

20030673

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

関節リウマチの頸椎・上肢機能再建に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

平成16(2004)年3月

主任研究者 米 延 策 雄

厚生労働科学研究研究費補助金

免疫アレルギー疾患・予防研究事業

関節リウマチの頸椎・上肢機能再建に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 米延 策雄

平成16（2004）年 3月

目 次

I	総括研究報告		
	関節リウマチの頸椎・上肢機能再建に関する研究		
	米延策雄	-----	1
II	分担研究報告		
	1 関節リウマチ頸椎手術の全国調査に関する研究		
	米延策雄	-----	4
	2 関節リウマチ頸椎手術の多施設後ろ向き調査に関する研究		
	藤村祥一	-----	6
	3 関節リウマチ頸椎病変に対する外科的療法の成績と予後に関する研究		
	石井祐信	-----	9
	4 ピンポイントカイトを用いた環軸関節スクリュー固定法に関する研究		
	中原進之介	-----	11
	5 関節リウマチの環軸椎固定術に対する		
	コンピューター支援手術計画システムの開発に関する研究		
	米延策雄	-----	13
	6 関節リウマチの頸椎・上肢機能再建の新しい頸椎手術成績評価基準作成		
	に関する研究		
	松永俊二	-----	15
	7 関節リウマチの上肢機能向上に対する関節再建術の意義に関する臨床研究		
	三浪明男	-----	17
	8 リウマチ肘手術のQOLに与える影響に関する研究		
	水関隆也	-----	19
	9 関節リウマチの上肢機能向上に対する関節再建術の意義に関する臨床研究		
	正富隆	-----	22
	10 光学式三次元位置計測システムを用いた脊椎上肢機能の評価に関する研究		
	米延策雄	-----	24
	11 ステロイドの投与でのRA患者のACTH、DHEA(S)値の変動に関する研究		
	行岡正雄	-----	26
III	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	28
IV	研究成果の刊行物・別刷	-----	29

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

関節リウマチの頸椎 上肢機能再建に関する研究
主任研究者 米延策雄 国立大阪南病院副院長

研究要旨 関節リウマチによる頸椎・上肢病変に対して、個々の再建手術は進歩してきている。その術前計画、術後成績評価は基本的には当該部位の機能障害の評価に基づいている。一方、上肢機能の多くは頸椎-肩-肘-手-手指関節機能が複合しており、部分機能の評価に基づく機能再建か全体機能の再建になっているか不明である。そこで、①関節リウマチ頸椎手術の疫学調査、②関節リウマチ頸椎・上肢病変に対する過去の治療成績の多施設調査、③それに基づく頸椎および上肢手術に対する従来からの評価法の検証、④頸椎および上肢手術の新たな評価方法の開発と検証、⑤評価法の基盤となる頸椎-上肢複合運動の動作解析、⑥手術の安全性を高める支援システムの開発、⑦外科治療か患者に与えるストレス評価に関して、今年度は、その調査結果の分析（①）、データの収集と分析の開始（②、③）、新たな評価法試案の作成（頸椎）と近年導入されつつある新たな評価法の検証（上肢）（④）、動作解析手法の確立（⑤）、システム開発（⑥）、ストレス指標の評価（⑦）を実施した。

分担研究者

三浪明男

北海道大学大学院医学研究科整形外科学分野教授

藤村祥一

国立相模原病院副院長

石井祐信

国立療養所西多賀病院副院長

中原進之介

国立病院岡山医療センター整形外科医長

行岡正雄

行岡病院院長

水関隆也

広島県身障者リハビリテーションセンター副医療センター長

松永俊二

鹿児島大学大学院運動機能修復学講座整形外科学講師

正富隆

大阪厚生年金病院整形外科部長

研究協力者

清水敬親

榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センターセンター長

松本守雄

慶応義塾大学医学部整形外科専任講師

小田剛紀

国立大阪南病院リウマチ科医長

田中雅人

岡山大学大学院医歯科総合研究科機能再生 再建科学専攻

伊藤康夫

国立病院岡山医療センター整形外科医員

小坪知明

国立療養所西多賀病院整形外科医員

邊見俊一

国立大阪南病院整形外科医員

田村裕一

国立大阪南病院整形外科医員

A 研究目的

関節リウマチによる関節破壊は炎症が消褪した後も進行し、患者に様々な運動機能障害をもたらす。これに対しては外科治療が基本的治療となる。下肢関節病変に対しては人工関節を用いた関節形成術の発達により一定の機能再建が可能となってきた。一方、頸椎と上肢病変については、個々の再建手術は進歩してきているものの、頸椎-肩-肘-手-手指関節が複合して、複雑な機能を果たしてい

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

るために、有効な機能再建の総合的計画を立てることか困難な状況にある。従って、本研究では①本邦における頸椎 上肢病変に対する治療の現状把握、②頸椎および上肢機能評価法の従来からの方法の検証と新たな方法の開発、③総合的治療計画の立案指針の設定、④安全確実な外科治療法の開発、⑤外科治療か患者に与えるストレスの評価を行う。

B 研究方法

- 1 本邦における関節リウマチ頸椎手術の現状を把握するために全国で脊椎脊髄手術を行っている施設に対して、日本脊椎脊髄病学会の協力を得て、アンケート調査を行う（米延策雄ら）。
- 2 頸椎病変に対する外科治療の現在の水準を明らかにし、また外科治療上解決すべき問題点を明らかにするために、治療成績を多施設で後ろ向きに調査する（藤村祥一ら）。
- 3 頸椎病変に対する外科治療を多数例実施している施設における手術成績、生命予後を評価し、外科治療の問題点を調査する（石井祐信）。
- 4 現在行われている環軸椎固定術の中でもスクリューを用いる方法（Magerl 法）は初期固定の強度が高く、患者の術後の外固定や臥床期間の短縮ははかれるよい方法であるか、脊髄あるいは椎骨動脈近傍にスクリューを刺入するという危険性を孕んだ術式であり、実際の重篤な合併症の報告がある。それを避けるために安全確実にスクリューを刺入する補助具としてのガイドを作成する（中原進之介ら）またコンピュータ工学技術を用いて手術支援システムを開発する（米延策雄ら）。
- 5 上肢病変の機能障害の程度を総合的に評価する手段に乏しいのでこれを開発する目的で、過去に実施された手術症例につ

いて従来 of 個々の関節ことの評価法（日本整形外科学会評価基準、日本手の外科学会評価基準）と、上肢全体の機能評価として導入か試みられ始めている DASH（Disabilities of the arm, shoulder and hand）による評価をそれぞれ行い、比較検討する（三浪明男、水関隆也、正富隆）。またこれをもとにして、前向き研究のデータベースを作成し、症例のエントリーを開始する。

- 6 関節の機能障害を有する本疾患の特殊性を加味した頸椎手術の新しい成績評価基準を作成し、脊椎手術の有用性を評価する（松永俊二）。
- 7 日常生活動作では、頸椎—上肢は複合運動を行っている。頸椎 上肢外科治療の頸椎—上肢機能への影響を分析的に捉える必要があり、これを動作解析の手法で分析できないか、検討する（米延策雄ら）。
- 8 外科治療という侵襲か患者に与える精神的負担を、ストレスホルモンの測定により分析可能かを検討する（行岡正雄）。

（倫理面への配慮）

本研究は過去に行った手術症例に対する成績調査や疫学調査、患者の日常診療で実施される画像検査、血液検査に基づく研究であるため、患者のプライバシーを守る以外特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

- 1 日本脊椎脊髄病学会の協力を得て平成13年に実施した関節リウマチ頸椎手術の全国調査を実施し、234名236手術の手術方法、神経症状、脊椎手術への経緯等の疫学データを得た。
- 2 成績の客観性や臨床研究の統計学的信頼性を高めるために、臨床治験支援業務を行う機関に委託し調査システムを構築し1990年～1999年の関節リウマチ頸椎手術

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

を7施設から340症例登録した。今年度は全体の手術方法、その成績、合併症等を分析した。

- 3 1979年～2001年の23年間の一施設での関節リウマチ頸椎手術223例の手術成績、ADL、生命予後を示した。
- 4 CTによる画像を3次元化し、これを用いて刺入するスクリューのサイズ、方向などを計画する支援ソフトを開発し、その制度検証を行った。また、スクリュー刺入の補助具としてのガイド器具を作成した。その結果、臨床使用して有用であることか明らかとなった。
- 5 1995年～1999年の関節リウマチ上肢手術を後ろ向きに調査し、その成績を日本整形外科学会評価基準およびDASHにより評価し、それらを比較検討した。その結果、個々の関節の評価と上肢全体の機能評価の両者の必要性が示唆された。
- 6 QOL評価を含めた頸椎手術に対する新しい成績評価基準の試案を作成し、実際の患者での評価を開始した。
- 7 光学式三次元位置計測システムを用いた動作解析の手法で、頸椎-上肢の日常生活動作（タスク）遂行の成分分析が可能であることか明らかとなった。
- 8 血中ACTH、DHEA(S)、尿中17KS-S、17-OHCSは患者のストレスを評価する生物学的指標となる。今年度は、これら血中指標に関して関節リウマチの治療に頻用されるステロイド投与の影響を評価した。

D 考察

下肢関節が共同して果たす機能は歩行が主で、治療の結果は歩行能力の変化で評価することかできる。一方、上肢は様々なタスクを果たしており、その機能障害の内容・程度を分析することは極めて困難である。例えば、食事や洗髪動作などは頸椎の運動機能も関わ

っており、障害評価とともに、治療計画を立てる上での予測を困難なものとしている。また、最近では事実（エビデンス）に基づいた治療が求められているか、その基となるデータが少ない。データを得るためには評価基準の設定が不可欠であり、基礎となる。

また、治療が集約的に行われていない現状では、単独施設では早急に統計学的に有意な結論を得るに足る症例を集めることは困難である。これを解決するためには、多施設による臨床研究が必要であるか、本邦ではその基盤となるものかない。その基盤ネットワーク作りには本研究は資する。

リウマチ病変は、全身的にも局所的にも外科治療を行う上で問題となる状況がある。しかし侵襲性の大きな手術を行わざるを得ない状況のとき、従来の手法だけでは解決しにくい点があるか、コンピュータ工学技術を用いて解決する手段を開発し、術式の安全性、確実性を高めることの可能性が本研究では示されたと考える。

E 結論

頸椎-上肢は共同して様々な日常生活動作を遂行しており、多関節罹患を特徴とする関節リウマチでは、治療計画を立てる上で統合的かつ分析的機能評価が欠かせない。これを完成させることで有効な治療計画を立てることか可能となり、患者にとっては有効な、医療経済にとっては効率的な治療が可能となる。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

分担研究報告書に個々に記載

H 知的財産権の出願 登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

関節リウマチ頸椎手術の全国調査に関する研究

主任研究者 米延策雄

国立大阪南病院副院長

研究協力者 小田剛紀

国立大阪南病院リウマチ科医長

研究要旨 本邦の関節リウマチ頸椎手術の実態を把握するため、全国調査を行った。調査は、平成13年に行われた脊椎手術の合併症全国調査に併せて実施した。234名236件の手術について、手術方法、神経症状、脊椎手術への経緯等の疫学データが得られた。その結果、頸椎病変に対する認識が整形外科医と内科医とは大きく異なっている可能性が示唆され、頸椎病変に対する診療ガイドラインの確立が必要と考えられた。

A 研究目的

近年の麻酔 全身管理の進歩、脊椎手術手技 インストゥルメンテーションの発展は、関節リウマチ（RA）頸椎病変に対する手術治療の安全性や有効性にも寄与し、良好な成績報告が増加している。しかしRAの日常診療は主に内科医または関節外科医が担当しており、頸椎病変による臨床症状が重度に進行してから紹介され、手術治療の効果が十分に享受できない症例も散見される。これまでRA頸椎手術の全国的な調査報告はない。本研究の目的は、本邦におけるRA頸椎手術の年間の実数や手術方法の把握、地域差の有無の検討、手術例が脊椎外科医にゆだねられた経緯を明らかにすることである。

B 研究方法

RA頸椎手術と最も関連がある日本脊椎脊髄病学会に依頼し、同学会の脊椎手術に関する障害予防委員会が行う全国レベルの脊椎手術合併症調査（平成14年12月に主な施設へ依頼）にあわせて、本調査を実施した。調査対象は平成13年施行のRA頸椎手術症例で、調査内容は、年齢、性、手術方法、神経症状（Ranawatのclass）、RA薬物治療実施医、脊椎外科医への紹介経緯で、合併症調査と同一のファイルメーカー内に入力し回答を得る形式とした。調査の配信、回収は障害予

防委員会が行い、依頼施設数は313、回答施設数は196（回答率62.1%）であった。

（倫理面への配慮）

本研究は過去に実施した手術症例に対する疫学調査であるため、患者のプライバシーを守る以外、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

回答を得たRA頸椎手術は234名236件であった。初回手術例218名（2名の予定二期手術例を含む）、再手術例16名であった。性別は男性41名、女性190名、不明3名で、年齢は33～85歳（平均63.4歳）であった。実施施設数は74施設で、年間3件以下が55施設と大半を占め、10件以上は1施設のみであった。なお地域別の実施施設数・手術件数は、北海道 東北11施設 43件、関東17施設 51件、信越・北陸 東海13施設 33件、近畿14施設 46件、中国 四国10施設・26件、九州・沖縄9施設・37件であった。

手術法を3群に分類した。後頭骨からの固定術（0-C固定）96件、環軸椎固定術（C1-2固定）102件、その他の手術38件である。0-C固定群の下位固定椎はC1からT5に及んでいたが、主にC2～3（34例）とC7～T2（36例）の2部位に分かれた。C1-2固定群には、その単独例89例と中下位頸椎除圧術を併用した

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

13例を含めた。なお環軸椎固定方法は Magerl 法が 66 例と最も多く、wiring のみは 30 例であった。その他の手術は、椎弓切除・形成の単独または固定の併用が 28 例で、前方固定単独 6 例、経口除圧術は 1 例のみであった。

Ranawat の神経症状 class は、I 30 名、II 43 名、IIIa 55 名、IIIb 30 名、不明 29 名、回答なし 47 名であった。なお不明、回答なしを除くと、O-C 固定群は IIIa、IIIb が 73.5% を占め、C1-2 固定群は I、II が 69.8% を占めた。

RA 薬物治療実施医は、整形外科医 111 例、内科医 71 例、その他 4 例、なし 1 例、回答なし 47 例であった。手術経緯は、同一施設での治療例 74 例、他施設からの紹介例 104 例、その他 13 例、回答なし 43 例であった。リウマチ科・内科からの経由は 55 例、整形外科経由は 117 例であった。

D 考察

RA 頸椎手術は脊椎手術の中でも専門化された分野である。脳神経外科医の脊椎手術への参入が活発になってきているとはいえ、関節外科と関連の深い本疾患は、整形外科脊椎専門医の手術関与の可能性が圧倒的に高いことを考慮すると、今回の調査依頼は主に脊椎手術を相当数実施している施設の整形外科に実施しているか、RA 頸椎手術の大半の症例を抽出していると考えられる。

年間手術件数は 236 であったか、単独施設での症例数は限られており、頸椎病変の多様性も考慮すると、今後その治療成績を科学的根拠に基づき議論していくには多施設共同での症例蓄積が必須であると結論できる。また選択された手術法により術前の神経症状重症度に違いがみられ、これは疾患の多様性と現状での各手術の選択の問題を反映していると考えられ、手術を画一的に評価することかてきないことを示唆させる。

今回の結果の比較対象となるデータは少ないか、手術例の RA 薬物治療実施医が整形外科医 47.4%、内科医 30.3% という結果は、リウマチ友の会による 2000 年リウマチ白書での主治医が整形外科系 49.8%、内科系 33.1% という結果とほぼ同等であった。これは RA 頸椎病変に対する内科系医師の認識の高まりを反映している可能性を推測させるか、引き続き RA 治療医に対する頸椎病変の重要性の啓蒙は必要であると考えられる。

E 結論

本邦の RA 頸椎手術の実態を把握するため、平成 13 年に実施した症例に対する全国調査を行った。その結果、234 名 236 件についての手術方法、神経症状、脊椎手術への経緯等の疫学データが得られた。その結果、頸椎病変に対する認識が整形外科医と内科医とは大きく異なっている可能性が示唆され、頸椎病変に対する診療ガイドラインの確立が必要と考えられた。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

- 1 論文発表
- 2 学会発表

2004 年の日本リウマチ学会、日本脊椎脊髄病学会での発表を予定。

H 知的財産権の出願 登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防 治療研究事業）
分担研究報告書

関節リウマチ頸椎手術の多施設後ろ向き調査に関する研究

分担研究者 藤村祥一 国立相模原病院副院長
研究協力者 清水敬親 榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センターセンター長
松本守雄 慶応義塾大学整形外科専任講師
小田剛紀 国立大阪南病院リウマチ科医長
小坪知明 国立療養所西多賀病院整形外科医師

研究要旨 関節リウマチ頸椎病変に対する手術治療の有効性を論ずるには、疾患や手術法などの多様性や一施設での症例数を勘案すると、多施設研究が必要である。多施設後ろ向き調査を実施するにあたり、第三者機関に委託して調査システムを構築した。これを用いて、1990年から10年の関節リウマチ頸椎手術を7施設より340症例登録した。術後追跡調査できていない41症例を除外した299例（追跡率87.9%）についての解析を開始し、今年度は集積データの全体像をまとめた。その結果、手術方法が主に後頭骨からの固定術と環軸椎固定術に分けられること、手術法によって術前の頸髄症状重症度が異なること、Ranawatの神経症状のclassで手術成績を評価すると術後2年・5年での改善かともに50%台に留まっていること、術後も重症のIIIa、IIIbが30%弱存在していることが明らかとなった。

A 研究目的

関節リウマチでは頸椎部に種々の亜脱臼が生じる。これにより脊髄が圧迫され四肢麻痺を生じると、四肢関節の罹患を伴う本疾患ではさらに著しい日常生活動作能力の低下を招く。また、脳幹部や上位頸髄の圧迫で呼吸が障害され突然死をきたす例があることも報告されている。こうした有症状例の頸椎病変には手術治療が選択される。近年の麻酔・全身管理の進歩、手術手技の向上、脊椎インスツルメンテーションの発展等は、その安全性や有効性の向上に貢献してきた。しかし、年間の手術症例数、一施設での症例数は限られ、関節リウマチの疾患としての多様性、頸椎病変の多様性、四肢麻痺程度の多様性、手術方法の多様性を考慮すると、一施設からの数十例での報告では外科治療有効性のクリニカルエビデンスを提供するには至らない。従って本治療の成績を論ずるには、多施設研究の必要性が明白である。ただし本邦では外科治療

に関する多施設研究は未だ根付いておらず、これを進めるにはそのシステム構築から開始する必要がある。

本研究の目的は、第三者機関を介在させた多施設後ろ向き研究をデザインし、これにより関節リウマチの頸椎手術成績を明らかにすることである。

B 研究方法

第三者機関のシミックアカデミックデータセンターに、症例登録、データ収集状況の把握、未収データの確認作業補助等のデータの管理・解析を委託し、多施設後ろ向き研究の調査システムを構築した。対象は1990年～1999年の関節リウマチ頸椎手術症例とし、研究班員から収集可能な目標症例数を200例に設定した。調査項目は、患者基本情報（年齢、性別など）関節リウマチに関する情報（class、薬物治療内容、手術歴など）、頸椎病変に関する情報（亜脱臼部位、神経症状の程度など）、

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

頸椎手術に関する情報（手術法、除圧範囲、固定範囲など）、術後成績に関する情報（術後の神経症状、合併症、転帰など）とした。個々のデータは、調査者がコンピュータソフトへ直接入力する方式とした。2003年8月に症例のデータ入力に関する打ち合わせ会合をもち、2003年10月～2004年1月にかけてデータを収集した。

（倫理面への配慮）

本研究は過去に実施した手術症例に対する後ろ向き調査であるため、患者のプライバシーを守る以外、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

本班の分担研究者、研究協力者より、7施設から340症例が登録された。ただしそのうちの41症例は術後の追跡調査かできていないため除外し、299例（追跡率87.9%）を対象に2004年2月より解析を開始した。

症例の内訳は、男72例、女227例で、手術時平均年齢60.7歳（26～85歳）、関節リウマチの罹病期間は平均15.0年であった。術前のRanawatの神経症状のclassは、I 65名、II 75名、IIIa 84名、IIIb 71名、不明4名であった。頸髄症状（Ranawatの神経症状class II、IIIa、IIIbが該当）を呈したのは230名で、そのうち211名で頸髄症状出現から手術までの期間が特定可能で、平均1.0年であった。

手術法は、後頭骨からの固定術（0-C固定）148例、環軸椎固定術（C1-2固定）121例、その他の固定術15例、除圧術のみ15例であった。0-C固定群の下位固定椎は主にC2～3（94例）とC7以下（41例）の2部位に分かれた。固定方法は、0-C固定群ではsublaminar wiringによるrodを用いた固定が117例（0-C固定群の79.0%）、C1-2固定群ではMagerl法が96例（C1-2固定群の79.3%）で、それら

が両者の大半を占めた。

なお手術法により術前の頸髄症状の重症度か異なり、0-C固定群のRanawatの神経症状のclassは、I 15名、II 31名、IIIa 55名、IIIb 46名、不明1名で、IIIaとIIIbで68.2%を占めた。一方、C1-2固定群では、I 50名、II 40名、IIIa 16名、IIIb 12名、不明3名で、IとIIで74.3%を占めた。

術後4週間以内の合併症は57例（19.1%）に認められた。死亡は1例のみで、頻度の多かったものを挙げると、呼吸器合併症10例、創部感染9例、インプラント関連8例であった。

術後追跡期間は、平均4.8年（0.0～13.2年）であった。術後のRanawatの神経症状のclassを、術後2年と5年で評価した。術後2年の評価が可能であった症例は172例（追跡率57.5%）で、I 71名、II 54名、IIIa 36名、IIIb 11名で、術前に比へ改善91例（52.9%）、不変77例（44.7%）、悪化4例（2.3%）であった。術後5年の評価が可能であった症例は107例（追跡率35.8%）で、I 52名、II 27名、IIIa 20名、IIIb 8名で、術前に比へ改善61例（57.0%）、不変40例（37.4%）、悪化6例（5.6%）であった。

最終追跡時に死亡が確認されたのは76例（25.4%）で、これら死亡例の術後生存期間は平均4.2年（0.0～11.0年）であった。

D 考察およびE 結論

これまでに関節リウマチ頸椎手術の100例をこえる成績報告は本邦では殆どなく、本研究は本邦における本治療の重要な情報提供になる。今年度はデータの収集が終了したところで全体像を示すに留まったか、今後個々のデータを再評価のうえ、統計学的解析も進めていく予定である。今回提示した全体像からみると、Ranawatの神経症状のclassで手術成績を評価すると、術後2年～5年での改善

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

かとも50%台に留まっていること、術後も重症の IIIa、IIIb が30%弱存在していることは、必ずしも成績が良好ではないことを示唆させる。しかしながら、Ranawat の神経症状の class では現われてこない手術の効果が隠されている可能性はある。一方、選択された手術法によりその対象となった患者プロフィールが異なることが示唆され、疾患の重症度を含めた関節リウマチに関する情報が手術法によって相違があるか、比較していく必要性があると考えている。

なお外科手術の成績評価に関しては、薬剤の有効性・安全性に関する治験のような多施設でのデータ集積システムは確立していない。この点でも第三者機関を介した外科手術の多施設での成績評価の試みは本研究が本邦におけるハイオニアである。今回は後ろ向き研究であったため欠損データが多かったか、データの収集システムとしては十分に機能した。今後こうしたシステムは多施設の前向き研究にも活用してゆけると考えられる。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

1 論文発表

2 学会発表

2004年度の発表を予定。

H 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

関節リウマチ頸椎病変に対する外科的療法の成績と予後に関する研究

分担研究者 石井祐信

国立療養所西多賀病院副院長

研究要旨 関節リウマチ（RA）頸椎病変は、重症RA患者に高頻度に合併する。RA頸椎の手術は、手術適応、術式の選択、手術のタイミング、固定範囲の決定等が課題とされて来た。頸椎手術例223例の手術成績、日常生活能力（ADL）、生命予後について調査し、手術の有効性について検討した。手術の除痛効果は高いが、神経症状の回復については不十分な例があり、術前重症度が高いことや罹病期間の長いことが影響しており、早期治療の必要性が明らかとなった。

A 研究目的

関節リウマチ（RA）頸椎病変に対する手術成績、生命予後を調査し、外科的治療の意義を検討した。

B 研究方法

対象症例は1979～2001年に手術を行った頸椎手術223例（男性，49例，女性，174例）である。手術時齢は31～88歳（平均61.0歳）、全例classical RAである。RA罹病期間は2ヵ月から48年（平均16.3年）であった。手術適応は、脊髄症か164例（内88例は項頸部痛を合併）、項頸部痛か59例、何らの症状を呈していないC1-C2の高度不安定性か1例であった。術前の臨床症状をRanawatの評価法で評価した。痛み（n=147例）は、Grade 1 8例、Grade 2 82例、Grade 3 57例であった。神経症状（n=164例）はClass I 20例、Class II 76例、Class III 68例であった。

