《短 報》

大腿骨近位端骨折術後運動器リハビリテーションの 1 日施行単位数の無作為化比較試験

東 良 和^{*1} 土 井 一 輝^{*1} 藤 井 裕 之^{*1} 坂 本 相 哲^{*1}

A Randomized Trial of 2 Units (40 Minutes) vs 6 Units (120 Minutes) of Daily Postoperative Rehabilitation in Inpatients after Hip Fracture

Yoshikazu AZUMA,^{*1} Kazuteru DOI,^{*1} Hiroshi FUJII,^{*1} Soutetsu SAKAMOTO^{*1}

Abstract : The purpose of this study was to assess the effects of different daily lengths of physical training on postoperative walking ability and functional performance among elderly inpatients following hip fracture. Fifty-eight eligible elderly patients (mean age 81 years, SD 8) undergoing inpatient rehabilitation after fall-related hip fracture were randomized to receive either 2 units (40 minutes in 29 patients) or 6 units (120 minutes in 29 patients) of daily physical training postoperatively. There were no significant differences in patients' age, preoperative walking ability, type of femoral neck fracture and preoperative QOL functional score (FIM, BI and EQ-5D). All patients commenced the same postoperative rehabilitation program immediately after surgery consisting of bed-side sitting, wheelchair mobilization and progressive muscle strengthening exercises on the second day, followed by weight-bearing exercises and walking between the second and the 14th day. All patients walked with a stick or a rollator at the time of discharge from the hospital after 4 weeks of inpatient rehabilitation. There was no significant difference in the BI, FIM and EQ-5D scores and walking ability between the two groups during 12 weeks postoperatively, however, medical expenses in the 2 units group were decreased by US\$ 2,000. Postoperative rehabilitation of elderly patients with femoral neck fracture aims to return the patients to pre-injury conditions as early as possible. This can be achieved with the help of a 2 unit (40 minutes) a day training program. (Jpn J Rehabil Med 2014 ; 51 : 277-282)

要 旨 目的：高齢者大腿骨近位部骨折の術後リハビリテーション（以下、リハ）施行時間（単位数）と ADL 機能、医療費について比較検討し、適正リハ時間について検証する。方法：2010 年 6 月 1 日から 2013 年 6 月 27 日の間に当院で手術、術後リハを施行した 222 名に対して CONSORT 2010 ガイドラインに基づいた無作為化比較試験（RCT）を 6 単位（120 分）と 1 日 2 単位（40 分）施行群間で行い、術後 12 週までの ADL 機能、歩行と医療費について比較検討した。結果：最終的に RCT が完遂できた受傷前独歩患者は、6 単位群 29 症例、2 単位群 29 症例であった。FIM, Barthel Index, EQ-5D, 歩行に関しては両群間で統計学的有意差はなかったが、医療費に関しては、6 単位群で約 20 万円高額となった。結論：早期リハを行うことにより、術後 2 単位リハで十分な機能回復が獲得でき、医療費の有効利用ができた。

Key words : 大腿骨頸部骨折 (femoral neck fracture), 手術治療 (operative treatment), 術後リハビリテーション (postoperative rehabilitation)

はじめに

高齢者の大腿骨近位部骨折は、発生件数は増大の傾

向にある。手術治療方法の進歩と早期手術、早期リハビリテーション（以下、リハ）により、多くの患者が受傷前歩行状態を回復することが可能となった。しか

2013 年 11 月 1 日受付, 2014 年 3 月 6 日受理

^{*1} 小郡第一総合病院整形外科/〒 754-0002 山口県山口市小郡下郷 862-3

Department of Orthopedic Surgery, Ogori Daiichi General Hospital

E-mail: doimicro@saikyo.or.jp

し、手術後の適切な1日リハ時間、リハ期間については一定の見解がない。本骨折後の運動器リハは、医学的根拠や費用対効果の検証なく、診療報酬規定を参考に、一般病棟1日6単位(120分)、回復期リハ病棟1日9単位(180分)を限度に許容期間の術後5カ月行っているのが現実である。本研究では、急性期一般病棟で大腿骨近位端骨折症例に対して、術後リハを1日6単位施行する群と、2単位施行する群を無作為に分け、本骨折手術後1日リハ施行時間の歩行機能回復への影響を調査した。また同時に、この2群の入院リハに要した診療報酬費用も計算し、医療費効率使用の観点からも一般急性期病院での適正リハ単位数についても検証した。

