

運動器外傷診療の集約化による治療成績向上 と早期社会復帰を目指した探索的研究



横浜労災病院 運動器センター 三上容司

本研究の目的

- ・ 運動器外傷の登録制度の確立
- ・ わが国における運動器外傷診療の現状の把握
- ・ 治療成績に影響する要因の解明
- ・ よりよい運動器外傷診療体制への提言

研究方法

- 対象患者： 四肢長管骨骨折、骨盤輪・寛骨臼骨折
(開放性、閉鎖性)
手術例、18歳～65歳
- 研究デザイン： 多施設前向きコホート研究
- 症例登録： Web上で登録
- 登録期間： 平成27年11月1日～29年3月31日
- 症例数： 1200例



picta.jp - 4213418



登録対象(選択基準)

- ・ 受傷から**3週**以内に治療開始した**手術症例**
四肢長管骨骨折(上腕骨・橈骨・尺骨・
大腿骨・脛骨・腓骨)及び**骨盤・寛骨臼骨折**
- ・ 18歳以上65歳以下

調査項目

基本情報

- ・ 年齢、性別、身長、体重、喫煙、保険種類、職業
- ・ 受傷日、受傷時刻、受傷機転、搬送元
- ・ 骨折部位、開放骨折の有無、合併症、併存疾患
- ・ 手術
- ・ 手術時間、ASA-PS、骨折処置法
- ・ 医療経済(入院治療費、手術治療費、入院日数、ICU日数、リハビリ総単位)

評価

- ・ 骨癒合・変形治癒・偽関節
- ・ 感染
- ・ リハビリ自己評価
リハビリ有無、施設、満足度
- ・ 復職評価
就業形態、状況、未復帰理由
- ・ 患者立脚型アウトカム
EQ-5D(QOL評価尺度)
SF-8(健康関連QOL尺度)
Quick-DASH(上肢機能評価)
LEFS(下肢機能評価)
TSK-J (Tampa scale for kinesiophobia
日本語版、運動に対する心理的評価法)

患者立脚型アウトカム

- EQ-5D (5項目)
- SF-8 (8項目)
- Quick-DASH (19項目)
(Disability of the Arm, Shoulder and Hand)
- LEFS (20項目)
(Lower Extremity Functional Scale)
- TSK-J (11項目)
(Tampa Scale for Kinesiophobia)

SF-8™スタンダード版(1ヵ月)

あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをあなたが知っているものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

1. 全体的にみて、過去1ヵ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

最高に良い	とても良い	良い	あまり良くない	良くない	ぜんぜん良くない
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

2. 過去1ヵ月間に、体を使う日常活動(歩いたり階段を昇ったりなど)をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに妨げられた	少し妨げられた	かなり、妨げられた	体を使う日常活動ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. 過去1ヵ月間に、いつもの仕事(家事も含みます)をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに妨げられた	少し妨げられた	かなり、妨げられた	いつもの仕事ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

4. 過去1ヵ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

ぜんぜんなかった	かすかな痛み	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

5. 過去1ヵ月間、どのくらい元気でしたか。

非常に元気があった	かなり元気があった	少し元気があった	わずかに元気があった	ぜんぜん元気がなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. 過去1ヵ月間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	つきあいができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. 過去1ヵ月間に、心理的な問題(不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり)に、どのくらい悩まされましたか。

ぜんぜん悩まされなかった	わずかに悩まされた	少し悩まされた	かなり悩まされた	非常に悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

8. 過去1ヵ月間に、日常行う活動(仕事、学校、家事などのふだんの行動)が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	日常行う活動ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ご協力、ありがとうございました。

データ収集時期

	受傷～退院	術後6カ月	1年	2年
基本情報	○			
医療経済	○			
TSK-J	○			
リハビリ自己評価	○	○		
EQ-5D	○		○	
DASH/LEFS	○		○	○
SF-8			○	○
復職		○	○	○
骨癒合			○	○
追加手術、変形矯正、切断			○	○
感染			○	○

倫理的配慮

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
およびガイダンスに基づく
- 個人情報保護
匿名化
- 被験者の権利保護
研究参加拒否権の容易な行使
- 情報公開
院内掲示、HPでの情報開示

