哲博士(東京工業大学名誉教授, 東北工業大学教授)が開発した試験機を用いて、各施設で利用者がよく利用する空間及び転倒骨折が生じた場所を数カ所ずつ測定し、その平均を求めた。衝撃加速度はV単位で値が得られるが、1V=100Gであることが判明している。驚くべきことに、各施設の床は非常に硬く、30施設以上が「非常に硬い」床に分類された。しかし、コントロール群とプロテクター群間には差を認めず、骨折を生じた施設と骨折を生じなかった施設を比較しても床の硬さには差を認めなかった。

次に、施設間格差を介護レベルと過去の転倒骨折率で比較した。介護レベルを比較することは困難であるので、介護職員数を比較したが、日中の数では両群間に差を認めず、夜間介護者数ではプロテクター群の方が介護者が少ない(一人で見る利用者が多い)結果となった。また、過去の転倒はいずれの年度においても両群間に差を認めず、大腿骨頸部骨折の発生数にも差を認めなかった。

実際に、大腿骨頸部骨折を生じた37名について、さらに解析を行った。両群間にCM-100で測定した踵骨のSOS(Speed of sound)に両群間に有意な差は認めなかった。また、握力及び

認知度はプロテクター群の方が低く、とくに握力は有意にプロテクター群が劣っていた。骨折を生じるまでの転倒回数を比較すると、プロテクター群で大腿骨頸部骨折を生じた対象者の方が、数多く転倒を経験していた。両群間でさらに詳細な検討を行うと、大腿骨頸部骨折以外の骨折では両群間の発生数は同じであり、観察期間中の全転倒回数を比較すると全体ではプロテクター群の方が多かった。

プロテクター群での継続率は82.7%であったが、プロテクター群で大腿骨頸部骨折を生じた12例中5例はプロテクター装着時に骨折を生じていた。また、先に述べたごとく、転倒時装着率は81.6%であったが、各人の転倒時平均装着率は30%前後しかなかった(一度だけ転倒して、その時に装着していなければ0%)。この2つの理由により、やはりプロテクターは改良すべきであると考え、図6のような新規プロテクターを開発し、すでにプロテクター装着を拒否した参加者を対象に3ヵ月間のコンプライアンス試験を実施した(図6)。新プロテクターの特徴は、下着型から脱却しジャージタイプとし、さらにカバーできる範囲を大きくするために衝撃吸収材と分散材を張り合わせたパッドを亀の甲型に連結した。これを我々が実施したRCTにおいて、プロテクター群に振り分けられ、プロテクター装着から脱落した47名を対象に装着継続率を調査した。結果を図7に示すが、エントリーできなかった22名を除き、25名に配布した。しかし、15名は最初から受け入れを拒否し、受け入れた10名のうち3名も途中で脱落した。脱落及び拒否の最大の理由は予想に反して見栄えが悪いという理由であった。

D. 考察

大腿骨頸部骨折の発生要因は単一のものではなく、種々の要因が絡み合っており形成されている。多くの大腿骨頸部骨折は、骨量が骨折閾値以下に低下した高齢者に発生する。しかし、骨量だけでは将来の頸部骨折を予測することは出来ないとされており、大腿骨頸部骨折発生に関しては転倒というイベントが重要な意味を持つ。実際、大腿骨頸部骨折の90%以上は転倒にともなって発生する。そのため転倒要因と骨強度規定因子のバランスを理解することが重要である。

したがって、頸部骨折を予防するためには理論上、以下のような方策が考えられる。まず、転倒そのものを防ごうとするもので、転倒要因で改善可能なものを対象とする。種々の運動療法や生活環境改善などがここに含まれる。また、骨の脆弱性を改善し骨折予防を行おうとするものには、骨粗鬆症の治療方法が食事療法なども含めて全て含まれる。薬物療法においては、ビスフォスフォネート製剤が骨量を著明に増加させ、頸部骨折発生率を50%程度抑制することが大規模臨床試験で証明されている。ところが、骨量増加のみで頸部骨折の発生を抑制しようとする、20%以上の骨量増加が要求される。これはビスフォスフォネート製剤をもってしても到達できないレベルである。そこで、骨が弱くても転倒しても骨が折れない方法として、ヒッププロテクターが考案された。

ヒッププロテクターには大きく分けて二つの種類がある。衝撃分散型 (energy-shunting) と衝撃吸収型 (energy-absorbing) で、前者は硬くて軽いシェル構造を、後者は柔らかくて重いジェル構造をしている。転倒して病院に運ばれた306名のうち頸部骨折

を起こした206名と起こさなかった100名の転倒様式を調査した研究(1)によると、骨折者の76%が側方への転倒で、56%が大転子上に血腫を認めたと報告されている。一方、非骨折者は側方への転倒が少なく(63%)、手を伸ばすような防御反応が42%に認められた(骨折群では17%)。したがって、プロテクターを大転子外側に設置し、転倒時の大転子への衝撃を減弱させれば、頸部骨折を予防できると推測される。

臨床試験での成績は、1993年にLauritzenらによって報告されて以来、いずれの報告でも大腿骨頸部骨折発生の相対危険率を50%以下に抑制することに成功している(2-6)(図2)。ただし、最近では、後述する装着率の低さを含めて、ヒッププロテクター効果に関する否定的な結果も報告されている(7)。前述のように、ヒッププロテクター装着は大腿骨頸部骨折発生を抑制しうるが、それは当然のことながらヒッププロテクターを正しく装着していた場合のみである。これまでの研究においても、脱落症例が多いことが問題となっている。対象者は様々な理由でヒッププロテクターを装着しない。シェル型は硬くて痛みをともなうことが多く、ジェル型は柔らかい代わりに重くてかさばる。不快感(プロテクターがきつい、暑い、装着そのものに対する拒否反応)や見栄え(腰回りが膨らむ)、あるいは不自由さ(トイレ動作時の煩雑さ)を理由にヒッププロテクターを着けないことが多く、特に夜間の装着率は著しく低下する。

そこで、我々はトイレ動作などに便利なように股割れ型のヒッププロテクターを開発したが、この改良は装着率向上に貢献しないことが判明した。対象者への聞き取り調査では、シェル

あり群ではやはり疼痛が一番多い不満であり、股割れ群ではかぶれなどのこれまでに報告されていないような訴えも認められた。

そこで、本年度の研究では、施設介護者への強制力を強め、利用者のプロテクター装着率を向上させ、プロテクターの有効性が本当に存在するか否かを検討した。結果は、50%以上の大腿骨頸部骨折抑制率を示し、ヒッププロテクターは施設入所の高齢女性における大腿骨頸部骨折予防に有効であった。しかも、危険因子を要因として取り入れた多変量解析にても、ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折抑制に有効であることが判明した。

ヒッププロテクターは正しく装着されれば、大腿骨頸部骨折発生率を有意に減少させることが出来る。特に、施設入所者などで転倒のコントロールが難しいと思われるような対象者には最適の装具と思われる。問題点である装着率の低さを改善するために、今後もスタイルの変更などを模索すべきであるが、シェルそのものの構造にも改良を加える必要がある。さらに、より重要なことは、介護する側の意識を高め、転倒骨折を防ぐ努力を日々の業務に取り入れてゆくことであると考えられた。

参考文献

- 1) Parkkari J, et al: Majority of hip fractures occur as a result of a fall and impact on the greater trochanter of the femur: a prospective controlled hip fracture study with 206 consecutive patients. *Calcif Tissue Int* 65: 183-187, 1999
- 2) Lauritzen JB, et al: Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 341: 11-13, 1993
- 3) Ekman A, et al: External hip protectors

to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 350: 563-564, 1997

4) Kannus P, et al: Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 343: 1506-1513, 2000

5) Harada A, et al: Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. *Osteoporos Int* 12: 215-221, 2001

6) Jensen J, et al: Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 136: 733-741, 2002

7) van Schoor NM, et al: Prevention of hip fractures by external hip protectors: a randomized controlled trial. *JAMA* 289: 1957-1962, 2003

E. 結論

外側型ヒッププロテクターは施設入所高齢女性の大腿骨頸部骨折予防に有効であった。骨折抑制率は55%であった。今後さらなる改良で、より高い装着率を目指さなければならない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部/転子部骨折の予防 整形外科看護 11: 298-304, 2006

渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる腿骨頸部骨折の予防 *Osteoporosis Japan* 14: 88-90, 2006

小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折の予防 *Geriatric Medicine* 44: 187-193, 2006

小池達也、折戸芳紀、多田昌弘、洲鎌亮、豊田宏光、小林千益、高岡邦夫: ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折ハイリスク集団の頸部骨折を抑制する Osteoporosis Japan 14: 42-45, 2006

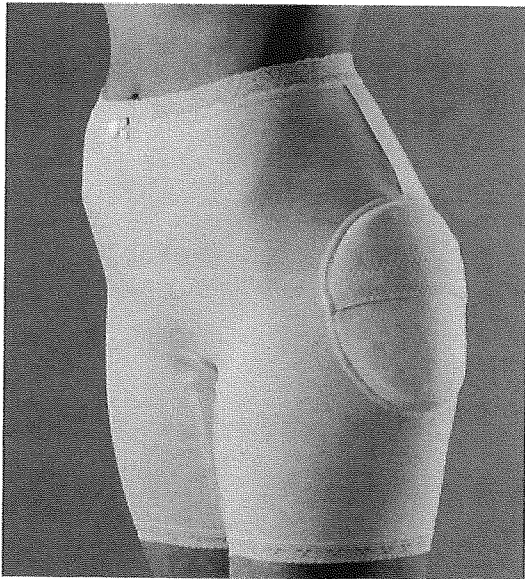
腿骨頸部骨折ハイリスク集団の頸部骨折を抑制する 2005.10.20, 第7回日本骨粗鬆症学会(学会奨励賞受賞)

