

# 運動器外傷患者の復職に影響する要因に関する コホート研究



横浜労災病院 運動器センター 三上容司

2018/6/1 業績評価委員会

# 本研究の背景1

## 先行研究

RODEO study (Rosai Orthopaedic trauma Database for Exploratory Outcome study)

- ・ 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  
(労災疾病等医学研究・開発、平成26年～29年度)
- ・ 運動器外傷診療の質向上を目指した探索的研究～初療からリハビリテーション、社会復帰まで～  
(厚生労働省労災疾病臨床研究、平成26年度～28年度)

# 本研究の背景2

- ・ 運動器外傷患者の早期社会復帰、両立支援は社会的課題
- ・ 運動器外傷を対象としてQOL、社会復帰に着目した大規模研究はない



# Rodeo study

- ・ 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～30年3月31日\*
  - ・ 登録症例数： 1079例 \*\*
- 
- ・ \* 登録期間を30年7月31日まで延長予定
  - ・ \*\* 登録症例1200例の予定

# 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)

# データ収集時期

	受傷～退院	術後6ヵ月	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			○	○

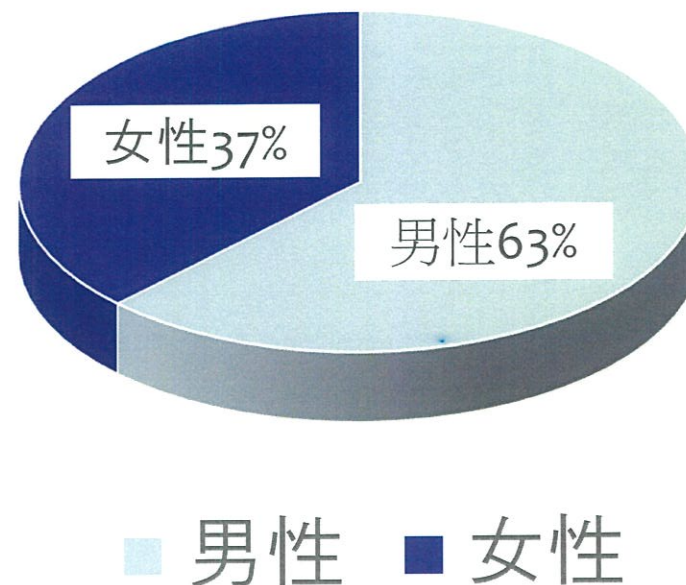
# 先行研究 (RODEO study) 解析結果

# 対象症例（～2018. 3月末日）

- 1079例

- 1222骨折

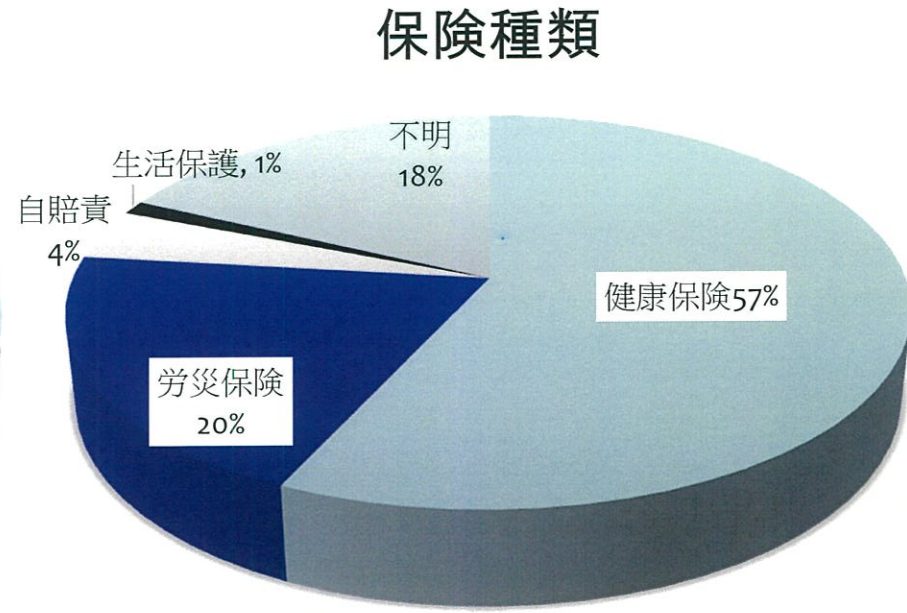
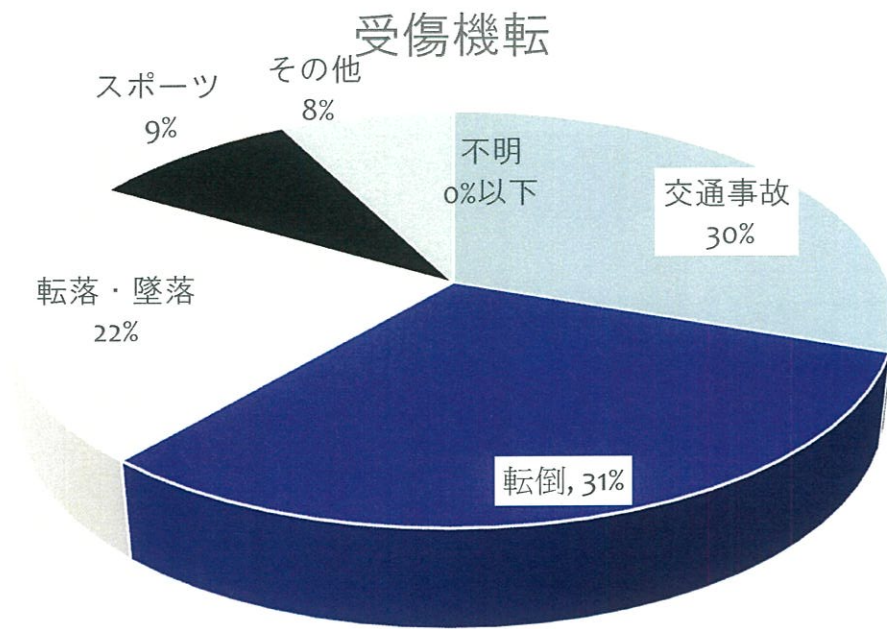
- 男性：女性  
672：407



