

が低下し、術後のリハビリテーションに時間を要する症例が多く認められる。そのため、保存的療法に抵抗性な症例の見極めと、より早期の手術適応時期については今後の課題である。

E. 結論

骨粗鬆症性脊椎骨折後に偽関節となった9症例に対してハイドロキシアパタイトブロックを用いた椎体形成術を施行した。現在までのところ、術後経過は良好である。

F. 健康危険情報

現在までの時点では認めていない。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 網代泰充:椎体形成術. 脊椎脊髄 23:
469-473, 2010

2) 徳橋泰明, 中村博亮, 戸川大介, 松木健一: 座談会「骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体形成術 NOW」 THE SPINE perspectives, 7(1), 1-6, 2010. 1

3) 上井 浩、徳橋泰明: 椎弓根スクリュー固定後の脊椎骨折, 整・災害 53:
1037-1041, 2010. 9

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

- 1) 中島伸哉、菅野 剛、松崎浩巳、徳橋泰明: 骨粗鬆症性椎体圧迫骨折に対する脊椎後方短縮骨切り術, 第39回日本脊椎脊髄病学会, 高知, 2010. 4. 22
- 2) 上井 浩、大島正史、徳橋泰明. 骨粗鬆

症椎体骨折に対するハイドロキシアパタイトブロックによる椎体形成術(第3報). 平成22年度第2回「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」班会議(東京). 2010. 10. 29

3) 徳橋泰明、大島正史、上井 浩. 骨粗鬆症椎体骨折に対するハイドロキシアパタイトブロックによる椎体形成術(第4報). 平成22年度第3回「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」班会議(東京). 2011. 1. 8

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

骨粗鬆症性椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発に関する研究

研究分担者 武政 龍一 高知大学医学部整形外科講師

研究要旨 我々はリン酸カルシウムセメントを用いた Biportal 法による椎体形成術を研究班プロトコールに従い、発症後 8 週以上の保存療法が無効であった骨粗鬆症性椎体骨折に対して施行した。これまでのエントリー症例数は 12 例であった。腰背部痛および椎体の楔状変形は、術後に著明に改善し、周術期合併症も認めなかった。

A. 研究目的

発症後 8 週以上の保存療法が無効であった骨粗鬆症性椎体骨折に対する低侵襲手術として施行したリン酸カルシウムセメント（CPC）を用いた椎体形成術の臨床的有用性および安全性を調べ、他の治療法と比較することを目的として、同一プロトコールにて治療成績の評価を行った。

B. 研究方法

当施設では、直径 18mm の X 線透過性円筒レトラクターを 2 個、傍脊柱筋内椎弓根直上部に設置して 2 つの portal を確保し、その portal を介して経椎弓根経路で椎体内に空間を作成し、それを CPC で充填するという Biportal 椎体形成術を行い、安全性および臨床的有用性について検証した。

（倫理面への配慮）

患者および家族に十分な説明を行い、文書によるインフォームドコンセントを得た。

C. 研究結果

初年度の 4 例のエントリーであったが、今年度は 8 例を追加した。全例で周術期の合併症の発生は認めず、術直後には腰背部痛の著明な緩和効果を認めた。椎体変形の

矯正も良好であり、再手術、追加手術を要した症例もなかったが、隣接椎体の新規の椎体骨折や、転倒などを契機に処置椎体の再骨折が発生する例があり、術直後と比べると除痛効果が減弱する症例が多かった。それでも術前よりも症状が悪化する例はなかった。

D. 考察

発症後 8 週過ぎの亜急性期の状態で手術を施行したが、既に椎体は高度に圧潰し、粉碎の高度な骨折の重症度が高い症例が多かった。椎体形成術により骨折部の安定化が得られ、椎体変形の矯正も達成できた。経過観察中に隣接椎体の骨折が生じる症例や、転倒などを契機として処置椎体が再圧潰することで新たな腰背部痛痛が発生した症例は、疼痛緩和効果が減少し、術式の限界も存在していた。しかし、それら症例も保存療法で改善し、結果として術前の疼痛状態に逆戻りする症例はなく、全例で疼痛および QOL の改善が得られていた。周術期の合併症もなく、安全性にも問題は認めなかった。

E. 結論

これまでの症例における臨床成績評価で

は、CPC を用いた Biportal 椎体形成術は、その除痛および椎体変形に対する矯正効果も良好であり、対象高齢患者の骨脆弱性や易転倒性が改善されない以上、術後に得られた疼痛緩和効果の持続性には限界もあるが、高齢者における骨粗鬆症性椎体骨折に対する低侵襲治療法として、安全かつ臨床的に有用であった。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

武政龍一 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折 今日の整形外科治療指針第 6 版 医学書院 545-547 2010

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 J. Spine Res. 1:1260-1266, 2010

