

G. 研究発表

1. 論文発表

喜安克仁 武政龍一 川崎元敬ほか.
遅発性脊髄麻痺を生じた骨粗鬆症性
椎体圧潰に対する椎体形成術 中四
整会誌 2009; 21: 269-275

2. 学会発表

武政龍一 谷俊一 喜安克仁 山本博司
リン酸カルシウムセメントを用いた椎体形
成術 第 82 回日本整形外科学会 シンポ
ジウム 22 にて発表 2009. 5. 16 福岡

Ryuichi Takemasa. Vertebroplasty and
Kyphoplasty. Spine Across the Sea 2009
Symposium : The Aging Spine にて講演
2009. 7. 22 Hawaii

武政龍一 骨粗鬆症性椎体偽関節に対する
CPC 椎体形成術の有用性と限界 第 16 回日
本脊椎脊髄神経手術手技学会 Spine
Leader' s Lecture にて講演 2009. 9. 12
東京

武政龍一 谷俊一 骨粗鬆症性椎体骨
折癒合不全に対する CPC 椎体形成術の
長所と短所 第 17 回日本腰痛学会 シン
ポジウムにて発表 2009. 11. 21 東京

武政龍一 喜安克仁 谷俊一 山本博司
骨粗鬆症性椎体圧潰に対する CPC 椎体形成
術の骨折変形矯正効果 第 43 回日本側弯
症学会 パネルディスカッション にて発
表 2009. 11. 28 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

骨粗鬆症 評価方法

分担研究者 大川淳 東京医科歯科大学大学院整形外科学分野 准教授

研究要旨

表面筋電計を用いて胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する患者の腰背筋筋活動測定し、外科的手術（低侵襲椎体形成術）による脊椎アライメント変化と疼痛変化が筋活動にどのような影響を及ぼすかを解析した。椎体形成術後では、術前より腰背筋筋活動が低下し、筋疲労の改善も認めた。手術後の脊椎アライメント変化よりも疼痛軽減による姿勢変化が筋活動に影響していることを示唆していた。

A. 研究目的

高齢者骨粗鬆症を基盤とした脊椎圧迫骨折は、脊椎後弯変形をきたし腰曲がりの原因となる。脊椎圧迫骨折偽関節では、脊柱アライメント変化と疼痛のため立位姿勢維持が困難となり、さらに歩行姿勢も不良となって歩行障害をきたす。このような障害をきたすには、骨粗鬆症による脊椎圧迫骨折以外にも脊柱起立筋の萎縮が基盤にあると思われる。脊柱起立筋に対する客観的な評価方法として筋電計を用いた筋活動測定があるが、本研究対象疾患を伴う高齢者に対する腰背筋活動の評価はされていない。本研究の目的は、表面筋電図を用いて胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する患者の腰背筋筋活動測定し、外科的手術（低侵襲椎体形成術）による脊椎アライメント変化と疼痛変化が筋活動にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることである。

B. 研究方法

今回、女性 3 名（偽関節椎体 Th12：2 名、78 歳と 75 歳、L3：1 名 68 歳）を対象にした。術前 ADL は、屋内歩行レベルで長時間立位は不可能であった。

筋電図測定は、脊柱起立筋を簡便に評価できる装置として表面筋電計（日本光電；マルチテレメータシステム）を使用した。本装置は、表面電極内にアンプを有しておりワイヤレスでリアルタイムに筋活動を測定することができる。本筋電計システムを利用し、L1/2 および L4/5 腰椎棘突起間レベルで正中より両側に 2.5cm 外側の多裂筋上に表面電極を取り付けて手術直前と手術後 2～3 週で 2 回測定した。筋電図測定は、立位姿勢を 3 分続けて記録し、積分筋電図（iEMG）の数値を解析した。さらに筋疲労評価には、3 分間立位で 2kg の錘を保持し平均パワー周波数を

指標に用いた。立位単純レントゲン側面像では、偽関節椎体の上下椎での前弯角を計測し、腰痛評価として腰痛VASを使用した。

（倫理面への配慮）

筋電図計測前に本学倫理委員会承認の説明書を用いて承諾を得た患者を対象にしている。

C. 研究結果

3 症例とも術前・術後での筋活動の記録が可能であった。立位 iEMG は、3 症例とも術前で L1/2 レベルで高値を示していた。筋疲労は、胸椎圧迫症例で L1/2 レベル、腰椎圧迫骨折症例で L4/5 レベルでの易疲労性を示していた。術後は、L1/2 レベルでの筋活動が低くなり、易疲労性が改善していた。椎体形成術後、立位単純レントゲン側面像での局所アライメントの変化は、腰椎症例の 1 例のみであったが、腰痛VAS は、3 症例とも術後著明に減少していた。

D. 考察

本研究は、胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する高齢者の診断および治療の過程で簡便な表面筋電図計を用いて測定を行うものである。表面筋電図は、広い範囲での筋活動を記録し活動起源を特定することは困難ではあるが、今回、症例数は少ないが、低侵襲椎体形成術の術前術後での筋活動の変化を確

