

脊椎内視鏡下手術の実際と 手術前後のフシガバン(リリカ)使用経験

Latest techniques and technologies in endoscopic spine surgery and conservative treatments



医療法人財団 岩井医療財団
岩井整形外科内科病院
整形外科 高野裕一

Yuichi Takano M.D. Iwai Medical Foundation
<http://www.iwai.com>

第3回東京下町疼痛懇話会2013年7月18日

脊椎変性疾患の治療方針

- 発症後はまず保存療法
侵害受容性疼痛の治療
- 痛みをコントロールして保存療法
神経障害性疼痛に注意
- どの程度時間稼ぎできるか
- 手術のタイミングは？
**侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の
見極めは？**

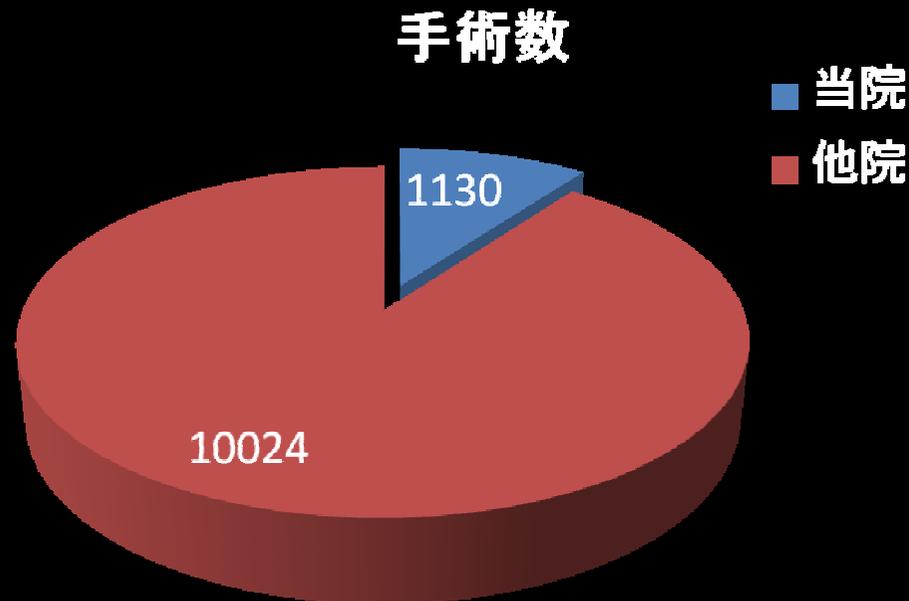


アスクレピオスの座像

当院の脊椎内視鏡下手術手術数

平成23年度 脊椎内視鏡下手術インシデント調査
全国 287施設 総手術数 **11154件**
(日整会脊椎内視鏡下手術インシデントワーキンググループ 長谷川徹 2012)

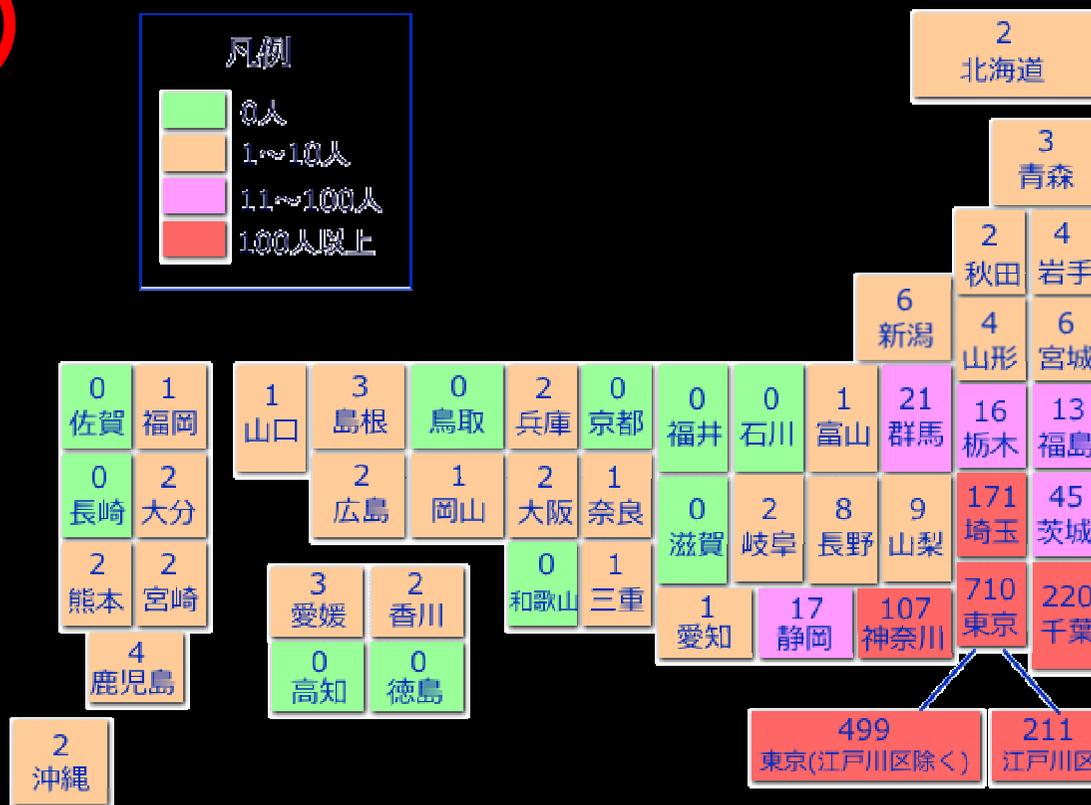
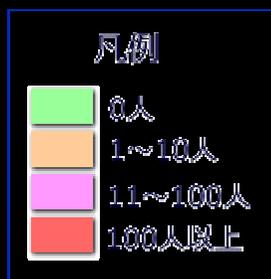
当院 **1130件**
全国の10.1%



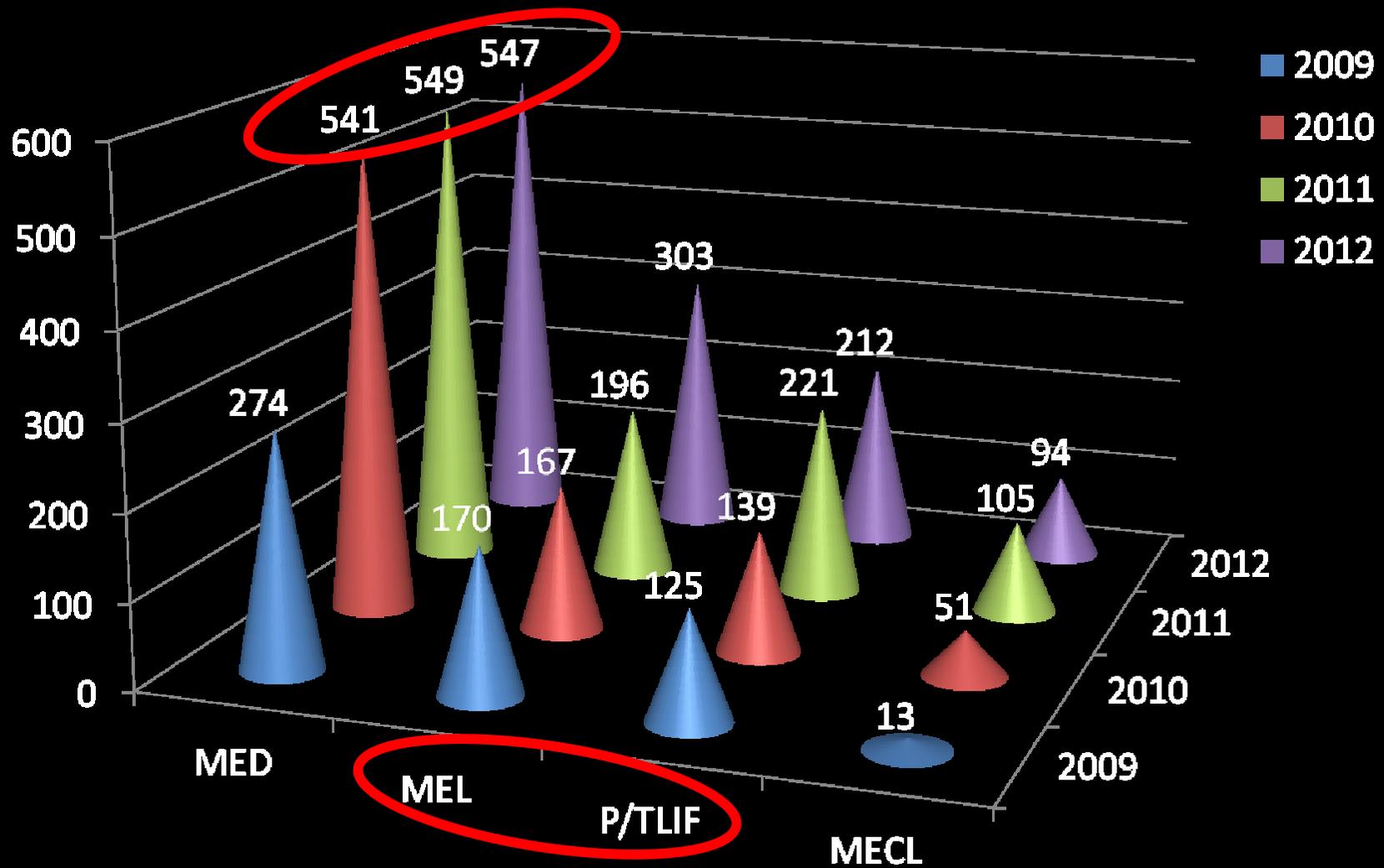
平成23年度 脊椎手術患者 都道府県分布図

PLDD	12
enSpire	18
MED(内視鏡下椎間板摘出術)	549
MECD	3
PELD	38
MEL(内視鏡下椎弓切除術)	196
MECL(頸椎内視鏡下除圧術)	105
脊椎側彎	4
ME-P/TLIF(内視鏡下脊椎固定術)	221
その他(脊椎)	44

総手術数の48.5%



近年の手術件数の変化



**受診日にできるだけ
迅速で正確な
診断と治療方針**

**漫然とした保存
療法を回避**

**受診日に診断と
治療方針
手術予定作成**

**受診直後
問診・病歴聴取
受診日の検査・診断
当日枠のMRI・CT
各種ブロック**

**受診前(遠方に対処)
電話で仮カルテ作成
MRI予約可
画像データ持参**

例:他院の根ブロックは1~2週後予約

一週間の手術予定表

	月	火	水	木	金	土
9	PLIF	USE	MED	PLIF	PLIF	関節鏡
12	PELD	MEL	MEL	MED	MED	MED
15	MED	PLIF	PELD	MEL	MED	MED

まだまだ空きがあります

MED/MELで2週間 PLIFで4週間待ち

足矯正
骨切り

抜釘

腰椎内視鏡下手術の方向性



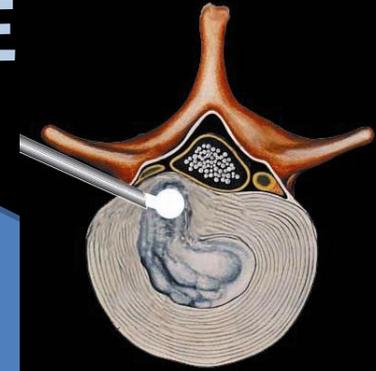
enSpire
PLDD

自費診療



PELD

上位腰椎ヘルニア
外側ヘルニア



MED・MEL (16mm)

ほぼすべての腰椎ヘルニアと狭窄症



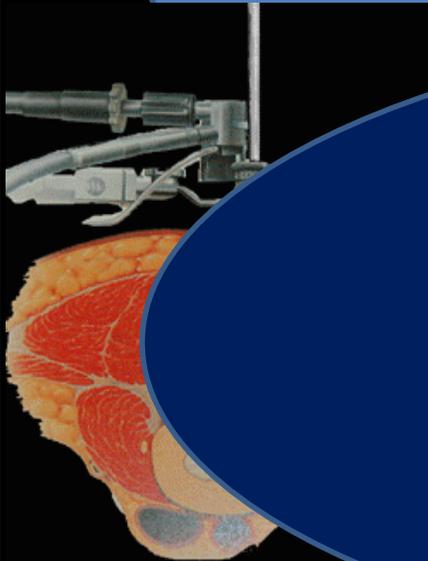
MED (12mm)

L4/5とL5/S1に限定

**すべり症 変性側弯症
椎間孔狭窄 再手術 他**

内視鏡下脊椎固定術(PLIF)

(稲波 2010 高野 2012)



脊椎変性疾患に対する治療戦略

- ・2000年 MED開始
- ・2008年 内視鏡下PLIF開始

十分な保存療法

従来法適応に準じて
脊椎低侵襲手術

術後フォローアップ



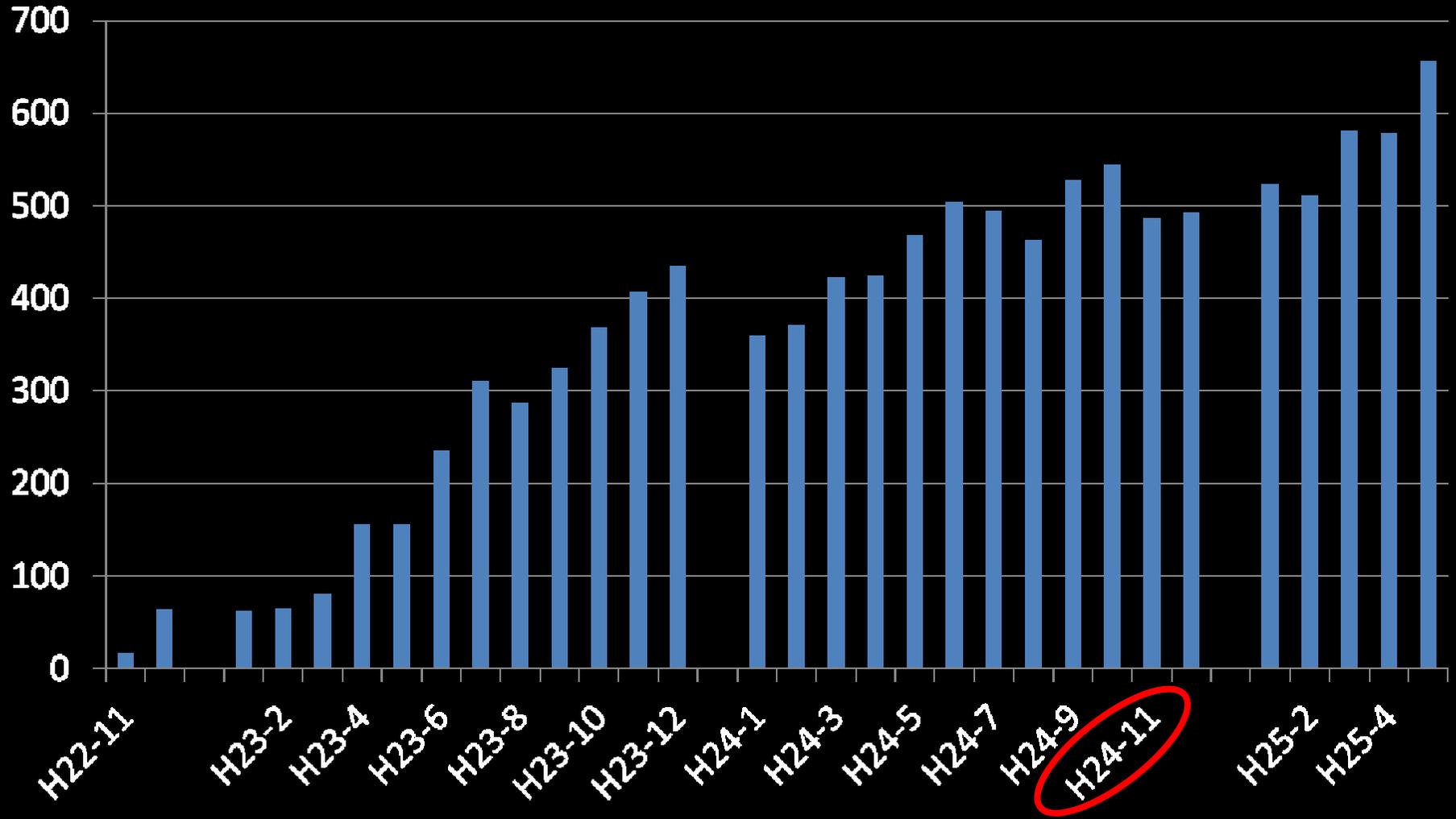
11/14の術前後投与調査

脊椎疾患による痺れに対するプレガバリン投与 の検討(古川ら 東日本整災誌 2013)

- 2010年10月より日本でも末梢神経障害性疼痛の適応が認可されて以降 脊椎疾患における神経障害性疼痛においてプレガバリンが有効であったとの報告が散見される(伊藤ら臨整外 2012) (Romano CL et al. J Orthop Traum 2009)

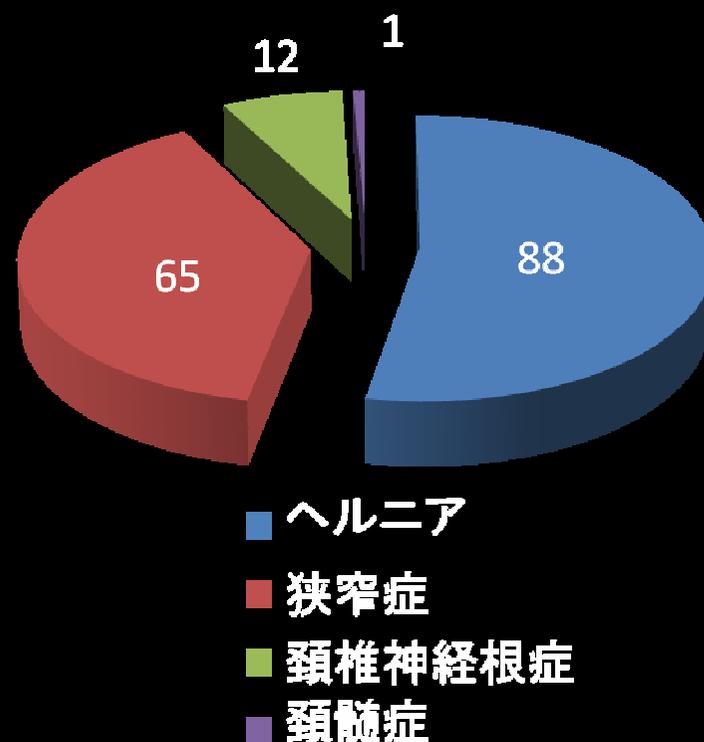
当院の川力の月別処方箋数の経緯

件数

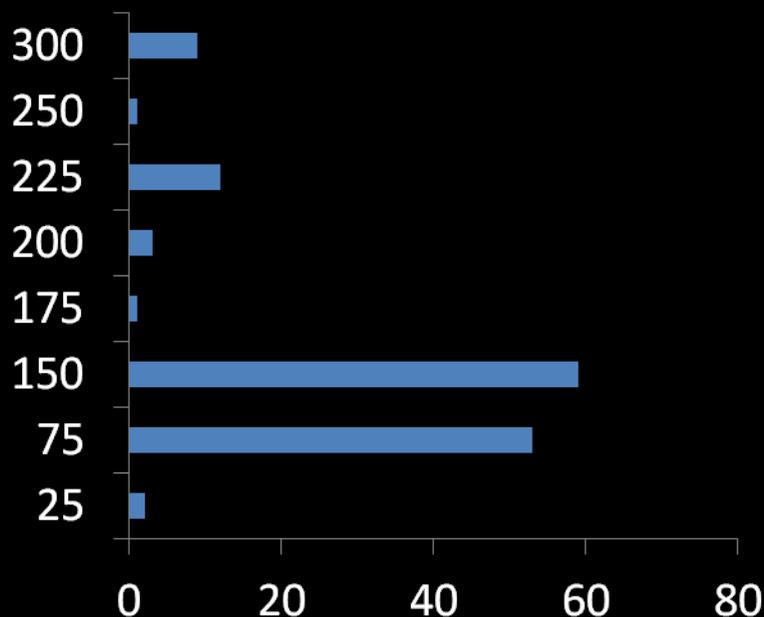


リリカ症例の抽出方法

- 2012年11月度のリリカ処方箋から患者番号を抽出
- リリカ採用から2013年6月までリリカ処方調査
保存療法のみ継続した群 165例
調査前後で手術施行群 58例
- 保存療法の維持用量(1日量) 138.2mg



用量群毎 (mg) の分布



手術療法58例の内訳

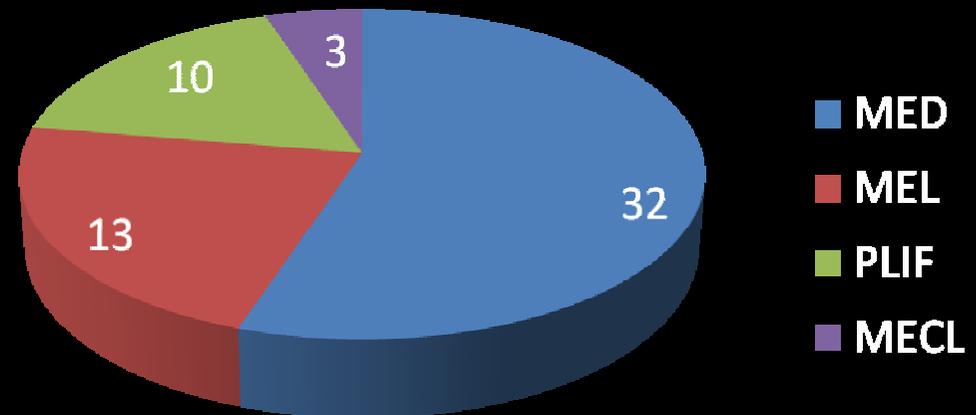
術前の保存療法期間 (発症から手術までの期間)

- 全体 平均 **12.3か月**
(2~60か月)
- MED 平均 **7.7か月**
(2~13か月)

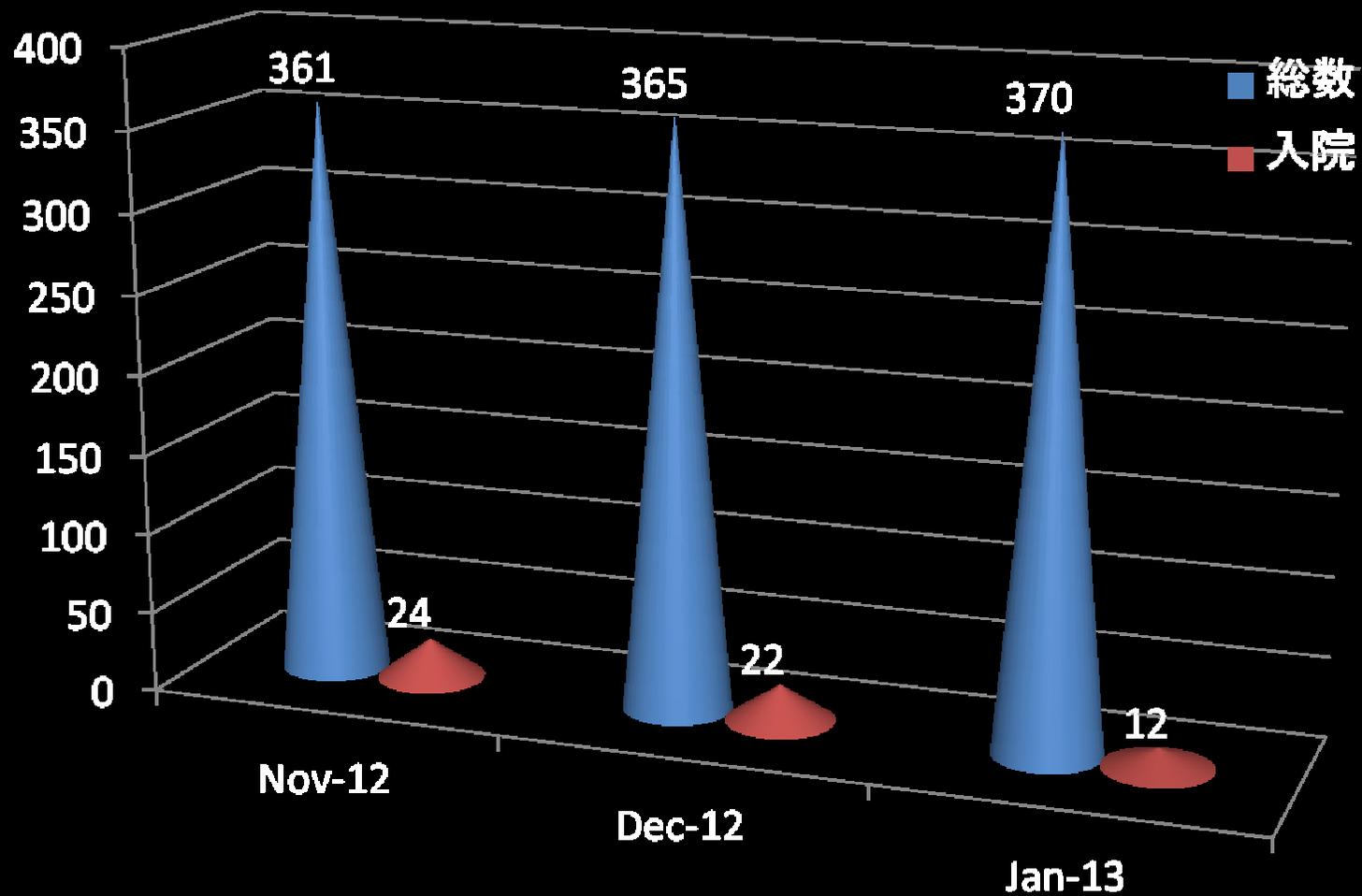
術後リリカ投与の有無 (2012年11月にリリカ投与)