対象および方法

2010年6月1日から2013年6月27日の間に、当院で手術、術後リハを施行した大腿骨近位部骨折患者に対して、CONSORT 2010ガイドライン^{1,2)}に基づいて無作為化比較試験(Randomized Control Trial: RCT)を行った。本試験開始前に当院倫理委員会治験審査委員会において本試験の科学的・倫理的妥当性が承認され、本試験の許可を受けた。同期間での対象症例222名のうち、受傷前自立歩行可能で日常生活動作(activities of daily living: ADL)に影響を及ぼす内科的な合併症のない症例を対象として抽出した。調査対象外とした143症例は、術前から高度認知症のためリハ

図 2 群間並行無作為化比較試験フローチャート

困難症例105症例、歩行困難症例（車いす移動も含む）16症例、脳血管障害による片麻痺所例9例、胸水、透析、心不全など重篤な内科疾患合併症例5症例、大腿骨近位部骨折整復不良不安定骨折症例5症例、他部位骨折合併症例3症例であった（図）。

RCTの対象症例は、79名であった。これらの患者に対して、本試験の目的、方法、問題点について説明を行い、全患者から同意が得られての歩行器で、本試験を開始した。対象症例を受傷前の歩行レベル、杖なし、一本杖、歩行に分け、来院順に無作為に1日リハを6単位施行する群（6単位群）と2単位施行する群（2単位群）に交互に分けた。術後の運動器リハプログラムは、両群ともに日曜日を除く毎日リハを施行した。2単位群は1日リハを40分施行し、6単位群は60分を1日2回、午前、午後に分けてリハを行った。リハのメニューは両群ともに同一で、術翌日からリハを開始した。術後1日目は端座位、車いす、筋力強化を開始し、3日目からは疼痛の許す範囲内で患肢荷重歩行とした。伸脚挙上（straight-leg-raising：SLR）が可能なレベルで一本杖歩行を開始した。術後4週間退院を基本とした。退院後は可能な限り外来通院での上記リハを継続した。

対象症例に対して、調査項目として受傷前および術

後4週、8週、12週のFIM（Functional Independence Measure）³⁾、Barthel Index⁴⁾、EQ-5D（EuroQol 5 Dimension）⁵⁾を調査した。調査は、治療に関係していない臨床試験調査専門ナースが行った。

また歩行器歩行の開始時期、杖歩行開始時期、退院時の歩行状態の評価と入院期間、入院医療費なども比較検討した。

統計処理

すべての統計処理は、エクセル統計 Statcel 2ソフト⁶⁾を使用して行った。独立した2群の差の検定には、各群が正規分布に従い、2群の分散が等しいと仮定できる場合にはStudent's t-test（S-test）、等しいと仮定できない場合にはWelch's t-test（W-test）を使用し、正規分布から偏っている場合にはMann-Whitney's test（M-W test）を使用した。分割表の検定には、 χ^2 独立性（ χ^2 test）の検定を用いた。いずれも、 $p < 0.05$ を有意差の境界値とした。

結果

調査対象79名のうち、術後3カ月以上経過観察不能であった途中脱落例は21症例であった。術直後、重篤な内科疾患（心筋梗塞、肺炎）を合併した4症例

表1 対象症例術前背景

	6単位群（n=29）	2単位群（n=29）	p値	Test
性別 男性	5人	1		
女性	24	28	0.097	Fisher's test
年齢	81.8±10.4歳	80.9±9.5	0.7	S-test
受傷前歩行能力				
杖なし歩行	17人	18		
一本杖	6	5		χ^2 test
歩行器	6	6	0.942	m×n 分割表
骨折型				
大腿骨頸部骨折	13人	16		
骨接合術	6	8		
人工骨頭置換術	7	8		χ^2 test
大腿骨転子部骨折	16	13	0.833	m×n 分割表
受傷から手術まで日数	2.6±2.4日	3.6±2.4	0.11	S-test
術前ADL機能				
FIM（運動）（91点満点）	82.9±9.9点	81.9±12.1	0.73	S-test
FIM（認知）（35点満点）	30.8±4.6	30.7±7.0	0.96	S-test
Barthel index（100点満点）	91.5±13.1	90.2±16.6	0.73	S-test
EQ-5D（1点満点）	0.88±0.14	0.82±0.17	0.2	S-test

S-test：Student's t-test、Fisher's test：フィッシャーの直接確率計算法、 χ^2 test： χ^2 独立性の検定、FIM：Functional Independence Measure、EQ-5D：EuroQol 5 Dimension

表2 歩行状態の経過

歩行訓練開始時期	6 単位群	2 単位群	p 値	Test
受傷前杖なし歩行群	(n=17)	(n=18)		
平行棒練習開始時期 (日)	術後 4.0±1.3	術後 3.4±1.1	0.180	M-W test
杖歩行開始時期 (日)	術後 13.1±4.9	術後 10.5±4.8	0.100	S-test
受傷前一本杖、歩行器歩行群	(n=12)	(n=11)		
平行棒練習開始時期 (日)	術後 5.1±1.7	術後 4.5±1.6	0.630	M-W test
術後 12 週歩行状態	6 単位群	2 単位群	p 値	Test
1) 受傷前杖なし歩行群	(n=17)	(n=18)		
杖なし歩行	0	0		
一本杖歩行	17	18	NS	
2) 受傷前一本杖歩行群	(n=6)	(n=5)		
一本杖歩行	4	5		
歩行器歩行	2	0	0.273	Fisher's test
3) 受傷前歩行器歩行群	(n=6)	(n=6)		
一本杖歩行	0	0		
歩行器歩行	6	6	NS	

NS：統計学的有意差なし，Fisher's test：フィッシャーの直接確率計算法，M-W test：Mann-Whitney's U test，S-test：Student's t-test

は、割り振られた介入を受けられなかった。介入を受けるも認知症などによるリハ拒否 6 症例、再骨折 3 例は介入継続せず、他病院への入院 7 症例、死亡 1 例は追加不能であった (図)。

最終調査対象は 58 名となった。その内訳は、6 単位群、29 症例であり、2 単位群、29 症例であった (表 1)。6 単位群の平均年齢は 81.8 歳、2 単位群は 80.9 歳であった (S-test，有意差なし，NS)。受傷前の歩行能力は、杖なし歩行症例が 6 単位群 17 例、2 単位群 18 例、一本杖症例は 6 単位群 6 例、2 単位群は 5 例で、歩行器症例は 6 単位群 6 例、2 単位群 6 例となった。骨折型では大腿骨頸部骨折例は 6 単位群 13 例、2 単位群は 16 例であり、大腿骨転子部骨折は 6 単位群 16 例、2 単位群 13 例であった。いずれの項目も有意差はなかった (χ^2 test， $m \times n$ 分割表)。受傷から手術までに日数にも両群で有意差はなかった。受傷前 FIM 運動値は 6 単位群平均 82.9 点、2 単位群 81.9 点、FIM 認知値は 6 単位群 30.8 点、2 単位群 30.7 点、Barthel Index は 6 単位群 91.5 点、2 単位群 90.2 点で、EQ-5D は 6 単位群 0.88 点、2 単位群 0.82 点でいずれも統計学的有意差は認めていなかった (S-test)。

術後 12 週までの歩行状態の経過を表 2 に記載する。受傷前杖なし歩行症例に限れば、歩行訓練の開始した時期は 6 単位群で術後 4.0 日 2 単位群では術後 3.4 日であり、また杖歩行の開始時期においても 6 単位群

は 13.1 日、2 単位群で 10.5 日であり、いずれも、統計学的有意差は認めなかった。退院時の歩行能力は全症例一本杖であり、受傷前の杖なし歩行まで改善した症例はなかった。受傷前一本杖、歩行器歩行群でも、平行棒内歩行開始時期には 6 単位、2 単位各 2 群間に有意差はなかった。退院時歩行状態は、受傷前一本杖歩行症例両群 11 例中 9 例が元の歩行状態に回復したが、2 例は歩行器歩行となった。この 2 例の内、1 名は変形性膝関節症による中等度膝痛があり、もう 1 名も骨折部に起因すると思われる大腿部痛があった。残りの 9 名には下肢痛を認めなかった。施行単位群間での差は、6 単位群では受傷前杖歩行 6 症例は、退院時杖歩行が 4 症例、歩行器歩行が 2 症例であり、2 単位群では 5 例全例が杖歩行で退院し、2 単位群の方が回復状態が良好であったが、統計学的有意差はなかった。歩行器歩行 12 症例は全例、歩行器で退院し車いすレベルまでに歩行状態が悪化した症例はなかった。