- 年齢 46.8歳（18～65歳）



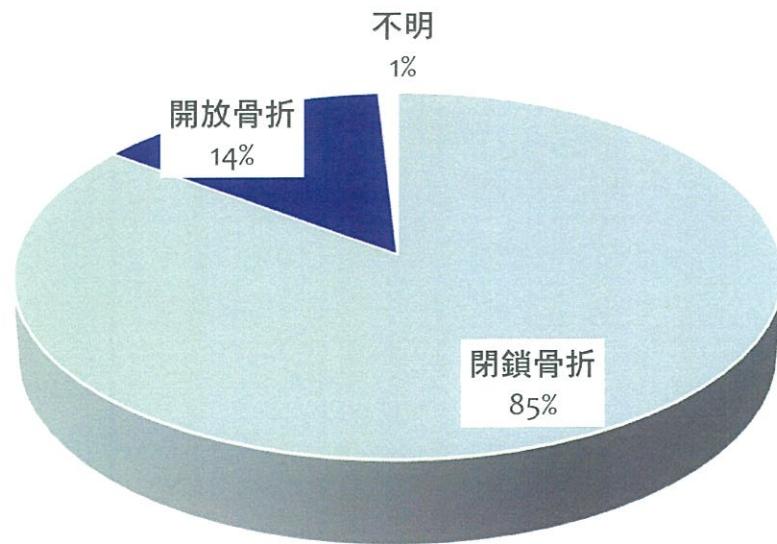
# 受傷機転・保険種類 n=1079



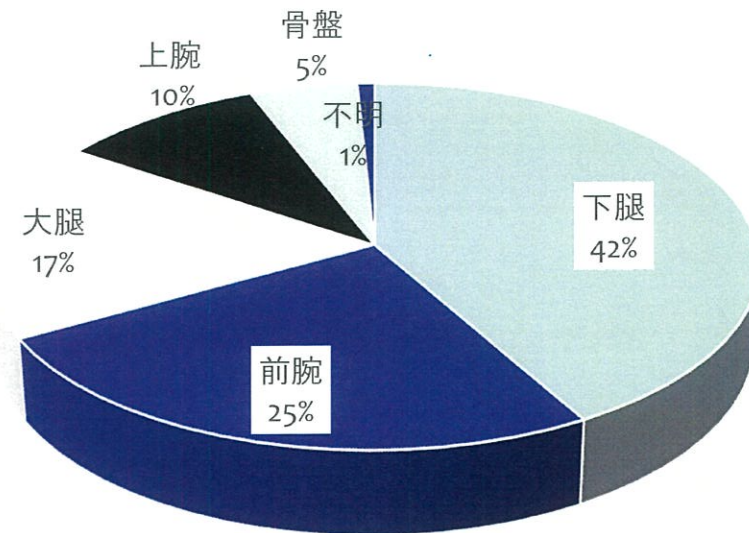
■ 交通事故 ■ 転倒 ■ 転落・墜落 ■ スポーツ ■ その他 ■ 不明 ■ 健康保険 ■ 労災保険 ■ 自賠責 ■ 生活保護 ■ 不明

