

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

頚椎前方除圧固定術と椎弓形成術の再手術率

- 生存分析を用いた最長 26 年間の検討 -

研究分担者 小澤 浩司 東北医科薬科大学整形外科 教授

研究協力者 橋本 功, 相澤 俊峰, 菅野 晴夫 東北大学整形外科

研究要旨

東北大学脊椎外科懇話会の脊椎手術データベースを用い、頚椎前方除圧固定術 1465 例と椎弓形成術 4416 例の再手術率を最長 26 年にわたり調査した。本研究は過去の報告に類を見ない大規模かつ長期間に渡る調査である。再手術率は、それぞれ 7.4%, 1.0% であった。再手術に至った原因として、前方除圧固定術では隣接椎間狭窄が、椎弓形成術では神経根症が最も多かった。

A . 研究目的

頚部脊髄症（以下頚髄症）は頚椎脊柱管の発育性狭窄の頻度が高い日本人や他のアジア人に多く見られる疾患である。その原因としては、発育性狭窄の他に、頚椎後縦靭帯骨化症、椎体の後方すべりなどに伴う動的狭窄、椎間板ヘルニアなどがあげられる。

東北大学整形外科とその関連病院では、頚髄症など頚椎部の神経圧迫性病変に対し、自家腸骨を用いた前方除圧固定術（国分法：以下 ADF：図 1）とハイドロキシアパタイト（HA）スペーサーを用いた棘突起縦割式椎弓形成術（以下椎弓形成術：図 2）を行ってきた。頚椎前方除圧固定術は、主に脊髄前方の 1-2 椎間の圧迫因子が存在する椎間板ヘルニアなどによる脊髄症に対して行われてきた。一方、椎弓形成術に代表される後方除圧術は、連続型の後縦靭帯骨化症など、頚椎の他椎間に渡って脊髄圧迫がある症例を中心に用いられてきた（図 2）。これらの術式に関しては既に良好な術後成

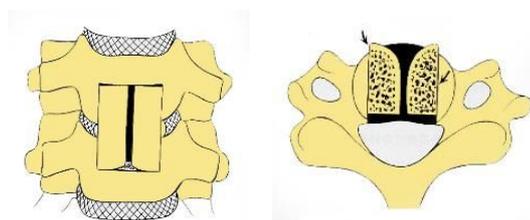


図 1 ADF（国分法）の模式図

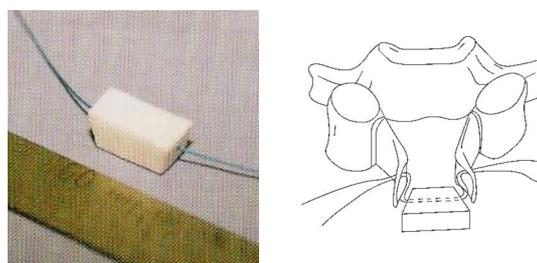


図 2 椎弓形成術に使用する HA スペーサー（左）と模式図（右）

績が多数報告されている。一方それら手術の再手術率については過去にその報告が散見されるが、同一術式を長期的かつ大きな母集団について調査したものはない。

東北大学脊椎外科懇話会では、1988 年以降、東北大学整形外科の関連病院において

行われた脊椎外科手術を全例登録している。1988年から2013年に至るまで、その手術登録数は60000件を超えている。本研究は、その東北大学脊椎外科懇話会の手術登録システムのデータベースを用いて ADF と椎弓形成術後の最長 26 年間の再手術率を分析し、また再手術に至った要因を明らかにすることを目的とした。本研究は同一術式を長期的かつ大規模に調査している点において、過去に類を見ない。

B．研究方法

東北大学脊椎外科懇話会の手術登録システムには、1988年から2013年の間に宮城県内で頸部脊髄症に対して行われた頸椎手術が8033症例登録されている。そのうち初回手術として ADF が1414例に、椎弓形成術が4416例に行われていた。それらのうち、同手術登録システム内で同一人物が後日頸椎の再手術を受けて登録されたものを再手術例とした。まず ADF と椎弓形成術を受けた患者の平均年齢と年齢分布を解析した。また ADF と椎弓形成術の初回手術後、再手術に至った患者数、再手術率、再手術までの期間を算出した。さら ADF と椎弓形成術の再手術率をそれぞれ Kaplan-Meier 法を用いて分析した。術後血腫や手術部位感染に対する再手術は除外した。また各術式において、再手術症例の手術記録を収集し、再手術に至った原因を調査した。本研究は、東北大学医学系研究科の倫理委員会で承認を得ている（受付番号: 2015-1-273）