認できた。術後は、術前より腰椎上位での筋活動が低下していたことから後弯姿勢による上位腰椎の負荷が軽減したためと推測される。また、疼痛の軽減と姿勢変化によって筋疲労が改善したと思われる。手術による脊椎局所アライメント変化は、腰椎症例のみであり、疼痛軽減による姿勢変化が筋活動に影響していることを示唆していた。次年度、さらに筋活動測定症例を増やしてレントゲン、腰痛VASとの関連について検討を重ねる予定である。

E. 結論

今回、簡便な表面筋電計を用いて胸椎・腰椎圧迫骨折偽関節を有する高齢者の診断および治療の過程で筋電図測定を遂行することが可能であった。従来の画像診断では困難な腰背筋活動を客観的に評価することができた。

G. 研究発表

高齢者腰椎後彎変形が腰背筋活動に及ぼす影響-表面筋電計を用いた評価-
榎本光裕，榊経平，富澤将司，新井嘉容，川端茂徳，加藤剛，坂井颯一郎，大川淳，四宮謙一

第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会 2009/11/05

骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発に関する研究

分担研究者 大川 淳 東京医科歯科大学大学院整形外科学分野 准教授

研究要旨 骨粗鬆症椎体骨折に対する治療方法として、保存療法が選択される症例、手術治療が選択される症例を明らかにしていくうえで、手術治療が選択される症例に対しての有効で安全な低侵襲性椎体形成術の開発を行う。我々は、リン酸カルシウムペースト(CPC)を用い、局所麻酔下、2-portalでの経皮的椎体形成術を行って、その有効性、安全性を検討する。

A. 研究目的

日本整形外科学会が全日本の施設で治験を行っているプロジェクト研究「骨粗鬆性椎体骨折に対する保存療法の指針策定のための探索的臨床研究」を基礎的エビデンスとし、手術治療が選択されるべき症例の抽出法と、有効で安全な低侵襲治療法を開発することを目的とした。我々の研究課題は、難治性の骨粗鬆症圧迫骨折に対して経皮的にリン酸カルシウムペースト(CPC)を充填して椎体形成を行う術式について、その有効性、安全性を検討することである。

B. 研究方法

現在行われている比較的低侵襲な骨粗鬆性椎体骨折に対する手術法としては、小切開による経椎弓根的ハイドロキシアパタイト(HA)充填法、リン酸カルシウムペースト(CPC)充填法、経皮的リン酸カルシウムペースト充填法などが行われている。また経皮的に経椎弓根的に骨セメント(PMMA)を注入する方法が、高度先進医療ならびに臨床治験として行われている。これら術式についてより有効で安全な低侵襲治療法を比較検討する。

主な確認項目として、小切開と経皮的刺入との長期的な臨床成績の差異、即ち疼痛性偽関節部郭清の必要性の有無などを検討し、また各種使用充填材料による短期的な治療成績・合併症ならびに長期的な治療成績と再発等につき解析する。

＜研究デザイン＞

試験方法 観察研究

目標症例数 20 症例

研究実施機関 平成 21 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日

(最終治療時期 平成 23 年 3 月 31 日)となっている。

＜対象＞

1. 原発性骨粗鬆症の診断基準を満たすもの
 2. 受傷後 8 週以上を経過するもの
 3. 本人あるいは代諾者の同意が得られたもの
 4. 年齢・性別は問わない
 5. 後壁損傷は問わない
 6. 下肢麻痺については問わない
- であり、除外対象として、
- ・ 病的骨折を有するもの
 - ・ 認知症や寝たきり状態

・ 自覚症状の評価が困難なものとして、各施設統一することとした。

＜評価項目＞

- VAS、SF-36v2
- 骨量(DEX 法)、骨代謝マーカー(尿中 NTx、DPD)
- 神経症状の有無、推移
- Xp 単純 2 方向(それぞれ立位あるいは座位、および背臥位)
- MRI
- 骨粗鬆症の治療目的で使用する薬剤の薬剤名、用法用量、投与期間
- 疼痛コントロール目的で使用する薬剤の薬剤名、用法用量、投与期間

であり、それらの評価時期は、

- VAS、SF-36v2、神経症状、Xp:術前、術後 4、8、12、24、48 週時
- MRI:術前、術後 8 週、24 週、48 週時
- 骨量、代謝マーカー:術前、術後 24、48 週

とした。

本年度は、外来レベルでの当該症例収集に努め、コメディカルも含めた経皮的 CPC 充填椎体形成術の手技及び評価方法の確認、確立を行った。

C. 研究結果

経皮的 CPC 充填椎体形成術

＜術式＞

1. 伏臥位に体位固定
2. 局所麻酔
3. それぞれ約 5mm の小皮切で X 線イメージ下に、2-portal で左右椎弓根に針刺入
4. 内部を搔爬、洗浄。
5. CPC 注入

本年度実施した症例は 8 例(全例女性、68-80 歳、平均年齢 74.3 歳)であった。手術高位は、Th11、L1 が各 3 例、Th8、Th12 が各 1 例であった。発症から手術までの期間は、9 週間から 4 年であった。術後から退院までの期間は、6 日から 49 日(平均 16.4 日)であった。

