

令和 2 年 6 月 16 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K01439

研究課題名(和文) 指電極の開発 - 神経合併症の軽減を目指して -

研究課題名(英文) Development of a neural monitoring system with a finger electrode to prevent neurological complications

研究代表者

細井 邦彦 (Hosoi, Kunihiko)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：90700237

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：指電極を用いたモニタリングシステムを構築し、脊椎側方椎体間固定術における神経合併症の予防効果に関する臨床研究を行った。指電極システムによる大腰筋剥離操作により、大腰筋の位置に関わらず、安全性の基準を満たし、有意に術後の神経合併症を軽減することを明らかにした。また、定量的下肢筋力評価を用いて術後の下肢筋力の推移を評価し、側方進入法の進入側の股関節屈曲筋力に一過性の軽度筋力低下を多くの症例で認めたが、経時的に筋力は改善した。定量的下肢筋力評価は側方進入法の安全性評価として有用であるとともに、指電極による運動神経合併症が軽減することが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

脊椎手術における神経合併症を予防することを目的とした指電極を用いたモニタリングシステムを構築し、神経合併症に対する予防効果を明らかにした。また脊椎疾患に関する病態解析を行い、適切な予後予測、治療法選択に寄与できる臨床データを示した。本研究の成果により、医療安全を目的とした有用な手術支援システム開発に貢献し、将来的な脊椎疾患に対する手術療法の安全性向上に寄与できると考えた。

研究成果の概要(英文)：We developed a monitoring system using finger electrodes and conducted a clinical study on the preventive effect of neurological complications in lateral interbody fusion. We demonstrated that the safety criteria were satisfied with dissection of the major psoas muscle using the finger electrode system, and significantly reduced postoperative neurological complications. In addition, the transition of postoperative leg muscle strength was evaluated using quantitative evaluation, and temporary mild weakness in hip flexion strength on the approach side of the lateral approach was observed in many cases, but muscle strength improved. It was suggested that the quantitative evaluation of leg muscle strength is useful as a safety evaluation of the lateral approach method and that motor complications due to finger electrodes are reduced.

研究分野：脊椎脊髄外科

キーワード：医療安全 モニタリング 手術療法 神経合併症

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

側方アプローチによる低侵襲な脊椎側方固定術は、側臥位で腸腰筋をスプリットして、椎間に大きなケージを設置・固定する手技である。従来のアプローチである脊椎後方固定術や脊椎前方固定術に比較して、大きなケージで有効な整復および良好なアライメントを得られること、間接除圧が得られること、低侵襲性に優れることが特徴として挙げられ、2013年に日本に導入され、国内の脊椎外科の分野で急速に普及した術式である。

側方アプローチは1990年後期より報告されているが、初期の報告では比較的高率な合併症の報告がなされている。特に腰神経叢の解剖学的構造から、側方アプローチによる高い神経合併症率が報告されている。そのため現在は側方アプローチによる神経損傷を予防するために、術中神経モニタリングが重要であると考えられている。この合併症率をさらに軽減することができれば、低侵襲性に優れる点を最大限に発揮することができ、本手術を受けられる患者の多大な恩恵につながると考え、われわれは神経合併症を回避する目的で新しいデバイスを開発することに着目した。

2. 研究の目的

本研究では脊椎側方固定術の神経合併症を予防することを目的とした脊椎側方固定術に使用可能な指電極の開発を行い、指先の触覚と電極からの刺激電流による神経走向の確認を行うことができるシステムを構築する。開発した指電極の臨床成績を評価するとともに、有用性と問題点を評価し、医療安全を目的とした有用な手術支援システム開発につなげる。

3. 研究の方法

< 脊椎側方椎体間固定術における指電極を用いたモニタリングシステムによる神経合併症の予防効果に関する臨床研究 >

腰椎変性すべり症と腰椎変性側弯症に対して脊椎側方椎体間固定術を施行した54例(男性19例、女性35例)を対象とし、指電極開発前の指電極非使用群(18例)と指電極使用群(36例)の2群に分けた。術前のMR水平断像を用いて、椎間板前後径に対する椎間板後縁から大腰筋後縁までの距離をpsoas-position値(PP%値)とし、PP%値が50%以上の症例をrising psoas症例と定義した。指電極使用群については電極を装着した示指で指先の方向と力を調節して大腰筋を椎間板から鈍的に背側へと剥離し、剥離操作前後での神経刺激閾値を測定した。患者背景(年齢、性別、BMI、対象椎間)、術中出血量、手術時間、臨床成績、PP%値、rising psoas症例および神経合併症の有無を2群間で比較した。指電極使用群のPP%値と剥離前後の神経刺激閾値の相関性およびPP%値と神経症状が遺残した期間の相関性を評価した。

