

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 慢性の痛み解明研究事業  
(英語) Research Project on Elucidation of Chronic Pain

研究開発課題名：(日本語) 予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立-多施設前向き介入研究-  
(英語) Establishment of effective and efficient minimally invasive surgical treatment for fresh osteoporotic vertebral fracture with a poor prognostic factor - prospective multicenter intervention study -

研究開発担当者(日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 教授 中村 博亮  
所属 役職 氏名：(英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School of Medicine, Professor, Hiroaki Nakamura.

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究開発課題名：(日本語) 予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立-多施設前向き介入研究-  
(英語) Establishment of effective and efficient minimally invasive surgical treatment for fresh osteoporotic vertebral fracture with a poor prognostic factor - prospective multicenter intervention study -

研究開発分担者(日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 講師 星野 雅俊  
所属 役職 氏名：(英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School of Medicine, Lecturer, Masatoshi Hoshino.

研究開発分担者(日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 准教授 寺井 秀富  
所属 役職 氏名：(英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School of Medicine, Associate professor, Hidetomi Terai

研究開発分担者 (日本語) 公立大学法人大阪市立大学総合医学教育学 講師 豊田 宏光  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Medical Education and General Practice, Osaka City  
University Graduate School of Medicine, Lecturer, Hiromitsu Toyoda

研究開発分担者 (日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 講師 鈴木 亨暢  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School  
of Medicine, Lecturer, Akinobu Suzuki

研究開発分担者 (日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 病院講師 高橋 真治  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School  
of Medicine, Clinical Lecturer, Shinji Takahashi

研究開発分担者 (日本語) 公立大学法人大阪市立大学整形外科 助教 山田 賢太郎  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Orthopedic Surgery, Osaka City University Graduate School  
of Medicine, Assistant Professor, Kentaro Yamada

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### 和文

本研究は、超高齢社会の到来で増加の一途をたどる骨粗鬆症性椎体骨折の包括的治療指針の策定の一助にするべく、予後予測に基づく骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への低侵襲手術療法（椎体形成術、Balloon Kyphoplasty : BKP）の有効性、安全性を検証することを目的に遂行する。

2年目にあたる本年度は、昨年度より開始した多施設前向き単群介入試験を引き続き遂行した。対象症例の登録と治療介入は順調にすすみ、予定登録期間の平成29年3月末日までに119例（目標100例）の症例登録を得ることができた。対象症例の患者追跡（6か月間）を行い、ADL、QOL、VAS、骨癒合率、椎体変形、合併症などのアウトカム評価も行っている。平成28年3月末までに6か月の追跡評価が可能であった椎体形成術（BKP）群45例を対象として中間解析を行った。対照として先行研究データベースより同一の予後不良因子（MRI矢状断T2強調像で高信号型あるいは低信号広範型）を持ち保存加療を行った新鮮OVF患者で性・年齢・骨折高位をマッチさせた45例を抽出した。両群で受傷後6か月時点での臨床成績を比較した結果、ADLが低下した患者の割合はBKP群で6.7%、保存群で33.3%であり、有意にBKP群で少なかった。SF36のPCSの平均改善量はBKP群で18.4、保存群で14.2、MCSはBKP群で15.0、保存群で9.4、であり、BKP群でMCSが有意に高い値であった。背部痛VAS改善量はBKP群で48.7、保存群で48.3であり、有意な差はなかった。椎体楔状角の変化量はBKP群で6.1°改善し、保存群は7.0°悪化した（ $P < 0.01$ ）。椎体圧潰率はBKP群で15.7%改善し、保存群は19.6%悪化した（ $P < 0.01$ ）。一方BKP群の合併症として、脊柱管内セメント漏出が2例/45例（4.4%）に認められ、隣接椎体骨折が17例/45例（37.8%）に認められ、うち1例（2.2%）で追加手術を要する症例があった。以上より、現時点では、予後不良因子を有する新鮮OVFに対するBKP早期介入は、受傷後6か月のADLやQOL、椎体変形の点で一般的保存治療より有効であることが示されている。

また、本年度には、椎体骨折患者におけるサルコペニア（加齢性筋肉減少症）の存在がBKP術後

成績や全脊柱矢状面バランスに及ぼす影響についての新たな研究を追加した。本年度末までに研究登録患者のうち、サルコペニアの評価（体組成計による筋量測定、握力測定、歩行速度測定）と全脊柱立位レントゲンの評価を、40例で実施完了できている。引き続き、新鮮椎体骨折に対して椎体形成術を施行した症例でサルコペニア及び脊柱バランスの評価を行い、サルコペニア及び脊柱バランスの評価を行えた地域在住一般高齢者200名と脊柱疾患を有する高齢患者200名をコントロールとして、性年齢などの調整の後、各評価項目を比較検討することで、サルコペニアが骨粗鬆症性椎体骨折受傷後の自然経過や椎体形成術の治療成績に与える影響を検証したいと考えている。

## 英文

We previously reported that characteristic magnetic resonance (MR) imaging findings (high-intensity or diffuse low-intensity area in the fractured vertebrae on T2-weighted MR images) predicted an increased risk of delayed union. The purpose of this study was to investigate the efficacy of balloon kyphoplasty (BKP) for treatment of fresh OVFs in patients with poor prognostic factors.