C．研究結果

ADF を行った1465例（男性1023例、女性442例）および椎弓形成術を行った4416例

（男性3039例、女性1377例）中の初回手術時の平均年齢は、それぞれ52歳、62歳であった（表1）。各手術の年齢分布を図2に示す。ADFは50歳代に最も多く、40歳代、60歳代がそれに次いだ。一方椎弓形成術は60歳代に最も多く、70歳代、50歳代がそれに次いだ。

	ADF	椎弓形成術
総数 (M:F)	1465 (1023:442)	4416 (3039:1377)
平均年齢	52 (12-86)	62 (15-94)

表1 ADF と椎弓形成術の手術数・男女比・初回手術時平均年齢

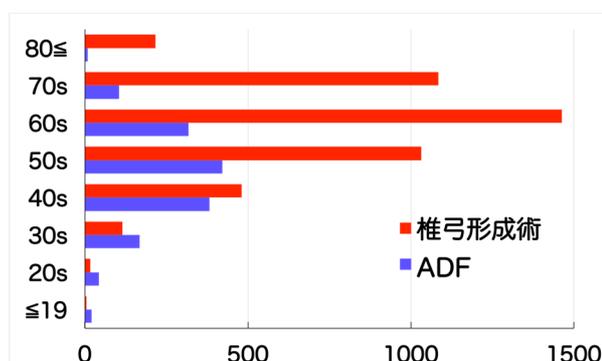


図3 ADF と椎弓形成術の患者年齢分布

ADF を行った1465例中108例（男性75例、女性33例）椎弓形成術を行った4416例中43例（男性31例、女性12例）に再手術が行われた。全期間を通しての ADF と椎弓形成術の再手術率はそれぞれ7.4%、1.0%で、再手術に至った期間はそれぞれ0～21.6年、0～23.2年であった（表2）。

ADF の再手術率は、術後1年で1.0%、5年で2.2%、10年で4.5%、15年で6.6%、20年で7.4%、21.6年以上で7.6%であった。椎弓形成術の再手術率は、術後1年で0.2%、

	ADF	椎弓形成術
手術総数 (M:F)	1465 (1023:442)	4416 (3039:1377)
再手術数 (M:F)	108 (75:33)	43 (31:12)
再手術率	7.4%	1.0%
再手術までの期間	0 - 21.6y	0 - 23.2y

表 2 ADF と椎弓形成術の再手術数と再手術率

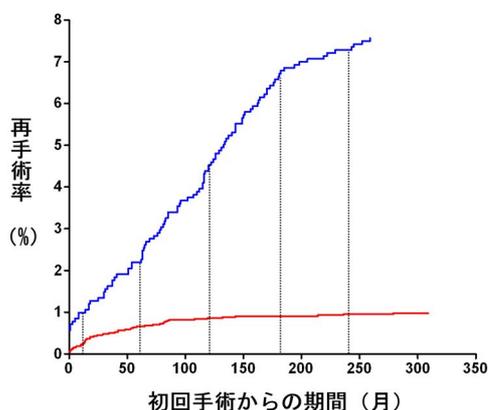


図 4 頸椎前方除圧固定術(ADF)と椎弓形成術の再手術率 (Kaplan-Meier 法による分析)

5年で0.7%、10年で0.9%、15年で0.9%、20年で1.0%、23.3年以上で1.0%であった(図4)。

ADFの再手術に至った原因は、隣接椎間狭窄が54例、二次性の神経根症が8例、移植骨の脱転が6例、頸髄損傷が2例、不明が38例であった。同様に、椎弓形成術では二次性の神経根症が10例、隣接椎間狭窄が8例、HAスプーサーの沈み込みが6例、頸椎不安定性が4例、後縦靭帯骨化症が3例、椎間板ヘルニアが3例、骨折・頸髄損傷が2例、その他・不明が4例であった。