術後 12 週までの ADL では評価 FIM 運動値においては、術後 4 週、8 週、12 週でも FIM 運動値は両群間において有意差は認めなかった (S-test) (表 3)。Barthel index も、術後 4 週、8 週、12 週でも同様に 6 単位群、2 単位群において統計学的有意差は認めなかった (S-test)。EQ-5D でも同様に全期間で両群間に統計学的有意差は認めなかった (M-W test)。

入院期間は 6 単位群では平均 39 日、2 単位群では

表3 術後ADL評価と診療報酬費用

術後ADL機能評価		受傷前	p 値	術後4週	p 値	8週	p 値	12週	p 値
FIM (運動) (91点満点)	6単位群 (n=29)	82.89±9.8	0.730	65.89±15.9	0.575	72.45±15.7	0.770	75.82±14.7	0.940
	2単位群 (n=29)	81.90±9.5		68.31±15.5		73.70±16.9		76.10±14.4	
Barthel Index (100点満点)	6単位群 (n=29)	91.55±13.1	0.730	71.38±19.4	0.780	76.37±21.3	0.580	80.35±19.5	0.340
	2単位群 (n=29)	90.17±16.6		72.76±19.9		79.65±22.2		84.0±12.7	
EQ-5D (1点満点)	6単位群 (n=29)	0.88±0.14	0.200	0.61±0.22	0.760	0.66±0.15	0.430	0.69±0.15	0.240
	2単位群 (n=29)	0.82±0.17		0.62±0.14		0.69±0.16		0.71±0.13	

すべての項目において2群間で有意差なし。S-test, M-W test

入院期間および診療報酬

	6単位群 (n=29)	2単位群 (n=29)	差額	p 値
入院期間 (日)	39±11	37±6	2	0.32
医療費 (万円)				
入院全医療費	204±48	179±37	23	0.047
(手術料除く)	134±30	109±15	23	5.92×10^{-4}
リハ費用	34±9.1	14±5.3	20	2.19×10^{-12}

FIM : Functional Independence Measure, EQ-5D : EuroQol 5 Dimension,
S-test : Student's t-test, M-W test : Mann-Whitney's U test

平均37日であり、2群に有意差は認めなかった。入院全医療費用は6単位群では平均204万円、2単位群では179万円であった。全入院医療費から手術料を引いた値は6単位群では134万円、2単位群では109万円であり、入院リハ費用は6単位群では平均34万円、2単位群では14万円であり、6単位群の入院医療費の増額はリハ費用によるものであり、統計学的有意差を認め、その差は20万円であった (S-test)。

考 察

大腿骨近位部骨折後の急性期病棟での運動器リハの主な目的は、できるだけ早期に受傷前の歩行状態に戻し、生活環境を取り戻すことである。受傷後可及的早期に骨接合術を施行することで、術後早期は筋萎縮もほとんどなく、下肢関節の拘縮も認めない。関節可動域訓練や筋力増強訓練などを長時間施行することはあまり必要なく、恐怖心を取り除きながら、1日短時間の起立動作、歩行動作の再獲得の訓練が重要である。術後歩行状態の目標は、受傷前歩行状態か1ランク落ちた歩行、つまり、術前、杖なし方向なら、一本杖歩行を目標とする⁷⁾。受傷前一本杖歩行の患者が術後杖なし歩行に回復することはあり得ないことである。ただし、一本杖歩行、歩行器歩行の歩行能力の維持許容範囲は広く、受傷12週で、歩行レベルが下がった症

例はなかった。更には、受傷前から車いす、寝たきりなどの独立歩行のできない患者に歩行訓練を行っても独立歩行 (一本杖、歩行器) の獲得は不可能である。

1日リハ時間 (単位数) について、本邦では西ら⁸⁾は、急性期一般病棟において、大腿骨転子部骨折術後歩行能力改善は1日リハ単位数での有意差は認めず、回復期病床での差は可能性の示唆にとどまっており、有意差は認めていない。欧米では、日本と医療システムが異なり、大腿骨近位部骨折術後患者は早期にナーシングホームでリハを受けるが、日本ほど長時間の術後リハを受けなくても受傷前歩行状態が日本と同率に獲得されている⁹⁻¹¹⁾。また、本研究と同様の研究も行われており、Moseley¹²⁾も大腿骨頸部骨折術後4～8週のリハで歩行能力、下肢筋力において1日60分荷重訓練と1日30分免荷訓練での有意差は認めなかったと報告している。

