エピドラスコピーに関する全国調査

エピドラスコピーの治療成績と合併症の全国調査結果

村井邦彦^{*1, 2} 五十嵐 孝^{*1} 松野由以^{*1}
 玉井謙次^{*1} 茂木康一^{*1} 竹内 護^{*1}

〔要旨〕 エピドラスコピーを計画した難治性腰下肢痛患者を対象に多施設共同研究を行い、6ヵ月後までの有効性と合併症を調査した。その結果、腰痛、下肢痛、下肢しびれ、ADL障害、旧JOAスコア、日本語版Roland-Morris Disability Questionnaireのいずれも術前と比較して6ヵ月後まで有意に改善した。エピドラスコピーは、腰椎の手術歴の有無にかかわらず難治性腰下肢痛に有効である。特に、手術歴がない群は手術歴がある群と比較して有効性が高かった。術中合併症は頭痛・頸部痛37%、次いで腰下肢痛7%であった。術後合併症は創部痛4%、そのほか一過性の下肢運動障害や膀胱直腸障害、頭痛、高血圧、嘔気の訴えが1~2%に記録されたが、重大な合併症は観察されなかった。

キーワード：エピドラスコピー、難治性腰下肢痛、有効性、合併症

はじめに

1995年のSaberskiらの報告¹⁾を筆頭に、腰部脊柱管狭窄症や腰椎椎間板ヘルニアなどに伴う難治性の腰下肢痛の軽減にエピドラスコピーが有効であることが示され、わが国では2001年に厚生労働省の高度先進医療に指定され、現在では国内10施設において先進医療として施行されている。しかし、国内で実際に本治療を受けた患者群における合併症と治療成績を調査した報告は少なく、今後の国内での普及のために多施設調査が望まれる。われわれは、統一調査フォームを用いて国内の複数の施設でエピドラスコピーの合併症および術後6ヵ月間の有効性を前向きに調査したので、他の報告と比較しながら結果を紹介する。

I 対象および方法

2001年から2003年に国内の15施設において難治性の腰下肢痛に対してエピドラスコピーが計画された症例を前向きに調査した。難治性腰下肢痛の定義は、従来の保存的治療である消炎鎮痛薬および鎮痛補助薬の内服、理学療法、硬膜外ブロック、神経根ブロックなどにより満足な効果が得られないこととした。術後調査に協力が得られない症例、病態を説明可能な画像所見を認めない症例、下肢症状を伴わない腰痛症、股関節・膝関節疾患および梨状筋症候群、閉塞性動脈硬化症、感染症、内臓疾患、悪性腫瘍が腰下肢痛の主原因と診断された症例は除外した。

調査項目および調査方法はエピドラスコピー研究

^{*1}自治医科大学麻酔科学・集中治療医学講座

^{*2}宇光会村井整形外科医院

著者連絡先 村井邦彦

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学麻酔科学・集中治療医学講座

表1 エピドラスコピー研究会調査フォーム

患者背景(年齢, 性別, 罹病期間, 併存症など)
治療成績
日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準(旧JOAスコア) ²⁾
日本版Roland-Morris Disability Questionnaire(JRMDQ) ³⁾
VASスコア(腰痛, 下肢痛, 下肢しびれ, ADL障害の4項目のそれぞれについて)
副作用・合併症
治療を要したか, 訴えのあった症状

会の主導で統一の調査フォームを用いて行い, 術前および術後1ヵ月, 3ヵ月, および6ヵ月に日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準(旧JOAスコア)²⁾, 日本版Roland-Morris Disability Questionnaire(JRMDQ)スコア³⁾, visual analogue scale(VAS)スコア(腰痛, 下肢痛, 下肢しびれ, ADL障害の4項目のそれぞれについて), および治療を要したか訴えのあった副作用・合併症をそれぞれの施設で記録した(表1).

術後は術前と同様の保存的治療に限り継続が認められた. 内服薬の用量変更を除き, 術前に行っていなかった保存的治療を新たに開始した場合や手術治療が行われた症例は調査から除外した.