平成29年度の研究実施状況

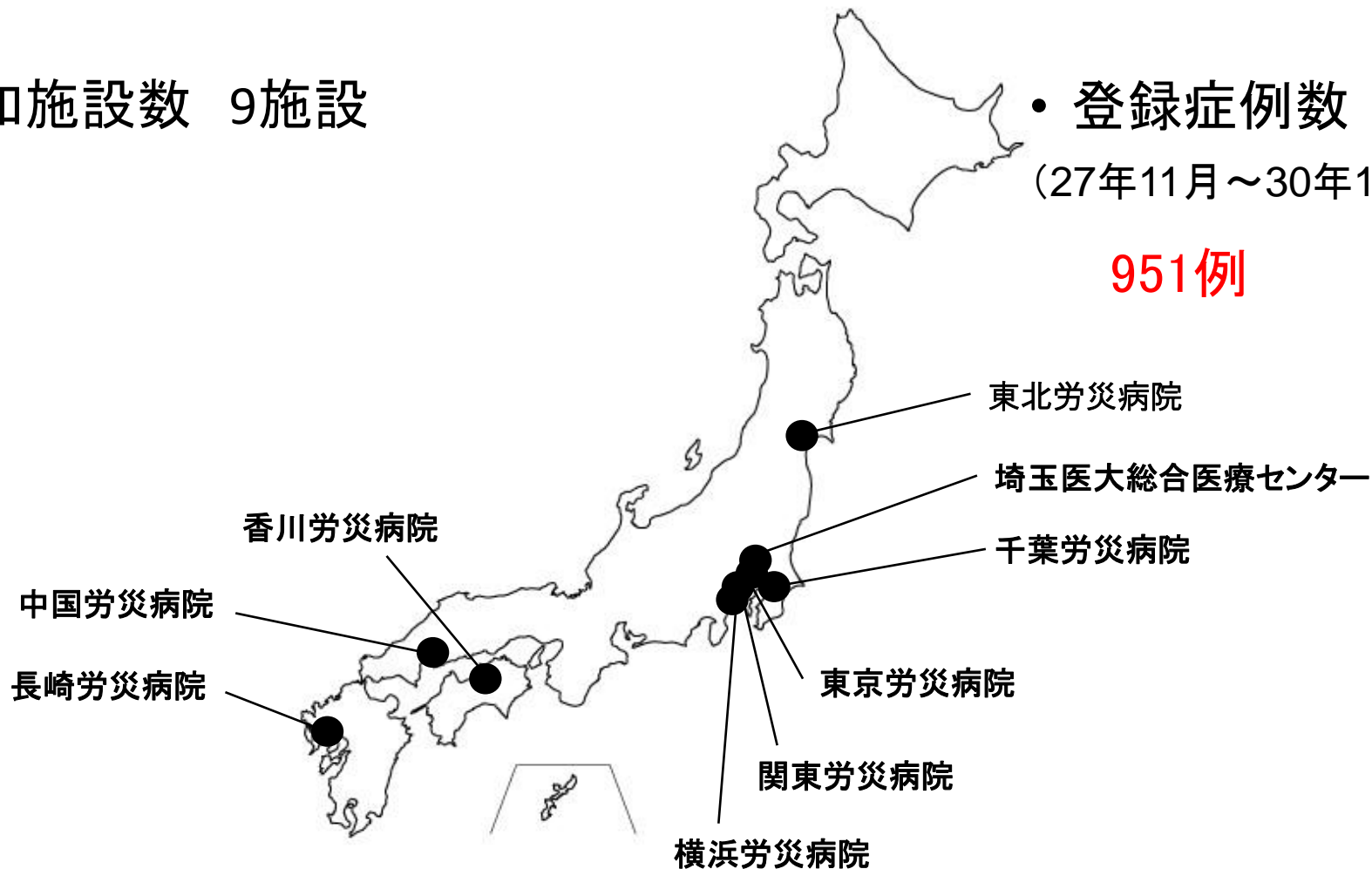
- 症例登録継続 (平成27年11月～)
- 症例のfollow up
- 登録症例の解析
- 研究者会議の実施 (平成29年5月、11月)

症例登録状況(平成30年12月末時点)

• 参加施設数 9施設

• 登録症例数
(27年11月～30年12月)

951例



症例登録・追跡状況 (2017年12月末時点)

登録症例数 951例* (達成率79.25%)

・ 6カ月FU率 70.2%* (538例/766例)

・ 1年FU率 84.5%* (372例/440例)

・ 2年FU率 29.8%* (28例/94例)

* データ欠損値があるものも含む

RODEO

(Rosai Orthopaedic trauma Database for Exploratory Outcome)

