

65歳以上の患者における股関節・非椎体骨折の予防には高用量ビタミンDが必要:参加者統合データによる11の二重盲検無作為化対照試験のメタアナリシス

A higher dose of vitamin D is required for hip and non-vertebral fracture prevention at age 65+: A pooled participant-based meta-analysis of 11 double-blind RCT

Heike A. Bischoff-Ferrari, et al. Center on Aging and Mobility, University of Zurich, Zurich, Switzerland



■背景

ビタミンDの骨折予防効果に関しては2007年の10の二重盲検試験と3つのオープン・ラベル試験に関するアナリシス、2009年の12の二重盲検無作為化対照試験(RCTs)に関するメタアナリシス、2010年の7つの大規模試験に関するメタアナリシスで相反した結果が示されているが、その理由としてはメタアナリシスにおける対象試験選定基準の違いのほか、用量反応評価の欠如、用量反応評価でアドヒアランスに対する補正の欠如などが指摘される。また、効果が問題となる場合、RCTsが焦点となる。本メタアナリシスでは、2010年6月までに発表された経口ビタミンD製剤による骨折予防を目的とした二重盲検RCTの参加者個人統合データに基づき、65歳以上の高齢者における股関節・非椎体骨折の予防に有効なビタミンD用量を検討した。

■方法

経口ビタミンD製剤の二重盲検RCT(カルシウムとの併用の有無、カルシウムとの併用ではプラセボもしくはカルシウムを対照に設定)を対象として、治療の有無とビタミンD投与量の4分位による股関節・非椎体骨折リスクをCox回帰モデルによって算出した。また、全解析は、年齢、性別、住居形態、および試験によって補正した。

■結果

同定した14の二重盲検RCTのうち、11試験で参加者データによる統合解析が可能であった。解析対象は、ビタミンD投与患者15,527例、対照患者15,495例の計、31,022例であり、非椎体骨折3,770、股関節骨折1,111が同定された。対象患者の平均年齢は76歳、そのうち90%は女性であった。ビタミンD投与量の4分位でみると、投与量の最大4分位(735IU+/日)で骨折予防が有意であり、非椎体骨折に対するハザード比は0.86(95% CI: 0.76~0.96)、股関節骨折に対するハザード比は0.70(95% CI: 0.58~0.86)であった。また、投与量最大4分位における効果はいずれの試験においても一貫していた。なお、股関節骨折に対する投与量最大4分位の効果はいずれの単一試験を除外しても有意差が認められたが、非椎体骨折に対する投与量最大4分位の効果はChapuyらの試験を除外した場合にのみ有意差が消失した。

■結論

本メタアナリシスの結果から、股関節骨折、非椎体骨折の予防には、年齢、性別、住居形態を問わず、最低792IU/日のビタミンDの投与が必要であることが示された。