

変形性股関節症患者に対する運動療法は人工股関節全置換術を遅らせる可能性がある-無作為化比較試験の長期追跡

Ida Svege, Lars Nordsletten, Linda Fernandes, May Arna Risberg

Exercise therapy may postpone total hip replacement surgery in patients with hip osteoarthritis : a long-term follow-up of a randomised trial.

Ann Rheum Dis.2013;0:1-6. Received : 15th March 2013 Accepted : 26th October 2013

PMID: 24255546

翻訳担当者：苑田会人工関節センター病院 山口英典

【抄録】

目的

変形性股関節症(以下、股OA)に対して運動療法が推奨されている。しかし、その長期効果についての研究は少ない。人工股関節全置換術 (Total hip replacement:THR, 本邦ではTHAが一般的なため以下THAと表記) は疾患の末期において施行されることから、股OAの進行を評価するエンドポイントとして用いられるかもしれない。運動療法および患者教育が股OAの進行に影響を及ぼし、THAの必要性を減少させることができるかどうかは、現在不明である。本研究の目的は、股OAに対する運動療法および患者教育がTHAの施行に影響するかどうか長期効果を明らかにすることである。

方法

本研究は、股OAに対する患者教育と運動療法の効果を検証した無作為化比較試験¹⁾の長期追跡調査である。包含基準は、年齢40~80歳の者、3ヵ月以上股関節痛が続いている者、関節裂隙の狭小化を認める者(Danielssonの基準より、70歳以下は<4mm、70歳以上は<3mm)、Harris Hip Score(以下、HHS)60~95点の者とした。両側性の股OA患者においては、より痛い股関節を対象とした。除外基準は、腰痛、同側の膝痛、リウマチ、骨粗鬆症、癌、心疾患、妊娠、事故などによる四肢の機能障害を有する者とした。当院では、夜間痛を有しHHSが60点以下となる場合をTHA施行の基準としているが、対象者のうちでTHAを予定している者はいなかった。

対象者は無作為に患者教育のみを受ける群(以下、PE群)と患者教育および運動療法を受ける群(以下、PE+SE群)に割付され、それぞれのプログラムに参加した。運動療法は、股関節に特異的な内容*(筋力増強運動、荷重練習、柔軟運動)を週2~3回、12週間行った。このうち、参加回数が20回以上の者を解析に取り込んだ。患者教育は、主訴に対する相談やホームエクササイズ指導を1日行った。対象者には、THAの施行が決まった時点において研究者に連絡するよう伝えた。また、4, 10, 16, 29ヶ月に電話でTHAを施行したかどうかの聴取を行った。

加えて、Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (以下、WOMAC)とPhysical Activity Scale for the Elderly (以下、PASE)を介入前、介入後4, 10, 16, 29ヶ月に評価した。WOMACは身体機能、疼痛、こわばりの項目からなる股OAの総合評価指標であり、PASEは身体活動量の評価指標である。

統計解析は、グループ間の基本情報についてt検定および χ^2 検定を、WOMACおよびPASEにおいてグループ間の比較に線形混合モデルを用いた。また、生存率を算出するため追跡開始からTHA施行までの期間を生存変数としたKaplan-Meier法を行った。グループ間の差の検定にログランクテスト、ハザード比を算出するため比例ハザード分析を用いた。なお、解析は治療意図に基づく解析:intention-to-treatの原則にそって行われた。

Exercise therapy may postpone total hip replacement surgery in patients with hip osteoarthritis :
a long-term follow-up of a randomised trial.

* 下記の介入内容は文献2に基づく。

- 筋力増強運動(8回×3セット) ; 膝関節伸展、膝関節屈曲、股関節伸展、股関節外転、踵上げ、腹筋、ブリッジ。
- 荷重練習(8回×3セット) ; スクワット、片脚スクワット、ランジ、サイドランジ、段差昇降。
- 柔軟運動 ; 股関節屈伸、内外転、内外旋。

結果

○患者の特徴

220名を評価し、そのうち、適格基準を満たした109名が研究に参加した。そのうち55名がPE+SE群に、54名がPE群に無作為に割付された。PE+SE群は58.4±10.0(平均値±標準偏差)歳、女性31名(56.4%)、HHS79.6±7.7点であった。PEは57.2±9.8歳、女性28名(51.9%)、HHS76.9±8.2点であった。ベースラインでの患者特性(年齢、性別、BMI、最小関節裂隙、痛みの期間、HHS、対側の股OA有病率、対側のTHA施行率、家族の股OA有病率、教育歴、就労率、WOMAC得点)に群間差を認めなかった。また、29ヵ月後までに11名が脱落した。