手術法 上位頸椎（n=143）は、Brooks法48例、Magerl法+Brooks法33例、McGraw法か3例、SSIか43例、Newman法か9例、Cotrel DTT + bone cementか6例、大後頭孔拡大+C1後弓切除のみか1例であった。中下位RA頸椎（n=30）は、SSIか6例、laminectomyか10例、laminoplastyか6例、ASFか5例、他2例であった。広範RA頸椎（n=50）はSSIか17例、Magerl+異川法か7例、SSI + 異川法、laminectomy+ facet fusionが5例、異川法が3例、他8例であった。

経過観察期間 生存例では3ヵ月～25年（平均7.5年）、死亡例（手術から死亡までの期間）では2ヵ月～9年（平均4.3年）、不明例（追跡調査が可能であった期間）では4ヵ月～17年（平均4.8年）であった。

調査項目 手術成績は骨癒合・固定性と臨床症状の改善、手術合併症、ADL、生命予後、再手術について調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は過去に実施した手術症例に対する後ろ向き調査であるため、患者のプライバシーを守る以外、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

（1）手術成績 ①固定性・骨癒合 207例中183例（88.5%）で骨癒合・安定性が得られた。②臨床症状の改善，項頸部痛（n=147）は術後124例で消失した。3段階改善か51例（35%）、2段階改善か72例（49%）、1段階改善か19例（13%）、不変か5例（3%）であった。脊髄症状（n=164）は術後Class I 41例、Class II 35例、Class III A 57例、Class III B 31例となった。3段階改善か4例（2%）、2段階改善か34例（16%）、1段階改善か54例（33%）、不変か72例（44%）であった。

手術合併症は血腫2例、Instrument脱転2例、採骨部感染1例、椎骨動脈損傷1例、創離開1例、一過性脳梗塞1例であり、その全体に占める割合は8/223例（3.6%）であった。

(2) 予後とADL, 生存例か120例、死亡か78例、不明か25例であった。ADLをSteinbrockerの機能分類で評価した。Class 1（自立）か23例、Class 2（介助不要）か35例、Class 3（部分介助要）33例、Class 4（寝たきり 車椅子）か29例であった。死亡例78例の死亡時年齢は平均69歳であり、術後平均4.3年で死亡していた。

(3) 死亡原因, 呼吸器疾患か19例、心疾患か15例、脳血管疾患が11例、悪性腫瘍か4例、不明か9例、その他13例であった。

(4) 再手術, 26例(11.7%)に対して29件の再々手術が行われた。再手術時年齢か43~79歳(平均62.5歳)であった。再手術の原因は、中下位頸椎亜脱臼か15例、椎体圧潰か2例、化膿性脊椎炎3例、金属周囲のRA性滑膜炎か2例、偽関節か4例、instrument脱転か2例であった。

D 考察

RA頸椎では、その自然経過か不明、RAに付随する全身合併症、手術の有効性評価か未確、手術の難易か高い、再手術となる頻度か高い等から、手術適応、術式の選択、固定範囲の決定等に課題か残されている。RA頸椎では脊髄・神経症状や脊柱変形の進行防止に、保存的治療は有効との根拠は示されていない。頸椎手術例の死亡原因は一般RA患者と同様であり 頸椎由来か原因となる例は少ない。一般RA患者の死亡時平均年齢は、吉次(1990、n=117)か64.2歳、山田(1997、n=232)か65.6歳、塚本(1998、n=86)か65.3歳であり、頸椎手術例では戸山(1995、n=23/72)か66.1歳、近藤(1999、n=18/38)か67.5歳、自験例か(n=78/223)で68.6歳であった。外科的治療では、手術効果か術後も一定期間維持され、一般RA患者と同様な自然経過かたとれると考えられる。術後RAの進行に伴い手術隣接部位に新たな病変か生じて再手術に至る頻度か高いとされている。

私たちの症例では術後に再度のRA頸椎病変て手術となった症例は15例(6.7%)であり、他の変性性頸椎疾患より高頻度である。また再手術例の神経学的改善は不良であり 術後、臨床症状の変化・神経学的チェック, X線撮影などを経時的に行うことか望ましい。

E 結論

手術による痛みの改善は良好であるか、脊髄症の改善は必ずしも良好とはいえない。RA頸椎に対する外科的治療では、脊髄症の早期診断、早期治療に努めることて、患者のQOL改善か得られ、生命予後の更なる延長か期待される。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

1 論文発表

- 1 石井祐信、中村聡、橋本功、松原吉宏、川原央、渡辺長和、清野仁、山崎伸 RA上位頸椎病変の手術的治療と成績 臨整外 34 437-443、2003
- 2 石井祐信 RA脊椎の治療戦略 整形 災害外科 46 637-642、2003
- 3 高橋博之、両角直樹、小坪知明、中村聡、石井祐信 歯科治療中に生じた口腔内常在菌による深部頸部膿瘍の1例 整形・災害外科 47 105-109、2004
- 4 小川真司、石井祐信、両角直樹、星川健、小坪知明 樋口和東、渡辺雅令、中條淳子、近江礼 RA頸椎に対する脊柱管拡大術の適応 リウマチ科 31 166-170、2004

2 学会発表

- 1 石井祐信 RA頸椎病変に対する外科治療の成績と予後 第31回日本リウマチ 関節外科学会、2003年11月、東京

H 知的財産権の出願 登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

ピンポイントガイドを用いた環軸関節スクリュー固定法に関する研究

分担研究者 中原進之介 国立病院岡山医療センター整形外科医長

研究協力者 伊藤康夫 国立病院岡山医療センター整形外科

田中雅人 岡山大学大学院医歯科総合研究科機能再生・再建科学専攻

研究要旨 環軸椎不安定症に対する環軸関節スクリュー固定を安全確実に刺入できる補助具としてガイド器具を作製し、術前3D-CTを用いた手術手技を紹介した。術前3D-CTから得られるスクリュー刺入経路の作製は極めて重要であり、この術前情報を忠実に再現可能なガイドを用いることで Magerl 法はより安全確実に施行できる。