2. 学会発表

- 1) 小池達也: Cell biology から Hip protector へ (学術賞受賞講演) 2004.8.6, 第22回日本骨代謝学会
- 2) T. Koike, H. Toyoda, R. Sugama, M. Tada, Y. Orito, K. Takaoka: Low adherence with external hip protectors due to both hip protector itself and garment 2004.10.4, ASBMR 26th Annual Meeting
- 3) 渡邊具子、豊田宏光、多田昌弘、洲鎌亮、折戸芳紀、小池達也、高岡邦夫: 外側型ヒッププロテクター普及への試み 2004.10.15, 第31回日本股関節学会
- 4) 小池達也、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、大川得太郎、高岡邦夫: 外側型ヒッププロテクター装着率低下の主因は何か? 2004.11.20, 第6回日本骨粗鬆症学会
- 5) T. Koike, Y. Orito, H. Toyoda, M. Tada, R. Sugama, S. Kobayashi, K. Takaoka: Prevention of hip fracture in aged-care facilities with increased use of hip protectors in Japan 2005.9.25, 27th ASBMR
- 6) 渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折の予防-Randomized controlled trial-2005.10.10, 第二回転倒予防医学研究会(転倒予防大賞受賞)
- 7) 小池達也、折戸芳紀、多田昌弘、洲鎌亮、豊田宏光、小林千益、高岡邦夫: ヒッププロテクターは大

