

Figure 2. Gross appearance and radiographs of the hind paws of the same rat in the M+/E+ group on day 21. Following administration of MTX (0.125 mg/kg/week), electrical pulses were applied to the left hind paw only (EP+) (A and C). Note the obvious difference in the degree of swelling and joint damage between the left paw (EP+) and right paw (EP-) in gross appearance (A and B), as well as on soft x-ray (C and D). See Figure 1 for definitions.

changes in terms of radiodensity, subchondral bone erosion, periosteal reaction, and cartilage space were evaluated under blinded conditions by 2 rheumatologists (KI and TK) and graded on a 0–3 scale (where 0 = normal and 3 = severely damaged).

Histologic sections. Both hind paws were harvested from the animals for histopathologic examination. After the removal of skin, bones in the hind paws were decalcified in a neutral buffered 14% solution of EDTA/10% formalin, dehydrated in a graded ethanol series, embedded in paraffin, sectioned sagittally into 4- μ m sections, and stained with hematoxylin and eosin or toluidine blue. Pathologic changes were evaluated by 2 observers according to a previously reported rating system (14), as follows: grade 0 = normal synovium, cartilage, and bone; grade 1 = hypertrophic synovium with cellular infiltration without pathologic change in bone and cartilage; grade 2 = pannus formation and cartilage erosion in addition to the hypertrophic synovium; grade 3 = additional severe erosion of cartilage and subchondral bone; grade 4 = loss of joint integrity and ankylosis.

In order to identify and count osteoclastic cells, sections were stained for tartrate-resistant acid phosphate (TRAP) using a staining kit (Sigma-Aldrich, St. Louis, MO). TRAP-positive multinucleated cells were counted in 11 selected fields (8 fields in the distal tibia and 3 fields in the talus), all at 100 \times magnification.

Statistical analysis. Body weight and hind paw thickness were evaluated by repeated analysis of variance and Fisher's protected least significant difference test. Pairwise comparisons were made using Wilcoxon's signed rank tests

among groups. All statistical analyses were carried out using StatView software version 5.0 (SAS Institute, Cary, NC). *P* values less than or equal to 0.05 were considered significant.

RESULTS

Effects of electrochemotherapy on progression of AIA. No significant difference in body weight was noted between the 4 groups during the course of this experiment (Figure 1A), indicating that low-dose MTX, with or without electroporation, had little effect on the systemic physical condition of the rats with AIA.

The thickness of the hind paws in all rats was

Table 1. Radiologic and histologic scores and osteoclast numbers in rat AIA, 21 days after injection of adjuvant*

Group	Radiologic score (n = 8)	Histologic score (n = 8)	Osteoclast number (n = 5)
Right hind paw, EP-negative	3.8 \pm 4.5	2.5 \pm 1.2	77.6 \pm 10.2
Left hind paw, EP-positive†	1.8 \pm 2.2	1.3 \pm 0.5	22.0 \pm 2.4

* Values are the mean \pm SD. AIA = adjuvant-induced arthritis; EP = electroporation.

† For all comparisons, *P* < 0.05 versus EP-negative.

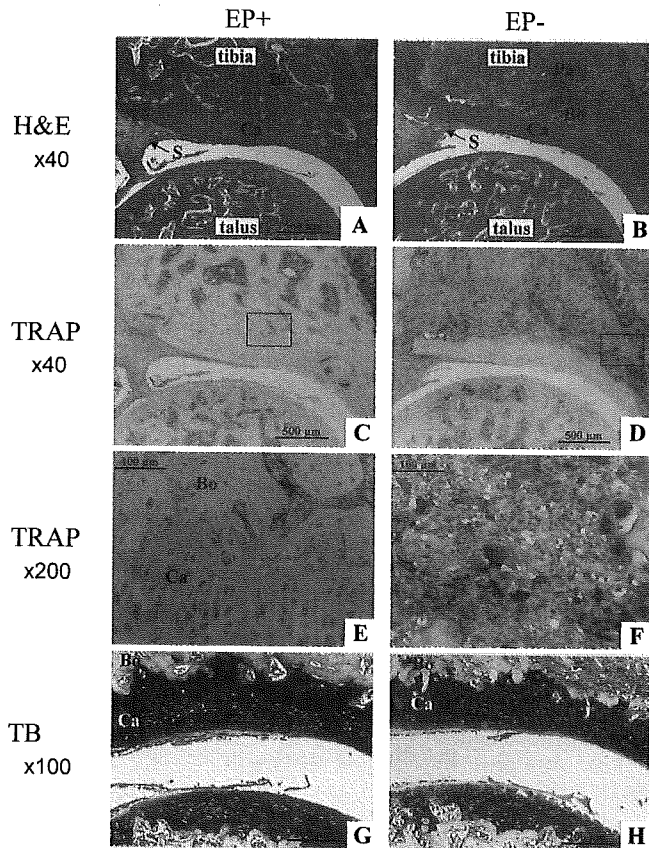


Figure 3. Histologic analysis of the ankle joints of the same rat in the M+/E+ group on day 21. **A** and **B**, Staining with hematoxylin and eosin (H&E). **C**, **D**, **E**, and **F**, Staining with tartrate-resistant acid phosphate (TRAP). **G** and **H**, Staining with toluidine blue (TB). The electroporation procedure was applied to the left ankle joint only (EP+) (**A**, **C**, **E**, and **G**). No inflammatory synovial tissue erosion into subchondral bone was observed with application of electroporation (**A**) compared with MTX only (**B**). Inflamed synovium infiltrated with lymphocytes was found to contain abundant osteoclastic multinucleated cells on TRAP staining (**D** and **F**). However, there was no difference in metachromasia of articular cartilage in the left and right hind paws. **E**, Higher-magnification view of the boxed area in **C**. **F**, Higher-magnification view of the boxed area in **D**. Bo = subchondral bone; Ca = cartilage; Pa = pannus; S = synovial tissue (see Figure 1 for other definitions).

significantly and consistently increased from day 11 until the end of the experiment. However, in the M+/E+ group, swelling of the left hind paw was significantly suppressed on days 14, 18, and 21 (Figure 1B) when compared with the 3 control groups (M+/E-, M-/E+, and M-/E-). The gross appearance of the hind paws is shown in Figures 2A and B. Thus, application of electrical pulses appeared to prevent the hind paw joints from progressing to advanced AIA. The degree of swelling differed significantly between the left (electrically

treated [EP+] and right (EP-) paws of the same rat in the M+/E+ group (Figure 1C).

Radiologic evaluation of bones and joints. Radiologic analysis revealed that the hind paw joints were severely damaged in the M-/E-, M-/E+, and M+/E- groups at 21 days after injection of the adjuvant. Therefore, at a dose of 0.125 mg/kg body weight, MTX did not prevent the joint damage (Figure 2D) or local swelling (Figure 2B) caused by progression of arthritis. In contrast, the radiologic damage score was significantly lower in the electrically treated left (EP+) hind paws in the M+/E+ group (Figures 2A and C and Table 1).

Histologic analyses. In the M+/E+ group, the histologic scores were significantly lower in the left hind paws (EP+) than in the right hind paws (EP-) (Figures 3A and B and Table 1). Inflamed synovial tissues with abundant lymphocytes were observed to erode into subchondral bone (Figure 3B). In sections of these joints, the population of TRAP-positive multinucleated osteoclastic cells was significantly lower in the bones of the left hind paw (EP+) than in those of the right hind paw (EP-) (Figures 3C, D, E, and F and Table 1). Toluidine blue staining revealed no degenerative changes of cartilage tissue, including irregularity of articular surface, disorganization of tidemark, and alternation of metachromasia, in either hind paw (Figures 3G and H).

DISCUSSION

These results indicate positive effects of pulsed electrical stimulation for attenuating arthritis by enhancing the antiarthritic effect of MTX. We believe that this is attributable to micropores created by the electrical pulses in the cytoplasmic membranes of cells in the synovium or other inflamed cells. The subsequent passive influx of MTX into the cells would attenuate the inflammatory responses that led to the AIA, although this study did not provide direct evidence of MTX influx. In this preliminary study, we could not identify the cells targeted by electrochemotherapy, and MTX-negative synovial cells, inflammatory cells, or both, may be targets for the drug.