A 研究目的

環軸椎不安定症に対する環軸関節スクリュー固定法(Magerl 法)は初期固定力に優れ、矯正損失もほとんどみられず、優れた手術成績が数多く報告されているか合併症の問題がある。本法では X 線透視下に刺入するスクリューの進入路は目視不可能であるため確実に適格な部位を通過させることは困難であった。その結果椎骨動脈損傷や神経損傷などの重大な合併症の危険性がある。この合併症を避けるため確実に椎間関節にスクリューを刺入できる補助具としてガイド器具(ピンポイントガイド)を作製した。

B 研究方法および C 研究結果

ガイド器具の作製

私達の考案したガイド器具は環軸関節面内通過点を決定する定位部と環軸関節内通過点へ向かって刺入されるガイドワイヤーを挿入するリート部からなる。定位部の先端構造は螺旋構造であり、距離が調節可能であり関節内の通過点を規定できる。刺入角度は 30° から 5° 間隔で 45° まで4種類作製した。リート部からガイドワイヤーを刺入すると定位部先端より任意の距離の地点を通過する仕組みとなっている。

3D-CT を用いたスクリュー経路の設定

可及的整復位で 3D-CT を撮影し、三次元表示された環軸椎後面像より軸椎下関節突起ならびにその内・外側 2mm を通過する3矢状面を作製する。4mm 径のスクリューを刺入する場合、

の3矢状面上で狭部が描出されていることか、内 外側方向にスクリューが狭部より逸脱しない最低条件となる。狭部が描出されていれば、軸椎下関節突起の通過する矢状面上でスクリューの刺入経路の設定を行う。下関節突起部での刺入点は、下関節突起の近位 2mm 地点とし、狭部を逸脱せずに環軸関節をてきる限り直交に近く通過し、環椎外側塊にいたる経路が望ましい。ここでスクリュー軌道が環軸関節内を通過する点と環軸関節後縁との距離(H)が測定できる。また刺入角度と頸椎アライメントが(α) ガイドワイヤー刺入距離、スクリュー長も測定できる。この距離Hならびに角度 α をピンポイントガイドで設定する。(倫理面への配慮)

本研究は、患者の画像情報に基づく研究であるため、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

D 考察および E 結論

Magerl 法を行う際には、スクリューが安全かつ確実に軸椎内を通過し、環軸関節内の至適地点に刺入されることか肝要である。そのためには術前に X 線像、MRI、CT を用いての詳細な環軸椎の形態 椎骨動脈の走行などの評価が不可欠である。例えば Dall らの用いた oblique axial CT imaging またはそれと直交するCTを用いて軸椎関節突起間部の幅を計測し挿入するスクリュー径よりも大きいことを確認することか必須である。さらに狭部においてスクリューが逸脱しないような

挿入経路の設定を行わねばならない。しかし Magerl 法の手術手技は熟練を要し、カイトワイヤーの刺入はその進入路が目視不可能となる。従来の手技、器具で術前に行った評価や計測を手術中に有効に再現することは難しく、そのことか神経血管損傷、過度の X 線被爆、不確実なスクリー固定などの合併症を引き起こす原因となっている。私達は環軸関節面の中心点とスクリー刺入点の2点を三次元上で座標設定し、これを結ぶ直線をカイトワイヤーの刺入軌道とし、矢状面における脊柱配列とのなす角度を計測しカイト器具の製作に応用してきた。しかし刺入経路の最も逸脱しやすい危険な部位の一つである軸椎狭部での安全性に疑問が残る。そこで 3D-CT を術前に撮影し、安全なスクリー刺入経路を作成できればその術前計測値を術中に安易に再現可能となり、より安全確実な Magerl 法を施行できる。

E 結論

独自に作製したピンポイントカイトと 3D-CT を用いた Magerl 法の手術手技を紹介した。術前の 3D-CT から得られるスクリー刺入経路の作製は極めて重要であり この術前情報を術中忠実に再現可能なピンポイントカイトを用いることで Magerl 法はより安全かつ確実に施行できる。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

- 1 論文発表
- 2 学会発表

H 知的財産権の出願 登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

関節リウマチの環軸椎固定術に対する

コンピュータ支援手術計画システムの開発に関する研究

主任研究者 米延策雄

国立大阪南病院副院長

研究協力者 小田剛紀

国立大阪南病院リウマチ科医長

田村裕一

国立大阪南病院整形外科医師

研究要旨 3次元CT画像技術を応用した関節リウマチの環軸椎固定術に対するコンピュータ支援手術プランニングシステムを開発した。

A 研究目的

関節リウマチにおける上位頸椎病変は、四肢麻痺、呼吸麻痺など重篤な症状をきたし、患者のQOLを著しく障害することもある。特に好発する環軸椎亜脱臼に対しては、椎間関節を貫通するスクリューによる固定術が広く行われる。本術式は優れた初期固定力を有しているか、環椎・軸椎の周囲は複雑な局所解剖を有し、スクリューを通過させる椎間関節の外側には椎骨動脈、内側には脊髄神経が隣接しており、特に椎骨動脈の走行は多様であり、スクリューの誤刺入による血管損傷は致死的な合併症となる危険性がある。こうした合併症を防ぎ、手術の安全性を高めるため、術前に患者の局所解剖を綿密に評価し、スクリューのサイズ及び刺入位置 刺入方向を計画することか重要視されている。

従来の術前評価法は、単純レントゲン画像とコンピュータ断層撮影像（CT）の2次元画像を用い、スクリューのサイズ・刺入位置・刺入方向を、術者が頭の中で3次元イメージ化していたに過ぎない。たか、近年のヘリカルCTやマルチスライスCTなどの3次元画像処理技術の進歩により、個々の患者の詳細な局所解剖を視覚化できるようになった。これらの3次元CT画像の利点は、術者が見たい任意の断面像を再構成できるMPR（Multi Planner Reformat）画像や骨の形態を3次元的に観察できるsurface rendering画像を作

成できる点にある。

本研究の目的は、環軸椎固定術において個々の患者に対し最適なスクリューのサイズ・刺入位置 刺入方向を決定するため、マルチスライスCT画像のデンタルデータをもとに、コンピュータ画面上で術前計画を作成できるコンピュータ支援手術計画システムを構築することである。