武政龍一 骨粗鬆症性椎体骨折の病態 — 骨折急性期から骨癒合不全および遅発性神経麻痺発症の病態まで— 関節外科 29(5) 522-529, 2010

武政龍一 谷俊一 胸腰椎陳旧性圧迫骨折患者への手術適応と手術の実際 関節外科 29(10):212-222, 2010

2. 学会発表

武政龍一 骨粗鬆症性椎体骨折に対する CPC 椎体形成術—その限界と新展開—第 39 回日本脊椎脊髄病学会教育研修講演 2010

武政龍一 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する椎

体形成術 —CPC を用いた手技での挑戦—
第 25 回日本脊椎外科学会イブニングセミナー講演 2010

武政龍一 リン酸カルシウムセメントを用いた椎体形成術の新しい展開 第 17 回日本脊椎・脊髄神経手術手技学会学術集会 Spine Leader's Lecture にて講演 2010

武政龍一 喜安克仁 谷 俊一 川崎元敬 公文雅士 骨粗鬆症性椎体骨折癒合不全における遅発性両下肢運動不全麻痺の発症に関する病態解析 —100 症例の多重ロジスティック回帰分析を用いて— 第 39 回日本脊椎脊髄病学会 シンポジウムで発表 2010

喜安克仁 武政龍一 公文雅士 川崎元敬 谷 俊一 山本博司 骨粗鬆症性椎体骨折癒合不全に対する椎体形成術—リン酸カルシウムセメントを用いた手技での有用性と問題点— 第 39 回日本脊椎脊髄病学会 シンポジウムで発表 2010

武政龍一 喜安克仁 谷俊一 川崎元敬 井上真輔 骨粗鬆症性椎体圧潰に対し変形矯正を意図して行った椎体形成術の骨折変形矯正効果 日本整形外科学会でポスター発表 2010

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。今回、同意を得た7名を対象に記録した。その結果、椎体形成術後早期では、術前より上位腰椎での腰背筋筋活動が減少する傾向であり、上位腰椎レベルでの筋疲労の改善を認めた。腰痛 VAS は、術後減少している症例で筋活動が低い傾向にあった。圧迫骨折による脊椎後弯が術後に改善していた症例を認めたが、筋活動との関連は明らかでなかった。今後、症例数を加え、疼痛が軽減している時期（術後3か月程度）に筋活動を記録して脊椎アライメントとの関連を示していく予定である。

A. 研究目的

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、当施設で施行している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。今年度は、昨年度より対象症例を増やして解析を行った。さらに脊椎アライメントの評価方法を変更した。

B. 研究方法

今回、7名（男性2名、女性5名）名（偽関節椎体 Th12:3名、L1:3名、L3:1名）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

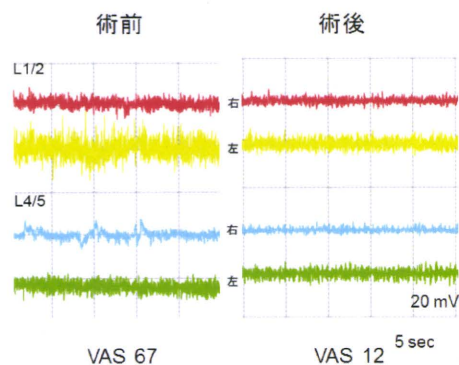
し、L1/2 および L4/5 腰椎棘突起間レベルで正中より両側に 2.5cm 外側の多裂筋上に表面電極を取り付けて手術直前と手術後 10～14 日で2回測定した。筋電図測定は、立位姿勢を3分続けて記録し、積分筋電図（iEMG）の数値を解析した。さらに筋疲労評価には、3分間立位で75歳以下を2kg、75歳以上を1kgとして錘を保持した状態で記録し、平均パワー周波数を指標に用いた。立位単純レントゲン側面像では、後弯の指標として第7頸椎椎体中央から引いた垂線（C7 plumb line）と第1仙椎後縁を水平に引いた距離を計測し、弯改善率（術前値－術後値/術前値×100%）として数値化した。腰痛評価には、腰痛 VAS（100mm）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

椎体形成術後では、腰痛 VAS は、術前 78 ± 11 (平均 \pm 標準偏差) に対して術後 33 ± 34 であり疼痛が軽減している症例が多かった。術前・術後の筋活動は、iEMG 値を指標にして L1/2 レベルでそれぞれ術前平均 $18 \pm 5 \mu V$ 、術後 $14.3 \pm 6.9 \mu V$ 、術前 L4/5 レベルで平均 $13.2 \pm 5.8 \mu V$ 、術後 $11.5 \pm 4.5 \mu V$ であった。それぞれ有意差は認めなかったが上位での筋活動が術後減少している症例が多かった (7 例中 5 例)。重錘負荷を利用した筋疲労テストは、術後 L1/2 レベルでの筋疲労の改善が認められた。腰痛 VAS と筋活動の関係は、明らかな相関は示さないものの VAS の減少によって筋活動は術前より減少する傾向にあった。後弯が術後に改善した症例は、3 例のみであった。2 例で、上・下位腰椎レベルでの筋活動の減少を認めていた。図は、74 歳女性の代表症例で術前後を比較した筋電図である。術後、後弯改善率は 21% で腰痛 VAS は 67 から 12 と改善している。左右の筋活動を示しているが、上位下位とも左の筋活動が著明に低下していることがわかる。