The effects of electrical fields on living cells have been investigated since the 1960s, and high-voltage electrical pulses have been reported to generate transient and reversible pores in cell membranes. This phenomenon has been termed electroporation and is currently used to transfer genes or drugs into cells (6). Electrochemotherapy involves electroporation with drugs, and this methodology is used for the treatment of malignant tumors (5-9). The use of electrochemotherapy to introduce anticancer drugs into malignant tumors has been reported, e.g., bleomycin

for melanoma, basal cell carcinoma, Kaposi's sarcoma, squamous cell carcinoma (6), or chondrosarcoma (15). However, electrochemotherapy with MTX for the treatment of RA has not been reported, although the less-permeable character of MTX and its use as a DMARD in RA would make it an ideal candidate for this approach. Because the effect of pulsed electrical stimulation is expected only at the local site, this method might be applicable for an isolated joint with arthritis that is refractory to systemic chemotherapy or in the early stages of RA involving a limited number of joints without significant joint-destructive changes.

Clinical application of this therapy should not affect normal tissues. Using TUNEL staining, we did not observe any difference in the number of apoptotic cells between the M+/E+ and M+/E- groups (data not shown). We also confirmed in the pilot study that electrical pulses, used under the same conditions as those used in this experiment, did not influence the normal tissues of inbred 9-week-old male Lewis rats. In this pilot study, no inflammatory reactions were observed on histologic examination of the area treated with the electrical pulses, suggesting that electroporation under these conditions did not cause any damage to normal tissue, including cartilage, bone, muscle, and blood vessels (results not shown). However, the clinical application of electrochemotherapy requires further study, including the dose of MTX and the parameters of the electrical pulses.

This experimental study is limited in 2 key areas. First, electrochemotherapy was not applied to joints with established arthritis, and the effect of electrochemotherapy was estimated based on the progression of arthritis. This differs from the clinical situation, in which, as indicated previously (10,11), the inflammatory phase in this AIA model is self-limiting. Therefore, the efficacy of electrochemotherapy for the treatment of established chronic arthritis is difficult to determine in this model. Second, optimization of the application of pulsed electrical current may not be sufficient to obtain maximum delivery of MTX into cells and to achieve maximal antiinflammatory effect in RA. The conditions that enable the efficacy of electrical stimulation in electrochemotherapy may be quite different from the condi-

tions used in the clinical treatment of malignancies that were reference sources for the present study. The potential value of electrochemotherapy for the treatment of RA has been illustrated by these studies, and further work is required to optimize electrochemotherapy to control disease in joints with RA refractory to treatment.

REFERENCES

1. Maini R, St Clair EW, Breedveld F, Furst D, Kalden J, Weisman M, et al, and the ATTRACT Study Group. Infliximab (chimeric anti-tumour necrosis factor α monoclonal antibody) versus placebo in rheumatoid arthritis patients receiving concomitant methotrexate: a randomised phase III trial. *Lancet* 1999;354:1932-9.
2. Lipsky PE, van der Heijde DM, St Clair EW, Furst DE, Breedveld FC, Kalden JR, et al, and the Anti-Tumor Necrosis Factor Trial in Rheumatoid Arthritis with Concomitant Therapy Study Group. Infliximab and methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2000;343:1594-602.
3. Furst DE, Kremer JM. Methotrexate in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:305-14.
4. Multicenter evaluation of synovectomy in the treatment of rheumatoid arthritis: report of results at the end of three years. *Arthritis Rheum* 1977;20:765-71.
5. Heller R, Gilbert R, Jaroszeski MJ. Clinical applications of electrochemotherapy. *Adv Drug Deliv Rev* 1999;35:119-29.
6. Mir LM, Orłowski S. Mechanisms of electrochemotherapy. *Adv Drug Deliv Rev* 1999;35:107-18.
7. Hyacinthe M, Jaroszeski MJ, Dang VV, Coppola D, Karl RC, Gilbert RA, et al. Electrically enhanced drug delivery for the treatment of soft tissue sarcoma. *Cancer* 1999;85:409-17.
8. Horiuchi A, Nikaido T, Mitsushita J, Toki T, Konishi I, Fujii S. Enhancement of antitumor effect of bleomycin by low-voltage in vivo electroporation: a study of human uterine leiomyosarcomas in nude mice. *Int J Cancer* 2000;88:640-4.
9. Gothelf A, Mir LM, Gehl J. Electrochemotherapy: results of cancer treatment using enhanced delivery of bleomycin by electroporation. *Cancer Treat Rev* 2003;29:371-87.
10. Welles WL, Silkworth J, Oronsky AL, Kerwar SS, Galivan J. Studies on the effect of low dose methotrexate on rat adjuvant arthritis. *J Rheumatol* 1985;12:904-6.
11. Kawai S, Nagai K, Nishida S, Sakyo K, Murai E, Mizushima Y. Low-dose pulse methotrexate inhibits articular destruction of adjuvant arthritis in rats. *J Pharm Pharmacol* 1997;49:213-5.
12. Morgan SL, Baggott JE, Bernreuter WK, Gay RE, Arani R, Alarcon GS. MTX affects inflammation and tissue destruction differently in the rat AA model. *J Rheumatol* 2001;28:1476-81.
13. Clark RL, Cuttino JT Jr, Anderle SK, Cromartie WJ, Schwab JH. Radiologic analysis of arthritis in rats after systemic injection of streptococcal cell walls. *Arthritis Rheum* 1979;22:25-35.
14. Shiozawa S, Shimizu K, Tanaka K, Hino K. Studies on the contribution of c-fos/AP-1 to arthritic joint destruction. *J Clin Invest* 1997;99:1210-6.
15. Shimizu T, Nikaido T, Gomyo H, Yoshimura Y, Horiuchi A, Isobe K, et al. Electrochemotherapy for digital chondrosarcoma. *J Orthop Sci* 2003;8:248-51.

第7回日本骨粗鬆症学会 奨励賞受賞演題

アレンドロネート投与後の骨量改善に伴う
動脈硬化進展に及ぼす影響について

山田 真介（大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学）他

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

小池 達也（大阪市立大学大学院医学研究科リウマチ外科学）他

第7回日本骨粗鬆症学会奨励賞受賞演題

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

小池 達也¹⁾・折戸 芳紀²⁾・多田 昌弘²⁾・洲 鎌 亮²⁾
豊田 宏光²⁾・小林 千益³⁾・高岡 邦夫²⁾

はじめに

骨粗鬆症の治療目標は時代とともに変遷し、現在では骨折予防が第一義と考えられている。特に大腿骨頸部骨折(HF)の予防が重要であるが、転倒骨折危険因子を有する高齢者には薬物療法も無効であるとの報告がある¹⁾。そのような高齢者の大腿骨頸部骨折予防を目的に開発されたのがヒッププロテクター(HP)である(図1)。しかし、HPに関する既報の14 Randomized controlled trial (RCT)のメタアナリシスでは、その効果が疑問視されている(図2)²⁾。各RCTの結果が異なる理由は明らかではないが、たとえば施設入所者を対象にし、クラスター無作為化を行った同様な二つの研究(図2のKannus 2000³⁾とO'Halloran 2004⁴⁾)の相対危険率が95%CIまでを含めてもまったく重ならないことから、研究そのものの普遍性に疑問がもたれる。そこで、骨折ハイリスク群を対象とし、危険因子・環境因子も考慮したわが国初の多施設RCTにてHPの有効性を検討した。

1 対象と方法

われわれの研究に賛同した76高齢者施設を封筒法にて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(図3)。逆に、職員負担

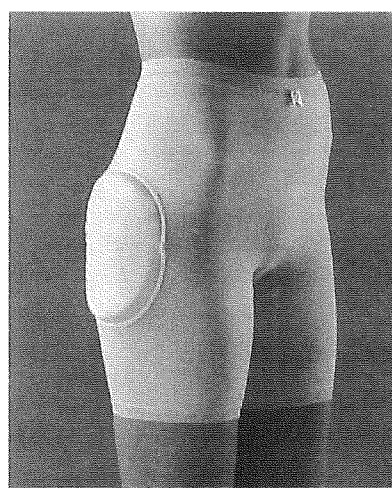


図1 帝人製セーフヒップ
外側部にシェルがあり転倒時の衝撃が大転子に伝わらないように分散させる

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調査を行った。さらに、施設間格差を調べるため、施設の職員数・過去3年間の転倒骨折数・床の硬さ調べを行った。各施設へは月に1度の訪問を行うとともに、教育講演などを通じてスタッフへの

Hip Protectors Prevent Hip Fractures in the Elderly with Risk Factors

Tatsuya Koike: Rheumatology, Osaka City University Medical School, et al.