# 閉鎖/開放骨折、骨折部位 n=1222

開放/閉鎖



骨折部位



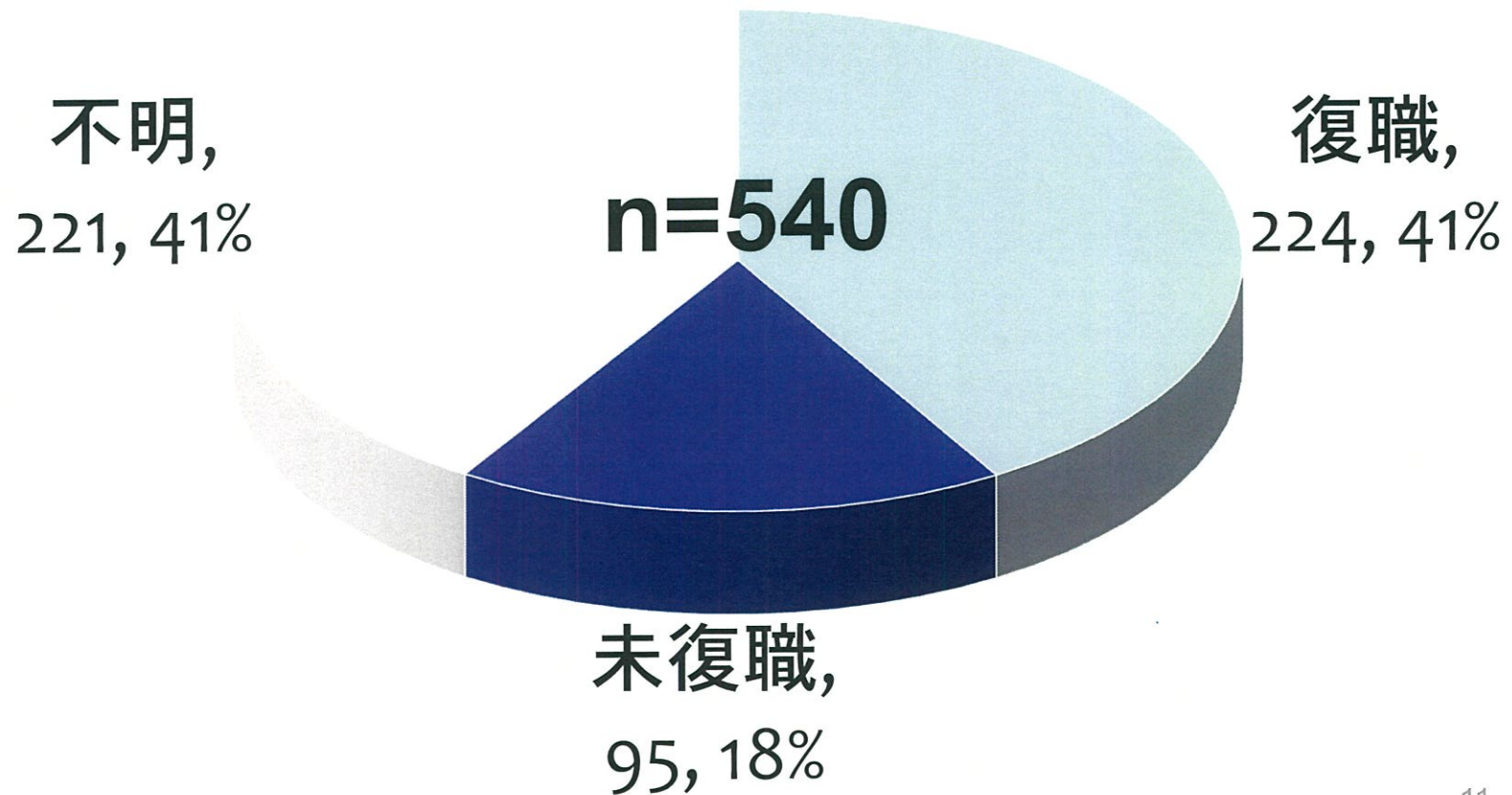
■ 閉鎖骨折 ■ 開放骨折 ■ 不明

■ 下腿 ■ 前腕 ■ 大腿 ■ 上腕 ■ 骨盤 ■ 不明

# 受傷後1年での復職状況

受傷時有職 n=829

2016年9月30日までに受傷 n=540



# 1年以内の復職に影響する要因

- ・ 復職の有無が判明した319例（2015/11/13～2016/12/31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129例/男性190例）	81/143	48/47	0.02 Pearson's Chi-squared test
年齢(平均48.2/319例)	47.5	50.1	0.09 t-test
BMI(平均23.4/242例)	23.4	23.2	0.64 t-test
喫煙(y94例/n225例)	68/156	26/69	0.69 Pearson's Chi-squared test
肉体労働(y92例/n154例)	64/137	28/17	<0.001 Pearson's Chi-squared test
労災保険(y77例/n238例)	60/161	17/77	0.12 Pearson's Chi-squared test
