

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

リウマチ頸椎病変の治療に関する
エビデンス形成のための体制確立と技術開発

平成17～19年度 総合研究報告書

主任研究者 米延 策雄

平成20(2008)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

(総括)

リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発
に関する研究

米延策雄 ----- 1

(各研究報告)

1. 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

秋田鐘弼 ----- 8

2. リウマチ頸椎病変に対する手術治療の患者立脚型調査に関する研究

松永俊二 ----- 11

3. 関節リウマチの上位頸椎病変による脊髄症発症のレントゲン診断指標
に関する研究

小田剛紀 ----- 16

4. RA頸椎手術におけるCTとナビゲーションシステムの応用に関する研究

星地亜都司 ----- 21

5. リウマチ頸椎病変患者の外科的治療を安全に遂行するための“術中体位固定
器具”“脊椎内固定器具”の開発と実践、並びに術後合併症(特に嚥下困難)
に関する研究

清水敬親 ----- 26

6. 関節リウマチによる頸椎病変の手術治療に関する研究

鏡邦芳 ----- 30

7. リウマチ頸椎病変に対する手術治療の検討に関する研究

松本守雄 ----- 34

8. 関節リウマチ頸椎病変による重症例に対する手術成績に関する研究

藤村祥一 ----- 38

9. 関節リウマチ頸椎病変に対する手術のタイミングと手術適応に関する研究

石井祐信 ----- 42

10. リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための統計的検討
に関する研究

永田見生 ----- 45

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 48

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 55

リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発
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

研究要旨:リウマチ頸椎病変治療のエビデンス形成のために、機能評価法、治療成績評価法、手術支援、治療成績分析、システム構築等について、その体制作り、分析、技術開発を進めた。機能評価法に関しては、光学式三次元位置計測システムを用い、動作中の頸椎・肩・肘関節の可動域を再現性高く測定をする方法を確立し、これを用いて障害のある関節を他の関節がどの程度まで代償可能かを評価した。治療成績評価法に関しては、従来の評価基準を検討し、その欠点を補いさらにQOL評価、患者側評価を織り込んだ試案を作成し、過去の手術例と保存治療例に応用し、妥当性評価を実施した。診断指標の検証に関しては、環椎レベルでの有効脊柱管前後径についてこれまでにない多数例で解析し、リウマチ上位頸椎病変により脊髄症状を呈する重要な診断指標の一つであることを明らかにした。また、リウマチ上位頸椎病変に伴う頸部痛と画像所見の関連性についても検討した。手術支援に関しては、コンピュータ支援システムを使用した手術を検証し、術前のシステムを用いたシミュレーションにより、骨破壊によりスクリューの挿入が困難な場合が少なくなく、その察知にはシミュレーションが必須であることを示した一方、既存のコンピュータ支援システムを使用しても、スクリューの誤挿入は完全には回避できていない現状も明らかにした。さらに術中CT撮影を併用してナビゲーションシステムと連結し、レジストレーション不要の新たなナビゲーション手術も試み、その現状を提示した。治療成績分析については、分担研究者の所属施設を中心に、後頭頸椎再建術、環軸椎固定術、インストゥルメンテーションを使用した全般の手術成績、広範囲にわたる後頭骨からの胸椎固定術の成績を評価するとともに、新しい環軸椎固定術や軸椎下固定術の成績も示した。多施設研究としては、平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた340例からなるデータベースを利用し、重症例の成績に焦点をあて、脊髄症状重症例と後頭骨からの広範囲にわたる頸椎固定術の成績を検証した。またこのデータベースを用いて統計学者に介入してもらい、樹形モデルを用いた成績に影響する因子の解析と生命予後の新たな統計解析を実施した。さらに nation wide なシステム構築のために、班構成員の枠をこえて議論する場として、関心のある脊椎脊髄病医に広く呼びかけ、リウマチ脊椎病変の研究を各年度1回ずつ、計3回開催した。

分担研究者

藤村祥一
国立病院機構相模原病院院長
永田見生
久留米大学整形外科教授
石井祐信
国立病院機構西多賀病院院長
鏡邦芳
北海道大学保健管理センター教授
松本守雄
慶應義塾大学先進脊椎脊髄病治療学准教授

松永俊二
今給黎総合病院副院長
星地亜都司
東京大学医学部整形外科講師
清水敬親
榛名荘病院副院長兼群馬馬脊椎脊髄病センター長
小田剛紀
労働者健康福祉機構大阪労災病院脊椎外科部長
秋田鐘弼
国立病院機構大阪南医療センターリウマチ

科医長
研究協力者
中村耕三
東京大学整形外科教授
角間辰之
久留米大学バイオ統計センター教授
三浪明男
北海道大学整形外科教授
伊藤学
北海道大学整形外科准教授
小谷善久
北海道大学整形外科講師
高畑雅彦
北海道大学整形外科講師
竹下克志
東京大学整形外科講師
苗木敬介
榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センター副センター長
石井賢
慶應義塾大学医学部整形外科学助教
須藤英毅
北海道大学整形外科助教
法生憲博
北海道大学整形外科助教
邊見俊一
市立池田病院リハビリテーション科医長
古泉豊
国立病院機構西多賀病院整形外科医員
田内徹
榛名荘病院、群馬脊椎脊髄病センター医師

A. 研究目的

関節破壊に起因する機能障害に対して外科治療は唯一の有効な治療法である。この外科治療は現在発展期にあり、従来の方法に比べ成績は改善されつつあり、このため適応も拡大しつつある。しかし、目標の設定レベルが高い機能再建術においては、単なる術式の改良

だけでは真に有用な結果を引き出すことはできない。外科治療に関わるプロセス、すなわち障害評価、病態分析(機能評価)、手術計画、手術、治療成績評価、そして評価の治療法へのフィードバック、保存治療や自然経過の把握、これら全てにおいて進歩のレベルが揃うことが重要であり、外科治療におけるエビデンス形成のための基礎となる。

