

MISS VOICE

Minimally Invasive Spine Surgery

Vol.11

Voice of Customer Elevating Best Practices Pioneering What matters

MISTと New Technology

椎体ステントを用いた経皮的椎体形成術: Vertebral Body Stenting (VBS)

武政 龍一 先生 (高知大学医学部整形外科・脊椎脊髄センター)

手術支援デジタル技術を用いたMISTについて

～ロボティックアームハイブリッド手術室におけるextended reality (XR:AR/VR/MR)～

篠原 光 先生 (東京慈恵会医科大学 整形外科学講座 東京慈恵会医科大学附属病院 脊椎・脊髄センター)

『経仙骨的脊柱管形成術(TSCP)』の治療経験と展望

横須賀 公章 先生 (久留米大学病院 整形外科)



巻頭言

MISTとNewTechnology

MISS VOICEを刊行して10年になる。MEDやPPS手技から始まったMISSの世界だが、今や単なる低侵襲による脊椎安定術から脊椎脊髄疾患を最小侵襲に治療する各種方法が研究開発されている。日本MIST研究会はMIST学会へ脱皮した。今回のテーマは、現在ホットな新しい脊椎手術手技の情報である。武政龍一先生より椎体ステント、篠原光先生からXR脊椎手術、横須賀公章先生より脊柱管内治療の一つであるTSCP(経仙骨的脊柱管形成術)について解説して頂く。常に患者に福音である最新医療を模索したい。

アドバイザー：

佐藤 公治 先生

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 院長 整形外科・脊椎脊髄外科

MIST学会 理事

MIST学会：<https://s-f-mist.com>

椎体ステントを用いた 新しい経皮的椎体形成術： Vertebral Body Stenting (VBS)



はじめに

急性期の骨粗鬆症性椎体骨折(Osteoporotic Vertebral Fracture: 以下OVF)に対して、本邦では、まず装具療法を主体とする保存療法が適用される場合が多い。OVFに対する軟性装具と硬性装具で、48週時の椎体前方圧縮率に違いがあるかどうかについて調べた最近の全国前向き多施設研究では、軟性装具でベースライン時71.4%が48週時53.0%へ、硬性装具を用いてもそれぞれ72.2%が55.5%へと楔状化が進行することが報告されている。すなわち装具の種類にかかわらず、治療中に椎体の楔状化は進行し、局所に後弯を形成する人が多いのが現状と言える¹⁾。脊柱の後弯変形は、高齢者の腰背部痛や歩行能力の低下、あるいは転倒リスクの増加に深く関係し²⁾、QOLや生命予後を悪化させることが知ら

れているので³⁻⁵⁾、その発端となる、またはそれを助長する因子となるOVF椎体の楔状化防止は臨床的にも重要である。

2011年より本邦に導入されたBKPでは、OVF椎体内でバルーンを拡張させることにより、骨折椎体高を回復させうるが、セメント充填の前に、必ずバルーンをdeflationさせて椎体から抜去する必要がある。すると、拡張バルーンで維持していた椎体変形の矯正が、抜去により隣接椎間板圧に押されて失われてしまうという課題⁶⁻⁸⁾があった(図1)。この“deflation effect”と言われる矯正損失に対し、本年、バルーンカテーテルにマウントされた椎体用ステントVertebral Body Stenting (VBS)⁹⁾が本邦に導入された。

VBS について

VBSは、ステント内バルーン内に造影剤を注入してバルーンを拡張させることで、外周のステントも拡張させながらOVF椎体の変形を整復する機構を有している。そして椎体高の復元後に、バルーンのみを収縮させて抜去、すなわち拡張さ

せたステントを椎体内に残すことで、deflation effectすなわち獲得した椎体高の矯正損失を防ぎ、整復した椎体高を失うことなくステント内外にセメント充填が行える、最小侵襲経皮的椎体形成術手技である(図2)。

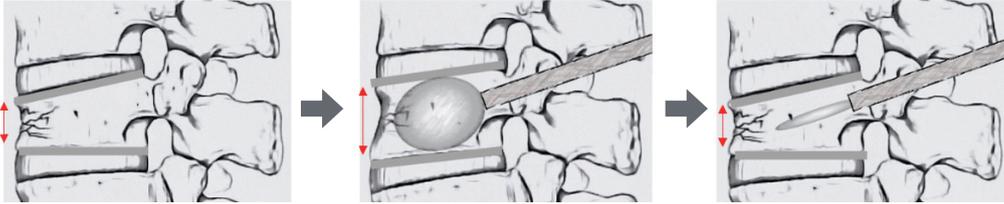


図1 バルーンのdeflation後に生じる椎体変形矯正損失

椎体内でのバルーンを拡張させることにより、骨折椎体高を回復させるが、拡張バルーンをdeflationさせて抜去すると、拡張バルーンで維持していた椎体変形矯正効果が、隣接椎間板内圧に押されて部分的に失われるdeflation effectが生じる。

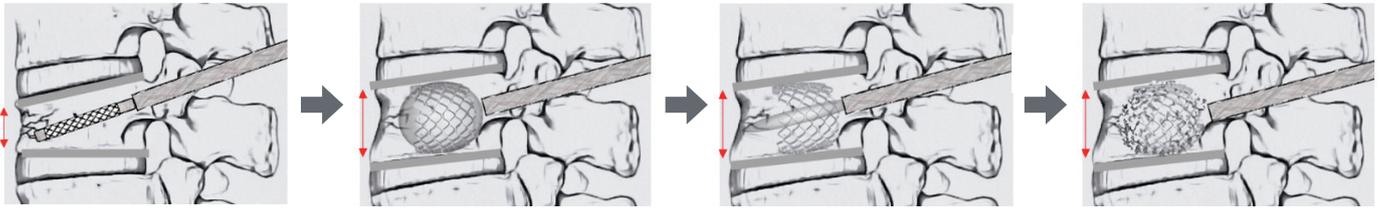


図2 経皮的椎体形成術システムVertebral Body Stenting (VBS)

バルーンカテーテルにマウントされた椎体用ステントシステムVertebral Body Stenting (VBS)では、ステント内バルーンを造影剤で拡張させることで、ステントを拡張させながら椎体の変形を整復する。そして椎体高の復元後に、バルーンのみを抜去、すなわち拡張させたステントを椎体内に残すことで、deflation effectを防ぎ、整復した椎体高を失うことなくセメント充填が行える、最小侵襲経皮的椎体形成術手技である。

VBS の術式概略

1. 経椎弓根アプローチ

X線透視下で、ガイドワイヤーを経椎弓根的に椎体内に挿入し、先端を椎体前壁から約5mm手前に配置し、正側面のX線透視でワイヤー先端の位置を見て、後のステント設置部位の確認を行う(図3)。ステントの設置部位はこの操