D. 考察

今回、術後の脊椎アライメントの変化が少なく筋活動との相関は明らかでなかった。しかし、大部分の症例で術後腰痛 VAS は改善しており筋活動が減少している傾向にあったことから今後症例数を増やすことによって疼痛と筋電図の関係が明らかになると考えている。また、今回、術後早期での筋活動を記録しているが、今後、経時的 (症状が安定した時期) に筋活動を記録することで脊椎アライメントとの関係が明らかになると考えている。

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に対して術前と術後早期での腰背筋筋活動を記録し解析した。その結果、術後、上位腰椎レベルでの筋疲労の改善を確認することができた。術後の疼痛軽減によって腰背筋筋活動が減少する傾向にあったが、脊椎アライメントと筋活動については、今後、筋活動記録時期を変えたり、症例数を加えて検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

榎本光裕, 榎経平ら 表面筋電計を用いた腰椎変性疾患を有する高齢者の腰背筋活動 臨床脳波 52 (8) 417-423

2. 学会発表

榎本光裕, 榎経平ら 表面筋電計を用いた腰椎手術前後での立位腰背筋筋活動の変化 第 40 回日本臨床神経生理学学会学術大会 2010/11/2 神戸

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、より有効で安全な低侵襲性椎体形成術の開発を行う。我々は、局所麻酔下で経皮的に椎体内を内視鏡下に郭清したうえでリン酸カルシウムペースト(CPC)を用いた椎体形成術を行い、その有効性、安全性を検討している。

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、局所麻酔下で、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low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)充填法およびリン酸カルシウムペースト(CPC)充填法、切開を加えない経皮的リン酸カルシウムペースト充填法などがある。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。これらはすべて全身麻酔下に行われているが、全身状態の悪い高齢

者への対応を目的とした局所麻酔下での手術を含めて、各術式における有効性、安全性を、多施設間で比較検討する。

具体的な確認項目として、小切開と経皮的刺入との長期的な臨床成績の差異、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した薬剤の薬剤名、用法用量、投与期間
- 疼痛コントロール目的で使用した薬剤の薬剤名、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。

<倫理面への配慮>

当院の倫理審査委員会にて審査を受け、承認をうけて行っている。研究目的、方法、手術の効果と不利益、個人情報保護等について十分にインフォームドコンセントを行って、本人の同意を文章で得ている。

C. 分担研究の結果

局所麻酔下経皮的に CPC を充填して行う椎体形成術の術式開発と短期成績の評価を行う。

<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. 外径 4.5mm の内視鏡を刺入。パンチ、シェーバー、ペーパー、イリゲーションドリルなどを用いて可及的に内部を搔爬、洗浄。
5. CPC 注入

術後に CPC の分節化を経験したことより、椎体内部の癒痕組織の郭清を十分行う目的に、内視鏡を経椎弓根的に刺入して、内部を確認しながら処置することとした。この点が昨年からの改良点である。

本年度実施した症例は 16 例(うち内視鏡使用症例は 9 例。女性男性 3 例、女性 13 例、68-86 歳、平均年齢 75.1 歳)であった。手術高位は、Th8 が 1 例、Th11 3 例、Th12 6 例、L1 が 4 例、L3 が 2 例であった。平均手術時間は 69.1 分であった。

現在までに 48 週の観察終了が 5 例、24 週経過が 3 例、24 週未満が 8 例である。

D. 考察

これまでに 16 症例を経験しており、2011 年 3 月までに目標である 20 症例を実施できる見込みである。

現時点までで、セメントの分節化で矯正損失を起し疼痛の改善が得られなかった 1 例を除いて、入院期間も短く、術後の疼痛改善も凶れている。神経合併症も認めていないが、手術椎体の異常可動性の残存が 8 例に認められた。いずれも CPC の分節化の関与が想定され、内視鏡使用により、椎体内部の癒痕組織除去が確実に行われること

で、セメントの分節化は防止可能と思われる。

患者側の問題点として、傷病の性質上高齢者で全身合併症や心肺機能の点などから全身麻酔・伏臥位の手術が危険とされたものが多い。高齢者のなかでも全身状態の極めて悪い患者への椎体形成術のニーズは今後も増加すると予測されるが、本術式はこうした症例にも局所麻酔で挿管管理を必要とせず、対応可能な術式であるという感触を得つつある。

今後 20 例の統計学的検討を行って、本術式の利点、欠点をまとめ、本術式への適応症例を確立していきたいと考える。

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、局所麻酔下経皮的、内視鏡使用によるリン酸カルシウム充填椎体形成術の手技の開発を行い、これまでに 16 症例につき実施した。

G. 研究発表

Tsuyoshi Kato, Atsushi Okawa, et. al.
THE EFFICACY AND COMPLICATION OF
UNDER LOCAL ANESTHESIA PERCUTANEOUS
VERTEBROPLASTY USING CALCIUM
PHOSPHATE CEMENT (CPC) FOR
OSTEOPOROTIC VERTEBRAL FRACTURES.
16th Congress of Asia pacific
Orthopaedic Assosiation, in Taipei.
4-7, Nov. 2010.

