

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

骨粗鬆症と骨折に対する予防対策の
経済効果に関する研究

平成 17 年度～18 年度 総合研究報告書

主任研究者 濃 沼 信 夫

平成 19(2007)年 3 月

目次

I	総合研究報告	
	骨粗鬆症と骨折に対する予防対策の経済効果に関する研究.....	1
	濃沼信夫	
II	研究成果の刊行に関する一覧表.....	9
III	研究成果の刊行物・別刷.....	13
	資料	

I. 総合研究報告書

骨粗鬆症と骨折に対する予防対策の経済効果に関する研究

主任研究者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨

本研究は、食生活、運動、予防薬服用等による骨粗鬆症の骨折を予防する効果を QOL と経済の両面から明らかにすることを目的とする。地域住民 3,603 部(回収率 66.5%)、入院患者 361 名(同 100%)について、年齢調整を行い比較検討した。非骨折群と骨折群との間で有意な差がみられた項目は、体重、閉経年齢、閉経後年数、脳卒中の既往、骨粗鬆症の薬、血圧の薬である。65~89 歳では骨折群で骨粗鬆症治療薬が多く、非骨折群で降圧剤が多い。栄養補助食品は、75~89 歳では非骨折群でビタミン D や亜鉛などの摂取が多い。両群で有意差がみられたのは、食品群で肉類、野菜類、乳類、嗜好飲料類、食品で牛乳、納豆、パン、肉類、ごま油、海草、白米などである。これらの傾向は年代によって異なり、骨粗鬆症関連骨折に影響しうる要因として文献上の指摘とは異なる結果もみられた。散歩・運動の時間については、65~89 歳の最近で、非骨折群が長い。仕事・家事の時間、睡眠時間、喫煙習慣については、各年代において有意な差はみられない。

QOL 5 項目法で統計的に有意な差があるのは、移動の程度、ふだんの活動である。効用値は、65~74 歳の非骨折群でのみ高いが、VAS では両群に有意な差はなかった。骨粗鬆症と診断された患者と対照群を比較した研究では、両群の効用値に有意な差がないと報告されており、本調査はこれに合致するものである。一方、骨折群では、骨折前、骨折直後、退院時の 3 時点の間においては、効用値・VAS いずれも統計的に有意な差がみられた。骨折により QOL は大幅に低下し、退院時も骨折前の状態まで戻らない。骨折治療における費用効用分析を行うと、大腿部頸部骨折に対する 1QALYs 当たりの費用は 52~89 万円/QALYs、脊椎を含む胸骨および骨盤の骨折は 37~64 万円/QALYs と妥当な範囲内であるが、骨折部位によっては介護費用等が伴うことが予測されることや、骨折群には EQ-5D の数値が低い傾向にあるため予防対策により骨折予防と同時に生活上の QOL をも高めることが期待されるなど、予防対策を構築することは便益のみならず効用の面でも有用であることが示唆される。

分担研究者

濃沼 信夫	東北大学大学院医学系研究科 教授	国分 正一	東北大学大学院医学系研究科 教授
相澤 俊峰	東北大学大学院医学系研究科 助手	永富 良一	東北大学大学院医学系研究科 教授
萩野 浩	鳥取大学附属病院 助教授	出江 紳一	東北大学大学院医学系研究科 教授
大黒 一司	東北文化学園大学 助教授		

A. 研究目的

骨粗鬆症は高年者の骨折の大きな原因であり、骨折に伴う長期療養、他の疾患の併発、ADL の低下、寝たきり、生き甲斐の喪失などにより、高年者の QOL を大きく損なうとともに、社会的な支出を増大させる恐れのある疾患である。そこで、本研究は、食生活、運動、予防薬服用等による骨粗鬆症の骨折を予防する効果を QOL と経済の両面から明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

1) 食生活等に関する横断調査

骨粗鬆症による骨折群と非骨折群とを、性、年齢でペアマッチして比較した。すなわち、骨粗鬆症関連の骨折の既往がない 3 地域の 55 歳以上の地域住民と、東北および中国地方の中核病院 76 施設に入院中の 55 歳以上の骨粗鬆症による骨折患者とを対象に自記調査を実施した。調査項目は、20 歳、40 歳、現在の食生活習慣に関する約 90 項目である。調査項目は、20 歳頃、40 歳頃、および現在の生活習慣に関する約 90 項目である。対象者の属性として、年齢、性別、身長、体重、閉経年齢、出産の有無の計 6 項目、既往歴として、骨粗鬆症、糖尿病、副甲状腺機能亢進症、など計 11 項目、服薬状況として、血圧の薬、ステロイド剤など計 13 項目、QOL の調査として、EuroQOL-5Dimensions(EQ-5D) および Visual Analogue Scale(VAS)を用いた。健康状態として、骨折群は骨折前、骨折直後、現在(入院中)、退院時の 4 時点、非骨折群は調査時点での状態を 5 段階で確認、過去1年間の転倒状況として、転倒回数、転倒方向など計 6 項目により確認した。また生活習慣として、食生活に関し計 45 項目(摂取頻度 5 段階)、飲み物に関し計 10 項目(摂取頻

度 5 段階)、栄養補助食品(サプリメント)として計 10 項目(摂取頻度 3 段階)、運動習慣(程度は 3 段階)、活動・休息の時間として、一日あたりの仕事・家事、散歩や運動、睡眠の時間、および喫煙本数を設定した。

20 歳頃、40 歳頃の生活習慣の調査を行うことから、時代背景を考慮し、シニア(55~64 歳)、前期高齢者(65~74 歳)、後期高齢者(75~89 歳)の 3 群に分けて年齢調整を行い、同年代ごとに解析を行った。統計解析には、 χ^2 乗検定、Mann-Whitney U 検定、二項 logistic 回帰分析、Wilcoxon の符号付き順位検定を用い、 $P < 0.05$ を統計的な有意差ありとして骨折群と非骨折群の比較あるいはオッズ比の算出を行った。解析には、SPSS for windows version 14.0 J を用いた。

2) 骨粗鬆症による骨折の経済評価:骨粗鬆症関連骨折で入院中の患者のレセプトを用いて、入院および外来における医療費の推計および、EQ-5D の効用値を用いて費用効用分析を行った。外来分は各治療法における医療費を平均し、年間医療費を算出した。入院費用+外来費用を獲得される QALYs で除することにより、1QALYs 当たりの費用を算出した。

(倫理面への配慮)

患者、住民に対するフィールド調査は、臨床研究や疫学研究に関する倫理指針を遵守するとともに、東北大学および各施設の倫理委員会の承認を得て実施した。回答は匿名とし、連結不可能のデータ処理を行った。

C. 研究結果

1) 食生活等に関する横断調査

地域住民 3,603 部(回収率 66.5%)、入院患者 361 名(同 100%)について、年齢調整等を行い比較検討した。骨粗鬆症による骨折群と非骨折群との間で有意差検定を行うと、65~74 歳では非骨

折群で身長が高く、骨折群で閉経後年数が長い。75～89 歳では非骨折群で体重が重く、非骨折群で BMI が高い。既往歴については、55～74 歳では骨折群で脳卒中が多い。服薬状況については、65～89 歳では骨折群で骨粗鬆症治療薬が多く、非骨折群で降圧剤が多い。栄養補助食品については、75～89 歳の非骨折群でビタミン D や亜鉛などの摂取が多い。

非骨折群で有意に摂取が多い食品群(具体的な食品)をみると、65-74 歳の最近では、穀類(オッズ比 0.871、パンなど)、乳類(同 0.882、チーズなど)、豆類(同 0.847、納豆など)である。40 歳頃では、穀類(同 0.822、麺類など)、乳類(同 0.790、牛乳など)、油脂類(同 0.796、バターなど)、豆類(同 0.815、納豆など)、果実類(同 0.857、果物など)である。20 歳頃では、穀物(同 0.824、雑穀飯など)、乳類(同 0.790、チーズなど)、豆類(同 0.820、納豆など)、果実類(同 0.856、みかんなど)である。75-89 歳の最近では、乳類(オッズ比 0.842、チーズなど)、野菜類(同 0.891、トマトなど)、豆類(同 0.803、豆乳など)、果実類(同 0.846、ミカン類など)、嗜好飲料(同 0.837、緑茶など)である。40 歳頃では、穀類(同 0.839、麺類など)、肉類(同 0.926、鯨肉など)、乳類(同 0.872、ヨーグルトなど)、油脂類(同 0.876、バターなど)、豆類(同 0.836、納豆など)である。20 歳頃では、穀類(同 0.889、パンなど)、肉類(同 0.895、鯨肉など)、豆類(同 0.867、納豆など)である。なお、55-64 歳では、非骨折群で有意に摂取が多い食品群はみられなかった。

散歩・運動の時間については、65～89 歳の最近では、非骨折群で長い。仕事・家事の時間、睡眠時間、喫煙習慣については、各年代において有意な差はみられない。

5 項目法による QOL (EQ-5D) を比較すると、55～64 歳では、骨折群で、ふだんの活動、65～74 歳では、移動の程度、身の回りの管理、75～89 歳

では、移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動に、それぞれ問題があるとした者の割合が多い。効用値は、65～74 歳の非骨折群で高いが、VAS では、いずれの年代においても統計的に有意な差はみられない。一方、骨折群では、骨折前、骨折直後、退院時の 3 時点の間においては、効用値・VAS いずれも統計的に有意な差がみられた。骨折により QOL は大幅に低下し、退院時も骨折前の状態まで戻らなかった。

2) 骨粗鬆症による骨折の経済評価

レセプト74件を用いて医療費の推計を行った。部位別の内訳は、胸椎・脊椎骨折 58.1%、大腿部骨折 29.7%、その他四肢の骨折 12.2%である。患者調査の推計骨折患者数による 55 歳以上の骨折患者数に骨粗鬆症の有無別骨折の罹患率を乗じると、骨粗鬆症関連の骨折による入院患者数は、56,491 人と推計される。1日あたりの入院医療費は、頸部、胸部および骨盤の骨折(脊椎を含む)20,060 円、大腿骨の骨折35,126 円、その他の四肢の骨折 46,081 円であり、1 入院あたりの医療費は大腿部頸部骨折・女性の場合、55～59 歳で 194 万円、65～69 歳で 196 万円などであり、平均在院日数を乗じた骨粗鬆症関連骨折患者に要する入院分の医療費は、年額 1275 億 7406 万円であった。

骨粗鬆症の治療に要する外来の年間医療費は 107,670 円と推計される。骨折後 1 年以降も生存しうる患者は 50,277 人で、5 年間に要する医療費は 270 億 6,650 万円、また、1 年以内に死亡する患者は 6,214 人で、その医療費は 6 億 6,906 万円である。従って、5 年間に要する医療費は合計 277 億 3,556 万円と算出される。以上より、入院分と外来分を合計した骨粗鬆症関連骨折に関わる総医療費は 1,553 億円と算定された。

また、EQ-5D の効用値を基に算出した大腿部頸部骨折治療に対する患者一人あたりの QALYs 増分は 7.892 (65-74 歳)、4.079 (75-89 歳)であり、

費用効用はそれぞれ 52 万円/QALYs、89 万円/QALYs であった。また、脊椎を含む胸骨および骨盤の骨折に対する治療の QALYs 増分は 7.760 (65-74 歳)、3.483 (75-89 歳)であり、費用効用はそれぞれ 37 万円/QALYs、64 万円/QALYs であった。

D. 考察

骨粗鬆症は高年者の骨折の大きな原因であり、骨折に伴う長期療養などにより、高年者の QOL を大きく損なう恐れのある疾患である。一方、医療財源は逼迫し、限られた医療資源を有効に活用することは社会的な要請となっている。本研究は、適切な運動習慣、食生活の改善、予防薬の服用等による骨粗鬆症に対する予防効果を QOL と医療経済の両面から明らかにしようとしたものがある。