作で決定されてしまうので、注意深く術前計画通りの部位に設置する必要がある。このガイドワイヤーの設置が、手技の中で最も重要な操作であると言っても過言ではない。

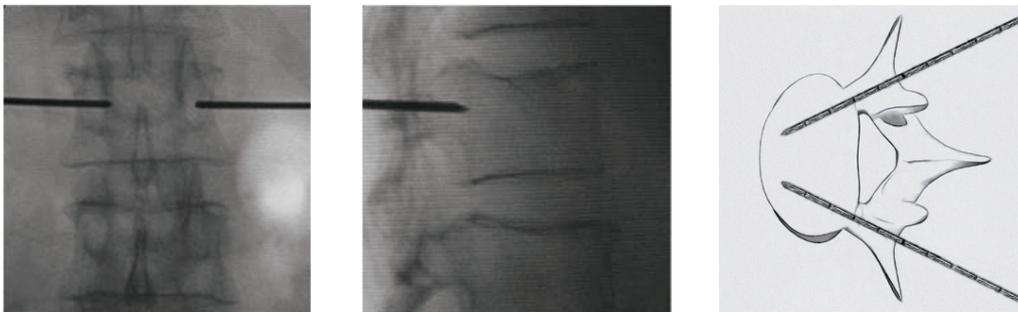


図3 ガイドワイヤーの設置

2. 挿入経路の作製

次にガイドワイヤー越しにワーキングスリーブを設置する。ワーキングスリーブを通してまずアクセスドリル、次にプランジャー

を椎体内に挿入し、バルーン及びステントの挿入経路を作製すると同時に、使用するバルーンサイズを決定する(図4)。

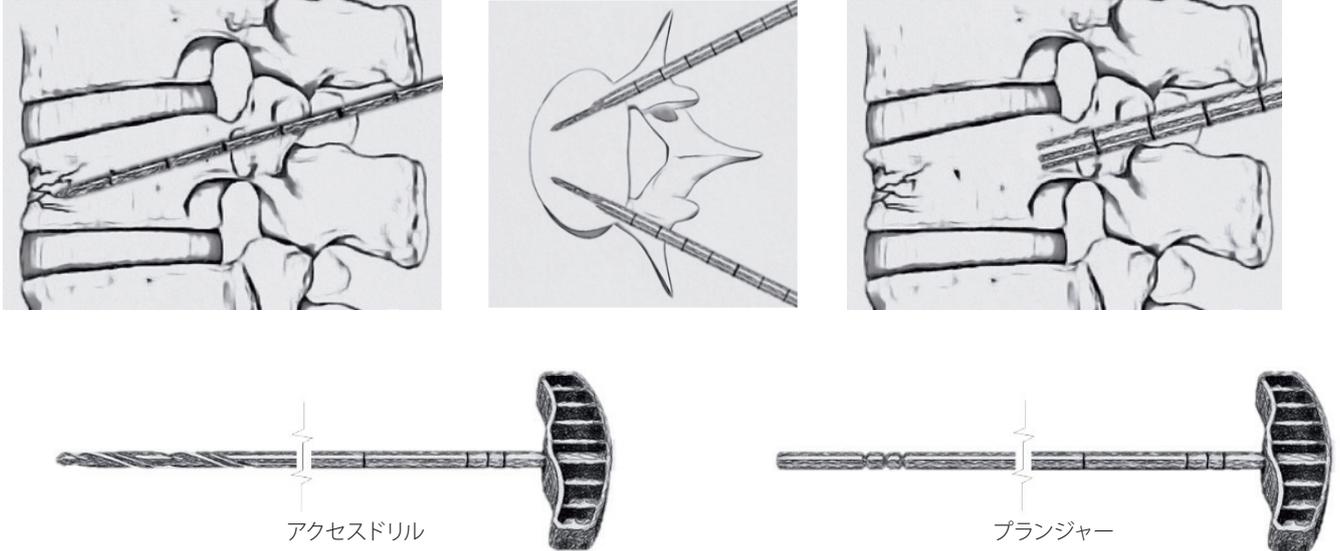


図4 挿入経路の作製

3. トライアルバルーンの使用

VBS ではステントがマウントされていないトライアルバルーンが準備されている。X線透視下側面像で確認しながら、ワーキングスリーブを通してトライアルバルーンを椎体内に挿入し、バルーンを拡張させ、骨折椎体の可動性があることを確認する。このバルーンが拡張しなければ、後のステン

トバルーンも拡張しないので、VBSは実行不能となる。この操作は、これで kyphoplasty を完結させるわけではないが、後のステント設置の下準備を兼ねて行われる(図5)。その後トライアルバルーンを Deflation させて抜去する。ここで矯正損失があっても気にする必要は無い。

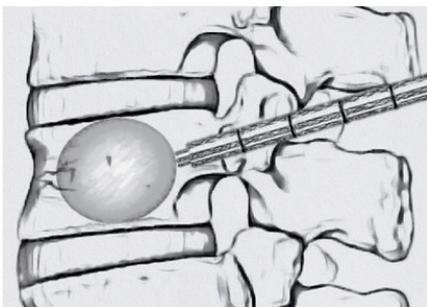


図5 トライアルバルーンの使用

4. スtentバルーンの挿入とstent留置

X線透視下の側面像でstentバルーンを椎体内に挿入する。VBSのバルーンはBKPバルーンと違って、拡張する際に前後径は短縮する。その短縮幅は最大拡張時まで各サイズとも約3mm(計測値)である。従って、バルーン先端は拡張前に椎体前壁に接していても問題ない。むしろOVF椎体

楔状化矯正の観点からは、前壁にできるだけ近づけてから拡張を開始すべきであると考えられる。バルーンが拡張したら、拡張したstentを残してバルーンをdeflationさせ抜去する(図6)。

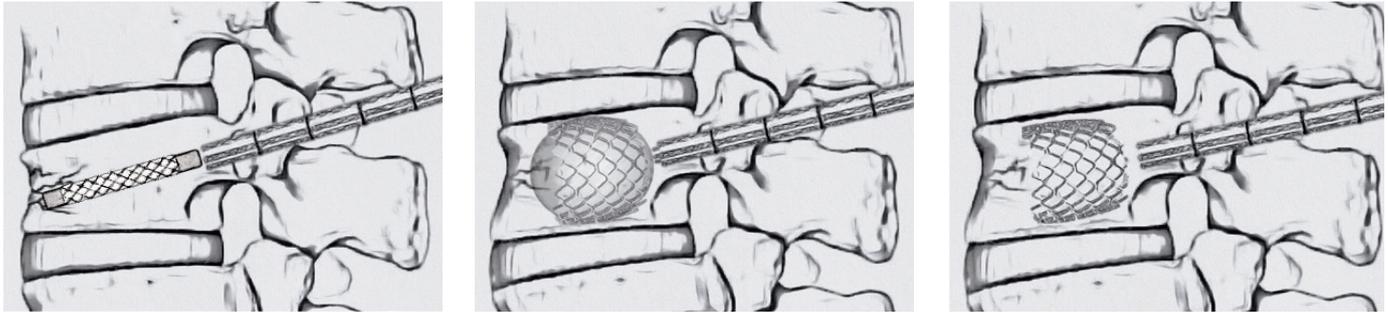


図6 stentバルーンの挿入とstent留置

5. 骨セメントの充填

X線透視下で、ワーキングスリーブにセメントニードルを挿入し、シリンジで両側から骨セメントをstent内に充填する。セメントニードルは先端部でセメント排出孔が側方に開口しており、ニードルを回転させることで、セメントの充填方向がコントロール可能である(図7)。

