別紙3

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

脊柱靭帯骨化症に関する調査研究

研究分担者 氏名 和田簡一郎 所属機関 弘前大学医学部附属病院 役職 講師

研究要旨 頚椎前方固定術 (ASF) と後方固定術 (PSF) における経頭蓋電気刺激 筋誘発電位 (TcE-MEPs) の精度とアラームに関連する手術手技を比較し、その精度、レスキュー率に有意差がなかった。PSF の TcE-MEPs におけるアラーム発生に は、ASF よりも多くの手術操作が関連しており、手術器械による脊髄の圧迫など の直接的な脊髄損傷と頚椎配列の変化に伴う脊柱管狭窄の増悪による間接的な脊髄損傷のふたつが関与すると考えられた。

A. 研究目的

頸椎症性脊髄症、頚椎後縦靭帯骨化症、 頚椎損傷、頚椎腫瘍に対する頚椎固定術は 有用とする報告が多い。神経合併症を予防 するために、経頭蓋電気刺激筋誘発電位 (TcE-MEPs) が広く用いられており、そ のアラームポイントとして、MEPs の波形 の振幅がコントロールの 30%未満に低下が 推奨されている。このアラームポイントの 有用性が頚椎前方固定術 (ASF) と後方固 定術 (PSF) で異なるかは明らかとされて いない。本研究の目的は、ASF と PSF の TcE-MEPs を比較し、その精度と神経合併 症のリスクに関連する手技の違いを明らか にすることである。

B. 研究方法

2017 から 2019 年に日本脊椎脊髄病学会 モニタリングワーキンググループの参加施 設より登録された責任高位が頚椎、頚椎固 定術を対象とした。除外基準は、前後同時 固定、胸腰椎病変の合併、脊髄腫瘍、骨接 合術、人工椎間板置換術、コントロール波 形の導出不能、データの不備とした。術中

脊髄モニタリングには、経頭蓋電気刺激筋 誘発電位を用い、アラームの基準は、電位 の振幅がコントロール波形の 30%未満まで 低下とした。評価項目は、年齢、性別、BMI、 診断、手術時間、術中出血量、固定椎体数、 アラーム発生に関連した手術手技と介入操 作、神経合併症とした。モニタリング精度 として、true positive、true negative、false positive、false negative、そしてアラーム 後の介入操作により麻痺が回避できた rescue を判定し、感度、特異度、陽性的中 率、陰性的中率を算出した。ASF 群と PSF 群間で評価項目を比較した。検定法として、 Mann-Whitney U 検定、χ 2 乗検定、Fisher の正確検定を用い、有意水準を0.05とした。 本研究は各参加施設の倫理委員会で承認 を受け、参加者からの同意を得て行われた。

C. 研究結果

解析対象は、ASF 群は 141 名、PSF 群は 244 名であった。ASF 群の年齢、BMI が有 意に低く、手術時間が短く、出血量が少な く、固定椎体数が少なかった。OPLL の割 合は、ASF で 22.2%、PSF で 20.9%であっ

た。感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は、ASF 群で 50.0%、93.5、8.3、99.4、PSF 群で 80.0、88.3、12.5、99.5 であり、統計学的に有意差を認めなかった。術後麻痺発生率は、前方群 1.2%、後方群 2.0%であり、有意差を認めなかった。True positive、rescue のアラーム発生時の手術操作では、ASF 群では、除圧が多く、PSF 群では、除圧の他、スクリュー挿入、ロッド設置、体位変換時など様々であった。

D. 考察、

過去の報告では、ASF 時の神経合併症の リスク因子として、3 椎間以上の除圧固定、 占拠率の高い OPLL などが報告されている。 本研究では、ASF 群の除圧操作時の MEPs のアラーム発生が多く、過去のリスク因子 からも、ASF では脊髄への直達外力が加わ らないよう、慎重な除圧操作が必要である と考えられた。一方、後方法では、前方法 と比べ、神経への直達外力のリスクを伴う 除圧やスクリュー挿入とともに、アライメ ント変化を生じる操作時の波形変化にも注 意を払う必要があると思われた。

E. 結論

ASF 群と PSF 群における TcE-MEPs の 精度に有意差を認めなかった。ASF 群では、除圧操作、PSF 群では、除圧操作の他、スクリュー挿入、ロッド設置、体位変換時などが神経合併症に関連すると考えられた。

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

1. Wada K, Imagama S, Matsuyama Y, Yoshida G, Ando K, Kobayashi K, Machino M, Kawabata S, Iwasaki H, Funaba M, Kanchiku T, Yamada K, Fujiwara Y, Shigematsu H, Taniguchi S, Ando M, Takahashi M, Ushirozako H, Tadokoro N, Morito S, Yamamoto N, Yasuda A, Hashimoto J, Takatani T, Tani T, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Ishibashi Y. Comparison of intraoperative neuromonitoring accuracies procedures associated with alarms in anterior versus posterior fusion for cervical spinal disorders: A prospective multi-institutional cohort study. Medicine (Baltimore). 2022 Dec 9;101(49):e31846. doi:

10.1097/MD.0000000000031846.PMID: 36626536

2. 学会発表

和田簡一郎、松山幸弘、今釜史郎、安藤 圭、小林和克、川端茂徳、岩崎博、舩場真 裕、山田圭、藤原靖、重松英樹、谷口慎一 郎、安藤宗治、高橋雅人、吉田剛、後迫宏 紀、田所伸朗. 術中経頭蓋電気刺激筋誘発 電位からみる頚椎前方固定術と後方固定術 の神経合併症リスクの比較-日本脊椎脊髄 病学会モニタリングワーキンググループ多 施設前向き研究-. 第 50 回日本臨床神経性 理学会(2022、京都 web)

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし