高齢者不安定性腰椎に対する腰椎椎体間固定術の 治療成績と問題点

Clinical Results and Problems of Lumbar Interbody Fusion for Lumbar Degenerative Disease with Instability in Elderly Patients

高橋 敏行 花北 順哉 南 学
本多 文昭 森 正如

Toshiyuki Takahashi, M. D., Junya Hanakita, M. D., Manabu Minami, M. D.,

Fumiaki Honda, M. D., Masanao Mori, M. D.

Abstract

Background and Purpose : Surgical indication of lumbar interbody fusion (LIF) in elderly patients remains controversial because of potential risks such as inferior bone quality and a higher rate of postoperative complications. However, clinical efficacy and operative risk of LIF in elderly patients have not been estimated sufficiently. The aim of this study was to investigate clinical effect and safety of LIF for lumbar degenerative disease with segmental instability in patients who were seventy years of age or older.

Methods : The authors retrospectively reviewed the results of 37 patients with mean age 74.8 years (range 70-86) who underwent one or two-level LIF augmented with pedicle screw fixation system. The preoperative diagnosis included degenerative or isthmic spondylolisthesis with instability. Clinical outcomes were assessed by the JOA (Japanese Orthopaedic Association) score, VAS (visual analog scale), and patient's satisfaction. Radiological fusion rate was also investigated. Clinical and radiological results were compared with those of younger patients and adverse factor related to poor clinical results were also analyzed.

Results : Clinical outcome measures were significantly improved after operation in elderly patients, but improvement rates were statistically lower than those of younger patients. Fusion rate was similar in both groups. Overall postoperative complications were increased in aged patients, although the prevalence of complications directly related to surgery was not significant. Postoperative complications not related surgery and reoperation were affecting factors resulting in poor results.

Conclusion : LIF is thought to be an accepted method of achieving lumbar fusion with high radiographic fusion success even in elderly patients, although clinical benefits were limited compared with those of younger patients. Postoperative morbidity was mainly related to general or non-lumbar site complications.

(Received : September 1, 2009 ; accepted : January 14, 2010)

Key words

elderly patients, instability, instrumentation, interbody fusion, lumbar degenerative disease

藤枝平成記念病院脊髄脊椎疾患治療センター／〒426-8662 藤枝市水上 123-1 [連絡先：高橋敏行]

Address reprint requests to : Toshiyuki Takahashi, M. D., Spinal Disorders Center, Fujieda Heisei Memorial Hospital, 123-1 Mizukami, Fujieda-shi, Shizuoka 426-8662, Japan

はじめに

腰椎椎体間固定術 (lumbar interbody fusion : LIF) は腰部脊椎前方要素を固定し, 安定した支持性をもたらし, 椎間高を回復し, 良好な alignment を維持することが可能である. 最近では種々の椎間インプラントも開発され, pedicle screw fixation system を併用することにより腰椎全周性固定を可能とし, 良好な骨癒合が期待できる手術法として知られている¹⁻⁴⁾.

一方, これらの手技や各種 instrumentation の使用は一般的に侵襲性が大きく, 周術期合併症の頻度も高い. 特に高齢者では, 既存疾患や全身予備能の低下のため手術のリスクが増し, 骨粗鬆症に伴う骨強度の低下や脊椎変性が高度で脊椎バランスの不良な症例も多く, instrumentation の設置に難渋する場合も多い⁵⁻⁷⁾.

今回われわれは, 不安定性を有する症候性腰椎変性疾患に対し LIF (pedicle screw fixation system 併用) を施行した 70 歳以上の高齢者の臨床成績を評価し, 非高齢者の成績と対比し, その有用性を比較検討した. また, 高齢者における LIF の予後不良因子や問題点を考察した.

対象および方法

2005 年 1 月～2007 年 12 月の間, 不安定性を伴う腰椎変性疾患に対して LIF を施行し, 6 カ月以降の術後評価が可能であった手術時年齢 70 歳以上の高齢者 37 例を対象とした. 性別は男性 20 例, 女性 17 例で手術時平均年齢 74.8 (70～86) 歳, 平均罹病期間は 45.5 (6～120) カ月であった. 不安定性腰椎の内訳は変性すべりが 35 例, 分離すべりが 2 例であり, 全身麻酔の危険度は American Society of Anesthesiologists Classification にて class I (no systemic disease) あるいは class II (mild to moderate systemic disease) であった. これに対し同時期に同疾患に対し LIF を施行した 70 歳未満の非高齢者は 63 例で, 男性 28 例, 女性 35 例であった. 非高齢者の平均手術年齢は 56.5 (26～69) 歳で, 平均罹病期間は 41.0 (1～240) カ月, 疾患の内訳は変性すべり症 43 例, 分離すべり症 20 例であった. 当施設における不安定性の定義は, 腰椎動 X 線撮影 (最大前後屈側面) にて実測値 5 mm 以上のすべりあるいは 10 度以上の椎間角度変化とした.

治療成績の評価は Japanese Orthopedic Association (JOA) score, visual analog scale (VAS) を行い, 各評価項目を術前, 術後に評価し, 術後 1 年での患者満足度 (満足, まあまあ満足, 不満足) の 3 段階評価を調査し

た. また, 最終観察期間までに生じた臨床合併症, 再手術症例の発生頻度を調査した. 臨床合併症は実際の手術操作やインプラントの設置に関連した手術関連合併症と, それ以外の非手術関連合併症に分類した. このほか, 術後 6 カ月以降の最終観察時 X 線撮影にて骨癒合の判定を行った. 骨癒合の判定は, 動的 X 線撮影にて 1 mm あるいは 2 度以上の可動性がないことあるいは椎間骨性架橋や椎間腔内の bone density の増加を骨癒合ありと判定した. 臨床評価および合併症, 再手術の平均観察期間は高齢者で 23.9 (6～44) カ月, 非高齢者で 22.8 (6～41) カ月であった.

高齢者における予後不良群は JOA score 改善率 25% 以下の症例とし, 関連因子として年齢, 性別, 罹病期間, 術前重症度 (JOA score), 腰椎前後像より測定した骨密度 (DXA 法), 手術関連合併症, 非手術関連合併症, 再手術とした.

高齢者および非高齢者の各因子の比較検討には Mann-Whitney's *U* 検定を使用し, 術前後の治療成績の比較には Wilcoxon signed-ranks test を用いた. また, 予後不良因子の検討には logistic regression analysis を使用した. 危険率 5% 以下を有意差ありと判定した.

結 果

高齢者群および非高齢者群の詳細は Table 1 に記載する. 椎体間固定の手術方法は高齢者で, 経椎間孔進入椎体間固定 (transforaminal LIF : TLIF, Fig. 1) が 37 例全例, 非高齢者で後方進入椎体間固定術 (posterior LIF : PLIF) が 10 例, TLIF が 53 例であった. 固定高位は高齢者で L3/4 が 7 例, L4/5 が 26 例, L5/S1 が 3 例, L4/5 および L5/S1 が 1 例であった. 非高齢者では L3/4 が 7 例, L4/5 が 39 例, L5/S1 が 14 例, L2/3 および L3/4 が 2 例, L4/5 および L5/S1 が 1 例であった. 固定術と同時にほかの腰椎椎間レベルの脊柱管狭窄に対し除圧術を併用した症例は高齢者で 9 例, 非高齢者で 7 例であった. 使用した椎間インプラントは, EIVS® (センチュリーメディカル社) が高齢者で 23 例, 非高齢者で 39 例, IBS™ (日本エム・ディ・エム社) が高齢者で 11 例, 非高齢者で 20 例, Boomerang® II (メドトロニックソファモアダネック社) が高齢者で 3 例, 非高齢者で 4 例であった. また, pedicle screw fixation system は高齢者および非高齢者共に全例 MYKRES® (センチュリーメディカル社) を使用した. 高齢者群では平均手術時間は 242 (152～425) 分, 平均出血量は 189 (30～500) ml, 平均在院日数は 25.8 (11～113) 日であった. 非高齢者群で