- 中止群 31例
- 継続群 27例

術式別症例数

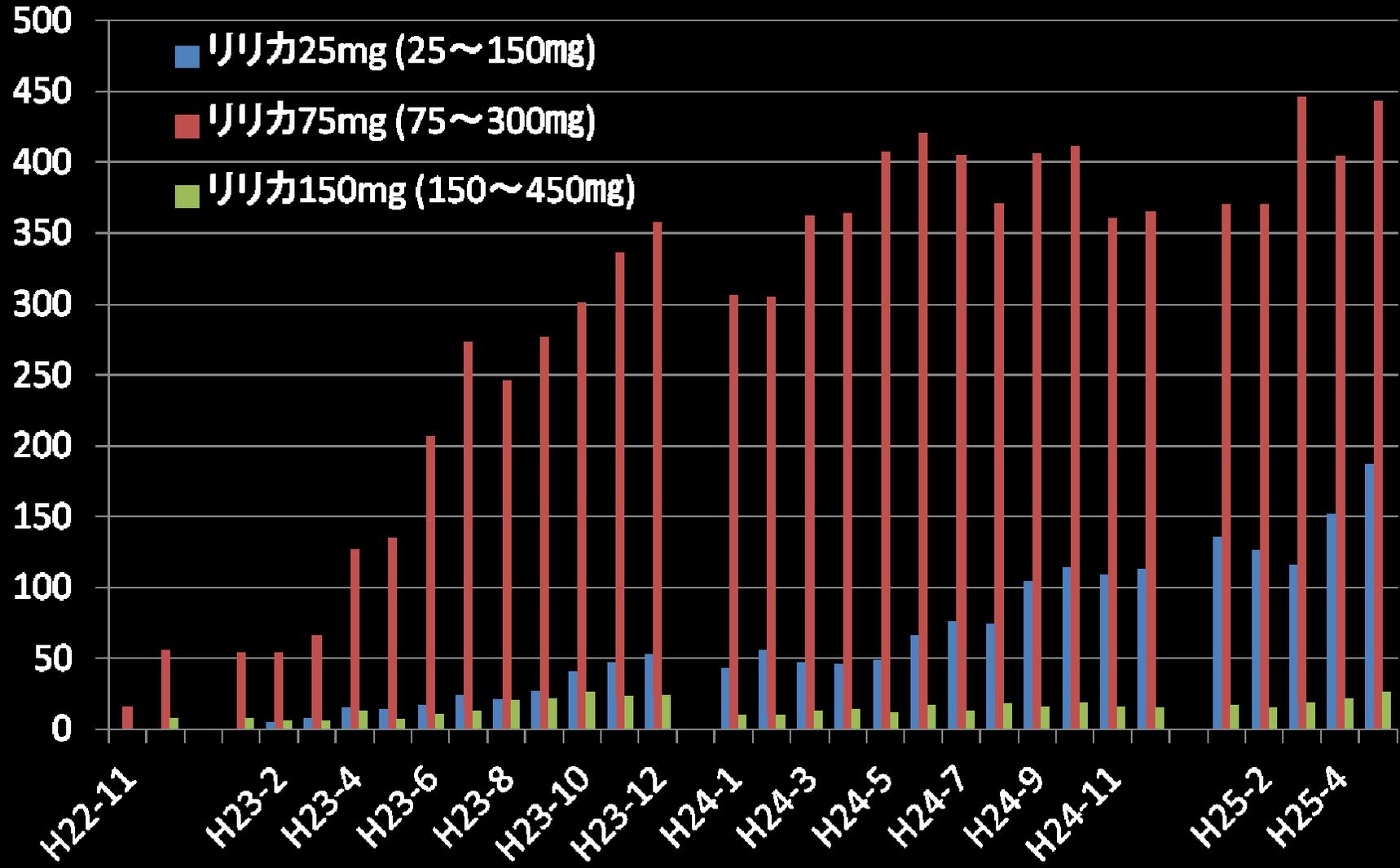


1月の月別処方箋数



リリカの処方箋数の月別経緯

件数



当院のワカの処方方法の変遷

ワカ採用当初

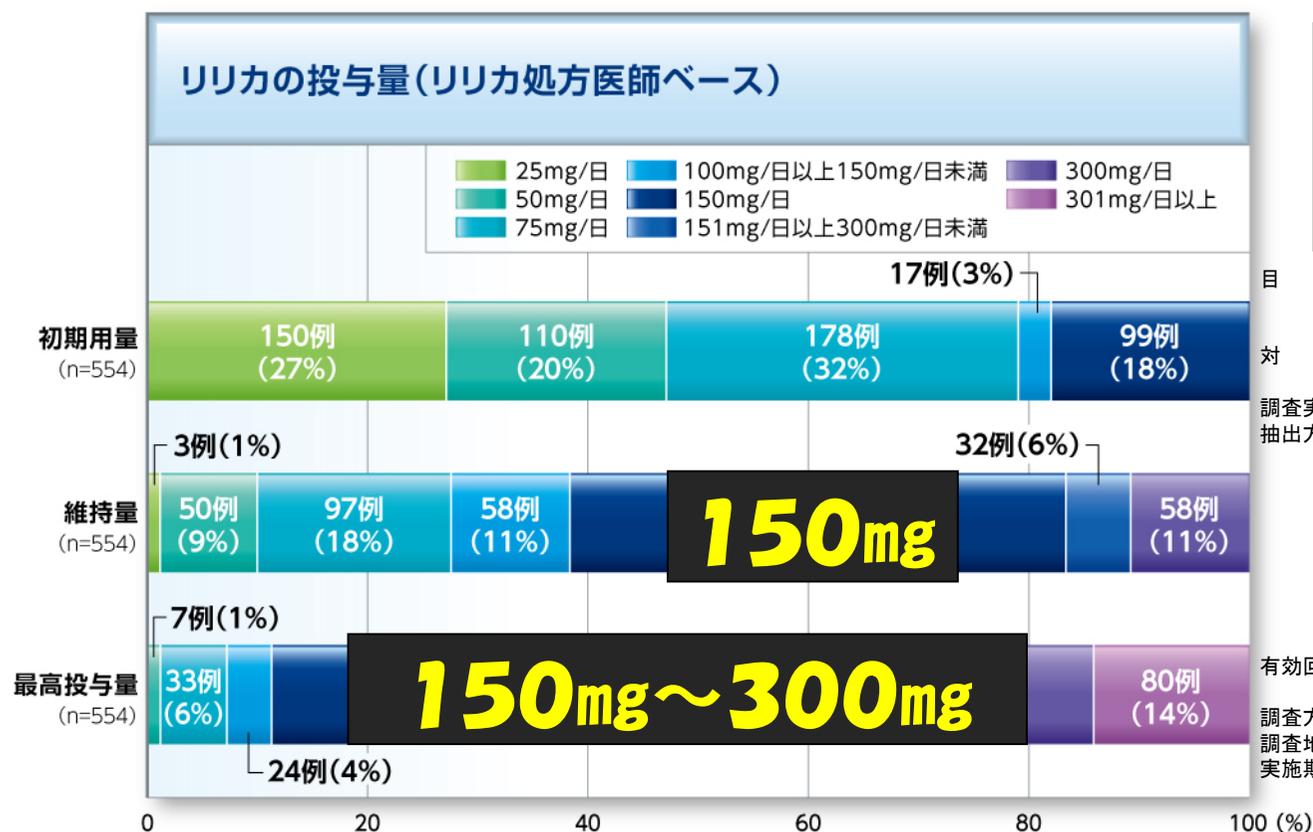
- 75mgをベース
- 効果があっても副作用が出るものは脱薬や他剤への変薬

最近の傾向

- 初期用量は25mgを多用した低用量で開始して2週間経過観察
(性別・年齢・体重・腎機能を意識して用量を決定)
- 漸増期間維持用量の目標は適正用量である150mg
(臨床試験においては150mg/日群が最低Dose)
- 安全性と有効性のバランスで患者毎の維持量を決定
(特に、傾眠・ふらつきの副作用と有効性のバランス)

投与量に関する実態調査 (処方医へのアンケートによる実態調査 2012年)

- ・初期用量としては75mgが32%を占め、次いで25mgが27%、50mgが20%を占めた。
- ・維持量としては150mgが46%を占め、次いで75mgが18%であり、75mgおよび150mgで64%を占めた。
- ・最高投与量としては300mgが38%を占め、次いで150mgが27%であり、150mgおよび300mgで65%を占めた。



当院の維持量
138.2mg

目的: 神経障害性疼痛及びその治療薬としてのリリカに関する認知度、市場への浸透度、実際の処方実態の把握

対象: 主診療科が一般内科、整形外科、ペインクリニック、神経内科の医師

調査実施者: 株式会社アンテリオ

抽出方法: 「株式会社アンテリオ 医師パネル」より層化無作為抽出され、かつ、慢性疼痛として下記疾患の患者をひと月に1名以上診療している医師[帯状疱疹後神経痛、糖尿病神経障害に伴う痛み・しびれ、三叉神経痛、坐骨神経痛を伴う慢性腰部痛(脊柱管狭窄やヘルニアなど、原疾患は問わない)、坐骨神経痛を伴わない慢性腰部痛、上肢の痛み・しびれを伴う慢性頸部痛(頸肩腕症候群など、原疾患は問わない)]

有効回収数: 対象医師 (n=644) の中で、リリカの使用経験があると回答した554名

調査方法: インターネット調査

調査地域: 全国

実施期間: 2012年5月28日~6月4日 (8日間)

<承認された用法・用量> 末梢性神経障害性疼痛: 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。

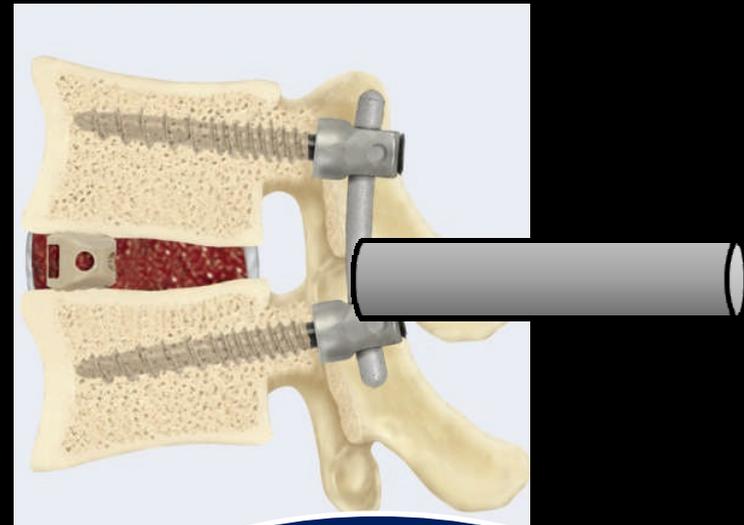
ファイザー(株): 社内資料[L20121212116]

内視鏡下PLIFと従来法固定術の術後在院日数



2006年
従来法21日群
11例

v.s.



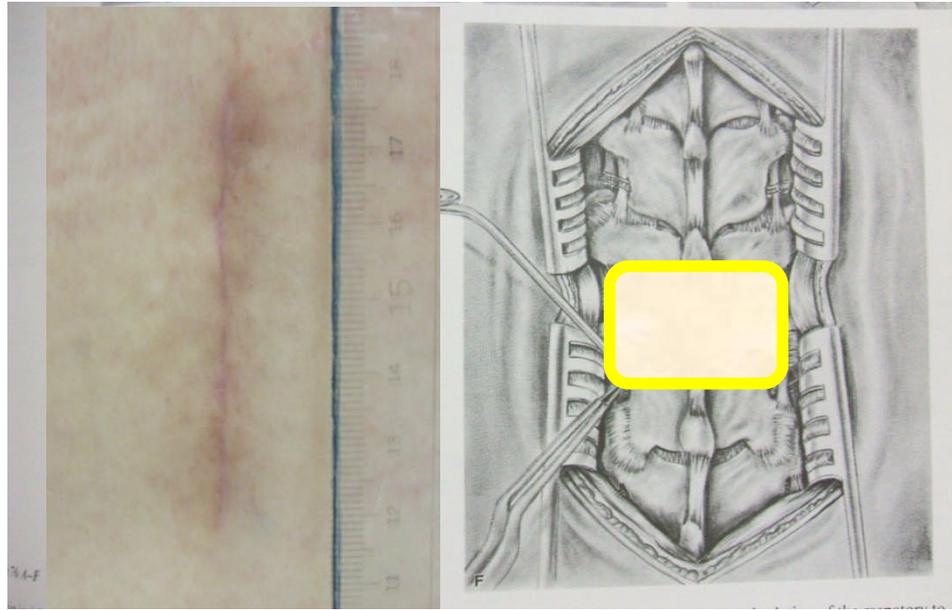
2012年11月
ME-14日群
24例

検討項目

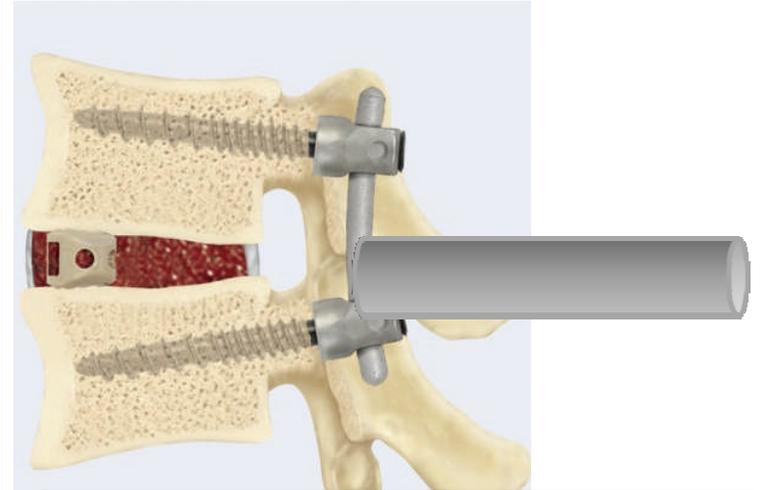
- 手術時間 出血量 術後在院日数
- JOAスコア(日本整形外科学会腰痛治療判定基準)

高野裕一ほか, 第50回日本リハビリテーション医学会(2013)

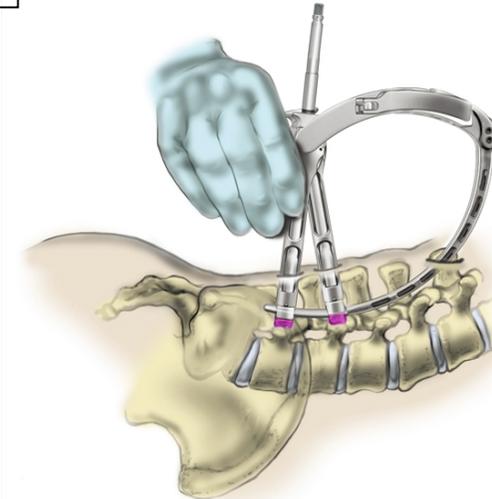
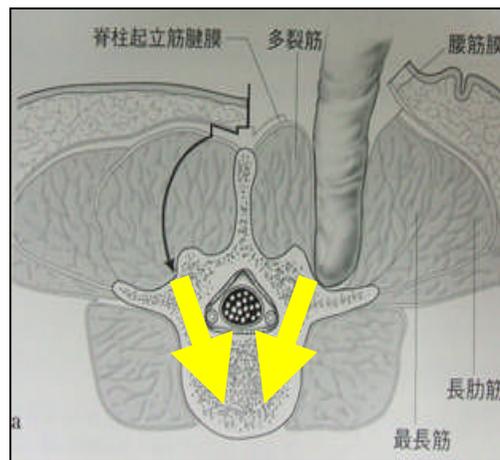
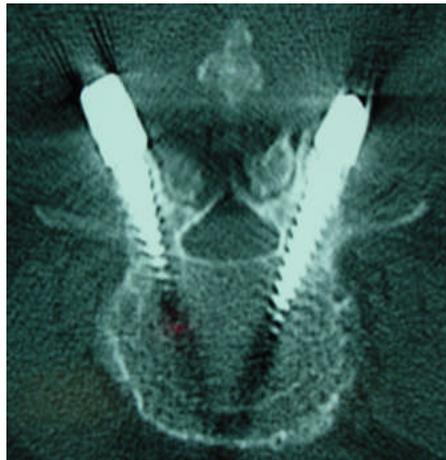
従来法PLIFと内視鏡下PLIFの手術手技



v.s.