2013年に厚生労働省の健康局がん対策・健康増進課が高齢者の活動基準1日40分のでいいので体を動かすことの有用性を報告し¹³⁾、これを推奨している。術後早期で全身状態が回復していない高齢者にとって1日120分 (6単位) の運動は体力的にも厳しいと思われる。集中力の低下も懸念される。本邦での本疾患術後平均単位数は、一般病棟 2.4 ± 1.1 単位、回復期病棟 3.24 ± 1.48 単位であり⁸⁾、本研究の結果を加味すると

認知症などのリハ時間延長を来す場合も考慮し、1日4単位で十分な成果が得られると考える。

術後のリハ期間は、大腿骨転子部骨折術後3カ月～6カ月での外来でのリハの継続することは歩行能力、生活の質（quality of life：QOL）で有用性があると報告¹¹⁾がある。本研究でも術後4週では決して退院時では受傷前レベルには達してはおらず、ほとんどの症例で外来でのリハを継続していた。術後4週以降も回復期病棟や外来通院によるリハを施行することはADLの改善に向けて有用であるが、1日単位数は2～4単位で十分である。

入院期間中のリハにかかった医療費は、6単位群は平均39日の入院で34万円かかり、2単位群は平均37日の入院で14万円であり、6単位群は明らかに高額な医療費を要している。これが診療報酬許容期間の5カ月続けば100万円の医療費増大となる。このようなことから急性期一般病棟においてのリハは医療費効率利用の観点からみて、1日2～4単位で十分と言わざるを得ない。

本研究は、高齢者の大腿骨近位端骨折術後リハの適正施行時間数を検証するために無作為化比較試験を行ったもので、対象とならなかった除外症例も約60%存在した。これら症例に対しては別の観点からの検証が必要であるが、受傷前に独立歩行のできなかった症例や合併症のため運動器リハが施行できなかった症例は、歩行獲得のリハとは目的が異なり、廃用性症候群予防を主体とした個々の状態毎の検証が必要である。

文 献

- 1) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG : CONSORT 2010 Explanation and Elaboration : updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010 ; 340 : c 869
- 2) 津谷喜一郎, 元雄良治, 中山武夫 : CONSORT 2010 声明. ランダム化並行試験報告のための最新版ガイドライン. 薬理と治療 2010 ; 38 : 939-947
- 3) 千野直一 編 : 脳卒中患者の機能評価—SIASとFIMの実際. シュプリンガー・フェアラーク, 東京, 1997
- 4) 園田 茂 : ADL. リハビリテーションMOOK (1) リハビリテーション診断・評価 (千野直一, 安藤徳彦 編), 金原出版, 2000 ; pp 149-156
- 5) 日本語版EuroQol開発委員会 : 日本語版EuroQolの開発. 医療と社会 1998 ; 8 : 83-123
- 6) 柳井久江 : エクセル統計Statcel 2. 第2版. オーエムエス出版, 東京, 2005
- 7) 厚生労働省医療技術評価総合研究事業「大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成」編 : 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン. 南江堂, 東京, 2005
- 8) 西 佳子 : 大腿骨頸部骨折リハにおける受傷前後の移動能力とリハ単位数の関連リハ医学会患者データベースの分析. *Jpn J Rehabil Med* 2012 ; 49 (Suppl) : S 277
- 9) Hauer K, Specht N, Schuler M, Bartsch P, Oster P : Intensive physical training in geriatric patients after severe falls and hip surgery. *Age Ageing* 2002 ; 31 : 49-57
- 10) Binder EF, Brown M, Sinacore DR, Steger-May K, Yarasheski KE, Schechtman KB : Effects of extended outpatient rehabilitation after hip fracture : a randomized controlled trial. *JAMA* 2004 ; 292 : 837-846
- 11) Karumo I : Recovery and rehabilitation of elderly subjects with femoral neck fractures. *Ann Chir Gynaecol* 1977 ; 66 : 170-176
- 12) Moseley AM, Sherrington C, Lord SR, Barracough E, St George RJ, Cameron ID. Mobility training after hip fracture : a randomised controlled trial. *Age Ageing* 2009 ; 38 : 74-80
- 13) 「健康づくりのための身体活動基準 2013」及び「健康づくりのための身体活動指針 (アクティブガイド)」厚生労働省健康局がん対策・健康増進課, 2013 年 3 月