Key words : Hip fracture, Osteoporosis, Hip protector

¹⁾大阪市立大学大学院医学研究科リウマチ外科学, ²⁾大阪市立大学大学院医学研究科整形外科, ³⁾信州大学医学部整形外科

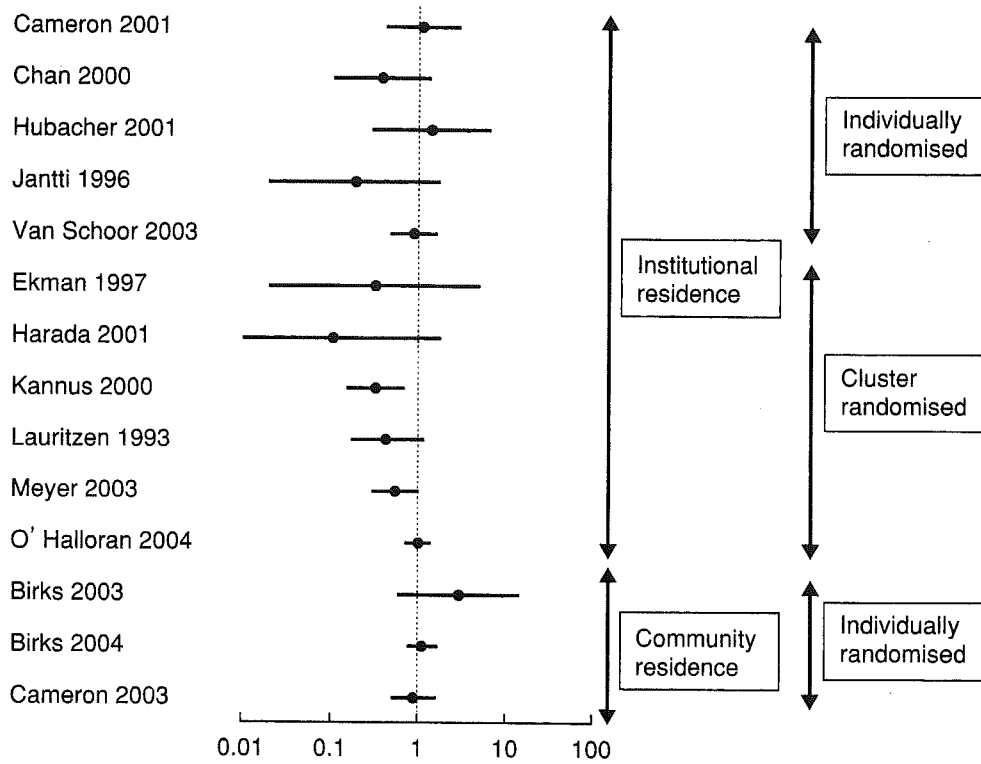


図2 14 RCTの相対危険率比較 (文献2より引用改変)

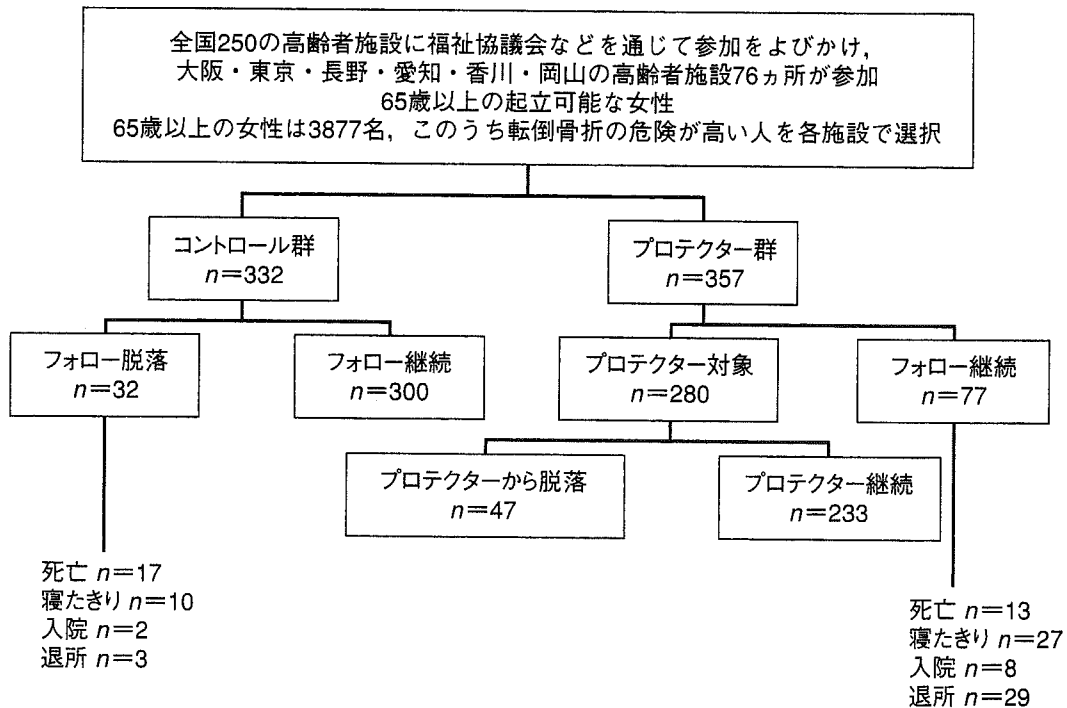


図3 エントリー方法および脱落者

表1 エントリー例の開始時プロフィール
観察期間にのみ両群間に有意差を認めた。

	コントロール	プロテクター
人数	332	357
年齢(年)	85.2 ± 7.0	85.2 ± 6.6
身長(cm)	144.6 ± 7.4	143.2 ± 7.5
アームスパン(cm)	146.2 ± 9.0	146.3 ± 7.1
体重(Kg)	45.1 ± 8.5	41.8 ± 7.7
握力(Kg)	9.7 ± 3.8	9.7 ± 4.5
体脂肪(%)	30.6 ± 7.4	29.4 ± 7.2
MMSE	14.6 ± 9.8	11.3 ± 8.6
SOS(m/s)	1456.5 ± 28.5	1460.1 ± 30.5
観察期間(日)	302 ± 114.4	256 ± 121.2*

* $p < 0.05$

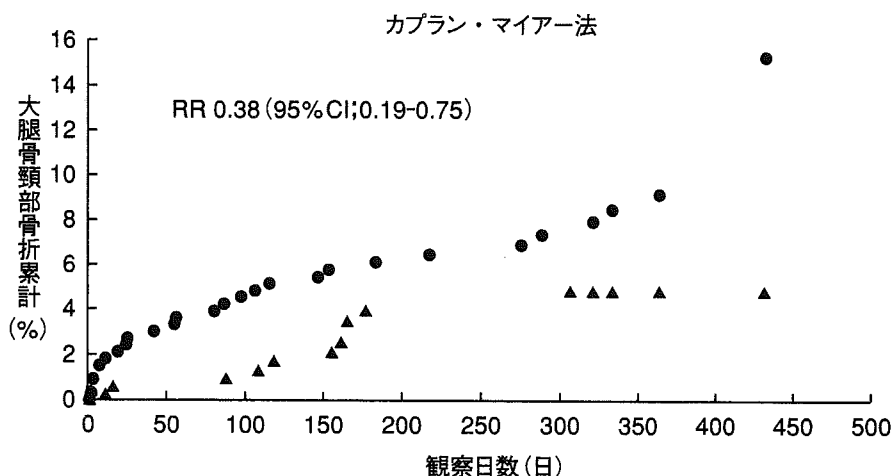


図4 大腿骨頸部骨折発生頻度
●：コントロール群, ▲：プロテクター群

強力な介入を行った。2002年12月からエントリーを開始し、今回は2005年3月31日時点までの中間解析を行った。この間にさまざまな脱落が観察(図3)されたが、それらも含めて解析を行った。

