

## 博士論文の要旨及び審査結果の要旨

氏名 藤澤 純一  
学位 博士 (医学)  
学位記番号 新大博 (医) 第 1816 号  
学位授与の日付 令和2年9月23日  
学位授与の要件 学位規則第4条第2項該当  
博士論文名 関節リウマチにおける患者由来型アウトカムを併用した人工膝関節置換術の評価

論文審査委員 主査 教授 成田 一衛  
副査 教授 松田 健  
副査 講師 渡辺 慶

### 博士論文の要旨

#### 目的

申請者らは、多関節障害を持つRA患者におけるTKAにおいて、従来の医師による客観的評価法に加え、患者由来型アウトカムも併用し、前向き研究をおこなっており、それについて検討を行った。

#### 対象と方法

対象は、1999年7月から2003年9月までの間に、Xp上Larsen grade III~IVで疼痛のためADL障害を生じている症例をindicationとし、当科でprimary TKAを施行した、ACRの診断基準を満たすRA患者37例39膝とした。手術時年齢は平均63.8歳。全例、越智分類の多関節破壊病型であった。

評価法は、医師による客観的評価法としてJOA scoreを用い、患者由来型アウトカムとしてWOMAC日本語版、およびSF-36日本語版version 1.2を用いた。

WOMACは、TKAに特化した患者由来型アウトカムの一つである。

SF-36は、慢性疾患患者を対象とした縦断的研究から開発された包括的尺度で、健康状態を連続的にとらえることが可能とされている。8つのサブスケールからなり、体の痛み (BP)、身体機能 (PF)、日常役割機能 (身体) (RP)、全体的健康感 (GH) は身体的健康度を表し、活力 (VT)、社会生活機能 (SF)、日常役割機能 (精神) (RE)、心の健康 (MH) は精神的健康度を表すとされる。

#### 結果

JOA scoreでは、術前 $32.6 \pm 14.2$ が、術後3か月で $83.2 \pm 12.3$ となり、24か月まで持続した。特に疼痛と平地歩行能力で著明な改善を認めた。

WOMAC pain scoreは、術前 $39.0 \pm 18.8$ が術後3か月で $82.6 \pm 20.5$ となり、24か月まで持続した。WOMAC function scoreは、術前 $31.8 \pm 20.1$ が術後3か月で $56.1 \pm 23.6$ 、術後12か月には $60.6 \pm 26.0$ と徐々に改善した。いずれもJOA scoreとくらべ、標準偏差が大きく、個人個人でのばらつきが大きかった。

SF-36では、まず、身体的健康度においては、BPは、術前 $31.5 \pm 6.5$ から術後3か月で $37.8 \pm 8.0$ へ、PFは、術前 $16.5 \pm 16.3$ から術後3か月で $24.9 \pm 16.0$ となり、いずれも術後3か月で有意に改善し、術後24か月まで改善が持続した。一方、RPは、術前 $30.1 \pm 9.3$ が術後3か月で $31.1 \pm 9.0$ 、術後12か月で $37.6 \pm 11.0$ 、術後24か月で $34.7 \pm 11.9$ へ、GHは、術前 $37.1 \pm 8.1$ が術後3か月で $37.9 \pm 7.6$ 、術後12か月で

39.7±7.7, 術後 24 か月で 39.7±8.5 となり, いずれも術後 3 か月では有意差は見られなかったが, 術後 12 か月で初めて有意に改善がみられた。一方, 精神的健康度では, VT は, 術前 36.6±8.7 から術後 3 か月で 40.8±9.4 へ, SF は, 術前 33.8±14.9 から術後 3 か月で 39.2±12.9 へ, MH は, 術前 39.7±9.6 が, 術後 3 か月では 42.2±9.2 となり, 術後 3 か月で有意に改善し, 術後 24 か月まで改善が持続した。一方, RE は, 術前 32.4±9.4 が, 術後 3 か月では 34.4±12.4 であったが, 術後 12 か月で 39.1±12.5 となり, 術後 3 か月では有意差は見られなかったが, 術後 12 か月ではじめて有意に改善が見られた。サブスケールを比較すると, いずれのサブスケールも術後改善がみられてはいたが, いずれの時点でも国民標準値の 50 を超えることはなかった。また, PF は特に低値で推移していた。

