

学 位 論 文 の 要 約

三 重 大 学

所 属	三重大学大学院医学系研究科 甲 生命医科学専攻臨床医学系講座 脳神経外科学講座	氏 名	やまもと あつし 山本 篤志
-----	---	-----	-------------------

主論文の題名

An alternative method to evaluate lumbar interbody fusion status
focusing on position change of screw-rod constructs

(スクリュー・ロッド構造物の位置変化に着目した腰椎椎体間固定の骨癒合状態を評価する代替方法)

Atsushi Yamamoto · Satoru Tanioka · Masashi Fujimoto · Hirofumi Nishikawa ·
Yusuke Kamei · Munenari Ikezawa · Fujimaro Ishida · Takahiro Miyazaki ·
Hidenori Suzuki · Masaki Mizuno

European Radiology 2023;33(3):1545-1552

Published: 28 October 2022

doi:10.1007/s00330-022-09194-4

主論文の要約

Introduction (導入)

腰椎椎体間固定後、椎体間の骨癒合が得られない場合、繰り返す腰背部痛や不安定性を来す。腰椎椎体間の骨癒合の質的評価は椎体間に挿入するケージによるアーチファクトや評価者により異なるため難しい。また挿入したスクリューが緩むことでも腰背部痛やインプラント損傷、後湾変形を来す。最近、スクリューの緩みに関してスクリュー周囲の *radiolucent zone* とスクリュー・ロッド構造体の間で関連があることが報告されている。そこでスクリュー・ロッド構造体の位置変化を評価することが骨癒合状態を評価する代替方法となり得るかどうかを検討した。椎体間の骨癒合を得られた場合、スクリュー・ロッド構造体の位置変化は小さくなり、非骨癒合の場合はスクリュー・ロッド構造体の位置変化は大きくなると仮説を立てた。本研究では第一に腰椎椎体間固定術後のフォローアップ CT 検査での腰椎椎体間の骨癒合状態を独立した評価者により評価し、その信頼性を検討した。第二に、腰椎椎体間の骨癒合状態とスクリュー・ロッド構造物の位置変化との関連を調べ、位置変化測定の再現性を検討することで、骨癒合状態の代替評価方法としての有用性を確認した。

Method (方法)

2017年10月から2021年6月までの期間、三重県立総合医療センターで腰椎椎体間固定術を受けた連続72症例を対象とし、後方視的に検討した。組み入れ基準は20歳以上、1椎間の腰椎椎体間固定、椎弓根スクリューとチタン合金製ケージを使用、フォローアップCT検査を術後3ヵ月以上行うことができた症例とした。除外基準は椎体間固定術の既往、椎体に溶骨性病変、椎弓根スクリューの位置異常、transverse connectorの使用、データ不十分とした。患者情報としては年齢、性別、疾患、手術手技(transforaminal lumbar interbody fusionまたはposterior lumbar interbody fusion)、フォローアップCT検査の時期(3~5ヵ月、6~11ヵ月、12ヵ月以上)とした。CT検査は360-row detector CT scanner (Aquilion ONE, Canon Medical System)で行い、CTのスライス厚は1.0mmとした。腰椎椎体間の骨癒合状態の評価はフォローアップCTにおいて、骨橋形成に着目して行った。椎体終板の間にケージの内部あるいは外部に一つ以上の骨橋形成を認めた場合を骨癒合と定義し、骨橋形成を認めないあるいは不十分な場合を非骨癒合と定義した。Radiolucent zoneはフォローアップCTにおいてスクリュー周囲のradiolucent領域が1mm以上ある場合とした。腰椎椎体間の骨癒合およびradiolucent zoneは独立した3人の評価者により評価をした。スクリュー・ロッド構造体の位置変化の評価は、手術翌日のCT検査、フォローアップCT検査(3~5ヵ月、6~11ヵ月、12ヵ月以上)からスクリュー・ロッド構造体の3次元画像をモデリングソフトウェアのMimics 24.0 (Materialise)で作成した。作成した3次元画像を画像処理ソフトウェアの3-matics 16.0 (Materialise)を用いて手術翌日のCT検査をベースラインとして、重ね合わせを行い、ベースラインとフォローアップの3次元画像の距離でスクリュー・ロッド構造体の位置変化を評価した。評価は再現性を確認するため、2回繰り返した。評価者間の信頼性はFleiss' kappaで評価した。統計解析はEZR (Saitama Medical Center, Jichi Medical University)およびR (The R Foundation for Statistical Computing)で行った。腰椎椎体間の骨癒合状態の結果はフォローアップCT検査の各時期で骨癒合群と非骨癒合群に分類し、両群間で位置の変化量を比較した。