We evaluated 45 patients with fresh OVFs (average age, 79.4 years; 34 female and 11 male) who had a high-intensity or diffuse low-intensity area in the fractured vertebrae on T2-weighted MR images and underwent BKP within 2 months after injury. As controls, 45 patients with fresh OVFs who were matched for age, sex, and fracture level; had the same poor prognostic factors; and had undergone conservative treatment were selected from the previous study database. The primary outcome was a reduction in ADL by at least a single grade at 6 months after fracture, and the secondary outcomes were quality of life (physical and mental component summary scores on the Short Form 36), improvement in back pain (visual analog scale score), and vertebral body deformity (vertebral body wedging angle and percent vertebral body height). Complications of BKP were also investigated.

A decrease in ADL occurred in 6.7% of patients in the BKP group and 33.3% of patients in the conservative treatment (control) group ( $P<0.05$ ). The improvement in physical component summary score at 6 months after injury was 18.4 points in the BKP group and 14.2 points in the control group (no significant difference). The improvement in mental component summary score at 6 months after injury was 15.0 points in the BKP group and 9.4 points in the control group ( $P<0.01$ ). Improvement in back pain was shown by a visual analog scale score of 48.7 in the BKP group and 48.3 in the control group (no significant difference). The improvement in vertebral body wedging angle in the BKP group was  $6.1^\circ$ , and that in the control group was  $-7.0^\circ$  ( $P<0.01$ ). The improvement in percent vertebral body height in the BKP group was 15.7%, and that in the control group was -19.6% ( $P<0.01$ ). With respect to complications in the BKP group, leakage of cement into the spinal canal occurred in 2 of 45 patients (4.4%), and adjacent vertebral body fractures were found in 17 of 45 patients (37.8%). Additional surgery was needed in one case.

BKP intervention for fresh OVF with poor prognostic factors was more effective than conservative treatment in terms of ADL, QOL, and vertebral deformity 6 months after injury. Our treatment strategy for fresh OVF is to decide BKP intervention depending on the presence or absence of a poor prognostic factor.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2 件、国際誌 0 件）

1. 星野雅俊, 高橋真治, 辻尾唯雄, 寺井秀富, 中村博亮, 【骨粗鬆症性椎体骨折-治療の現状と問題点】 骨粗鬆症性椎体骨折における後壁損傷の追跡調査、整形・災害外科、2016、59(7)、903-907
2. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折における MRI の有用性、『整形外科』67 巻 2016 年 7 月増刊号

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Hoshino M., Terai H., Tsuji T., Suzuki A., Namikawa T., Kato M., Matsumura A., Toyoda H., Takayama K., Takahashi S., Takaoka K., Nakamura H., Characteristic Magnetic Resonance Images of Fresh Osteoporotic Vertebral Fractures were Associated with Poor Long-term Prognosis. International Society for the Study of Lumbar Spine、2016/5、国外
2. Hoshino M., Takahashi S., Nakamura H., Characteristics and natural course of MR findings in osteoporotic vertebral fracture – a multicenter prospective cohort study between 2012 and 2015, International Society for the Study of Lumbar Spine、2016/5、国外
3. 星野雅俊, 寺井秀富, 辻尾唯雄, 鈴木亨暢, 並川 崇, 加藤相勲, 松村 昭, 高山和士, 豊田宏光, 高岡邦夫, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折の長期予後に影響する受傷時の特徴的 MRI 所見、第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
4. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 急性期における骨粗鬆症性椎体骨折後壁損傷の診断、第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
5. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折における MRI の STIR は発症時期の特定に有用か？ 第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
6. 藪晋人, 星野雅俊, 豊田宏光, 寺井秀富, 鈴木亨暢, 高橋真治, 林和憲, 玉井孝司, 大山翔一朗, 寺川雅基, 辻尾唯雄, 関昌彦, 中村博亮, 高齢者脊柱後弯症において骨粗鬆症性椎体骨折が存在する割合と特徴、第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
7. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折後骨癒合不全に至る MRI の経時的変化の解明：多施設共同前向きコホート研究、第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
8. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 傍脊柱筋の骨粗鬆症性椎体骨折における影響 多施設共同前向きコホート研究、第 45 回日本脊椎脊髄病学会、2016/4、国内
9. 星野雅俊, 辻尾唯雄, 寺井秀富, 鈴木亨暢, 豊田宏光, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折受傷時の椎体後壁損傷は長期予後不良に関連する、第 89 回日本整形外科学会、2016/5、国内
10. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折後骨癒合不全に至る MRI の経時的変化の解明、第 89 回日本整形外科学会、2016/5、国内
11. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折における MRI の自然経過の解明、第 24 回日本腰痛学会、2016/9、国内
12. 星野雅俊, 藪晋人, 高橋真治, 豊田宏光, 寺井秀富, 鈴木亨暢, 辻尾唯雄, 関昌彦, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折は高齢者脊柱後弯症の主因ではない、第 18 回日本骨粗鬆症学会、2016/10、国内

13. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折における MRI の自然経過の解明, 第 18 回骨粗鬆症学会, 2016/10, 国内
14. 高橋真治, 星野雅俊, 中村博亮, 骨粗鬆症性椎体骨折に対する BKP の介入時期による手術成績の比較, 第 19 回日本低侵襲脊椎外科学会, 2016/11, 国内
15. 星野雅俊, 中村博亮, 予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立 -多施設前向き介入研究-, 第 9 回日本運動器疼痛学会, 2016/11, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の新しいオーダーメイド治療体系の確立に向けた取り組みについて、中村博亮, 2016 年度 AMED 4 事業合同成果報告会, 2017/2/24, 国内.

(4) 特許出願

該当なし