2 結 果

エントリー数は689名(HP: 357, C: 332)で、開始時の個人データに両群間に差を認めなかった(表1)。各施設の床は「非常に硬く」、施設でHFが多い一因と考えられたが、両群間に差を認めなかった。職員数や過去の転倒骨折数にも施設間差を認めなかった。HFは、計38件(HP: 11,

C: 27)発生し、相対危険度は0.38 (95% CI; 0.19-0.75)で、観察期間も考慮したカプラン・マイアール法にてもログランク検定にてHP群にHFが有意に少なかった(図4)。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83.8%で、全RCT中第一位の成績であった。

3 考 察

個人ランダム化試験で有効な成績が出ない理由として、HF発生頻度が一般住民の間では低いこと、およびそれらのRCTでは継続率が3~50%

と非常に低いことが要因としてあげられる^{5~7)}。われわれは施設数を飛躍的に増加させ、個人ランダム化に近い条件で、しかも環境因子も考慮してRCTを行い、HPが転倒危険因子を有した高齢者のHF予防に有効であることを証明した。しかし、この結果からだけでは過去のRCTの成績の相違を説明することはできない。現在、2006年春までのデータを収集中であり、危険因子をも考慮したハザードモデルでの解析により、普遍的な結論を得ることができると期待している。

また、強力な介入を行ったにもかかわらず、HP群の11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のさらなる改良も必要である。

【謝 辞】 本研究は、厚生労働科学研究費痴呆・骨折臨床研究事業補助金(痴呆・骨折H16-痴呆・骨折-014)および代謝性骨疾患研究会研究助成(2003-5)の一部を用いて実施した。

文 献

- 1) McClung MR, Geusens P, Miller PD, Zippel H, Bensen WG, Roux C, et al. Effect of risedronate on

the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med* 2001;344:333-40.

- 2) Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *Cochrane Database Sys Rev* 2005;CD001255.
- 3) Kannus P, Parkkari J, Niemi S, Pasanen M, Palvanen M, Jarvinen M, et al. Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 2000;343:1506-13.
- 4) O'Halloran PD, Cran GW, Beringer TR, Kernohan G, O'Neill C, Orr J, et al. A cluster randomised controlled trial to evaluate a policy of making hip protectors available to residents of nursing homes. *Age Ageing* 2004;33:582-8.
- 5) Birks YF, Hildreth R, Campbell P, Sharpe C, Torgerson DJ, Watt I. Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Age Ageing* 2003;32:442-4.
- 6) Birks YF, Porthouse J, Addie C, Loughney K, Saxon L, Baverstock M, et al. Randomized controlled trial of hip protectors among women living in the community. *Osteoporos Int* 2004;15:701-6.
- 7) Cameron ID, Cumming RG, Kurrle SE, Quine S, Lockwood K, Salkeld G, et al. A randomised trial of hip protector use by frail older women living in their own homes. *Inj Prev* 2003;9:138-41.

ヒッププロテクターによる 大腿骨頸部骨折の予防

小池 達也*

KEY WORD

骨粗鬆症
大腿骨頸部骨折
ヒッププロテクター
予防

POINT

- ヒッププロテクターは外力を減弱させ、大腿骨頸部骨折を予防する。
- すべての Randomized controlled trial の結果が一致しているわけではない。
- ヒッププロテクターの問題点は受け入れと継続性である。

0387-1088/06/4500/論文/JCLS

はじめに

わが国における大腿骨頸部骨折の発生頻度は、多くの骨粗鬆症治療薬が開発販売されているにもかかわらず、年々増加の一途をたどっている。しかし、海外においては検診や治療法の普及により骨折頻度が減少を始めたとする報告¹⁾も出始めている。この現象がわが国でも認められるようになるかは、現時点では定かではない。

骨粗鬆症治療に関して、薬物療法を中心に精力的に研究が進められ、多くの薬剤が世に送り出された。その際に開発の指標となるのは、かつては骨量増加作用であったが、現在は骨折予防効果である。骨粗鬆症治療の目標の変遷によって、薬剤の開発戦略も影響を受けてきたわけである。そして、骨量が増えなくても骨折が防止できるのであれば、薬物以外の予防方法もあり得る。その代表が、運動療法とヒッププロテクター(図1)である。いずれも転倒がキーワードになるが、運動療法は転倒を防止し、ヒッププロテクターは転倒しても骨折しないことを目

標とする。

この10年の間にヒッププロテクターに関する研究は数多く実施され、当初は非常に有効な方法だと考えられたが²⁾、最近では否定的な論調に変わり³⁾、2003年以降のヒッププロテクターに関するすべての無作為化試験(Randomized controlled trial: RCT)である5つの報告⁴⁻⁸⁾では、ヒッププロテクターの有効性は否定されている。筆者らのグループは現在600名を超える大規模RCTを実施中であるが、そこで得られた結果(投稿前であり詳しいデータは示さない)を含めて、ヒッププロテクターの有効性を検証する。

ヒッププロテクター以外の骨粗鬆症治療

現在、わが国で保険適応のある骨粗鬆症治療薬は8種類存在する。しかし、すべての薬剤において骨折抑制が証明されているわけではない。最も有効と考えられているのがビスホスホネート製剤であり、脊椎圧迫骨折も大腿骨頸部骨折も約半分に抑制することが報告⁹⁾されている。しかし、80歳以上で転倒骨折危険因子(転倒歴、喫煙など)を有する女性を対象とした場合には、

*こいけ たつや：大阪市立大学大学院医学研究科リウマチ外科学

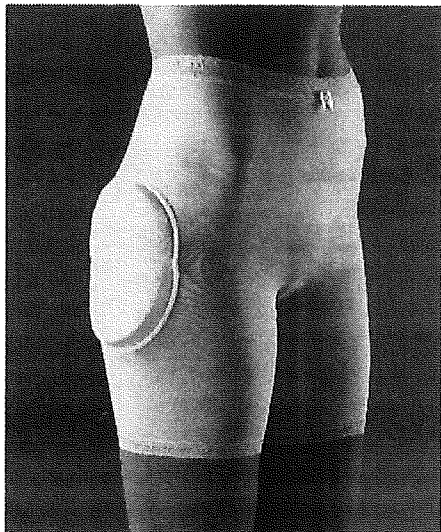


図1 ヒッププロテクター

帝人ファーマ株式会社製セーフヒップ(Safehip)。ドーム状の硬質ポリウレタンを下着型のパンツ外側に作成したポケットに挿入し、大転子部の位置にくるようにする。ポケットの内側にもやや厚めのクッションがあり、装着時の痛みを軽減するように工夫されている。オリジナルはデンマークのタイテックス社製。

ビスホスホネート製剤でも有意な大腿骨頸部骨折抑制効果は認められなかった¹⁰⁾。したがって、このような集団に対しては薬物以外の治療法を提供する必要がある。特に骨折をいつ起こしてもおかしくない高齢者にとっては、理論的に運動性である薬物療法よりも、装着した時点から効果を発揮するプロテクターが有効である可能性がある。

薬物療法以外に運動療法も骨粗鬆症治療の大きな柱であるが、骨折抑制に関しては効果を証明した研究はまだない。高齢者における運動の効果が骨折予防に結びつくとするれば、転倒予防を介しての効果であると考えられる。転倒危険因子に関する多くの研究があり、その結果を基にして、いくつかの転倒予防プログラムが考案されている。Robertsonらによるメタアナリシス¹¹⁾では、筋力強化とバランス改善プログラムにより、転倒は35%減少したが、重度外傷発生に関しては効果がなかったと結論している。単独の運動様式で効果が確認されているのは太極拳である。Wolfらの報告¹²⁾では、バランスの各種指標に太極拳参加が影響を与えなかった

