

表 5 リサーチクエスチョンの例 1：術前牽引は必要か

<p>第 7 章 大腿骨転子部骨折(いわゆる外側骨折)の治療</p> <p>7.1 入院から手術までの管理と治療</p> <p>リサーチクエスチョン：術前牽引は必要か</p> <p>【推奨】術前の牽引をルーチンに行うことは推奨しない。(Grade I)</p> <p>【解説】早期手術を前提とした場合、術前牽引が有効であるという文献はない。ただし、待機手術や特殊な骨折型において術前牽引が有効である可能性は否定できない。</p> <p>【サイエンティフィックステートメント】術前に画一的に牽引(介達牽引、直達牽引ともに)することは、手術および予後に対して有効とはいえないとする高いレベルのエビデンスがある(エビデンス level I a, level I b)。</p>
---

表 6 リサーチクエスチョンの例 2：入院中のリハビリテーションの内容は

<p>第 9 章 大腿骨頸部/転子部骨折のリハビリテーション</p> <p>リサーチクエスチョン：入院中のリハビリテーションの内容は</p> <p>【解説】高齢患者に対しては、術前から、上肢機能訓練や健側下肢機能訓練、また患肢足関節機能訓練を行うことが有用であり、呼吸理学療法、口腔内ケアも行う必要がある。</p> <p>術後には翌日から座位をとらせ、早期から起立・歩行を目指して下肢筋力強化訓練を開始する。歩行訓練は平行棒、歩行器、松葉杖、T 杖歩行と進めることが多い。特別なリハビリテーションメニュー(患者教育、強力な筋力訓練、歩行指導など)も試みられ、それぞれの報告では有効性が認められている。しかし systematic review ではその研究デザインやアウトカム設定に問題があると指摘され、一定の結論に至っていないので、特に勧められるリハビリテーションメニューはない。</p>
---

表 7 リサーチクエスチョンの例 3：退院後のリハビリテーションは有効か

<p>第 9 章 大腿骨頸部/転子部骨折のリハビリテーション</p> <p>リサーチクエスチョン：退院後のリハビリテーションは有効か</p> <p>【推奨】退院後のリハビリテーションの継続は有効である。(Grade B)</p> <p>【サイエンティフィックステートメント】術後最低 6 か月程度は、リハビリテーションによる機能回復が期待できるとする高いレベルのエビデンスがある(エビデンス level I b, level II)。</p>
---

表 6、表 7 はそれぞれ入院中のリハビリテーション、退院後のリハビリテーションについての「リサーチクエスチョン」とその「推奨」または「解説」である。入院中のリハビリテーションについては、特別なリハビリテーションメニューの有効性に関する高いレベルでのエビデンスが存在しないため<sup>8)</sup>、「推奨」ではなく「解説」のみの記載となった。退院後のリハビリテーションについては、退院後 6 か月程度はリハビリテーションによる機能回復が期待できるとする高いレベルのエビデンスがあるため<sup>9)</sup>、その継続を「推奨」した。

### ガイドラインの利用方法

診療を行う上で疑問があれば、まず該当する各章の「リサーチクエスチョン」と、その「解答」にあたる「推奨」を探す。その中で、疑問点があ

れば、「推奨」に至った経緯である「サイエンティフィックステートメント」を参考にする。また、すべてのエビデンスに和文の構造化抄録が付記されているので、その研究デザイン、対象、統計手法、結果、結論を知ることができる。

本ガイドラインは南江堂から発刊されており、書店での購入が可能である。また、その全文を、財団法人日本医療機能評価機構の医療情報サービスのサイト「Minds」(<http://minds.jcqhc.or.jp/>)でも参照できる。さらに、学会員限定であるが、日本整形外科学会のサイト(<http://www.joa.or.jp/>)にも掲載されている。

### 今後の課題

ガイドライン作成にあたって、多くの問題点が指摘された。まず本ガイドラインは主として手術

治療が対象であるが、手術治療を介入とした RCT は困難であり、またエビデンスの数が少ない点が挙げられる。日本人でのエビデンスはさらに少なく、日本の文献(日本語のみでなく英文を含めた日本で行われた研究結果)はできるだけ採用するようにしたが、適切にランダム化がなされた RCT はごくわずかであった。したがって、エビデンスが日本の現状と一致しない場合が多くみられ、今後わが国での質の高い臨床研究を実施・蓄積することが極めて重要であることが再認識された。

また、RCT のような高いエビデンスレベルを有する論文でも、対象者の病型や病態が様々なことがある。さらに論文の研究デザインが RCT でも、「リサーチクエスション」の内容に関しては必ずしも RCT の内容に沿っていない場合があり、その際のエビデンスレベル決定が問題となった。

前述のように、臨床的な疑問(リサーチクエスション)を解決するために用いることができる論文は必ずしも多くなく、時には存在しないこともあるため、ガイドラインの「推奨」が広範かつ絶対的なものと理解されるのは危険である。しかしながら、実際にはガイドラインが医療紛争に利用されることが危惧されている。もともと診療ガイドラインがカバーできるのは、患者全体のせいぜい 60~95%であると言われ<sup>10)</sup>、ガイドラインは一定の指針を示すものではあるが、誰もがやらなければならないスタンダードではないことが広く理解される必要がある。

## おわりに

診療ガイドラインには新しいエビデンスの集積に応じた改訂が常に必要である。現在、本ガイドラインは発刊から 4 年を経て、改訂作業が進行中である。

## 文献

- 1) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会(編): 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン, 南江堂, 2005
- 2) Hagino H, et al: Recent trends in the incidence and lifetime risk of hip fracture in Tottori, Japan. *Osteoporos Int* **20**: 543-548, 2009
- 3) Sakamoto K, et al: Report on the Japanese Orthopaedic Association's 3-year project observing hip fractures at fixed-point hospitals. *J Orthop Sci* **11**: 127-134, 2006
- 4) 萩野 浩: 骨粗鬆症. 骨粗鬆症治療の費用対効果分析. *日本臨床* **60**(増刊号 3): 645-654, 2002
- 5) 原田 敦, 他: 骨粗鬆症の医療経済一疫学, 費用と介入法別費用・効用分析. *日本老年医学会雑誌* **42**: 596-608, 2005
- 6) 日本整形外科学会(編): 整形外科学用語集, 第 6 版, 南江堂, 2006
- 7) Parker MJ, Handoll HH: Pre-operative traction for fractures of the proximal femur. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(3): CD000168
- 8) Parker MJ, et al: Mobilisation strategies after hip fracture surgery in adults(Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(2): CD001704
- 9) Sherrington C, Lord SR: Home exercise to improve strength and walking velocity after hip fracture: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* **78**: 208-212, 1997
- 10) Eddy DM: Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA* **263**(22): 3077, 3081, 3084, 1990

(Hagino Hiroshi, et al 鳥取大学医学部保健学科: ☎ 683-8503 米子市西町 86)

### ■連載予定

1. 高血圧治療ガイドライン(JSH2009)
2. 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン
3. 頸椎性脊髄症診療ガイドライン
4. NICU における呼吸理学療法ガイドライン
5. リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン
6. 介護予防ガイドライン

# 閉経後女性の運動機能に対する マイタケビタミン D<sub>2</sub> サプリメントの効果

山本 智章<sup>1)</sup> 高橋 榮明<sup>2)</sup> 石川 知志<sup>3)</sup>

## 要 旨

閉経後の中老年女性に対して、ビタミン D を強化したマイタケ（種苗登録申請中：一正蒲鉾株式会社開発菌株）を配合したサプリメントの服用を 6 ヶ月間行い、その有効性について臨床研究を実施した。「ビタミン D+カルシウム」サプリメントを連日 6 ヶ月間服用した併用群において、「カルシウム単独」サプリメント群に比べて運動機能評価での改善効果が一部に認められ、併用群でより改善傾向があることから、症例の追加により本サプリメントの効果が統計学的に明らかになる可能性が考えられる。

## はじめに

人口の高齢化のなかで介護予防対策として高齢者の骨折予防は重要な課題である。骨粗鬆症は閉経前後から骨量減少が加速して、特に高齢女性において骨脆弱性を生じた結果、軽微な外力で骨折を発症する原因となっている<sup>1)</sup>。加齢による骨量低下を抑制するための十分なカルシウムとビタミン D の摂取は、骨折リスクを低下させ、ADL、QOL を維持するための栄養的サポートとなる。

近年、ビタミン D の臨床研究が多く報告され、骨代謝の改善効果とともに筋力の増強や転倒予防の効果など、広い範囲でその有効性が示されている<sup>2)</sup>。

ビタミン D は魚類や野菜など食品に幅広く含まれているが、日本人女性においてはその不足が指摘されている栄養素の一つである。本研究ではマイタケに含まれているビタミン D<sub>2</sub> に着目して閉経後女性の骨代謝および運動機能に対するビタミン D<sub>2</sub> の経口摂取の効果を検討した。

## I 方 法

地域在住の 50 歳以上の女性で、研究の趣旨、方法を口頭および文書で説明し、同意が得られた 46 名を対象にした。対象者の年代内訳は、50 歳代：18 名、60 歳代：15 名、70 歳代：12 名、80 歳代：1 名で、平均年齢は 63.1±8.3 歳である。この 46 名を無作為に 2 群に分け、①カルシウム単独群（以下「単独群」）と②カルシウム+ビタミン D 強化群（以下「併用群」）として、錠剤型のサプリメントを 6 ヶ月間連日経口にて服用を行った。②の併用群のビタミン D 含有量は、マイタケ子実体にビタミン D 強化処理を施した粉末（一正蒲鉾株式会社提供）により 1 日の摂取量が 750IU となるように調整した。

単独群 21 名（平均年齢 62.3±8.8 歳）、併用群 25 名（平均年齢 63.8±8.0 歳）ともに、試験開始前に試験内容についての説明を行い、骨粗鬆症治療薬や骨代謝に影響を与える薬剤・サプリメントを現在服用していないこと、本試験が影響するような既往症や現病がないことを確認した後に、本

**Key words** : ビタミン D, 運動機能, 骨折予防

<sup>1)</sup> 新潟リハビリテーション病院整形外科, <sup>2)</sup> 新潟医療福祉大学学長, <sup>3)</sup> 新潟医療福祉大学健康科学部健康スポーツ学科教授

表1 検査項目と実施スケジュール

	初回時	1ヵ月後	6ヵ月後 終了時
身体測定（身長・体重・体脂肪率・体温）	○	体温のみ	○
問診（Mini-JOQOL）	○		○
血液検査（肝機能・腎機能・25（OH）D）	○	○	○
尿検査（骨吸収マーカー）	○		○
運動機能検査（10m全力歩行時間・膝伸展筋力・開眼片脚立位時間）	○		○
骨密度検査（腰椎・大腿骨頸部）	○		○

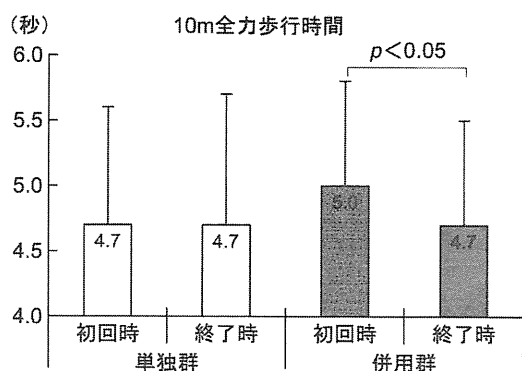


図1-1 単独群・併用群の運動機能検査の変化

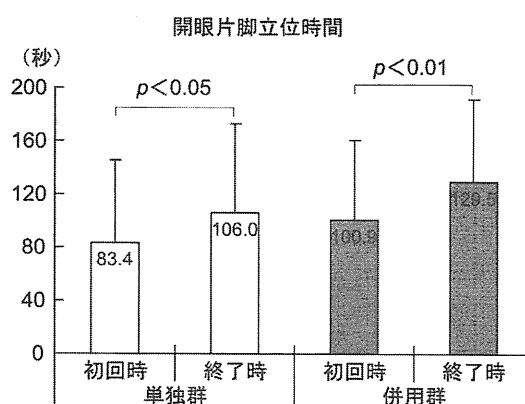


図1-3 単独群・併用群の運動機能検査の変化

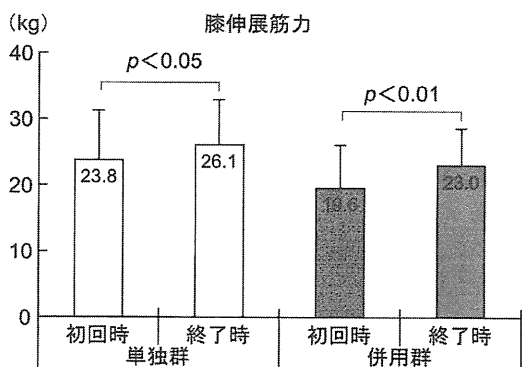


図1-2 単独群・併用群の運動機能検査の変化

- ①身体測定：身長・体重・体脂肪率・体温
- ②問診：Mini-JOQOL
- ③血液検査：肝機能・腎機能・25(OH)D (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub>を含む)
- ④尿検査：骨吸収マーカー
- ⑤運動機能検査：10m 全力歩行時間・膝伸展筋力・開眼片脚立位時間
- ⑥骨密度検査：腰椎・大腿骨頸部

得られたデータはすべて平均±標準偏差で示された。介入前後の差の検定は paired *t*-test を用いた。

## II 結 果

初回時と6ヵ月後の終了時の運動機能検査の結果を図1に示す。

10m 全力歩行時間は単独群では変化がみられなかったものの、併用群では有意に改善していた(図1-1)。また膝伸展筋力と開眼片脚立位時間で

人の参加の意思に基づいて初回検査を5月に実施し、翌月の6月より介入試験を開始、同年12月に終了時検査を実施した。

実施した検査項目と実施スケジュールについては表1に示す。なお、試験期間中は運動・食事・生活習慣などについて、可能なかぎりこれまでと変わらない生活を続けることとした。

表 2 単独群・併用群の骨密度検査ならびに問診 (Mini-JOQOL)

	単独群		併用群		
	初回時	終了時	初回時	終了時	
骨密度	腰椎 (g/cm <sup>2</sup> )	0.830±0.167	0.843±0.159	0.856±0.110	0.863±0.109
	大腿骨頸部 (g/cm <sup>2</sup> )	0.640±0.159	0.630±0.165	0.645±0.109	0.647±0.115
Mini-JOQOL (点)	58.7±4.2	59.6±4.7	56.4±5.8	57.2±4.8	

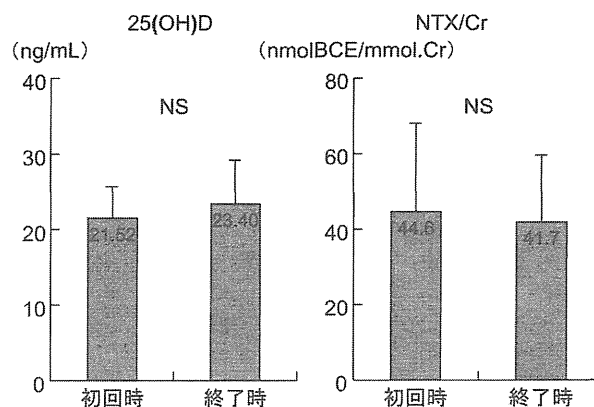


図 2 併用群の血液検査の変化

は、単独群・併用群ともに有意に改善したが、併用群ではその改善がより大きい傾向にあった(図 1-2, 3)。

腰椎および大腿骨頸部骨密度ならびに Mini-JOQOL については、単独群・併用群ともに 6 ヶ月間で大きな変化はみられず、現状維持もしくは微増程度であった(表 2)。

骨代謝マーカーでは開始時の 25(OH)D は単独群: 20.52±4.53 (ng/mL), 併用群: 21.52±4.12 (ng/mL) で、20ng/mL 以下が 41.3%, 25ng/mL 以下が 84.8% であった。今回の介入前後の 25(OH)D レベルは単独群, 併用群ともに有意な変化は認められなかった。一方、骨代謝マーカーである尿中 NTX/Cr は単独群で軽度増加傾向を認めたが、併用群で低下傾向が認められた(図 2)。

その他の血液検査所見では肝機能, 腎機能を含めた一般血液生化学に変動はなく(表 3), 研究期間中有害事象は認められなかった。

### III 考 察

高齢者の骨折予防の課題として、低下した骨量に対する薬物治療とともに、身体機能低下に対する対策が重要である。加齢に伴う筋力低下は、移動能力やバランス機能を低下させ、転倒のリスク増加の一因となるとともに、活動性の減少が高齢者の骨脆弱性の原因となっている。

近年、ビタミン D の投与が転倒の予防効果をもつとの報告がされており、その作用として筋肉に対する作用も有しているためと考えられている<sup>3,4)</sup>。一方、日本人女性における血清 25(OH)D 値の測定によるビタミン D レベルの調査では日本人女性の半数以上がビタミン D の欠乏状態と報告されている<sup>5)</sup>。

今回の調査ではマイタケのビタミン D<sub>2</sub> に注目し、その経口摂取が特に運動機能の変化にどのように影響するか観察したところ、ビタミン D を含む併用群では 10m 全力歩行時間, 膝伸展筋力, 開眼片脚立位時間のいずれも有意な改善効果を

表3 単独群・併用群の血液検査の変化

平均	単独群		併用群	
	初回時	終了時	初回時	終了時
RBC ( $10^4/\mu\text{L}$ )	420.8	429.2	430.4	441.2
WBC ( $/\mu\text{L}$ )	5299.0	5800.0	5178.0	5701.6
Hb (g/dL)	12.7	12.9	13.3	13.6
Ht (%)	37.9	38.1	39.3	39.6
Plt ( $10^4/\mu\text{L}$ )	20.7	23.6	19.1	22.6
GOT (IU/L)	21.3	23.0	20.0	22.0
GPT (IU/L)	18.7	18.9	15.4	17.5
LDH (IU/L)	194.2	193.2	192.3	190.4
ALP (IU/L)	239.6	244.7	244.2	241.4
$\gamma$ -GTP (IU/L)	19.0	22.4	25.8	28.2
T-Bil (mg/dL)	0.7	0.8	0.7	0.7
BUN (mg/dL)	14.7	14.4	15.5	14.1
TP (g/dL)	6.9	7.1	7.0	7.1
Alb (g/dL)	4.2	4.2	4.2	4.2
T-cho (mg/dL)	217.7	219.6	206.7	212.6
Cr (mg/dL)	0.7	0.6	0.6	0.6
Ca (mg/dL)	9.4	9.5	9.6	9.7
25(OH)D (ng/mL)	20.5	21.8	21.5	23.4
NTX/Cr (nmolBCE/mmol.Cr)	44.7	46.4	44.6	41.7

認め、一方、カルシウム単独群では 10m 全力歩行時間では変化はなかったものの、膝伸展筋力、開眼片脚立位時間で弱いながら有意な改善を示していた。

運動機能検査ではしばしば被験者の検査方法への慣れや研究事業の参加による意識の変化でコントロール群においても軽度改善傾向を示すことを経験する。しかし今回の研究においては単独群に比べて併用群ではすべての運動機能指標で一貫した改善が認められ、統計上も高い有意性をもった変化であり、ビタミン D がサプリメントとして運動機能改善効果を高める可能性を示唆する結果となった。

骨密度については 6 ヶ月間と比較的短い期間のため一定の傾向は観察されなかったが、骨吸収マーカーである尿中 NTX は併用群で低下傾向を示しており、骨代謝回転の改善効果があると考えられた。特に開始時の値が 50nmolBCE/mmol.Cr 以上のグループのみ調べると 25%の低下が認め

られ、ビタミン D 不足を補うことで骨吸収亢進を抑制するものと考えられた。

今回用いたビタミン D<sub>2</sub> のサプリメントは、新しい試みとしてマイタケに紫外線照射してビタミン D を増強している。単独群、併用群ともに参加した全被験者において肝機能、腎機能等の異常変化は認められず、その他全般的な安全性について問題のないサプリメントであると考えられる。

ビタミン D のなかで D<sub>2</sub> (ergocalciferol) の potency は D<sub>3</sub> (cholecalciferol) に比べて低いことが指摘されている<sup>6)</sup>。また D<sub>2</sub> および D<sub>3</sub> を含んだビタミン D の RCT のメタ解析では、700~800IU のビタミン D が高齢者の骨折を予防することが報告されている<sup>7)</sup>。一方、2006 年に報告された WHI の clinical trial では、カルシウムとビタミン D<sub>3</sub> の併用が腎結石のリスクを高めていることが報告され、活性の強い D<sub>3</sub> についてはカルシウム摂取とともに過剰な摂取も注意すべきことと考

えられる<sup>9)</sup>。最近の D<sub>2</sub> に関する RCT では D<sub>2</sub> の投与が転倒ハイリスク高齢者の転倒を減少させているとの報告が出されている<sup>9)</sup>。以上のことから、ビタミン D の効果発現および有害事象のリスクについては個々の血液中のビタミン D レベルや、カルシウム摂取量にも影響を受けるため、サプリメントとしては比較的安全性の高い D<sub>2</sub> を用いることは考慮すべきであると思われる。今回の研究において血中の 25(OH)D レベルの有意な上昇は認められなかったが、D<sub>2</sub> 投与による 25(OH)D レベルの変化についての研究報告はこれまでも乏しく、D<sub>3</sub> の補充効果に比べて 25(OH)D レベルの上昇作用は劣ると考えられることから、今後さらに投与量の増加など検討が必要である。

近年、介護予防の視点から運動器不安定症という疾患概念が登場し、高齢者においては加齢→活動性低下→筋萎縮、骨量低下→転倒・骨折という構図で廃用が高齢者の ADL を低下させている。本研究の結果から、骨代謝と身体機能への栄養学的同時アプローチという試みにおいて有効である可能性を示唆する結果が得られた。高齢者の QOL 維持に栄養学的サポートの必要性、需要度は今後高まることが予想され、さらに臨床研究の積み重ねによって効果と安全性についての確かなエビデンスが求められる。

## 文 献

- 1) 日本整形外科学会骨粗鬆症委員会報告. 日整会誌 2000;74:373.
- 2) Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Willett WC, Staehelin HB, Bazemore MG, Zee RY, et al. Effect of vitamin D on falls: a meta-analysis. *JAMA* 2004;291:1999-2006.
- 3) Bischoff HA, Staehelin HB, Dick W, Akos R, Knecht M, Salis C. Effects of vitamin D and calcium supplementation on falls: a randomized controlled trial. *JBMR* 2003;18:343-51.
- 4) Verhaar HJ, Samson MM, Jansen PA, de Vreede PL, Manten JW, Duursma SA. Muscle strength, functional mobility and vitamin D in older women. *Aging* 2000;12:455-60.
- 5) 岡野登志夫, 津川尚子, 須原義智, 田中清, 石田弘美, 上西一弘ほか. 高齢者を中心とする日本人成人女性のビタミン D 栄養状態と骨代謝関連指標について. *Osteoporosis Jpn* 2004;12:76-9.
- 6) Erben RG. Vitamin D analogs and bone. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2001;2:59-69.
- 7) Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation. a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2005;293:2257-64.
- 8) Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, Wallace RB, Robbins J, Lewis CE, et al. Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. *N Engl J Med* 2006;354:669-83.
- 9) Prince RL, Austin N, Devine A, Dick IM, Bruce D, Zhu K. Effects of ergocalciferol added to calcium on the risk of falls in elderly high-risk women. *Arch Intern Med* 2008;168:103-8.

1) 日本整形外科学会骨粗鬆症委員会報告. 日整会誌

## Effects of a Vitamin D<sub>2</sub> Supplement on Physical Function in Postmenopausal Women; A Prospective Randomized Controlled Study

Noriaki Yamamoto, *et al.*

*Division of Orthopedic Surgery, Niigata Rehabilitation Hospital, etc.*

**Key words:** Vitamin D, Locomotor function, Fracture prevention

**Background :** Fracture prevention in elderly is important issue in aging society. A recent systematic review of vitamin D supplementation demonstrated that it reduced the risk of fall in elderly. We conducted a randomized controlled trial to evaluate the effect of vitamin D<sub>2</sub> powder from Maitake mushroom with calcium on bone mineral density and locomotor function in community-dwelling postmenopausal women.

**Methods :** Forty six postmenopausal women (aged  $63.1 \pm 8.3$ ) were randomly divided into two groups with age, A; calcium alone group (300mg milk calcium tablet), B; calcium + vitamin D<sub>2</sub> combination group (300mg milk calcium + 750IU ergocalciferol tablet). Participants in both group were received one of these supplements for 6 months. Main outcome measures were bone mineral density (BMD) and motor function tests.

**Results :** Serum 25(OH)D concentration is  $20.52 \pm 4.53$  (ng/mL) in control group,  $21.52 \pm 4.12$  (ng/mL) in combination group at beginning. After 6 months administration of supplement, slightly increasing of 25(OH)D level were observed in combination group. No significant changes were observed in BMD in femoral neck and lumbar spine, but motor function test of combination group showed significant improvements in 10m walking speed by 6% ( $p < 0.01$ ), compared with control group. The other tests such as muscle power of knee extension and one leg standing time were improved in both groups after six months treatment.

**Conclusion :** Vitamin D<sub>2</sub> ergocalciferol supplementation for 6 months improved motor function in postmenopausal women. It may induce the protective effect against falling and fracture in elderly. Further studies are required to clarify the effects of this supplementation.

(2008年8月25日 受稿)



## 特集 骨粗鬆症に対する薬物治療の新展開

### 転倒予防の取り組みとその効果

山本 智章\*

**要旨**：高齢者の骨粗鬆症に関連する骨折の予防には、骨脆弱性と易転倒性の2つの側面からの対策が必要である。近年は運動器不安定症やロコモティブシンドロームという新しい疾患概念が提唱されて、骨格だけでなく運動器全体の状態や機能を維持することが、介護予防・健康長寿に重要であることが示されている。転倒要因は多様性を持つため、転倒予防のための多くの介入研究が海外で施行されているが、その結果として運動単独の介入より、学際的（多職種のかかわり）・包括的（多面的介入：視力、認知機能、薬剤調節、運動処方、家屋調整など）に介入を行うことで、より大きな転倒予防効果を得られることが示されている。本邦においても転倒予防外来などの試みがなされ、今後日本における転倒予防のエビデンスが待たれる。

#### はじめに

高齢者の転倒は、欧米では既に50年以上前から研究対象として疫学的調査や介入研究が施行され、本邦においても1980年代から注目されるようになった<sup>1)</sup>。人口の高齢化が進み、骨折の増加が社会問題として取り上げられる中で高齢者の骨折の背景には骨脆弱性ととともに易転倒性が関与していることが示された。1990年代になって日本における各地域の転倒発生率調査では在宅高齢者は1年間に2割前後の頻度で転倒することが報告されている<sup>2)</sup>（表1）。また日本整形外科学会の全国調査では大腿骨近位部骨折の70%以上は屋内で発生しており、日常生活で転倒が繰り返されていることが考えられる<sup>3)</sup>。厚生労働省から示され

る国民生活基礎調査によって、脳卒中とともに高齢者の骨折が寝たきりや要介護の原因となっている実態が明らかになり、介護予防の視点から転倒予防教室が地域保健事業として各地で行われるようになった。

また医学的視点においても転倒が骨折発生のみならず、高齢者のADLやQOLを著しく低下させて不健康状態に陥る要因としてとらえられ、高齢者において運動器疾患によりバランス能力や移動・歩行能力が低下した結果、転倒リスクが高まった状態を運動器不安定症（musculoskeletal ambulation disability symptom complex）と呼び、2006年4月より診断基準が示されて診療報酬点数表に掲載された（表2）。さらにロコモティブシンドローム（locomotive syndrome）の概念が日本整形外科学会から提唱され、早期から運動器リハビリテーションによって身体機能低下を予防することが介護予防に重要であることが示されている。

転倒発生要因は内的要因と外的要因が複雑に関

\* Noriaki YAMAMOTO, 新潟リハビリテーション病院, 整形外科

Fall prevention in the elderly

**Key words** : Fall prevention, Osteoporotic fracture, Locomotive syndrome

表 1 在宅高齢者転倒発生率〔文献 2〕を一部改変

報告者 (年)	地 域	転倒者の割合	
		男性 [平均年齢]	女性 [平均年齢]
安村誠司ほか (1991)	秋田県南外村	19.2% [71.8±5.8 歳]	20.3% [72.4±6.1 歳]
鈴木みずえほか (1991)	静岡県浜松市	17.5% [64.5±3.8 歳]	31.2% [64.3±3.9 歳]
鈴木みずえほか (1993)	茨城県大宮町, 銚田町, 龍ヶ崎市, 下館市, 古河市	12.5% [65.9±4.8 歳]	22.7% [65.0±3.9 歳]
Yasumura S et al (1994)	東京都小金井市	12.8% [71.6 歳]	21.5% [72.1 歳]
Yasumura S et al (1996)	新潟県中里村	17.7% [73.1 歳]	20.6% [74.4 歳]
加納克己ほか (1997)	静岡県浜松市	18.7% [65 歳以上]	22.9% [65 歳以上]
崎原盛造ほか (1997)	沖縄県浦添市	6.8% [男女 74.0 歳]	13.7% [男女 74.0 歳]
芳賀 博 (1997)	北海道音更町	16.4% [72.0 歳]	19.1% [72.4 歳]
Aoyagi K et al (1998)	広島県御調群	9.5% [73.4 歳]	19.1% [74.5 歳]

表 2 運動器不安定症の診断

運動機能低下をきたす疾患				
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 脊椎圧迫骨折および各種脊椎変形 (亀背, 高度脊椎後弯・側弯など)</li> <li>● 下肢骨折 (大腿骨頸部骨折など)</li> <li>● 骨粗鬆症</li> <li>● 変形性関節症 (股関節, 膝関節など)</li> <li>● 腰部脊柱管狭窄症</li> <li>● 脊髄障害 (頸部脊髄症, 脊髄損傷など)</li> <li>● 神経・筋疾患</li> <li>● 関節リウマチおよび各種関節炎</li> <li>● 下肢切断</li> <li>● 長期臥床後の運動器廃用</li> <li>● 高頻度転倒者</li> </ul>				
機能評価基準				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日常生活自立度: ランク J または A (要支援 + 要介護 1, 2)</li> <li>2. 運動機能: (1) または (2)             <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td>(1) 開眼片脚起立時間</td> <td>15 秒未満</td> </tr> <tr> <td>(2) 3 m timed up and go test</td> <td>11 秒以上</td> </tr> </table> </li> </ol>	(1) 開眼片脚起立時間	15 秒未満	(2) 3 m timed up and go test	11 秒以上
(1) 開眼片脚起立時間	15 秒未満			
(2) 3 m timed up and go test	11 秒以上			

係しており、転倒についての医学的な分析がされている。内的要因には運動器疾患のみならず脳血管疾患や認知症、その他神経疾患、心血管系疾患が加わっている。また薬剤の服用も大きな転倒要因になっていることが報告されており、特に精神神経用薬の服用はリスクを 50% 以上上昇させているといわれている。一方、外的要因とは屋内外の生活環境や履物など、つまづいたり、すべった

りなど転倒を誘発する環境因子を示し、これら外的要因は在宅高齢者における転倒との関連性が大きいことが知られている。

本稿では高齢者の転倒予防の取り組みについて文献的な考察を加えながらその内容や効果と意義について解説する。

表 3 内的要因の転倒に対する寄与率<sup>9)</sup>

危険因子	相対危険度
身体的特徴	
筋力低下	6.2 (4.9~8.4)
バランス障害	4.6 (3.9~5.4)
歩行障害	3.6 (2.4~4.8)
歩行補助具の使用	3.3 (2.0~4.6)
視力障害	2.7 (1.1~4.5)
起立性低血圧	2.1 (1.0~3.4)
認知障害	1.5 (1.0~2.0)
内服薬	
抗うつ剤	2.4 (1.0~5.7)
鎮静剤・筋弛緩剤	2.0 (1.0~3.2)
非ステロイド性抗炎症剤	1.6 (1.0~2.4)
血管拡張剤	1.4 (1.0~2.2)
診断	
関節炎	1.6 (0.9~2.4)
うつ病	1.6 (1.0~2.5)

## I. 高齢者の転倒リスクの評価

高齢者の転倒要因としての内的要因について、その主要研究群から統計的に危険因子を数値化して表した報告によると、下肢筋力低下、バランス障害、歩行障害等の運動機能が高いオッズ比を示している<sup>4)</sup> (表3)。また WHO から示された大腿骨近位部骨折のリスク因子についての technical report の中で、身体要因として歩行速度低下と体幹動揺性がそれぞれ 1 SD 低下するごとに骨折リスクが 1.4 倍、1.9 倍になると報告されている。本邦においても鈴木ら<sup>5)</sup> は在宅高齢者の 5 年間の追跡調査で過去 1 年間の転倒経験と通常歩行速度を転倒予知因子として分析した。

以上のように運動機能の低下が転倒・骨折との明らかな関連性を有することから、高齢者のリスク評価として運動機能を直接的に評価することが重要となる。その項目として、運動器不安定症では開眼片脚立ち時間 (15 秒未満) と 3 m timed up and go test (11 秒以上) が機能評価基準にされている。武藤ら<sup>6)</sup> は本邦で初めて転倒予防教室を開設する中で評価方法として「健脚度」を開発し、10 m 全力歩行時間、最大一歩幅、踏み台昇降を重

視している。その他の評価項目として functional reach, 継ぎ足歩行などが一般的に用いられている。評価方法として重要なことは、① 高齢者に対して簡便に安全にできる、② 年齢・性別の標準値が存在する、③ 計測者による誤差が少ない、④ 転倒リスクの指標としてエビデンスがある、などが考えられる。一般的に高齢者では評価計測における個々の安全限界も大きくばらつきがあるため、安全を考えて、健常高齢者と虚弱高齢者を区別して評価方法を設定する考慮も時には必要である。

一方、問診表やチェックシートで転倒危険者を抽出する方法も報告され、本邦では地域高齢者の転倒リスク評価として鳥羽ら<sup>7)</sup> によって「転倒スコア」が開発され、内的要因と外的要因について 22 項目の質問表でハイリスク者の発見に有用であると報告されている (表4)<sup>3)</sup>。また介護施設や病院では施設内転倒の防止のため個々のリスク度を簡便にスクリーニングするためのアセスメントが行われている。

## II. 転倒予防介入方法とその有効性

転倒予防に対する介入研究は、その原因となる因子に対して多種多様のプログラムが考案されて RCT が施行されている。それらをまとめた Cochrane Review では地域在住高齢者および施設入所高齢者における研究についてメタ解析を行っている<sup>8)</sup>。運動療法/理学療法、環境因子の調整、認識や行動の介入、薬剤の調整、ビタミン D など栄養的介入、多職種による多角的な危険因子のスクリーニングなどについて検討した結果、① トレーニング専門職による各個人ごとの個別の筋力訓練やバランス訓練、② 太極拳、③ 転倒経験を有する高齢者に対する家庭環境での危険場所の評価と調整、④ 多職種による多角的な危険因子のスクリーニングと包括的介入などを高いエビデンスとして挙げている。そのほかには向精神薬など薬剤の中止や変更、ビタミン D をはじめとする栄養介入についての有効性も示されている。多くの RCT 研究をまとめた結論として運動介入については集団対象者に同一運動内容を施行する介入では転倒予防の効果は得られにくい傾向にあり、リスクを

表 4 転倒ハイリスク者の発見のための問診表<sup>3)</sup>

1) 過去1年に転んだことがありますか 「はい」の場合 転倒回数 ( 回/年)	はい・いいえ
2) つまずくことがありますか	はい・いいえ
3) 手すりにつかまらず、階段の昇り降りをできますか	はい・いいえ
4) 歩く速度が遅くなってきましたか	はい・いいえ
5) 横断歩道を青のうちにわたりきれますか	はい・いいえ
6) 1キロメートルくらい続けて歩けますか	はい・いいえ
7) 片足で5秒くらい立っていられますか	はい・いいえ
8) 杖を使っていますか	はい・いいえ
9) タオルを固く絞れますか	はい・いいえ
10) めまい、ふらつきがありますか	はい・いいえ
11) 背中が丸くなってきましたか	はい・いいえ
12) 膝が痛みますか	はい・いいえ
13) 目が見にくいですか	はい・いいえ
14) 耳が聞こえにくいですか	はい・いいえ
15) 物忘れが気になりますか	はい・いいえ
16) 転ばないかと不安になりますか	はい・いいえ
17) 毎日お薬を5種類以上飲んでいますか	はい・いいえ
18) 家の中で歩くとき暗く感じますか	はい・いいえ
19) 廊下、居間、玄関によけて通るものが置いてありますか	はい・いいえ
20) 家の中に段差がありますか	はい・いいえ
21) 階段を使わなくてはなりませんか	はい・いいえ
22) 生活上、家の近くの急な坂道を歩きますか	はい・いいえ

表 5 転倒予防介入のエビデンス (高齢者に対する転倒予防介入試験の主なメタアナリシス)<sup>10)</sup>

試験数	有効だった介入法	転倒減少効果 (RR)	95% CI
3	筋力強化とバランス改善によるプログラム	0.80	0.66~0.98
1	太極拳	0.51	0.36~0.73
1	家庭環境への介入	0.64	0.49~0.84
1	向精神薬中止	0.34	0.16~0.74
3	リスクの判明していない地域高齢者への包括的介入	0.73	0.63~0.86
2	リスクの判明している地域高齢者への包括的介入	0.79	0.67~0.94
4	家庭での個別指導による筋力強化とバランス改善	0.65 <sup>#</sup>	0.57~0.75
	介入全体	0.88 <sup>##</sup>	0.82~0.95
	包括的介入	0.82 <sup>##</sup>	0.72~0.95
40	運動訓練	0.86 <sup>##</sup>	0.75~0.99
	物的環境の調整	NS	0.77~1.05
	対象者への教育介入	NS	0.95~1.72
19	包括的介入	0.62 <sup>###</sup>	0.47~0.88

RR: relative risk ratio, 95% CI: 95% confidence interval, <sup>#</sup>: IRR (incidence rate ratio),  
<sup>##</sup>: risk ratio, <sup>###</sup>: odds ratio, NS: 有意水準に至らず

包括的介入: 起立性低血圧, 視力, バランスと歩行, 薬剤, 認知機能, I-ADL, 環境危険因子などに対する介入

評価した上で個別の運動方法の指示を行うことや、運動単独の介入より、学際的（多職種のかかわり）・包括的（多面的介入：視力、認知機能、薬剤調節、運動処方、家屋調整など）に介入を行うことで、より大きな転倒予防効果を得られることが示されている<sup>9)</sup>。高齢者の転倒予防実現のためには包括的に対象者の機能を評価し、問題点に対する介入を行うことが重要である（表5）<sup>10)</sup>。

多くの介入研究により高齢者の運動療法が転倒予防効果を示すことが報告されているが、骨折をアウトカムとした研究についてのメタ解析では、運動が直接的に骨折を予防するという研究結果については十分なエビデンスは未だ得られていない<sup>11)</sup>。研究デザインとして骨折をアウトカムに設定した介入試験など今後の研究が待たれる。現在厚生労働省の長寿科学研究事業として開眼片脚立ち訓練（ダイナミックフラミンゴ療法）による骨折予防効果についての介入研究が進行中である<sup>12)</sup>（図1）。

### Ⅲ. 転倒予防の取り組みの実際

#### 一医療機関での転倒予防外来の意義とその問題点一

転倒危険因子には医学的な問題が多く関与しており、医療機関での転倒予防に対する取り組みは医学的な評価と通常のリハビリテーションとは区別したプログラムを行うことが必要である。武藤ら<sup>6)</sup>は東京厚生年金病院において転倒予防教室を開設し、健康診断、体力測定の評価と運動指導、生活指導を1つのプログラムとして体系化した。

われわれは新潟リハビリテーション病院において骨折リスクの高い骨粗鬆症患者を対象にした転倒予防外来を開設し、医師および理学療法士の協力体制のもとに、転倒に関係する身体機能評価と約3カ月間の集中的な運動指導、生活指導によって転倒リスクの改善を目指している<sup>13)</sup>（図2）。さらに継続性が重要であることから、3カ月間のメニューが終了後に1カ月に1回のフォローアップのための教室を開催し、運動機能の維持に努めている。大切なことは個々の健康状態や運動機能の評価に基づいた運動処方や生活指導の実践であり、特に様々な基礎疾患の存在は常にバリエーション

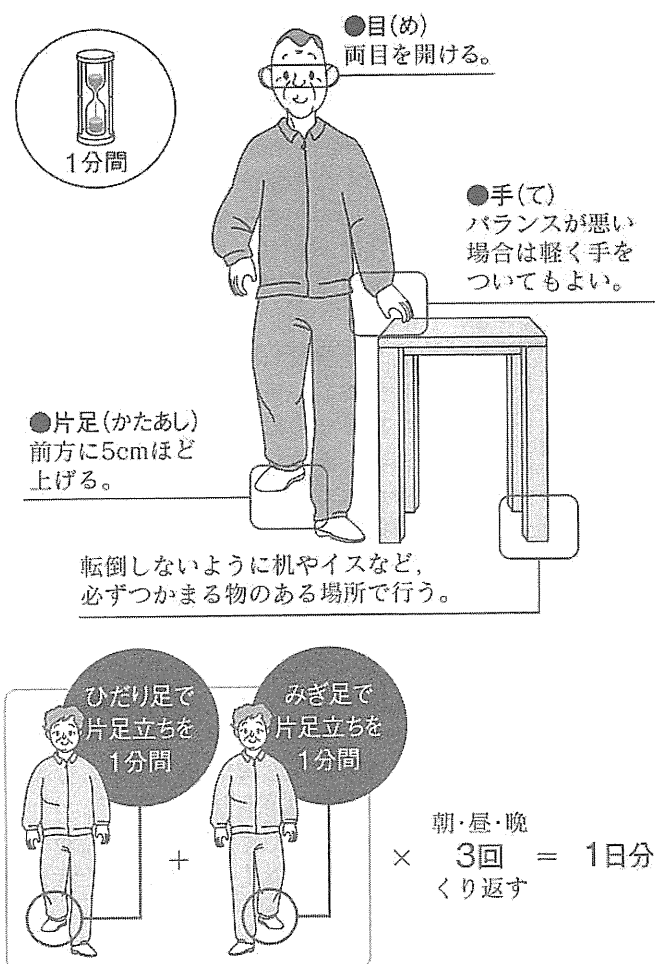


図1 ダイナミックフラミンゴ療法(片足立ち訓練)の実際

として正確な情報が必要である。転倒予防外来参加者の4年間の追跡調査では開眼片脚立ち時間は経年的に増加し、10m全力歩行時間は短縮していることが観察され、転倒予防のための運動機能の改善が得られている（図3）。

### Ⅳ. 地域高齢者における転倒の実態

われわれが地域高齢者1,200名を対象に行った横断調査では、年齢とともに10m歩行時間は延長し、歩行能力および下肢筋力が低下している実態が示された（図4）。5歳刻みに各年代の平均値をグラフ化すると、特に70歳以降に変化が顕著に認められていることから、いわゆる後期高齢期に運動機能の低下が加速し、活動性の低下や転倒発生の危険増大につながっていることが予想され



図 2 転倒予防外来の流れ

る。一方で高齢女性を縦断的に追跡調査した研究で<sup>14)</sup>、運動機能パラメーターの基本データから 10 m 全力歩行が「遅い」「やや遅い」「やや速い」「速い」の 4 分割したサブグループについて前向きに 1 年間の転倒発生頻度、脆弱性骨折頻度を調査した。その結果、転倒発生は「遅い」「やや遅い」「やや速い」の順で転倒発生率は減少するが、「速い」すなわち最も優れている群で転倒発生が多いという結果になった(図 5)<sup>14)</sup>。さらに脆弱性骨折の発生数については「やや遅い」「速い」群で多く、「遅い」群が一番少なかった(図 6)<sup>14)</sup>。

以上の結果は、高齢者において活動性の向上がかわって転倒の機会の増加にもつながる危険性が

あることを示しており、運動指導には十分な注意を喚起することが必要である。

### おわりに

骨粗鬆症治療の主要目的である骨折予防のためには、薬物治療の進歩だけでなく、転倒予防の視点からのアプローチも重要となる。転倒は筋力低下やバランス障害などの運動機能低下だけでなく、高齢者の様々な疾患や薬剤の服用や環境因子まで多要因が関係しているため、その予防についても各個人の状態に適した多様かつ多角的な評価や予防アプローチが最も有効となる。今後さらに骨折発生を主要アウトカムにした介入研究デザイン

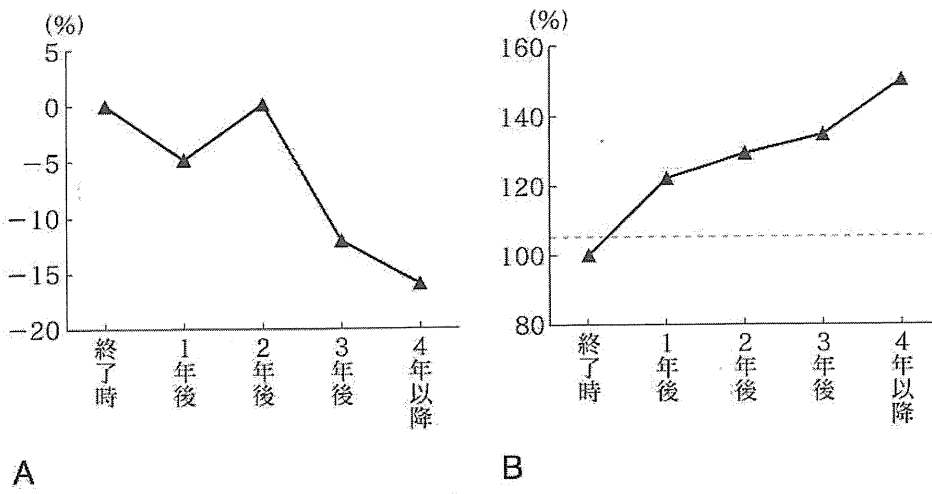


図 3

A 転倒予防外来継続者 10 m 全力歩行時間の推移  
 B 転倒予防外来継続者開眼片脚立ち時間の推移

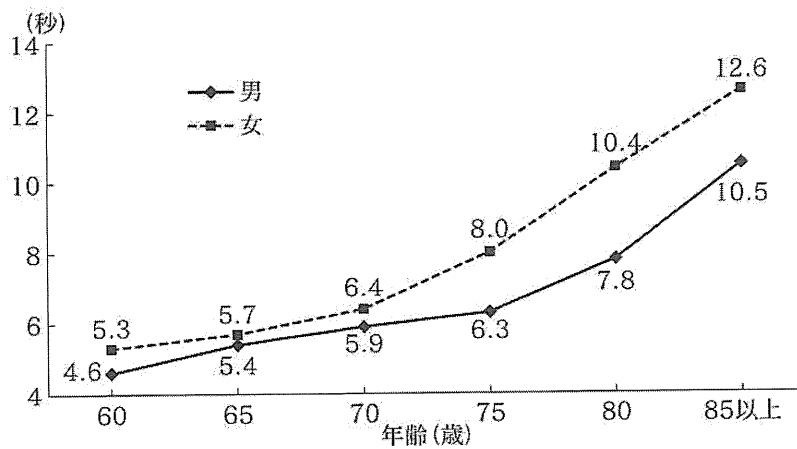


図 4 10 m 全力歩行時間の平均値

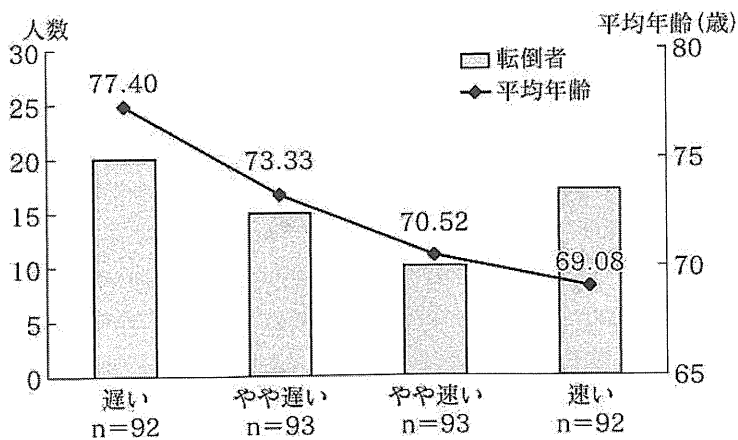


図 5 10 m 歩行時間と 1 年間の転倒発生者数 (女)<sup>14)</sup>

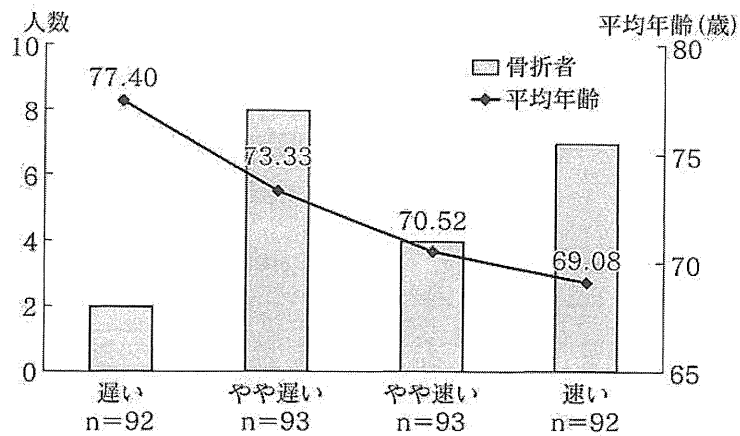


図 6 初回 10 m 歩行時間と骨折数 (女)<sup>14)</sup>

ンにより骨折予防方法についての高いエビデンスが期待される。

文 献

- 1) 江藤文夫：老年者と転倒. Geriat Med 22 : 779—783, 1984
- 2) 安村誠司ほか：各地における高齢転倒者の発生率とその予防への取り組み. 日医誌 137 : 2255—2260, 2009
- 3) 日本整形外科学会骨粗鬆症委員会報告. 日整会誌 74 : 373, 2000
- 4) Fiatarone MA et al : High-intensity strength training in nonagenarians ; effects of skeletal muscle. JAMA 263 : 3029—3034, 1990
- 5) 鈴木隆雄ほか：地域高齢者の転倒発生に関連する身体的要因の分析的研究—5年間の追跡研究から. 日老医誌 36 : 472—478, 1999
- 6) 武藤芳照ほか：転倒予防. 臨整外 40 : 537—548, 2005
- 7) 鳥羽研二ほか：転倒リスク予測のための「転倒スコア」の開発と妥当性の検証. 日老医誌 42 : 346—352, 2005
- 8) Gillespie LD et al : Interventions for preventing falls in elderly people. Cochrane Database Syst Rev 2001 ; (3) : CD000340, 2001
- 9) Chang JT et al : Interventions for the preventions of falls in older adults ; systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. BMJ 328 : 680—686, 2004
- 10) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (編) : 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006年版, ライフサイエンス出版, 141, 2006
- 11) 日本整形外科学会・厚生労働省 (編) : 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン, 南江堂, 2005
- 12) Sakamoto K 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 : 467—472, 2006
- 13) 山崎直美ほか：転倒予防外来 (教室) の実際と重要性. 関節外科 25 : 62—65, 2006
- 14) 山本智章：地域高齢者の転倒における医学的背景. 新潟市医師会報, 449, 2008

\* \* \*

\* \*



## Physiotherapy Program through Home Visits for Community-Dwelling Elderly Japanese Women with Mild Knee Pain

Isamu Konishi,<sup>1,4</sup> Naohito Tanabe,<sup>2</sup> Nao Seki,<sup>3</sup> Hiroshi Suzuki,<sup>4</sup> Taro Okamura,<sup>5</sup> Kunihiro Shinoda<sup>6</sup> and Emiko Hoshino<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Physical Therapy, Niigata University of Health and Welfare, Niigata, Japan

<sup>2</sup>Division of Health Promotion, Department of Community Preventive Medicine, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan

<sup>3</sup>School of Health Sciences, Faculty of Medicine, Niigata University, Niigata, Japan

<sup>4</sup>Division of Public Health, Department of Infectious Disease Control and International Medicine, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan

<sup>5</sup>Department of Rehabilitation Sciences, Faculty of Health Care Sciences, Chiba Prefectural University of Health Sciences, Chiba, Japan