疼痛について, JOA score の疼痛点数を JOA pain score とし, WOMAC pain scale, SF-36 BP と JOA pain score をそれぞれ比較した。いずれのパラメーターも明らかな改善がみられた。SF-36 BP と比べると, WOMAC pain score の方が術後 3 か月からより鋭敏に改善していた。WOMAC pain score, SF-36 BP とも, JOA pain score とくらべ, 標準偏差が大きく, 個人個人でのばらつきが大きかった。

JOA score において, 機能を表しているのは平地歩行能力と階段昇降である。そこで, JOA score の平地歩行能力, 階段昇降の和を JOA function score とし, WOMAC function scale, SF-36 PF と JOA function score をそれぞれ比較した。いずれのパラメーターも術後 12 か月をかけて徐々に改善がみられた。疼痛と同様, WOMAC function scale, SF-36 PF とも, JOA function score とくらべ, 標準偏差が大きく, 個人個人のばらつきが大きかった。

#### 考察

SF-36 では, TKA 施行後, 身体的健康度だけでなく, 精神的健康度を表すサブスケールも改善がみられており, TKA により, 手術部位だけでなく, 全身的にも, また心理面でも改善がみられることがわかる。また, いずれのサブスケールも, もっとも改善した時期でも偏差得点で 50 点, つまり国民標準値には満たなかった。これは, RA による多関節破壊や心理的要因の影響を表していると考えられる。また, 他のサブスケールと比べて PF は特に低値で推移していた。RA では身体機能が一義的に制限されていることを表していると考えられる。

WOMAC, SF-36 の疼痛, 機能のいずれのサブスケールも, JOA score のサブスケールと較べると標準偏差が大きく, 個人個人のばらつきが大きかった。JOA score だけでは, 必ずしも個人個人の症例の状態を反映していない可能性がある。

WOMAC と SF-36 との比較では, 疼痛では, WOMAC と SF-36 では術後の改善に差がみられる。疼痛については, WOMAC は, 膝関節のみの痛みについて, 5 問をかけて質問しており, 部位を特定せずに 2 問をかけて質問している SF-36 より, 膝関節の疼痛の状況をより鋭敏に表していると考えられる。また, JOA score では, 術後 3 か月ですでに著明な改善がみられていたが, WOMAC と SF-36 の患者由来型アウトカムでは, 術後 12 か月目に最も改善が認められた。機能については, WOMAC と SF-36 で同等の相関が見られた。また, 疼痛同様, JOA score と比べて緩徐に改善していた。

#### 結論

QOL をより正確に評価するためには, 医師による客観的評価法に加えて, 患者由来型アウトカムを用いることが有用と思われた。

#### 審査結果の要旨

本論文では, 多関節障害を持つ RA 患者に対する人工膝関節置換術 (TKA) が生活の質 (QOL) に与える影響について, 医師による客観的評価法に加え, 患者由来型アウトカムを併用し, 前向き研究を行った。RA

患者 37 例 39 膝について、客観的評価法として JOA score、患者由来型アウトカムとして WOMAC 日本語版、および SF-36 を用いて評価した。JOA score では、術前  $32.6 \pm 14.2$  が、術後 3 か月で  $83.2 \pm 12.3$  となり、24 か月まで持続した。特に疼痛と平地歩行能力で著明な改善を認めた。WOMAC pain score は、術前  $39.0 \pm 18.8$  が術後 3 か月で  $82.6 \pm 20.5$  となり、24 か月まで持続した。WOMAC function score は、術前  $31.8 \pm 20.1$  が術後 3 か月で  $56.1 \pm 23.6$ 、術後 12 か月には  $60.6 \pm 26.0$  と徐々に改善した。いずれも JOA score とくらべ、標準偏差が大きく、個人差が大きいことが分かった。一方 SF-36 では、TKA 施行後、身体的健康度だけでなく、精神的健康度を表すサブスケールも改善がみられ、TKA により手術部位だけでなく、全身的に、また心理面でも改善がみられることがわかった。また、いずれのサブスケールも、もっとも改善した時期でも偏差得点で 50 点、すなわち国民標準値には達しないことが明らかとなった。

以上、本論文は、医師による客観的評価法に加えて、患者由来型アウトカムによる評価を行うことが、TKA 後の QOL をより適確に評価することに繋がることを示した点に博士論文としての価値を認める。