

**Table 5** Comparison of JOQOL and SF-36 scores between patients with or without fractures

	With vertebral fracture		Without vertebral fracture		<i>p</i> value ( <i>t</i> test)
	Mean	SD	Mean	SD	
JOQOL	66.7	15.6	74.2	10.3	0.01
SF-36 domains					
Physical function	66.1	29.0	81.2	18.3	0.00
Role physical	57.3	35.6	69.2	30.4	0.04
Body pain	61.3	27.3	67.6	23.5	0.15
General health	49.7	22.0	56.2	20.8	0.09
Vitality	53.2	22.5	57.7	22.2	0.26
Social functioning	79.0	25.0	81.7	23.8	0.53
Role emotional	65.1	34.7	71.6	31.7	0.27
Mental health	69.3	16.8	68.0	23.2	0.69

**Table 6** Pearson's correlation coefficients between JOQOL and SF-36

SF-36 domain	JOQOL	<i>p</i>
Physical function	0.839	**
Role physical	0.463	**
Body pain	0.665	**
General health	0.562	**
Vitality	0.521	**
Social functioning	0.464	**
Role emotional	0.350	**
Mental health	0.483	**

\*\* *p* < 0.01

To confirm the concurrent validity of the JOQOL, it is required to examine the relationship between JOQOL and the other HRQOL. We examined correlation with well-established general HRQOL; it has been a widely used method in this kind of study [6, 13, 29]. In previous studies, EQ-5D, a widely used general HRQOL measurement, showed significant correlation with JOQOL [22, 31]. In this study, SF-36, which is one of the most widely used general HRQOL, was selected. In the subjects, the scores in each domain of eight domains of SF-36 indicated significant correlation with JOQOL. Thus, these results proved the concurrent validity of the JOQOL.

In this study, we were not able to prove the disease specificity of JOQOL sufficiently because the subjects consisted of osteoporosis patients only and because of the omission of a control group and patients with physical impairment or other diseases. This limitation should be a future subject to be resolved.

In conclusion, the reliability and the validity of JOQOL were confirmed in this study. Therefore, JOQOL should be expected to be utilized further as a disease-specific HRQOL measurement for osteoporosis patients in Japan.

**Acknowledgments** We are grateful to the collaborating members of JSBMR: Kunihiro Aoyama, Junji Inoue, Kinichi Ueno, Sumiaki Okamoto, Takeshi Kiriyama, Toshiyuki Konno, Takenori Sakada, Saburo Nishida, Hiromichi Norimatsu, Teruo Haba, Satoshi Mori, Akira Itabashi, and Masao Fukunaga. We are also grateful to Kazuo Endo, Hiroe Ishigaki, Shinichi Fukuhara, Yoshimi Suzukamo, Erika Kobayashi, and Hajime Iwasa who collaborated in this study.

## References

1. Consensus Development Conference (1991) Prophylaxis and treatment of osteoporosis. *Am J Med* 90:107–110
2. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy (2001) Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA* 285:785–795
3. Yamamoto I (1999) An estimate of the osteoporosis population. *Osteoporos Jpn* 7:10–11 (in Japanese)
4. Report of a WHO scientific group (2003) Prevention and management of osteoporosis. WHO Technical Series 921. World Health Organization, Geneva
5. Kanis JA, Geusens P, Christiansen C, on behalf of the Working Party of the Foundation (1991) Guidelines for clinical trials in osteoporosis. A position paper of the European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease. *Osteoporos Int* 1:182–188
6. Oleksis A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, Kanis J (2000) Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Miner Res* 15:1384–1392
7. Division of Mental Health, Prevention of Substance Abuse, World Health Organization (1998) WHOQOL user manual. World Health Organization, Geneva, pp 2–11
8. Ware JE, Sherbourne CD (1992) The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36). *Med Care* 30:473–483
9. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R (2002) Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 324:1417–1422
10. EuroQOL Group (1990) EuroQOL: a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16:199–208
11. Berger M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS (1981) The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 19:787–805

12. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O et al (1996) The development of a European questionnaire for quality of life in patients with vertebral osteoporosis. *Scand J Rheumatol* 25(suppl 103):84–85
13. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O et al (1997) Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: the development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int* 7:36–38
14. Silverman SL, Mason J, Greenwald M (1993) The Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ): a reliable and valid self-assessment measure of quality of life in osteoporosis. *J Bone Miner Res* 8:S343
15. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Clifton J, Griffith LE, Epstein RS et al (1993) Quality of life issues in women with vertebral fractures due to osteoporosis. *Arthritis Rheum* 36:750–756
16. Osteoporosis Quality of Life Study Group (1997) Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 7:478–487
17. Lydick E, Yawn B, Love B et al (1997) Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (OPTQoL). *J Bone Miner Res* 12:456–463
18. Takahashi H (2002) Assessment of health related quality of life in osteoporotic patients. *Nippon Rinsho* 60(suppl 3):479–492 (in Japanese)
19. Murai H, Sato K, Itoi E, Miyakoshi N et al (2001) Deformity of the spine and the QOL of the osteoporosis patient. *Osteoporos Jpn* 9:477–479 (in Japanese)
20. Tokunaga K, Endo N, Ishigaki H, Minato I, Takahashi H (2001) The influence that the kyphosis gives to quality of life of the osteoporosis patient. *Osteoporos Jpn* 9:480–484 (in Japanese)
21. Endo N, Tokunaga K, Endo E, Kobayashi M, Sakuma M (2002) From the viewpoint of obstacle QOL of a daily living activity in the osteoporosis and the exercise function. *Orthop Surg Traumatol* 45:739–743 (in Japanese)
22. Sakuma M, Endo N (2003) Assessment of QOL in osteoporotic patients using the JOQOL questionnaire, 2000 version. *Osteoporos Jpn* 11:859–866 (in Japanese)
23. Miyakoshi N, Hongo M, Maekawa S, Ishikawa Y, Shimada Y, Itoi E (2007) Back extensor strength and lumbar spinal mobility are predictors of quality of life in patients with postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int* 18:1397–1403
24. Osteoporosis Diagnostic Criteria Review Committee, Japanese Society for Bone and Mineral Research, Orimo H et al (2001) Diagnostic criteria for primary osteoporosis: year 2000 revision. *J Bone Miner Metab* 19:331–337
25. Takahashi H (1999) Development of the Japanese Osteoporosis Quality of Life questionnaire. *Jpn J Bone Metab* 17:65–84 (in Japanese)
26. Iwaya T, Tobimatsu Y, Kumamoto K, Takahashi H, Iba K, Gorai I et al (1999) A trial of osteoporosis patient QOL questionnaire making for QOL evaluation—Japan of the osteoporosis patient by OPAQ. *Jpn J Bone Metab* 17:136–140 (in Japanese)
27. Takahashi H, Iwaya T, Iba K, Gorai I, Suzuki T, Hayashi Y et al (2000) A trial of the Japanese Osteoporosis Quality of Life questionnaire 1999 version and a development of 2000 version. *Jpn J Bone Metab* 18:83–101 (in Japanese)
28. Takahashi H, Iwaya T, Iba K et al (2001) An osteoporosis patient QOL evaluation questionnaire (a 2000 version). *Jpn J Bone Metab* 18:85–101 (in Japanese)
29. Silverman SL, Minshall ME, Shen W et al (2001) The relationship of health-related quality of life to prevent and incident vertebral fracture in postmenopausal women with osteoporosis. *Arthritis Rheum* 44:2611–2619
30. Salaffi F, Cimmino MA, Malavolta N et al (2007) The burden of prevalent fracture on Health-Related Quality of Life in postmenopausal women with osteoporosis: the IMOF study. *J Rheumatol* 34:1551–1560
31. Yoh K, Tanaka K, Ishikawa A, Ishibashi T et al (2005) Health-related quality of life (HRQOL) in Japanese osteoporotic patients and its improvement by elcatonin treatment. *J Bone Miner Metab* 23:167–173

## 地域の指導者ととともに実施した 骨粗鬆症と転倒の予防教室の効果

藤 縄 理<sup>1)</sup>      元 井 修<sup>1)</sup>      荒 木 智 子<sup>1)</sup>  
 廣 瀬 圭 子<sup>1)</sup>      善 生 ま り 子<sup>1)</sup>      新 保 真 理<sup>1)</sup>  
 加 藤 優<sup>1)</sup>      萱 場 一 則<sup>1)</sup>      野 川 と も 江<sup>1)</sup>  
 遠 藤 直 人<sup>2)</sup>

### はじめに

地域在住の65歳以上の住民1,039名(男性419名,女性620名)を対象に骨量と体力特性の関係を分析した結果,骨量は握力,下肢筋力(膝伸展筋力),上体起こし(体幹筋力),長座体前屈(柔軟性),開眼片足立ち,10m障害物歩行(歩行能力),6分間歩行(歩行持久力)と有意な相関があった<sup>1)</sup>。この結果をもとに骨粗鬆症と転倒の予防プログラムを開発し,2003年度に埼玉県K市とS市の住民に対し,6ヵ月間13回の骨粗鬆症と転倒の予防教室(以下,予防教室)を実施し,その前後で測定を行った。その結果,すべての測定に参加した女性54名は骨量には有意な変化はなかったが,下肢筋力,障害物歩行,上体起こしは有意に改善した<sup>2)</sup>。次に予防教室に参加し,すべてのプログラムを終了した住民66名を対象に,2007年に骨量と体力を測定した。その結果,2003年の予防教室参加前後,4年後のすべての結果が得られた39名は,骨量は年齢相応に低下したものの,下肢筋力,開眼片足立ち,長座体前屈は増加していた。また,握力,6分間歩行能力は維持しており,上体起こしと障害物

歩行は,実施前と比べ有意に増加していた<sup>3)</sup>。それらの経過を踏まえ,この参加者が地域の指導者(以下,指導者)となる住民主体の教室を支援するために,指導者研修会を実施し,その指導者とともに予防教室を開催した。そこで,今回の予防教室が地域在住高齢者の骨量・体力・QOLに及ぼす効果を分析し報告する。

### 1 方 法

#### 1) 対 象

対象となる指導者は,S市とK市での2003年度の予防教室参加者から募った。また,予防教室の参加者は60~75歳までの地域住民103名であった。

#### 2) 指導者研修会

研修会は医師,看護師・保健師,栄養士,理学療法士,作業療法士が医学的注意,予防教室の目的・原則・運営方法,介護予防,栄養と食事,実施する各運動の原理・目的などについて講演し,理学療法士,作業療法士が運動やレクリエーションについて実技指導を行った。同時に2007年10月以降の予防教室の運営について協議し

### Effects of Preventive Programs for Osteoporosis and Falls Practiced with the Community Leaders

Osamu Fujinawa : Saitama Prefectural University, School of Health and Social Services, *et al.*

**Key words :** 骨量, 体力, QOL, 地域指導者

<sup>1)</sup> 埼玉県立大学保健医療福祉学部

<sup>2)</sup> 新潟大学大学院医学総合研究科生体機能調節医学専攻機能再建学講座整形外科学分野

表1 前期参加者の骨量・QOL・体力の変化(n=30)

	実施前(平均±SD)	実施後(平均±SD)	有意確率
骨量			
音響的骨評価値(×10 <sup>6</sup> )	2.21±0.241	2.29±0.240	NS
若年成人平均値(YAM%)	78.1±8.72	81.2±8.42	NS
同年齢平均値(%)	95.1±10.18	99.3±9.44	NS
JOQOL点数(100点満点)	81.4±7.29	81.5±6.48	NS
体力			
握力(kg)	24.6±6.17	25.8±5.75	0.042
下肢筋力(kg)	21.1±3.98	21.4±3.54	NS
開眼片足立ち(秒)	73.0±43.05	87.2±38.74	0.003
6分間歩行(m)	541.7±62.05	557.2±114.43	NS
10m障害物歩行(秒)	8.4±1.75	7.5±1.77	<0.001
長座体前屈(cm)	37.1±8.47	38.6±7.69	NS
上体起こし(回)	5.2±5.78	8.0±6.72	<0.001

準備を行った。

### 3) 支援体制の構築と実施スケジュール

2008年5月から指導プログラムと配布資料を作成し、支援体制を作った。同年6月に住民指導者募集を行い、準備会議および研修会は7～9月に各4回開催した。同年10～12月までを予防教室前期、2009年1～3月までを予防教室後期とし、両市でそれぞれ週1回、3ヵ月間に10回開催した。指導者研修会と予防教室は、S市とは協力を、K市とは共催を得て、埼玉県立大学の公開講座として両市の保健センターで実施した。

### 4) 予防教室の指導内容

指導は運動方法だけでなく、運動継続の重要性、地域住民が自立して運動や健康維持に取り組む必要性、医学的注意、運動やレクリエーションの原則、運動と栄養・食事の関係、個々の体操およびレクリエーションの目的とその原理を講演により理解してもらった。さらに、歩数計を配布しその使用方法を指導し、資料に添付した日誌に歩数、運動や活動を記録してもらい、運動を習慣づけ、生活の中での活動量向上を目指した。

### 5) 予防教室の効果判定

骨量・体力測定とQOL評価を行い、前期・後期とも各予防教室実施前後と、さらに前期の参加者は教室終了3ヵ月後との効果を比較

した。骨量測定は超音波法による踵骨の音響的骨評価値(OSI)を測定し、若年成人平均値(YAM)%と同年齢平均値%を求めた。体力は文部科学省スポーツ・青少年局新体力テスト(65～79歳対象)により握力、上体起こし、長座体前屈、開眼片足立ち、障害物歩行、6分間歩行を、把持型筋力計により下肢筋力を測定した。QOL評価は日本骨代謝学会骨粗鬆症患者QOL評価質問表(JOQOL)で行った。

統計学的分析は統計解析ソフトPASW18.0を用いて、前期と後期の予防教室前後の比較は対応のあるt-検定を、前期の予防教室前後と3ヵ月後の効果は一元配置分散分析を行った。

## 2 結 果

### 1) 受講者数と指導者数

受講者は前期36名、後期67名の計103名、指導者は前期16名、後期23名となった。なお、後期の指導者は、両市とも前期参加者の一部が担当した。

### 2) 参加者の体力と骨量およびQOLの変化

前期参加者36名中30名が予防教室前後の測定に参加した。体力測定の結果(表1)、握力(平均±SD:24.6±6.17～25.8±5.75kg,  $p=0.042$ )、開眼片足立ち(73.0±43.05～87.2±38.74秒,  $p=0.003$ )、10m障害物歩行(8.4±1.75～7.5±1.77秒,  $p<0.001$ )、上体起こし(5.2±5.78～8.0±6.72

表 2 後期参加者の骨量・QOL・体力の変化( $n = 42$ )

	実施前(平均±SD)	実施後(平均±SD)	有意確率
骨量			
音響的骨評価値( $\times 10^6$ )	2.34 ± 0.332	2.35 ± 0.315	NS
若年成人平均値(YAM%)	82.2 ± 10.59	86.5 ± 10.40	NS
同年齢平均値(%)	99.4 ± 13.56	101.7 ± 11.95	0.013
JOQOL点数(100点満点)	81.5 ± 6.13	82.9 ± 5.56	NS
体力			
握力(kg)	27.1 ± 6.12	25.5 ± 6.45	NS
下肢筋力(kg)	22.5 ± 5.43	23.4 ± 5.13	NS
開眼片足立ち(秒)	86.9 ± 42.01	89.8 ± 37.17	NS
6分間歩行(m)	578.2 ± 57.03	569.2 ± 57.27	NS
10m障害物歩行(秒)	7.9 ± 1.59	7.2 ± 1.00	0.002
長座体前屈(cm)	38.5 ± 7.72	42.5 ± 6.69	<0.001
上体起こし(回)	7.5 ± 5.72	10.5 ± 6.30	<0.001

回,  $p < 0.001$ )は有意に改善した。その他の項目は改善傾向を示したが有意差はなく、骨量とQOLも有意差がなかった。前期参加者のうち、予防教室前後と終了3ヵ月後の測定参加者(18名)の骨量、体力、QOLの有意差はみられなかった。

後期参加者は67名で、測定に参加した42名は、体力測定の結果(表2)、10m障害物歩行( $7.9 \pm 1.59 \sim 7.2 \pm 1.00$ 秒,  $p = 0.002$ )、長座体前屈( $38.5 \pm 7.72 \sim 42.5 \pm 6.69$ cm,  $p < 0.001$ )、上体起こし( $7.5 \pm 5.72 \sim 10.5 \pm 6.30$ 回,  $p < 0.001$ )は有意に改善した。骨量はOSIとYAMには有意差はなかったが、同年齢平均値(%)( $99.4 \pm 13.56 \sim 101.7 \pm 11.95$ ,  $p = 0.013$ )は有意に向上した。体力の他の項目とQOLには有意差はなかった。

### 3) 参加者の感想と意見

予防教室に対して、「運動の目的や意義が理解できた」「体操は楽しかった」「今まで運動をしていなかったが、日常的に身体を動かすようになった」「自分の健康や体力について注意するようになった」「今後もこのような教室を続けてほしい」、などが多かった。

## 3 考 察

地域住民とともに実施した予防教室(週1回、計10回実施)のプログラムにより、住民の体力は維持向上していた。週1回の運動では十分な

トレーニング効果は得られないことから、参加した住民は予防教室以外でも運動していたと推察できる。今回の結果はプログラムの効果を示唆し、住民主体の予防教室に適した内容であったと考えられる。今回は住民指導者にプログラムについて理解を深めてもらい、企画は専門職が担当し、運営は共同という形で実施した。今後は企画運営も指導者に任せ、専門職は講演などの要請に応じるようにしていきたい。

プログラムの内容で一番重要視したのは、運動の方法だけでなく、その背景にある理論や原則を理解してもらうことであった。さらに、ストレッチングや筋力トレーニングなどの運動だけでなく、日常生活の中での活動性を高め、それを継続することの重要性を指導した。参加者の体力が向上した要因は、この点を理解して実践していたためと考えられる。

募集に応じた指導者の多くは2003年度の予防教室に参加し、2007年度の測定に再度参加し、体力を維持向上させていた住民であった。グループのメンバーは前期と後期の予防教室とともに運営し、話し合いを通して教室を運営していく仲間の会を設立した。現段階では、両市の各会が完全に自立していくにはもう少し支援が必要である。将来の自立に向けて、住民の要望に応じていくつもりである。

今後の予防教室の指導は、保健医療専門職が

主体となって指導するのではなく、地域住民主体の健康維持増進事業を支援することが重要になる。そして、住民主体の予防教室が各地に広がることで、超高齢社会を迎える日本の社会において高齢者のQOLを高い水準に維持するうえで有益となる。

#### 文 献

- 1) 藤縄理, 坂田悍教, 遠藤直人. 地域在住高齢者の体力および骨密度とQOL. *Osteoporosis Jpn* 2002;10:295-9.
- 2) 藤縄理, 坂田悍教, 遠藤直人. 地域在住高齢者の骨量と体力特性についての縦断的分析. *Osteoporosis Jpn* 2004;12(Suppl.1):204.
- 3) 藤縄理, 荒木智子, 森山英樹, 鈴木陽介, 須永康代, 元井修ほか. 骨粗鬆症と転倒の予防教室に参加した地域在住高齢者の骨量とQOLおよび体力の縦断的分析. *Osteoporosis Jpn* 2008;16(Suppl.1):140.

■ 2007 年度採択学術プロジェクト研究の概要

## 骨粗鬆症を伴う脊椎圧迫骨折により寝たきり症候群と なることを防ぐための早期離床ツールの開発

遠藤直人<sup>1)</sup> 藤野圭司<sup>2)</sup> 赤居正美<sup>3)</sup> 土肥徳秀<sup>4)</sup>  
中野哲雄<sup>5)</sup> 岩谷力<sup>3)</sup> 伊藤博元<sup>6)</sup> 星野雄一<sup>7)</sup>

新潟大学大学院機能再建医学講座整形外科学分野<sup>1)</sup>, 藤野整形外科医院<sup>2)</sup>,  
国立障害者リハビリテーションセンター<sup>3)</sup>, 医療法人社団福寿会在宅総合ケアセンター<sup>4)</sup>,  
公立玉名病院<sup>5)</sup>, 日本医科大学<sup>6)</sup>, 自治医科大学<sup>7)</sup>

### はじめに

骨粗鬆症は骨脆弱の亢進により、骨折をきたすものである。なかでも脊椎圧迫骨折は最も頻度が高い。脊椎圧迫骨折は骨折時には疼痛をきたし、ADL (Activity of Daily Living) が制限され、QOL (Quality Of Life) が低下する。骨折椎体が多数であったり、圧潰高度の重症例では寝たきりにいたることもあり、生命予後も不良である。一方、現在の日本は高齢者社会であり、今後、将来にわたり、高齢者の割合は増加する、特に75歳以上の後期高齢者の増加が今後も続くと推測されている。その結果、寝たきりや介護支援を要する高齢者が増加すると見込まれており、これは個人にとって健康寿命を達成するうえで大きな障害であるとともに社会的にも大きな負担でもある。

したがって骨粗鬆症を基盤とする脊椎圧迫骨折により、寝たきりになることを防ぐためにその評価を適切に行い、適切な疼痛対策を行うことは重要で緊急な課題である。

本研究では骨粗鬆症を伴う脊椎圧迫骨折により寝たきり症候群となることを防ぐための

早期離床ツールの開発を目的とした。具体的には1) 骨粗鬆症性腰背部痛 QOL 質問票の作成・開発、2) 骨粗鬆症性新鮮椎体圧迫骨折に伴う急性腰背部痛に対するカルシトニン製剤の有用性の検討を行った。

### 骨粗鬆症性腰背部痛 QOL 質問票の 作成とその評価

PROM (Patient-Reported Outcome Measure) として質問票を作成した。22項目から構成され、動作の困難さ：6項目、姿勢・動作時の痛み・つらさ：9項目、行動の抑制：3項目、気分・不安・健康感：4項目からなるものである。

#### 1. 対象および方法

上記質問票を1) 65歳以上の女性、2) 過去2週間以内に腰背部(肩甲下極から殿溝の間)に急性疼痛を発症した患者、3) 胸腰椎椎体に新たに脆弱性骨折を発症した患者を対象に行い、併せてRDQ (Roland Morris Questionnaire) 質問票も施行した。

解析では信頼性の検討、妥当性の検討、MCID (Minimally Clinically Important Difference) の設定、項目間の因果関係の推定を行

表1 骨粗鬆性腰背部痛 QOL 質問票（試案）の特徴と内容

---

1) PROM (Patient-Reported Outcome Measure)
2) 22項目で構成
・動作の困難さ (6項目)
寝返り, 起き上がり, 横になる, 持ち上げ, 肌着を着る, 靴下をはく
・姿勢・動作時の痛み・つらさ (9項目)
家の中の用事, 起き上がり, 横になる, 腰掛け, 立ち上がり, ずっと立っている,
歩行時, 洗顔時, トイレ時
・行動の抑制 (3項目)
入浴, つきあい・習い事, 外出
・気分・不安・健康感 (4項目)

---

表2 骨粗鬆性腰背部痛 QOL 質問票を用いての調査結果の解析

---

1. 信頼性の検討
信頼性分析
信頼性係数
級内相関係数
2. 妥当性の検討
並行妥当性
構成概念妥当性
2. 妥当性の検討
並行妥当性
構成概念妥当性
3. MCID (Minimally Clinically Important Difference) の設定
4. 項目間の因果関係の推定

---

った。

## 2. 結果

110名より回答を得ることができた。信頼性分析では22項目すべてについては高い値の信頼係数値を得た。また1項目削除においても高い値を得ることができた。また級内相関係数も有意の高い値を得ることができた。

RODとの関連も高い並行妥当性を示した。

さらに構成概念妥当性について赤池の情報量規準(AIC)を用いた項目間関連性の検討でそれぞれの関連を得ることができた。

## 骨粗鬆症新鮮椎体圧迫骨折に伴う急性腰背部痛に対するカルシトニン製剤の有用性の検討

### 1. 対象および方法

原発性骨粗鬆症を有し、新鮮な脊椎脆弱性骨折に伴う腰背部痛を発症した患者である。脆弱性の定義は「原発性骨粗鬆症の診断基準(日本骨代謝学会, 2000年度改訂版)」の規準に準じた。

- 1) 65歳以上の女性
- 2) 過去2週間以内に腰背部(肩甲下極から殿溝の間)に急性腰痛を発症した患者
- 3) 胸椎, 腰椎椎体に新たに脆弱性骨折を発症した患者
- 4) 臨床試験の主旨を理解できる外来患者



1)-4) の規準のすべてを満たし、本臨床試験参加の同意を文書で得られた方を対象とした。

## 2. 試験内容

1) エルカトニン筋注群：エルカトニン 20 単位を注射。20 単位を週 1 回、6 週間筋肉内注射行う。

2) 経口 NSAIDs 群：経口 NSAIDs 製剤を服用。NSAIDs を 6 週間服用する。

多施設共同で行い、1) 2) の 2 群に非盲検、無作為割り付けし、並行群間比較を行った。VAS, 上記 QOL 評価質問票, RDQ を用いて評価した。

## 3. 結果および考察

2 群について一部回収された症例による中間解析を行った。いずれも疼痛に対して 2 群で有意の差異を示していた。評価質問票が疼痛を含めて QOL を評価する指標として有用である可能性を示唆するものと思われた。

## 今後の課題

最終解析対象者による解析を行う。現在進行中である。また寝たきりリスクの解析、リ

スクアセスメントツールの開発を目指す予定である。

謝辞 本研究に当たり、多くの施設、先生方、関係者にご協力をいただき、心より感謝いたします。また本プロジェクトに対し、日本運動器リハビリテーション学会の学術プロジェクトとしての助成により行われたものであり、ここに研究者一同深く、感謝申し上げます。

## 文 献

- 1) 遠藤栄之助ほか：2004 年新潟県大腿骨頸部骨折 全県調査結果。第 23 回日本骨代謝学会抄録集：202, 2005.
- 2) Morita Y. et al: The incidence of cervical and trochanteric fractures of the proximal femur in 1999 in Niigata Prefecture, Japan. J Bone Miner Metab. 20: 311-318, 2002.
- 3) Sakuma M. et al: Incidence and outcome of osteoporotic fractures in 2004 in Sado City, Niigata Prefecture, Japan. J Bone Miner Metab. 26: 373-378, 2008.
- 4) Sakuma M. et al: Vitamin D and intact PTH status in patients with hip fracture. Osteoporosis Int. 17: 1608-1614, 2006.
- 5) 高橋栄明ほか：骨粗鬆症患者 QOL 評価質問表。日本骨代謝学会雑誌 8：85-101, 2001.

# 骨粗鬆症を有する中高年者を Locomotive Syndrome にしないために —骨折高リスク高齢者への対策—

## Prevention for the Locomotive Syndrome in Elderly Persons with Osteoporosis

遠藤 直人 Naoto Endo

### ●Key words

Osteoporosis : Fracture risk : QOL

### ●要旨

骨粗鬆症では骨強度の低下により骨が脆弱化し、軽微な外力で骨折をきたす。骨粗鬆症性骨折の転帰は、骨折直後には疼痛があり、活動が制限される。脊椎椎体圧迫骨折例では脊椎椎体変形は残存し、身体的な障害や心理的な障害をきたす。大腿骨頸部骨折は高齢者に多く、とくに75歳以降、年齢とともに急増する。大腿骨頸部骨折者数は今後とも一層の増加が予測される。したがって骨粗鬆症では自立が障害されることから、ロコモティブシンドロームの主要な疾患の1つと捉えられている。

骨粗鬆症患者個別に骨折危険因子の有無、程度を評価し、それに基づいて個別に対応をすることが必要である。骨密度増強および骨折防止のために食事、運動、また必要に応じ薬物が推奨される。さらに骨折リスクの高い人には積極的に介入し、骨折を防ぐことが必要である。整形外科医が積極的な役割を果たすことが求められる。

### 骨粗鬆症は自立を障害：ADLとQOLの低下

骨粗鬆症の定義は“骨折リスクを増すような骨強度上の問題をすでに持っている人に起こる骨格の疾患”(2000年、NIHコンセンサス会議)である。骨粗鬆症では骨強度(=骨密度+骨質)の低下により骨が脆弱化し、軽微な外力で骨折をきたす。高齢者に多く、骨粗鬆症が高度では外傷歴がはっきりしない骨