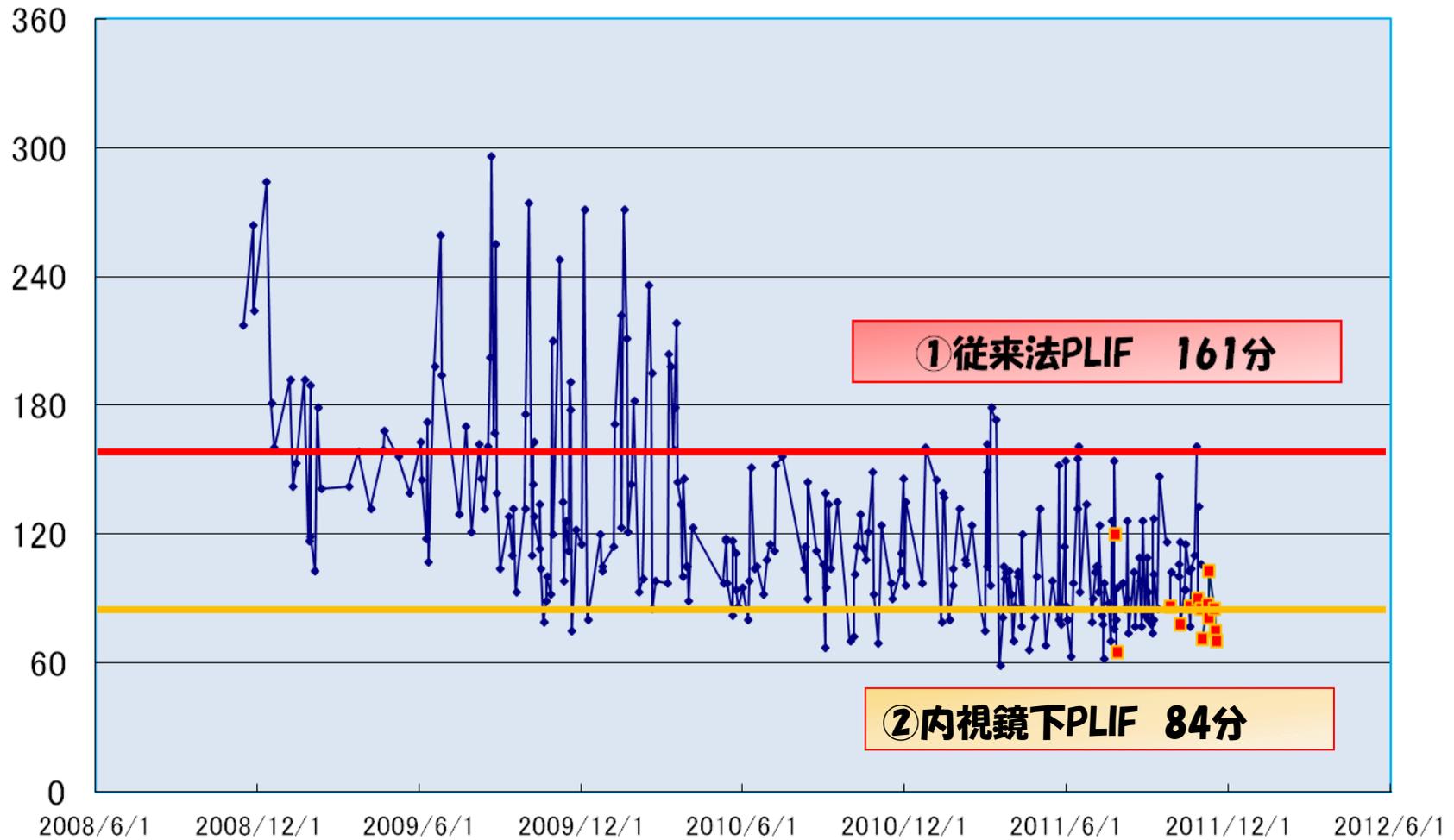


18mmの筒を通してPLIF



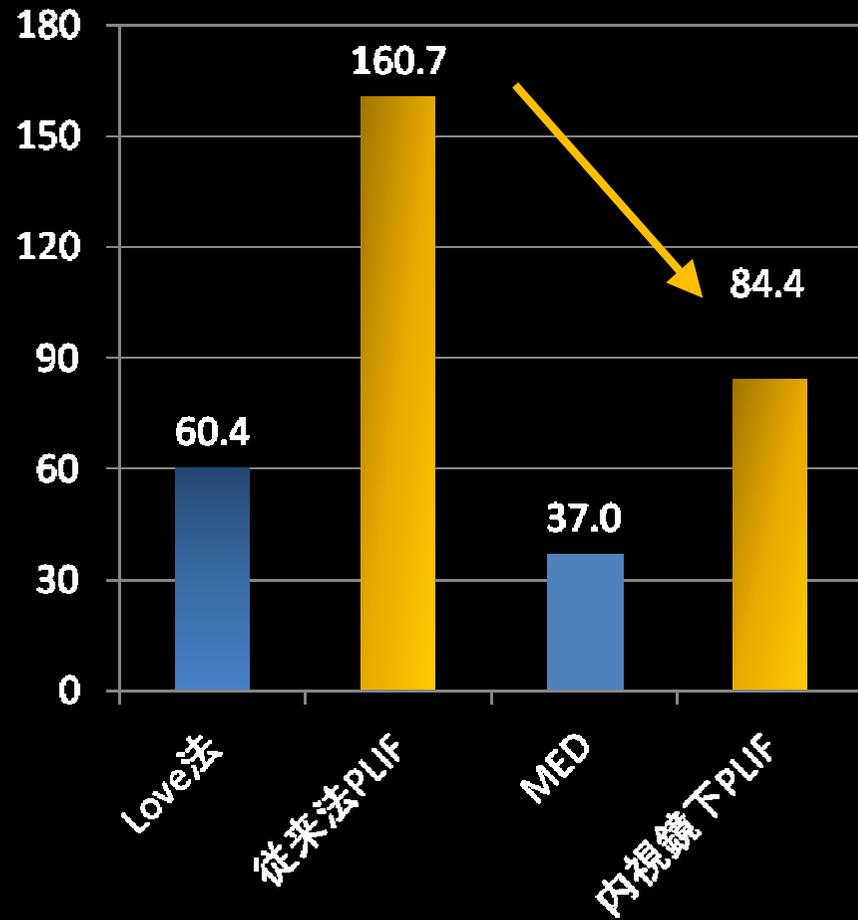
PPS(経皮的椎弓根スクリュー)

内視鏡下PLIFの手術時間(1椎間)

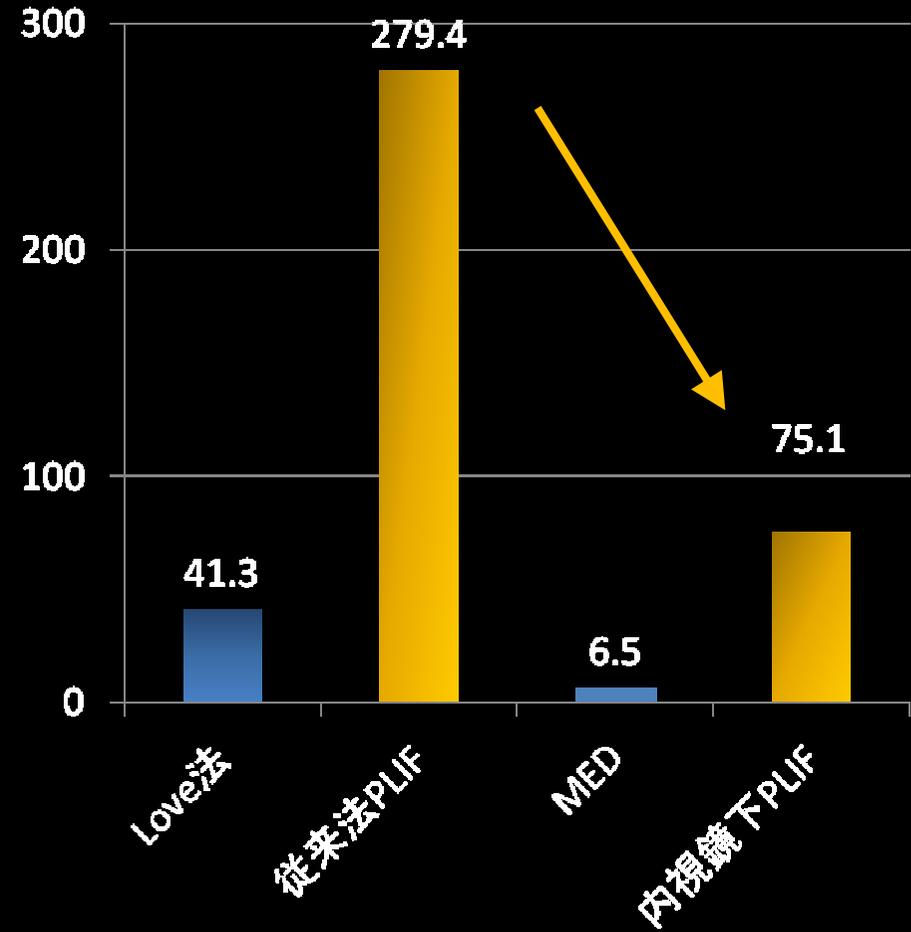


手術時間と術中出血量

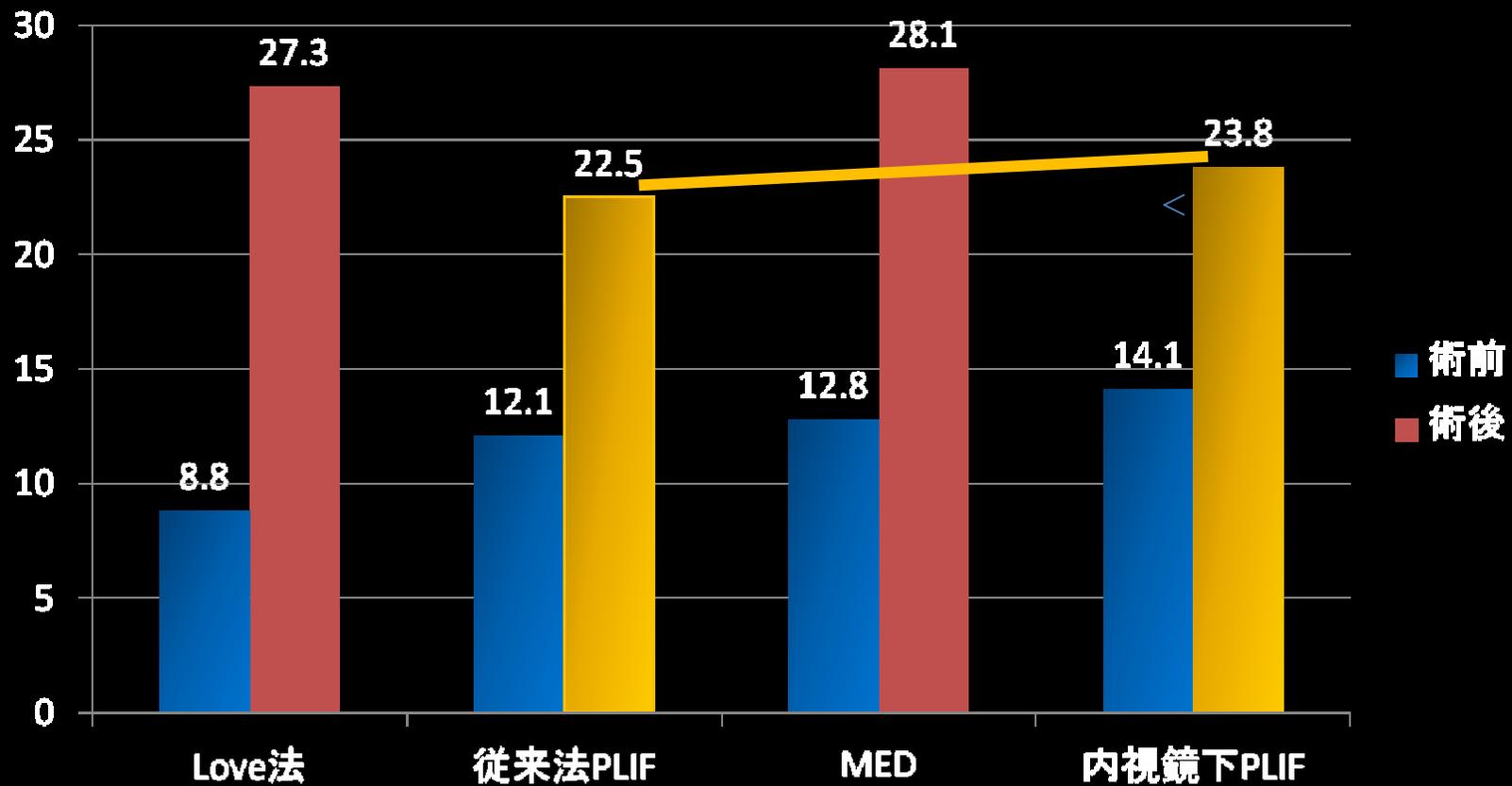
平均手術時間 (分)



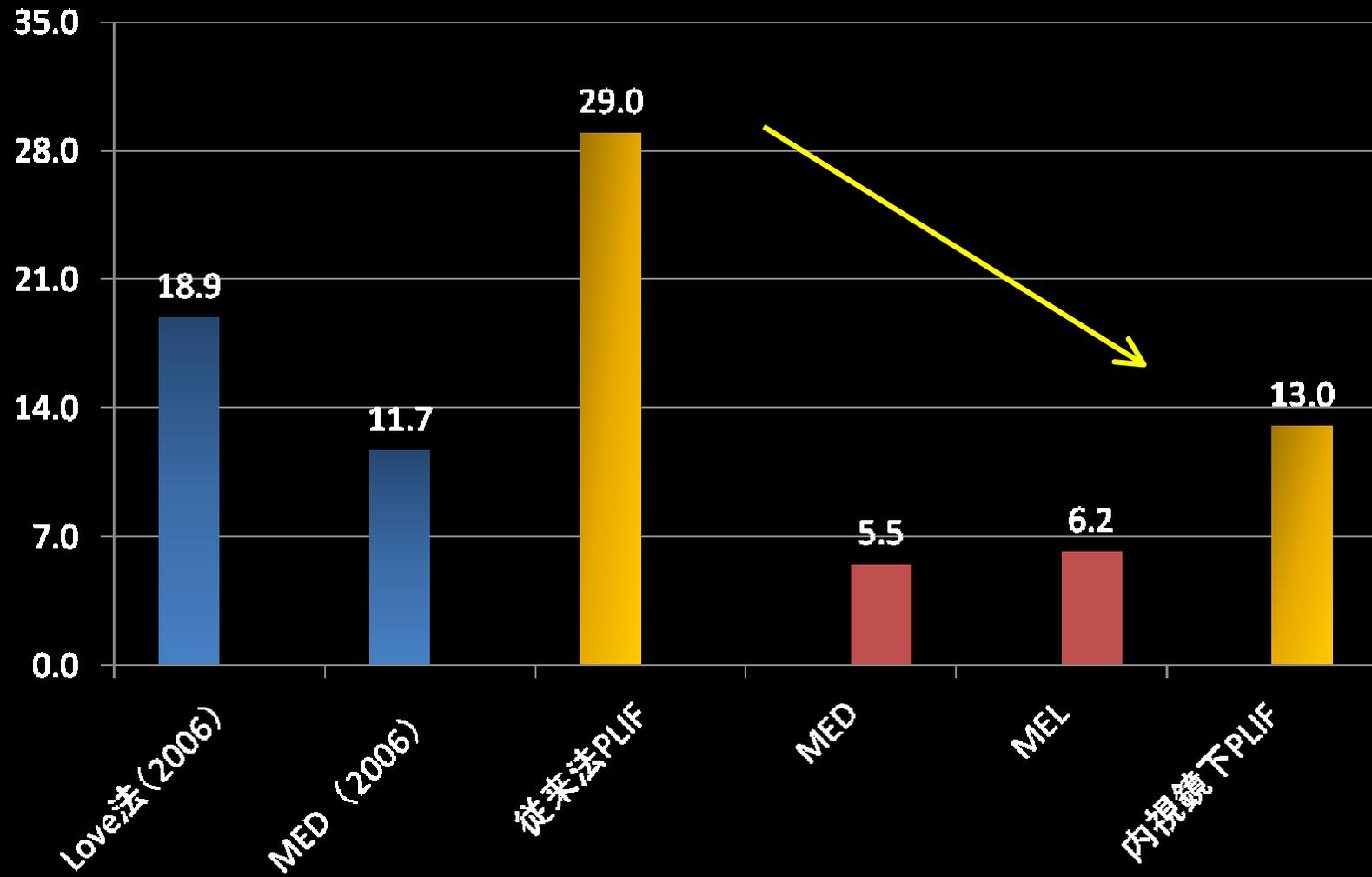
平均出血量 (ml)



術後臨床成績 (JOA scoreの変化)



術後在院日数



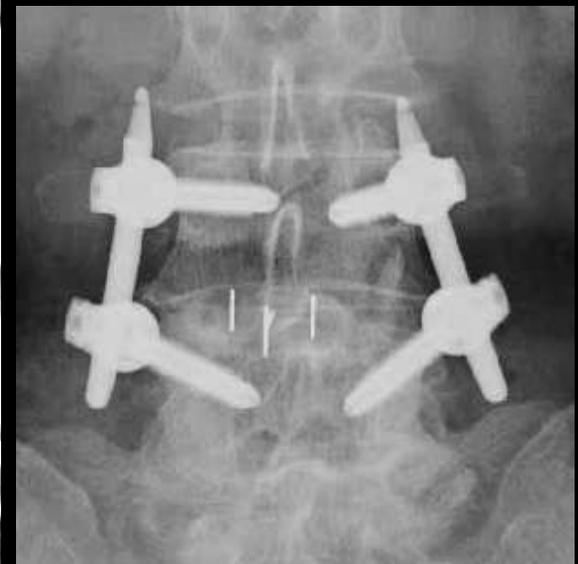
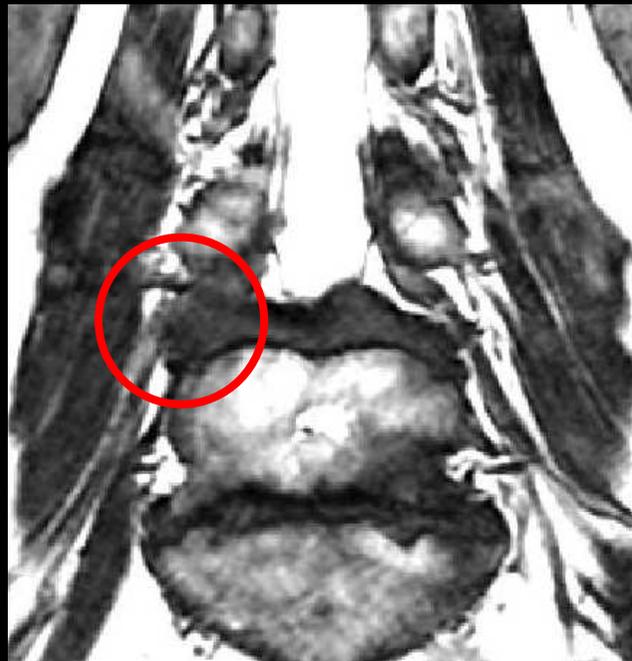
68 歳 女