NRS (6か月後)** (0 to 10, 307例)	2.3	3.0	0.005 t-test

\*TSK-J: Tampa Scale for Kinesiophobia in Japanese \*\*NRS: Numerical Rating Scale for Pain

# 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	P値
年齢	0.98	0.18
性	0.84	0.69
肉体労働	0.32	0.003
労災保険	0.76	0.46
NRS(6か月後)*	0.78	0.002

\*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)

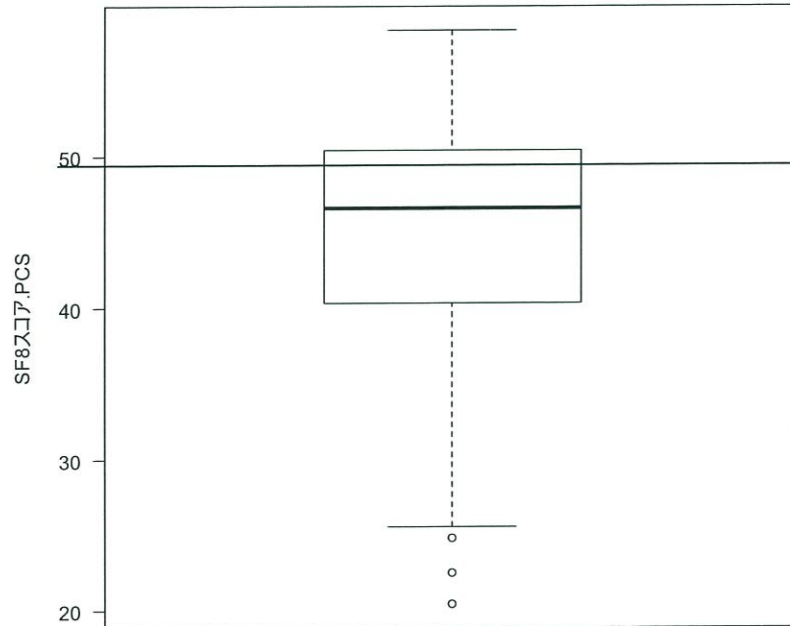
身体的QOL  $PCS = 0.230 \times SF8GH + 0.406 \times SF8PF + 0.383 \times SF8RP + 0.333 \times SF8BP + 0.075 \times SF8VT - 0.012 \times SF8SF - 0.304 \times SF8MH - 0.248 \times SF8RE + 0.674$

