

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)  
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する研究

術中脊髄モニタリングのアラームポイント

～脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループによる多施設前向き研究～

Alarm point of transcranial electrical stimulation motor evoked potentials for intraoperative spinal cord monitoring. A prospective multicenter study of Japanese Society for Spine Surgery and Related Research (JSSR).

研究分担者 松山 幸弘 浜松医科大学整形外科教授

研究協力者	川端茂徳	東京医科歯科大学整形外科講師
研究協力者	安藤宗治	和歌山労災病院整形外科部長
研究協力者	寒竹司	山口大学整形外科講師
研究協力者	高橋雅人	杏林大学医学部整形外科助教
研究協力者	伊藤全哉	名古屋大学大学院医学系研究科整形外科助教
研究協力者	藤原靖	広島安佐市民病院整形外科部長
研究協力者	山田圭	久留米大学整形外科講師
研究協力者	田所伸朗	高知大学医学部整形外科
研究協力者	山本直也	東京女子医科大学八千代医療センター整形外科准教授
研究協力者	谷俊一	高知大学医学部整形外科名誉教授
研究協力者	小林祥	浜松医科大学整形外科助教

研究要旨 振幅の70%低下をMEPのアラームポイントと定め、モニタリング総数1636例の多施設前向き研究を行ったところ、感度94%、特異度92%と良好な精度が得られた。

A. 研究目的  
全国脊椎手術調査によると神経合併症は全脊椎手術中1.7%に発生していると、種市らは報告した。なかでも胸椎OPLLの手術神経

合併症は非常に高頻度に発生しており、Matsumotoらの多施設研究によると胸椎OPLLに対する後方除圧固定術の神経合併症は26%と報告している、神経合併症は手術

で重篤な合併症のひとつであり、回避すべく何らかの対策が必要である。術中脊髄機能モニタリングは神経合併症を最低限にするために非常に有用である。最近の報告では、モニタリングの Multimodality が推奨され、その成績も良好である。とりわけ Br(E)-MsEP は運動路を監視することができ、さらに SSEP や D-wave に比較し感度が良いモニタリング法である。ただし Br(E)-MsEP の成績の報告は多いものの、報告によってどのような波形の変化を有意とするかまちまちであり、未だ統一されたアラームポイント（警告基準）はないことが問題となっている。

そこで、日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会により 2007 年～2009 年までの True Positive であった 48 例を検討し、振幅の 70%低下を MEP のアラームポイントと定めた。このアラームポイントの妥当性を検証するために、日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリングワーキンググループ関連施設 16 施設を対象として多施設前向き研究を行った。

## B. 研究方法

対象と方法、2010 年 4 月～2013 年 4 月に後縦靭帯骨化症、脊髄腫瘍、側弯症手術を行い、術中モニタリングを行った。振幅の 70%低下を MEP のアラームポイントとした。アンケートを各施設に送付し、1 年間におけるモニタリング症例を前向きに調査・集計した。全 16 施設からアンケートを回収し、モニタリング総数 1333 例が集計された。検

討項目は、1:モニタリングの種類、2:疾患名及びその数、3:施行した各モニタリングの刺激条件、導出筋・筋数、4:合併症、5:波形変化があった症例と False negative となった症例の疾患名、術式、導出部位・筋数、術前・術後の徒手筋力テスト (MMT)、術後感覚障害の有無、術後麻痺の期間、術中・術後波形とした。

本研究は患者への説明と同意に基づき、行われた。浜松医科大学医の倫理委員会の承認を受けた。

## C. 研究結果

対象疾患は 1636 例中、脊髄腫瘍 571 例と側弯症 551 例、OPLL 415 例であった。1636 例中 True positive は 72 例、false positive は 126 例、False negative は 5 例にあった。術中にモニタリング波形の変動があり、最終波形までに回復したりリカバリー症例を要検討例とした。モニタリングの精度は感度 94%、特異度 92%、陽性的中率 36%、陰性的中率 99.6%、偽陽性率 8%、偽陰性率 6%であった。モニタリングで警告され、術後麻痺が出現した True positive 症例は髄内腫瘍が多く 72 例中 22 例 (31%)、髄外腫瘍は 19 例 (26%)、胸椎 OPLL は 13 例 (18%)、頸椎 OPLL は 4 例 (6%) であった。

術後麻痺症例が 1 カ月未満の一過性で回復したのは波形消失した 14 例であった。また 3 か月以上回復しない麻痺は術中波形変化をコントロール振幅より 80%低下が 4 例、

90%低下が2例、消失が7例であった。振幅低下の程度と麻痺期間は相関しなかった。さらに麻痺の程度を徒手筋力テストの低下分とすると、MMT1段階低下の軽微な麻痺では最終波形振幅が54%しか低下しなかった。False negative例があったが、また最終波形振幅が52%しか低下しなかったが、MMT2段階低下した髄内腫瘍例が1例あった。それ以外のMMT2段階以上低下した重度の麻痺では全ての症例は振幅70%以下に低下していた。モニタリングで警告され、最終波形が回復したレスキュー症例では術後麻痺例はなかった。この82例のレスキュー症例こそモニタリングの使用意義があったと考えた。