study

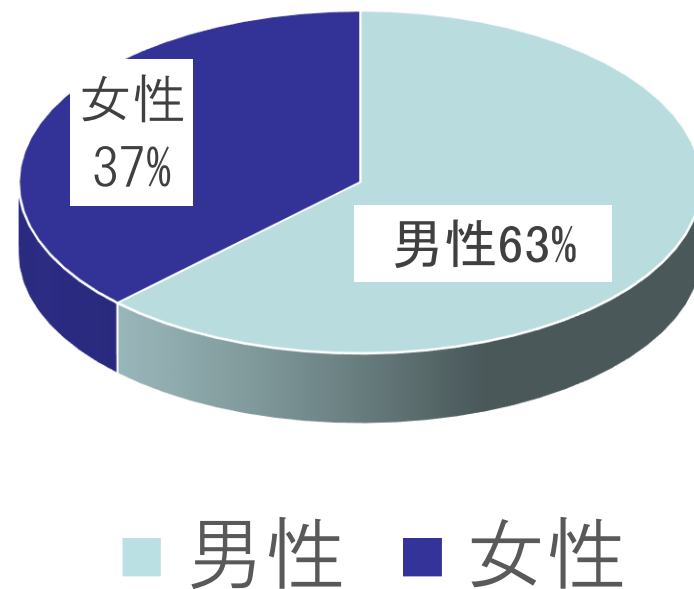
解析結果

対象症例（～2017.12月末日）

▪ 951例

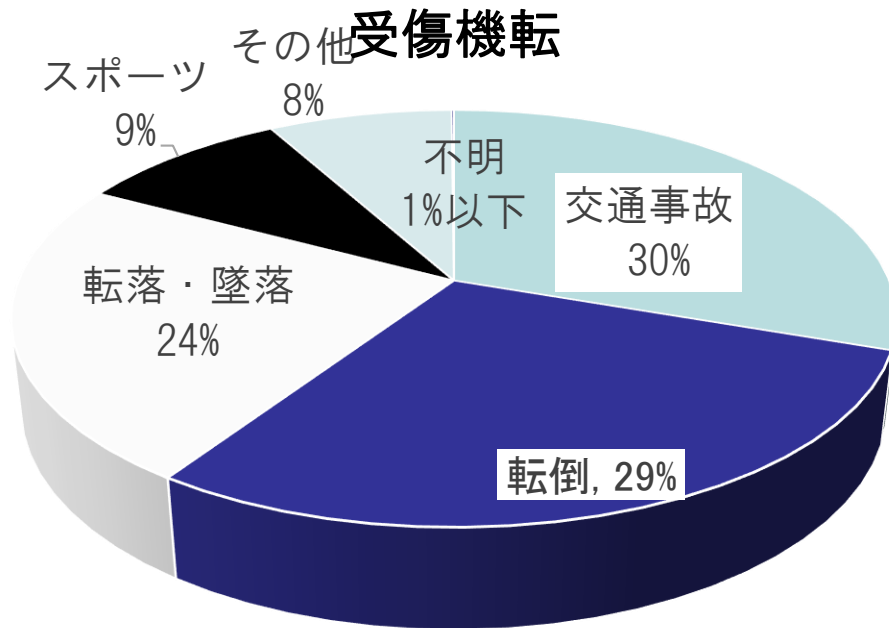
▪ 1082骨折

▪ 男性：女性
595：356

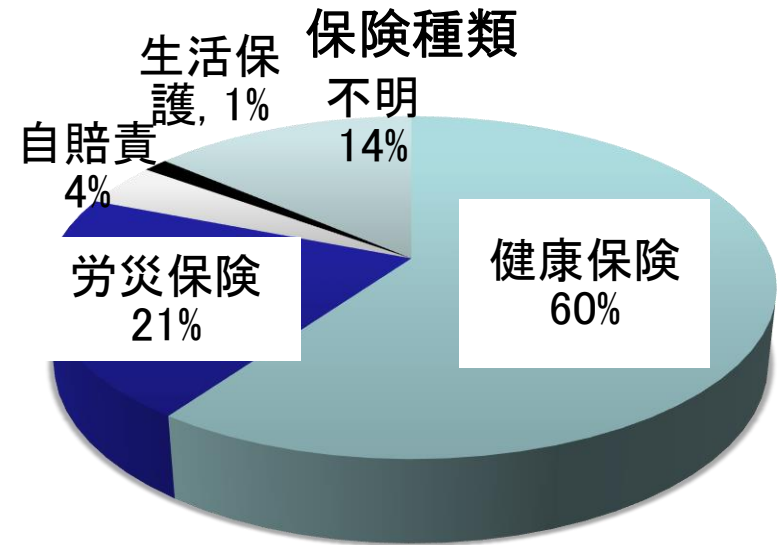


▪ 年齢 46.9歳（18～65歳）

受傷機転・保険種類 n=951



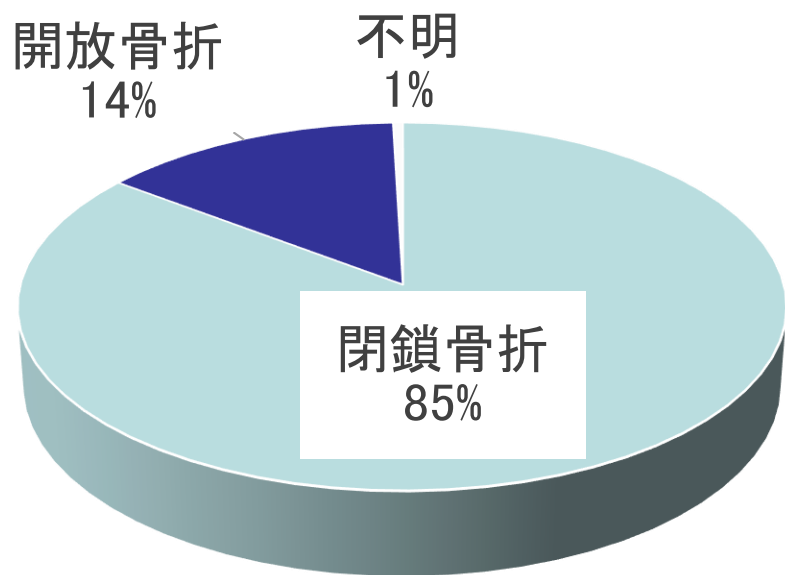