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

骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発に関する研究

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 細胞の動員：ホーミングという観点から椎体内充填材料の生体親和性を検討した報告はない。本研究では椎体内充填剤を β TCPとし、骨形成誘導およびホーミング誘導因子としてBMP2とPDGFbbをそれぞれ用い、骨形成ならびに β TCPへの細胞のホーミングについて解析したところ、BMP2により骨形成が、またPDGFbbによりホーミングの増強が観察された。

A. 研究目的

骨粗鬆症性椎体圧潰に対する椎体形成術における椎体内充填材料を、椎体内充填材と growth factor との共役による骨形成性細胞（間葉系幹細胞）動員：ホーミングの増加を通じて最適化すること。

B. 研究方法

椎体内充填材は β TCPとし、骨形成及びホーミング誘導因子としてBMP2とPDGFbbをそれぞれ用い、その片方あるいは両方を含む β TCPをマウス大腿筋層内に移植し、骨形成を軟X線撮影で、また β TCP内への細胞のホーミングを組織レベルで解析した。

（倫理面への配慮）

動物実験については本学動物実験委員会の承認を得ている

C. 研究結果

軟X線解析によりBMP2による β TCPへの骨形成誘導効果を認めた。PDGFbb単独では骨形成の誘導を認めず、BMP2+PDGFbbでも骨形成の増強は認めなかったが、組織解析によりPDGFbbにより β TCP内への細胞のホーミングの増強を認めた。

D. 考察

我々は以前、 β TCP内へホーミングする細胞にはPDGF受容体が発現していることを見出している。PDGF受容体は骨形成能を有する間葉系細胞に発現していることが知られており、BMP2に加えてPDGFbbを投与することにより、 β TCP内へ骨形成性細胞を動員させることが期待できると考えられる。

E. 結論

β TCPにBMP2を加えることにより骨形成が、またPDGFbbを加えることにより β TCPへの細胞のホーミングを上昇させることが可能である。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura M, Tsuji O, Fujiyoshi K, Watanabe K, Tsuji T, Ishii K, Matsumoto M, Toyama Y, Chiba K. Cordotomy for patients with thoracic malignant astrocytoma.

J Neurosurg Spine. 13(4):418-423. 2010

Watanabe K, Lenke LG, Matsumoto M, Harimaya K, Kim YJ, Hensley M, Stobbs G, Toyama Y, Chiba K. A novel pedicle channel classification describing osseous anatomy: how many thoracic scoliotic pedicles have cancellous channels?

Spine (Phila Pa 1976). 35(20):1836-1842. 2010

Watanabe K, Matsumoto M, Tsuji T, Ishii K, Takaishi H, Nakamura M, Toyama Y, Chiba K. Ball tip technique for thoracic pedicle screw placement in patients with adolescent idiopathic scoliosis.

J Neurosurg Spine. 13(2):246-252. 2010

Okada E, Matsumoto M, Ichihara D, Chiba K, Toyama Y, Fujiwara H, Momoshima S, Nishiwaki Y, Hashimoto T, Watanabe M, Inoue T, Takahata T. Development of stiff shoulder in asymptomatic volunteers during ten-year follow-up in Japan.

J Back Musculoskelet Rehabil. 23(2):69-75. 2010

Matsumoto M, Okada E, Ichihara D, Chiba K, Toyama Y, Fujiwara H, Momoshima S, Nishiwaki Y, Hashimoto T, Inoue T, Watanabe M, Takahata T. Prospective ten-year follow-up study comparing patients with whiplash-associated disorders and asymptomatic subjects using magnetic resonance imaging.

Spine (Phila Pa 1976). 35(18):1684-1690. 2010

Matsumoto M, Okada E, Ichihara D, Watanabe K, Chiba K, Toyama Y, Fujiwara H, Momoshima S, Nishiwaki Y, Hashimoto T, Takahata T. Age-related changes of thoracic and cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects.

Spine (Phila Pa 1976). 35(14):1359-1364. 2010

Matsumoto M, Watanabe K, Ishii K, Tsuji T, Takaishi H, Nakamura M, Toyama Y, Chiba K, Imanishi Y, Kishi K, Kawana H. Complicated surgical resection of malignant tumors in the upper cervical spine after failed ion-beam radiation therapy.

Spine (Phila Pa 1976). 35(11):E505-509. 2010

Miyauchi Y, Ninomiya K, Miyamoto H, Sakamoto A, Iwasaki R, Hoshi H, Miyamoto K, Hao W, Yoshida S, Morioka H, Chiba K, Kato S, Tokuhisa T, Saitou M, Toyama Y, Suda T, Miyamoto T. The Blimp1-Bcl6 axis is critical to regulate osteoclast differentiation and bone homeostasis.