折症例もみられる。

骨粗鬆症での骨折部位は脊椎椎体が最も多く、次いで大腿骨頸部、橈骨遠位、上腕骨頸部に骨折をきたす。

骨粗鬆症性骨折の転帰は、骨折直後には疼痛があり、活動が制限される。それに加えて脊椎椎体圧迫骨折例では、脊椎椎体変形は残存する。脊椎椎体は前方が後方に比してより圧潰することが多く、脊柱後弯変形をきたす。高度な後弯変形は胸郭が腹部へ

遠藤直人

〒951-8510 新潟市中央区旭町通1-757

新潟大学大学院医歯学総合研究科

機能再建医学講座整形外科学分野

TEL 025-227-2269

新潟大学大学院医歯学総合研究科機能再建医学講座整形外科学分野

Division of Orthopedic Surgery, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences

表1 高齢者における骨折リスク

寝たきり，不動・低活動
認知症，認知機能低下
脳血管障害
施設入居
栄養障害，低栄養状態
肝，腎，消化器障害

食い込むようになり，腹部の圧迫症状，逆流性食道炎(GERD：gastroesophageal reflux disease)などを伴う。このように脊椎椎体骨折は骨折時のみでなく，骨癒合後においても身体的な障害をきたし，転倒や再骨折への不安を抱く心理的な障害をもきたす<sup>1-3)</sup>(表1)。

### 大腿骨頸部骨折

日本における大腿骨頸部骨折数は年およそ16万件と推定されている。大腿骨頸部骨折は歩行障害に直結し，通常，骨折直後から移動・歩行ができなくなる。わが国の高齢化は急速に進んでおり，とくに75歳以上のいわゆる後期高齢者の増加が著しい。大腿骨頸部骨折は高齢者に多く，とくに75歳以降，年齢とともに急増する。大腿骨頸部骨折者数は，今後とも一層の増加が予測される。

### 生命予後

生命予後の面で大腿骨頸部骨折は不良であり，骨折後1年で10%の方は亡くなると報告されている。

脊椎椎体骨折症例においても医療機関で受診される骨折例では大腿骨頸部骨折症例と同程度に不良であると報告されている。

### 骨粗鬆症は健康寿命を阻害する

骨粗鬆症では自立が障害される。骨折により，移動，活動などの基本的日常生活動作(ADL)ができず，生活の質(QOL：quality of life)も低下する。健康長寿，すなわち“痴呆(認知症)，寝たきりにならない状態，心身ともに自立した生活・活動期間”を阻害する要因である。このように骨粗鬆症はロコモティブ

シンドローム(以下，ロコモ)の主要な疾患の1つである<sup>1-4)</sup>。

### 骨粗鬆症治療と予防の目的

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン，2006年版で示されているが，骨粗鬆症の治療と予防の目的は，骨折を予防し，骨折危険性を低減し，QOLの維持・向上を図ることである<sup>3, 4)</sup>(表2)。

### 骨折危険因子とその評価

FRAX[fracture risk assessment tool](WHO)は，骨粗鬆症患者の骨折リスクの評価に基づき，個人レベルにおける10年間の骨折確率を推計する。FRAXで使われている骨折危険因子は“年齢，性別，大腿骨頸部骨密度[骨密度がない例ではBMI(body mass index)]，既存骨折，両親の大腿骨近位部骨折歴，喫煙，飲酒，ステロイド使用，関節リウマチ，続発性骨粗鬆症”である。この結果は治療開始基準として用いられている<sup>5)</sup>。

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン，2006年版において治療開始基準に用いられている骨折危険因子は“低骨密度，既存骨折，年齢”，“過度のアルコール摂取，現在の喫煙，大腿骨頸部骨折の家族歴”である<sup>3)</sup>(表2)。

### その他の骨折危険因子：25(OH)Dなど<sup>6-11)</sup>

新潟県佐渡市における骨折疫学調査結果では，大腿骨頸部骨折群の血中25(OH)D値は非骨折群に比較して有意に低く，intact PTHは有意に高かった。したがって“血中25(OH)D低値”，“PTH高値”は大腿骨頸部骨折のリスク因子である。

血清ucOCはビタミンK摂取量の指標である。ucOC高値はビタミンK不足を意味し，“ucOC高値(ビタミンK不足)”は大腿骨頸部骨折リスクである(WHO technical report 921)。

その他の危険因子として，“ホモシステイン高値”は大腿骨近位部骨折発症率と関連していることが報告されている。

認知症，認知機能低下も骨折危険因子と考えられ

表2 脆弱性骨折予防のための薬物治療開始基準<sup>3)</sup>

I 脆弱性骨折がない場合
1) 腰椎, 大腿骨, 橈骨または中手骨 BMD が YAM 70% 未満
2) YAM 70% 以上 80% 未満, 閉経後女性, 50 歳以上の男性 過度のアルコール摂取, 現在の喫煙, 大腿骨頸部骨折の 家族歴のいずれか 1 つを有する場合
II 脆弱性既存骨折がある場合(男女とも 50 歳以上)

表3 各種薬剤の特徴とエビデンス<sup>3)</sup>

	除痛	骨密度	骨折防止効果		総合評価
			椎体	非椎体	
カルシウム製剤		C	C	C	C
女性ホルモン		A	A	A	C
活性型ビタミン D		B	B	B	B
ビタミン K	B	B	B	B	B
エチドロネート		A	B	B	B
アレンドロネート	*	A	A	A	A
リセドロネート	*	A	A	A	A
ラロキシフェン	A	A	B	A	A
カルシトニン	A	B	B	C	B

る(表1).

口コモにしないために：  
骨粗鬆症の予防<sup>12~14)</sup>

- 骨粗鬆症の予防と治療としてはまず骨折危険因子の評価を行ない, 除くことが可能な因子については除くように対処する.  
骨折リスクとしては前述のように低骨密度, 高齢, 既存骨折, 飲酒, 現在の喫煙などがあり, さらに近年注目されているビタミン D〔血液中 25(OH)D〕低値, ucOC, ホモシステインにも注目する. 骨粗鬆症患者個別に骨折危険因子の有無, 程度を評価し, それに基づいて個別に対応をすることが必要であろう.
- 骨強度低下により, 軽微な外力で骨折することからそれに対する適切な対策が必要である.
- 骨密度増強(および骨折防止)のためには食事, 運動, 必要に応じ薬物が推奨される.  
食事ではカルシウム, ビタミン D, ビタミン類を十分に摂取することが必要である. とくに高齢

者ではたんぱく質不足の人が多く, 骨粗鬆症治療のためのカルシウム摂取目標量として 800mg 以上が推奨される(骨粗鬆症の治療と予防のガイドライン, 2006 年版).

運動として, 散歩がよい. 長く続けられる運動として, 散歩は望ましい. 高齢者では背筋訓練は椎体骨折予防効果がある. また開眼片足立ち訓練は転倒防止効果がある<sup>15)</sup>. 運動は個別の能力に基づいて量, 強度を含めて処方することが大切である.

- 薬剤選択: 脆弱性骨折予防のための薬物開始基準, 各薬剤の特徴とエビデンスが骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン, 2006 年版で示されている.  
近年, ビスホスホネート治療に際し, ビタミン D の併用が重症骨粗鬆症例において効果的と報告されている(表3).
- QOL への配慮: 骨折は ADL を障害するのみでなく, “再骨折への不安, 寝たきりへの懸念”をもきたす. これは QOL の低下である. 患者の愁訴, 不満として疼痛が大きな要因である. したがって QOL の維持向上を図るうえで, 疼痛対策が第

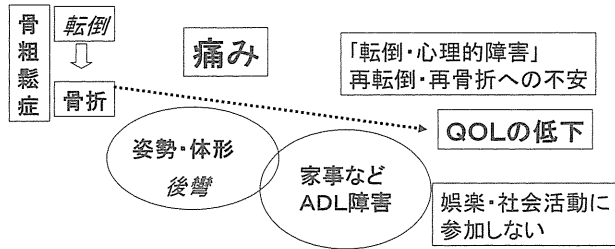


図1 骨粗鬆症患者の転倒  
骨折によりADL, QOL低下が低下する。QOLの維持・向上をめざすことが必要でそのためにも疼痛対策が重要である。

一に重要である(図1)。

- 骨折の連鎖を予防：骨粗鬆症による骨折には連鎖がある。新潟県佐渡市での疫学調査によれば、脊椎骨折、大腿骨近位部骨折ともに60歳～70歳台以降に急増する。脊椎骨折者の半数は、その後大腿骨近位部骨折を起こすと推定されていることから“骨折の連鎖：脊椎骨折⇒大腿骨近位部骨折”をきたすと考えられている。したがって、大腿骨近位部骨折の予防には脊椎骨折時点から対応し、“骨折の連鎖を断つこと”が必要である。

### まとめ

骨粗鬆症を予防し、ロコモに至らないようにするためには“骨粗鬆症検診(X線検査, 骨密度測定, 危険因子調査など)”をすすめることが第1歩である。とくに骨折高リスクの高齢者を早期に発見し、適切な対策を行なうことが重要と考えられる。

### 文 献

- 高橋栄明ほか：骨粗鬆症患者 QOL 評価質問表。日本骨代謝学会雑誌, 8:85-101, 2001.
- 日本骨代謝学会骨粗鬆症診断基準検討委員会：原発性骨粗鬆症の診断基準(2000年度改訂版)。日本骨代謝学会雑誌, 8:76-82, 2001.
- 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会(代表 折茂肇)：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, 東京：2006.