Result (結果)

組み入れ基準と除外基準を適用した結果、腰椎椎体間固定術を受けた72症例中63症例が評価対象となった。腰椎椎体間の骨癒合状態、スクリュー周囲のradiolucent zone、スクリュー・ロッド構造体の位置の変化量を63症例で98回行なった。フォローアップCT検査が1回のみであったのが36症例、2回であったのが20症例、3回以上であったのが7症例であった。フォローアップCT検査は術後3~5ヵ月で39例、6~11ヵ月で34例、12ヵ月以上で25例であった。スクリューとロッドの間の大きな緩みやスクリューまたはロッド自体の破損は観察されなかった。3人の評価者による腰椎椎体間の骨癒合状態の評価がされた98例において、腰椎椎体間の骨癒合は75例、非骨癒合は23例であり、Fleiss' kappa (一致度)は0.481 (69.4%)であった。フォローアップCT検査の時期で層別化すると、3~5ヵ月では腰椎椎体間の骨癒合が31例で非骨癒合が8例、6~11ヵ月では腰椎椎体間の骨癒合が24例で非骨癒合が10例、12ヵ月以上では腰椎椎体間の骨癒合が20例で非骨癒合5例であり、Fleiss' kappa (一致度)は3~5ヵ月で0.343 (64.1%)、6~11ヵ月で0.587 (73.5%)、12ヵ月以上で0.523 (72.0%)であった。骨癒合群と非骨癒合群における位置変化の中央値は3~5

ヵ月で0.134mmと0.158mm ($p=0.21$)、6～11ヵ月で0.160mmと0.190mm ($p=0.02$)、12ヵ月以上では0.156mmと0.314mm ($P=0.004$)、全体で0.148mmと0.194mm ($p=0.01$)であった。スクリー・ロッドのradiolucent zoneは骨癒合群で3症例 (4.0%)、非骨癒合例で6症例 (26.1%)であった。スクリー・ロッド構造体の位置変化量については、6～11ヵ月および12ヵ月以上では、骨癒合群と非骨癒合群の間に有意差が認められたが、3～5ヵ月では認められなかった。ROC曲線解析の結果、AUCは3～5ヵ月で0.647 (95%信頼区間[CI]、0.436-0.858)、6～11ヵ月では0.758 (95%CI、0.582-0.934)、12ヵ月以上では0.920 (95%CI、0.799-1.000)であった。椎体間の骨癒合状態を同定するための位置変化量の最良のカットオフ値 (感度、特異度) は、6～11ヵ月で0.172mm (75.0%、80.0%)、12ヵ月以上で0.212mm (75.0%、100.0%)であった。位置変化の評価は完全に再現性があり、クラス内相関係数は1.000 (95%CI、1.000-1.000)であった。なお腰椎椎体間の骨癒合状態と年齢、性別との間に有意な関連はみられなかった。

Discussion (考察)

本研究では、腰椎椎体間の骨癒合状態の評価における評価者間の信頼性は中程度であったが、位置変化の測定は完全な再現性を示し、骨癒合状態は腰椎椎体間固定後6ヵ月以上でのスクリー・ロッド構造体の位置変化量と有意に関連していた。この結果は、腰椎椎体間固定後6ヵ月以上経過した時点でのスクリー・ロッド構造体の位置変化の評価が、椎体間の骨癒合状態を同定するための有効な方法であることを示している。本研究のlimitationは、単一施設かつ単一のケージのみ使用している点、CT検査からスクリー・ロッド構造体の3次元画像を作成し、ベースラインとフォローアップの3次元画像の距離を測定するのに特別なコンピューターソフトウェアが必要である点、CT検査が必須であることから頻回のCT検査で放射性被曝を増加し得る点である。

Conclusion (結論)

腰椎椎体間固定後 6 ヶ月以上におけるスクリー・ロッド構造体の位置変化の評価は腰椎椎体間固定後の骨癒合状態の評価の代替方法となり得る。