J Exp Med. 207(4):751-762. 2010

Hakozaki A, Yoda M, Tohmonda T, Furukawa M, Hikata T, Uchikawa S, Takaishi H, Matsumoto M, Chiba K, Horiuchi K, Toyama Y. Receptor activator of NF-kappaB (RANK) ligand induces ectodomain

shedding of RANK in murine RAW264.7 macrophages.

J Immunol. 184(5):2442-2448. 2010

Ishii K, Matsumoto M, Takahashi Y, Okada E, Watanabe K, Tsuji T, Takaishi H, Nakamura M, Toyama Y, Chiba K. Risk factors for development of subaxial subluxations following atlantoaxial arthrodesis for atlantoaxial subluxations in rheumatoid arthritis. Spine (Phila Pa 1976). 35(16):1551-1555. 2010

Tajima K, Takaishi H, Takito J, Tohmonda T, Yoda M, Ota N, Kosaki N, Matsumoto M, Ikegami H, Nakamura T, Kimura T, Okada Y, Horiuchi K, Chiba K, Toyama Y. Inhibition of STAT1 accelerates bone fracture healing.

J Orthop Res. 28(7):937-941. 2010

2. 学会発表

辻崇, 渡辺航太, 細金直文, 石井賢, 中村雅也, 千葉一裕, et al., editors. 腰椎変性すべり症に対する固定術後の隣接椎間病変の発生に影響を及ぼす因子の検討. 第19回日本脊椎インストゥルメンテーション学会; 2010 10月28日~29日; 札幌.

松本守雄, 渡辺航太, 細金直文, 辻崇, 石井賢, 中村雅也, et al., editors. 脊椎全摘術後の遅発性instrumentation failure. 第19回日本脊椎インストゥルメンテーション学会; 2010 10月28日~29日; 札幌.

細金直文, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 中村雅也, 戸山芳昭, et al., editors. 頸椎腫

瘍に対する椎弓根スクリー法の治療成績. 第19回日本脊椎インストゥルメンテーション学会; 2010 10月28日~29日; 札幌.

渡辺航太, 名倉武雄, 桐山善守, 細金直文, 戸山芳昭, 千葉一裕, et al., editors. Sagittal Imbalance例の3次元歩行解析による手術効果判定. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

渡辺航太, 細金直文, 戸山芳昭, 千葉一裕, 松本守雄, editors. 側弯症後方矯正固定術中の椎体動態のモニタリング. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

渡辺航太, 細金直文, 戸山芳昭, 千葉一裕, 松本守雄, editors. 思春期特発性側弯症における後方矯正固定術による胸郭矯正について. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

川端走野, 細金直文, 石井賢, 中村雅也, 戸山芳昭, 千葉一裕, et al., editors. 神経線維腫症に伴う重度頸椎後弯変形に対して矯正固定術を施行した4例. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

松本守雄, 細金直文, 千葉一裕, 戸山芳昭, 渡辺航太, editors. Lenke type 1 胸椎カーブに対する近位固定範囲短縮の試み. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

松本守雄, 細金直文, 千葉一裕, 戸山芳昭, 渡辺航太, editors. 重度脊柱後側弯症に対するposterior vertebral column resectionによる矯正手術. 第44回日本側彎症学会; 2010 10月27日~28日; 札幌.

小倉洋二, 渡辺航太, 細金直文, 戸山芳昭, 千葉一裕, 松本守雄, editors. 術後胸腔内出血を呈した特発性脊柱側弯症の1例.

第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

細金直文，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，渡辺航太，河野仁，et al.，editors. 腰椎変性後側弯症の治療成績（矢状面アライメントに着目して）。第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

細金直文，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，河野仁，斎藤正史，editors. 腰椎変性側弯症に対する除圧術後の側弯変形進行に関する検討。第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

吉岡研之，細金直文，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，渡辺航太，editors. 術後に重篤な呼吸器合併症を発症した

Russell-Silver症候群に合併した側弯症の一例。第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

塩野雄太，細金直文，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，渡辺航太，editors. 側弯症患者の術中細菌培養検査による術野の清潔度の評価。第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

Cui G，細金直文，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，渡辺航太，editors. 特発性側弯症におけるフリーハンドテクニックを用いた胸椎椎弓根スクリュー設置のための胸椎の放射線学的検討。第44回日本側彎症学会；2010 10月27日～28日；札幌。

尾崎正大，中村雅也，石井賢，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，editors. 上位頸髄砂時計型髄膜腫の1例。第45回日本脊髄障害医学会；2010 10月21日～22日；長野県。藤吉兼浩，中村雅也，辻収彦，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，editors. 腰仙椎部脊髄脂肪腫の手術成績。第45回日本脊髄障