リウマチ頸椎病変は脊椎脊髄病医にとって重要なテーマである。この研究を通じて脊椎脊髄病学の進歩が期待でき解明すべき問題点も多いが、臨床的な研究が中心であり、施設あたりの手術症例数から判断すると多施設研究が望ましい研究命題が多い。リウマチ頸椎病変に対する外科治療に関するエビデンスを形成するには、研究命題に対して回答を出しうる nation wide なシステムの構築が必要と考える。

本研究の目的は、エビデンスに基づく関節リウマチ頸椎病変に対する外科治療の指標を策定することである。副次的に単独施設ではエビデンスレベルの高い回答が困難な課題に対し、短期間にかつエビデンスレベルの高い回答を出しうる研究が可能な、システム(ネットワーク)の構築をはかることである。

B. 研究方法

1. 頸椎-上肢を一つのシステムとして捉えた機能障害分析法の開発と外科治療への応用

関節リウマチにおいては、頸椎や上肢の関節が程度は様々であるが障害される。頸椎-上肢を運動器官としてみた場合、食事動作を例にすると、その動作は頸椎-肩関節-肘関節-手関節-指関節が協同して行っている。多くの機能単位が障害されているとき、個々の関節ごとの機能分析では、機能再建の要点を把握することが難しい。このため動作解析の手法を用いて機能分析手法を開発する。さらにリウマチ頸椎病変に対する外科治療は現状で

は固定術が中心であるが、頸椎の可動性が減少あるいは喪失することで、頸椎—上肢機能に及ぼす影響や上肢による代償がどの程度可能なかの予測を、この機能分析手法を用いて解析する。

2. 関節リウマチ頸椎手術の評価法の策定

関節リウマチで頸椎手術を必要とする患者では、疾患自身に由来する関節原性運動障害と頸椎病変による神経原性運動障害が混在する。このために、治療成績評価が極めて困難であり、よい成績評価基準が設定されていない。特にQOLを考慮した評価はなされていない。頸椎手術の有効性を知るためには総合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り、これを踏まえた新しい成績評価基準作成を試みる。

3. リウマチ頸椎病変の画像診断指標の検証

リウマチ頸椎病変においてこれまでに、主に単純X線での診断指標が幾つか示されているが、その妥当性の評価は十分とはいえない。指標の多くは、病変を捉えることを目的としたものが主である。外科治療が必要とされる際に最も重要視される指標は何か、近年進歩しているCT、MRIを含めて、臨床症状との関連性を重視して画像診断指標を検証する。

4. リウマチ頸椎手術における手術機器やコンピュータ支援手術計画システムの開発

頸椎手術にインプラントを使用するインストゥルメンテーション手術が応用され、手術成績の向上や術後療法の簡便化が可能となった。しかし、スクリー刺入が椎骨動脈損傷を引き起こすなど手術の危険度も増加した。従って手術をより安全に行うための手術機器や支援手段が必要である。画像処理技術を用いた手術計画支援システムの使用とその検証、手術中に計画を達成するための機器の応用を行う。

5. リウマチ頸椎病変に対する外科治療成績の分析

外科治療においても、科学的事実に基づく医療(いわゆるEBM)が求められているが、リウマチ頸椎病変についてはこの基盤となるデータが乏しい。その要因は、リウマチ頸椎病変の外科治療対象となる患者の背景にある多様性と、単独施設での限られた手術症例数である。従って前者に対しては、リウマチ頸椎病変外科治療を全体として捉えるのではなく、術前の重症度や手術法などで分けて、対象を限定した分析を行う必要があり、後者に対しては多施設研究により症例を蓄積し分析を行う必要がある。さらに、こうした解析には統計学専門家の介入も必要である。本研究班は、比較的多数の手術症例を有する施設の研究者で構成されている。各研究者には、各施設での手術成績を、対象を限定しテーマを絞って分析してもらう。一方、多施設研究としては、平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた手術症例データを、統計学専門家の介入を依頼し再解析を行う。

6. Nation wide なリウマチ頸椎病変治療の研究システム(ネットワーク)の構築

臨床的な研究が中心であること、多施設研究が望ましい研究命題が多いことから、班構成員の枠をこえてリウマチ頸椎病変の外科治療について議論するnation wideなシステム(ネットワーク)の構築を目指し、関心のある脊椎脊髄病医を対象にした研究会を発足させる。(倫理面への配慮)

外科治療成績の分析や前向き研究などの臨床試験においては、プロトコルを作成し、必要時には実施施設に設けられている倫理審査委員会等にその審査を求め、承認を得て実施する。臨床試験プロトコルは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)、疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)、臨床研究に関する倫理指

針(平成16年厚生労働省告示第459号)に従って、倫理的な面について十分に配慮して作成した。

C. 研究結果

1. 頚椎-上肢を一つのシステムとして捉えた機能障害分析法の開発と外科治療への応用

光学式三次元位置計測システムを用いることで、動作中の頚椎・肩・肘関節の可動域を再現性高く測定する方法を、改良を加え確立した。これを用いた動作解析により、洗髪、洗顔、食事などの模擬動作における頚椎・肩・肘関節の可動域の評価が可能となり、これらの動作における頚椎・肩・肘関節の屈曲角度の総和はほぼ一定であることを明らかにした。一方、肘関節の屈曲角度を制限しても、ある程度までは頚椎・肩関節の代償により動作は可能であるが、代償可能とする肘関節の屈曲角度には限界があることも明らかとなった。また、頚椎を固定した場合には、主に肩関節での代償運動が起こることが示された。さらに、肘関節に拘縮を認める関節リウマチ患者を対象に調査を実施したところ、肘関節の屈曲角度減少の代償として、頚椎、肩関節の屈曲角度の増加を認め、関節リウマチ患者でもこれらの模擬動作において、健常者と同じ頚椎・肩・肘関節の屈曲角度の総和が必要であり、ある関節の拘縮を他の関節で代償していることが明らかとなった。