< 定量的下肢筋力評価を用いた脊椎側方椎体間固定術後の下肢筋力と大腰筋画像所見との関連に関する臨床研究 >

対象は脊椎側方椎体間固定術を施行した38例(男性9例、女性29例、平均年齢70歳)とし、対象疾患は腰椎変性側弯症20例、腰椎変性すべり症14例、その他4例であった。固定椎間はL1/2:4椎間、L2/3:12椎間、L3/4:24椎間、L4/5:30椎間、L5/6:2椎間であった。同時期に腰椎後方アプローチを行った20例(男性12例、女性8例、平均年齢71歳)を後方群とした(後方除圧15例、後方椎体間固定術5例)。大腿四頭筋筋力をサイバックス(CYBEX®)、腸腰筋筋力をハンドヘルドダイナモメーター(HHD)を用いて測定し、測定時期を術前、術後1週、2週、3週、1か月、2か月、3か月とした。術前と比較して80%未満を軽度筋力低下、30%未満を高度筋力低下と判定し、術前と同程度まで筋力改善に要した期間を検討した。術前後MR水平断像を用いて、PP%値と術後1週での筋力低下との関係を検討した。

4. 研究成果

< 脊椎側方椎体間固定術における指電極を用いたモニタリングシステムによる神経合併症の予防効果に関する臨床研究 >

患者背景、術中出血量、手術時間、臨床成績、PP%値(指電極非使用群平均17.5%、指電極使用群平均20.1%)は2群間に有意差を認めなかった。rising psoas症例は6例で、全例指電極使用群であった。指電極使用群の神経刺激閾値は剥離前平均 13.1 ± 5.9 mAで、剥離後平均 19.0 ± 1.5 mAと有意に上昇し、全例安全性の基準である11mA以上となった。PP%値は剥離前神経刺激閾値と強い負の相関を認めたと、剥離後神経刺激閾値との間には相関がなかった。一過性の神経症状を生じた症例は、指電極非使用群が18例中7例(38%)、指電極使用群が36例中5例(14%)で、指電極使用群における発生頻度が有意に低かった。

従来の脊椎側方椎体間固定術では、進入路における筋組織や神経を剥離しながら神経のモニタリングを施行することが困難とされ、手術操作に伴う神経合併症の発生が報告されている。本研究では指電極を用いることにより筋組織剥離前の神経刺激閾値が、剥離後有意に上昇した。また、剥離後の神経刺激閾値は大腰筋の位置と相関せず、rising psoas症例の6例を含めた全例で安全性の基準を満たした。これらの結果から指電極を用いることで大腰筋の位置に関わらず、神経に対して愛護的に筋組織を剥離することが可能になったと考えた。また、指電極使用群は非使用群と比較して神経合併症の発生頻度が有意に低く、神経合併症発生例でも症状は短期間に軽快し、大腰筋の位置と神経症状の持続期間に相関を認めなかったことから、本法は術後神経合

併症の予防に有用と考えた。

< 定量的下肢筋力評価を用いた脊椎側方椎体間固定術後の下肢筋力と大腰筋画像所見との関連に関する臨床研究 >

腸腰筋筋力低下を術後 1 週で進入側 60.5% (23/38), 対側 39.5% (15/38), 後方群 30.0% (6/20) の頻度で認め, その程度は術前と比較して進入側 45.7%, 対側 61.4%, 後方群 70.1%であった。大腿四頭筋筋力低下を術後 1 週で進入側 34.2% (13/38), 対側 39.5% (15/38), 後方群 25.0% (5/20) の頻度で認め, その程度は術前と比較して, 進入側 58.6%, 対側 65.4%, 後方群 61.1%であった。術後 3 ヶ月では腸腰筋は術前比進入側 118%, 対側 115%, 後方群 105%であり, 大腿四頭筋は術前比進入側 132%, 対側 131%, 後方群 121%であった。PP値は低下なし群で平均 12.8%, 軽度低下群で平均 16.3%, 高度低下群で 37.4%であり, 有意差を認めた。

経時的, 定量的な評価により腸腰筋, 大腿四頭筋筋力ともに脊椎側方椎体間固定術後に一過性の筋力低下を認めたが, 下肢筋力は経時的に改善した。対側や後方群と比較すると, 側方アプローチによる筋力低下は腸腰筋への影響を術後短期間軽度認めたのみであった。術後早期の腸腰筋筋力低下を高度に認めた症例で大腰筋はより前方に位置しており, 大腰筋の剥離操作が術後筋力低下に影響したと考えた。

本研究課題の成果により, 脊椎側方固定術に使用可能な指電極を開発するとともに, 神経合併症に対する予防効果, 術後下肢筋力低下の詳細な推移と防止対策を明らかにすることができた。今後, 本法に限らず, 医療安全を目的とした有用な手術支援システム開発に繋げていきたいと考えます。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 2件）

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Kitanaka S, Takatori R, Arai Y, Nagae M, Tonomura H, Mikami Y, Inoue N, Ogura T, Fujiwara H, Kubo T. | 4. 巻 31 |
| 2. 論文標題 Facet joint osteoarthritis affects spinal segmental motion in degenerative spondylolisthesis. | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Clin Spine Surg | 6. 最初と最後の頁 E386-E390 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/BSD.0000000000000674. | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 該当する |
| 1. 著者名 Hosoi K, Tonomura H, Takatori R, Nagae M, Mikami Y, Osawa T, Arai Y, Fujiwara H, Kubo T. | 4. 巻 96 |
| 2. 論文標題 Usefulness of anterior cervical fusion using titanium interbody cage for treatment of cervical degenerative disease with preoperative segmental kyphosis. | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 Medicine (Baltimore) | 6. 最初と最後の頁 e7749 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/MD.00000000000007749 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Takatori R, Ogura T, Narita W, Hayashida T, Tanaka K, Tonomura H, Nagae M, Mikami Y, Kubo T | 4. 巻 2 |
| 2. 論文標題 Effect of three-dimensional rotational deformity correction in surgery for adult degenerative scoliosis using lumbar lateral interbody fusion and posterior pedicle screw fixation. | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Spine Surg Relat Res | 6. 最初と最後の頁 65-71 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.22603/ssrr.2017-0015 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Narita W, Takatori R, Arai Y, Nagae M, Tonomura H, Hayashida T, Ogura T, Fujiwara H, Kubo T. | 4. 巻 25 |
| 2. 論文標題 Prevention of neurological complications using a neural monitoring system with a finger electrode in the XLIF approach. | 5. 発行年 2016年 |
| 3. 雑誌名 J Neurosurg Spine | 6. 最初と最後の頁 456-463 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3171/2016.1.SPINE151069 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Takatori R, Ogura T, Narita W, Hayashida T, Tonomura H, Mikami Y, Nagae M, Ikoma K, Kubo T. | 4. 巻 32 |
| 2. 論文標題 Leg Muscle Strength After Lateral Interbody Fusion Surgery Recovers Over Time After Temporary Muscle Weakness. | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Clin Spine Surg | 6. 最初と最後の頁 E160-E165 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/BSD.0000000000000756 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 5件)

| |
|--|
| 1. 発表者名 Takatori R, Ogura T, Narita W, Yoshida Y, Hayashida T, Tanaka K, Tonomura H, Mikami Y, Nagae M, Kubo T. |
| 2. 発表標題 Relationship between muscle strength after lateral interbody fusion using quantitative evaluation of leg strength and image findings of psoas muscle. |
| 3. 学会等名 45th Annual Meeting of the International Society for the Study of the Lumbar Spine, Banff, Canada (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kitanaka S, Takatori R, Arai Y, Nagae M, Tonomura H, Makinodan A, Mikami Y, Inoue N, Ogura T, Kubo T. |
| 2. 発表標題 Relationship between facet joint osteoarthritis and spinal segmental motion in degenerative spondylolisthesis. |
| 3. 学会等名 45th Annual Meeting of the International Society for the Study of the Lumbar Spine, Banff, Canada (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 高取良太, 小倉 卓, 成田 渉, 林田達郎, 田中一哉, 北中重行, 槇尾 智, 外村 仁, 原田智久, 長谷 斉, 長江将輝, 久保俊一 |
| 2. 発表標題 定量的筋力評価を用いたLIF後の下肢筋力の推移 |
| 3. 学会等名 第46回日本脊椎脊髄病学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| | |
|---------|--|
| 1. 発表者名 | 北中重行, 高取良太, 小倉 卓, 林田達郎, 田中一哉, 井辻智典, 阪田宗弘, 外村 仁, 三上靖夫, 井上 望, 長江将輝, 久保俊一 |
| 2. 発表標題 | 変性すべりを伴う腰部脊柱管狭窄症における椎間関節の変化と脊椎動態特性の関係 生体内三次元画像解析を用いた検討 |
| 3. 学会等名 | 第46回日本脊椎脊髄病学会 |
| 4. 発表年 | 2017年 |

| | |
|---------|--|
| 1. 発表者名 | 細井邦彦, 外村 仁, 長江将輝, 高取良太, 岡田直也, 原田智久, 竹下博志, 大澤 透, 三上靖夫, 久保俊一 |
| 2. 発表標題 | 局所後弯を伴う頸椎疾患に対する椎体間ケージを用いた頸椎前方固定術の臨床成績と画像所見 |
| 3. 学会等名 | 第46回日本脊椎脊髄病学会 |
| 4. 発表年 | 2017年 |

| | |
|---------|--|
| 1. 発表者名 | 高取良太, 小倉 卓, 成田 渉, 林田達郎, 横尾 智, 北中重行, 外村 仁, 原田智久, 長谷 斉, 長江将輝, 久保俊一 |
| 2. 発表標題 | 腰椎変性側弯症に対するLIFとPPSの術中三次元椎体回旋矯正効果の比較 |
| 3. 学会等名 | 第90回日本整形外科学会学術総会 |
| 4. 発表年 | 2017年 |

| | |
|---------|--|
| 1. 発表者名 | Narita W, Takatori R, Arai Y, Nagae M, Hayashida T, Kitanaka S, Tonomura H, Harada T, Osawa T, Hase H, Ogura T, Kubo T. |
| 2. 発表標題 | Prevention of neurological complications using a neural monitoring system with a finger electrode in extreme lateral interbody fusion. |
| 3. 学会等名 | SMISS Sessions at SpineWeek 2016 (国際学会) |
| 4. 発表年 | 2016年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Takatori R, Ogura T, Narita W, Arai Y, Fujiwara H, Tonomura H, Hase H, Nagae M, Kubo T. |
| 2. 発表標題 Quantitative evaluation of leg strength after surgery in cases that have undergone lateral lumbar interbody fusion procedure. |
| 3. 学会等名 American Academy of Orthopaedic Surgeons 2017 Annual Meeting (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Kitanaka S, Takatori R, Arai Y, Nagae M, Tonomura H, Makinodan A, Inoue N, Ogura T, Kubo. |
| 2. 発表標題 Relationship between facet joint osteoarthritis and segmental motion in lumbar canal spinal stenosis with spondylolisthesis using in vivo three-dimensional image analysis. |
| 3. 学会等名 3th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 高取良太, 長江将輝, 北中重行, 田中一哉, 井辻智典, 阪田宗弘, 外村 仁, 小倉 卓, 三上靖夫, 久保俊一. |
| 2. 発表標題 大腰筋画像所見および椎間高位とLIF後の下肢筋力との関連. |
| 3. 学会等名 第48回日本脊椎脊髄病学会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 大藪 寛, 高取良太, 井辻智典, 外村 仁, 竹下博志, 長江将輝, 久保俊一. |
| 2. 発表標題 胸腰椎破裂骨折に対する椎体形成併用後方固定術と保存療法の脊柱アライメント評価. |
| 3. 学会等名 第48回日本脊椎脊髄病学会 |
| 4. 発表年 2019年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------------|---|--|----|
| 研究 分担 者 | 高取 良太 (Takatori Ryota) (10351355) | 京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・講師 (24303) | |