

58. 16th International World Confederation Physical Therapy (WCPT) Congress (2011.6.20-23, Amsterdam, Holland) Takano Y, Sakai Y, Haneda Y, Matsuse H, Maeda T, Kawaguchi T, Tagawa Y, Shiba N.: A new method of muscle training for older adults by means of combined electrical stimulation and volitional contraction.
59. 第 37 回日本骨折治療学会 (2011.7.1-2、横浜) 原口敏昭、白濱正博、石橋麻央、江崎祐平、川崎優二、仲摩憲次郎、松垣 亨、福嶋信宏、永田見生 開放骨折や粉碎骨折の新鮮例に対する LIPUS の治療効果
60. 第 37 回日本骨折治療学会 (2011.7.1-2、横浜) 中村 翠、白濱正博、石橋麻央、原口敏昭、川崎優二、松垣 亨、福嶋信宏、永田見生 大腿骨転子部骨折治療後に大腿骨頭壊死を来した一例
61. The 7th Academic Congress of Asian Shoulder Association, The 1st Asian Congress of Shoulder & Elbow Therapist (2011.7.7-8、Okinawa) Kai Y, Gotoh M, Takei K, Madokoro K, Hamazono S, Nagata K, Shiba N. Externally loaded scapulohumeral rhythm during humeral elevation. Shibata H, Gotoh M, Mitsui Y, Tanesue R, Okawa T, Nagata N, Higuchi F. Arthroscopic Treatment of Calcifying Tendonitis extending from the Subscapularis to the Infraspinatus tendons: A Case Report
62. The 7th Academic Congress of Asian Shoulder Association, The 1st Asian Congress of Shoulder & Elbow Therapist (2011.7.7-8、Okinawa) Gotoh M, Nakama K, Mitsui Y, Okawa T, Nagata K, Higuchi F. Epiphyseal fracture of the coracoid process occurring at the conjoined tendon origin: a case report
63. 第 34 回日本骨・関節感染症学会 (2011.7.8-9、兵庫) 山田 圭、佐藤公昭、渡邊琢也、佐々木威治、猿渡敦子、永田見生 脊椎術後感染に対するバンコマイシシの予防的投与の検討
64. 第 34 回日本骨・関節感染症学会 (2011.7.8-9、兵庫) 佐藤公昭、永田見生、密川 守、山田 圭、渡邊琢也、佐々木威治、猿渡敦子 化膿性脊椎炎に対する経皮的病巣搔爬ドレナージ：術中・術後合併症とその対策
65. 第 270 回東北労災病院整形外科談話会 (2011.7.9、仙台) 永田見生 骨粗鬆症性椎体骨折の病態と治療
66. 第 23 回日本運動器科学会 (2011.7.9、新潟) 松瀬博夫、志波直人、後藤昌史、名護 健、永田見生 ハイブリッド訓練法のエルゴメータへの応用
67. 第 44 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会 (2011.7.14-15、京都) 平岡弘二、濱田哲矢、庄田孝則、福島信広、北城 梓、永田見生 原発性悪

- 性骨腫瘍における術後感染の治療経過
68. 第44回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会(2011.7.14-15、京都) 庄田孝則、平岡弘二、濱田哲矢、福嶋信広、北城 梓、永田見生 肩甲骨切除術を施行した骨・軟部腫瘍の2例
69. 第40回福岡県整形外科医会(2011.7.23、福岡) 大本将之、松瀬博夫、志波直人、永田見生 拮抗筋電気刺激を利用した高齢者用下肢トレーニング装置の開発
70. 第1回整形外科アップデートセミナー(2011.7.30、東京) 永田見生 骨粗鬆椎体骨折の病態と治療
71. The 7th Academic Congress of Asian Shoulder Association, The 1st Asian Congress of Shoulder & Elbow Therapist (2011.7.7-8、沖縄) Kai Y, Gotoh M, Takei K, Madokoro K, Hamazono S, Nagata K, Shiba N. Externally loaded scapulohumeral rhythm during humeral elevation.
72. 第6回佐賀手術侵襲・疼痛研究会(2011.8.6、佐賀) 山田 圭、佐藤公昭、密川 守、吉松弘喜、松田光太郎、大本将之、佐々木威治、猿渡敦子、永田見生 脊椎外科における慢性疼痛の治療経験
73. 第19回日本腰痛学会(2011.9.2、札幌) 永田見生 骨粗鬆症性椎対骨折の病態と保存療法
74. 第19回日本腰痛学会(2011.9.2-3、札幌) 吉松弘喜、濱田哲矢、吉田健治、今村 豊、山田 圭、密川 守、佐藤公昭、永田見生 腰痛を訴える多発性骨髄腫の診断に関する検討
75. SICOT 2011 XXV Triennial World Congress (2011.9.6-9、Prague) Yoshimatsu H, Yoshida K, Yamashita H, Sato K, Nagata K Problems in diagnosing cervical spine injury, spinal cord injury, or both and related measures: A study of 9468 cases of cervical spine trauma
76. 第37回日本肩関節学会(2011.10.7-8、+福岡) 後藤昌史、光井康博、福田啓治、荻野美佐、仲摩憲次郎、白地 功、柴田英哲、永田見生、樋口富士男 鏡視下腱板縫合の治療成績：単層縫合法とブリッジ縫合法の比較
77. 第37回日本肩関節学会(2011.10.7-8、福岡) 柴田英哲、後藤昌史、光井康博、福田啓治、荻野美佐、仲摩憲次郎、白地 功、永田見生、樋口富士男 肩関節前方不安定症における鏡視下バンカート修復術の治療成績
78. 第37回日本肩関節学会(2011.10.7-8、福岡) 仲摩憲次郎、池田啓一、後藤昌史、光井康博、永田見生 上肢痙性麻痺に対する整形外科的選択的痙性コントロール手術
79. 第26回日本整形外科学会基礎学術集会(2011.10.20-21、前橋) 金澤知之進、副島 崇、野口幸志、田淵幸祐、野山めぐみ、永田見生 骨孔法によらない骨一移植腱間錨着の研究
80. 第20回日本脊椎インストゥルメンテーション学会(2011.10.27-29、久留米) 吉松弘喜、山田 圭、密川 守、佐藤公昭、永田見生 脊椎インストゥルメンテーション手術後感染予防に

関する検討—我々の取り組みと対策
の変遷

(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

名称：平行線維性結合組織の製造方法

発明者：津留美智代、永田見生

権利者：津留美智代、永田見生

種類：特許

出願番号：特願 2011-239140

出願年月日：2011/10/31

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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装具療法の有用性に関する研究

研究分担者 市村 正一

杏林大学医学部整形外科教授

研究要旨 骨粗鬆症性椎体骨折に対して、硬性型と軟性型コルセットの治療成績を多施設前向き研究で比較・検討した。硬性型は軟性型より疼痛の改善や骨折椎体の圧潰進行の予防に優れていることが示唆された。また、積極的な装具療法への介入は、偽関節の発生を低下させるなど治療成績を向上させる可能性がある。また骨癒合の有無が QOL の維持に重要であった。

A. 研究目的

骨粗鬆症性椎体骨折の治療の原則は保存治療であり、装具療法はその中核をなすものである。しかしながら、その治療効果を評価したレベルの高いエビデンスは少ない。本研究は本骨折に対する初期治療として汎用されている硬性型コルセットと軟性型コルセットの有用性を多施設前向き研究で比較・検討することである。

B. 研究方法

昨年度よりもさらに症例数を増やし、原発性骨粗鬆症の1か月以内の新鮮椎体骨折患者について、施設毎に決められた装具（硬性群：以下 H 群または軟性群：以下 S 群）を使用し共通プロトコールに従って治療を行い評価する。今回の対象は、6か月以上経過観察した H 群 40 例、S 群 46 例である。治療は、骨折の疼痛が軽減するまで安静臥床としこの間装具を作成し、離床後から骨癒合まで装具を着用した。評価項目は 1) 骨癒合期間、2) 偽関節発生率、3) X 線画像による圧縮率と後弯角の推移、4) 疼痛評価 (VAS、RDQ)

ならびに SF36 による QOL 評価を追加した。
(倫理面への配慮)