2. 関節リウマチ頚椎手術の評価法の策定

関節リウマチ患者の頚椎手術に対する従来の成績評価基準を検討し、その欠点を補いさらにQOL評価、患者側評価を織り込んだ成績評価基準の試案を作成してきた。この試案を過去の関節リウマチ頚椎手術例と保存治療例に応用してその妥当性を評価すると、保存治療例では医師の客観的評価、患者の自己評価のいずれにおいても改善が得られていなかったのに対し、手術例では両評価とも改善を

認めた。しかし医師評価に比べ、ADLやQOLを中心とする患者自己評価の改善が劣っていることが明らかとなった。また、後頭頚椎固定術と環軸椎固定術について術式別に評価すると、何れの術式においても医師による客観的評価は良好な改善が得られており、環軸椎関節固定術の方が後頭頚椎固定術よりやや良好な改善であった。ただし、何れの術式でも、ADLやQOLを中心にした自己評価は必ずしも良い成績ではないことが明らかとなった。以上からこの試案では、医師の客観的評価と患者の自己評価の間にやや乖離のあることが示された。

3. リウマチ頚椎病変の画像診断指標の検証

リウマチ頚椎病変の中の軸椎垂直性亜脱臼を診断するための単純X線の指標であるRedlund-Johnell値について、CT、MRIの画像所見も含め、歯突起の頭蓋内陥入の視点から評価すると、従来から提唱されている29mmよりも26mmをカットオフ値とするほうが実際的であることを示した。

次に、リウマチ頚椎病変における単純X線での診断指標の一つとして、上位頚椎病変での脊髓症発症と関連する指標とされる環椎レベルでの有効脊柱管前後径(space available for the spinal cord:SAC)について評価した。平成16年度までの「関節リウマチの頚椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた手術症例データをもとに、100例をこえるこれまでにない脊髓症状例を解析し、SACは、リウマチ上位頚椎病変により脊髓症状を呈する重要な診断指標の一つであることを明らかにした。RA環軸椎前方亜脱臼単独例でSACと脊髓症との関連を検証したところ、SAC13mm以下、14mm以下のどちらで評価しても、感受性、特異性はいずれも80%を超えていた。一般のリウマチ診療医向けの情報提供として、特にスクリーニングとしての役割を重要視するのであれば、偽陽性率が高くなるが、SAC14mm以下と

いう基準でも妥当であることを示した。

また、これまでに十分評価がなされていないリウマチ上位頸椎病変に伴う頸部痛と画像所見の関連性を検討した。その結果、画像での不安定性と関連する両側性の疼痛と、画像での関節破壊と関連する片側性の疼痛の関与を明らかにした。

4. リウマチ頸椎手術における手術機器やコンピュータ支援手術計画システムの開発

既存のコンピュータ支援システムを使用し、関節リウマチ頸椎手術を検証した。その結果、術前のシステムを用いたシミュレーションにより、関節リウマチでは骨破壊によりスクリューの挿入が困難な場合が少なくなく、その察知にはシステムによるシミュレーションが必須であることが示された。しかし一方で、現システムを使用しても、スクリューの誤挿入は完全には回避できていないことが示された。

さらに、術中CT撮影を併用してナビゲーションシステムと連結し、レジストレーション不要のナビゲーション手術も試みた。その結果、環軸椎間関節スクリューを挿入した例において、ガイドピンにて仮固定を行った時点での術中CTによる位置確認でピンが環椎を捉えていないことが判明し、修正を行うことができた。術中CTでの確認により2mmを越えるような大きな逸脱はなかったが、画像の鮮明さが通常のCTに比して劣るため、1mm程度の誤差確認には十分とは言えないことが明らかとなった。

また、術中に目的とする頸椎のアラインメントを術前プランニングに近い形に維持・再現することが出来、安全かつ容易に頸椎後方要素における棘間距離を変化させることが出来る頭頸位固定装置を開発した。

5. リウマチ頸椎病変に対する外科治療成績の分析

分担研究者が所属する施設を中心にまとめた外科治療成績として、環軸椎固定術、後頭頸椎再建術について手術法を限定し評価した。

環軸椎亜脱臼単独病変に対する環軸椎固定術においては、臨床症状、予後は良好で、軸椎垂直性亜脱臼に対する予防効果も認められたが、頸椎後彎化と軸椎下亜脱臼の発生が問題として指摘された。病変が環軸椎だけに留まらないより広範囲の重症病変に対する後頭頸椎再建術においては、頸椎椎弓根スクリューの使用により、亜脱臼や後彎変形の矯正や神経症状の改善がもたらされているが、固定下端椎選択や再建方法になお課題を残していることが示された。

さらに、新しい環軸椎固定方法による手術の成績、軸椎下病変に対する再建手術の成績、インストゥルメンテーションを使用した全般の手術成績、広範囲にわたる後頭骨からの胸椎固定術の成績もそれぞれ評価した。

また術前の歩行の可否による成績比較をテーマとした臨床研究も実施した。術前の歩行の可否による比較では、対象の背景の相違が示された。

多施設研究としては、平成16年度までの「関節リウマチの頸椎・上肢機能の再建に関する研究」班が集めた7施設からの1990年代の手術例340例からなるデータベースを利用し、まず脊髄症重症例(Ranawat IIIb)に対する成績を分析した。脊髄症重症例(Ranawat IIIb)に対して、従来の報告より手術成績は向上していることが示されたが、軸椎下亜脱臼の存在や感染を中心とする術後合併症が成績に影響している因子として挙げられた。次に、後頭骨からの広範囲にわたる頸椎固定術の成績を検証したところ、高頻度の合併症、術後2年の既存の評価法での臨床症状の改善は3分の1、生命予後が不良という厳しい結果が得られた。最も治療に難渋する患者群であることは結果の示す通りだが、これら重症例に対する評価方法や評価時期に関する問題も浮かび上がってきた。