先行研究において骨代謝や骨形成に関与する可能性が言及されている納豆や牛乳の他、肉類や野菜類、果物類など多岐にわたる食品および食品群が骨粗鬆症関連骨折を予防する可能性が示唆される。また、その傾向は年代によって異なる。一方、魚介類、果物、ナッツ類など、骨粗鬆症関連骨折に影響しうる要因として先行研究では指摘されていない結果もみられた。食品単品のみならず食生活のバランスも考慮した視点での評価が必要であると考えられる。

栄養補助食品(サプリメント)について、カルシウムやビタミン D は骨代謝に関係する栄養素として、骨密度や骨折のリスクに影響があるとされている。国民健康・栄養調査報告では、栄養補助食品等のいずれか 1 つ以上摂取している国民の割合が、20 歳以上では 9.9%に昇ることから、骨代謝に関係のありうる項目および食物繊維やコラーゲン、ビタミン B やビタミン C など、一般的な項目も選択肢として追加した。今回は複数の項目で有意な差がみられ、非骨折群で摂取者の割合が多い。国民健康・栄養調査における栄養素等摂取

状況調査の結果では 70 歳以上女性の場合その摂取率は1割以下であり、本調査結果とは乖離がある。

転倒について、本研究では過去 1 年間の転倒回数が骨折群で多いという結果であり、高齢者の転倒既往がその後の骨折リスクを増加させるという先行研究に合致する。一般住民の転倒場所の7割は屋外とされるが、本研究では骨折群に屋内で転倒が多くみられた。屋内での転倒防止対策の重要性が示唆される。

QOL の包括的尺度である EQ-5D は、健康関連 QOL を連続的に測定することが可能であることから、本研究でも骨粗鬆症関連の骨折群と地域住民である非骨折群の比較に用いた。5 項目別では、骨折群では、骨折前においても移動の程度や身の回りの管理、日常的な活動に課題のある者が多く、予防対策により骨折が防止されるばかりでなく、生活上の QOL をも高めることが期待される。また、骨折群における QOL の時系列変動から、退院時においても骨折前の状態まで回復せず、有効な予防対策の確立は急務と考えられる。一方、効用値や VAS、健康状態の比較においては、日本における骨粗鬆症と診断された患者と対照群を比較した先行研究と同様に、両群間の効用値に有意な差が認められなかった。ただし、EQ-5D は疾患を特異的に捉える尺度ではないため、骨粗鬆症患者の QOL を捉えるには感度において限界があると考えられる。

入院費用について、本研究における大腿骨頸部骨折の一日あたりの医療費は3.5万円であり、先行研究(萩野ら:3.1万円)よりやや高めであるが、ほぼ妥当な水準と考えられる。費用効用に関して、1QALYs当たりの費用は一般的にUS\$20,000~25,000/QALYs以下が望ましい治療とされるが、骨粗鬆症関連骨折に対する治療はその範囲内にある。大腿骨頸部骨折のうち19%が寝たきり状態になるされ、今回算出した医療費の他にも介護費

用等が生じる可能性がある。また、骨折前においてもQOLに問題がある者が骨折群に多いことから、QALYsの算出範囲を骨折前にも広げることで、骨折群と非骨折群との間に一層の格差が生じることが考えられる。骨粗鬆症関連骨折の予防対策は骨折の予防と同時に骨折前の生活上のQOLをも高めることが期待され、便益のみならず効用の面でも有用と考えられる。

E. 結論

骨粗鬆症に関連する骨折の既往がない 55 歳以上の地域住民 3,233 名(非骨折群)と、骨粗鬆症による骨折で入院した患者 185 名(骨折群)について、性、年齢で食生活や生活習慣の比較を行った。非骨折群と骨折群との間で有意な差がみられた項目は、体重、閉経年齢、閉経後年数、脳卒中の既往、骨粗鬆症の薬、血圧の薬である。また、食品群で肉類、野菜類、乳類、嗜好飲料類、食品で牛乳、納豆、パン、肉類、ごま油、海草、白米などである。これらの傾向は年代によって異なり、魚介類、果物、ナッツ類など、骨粗鬆症関連骨折に影響しうる要因として文献上の指摘とは異なる結果もみられた。QOL 5 項目法で統計的に有意な差があったのは、移動の程度、ふだんの活動、身の回りの管理である。効用値や VAS では両群に有意な差はなかった。

骨折により QOL は大幅に低下し、退院時も骨折前の状態まで戻らなかった。骨粗鬆症関連骨折に関わる総医療費は 1,553 億円と算定され、大腿部頸部骨折に対する1QALYs 当たりの費用は 52~89 万円/QALYs、脊椎を含む胸骨および骨盤の骨折は 37~64 万円/QALYs であることが明らかとなった。今後、これらの結果を用いて、最も費用効果的と考えられる予防プログラムとこのプログラムの医療費節減効果、およびこれに投じうる資源の限度額を明らかにしたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1)濃沼信夫、川島孝一郎、伊藤道哉、武吉宏典：在宅医療の医療経済。高齢者の退院支援と在宅医療。メジカルビュー。210-217,2006
- 2)濃沼信夫：病院の外来機能はどうあるべきか。病院。65(5):371-374,2006
- 3)濃沼信夫：国際比較にみる日本の医療システム。ジェロントロジー New Horizon。18(3):14-24,2006
- 4)濃沼信夫：がん医療の経済的評価。公衆衛生。71(2):108-112,2007
- 5)Koinuma N, Monma Y, Ito M and Kaneko S: Comparison of habits of fracture group due to osteoporosis and non-fracture group using EQ-5D. QOL Journal: A-49,2006
- 6)濃沼信夫：がん治療を巡る医療経済学。治療。87(4):1625-1633,2005
- 7)濃沼信夫、伊藤道哉：がん医療経済と患者負担最小化に関する研究。第 64 回日本癌学会 proceedings。121-121,2005
- 8)濃沼信夫：がん患者の経済的負担の最小化に向けて。日本癌治療学会誌。40(2):295-295, 2005
- 9)濃沼信夫、伊藤道哉：がん検診の受診率向上に関する医療経済。病院管理。42 Suppl:181-181, 2005
- 10)Koinuma N, Ito M, Ding H, Frangakis G, Kaneko S, Ogata T, Monma Y: How to minimize economic burden of the patients with cancer. Abstract Book, 17th International Congress on anti-cancer treatment。353-353,2006
- 11)濃沼信夫、並木俊一、荒井陽一：高齢者の泌尿器科疾患の治療：前立腺癌患者の QOL と医療経済。Urology View。4(2):12-21,2006
- 12)Namiki S, Koinuma N, Arai Y, et al: Impact of hormonal therapy prior to radical prostatectomy on the recovery of quality of life:International

- Journal of Urology. 12:173- 181,2005
- 13)Kusakabe T, Kasama F, Aizawa T, Sato T, Kokubun S: Facet cyst in the lumbar spine. radiological and histopathological findings and possible pathogenesis. J Neurosurg (Spine2) 5:398-403,2006
- 14)Aizawa T, Sato T, Tanaka Y, Ozawa H, Hoshikawa H: Thoracic Myelopathy in Japan. Epidemiological Retrospective Study in Miyagi Prefecture During 15 Years. Tohoku J Exp Med. 210:199-208,2006
- 15)Aizawa T, Sato T, Sasaki H, Kusakabe T, Morozumi N, Kokubun S: Thoracic Myelopathy Caused by Ossification of the Ligamentum Flavum: Its Clinical Features and Surgical Results in the Japanese. J Neurosurg (Spine2). 5:515-519, 2006
- 16)萩野 浩:わが国における大腿骨近位部骨折の発生率とその経年推移. Geriat Med. 44:143-147,2006
- 17)岡野 徹、萩野 浩:脆弱性骨折の保存療法. 骨粗鬆症治療. 5:280-284,2006
- 18)萩野 浩、岡野 徹:骨粗鬆症治療における骨質の意義. 骨粗鬆症治療. 6:10-14,2007
- 19)萩野 浩:高齢者の転倒の結果とその予後. 高齢者に役立つ転倒予防の知識と実践プログラム. 12-17,2006
- 20)片桐浩史、萩野 浩:骨折予防からみた EBM. CURRENT THERAPY. 24(9):775-778,2006
- 21)岡野 徹、萩野 浩:重症骨粗鬆症の治療と管理. CLINICAL CALCIUM. 16(9):1451-1456,2006
- 22)萩野 浩:大腿骨近位部骨折の疫学. CLINICAL CALCIUM. 16(12):1954-1959,2006
- 23)Sakamoto K, Nakamura T, Hagino H, et al: Effects of unipedal standing balance exercise on the prevention of falls and hip fracture among clinically defined high-risk elderly individuals: a randomized controlled trial. J Orthop Sci. 11(5):467-472,2006
- 24)Sakamoto K, Hagino H, et al: Report on the Japanese orthopaedic association's 3-year project observing hip fracture at fixed-point hospitals. J Orthop Sci. 11:127-134,2006
- 25)萩野 浩:「運動器の10年」世界運動と高齢者の転倒. MB Med Reha. 65(増大号):17-23,2006
- 26)萩野 浩:大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインを用いた転倒予防. 関節外科. 25(7): 732-736,2006
- 27)門馬靖武、大黒一司:運動習慣に関する骨粗鬆症関連骨折と非骨折群との比較研究. 第55回東北公衆衛生学会誌. 26,2006
- 28)大黒一司、濃沼信夫:脳梗塞における入院リハビリテーションの費用効果の検討. 病院管理. 43:250,2006
- 29)門馬靖武、大黒一司:骨粗鬆症関連骨折に関与する可能性のある生活習慣の検討. 病院管理. 43:199,2006
- 30)大黒一司:医療制度改革と今後の方向性. みやぎ作業療法. 1:5-13,2006
- 31)田中靖久、国分正一:骨粗鬆症性椎体圧潰後の麻痺に対する脊柱短縮術, 骨・関節・靭帯. 18(5): 409-414,2005
- 32)Sasaki D, Hatori M, Kotajima S, Kokubun S: Fatigue fracture of the distal femur arising in the elderly, Arch Orthop Trauma Surg. 125(6):422-5, 2005
- 33)Ohnuma M, Sugita T, Kokubun S, Yamaguchi K, Rikimaru H: Muscle activity during a dash shown by (18)F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography, J Orthop Sci. Jan; 11(1):42-5,2006
- 34)Izumi S: Postgraduate training and certification of Physiatrists (Rehabilitation Physicians) in Japan. Jpn J Rehabil Med. 42:199-204,2005

- 35) 出江紳一: 痴呆のリハビリテーションとその効果. 日常生活の視点から当事者を支援する. 臨床と研究. 82(3):449-454, 2005
- 36) 出江紳一: リハビリテーション医学における症例報告の重要性. 理学療法の手. 16(1):2-4, 2005
- 37) 出江紳一, 鈴嶋よしみ: 健康関連 QOL とリハビリテーション. 総合リハ. 33(11):997-1002, 2005

2. 学会発表

- 1) Koinuma N, Monma Y, Ito M and Kaneko S: Comparison of habits of fracture group due to osteoporosis and non-fracture group using EQ-5D. 13th Annual Meeting, International Society of Quality of Life Research, Lisbon, Portugal, 2006, 10
- 2) Aizawa T: Analysis of 139 patients with thoracic Myelopathy caused by ossification of ligamentum flavum. 73th annual meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. Chicago, USA.
- 3) 萩野 浩: わが国における原発性骨粗鬆症の診断と治療の現状. 第 79 回日本整形外科学会総会. 横浜. 2006, 5.18-21
- 4) 萩野 浩: 骨粗鬆症性骨折発生後の QOL 変化. 日本リハビリテーション学会. 東京. 2006, 6.1-3
- 5) 萩野 浩: 骨粗鬆症の骨折リスクと治療戦略. 第 111 回西日本整形学会. 福岡. 2006, 6.17-18
- 6) 萩野 浩: 骨折発生の病態と予防. 第 24 回日本骨代謝学会. 東京. 2006, 7.6-8
- 7) 萩野 浩: 高齢者骨折の予防—過去10年から未来10年の展望— 第 105 回中部日本整形外科学会. 神戸. 2006, 10.6-7
- 8) 萩野 浩: 骨粗鬆症性骨折発生後の QOL 変化. 第 8 回日本骨粗鬆症学会. 東京. 2006, 10.12-14
- 9) 萩野 浩: Osteoporosis-related fracture -

- Oriental perspective. 17th International Bone Densitometry Workshop. 京都. 2006, 11.6-9
- 10) 萩野 浩: 骨粗鬆症性骨折発生リスクの性差. 第 4 回性差医療・医学研究会. 東京. 2007, 2.10-11
- 11) 国分正一: 整形外科の過去・現在そして未来. 秋田県臨床整形外科医会中央地区会. 秋田. 2005.07
- 12) 国分正一: 先天性側弯症の治療. 第39回日本側弯症学会. 東京. 2005.11
- 13) 国分正一: 小児整形外科と私のかかわり. 第16回日本小児整形外科学会. 盛岡. 2005.11
- 14) 国分正一: 脊柱短縮術. 京都運動器疾患フォーラム特別講演. 京都. 2005.12
- 15) Wakasa M, Izumi S: Muscle activities during prosthetic standing. WCPT-AWP&ACPT 2005 Congress, Seoul, Korea
- 16) 田邊素子, 永富良一, 辻一郎, 出江紳一: 片脚立ち動作開始時の姿勢制御とバランス機能について. 第 40 回日本理学療法学会. 大阪. 2005
- 17) 有住和彦, 鈴木康夫, 出江紳一: 魚肉練り製品の高齢者向け食品への適応. 第 11 回日本摂食・嚥下リハビリテーション学会. 名古屋. 2005
- 18) 若狭正彦, 福田敦美, 武智裕子, 出江紳一: 義足立位時の下肢筋群活動. 第 27 回臨床歩行分析研究会定例会. 愛知. 2005
- 19) 平船雄三, 出江紳一, 曾我敏雄: 足圧中心軌跡を用いたインソール作成法の検討と長時間立位への影響(第 1 報). 第 21 回日本義肢装具学会学術大会. 静岡. 2005

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
濃沼信夫、 川島孝一郎、 伊藤道哉、 武吉宏典	在宅医療の医 療経済		高齢者の退院 支援と在宅医 療	メジカル ビュー	東京	2006	210-217
<u>出江紳一</u>	リハビリテー ションからの 提言	小川節郎	ペインクリ ニック診療 に必要なリ ハビリテー ションの知 識	克誠堂出 版	東京	2005	180-184

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>濃沼信夫</u>	病院の外来機能はどう あるべきか	病院	65 (5)	371-374	2006
<u>濃沼信夫</u>	国際比較にみる日本の 医療システム	ジェロントロジー New Horizon	18 (3)	14-24	2006
<u>Koinuma N,</u> <u>Monma Y,</u> <u>Ito M,</u> <u>Kaneko S</u>	Comparison of habits of fracture group due to osteoporosis and non-fracture group using EQ-5D	QOL Journal	A	49	2006
<u>濃沼信夫</u>	がん医療の経済的評価	公衆衛生	71 (2)	108-112	2006
<u>Kusakabe T,</u> <u>Kasama F,</u> <u>Aizawa T,</u> <u>Sato T,</u> <u>Kokubun S</u>	Facet cyst in the lumbar spine: radiological and histopathological findings and possible pathogenesis	J. Neurosurg (Spine 2)	5	398-403	2006
<u>Aizawa T,</u> <u>Sato T,</u>	Thoracic Myelopathy in Japan: Epidemiological	Tohoku J. Exp. Med.	210	199-208	2006

Tanaka Y, Ozawa H, Hoshikawa H, Ishii Y, Morozumi N, Ishibashi K, Kasama F, Murakami E, Nishihira T, Kokubun S	Retrospective Study in Miyagi Prefecture During 15 Years				
Wang B, Ozawa H, Tanaka Y, Matsumoto F, <u>Aizawa T</u> , Kokubun S	One-stage lateral rhachotomy and posterior spinal fusion with compression hooks for Pott' s paralysis in the elderly.	J Orthop Surg	14	310-314	2006
<u>Aizawa T</u> , Sato T, Sasaki H, Kusakabe T, Morozumi N, Kokubun S	Thoracic Myelopathy Caused by Ossification of the Ligamentum Flavum: Clinical Features and Surgical Results in the Japanese	J. Neurosurg (Spine 2)	5	514-519	2006
<u>萩野 浩</u>	わが国における大腿骨 近位部骨折の発生率と その経年推移	Geriat Med	44 (2)	143-147	2006
岡野 徹、 <u>萩野 浩</u>	脆弱性骨折の保存療法	骨粗鬆症治療	5 (4)	280-284	2006
<u>萩野 浩</u> 、 岡野 徹	骨粗鬆症治療における 骨質の意義	骨粗鬆症治療	6	10-14	2007
<u>萩野 浩</u>	高齢者の転倒の結果と その予後	高齢者に役立つ転 倒予防の知識と実 践プログラム		12-17	2006
片桐浩史、 <u>萩野 浩</u>	骨折予防からみたEBM	CURRENT THERAPY	24 (9)	775-778	2006
岡野 徹、 <u>萩野 浩</u>	重症骨粗鬆症の治療と 管理	CLINICAL CALCIUM.	16 (9)	1451- 1456	2006
<u>萩野 浩</u>	大腿骨近位部骨折の疫 学	CLINICAL CALCIUM	16 (12)	1954- 1959	2006

Sakamoto K, Nakamura T, <u>Hagino H</u> et al	Effects of unipedal standing balance exercise on the prevention of falls and hip fracture among clinically defined high-risk elderly individuals: a randomized controlled trial	J Orthop Sci	11 (5)	467-472	2006
Sakamoto K, <u>Hagino H</u> et al	Report on the Japanese orthopaedic association's 3-year project observing hip fracture at fixed-point hospitals.	J Orthop Sci	11	127-134	2006
<u>萩野 浩</u>	「運動器の 10 年」世界運動と高齢者の転倒	MB Med Reha	65 (増大号)	17-23	2006
<u>萩野 浩</u>	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインを用いた転倒予防	関節外科	25 (7)	732-736	2006
<u>大黒一司</u> 、 <u>濃沼信夫</u>	脳梗塞における入院リハビリテーションの費用効果の検討	病院管理	43 (Suppl)	250	2006
<u>門馬靖武</u> 、 <u>大黒一司</u>	骨粗鬆症関連骨折に関与する可能性のある生活習慣の検討	病院管理	43 (Suppl)	199	2006
<u>門馬靖武</u> 、 <u>大黒一司</u>	運動習慣に関する骨粗鬆症関連骨折と非骨折群との比較研究	第 55 回東北公衆衛生学会誌		26	2006
Sasaki D, Hatori M, Kotajima S, <u>Kokubun S</u>	Fatigue fracture of the distal femur arising in the elderly	Arch Orthop Trauma Surg	125 (6)	422-5	2005
<u>Izumi S</u>	Postgraduate training and certification of Psychiatrists (Rehabilitation Physicians) in Japan	Jpn J Rehabil Med	42	199-204	2005
<u>出江紳一</u>	リハビリテーション医学における症例報告の重要性	理学療法のおゆみ	16 (1)	2-4	2005
<u>出江紳一</u> 、	健康関連 QOL とリハビリ	総合リハ	33 (11)	997-1002	2005

鈴嶋よしみ	テーション				
出江紳一	リハビリテーション経過中に生じた「術後第5頸髄節麻痺」の1例	リハビリテーション医学	42	469-474	2005

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

1739 /Comparison of Habits of Fracture Group Due to Osteoporosis and Non-Fracture Group Using EQ-5D

Nobuo Koinuma, Health Administration and Policy, Tohoku University, Sendai, Japan, Yasutake Monma, Michiya Ito, Sayuri Kaneko

AIMS: Osteoporosis is the main cause of fracture of the elderly and is a disease which has a possibility of spoiling the QOL greatly, by long-term treatment, concurrence of other diseases, deterioration of ADL, bedridden, and loss of a definite aim in life etc. This study is aimed at clarifying the preventive effect against fracture due to osteoporosis by improvement of the eating habits from a viewpoint of QOL. **METHODS:** The group of fracture due to osteoporosis and the non-fracture group using the pair-mach method. The questionnaire was distributed to the local residents of three areas aged 55 and over, and patients with fracture due to osteoporosis admitted in 40 hospitals. The questionnaire consists of about 90 items concerning eating habits in the age of 20 years old, 40 years old, and the present. As investigation of QOL, we used Euro QOL and VAS. **RESULTS:** The data from 2,076 local residents (response rate: 60.9%) and 55 inpatients (100%) was analyzed with the adjustment of sex and age. The items as which the significant difference was regarded between the fracture group and the non-fracture group are weight, menopause age, the number of years after menopause, apoplexy, the medicine against osteoporosis, depressor, milk, fermented soybeans, bread, meat, sesame oil, seaweed, and polished rice. It is a level of movement and usual activity that there was a significant difference statistically by the five items of Euro QOL. In the value of utility or VAS, there was no significant difference between two groups. It is reported that there is no significant difference in utility in two groups and our study is equal to the previous studies. However, there might be a limit in catching QOL of patient with fracture in respect of sensitivity since EQ-5D is not a tool to measure QOL of the disease specifically. **CONCLUSIONS:** We carried out a field survey to compare habits with fracture group with non-fracture group. In EQ-5D, it is movement and usual activity that the significant difference was observed in two groups and there was no difference in utility.

Mitchell, J., Bradley, C., (2006) Quality of Life in Macular Degeneration: Age-Related Macular Degeneration Alliance International (AMDAL) White Paper. 2006 International Society for Quality of Life Research meeting abstracts [www.isoqol.org/2006mtgabstracts]. The QLR Journal, A-68

Thoracic myelopathy caused by ossification of the ligamentum flavum: clinical features and surgical results in the Japanese population

TOSHIMI AIZAWA, M.D., PH.D., TETSURO SATO, M.D., PH.D., HIROTOSHI SASAKI, M.D., TAKASHI KUSAKABE, M.D., NAOKI MOROZUMI, M.D., AND SHOICHI KOKUBUN, M.D., PH.D.

Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine; Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku Rosai Hospital; Department of Orthopaedic Surgery, Sendai Orthopaedic Hospital; and Department of Orthopaedic Surgery, Nishitaga National Hospital, Sendai, Japan

Object. Data obtained in patients with thoracic myelopathy caused by ossification of the ligamentum flavum (OLF) were retrospectively reviewed to clarify clinical features and surgical outcomes in the Japanese population.

Methods. Seventy-two patients who underwent surgery for OLF-induced myelopathy in the Miyagi Prefecture, Japan, between 1988 and 2002 were observed for at least 2 years. Clinical data were collected from medical and operative records. The patients were evaluated pre- and postoperatively using the modified Japanese Orthopaedic Association (JOA) scale (maximum score 11). The relationships among various factors (age, sex, and preoperative duration of symptoms) affecting the preoperative severity of myelopathy and postoperative improvement were also examined.

Conclusions. In this series the surgical outcome was relatively good and depended on the severity of myelopathy; thus early and correct diagnosis is required to avoid poorer results. The male/female ratio was 3.2 and the mean patient age at surgery was 61 years for men and 68 for women. The patients commonly noticed numbness or pain in their lower legs or gait disturbances. In a total of 104 decompressed intervertebral disc levels, more than 80% of the ossified ligaments were at the T9–10 level or lower. The mean preoperative JOA score of 5.1 improved to 7.9 after an average of 46 months. The postoperative results statistically depended on the preoperative severity of myelopathy. Among studies of patients with OLF-related myelopathy, the present study had the largest sample size, which should help clarify the clinical features of OLF myelopathy.