■ 交通事故 ■ 転倒 ■ 転落・墜落 ■ スポーツ ■ その他 ■ 不明



■ 健康保険 ■ 労災保険 ■ 自賠責 ■ 生活保護 ■ 不明

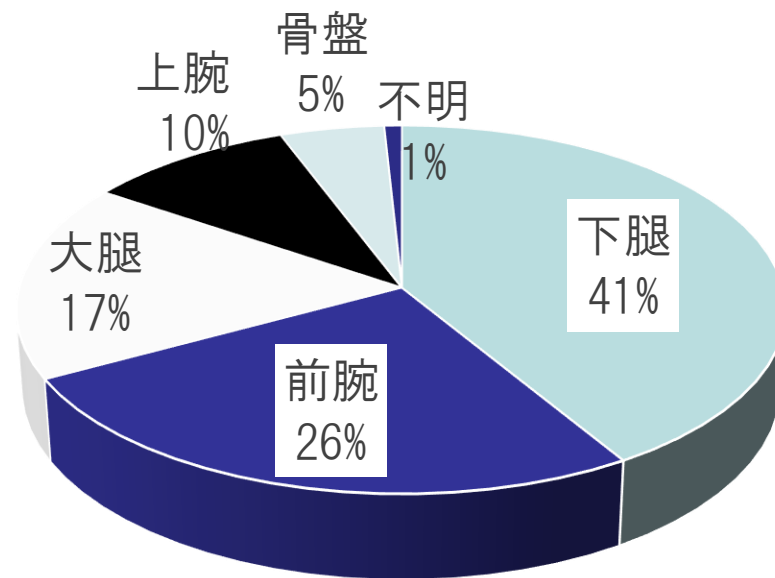
閉鎖/開放骨折、骨折部位 n=1082

開放/閉鎖



■ 閉鎖骨折 ■ 開放骨折 ■ 不明

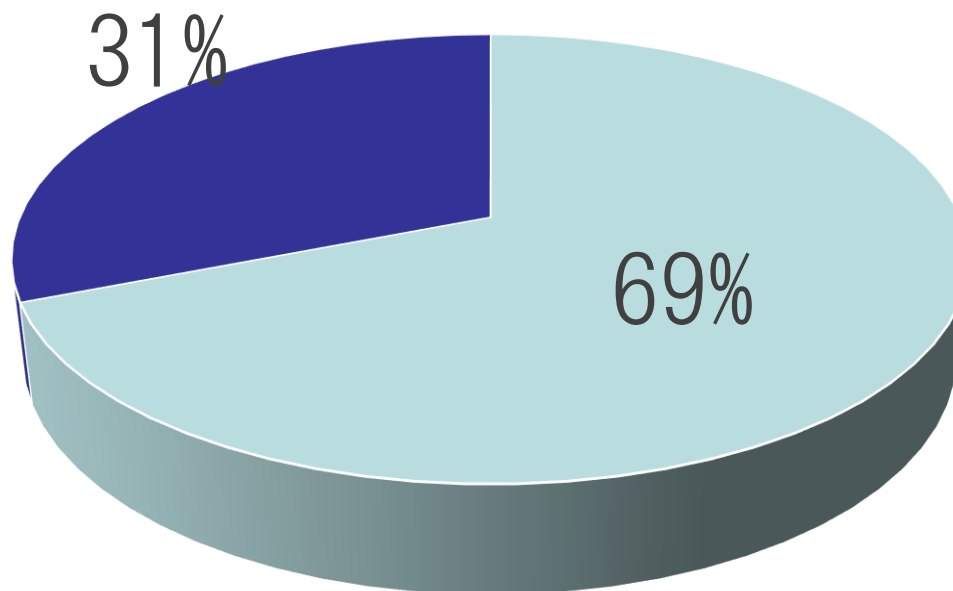
骨折部位



■ 下腿 ■ 前腕 ■ 大腿 ■ 上腕 ■ 骨盤 ■ 不明

喫煙・非喫煙

n=833 (不明を除く)



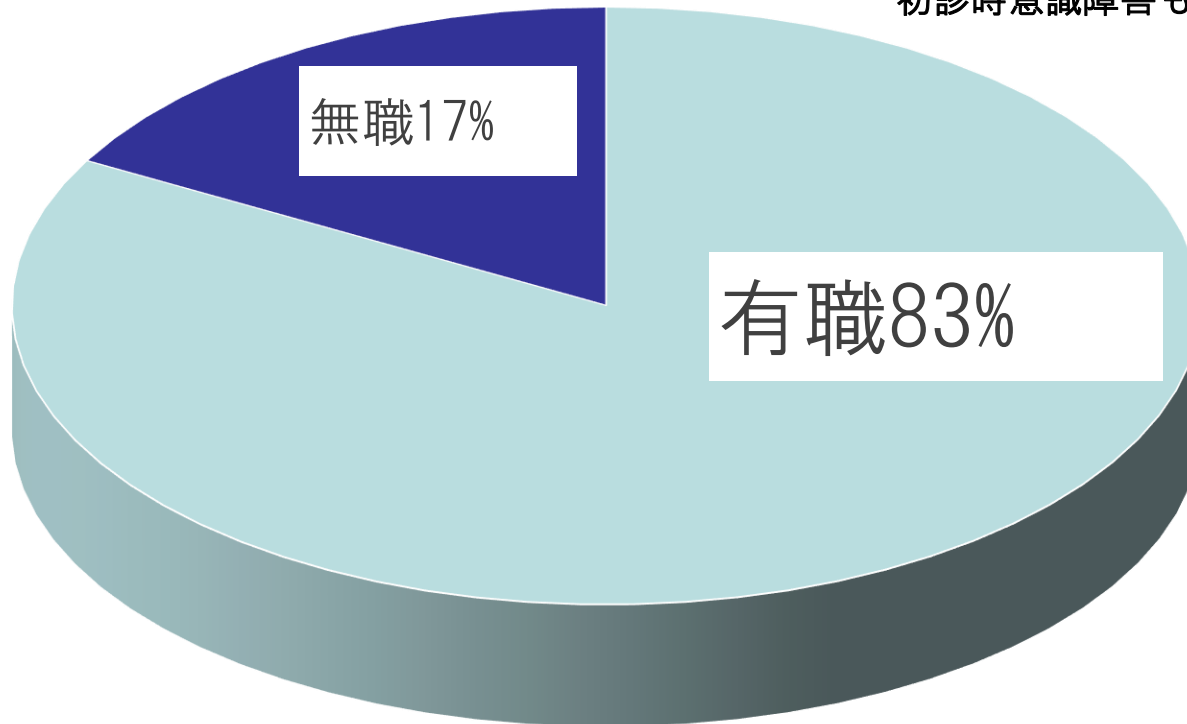
■ 非喫煙 ■ 喫煙あり

一般成人喫煙率 = 19%

2016年9月30日までに受傷で受傷時有職

受傷後1年での復職状況 n=242

初診時意識障害もしくは脊髄損傷は除外



■ 有職 ■ 無職

1年以内の復職に影響する要因

- ・ 復職の有無が判明した242例（2015/11/13～2016/9/30に受傷）
- ・ RTW（return to work）を目的変数とした単変量解析（ $P < 0.05$ ）

単変量解析ではNRS（受傷6か月後）が1年後の復職と有意な関連がみられた

因子	RTW yes	RTW no	P値
性（女性79例/男性163例）	66/135	13/28	1 Pearson's Chi-squared test
年齢(平均/242例)	47.7	47.1	0.773 t-test
BMI(平均/242例)	23.7	23.6	0.817 t-test
喫煙(y84例/n158例)	71/130	13/28	0.792 Pearson's Chi-squared test
肉体労働(y78例/n144例)	62/125	16/19	0.216 Pearson's Chi-squared test
労災保険(y72例/n167例)	59/139	13/28	0.824 Pearson's Chi-squared test
開放骨折(y30例/n212例)	21/180	9/32	0.076 Pearson's Chi-squared test
骨盤/下肢骨折(y145例/n97例)	120/81	25/16	1 Pearson's Chi-squared test
骨癒合(y149例/n12例)	131/11	18/1	1 Fisher's Exact Test
SSI(y8例/n234例)	5/196	3/38	0.137 Fisher's Exact Test
TSK-J *(11 to 44, 216例)	23.9	24.5	0.561 t-test
NRS (6か月後)** (0 to 10, 199例)	2.4	3.5	0.0148 t-test

復職に関連する要因

- ・ 多変量解析 ロジスティック回帰分析
- ・ 受傷1年後のRTWを目的変数
- ・ 臨床的観点から説明変数を選択
- ・ 肉体労働とNRS (6か月後) がRTWと負の関連あり ($P < 0.05$)

	オッズ比	95%信頼区間	P値
年齢	0.994	0.9470 to 1.040	0.7960
性(男性)	1.960	0.5430 to 7.100	0.3040
肉体労働	0.218	0.0630 to 0.754	0.0161
SSI	0.170	0.0271 to 1.060	0.0583
NRS(6か月後)*	0.789	0.6280 to 0.991	0.0413

*NRS: Numerical Rating Scale

SF8 (健康関連QOL尺度)に 関する解析

SF-8 (健康関連QOL尺度)