- 遠藤直人：運動器不安定症の要因である骨粗鬆症の現状とその予防。CLINICIAN, 568:2-5, 2008.
- FRAX ホームページ：<http://www.shef.ac.uk/FRAX>.
- Kudo Y et al：Risk factors for falls in community-dwelling patients with Alzheimer’s disease and dementia with Lewy bodies：walking with visuo-cognitive impairment may cause a fall. Dement Geriatr Cogn Disord, 27:139-146, 2009.
- 遠藤栄之助ほか：2004年新潟県大腿骨頸部骨折全県調査結果。第23回日本骨代謝学会抄録集：202, 2005.
- Morita Y et al：The incidence of cervical and trochanteric fractures of the proximal femur in 1999 in Niigata Prefecture, Japan. J Bone Miner Metab, 20:311-318, 2002.
- Sakuma M et al：Incidence and outcome of osteoporotic fractures in 2004 in Sado City, Niigata Prefecture, Japan. J Bone Miner Metab, 26:373-378, 2008.
- Sakuma M et al：Vitamin D and intact PTH status in patients with hip fracture. Osteoporosis Int, 17:1608-1614, 2006.
- 岡野登志夫ほか：高齢者を中心とした日本人女性のビタミンD栄養状態と骨代謝関連指標について。Osteoporosis Japan, 12:77-79, 2004.
- 遠藤直人：高齢者の薬物療法の問題点：骨粗鬆症を含めた整形外科領域疾患。臨床薬理, 39:13-17, 2008.
- 遠藤直人：骨粗鬆症による骨折の危険因子の予防。第51回骨粗鬆症財団教育ゼミナール講演記録。Osteoporosis Japan, 17:9-17, 2009.
- 遠藤直人ほか：プライマリケア医が診る骨粗鬆症。日本医事新報, 4450:38-50, 2009.
- Sakamoto K et al：Report on the Japanese Orthopedic Association’s 3-year project observing hip fracture at fixed-point hospitals. J Orthop Sci, 11:127-134, 2006.

# Symptomatic relevance of intravertebral cleft in patients with osteoporotic vertebral fracture

## Clinical article

SATOSHI KAWAGUCHI, M.D.,<sup>1</sup> KEIKO HORIGOME, M.D.,<sup>1</sup> HIDEKI YAJIMA, M.D.,<sup>1</sup>  
TAKASHI ODA, M.D.,<sup>1</sup> YUICHIRO KII, M.D.,<sup>1</sup> KAZUNORI IDA, M.D.,<sup>2</sup>  
MITSUNORI YOSHIMOTO, M.D.,<sup>2</sup> KOSUKE IBA, M.D.,<sup>2</sup> TSUNEO TAKEBAYASHI, M.D.,<sup>2</sup>  
AND TOSHIHIKO YAMASHITA, M.D.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Asahikawa Kosei Hospital, Asahikawa; and <sup>2</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo, Japan

**Object.** The present study was designed to determine clinical and radiographic characteristics of unhealed osteoporotic vertebral fractures (OVFs) and the role of fracture mobility and an intravertebral cleft in the regulation of pain symptoms in patients with an OVF.

**Methods.** Patients who had persistent low-back pain for 3 months or longer and a collapsed thoracic or lumbar vertebra that had an intervertebral cleft and abnormal mobility were referred to as having unhealed OVFs. Twenty-four patients with an unhealed OVF and 30 patients with an acute OVF were compared with regard to several clinical and radiographic features including the presence of an intravertebral fluid sign. Subsequently, the extent of dynamic mobility of the fractured vertebra was analyzed for correlation with the patients' age, duration of symptoms, back pain visual analog scale (VAS) score, and performance status. Finally, in cases of unhealed OVFs, the subgroup of patients with positive fluid signs was compared with the subgroup of patients with negative fluid signs.

**Results.** Patients with an unhealed OVF were more likely to have a crush-type fracture, shorter vertebral height of the fractured vertebra, and a fracture with a positive fluid sign than those with an acute OVF. The extent of dynamic mobility of the vertebra correlated significantly with the VAS score in patients with an unhealed OVF. In addition, a significant correlation with the extent of dynamic vertebral mobility with performance status was seen in patients with an unhealed OVF and those with an acute OVF. Of the 24 patients with an unhealed OVF, 14 had a positive fluid sign in the affected vertebra. Patients with a positive fluid sign exhibited a statistically significantly greater extent of dynamic vertebral mobility, a higher VAS score, a higher performance status grade, and a greater likelihood of having a crush-type fracture than those with a negative fluid sign. All but 1 patient with an unhealed OVF and a positive fluid sign had an Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status Grade 3 or 4 (bedridden most or all of the time). In sharp contrast, all 10 patients with an unhealed OVF and a negative fluid sign were Grade 1 or 2.

**Conclusions.** Unhealed OVFs form a group of fractures that are distinct from acute OVFs regarding radiographic morphometry and contents of the intravertebral cleft. Dynamic vertebral mobility serves as a primal pain determinant in patients with an unhealed OVF and potentially in those with an acute OVF. Fluid accumulation in the intravertebral cleft of unhealed OVFs likely reflects long-term bedridden positioning of the patients in daily activity.

(DOI: 10.3171/2010.3.SPINE09364)

**KEY WORDS** • vertebral fracture • intravertebral cleft • mobility • osteoporosis • back pain

**V**ERTEBRAL fractures are the most common type of osteoporotic fracture.<sup>21</sup> In the majority of patients with OVFs, acute back pain symptoms abate over a period of 6–8 weeks in line with the pace of fracture healing. However, a certain number of patients suffer

persistent pain symptoms following an OVF. Various synonyms for this condition have been used in the literature, including Kümmell disease, avascular necrosis of the vertebra, vertebral fracture with intravertebral cleft, vertebral fracture with intraosseous vacuum phenomena, delayed vertebral collapse, vertebral pseudarthrosis, and intravertebral pseudarthrosis.<sup>5,7,8,10,22</sup> A common radiographic feature of the fractured vertebra in this group of patients is the presence of an intravertebral cleft that

*Abbreviations used in this paper:* ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; OVF = osteoporotic vertebral fracture; VAS = visual analog scale.

shows abnormal mobility. Although the primary pathogenesis of this condition is currently considered to be a failure of the fracture healing process, controversies exist regarding its nature, diagnosis, and therapeutic aspects.

Intravertebral clefts, also called intravertebral vacuum phenomena and Kümmell signs, have been well documented in the imaging literature.<sup>1,3,16,18,24,26,28</sup> In radiographs, they are seen as an intravertebral transverse, linear, or semilunar radiolucent shadow. Magnetic resonance images reveal an accumulation of air or fluid in the cleft.<sup>10,14,28</sup> Abnormal mobility of the intravertebral cleft has been suggested as a cause of severe back pain during motion in patients with vertebral pseudarthrosis.<sup>8,18</sup> However, to our knowledge no study has addressed the symptomatic relevance of the intravertebral cleft. Furthermore, the clinical significance of fluid and gas accumulation in the intravertebral cleft remains under debate.<sup>10,14,28</sup>

In the present study, we determined the diagnostic criteria of OVF that failed to heal properly. We then compared patients with an unhealed OVF with those with an acute OVF with regard to clinical and radiographic features. Subsequently, we analyzed the symptomatic relevance of vertebral mobility and the intravertebral clefts in these groups of patients.

## Methods

### Patient Population

Patients with low-back pain lasting 3 months or longer, a collapsed vertebra in the thoracic or lumbar spine showing mobility in flexion-extension or sitting-supine position radiographs, and an air- or fluid-containing intravertebral cleft in the collapsed vertebra were considered to have an unhealed OVF. Between June 2005 and November 2008, 24 patients met the diagnostic criteria of an unhealed OVF and were treated at our institutions (Table 1). There were 17 women and 7 men with a mean age of 77.0 years (range 61–92 years). Two patients were younger than 65 years old. One of these patients (61 years old) had been treated with prednisolone for rheumatoid arthritis, and the other (62 years old) suffered a compression fracture caused by a fall from a height of 1.5 m 6 months before referral to our institution. The affected vertebrae were distributed from T-11 to L-4. The duration of back pain symptoms ranged from 3 to 48 months (mean 9.3 months).

As a control group, records of patients in whom an OVF had been diagnosed on plain radiographs and MR images obtained within 14 days after onset were reviewed. These fractures were referred to as acute OVFs. For the detection of an acute OVF, sagittal T1-weighted images, sagittal T2-weighted images, and sagittal STIR sequence images were used. Fractures caused by severe trauma and pathological fractures (tumor or infection) were excluded. Between May 2007 and April 2008, an acute OVF was diagnosed in 30 patients at one of our institutions. There were 21 women and 9 men with a mean age of 77.9 years (range 54–94 years) (Table 1). Two of 3 patients younger than 65 years old (ages 54 and 60 years) had been treated with corticosteroids for dermatomyositis and aplastic

**TABLE 1: Clinical pictures of patients with an unhealed OVF and those with an acute OVF\***

Variable	Unhealed OVF	Acute OVF
no. of patients	24	30
age (yr)	77.0 ± 8.6	77.9 ± 9.4
male sex	7 (29)	9 (30)
location		
T1–10	0 (0)	5 (17)
T-11, T-12, & L-1	16 (67)	18 (60)
L2–5	8 (33)	7 (23)
duration of pain	9.3 ± 9.9 mos	4.1 ± 3.0 days
VAS score (mm)	61.0 ± 22.3	ND
ECOG Performance Status Grade		
1	10 (42)	0 (0)
2	1 (4)	9 (30)
3	8 (33)	19 (63)
4	5 (21)	2 (7)
fracture type		
normal	0 (0)	1 (3)
wedge	12 (50)	27 (90)
biconcave	1 (4)	2 (6)
crush	11 (46)	0 (0)
height of the vertebra (mm)		
sitting	8.1 ± 3.7†	17.1 ± 4.4†
supine	15.7 ± 4.6†	23.3 ± 4.5†
mobility	7.6 ± 3.6	5.2 ± 3.0
presence of prevalent fracture(s)	15 (63)	13 (43)
positive fluid sign	14 (59)†	3 (10)†

\* Values for age, duration of pain, VAS score, and height of the vertebra are described as mean ± SD. All other values are the number of patients with percentages in parentheses. Abbreviation: ND = not determined.