<sup>6</sup>Faculty of Education, Niigata University, Niigata, Japan

<sup>7</sup>Department of Social Welfare, Niigata University of Health and Welfare, Niigata, Japan

Knee pain is extremely common among the elderly, particularly women. Hence, there is an urgent need for applicable community-based intervention models for halting the progression of knee pain and related disabilities in elderly women. We aimed to assess the efficacy of home-visit physiotherapy as a new intervention model. This non-randomized 5-month-long controlled trial enrolled elderly community-dwelling women (aged 60-83 years) with mild knee pain. The intervention consisted of two home visits by a physiotherapist, with instructions on routinely performing muscle-strengthening exercises at home and implementing simple environmental modifications when necessary. Outcome measures were assessed at baseline and 5 months later. The primary outcomes were measured as the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) and a newly devised *seiza*-style sitting score. People in Japan, especially elderly women, are accustomed to *seiza*-style sitting that involves kneeling on one's lower legs while resting the buttocks on the heels. The secondary outcomes included quadriceps isometric strength, knee alignment in the frontal and sagittal planes, and passive knee extension range. Forty-two subjects (20 in the intervention group and 22 in the control group) completed the study. At baseline, characteristics and the primary outcomes did not significantly differ between the 2 groups. At 5 months, the primary outcomes improved significantly in the intervention group. Estimated differences in the change from baseline for each outcome between the 2 groups were computed, adjusting for outcome variables imbalanced at baseline. Even after the adjustment, the home-visit physiotherapy regimen provides favorable improvement in the *seiza*-style sitting score. ——— Knee pain; community; physiotherapy; Japanese elderly women; *seiza*-style sitting.

Tohoku J. Exp. Med., 2009, 219 (2), 91-99. © 2009 Tohoku University Medical Press

Epidemiological studies conducted worldwide have reported knee pain as a common condition in the elderly (O'Reilly et al. 1998; Brooks 2006). A literature review by Peat et al. (2001) revealed that during a 1-year period, 25% of people over 55 years of age experience a persistent episode of knee pain. The prevalence of knee pain increases with age, and the tendency is stronger in women than men. The onset of new knee pain in community-dwelling adults over 50 years of age is accompanied by a substantial decline in physical function within a 3-year period (Jinks et al. 2007). In the same timeframe, only a quarter of the adults

who have knee pain will experience resolution of the pain. However, their general health and physical function status will not return to the same levels they experienced prior to the onset. Further, a majority of the adults who continue to experience knee pain are women.

Therefore, we require a new early intervention model for halting and reversing the progression of knee pain at the population level. Jinks et al. (2008) reported that almost a quarter of the adults with mild to moderate knee pain will develop severe or disabling knee pain within a 3-year period. This implies that healthcare fails to prevent progression

Received March 30, 2009; revision accepted for publication August 11, 2009. doi:10.1620/tjem.219.91

Correspondence: Isamu Konishi, Department of Physical Therapy, Niigata University of Health and Welfare, 1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan.  
e-mail: konishi@nuhw.ac.jp

of knee pain at the population level. Knee pain is a principal feature of knee osteoarthritis (OA), and it is usually diagnosed by X-rays. Further, only a minority of elderly subjects suffering from knee pain consult their doctor about their knee pain (Peat et al. 2001; Mitchell et al. 2006). Consequently, knee OA has remained undiagnosed in a majority of elderly patients with knee pain, due to which they were unable to receive structured treatment by health-care professionals (Jordan et al. 2004).

The severity of knee pain in elderly patients is strongly associated with restricted mobility outside the home (Wilkie et al. 2007). This restricted mobility can easily lead to a reduction in physical function. Thus, knee pain in elderly subjects is a growing public health concern in the rapidly aging Japanese society.

Apart from genetic factors, environmental factors may also contribute to the increased prevalence of knee pain in elderly Japanese women in rural areas (Aoyagi et al. 1999). In Japan, people are accustomed to sitting *seiza*-style at home. *Seiza*-style sitting involves kneeling on one's lower legs while resting the buttocks on the heels. Japanese people regard *seiza* as the polite way of sitting, and Japanese natives commonly adopt this sitting position in daily life. Older women from the rural population in Japan tend to form the majority of the population accustomed to sitting in the *seiza* style at home.

There is evidence indicating that exercise improves physical function and reduces pain in patients with knee OA (Jamtvedt et al. 2008). Therapeutic exercise is the most common type of hospital-based physiotherapy treatment. Several evidence-based clinical practice guidelines have recommended exercise as therapy for managing patients with OA (Philadelphia Panel 2001; Ottawa Panel 2005). If the beneficiaries of physiotherapy can be extended to subjects apart from those who receive treatment at hospital visits, we would target the elderly female population with mild knee pain. In this context, physiotherapy is considered the process of instructing individually planned exercise to patients to assist the improvement of physical function and the alleviation of pain. The home-visit approach will enable rapid intervention in the case of patients with functional limitations and mobility restrictions. The purpose of this study was to determine whether home-visit physiotherapy treatment could meet the significant needs of community-dwelling elderly women with mild knee pain.

## Methods

### *Study Design and Subjects*

This study was performed as a component of a community-based *hica*-care (knee care) program in Agano city, Niigata Prefecture, northern Japan. This program was designed by the authors of the current study. In collaboration with relevant healthcare institutions of the city and district healthcare staff, we conducted the experimental program in 2006 and 2007. The study protocol was approved by the ethics committee of the Niigata University of Health and Welfare. Written informed consents were obtained from all the subjects who

participated in the study.

This study employed a non-randomized controlled design. Residents of Agano city were invited to participate in the study through city newsletters, posters, and direct invitations issued by public health nurses. Sixty-five women, aged 60 years and older, with knee pain and without history of leg surgery were enrolled in the baseline assessment. We interviewed the subjects to assess their knee conditions and physical function, which was also determined by measurement.

The target population of this study comprised elderly women. We used the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) with the Likert scaling format LK3.1 for Japanese patients (Bellamy 2002) as one of the primary outcome measures and a screening tool to determine eligibility to participate in the study. If the WOMAC pain thresholds were lowered in the eligibility criteria, this may result in the inclusion of subjects with only mild knee pain with activity (Goggins et al. 2005). Since the WOMAC total score (range, 0-98) is likely to be more appropriate than the WOMAC pain score (range, 0-20) to represent the conditions with knee pain, elderly women with WOMAC total scores of less than 20 were considered as having mild knee pain. A total of 55 elderly women with mild knee pain (25 in the intervention group and 30 in the waiting-list control group) were included in the 5-month-long controlled trial (Fig. 1). We grouped the participants from 2 districts into 1 group and the participants from the other 2 districts into another group to avoid the free flow of information regarding the contents of intervention among members within the same district.

To ensure consistency in home-visit physiotherapy across visits and patients, the 2 sessions of treatment received by all the subjects in the intervention group were administered by the same physiotherapist. This physiotherapist has a working experience of 10 years and is one of the authors of the present paper. In this paper, we define physiotherapy as a healthcare approach concerned with human function and movement by applying carefully planned physical exercise. At the baseline level, subjects from the control group were asked to remain in the study, and they were informed that after the completion of the second assessment, they would receive home-visit physiotherapy treatment for their knee pain. During the study period, the subjects were not provided with any specific information regarding the contents of the home visit.

The second assessment was performed 5 months from the baseline assessment. We analyzed the effects of the intervention on the outcome measures by comparing the changes from the baseline in each group and the change values between the 2 groups.

### *Intervention*

The intervention group performed muscle-strengthening exercises with elastic resistance, following planning and specific instructions provided by the physiotherapist. The main purpose of the initial home visit was to instruct and train the subjects to perform the exercise at home. The physiotherapist spent an average of 1 hour for each of the initial home visits. Muscle-strengthening exercise for the legs was a core component of the training. Several exercises were prepared as the available choices of treatment for the subjects, such as active knee terminal range extension and resistive hip-knee extension by using elastic materials like Thera-Band<sup>®</sup> tubing (The Hygenic Corporation, Akron, Ohio, USA). The exercises were selected by the physiotherapist according to the subject's baseline assessment and on-site observation. A training schedule was individually planned

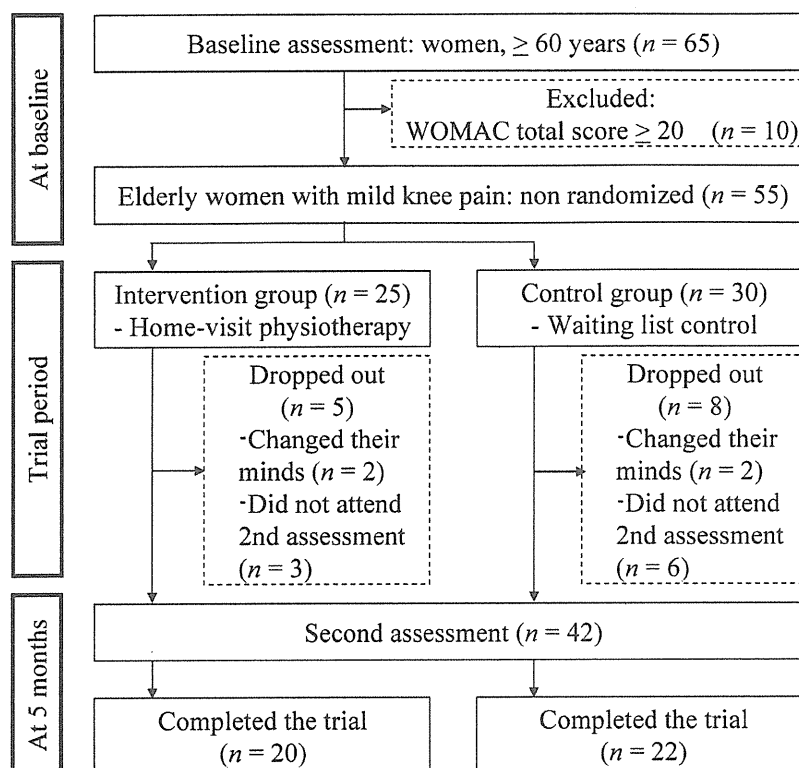


Fig. 1. Summary of study design.

after taking the baseline characteristics (e.g., amount of routine exercise) and the subject's opinion into consideration. The subjects progressively increased the number of repetitions per session according to their level of fatigue. We advised them to maintain the resistance within the limit so as not to worsen their knee pain during the training. At least 3 sessions per week with 1- to 2-day intervals between each session were recommended. Advanced exercise such as stepping up or stepping down was applied when the physiotherapist deemed it appropriate. All the exercise sessions took place unsupervised in the subject's home. All the subjects were asked to maintain an exercise log.

Simple modifications of the home with low-cost materials (e.g., non-slip mesh materials, floor marking tapes, and stools) were also implemented as additional measures to prevent accidental knee injuries. Primary prevention of knee pain by tackling knee injuries at home is important because previous knee injury has been reported to be the strongest risk factor for the onset of knee pain in adults (Jinks et al. 2008). The planned modifications were based on our experience and included modifications for fall prevention that could be instantly implemented in the home-visit intervention. Reducing potential hazards (such as false stepping, slipping, and performing difficult tasks such as climbing up or stepping down) might help in preventing falls and subsequent knee injuries. Therefore, we included a basic home evaluation in the initial home visit to determine if any of the planned modifications could be implemented.

Approximately 1 month following the initial home visit, we conducted a follow-up home visit for each subject to check the

exercise log and provide further instructions. If appropriate, the intensity of elastic resistance training was increased by changing the type of elastic tubing (e.g., from heavy to extra heavy).

#### Expected effects and outcome measures

We expected the home visits to improve physical function and reduce knee pain. We devised a *seiza*-style sitting score determined by 2 items: difficulty while sitting *seiza*-style and difficulty in standing from this position. In the current study, we used the *seiza*-style sitting score along with WOMAC (pain, stiffness, and function subscales and total score) as the primary outcome measures to assess the effects of intervention on physical function and knee pain.

We used the *seiza*-style sitting score because the activities involved in *seiza*-style sitting are not included in the WOMAC. We applied the same scoring approach for the newly devised score as the WOMAC function subscale. The subjects were asked how much difficulty they perceived in sitting in the *seiza* position and in standing from this position. The 5-point Likert scale, which is scored from 0 to 4 (0 = none, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe, and 4 = extreme), is rated. The *seiza*-style sitting score (range, 0-8) is determined by adding the responses for 2 items that form this score. Lower scores indicate better conditions.

The primary outcome measures were assessed through an interview by a trained interviewer (a public health nurse, a medical student, or a physiotherapy student). They conducted the interviews according to a structured approach. We provided them with guides including the official Japanese version of the WOMAC user guide.

During the assessments, the interviewer would read the questionnaire aloud, and the subject would indicate their response on an A3-sized copy of the questionnaire. Although some public health nurses were aware of the intervention status at the assessment session, other interviewers (the medical and physiotherapy students) were blinded to the status.

The secondary outcome measures included quadriceps muscle strength, knee alignment, and the range of passive knee extension. For evaluation of the secondary outcomes, all the evaluators were blinded to the intervention status of the study subjects. Quadriceps muscle strength is a predictor of knee OA (Slemenda et al. 1997), and it may be subjected to fluctuations depending upon the amount of pain experienced by the subject because pain may contribute to weakness of the quadriceps (Baker et al. 2004). Resistance training for elderly women with mild knee pain was expected to improve the quadriceps muscle strength, as reported in a previous study in which patients with knee OA underwent strength training (Lange et al. 2008).

We measured the strength of the quadriceps muscle when the subject was sitting on a chair. The distal lower leg of the subject was fixed at a 90° knee flexion position. Then, the sensor of the hand-held dynamometer MF-01 (ANIMA Corporation, Tokyo, Japan), the equipment used to measure isometric muscle strength, was placed on the anterior aspect of the subject's lower leg above the ankle. The sensor was attached to the end of a looped belt, the opposite end of which was fixed to the base of the chair. Then, isometric maximal contractions of the muscles used for knee extension were performed for the measurement trials. The maximal forces (N) were recorded, and the average of 2 trials was multiplied by the lever arm length (m) to calculate the torque (Nm). The lever arm length is defined as the dis-

tance between the lateral epicondyle of the femur and the center of the sensor.

Knee malalignment increases the risk of knee OA progression (Tanamas et al. 2009), and it mediates symptomatic outcome from exercise intervention in knee OA (Lim et al. 2008b). It is clinically important to distinguish people with varus malalignment from those with neutral alignment since higher varus deviation increases loading on the medial site of the tibiofemoral joint. Measurement of the intercondylar gap using a tape measure or calipers may be the simplest test for varus malalignment, although the correlation between the gap and self-reported physical function is very weak (Wood et al. 2008). Alternatively, in order to measure knee alignment with greater accuracy than the gap measurement and without the use of radiographs, we defined knee alignment as follows (Fig. 2): knee alignment in the frontal and sagittal planes is defined by the angle subtended by the line connecting the greater trochanter with the lateral epicondyle of the femur and the line connecting the lateral epicondyle of the femur with the lateral malleolus of the fibula. However, since a neutral alignment had not yet been determined for clinical use, we evaluated the change of this angle from the baseline level to 5 months. In the current study, in the frontal plane, deviation with higher varus from the baseline is shown as negative and deviation with higher valgus from the baseline level is shown as positive. Similarly, in the sagittal plane, deviation with greater flexion angle is shown as negative and deviation with greater extension angle is shown as positive.

We measured the knee alignments of subjects in the static standing position. Knee alignments in each subject were measured by 3 evaluators. The first evaluator stood in front of the subject and

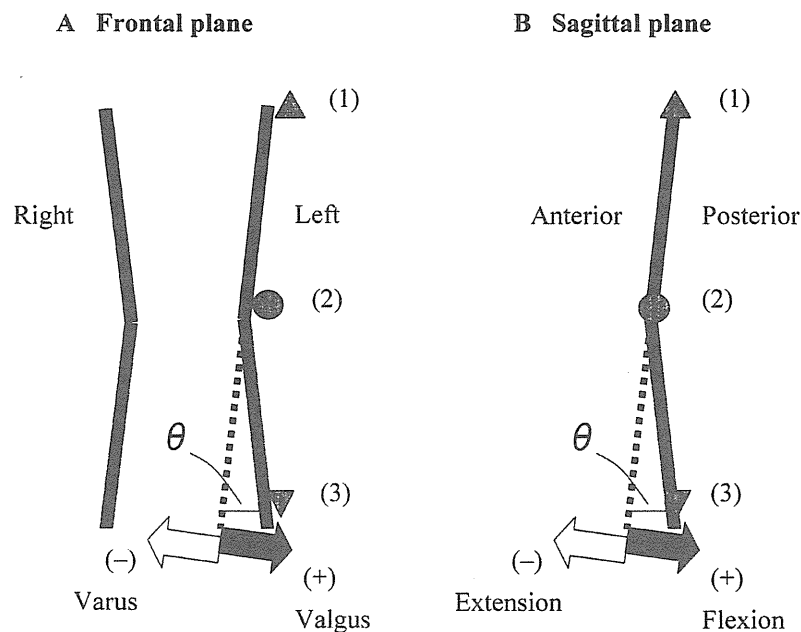


Fig. 2. Knee alignment.

Knee alignments were measured in a static standing position. Black and grey bold lines represent femurs and lower legs, respectively. The dotted lines are the longitudinally projected lines from the femurs. Knee alignment was quantified in this study by the degree ( $\theta$ ), which represents the deviation of the lower leg from the line projected from the upper femur. In the frontal plane, a positive value of  $\theta$  indicates outside deviation (valgus change) whereas a negative value indicates inside deviation (varus change) of the lower leg. In the sagittal plane,  $\theta$  expresses the degree of knee flexion.