各施設の臨床疫学審査をパスし、インフォームドコンセントが得られた患者を対象とし、患者の希望により装具療法の中止や変更をする。

C. 研究結果

平均年齢は H 群 75.9 歳、S 群 77.4 歳で差はなかった。患者背景に差はなく、骨折から初診までの期間はそれぞれ平均 3.5 日と 7.0 日と S 群で長い傾向にあった。平均臥床期間は H 群 12.6 日、S 群 12.2 日と差はなかった。装具使用の平均期間は H 群 3.1 か月、S 群 3.7 か月と H 群の方が有意に短かった。画像検査では、偽関節が H 群 1 例に S 群は 3 例に発生していた。6 か月後の圧縮率は H 群 60.8%、S 群 48.9%で有意差はなかったが、H 群で圧縮変形が軽度であった。また、6 か月後の後弯角はそれぞれ 14.8 度、14.0 度で有意差はなかったが、S 群で経過中に後弯が進行する傾向にあった。遅発性神経障害例は 1 例もなかった。VAS では 3 か月後まで H 群が S 群よりも有意に改善するなど、全

経過を通して H 群で低い傾向にあった。RDQ も同様に 3 か月後まで H 群が S 群よりも有意に改善していた。受傷後 6 か月の SF36 による QOL 評価では、H 群、S 群ともに国民標準値と同程度まで回復していたが、偽関節例では特に身体的サマリースコアが著しく低下していた

D. 考察

結果的には昨年度と同様に、H 群と S 群で 6 か月後では画像や QOL 評価では有意な差はみられなかったが、3 か月後まで H 群は骨折椎体の変形（圧縮率や後弯角）が S 群よりも軽度で推移し、また疼痛に関してもより改善傾向がみられた。

また今回、偽関節が H 群に 1 例(2.5%)、S 群は 3 例(6.5%)に発生していたが、我々の後ろ向き研究の偽関節発生率（H 群約 15%、S 群約 30%）よりも明らかに低かった。これは骨折初期の仰臥位の制限や、装具装着の指導を徹底し装具のコンプライアンスの向上に努めるなど、積極的な介入が要因と考えられた。QOL の評価から骨粗鬆症椎体骨折には良好な骨癒合が重要である。

以上から、硬性型コルセットは軟性型より早期の疼痛の改善や骨折椎体の圧潰進行の予防に優れていることが示唆された。また、積極的な装具療法への介入はコンプライアンスを改善し、偽関節の発生を低下させるなど治療成績を向上させる可能性がある。

E. 結論

積極的な装具療法の介入によるコンプライアンスの向上が骨粗鬆症性椎体骨折

の治療成績を向上させる可能性がある。また、良好な骨癒合は QOL の維持にも重要であり硬性型コルセットが軟性型コルセットよりも骨癒合、疼痛の改善が良好であることが示唆された。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

長谷川雅一、高橋雅人、市村正一、他；骨粗鬆症性椎体骨折後の遅発性神経麻痺の病態；第 51 回間等整形災害外科学会、2011.

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

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 徳橋 泰明 日本大学整形外科教授

研究要旨 <長寿科学総合研究事業>「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」において、有効で安全な低侵襲治療法を開発することを目的として、前向き多施設比較研究でハイドロキシアパタイトブロックによる椎体形成術を施行し、その有用性について評価する。

A. 研究目的

長寿科学総合研究事業「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」の一つと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行い、その有効性について検討する。

B. 研究方法

前向き多施設比較研究で、当施設では、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適応基準に適合した20例に行う。評価は、術前、術後2週、4週、12週、24週、48週で、日本整形外科学会腰痛治療判定基準 JOA-BPEQ、VAS、SF-36 を用いて行う。副次評価として、神経学的所見の他、単純X線撮影、MRIによる椎体骨癒合一偽関節、椎体変形進行、骨量、合併症について調査した。

（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. 研究結果

平成23年3月31日現在まで、適応基準に適合した症例18例に本法を施行した。年齢は49～83歳、平均75.0歳で、男1例、女性17例、T11 5例、T12 4例、L1 4例、L2 2例、L3 3例であった。術後経過は、脱落例が4例あり。残りの14例では、形態的には術直後より圧潰の進行を認める症例もあったが、全例に術前に比較して有意の疼痛改善を認めた。また、ハイドロキシアパタイトブロックの椎体外漏出を5例を認めたが、再手術を要するような合併症等の有害事象を認めた症例は現時点までない。術後48週経過観察終了例より、画像評価を研究に直接関与していない第3者に順次依頼中である。その途中結果は、「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」班会議で平成23年5月14日、平成23年10月20日の2回にわたり報告した。