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度は無し



帝人；セーフヒップ

目的

- 我が国初の大規模RCTを実施し、効果を確認する
- 危険因子の影響を検討する
- コンプライアンス向上を目標に新規プロテクタを作成する

図1 セーフヒップと目的

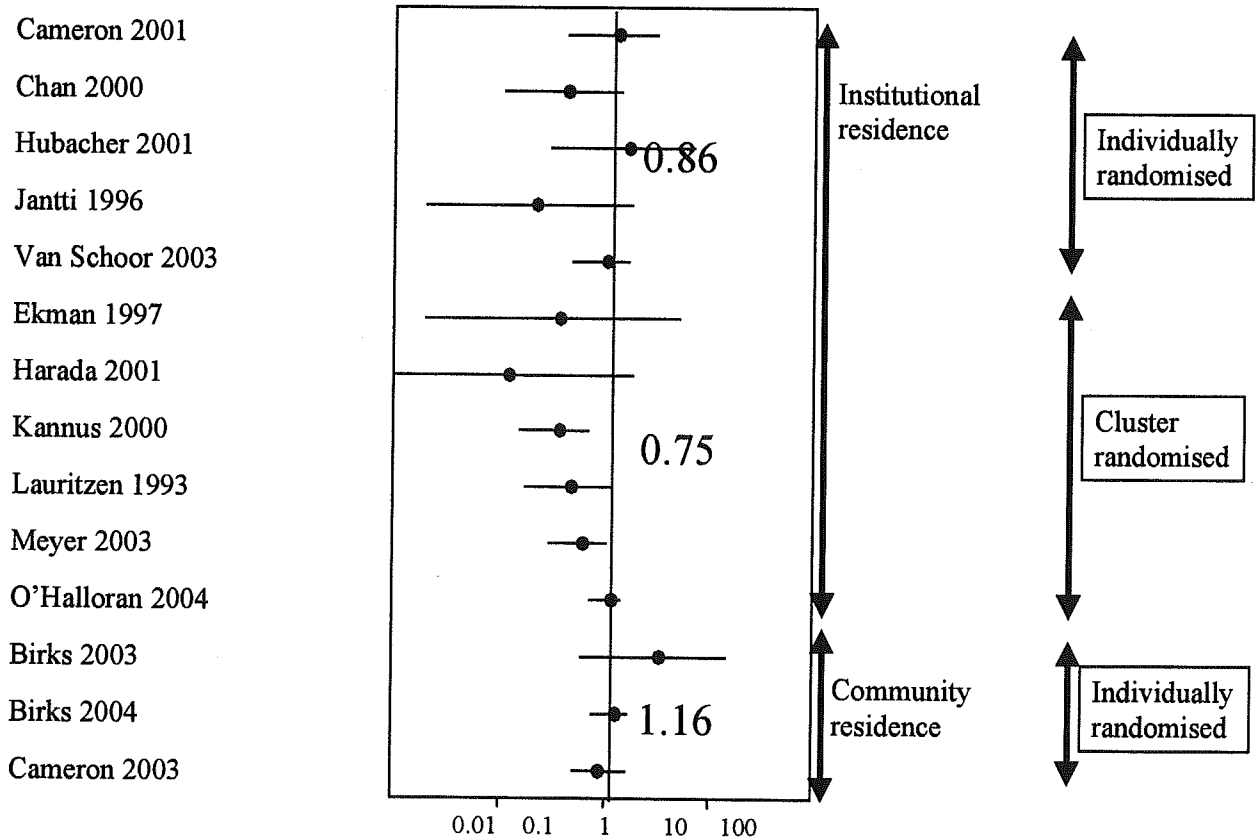


図2 これまでの全RCTにおける頸部骨折相対リスク

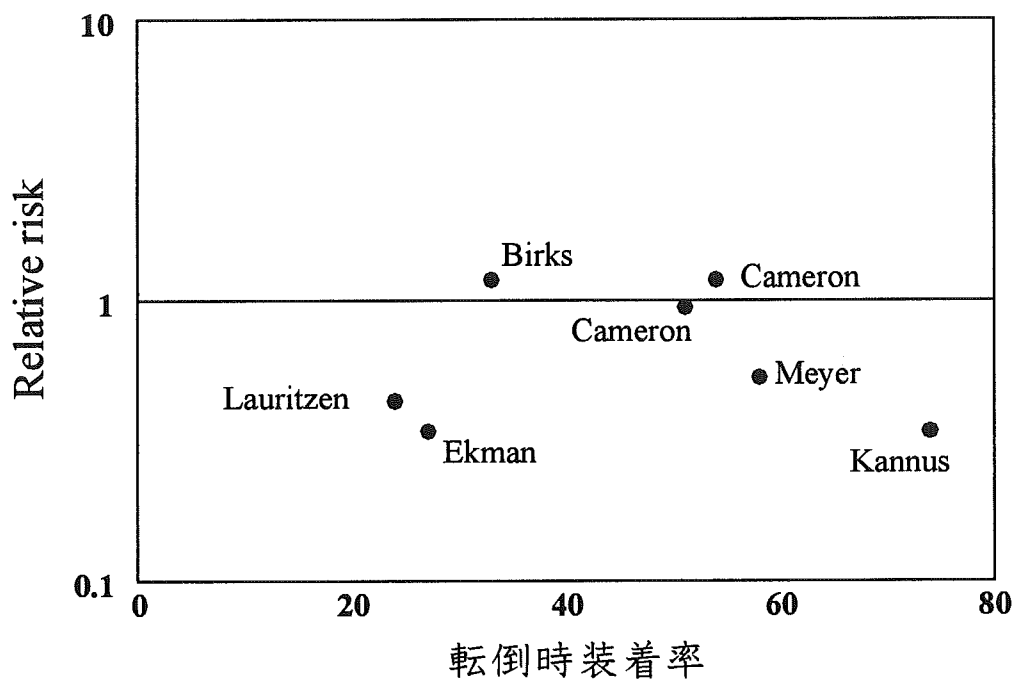


図3 過去のRCTにおける転倒時プロテクター装着率と相対危険率

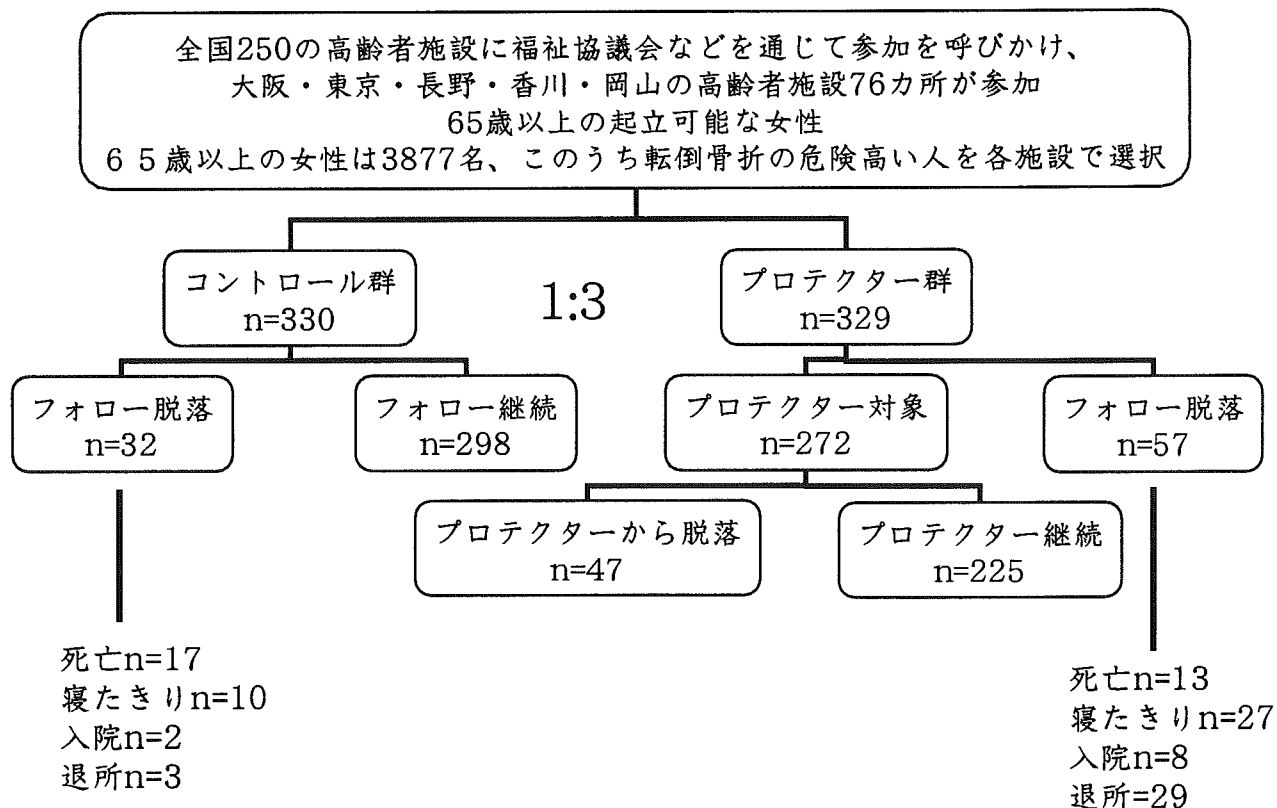


図4 参加者登録カスケード

表1 登録時参加者プロフィール

	コントロール	プロテクタ	P value
年齢 (y)	85.2±7.0	85.2±6.6	0.800
床硬さ (V)	1.38±0.26	1.41±0.24	0.150
MMSE (pts)	14.6±9.8	11.3±8.6	0.0001
BMI	21.6±3.9	20.4±3.5	0.0001
過去の転倒(2ヵ月)	0.39±0.80	0.79±1.12	<0.0001
SOS (m/s)	1456.5±28.5	1460.1±30.5	0.121

Wilcoxon順位和

表2 Cox比例ハザードモデル解析

コントロール n=330 プロテクタ n=329	頸部骨折あり n=37 n(%)	頸部骨折なし n=621 n(%)	単変量 HR(95% CI) P value	多変量(644例で解析) HR(95% CI) P value
プロテクタ				
なし	25 (67.6)	305 (49.0)	1	1
あり	12 (32.4)	317 (51.0)	0.54 (0.27-1.08) 0.084	0.45 (0.21-0.95) 0.036
年齢 (age)				
66-82	12 (32.4)	196 (31.6)	1	1
83-88	10 (27.0)	217 (34.9)	0.80 (0.34-1.85) 0.608	0.62 (0.25-1.55) 0.312
89-	15 (40.6)	208 (33.5)	1.16 (0.54-2.47) 0.707	1.01 (0.46-2.22) 0.964
			(Trend: p=0.681)	(Trend: p=0.910)
床硬さ (V)				