- ・ MCS (Mental Component Summary; 精神的サマリースコア)

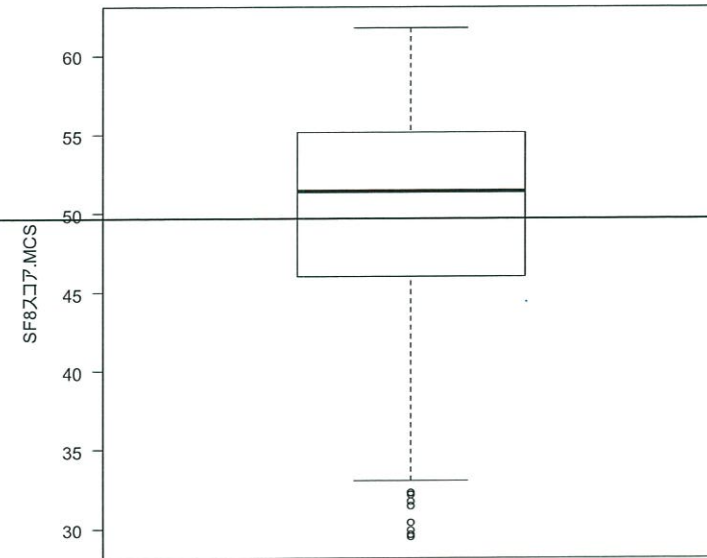
精神的QOL  $MCS = -0.020 \times SF8GH - 0.199 \times SF8PF - 0.166 \times SF8RP - 0.160 \times SF8BP + 0.167 \times SF8VT + 0.273 \times SF8SF + 0.576 \times SF8MH + 0.429 \times SF8RE + 4.347$

# SF8

受傷1年後のSF8を測定した316例



身体 (PCS)



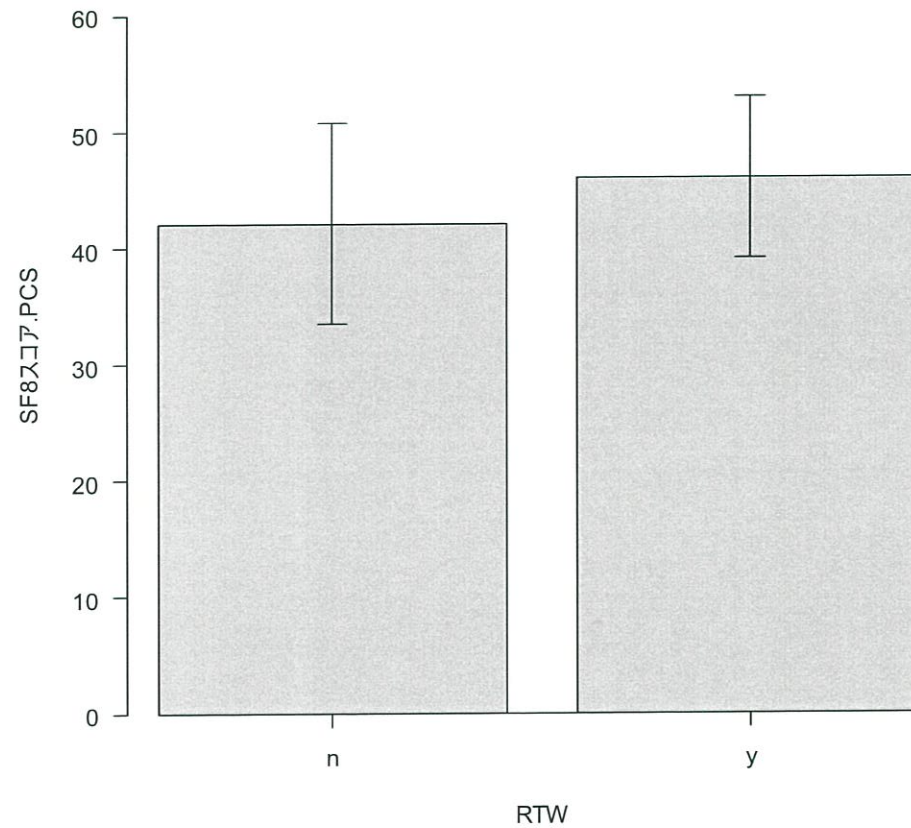
精神 (MCS)