† Statistically significant difference between unhealed OVFs and acute OVFs ( $p < 0.01$ ).

anemia, respectively. Fractures were distributed from the T-7 to L-4 vertebrae. Seventeen fractures were caused by a simple fall, and 13 fractures occurred during daily activities.

### Evaluation

Patients with an unhealed OVF were evaluated for severity of low-back pain by using the VAS and ECOG Performance Status.<sup>20</sup> In accordance with the ECOG Performance Status grade, Grade 1 indicates symptomatic but fully ambulatory, Grade 2 indicates symptomatic and up and about for more than 50% of waking hours, Grade

## Symptomatic relevance of intravertebral cleft

**TABLE 2: Clinical relevance of the fluid sign in patients with an unhealed OVF\***

Variable	Fluid Sign	
	Positive (14 patients)	Negative (10 patients)
patient age (yrs)	79.7 ± 9.3	73.1 ± 6.7
male sex	4 (29)	3 (30)
duration of pain (mos)	8.2 ± 6.7	10.9 ± 13.9
VAS score (mm)	74.9 ± 16.1†	41.4 ± 15.0†
ECOG Performance Status Grade	3.2 ± 0.8†	1.1 ± 0.3†
crush-type fracture	10 (71)†	1 (10)†
height on sitting radiographs (mm)	8.3 ± 3.9	7.8 ± 3.9
height on supine radiographs (mm)	17.5 ± 4.7	13.6 ± 3.9
dynamic mobility (mm)	9.2 ± 4.1‡	5.8 ± 1.9‡
presence of prevalent fracture	9 (64)	6 (60)
communication to intradiscal air	2 (17)†	10 (100)†

\* Values for age, duration of pain, VAS score, performance status, and height of anterior wall are described as the mean ± SD. All other values are the number of patients with percentages in parentheses.

† Statistically significant difference ( $p < 0.01$ ) between the subgroups with positive and negative fluid signs.

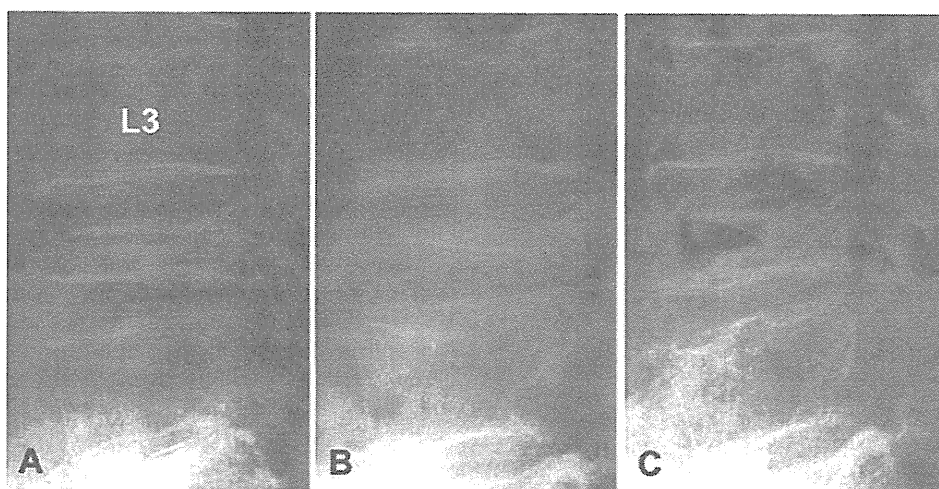
‡ Statistically significant difference ( $p < 0.05$ ) between the subgroups with positive and negative fluid signs.

3 indicates symptomatic and being confined to bed or a chair for 50% or more of waking hours, and Grade 4 indicates being totally confined to bed or a chair. Patients with an acute OVF were also evaluated for performance status.

Radiographic evaluation included classification of the fracture types, dynamic mobility of the affected vertebra, contents of the intravertebral cleft, prevalent vertebral fracture, and communication between air in the intravertebral cleft and air in the adjacent intervertebral disc. Fractures were classified into normal, wedge, biconcave, and crush types<sup>4,6</sup> using lateral decubitus-position radiographs (Fig. 1A).

Dynamic mobility of the vertebra was determined by measuring the height of the affected vertebra manually in lateral radiographs obtained in the sitting and supine positions (Fig. 1B and C).<sup>17</sup> The radiographs were obtained at a film-focus distance of 1.1 m during the initial visit. Sitting lateral radiographs (Fig. 1B) and supine cross-table lateral radiographs (Fig. 1C) were compared with regard to the vertebral height that was measured to the nearest millimeter at the anterior border, the midpoint, and the posterior border of the vertebra. The region that indicated the largest difference of the vertebral height between the sitting lateral radiograph and the supine cross-table lateral radiograph was selected. The difference in the vertebral height in that region was referred to as the dynamic mobility of the vertebra. All cases with an acute OVF and 22 of 24 cases with an unhealed fracture were evaluated for dynamic fracture mobility using the aforementioned procedure.

Accumulation of fluid in fractured vertebrae (fluid sign) was determined using MR imaging. In cases in which the signal intensity of an intravertebral lesion was equivalent to that of CSF on T2-weighted images, the vertebrae were defined as having a positive fluid sign. Intravertebral air and intradiscal air were defined as profound low-density lesions on sagittal reconstructed CT scans. Presence of intravertebral air, intradiscal air (vacuum disc), and communication between these 2 air lesions were determined using serial sagittal images of CT scans. A fluid sign was assessed in all 54 patients.



**Fig. 1.** Evaluation of fracture type and dynamic mobility. This 91-year-old man had an unhealed fracture of the L-4 vertebra. Fractures are classified into normal, wedge, biconcave, and crush types by using lateral decubitus-position radiographs (A). The present case is classified as a crush type. The difference in the vertebral height at the anterior border of the affected vertebra between a sitting lateral radiograph (B) and a supine cross-table lateral radiograph (C) indicates the extent of dynamic fracture mobility. In the present case, the vertebral height is 7 mm in the sitting lateral radiograph and 21 mm in the supine lateral radiograph, indicating a dynamic fracture mobility of 14 mm.



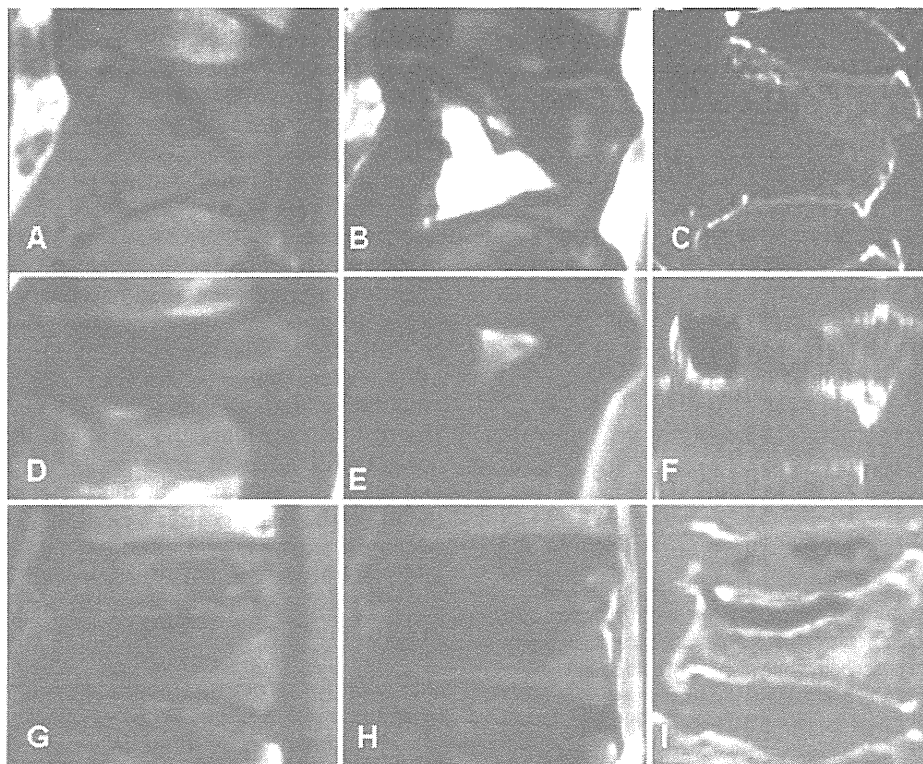


Fig. 2. Representative T1-weighted MR images (A, D, and G), T2-weighted MR images (B, E, and H), and reconstructed CT scans (C, F, and I) of unhealed OVFs. A–C: Images obtained in an 89-year-old man with an unhealed crush-type fracture of the T-12 vertebra, showing an accumulation of fluid in the intravertebral cleft. There is a fracture line in the posterior wall of the T-12 vertebra, associated with a collapse of both anterior and posterior borders of the vertebra. Of our cases, 9 exhibited an accumulation of fluid alone in the cleft. D–F: Images obtained in a 68-year-old man with an unhealed crush-type fracture of the L-1 vertebra, showing an accumulation of fluid and air in the intravertebral cleft. There is a fracture line in the posterior wall of the L-1 vertebra, associated with a collapse of both anterior and posterior borders of the vertebra. Of our cases, 5 had fluid and air in the cleft. G–I: Images obtained in a 67-year-old man with an unhealed wedge-type fracture of the T-12 vertebra, showing a negative fluid sign. The intravertebral cleft is filled with air. The posterior wall of the vertebra has not collapsed, consistent with a wedge-type fracture. Of our cases, 10 showed an accumulation of air alone in the cleft (negative fluid sign).