D. 考察

ハイドロキシアパタイトを用いた椎体形成術は、疼痛に関しては術後成績良好である。現在、疼痛発生から 8 週間経過しても改善を認めない腰背部痛を適応としているが、それまでの間、疼痛でリハビリテーションも進まず、術後のリハビリテーションにも時間を要する症例が多く認められる。また、椎体の圧潰の症例も多く、施行時期が 8 週間経過後では遅すぎる印象がある。そのため、本法の利点を生かすにはより早期の手術適応時期について検討すべきと考える。

E. 結論

骨粗鬆症性脊椎骨折後の腰背痛残存例 18 例に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。疼痛の改善は良好であった。

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. 松木健一、立川裕一郎、徳橋泰明、星野雅洋、松崎浩巳：骨粗鬆症性椎体骨折に対するハイドロキシアパタイトブロックを用いた椎体形成術の検討，**整形外科**，**61**(6)：501-506，2010
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

シンポジウム

1. 徳橋泰明，上井 浩，大島正史：椎体骨折の MRI 画像の鑑別診断(シンポジウム 4 骨粗鬆症性椎体骨折の画像診断)。

第 40 回日本脊椎脊髄病学会，東京，2011. 4. 23.

2. 徳橋泰明，森諭史，宗圓聡，萩野浩，中野哲雄，加藤義治，戸川大輔：椎体骨折評価基準の改定について(シンポジウム 22:骨粗鬆症・骨折・骨強度評価の新たなアプローチ)，第 84 回日本整形外科学会学術総会，東京，2011. 5. 13

一般演題

1. 松木健一、立川裕一郎、徳橋泰明、星野雅洋、松崎浩巳：骨粗鬆症性椎体骨折に対する HA block を用いた椎体形成術の治療成績. 第 40 回日本脊椎脊髄病学会，東京，2011. 4. 23.
2. 上井 浩、徳橋泰明、大島正史、西島豊：椎弓根スクリュー固定後の脊椎骨折，第 84 回日本整形外科学会学術総会，東京，2011. 5. 14
3. 上井 浩、徳橋泰明，大島正史、海老原貴之、佐久間俊行、三宅洋一：椎弓根スクリューを併用した脊椎後方固定術後の脊椎骨折，第 60 回東日本整形災害外科学会学術集会，筑波，2011. 9. 17
4. 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 5 報)．平成 23 年度第 1 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. 5. 14
5. 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 6 報)．平成 23 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（前
橋）. 2011. 10. 20

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

予定なし

2. 実用新案登録

予定なし

3. その他

予定なし

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、骨粗鬆症性椎体骨折 14 例 15 椎体に施行した。周術期の合併症を認めず、安全に手術が可能であった。術後腰背部痛および椎体の楔状変形は、著明に改善したが、隣接椎体骨折や転倒による処置椎体の再骨折は、腰痛再発の主たる要因であった。

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

前年度まで 12 例のエントリーであったが、今年度は 2 例を追加し、術後 1 年の術後経過の臨床的評価を行った。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。隣接椎体の新規骨折の発生や、転倒などを契機に処置椎体が再骨折する例があったが、保存療法で再び症状は軽快した。

D. 考察

発症後 8 週過ぎの時点で症例をエントリーして手術を施行したが、既に椎体は高度に圧潰し、粉碎の高度な重症度が高い偽関節化した症例がほとんどであった。CPC 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され、疼痛緩和効果は良好であった。しかし術後

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、術式の限界と考えられた。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

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った。重度の骨脆弱性や易骨折性を有する場合や、圧潰および粉碎が著しく、隣接する椎間板に不安定性が存在する場合は、隣接椎体の骨折などにより、術後に得られた疼痛緩和効果の持続性に限界もみられたが、それでも術前より悪化する症例はなく、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. 著書・論文発表

武政龍一 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する CPC 椎体形成術 OS NOW Instruction18 腰椎の手術:140-146, 2011 メジカルビュー社 東京

