

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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 米延 策雄

平成17（2005）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	----- 7
3.	R A上位頸椎病変に対する後頭骨頸椎固定術の成績と予後に関する研究 石井祐信	----- 12
4.	関節リウマチの環軸椎固定術後の頸椎アライメントに関する研究 中原進之介	----- 14
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	----- 16
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	----- 18
7.	関節リウマチの上肢機能再建に対する手術的治療効果に関する臨床研究 岩崎倫政	----- 21
8.	リウマチ手関節手術のQOLに与える影響に関する研究 水関隆也	----- 23
9.	関節リウマチ上肢再建術の上肢機能向上に対する意義に関する 前向き臨床研究 正富隆	----- 26
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	----- 28
11.	R A患者のH P A (hypothalamic-pituitary-adrenocortical)系における 各種ホルモンの関係に関する研究 行岡正雄	----- 31
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 33
IV.	研究成果の刊行物・別刷	----- 35

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 国立病院機構大阪南医療センター副院長

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が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外科治療が患者に与えるストレス評価を計画した。最終年度である今年度は、その調査結果の最終報告(①)、収集データの解析(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)、確立した動作解析手法による結果の提示(⑤)、開発したシステムの検証(⑥)、ストレス指標の評価(⑦)を実施した。

分担研究者

藤村祥一
国立病院機構相模原病院副院長
石井祐信
国立病院機構西多賀病院副院長
中原進之介
国立病院機構岡山医療センター整形外科
医長
行岡正雄
行岡病院院长
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
岩崎倫政
北海道大学病院整形外科講師

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

慶應義塾大学医学部整形外科専任講師
武富栄二
鹿児島赤十字病院副院長
小田剛紀
大阪労災病院整形外科副部長
小坪知明
国立病院機構西多賀病院整形外科医長
邊見俊一
国立病院機構大阪南医療センター整形外
科医員
田村裕一
国立病院機構大阪南医療センター整形外
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ている。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る

ために、有効な機能再建の総合的計画を立てることが困難な状況にある。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外科治療が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況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、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単独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)。頸椎手術は固定術が主体であり、固定肢位について臨床例を検討する(中原進之介)。
4. 環軸椎固定術の中で近年頻用されるスクリューを用いる方法(Magerl 法)は固定強度が高く、術後の外固定や臥床期間を短縮できるよい方法だが、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でいる。それを避けるために安全確実にスクリューを刺入するためコンピュータ工学技術を用いた手術支援システムを開発する(米延策雄ら)。
5. 関節リウマチにおいては、個々の関節機能だけでなく、上肢全体の機能障害の程度を評価していくことも必要になってきており、過去に実施された手術症例について従来の個々の関節ごとの評価法(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が試みられ始めている DASH (Disabilities of the arm, shoulder and hand)による評価を、後ろ向き研究(水関隆也)と前向き研究(正富隆)により行い、これらの関連を調査する。

6. 従来の関節リウマチの上肢手術の成績を、肩関節(岩崎倫政)、手関節(水関隆也)について後ろ向き調査する。
7. 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試作し、手術の有用性の評価を試みる(松永俊二)。
8. 日常生活動作では、頸椎—上肢は複合運動を行っており、頸椎・上肢外科治療の機能への影響を分析的に捉える必要がある。これを動作解析の手法で分析できなかいか、検討する(米延策雄ら)。
9. 患者のストレスを、ホルモン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に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、2001年の関節リウマチ頸椎手術の全国調査を行い、234名 236 手術の方法、神経症状、脊椎手術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て調査システムを構築し、7 施設から収集の 1990 年～1999 年関節リウマチ頸椎手術 295 例を解析した。これにより手術方法や成績、合併症の現状

を示すとともに、統計学的手法を用いての成績に影響する因子、生命予後に関連する因子を明らかにした。一方、現状の評価法の課題も示唆された。

3. 単独施設での関節リウマチ頸椎手術例を用い、手術成績、ADL、生命予後、固定肢位と頸椎アライメントとの関係を示した。
4. CTによる画像を3次元化し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、その精度検証を行った。
5. 1995～1999 年の手関節手術の後ろ向き調査と、2002 年より実施の関節リウマチ上肢手術の前向き調査において、その成績を各関節の機能評価および 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間に差がみられ、今後さらに症例を蓄積し各関節機能と disability の関係および再建術の機能向上に関する寄与度を解析していく必要性が示唆された。
6. 従来の肩関節の機能再建手術の成績と今後の課題を明らかにした。
7. 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。
8. 光学式 3 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が明らかとなった。
9. 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が、今年度は、これら指標間の相関を示した。

D. 考察

下肢関節が共同して果たす機能は歩行が主で、治療結果は歩行能力の変化で評価できる。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

容易でない。例えば、食事や洗髪動作は頸椎運動も関わっており、障害の評価とともに、治療計画を立てる上で予測を困難なものとしている。一方、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が、その基となるデータが少ない。データを得るために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りる症例を集めることは難しい。これを解決するためには、多施設臨床研究が必要だが、本邦ではその基盤がない。その基盤ネットワーク作りに本研究は資する。