にもかかわらず、転倒リスクを47.5%低下させたという。しかし、大腿骨頸部骨折を起こす可能性の高い高齢者は、身体機能も低下しており、運動継続に対する意欲も低い。したがって、後期高齢者には薬物療法のみではなく運動療法も効果が不十分である可能性が高い。

ヒッププロテクターの原理

大腿骨頸部骨折はほとんどの場合、転倒に関連して発生する。転倒後に病院へ搬入された約300名の患者へのインタビューから、転倒方向と大腿骨頸部骨折の関係を調べた研究¹³⁾がある。結果は、大腿骨頸部骨折を生じた症例では側方への転倒が圧倒的に多かった。つまり、大転子部への直接外力が大腿骨頸部骨折の引き金になっている。この場合に骨折が生じるか否かを決定する因子は、転倒時の防御動作・衝撃力・骨強度の3つである。このうち、衝撃力を減弱させるのがヒッププロテクターの役目であり、もともとは太った人に大腿骨頸部骨折が少ないことが発想の発端となっている。筆者らのRCT研究でも、BMIが高いことはほかの因子から独立して大腿骨頸部骨折発生の抑制因子であった(データ示さず)。

では、どの程度の衝撃力があると骨折が生じ、ヒッププロテクターはどの程度まで衝撃を減弱できるのだろうか。新鮮屍体骨を用いた静的荷重試験では、2,100¹⁴⁾~3,400N¹⁵⁾の衝撃で高齢者には大腿骨頸部骨折が生じると予測された。Courtneyら¹⁵⁾は、若年成人の骨でも同様の実験を行っており、その場合には骨折を生じる負荷は7,200Nであった。一方、転倒した場合に大転子部に加わる荷重は、立位の高さ70cmからの落下として、5,600~8,600Nと報告¹⁶⁾されている。したがって、若年成人であっても、全く防御機構が働いていない状態では、転倒という軽微な外傷によっても骨折を生じ得る。

プロテクターによる衝撃減弱能力の評価は様々な方法で確認されているが、報告者によって結果が異なる。よい実例として、後述するRCTに最も多く用いられているSafehip(Tytex社、

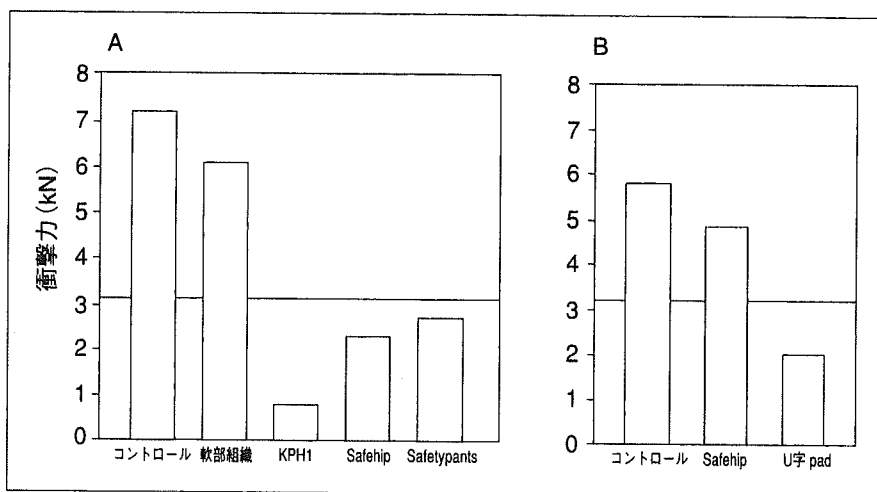


図2 各種プロテクターに関する衝撃減弱試験

振り子式試験器による衝撃減弱試験。AはKannusら¹⁸⁾による報告で、KPH1は彼らが開発した衝撃分散型プロテクター。2000年に報告されたRCT²⁰⁾で使用された。Safetypantは軟性プロテクターで衝撃吸収タイプ。BはRobinovitchら¹⁷⁾による報告で、大転子部を取り囲むようにU字になったパッドを開発し、その効果を示した。図中の水平線は高齢者に骨折が生じると考えられている値。両者の論文より抜粋して改変。

デンマーク、日本では帝人ファーマ株式会社、図1)に対して、6,000~7,000Nの外力を加えた場合に、20%程度しか力の減弱が得られなかった研究¹⁷⁾と70%以上の減弱が得られた研究¹⁸⁾とがある(図2)。いずれの研究も、自らが開発したプロテクターの性能を示すためのコントロールとしてSafehipを用いている。どちらも振り子式の衝撃装置を用いているが、プロテクターに当たる部分の形状が異なり、研究結果にバイアスが入っている可能性は否定できない。今後は、統一した衝撃試験方法の使用が望まれる。また、理論的に後側方に転倒した場合や骨強度があまりにも低い場合には、プロテクターが骨折を予防できないことも十分に予想される。

■ ヒッププロテクターの種類

ヒッププロテクターには衝撃減弱方法の違いにより、大きく分けて2つの種類がある。

1. 外力拡散型

外力が加わったときに、衝撃を大転子に伝え

ずに回りの軟部組織に分散させることを目的としている。硬いシェル状の構造をしており、重量は軽くできるが、硬さのためにやせた人では痛みを訴えることが多い。二重構造にして、装着感を改善するとともに衝撃吸収力を高めたものもある^{19), 20)}。RCTで最も多く用いられている。

2. 外力吸収型

パッドそのもので外力を部分的に吸収し、大転子へ伝達されるエネルギーを減弱させる。柔らかな素材であるので、装着感は良好であるが、衝撃を吸収するためには厚みを増さざるを得ず、どうしても重量が増してしまう。厚みが薄いと転倒時に「底付き」現象が生じて、部材が衝撃吸収能力に優れていても効果を発揮することはない。

それぞれのタイプに長所と短所があるが、受け入れとコンプライアンスは柔らかい外力吸収型の方がよいのではないかと予測された。しかし、北アイルランドで行われたRCTでは、両者の間に受け入れでもコンプライアンスでも全く差を認めず、わずか12週間後には平均装着率は43.1%にまで低下していた²¹⁾。

表1 全 RCT の結果
対象者

著者 (発表年)	対象者数		大腿骨頸部骨折		継続率(%)	相対危険度
	コントロール	HP	コントロール	HP		
Lauritzen (1993)	418	247	31	8	24(転倒時)	0.44
Jantti (1996)	36	36	5	1	68	0.20
Ekman (1997)	442	302	17	4	44, 27(転倒時)	0.34
Kannus (2000)	1,148	653	67	13	48, 74(転倒時)	0.34
Chan (2000)	31	40	6	3	50	0.39
Harada (2001)	76	88	8	1	70	0.11
Cameron (2001)	88	86	7	8	57, 54(転倒時)	1.17
Hubacher (2001)	164	384	2	7	49.1	1.49
Meyer (2003)	483	459	42	21	34, 58(転倒時)	0.53
Cameron (2003)	298	302	22	21	53, 51(転倒時)	0.94
van Schoor (2003)	285	276	20	18	37, 16(夜間)	0.93
Birks (2003)	184	182	2	6	34	3.3
Birks (2004)	2,781	1,388	66	39	31, 33(転倒時)	1.17
O'Halloran (2004)	2,751	1,366	163	85	19.9	1.05

RCT における対象者数・発生大腿骨頸部骨折数・継続率・相対危険度を示す。HP：ヒッププロテクター群。

Randomized controlled trial(表1)

In vitro で性能が確認されても、実際の臨床研究で効果が確認されなければ、ヒッププロテクターの効果が証明されたことにはならない。実際には、*in vitro* の性能さえ証明されていない製品がインターネットなどで販売されており、何らかの規制が必要と思われる。しかし、同じ

製品を使用した RCT でさえ、臨床的結論は異なっており、性能を示すよい指標がないのが現実である。

1993 年の Lauritzen²²⁾ から 10 年をかけて、14 の RCT^{4-8, 20, 23-29)} の結果が報告されている。表 1 に各 RCT の主要項目の結果を示す。研究対象の規模も様々で、71 名を対象としたものから 4,169 名を対象としたものがあり、対象者が

居住する場所も高齢者施設から自宅と様々である。さらにエントリー条件も様々で、転倒骨折の危険因子とされる認知症を有する高齢者を対象とする研究²⁸⁾もあれば、認知症を有する高齢者を除外した研究⁴⁾もある。

各 RCT を個別に検討すると、一般住民を対象とした個人無作為化試験^{4, 6, 7)}では、全く効果が証明されていない。施設入所者を対象とし、無作為化を施設ごとに行ったクラスター研究^{8, 20, 22, 24, 26, 29)}では、安定して効果が証明されているようであるが、同じ施設入所を対象とした研究でも、個人無作為化^{5, 23, 25, 28, 30)}ではほとんど効果がない。さらに Kannus らの報告²⁰⁾と O'Halloran らの研究結果⁸⁾では、相対危険率が 95%CI を含めても全く重なり合わない。つまり、これらのヒッププロテクター研究の場合、研究の均一性が保証されていないことになる。この問題点を解決する一方法は、500 名を超える大規模 RCT が様々な危険因子をも考慮した条件下で実施されるべきである。

■ プロテクターの受け入れと継続性

ヒッププロテクターの最大の問題点は受け入れ率と継続率が非常に低いことである。そのため O'Halloran ら⁸⁾は、行政サイドによるヒッププロテクターの無料配布が行われても、効果がないであろうと予想している。これまでに報告された研究では、受け入れ率は 34²⁹⁾~84³¹⁾%, 継続率(表 1)は 20⁸⁾~70²⁶⁾%と、いずれもばらつきが大きい。その原因は対象とした集団の性質が異なること、さらに受け入れ率や継続率の定義そのものが各研究によって異なるためである。受け入れ率に関しては記述がない研究も多いが、継続率に関してはすべての RCT で様々な定義の下で計算されている。また、継続率に影響を及ぼす因子についての記述も多い。ヒッププロテクターの性質上、パッドを大転子の位置に正確に固定する必要がある、パッドを収納する下着はきつめに縫製されている。これがトイレ動作を困難にし、夏場には暑く感じさせ、皮膚に発疹を生じ、下肢のむくみを招き継続率

を低下させる。衝撃分散型プロテクターでは硬さのために、就寝時に違和感や痛みを生じ同様に継続率が低下する。逆に、施設スタッフの正しい認識は継続率を高める動機づけとなり²⁹⁾、装着することによる転倒に対する恐怖心の低下³²⁾も継続率向上に有利に作用する。認知症が継続率に及ぼす影響に関しては、認知症の程度が進んでも継続率は逆に高くなったとする報告^{21, 26, 33)}が多い。筆者の経験でいうと、認知症を有する高齢者は最初から全く拒否するものとそのまま受け入れてしまうものに別れた。現在、筆者らが行っている RCT は施設入所の高齢女性を対象としているが、トイレ動作が自立していた女性がヒッププロテクター(Safehip を使用)装着により介助度が上がってしまった例も経験している。

■ おわりに

ある種の薬剤が特定の疾患を有する全患者に有効であるとは限らないように、ヒッププロテクターもすべての骨粗鬆症患者の大腿骨頸部骨折を抑制するのに有効な予防法ではないだろう。特定の条件を有する集団を対象にすべきであり、転倒歴などの転倒骨折危険因子を有する後期高齢者が、最も適したヒッププロテクターの対象者であろう。そのような集団は、現在のわが国では施設に入所していることが多い。現実に施設で生活する高齢者が骨折を生じ病院へ搬送されることは、一般の整形外科医にとっては日常的なことであろう。しかし、彼らが大腿骨頸部骨折の予防に関心が低いことは大きな問題である³⁴⁾。施設であれば、継続率もスタッフの協力が得られれば飛躍的に高めることができる。これに薬物療法や運動療法を組み合わせれば、施設利用者の大腿骨頸部骨折を激減させることも可能であろう。しかし、施設利用者の骨折予防に費やすことのできる経済的資源は限られている。したがって、天然型ビタミン D の効果や単純な運動療法の開発が今後望まれる。

いずれにしてもヒッププロテクターが効果を発揮するためには、継続率が非常に重要である。

1日薬剤を飲み忘れた場合と1日ヒッププロテクターを着けなかった場合では、意味するところが大きく異なる。大きな努力を要しない継続率が高いプロテクターの開発が望まれる。

文 献

- 1) Jaglal SB et al : Population trends in BMD testing, treatment, and hip and wrist fracture rates : are the hip fracture projections wrong? *J Bone Miner Res* 20(6) : 898-905, 2005.
- 2) Parker MJ et al : Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* (4) : CD001255, 2000.
- 3) Parker MJ et al : Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *Cochrane Database Syst Rev* (3) : CD001255, 2005.
- 4) Cameron ID et al : A randomised trial of hip protector use by frail older women living in their own homes. *Inj Prev* 9(2) : 138-141, 2003.
- 5) van Schoor NM et al : Prevention of hip fractures by external hip protectors : a randomized controlled trial. *JAMA* 289(15) : 1957-1962, 2003.
- 6) Birks YF et al : Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Age Ageing* 32(4) : 442-444, 2003.
- 7) Birks YF et al : Randomized controlled trial of hip protectors among women living in the community. *Osteoporos Int* 15(9) : 701-706, 2004.
- 8) O'Halloran PD et al : A cluster randomised controlled trial to evaluate a policy of making hip protectors available to residents of nursing homes. *Age Ageing* 33(6) : 582-588, 2004.
- 9) Black DM et al : Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Fracture Intervention Trial Research Group*. [see comment]. *Lancet* 348(9041) : 1535-1541, 1996.
- 10) McClung MR et al : Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. *Hip Intervention Program Study Group*. *N Engl J Med* 344(5) : 333-340, 2001.
- 11) Robertson MC et al : Preventing injuries in older people by preventing falls : a meta-analysis of individual-level data. *J Am Geriatr Soc* 50(5) : 905-911, 2002.
- 12) Wolf SL et al : Reducing frailty and falls in older persons : an investigation of Tai Chi and computerized balance training. *Atlanta FICSIT Group*. *Frailty and Injuries : Cooperative Studies of Intervention Techniques*. *J Am Geriatr Soc* 44(5) : 489-497, 1996.
- 13) 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(3) : 183-187, 1999.
- 14) Lotz JC and Hayes WC : The use of quantitative computed tomography to estimate risk of fracture of the hip from falls. *J Bone Joint Surg Am* 72(5) : 689-700, 1990.
- 15) Courtney AC et al : Age-related reductions in the strength of the femur tested in a fall-loading configuration. *J Bone Joint Surg Am* 77(3) : 387-395, 1995.
- 16) Robinovitch SN et al : Prediction of femoral impact forces in falls on the hip. *J Biomech Eng* 113(4) : 366-374, 1991.
- 17) Robinovitch SN et al : Energy-shunting hip padding system attenuates femoral impact force in a simulated fall. *J Biomech Eng* 117(4) : 409-413, 1995.
- 18) Kannus P et al : Comparison of force attenuation properties of four different hip protectors under simulated falling conditions in the elderly : an *in vitro* biomechanical study. *Bone* 25(2) : 229-235, 1999.
- 19) Parkkari J et al : Energy-shunting external hip protector attenuates the peak femoral impact force below the theoretical fracture threshold : an *in vitro* biomechanical study under falling conditions of the elderly. *J Bone Miner Res* 10(10) : 1437-1442, 1995.
- 20) Kannus P et al : Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 343(21) : 1506-1513, 2000.
- 21) O'Halloran PD et al : The effect of type of hip protector and resident characteristics on adherence to use of hip protectors in nursing and residential homes—an exploratory study. *Int J Nurs Stud* 42(4) : 387-397, 2005.
- 22) Lauritzen JB et al : Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 341(8836) : 11-13, 1993.
- 23) Jantti P et al : Protector trousers in prevention of hip fractures. *Suomen Lookorilehti* 51 : 3387-3389, 1996.
- 24) Ekman A et al : External hip protectors to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 350(9077) : 563-564, 1997.
- 25) Chan DK et al : Effectiveness and acceptability