有効性に関する結果の解析は, 術前から術後6ヵ月までの全調査項目が満たされた症例を対象とした. 合併症に関する結果の解析は, 術前から術後6ヵ月までの全調査項目が満たされた症例を対象としたほか, 研究に登録されエピドラスコピーが行われた全症例を対象とした. 術前から術後6ヵ月までの全調査項目が満たされた症例は, さらに腰椎変性疾患に対する手術歴がある患者群と手術歴のない患者群に区別して結果を解析した. VAS値(mm)は以下のVASグレードに変換し分析した. すなわち, VAS値0~20mmをVASグレード1とし, VAS値21~40mmをVASグレード2, VAS値41~60mmをVASグレード3, VAS値61~80mmをVASグレード4, VAS値81~100mmをVASグレード5と

した.

統計処理にはStatView version 5.0(ヒューリンクス, 東京)を用い, 患者背景の解析には対応のないt検定もしくはカイ二乗検定を用いた. JOAスコア, JRMDQスコア, VASグレードの解析にはFriedman検定を用い, 有意差が認められた場合にはWilcoxon順位和検定を用いた. 有効性の経時的な変化についてはMann-Whitney U検定を用いた. $P < 0.05$ を有意差ありとした.

II 結 果

183症例が研究に登録されたが, 3症例で仙骨裂孔よりビデオガイドカテーテルを挿入できなかった. この3症例は有効性と合併症の調査から除外された. 調査の対象となった180症例の背景を表2に示す.

エピドラスコピーが行われた180症例のうち, 術後6ヵ月までの全調査項目を満たしたのは84症例であった. それ以外の96症例は術後の1ヵ月, 3ヵ月, 6ヵ月のいずれかの外来受診が行われなかったか, 新たな保存的治療もしくは手術治療が行われたため, 有効性の調査から除外された. 明らかに新たな治療が行われて除外されたのは脊髄刺激電極2例, エピドラスコピーの再施行4例, 頸椎手術1例, 腰椎手術2例であった.

手術歴のある群と手術歴のない群の間に年齢, 性別, 神経根症状と馬尾症状の割合, 画像上の腰椎変性の分類, 合併症の点で有意差はなかったが, 手術歴のない群において病期期間は長く, 間欠跛行を合併する割合が高かった(表2).

有効性に関して, 旧JOAスコアとJRMDQスコアは6ヵ月後まで有意に改善を維持した. 旧JOAスコアは手術なし群の方が有意により結果であった(図1). また, エピドラスコピー施行前と比較して腰痛, 下肢痛, 下肢しびれ, ADL障害のすべての項目が6ヵ月後まで改善していた. 2群間の比較では下肢痛が6ヵ月後まで, 腰痛と下肢しびれが3ヵ

表2 患者背景

	全症例 (脱落症例を含む) n=180	6ヵ月調査 手術歴あり n=22	6ヵ月調査 手術歴なし n=62	有意差
年齢	60 ± 16	57 ± 15	62 ± 15	NS
病悩期間 (mean ± SD)	48 ± 59	21 ± 18	47 ± 45	#P=0.00023
過去の腰椎手術回数 (mean ± SD)	—	1.5 ± 1.0	0	
	症例数 (%)			
性別				
男性	104(58)	12(55)	30(48)	NS
女性	76(42)	10(45)	32(52)	NS
症状				
腰痛	163(91)	20(91)	56(90)	NS
下肢痛	176(98)	22(100)	61(98)	NS
下肢しびれ感	169(94)	21(95)	55(89)	NS
間欠跛行	89(49)	10(45)	44(71)	#P=0.032
膀胱直腸症状	12(7)	3(14)	1(2)	NS
病態				
神経根症状のみ	86(48)	12(55)	39(63)	NS
馬尾症状のみ	12(7)	3(14)	3(5)	NS
混合性	82(46)	7(32)	20(32)	NS
診断名				
腰部椎間板ヘルニア	65(36)	3(14)	20(32)	NS
変形性脊椎症	70(39)	7(32)	30(48)	NS
変性脊椎すべり症	22(12)	2(9)	10(16)	NS
脊椎分離症	1(1)	0(0)	1(2)	NS
FBSS/MOB	20(11)	10(45)	0(0)	NS
その他	2(1)	0(0)	1(2)	NS
併存症				
頸椎・胸椎疾患	15(8)	2(9)	2(3)	NS
股関節疾患・膝関節疾患	5(3)	0(0)	1(2)	NS
糖尿病	12(7)	2(9)	0(0)	NS
閉塞性動脈硬化症	3(2)	1(5)	0(0)	NS
脳血管障害	3(2)	0(0)	1(2)	NS
抑うつ	27(15)	9(41)	5(8)	#P=0.0004

FBSS : failed back surgery syndrome, MOB : multiple operated back

: 手術歴あり群と手術歴なし群の間の有意差あり ($P < 0.05$).

NS : 有意差なし

月後まで有意に手術歴なし群の方が改善していた (図2).

術中に多かった合併症は頭痛・頸部痛で37%, 次いで腰下肢痛が7%であった. 術後に多かった合併症は創部痛の4%であり, そのほかに下肢運動障害や膀胱直腸障害, 頭痛, 高血圧, 嘔気の訴えが

1~2%の割合であったが, いずれも短期間のうちに消失した. 重大な合併症に至った例はなかった (表3).

Ⅲ 考 察

今回の調査で対象としたのは他の保存的治療に抵

図1 旧JOAスコア(上)とJRMDQスコア(下)の経時的変化

灰色は手術歴のある群，白色は手術歴のない群を表わす。箱ひげ図の中の横線は中央値，箱の下端と上端の横線はそれぞれ25パーセントイルと75パーセントイルを表わし，横線はそれぞれ10パーセントイルと90パーセントイルを表わす。

: $P < 0.05$ 術前と比較して有意差あり，* : $P < 0.05$ 2群間に有意差あり。〔文献11)より引用・改変〕

抗性の症例であるが，それでもエピドラスコピーは一定の有効性を示した。このようにエピドラスコピーがある一定の難治性腰下肢痛に対して有効であるということは過去にも報告されている。最近の3つの前向き研究^{4)~6)}と2つの後ろ向き研究^{7), 8)}，および1つのランダム化二重盲検コントロール試験⁹⁾の結果では，仙骨ブロックや腰部硬膜外ブロックで十分な改善が得られなかった患者に対してもエピドラスコピーを行うことによって痛みと身体機能の改善が

得られることが示された¹⁰⁾。このうち Manchikanti らが2005年に報告した二重盲検試験の結果では，70%以上の腰椎術後患者を含む患者群を対象に癒着剥離を行わない群と行う群に分けて評価したところ，癒着剥離を行った群では行わなかった群に比べて有意な改善が得られ，6ヵ月後に56%，1年後でも48%もの症例で効果が得られていたと報告している⁹⁾。海外と同様，日本でもエピドラスコピーは難治性の腰下肢痛患者に有効である。われわれはエピドラスコピー施行から3ヵ月後までの同様のデータを用いて過去に有効性を報告したが¹¹⁾，今回の結果は6ヵ月後にも治療効果が持続していることを示している。これらの結果では腰椎の手術歴がある症例群では手術歴がない群よりも有効性が劣っていたが，これは手術歴がある患者に対するエピドラスコピーの適応を否定するものではない。むしろ，手術歴のある患者では有効な保存的治療の選択肢が少ないため，エピドラスコピーは有効性が期待できる数少ない治療法の一つとして重要である。

今回のデータは3から6ヵ月後の脱落症例が多く有効性の評価に最適なデータではなかったが，国内のエピドラスコピー受療患者の動態を表わしている点では意義がある。すなわち，エピドラスコピー施行後に1，3，6ヵ月後の定期的な再診予約をしてデータを収集しても，すべてが満たされるのは約半数である。脱落症例の脱落理由は直接調査されていないが，最終受診時の満足度およびJRMDQスコアを解析した結果，1ヵ月後および3ヵ月後に術前より満足度が改善していた割合はそれぞれ73%と83%，JRMDQスコアが改善していた割合はそれぞれ95%と85%と良好であった。この結果から，脱落例の多くはエピドラスコピーの結果に満足であり，治療が不要になったと感じて来院しなかった例が多かったと推測する。また，全国のエピドラスコピー施行施設がいまだ少ないため患者自宅から施設までの距離が遠い傾向があることから，腰下肢痛の症状が改善した患者にとって術後調査に協力するために外来