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多い。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がたい点があるが、コンピュータ工学技術を用い解決する手段を開発することで、術式の安全性、確実性を高められることの可能性を本研究では示せたと考える。

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が可能となり、患者にとって有効な、医療経済にとって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 国立病院機構大阪南医療センター副院長
研究協力者 小田剛紀 大阪労災病院整形外科副部長

研究要旨:本邦の関節リウマチ頸椎手術の実情を把握するため、全国アンケート調査を行った。調査は、平成 13 年の脊椎手術例の合併症に関する全国調査に併せて実施した。74 施設で施行された 234 名 236 件の関節リウマチ頸椎手術について、手術方法、神経症状、頸椎手術の経緯等の疫学データが得られた。その主な結果は、単独施設での年間症例数が限られていたこと、主な手術法は後頭頸(胸)椎固定術と環軸椎固定術であったこと、手術方法により術前神経症状重症度に相違がみられたこと、自施設での関節リウマチ治療例より他施設からの紹介例に対する手術数が上回っていたこと等である。得られた関節リウマチ頸椎手術に関する疫学データは、関節リウマチ治療医に対する情報提供となる。また、頸椎病変に対する認識がなお整形外科医と内科医とは異なっている可能性や、外科医側においては、手術症例数の点から本手術治療に対する教育をどうするか? 手術例を特定施設へ集中すべきか?といった問題が提起される。以上より関節リウマチ頸椎病変に対する診療ガイドラインの確立が必要であると考えられる。

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。本手術は内科医、関節外科医、脊椎外科医等、さまざまな専門領域に属する医師が関与する分野であり、疫学面の情報提供も重要である。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、頸椎手術が脊椎外科医にゆだねられた経緯等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

髓病学会に依頼し、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)に併せて、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、Ranawat の評価法に基づく術前の神経症状の重症度、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。

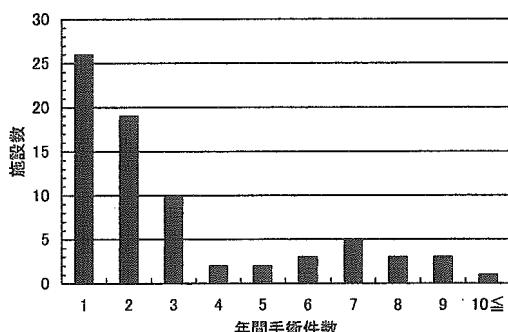
C. 研究結果

回答を得たRA頸椎手術は 234 名 236 件で

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

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(実施施設の 74.3%)と大半を占め、10 件以上は 1 施設のみであった(図1)。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。

図1 各施設の年間手術件数



手術法を 3 群に分類した。後頭骨からの固定術(O-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。O-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 件)と C7~T2(36 件)の 2 部位に分かれた。C1-2 固定群には、その単独例 89 件と中下位頸椎除圧術を併用した 13 件を含めた。なお環軸椎固定方法は Magerl 法が 66 件と最も多く、各種の wiring 法による固定は 30 件であった。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 件、前方固定単独 6 件で、経口除圧術は 1 件のみであった。

Ranawat の評価法に基づく術前の神経症状の重症度(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%(68 名中 50 名)を占め、C1-2 固定群は I, II が 69.9%(73 名中 51 名)を占めた。

RA 薬物治療実施医は、整形外科医 111 例(47.4%)、内科医 71 例(30.3%)、その他 4 例、なし 1 例、回答なし 47 例であった(図2)。手術経緯は、同一施設での治療例 74 例(31.6%)、他施設からの紹介例 104 例(44.4%)、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 62 例(26.5%)、整形外科経由は 116 例(49.6%)であった(図3)。

図2 RAに対する薬物治療実施医

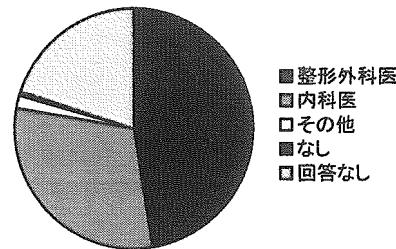
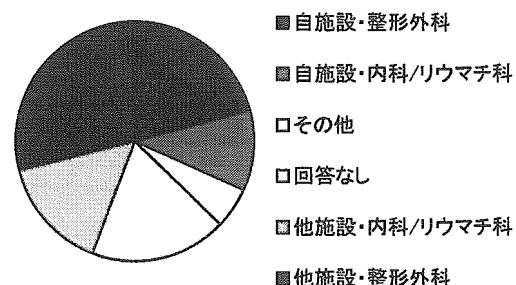


図3 頸椎手術の経緯



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と推測される。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行ったが、RA 頸椎手術の大部分の症例を抽出

していると考える。

年間手術件数は 236 件であったが、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。一方、単独施設で経験される機会に恵まれている手術とは言えず、本疾患の特殊性を考慮すると、本手術治療に対する外科医の教育をどうするか？手術例を特定施設へ集中すべきか？といった問題が提起される。