- of a newly designed hip protector : a pilot study. *Arch Gerontol Geriatr* **30**(1) : 25-34, 2000.
- 26) Harada A et al : Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. *Osteoporos Int* **12**(3) : 215-221, 2001.
- 27) Cameron ID et al : Prevention of hip fracture with use of a hip protector. *N Engl J Med* **344**(11) : 855-856, 2001, author reply 6-7.
- 28) Hubacher M and Wettstein A : Acceptance of hip protectors for hip fracture prevention in nursing homes. *Osteoporos Int* **12**(9) : 794-799, 2001.
- 29) Meyer G et al : Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes : cluster randomised controlled trial. *BMJ* **326**(7380) : 76, 2003.
- 30) Cameron ID et al : Hip protectors in aged-care facilities : a randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* **30**(6) : 477-481, 2001.
- 31) Cryer C et al : Hip protector compliance among older people living in residential care homes. *Inj Prev* **8**(3) : 202-206, 2002.
- 32) Cameron ID et al : Hip protectors improve falls self-efficacy. *Age Ageing* **29**(1) : 57-62, 2000.
- 33) Van Schoor NM et al : The Amsterdam Hip Protector Study : compliance and determinants of compliance. *Osteoporos Int* **14**(4) : 353-359, 2003.
- 34) Harada A et al : Japanese orthopedists' interests in prevention of fractures in the elderly from falls. *Osteoporos Int* **15**(7) : 560-566, 2004.

(執筆者連絡先) 小池達也 〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 大阪市立大学大学院医学研究科リウマチ外科学

ラウンドテーブルディスカッション 2 ● 転倒予防のハード面の課題

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—

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

【目 的】

ヒッププロテクター (HP) による大腿骨頸部骨折予防に関する、これまでの randomized controlled trial (RCT) では、HP の装着率は 50% 以下と低い。われわれの行った第 1, 2 次調査でも、施設スタッフに任せたままであったり、被験者に HP を渡しただけのことが多く、たちまち着用率が低下する結果となった。また、調査を依頼してから被験者の登録までに、3~6 ヶ月もかかっていた。HP の有効性を調査するためには、製品特有の問題点もあるが、施設スタッフの「転倒・骨折予防」に対するモチベーションの低さと研究チームの介入のまずさも、RCT の結果に影響を与えていると考えた。そこで、今回、大規模 RCT を実施するにあたり、施設スタッフへの介入を試み、コンプライアンス向上の可能性を探った。実際の RCT の結果は別に記載し (本誌 p42 を参照)、ここでは施設スタッフへ

のアンケート (付表) の結果を中心に報告する。

【方 法】

第 1, 2 次調査で使用したプロトコールおよび記録物の見直しを行い、76 参加施設の各担当者別に研究の目的、方法を説明し、被験者だけではなく、施設スタッフからもインフォームドコンセントが取得できるように努めた。また、「転倒・骨折予防」への動機付けを行い、モチベーションを高め、維持するために、6 名で施設訪問チームを結成し、大阪府内へは月 1 回、他府県へは 2~3 ヶ月に 1 回訪問し、実施状況の確認や、被験者の情報収集を行った。施設スタッフや被験者とその家族への意識付けのために、HP についての絵本やポスターを作成し、研究の進行状況や他施設からの情報を協力施設全体に反映できるように、毎月ニューズレター (三間森さん通信) の発行や、希望施設への教育講演を行った。これらの活動を行い、調査が 1 年を経過した時

表 1 ヒッププロテクター着用継続の工夫

被験者選び	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・骨折を起こしやすい人 ・ヒッププロテクター着用の必要性を理解できる人 ・歩行可能な人 ・認知症の人 ・家族が転倒・骨折を不安に思っている人 ・状態変化の少ない人 ・転倒を恐れて、外出をしない人 ・ケアワーカーのかかわりが多い人 ・着用希望の人
被験者の着用指導	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒッププロテクター着用が骨折予防になることを説明する ・着用状況をチェックし、指導、声かけを行う
スタッフ間の意識統一	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・骨折予防、ヒッププロテクターについての学習会、ミーティング ・着用のチェックと記録忘れのないよう、業務内での引き継ぎ ・パンツ、シエルの置き場所を統一する

大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学 臨床研究実施チーム

表2 転倒・骨折予防とヒッププロテクターについての意識変化（ヒッププロテクター群）

調査前	現在
<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・骨折はADL低下の原因となるため、利用者の活動を制限していた ・転倒はよくないが、仕方がないと思っていた ・観察、介助、環境整備など転倒予防に心がけていた 	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒は避けられないことだから、骨折の予防が必要だと思った ・ヒッププロテクター着用により、骨折が予防できていると思う ・ヒッププロテクター着用により、スタッフに安心感ができ、利用者の活動制限が減った

表3 転倒・骨折予防とヒッププロテクターについての意識変化（コントロール群）

調査前	現在
<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・骨折は仕方がないと思っていた ・ADLの低下、認知症につながるので転倒予防は必要だが、何をすればよいのかがわからなかった ・常に環境整備などを行い、転倒予防に心がけていた 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設全体に転倒・骨折予防の意識が高まった（転倒・骨折は予防できると思った） ・被験者をあげることで、よく観察でき、転倒のリスクが理解できた ・骨密度、床の硬さなどさまざまな要因が骨折に関与していることを知った

点で、施設スタッフにアンケートを行い、「転倒・骨折予防」とHPについての意識変化を調査した。

【結 果】

2004年1月より登録を開始し、2005年1月の時点で4ヵ月以上経過を観察できた614名（コントロール（C）群306名・HP群308名）に大腿骨頸部骨折はC群に17例、HP群に6例発生し、相対危険率は0.35であった。この期間のHP装着率は、87.5%と高い成績を得た。

施設スタッフへのアンケートは、88%の回収率で、回答したスタッフの平均年齢は35.3歳（1/3が20歳代）、職種は、介護職員・生活相談員・ケアマネージャー・看護師・理学療法士等と多様であった。調査への参加理由は「大腿骨頸部骨折予防のために必要と考えた」が70%以上を占めたが、「上司の指示で仕方なく参加」も15%を超えていた。調査を進めるうえで、「被験者選び」が最も困ったことであり、98%のスタッフが研究プロトコルを理解していた。絵本やニュースレター（三間森さん通信）は「役に立たなかった」とする回答が25%程度あり、配布物による教育効果は十分でなかった可能性がある。しかし、調査チームメンバーの訪問は「調査の手助けになった」が61%あり、月1回の訪問でも「少ない」と感じている回答が10.3%あった。施設スタッフが行った「ヒッププロテ

クター着用継続の工夫」を表1に示す。表2はHP群、表3はC群の「転倒・骨折予防とHPについての意識変化」で、両群ともに介入開始時よりも、転倒・骨折予防の発生機序の理解が深まり、転倒・骨折は予防可能であるという認識が広まっていた。

【考 察】

HPは適切に使用すれば大腿骨頸部骨折を抑制できると考えられるが、施設スタッフのモチベーションがHPの着用率に大きく影響する。今回は、施設スタッフへの介入によりHPの高いコンプライアンスを得ることができた。施設の担当者は、調査を進めるにあたり、「被験者選び」に最も困っていたが、「スタッフ全員の理解と協力を得ること」にも困っていたという回答があった。担当者もまた、研究チームとスタッフの間に立ち、困惑していたことが、施設訪問時にも伺えた。大腿骨頸部骨折予防は、決して研究チームだけの成果ではない。施設利用者や家族あるいは施設にとっても、大腿骨頸部骨折予防が介護予防につながるという相互理解を深めるために、「上司の指示で仕方なく参加」した施設スタッフへの介入は重要だと考える。介護の現場を支えているスタッフの年齢は若く、職種も多様である。研究チームは調査を依頼するにあたり、高齢者施設に勤務するスタッフの特性も理解しなければならない。しかし、今回のよ

付表 実際のアンケート

☆アンケート☆
 (転倒調査の施設は①②⑬への回答は不要です。)

① 調査参加について：1.大腿骨頸部骨折予防のために必要と考えた 2.以前からヒッププロテクターに興味があった
 3.無料でヒッププロテクターを使用できるから 4.反対だったが仕方なく参加
 5.その他()

② 調査を進めるにあたり困った事は：1.スタッフの理解と協力を得る事 2.被験者選び 3.書類作成 4.記録物の管理
 5.その他()

③ 調査手順の説明は：1.よく理解できた 2.まあまあ理解できた 3.ほとんど理解できなかった
 4.まったく理解できなかった

④ プロトコールは：1.扱いやすい 2.普通 3.扱いにくい

⑤ 個人用記録ファイルは：1.扱いやすい 2.普通 3.扱いにくい

⑥ ポスター・絵本は：1.役立った 2.まあまあ役立った 3.ほとんど役立たなかった 4.まったく役立たなかった

⑦ 調査チームの訪問回数は：1.少ない 2.適当 3.多すぎる

⑧ 調査チームメンバーの対応は：1.調査の手助けになった 2.何も思わなかった 3.不愉快だった

⑨ 三間森さん通信は：1.役立った 2.興味が持てなかった 3.不要だと思う 4.届かなかった

⑩ 骨密度測定・床調査結果は：1.介護業務の参考にした 2.参考にしなかった

⑪ ヒッププロテクター発注後の到着は：1.適当 2.届くのが遅い

⑫ ヒッププロテクター着用により、大腿骨頸部骨折を予防できたと感じた事例：1.有()回) 2.無

⑬ ヒッププロテクター着用継続のための工夫：1.被験者選び()
 2.被験者への着用指導()
 3.スタッフ間の意識統一()
 4.その他()

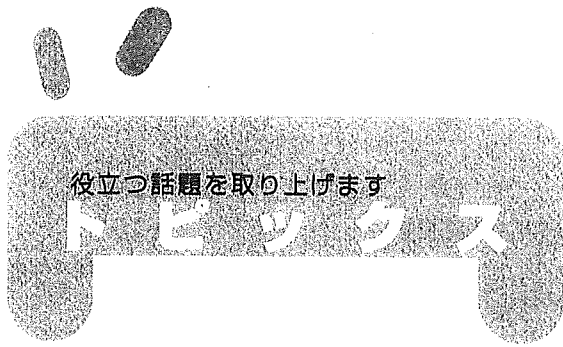
⑭ 転倒・骨折についての考えは：1.調査前()
 2.現在()

⑮ ヒッププロテクターが着用し易く改良されたら：1.利用したい 2.利用したくない

施設名： _____ 年齢 _____ 歳 性別：男・女 職種 _____
 最終学校卒業年齢 _____ 歳

うに頻回の介入を行っても、HPを着用していない時の大腿骨頸部骨折が発生している。HPにも改良が必要である。利用者や施設スタッフの意見を取り入れ、おのおのの生活スタイル、好み、

活動の目的別に利用者、家族、介護者が選んで着用できる、“着用しやすい”多種類のHPを考案しなければならない。



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

randomized controlled trial

大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学
臨床研究実施チーム

渡邊具子 (わたなべ・ともこ)

折戸芳紀 (おりと・よしき)

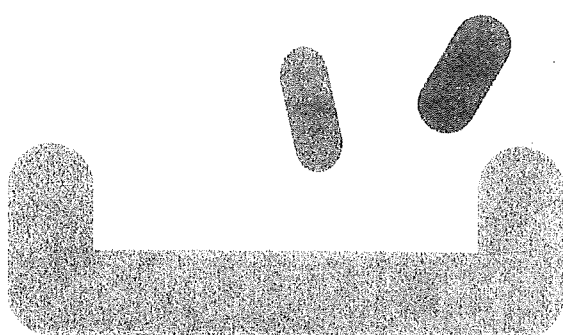
豊田宏光 (とよだ・ひろみつ)

洲鎌 亮 (すがま・りょう)

多田昌弘 (ただ・まさひろ)

高岡邦夫 (たかおか・くにや)

小池達也 (こいけ・たつや)



目 的

ヒッププロテクター（以下、HP）は、大腿骨頸部/転子部骨折（以下、大腿骨頸部骨折）予防に有効と考えられているが、これまでに実施された14のrandomized controlled trial（ランダム化比較試験。以下、RCT）では、HPの装着率は50%以下と低く、結果が一様ではない¹⁾。筆者らの行った第1, 2次調査でも、施設スタッフに任せたまま、被験者にHPを渡しただけのことが多く、たちまち装着率が低下する結果となった。また、調査を依頼してから被験者の登録までに3～6カ月もかかっていた。

HPの有効性の調査では、製品特有の「シェルの不快」「トイレでの着脱困難」「下着がきつい」などの問題点もあるが、施設スタッフの「転倒・骨折予防」に対するモチベーションの低さと研究チームの介入のまずさもRCTの結果に影響を与えていると考えた。そこで、今回、大規模RCTを実施するにあたり、施設スタッフへの介入を試み、コンプライアンス向上の可能性を探った。

方 法

1 被験者

施設入所者に大腿骨頸部骨折の発生頻度が高いことから、調査への参加を表明した大阪・長野・愛知・東京・岡山・香川・京都の76施設を封筒法で無作為にHP群とコントロール群

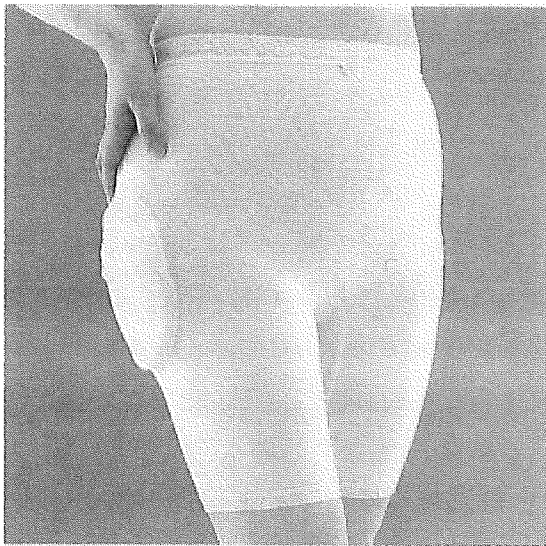


図1 帝人ファーマ社製セーフヒップ®



図2 ポスター

(以下、C群)に分けた。対象者は65歳以上で転倒危険因子を有する起立可能な女性で、各施設のスタッフが選択し、書面によるインフォームドコンセントを取得した。認知症のためみずからの意志を決定できない場合は家族から取得した。

調査にはセーフヒップ®(帝人ファーマ社、図1)を用いた。これは、転倒によって大転子に加わる7,000Nの衝撃を、骨折閾値3,000N以下の2,000N程度に低下させることがわかっている²⁾。

2 施設スタッフへの介入

第1, 2次調査で使用したプロトコールおよび記録物の見直しを行い、76施設の各担当者に研究の目的や方法を説明し、被験者だけでなく施設スタッフからもインフォームドコンセントを取得できるように努めた。また、転倒・骨折予防への動機付けを行い、モチベーションを高め維持するために、6人で施設訪問チームを結成し、大阪府内へは月1回、他都府県へは

2~3カ月に1回訪問し、実施状況の確認や、被験者の情報収集を行った。

施設スタッフや被験者とその家族への転倒・骨折予防とHP着用の意識付けのために、HPについての絵本やポスター(図2)を作成した。さらに、研究の進行状況や他施設からの情報を協力施設全体に反映できるように、毎月ニュースレター『三間森さん通信』の発行や、希望施設への教育講演を行った。

施設スタッフには、日誌形式で「着用の記録」を毎日チェックし、備考欄には被験者の様子とHPに対する意見を書き入れてもらった。また、転倒のつど、「転倒の記録」に転倒の場所・時間・状況を記入してもらった。

施設間格差を調べるため、各施設の利用者の骨量・握力・体脂肪の測定と、施設の床の硬さ、過去3年間の転倒・骨折率を調査した。

これらの活動を行い、調査が1年を経過した時点で、施設スタッフにアンケート(図3)を実施し、転倒・骨折予防とHPについての意識