合併症について、8 例中 1 例で神経根症状を併発し、術後 4 カ月で後方除圧固定術を施行した。

経過観察期間がまだ短く、前述評価項目などその他についての検討は、次年度以降の報告とする。

D. 考察

これまでに 8 症例を経験したが、何とか期限内に 20 症例を実施できるか、という印象である。今後症例収集にも努める必要がある。

現在までの結果として、再手術となった 1 例を除き、入院期間も短く、術後の疼痛改善も図れ、神経学的所見も認めず、良好な結果が得られている。画像評価として、2 例に CPC の椎体内分節化を認めた。椎体高の低下や、偽関節状態の有無、総合的治療成績については今後の検討である。

E. 結論

骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の一つとして、経皮的リン酸カルシウム充填椎体形成術の手技の確認と確立を行い、これまでに 8 症例につき実施した。

G. 研究発表

これまでにはなし。今後検討中。

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

椎体形成術における補填材料の生物活性の検討に関する研究

研究分担者 千葉 一裕 慶應義塾大学整形外科准教授

研究要旨 本研究では、椎体骨折の補填剤を用いた治療の効率化を目指す。そのため、補填剤内へ動員される細胞種を特定し、その特徴を明らかにすることで、補填剤内での自家骨形成の効率化を計ることを目的に研究を行った。補填剤としては β TCP を用い、マウスの筋層内に移植した後、 β TCP 内に動員された細胞を解析したところ、PDGF 受容体を発現する細胞を同定することが出来た。

A. 研究目的

補填剤を用いた椎体骨折治療において、補填剤内に動員される細胞の特徴を明らかにし、その効率を上げることを目的とする。

B. 研究方法

マウスの筋層内に β TCP を移植した後、 β TCP 内に動員されている細胞を PDGF 受容体に対する抗体等を用いてフローサイトメトリーおよび免疫染色で解析した。

（倫理面への配慮）

動物実験は慶應義塾大学動物実験委員会にて認可されている

C. 研究結果

β TCP 内には、PDGF 受容体を発現する間葉系細胞及び血管内皮細胞をフローサイトメトリーおよび免疫染色どちらにおいても確認することができた。

D. 考察

補填剤内に動員される細胞の特徴を明らかにすることができれば、骨化の効率を上げることができる。PDGF リガンドおよび血管遊走因子は動員効率をあげ、骨折治療の効率化を計る候補と考えられる。

E. 結論

β TCP 内動員細胞に PDGF 受容体陽性間葉系細胞および血管内皮細胞を認めた。PDGF リガンドおよび血管形成刺激因子の併用により、椎体骨折治療の効率をあげる可能が示唆された。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Miyamoto K, Chiba K. et al. MCP-1 expressed by osteoclasts stimulates osteoclastogenesis in an autocrine/paracrine manner. Biochem Biophys Res Commun. 383 (3):373-377. 2009

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：特になし

厚生労働省科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)
分担研究報告書

リン酸カルシウムセメント(CPC)を用いた椎体形成術 に関する研究

研究分担者 中村 博亮 大阪市立大学整形外科教授

研究要旨

高齢社会の到来で骨粗鬆症性椎体骨折患者が増加傾向にある。この骨折に対しては一般的に保存治療が選択され、概ね予後良好であるが、一部の症例では骨癒合不全、偽関節へ進展し、頑固な疼痛が遷延とADLの障害により寝たきりになる場合も少なくない。

我々は、骨粗鬆症にともなう椎体骨折後偽関節例に対して、偽関節部に存在する壊死組織、肉芽組織の搔爬と十分なCPC挿入腔の形成を目的としてウロマチックバルーンと内視鏡を応用した椎体形成術を行っている。分担研究として椎体骨折後偽関節症例に本法の実施と評価を行った。

A. 研究目的

高齢社会の到来で骨粗鬆症性椎体骨折患者が増加傾向にある。この骨折に対しては一般的に保存治療が選択され、概ね予後良好である。しかし一部の症例では骨癒合不全、偽関節へ進展する事がある。偽関節化した場合には、頑固な疼痛が遷延しADLは極度に障害され、寝たきりになる場合も少なくない。

近年、骨粗鬆症性椎体骨折に対して、CPCを使用した椎体形成術が行われ、良好な成績が報告されている。しかし、CPCの血液混入による強度低下、術中矯正不足や術後矯正損失による遺残後彎変形、セメント椎体外漏出による肺塞栓症等の合併症の問題、後壁損傷例への適応などの問題点が残されている。