B 研究方法

本年度は、3次元CT画像情報を元に手術計画を立案できるシステムの構築を目指した。手術計画システムはPC workstation上で起動する専用プログラムを作成した。本プログラムは、CD-ROM上に保存されているマルチスライスCTデータを取り込んで利用することが可能である。マルチスライスCTデータより再構成したMPR画像上で、スクリューの3次元位置及びサイズ（スクリュー長 スクリュー径）を計測し、手術計画を作成 記録する。記録したデータを元に、使用予定サイズのスクリューモデルと手術対象患者の手術対象部位のsurface modelをコンピュータ画面上に表示させ、これらの3次元位置関係を任意の方向から確認可能にした。本システムの実用性評価として、実際の手術予定患者のCTデータを元に、手術時に使用するスクリューサイズ及び刺入位置の術前計画を作成した。（倫理面への配慮）

本研究は、患者の画像情報のみを扱う研究であるため、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

手術予定患者のCTデータから作成したsurface rendering 画像、MPR画像を用いて、個々の患者の局所解剖を3次元的に評価し、スクリューサイズ 刺入方向・刺入位置を決定し、術前計画を作成 記録可能であることが確認できた。(図1、2)

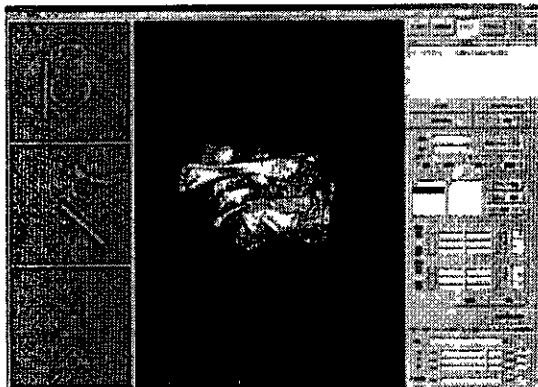


図1 コンピュータ支援手術計画システムの graphical user interface

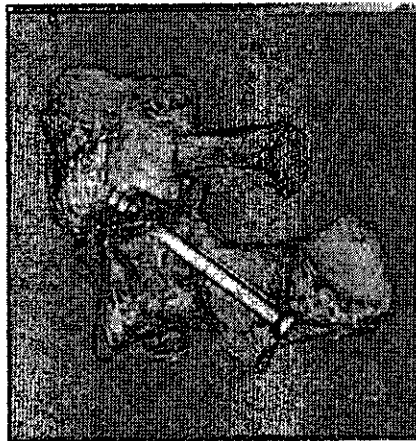


図2 プラニングを行った surface model 側面像

本システムの使用により、複数の外科医が3次元局所解剖の評価及び手術計画を作成し、

イメージを共有することか可能であることを確認した。また、作成したスクリューの3次元位置をコンピュータナビゲーションシステムや手術ロボットなどへ利用できるCT座標系における3次元座標データとして保存することが可能であった。

D 考察

今回開発した環軸椎固定術におけるコンピュータ支援手術計画システムにより、外科医は患者に最適なスクリューサイズ 刺入方向・刺入位置を術前に計画することかでき、作成した計画を複数の外科医で共有することか可能となった。また、本手術計画システムから得られる術前計画情報（スクリューの3次元座標）を、コンピュータナビゲーションシステムやロボット手術へ応用すること可能となった。頸椎手術に応用可能なコンピュータナビゲーションシステムや手術ロボットの開発が進めば、本システムより得られる術前計画データを利用することにより、より安全かつ確かな手術の遂行が可能となることか期待できる。

E 結論

マルチスライスCTを用いた関節リウマチの環軸椎固定術におけるコンピュータ支援手術計画システムを開発した。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

- 1 論文発表
- 2 学会発表

H 知的財産権の出願 登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

関節リウマチの頸椎・上肢機能再建の新しい頸椎手術成績評価基準作成に関する研究
分担研究者 松永俊二 鹿児島大学大学院運動機能修復学講座整形外科学講師

研究要旨 関節リウマチの患者は上肢特に手指の関節が破壊されているため頸椎手術後の上肢の機能障害の改善の評価は実際には困難である。関節リウマチ患者に対する頸椎 上肢機能再建のための頸椎手術が真に有効であるのかを知るためには統一かつ患者の立場を考慮した新しい評価基準の作成が必要である。本研究では関節リウマチ患者の頸椎・上肢機能再建のための頸椎手術に対する新しい成績評価基準として患者のQOLの評価を織り込んだ成績評価基準の試案を作成した。この試案を本研究班班員全員に配布して問題点および改良すべき点を指摘して頂き試案を改良した。その問題点につき検討し今後この新しい成績評価基準にて関節リウマチ患者を実際に評価して吟味し、改良を加えて最終的成績評価基準を作成する予定である。

A 研究目的

関節リウマチは四肢の関節が破壊され機能障害が生じるとともに頸椎病変の発生により脊髄機能も障害されることがある。頸椎病変により脊髄症状を呈した患者に対してはこれまで色々な手術的治療が行われてきた。その治療成績については概ね良好であるとする報告が多いが成績評価の基準は一定していない。また、関節リウマチの患者は概ね上肢特に手指の関節が破壊されているので頸椎手術後の上肢の機能障害の改善の評価は実際には困難である。更にはこれまでの成績評価は診療者側の一方的な評価が多く、患者のQOLを考慮した評価は殆どなされていなかった。関節リウマチ患者に対する頸椎 上肢機能再建のための頸椎手術が真に有効であるのかを知るためには統一かつ患者の立場を考慮した新しい評価基準の作成が必要である。以上のような背景を考慮して本研究では関節リウマチ患者の頸椎 上肢機能再建のための頸椎手術に対する新しい成績評価基準作成を試みた。

B 研究方法

分担研究者がまず、関節リウマチ患者の頸椎 上肢機能再建手術に対して行われてきた

従来の成績評価基準を検討し、その欠点を補いさらに患者のQOLの評価を織り込んだ成績評価基準の試案を作成した。この試案を本研究班班員全員に配布して問題点および改良すべき点を指摘して頂き試案を改良した。

（倫理面への配慮）

本研究は治療成績評価作成を行ったものであり倫理面の問題には関係していない。

C 研究結果

作成した関節リウマチの頸椎 上肢機能再建手術に対する新しい成績評価基準は以下の5点の骨子からなる。

- 1 既成の評価法とは異なる関節リウマチの病態を考慮した評価を行った。
- 2 関節破壊のため神経障害の改善が正しく評価できない場合は除外項目を設定した。
- 3 患者のQOLの評価項目を作りこの点に重点をおいた。
- 4 客観的評価ができるよう点数評価にした。
- 5 従来の評価法でも有用な項目は参考評価として設定した。