0.64-1.35	11 (29.7)	200 (32.2)	1	1
1.36-1.56	17 (46.0)	210 (33.7)	1.56 (0.73-3.33) 0.250	1.86 (0.83-4.17) 0.132
1.57-	9 (24.3)	212 (34.1)	0.79 (0.33-1.91) 0.600	1.01 (0.40-2.53) 0.968
			(Trend: p=0.626)	(Trend: p=0.940)
MMSE (points)				
0-7	16 (45.7)	205 (33.4)	1	1
8-17	10 (28.6)	194 (31.7)	0.65 (0.30-1.44) 0.287	0.83 (0.37-1.86) 0.659
18-	9 (25.7)	214 (34.9)	0.49 (0.22-1.12) 0.091	0.63 (0.26-1.51) 0.304
			(Trend: p=0.085)	(Trend: p=0.304)
BMI				
11.3-19.1	18 (50.0)	202 (32.6)	1	1
19.2-22.3	11 (30.6)	207 (33.4)	0.61 (0.29-1.28) 0.191	0.62 (0.28-1.39) 0.253
22.4-	7 (19.4)	210 (34.0)	0.39 (0.16-0.93) 0.033	0.45 (0.18-1.12) 0.089
			(Trend: p=0.027)	(Trend: p=0.075)
過去の転倒 (times)				
0	19 (51.4)	428 (68.9)	1	1
1-4	14 (37.8)	155 (25.0)	2.04 (1.02-4.07) 0.043	2.25 (1.09-4.64) 0.027
5-	4 (10.8)	38 (6.1)	2.89 (0.98-8.52) 0.054	2.94 (0.83-10.38) 0.093
			(Trend: p=0.012)	(Trend: p=0.013)

表3 危険因子で二分位した場合のハザード比

MMSE	高	0.26 (0.07-1.01) P=0.052
	低	0.67 (0.27-1.68) P=0.397
BMI	大	0.25 (0.04-1.43) P=0.120
	小	0.45 (0.19-1.06) P=0.069
過去の転倒	多	0.43 (0.12-1.00) P=0.050
	少	0.55 (0.20-1.50) P=0.243

年齢・床硬さを含め他の因子で調整済み

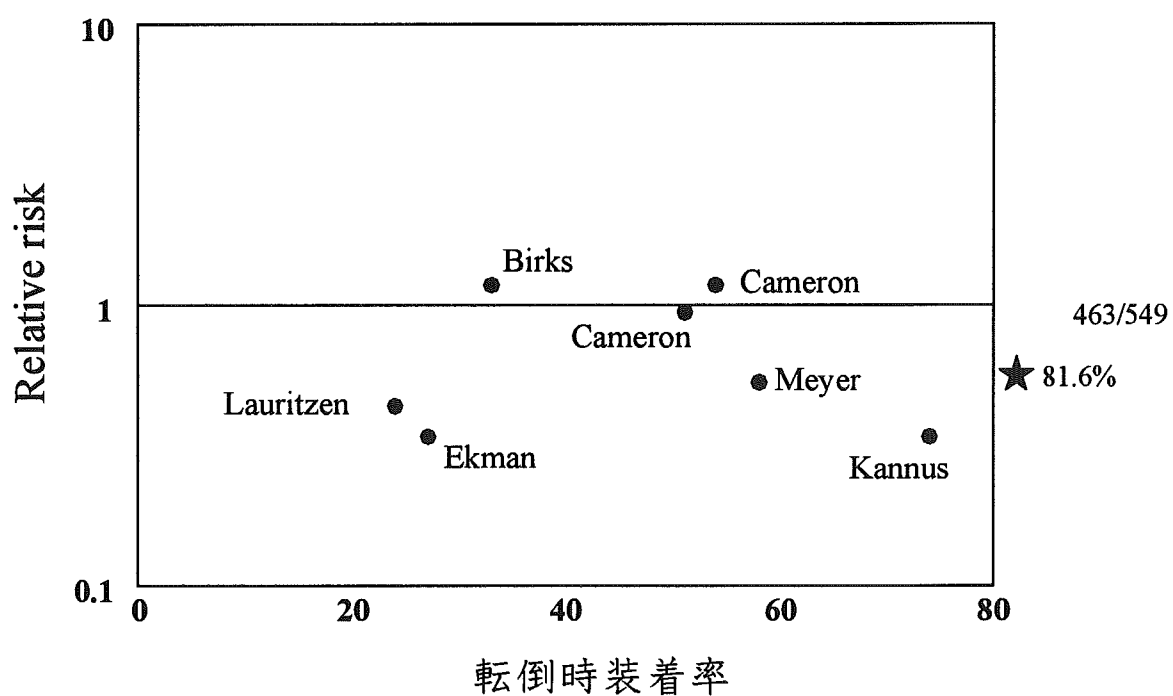
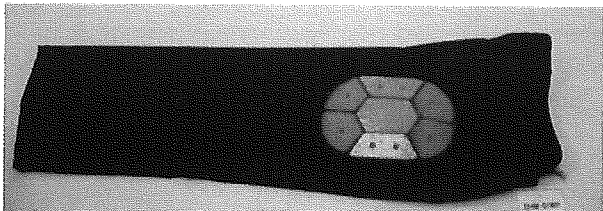