○生存分析の結果

3.6~6.1(平均4.8)年の追跡期間にPE+SE群の22名、PE群の31名がTHAを施行した。

6年生存率はPE+SE群が0.41、PE群が0.25であり有意な差を認めた($p=0.034$)。生存期間中央値はPE+SE群が5.4(95%信頼区間:4.5, 6.2)年、PE群が3.5(95%信頼区間:2.3, 4.6)年であった。

PE群とPE+SE群とのハザード比は0.56(95%信頼区間:0.32, 0.96)と有意であった($p=0.036$)。

○WOMACの結果

29ヵ月後のWOMAC身体機能において、PE群に比べてPE+SE群が有意に良好であった($p=0.004$)。しかし、WOMAC疼痛およびこわばりの項目では有意差を認めなかった($p=0.083, 0.112$)。

○PASEの結果

両群間において、1週間の運動回数は同様であった。16, 29ヵ月後において、PASE scoreに差を認めなかった(29ヵ月後: $p=0.397$)。

考察

追跡6年の時点で累積生存率はPE+SE群が有意に高かった。また、追跡期間を通してPE+SE群の累積生存率はPE群を上回っていた。本研究は運動療法がTHAの必要性に影響するという最初の研究である。THAの手術数は過去40年間で着実に増加しており、それに伴う医療費は拡大している。したがって、運動療法がTHAのリスクを減少させるという本研究の結果は、医療費の削減という点において重要である。THAを延期させることが患者に有益かどうかは議論がある。しかし、若年者において、将来的な再置換の必要性を減少することができると思う。本研究の限界は、当院が設けているTHA施行の基準(夜間痛とHHS60点以下)が一般化されていないということである。また、重度の症状を持った患者や、膝痛および腰痛をもった患者が除外(45名)されていたことである。

結論

本研究により、患者教育と運動療法の併用が股OA患者のTHAの施行を遅らせることが示された。運動療法の併用は第一選択治療として患者に提示されるべきである。

解説

本研究は無作為化比較試験の長期追跡調査である。元の無作為化比較試験は PEDro score 8/10 であり質の高い研究である。注目すべきは THA の施行をエンドポイントとしているところであって、これは稀である。臨床では、就労などの理由により THA を延期したい患者や、若年者において将来的な再置換の危惧から手術を躊躇している患者が見受けられる。本研究は、そのような患者に焦点が合った意義のある研究であると考えられる。重症度においては、最小関節裂隙が 2mm 前後であることから、日本整形外科学会の病期分類における初期の者が対象者の中心となっている。考慮すべき点として、膝痛および腰痛により除外された患者が 220 名中 45 名と多く、対象者が軽度の者に偏っていたことが読み取れる。今回の運動療法の併用は、従来からの一般的な方法である。運動の量も 30 分程度で施行できる内容であり、特別な機器も使用しないことから臨床での適応性は高いと考える。運動療法のハザード比が 0.56 であることから、相対リスク減少率(1-ハザード比)は 0.44 である。いいかえれば、運動療法の併用が THA のリスクを 44% 減少させるという結果である。これは、運動療法の併用に中等度の効果があったといえる³⁾。12 週間の少ない介入のみで 6 年も長期効果があるという点は、臨床的な観点から疑問が残る。介入後 29 ヶ月時点において両群間の差は、WOMAC 身体機能のみしか認めなかった。しかし、本研究での評価項目では測定しきれなかった運動の継続など他の因子が交絡因子として隠れているかもしれない。また、介入後 29 ヶ月以降の患者の状態も知りたいところである。今後、より重度の患者への適応の可能性や、長期効果をもたらした理由を明確化する追加研究が期待される。

参考文献

1. Fernandes L, Storheim K, Sandvik L, et al. Efficacy of patient education and supervised exercise vs patient education alone in patients with hip osteoarthritis: a single blind randomized clinical trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2010;18:1237–43.
2. Fernandes L, Storheim K, Nordsletten L, et al. Development of a therapeutic exercise program for patients with osteoarthritis of the hip. *Phys Ther* 2010;90:592–601.
3. Harris C, Larry H, Jeffrey C, et al. *The Handbook of Research Synthesis and Meta-Analysis*. SAGE 2009