日本人標準値と比べて  
身体的QOLはやや劣る



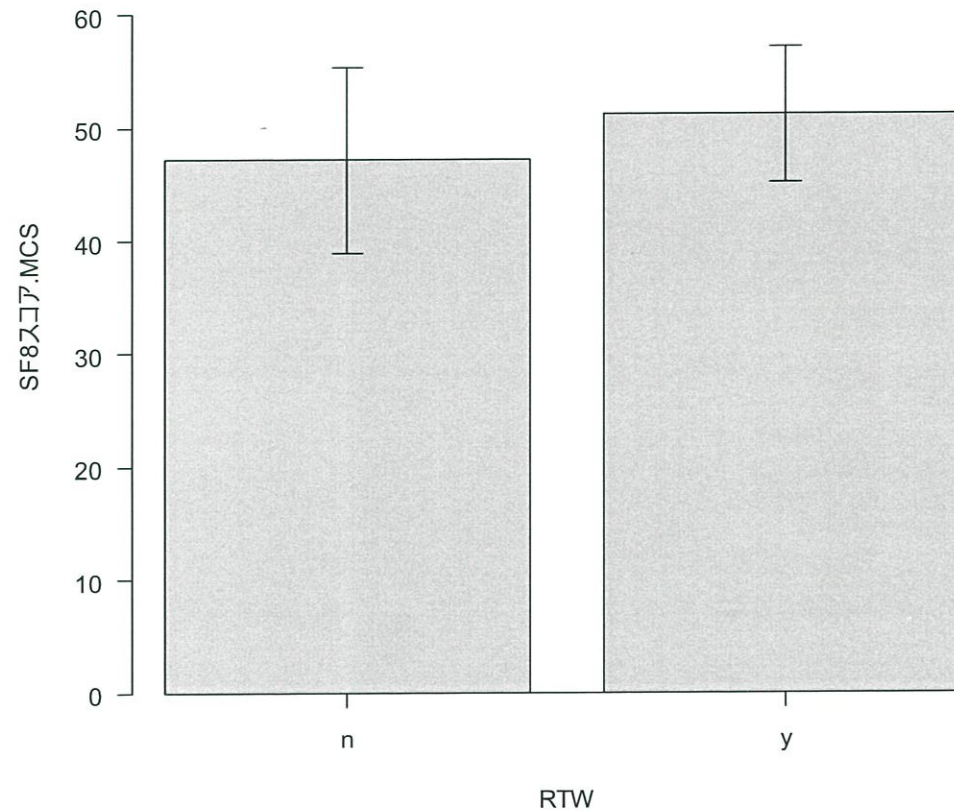
# SF8 PCS

**$P < 0.001$**



# SF8 MCS

**$P < 0.001$**



# RODEO studyの限界 フォローアップ率、数

症例登録・追跡状況(2018年3月末時点)

登録症例数 1079例 (達成率89.9%)