L4 変性すべり症 + 右 L4/5 椎間孔狭窄

1年間の保存療法

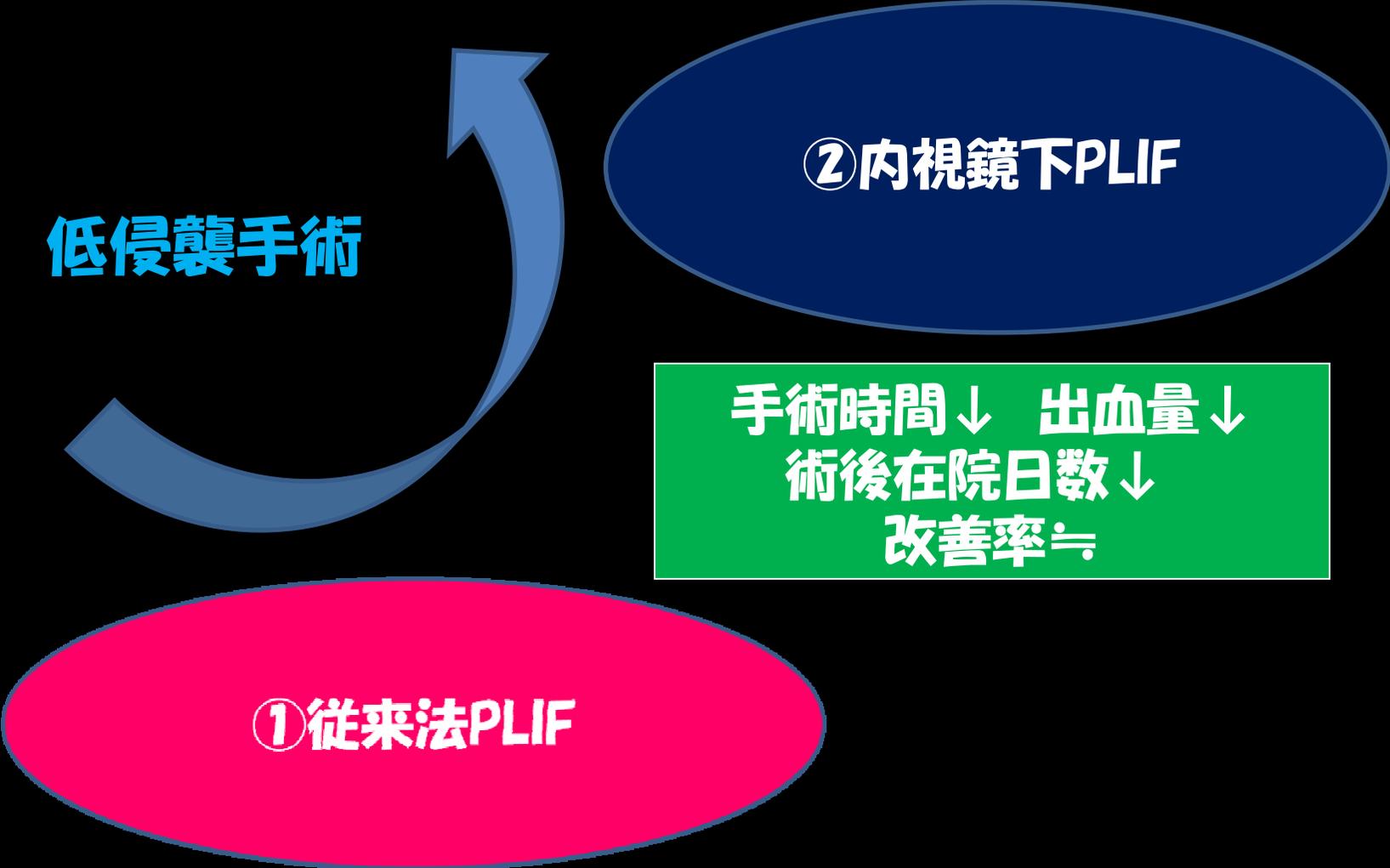
Milestone peek cage + Sextant

JOA score 術前 14 → 術後 27/29



内視鏡下PLIFの低侵襲性

低侵襲手術



②内視鏡下PLIF

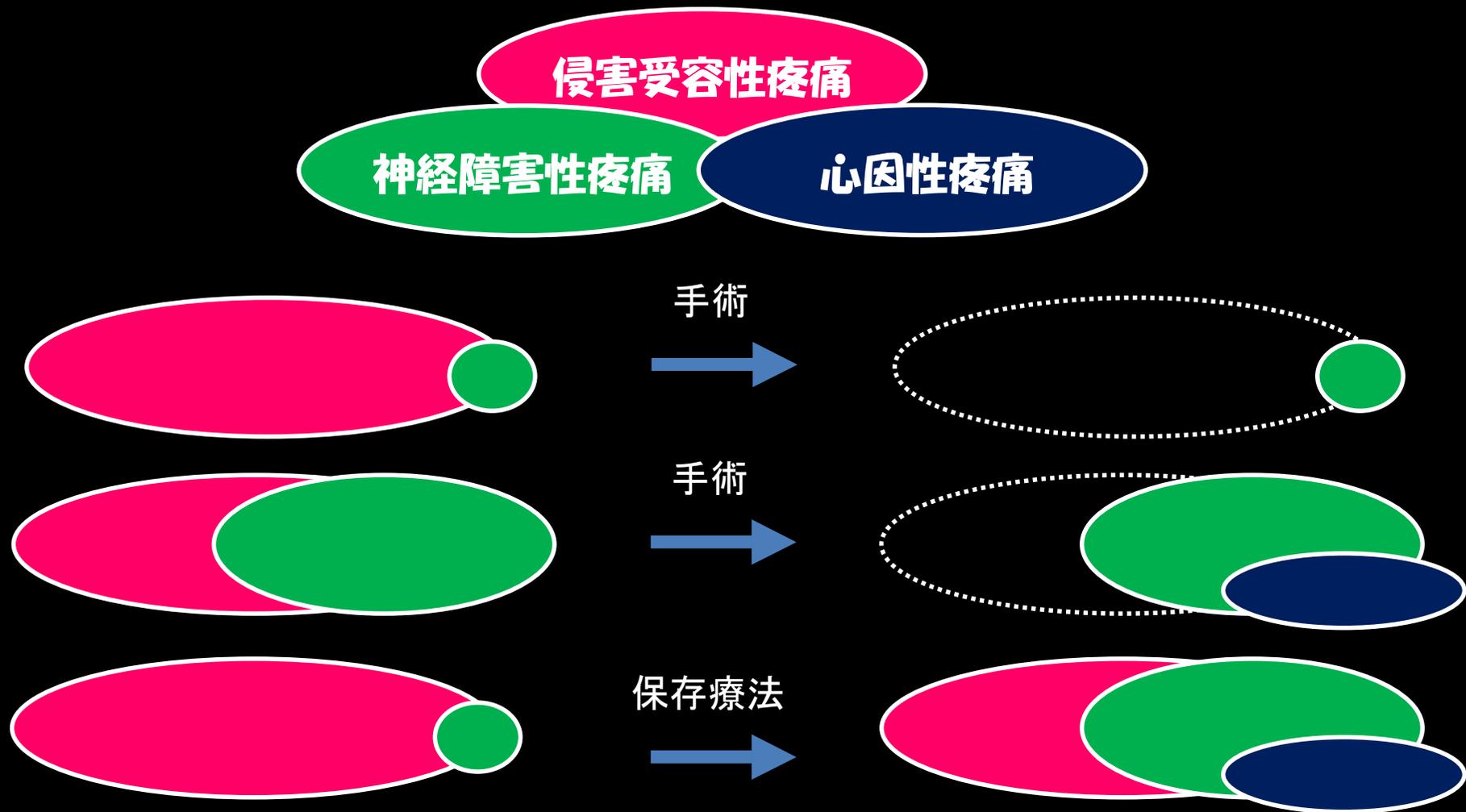
手術時間↓ 出血量↓
術後在院日数↓
改善率≒

①従来法PLIF

脊椎内視鏡下手術の適応と限界とリリカ

- プレガバリン(リリカ)は術前の保存療法期間を延長できる
→神経障害性疼痛に効果(+) 手術適応の時期の判断は？
- 術前リリカ処方群で術後リリカ中止した症例が存在した
→大部分の術前症状が侵害受容性疼痛に限定していたか？
- 術後もリリカ継続処方した症例が存在した
→神経障害性疼痛の継続(神経の可塑性の存在を示唆)

保存療法か手術適応かの判断

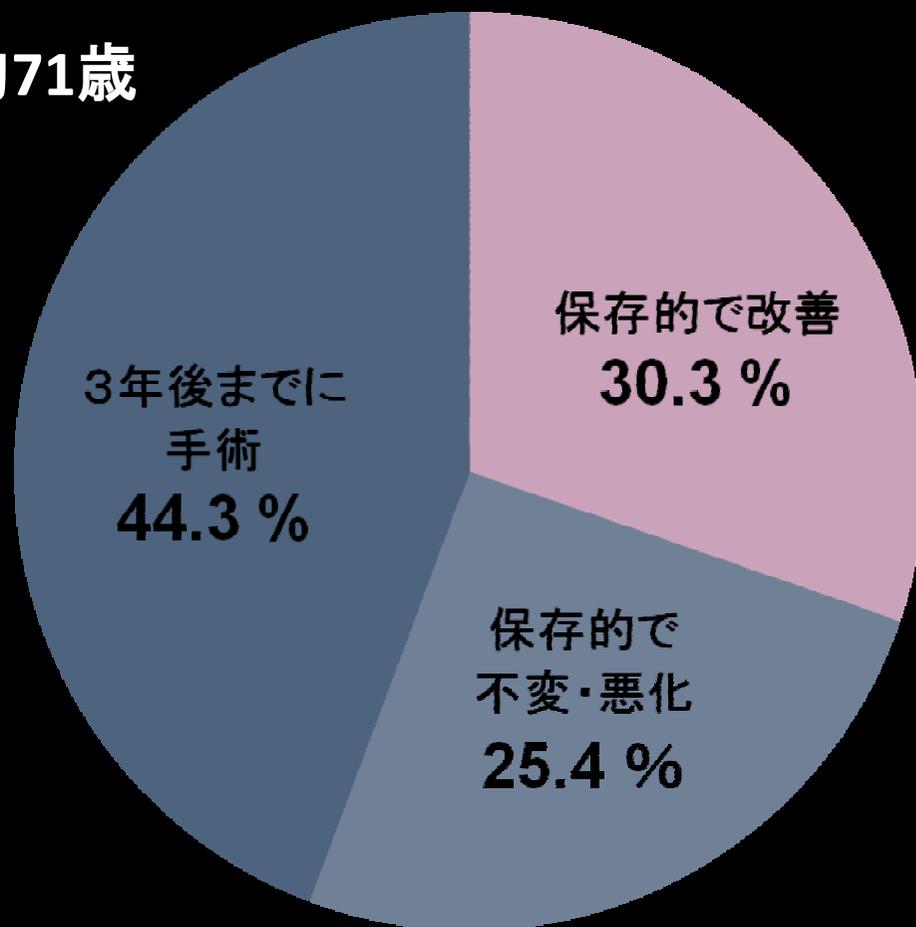


- 術後も神経障害性疼痛は残存し一部心因性疼痛に移行する可能性
- 保存療法継続により神経障害性疼痛が増強する可能性

東大グループによる3年前向き調査 (TOLCS study) 腰部脊柱管狭窄症患者が手術に移行せず 自覚的に改善することの予測因子-3年前向き調査からの検討-

◆3年追跡、n=185 (追跡率:67.5%)