図5 我々の転倒時プロテクター装着率

介入試験のプロテクター群で骨折を生じた被験者はプロテクター非装着が半数

5/12がプロテクター装着時に骨折

改良が必要



コンプライアンス調査を目的とした3ヵ月の研究

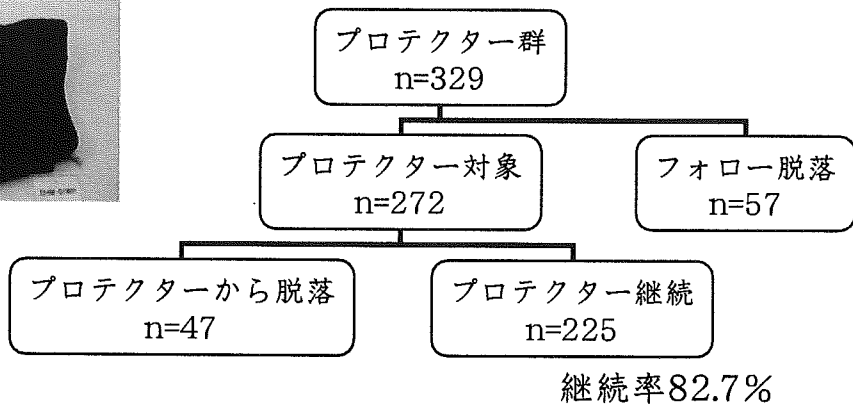


図6 新規プロテクターと対象

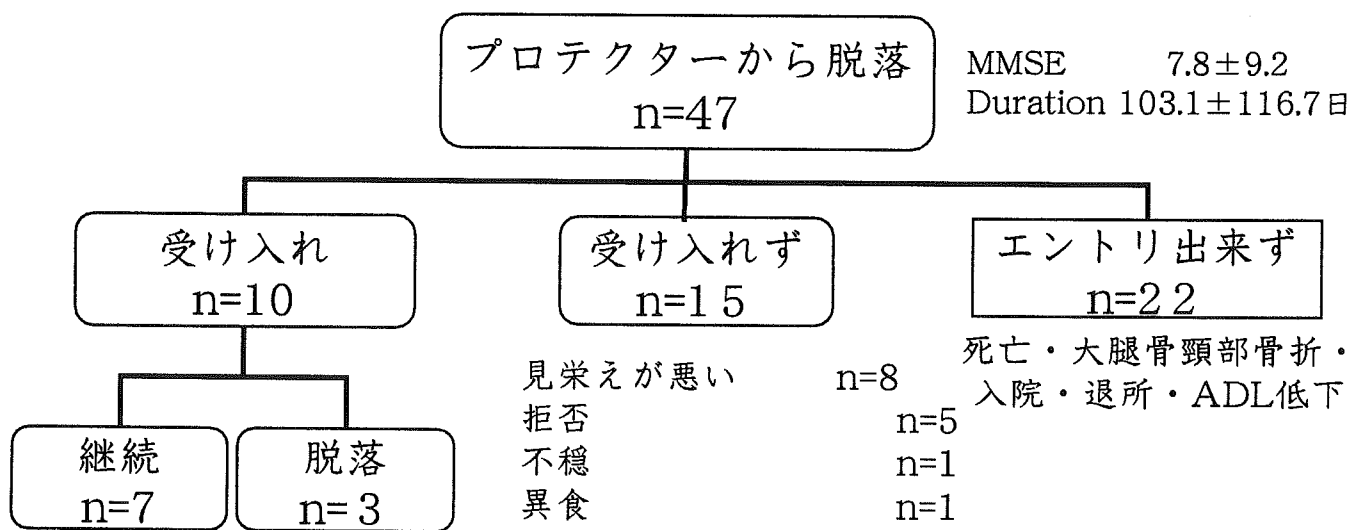


図7 新プロテクター装着率

II. 資料

資料：転倒予防教室報告書

中土 保

大阪市立大学大学院医学研究科リハビリテーション部

転倒は高齢者における骨折の重要な危険因子である。この研究の目的は、歩行可能な高齢者を対象にした前向き調査から転倒の実態を把握し、転倒と身体機能との関係を検討することである。今回は、大阪市立大学医学部附属病院に通院されている65歳以上の女性95名を対象に、運動機能検査、転倒経験について検討した。また、当科にて以前より行なっている骨粗鬆症運動療法が転倒に及ぼす影響についても検討した。

現在のところ初診から半年後に再診をうけた症例は86名で、この間に転倒がみられた症例は27名であった。転倒あり群となし群に分けたところFinger-floor distance (FFD)で差が有意であった。つまり柔軟性が高いと転倒が起こりにくいことが予想できる。しかしながら、現時点では運動指導が転倒予防に有用であるとの結果は得られなかった。

A. 研究目的

現在、高齢化が進みつつある我が国において骨粗鬆症患者は推定1000万人を越えると言われており、社会的にも大きな問題となっている。その骨粗鬆症における最大の合併症である大腿骨頸部骨折は、いわゆる『寝たきり』の主要原因であり、その予防こそが骨粗鬆症治療の最大の目標である。

我々は、これまでに骨粗鬆症に対して投薬を行なうことにより骨自身の強度の改善を図ったり、転倒した際に大腿骨頸部骨折を防止する目的でヒッププロテクターを使用したりしているが、今回は普通に歩行されている高齢者がどのような機序で転倒するのか、転倒を起こしやすいリスクファクターはなにか、を運動機能的に検討し、さらに運動療法がその防止に役立つのかを検討することが目的である。

本研究により、骨粗鬆症に関連する骨折の予防に貢献できるものと思われる。

B. 研究方法

当院に外来通院されている65歳以上の独歩可能な女性で、今回の調査の趣旨を理解し、同意を得られた人を対象に研究を行

なった。

これらの対象者を無作為に運動指導群と非指導群に分け、骨の状態や運動機能を評価し、その後の転倒と骨折の発生を追跡していく。

手順としては、各診療科から紹介をうけ、腰椎、胸椎のレントゲン撮影、骨塩定量検査を受けた後、リハビリテーション部診察にてアンケートを記載し運動機能のチェックを受け、運動指導群に対しては運動指導を行なう（資料1、2、3、4、5、6）。

計測項目は

a. 理学所見

1. 身長 (cm)

2. 体重 (kg)

3. 血圧 (mmHg)

4. 握力 (kg)

5. 下肢長 (cm)、大腿周囲径 (cm)、
下腿周囲径 (cm)

6. 股関節可動域 (°)、膝関節可動域
(°)

7. FFD (cm)、SLR (°)

8. 姿勢の評価 (正常N、後弯K、前弯
L、平背F)

b.運動機能

- 1.片脚起立時間 (sec)
- 2.TandemGait (sec)
- 3.TimedUpToGoTest (sec)
- 4.膝周囲筋力測定 (Nm)
- 5.腹筋力 (sec)
- 6.重心動揺 (30秒間立位静止時)
LNG (cm)、LNG/Time (cm/s)、L/E
Area (1/cm)、ENVArea(cm²)、REC
Area (cm²)、RMS Area (cm²)、DEV of
MX (cm)、DEV of MY (cm)、DEV of
XO (cm)、DEV of YO (cm)

7.歩行時の床反力

c.放射線検査

1.骨塩定量検査

腰椎 (L2、L3、L4) -
Area(cm²)、BMC(g)、BMD(g/cm³)
左大腿骨 (Neck、Trochanter、
Ward's)
Area(cm²)、BMC(g)、BMD(g/cm³)

2.胸腰椎単純X線 (圧迫骨折の有無の
チェック)