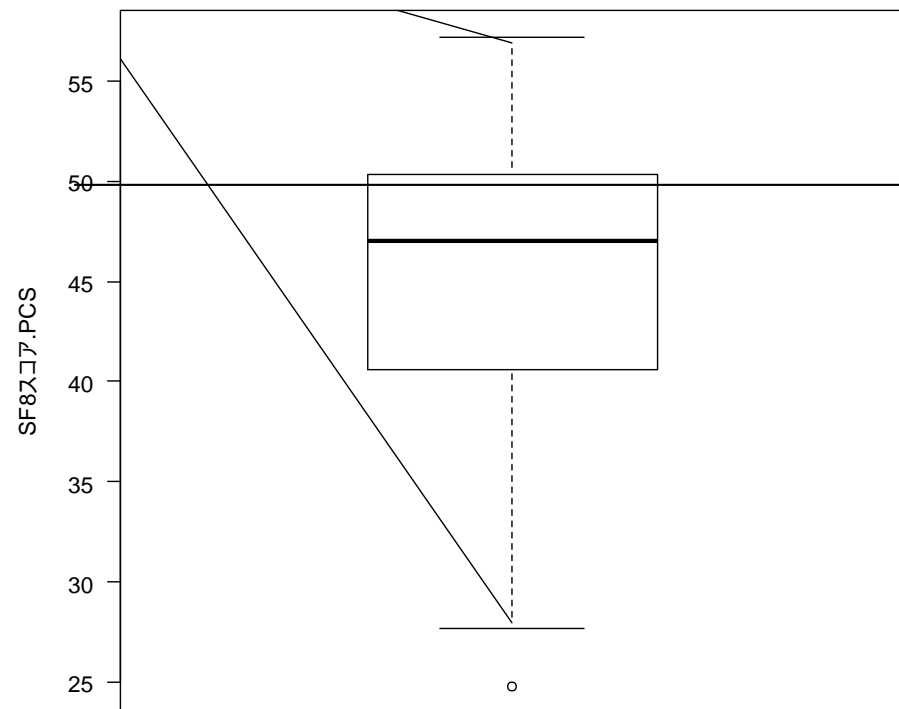
- ・ 下位尺度
 1. 全体的健康感 (SF8GH: General Health)
 2. 身体機能 (SF8PF: Physical Function)
 3. 日常役割機能(身体) (SF8RP: Role Physical)
 4. 体の痛み (SF8BP: Body Pain)
 5. 活力 (SF8BT: Vitality)
 6. 社会生活機能 (SF8SF: Social Functioning)
 7. 心の健康 (SF8MH: Mental Health)
 8. 日常役割機能(精神) (SF8RE: Role Emotional)

- ・ PCS (Physical Component Summary; 身体的サマリースコア)
身体的QOL $PCS = 0.230 \times SF8GH + 0.406 \times SF8PF + 0.383 \times SF8RP + 0.333 \times SF8BP + 0.075 \times SF8VT - 0.012 \times SF8SF - 0.304 \times SF8MH - 0.248 \times SF8RE + 0.674$

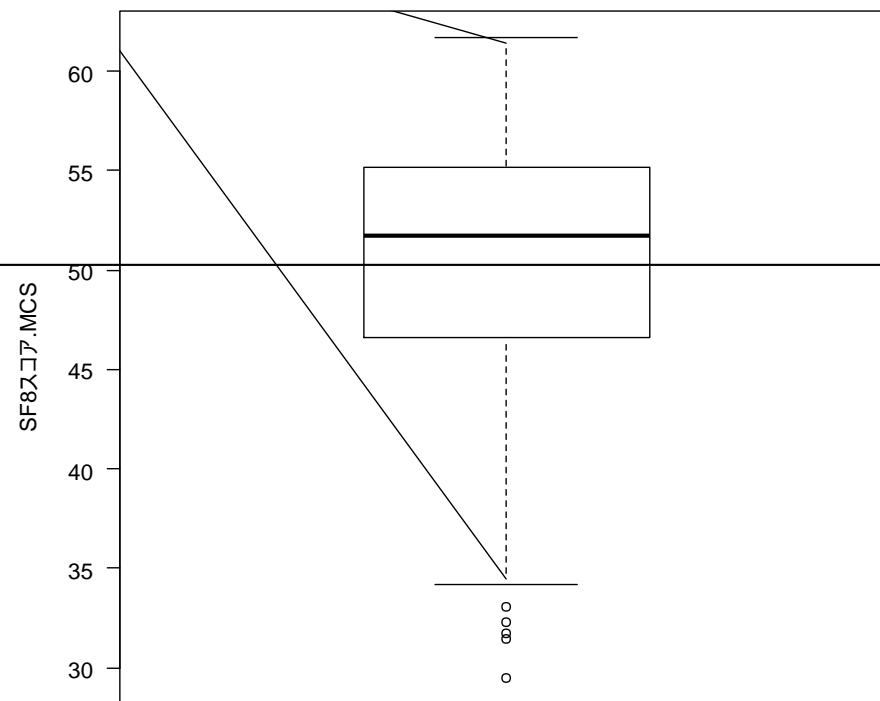
- ・ MCS (Mental Component Summary; 精神的サマリースコア)
精神的QOL $MCS = -0.020 \times SF8GH - 0.199 \times SF8PF - 0.166 \times SF8RP - 0.160 \times SF8BP + 0.167 \times SF8VT + 0.273 \times SF8SF + 0.576 \times SF8MH + 0.429 \times SF8RE + 4.347$

SF8

受傷1年後のSF8を測定した180例



身体 (PCS)