受診をするインセンティブが働かなかったことが理解できる。

エピソードコピーは安全性の高い治療手技であり、今回の結果(表3)を見ても一過性の軽微な合併症が認められたのみであった。しかし重大な合併症が起こる可能性は常に認識すべきである。特に内視鏡の挿入または過量の生理食塩液注入により硬膜外腔の圧力が限度を超えると、脊髄圧迫や脊髄管内圧と頭蓋内圧の上昇、硬膜外血腫、出血、感染、眼圧上昇から下肢の麻痺や失明さえ招く可能性が指摘されている^{12), 13)}。また、過鎮静による呼吸抑制も管理方法が適切でないと重大な結果を招く危険性がある。これらの重大な合併症の発生率は低いと、より多くの症例で引き続き検討されるべきである。今回の調査で手術中の頭痛・頸部痛の合併症の発生率が手術歴のない患者群に有意に多かった理由は、硬膜外腔の癒着の程度が比較的軽かったために生理食塩液の注入に伴い頭蓋内圧や頸部脊髄管内圧が上昇しやすかったためと推測される。

今回の調査は多施設で行われたため術者が施設により異なった。エピソードコピーの手技は術者により異なる可能性があるため、今後は特定の術者の成績や術者間の成績の比較なども検討する余地がある。また、術後6ヵ月以降の長期予後、さらにはエピソードコピーを再試行した場合の成績も検討課題である。また、エピソードコピーを行わない患者群を設定して二重盲検ができない、あるいはエピソードコピーを希望して計画された症例を対象としたためにエピソードコピーを行わない群とのランダム化ができないという研究デザイン上の制約があった。今後は一定の症状を示す患者を対象に前向き研究をデザインすることが望ましい。

まとめ

腰椎の手術歴の有無にかかわらず、エピソードコピーは難治性腰下肢痛に対して有効である。特に、手術歴がない群では手術歴がある群と比較して有効

図2 VAS グレード(0～5)の経時的変化

灰色は手術歴のある群、白色は手術歴のない群を表わす。(a)腰痛、(b)下肢痛、(c)下肢しびれ、(d)ADL障害を示す。箱ひげ図の中の横線は中央値、箱の下端と上端の横線はそれぞれ25パーセントイルと75パーセントイルを表わし、横線はそれぞれ10パーセントイルと90パーセントイルを表わす。

: $P < 0.05$ 術前と比較して有意差あり, * : $P < 0.05$ 2群間に有意差あり。 [文献11)より引用・改変]

表3 合併症

	症例数(%)			有意差
	全症例 (脱落症例を含む) n=180	6ヵ月調査 手術歴あり n=22	6ヵ月調査 手術歴なし n=62	
術中合併症				
なし	76(42)	9(41)	25(40)	NS
頭痛または頸部痛	67(37)	7(32)	35(56)	#P=0.047
腰下肢痛	13(7)	4(18)	1(2)	NS
下肢しびれ	2(1)	0(0)	0(0)	NS
硬膜穿刺	6(3)	1(5)	1(2)	NS
呼吸抑制	1(1)	1(5)	0(0)	NS
	1(1)	1(5)	0(0)	NS
術後合併症				
なし	159(88)	20(91)	61(98)	NS
創部痛	8(4)	1(5)	0(0)	NS
下肢運動障害	4(2)	0(0)	0(0)	NS
膀胱直腸障害	1(1)	0(0)	0(0)	NS
頭痛	3(2)	1(5)	0(0)	NS
高血圧	1(1)	0(0)	0(0)	NS
吐気	2(1)	0(0)	1(2)	NS
	1(1)	0(0)	1(2)	NS

#：手術歴あり群と手術歴なし群の間の有意差($P < 0.05$)。

NS：有意差なし

性が高かった。180例の中に重大な合併症を認めなかった。

謝辞 今回の多施設共同研究にご協力くださいました藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院の河西稔先生、日本医科大学多摩永山病院の内木亮介先生、防衛医科大学校名誉教授の佐藤哲雄先生、札幌医科大学名誉教授の並木昭義先生、JR東京総合病院院長の花岡一雄先生、駿河台日本大学病院院長の小川節郎先生をはじめエビドラスコピー研究会の会員の皆様に感謝を申し上げます。

参考文献

- 1) Saberski LR, Kitahata LM : Direct visualization of the lumbosacral epidural space through the sacral hiatus. *Anesth Analg* 80 : 839-840, 1995
- 2) Osawa T, Ogura T, Hayashida T, et al. : Evaluation of lumbosacral nerve root lesions using evoked potentials recorded by a surface electrode technique. *Spine* 28 : 496-501, 2003
- 3) Roland M, Morris R : A study of the natural history of back pain. Part I : development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine* 8 : 141-144, 1983
- 4) Richardson J, McGurgan P, Cheema S, et al. : Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy. A prospective case series. *Anaesthesia* 56 : 454-460, 2001
- 5) Geurts JW, Kallewaard JW, Richardson J, et al. : Targeted methylprednisolone acetate/hyaluronidase/clonidine injection after diagnostic epiduroscopy for chronic sciatica : a prospective, 1-year follow-up study. *Reg Anesth Pain Med* 27 : 343-352, 2002
- 6) Igarashi T, Hirabayashi Y, Seo N, et al. : Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal steno-

- sis. Br J Anaesth 93 : 181-187, 2004
- 7) Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, et al. : Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post-lumbar laminectomy syndrome : a one-year outcome study and cost effectiveness analysis. Pain Physician 2 : 52-58, 1999
- 8) Manchikanti L : The value and safety of epidural endoscopic adhesiolysis. Am J Anesthesiol 27 : 275-279, 2000
- 9) Manchikanti L, Boswell MV, Rivera JJ, et al. : A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. BMC Anesthesiol 5 : 10, 2005
- 10) Richardson J : Clinical results and combined medication of epiduroscopy. The Pain Clinic 19 : 155-162, 2007
- 11) Murai K, Suzuki H, Igarashi T, et al. : Epiduroscopy for intractable low back pain or sciatica in operated and non-operated back patients : results from the Japan Society of Epiduroscopy. The Pain Clinic 19 : 163-169, 2007
- 12) Heavner JE, Bosscher HA : Complications of lumbosacral epiduroscopy. The Pain Clinic 19 : 179-184, 2007
- 13) Gill JB, Heavner JE : Visual impairment following epidural fluid injections and epiduroscopy : a review. Pain Med 6 : 367-374, 2005

Efficacy and Complications of Epiduroscopy : A Clinical Outcome of a Multi-institutional Prospective Study in Japan

Kunihiko MURAI^{*1,2}, Takashi IGARASHI^{*1}, Yui MATSUNO^{*1},
Kenji TAMAI^{*1}, Koichi MOGI^{*1}, Mamoru TAKEUCHI^{*1}

^{*1}Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Jichi Medical University

^{*2}Murai Orthopedic Clinic

A multi-institutional, prospective, clinical study was performed to investigate the efficacy and complications of epiduroscopy in patients with intractable low back and leg pain. Japanese Orthopedic Association (JOA) score (0-29, 29=best), the Japanese version of the Roland-Morris Disability Questionnaire (JRMDQ) score (0-24, 24=worst), and 100-mm visual analogue scale (VAS) for leg pain, leg numbness, low back pain and dissatisfaction with ADL were recorded before and 1, 3 and 6 months after epiduroscopy.

All scores significantly improved 1, 3 and 6 months after epiduroscopy in patients with or without history of back surgery. Patients without history of back surgery achieved significantly better improvement in JOA scores and VAS scores than those with history of back surgery. 37% of patients reported transient headache/neck pain during epiduroscopy, 4% of patients complained of wound pain and 1-2% complained of or experienced motor disorder in the lower extremities, bladder and bowel dysfunction (BBD), headache or elevated blood pressure on a temporary basis after epiduroscopy. Neither severe nor permanent complications were observed.

Key Words : Epiduroscopy, Intractable low back and leg pain, Efficacy, Complication