害医学会；2010 10月21日～22日；長野県。辻収彦，中村雅也，藤吉兼浩，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，editors. 脊髄血管芽細胞腫の臨床像と手術成績。第45回日本脊髄障害医学会；2010 10月21日～22日；長野県。

中村雅也，石井賢，戸山芳昭，千葉一裕，松本守雄，editors. 脊髄星細胞腫の手術成績。第45回日本脊髄障害医学会；2010 10月21日～22日；長野県。

渡辺航太，細金直文，辻崇，石井賢，中村雅也，千葉一裕，et al.，editors. 成人特発性側弯症の手術治療成績（30歳以上例）。第59回東日本整形災害外科学会；2010 9月17日～18日；盛岡。

渡辺航太，細金直文，辻崇，石井賢，中村雅也，千葉一裕，et al.，editors. 腰椎変性すべり症に対する棘突起縦割式椎弓切除術の治療成績。第59回東日本整形災害外科学会；2010 9月17日～18日；盛岡。

船尾陽生，石井賢，金子康仁，百島祐貴，大谷宗親，渡辺航太，et al.，editors. 最小侵襲脊椎固定術（MIS-TLIF）における医療従事者の放射線被曝量の検討。第17回日本脊椎・脊髄神経手術手技学会；2010 9月17日～18日；横浜。

細金直文，河野仁，斎藤正史，千葉一裕，戸山芳昭，松本守雄，editors. 腰椎変性側弯症に対する除圧術後の側弯変形進行に関する検討。第59回東日本整形災害外科学会；2010 9月17日～18日；盛岡。

渡辺航太，松本守雄，辻崇，石井賢，中村雅也，戸山芳昭，et al.，editors. 脊柱側弯症に対する椎弓根スクリューを使用した後方矯正固定術のラーニングカーブについて。第83回日本整形外科学会学術総会；

2010 5月27日 - 30日；東京.

中村雅也, 石井賢, 渡辺航太, 辻崇, 松本守雄, 戸山芳昭, et al., editors. 頸髓砂時計型神経鞘腫の長期手術成績. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

石井賢, 松本守雄, 渡辺航太, 辻崇, 中村雅也, 戸山芳昭, et al., editors. 関節リウマチの環軸関節後方固定術後における新たな頸椎病変発生の危険因子. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

森岡秀夫, 中山ロバート, 高石官成, 西本和正, 保坂聖一, 松本守雄, et al., editors. 甲状腺癌骨転移に対する外科的治療. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

松本守雄, 辻崇, 高石官成, 千葉一裕, 戸山芳昭, editors. 上位胸椎後縦靭帯骨化症の集手術成績と問題点 - 多施設調査および自験例の結果より -. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

松本守雄, 岡田英次朗, 市原大輔, 千葉一裕, 戸山芳昭, 藤原広和, et al., editors. 頸椎前方固定術後の隣接椎間変性 - 健康者との比較検討 -. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

奥山訓子, 森岡秀夫, 松本守雄, 千葉一裕, 戸山芳昭, editors. 整形外科診察法習得における、動画教材を収載した携帯デジタルプレイヤーの有用性. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日 - 30日; 東京.

渡辺航太, 松本守雄, 辻崇, 石井賢, 中村雅也, 戸山芳昭, et al., editors. 腰部脊

柱管狭窄症に対する腰椎棘突起縦割式椎弓切除術の治療成績 (術後2年). 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日-30日; 東京.

石井賢, 松本守雄, 金子康仁, 渡辺航太, 辻崇, 中村雅也, et al., editors. 低侵襲脊椎後方固定術における傍脊椎起立筋侵襲と術後腰痛の検討. 第83回日本整形外科学会学術総会; 2010 5月27日-30日; 東京.

藤吉兼浩, 疋島啓吾, 辻収彦, 山田雅之, 渡辺航太, 辻崇, et al., editors. QSIを用いた霊長類脊髄損傷における髄鞘可視化法の開発. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

藤吉兼浩, 疋島啓吾, 辻収彦, 山田雅之, 渡辺航太, 辻崇, et al., editors. QSIによる髄鞘可視化法“*Myelin map*”の脱髄動物モデルを用いた検証. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

渡辺航太, 松本守雄, 辻崇, 石井賢, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 安全な胸椎椎弓根スクリュー設置法 (ball tip法)の有効性の検証. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

渡辺航太, 松本守雄, 辻崇, 石井賢, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 上位頸椎原発腫瘍に対する下顎縦割アプローチを用いた前後合併手術の治療成績. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

渡辺航太, 松本守雄, 辻崇, 石井賢, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 高齢者腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起縦割式椎弓切除術の治療成績. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

渡辺航太, 松本守雄, 船尾陽生, 辻崇, 石

井賢, 高石官成, et al., editors. 脊柱側弯症に対する変形矯正と胸椎前弯化の関係について—三次元側弯症モデルと術中レントゲン所見を用いた検討—. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

辻収彦, 岡野James洋尚, 神吉浩明, 原央子, 藤吉兼浩, 安田明正, et al., editors. 神経因性疼痛のライブイメージング [第1報]. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

中村雅也, 辻収彦, 藤吉兼浩, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, et al., editors. 脊髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の評価(第1報). 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

船尾陽生, 中村雅也, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 松本守雄, et al., editors. 胸腰椎部に発生した硬膜外くも膜嚢腫の12例〜その臨床像と手術成績〜. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

千葉一裕, 中村雅也, 戸山芳昭, 松本守雄, editors. 術後硬膜外血腫・髄液漏—予防と対策—. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

千葉一裕, 三尾太, 廣瀬裕一郎, 松本守雄, 川口善治, 三上靖夫, et al., editors. 一塩基多型を用いた大規模相関解析による腰椎椎間板ヘルニアの原因遺伝子解析. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

石井賢, 渡辺航太, 辻崇, 中村雅也, 戸山芳昭, 千葉一裕, et al., editors. 陳旧性環軸関節回旋位固定における軸椎椎間関節変形のリモデリングを指標とした保存的外固定術の短・中期治療成績. 第39回日本脊

椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

石井賢, 金子康仁, 船尾陽生, 渡辺航太, 辻崇, 高石官成, et al., editors. 高齢者腰部脊柱管狭窄症に対するMIS-TLIFの有用性—従来法との比較—. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

松本守雄, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 高度脊柱変形に対するposterior vertebral column resectionの手術成績. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

松本守雄, 石井賢, 渡辺航太, 辻崇, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 高齢者腰仙椎部椎間孔外狭窄症に対する除圧術の治療成績と問題点. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

松本守雄, 岡田英次郎, 市原大輔, 渡辺航太, 千葉一裕, 戸山芳昭, et al., editors. 頸椎前方固定術は隣接椎間変性を加速させる. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

許斐恒彦, 渡辺航太, 辻崇, 高石官成, 中村雅也, 松本守雄, et al., editors. 術後傍脊柱筋委縮と腰痛—腰椎変性所見のない馬尾腫瘍手術例での検討—. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

塩野雄太, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 高石官成, 中村雅也, et al., editors. 側弯症患者の術中細菌培養検査による術野の清潔度の評価. 第39回日本脊椎脊髄病学会; 2010 4月22日-24日; 高知市.

崔冠宇, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 中村雅也, 戸山芳昭, et al., editors. Lower leg

pain caused by lumbar spondylolisthesis associated with butterfly vertebra -A case report-. 第50回関東整形災害外科学会 The Kanto Society of Orthopedics and Traumatology; 2010 3月19日-20日; 東京都.

石井賢, 金子康仁, 船尾陽生, 渡辺航太, 辻崇, 中村雅也, et al., editors. 低侵襲腰椎後方固定術 (MIS-TLIFT) における傍脊柱起立筋侵襲と術後腰痛の検討 -従来法との比較-. 第50回関東整形災害外科学会; 2010 3月19日-20日; 東京都.

栄利昌, 石井賢, 渡辺航太, 辻崇, 中村雅也, 戸山芳昭, et al., editors. 軸椎脊索腫治療後の後弯変形に対し後方矯正固定術を施行した一例. 第50回関東整形災害外科学会; 2010 3月19日-20日; 東京都.

内田勲, 松本守雄, 渡辺航太, 辻崇, 石井賢, 中村雅也, et al., editors. 軸椎に発生した骨巨細胞腫の1例. 第11回圧迫性脊髄症研究会; 2010 1月23日; 東京都.

辻崇, 千葉一裕. 画像診断の進め方. 腰痛クリニカルプラクティス. 東京: 株式会社 中山書店; 2010. p. 38-54.

船尾陽生, 石井賢, 永井重徳, 佐々木あや, 相澤守, 岡田保典, et al., editors. 定量的慢性骨髄炎モデルの確立 ~新しい抗菌性生体材料の開発を目指して~ 第14回骨軟部吸収性材料フォーラム; 2009 12月12日; 愛知県名古屋市.

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、肉芽組織の掻爬と十分な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。2009年度に引き続き、本年度も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、肉芽組織の掻爬と十分な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、ダイレーター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、バルーン的位置、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

平成21年4月以降22例に実施し、そのうちInclusion criteriaを満たしている8例について臨床成績を追跡調査中である。内訳は男性1例、女性7例、平均年齢79.1歳(62~89歳)。罹患椎はT10 1例、T12 1例、L1 5例、L2 1例であった。平均手術時間101.7分(73~136分)、平均出血量47.8ml(10~85ml)であり、術後4週目での隣接椎体骨折を1例(12.5%)、骨セメント脱転による後方追加手術を1例(12.5%)に実施した。腰痛VASの推移、ADL評価については現在引き続き調査中である。

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に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の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を実施し、臨床経過を追跡調査する。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- T Uemura, Y Ohta, Y Nakao, T Manaka, H Nakamura, K Takaoka Epinephrine accelerates osteoblastic differentiation by enhancing bone morphogenetic protein signaling through a cAMP/protein kinase A signaling pathway. *Bone* (47) 756-765, 2010
- Yamada K, Matsuda H, Nabeta M, Habunaga H, Suzuki A, Nakamura H. Clinical outcomes of microscopic decompression for degenerative lumbar foraminal stenosis: a comparison between patients with and without degenerative lumbar scoliosis. *Eur Spine J*; 16 October, 2010, In Press
- Suzuki A, Matsumura A, Konishi S, Terai 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*. 2010
- A Matsumura, T Namikawa, H Terai, T Tsujio, A Suzuki, S Dozono, H Yasuda, H Nakamura The influence of approach side on facet preservation in microscopic bilateral decompression via a unilateral approach for degenerative lumbar scoliosis. *J Neurosurg spine* 13;758-765, 2010
- Matsumoto T, Okabe T, Ikawa T, Iida T, Yasuda H, Nakamura H, Wakitanishi S. Articular cartilage repair with autologous bone marrow mesenchymal cells *J Cell Physiol* Nov; 25(2); 291-295, 2010
- H Toyoda, H Nakamura, S Konishi, S Dohzono, M Kato, H Matsuda. Clinical Outcome of Microsurgical

Bilateral Decompression via Unilateral Approach for Lumbar Canal Stenosis Minimum Five-Year Follow-up Spine 2010, In Press

- M Hoshi, S Taguchi, K Hayakawa, M Ieguchi, H Nakamura. Evaluation of clinical problems associated with bone metastases from carcinoma from unknown primary sites. Arch Orthop Trauma Surg 131:59-64, 2011
- M Tada, T Nakanishi, C Hirata, T Okano, Y Sugioka, S Wakitani, H Nakamura, T Koike. Use of infliximab in a patient with pyoderma gangrenosum and rheumatoid arthritis. Mod Rheumatol 20:598-601, 2010
- 鈴木亨暢, 中村博亮. Vertebroplastyとkyphoplasty. 骨粗鬆症治療 9 (3) ; 269-72, 2010
- 寺井秀富, 中村博亮. 高齢者・超高齢脊椎疾患(リウマチを除く)患者に対する手術適応と手術の実際 都会の腰椎疾患患者への手術適応と手術の実際. 関節外科 (29) ; 186-193, 2010

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の開発』
骨セメントを用いた椎体形成術に関する研究（手術適応率の検討）

研究分担者： 戸川 大輔 函館中央病院 せぼね骨折センター長

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) の臨床成績は良好な疼痛緩和と有効な椎体高の回復、低い合併症率を示し、2010年2月に薬事承認、2011年1月から保険収載が認められた。本研究のエントリーは保険収載後となるが、これまでの間は保存療法不良例が割合と BKP の適応率について検討した。

A. 研究目的

本研究の目的は、当科の保存療法クリニカルパスで入院加療した原発性骨粗鬆症性圧迫骨折の患者について、骨折発生または疼痛発症から3ヵ月後（12週後）の偽関節率、QOL 障害、及びそれらの相関性について検討することである。

B. 研究方法

対象は57例69骨折の原発性骨粗鬆症性圧迫骨折で、全例当院にて2～3週間の入院治療を行った症例である。性別は男性7例、女性50例、平均年齢は78歳であった。当院の保存療法は装具療法、骨粗鬆症性治療薬内服、カルシトニンの筋肉注射、リハビリテーションを組合わせて行っている。偽関節は仰臥位のCTおよび動態X線の伸展位で骨折椎体内にCleftが出現する椎体と定義した。日常生活の障害はEuroQOL (EQ-5D)を用いて評価し、疼痛はVisual Analogue Scale (VAS)を用いて評価した。EQ-5Dの効用値（1：完全な健康状態～0：考えられ得る最悪の状態、または死亡）が0.6未満でVASが5.0以上を日常生活に支障があると定義した。

（倫理面への配慮）

本研究のプロトコールは当院の倫理委員会にて承認が得られた。患者には十分な説明をし、研究への参加への承諾を得た。学会抄録、スライド、論文において個人が特定できないように十分に配慮を行った。

C. 研究結果

保存療法12週間後、画像評価で偽関節と評価されたのは69骨折中10骨折（14.4%、57例中7例）であった。EQ-5Dの平均効用値は受傷前を評価した値が0.9067、入院時が0.48、退院時が0.759、12週保存療法後0.85と保存療法により有意に改善したが、偽関節群7例では12週保存療法後の平均効用値が0.589であった。VASの平均値は受傷前が0.9、入院時が7.3、退院時が3.8、12週保存療法後2.3と保存療法により有意に疼痛が改善したが、偽関節群7例では12週保存療法後のVASの平均効用値は5.6であった。日常生活障害と定義した症例の割合は57症例中4例（7.0%）で、これらはすべて偽関節群に含まれた。従って12週間の保存療法後、経皮的椎体形成術が適応と