とした。

運動指導の内容は、大阪市立大学小池達也監修の骨骨体操を元に解説用パンフレットを用いて説明する (資料7)。

内容として

- 準備 ストレッチで体をほぐす。
- 体操1 スクワット
- 体操2 バランス歩行
- 体操3 しこふみ
- 体操4 腹筋
- 体操5 四つ這い
- 体操6 壁腕立て伏せ
- 体操7 かしわ手
- 体操8 昇降動作
- 終了 深呼吸

これらを一日一セットから開始し、3セットを目標に行なうよう指導する。

各症例に「転倒の記録」を配付し、日常生活上で発生した転倒の場所、原因、結果等について記載してもらう (資料8)。

最終的に半年ごと約2年間の経過を追い、その結果より転倒の因子を分析し、高齢者の転倒予防を図る。また、今回の研究は平成15年3月、大阪市立大学医学部倫理委員会にて承認を受けている。

なお、調査は継続しておりこの報告は途中経過として報告する。

C.研究結果

エントリー数は95名 (運動指導あり群49名、なし群46名) であり、約半年後再診に至った症例は86名 (運動指導あり群43名、なし群43名) であった。これらのうち初診から再診までの間に転倒があったものは27名であった。

転倒した27症例のうち

転倒回数	1回	15名
	2回	7名
	3回	2名
	4回	3名

であった。

アンケート結果は資料に示す (資料9)。

初診時の計測結果 (95名、平均±標準偏差)

年齢 (歳)		70.74±4.90
身長 (cm)		148.8±4.98
体重 (kg)		48.89±7.32
血圧 (mmHg)	最高	136.3±18.5
	最低	72.47±9.95
握力 (kg)	右	19.67±4.10
	左	18.46±4.13
下肢長 (cm)	右	74.25±3.52
	左	74.33±3.46
大腿周囲径 (cm)		
	右	39.42±3.81
	左	39.19±3.76
下腿周囲径 (cm)		
	右	31.57±2.75
	左	31.55±2.77
股関節可動域 (°)		

右屈曲 103.26±7.21
 左屈曲 103.79±6.22
 右伸展 4.15±5.09
 左伸展 4.42±3.64
 右外転 29.68±5.15
 左外転 29.95±4.41
 右内転 17.55±4.40
 左内転 17.71±4.01
 右外旋 37.63±14.71
 左外旋 42.21±14.23
 右内旋 35.95±13.52
 左内旋 33.79±12.33

膝関節可動域 (°)

右屈曲 136.95±8.76
 左屈曲 136.42±9.33
 右伸展 -0.11±0.72
 左伸展 0.00±0.73

FFD (cm) 7.77±9.39
 SLR (°) 右 76.47±9.78
 左 74.32±10.27

姿勢の評価

正常N 66名、後弯K 29名、
 前弯L 0名、平背F 0名

片脚起立時間 (sec) 31.39±32.52
 TandemGait (sec) 9.04±2.79
 TimedUpToGoTest (sec) 12.17±3.65

膝筋力測定 (Nm)

右伸展 73.41±25.48
 左伸展 71.47±28.00
 右屈曲 44.15±12.79
 左屈曲 43.74±13.74

腹筋力 (sec) 17.94±17.62

重心動揺 (30秒間立位静止時)

LNG (cm) 42.18±16.12
 LNG/Time (cm/s) 1.401±0.537
 L/E Area (1/cm) 17.67±5.647
 ENVArea(cm²) 2.705±1.560
 REC Area (cm²) 6.780±4.703
 RMS Area (cm²) 1.858±1.169
 DEV of MX (cm) 0.203±0.752
 DEV of MY (cm) -2.286±1.352

DEV of XO (cm) 0.229±0.778
 DEV of YO (cm) -2.311±1.397

骨塩定量検査

腰椎

第二腰椎 Area(cm²) 11.83±1.22
 BMC(g) 7.453±1.40
 BMD(g/cm³) 0.629±0.085
 第三腰椎 Area(cm²) 13.54±1.38
 BMC(g) 9.155±1.83
 BMD(g/cm³) 0.682±0.089
 第四腰椎 Area(cm²) 15.12±1.82
 BMC(g) 11.14±2.18
 BMD(g/cm³) 0.733±0.010

左大腿骨

Neck Area(cm²) 4.484±0.59
 BMC(g) 2.565±0.42
 BMD(g/cm³) 0.565±0.072

Trochanter

Area(cm²) 10.31±1.66
 BMC(g) 4.631±1.01
 BMD(g/cm³) 0.449±0.073

Ward's Area(cm²) 1.128±0.10
 BMC(g) 0.398±0.13
 BMD(g/cm³) 0.355±0.11

胸腰椎単純X線における圧迫変形の有無と変形数、圧迫変形部位と人数については、95名中34名に何らかの圧迫変形を認め、もっとも多い部位は第一腰椎であった(図1、2)。

再診86名のうち、転倒あり、なしと運動指導あり、なしの関連は、

	転倒あり	転倒なし
運動指導あり	15	28
運動指導なし	12	31

となった。