Intravertebral air was evaluated using CT scans in 22 of 24 patients with an unhealed OVF. Prevalent vertebral fractures were defined by MR images showing collapse with recovered signal intensity (high signal intensity on T1- and T2-weighted images). All MR and CT images were analyzed by an author (S.K.) and an experienced radiologist working together.

#### Analysis of Patient Groups

Patients with an unhealed OVF and those with an acute OVF were compared with regard to clinical and radiographic features, including age, sex, duration of pain, performance status, fracture location, fracture classification, height of the affected vertebra, extent of dynamic vertebral mobility, presence of a fluid sign, and presence of prevalent vertebral fractures.

The extent of dynamic mobility of the affected vertebra was analyzed for correlation with age, duration of symptoms, and performance status in all patients, and with VAS scores in patients with an unhealed OVF.

The OVFs were divided into 2 subgroups on the ba-

sis of a fluid sign. Two subgroups (positive fluid sign and negative fluid sign) were compared with regard to age, sex, duration of pain, VAS score, performance status, number of cases with a crush-type fracture, height of the affected vertebra, extent of dynamic fracture mobility, presence of prevalent vertebral fracture, and communication between intravertebral air and intradiscal air.

Statistical significance was determined using the Pearson correlation method, the Mann-Whitney test, and the Fisher exact probability test. A  $p$  value  $< 0.05$  was considered statistically significant. Groups containing fewer than 5 patients were not subjected to statistical analysis.

## Results

#### Clinical and Radiographic Features of Unhealed OVFs and Acute OVFs

To determine the clinical and radiographic features of unhealed OVFs, we analyzed 24 patients with putative diagnosis of an unhealed OVF and 30 patients with an

## Symptomatic relevance of intravertebral cleft

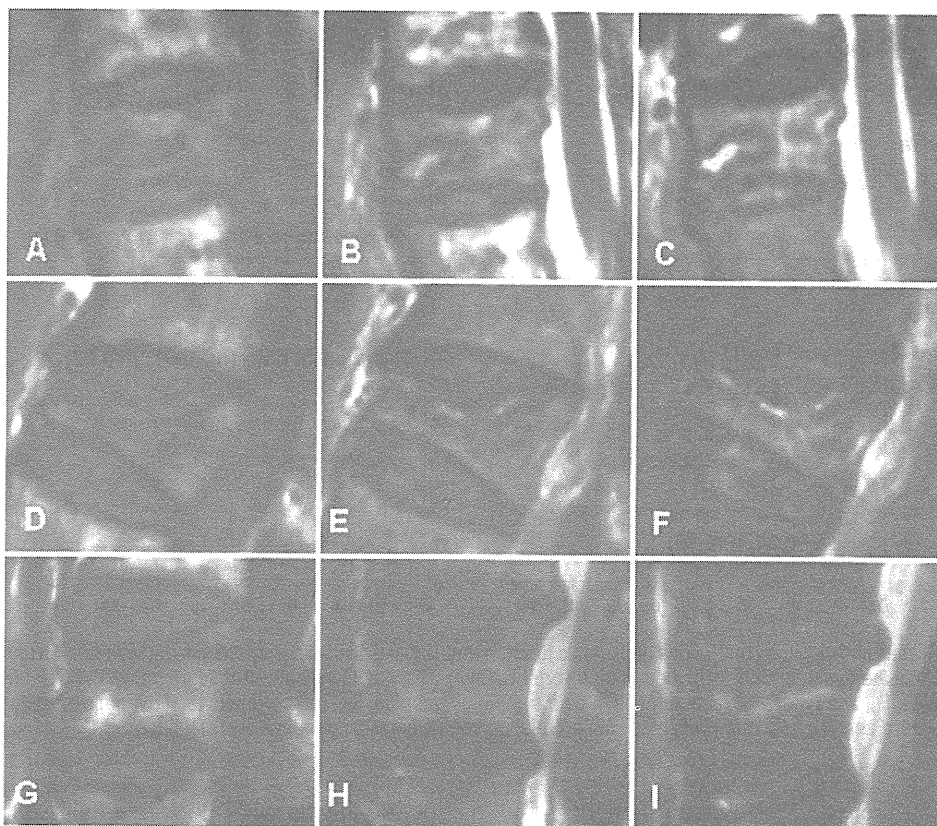


Fig. 3. Representative T1-weighted (A, D, and G), T2-weighted (B, E, and H), and STIR (C, F, and I) MR images of acute OVFs. The intravertebral high signal intensity in STIR images (*right panels*) indicates an edematous change associated with acute fracture. A–C: Images obtained in an 85-year-old woman with an acute wedge-type fracture of the T-11 vertebra, showing a square-shaped fluid sign. The posterior wall of the vertebra has not collapsed. Of our cases, only 1 showed a square-shaped fluid sign. D–F: Images obtained in an 80-year-old woman with an acute wedge-type fracture of the L-1 vertebra, showing a linear fluid sign. The posterior wall of the vertebra has not collapsed. Of our cases, 2 exhibited a linear fluid sign. G–I: Images obtained in an 84-year-old woman with an acute wedge-type fracture of the L-3 vertebra. There is no fluid sign in the vertebra. The posterior wall of the vertebra has not collapsed. Of our cases, 27 had a negative fluid sign.

acute OVF comparatively. As depicted in Table 1, age, sex, and location of the fractures were comparable between the groups. The VAS score of patients with an unhealed OVF ranged from 20 to 100 mm (mean 61 mm). The ECOG Performance Status was Grade 1 in 10 patients, Grade 2 in 1 patient, Grade 3 in 8 patients, and Grade 4 in 5 patients. In patients with an acute OVF, the performance status was Grade 2 in 9 patients, Grade 3 in 19 patients, and Grade 4 in 2 patients.

With respect to the fracture types, 12 patients with an unhealed OVF (50%) had a wedge-type fracture and 11 patients (46%) had a crush-type fracture (Figs. 1 and 2). In contrast, 27 patients with an acute OVF (90%) had a wedge-type fracture, and none of them had a crush-type fracture (Fig. 3). In sitting and supine cross-table lateral radiographs, the height of the affected vertebra was significantly shorter in unhealed OVFs than that in acute OVFs. The average mobility of the vertebra was 7.6 mm in unhealed OVFs and 5.2 mm in acute OVFs. The difference was not statistically significant. Prevalent fractures were found in 15 patients with an unhealed OVF (63%) and 13 patients with an acute OVF (43%).

### *Intravertebral Accumulation of Fluid and Air*

Fourteen patients with an unhealed OVF (59%) and 3 patients with an acute OVF (10%) had a positive fluid sign in the affected vertebra (Table 1 and Figs. 2 and 3). The difference in the frequency of a positive fluid sign is statistically significant. Fluid was accumulated in a triangular/square shape in all 14 cases of an unhealed OVF (Fig. 2). In contrast, 2 of 3 acute OVFs showed fluid accumulation in a linear shape and the remaining fracture exhibited a triangular/square shape (Fig. 3). Accumulation of air in the vertebra was defined using reconstructed CT scans in 22 of 24 patients with an unhealed OVF. Of these, 5 patients showed fluid and air in the intravertebral cleft, and 10 patients had an air-filled intravertebral cleft (Fig. 2).

### *Correlation of Dynamic Vertebral Mobility With Clinical Parameters*

Based on these clinical and radiographic findings, we conducted a correlation analysis between the extent of dynamic vertebral mobility and clinical parameters. In patients with an unhealed OVF, there was a significant

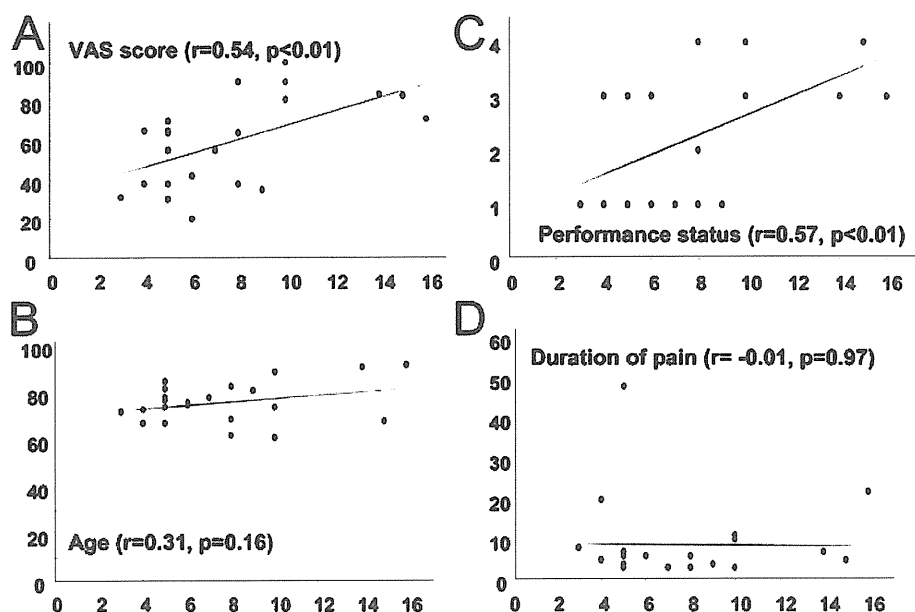


Fig. 4. Graphs showing the correlations of dynamic fracture mobility and clinical parameters in patients with an unhealed OVF. The x axes indicate dynamic mobility of the affected vertebra (mm). The y axes indicate VAS score (mm, A), ECOG Performance Status (grades, B), age (years, C), and duration of pain symptoms (months, D). The correlations of dynamic mobility with clinical parameters were analyzed and are presented with correlation coefficient ( $r$ ) and probability ( $p$ ) values.