精神 (MCS)

日本人標準値と比べて
身体的QOLはやや劣る

SF8-PCSに関連する要因

- ・ 受傷1年後のSF8を測定した180例
- ・ SF8-PCS < (日本人中央値-SD) : PCS低値
- ・ PCS低値 (yes/no) を目的変数とした単変量解析 (P < 0.05)

因子	PCS低値no	PCS低値yes	P値
性 (女性64例/男性116例)	38/72	26/44	1 Pearson's Chi-squared test
年齢(平均/180例)	47.2	50.0	0.104 t-test
BMI (平均/180例)	24.3	22.9	0.0315 t-test
喫煙(y57例/n123例)	30/80	27/43	0.154 Pearson's Chi-squared test
肉体労働 (y60例/n105例)	29/71	31/34	0.020 Pearson's Chi-squared test
労災保険(y52例/n126例)	29/79	23/47	0.489 Pearson's Chi-squared test
開放骨折(y23例/n157例)	13/97	10/60	0.799 Pearson's Chi-squared test
骨盤/下肢骨折(y104例/n76例)	58/52	46/24	1 Pearson's Chi-squared test
SSI(y5例/n175例)	2/108	3/67	0.378 Fisher's Exact Test
TSK-J *(11 to 44, 178例)	23.3	25.7	0.00165 t-test
NRS ** (6か月後)(0 to 10, 177例)	1.8	3.6	<0.001 t-test

SF8-PCSに関連する要因

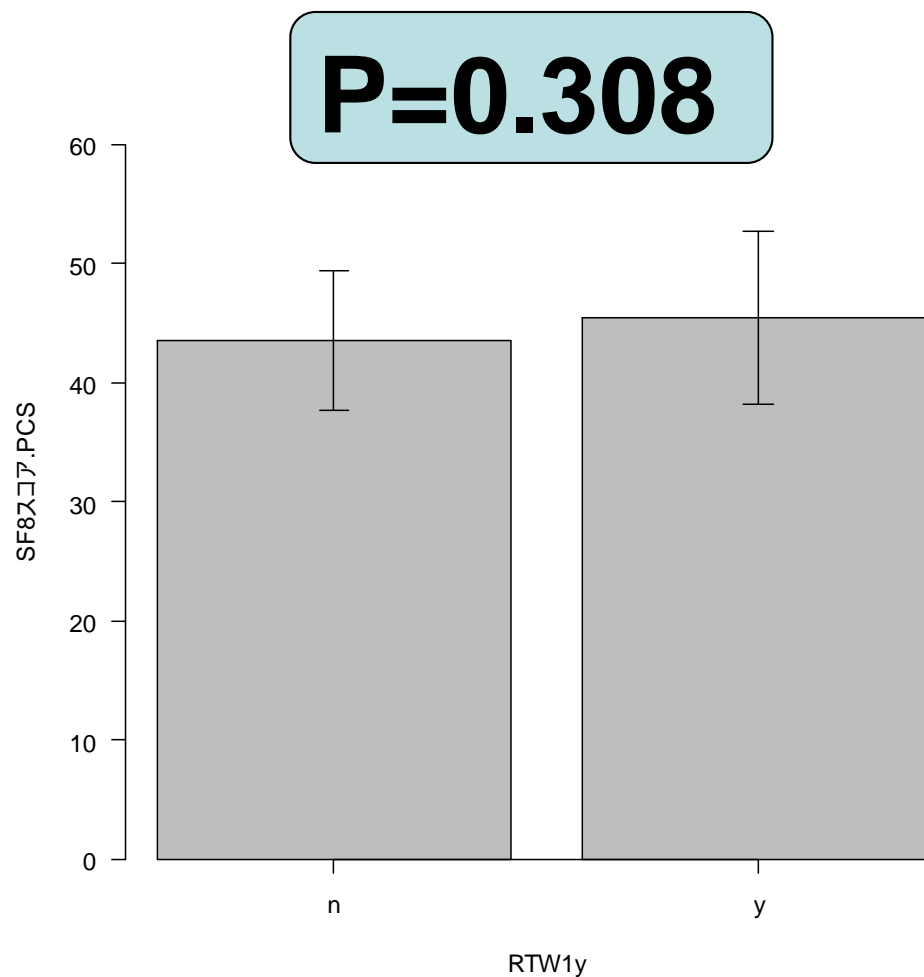
- ・ 多変量解析 ロジスティック回帰分析
- ・ 受傷1年後のSF8-PCS低値を目的変数
- ・ 単変量解析で $P < 0.05$ → 説明変数に選択
- ・ BMI, TSK-J, NRS (6か月後) がRTWと関連あり ($P < 0.05$)

	オッズ比	95%信頼区間	P値
年齢	1.020	0.983 to 1.050	0.307
性(男性)	0.6330	0.271 to 1.480	0.291
BMI	0.908	0.827 to 0.996	0.042
肉体労働	2.060	0.902 to 4.700	0.086
TSK-J	1.100	1.010 to 1.190	0.023
NRS(6か月後) *	1.490	1.230 to 1.810	<0.001

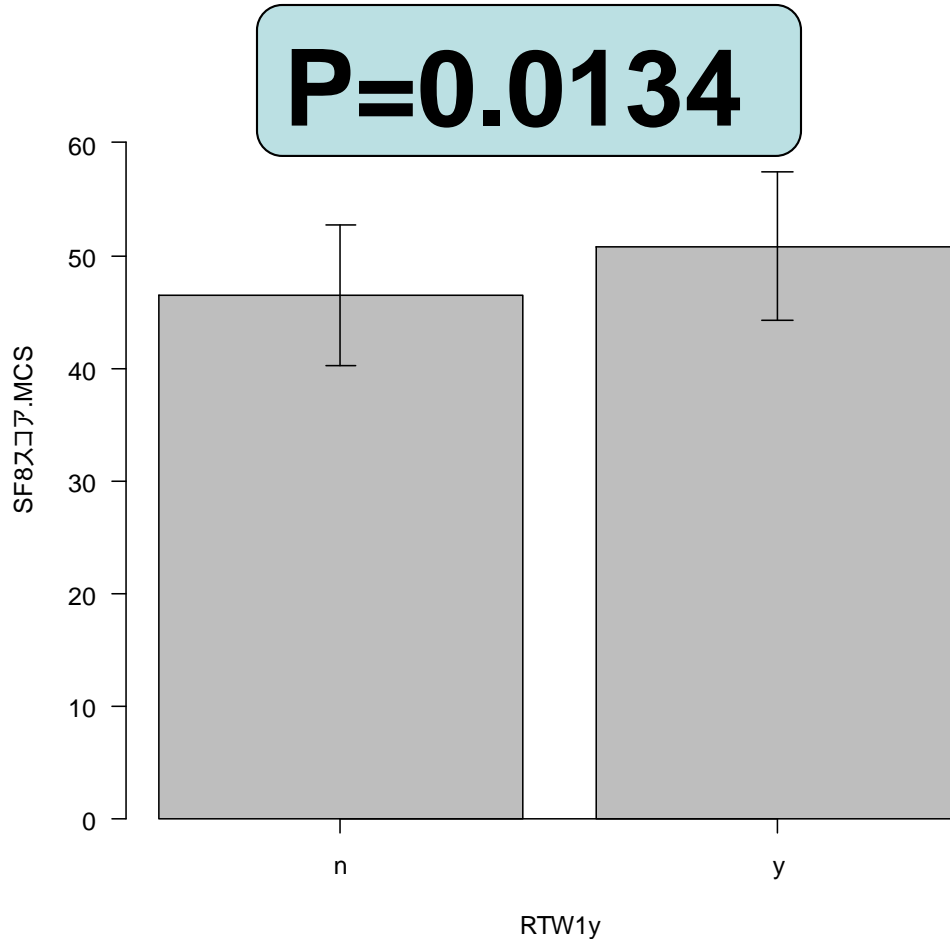
*NRS: Numerical Rating Scale

SF8と復職(RTW)の関連

SF8-PCSとRTWの関連



SF8 MCSとRTWの関連



復職しないと精神的QOLが損なわれる？
精神的QOLが損なわれているから復職しない？

まとめ

- ・ 四肢長管骨・骨盤骨折(閉鎖性・開放性)の登録研究(RODEO study)を平成27年11月より開始
- ・ 平成29年12月時点での登録数は、951例、6ヵ月FU率70.2%、1年FU率84.5%、2年FU率29.8%
- ・ 受傷後1年の復職率は83%
- ・ 受傷後1年の復職に、肉体労働、受傷後6か月の痛みが関連している
- ・ 受傷後1年の復職は精神的QOLと関連がある
- ・ 受傷1年後のSF8-PCSは日本人標準値に比べて低い
- ・ SF8-PCS低値に、BMIは負の関連、TSK-J及びNRSは正の関連がある

評価者のコメントへの回答

Q. 登録制度の確立はできたが、診療体制の改善に向けた提言がなされていない。

A. 当初は施設ごとの手術件数とoutcomeの解析から集約化の方向性を見出す予定であったが、各施設の登録率にばらつきが大きくこの方向性での提言は難しいことがわかった。今後は、outcomeに影響する要因を解析し、これを踏まえて診療体制の改善に向けた提言を行いたい。イメージとしては、外傷患者に対する多職種・多領域のバックアップの必要性など。

Q. フォローアップ率を上げるための方策は？

A. 世の中の個人情報に関する環境の変化に伴い、電話、郵送での確認作業が苦戦しているのは事実である。最近では、メールアドレスを収集し、電話、郵送での確認が困難な場合には、メールで確認できるようにしている。

研究対象者が来院した際に確実にアンケートを回収できるよう専任の職員が対応している（横浜労災）。

Q. フォローアップ率は80%で満足せずより高いフォローアップ率を目指してほしい。

A. ご指摘の通り。100%を目指して結果的に80%以上を達成というシナリオを想定しています。