KEY WORDS • myelopathy • ossification • thoracic spine • ligamentum flavum • surgical outcome

THORACIC myelopathy caused by a degenerative process of the spine is rare.^{3,12,18} Unlike cervical myelopathy, its symptoms are not well recognized, even by spine surgeons, and it has often been overlooked or misdiagnosed as lumbar spinal disorder.¹⁶ Ossification of the ligamentum flavum is one of the causes of thoracic myelopathy.^{3,24} However, this is not widely accepted outside Japan, and previous studies on OLF myelopathy have involved only 50 or fewer patients. As a result of the paucity of research on the subject matter, the clinical features of OLF-induced myelopathy remain unclear.^{1,3,8,9,12,14,16,18,22,24}

Abbreviations used in this paper: CT = computed tomography; JOA = Japanese Orthopaedic Association; OLF = ossification of the ligamentum flavum; OPLL = ossification of the posterior longitudinal ligament.

Since 1988, all spine surgeries at orthopedic departments in the Miyagi Prefecture, a province in northeastern Japan with a population of approximately 2.3 million, have been enrolled in the registration system of the Department of Orthopaedic Surgery at the Tohoku University School of Medicine.^{7,16} This medical school is the only one in the province, and all of the hospitals in this prefecture are affiliated with this university. Historically, patients with compressive myelopathy in Japan have been mostly treated by spine surgeons in orthopedic departments, not by neurosurgeons.^{7,16} Sato and colleagues¹⁶ reported epidemiological data on 81 patients with thoracic myelopathy based on this registration system for 7 years between 1988 and 1994, including 42 patients with OLF-induced myelopathy. As the registry continued, more than 250 patients with thoracic myelopathy including 139 patients with OLF were surgically treated during the 15 years up to 2002. Of the 139 patients, 72 underwent follow up for 2

Thoracic myelopathy from ossification of the ligamentum flavum

years or longer. Data obtained in these 72 patients were retrospectively reviewed to clarify the clinical features and surgical results of OLF-related myelopathy in the Miyagi Prefecture. Additionally, we examined the various factors affecting the preoperative severity of myelopathy and postoperative improvement.

Clinical Material and Methods

Patient Population

Between 1988 and 2002, 15,714 surgeries for spinal disorders performed at 30 hospitals in the Miyagi Prefecture were registered with the Department of Orthopaedic Surgery, Tohoku University School of Medicine. Of these operations, 14,458 were performed in residents of the prefecture and involved 278 operations for thoracic myelopathy caused by degenerative spinal disorders such as OPLL, OLF, and posterior spurs and intervertebral disc herniations. One hundred forty-two operations in 139 patients were performed to treat OLF-induced myelopathy, which accounted for 51% of all the operations for thoracic myelopathy caused by spinal degeneration. Three patients underwent revision surgeries, such as evacuation of a postoperative hematoma and posterior spinal fusion. During the 15 years of the study, the number of operations for OLF-related myelopathy increased from four to 22 annually, and the annual operative rate in the last 5 years was 0.6 per 100,000 inhabitants.

In 139 patients a diagnosis of OLF myelopathy was made based on neurological status and imaging studies, including CT scans and magnetic resonance images. The patients were surgically treated at 15 hospitals by highly experienced spine surgeons in the Miyagi Prefecture. Patients who had OLF combined with other compression-related factors (such as OPLL or a posterior spur) were excluded from this study because it was not decided which factor was responsible for the myelopathy. Of the 139 patients, 72 were evaluated preoperatively and observed for a minimum of 2 years postoperatively. These 72 patients form the basis of the present study.

Preoperative Clinical Features

The following data were collected from medical records to define the preoperative clinical features of OLF myelopathy patients: sex and age, initial symptoms, and duration from onset of initial symptoms to surgery (based on patients' statements). Patients were divided into one of four groups to analyze the relationship between the preoperative duration and the severity of myelopathy. The groups were as follows, with symptom duration: 1) shorter than 6 months, 2) 6 months to 1 year, 3) 1 to 2 years, and 4) longer than 2 years. Each patient's neurological condition was evaluated using the modified JOA scale, an 11-point scale measuring lower-extremity motor function and sensory and bladder functions.⁵ In this study, a JOA score of 3 or less was regarded as severe neurological impairment, 4 to 6 as moderate, and 7 or more as mild.

Perioperative and Postoperative Findings and Surgical Results

Localization of the surgically decompressed ossified

ligamenta flava in relation to the intervertebral disc level, surgical procedures, and intraoperative findings—including the existence of the ossified dura mater that could not be excised—was determined from the operative records. Postoperative complications and the severity of myelopathy were also established by reviewing medical records. Surgical outcomes were represented by the postoperative JOA score and the recovery rate calculated as follows: $(\text{postoperative JOA score} - \text{preoperative JOA score}) / (11 - \text{preoperative JOA score}) \times 100$.⁵

Statistical Analysis

For statistical analysis, an analysis of variance was conducted using either the Fisher or chi-square test. A probability value less than 0.05 was considered significant.

Results

Preoperative Clinical Features

There were 55 men and 17 women whose mean ages at surgery were 61 and 68 years, respectively. Approximately 85% of the patients were older than 50 years of age. Most of the men were in their seventh decade of life; this was followed by those in their sixth decade and those in their eighth decade. Most of the women, however, were in their seventh and eighth decades of life. The most common initial symptom was a tingling sensation, numbness, or pain in the lower extremities, which was present in 49% of the patients. Twenty-five percent of patients complained of gait disturbance due to lower-limb weakness or spasticity, and 11% complained of back pain. The mean preoperative duration of symptoms was 22 months (Table 1).