ADF

隣接椎間狭窄	54
神経根症	8
移植骨脱転	6
頸髄損傷	2
不明	38

椎弓形成術

神経根症 (C5麻痺含む)	10
隣接椎間狭窄	8
スプーサー沈み込み	6
頸椎不安定性	4
OPLL	3
椎間板ヘルニア	3
骨折・頸髄損傷	2
不明	2

表 3 ADF と椎弓形成術で再手術に至った原因

D. 考察

東北大学脊椎外科懇話会の手術登録が始まった1988年以来、頸髄症に対する手術患者は増加の一途を辿っている。その原因として、日本国民の高齢化と、それに伴う脊椎変性を持つ患者の増加が、その原因として考えられる。また頸椎前方除圧固定術の件数は減少し続ける一方、頸椎椎弓形成術の件数は年々増加している。理由として、頸椎前方除圧固定術は、その合併症に気道浮腫など時に生命に危険が及ぶ重篤なものが存在するため、その危険性がない椎弓形成術が好まれるようになったこと挙げられる。

本研究において、頸椎前方除圧固定術(ADF)椎弓形成術の最長26年間における再手術率は、それぞれ7.4%、1.0%であった。一方過去の頸髄症に対する手術の再手術率報告(Lee 2014)では、初回術後10年で

前方固定術が約 17%、椎弓形成術が約 5%とされ、本研究は数値の違いはあるものの同様の傾向を示した。ただ過去の頸椎前方除圧固定術および椎弓形成術を含めた後方手術における再手術率の調査報告は、その調査期間が短く、症例数が少ないものが多い。本研究は同一術式に関する大規模かつ長期間に渡る過去の報告に類を見ない調査であり、その点がその最大の特徴である。

本研究の結果だけを見れば、ADF の再手術率は椎弓形成術のそれより高かった。一方で、ADF は手術時年齢が椎弓形成術よりも平均で 10 年若く、また手術適応も異なる。椎弓形成術を行う患者は年々高齢化しており、本結果ではその最も頻度が高い年齢層が 60 歳代であったが、近年だけに限ればそれは 70 歳代となっている。頸髄症は男性に多いことも有り、平均寿命が女性より男性が 7 年短い本邦においては、初回手術後再手術を要する状況になる前に死亡している症例、または神経症状が増悪しても既に手術に耐えない全身状態であるがゆえに再手術になっていない症例が多数含まれているものと考えられる。このため、本結果のみを以て ADF に対する椎弓形成術の優位性が示されるわけではなく、また ADF の価値が毀損されるものでもない。

再手術を要した時期について、ADF では再手術例が約 20 年間に一定の割合で発生していたのに対し、椎弓形成術では再手術例の発生は初回術後 10 年程度でプラトーに達していた。これも椎弓形成術を受けた患者は年齢層が ADF より平均で 10 年高いため、初回術後 10 年以上経過した患者は本来再手術の要件を満たす神経学的障害があっても、手術が回避されている可能性がある

るものと考えられる。

また本研究において、再手術を要する原因として ADF では隣接椎間障害が圧倒的に多い一方、椎弓形成術では続発性の神経根障害、隣接椎間障害が多いことが改めて明らかとなった。

本研究には大規模データベース研究特有の限界がある。長期間にわたる多施設参加型のデータベースを基本としているため、データの正確性の担保や散逸が問題となる。また本手術登録を開始した 1988 年当時は、宮城県内で脊椎外科手術を行っている医療機関はほぼ東北大学整形外科の関連病院に限られていたうえ、患者の異動も多くがその圏内に収まっていたため、殆どの再手術例が同関連病院の範囲内で行われていたと類推される。一方近年は同関連病院以外でも脊椎外科手術を行う医療機関が増加したこと、同関連病院の範囲が縮小したこと、情報化社会の到来により再手術を要する患者が首都圏やそれ以外の地域に流出している可能性があることから、再手術症例の拾い上げが以前ほど厳密でなくなっている可能性が高い。

E . 結論

頸椎前方除圧固定術 (ADF)、椎弓形成術の最長 26 年間ににおける再手術率は、それぞれ 7.4%、1.0%であった。ADF では再手術例が 20 年間を通してコンスタントに発生していたのに対し、椎弓形成術では再手術例の発生は初回術後 10 年程度で頭打ちとなっていた。再手術に至った原因として、ADF では隣接椎間狭窄が、椎弓形成術では神経根症が最も多かった。

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表

1.論文発表

投稿中

2.学会発表

1. 頰椎前方除圧固定術と椎弓形成術
の再手術率：生存分析を用いた最長
25 年間の検討．橋本功ほか 第 45
回日本脊椎脊髄病学会 H28.4.16
千葉
2. The reoperation rates after anterior
fusion and laminoplasty of the cervical
spine: a 26-year period survival
function analysis. Hashimoto K et al.
18th EFORT Meeting Vienna, Austria,
2017.5.31

H．知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

該当なし

2.実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし