

研究結果の概要

フリガナ スダ コウタ

研究者 氏名 須田 浩太

(所属研究機関 独立行政法人労働者健康安全機構
北海道せき損センター)

研究課題名 (課題番号) : 脊椎インストゥルメンテーション患者にアフターケアは本当に必要か?
全国労災病院と産業医科大学を含む多施設大規模調査 (150701)

1 研究目的

アフターケアは業務災害又は通勤災害による傷病の症状固定後における後遺症状・付随疾病に対する予防と保健措置を提供し労災患者の社会復帰を促進するための制度であり、労働能力を維持し、円滑な社会生活を営ませることを目的としている。対象疾患は限定されており脊椎インストゥルメンテーションは考慮されていない。脊椎インストゥルメンテーション症例に関して、1) 症状固定後に如何なる症状が生じえるか? 2) 如何なる措置がどの程度の期間必要か? 3) どの程度の症例数が見込まれるのか? を明らかにしアフターケアの要否を検討する必要がある。一方で限りある財源の有効活用、効率的分配は労災補償行政において重要課題である。脊椎インストゥルメンテーションにおいてアフターケアが必要な症例は極めて少ないと予想するが皆無ではない。どのような症例が該当するのか、どの程度の頻度で存在するのか、アフターケアの適応基準を定め、その際に生じる「医療コスト」を予測することが労災補償行政の上で重要である。本研究ではアフターケアの要否と基準を検討することを目的とした。

2 研究方法

(1) 労災患者における脊椎インストゥルメンテーション症例のデータ集積

北海道せき損センター、総合せき損センター、吉備高原医療リハビリテーションセンター、産業医科大学をコアとして全労災病院(全国に34)と産業医科大学の2009年1月からの5年間に全国労災病院にて入院加療を行った労災保険患者18,371名、総手術16093件、うち脊椎インストゥルメンテーション手術348件を対象として疾患、年齢、性別、術前・術後レントゲン画像、固定範囲、術後合併症、治療内容、診療報酬内訳、アフターケアの有無を調査した。対象施設は全国労災病院34施設。

(2) 労災患者以外の脊椎インストゥルメンテーション症例のデータ集積

2009年1月からの5年間に産業医科大学、北海道大学、獨協医科大学にて施行された脊椎インストゥルメンテーション多椎間固定例を対象に、疾患、年齢、性別、固定範囲、固定アライメント、合併症、隣

接椎間変性や骨折、術後の加療要否を調査した。

(1), (2) で集積したデータを基に、労災患者での脊椎固定頻度、手術内容、治癒期間、治癒後の加療要否などを解析した。

3 研究成果

1. 労災患者分析

調査期間中に労災による脊椎・脊髄損傷患者を受け入れ脊椎インストゥルメンテーション手術を行った病院は 31 施設であった。患者数：281 例（男性 264 例、女性 17 例 男女比=15.5：1）。入院時平均年齢：48.5 歳。入院時 Frankel 分類：A=48 例、B=15 例、C=37 例、D=64 例、E=107 例、不明=10 例。調査時麻痺残存の有無：残存あり=143 例、残存なし=133 例、不明=5 例。退院後外来通院患者数：104 例、アフターケア受給者数：73 例であった。労災事故による脊椎インストゥルメンテーション手術を行った症例の特徴として、壮青年、男性、胸腰椎レベルの損傷症例が多いことが明らかとなった。また、入院時麻痺を伴う脊椎損傷症例では高率に麻痺が残存していた。

2. 医療費

入院医療費の総合計の中央値は 4010144.5 円、平均値は 5230406 円と乖離があり、少数の患者に高額な入院医療費がかかっていた。麻痺有の入院医療費の総合計の中央値は 5090567 円であり、麻痺無の入院医療費の総合計の中央値は 3232127 円であった。外来医療費の総合計の中央値は 69607 円、平均値は 149989 円であり一部の外れ値によって、中央値と平均値の乖離が生じていることが分かった。ケア医療費の総合計の中央値は 35696 円、平均値は 89755 円と乖離があり、少数の対象者に高額なケア医療費がかかっていた。麻痺有の外来医療費の総合計の中央値は 82480 円であり、麻痺無の入院医療費の総合計の中央値は 35182 円であった。麻痺有のケア医療費の総合計の中央値は 34006 円であり、麻痺無のケア医療費の総合計の中央値は 58386.5 円であった。入院医療費、外来医療費、ケア医療費ともに、特定の少数の患者に高額な医療費がかかっていること分かったが、外来医療費およびケア医療費では、欠測が多く妥当な結果が得られていない可能性がある。入院医療費は麻痺有の方が無と比較して有意に高い傾向が認められたが、外来医療費およびケア医療費では、差は認められなかった。