我々は、骨粗鬆症にともなう椎体骨折の偽関節例に対して、偽関節部に存在する壊死組織、肉芽組織の搔爬と十分なCPC挿入腔

の形成を目的として、ウロマチックバルーンと内視鏡を応用した椎体形成術を行ってきた。研究班策定のプロトコールに基づき本法の有効性についての検討を行う。

B. 研究方法

椎体骨折後偽関節患者に以下の手術手技を用いて治療を行う。被検者の選択基準、除外基準、中止基準、評価項目と時期は研究班プロトコールに準ずる。

【手術手技】全身麻酔下に腹臥位で4点支持フレーム(Hall frame)を使用して行う。

体位をとる際はX線イメージで罹患椎が前後像、側面像とも正確に確認できるように4点支持フレームの位置を調節する。

・アプローチ

イメージ透視下に罹患椎の椎弓根を同定し、左右それぞれの椎弓根直上背側部に約2cmの小皮切を加えた後、ダイレータで筋層間を展開して椎弓後面に到達する。

放射線透過性レトラクターを設置し再度、イメージ透視下に椎弓根部を同定し、オウルにて開孔する。次にイメージ透視を側面像に変更してペディクルプローブで椎弓根から椎体内に到達する。タッピングを行い椎弓根部の孔径を拡大する。同様の操作を反対側椎弓根にも行う。

・バルーン挿入・椎体矯正

両側の経椎弓根椎体開通孔に連続性がある事を確認するため、片側から生理食塩水を注入し、反対側からの生理食塩水の流出を確認する。この流出があれば両側の椎弓根孔が椎体内の偽関節腔を通じて交通したことになる。その後、片側より経椎弓根的に8Frウロマチックバルーンを椎体内に挿入し、造影剤の注入によってバルーンを膨らませ、バルーンの位置、膨大状況、椎体高の増大をイメージ下に観察する。

・内視鏡挿入・椎体内搔爬

バルーンを抜去して膝関節鏡に用いる30°の斜視鏡を片側椎弓根から挿入し、対側椎弓根孔から鉗子を入れ、鏡視下に偽関節腔内肉芽組織を可及的に搔爬する。以上の操作を対側椎弓根からも行う。

・椎体造影、CPC挿入

イソピストを椎体内に直接注入し、イメージ下に椎体外への漏れが無いことを確認した後、専用セメントガンを用いて、CPCを挿入し手術を終了する。CPCは、粉剤12gに対して液量2.8～3.0mlとし、通常より粘度を上げて使用する。

・後療法

術翌日より自力体交を許可する。創は2～2.5cmと小さく吸収糸で埋没縫合を行っているため抜糸は必要ない。CPCが最高強度に達するとされる術後3日目に硬性装具

を装着させ起立歩行訓練を開始する。その後硬性装具は約3ヶ月間装着させる。

(倫理面への配慮)

本臨床研究は、臨床研究を行うことの適否について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から大阪市立大学医学部において倫理審査委員会にて審査を受け承認された。倫理的事項についての詳細は研究班プロトコルを遵守して遂行される。

C. 研究結果

われわれの施設では低侵襲手術療法としてウロマチックバルーン、内視鏡、calcium phosphate cementを用いた椎体形成術の臨床成績を前向きに調査している。平成21年4月以降5例に実施し、そのうちInclusion criteriaを満たしている3例について臨床成績を追跡調査中である。

D. 考察

椎体骨折後偽関節に対する手術として従来、前方固定術や後方固定術といった侵襲の大きい脊椎手術により加療がなされてきた。もともと椎体骨折後偽関節を有する患者は高齢であり、合併症も有するため大きな手術ができず、治療法がないままに放置されてきた経緯がある。そこでこのような患者にも実施可能な内視鏡とウロマチックバルーンを用いた椎体形成術を開発した。

本法で用いるCPCは優れた骨伝導能を持つ骨補填剤であるが、血液混入によって硬化強度が低下し、術後矯正損失のため後彎変形が遺残することや、セメント椎体外漏出による肺塞栓症等の合併症、後壁損傷例への適応など様々な問題点がある。また、

偽関節腔内には壊死組織を主体とする不良肉芽組織が存在し、CPCの骨伝導性を妨げる。CPCを使用した椎体偽関節に対する椎体形成術においては、十分に挿入腔を形成し、椎体内不良肉芽組織を可及的に搔破し、可能な限りの無血野でCPCを注入することが、肝要である。本法では、特殊な器具を用いず既存の器具の応用で椎体内の挿入腔の形成と椎体内不良肉芽組織搔破を施行した。また骨セメント注入直前に再度バルーンを膨らませることで、椎体内の骨からの出血を止血をはかることができるため、CPCの血液混入による強度低下の予防に対しても、有用であると考えられる。

E. 結論

本法は骨粗鬆症性椎体骨折偽関節例に対して有用な手技である。今後引き続き分担研究として本法の実施を行う。

F. 健康危険情報 特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Morita M, Nakamura H, Kitano T. Comparison of Clinical outcome after treatment of hip arthristis caused by MRSA with that caused by non-MRSA in infants. Journal of Pediatric Orthopaedics B 2009; 18 (1):1-5.
- Takayama K, Nakamura H, Matsuda H. Quality of life in patients treated surgically for scoliosis-longer than 16-year follow-up-. Spine 2009 Sep 15;34(20):2179-84
- Takayama K, Nakamura H, Matsuda H. Low back pain in patients treated surgically for scoliosis-longer than 16-year follow-up-. Spine 2009; 15;34(20):2198-204.
- Morita M, Osawa M, Naruse H, Nakamura H. Primary NK/T-cell Lymphoma of the Cauda Equina - A Case Report and Literature Review- 2009 Nov 15;34(24):E882-5..
- Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Ikebuchi M, Kadoya Y, Ohashi H, Takao K, Nakamura H. The risk of notching the anterior femoral cortex with the use of navigation systems in total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, published on-line, 2009.
- Dohzono S, Imai Y, Nakamura H, Wakitani S, Takaoka K Successful spinal fusion by E. coli-derived BMP-2-adsorbed porous beta-TCP granules: a pilot study. Successful spinal fusion by E. coli-derived BMP-2-adsorbed porous beta-TCP granules: a pilot study. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(12):3206-12.
- Hoshino M, Nakamura H, Terai H, Tsujio T, Nabeta M, Namikawa T, Matsumura A, Suzuki A, Takayama K, Takaoka K. Factors affecting neurological deficits and intractable back pain in patients with insufficient bone union following osteoporotic vertebral fracture. Eur Spine J. 2009; 18(9):1279-86.
- Suzuki A, Matsumura A, Konishi S, T

era H, Tsujio T, Dozono S, Nakamura H. Risk Factor Analysis for Motor Deficit and Delayed Recovery Associated With L4/5 Lumbar Disc Herniation J Spinal Disord Tech 2009, in press.

- Suzuki A, Misawa H, Simogata M, Tsutsumimoto T, Takaoka K, Nakamura H. Recovery Process Following Cervical Laminoplasty in Patients With Cervical Compression Myelopathy Prospective Cohort Study SPINE in press
- 松本守雄、長谷川徹、伊藤学、相澤俊峰、紺野慎一、山縣正庸、江原宗平、蜂谷裕道、中村博亮、八木省次、佐藤公昭、出沢明、吉田宗人、戸山芳昭、清水克時、永田見生. 脊椎内視鏡下手術の現状 2008年1月～12月手術施行状況調査・インシデント報告集計結果. 日整会誌 83(12):1022-1027, 2009.
- 松村昭、鈴木亨暢、堂園将、安田宏之、Najibullah Shafag、中村博亮. 【腰椎手術における背筋にやさしい工夫】腰椎変性側弯症に対する顕微鏡視下片側進入両側除圧術後画像評価 画像上の侵襲度評価 整形外科最小侵襲手術ジャーナル 53:55-62, 2009.
- 福永健治、岩城啓好、箕田行秀、池渕充彦、岡野匡志、渭川徹秀、飯田高広、橋本祐介、高岡邦夫、中村博亮. MDC Tを用いた人工股関節置換術後のDVT, PEの発生率の検討. 日本関節病学会会誌 28(2):213-217, 2009.
- 中村博亮、辻尾唯雄、寺井秀富、星野雅俊、豊田宏光、鈴木亨暢、伊達優子、高岡邦夫. 骨粗鬆症性椎体骨折の治療 骨粗鬆症性椎体骨折偽関節発生の

予測因子. Osteoporosis Japan 17 (2):177-181, 2009.

- 中村博亮、辻尾唯雄、寺井秀富、星野雅俊、高岡邦夫. 【骨粗鬆症性脊椎骨折 診断、治療の最前線】骨粗鬆症性椎体骨折偽関節発生の予測因子 脊椎脊髄ジャーナル 22(3):240-6, 2009.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

骨粗鬆症性椎体骨折に対する低侵襲治療法に関する研究
（骨セメントを用いた経皮的椎体形成術：Balloon Kyphoplasty）

研究分担者 戸川 大輔 函館中央病院 脊椎センター 医長

研究要旨 2005 年 8 月から施行してきた骨粗鬆症性椎体骨折に対する骨セメントを用いた Balloon Kyphoplasty(BKP)の臨床成績（全 81 症例、および当院で施行した 26 症例）の検討とともに、最適な手術介入時期を検討するための保存治療の臨床成績を検討した。

A. 研究目的

Balloon Kyphoplasty(BKP)の疼痛緩和効果、椎体高回復度、合併症率を臨床試験全 81 症例、および当院における治療症例 26 症例について検討するとともに、保存療法での偽関節率を骨折後 3 ヶ月において検討した。

B. 研究方法

BKP 対象は疼痛のある原発性骨粗鬆症性圧迫骨折とした。少なくとも 8 週間の保存療法によっても Numerical Rating Scale (NRS)10 点満点中 4 点以上の疼痛があり、MRI で骨折を認める骨折椎体を治療の対象とした。治療対象となった臨床試験全体の症例は 81 例（男性 17 例、女性 64 例、平均年齢 74 歳（51－89 歳））、保存療法期間は 8～12 週が 28 例、12 週以上が 53 例であった。腰背部痛は Visual Analogue Scale(VAS)で、臨床成績全般は Short-Form 36 で評価した。椎体高の回復は術後 X 線上で測定して復元率を求めた。

保存療法群の研究は骨粗鬆症性圧迫骨折で当科に入院し、3 週クリニカルパスで保存治療を行った患者の骨折前、入院時、退院時、骨折後 3 カ月の Quality of Life