骨セメントはstent内部だけでなく、網目のすき間から外部に染み出しを作り、周囲の海綿骨内にセメントをかみ込ませることで骨折椎体を安定化させる(図8)。



図7 セメントニードルの先端形状

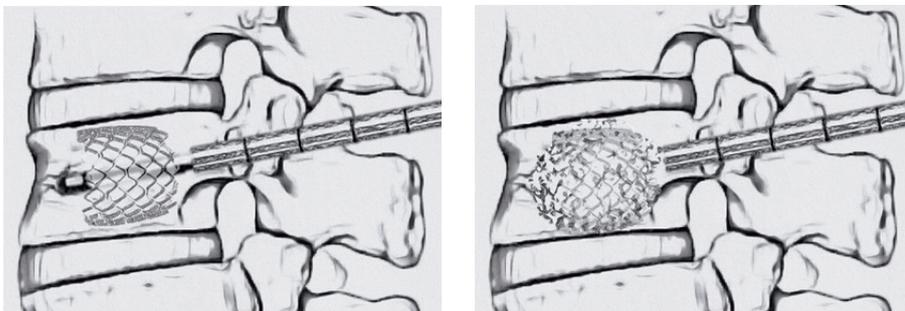


図8 骨セメントの充填

臨床成績

国内前向き多施設共同臨床試験の成績

原発性骨粗鬆症による脊椎椎体骨折の患者 88 例 (平均年齢 77 歳) を対象として、VBS の前向き多施設共同臨床試験が行われている。有効性の主要評価項目は、椎体中央部の術後 1 ヶ月の椎体高復元率 (復元率: $(C-B)/(A-B) \times 100$ (A: 参照椎体高 B: 骨折椎体高 C: 術後の椎体高) であり、その値は $31.8 \pm 24.6\%$ (平均値 ± 標準偏差) であった。復元率平均値の片側 (下側) 95% 信頼区間は 27.2% であり、臨床的に有意な復元率 (20% 以上) が認められていた。また、もう一つの主要評価項目は術後 7 日目の NRS 疼痛スコアの変化量であり、その値は -4.5 ± 2.4 点 (平均値 ± 標準偏差)

であり、スクリーニング時と比べて有意な疼痛緩和効果が認められた ($p < 0.001$)。術後 7 日目における変化量平均値の片側 (上側) 95% 信頼区間は -4.0 であり、臨床的に有意な低下 (-2.0 以上) が認められた。

新規椎体骨折は術後 12 ヶ月までに 12 例 (13.6%) に認められ、その全てが隣接椎体であった。ステントバルーン抜去の前後で OVF 変形矯正の損失がないこと、すなわち Deflation effect の防止効果も確かめられている。椎体楔状率は、術前平均 45% が術直後 66% にまで有意に矯正され、術後 12 ヶ月時にも 65% と矯正は維持されていた (図 9)。

圧潰率の推移 (前縁部/後縁部)

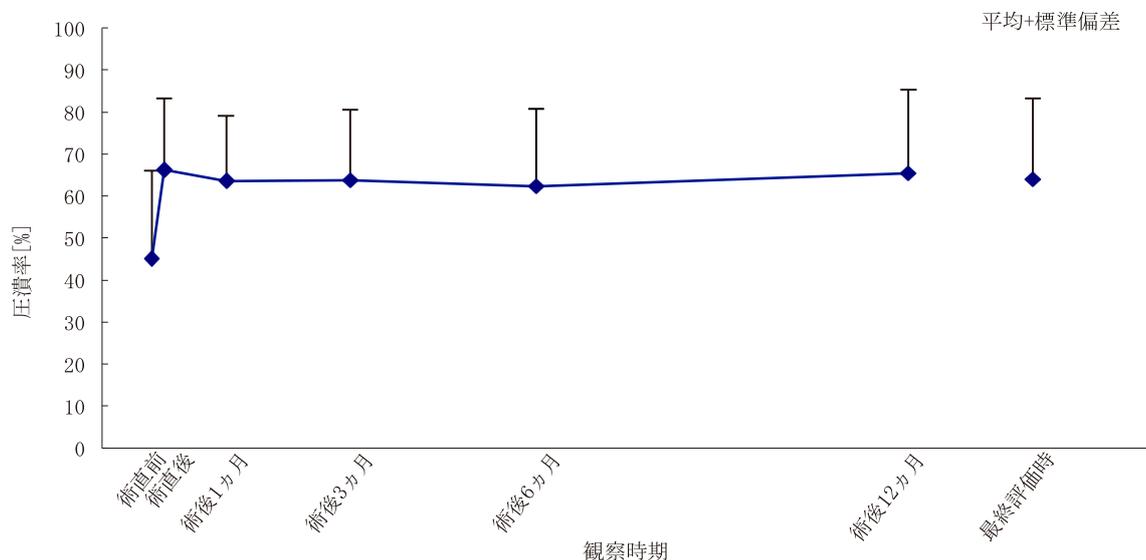


図9 国内前向き多施設共同臨床試験での椎体楔状率の推移(術後12ヵ月)

VBSの椎体変形矯正効果について

VBS のバルーンは BKP バルーンと異なり、拡張時に前後に伸びることはなく、むしろ最大拡張までに前後径は約 3mm (計測値) 短縮する。すなわち、バルーンの拡張が効率良く圧潰椎体の頭尾側方向の整復に寄与できる構造となっている。

ステントバルーン拡張の際も、ステントの面で骨と接するの

で、一点にストレスが集中するのではなく、幅広く骨折部を押し広げられると考えられる。その上、バルーンを抜去してからセメントが充填されるまでの間、椎体内に留置された拡張ステントが deflation effect を防止するため、バルーン拡張で得られた整復位がそのまま維持できる利点がある。

セメントの椎体外漏出について

セメントの椎体外漏出は国内臨床試験 ではすべて無症候性で 5% であった。これはセメント充填開始時、ステント内には空虚な空間が確保されており、ステント内部からセメント充填してゆく際、ステントが漏出に対する一定のバリアとし

て作用しているのではないかと考えられる。また、セメント排出孔が先端部分の側方に開口する side-opening カニューラでセメント充填方向をコントロール出来ることも、椎体外漏出の少なさに一役買っていると思われる。

ピットフォール

ピットフォールとしては、左右のステント設置が近接しすぎると拡張時にステント同士が干渉して拡張不全が発生するリスクがある。また、椎体内で骨硬化している部分にステントがトラップされても拡張が妨げられることや、いびつな形でのステント拡張となることがあるので、術前 CT などで、よくステント拡

張部位の骨硬化性病変をチェックしておく必要がある。また、国内使用に当たっての注意点として、VBS は転移性脊椎腫瘍や多発性骨髄腫には適応は取得しておらず、十分な保存療法を行っても腰背部痛が緩和されない T5 から L5 までの 1 椎体の原発性骨粗鬆症による椎体骨折が適応となっている。

症例

65歳女性 T12椎体骨折

受傷後4ヵ月経過しても痛みが取れない遷延癒合症例に VBS を使用した。術後1週時、椎体の楔状変形は良好に

矯正され、腰背部痛は術前 NRS 6 から 0 へ改善した。(図 10)。



図10 60歳代女性T12椎体骨折に対するVBS手術(左:術前立位 中:術後1週時立位側面像 右:術後1週時立位正面)

まとめ

保存療法に抵抗する OVF に対する VBS は、腰背部痛の緩和効果が見られ、deflation effect を認めなかったため OVF 椎体の良好な整復とその維持が可能であり、セメントの椎体外漏出のも少なく、セメント使用に係るリスクが低減

されていると考えられる。VBS は OVF の変形矯正を意図した、新しい最小侵襲経皮的椎体形成術手技として、有効かつ安全性の高い新しい選択肢として期待できる。

文献

- 1) Kato T, Inose H, Ichimura S, Tokuhashi Y, Nakamura H, Hoshino M, Togawa D, et al. Comparison of Rigid and Soft-Brace Treatments for Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fracture: A Prospective, Randomized, Multicenter Study. J Clin Med. 2019 Feb 6;8(2):198.
- 2) Ishikawa Y, Miyakoshi N, Hongo M, Kasukawa Y, Kudo D, Shimada Y. Relationships among spinal mobility and sagittal alignment of spine and lower extremity to quality of life and risk of falls. Gait Posture. 2017 Mar;53:98-103.
- 3) Miyakoshi N, Kudo D, Hongo M, Kasukawa Y, Ishikawa Y, Shimada Y. Comparison of spinal alignment, muscular strength, and quality of life between women with postmenopausal osteoporosis and healthy volunteers. Osteoporos Int. 2017 Nov;28(11):3153-60.
- 4) Miyakoshi N, Itoi E, Kobayashi M, Kodama H. Impact of postural deformities and spinal mobility on quality of life in postmenopausal osteoporosis. Osteoporos Int. 2003 Dec;14(12):1007-12.
- 5) Kado DM, Lui LY, Ensrud KE, Fink HA, Karlamangla AS, Cummings SR; Study of Osteoporotic Fractures. Hyperkyphosis predicts mortality independent of vertebral osteoporosis in older women. Ann Intern Med. 2009 May 19;150(10):681-7.
- 6) Saliou G, Rutgers DR, Kocheida EM, Langman G, Meurin A, Deramond H, et al. Balloon-related complications and technical failures in kyphoplasty for vertebral fractures. AJNR Am J Neuroradiol. 2010 Jan;31(1):175-9.
- 7) Disch AC, Schmoelz W. Cement augmentation in a thoracolumbar fracture model: reduction and stability after balloon kyphoplasty versus vertebral body stenting. Spine (Phila Pa 1976). 2014 Sep 1;39(19):E1147-53.
- 8) Wang D, Zheng S, Liu A, Xu J, Du X, Wang Y, et al. The Role of Minimally Invasive Vertebral Body Stent on Reduction of the Deflation Effect After Kyphoplasty: A Biomechanical Study. Spine (Phila Pa 1976). 2018 Mar 15;43(6):E341-7.
- 9) Rotter R, Martin H, Fuerderer S, Gabl M, Roeder C, Heini P, et al. Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty. Eur Spine J. 2010 Jun;19(6):916-23.

東京慈恵会医科大学 整形外科学講座
東京慈恵会医科大学附属病院 脊椎・脊髄センター 篠原 光

手術支援デジタル技術を用いた MIST について

～ロボティックアームハイブリッド手術室における
XR (AR/VR/MR) 脊椎手術～



はじめに

近年、現実世界には存在しない物質や情報を、表現および体験することのできるAR (augmented reality: 拡張現実) やVR (virtual reality: 仮想現実)、MR (mixed reality: 複合現実) といった技術は進歩し、それらを総称したXR (extended reality) として注目を浴びている。これまで、XR技術を医療分野でも活用するための施策が行われてきたが、当院でもXR技術の黎明期より試行錯誤しながら導入を試みてきた。

XR周辺機器の費用が高く、これまでは導入の障害となっていたが、VRに関してはFacebook社のOculus QuestやSony社のPlayStation VRといった商業用製品がリリースされ、スマートフォンを使用しているARも広まっている。また最近ではウェアラブル端末でARを活用できるGoogle社の開発したGoogle

GlassがNTT docomoで商用に販売開始されるなど身近な技術になりつつある。

従来は、画像検査を行っても平面モニター上の二次元的でしか確認することができず、三次元的な把握ができるようになるまではある程度の熟練を必要としてきたが、XR技術により三次元的な画像の構築を容易に行えるようになった。このXR技術は、術中手術支援のみならず、遠隔診療、教育、トレーニング、カンファレンス、手術説明と、脊椎脊髄外科全般において有用であり、今後発展していく分野と考える。本稿では、当院におけるロボティックアームハイブリッド手術室におけるXR:AR/VR/MRの取り組みを報告する。

1) ロボティックアームハイブリッド手術室

ロボティックアームハイブリッド手術室は、清潔な環境で血管造影画像とCアームCT画像を提供することができるため、脊椎脊髄外科手術、脳腫瘍手術、心臓手術、血管外科手術など複数科の手術に対応できる特徴を有している。当院では、2008年からハイブリッド手術室対応の多軸透視・撮影システムであるArtis zeego(Siemens Healthineers)を、2017年よりその上位機種であるARTIS phenoを導入している(図1)。このARTIS phenoによる術中DynaCTと、自動登録式(auto registration)ナビゲーションシステムであるCurve®(Brainlab社)を使用することで、術中体位を反映した

ナビゲーションによる画像誘導時間は短縮できるようになった。また、術中のCT撮影により経皮的椎弓根スクリュー(percutaneous pedicle screw: PPS)の設置位置を確認することで、最小侵襲脊椎治療(minimally invasive spinal treatment:MIST)の安全性は飛躍的に向上している。さらには、このナビゲーションシステムでは、術前画像(MRIや造影CTなど)と術中DynaCTのデータを重ね合わせた弾性フュージョン(elastic image fusion)を行えるようになり、術前画像(仰臥位)を術中体位(伏臥位など)のアライメントに矯正することが可能となった¹⁾(図2)。



図1 ARTIS pheno(Siemens Healthineers)

- A) ARTIS pheno(Siemens Healthineers):ハイブリッド手術室対応の多軸透視・撮影システム
- B) ハイブリッド手術室術中風景:手術時にはアームを折りたたみ、広いスペースで手術を行うことができる。
- C) ARTIS phenoによる術中DynaCT画像

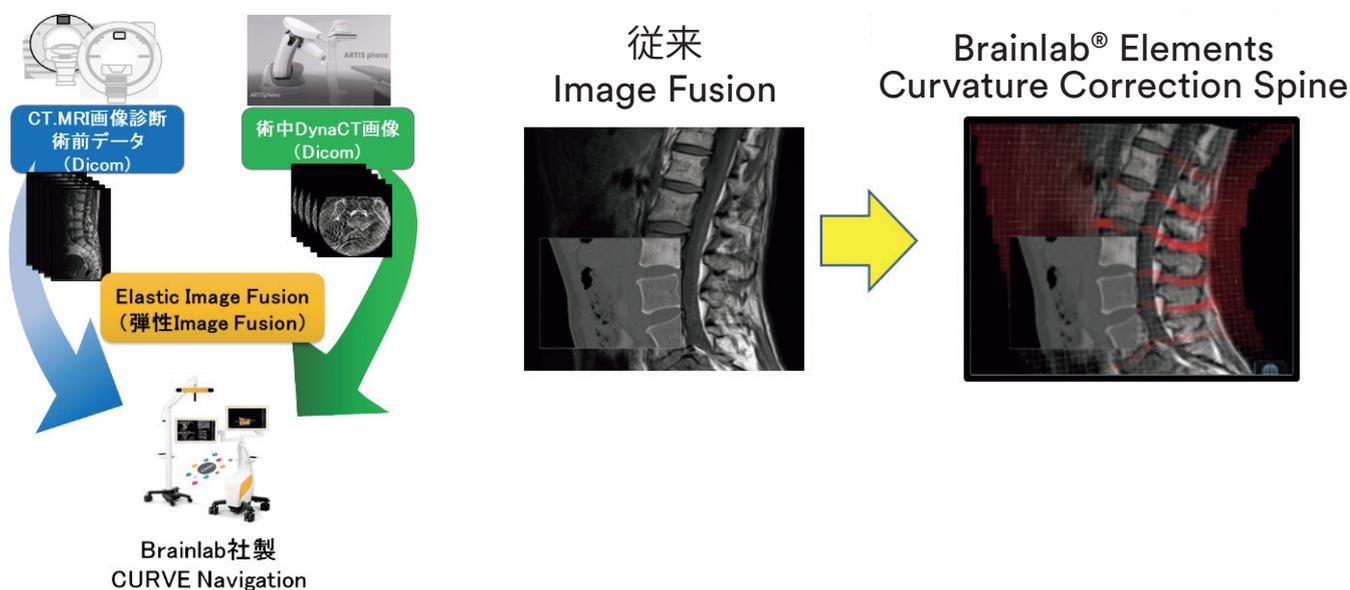


図2 Curve®(Brainlab社)

Curve®(Brainlab社)の自動登録式(auto registration)ナビゲーションシステム。術前画像(MRIや造影CTなど)と術中real time dynaCTのデータを重ね合わせた弾性フュージョンを行うことで、術前画像(仰臥位)を術中体位(伏臥位など)のアライメントに矯正することが可能。

2)AR (augmented reality : 拡張現実)

ARとは、実際の現実空間が撮影された動画にリアルタイムで情報を付加する技術の総称である²⁻⁴⁾。当院では、このAR技術を用いて靭帯骨化症や脊椎脊髄腫瘍に対する顕微鏡視下脊椎手術を行っている。弾性フュージョン技術

を用いて、顕微鏡ナビゲーション(図3)を導入することで、顕微鏡視画像に術前マーキングした病巣をAR表示して術中に確認することが可能となった。

症例 1

68歳男性 高度黄色靭帯骨化症

下位胸椎に脊柱管占拠率81%の黄色靭帯骨化症(OLF)を認め、tram track sign陽性で硬膜骨化が疑われ、術後成績不良と予想された⁵⁻⁷⁾。術前CT像から骨化巣を描出し、弾性フュージョ

ン技術を用いて術中のナビゲーション画像に融合させ、顕微鏡画面上で骨化巣の範囲(AR:赤線)と、深度(ナビゲーションガイド:緑線)を把握しながら手術を行った(図4)。



図3 マイクロスコープナビゲーションの導入例

- A) マイクロスコープナビゲーション
- B) ハイブリッド手術室におけるナビゲーション顕微鏡視下脊椎手術

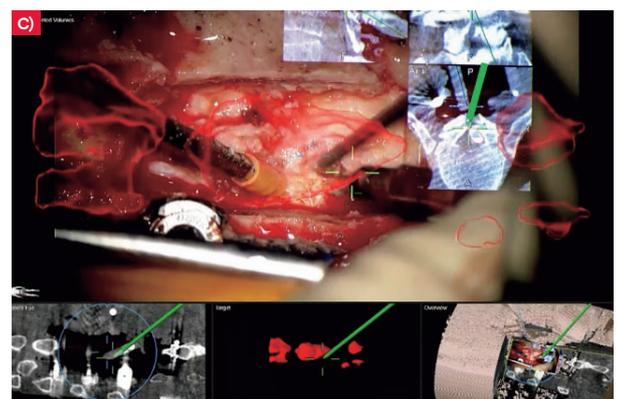


図4

- A) 術前CT: 高度な占拠率のOLFであり、硬膜骨化が示唆される。
- B) 術後CT: 骨化巣の全摘出を確認
- C) 顕微鏡画像: 骨化巣の範囲(AR:赤線)と、深度(ナビゲーションガイド:緑線)が同一視野でリアルタイムに描出。

3) VR (virtual reality : 仮想現実)

VRとは、実物ではないが機能としての本質は現実と同じであるような環境を、使用者の感覚を刺激して理工学的に作り出す技術である²⁾。VRゴーグルを装着することで、視界の360度が覆われ、限りなく現実に近い世界に没入する感覚が得ることが可能である。手法としては、撮影したCTやMRIのdicom画像からフリーソフトのOsiriXや3DワークステーションのVincent等を用いて3Dモデルを作成し、Holoeyes社のHoloeyes VSのサービスを利用し、Facebook社のOculus Quest/Oculus Quest2(図5)などを使用している。VRを活用する方法としては、手術トレーニングや術前プランニング、患者への手術説明などで利用できる。さらには、複数の遠隔地から同一の仮想空間へアクセスすることが可

能であり、実際の患者のCT画像から作成した3D画像を共有しながら、アバター越しに音声や手振りを使ってのカンファレンスを行い、若手の医師への技術的な指導などにも応用可能である(図6)。



図5 Oculus Quest2 (Facebook社)

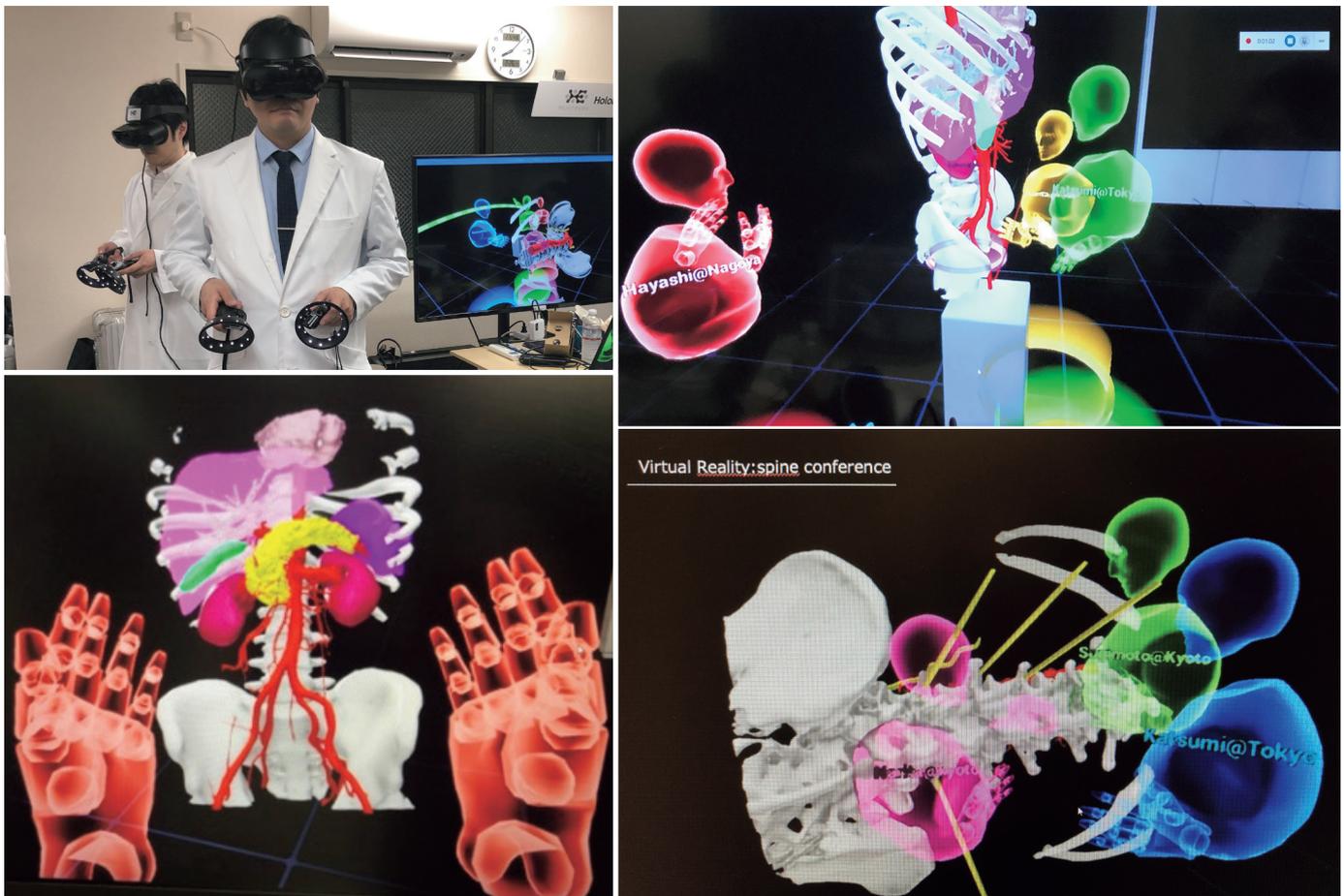


図6 VRカンファレンス

遠隔地にいる複数の医師が、同じ仮想空間に集まり会議を行える。高い没入感と臨場感を伴い、アバター越しに患者から作製した脊椎ポリゴンを用いて、カンファレンスから手技指導まで可能となる。

4) MR (mixed reality : 複合現実)

MRとは、現実空間と仮想空間がリアルタイムに影響しながら新たな空間を構築し、現実空間と仮想空間を複合する技術である。MRの活用では、主に側弯症手術といった椎体自体の変形や脊柱の回旋変形などがあり術中のスクリー軌道が難しい症例に対して使用している。ARTIS pheno術中に撮影したCT画像から3DモデルをSTL形式で作成し、HoloLens2 (Microsoft社) (図7)にインストールしたHoloeyes社のHoloeyes XRへ転送して、術中に3Dモデルで三次元的に変形の状態を、BrainLab社のCurveナビゲーションシステムでスクリー軌道を確認することができる。また、Holoeyes XRに搭載されている術中支援ガイド

(Virtual Guideline) をナビゲーションで確認した軌道に配置し、常に軌道を確認しながらスクリー挿入することにより多くの情報を入手することが可能となる。



図7 HoloLens2 (Microsoft社)

症例 2

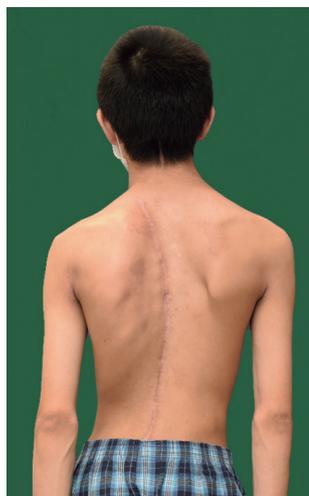
15歳男性 キアリ奇形、脊髄空洞症に伴う側弯症

高度な回旋変形があり、スクリー刺入方向が強斜位となる(図8)。これに対してハイブリッド手術室で術中CT撮影を行い、手術室でポリゴンを作製した。術中にこのポリゴンから

回旋変形の程度を把握し、術中支援ガイド (Virtual Guideline) を用いて術野から視線を外すことなく強斜位にスクリーを刺入することが可能であった(図9)。



図8 症例2 a)術前背部像



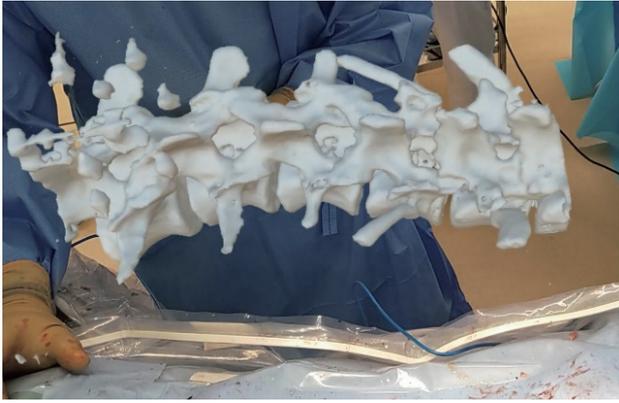
b)術後背部像



c)術前立位単純X線像



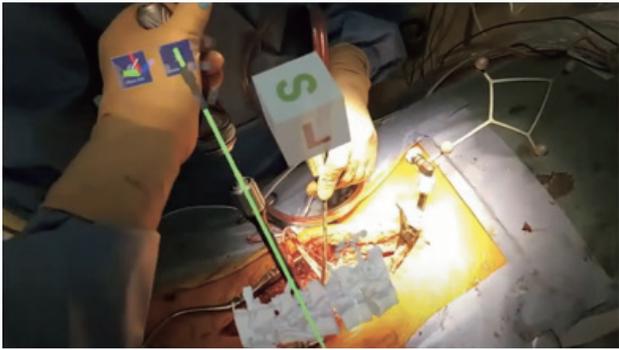
d)術後立位単純X線像



a)術中ポリゴン作製



b)手術風景



c)術中画像

図9 MR脊椎手術
変形した脊椎が現実の術野に投影。
Virtual Guideline (緑色) により、視線を術野から外すことなく
スクリーンの刺入方向が理解できる。

最後に

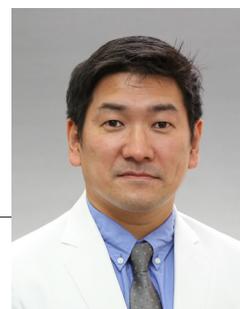
ロボティックアームハイブリッド手術室におけるXR:AR/VR/MRといった、新しい手術支援デジタル技術を用いてMISTを行うことで、術者の負担を減らしながら、より安全に最小侵襲脊椎手術を行うことが可能となってきた。

今後、SR (Substitutional Reality : 代替現実) といった仮想現実を現実世界として錯覚させる技術の開発も注目されており、さらなる医療分野での技術進歩の期待がされている。

参考文献

- 1) 篠原 光, 梶原隆義, 有村大吾, 勝見俊介, 小幡新太郎, 池上 拓, 斎藤 充. 転移性脊椎腫瘍に対する脊椎固定術～ロボティックアームハイブリッドORにおけるMISTの有用性～臨床整形外科2021;56(10):1263-1269.
- 2) 成田 渉, 高取良太, 杉本真樹. 仮想現実 (VR) ・拡張現実 (AR) ・複合現実 (MR) による脊椎手術支援.J.Spine Res2019.10(8):1190-1196.
ARを用いた10例の脊椎手術の報告
- 3) Carl B, Bopp M, Saß B, Voellger B, Nimsky C. Implementation of augmented reality support in spine surgery. Eur Spine J. 2019 Jul;28(7):1697-1711
- 4) Abe Y, Sato S, Kato K, Hyakumachi T, Yanagibashi Y, Ito M, et al. A novel 3D guidance system using augmented reality for percutaneous vertebroplasty: technical note. J Neurosurg Spine. 2013 Oct;19(4):492-501
- 5) Yu L, Li B, Yu Y, Li W, Qiu G, Zhao Y. The Relationship Between Dural Ossification and Spinal Stenosis in Thoracic Ossification of the Ligamentum Flavum. J Bone Joint Surg Am. 2019 Apr 3;101(7):606-612
- 6) Sun X, Sun C, Liu X, Liu Z, Qi Q, Guo Z, et al. The frequency and treatment of dural tears and cerebrospinal fluid leakage in 266 patients with thoracic myelopathy caused by ossification of the ligamentum flavum. Spine (Phila Pa 1976). 2012 May 20;37(12):E702-7.
- 7) Li B, Qiu G, Guo S, Li W, Li Y, Peng H, et al. Dural ossification associated with ossification of ligamentum flavum in the thoracic spine: a retrospective analysis. BMJ Open. 2016 Dec 20;6(12):e013887.

『経仙骨的脊柱管形成術 (TSCP)』の治療経験と展望



はじめに

TSCP (Trans sacral spinal canal plasty)は、海外においてEpidural Neuroplasty やpercutaneous adhesiolysisと言われる手技の1つで、日本では2018年に硬膜外腔癒着剥離術(K188-2)が保険適応となっている。TSCP手技の一番の目的は、経仙骨的に硬膜外腔から脊柱

管内へアプローチし脊柱管内より狭窄部位を除圧することであるが、現在路半ばである。また、韓国やヨーロッパではadhesiolysisの手技が盛んに行われているが、日本では麻酔科を中心として研究が行われていた経緯はあるがまだまだ発展途上である。

脊柱管内治療の経緯

1932年に米国の整形外科医Burmanによって、関節鏡として使用していた先端光源型硬性鏡を用いて遺体の脊柱管を観察したのが初めである¹⁾。これを機に様々な手法が試みられ、1989年にRaczがpercutaneous epidural neuroplastyを報告し、Racz カテーテル[®]を用いた硬膜外癒着剥離神経形成術を確立したことは有名である²⁾。日本国内においては2000年にエピドラスコピー研究会が発足し、2004年～2016年の間「硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療」として厚生労働省の先進医療に認定されていた³⁾。2018年4月より硬膜外腔癒着剥離術(K188-2)として保険適応されるようになり、保険診療での治療が可能となっている。

ISCT 研究会

2018年6月に佐藤公治先生(日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院)を中心として、鶴飼淳一先生、中西一夫先生、船尾陽生先生、横須賀公章の計5名でkick offし、脊柱管内治療(Intra Spinal Canal Treatment : ISCT)研究会をMIST学会の分科会として発足した。カテーテルを得意とする心臓血管治療に比べ、手技・器具が未成熟であったため、まずは経仙骨的にカテーテルを安全に脊柱管内へ挿入する手技や、あまり解明されていない硬膜外腔の解剖(仙骨レベルの解剖)を整理、理解することから始まり、現在は、手技の安全性を確保しながら、直視下での脊柱管内除圧手技を行なっていく前段階までできている。現在では60名を超える脊椎外科の先生が行っており、現在までに全国で約900症例ほどのTSCPが施行されている。

TSCP手技

局所麻酔下・伏臥位でレントゲン透視を用いて施行する手技である。もちろん清潔操作で行う手技であるが、保険点数の関係上、コストを考慮して最小限の準備を心がけたい。局麻酔下の手技であるので、何よりも患者さんがリラックスできる体位で行うことである。局所麻酔の刺入点は、通常の仙骨硬膜外ブロック同様に両仙骨角中点のやや尾側である。メスで2-3mm程度の皮切をおき、3.0mm径のイントロデューサーを挿入する。イントロデューサーの内筒を抜いてsteerable catheter (MyeloCath)2.7mm径を挿入するが、dural sacの腹側から挿入していくことが重要である(図1)。イントロデューサーに際し仙骨裂孔を仙骨後面の窪みdimpleとして触知できても、穴holeとして使用可能かどうかが問題であり、レントゲン画像では評価の難しい症例ではCT画像が有用である。また、仙骨の形や傾きを術前に評価しておくことが、スムーズなニードリングを施行できる一助となる。我々は3.0mm径60mm長の片歯のニードルを使用しており(図2)、

シリンジとカテーテル本体との接続には逆流予防のため三方活栓を使用している(図3)。本法の手技における剥離とは、カテーテル自体による剥離と、薬液(生理食塩水など)による注入圧による剥離がある。菲薄な硬膜に対しての乱暴な操作は硬膜損傷と薬液(局麻薬など)の硬膜内流入による脊髄障害の危険性を常にはらんでいる。愛護的な操作を心がける必要がある。癒着・狭窄の程度は造影剤を使用して透視下でリアルタイムに確認することができる。runoff pattern contrastが確認できる場合は治療効果が高いので参考にしたい。Ho Young Gilらは、wire-type catheterを用いたpercutaneous epidural neuroplasty治療において、神経根への造影剤流入を表すrunoff pattern contrastを示す症例がpercutaneous epidural neuroplasty (PEN)の成功率が高く、runoff pattern contrastを示さない症例に対してはtransforaminal epidural blockの追加処置を行うことでPENの成功率を高める可能性がある、と述べている⁴⁾(図4)。

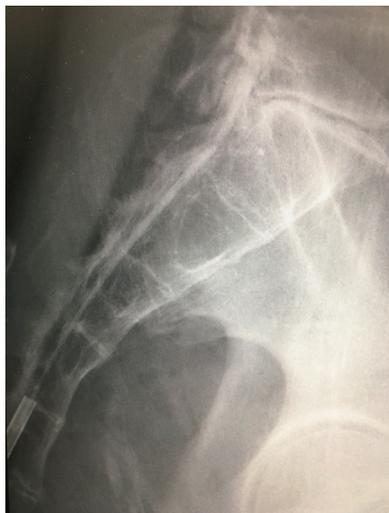


図1



図2

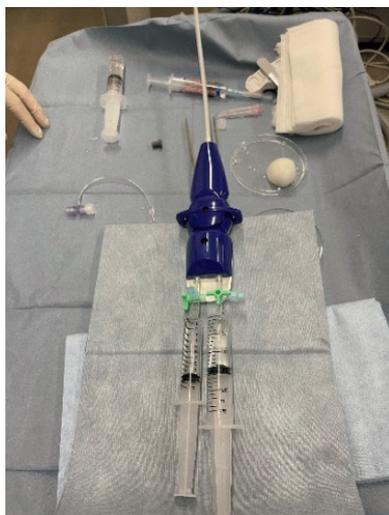


図3

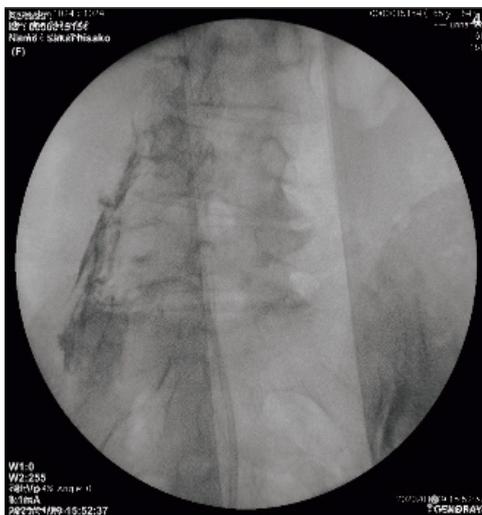


図4

硬膜外腔造影

硬膜外造影(peridurography)はMRIの登場によりその必要性が徐々に無くなり、簡便なmyelographyが多用されてきた経緯がある。しかし、MRI 検査は脊椎疾患の診断に最も有用な検査ではあるが、局所の炎症・癒着という病態を指摘することは難しく、動的評価も困難であるため、高位診断の確定に誤差が生じる場合があり、硬膜外腔病変の描出も不得手である。硬膜外造影後CT(peridurography-CT)は硬膜外腔の狭小化や癒着を映し出すため、病変高位の確定診断に有用な場合がある(図5)。自験例では、MRI画像で異常がないにも関わらずPeridurography-CTにて癒着や狭窄の所見を指摘することのできたTight filum terminale (TFT)症例もあり、硬膜外造影(peridurography)は難治性の腰下肢痛患者に対する有用な診断法の1つと考えている。

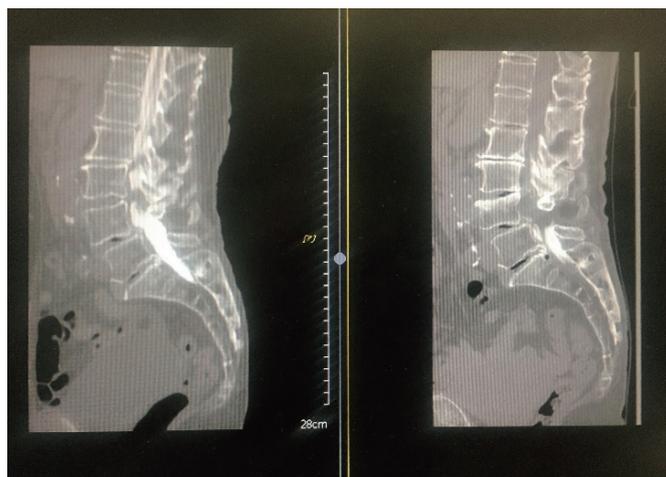


図5 左 myelography-CT 右 Peridurography-CT

癒着剥離術の適応・禁忌・合併症

TSCPの適応は、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎変性すべり症、腰椎分離すべり症などの腰椎変性疾患の他、脊椎手術後症候群(FBSS)、一部の骨粗鬆症性椎体骨折、成人脊柱変形などにも、狭窄や癒着性病変を疑えば、適応となり得る。TSCPの禁忌は、血液凝固障害、感染、妊娠、造影剤・麻酔アレルギーなどを有する患者である。TSCPは、原則として腹臥位で行い、術中の神経症状の有無を見るために局所麻酔下に行う。術中の観察項目

として、持続的なvital check(心電図、血圧、pulse oximetry)、その他にも気分不快の有無、痛みの有無、神経症状の有無(術中の神経痛、感覚異常)などを確認する。術後の合併症に関しての報告は少ないが、硬膜外静脈叢の損傷による血腫、硬膜損傷、薬剤や造影剤による副作用等を念頭に置くべきである。術後膀胱直腸障害を起こした例や、カテーテルを破損した例もあり、愛護的な操作を心がけるべきである。

TSCP の治療成績

Pyungらは、PENを受けたシングルレベルのlumbar disc herniation (LDH)患者の430人の検討で、平均VASスコアが腰痛では術前6.90から12か月後2.88、下肢痛では術前4.23から2か月後1.48と良好な成績であり、また、LDHタイプに関わらずPENはLDHによって引き起こされる腰痛および下肢痛の効果的な治療法であると述べている⁵⁾。

Manchikantiらはsystematic Reviewの中で、percutaneous adhesiolysisは、Lumber central spinal stenosisの治療における有効性は、moderateもしくは、Level IIのevidence levelである、と述べている⁶⁾。我々は、保存治療に抵抗性の慢性腰痛および下肢痛を有する83症例に対して、7施設でTSCPを行い、短期成績を評価した。腰痛VAS/下肢痛VASスコアは、治療前5.1/6.7、術直後2.8/2.8、1か月後3.2/3.4、3か月後3.0/3.6、6か月後3.0/2.8と、腰痛・下肢痛とも有意なVASスコアの減少を認め、短期成績は比較的良好であった⁷⁾。

また、当院における142症例の最新の検討では、TSCP治療効果を自覚した群(効果あり)が効果を自覚しなかった群(効果なし)に比べて有意($p=0.028$)に追加治療を受けずに済んでいることがわかった。この事は、TSCP治療により手術を回避できた症例があることを意味しており、今後はTSCPの詳細な適応病変を決めることで、さらに治療効果を高めることができると考える。癒着組織の剥離は当然のことであるが、炎症性サイトカインのwash-out、神経根分岐部の外側陥凹部における神経根膨大部までの剥離・拡大が可能であった症例は経過良好な症例が多い、しかし、術後癒着の高度な症例やLSSの狭窄が高度すぎる症例は、目的患部への直接的な治療操作ができないので、効果は低いと考える。また、術後1年を超える症例が徐々に増え始めているが、長期間効果が持続している症例とそうでない症例が混在しており、今後の検討が必要である。

終わりに

TSCPとRaczカテーテルとの大きな違いは、TSCP手技は今後の技術進展性が持てるということである。脊椎外科医が行うカテーテル治療は、今後、ファイバーカメラの導入とMIS手術機器の開発で蓄積したknow-howを使用し、新しいデバイスを開発し、更なる低侵襲手術の開発ができることである。また、脊椎外科医が行うカテーテル治療は、手術の前段階の精査や疼痛治療という位置付けとしても有意義である。本邦の手技は、脊柱管内からの神経徐圧を最終目的とし

て、開発していく手技であり、それには、直視下での操作が必須である。黄色靭帯や骨性成分を取り除くための器具の開発、はたまた、コンドリアーゼのような作用で黄色靭帯を縮小させる薬品など、今後の技術の発展が急がれる。局所麻酔下で、比較的簡単に行える手技であるが、硬膜損傷などの危険性があり、失敗の代償が大きい手技でもあるので、きちんとした教育システムを構築し、安全に行えるようにすることが必須である。

参考文献

- 1) Burman MS. Myeloscopy or the direct visualization of the spinal canal and its contents. 1931.J Bone Joint Surg. 1931 13:695-696,
- 2) Gabor T. Racz. Techniques of Neurolysis. Boston, MA: Springer; 1989.
- 3) 五十嵐 孝, 島田 宣弘, 丹羽 康則, 佐藤 正章, 村井 邦彦, 竹内 護. エピドラスコピーの最新知見. 日本臨床麻酔学会誌. 2017;37(2):270-274.
- 4) Gil HY, Lee SY, Min SK, Kim JE, Lee HS, Jeong HW, et al. The effect of additional transforaminal epidural blocks on percutaneous epidural neuroplasty with a wire-type catheter: A retrospective observational study. Medicine (Baltimore). 2019 Dec;98(50):e18233.
- 5) Cho PG, Ji GY, Yoon YS, Shin DA. Clinical Effectiveness of Percutaneous Epidural Neuroplasty According to the Type of Single-Level Lumbar Disc Herniation : A 12-Month Follow-Up Study. J Korean Neurosurg Soc. 2019 Nov;62(6):681-690.
- 6) Manchikanti L, Knezevic NN, Sanapati MR, Boswell MV, Kaye AD, Hirsch JA. Effectiveness of Percutaneous Adhesiolysis in Managing Chronic Central Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Physician. 2019 Nov;22(6):E523-E550.
- 7) 横須賀公章, 船尾陽生, 鶴飼淳一, 中西一夫ほか. 経仙骨的脊柱管形成術 (TSCP : Trans-sacral canalplasty) 83症例の治療経験. 第26回日本脊椎・脊髄神経手術手技学会, 2019.



MIST学会 : <https://s-f-mist.com>