#### D. 考察

脊椎・脊髄手術を行なう際、特に脊髄腫瘍摘出術・後縦靭帯骨化症手術・側彎症矯正術などでは神経合併症のリスクが高く、術後運動、感覚障害などを最小限に防ぐ安全な処置が望まれる。脊髄モニタリングの重要性を説く論文は数多く報告されており、その中でもBr-MsEPは最も鋭敏なモニタリングとして位置づけられている。Br-MsEPのアラームポイントは振幅50%低下、潜時の10%延長とするものや、振幅80%低下(Langeloo DD et al., SPINE 26, 2001)、波形消失(Sala F et al., Eur Spine J 16, 2007)、波形形態変化(Quinones HA et al., Neurosurgery 56, 2005)とするものなど定

まったものではなく、対象症例も多岐にわたっている。

本研究では振幅70%の低下をアラームポイントとし、感度94%、特異度92%と良好な成績が得られた。False negative例はいずれも頸髄腫瘍の症例であった。False negative例からは髄節障害と脊髄障害または髄内腫瘍手術でアラームポイントが異なる可能性が示され、今後は疾患ごとに分けて詳細に調査を行う必要も感じられた。

#### E. 結論

OPLL, 脊髄腫瘍, 脊柱側弯症の難治例に対する術中脊髄モニタリングの新しいBr-MsEPのアラームポイントを振幅の70%減少とした。この新しい基準により多施設前向き研究を行い、安全で有用なアラームポイントと考えられた。今後は疾患毎のアラームポイントを策定する予定である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Kei Yamada. Evaluation of the Alarm Criteria for Transcranial Electrical Stimulation Muscle Evoked Potential in Spinal Deformity Surgery : Multi-institution Survey by the Spinal Cord Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research. Journal of Spine Research (in press).

Sho Kobayashi, Yukihiro Matsuyama, Kenichi Shinomiya, Shigenori Kawabata, Muneharu Andou, Tukasa Kanchiku, Takanori Saitou, Masahito Takahashi, Zenya Ito, Akio Muramoto, Yasushi Fujiwara, Kazunobu Kida, Kei Yamamoto, Kanichiro Wada, Naoya Yamamoto, Kazuhiko Satomi, Toshikazu Tani. A new alarm point of transcranial electrical stimulation motor evoked potentials for intraoperative spinal cord monitoring: a prospective multicenter study from the Spinal Cord Monitoring Working Group of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Reserch. J Neurosurg Spine. 20: 102-107, 2014.

伊藤全哉, 松山幸弘, 四宮謙一, 川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、小林祥、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、里見和彦、谷俊一：胸椎 OPLL 手術において術後麻痺を防ぐには？ -麻痺を呈する操作及びアラームポイント：全国多施設研究 脊髄機能診断学 35(1), 2015

小林祥, 松山幸弘, 四宮謙一, 川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、里見和彦、谷俊一：術中脊髄モニタリング(Br(E)-MsEP)の術前麻痺患者におけるアラームポイント～脊椎脊髄病学会モニタリング委員会による多施設前向き研究～脊髄機能診断学 35(1), 2015

山田圭、小林祥、長濱賢、田所伸朗、和田簡一郎、村本明生、岩崎博、寒竹司、関庄二、平尾雄二郎、溝田敦子、安藤宗治、大田亮、松山幸弘：側弯症の病態別に見た術中モニタリングのアラームポイントの検討 脊髄機能診断学 35(1). 2015

## 2. 学会発表

Sho Kobayashi, Yukihiro Matsuyama, Shigenori Kawabata, Muneharu Andou, Zenya Ito, Takanori Saitou, Yasushi Fujiwara, Tsukasa Kanchiku, Masahito Takahashi, Akio Muramoto, Yasushi Fujiwara, Kazunobu Kida, Kei Yamada, Kanichiro Wada, Naoya Yamamoto, Toshikazu Tani. Alarm point of transcranial electrical stimulation motor evoked potential for intraoperative spinal cord monitoring in patients with paralysis. Cervical Spine Research Society Asia Pacific (2014.4.4 ~4.6) Ho Chi Min

小林祥、松山幸弘、四宮謙一、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、里見和彦、谷俊一：術中脊髄モニタリング(Br(E)-MsEP)の術前麻痺患者におけるアラームポイント, 第35回脊髄機能診断研究会(2014.2.1)東京

山田圭、小林祥、長濱賢、田所伸朗、和田簡一郎、村本明生、岩崎博、寒竹司、関庄二、平尾雄二郎、溝田敦子、安藤宗治、大

田亮、松山幸弘：側弯症の病態別に見た術中モニタリングのアラームポイントの検討，第 35 回脊髄機能診断研究会（2014.2.1）東京

Zenya Ito. Monitoring of Adolescent Spinal Deformity - Multi-Center Survey by the Monitoring Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research -. 第 43 回日本脊椎脊髄病学会(2014.4.17~4.19) 京都