(QOL)を日本語版 EuroQOL (EQ-5D)の効用値で評価し、QOL 障害と偽関節との相関を検討した。

対象は当院で入院加療を必要とした原発性骨粗鬆症性新鮮圧迫骨折患者 40 例（男性 5 例、女性 35 例、平均 78 歳）。新規骨折診断は MRI で行った。調査項目は骨折前後と退院時、骨折 3 カ月後の EQ-5D 効用値（0：死亡～1：完全な健康状態）、退院後の装具装着度、骨折 3 ヶ月後の動態 X 線における cleft と不安定性の有無、全脊椎 CT での骨折椎体内 cleft 残存と続発性骨折の有無を調査した。偽関節は X 線、CT でともに cleft を認め、動態 XP で楔状角 3 度以上の動きがあるものと定義した。偽関節率と装具装着度、EQ-5D 効用値との相関性を検討した。

（倫理面への配慮）

BKP 臨床試験に参加した 8 施設はすべて院内または院外の倫理委員会にて研究プロトコルの承認を行った。当院で行った保存療法の臨床研究についても同様である。

C. 研究結果

81 例全体での臨床成績は、術前平均腰背

部痛の NRS は 6.0 であったが、術後 7 日では 2.4 まで減少し、その後も術後 1 ヶ月で平均 2.4、術後 3 ヶ月で 2.0 と疼痛の改善は保たれた。術前と術後 1 ヶ月の椎体高の変化で比較すると椎体高の復元率は平均で 31.3% であり、81 例中 65 例 (全体の 80%) の症例で 10% 以上の復元率が得られた。Short-Form 36 では General Health を除くその他全ての項目で統計学的有意な改善を認めた。術後に神経障害や感染を起した症例はなく、術中・術後に心肺・血管合併症をきたした症例もなかった。術中のセメント漏洩は 10 例 (12%) に認められたが、神経脱落所見などの症状が出現した症例は認めなかった。BKP 術後の続発性骨折は術後 3 ヶ月で 12 例 (15%) に認めた。そのうち隣接椎体の骨折は 7 椎体 (8.6%) であった。

当院において施行した 26 症例 (男性 4 例、女性 22 例、平均年齢 73 歳 (65-89)) でも同様に疼痛は NRS 平均スコアが術前 5.6 から術 7 日で 2.6 と改善し、骨セメント漏洩は隣接椎間板内へ 2 例、続発性骨折が 1 例 (第 3 腰椎治療後に第 10 胸椎骨折) であった。

保存療法研究では、入院時自ら車いすで移動可能または歩行可能であった 30 例 (A 群) と体動すら困難であった寝たきり群 10 例 (B 群) とに分けると、骨折前、骨折後 (入院時)、退院時、骨折 3 ヶ月後の平均効用値は A 群で 0.9067, 0.5030, 0.7538, 0.7688、B 群で 0.7359, -0.0179, 0.5546, 0.7948 と、入院時の B 群で有意に低値であった ($p < 0.0001$)。40 例中 6 例は他施設入院、入所中で骨折 3 ヶ月後の受診が困難であり調査不可能であった。残った

34 例 (経過観察率 85%) 中 CT で cleft を認めたのが 14 例 (41%) であった。偽関節は 6 例 (18%) であったが、これら 6 例中 5 例は装具装着を継続していた。続発性骨折は 1 例 (3%) にのみ認めた。偽関節 6 症例の入院時平均効用値は 0.2657 と低値で、骨折 3 ヶ月後の平均効用値は 0.689 とその他骨癒合を認めた 28 症例の平均効用値 0.8029 より有意に低かった ($p = 0.0001$)。

D. 考察

Balloon Kyphoplasty は欧米その他ですでに 10 年以上施行されている手術手技ではある。一方で整形外科医が熱心に骨粗鬆症性椎体骨折の保存療法に取り組んでいる我が国では、我が国ならではの手術適応のタイミングがあるはずである。当院の保存療法の結果からは、受傷後 3 ヶ月で約 18% の患者が骨折椎体の偽関節を患い、約 6% は疼痛を伴った偽関節症例である。BKP の臨床試験の結果、有意な安全性と有効性が示されており、患者の同意が得られるならば、少なくとも骨折後 3 ヶ月の疼痛を伴う偽関節症例には BKP を適応すべきではないかと考える。

E. 結論

BKP は正しい手術適応選択と、粘調性の高い骨セメントを用いた的確な手技に留意すれば安全かつ有効な低侵襲手術手技である。

F. 健康危険情報

危惧された骨セメントの周術期心肺合併症は臨床試験 81 症例に 1 例も認めなかった。BKP 術後の続発性骨折率は術後 2 年間で 18 例 (22.2%)、隣接椎体骨折は 18 例中 8

例であった。Lindsay らの報告(JAMA 2001)にある骨粗鬆症性圧迫骨折から 1 年後の続発性骨折率 19%を鑑みても決して多い割合ではないことが分かる。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 紺野慎一, 戸川大輔, 鎌江伊三夫, 井上幸恵, 菊地臣一. 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対する保存的治療の医療費推計. 整形外科 2009;60 巻 10 号 Page1033-1038.
2. 骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体形成術 NOW. THE SPINE perspectives Vol.7, No.1. 1-6.
3. 戸川大輔. 【骨粗鬆症性脊椎骨折 診断、治療の最前線】 Balloon Kyphoplasty 日本の臨床治験と今後の課題. 脊椎脊髄ジャーナル 2009; 22 巻 3 号 Page267-273.

2. 学会発表

1. 戸川大輔、金山雅弘、重信恵一、大羽文博、長濱賢、橋本友幸、仲村真実、宇美由美、宇田聡子、田中静子. 骨粗鬆症性圧迫骨折の保存治療過程における骨折治癒と EuroQOL (EQ-5D)効用値の相関性. 第 83 回 日本整形外科学会学術総会、東京. シンポジウム 6. 骨粗鬆症性椎体骨折の保存療法. 2010 年 5 月 27 日. 第 4 会場 (ホール C).
2. 戸川大輔. 原発性骨粗鬆症性圧迫骨折に対する Balloon Kyphoplasty – 日本の臨床試験成績. 第 39 回 日本脊椎脊髄病学会 高知. シンポジウム 7. 骨粗鬆症性椎体骨折 各種治療法の有用性と問題点. 平成 22 年 4 月

23 日.

3. **Togawa D**, Eastell R, Voggenreiter G, Schroder RJ, Jiang G, Pflugmacher R, Albert A. Height restoration assessment in vertebral compression fractures: method using intra-radiographic heights of the two nearest unfractured vertebrae to minimize potential bias. 39th Annual meeting of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research, Kochi. English Session 2. 2010.4.23.
4. 戸川大輔、Lieberman IH, Shlenk R, Reinhardt MK, Glaser JA, Merritt J, Odell J, Wildstein M. 骨粗鬆症性圧迫骨折に対する Balloon Kyphoplasty での椎体高回復- 術中体位と手術手技による椎体高回復の分析. 第 43 回 日本側彎症学会. 東京. 主題 2-2-2 パネルディスカッション 椎体形成術. S107.
5. 戸川大輔、Lieberman IH. 骨粗鬆症性圧迫骨折、骨髄腫、溶骨性転移性椎体腫瘍に対する Balloon Kyphoplasty の治療成績. 第 43 回 日本側彎症学会. 東京. 主題 2-2-2 パネルディスカッション 椎体形成術. S108.
6. 戸川大輔. Balloon Kyphoplasty – 骨粗鬆症性圧迫骨折に対する低侵襲手術手技としての長所と短所. 第 17 回 日本腰痛学会. 東京. シンポジウム 2 骨粗鬆症性椎体圧迫骨折に対する最小侵襲手術の長所と短所. S2-03.
7. 戸川大輔. Kyphoplasty – 手術を行うための Key Points. 第 15 回 日本最小侵襲整形外科学会. 鎌倉.

Kyphoplasty セッション. P. 23.

特記なし

8. 戸川大輔, 石田隆司、金山雅弘、大羽文博、長濱賢、重信恵一、橋本友幸. 骨粗鬆症性圧迫骨折の偽関節症例に対して施行した Calcium Phosphate Cement での経皮的椎体形成術の治療成績. 第 15 回日本最小侵襲整形外科学会. 鎌倉. 一般演題 脊椎 2. p79-1
9. Togawa D. Balloon Kyphoplasty for patients with painful vertebral compression fractures: Japanese study preliminary report. The 9th Pacific and Asian Society of Minimally Invasive Spine Surgery. Symposium 2 Osteoporosis. p.43.
10. 戸川大輔. Balloon Kyphoplasty－手術手技、適応、日本における臨床治験成績. 第 35 回日本骨折治療学会. 横浜. 主題 4 椎体形成術. I-2-14.
11. 戸川大輔. Balloon Kyphoplasty－日本における臨床治験成績（術後 3 ヶ月）. 第 5 回椎体形成術研究会. 京都. 第 2 部 11.

3.講演

戸川大輔. Balloon Kyphoplasty－
日本での治験成績と今後の課題.
日本整形外科学会雑誌 2010; 84(3):
s157.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特記なし
2. 実用新案登録
特記なし
3. その他

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
網代泰充、 徳橋泰明、 松崎浩巳	骨粗鬆症性脊椎骨 折に対する低侵襲 vertebroplasty	馬場久（編）	OS NOW Instruction No.10 脊椎の 低侵襲手術	メジカル ビュー社	東京	2009	60-66

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Maehara H Sotome S Yoshii T Torigoe I Kawasaki Y Sugata Y, Yuasa M Hirano M Mochizuki N Kikuchi M Shinomiya K	Repair of large osteochondral defects in rabbits using porous hydroxyapatite/collagen (HAp/Col) and fibroblast growth factor-2 (FGF-2)	J Orthop Res.	28(5)	677-686	2010 May
Ochi H Hara Y Tagawa M Shinomiya K Asou Y	The roles of TNFR1 in lipopolysaccharide-induced bone loss: Dual effects of TNFR1 on bone metabolism via osteoclastogenesis and osteoblast survival	J Orthop Res.	28(5)	657-663	2010 May
Yoshii T Sotome S Torigoe I Maehara H Sugata Y Yamada T Shinomiya K Okawa A.	Isolating Osteogenic Progenitor Cells From Trabecular Bone For Bone Tissue Engineering.	TissueEng Part A.	16(3)	933-942	2010 March
Kawasaki Y Sotome S Yoshii T Torigoe I Maehara H Sugata Y Hirano M Mochizuki N Shinomiya K Okawa A	Effects of gamma-ray irradiation on mechanical properties, osteoconductivity, and absorption of porous hydroxyapatite/collagen.	J Biomed Mater Res B: Appl Biomater.	92(1)	161-167	2010 Jan.

Kawabata S Okawa A Tomizawa S Shinomiya K	Updates on ossification on posterior longitudinal ligament. Electrophysiological diagnosis of spinal cord dysfunction in ossification of posterior longitudinal ligament	Clin Calcium	(10)	1435-40	2009 Oct.
Koga D Jinno T Okawa A Morita S Shinomiya K	The effect of preoperative lateral flexibility of the lumbar spine on perceived leg length discrepancy after total hip arthroplasty	J Med Dent Sci.	56(1):	69-77.	2009 Mar
Torigoe I Sotome S Tsuchiya A Yoshii T Maehara H Sugata Y Ichinose S Shinomiya K Okawa A	Bone regeneration with autologous plasma, bone marrow stromal cells, and porous beta-tricalcium phosphate in nonhuman primates.	Tissue Eng Part A.	15(7)	1489-99	2009 July
Yoshii T Sotome S Torigoe I Tsuchiya A Maehara H Ichinose S Shinomiya K	Fresh bone marrow introduction into porous scaffolds using a simple low-pressure loading method for effective osteogenesis in a rabbit model.	J Orthop Res.	(1)	1-7	2009 Jan.
Masashi Oshima, Hiromi Matsuzaki, Yasuaki Tokuhashi, Akihiro Okawa	Evaluation of biomechanical features of vertebrae following vertebroplasty using hydroxyapatite blocks	Orthopedics	33	89	2010
網代泰充	椎体形成術	脊椎脊髓	23	469-473	2010

新井嘉容、 大川淳、 四宮謙一	【腰椎手術における背筋にやさしい工夫】-チューブラーレトラクターを用いた腰椎後方最小侵襲除圧手術内視鏡下手術(MED法)と顕微鏡下手術(MD法)の比較	整形外科最小侵襲手術ジャーナル	53 号	63-70	2009.12
大川淳、 榎本光裕、 富沢将司、 川端茂徳、 四宮謙一	腰痛研究のエビデンス・評価と臨床的展望 表面筋電図から見た装具療法の功罪	日本腰痛学会雑誌	15 巻 1 号	52-57	2009.10
川端茂徳、 大川淳、 富沢将司、 四宮謙一	【後縦靱帯骨化症(OPLL)の病態と治療】OPLLによる脊髄障害への電気生理学的アプローチ	Clinical Calcium	19 巻 10 号	1435-1440	2009.9
川端茂徳、 富沢将司、 四宮謙一、 大川淳	【脊髄モニタリング】 術中脊髄モニタリングの有効性	臨床脳波	51 巻 5 号	263-269	2009.5
大川淳	【脊柱後彎症の病態と手術治療】脊椎高位による後彎症治療の特異性 後彎を伴う頸椎症性脊髄症 後彎を伴う頸椎症性脊髄症に対する前方除圧固定術	脊椎脊髄ジャーナル	22 巻 5 号	654-660	2009.5

Miyamoto K Ninomiya K Sonoda K Miyauchi Y Hoshi H Iwasaki R Miyamoto H Yoshida S Sato Y Morioka H Chiba K Egarashi K Suda T Toyama Y Miyamoto T	MCP-1 expressed by osteoclasts stimulates osteoclastogenesis in an autocrine/paracrine manner.	Biochem Biophys Res Commun.	383 (3)	373-377	2009
Morita M Nakamura H Kitano T	Comparison of Clinical outcome after treatment of hip arthristis caused by MRSA with that caused by non-MRSA in infants.	Journal of Pediatric Orthppaedics B	18(1)	1-5	2009
Takayama K Nakamura H Matsuda H	Quality of life in patients treated surgically for scoliosis-longer than 16-year follow-up-.	Spine	34(20)	2179-84	2009 Sep
Takayama K Nakamura H Matsuda H	Low back pain in patients treated surgically for scoliosis-longer than 16-year follow-up-.	Spine	34(20)	2198-204.	2009
Morita M Osawa M Naruse H Nakamura H	Primary NK/T-cell Lymphoma of the Cauda Equina - A Case Report and Literature Review-	Spine	34(24)	882-885	2009
Minoda Y Kobayashi A Iwaki H Ikebuchi M Kadoya Y Ohashi H Takaoka K Nakamura H	The risk of notching the anterior femoral cortex with the use of navigation systems in total knee arthroplasty.	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc			published on-line, 2009.