

アルファカルシドール+アレンドロネート併用による高齢患者の筋力、筋機能および腰痛の改善

Improvement in muscle power, muscle function and back pain in elderly patients by combined therapy with alfacalcidol and alendronate

J. D. Ringe and E. Schacht Medical Clinic 4, Klinikum Leverkusen (University of Cologne), Leverkusen, Germany

■背景

転倒および骨折リスクの高い高齢者コホートを対象とするオープン・ラベル、多施設、非対照前向き研究において、アレンドロネート 70 mg 1 錠、アルファカルシドール 1 μg 7 カプセルを含む 1 週間併用パッケージ(4 パックまたは 12 パック入り)の筋力、筋機能および腰痛に対する効果と安全性を検討した。

■方法

本観察研究(3 ヶ月)では、ドイツ全国の 818 人の医師を通じてアレンドロネート+アルファカルシドール併用パッケージの検討対象として 2,579 例の患者が登録された。登録患者の 92.4%は女性で、そのうち 89.7%が閉経後骨粗鬆症(PMO)であり、平均年齢は 74.1 歳、平均BMIは 26.4kg/m²であった。被験者の 55.4%に転倒の既往があり、既存椎体・非椎体骨折はそれぞれ 62.9%、61.4%に認められた。また、クレアチニン・クリアランス 65 mL/min未満が 65.5%を示していた。本研究のアウトカム評価における 1 次エンドポイントは試験開始時および 3 ヶ月時点における椅子起立試験(CRT)、起立行動試験(TUG)、腰痛、および安全性であった。

■結果

投与開始 3 ヶ月後、10 秒以内に CRT が可能となった患者の割合は試験開始時の 26.3%から 42.9%へと有意な

増加がみられた(増加率 63%、 $P<0.0001$)。また、10 秒以内に TUG が可能となった患者の割合は試験開始時の 30.6%から 47.1%に有意に増加し、増加率 54%であった。CRT および TUG の平均全体改善はそれぞれ 2.3 秒($P<0.0001$)、2.4 秒($P<0.0001$)であった(図 1)。平均腰痛レベル(VASによる 10 段階評価)は、5.9 から 3.5 へ有意な低下が認められた(図 2)。腰痛レベルを年齢で見ると、ベースラインとの比較で、試験終了時には腰痛レベルが最も低い患者の割合が著明に増加しており、年齢が若いほど腰痛レベルが低くなること示された。腰痛レベルが最も高い患者の割合も著明に減少しており、腰痛レベルが最も高い患者では高齢者の割合が最も高かった。

■結論

アルファカルシドール+アレンドロネート併用の新たなレジメンでは投与 3 ヶ月後における CRT、TUG および腰痛の有意な改善とともに高い安全性が示された。本研究の結果は、以前の長期対照比較試験における同レジメンによる転倒および骨折の有意な減少の報告を支持するものである。骨折予防では、今後、TUG および DXA による大腿骨 BMD などによって評価される神経筋リスクおよび骨格構造的リスクの評価を取り入れる必要があると考えられる。

図 1. 試験開始時および投与 3 ヶ月後における平均 TUG・CRT 所要時間(秒)

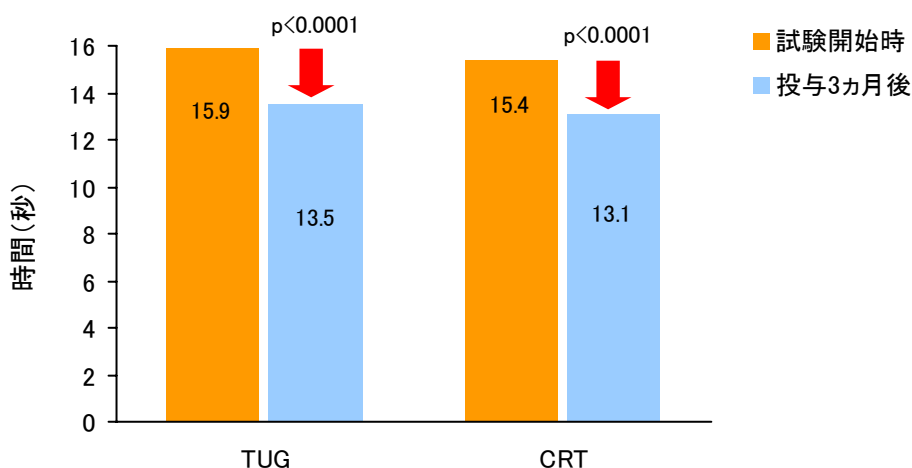


図 2. 自己申告による腰痛レベル別の患者の割合