小林祥、松山幸弘、四宮謙一、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、里見和彦、谷俊一：ハイリスク脊椎脊髄手術における術中神経合併症，第 43 回日本脊椎脊髄病学会(2014.4.17~4.19) 京都

小林祥、松山幸弘、四宮謙一、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、里見和彦、谷俊一：術中脊髄モニタリング (Br(E)-MsEP) のアラームポイント 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング・ワーキンググループ多施設前向き研究，第 43 回日本脊椎脊髄病学会(2014.4.17-19) 京都

山田圭、小林祥、長濱賢、田所伸朗、和田簡一郎、村本明生、岩崎博、寒竹司、松山幸弘：側弯症手術の脊髄モニタリングのアラームポイント～日本脊椎脊髄病学会モニタリング委員会多施設前向き研究～，第 43

回日本脊椎脊髄病学会（2014.4.17~19）京都

小林祥、松山幸弘、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、谷俊一：麻痺患者における術中脊髄モニタリング(Br(E)-MsEP) のアラームポイント，第 87 回日本整形外科学会（2014.5.22~5.25）神戸

小林祥、松山幸弘、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、山田圭、和田簡一郎、木田和伸、山本直也、齊藤貴徳、谷俊一：術中脊髄モニタリング(Br(E)-MsEP) のアラームポイント 日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング・ワーキンググループ多施設前向き研究，第 87 回日本整形外科学会（2014.5.22~5.25）神戸

山田圭、小林祥、長濱賢、田所伸朗、和田簡一郎、村本明生、岩崎博、寒竹司、関庄二、松山幸弘：側弯症手術における脊髄モニタリングのアラームポイントの検討-日本脊椎脊髄病学会モニタリング委員会による多施設前向き調査、第 87 回日本整形外科学会（2014.5.22~5.25）神戸

伊藤全哉，松山幸弘、川端茂徳、安藤宗治、寒竹司、齊藤貴徳、高橋雅人、伊藤全哉、村本明生、藤原靖、木田和伸、山田圭、和田簡一郎、山本直也、谷俊一．胸椎後縦靭帯骨化症(OPLL)手術において術後麻痺を防ぐには？-全国多施設調査- .第 87 回日本整形外科学会（2014.5.22~5.25）神戸

Kei Yamada, Yukihiro Matsuyama, Sho Kobayashi, Ken Nagahama, Kanichiro Wada, Akio Muramoto, Nobuaki Tadokoro, Tsukasa Kanchiku, Horoshi Iwasaki, Shoji Seki, Yujiro Hirao, Atsuko Saruwatari, Muneharu Ando, Naoya Yamamoto, Satoshi Sumiya. Evaluation of the Alarm Criteria of Transcranial Electrical Stimulation Muscle Evoked Potential in Spinal Corrective Surgery for Different Clinical Diagnosis of Scoliosis: Multi-Institutional Survey by the Monitoring Committee of The Japanese Society for Spine Surgery. 20<sup>th</sup> International Meeting on Advanced Spine techniques (2014.7.16~7.19) Valencia

Sho Kobayashi, Yukihiro Matsuyama, Kenichi Sinomiya, Shigenori Kawabata, Muneharu Ando, Tsukasa Kanchiku, Takanori Saito, Masahito Takahashi, Zenya Ito, Akio Muramoto, Yasushi Fujiwara, Kazunobu, Kida, Naoya Yamamoto, Kazuhiko Satomi, Toshikazu Tani. Alarm point of transcranial electrical stimulation motor evoked potential for intraoperative spinal cord monitoring in patients with paralysis. 20<sup>th</sup> International Meeting on Advanced Spine techniques (2014.7.16~7.19) Valencia

伊藤全哉, 松山幸弘, 四宮謙一, 川端茂徳, 安藤宗治, 寒竹司, 齊藤貴徳, 高橋雅人, 小林祥, 藤原靖, 木田和伸, 山田圭, 和田簡一朗, 山本直也, 里見和彦, 谷俊一. 胸

椎後縦靭帯骨化症(OPLL)手術における術後麻痺の要因 -全国多施設調査-. 日本インストゥルメンテーション学会 (2014.8.30~31) 浜松

Zenya Ito, Yukihiro Matsuyama, Kenichi Sinomiya, Shigenori Kawabata, Muneharu Ando, Tsukasa Kanchiku, Takanori Saito, Masahito Takahashi, Sho Kobayashi, Yasushi Fujiwara, Kazunobu, Kida, Naoya Yamamoto, Kazuhiko Satomi, Toshikazu Tani. Factors of Postoperative Paralysis from Thoracic Ossification of Posterior Longitudinal Ligament (OPLL) Surgery - Nationwide Multi-Institution Survey -. AAOS (2015.3) Las Vegas

#### 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  
なし