次に、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ができないことを示唆させる。なお、現状では Ranawat の評価法がRA頸椎手術における最も代表的で流用されている評価法であるため調査項目として選択したが、歩行能力が評価基準に含まれており下肢の関節罹患による影響が避けられず、評価者間でのばらつきの存在やRAに伴う関節破壊重症度の影響を受けてしまう点は、評価法の問題として認識しておく必要がある。

今回の結果の比較対象となるデータは少ないが、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が反映されてきている可能性を間接的に推測させる。しかしながら、他施設からの紹介により手術を実施した例のほうが、自施設での治療例に対して手術を行った例より多かった結果を踏まえると、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なお整形外科医と内科医とでは異なっている可能性や、外科医側においては、手術症例数の点から本手術治療に対する教育をどうするか？手術例を特定施設へ集中すべきか？といった問題が提起され、RA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

- 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親：関節リウマチ頸椎手術に関する全国調査. 日本脊椎脊髄病学会雑誌 15(1): 268, 2004.
- 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親：関節リウマチ頸椎手術の全国調査. 臨整外 40(1): 27-32, 2005.

2. 学会発表

- 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親：関節リウマチの頸椎手術に関する全国調査. 第 48 回日本リウマチ学会総会、2004 年 4 月、岡山.
- 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親：関節リウマチ頸椎手術に関する全国調査. 第 33 回日本脊椎脊髄病学会、2004 年 6 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。

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	国立病院機構相模原病院副院長
	石井祐信	国立病院機構西多賀病院副院長
	中原進之介	国立病院機構岡山医療センター整形外科医長
	松永俊二	鹿児島大学大学院運動機能修復学講座講師
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	慶應義塾大学整形外科専任講師
	武富栄二	鹿児島赤十字病院副院長
	小田剛紀	大阪労災病院整形外科副部長
	小坪知明	国立病院機構西多賀病院整形外科医長

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じるには、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3者機関に委託し調査システムを構築した。これを用いて、1990年から1999年までの10年間の関節リウマチ頸椎手術例を7施設より340例登録した。そのうち、退院後の追跡が完全に欠落している41例と術前情報の不十分な4例を除外し、295例について統計学手法を導入して分析した。その結果、1)術後4週間以内の死亡は1例(0.3%)のみであったが、合併症は19.7%にみられ、選択された手術法との関連を認めたこと、2)Ranawatの神経症状のclassで手術成績を評価すると術後2年・5年での改善はともに60%台であったが、術後も重症のIIIa、IIIbが30%弱存在していたこと、悪化例が2年、5年で各約2%、5%存在したこと、3)統計学的に術後2年の神経症状classは、術前の神経症状classと有意な相関を認めたが、術後2年の結果を改善と不变・悪化の二者に分けての多変量解析では有意差を認める項目を見出せなかつたこと、4)再手術、追加手術は29例に実施されていたこと、5)術後生存率は性や年齢だけでなく、頸椎病変や脊髄症の重症度と統計学的有意差をもって関連があることが明らかとなった。これらの結果から今後の課題として、関節リウマチ頸椎病変に対する手術治療の新たな評価法確立の必要性、前向き調査の必要性が認識された。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)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障害に起因する突然死の報告や、脊髄症状を生じた患者の生命予後が明らかにされるにつれて、RA頸椎病変は生命予後にも関与することが認識されてきている。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、RA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

績を論じるには、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3者機関(臨床試験支援会社)を介在させた多施設後ろ向き研究を構築してRA頸椎手術成績を明らかにし、多数例を基盤に統計学手法を用いてエビデンスレベルの高い結果を示すことである。

B. 研究方法

データ入力ソフトの作成補助、症例登録・データ収集状況の把握、データベース作成後の解析補助を第3者機関に委託し、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 RA 頸椎手術症例で、調査項目は、患者基本情報(年齢、性など)、RA に関する情報(ARA class、薬物治療内容、手術歴など)、頸椎病変に関する情報(亜脱臼の種類と部位、神経症状の程度など)、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。個々のデータはコンピュータソフトへ入力する方式とし、2003 年 10 月～2004 年 1 月にデータ収集を行い、本研究班の分担研究者・研究協力者の関連する 7 施設から 340 例を登録した。そのうち 41 例は退院後追跡の完全欠落のため、4 例は術前情報不足のために除外し、295 例を解析対象とした。

対象の内訳は、男 72 例、女 223 例、手術時平均年齢 60.8 歳(26～85 歳)、RA 罹病期間は平均 15.0 年であった。術前の Ranawat の評価法に基づく神経症状 class は、I:65 例、II:75 例、IIIa:84 例、IIIb:71 例であった。脊髄症状(神経症状 class II、IIIa、IIIb)を呈した 230 名のうち 211 名で脊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(O-C 固定)147 例、環軸椎固定術(C1-2 固定)118 例、その他の固定術 15 例、除圧術のみ 15 例であった。O-C 固定群の下位固定椎は主に C2～3(94 例)と C7 以下(40 例)の 2 部位に分かれた。固定方法は、O-C 固定群では sublaminar wiring による rod を用いた固定が 116 例(O-C 固定群の 79%)、C1-2 固定群では Magerl 法が 94 例(C1-2 固定群の 80%)を占めた。なお手術法により術前の神経症状の重症度が異なり、O-C 固定群の神経症状 class は I:15 例、II:31 例、IIIa:55 例、IIIb:46 例で III が 69% を占めたのに対し、C1-2 固定群では I:50 例、II:40 例、IIIa:16 例、IIIb:12 例で I、II が 76% を占めた。

この 295 例のデータベースをもとに、1) 術中・術後早期(4 週間以内)の死亡・合併症、2) 神経症状の推移、3) 再手術・追加手術、4) 術後生存率を分析した。2) については、術後 2 年の神経症状の class との相関を、性、年齢、RA 罹病期間、術前神経症状 class の項目について単変量解析を実施した。また術前脊髄症状(神経症状 class II、IIIa、IIIb)を呈した例を対象に、術後 2 年の結果を改善と不变・悪化の二者に分け、影響因子の多変量解析を実施した。4) については、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を作成し、生存曲線に影響する因子の検定を実施した。

(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) 術後 4 週間以内の死亡は 1 例(0.3%)であった。術後 4 週間以内の合併症は、不明の 6 例を除くと 289 例中 57 例(19.7%)に認めた。頻度の高かった合併症は、呼吸器合併症 10 例、

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

手術部感染 9 例、インプラント関連合併症 8 例であった。主な二つの手術法での合併症頻度はそれぞれ O-C 固定 27.8%、C1-2 固定 7.8%で、両者の間に統計学的な有意差を認めた。

2) 術後2年の評価は 194 例(追跡率 65.8%)で得られ、既に死亡 16 例を除く 178 例の神経症状 class は、I:72 例、II:55 例、IIIa:39 例、IIIb:12 例であった(表1)。術前脊髄症状を呈した 148 例では、術前に比べ改善 94 例(63.5%)、不变 51 例(34.5%)、悪化 3 例(2.0%)であった。術後5年の評価は 173 例(追跡率 58.6%)で得られ、既に死亡 44 例を除く 129 例の神経症状 class は、I:62 例、II:31 例、IIIa:25 例、IIIb:11 例であった。術前脊髄症状を呈した 105 例では、改善 73 例(69.5%)、不变 27 例(25.7%)、悪化 5 例(4.8%)であった。

表1 Ranawat 神経症状 class での術後 2 年の評価

術前	術後						
	I	II	IIIa	IIIb	小計	死亡	不明
I	29	1	0	0	30	4	31
II	28	21	3	0	52	2	21
IIIa	13	21	18	0	52	3	29
IIIb	2	12	18	12	44	7	20
合計	72	55	39	12	178	16	101

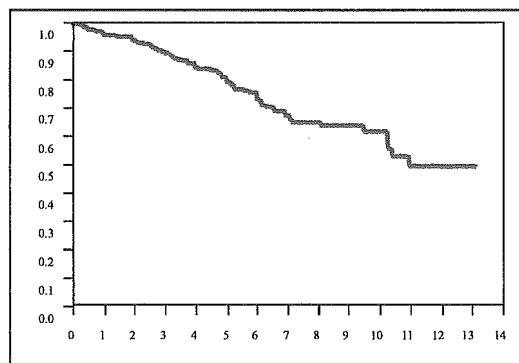
統計学的に術後 2 年の神経症状 class と有意な相関を認めたものは、術前の神経症状 class であった。一方、術後 2 年の結果を改善と不変・悪化の二者に分け、性、手術時年齢、RA 罹病期間、術前の神経症状 class、手術法、各種頸椎亜脱臼の有無を要因項目として多変量解析を実施したが、有意差が認められた項目はなかった。

3) 再手術、追加手術は 29 例に実施されていた。8 例は初回手術の 6 ヶ月以内に実施されて

おり、感染に対する搔爬 4 例、除圧の追加 2 例、固定の追加 2 例であった。21 例は初回手術 1 年以降の実施で、新たな中下位病変の出現に対する手術は 13 例であった。それ以外は偽関節に対する手術 3 例、晚期感染に対する搔爬 1 例、インプラントの抜去 4 例であった。

4) 追跡時に死亡が確認されたのは 75 例で、Kaplan-Meier 法による術後生存率は 2 年 93.5%、5 年 79.0% であった(図1)。統計学的に有意差をもって術後生存曲線に影響した因子は、性、手術時年齢、術前の神経症状 class、ARAClass、軸椎垂直性亜脱臼の有無、軸椎下亜脱臼の有無であった。環軸椎亜脱臼の有無は有意差を認めなかつた。また、術前に脊髄症状(神経症状 class II、IIIa、IIIb)を呈した例を対象に、脊髄症状出現から手術までの期間を 6 ヶ月以内と以降に分けると、術後短期の生存率は有意差を持って 6 ヶ月以内が高かつた。さらに、これらを対象に術後 2 年の結果を改善と不変・悪化に分けると、術後 2 年以降の生存率は改善群が有意差をもって高かつた。

図1 術後生存曲線(Kaplan-Meier 法)



D. 考察および E. 結論

これまでに RA 頸椎手術の 100 例をこえる成績報告は少ない。多施設後ろ向き研究のため、手術適応や手術方法・手技の一貫性、追跡時の情報不足等に問題があったことは否めない

が、本研究に匹敵する症例数での本分野の手術成績解析は、これまでに海外を含めても数報告に限られており、海外にも広くアピールできる結果である。

今回得られた結果についてみると、これまでの文献報告に比べ術後早期死亡率は低く、手術自身の安全性向上を反映していると考えられる。しかし、早期合併症の頻度は約20%と高く、克服すべき問題点である。次にRanawatの神経症状 class で手術成績を評価すると、術後2年・5年での改善がともに60%台で、術後も重症の IIIa、IIIb が約30%存在しており、必ずしも成績が良好ではないことが示唆された。統計学的には術前・術後の神経症状 class に相関を認めたが、手術後の改善の有無に影響する因子を特定することはできなかつた。さらなる成績向上を目指すにはこれを明らかにしていく必要性があるが、今回300例近い症例数を用いても特定できなかつた要因の一つとして、評価法の問題点が挙げられる。Ranawatの神経症状 class は簡便ではあるが、上肢機能が全く含まれておらず、手術の効果が本評価法では隠されてしまう場合のあることが認識されてきている。頸椎病変以外で既に機能障害を有するRA患者の評価法を確立することは非常に難しい問題であるが、今後の重要な課題となる。本手術では術後生存率も成績として重要視されており、今回の解析で生存率は性や年齢だけでなく、頸椎病変や脊髄症の重症度とも関連があることが統計学的に示された。

なお外科手術の成績解析において、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・評価システムが確立していない。この点で第3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パイオニアである。今後こうしたシステムは多施設の前向き研究や他の外科手術評価にも活用できると考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
 1. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、小坪知明:関節リウマチ頸椎手術の多施設後ろ向き調査(第1報). 第32回日本リウマチ・関節外科学会、2004年10月、奈良.
 2. Oda T, Yonenobu K, Fujimura Y, Ishii Y, Nakahara S, Matsunaga S, Shimizu T: Retrospective multicenter study for surgical treatment of the rheumatoid cervical spine. 32nd annual meeting of the cervical spine research society, Dec. 2004, Boston, USA.
 3. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、小坪知明:関節リウマチ頸椎手術の多施設後ろ向き調査(第1報). 第32回日本リウマチ・関節外科学会、2004年10月、奈良.
 4. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、小坪知明、松本守雄、武富栄二:多施設調査によるRA頸椎手術の手術成績. 第49回日本リウマチ学会総会、2005年4月、横浜(予定).
 5. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、小坪知明、松本守雄、武富栄二:RA頸椎手術後の生存率に影響する因子の解析. 第49回日本リウマチ学会総会、2005年4月、横浜(予定).
 6. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親、松本守雄、小坪知明、武富栄二:関節リウマチ頸椎手術の多施設後ろ向き研究. 第78回日本整形外科学会学術総会、2005年5月、横浜(予

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

定).

7. Oda T, Yonenobu K, Fujimura Y, Ishii Y, Nakahara S, Matsunaga S, Shimizu T, Koakutsu T, Matsumoto M, Taketomi E: A retrospective multicenter study of the surgical treatments for rheumatoid cervical spine. Part I. Surgical outcome and analysis of its affected factors. 34th annual meeting of the Japanese spine research society, Jun. 2005, Sendai, Japan (予定).
8. Koakutsu T, Oda T, Yonenobu K, Fujimura Y, Ishii Y, Nakahara S, Matsunaga S, Shimizu T, Matsumoto M, Taketomi E: A retrospective multicenter study of the surgical treatments for rheumatoid cervical spine. Part II. Clinical characteristics affecting survival. 34th annual meeting of the Japanese spine research society, Jun. 2005, Sendai, Japan (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

RA 上位頸椎病変に対する後頭骨頸椎間固定術の成績と予後に関する研究
分担研究者 石井祐信 国立病院機構西多賀病院副院長

研究要旨: RA 上位頸椎病変に対し固定術が行われているが、術後に中下位頸椎病変が発生することもあるため、手術の適応、固定範囲の決定などが課題とされてきた。後頭骨頸椎間固定術を行った 44 例の生命予後を含めた治療成績を調査し、その有用性について検討した。

A. 研究目的

当院では関節リウマチ(以下 RA)による環軸関節亜脱臼(以下 AAS)において、主に非整復性 AAS に対して instrumentation を併用した後頭骨頸椎間固定術(以下 O-C 固定)を行っている。しかし術後に中下位頸椎病変が発生することもあるため、手術の適応、固定範囲の決定などが課題とされてきた。そこで本法を行った 44 例の生命予後を含めた治療成績を調査し、その有用性について検討した。

B. 研究方法

1990~2001 年までに当院で O-C 固定を行った男性 15 例、女性 29 例の計 44 例を対象とした。手術時年齢は 40 歳~80 歳(平均 65 歳)、RA 罹病期間は 2 年~36 年(平均 16 年)であった。固定範囲は O-C3 が 38 例、O-C4 が 6 例であった。

手術の適応は、脊髄症が 37 例(うち 32 例に後頭部痛を合併)、保存的治療に抵抗性の後頭部痛が 7 例であった。術前の Steinbrocker の病期分類は Stage1 が 1 例、Stage2 が 2 例、Stage3 が 5 例、Stage4 が 36 例で、機能分類は Class1 が 2 例、Class2 が 10 例、Class3 が 24 例、Class4 が 8 例であった。Ranawat の評価法では、痛みは Grade1 が 3 例、Grade2 が 19 例、Grade3 が 17 例で、脊髄症は Class2 が 9 例、Class3A が 17 例、Class3B が 11 例であった。

全例に電話による調査を行い、生存・死亡の確認、生存例での日常生活動作の自立度、死亡例での死亡原因を調査し、Kaplan-Meier

法による累積生存率を用いて生命予後を評価した。

術後 1 年以上の直接検診による経過観察が可能であった 32 例(調査率 73%)について、痛みと脊髄症状の改善の程度と、骨癒合・中下位頸椎病変発生の有無を調査した。術後経過観察期間は 1~8 年 6 カ月(平均 4 年 2 カ月)であった。術後の立位頸椎側面像(中間位)での固定 alignment(O-C2 角)を計測し、中下位頸椎病変発生との関連を Student's t-test を用い検定した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮として、学会、論文発表に於いては個人を特定し得る情報を削除した。

C. 研究結果

電話調査時に 28 例(64%)が生存、11 例(25%)が死亡しており、5 例が不明であった。生存例の術後生存期間は 1 年 1 カ月~12 年 3 カ月(平均 6 年 4 カ月)、死亡例の術後生存期間は 7 カ月~11 年(平均 4 年 2 カ月)で、累積生存率は術後 5 年で 79.8%、術後 10 年で 67.2% であった。死亡例での死亡原因是、肺炎などの呼吸器疾患が 6 例、心不全が 2 例、脳梗塞、腎不全、原因不明が各 1 例であった。

生存例での日常生活動作の自立度は、Steinbrocker の機能分類で 28 例が術前レベルを維持していたが 6 例で低下していた。Class1 から 4、Class2 から 4 が各 1 例、Class3 から 4 が 4 例であった。低下の原因は 4 例が下肢関節障害、2 例が不明であった。

直接検診可能であった 32 例では、術後全例に症状の改善が認められた。Ranawat の評価法で痛みは 1 段階改善が 5 例、2 段階改善が 16 例、3 段階改善が 8 例、脊髄症は 1 段階改善が 11 例、2 段階改善が 4 例、不变(自覚症状の改善はない)が 13 例であった。29 例が骨癒合、3 例が偽関節となり、うち脊髄症が増悪した 1 例で再手術を要した。

中下位頸椎病変は 9 例(28%)に出現した。軸椎下亜脱臼が 7 例(前方すべり 6 例、後方すべり 1 例)、椎体圧潰が 2 例(うち 1 例は後方すべりを合併)であった。4 例(12.5%)で再手術を要し、2 例は経過観察中に死亡、3 例は症状の増悪なく経過観察中である。

術後の立位頸椎側面像(中間位)での固定 alignment(O-C2 角)は、中下位頸椎病変の発生のない 23 例では 7 度~36 度(平均 19.2 度)、中下位頸椎病変が出現した 9 例では -7 度~26 度(平均 11.2 度)で、両群間に有意差が認められた($p < 0.05$)。O-C2 角が負であった 2 例でいずれも固定隣接椎間に後方すべりが生じた。

D. 考察およびE. 結論

O-C 固定を行った RA 患者の生命予後・機能予後は良好であり、脊髄症や保存的治療に抵抗性の後頭部痛に対しては積極的に手術を行ってよい。O-C 固定では術後の中下位頸椎病変の発生が問題となり、RA の病型・病勢や固定 alignment などとの関連が議論されている。今回の検討では O-C2 角との関連が示唆された。しかし中下位頸椎病変発生による再手術率は 12.5%と高くはなく、予防的に固定範囲を拡大する必要はない。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 小川真司、石井祐信、両角直樹、星川健、小坪知明、樋口和東、渡邊雅令、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(2): 166-170, 2004.
2. 渡邊長和、山崎伸、両角直樹、川原央、中村聰、石井祐信: 関節リウマチの胸腰椎移行部破壊による脊髓圧迫性非すべり椎間関節亜脱臼の 1 例. 整形・災害外科 47(6): 795-798, 2004.
3. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐信、中原進之介、松永俊二、清水敬親: 関節リウマチ頸椎の全国調査. 臨整外 40(1): 27-32, 2005.
4. 石井祐信、近江礼、中條淳子、小坪知明、渡邊雅令、小川真司、星川健、両角直樹: 頸椎 RA 病変に対する手術成績と予後. 臨整外 39(10): 1277-1282, 2004.

