

令和元年6月4日現在

機関番号：24701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K10833

研究課題名(和文) 低侵襲脊椎手術実現のための新しい電極付硬膜外内視鏡の開発

研究課題名(英文) Development of new epidural endoscope with electrode for minimally invasive spinal surgery

研究代表者

岩崎 博 (Iwasaki, Hiroshi)

和歌山県立医科大学・医学部・准教授

研究者番号：70438274

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は 電極付硬膜外内視鏡の開発 脊椎手術大規模データベースの作成の2本柱からなる。

今回の開発には内視鏡径が細くかつ画像が鮮明である必要があり、スカラ社が開発したGIレンズが不可欠と考えている。このGIレンズを口腔内の吸引管に埋め込むことに成功したが現時点で製品化・販売が行えておらず開発資金が獲得出来ていない。そのため内視鏡の商品開発には着手できていない。

問診調査項目、腰痛・下肢痛や下肢しびれの自覚症状、日本整形外科学会腰痛治療判定基準、SF-36、QOL、身体計測値、手術高位、手術方法、術後成績(1年・2年・5年・10年)を入力し、脊椎手術大規模データベースの作成をおこなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

解像度が高く細く曲げることが可能な新しいレンズ開発技術と当科での電気生理学的神経機能診断技術を融合し産学連携で診断ツールを開発することが本研究の最大の特色である。

この方法を腰部脊柱管狭窄症の高位診断に取り入れることが可能になれば、手術侵襲や合併症発生のリスクをより低くし、かつ効果が十分な手術が可能となる。最終的には腰部脊柱管狭窄症の治療方針の適正化にもつながり、国民医療費の抑制にも貢献できると考えている。本研究のめざす電極付硬膜外内視鏡の開発およびそれを用いた診断法に基づく新しい手術治療戦略の確立はこれまでの腰部脊柱管狭窄症の治療を根本から見直す画期的な方法となり得る。

研究成果の概要(英文)：The present study is composed of two parts: (1) development of epidural endoscope with electrode and (2) creation of a large scale database for spinal surgery. (1) The development of making new endoscopes is delayed. A GI lens developed by Scalar Company is essential for making new endoscope. As development funds have not been acquired, it has not been possible to start making the epidural endoscope with electrodes. So it has not reached its goal at present. (2) We created a large scale database for spinal surgery. We are also continuing to input the data of new cases. In the near future, we will analyze factors such as poor outcome after surgery from this database, and will contribute to the level diagnosis.

研究分野：脊椎脊髄

キーワード：腰部脊柱管狭窄症 腰椎椎間孔部障害 高位診断 電気生理学的検査 硬膜外内視鏡

1、研究開始当初の背景

腰椎手術治療戦略において神経障害高位を正確に評価することは重要であるが、画像上多椎間に神経圧迫がある場合の責任高位を評価することは現代においてもまだ完全とは言えない。そのためどうしても画像的に神経の圧迫のある部位に手術操作を加えることが多く、不必要な手術が追加され、医療費がかさんでいる可能性は否定できない。

よって長期にわたり解決不可能であった腰部脊柱管狭窄症の真の責任高位診断を実現することが必要である。

2、研究の目的

本研究の最終目標は、これを解決するために、電気生理学的機能診断の経験と新しいレンズ開発技術を融合させることにより電極付硬膜外内視鏡を開発作成することである。

長期にわたり解決不可能であった腰部脊柱管狭窄症の真の責任高位診断を実現するために 電極付硬膜外内視鏡の開発 脊椎手術大規模データベースの作成の2本柱を研究計画として打ち立てた。

3、研究の方法

電極付硬膜外内視鏡の開発

電極付硬膜外内視鏡の開発を行い、その安全性ならびに手技の確立を目指す。次にこれまでに報告のない診断方法であるため、測定した DATA の蓄積を行う。

脊椎手術大規模データベースの作成

既往歴など問診調査項目、痛みやしびれの自覚症状 (VAS)、日本整形外科腰痛治療判定基準 (JOA スコア)、SF-36、QOL、身体計測値 (身長、体重など)、手術高位、手術方法、術後成績などの入力を継続しており、このデータベースから術後成績不良因子などを解析し、真の責任高位診断の一助とする。

4、研究の成果

電極付硬膜外内視鏡の開発

内視鏡の開発は遅れている。今回の開発には内視鏡径が細くかつ画像が鮮明である必要があり、光学機器開発としてスカラ社が開発した GI レンズ (ポリマー樹脂を細長く伸ばしてレンズ機能をもたせたもの) が不可欠と考えている。まず、この GI レンズを口腔内の吸引管に埋め込むことに成功した。この開発によりポータブル端末画面で口腔内を確認しながら吸引を正確に行うことが可能となった。本研究には電極付硬膜外内視鏡の開発費は計上しておらず、このレンズ付き吸引管の製品化で得た収入を用いて電極付硬膜外内視鏡開発を行うことを計画していた。現時点で申請を行っており製品化・販売が行えておらず開発資金が獲得出来ていない状況である。そのため今回の電極付硬膜外内視鏡の商品開発に着手できておらず、現時点では目標の達成に

いたっていない。

脊椎手術大規模データベースの作成

既往歴など問診調査項目、腰痛・下肢痛や下肢しびれの自覚症状（VAS）、日本整形外科腰痛治療判定基準（JOA スコア、JOA-BPEQ）、SF-36、QOL、身体計測値（身長、体重など）、手術高位、手術方法、術後成績（1年・2年・5年・10年）を入力し、脊椎手術大規模データベースの作成をおこなった。新規症例の入力も継続している。今後このデータベースから術後成績不良因子などを解析し、真の責任高位診断の一助とするとともに多くの学会発表や論文発表を行う。

Two Year's Outcome and Risk Factors for the Poor Results of the Microendoscopic Foraminotomy for the Extraforaminal Stenosis at the Lumbosacral Junction

Purpose : The purpose of this study was to evaluate the 2 years surgical outcome and to clarify the risk factors of poor results in patients surgically treated with the microendoscopic foraminotomy.

Outcome Measures: Clinical outcomes were evaluated according to the Japanese Orthopaedic Association score for low-back pain (JOA score: 0-29 points), the visual analog scale (VAS: 0-100mm) for low-back pain, leg pain, and leg numbness, and Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ). Disease pathology was classified as spondylosis, degenerative scoliosis, and spondylolysis etc. Radiological features were evaluated by presence of interbody vacuum, endplate degeneration, height between vertebral bodies and vertebral body tilt angle on coronal plane.

Methods: 1) Postoperative changes of evaluated items were observed. Minimal clinically important difference (MICD) of VAS was defined as 20mm. 2) Based on the JOA score recovery rate (RR), RR of $50\% \leq$ and RR of $<50\%$ was defined as good results and poor results, respectively. To clarify the risk factors for poor results, a multiple logistic regression analysis was conducted using univariate analysis as a factor whose P value was less than 0.2 as an explanatory variable. As sub-analysis, male and female were divided, and univariate analysis was performed on predictability of poor performance in each. Significance level was set at $p < 0.05$.

Results: The mean JOA score was significantly improved from 14.2 points to 20.5 points, and the average improvement rate was 42.4%. The mean VAS scores for low-back pain, leg

pain, and leg numbness were also improved from 53.8, 72.1, and 57.7 to 30.0, 28.6, and 28.3, respectively. The patients' rates improved more than MICD were 50.5%, 75.0%, and 59.0% in low-back pain, leg pain, and leg numbness, respectively. From the logistic regression analysis, female (odds ratio 4.18) and low score of preoperative JOABPEQ psychological disability (unit odds ratio 1.04) were statistically significant risk factors of a poor outcome. As a result of sub analysis, low score of preoperative JOABPEQ psychological disability ($p = 0.0103$), coexistence of end plate degeneration ($p = 0.0452$) in men, coexistence of degenerative scoliosis ($p = 0.0255$) in women is a related factor of a poor outcome.

	JOA RR of <50%	JOA RR of 50%≤	P value
Age	69.3 ± 9.1	66.2 ± 10.5	0.1039
Sex(F/M)	36/23	13/37	0.0003
Duration of the symptom (month)	45.2 ± 38.9	36.5 ± 37.7	0.2514
Preoperative JOA	13.8 ± 4.6	14.6 ± 3.9	0.3114
Preoperative VAS			
Low-back pain	55.3 ± 26.1	52.1 ± 31.0	0.5627
Leg pain	73.58 ± 21.5	70.5 ± 22.7	0.4710
Numbness	57.3 ± 30.2	58.1 ± 29.2	0.8820
Preoperative JOABPEQ			
Pain-related disorders	38.0 ± 35.5	41.1 ± 29.8	0.6727
Lumbar spine dysfunction	54.6 ± 31.1	63.3 ± 29.8	0.1969
Gait disturbance	27.7 ± 25.0	31.5 ± 23.6	0.4842
Social life dysfunction	36.5 ± 23.1	42.1 ± 23.2	0.2738
Psychological disorders	41.9 ± 19.2	53.1 ± 15.3	0.0050
Disease pathology			
Spondylosis	28.8%	44.0%	0.0191
Degenerative scoliosis	55.9%	26.0%	0.0016
Spondylolysis	10.2%	14.0%	0.5386
Spondylolisthesis	13.6%	18.0%	0.5243
Disc hernia	11.9%	18.0%	0.3671
Radiological features			
Intervertebral vacuum	81.0%	81.6%	0.9370
Endplate degeneration	36.2%	26.5%	0.2841
Interbody height (mm)	2.3 ± 0.2	2.4 ± 0.2	0.5396
Coronal tilt (°)	3.9 ± 4.0	2.2 ± 3.4	0.0181

	Odds ratio	95%CI	P value
Age	0.98	0.93-1.03	0.3702
Sex	4.18	1.40-12.47	0.0102
Preoperative JOABPEQ Lumbar spine dysfunction	0.99	0.97-1.01	0.4768
Preoperative JOABPEQ Psychological disorders	1.04	1.00-1.08	0.0310
Spondylosis	1.68	0.53-5.27	0.3775
Coronal tilt (°)	0.86	0.74-1.01	0.0631

Conclusion: The JOA recovery rate in this case series was 42.4%, which is significantly less than our experience in the microendoscopic decompression surgery for the patients with central type LSS. Female and psychological disorder were found to be risk factors for poor surgical results. In addition, preoperative risk factors for a poor outcome differ between male and female. The risk factors were the poor psychological status, the presence of endplate degeneration in men, and the presence of degenerative scoliosis in women.

5、主な発表論文

〔雑誌論文〕(計1件)

【腰部脊柱管狭窄症 私の治療戦略】放射線学的多椎間狭窄病変に対する術式選択(選択除圧派)
岩崎 博、山田 宏 Orthopaedics 32巻2号1-8 2019.2

〔学会発表〕(計3件)

Taiji R, Hashizume H, Iwasaki H, Yukawa Y, Minamide A, Nakagawa Y, Tsutsui S, Takami M, Nagata K, Yamada H : MICROENDOSCOPIC FORAMINOTOMY FOR THE LUMBOSACRAL JUNCTION: TWO-YEAR ' S OUTCOME AND RISK FACTORS FOR POOR RESULTS, ISSLS Meeting, 2018.5. Banff Canada

Taiji R, Hashizume H, Iwasaki H, Yukawa Y, Minamide A, Nakagawa Y, Tsutsui S, Takami M, Nagata K, Yamada H: MICROENDOSCOPIC FORAMINOTOMY FOR THE LUMBOSACRAL JUNCTION: TWO YEAR ' S OUTCOME AND RISK FACTORS FOR POOR RESULTS, SPINE ACROSS THE SEA, 2018.7. Kauai Hawaii

Minamide A, Yoshida, M, Iwahashi H, Simpson AK, Kagotani R, Takami M, Tsutsui S, Iwasaki H, Nakagawa Y, Yukawa Y, Hashizume H, Yamada H: Minimally invasive decompression surgery for lumbar spinal stenosis with degenerative scoliosis: predictive factors of radiographic and clinical outcomes. 6th Spine Across the Sea Meeting Jointly Supported by the North American Spine Society and the Japanese

Society for Spine Surgery and Related Research, Kauai, Hawaii, USA, 2018. 7. 29-8.2.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕(計0件)

6、研究組織

研究代表者

岩崎 博(Iwasaki Hiroshi)

和歌山県立医科大学 整形外科学講座

准教授

研究者番号：70438274