武政龍一 骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術—再訪リウマチ病セミナー XXII:219-226, 2011 永井書店 大阪

武政龍一 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する椎体形成術 第22回腰痛シンポジウム講演記録集:61-71, 2011

武政龍一 脊椎圧迫骨折 脊椎脊髄ジャーナル 24:457-462, 2011

武政龍一 リン酸カルシウムセメントによる椎体形成術 整形外科 62:703-712, 2011

武政龍一 後期高齢者・超高齢者の腰痛疾患に対する運動療法 脊椎脊髄ジャーナル 24:629-632, 2011

武政龍一 脊椎圧迫骨折—整形外科 疾患別画像の見方読み方 整形外科看護 200: 151-158, 2011

喜安克仁 武政龍一 川崎元敬ほか 脊椎圧迫骨折の腰痛発現様式 新鮮例と偽関節例での対比 Journal of Spine Research2:1173-1177, 2011

2. 学会発表

武政龍一 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する椎体形成術: 第22回腰痛シンポジウム 2011

武政龍一, 喜安克仁, 田所伸朗ほか 骨折部の不安定性により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：第 116 回中部日本整形外科災害
外科学会学術集会 2011

武政龍一，喜安克仁，川崎元敬，田所伸
朗，谷口慎一郎，谷 俊一：骨粗鬆症性
椎体骨折癒合不全における骨折可動性評
価と椎体形成術における変形矯正効果の
術前予測：第 40 回日本脊椎脊髄病学会
(Web 開催) パネルディスカッション 2011

武政龍一、喜安克仁，川崎元敬ほか：骨粗
鬆症性椎体骨折後の腰背部痛慢性持続例
における仰臥位 X 線側面像を活用した骨
折部可動性評価とその臨床的意義，第 19
回日本腰痛学会シンポジウム 2011

武政龍一，公文雅士，喜安克仁ほか 椎
体/椎間板圧潰により生じた胸腰椎局所
後弯に対する CPC 椎体/椎間板腔充填術を
併用した変形矯正術の有用性，第 45 回日
本側弯症学会 2011

武政龍一，喜安克仁，公文雅士ほか：骨
粗鬆症性椎体圧潰による脊柱後弯変形に
対する椎体形成術の脊柱矢状面バランス
改善効果，第 20 回日本脊椎インストゥル
メンテーション学会 2011 主題

Takemasa R, Kiyasu K, Tani T, et al.
Evaluation of dynamic mobility in
osteoporotic vertebral fracture
non-union for the appropriate
diagnosis and prediction of vertebral
deformity correction with
vertebroplasty. ISSLS 2011, Gothenburg,
Sweden 2011

Takemasa R, Kiyasu K, Kawasaki M, et al.
Pain distributions and patterns in
acute and chronic osteoporotic
vertebral fractures. ISSLS 2011
Gothenburg, Sweden 2011

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得予定
脊椎後弯矯正手術フレーム
2. 実用新案登録
なし
3. その他

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

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 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、局所麻酔下で関節鏡を用いて椎体内部を郭清したうえでリン酸カルシウムペースト（CPC）を用いた経皮的椎体形成術を行い、その有効性、安全性を検討する。

A. 研究目的

一般に椎体形成術は全身麻酔下で行われるが、超高齢者では併発症のため全身麻酔をかけることができない場合も少なくない。そこで我々の研究課題は、高リスク患者に対する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）を充填して行う椎体形成術の術式確立である。さらに、時間的制約を克服するために、手術時間短縮を意図して手術機器の開発を行った。

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、Balloon Kyphoplasty として保険収載さ

れた。

われわれは、局所麻酔下で関節鏡を用いて椎体内部を郭清したうえでリン酸カルシウムペースト（CPC）を用いた経皮的椎体形成術を行い、その有効性、安全性を検討した。

昨年度途中まで関節鏡を用いず実施した手術症例は8例であった。しかし、CPCの Fragmentation と形成した椎体の collapse 例を経験した。そこで、より確実な骨癒合を得るために関節鏡を併用して内部を廓清するという手技の改良を加えた。また、手術機器を開発し、局所麻酔下手術に耐え得る1時間程度で手術完遂でき、高リスク患者への対応も可能と判断された。

C. 結果

本術式となり、14例（男性4例、女性10例、平均年齢75.1歳）に局所麻酔下に椎体形成術を行った。

罹患椎体はTh12とL1で12例、ほかL3とL5が各1例で胸腰移行部がほとんどで

あった。発症から手術までは平均 5.7 カ月であった。

現在まで術後経過観察期間平均 31.7 週の時点での術後成績を報告する。

術前の VAS は平均 78.0 で、2 週時点で、平均 28.7 と有意差を持って改善した。その後、12 週、24 週、48 週ではそれぞれ 33.4、42.6、53.5 と徐々に痛みの再燃を認める形となった。

椎体圧潰率は、術前平均 35.9% が、2 週時点で 57.6% まで改善を認め、最終観察時点で 51.1% と維持できていた。

骨折部を挟む後弯角は、術前 30.4 度が、2 週時点で 23.3 度に改善するも、12 週で 30.2 度、最終時点で平均 31.0 度とほぼ術前と同じ程度になった。

合併症としては、隣接椎体骨折が 4 例 (29%) に見られ、腰痛の遺残が 36% に見られた。

D. 考察

より低侵襲で確実な手術手技を開発するため術式の微調整を行ってきた。当初の術式から関節鏡視を導入し、骨折椎体内の癒痕搔爬などをより確実にを行い、術後の CPC Fragmentation は減少した。

その手技で 14 例実施した。術後早期に疼痛が減少し ADL も向上したが、その後徐々に再悪化した。経過中、約 3 割に隣接椎体圧迫骨折を併発した。骨癒合不良で疼痛が遺残する症例があり、そのうち 1 例に再手術を施行した。

手術の安全性にはとくに問題なく、併発症のため全身麻酔が困難な、高齢者の症例にも実施することができた。

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、高リスクの患者に対しても可能な局所麻酔下での経皮的リン酸カルシウム充填椎体形成術の手技を確立した。

G. 研究発表

第 19 回日本腰痛学会 パネルディスカッション「骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療法の開発」加藤剛、大川淳ほか

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。2010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2 cm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を挿入手術を終了する。CPCは、粉剤12 gに対して液量2.8～3.0 m

l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2～2.5 cm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ー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例に本法を実施した。そのうちInclusion criteriaを満たしている10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9例、平均年齢81歳(62～90歳)。罹患椎はT10 1例、T12 4例、L1 4例、L2 1例であった。平均手術時間105.9分(73～141分)、平均出血量50.5 ml(10～150 ml)であり、10例中4例で隣接椎体骨折を認めた。4例でセメントのFragmentationを、3例で骨セメント脱転を認め、そのうちの1例では後方追加手術を要した。腰痛VASの推移をみると隣接椎体骨折を起したもので腰痛の遷延を認めたが、骨癒合後は骨折を起さなかったものと比較しても差異を認めなかった。

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り、今後も詳細な臨床経過の追跡が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Matsumoto T, Hoshino M, Tsujio T, Terai H, Namikawa T, Matsumura A, Kato M, Toyoda H, Suzuki A, Takayama K, Takaoka K, Nakamura H. Prognostic Factors for Reduction of Activities of Daily Living Following Osteoporotic Vertebral Fractures. Spine Dec. 12 2011 [Epub ahead of print]
- Shafaq N, Suzuki A, Terai H, Wakitani S, Nakamura H. Cellularity and Cartilage Matrix Increased in Hypertrophied Ligamentum Flavum: Histopathological Analysis Focusing on the Mechanical Stress and Bone Morphogenetic Protein Signaling J Spinal Disord Tech. 2011 Mar 21. [Epub ahead of print]
- Tsujio T, Nakamura H, Terai H, Hoshino M, Namikawa T, Matsumura A, Kato M, Suzuki A, Takayama K, Fukushima W, Kondo K, Hirota Y, Takaoka K. Characteristic radiographic or magnetic resonance images of fresh osteoporotic vertebral fractures predicting potential

- l risk for nonunion: a prospective multicenter study. Spine. Jul 1;36(15):1229-35, 2011
- 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

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

骨粗鬆症性圧迫骨折に対する Balloon Kyphoplasty に関する研究

研究分担者 戸川 大輔 浜松医科大学 整形外科 診療助教

研究要旨 2011年1月より、十分な保存療法では疼痛緩和が得られない骨粗鬆症性圧迫骨折に対する Balloon Kyphoplasty（以下 BKP）が保険収載された。当院では2011年1月から3月の間に BKP 治療を18例に施行した。全例全身麻酔下に手術を行い、平均手術時間27分、術中出血量は全例少量であった。疼痛緩和は術前VAS 6.2から2.4へと低下し、術後24週まで疼痛緩和は保たれた。

A. 研究目的

Balloon Kyphoplasty（以下 BKP）はアメリカで開発された治療方法で、骨粗鬆症性圧迫骨折に対して低侵襲かつ有効に椎体高を回復出来得る治療方法である。本邦における臨床試験の術後2年の成績をもって、平成22年2月に薬事承認、平成23年1月に保険承認された。本研究は、当治療方法の臨床成績をまとめることである。

B. 研究方法

対象は8週間以上の保存療法で疼痛が緩和し得なかった原発性骨粗鬆症性圧迫骨折の19症例（女性17例、男性2例、平均年齢76歳）であった。2011年1月から3月に1椎体の偽関節または遷延治癒状態の骨折椎体に対し BKP を施行した。手術は全例全身麻酔で施行し、出血量、術中合併症、術後合併症（続発性骨折率、セメント漏洩率）、疼痛緩和度（Visual Analogue Scale）について評価を行った。

（倫理面への配慮）

全例に対し、本研究の主旨を説明し、研究参加の同意が得られた患者にのみ御協力を依頼した。なお、画像診断や診療録における個人情報の漏洩については十分に配慮して研究を施行した。

C. 研究結果

平均手術時間は27分（19–39分）で、全例出血は少量であった。術中に血圧が急激に低下した症例や脈拍が除脈となった症例はなく、術中合併症は発生しなかった。疼痛は術前平均VAS 6.2から術後2週で2.4、術後4週で2.6、術後12週で1.9、術後24週で2.2と術後の疼痛緩和は術後6ヵ月まで保たれていた。合併症は術後2週で続発性骨折を発症した症例が1例（T6 BKP の2週間後 T5 続発性骨折発生）発生したが、T5 圧迫骨折は保存療法で対処可能であった。セメント漏洩は5例（26%）に認めたが、全例終板から椎間板内への漏洩で、腰背部痛の発生

症例は認めなかった。術後 24 週時に疼痛が増強していた症例を 2 例に認めたが、原因は不明であった。

D. 考察

BKP は術創も小さく、術中出血量も少ない短時間で行うことができる低侵襲治療法である。通常、術後の疼痛緩和は即時的で、術前の体動時痛が術後には良好に改善されることが本研究でも示され、本邦での臨床試験とほぼ同様の結果が得られた。

この治療では骨セメントを用いるが、その特性を十分に理解し、骨折椎体内の骨セメント母床を作製した後に、粘稠性を高めた状態で充填すれば急性期の合併症は予防できると推察されており、本研究でも術中に骨セメントシンドロームと呼ばれる血圧低下や不整脈の発生は認めなかった。

この手術の合併症として、続発性骨折が危惧されているが、骨粗鬆症を術前から治療し、十分に術後も経過観察をすることや、易骨折性のある低骨密度症例、多椎体骨折の既往のある症例、脊柱の矢状面バランス不良例に装具療法を併用することなどで対処可能な範囲と考えた。ただし、高齢者の骨粗鬆症性脊椎疾患は進行性の病態であるため、術後の嚴重な経過観察が必要であることは言うまでもない。

E. 結論

十分な保存療法によっても疼痛が緩和されない原発性骨粗鬆症性圧迫骨折に対する BKP は、低侵襲な治療で良好な疼痛

緩和が得られるよい治療方法である。BKP 手術手技の原則であるバルーンによる骨セメントの母床作製や粘稠性を高めた骨セメントの使用を行えば、合併症率は少なく、安全に行うことが出来る。

F. 健康危険情報

19例中1例に術後2週間で続発性骨折、2例に術後24週間で疼痛増強が認められたが、いずれも保存療法で対処できる症例であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1 戸川大輔. Kyphoplasty - 本邦の現状. Rad Fan 2011;9(10): 58-60.
- 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. J Spine Res. 2011;2(9):1485-1493.
- 3 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. 骨粗鬆症性椎体骨折保存治療後の骨折治癒と EuroQOL (EQ-5D) の相関性. 日本整形外科学会誌 2011; 85(12): 928-33.
- 4 戸川大輔. 【特集】疼痛性疾患に対する治療の新展開. 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対する経皮的椎体形成術の効果. リウマチ科 2011; 45 巻 6 号, 603-611. (2011. 7) 科学評論社.
- 5 戸川大輔. 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する椎体形成術 (balloon Kyphoplasty). 整形外科 2011; Vol. 62, No. 8, 721-729. (2011-7 増刊

- 6 号) 南江堂.
- 7 戸川大輔. 【総説】 Balloon Kyphoplasty. 日本運動器疼痛学会 vol. 3, No. 1, 14-20, 2011 (2011. 7).
- 8 戸川大輔. 北海道の脊椎外科医療現状と課題 骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術. 北海道整形災害外科学会雑誌 2011; 52 巻 2 号, 203-208, 2011 (2011. 03).
- 9 戸川大輔 (実践手技講座) Balloon Kyphoplasty THE SPINE perspectives Vol. 8, No. 1, 2011 (2011. 1) メディカルレビュー社
- 10 戸川大輔. 骨粗鬆症性圧迫骨折に対する低侵襲手術. 整形外科 2010; vol 61 No11: 1231-8. (2010. 10) 南江堂.
- 11 戸川大輔. 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対するバルーン・カイフォプラスティ. 整形・災害外科 2011; Vol. 54, No. 1, 55-6. (2011. 1) 金原出版.
2. 学会発表
1. 戸川大輔. 椎体骨折評価—脊椎外科医の見地から. 第 13 回日本骨粗鬆症学会. 骨ドック・健診分科会 (神戸). ワークショップ 椎体骨折評価法のグローバル化をめざして. S142. 2011 年 11 月 4 日 9:00~10:30. 第 2 会場、神戸.
2. 山口愛、小松智美、大清水千穂、長谷川未来、重信恵一、金山雅弘、大羽文博、戸川大輔、橋本友幸. テリパラチド皮下注射による骨粗鬆症治療を受けた患者の意識調査. 第 13 回日本骨粗鬆症学会. 骨ドック・健診分科会 (神戸)、一般演題 No. 198, s321.
3. 戸川大輔. Balloon Kyphoplasty. 第 60 回 東日本整形災害外科学会・第 51 回 関東整形災害外科学 主題 12 骨粗鬆症性脊椎骨折の診断治療 s442. 2011 年 9 月 17 日 10:15~11:45. 第 2 会場.
4. 金田清志、金山雅弘、戸川大輔 橋本友幸、重信恵一、斉田通則、石田隆司、須田浩太. 骨粗鬆症性脊椎骨折後遅発性椎体圧潰による神経合併症の治療—前方再建手術例の検討. 第 60 回 東日本整形災害外科学会・第 51 回 関東整形災害外科学 主題 12 骨粗鬆症性脊椎骨折の診断治療 s441. 2011 年 9 月 17 日 10:15~11:45. 第 2 会場.
5. 戸川大輔. 椎体骨折判定—脊椎外科医の立場から. 第 29 回日本骨代謝学会学術集会. 大阪. シンポジウム 4. 椎体骨折判定基準 (椎体骨折評価委員会企画) s106. 2011 年 7 月 29 日 17:10~18:40. 第 1 会場.
6. 山口愛、小松智美、大清水千穂、長谷川未来、金山雅弘、重信恵一、戸川大輔、大羽文博、橋本友幸. テリパラチド皮下注射による。骨粗鬆症治療についての患者の意識調査. 第 121 回北海道整形災害外科学会 (平成 23 年 6 月 11 日~12 日: 旭川) .
7. 戸川大輔、川西昌弘. Balloon Kyphoplasty 講習会. 第 26 回日本脊椎外科学会 (2011 年 6 月 9~11 日 12 時~14 時)、沼津.