◆平均71歳



手術に移行せず保存的に改善したことの予測因子

多変量解析の結果 (3年追跡、n=185)

		OR	95%CI	p
症候タイプ	馬尾症状 有	-		
	根症状単独	3.31		
レ線所見	変性すべり・側弯 有	-		
	変性すべり・側弯 無	2.53		
罹病期間	5年以上	-		
	1年以上5年未満	1.87		
	1年未満	3.81		
高血圧	高血圧 有(通院加療)	-	0.92-4.78	0.080
	高血圧 無	2.09		
抑うつ状態	poor	-	0.70-4.68	0.226
	intermediate	1.80		
	good	2.05		

* 性・年齢も調整

馬尾障害:不変

神経根障害:自然緩解傾向

菊地臣一ほか.
整形外科 38: 15-23, 1987

神経根型の患者はよく改善

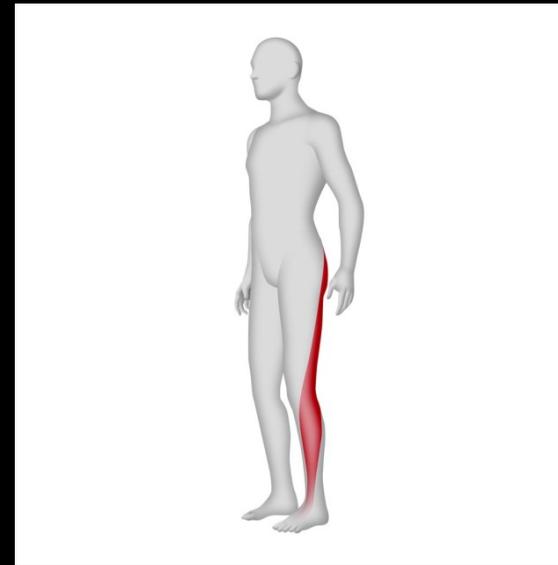
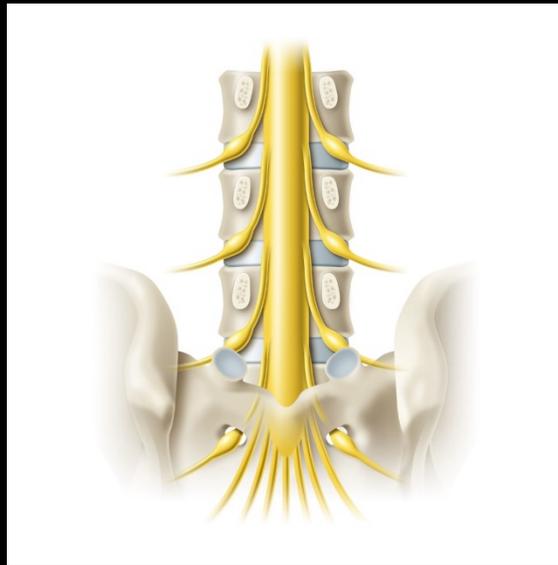
変性側彎は成績不良

Miyamoto H, et al.
J Spinal Disord Tech 21: 563-68, 2008

**馬尾障害 (+) は、根症状単独と比べ
3倍 有意に手術に移行**

**LSSの保存療法の主目的は、
根症状をできるだけ早期に緩和させること**

第5腰髄神経根障害を呈する腰部脊柱管狭窄症に対する保存療法の3群比較



高野裕一¹⁾、松平浩²⁾、粕谷大智³⁾、新谷雅樹¹⁾、山内秀文¹⁾、岡敬之³⁾、
赤羽秀徳⁴⁾、土肥徳秀⁵⁾、関寛之⁶⁾、稲波弘彦¹⁾

1)岩井医療財団 岩井整形外科内科病院、2)関東労災病院、3)東京大学医学部附
属病院、4)お茶の水整形外科機能リハビリテーションクリニック、5)福岡クリニック、6)
有明医療大学

高野裕一ほか，第25回日本運動器科学会学術プロジェクト（2013）

UMIN000006957: 第5腰髄神経根型の腰部脊柱管狭窄症の短期的な疼痛改善に有効と思われる保存治療を解析し、腰部脊柱管狭窄症の保存療法モデルを作成する研究

【対象】 L5神経根症状を主訴とする50-79歳のLSS患者

【除外基準】 SLR (+), ABI<0.9, HbA1c \geq 7, ワルファリン使用等

【割付】 Open label形式, 受診時期により区分, 4週間の治療介入

- 1) 薬物(**アセトアミノフェン**)治療群
- 2) 運動療法(**屈曲保持**)群
- 3) **鍼**治療群

全例リリカ75mgを併用

【主要評価項目】 介入前後のZurich claudication questionnaire (ZCQ)

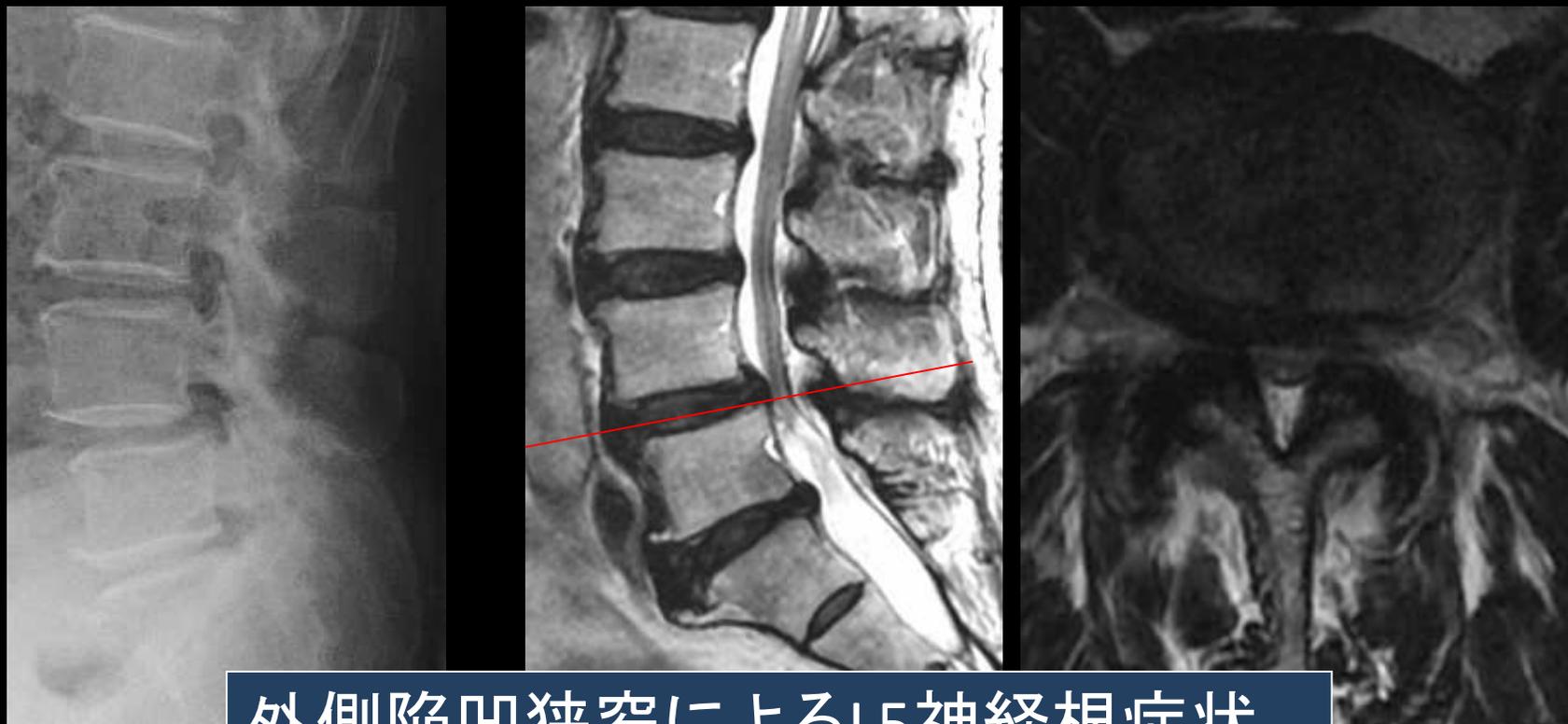
症例1 セレコックス+リリカ 処方例(40097190)

65歳男性 第4腰椎すべり症(I度) 仕事:クリーニング店経営

•以前から慢性の腰痛(+) 膀胱直腸障害(-) 会陰部しびれ(-)

•2012年5月から腰痛と左下肢痛

臨床所見 SLR 90度(-) FNST(-) MMT 5 知覚 正常



外側陥凹狭窄によるL5神経根症状

症例1の治療経過

治療

- 2012年07月05日 初診 セレコックス200mg開始
- 2012年08月02日 セレコックス200mg＋メチコバル1500mg
- 2012年08月23日 **セレコックス200mg＋リリカ150mg**
適宜 仙骨ブロック施行
- 2013年07月04日 1年間 同処方継続

経過

- 初診時の強い痛みはない 筋力低下(ー) 知覚障害(ー)
- 午前中はいいが午後が辛い 全体的には落ち着いている
- 時々仙骨ブロック施行 **仕事は100%継続**

症例2 **リリカ長期処方例**(00065395)

85歳女性

現病歴 : 81歳時から右大腿後面から下腿後面痛あり増強し受診

既往歴 : ギランバレー症候群(75歳) めまい症(82歳)

アルツハイマー病(84歳) 橈骨骨折に対して骨接合術(83歳)

家族歴 特記事項(一)



外側陥凹狭窄によるL5神経根症状

症例2の治療経過

治療

- 2011年4月8日初診
- 2011年4月8日 右L5神経根ブロック
- 2011年4月15日 **リリカ25mg開始**
- 2011年4月23日 効果(+)のため継続 副作用(-)

経過

- 初診時の強い痛みはない 筋力低下(-) 知覚障害(-)
- 2012年4月 時々両下肢にひびく右優位の下肢痛(+)
- 2013年4月 右下肢痺れ 間歇性歩行5分間
2年間リリカ25mg処方継続(整形外科からはこの処方のみ)
- 腎機能障害(-)

まとめ

- リリカは脊椎疾患による神経障害性疼痛に対して効果を認めた
- 当院の保存療法の維持用量(1日量)は138.2mgであった
- リリカは術後の遺残疼痛に対しては有効であり、これは術前から存在する神経障害性疼痛に対する効果と考えた
- リリカにより術前保存療法期間を延長することができ、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の見極めが課題である



アスクレピオスの
座像