さらにデータベースを利用して、リウマチ頸

椎手術前後における神経症状(Ranawat)評価の変化と予後因子の関連性を解析し、リウマチ頸椎病変による脊髄症の罹患期間が5.5ヶ月未満、後頭頸椎固定施行例、軸椎下亜脱臼病変の無い患者は、改善群に属する確率が高いことを統計学的に示した。また、頸椎手術例の術後生命予後について、術後生存曲線をKaplan-Meier法により算出し、術後生存率に影響する因子をCoxの比例ハザードモデルを用いて解析した。その結果、統計学的に有意に生命予後が悪いことに関連する因子は、手術時年齢では60歳以上、性別では女性、術前のSteinbroker分類ではclass III、IV群、頸椎病変では、軸椎垂直性亜脱臼や軸椎下亜脱臼を有する患者であることが明らかとなった。

6. Nation wide なリウマチ頸椎病変治療の研究システム(ネットワーク)の構築

班構成員の枠をこえてリウマチ頸椎病変の外科治療について議論するnation wideなシステム(ネットワーク)の構築として、関心のある脊椎脊髄病医に広く呼びかけ、リウマチ脊椎病変の研究会を平成18年1月21日、11月25日、平成19年10月6日の3回にわたり開催し、前向き研究、多施設研究のプロジェクトの推進を検討した。

D. 考察

1. 従来はいわばパターン認識で評価していた多関節障害や、問診による可否のみで評価していた日常生活動作を、運動解析の手法を導入することで分析的評価が可能となった。これにより客観的な評価が可能となる。さらにこの分析的機能評価方法を用いることで、固定術が中心のリウマチ頸椎外科治療において、術後の生活動作のシミュレーションにも利用可能であると考えられる。

2. 治療成績評価は、近年その考え方が大きく転換してきている。多面的な評価、治療を

受ける側の評価、QOL評価などである。リウマチ頸椎手術の治療成績評価法はこれらの観点を踏まえたものがなく、その開発が急務である。試案作成を進めているが、今後もその精度検証や信頼性検証を行っていく必要がある。

3. 画像診断における的確な指標を示すことは、関節リウマチ治療に携わる内科医に対しても重要なメッセージとなる。病変診断を目的とした従来の指標にとらわれず、症状と直結する診断指標を感受性、特異性なども加味して提示する必要があるし、CT、MRIを駆使した指標も提示していく必要がある。

4. スクリュー刺入などの頸椎インスツルメンテーション手術は二次元から三次元情報に基づく術前計画に変革してきている。リウマチ頸椎病変の手術ではその要求度が高く、精緻な術前計画を忠実に実行するコンピュータ支援ナビゲーション手術の導入やその精度向上、術中CTによる正確なモニタリングはなお重要な課題である。

5. 科学的事実に基づく外科治療(EBS)が求められているが、その基盤となるデータは少ない。この整備には適切にデザインされた臨床試験が欠かせない。一つには症例数の確保が必要で、多施設研究が必須である。外科治療成績は、2項の治療成績評価法策定にも関連するが、多面的に行わなければならない。例えば、生命予後に影響を与える頸椎病変については、外科治療がこれをどのように修飾するかを検討する必要があるが、現時点では比較対象を欠いており、今後比較研究も必要であると考えられる。

6. リウマチ頸椎病変治療にはnation wideな研究システム(ネットワーク)の構築は症例数の確保の点から非常に重要であり、本研究班が中心となって発足させたリウマチ脊椎病変の研究会はその役割を担っていく基盤となるものであるが、本研究班終了後、どのように継続させるかが課題として残る。

E. 結論

リウマチ頸椎病変治療のエビデンス形成のために、機能評価法、治療成績評価法、手術支援、治療成績分析、nation wide なシステム構築の各項目について、体制作り、綿密な調査研究、技術開発を進めた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

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、本年度は特許取得や実用新案登録はない。

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

分担研究者 秋田 鐘弼 国立病院機構大阪南医療センターリウマチ科医長

研究要旨:光学式三次元位置計測システムを用いて、健常者と関節リウマチ患者の日常生活動作に於ける頸椎・上肢全体の動きの解析をおこなった。洗髪、洗顔、摂食動作における頸椎、肩、肘関節の屈曲角度の総和(Total Flexion Angle)はほぼ一定であることがわかった。また、洗髪、洗顔、摂食動作では両者ともほぼ同じ Total Flexion Angle が必要であり、関節リウマチ患者は関節の拘縮を他関節で代償していることがわかった。このことから関節リウマチのように多関節障害がある場合、障害されている動作を改善するために、どの関節の可動域をどの程度改善すれば良いかを術前に予見することが可能となった。

A. 研究目的

洗髪、洗顔、摂食などの日常生活動作(ADL)は、頸椎と上肢の複数の関節の動きが密接に協同して行われている。近年、下肢機能評価に於いて光学式位置計測システムが実用化されているが、このシステムを用いた上肢機能評価は殆ど行われていない。今回、頸椎と上肢が関連するADLを、この下肢で確立している動作解析システムを応用して定量的に評価し、それによる関節リウマチ(以下RA)患者の上肢機能評価、再建計画の可能性を明らかにしたので報告する。

B. 研究方法

研究①:健常者に於ける頸椎・上肢の動作解析

対象は健常者5人(女性3人、男性2人)、年齢は20歳~28歳(平均年齢23歳)である。方法は、光学式三次元位置計測システムの米国 Vicon Motion System 社製 VICON 512™システム(以下VICON)を用いて洗髪、洗顔、摂食などのADLの模擬動作における頸椎の屈曲・伸展、肩関節の屈曲、肘関節の屈曲・伸展の可動域を計測した。