The mean preoperative JOA score was 5.1 (range 0–9). The relationships between the preoperative neurological status and various factors are shown in Table 2. There were no statistically significant differences between the preoperative JOA score and sex, age, or preoperative duration of symptoms, although the scores documented in

TABLE 1
Summary of data obtained in patients
with thoracic myelopathy caused by OLF

Factor	Value
male/female	55:17
mean age (yrs) at surgery (range)	
male	61 (38–79)
female	68 (46–78)
initial symptoms (%)	
tingling, numbness, or pain in legs	49
gait disturbance	25
back pain	11
other	15
mean preop duration of symptoms (mos)	22
range	1–132
surgical procedure	
laminectomy	42
fenestration	27
laminectomy & fenestration	3
no. of patients w/ ossified dura (%)	8 (11)

TABLE 2

Relationship of preoperative JOA score to various patient factors

Factors	No. of Patients	JOA Score (range)
sex		
male	55	5.2 (1-9)
female	17	4.8 (0-8)
age (yrs)		
≤ 65	39	5.3 (1-9)
> 65	33	4.6 (0-8)
sex & age (yrs)		
male ≤ 65	34	5.3 (1-9)
male > 65	21	5.0 (1-9)
female ≤ 65	5	5.2 (0-8)
female > 65	12	4.6 (2-7)
preop duration of symptoms (mos)		
≤ 6	25	4.3 (0-8)
6-12	14	5.7 (3-8)
12-24	11	5.7 (3-9)
≥ 24	20	5.6 (2-9)
unknown	2	
ossification of dura mater		
present	8	4.5 (1-8)
absent	64	5.2 (0-9)
preop severity of myelopathy*		
mild (JOA score ≥ 7)	18	7.4
moderate (JOA score 4-6)	36	5.3
severe (JOA score ≤ 3)	18	2.4

* Statistically significant difference ($p < 0.05$) was detected only for the preoperative severity of myelopathy.

the patients in whom symptom duration was shorter than 6 months tended to be lower in patients in whom symptoms had been present for a longer duration. Of the 25 patients in whom symptoms had been present for 6 months or less, 40% had severe myelopathy whereas in the other symptom-duration groups, 14 to 18% of the patients suffered severe myelopathy.

Perioperative and Postoperative Findings and Surgical Results

Surgically decompressed levels considered to be responsible for OLF-induced myelopathy are shown in Fig. 1. There were 104 affected intervertebral disc levels in total: the T10-11 and T11-12 segments in 62%, the

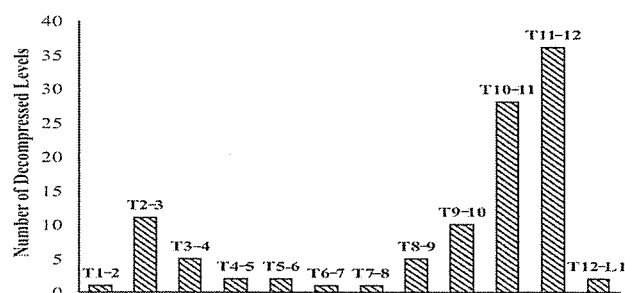


FIG. 1. Bar graph showing the distribution of OLF in relation to the intervertebral disc level considered responsible for the myelopathy. More than half of the ossified ligamenta flava are at the T10-11 and T11-12 levels. In the upper thoracic region, the lesions were most frequently located at the T2-3 segment.

T9-10 level or lower in 75%. In the upper thoracic spine, OLF was mostly located at the T2-3 level, which accounted for 10% of all the decompressed ligamenta flava.

The choice of surgical procedure was based on the CT classification of OLF; the lesion was categorized as lateral, extended, enlarged, fused, or tuberosus (Fig. 2).^{15,17} In the first three types, the ossifications in the bilateral ligamentum flavum did not fuse at the middle of the spinal canal or exist unilaterally. Thus, the ossified ligament could be removed by either fenestration or French-door laminectomy. On the other hand, in the latter two types, the ossifications of both sides fused so that they were removed by en bloc laminectomy. Through fenestration, the entire ligamentum flavum was removed through partial laminectomy and partial resection of the medial margin of the facet joint.¹⁹ The laminectomy procedure was most common followed by fenestration (Table 1). Before 1992, decompression in all 13 patients was accomplished via a laminectomy. Thereafter, fenestration was increasingly used and accounted for approximately half of all OLF surgeries. In nine patients, dural tears occurred during surgery. Eight of these had an ossified dura mater that could not be dissected from the ossified ligamentum flavum (Fig. 3). The disrupted dura mater was repaired by either primary suture or by placing an artificial dural patch. No patient needed additional treatment for cerebrospinal fluid leakage.

Postoperatively, the JOA scores improved to 7.9 (range 0-11) and the recovery rate averaged 47% (range -38 to 100%) at the last follow-up examination, which was, on average, 46 months (range 3 months-14 years) after surgery. The relationships between the postoperative neurological conditions and the recovery rate and various patient factors are shown in Table 3. The postoperative JOA scores obtained in patients with severe preoperative myelopathy were significantly lower than those documented in patients with moderate and mild myelopathy. Patients in whom the duration of myelopathy was longer as well as elderly male patients tended to have lower postoperative scores. Scores in 66 patients (92%) improved, whereas in three (4%) the score either did not change or had decreased (Fig. 4). One patient suffered complete paralysis because of a postoperative epidural hematoma. The score in two patients decreased by one because they required support for walking on a level plane or on stairs after surgery. Four patients underwent further spinal surgery: two for OLF myelopathy at different thoracic levels, one for cervical spondylotic myelopathy, and one for lumbar spinal canal stenosis. No patient experienced thoracic myelopathy caused by the regrowth of OLF or spinal photic deformity.

Discussion

Thoracic spinal disorders are less common than those in the cervical and lumbar regions. Surgical treatment of these lesions accounted for 7% of all spinal surgeries in the Miyagi Prefecture and its surrounding area.²¹ The number of operations for thoracic myelopathy due to degenerative processes of the spine was even smaller, accounting for only 2% of all spinal surgeries. Ossification of the ligamentum flavum caused more than half of these.