correlation between the extent of dynamic mobility and the VAS score ( $r = 0.54$ ,  $p < 0.01$ ) (Fig. 4). A significant correlation was also seen between the extent of dynamic mobility and performance status ( $r = 0.57$ ,  $p < 0.01$ ) (Fig. 4). In contrast, the extent of dynamic mobility was not significantly correlated with the patient's age and duration of symptoms. In patients with an acute OVF (Fig. 5), statistically significant correlations were seen between the extent of dynamic fracture mobility and performance status ( $r = 0.61$ ,  $p < 0.01$ ) and the patient's age ( $r = 0.49$ ,  $p < 0.01$ ). Also, there was a reverse correlation between the extent of dynamic mobility and duration of symptoms ( $r = -0.45$ ,  $p < 0.02$ ) (Fig. 5).

#### Clinical Relevance of Intravertebral Fluid Sign

Finally, we analyzed the clinical relevance of the fluid sign. Because only 3 patients with an acute OVF showed a positive fluid sign, analysis focused on patients with an unhealed OVF. As depicted in Table 2, there was no statistically significant difference between the subgroup with a positive fluid sign and that with a negative fluid sign with respect to patients' age, sex, duration of symptoms, height of the affected vertebra in sitting and supine lateral radiographs, and the presence of prevalent fractures. In contrast, statistically significant differences were noted between these subgroups with respect to back pain VAS score, ECOG Performance Status grade, frequency of a crush-type fracture, extent of dynamic vertebral mobility, and frequency of communication between intravertebral air and intradiscal air. The VAS score, ECOG Performance Status grade, and the extent of dynamic vertebral mobility were larger in the subgroup with a positive fluid sign than that with a negative one. Notably, 13

of 14 patients with a positive fluid sign and an unhealed OVF had an ECOG Performance Status Grade 3 or 4, whereas all 10 patients with a negative fluid sign and an unhealed OVF had an ECOG Performance Status Grade 1 or 2. Communication between intradiscal air and intravertebral air was seen in all 10 patients with a negative fluid sign in an unhealed OVF and 2 of 12 patients with a positive fluid sign in an unhealed OVF examined with CT scans (Fig. 6).

#### Discussion

In the present study, we analyzed 24 patients with an unhealed OVF and 30 patients with an acute OVF. Patients with an unhealed OVF suffered various degrees of persistent pain for 3 months or longer and had a collapsed thoracic or lumbar vertebra that had an intravertebral cleft and mobility. Apart from these features, these patients were more likely to have a crush-type fracture, shorter vertebral height of the fractured vertebra, and a positive fluid sign fracture than those with an acute OVF. These findings support the claim that the fractures deemed as unhealed OVF in this study form a distinct group of fractures from acute OVF.

The extent of dynamic vertebral mobility correlated significantly with back pain status (VAS score) in patients with an unhealed OVF. Dynamic mobility of the vertebra has been speculated as a cause of pain symptoms in patients with an unhealed OVF.<sup>8,18</sup> This assumption is based on the observation that operative stabilization of the intravertebral mobility in patients with an unhealed OVF leads to immediate pain relief.<sup>7,9,10</sup> Our findings serve as a more direct support for this assumption. In addition,

## Symptomatic relevance of intravertebral cleft

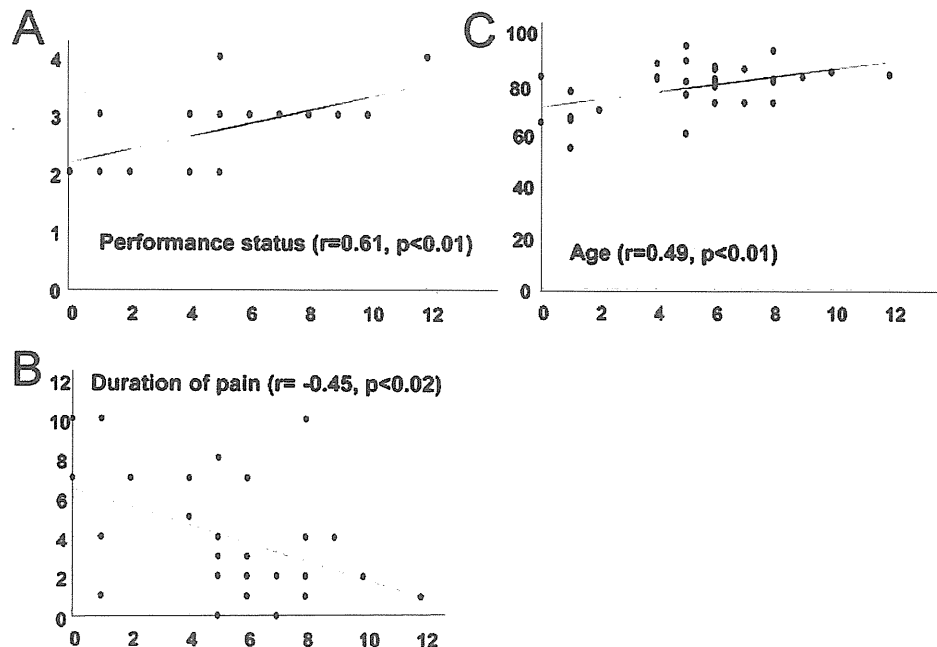


Fig. 5. Graph showing the correlations of dynamic fracture mobility and clinical parameters in patients with an acute OVF. The x axes indicate dynamic mobility of the affected vertebra (mm). The y axes indicate ECOG Performance Status (grades, A), age (years, B), and duration of pain symptoms (days, C). The correlations of dynamic mobility with clinical parameters were analyzed and are presented with correlation coefficient (r) and probability (p) values.

a significant correlation between the extent of dynamic fracture mobility and performance status grade was seen in patients with an unhealed OVF and those with an acute OVF. This indicates the possibility that dynamic fracture mobility serves as a primal pain determinant for patients with an unhealed OVF as well as those with an acute OVF.

The clinical significance of fluid accumulation in the intravertebral clefts remains under debate. In the literature, Yu et al.<sup>28</sup> reported that vertebral collapse was more advanced in cases of unhealed OVFs with a negative fluid sign (that is, those that are air-filled) than unhealed OVFs with a positive fluid sign. This indicates that the contents (air or fluid) of the intravertebral cleft represent the severity of the vertebral collapse on radiographs. In contrast, Jang et al.<sup>10</sup> suggested that the contents of the intravertebral cleft denote the “stages” of unhealed OVFs, where fluid is accumulated in the early stages and converted into air in the later stages. Malghem,<sup>16</sup> Sarli,<sup>26</sup> and Linn<sup>15</sup> and their colleagues reported that supine positioning for a long time (more than 20 minutes) leads to fluid collection in the intravertebral cleft. They speculated that fluid may flow from blood into the intravertebral cleft by negative pressure created by widening of the affected vertebra during supine positioning. In this respect, all but 1 patient with an unhealed OVF that had a positive fluid sign in the present study had an ECOG Performance Status Grade 3 or 4, indicating that these patients were bedridden most of the time. In sharp contrast, all 10 patients with an unhealed OVF that had a negative fluid sign had an ECOG Performance Status Grade 1 or 2. Therefore, fluid accu-

mulation in unhealed OVFs likely reflects long-term bedridden positioning of the patients. This theory, however, does not explain our finding that 18 of 27 patients with an acute OVF with a negative fluid sign had an ECOG Performance Status Grade 3 or 4.

Communication between the intravertebral air and intradiscal air in the adjacent disc seen in the present study was previously reported by Lafforgue et al.<sup>13</sup> They found such communication in 83% of the 23 patients with an unhealed OVF with a negative fluid sign (air-filled). Lack of communication between the intravertebral cleft and intradiscal air in the adjacent disc in patients with an unhealed OVF was also demonstrated by Yu et al.<sup>28</sup> These observations, together with the findings in the present study, consistently suggest that the communication between the intravertebral cleft and the adjacent intradiscal air is likely to be pathognomic for air accumulation in the cleft.

Of 24 patients with an unhealed OVF, 14 patients (58%) had positive fluid signs (including 5 patients showing both fluid and air) and the remaining 10 patients (42%) exhibited an air-filled cleft in the present study group. Similarly, Yu et al.<sup>28</sup> reported a positive fluid sign in 61% (fluid alone in 40% and fluid and air in 21%) and a negative fluid sign (air-filled clefts) in the remaining 39% of 112 patients with an unhealed OVF. In contrast, in the studies by Jang et al.<sup>10</sup> and Lane et al.,<sup>14</sup> only 12.5% and 11.4%, respectively, of unhealed OVFs had an air-filled cleft. These low percentages of the air-filled types may be explained by the selection of patients as every participant in these studies was referred to them for percutane-