研究②:RA患者における頸椎・上肢の動作解析

肘関節に拘縮を認めるRA患者10人(RAグ

ループ)とそのコントロールとしてRA患者と性別、年齢をマッチングさせた健常者で頸椎、上肢に可動域制限なく愁訴を持たない10人(Control グループ)を対象とした。全員女性で、年齢は40歳~70歳(平均年齢58歳)である。米国 Motion Analysis 社製MAC3Dシステム(以下MAC)を使用し、研究①と同様の計測を行った。VICONでは前腕の回内外、手関節の掌背屈の計測が困難であったので、それが可能なMACを使用し前腕の回内外、手関節の掌背屈を含めた評価を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、被検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

研究①:洗髪、洗顔、摂食動作のいずれの模擬動作に於いても、肘関節、肩関節の最大屈曲角度は一定の値を示し、特に肘関節はほぼ最大屈曲角度を要していた。それに対し、頸椎の屈曲角度は各動作により大きく異なっており、各動作で必要とされる屈曲角度が異なることがわかった。各関節の屈曲角度が一定の傾向を示すことから各関節の屈曲角度の総和をTotal flexion angle (TFA)とすると、洗髪261度、洗顔207度、摂食動作185度と、

被験者によるばらつきは少なく一定の値を示していた。

研究②: 洗髪、洗顔、摂食動作のいずれの模擬動作に於いても、RAグループと Control グループのTFAはほぼ一定であった。そして、RAグループでは Control グループに比べ、有意に肘関節の屈曲角度が小さいが、頸椎と肩関節の屈曲角度が大きく、肘の屈曲角度の減少を肩関節と頸椎で代償していた。また、今回の研究では、前腕の回内外、手関節の掌背屈に一定の傾向は認められなかった。

D. 考察

洗髪、洗顔、摂食動作などのADLに於いて、頸椎、肩関節、肘関節は協調して目的の動作を達成する。健常者、RA患者ともTFAはほぼ一定であった。また、RAグループでは肘関節の屈曲角度の減少の代償として頸椎、肩関節の屈曲角度の増加を認めた。ADLにおいてRA患者も健常者と同じTFAが必要であり、ある関節の拘縮を他の関節で代償している。以上のことから、頸椎・上肢全体が関連するADL評価に光学式動作解析装置を利用することで、RAのように多関節障害がある場合、障害されている動作を改善するために、どの関節の可動域をどの程度改善すれば良いかを術前に予見可能である。また、手術で予想される獲得可動域がある程度わかっている場合、術後獲得出来るADLを術前に予見することも可能である。

E. 結論

光学式三次元位置計測システムを用いた関節リウマチ患者の日常生活動作に於ける頸椎・上肢全体の動きの解析により、洗髪、洗顔、摂食動作における頸椎、肩、肘関節の屈曲角度の総和(Total Flexion Angle)はほぼ一定であり、関節リウマチ患者は関節の拘縮を他関節で代償していることが明らかとなった。このこ

とから関節リウマチのように多関節障害がある場合、障害されている動作を改善するために、どの関節の可動域をどの程度改善すれば良いかを術前に予見することが可能である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 邊見俊一、正富隆: 光学式三次元位置計測システムを用いた脊椎上肢共同運動の動作解析. 日本肘関節学会雑誌 12 巻 159-160 2005.

2. 邊見俊一、正富隆: 光学式三次元位置計測システムを用いた頸椎上肢共同運動の動作解析. 日本肘関節学会雑誌 13 巻 179-180 2006.

3. Henmi S, Yonenobu K, Masatomi T, Oda K: A biomechanical study of activities of daily living using neck and upper limbs with an optical three-dimensional motion analysis system. Mod Rheumatol 16 巻 289-293 2006.

2. 学会発表

1. 邊見俊一: 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. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。
2. 邊見俊一、他: 光学式三次元位置計測システムを用いた頸椎上肢共同運動の動作解析～第2報～. 第18回日本肘関節学会 2006年1月、名古屋。

3. 秋田鐘弼、米延策雄、邊見俊一: 光学式三次元位置計測システムを用いた頸椎上肢動作解析～第3報. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」

リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成 18 年度第 1 回班会議、2006 年 11 月、東京.

3. 秋田鐘弼、米延策雄:光学式三次元位置計測システムを用いた頸椎上肢動作解析 ～第 4 報. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成 19 年度第 1 回班会議、2007 年 10 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。

リウマチ頸椎病変に対する手術治療の患者立脚型調査に関する研究

分担研究者 松永 俊二 今給黎総合病院副院長

研究要旨: 関節リウマチ患者の頸椎病変に対する手術の新しい成績評価基準を作成して、その妥当性および問題点を検討した。初年度は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 名と保存治療のみを行った 10 名を対象として調査し、最終年度は環軸関節固定術施行患者 45 名と術式間での成績比較を行った。後頭頸椎固定術は保存治療のみを受けた患者に比べ医師評価の改善は良好であったが、患者自己評価の改善は劣っていた。各術式間では成績に有意差はなかったが、いずれの術式においても患者自己評価は医師評価よりも劣っており、今後関節リウマチの頸椎病変の手術成績を検討する際には患者のQOLを含めた評価が重要であることが証明された。

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。私は本研究班において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。この成績評価基準の妥当性および問題点を検討する目的で、手術治療および保存治療の成績の患者立脚型評価を行った。また、関節リウマチの上位頸椎病変に対する手術として標準的に施行されている環軸関節固定術と後頭頸椎固定術の成績を、この患者立脚型調査で比較検討した。

B. 研究方法

初年度は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患者立脚型治療成績評価基準を用いて検討し、それを保存治療のみを受けた患者 10 名と比較検討した。患者立脚型成績評価の項目は 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、VII. ADL評価、VIII. QOL評価、IX. 患者満足度評価の9項目である。なお作成にあたり、Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand(DASH)の評価を応用し、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。評価の際の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。

最終年度は、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 名と Magerl 法による環軸関節固定術を施行した 45 名の計 70 名を対象とし、患者立脚型成績評価を行い、両者を比較した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮として、疫学研究に関する倫理指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)、臨床研究に関する倫理指針

(平成16年厚生労働省告示第459号)に従い、学会、論文発表に於いては個人を特定し得る情報は削除した。

C. 研究結果

保存治療のみを受けた患者10名の医師評価スコア(満点200点)は、治療開始前50点～65点(平均43.6点)が、3年後55点～75点(平均48.9点)とあまり改善していなかった。また、患者自己評価スコア(満点300点)も治療開始前60点～95点(平均72.5点)であり、3年後は65点～95点(平均75.1点)と改善はしていなかった。患者満足度(満点100点)は治療開始前0点が3年後も15点であった。一方後頭頸椎固定術施行患者25名の医師評価スコア(満点200点)は、術前35点～45点(平均38.6点)が術後75点～165点(平均148.3点)と改善したが、患者自己評価スコア(満点300点)は、術前50点～105点(平均79.8点)、術後75点～205点(平均165.8点)であった。患者満足度(満点100点)は、術前0点が術後85点になった。平林の平均改善率で計算する医師評価の平均改善率は67.7%であったが、患者自己評価の平均改善率は35.8%と劣っていた。患者自己評価の各項目の平均改善率ではQOL評価が著しく劣っていた。

後頭頸椎固定術とMagerl法による環軸関節固定術の成績比較では、環軸関節固定術施行患者45名の医師評価スコア(満点200点)は術前45点～65点(平均44.9点)が術後85点～185点(平均162.5点)と改善し、患者自己評価スコア(満点300点)は術前60点～125点(平均83.6点)、術後95点～235点(平均185.2点)と、前述の後頭頸椎固定術よりやや良好であった。しかし、統計学的な有意差はなかった。患者満足度(満点100点)は術前0点が術後90点になった。平林の平均改善率で計算する医師評価の平均改善率は77.5%であったが、患者自己評価の平均改善率は

49.8%とやはり劣っていた。

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。私はこの点に考慮して新しい成績評価基準を作成した。今回の研究ではこの新しい治療成績評価基準では医師による客観的評価では良好な改善が得られていたが、患者のADLやQOLを中心にした自己評価では必ずしも良い成績ではないことがわかった。これは今回の頸椎手術の治療成績評価の医師側の客観的評価は移動動作などの下肢の機能評価が中心であったが、患者自己評価では上肢全体で評価した日常生活動作が中心であり肩、肘、手関節などの関節病変にも関係したことによると考えられる。術式別の比較では医師評価で環軸関節固定術の手術成績が後頭頸椎固定術よりやや良好であった点是对象とした症例の関節リウマチ重症度の差によると考えられる。関節リウマチの頸椎手術においては医師評価のみならず患者立脚型評価の結果も考慮して手術の意義を検討する必要がある。

E. 結論

関節リウマチの頸椎病変に対する手術成績を、患者立脚型評価法を作成して保存治療例および手術治療例で調査した。患者のQOLを含めた成績評価が今後重要である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 松永俊二、林協司、米和徳、小宮節郎、武富栄二、砂原伸彦:自然経過の観点からみた関節リウマチ-上位頸椎病変に対する手術の影響. 臨床整形外科 40 巻 387-392 2005.
2. 松永俊二、小宮節郎、林協司、山元拓哉、長友淑美、今村勝行、武富栄二、砂原伸彦、米延策雄:関節リウマチ患者における頸椎手術の新しい成績評価基準に関する研究. 九州リウマチ 25 巻 136-139 2006.
3. 石堂康弘、武富栄二、砂原伸彦、永田政仁、中村俊介、松永俊二、米和徳、小宮節郎:THAまたはTKAを施行されたリウマチ患者の腰椎病変. 整形外科と災害外科 55 巻 186-187 2006.
4. 松永俊二、小宮節郎:高齢関節リウマチ患者の頸椎病変に対する外科的治療. 脊椎脊髄ジャーナル 20 巻 629-633 2007.
5. 松永俊二、今給黎尚典、古賀公明、小宮節郎、井尻幸成:RA頸椎病変の生命予後と機能予後. 整形・災害外科 50 巻 737-741 2007.
6. 松永俊二、長友淑美、山元拓哉、川畑了大、宮口文宏、救仁郷修、井尻幸成、米和徳、小宮節郎、米延策雄:頸椎後方手術における成績評価の進歩. 西日本脊椎研究会 33 巻 87-89 2007.
7. 嶋田博文、武富栄二、中村俊介、砂原伸彦、石堂康弘、井尻幸成、松永俊二、小宮節郎:関節リウマチ患者の上位頸椎病変に対する後頭頸椎固定術の検討. 西日本脊椎研究会誌 33 巻 116-120 2007.
8. 川畑直也、湯浅伸也、古賀公明、松永俊二、今給黎尚典、長野芳幸、長友淑美、山元拓哉、宮口文宏、井尻幸成、米和徳、小宮節郎:腰部脊柱管狭窄症の手術成績に関する患者立脚調査-医師評価との乖離とその原因. 西日本脊椎研究会誌 33 巻 147-148 2007.

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、小坏知明、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.
2. 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、小坏知明、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.
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、小坏知明、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.
4. 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. 第 34 回日本脊椎脊髄病学会、2005 年6月、仙台.
5. 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. 第 34 回日本脊椎脊髄病学会、2005 年6月、仙台.
6. Oda T, Yonenobu K, Fujimura Y, Ishii Y, Nakahara S, Matsunaga S, Shimizu T, Koakutsu T: Survival Analysis in Patients with Rheumatoid Arthritis Undergoing Cervical Spine Surgery. The 33rd Annual Meeting of the Cervical Spine Research Society, Dec 2005, San Diego.
7. 石堂康弘、武富栄二、砂原伸彦、松永俊

二:RA上位頸椎病変に対する後頭骨スクリューを用いた後頭頸椎固定術の検討. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

8. 武富栄二、石堂康弘、砂原伸彦、松永俊二:RA頸椎病変患者におけるMRI angiographyによる椎骨動脈の検討. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

9. 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、武富英二、角間辰之:関節リウマチ頸椎手術の多施設調査の結果報告. 厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成17年度第2回班会議、2006年1月、東京。

10. 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、武富栄二、小坪知明:関節リウマチ頸椎病変による脊髄症状進行例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 第35回日本脊椎脊髄病学会、2006年4月、東京。

11. 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:関節リウマチ頸椎病変による脊髄症重症例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 第50回日本リウマチ学会総会・学術集会、2006年4月、長崎。

12. 松永俊二、砂原伸彦、武富栄二、山元拓哉、小宮節郎、米延策雄:関節リウマチの頸椎手術に対する新しい成績評価基準作成に関

する研究. 第50回日本リウマチ学会総会・学術集会、2006年4月、長崎。

13. 中村俊介、砂原伸彦、片平光昭、松永俊二、武富栄二、小宮節郎:RA骨粗鬆症におけるステロイドの影響. 第79回日本整形外科学会総会、2006年5月、横浜。

14. 松永俊二、長友淑美、山元拓哉、川畑了大、宮口文宏、救仁郷修、井尻幸成、米和徳、小宮節郎:頸椎後方手術における成績評価の進歩. 第65回西日本脊椎研究会、2006年6月、福岡。

15. 松永俊二:リウマチ頸椎手術成績に対する患者立脚型調査. 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」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成18年度第1回班会議、2006年11月、東京。

16. 田邊史、砂原伸彦、恒吉康弘、吉玉珠美、大坪秀雄、井尻幸成、松永俊二、武富栄二、小宮節郎、松田剛正:軽微な外傷を機転としたRA上位頸髄損傷の3例. 第33回九州リウマチ学会、2007年3月、大分。

17. 湯浅伸也、松永俊二、古賀公明、川畑直也、今給黎尚典、山元拓哉、井尻幸成、米和徳、川内義久、鮫島浩司、小宮節郎:腰部脊柱管狭窄症に対する拡大開窓術に関する多施設前向き患者立脚型調査. 第36回日本脊椎脊髄病学会、2007年4月、金沢。

18. 井尻幸成、武富栄二、松永俊二:RA頸椎垂直性脱臼の画像診断基準—単純レ線とCT冠状断再構築像の検討. 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」リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発研究班平成19年度第1回班会議、2007年4月、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況

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)
総合研究報告書

本研究について特許取得や実用新案登録
の予定はない。

関節リウマチの上位頸椎病変による脊髄症発症のレントゲン診断指標に関する研究

分担研究者 小田 剛紀 労働者健康福祉機構大阪労災病院脊椎外科部長

研究要旨:本研究の目的は、関節リウマチ(RA)の上位頸椎病変における環椎での有効脊柱管前後径(space available for the spinal cord:SAC)の診断的意義を検証することである。対象は、脊髄症群(M群)として、1990年代7施設でのRA頸椎手術340例からなるデータベース中より上位頸椎病変に伴う脊髄症への手術例を選択し、対照群(C群)として、2002~2004年の1施設での整形外科の手術を目的に入院したRA患者から、頸椎手術既往・頸椎手術目的例を除き、レ線で上位頸椎病変を認めた例を選択した。これら2群の設定を上位頸椎病変全体と環軸椎前方亜脱臼単独例でそれぞれ行い、SACの分布を調査するとともに、既存の診断基準を検証した。その結果、SAC平均値は、上位頸椎病変全体ではM群 11.1mm、C群 16.5mm、環軸椎前方亜脱臼単独例に絞るとM群 10.6mm、C群 17.1mm であり、いずれも両群間に有意差を認めた。診断基準を 13mm 以下として上位頸椎病変全体で対象を評価すると、感受性 82.1%、特異性 84.8%、偽陽性 15.2%、偽陰性 17.2%であり、14mm 以下で評価すると、特異性が 73.7%に下がり、偽陽性が 26.3%と高くなった。環軸椎前方亜脱臼単独例に絞ると、診断基準 13mm 以下では感受性 83.6%、特異性 86.3%、偽陽性 13.7%、偽陰性 16.3%であり、14mm 以下では感受性 90.2%、特異性 80.3%、偽陽性 19.6%、偽陰性 9.8%であった。一般のリウマチ診療医向けの情報提供として、スクリーニングとしての役割を重要視するのであれば、偽陽性率は高くなるが、SAC14mm 以下という基準を提示してもよいのではないかと考える。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)上位頸椎病変のレントゲン診断指標として、各種亜脱臼の有無を診断する指標はよく知られているが、手術適応において最も重視される脊髄症と関連する指標についての研究は未だ十分ではない。本研究の目的は、上位頸椎病変において既に示されている環椎レベルでの有効脊柱管前後径(space available for the spinal cord:以下SAC)と脊髄症との関連を検証し、その診断的意義を示すことである。

B. 研究方法

RA上位頸椎病変により脊髄症を生じた症例群(脊髄症群:M群)として、平成14-16年度の「関節リウマチの頸椎・上肢機能再建に関する研究」班が1990年代に7施設で頸椎手術

を施行したRA患者340例を集め作成したデータベースより、上位頸椎病変による脊髄症に対し手術を施行した140例を抽出した。一方、対照群(C群)として、2002~2004年に大阪南医療センターに整形外科手術を目的に入院したRA患者174例から、頸椎手術が目的の入院例、頸椎手術の既往例を除外し、頸椎動態側面レントゲン評価により上位頸椎病変を有した99例を抽出した。さらにこれらから、環軸椎前方亜脱臼単独の症例(ADIが3mm以上かつRanawatの計測法で13mm以上)を抽出すると、脊髄症群(M群)は70例、対照群(C群)は51例であった。

これら対象全体の平均年齢は、M群61.5歳、C群61.7歳、性別は、M群男38例、女102例、C群男6例、女93例、RAの平均罹病期間は、M群15.2年、C群19.7年、M群のRanawatら

による神経症状の class は II(自覚的脱力、しびれ): 70 例, IIIA(他覚的脱力、索路症状・歩行可能):43 例, IIIB(他覚的脱力、索路症状・歩行不能):27 例であった。また、環軸椎前方亜脱臼単独に絞ると、平均年齢は、M群 60.6 歳、C群 60.9 歳、性別はM群男 16 例、女 54 例、C群男 3 例、女 48 例、RAの平均罹病期間はM群 14.3 年、C群 17.4 年、M群の神経症状 class は II:42 例、IIIA:22 例、IIIB:6 例であった。

各群のSACを調査しその分布を示すとともに、既に表示されている診断基準で対象を評価した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮として、疫学研究に関する倫理指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第2号)、臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号)に従い、学会、論文発表に於いては個人を特定し得る情報は削除した。

C. 研究結果

対象全体でみた各群のSACの分布を図1に示す。SACの平均値は、M群 11.1mm、C群 16.5mm で、両群間に有意差を認めた(t検定: $p < 0.05$)。環軸椎前方亜脱臼単独に絞ると、M群 10.6mm、C群 17.1mm で、両群間に有意差

を認めた(t検定: $p < 0.05$)。

既に表示されている診断基準を参考に本対象全体を評価した場合の感受性、特異性、偽陽性、偽陰性を表1に示す。また、表2には、環軸椎前方亜脱臼単独例に絞った場合の結果を示す。

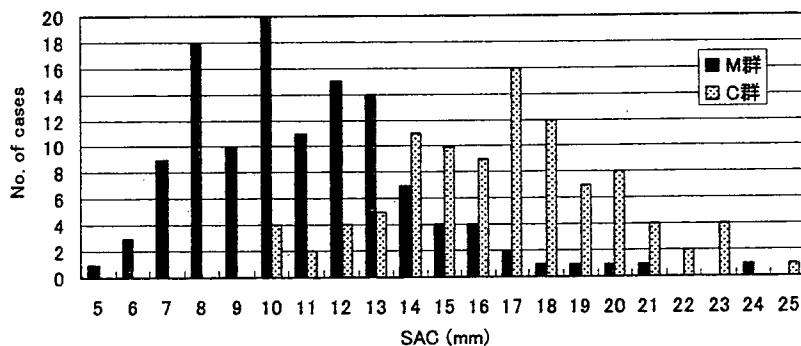
表1 対象全体の従来の診断基準での評価

項目	診断基準	
	13mm 以下	14mm 以下
感受性	82.1%	87.8%
特異性	84.8%	73.7%
偽陽性	15.2%	26.3%
偽陰性	17.9%	12.2%

表2 環軸椎前方亜脱臼単独例での従来の診断基準での評価

項目	診断基準	
	13mm 以下	14mm 以下
感受性	83.6%	90.2%
特異性	86.3%	80.3%
偽陽性	13.7%	19.6%
偽陰性	16.3%	9.8%

図1 各群のSACの分布



D. 考察

これまでのSACに関する報告はいずれも少数例の解析によるものであり、その基準も13mm以下とする報告と14mm以下とする報告がある。本研究はこれまでにない多数例に基づくものである。

診断指標として検証するにあたって、対照群の中には将来的に脊髄症を発症する例が一部含まれている可能性があり、設定した対照群が十分なものとは言えない点が指摘される。これを解決するには、対照群を経時的に追跡したうえで、脊髄症の発症がないかを検証していかなければならないが、今後SACも変化していくことが予想される。従って、SACを評価した時点では脊髄症を発症していない点を重視して、対照群として設定せざるを得ないと考ええる。

本研究の結果では、対象全体ではSAC13mm以下で評価すると、感受性、特異性はいずれも80%を超えていたが、SAC14mm以下とすると感受性は上がるが、特異性が70%台に下がり、偽陽性が26.3%と高くなっていた。環軸椎前方亜脱臼単独に絞ると、13mm以下、14mm以下のどちらで評価しても、感受性、特異性はいずれも80%を超えていたが、SAC14mm以下での感受性の上昇と偽陽性の増加は同様の傾向であった。

この結果から、本指標は妥当性のある指標であり、脊椎外科医から一般のリウマチ診療医に今後もっと啓蒙していく必要があると考えられる。一般のリウマチ診療医向けの情報提供として、特にスクリーニングとしての役割を重要視するのであれば、偽陽性率が高くなるが、SAC14mm以下という基準を提示してもよいのではないかと考える。

E. 結論

RA上位頸椎病変による脊髄症と関連する指標として、環椎レベルでのSACの基準値で

ある13mm以下、14mm以下は、どちらもある程度妥当な設定値である。ただし、一般のリウマチ診療医向けの情報提供として、特にスクリーニングとしての役割を重視するのであれば、SAC14mm以下という基準が提示される。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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. 日本脊椎脊髄病学会雑誌 16 巻 5 2006.

2. 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. 日本脊椎脊髄病学会雑誌 16 巻 6 2006.

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、武富栄二、小坪知明: 関節リウマチ頸椎病変による脊髄症進行例(Ranawat IIIb)に対する手術成績. 日本脊椎脊髄病学会雑誌 17 巻 101 2006.

4. 小田剛紀、米延策雄: RA頸椎病変(全国調査を含めて). 日本脊椎脊髄病学会雑誌 17 巻 708-718 2006.

5. 小田剛紀、米延策雄: RA頸椎病変の外科治療の現状. 整形・災害外科 50 巻 743-750 2007.

2. 学会発表

1. 小田剛紀、米延策雄、藤村祥一、石井祐