3. 労災患者以外の隣接椎間障害

対象患者の年齢は平均 65.8 才、女性 103 名、男性 87 名であった。外傷例が 17 例、残りは加齢変性を基盤とした変性疾患であった。固定は平均 2.6 椎間(1-13 椎間)に行われていた。平均経過観察期間 4.5 年(最低 2 年以上)の経過観察期間で固定上位隣接椎間板変性が進行したと判断されたのは 77/190 例(40.5%)であり、上記の因子のうち固定上位隣接椎間板変性に関与したのは手術時間($p=0.006$)と 2 椎間以上の floating fusion ($p=0.0045$) であった。一方、固定下位隣接椎間板変性の進行は 67/190 例でみられたが、34/190 例が腰仙椎部の固定で下位に椎間板がない非該当例であった。そのため、実際には 67/156 例(42.9%)で固定下位隣接椎間板の変性が進行したと判断された。腰仙椎部固定を除く 154 例中上下固定隣接椎間板変性がともに進行を判断されたのは 45/156 例(28.8%)であった。固定下位隣接椎間板変性進行に関与する因子は外傷($p=0.0486$)、手術時間($p=0.0089$)、2 椎間以上の floating fusion($P=0.0493$)および術前前弯角($p=0.0162$)であった。最終経過観察時になんらかの治療を要していた患者は 75/190 例

(39.5%) であり、その理由は神経障害が 35 例、上下肢痛が 40 例、体幹痛が 50 例であった。

4. 隣接椎体骨折

対象者は、男性 87 名、女性 103 名の計 190 名で、平均年齢は 65.8 歳であった。そのうち骨脆弱性の圧迫骨折を含む外傷が 35 名であった。固定椎間数は 1~13 椎間で、平均 3 椎間、そのうち 1 椎間固定が 75 例、2 椎間固定が 46 例、3 椎間以上の固定例が 69 例であった。頸椎例は 11 例、胸椎~L2 までの範囲内での固定例は 43 例、L3 以下が 136 例であった。腰椎固定例で、固定最下端が L5 であり、L5/S を固定しなかった Floating Fusion 例は 74 例であった。ついで隣接椎体骨折をアウトカムとしてこれらの因子との関連を検討すると、固定上位の隣接椎体骨折に関連する因子はなかったが、固定下位の隣接椎体骨折に関連する因子は、年齢($P < 0.0097$)、圧迫骨折を含む外傷($P < 0.031$)、固定部位が、胸椎~L2 ($P < 0.014$)と L3 以下($P < 0.044$)である場合に有意差が出た。

5. アライメント

成人脊柱変形を有する患者に対する多椎間脊椎インストゥルメンテーション手術後 2 年以上経過した 48 例 (年齢 60.7 ± 9.7 歳) を対象とした。最終観察時の立位全脊柱 X 線像から、脊柱骨盤パラメータとして PI、LL、PI-LL、胸椎後弯 (TK)、胸腰椎後弯 (TLK)、Pelvic tilt (PT)、Sagittal vertical axis (SVA)、側弯 Cobb 角を計測した。また、最終観察時の臨床成績を患者立脚型評価法である Oswestry disability index (ODI) にて評価した。最終観察時 ODI の 75 パーセンタイル (ODI=22%) 以下を QOL 良好と定義し、QOL 良好群において PI と PI-LL の関係を回帰分析で解析し、矯正手術で目指すべき理想的な PI-LL の値を求める予測式を算出した。最終観察時の脊柱変形パラメータは、PI: $49.7 \pm 11.4^\circ$ 、LL: $38.6 \pm 11.0^\circ$ 、PI-LL: $11.0 \pm 12.6^\circ$ 、TK: $30.0 \pm 13.9^\circ$ 、TLK: $9.2 \pm 7.5^\circ$ 、PT: $24.9 \pm 9.8^\circ$ 、SVA: $36.6 \pm 44.6\text{mm}$ 、側弯 Cobb 角: $13.3 \pm 10.2^\circ$ であった。最終観察時の ODI は 14.4 ± 9.9 (0~35.6)% であった。最終観察時 ODI の 75 パーセンタイル (ODI=22%) 以下の QOL 良好群 ($n=36$) において PI と PI-LL の関係を回帰分析で解析すると、 $PI-LL = 0.41PI - 11.12$ ($r = 0.45$, $p = 0.0059$) の式が導かれた。

4 結論

脊椎インストゥルメンテーションは脊椎固定術を目的としており、骨癒合が完成した時点で治癒と判断する。単椎間固定であれば後遺症を残すことは極めて少ない。隣接椎間障害は加齢による変性変化の影響が大きく、隣接椎体骨折は骨粗鬆症の影響を無視できない。調査結果からもアフターケアを必要とする病態は脊椎インストゥルメンテーションに起因するものではなく、神経麻痺の後遺症や付随する合併症と目された。一方で脊椎アライメントにおいて $PI-LL = 0.41PI - 11.12$ を大きく逸脱するような姿勢異常が傷病あるいは脊椎インストゥルメンテーションによって新たに発生した場合にはアフターケアを要する。

5 今後の展望

アフターケア適応基準は案脊椎インストゥルメンテーションにより新たなアライメント異常を生じ、ADL 障害を来した症例と考える。明らかなアライメント異常は 30 度以上の新規変化と暫定するが、これに関するエビデンスは今後の課題とする。一方で 30 度以上のアライメント異常を新たに生じる症例は

稀有であり、この基準によってアフターケアの対象患者が急増することは予想されない。日本国内における脊椎インストゥルメンテーション手術は年間6万件と目されている。そのうち、麻痺のない労災患者を2%と仮定すると年間症例数は1200例。アフターケアにかかる費用は当院平均で年間30万円なので、全例を20年間アフターケアとすれば72億円を要す。しかし、アライメント異常を来した症例は本調査でも該当例がなく頻度的には1%に満たない可能性が高い。すなわち、上記基準を基に脊椎インストゥルメンテーションによるアフターケアを新設しても、新たな労災補償導入は1億円に満たないと想像する。