2. 学会発表

1. 石井祐信、両角直樹、星川健、樋口和東、小坪知明、小川真司、渡邊雅令、中條淳子、近江礼: Magerl 法による環軸関節固定術の手術成績. 第 33 回日本脊椎脊髄病学会、2004 年 6 月、東京.
2. 小坪知明、石井祐信、中條淳子、両角直樹、星川健、樋口和東、小川真司、渡邊雅令、近江礼: RA 上位頸椎病変に対する後頭骨頸椎間固定術の治療成績. 第 33 回日本脊椎脊髄病学会、2004 年 6 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。

関節リウマチの環軸椎固定術後の頸椎アライメントに関する研究

分担研究者 中原進之介 国立病院機構岡山医療センター整形外科医長

研究要旨：関節リウマチによる環軸椎関節亜脱臼に対しては、後方からの固定術が広く行われている。しかし術後に中下位頸椎アライメント変化をきたすことが多い。術式および環軸椎固定角度が術後頸椎アライメントに及ぼす影響についてX線学的評価を行い、手術法および至適固定角について検討した。

A. 研究目的

関節リウマチによる環軸椎関節亜脱臼に対しては、後方からの固定術が広く行われている。しかし、安定性が得られても術後に中下位頸椎アライメント変化をきたすことが多く、しばしば臨床において問題となっている。そこで今回われわれは術式および環軸椎固定角度が術後頸椎アライメントに及ぼす影響についてX線学的評価を行い、手術法および至適固定角について検討した。

B. 研究方法

対象は1998年4月より2003年11月までの間に、関節リウマチによる環軸椎亜脱臼に対して環軸椎後方固定術を単独で行った31例について検討した。手術時年齢は32歳から81歳まで、平均62.7歳であった。男性9例女性22例、経過観察期間は6ヶ月から70ヶ月であった。手術方法はMagerl法+Gallie法17例、Atlas Claw system 4例であった。X線評価は術前の後頭骨環椎角(以下O-C1角)の可動域、術前、術後、最終調査時における中間位側面像でのO-C1角、C1-2角、C2-7角、およびCobb法に基づいた後弯角を計測した。それぞれに関して手術法での比較をMann-Whitney U-testにて行い、固定角度、矯正角度、O-C1可動域と後弯変形との相関をSpearmanの順位相関係数を用いて求めた。

(倫理面への配慮)

本研究は後ろ向き研究であり、本研究により対象者に対する治療上の不利益や危険性はなく、また画像、臨床症状の研究利用について説明し同意を得ている。

C. 研究結果

手術法による比較を行った。C1-2の矯正角度はMagerl+Gallie法がAtlas Claw system法に比べ有意に大きくなっていた($p<0.03$)。しかし、術後の後弯変形の進行に関しては両者に有意差は認められなかった。

C1-2の矯正角度と後弯変形の進行角度との相関を求めてみると、矯正角度の大きいものに後弯変形をきたしやすい傾向があり統計学上も有意な相関関係を認めた(順位相関係数=0.46, n=31, p=0.01)。

次に至適C1-2角を求めるためにC1-2角と後弯変形との関係を調べてみたが、相関関係は認めなかった($p=0.11$)。

われわれはO-C1の可動が後弯変形に関与していると考えO-C1可動域と後弯変形との関係を求めてみたが、相関関係は認めなかつた($p=0.58$)。

D. 考察

後方ワイヤー固定による椎弓間固定では移植骨にかける圧迫力が必要となり、環軸椎間は過矯正になりやすい。Magerl法は関節間を直接固定し過矯正になりにくい強固な固定法であるが、そこに椎弓間固定を追加する際ワイ

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

ヤーを使う Gallie 法では、クランプによる Atlas Claw system に比べると過矯正になってしまう傾向があった。

術後の後彎変形進行の要因として後方頸筋群の損傷、環軸椎の過矯正、後頭骨環椎関節の拘縮、椎体の圧潰などが考えられている。今回の研究によても環軸椎の過矯正は後彎変形の進行の要因になりえることがわかった。しかし、亜脱臼位を整復するために環軸椎角も矯正する必要のある症例が多く、どの程度の矯正角度まで許されるかが問題となってくる。

実際の症例では過矯正であっても後彎変形の進行が見られないものがある。そういう症例では O-C1 角が減少し過矯正を是正している。そこで O-C1 可動域と矯正角度との関係について検討してみた。環軸椎の矯正角度が O-C1 可動域より大きくなったものと可動域より小さかったものに分類し、後彎変形について比較してみると、可動域を越えて矯正していた症例で有意に後彎変形が大きくなっていた($p = 0.011$)。以上の結果から環軸椎角の矯正角度は術前の O-C1 可動域内で整復操作を行うべきであると考えられる。よってその至適角度は症例によって異なり、術前の検討が必要である。

E. 結論

Magerl 法+Gallie 法は Atlas Claw system よりも過矯正になる傾向があった。環軸椎の過矯正は術後後彎変形の要因と考えられ、O-C1 可動域内での整復操作を心がけるべきであると考えられた。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 高田英一、中原進之介、竹内一裕、土居

克三、有森勸:環軸椎後方固定術後のX線評価の検討. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌(投稿中).