具体的には大項目として I 痛みの評価、II 知覚障害の評価、III 脳神経障害の評価、IV 呼吸嚥下機能障害の評価、V 脊髄神経機能障害の評価、VI 頸椎可動域

の評価、V I I A D L 評価、V I I I Q O L 評価、I X 患者満足度評価の9項目の評価を設定して参考評価事項として Ranawat の神経評価、合併症、関節リウマチの Stage、越智の分類、人工関節置換術の有無などの項目を設定した。神経機能障害の上肢評価は国際的にも通用する Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) の評価を応用した。また簡便な評価法として小野の10秒テストを採用した。下肢機能評価も国際的にも通用する Nurick 評価基準を採用した。ADL は関節リウマチ患者の実際の生活実態を踏まえて日常生活動作の質問項目を設定した。Q O L 評価は Q O L index に準拠して就労、趣味、旅行、社交性、生活意欲などの項目を質問した。点数配分は各項目を主観的スコア100点、客観的スコア100点、ADL150点、Q O L100点、患者満足度100点の合計450点と配分した。

D 考察

関節リウマチは全身性疾患であり頸椎 上肢機能のみを単独に評価することは実際には困難である。しかし、評価の基準が曖昧なまま手術を行っても真に手術が有効であったかどうかの正しい判定はできない。統一的成績評価基準を作成して手術の成績を評価することは非常に意義があり、患者にとっても有益である。成績の評価を行うには国際的評価、客観的評価、患者立脚の評価が重要になる。今回の新しい成績評価基準はこの点に考慮して作成した。しかし、今後解決すべきいくつかの問題点がある。ひとつは従来の評価法との適合性である。従来の評価と今回の評価が完全に一致する必要はないか、あまりにかけ離れた評価になるのは問題がある。また、点数評価する場合の配点が適切であるかどうか検討も重要である。実際班員の意見として患者側の評価に対する配点が大きすぎて客観的

評価がマスクされてしまうという指摘があった。今後この新しい成績評価基準にて関節リウマチ患者を実際に評価して吟味し、改良を加えて最終的成績評価基準を作成する予定である。

E 結論

関節リウマチの頸椎・上肢機能再建のための頸椎手術に対する新しい成績評価基準の試案を作成しその問題点を検討した。

F 健康危険情報

なし。

G 研究発表

1 論文発表

1 Matsunaga S, Sakou T, Onishi T, Hayashi K, Taketomi E, Sunahara N, Komiya S Prognosis of patients with upper cervical lesions caused by rheumatoid arthritis Spine 28 1581-1587, 2003

2 林 協司、米 和徳、松永俊二、井尻幸成、小宮節郎 RA 性中下位頸椎病変に対する手術成績の検討。西日本脊椎研究会誌 29 223-226、2003

2 学会発表

1 Mataunaga S, Sunahara N, Hayashi K, Katahira M, Yone K, Komiya S Prognosis of patients with upper cervical lesions due to rheumatoid arthritis Comparison of occipitocervical fusion associated with C1 laminectomy and nonsurgical treatment 31 annual meeting of Cervical Spine Research Society, Scottsdale, Arizona, December 11-13, USA

H 知的財産権の出願・登録状況

本研究について特許取得や実用新案登録の予定はない。

関節リウマチの上肢機能向上に対する関節再建術の意義に関する臨床研究

分担研究者 三浪明男 北海道大学大学院医学研究科整形外科学分野教授

研究要旨 関節リウマチ患者において、人工関節置換術は上肢の各関節機能を改善させ、上肢全体の機能の改善と強い相関関係があると推測される。

A 研究目的

関節リウマチは進行性の疾患であること、また各患者によって重症度が違うこと、両側性 多数関節の破壊があること、など複雑な背景により、単一関節の再建術の効果 成績を論してもかならずしも上肢機能再建の指標になるとは言えない。関節再建術の上肢機能向上における意義を明らかにするためには、一再建術に対して上肢すべての関節の術前術後を通じた評価と上肢機能評価を経時的前向きに収集し、それらの相関を検討する必要がある。そのためには昨年度の研究結果を踏まえた前向き研究をデザインし前向き研究の症例を収集すると同時に、前向き研究デザインをより合理的なものにし その結果リウマチ上肢機能再建プロトコールを作成するため、できるだけ多数例の単関節再建術の効果と経時変化を後ろ向きに検討し、各関節再建術による関節機能向上期待値と最大機能向上発現期間、機能向上維持期間を明らかにすることである。それにより、収集された前向き症例の解析結果の妥当性を根拠つけることが不可欠である。

B 研究方法

前向き研究に向けて上肢手術をおこなう症例につき、前年度の方法に準じて術前の上肢機能評価と肩・肘 手関節・手指をすべて評価してデータベース登録する。また以後の経時変化を記録し、前向き研究用のデータベースを構築する。1995年から1999年の5年間に施行された上肢再建術をすべて後ろ向

きに渉猟し、各関節の術前、術後1年、2年、5年、最終の経時的関節機能評価を調査し、データベースを構築する。さらに上肢グループ3施設のデータベースを統合し、各関節再建術別に機能向上期待値、最大機能向上発現期間、機能向上維持期間を調査する。上記後ろ向き研究結果より、再建術と上肢機能（DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, に準じて評価）の相関を明らかにするための前向き追跡期間を決定し、その統計学的相関関係を検討し、リウマチ上肢機能再建の指針を作成する。

（倫理面への配慮）

過去に実施した手術症例に対する後ろ向き調査については、患者のプライバシーを守る以外、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。また、前向き研究のデータベース化についても、患者のプライバシーを守る以外には、特別な倫理面での配慮を要しないと判断した。

C 研究結果

1995年から1999年の5年間に肩 2例、肘 40例、手関節 38例、計80例の手術が施行され後ろ向きデータベースとしてエントリーした。このうち最も多い人工肘関節置換術（36例 男5例、女31例、平均62.7才）は平均49.6ヶ月追跡の結果、術前伸展 -38.4° か -35.4° 、術前屈曲 119.1° か 133.1° に改善した。これらの改善効果は術後1年でほぼ定常化し 追跡期間を通して低下せず（再置換2例 5%）極めて安定であった。