・ 6カ月FU率 60.7%



・ 1年FU率 69.2%



・ 2年FU率 8.1%



0 100 200 300 400 500 600 700 800

# 本研究の目的

- ・ 運動器外傷患者のQOL回復、社会復帰に影響する要因の解明
- ・ 運動器外傷患者の早期社会復帰に向けての方策の提言

# 本研究の特徴

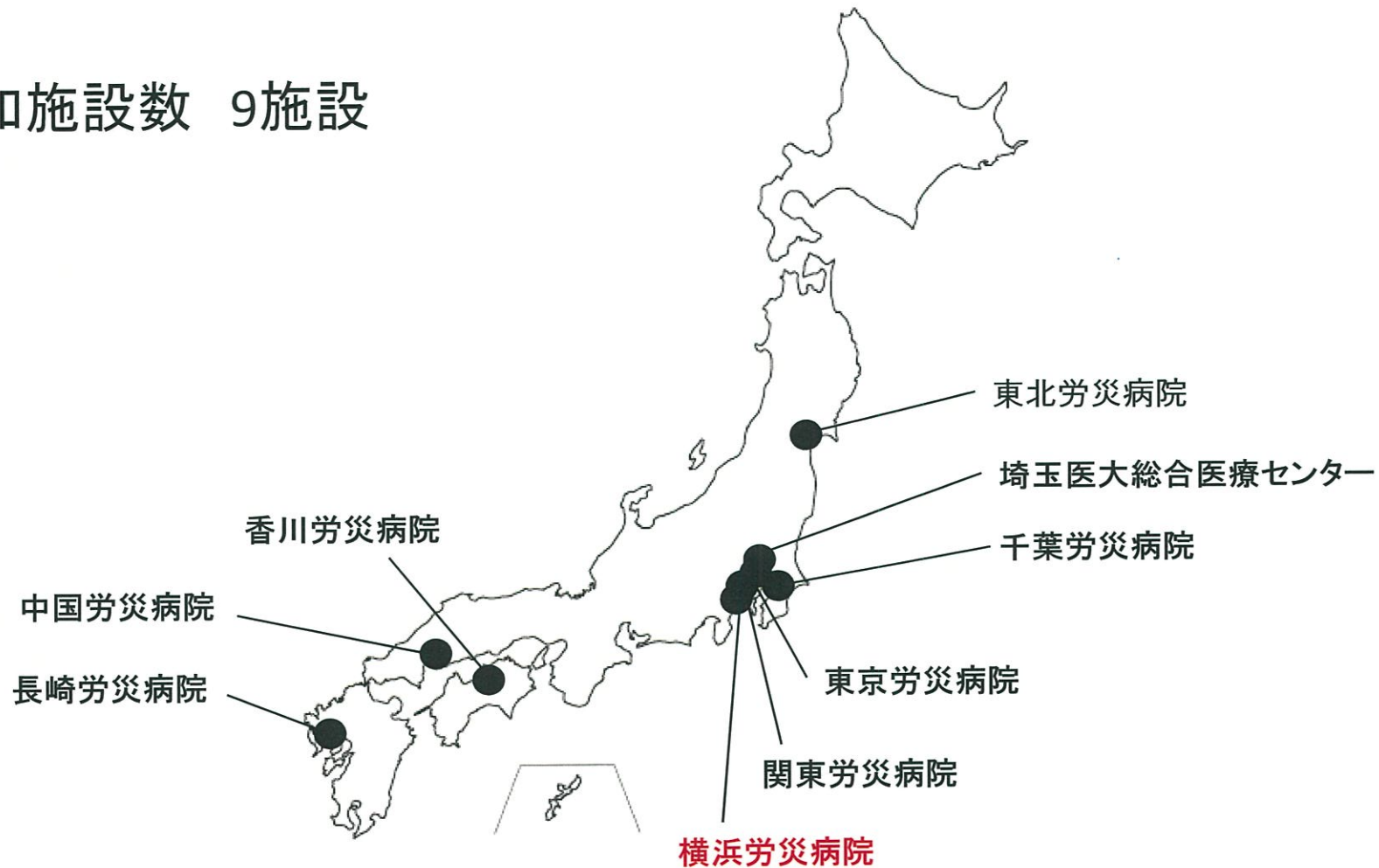
- ・ 先行研究で登録された症例の追跡・調査研究
- ・ 先行研究での調査項目を利用
- ・ 先行研究で構築した症例登録システムを利用
- ・ 詳細なアウトカムを追跡した大規模な調査研究としては、国際的にも類をみない

# 対象と方法

- ・ 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： 多施設コホート研究  
(先行研究であるRODEO studyで得られたデータと前向きに追跡して得られるデータを用いる)
- ・ 症例登録： Web上で登録
- ・ 追跡期間： 2018年7月1日～2021年3月31日
- ・ 目標症例数： 登録症例数1200例に対して追跡率80%(1年)

# 研究参加施設(症例追跡施設)

- 参加施設数 9施設



# 方法

## 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)

**評価項目の中から、復職評価、EQ-5D、SF-8などに着目して、他の要因との関連について検討する**



# 解析

- ・ QOL、復職に関連する要因を抽出し分析
- ・ 統計的手法は専門家の協力を得て行う

# 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