2. 学会発表

1. 高田英一、中原進之介、竹内一裕、土居
克三、有森勸:環軸椎後方固定術後のX線評価の検討. 第 103 回中部日本整形外科災害外科学会、2004 年 11 月、神戸.

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 国立病院機構大阪南医療センター副院長

研究協力者 小田剛紀 大阪労災病院整形外科副部長

田村裕一 国立病院機構大阪南医療センター整形外科

研究要旨:関節リウマチの環軸椎固定術に対する3次元CT画像技術を応用した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 を著しく障害する危険性がある。特に環軸椎亜脱臼には、スクリューによる椎間関節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が、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、特にスクリューの誤刺入による椎骨動脈損傷は致死的な合併症となる。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詳細に評価し、使用する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が重要視されている。

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、手術計画(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。だが、近年のマルチスライス CT の普及により、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 DICOM 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

本プロジェクトにおいて、マルチスライス CT 画像データを元に手術計画を立案できるシステムの構築を行った。本プランニングシステムは PC workstation 上で起動する専用プログラムであり、マルチスライス CT の DICOM データを取り込んで利用することができる。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

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

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)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が可能であることを確認した。また、計画したスクリューの 3 次元位置を手術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座標系上の 3 次元座標データとして保存可能であることを確認した。

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、外科医は個々の患者に至適な手術計画を行うことができ、その計画を複数の外科医で共有することが可能となった。また、本手術計画システムから得られる手術計画情報(スクリューの 3 次元座標)を、手術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であり、手術ナビゲーションシステムや手術ロボットへ応用することにより、より安全かつ的確な手術の遂行が可能となる。

E. 結論

マルチスライスCTを用いた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。

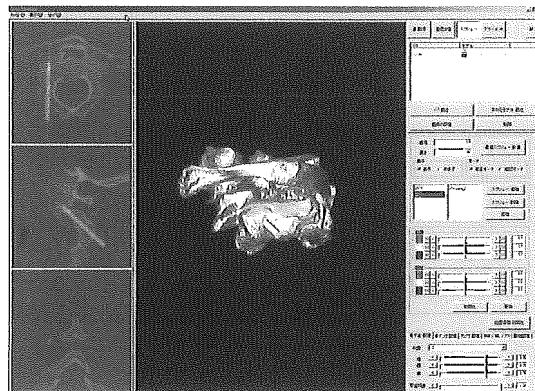


図1:コンピュータ支援手術計画システムの graphical user interface

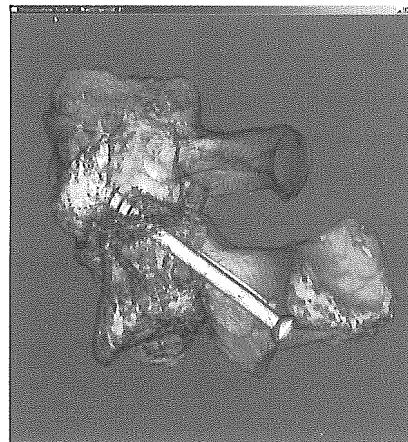


図2:プランニングを行った surface model 側面像

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講師

研究要旨:昨年度に作成した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の試案の妥当性および問題点を検討する目的で当院で加療中の関節リウマチ患者に対して成績評価を行った。関節リウマチによる上位頸椎病変に対して後頭頸椎固定術を施行した患者 25 名を対象として 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 神經機能障害の評価, VI. 頸椎可動域の評価, VII. ADL 評価, VIII. QOL 評価, IX. 患者満足度評価の 9 項目の評価をした。医師評価スコアの改善と患者自己評価スコアの改善には解離がみられたが治療に対する患者の満足度は 85 点と比較的高かった。QOL については就労、趣味、社交性、生活意欲については有意な改善はみられなかった。

A. 研究目的

関節リウマチによる頸椎病変により脊髄症状を呈した患者に対する手術的治療の治療成績は概ね良好であるが成績評価の基準は一定していない。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統一的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。私は本研究班において昨年度に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の試案を作成した。本年度はこの成績評価基準の試案の妥当性および問題点を検討する目的で当院で加療中の関節リウマチ患者に対して成績評価を行った。

B. 研究方法

当院で加療中の関節リウマチによる上位頸椎病変に対して後頭頸椎固定術を施行した患者 25 名を対象として新しい治療成績評価基準を用いて検討した。具体的には項目として 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 神經機能障害の評価, VI. 頸椎可動域の評価, VII. ADL 評価, VIII. QOL 評価, IX. 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 の神經評価、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。神經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。QOL 評価は QOL 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医師評価スコア 200 点、患者自己評価スコア 300 点、患者満足度 100 点の合計 600 点として配分した。

(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

本成績評価基準による対象患者 25 名の術前平均点は医師評価スコア 103 点、患者自己評価スコア 120 点であり術後は医師評価スコア 158 点と有意に改善していたが患者自己評価スコアは 150 点までの改善に止まった。