Table 1 Summary of patient clinical characteristics and operative information in both elderly and non-elderly groups

	Elderly group (n=37)	Non-elderly group (n=63)
Age (year)	74.8±4.1	56.5±9.8
Gender	M 20 F 17	M 28 F 35
Duration of illness (month)	45.5±37.1	40.1±49.2
Diagnosis		
degenerative spondylolisthesis	35	43
isthmic spondylolisthesis	2	20
Fused segment		
L3/4	7 (19%)	7 (11%)
L4/5	26 (70%)	39 (62%)
L5/S1	3 (8%)	14 (22%)
L2/3+L3/4	0 (0%)	2 (3%)
L4/5+L5/S1	1 (3%)	1 (2%)
Operation time (minute)	242±67	248±70
Blood loss (ml)	189±70	202±108
Length of hospital stay (day)	25.8±19	21.2±12
Follow-up period (month)	23.9±8.5	22.8±7.9

Age, duration of illness, operation time, blood loss, length of hospital stay and follow-up period : mean±SD.

Fig. 1

Postoperative X-rays and CT after transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) augmented with pedicle screw system.

は平均手術時間は 248 (145～445) 分, 平均出血量は 202 (30～600) ml, 平均在院日数は 21.2 (11～93) 日であった。高齢者では, 非高齢者に対し, 在院日数が有意に延長していた ($p<0.05$)。

高齢者における JOA score, VAS の術前平均 (±標準偏差) は各 13.8 ± 4.4 , 5.0 ± 2.6 であり, 術後は 18.3 ± 5.6 , 3.8 ± 2.7 であった。これに対し非高齢者における JOA score, VAS の術前平均は各 15.4 ± 3.9 , 5.6 ± 2.4 であり, 術後は 23.4 ± 3.5 , 1.8 ± 1.8 であった (Fig. 2)。両群とも

に術後有意に JOA score, VAS は改善したが, 平均改善率は高齢者で JOA score 31%, VAS 24% であり, 非高齢者で JOA score 59%, VAS 68% と両群間に有意差を認めた ($p<0.01$)。患者満足度は, 高齢者にて満足 38%, まあまあ満足 33%, 不満足 29%, 非高齢者にて満足 55%, まあまあ満足 35%, 不満足 10% であった。

術後合併症として, 高齢者の手術関連合併症は 3 例 (8.1%), 非手術関連合併症は 11 例 (29.7%), 再手術は 3 例 (8.1%) に認められた。これに対し非高齢者の手術

関連合併症 7 例 (11.1%), 非手術関連合併症は 7 例 (11.1%), 再手術は 3 例 (4.8%) であった。手術関連合併症および再手術率は, 両群間に有意差を認めないものの, 非手術関連合併症は有意に高齢者群で増加していた ($p<0.05$)。各有害事象の内訳は **Table 2** に示す。骨癒合は高齢者の 35 例 (97.5%) に認め, 非高齢者では 62 例 (98.4%) に認め, 有意差は認めなかった。

高齢者 37 例における術後 JOA score 改善率 25% 以下の症例は 14 例 (37.8%) であり, 予後不良因子の検討では, 非手術関連合併症の発生 (予後良好群 vs. 予後不良群: 17.4% vs. 50%) および再手術 (4.3% vs. 14.2%) が関連因子であった。年齢 (平均 74.3 vs. 75.3 歳), 性別 (男性 6: 女性 8 vs. 男性 14: 女性 9), 罹病期間 (平均 45.9 vs. 45.2 カ月), 術前 JOA 重症度 (平均 13.4 vs. 14.4), 腰椎骨密度 (平均 0.96 vs. 0.88 g/cm²), 手術関連合併症 (8.7% vs. 7.1%) は関連性を認めなかった (**Table 3**)。

考 察

LIF は後方あるいは後側方固定に比較し, 脊椎前方要素の安定性と骨癒合をもたらし, 椎間高や良好な脊椎 alignment 獲得のための一助となる手術法であり^{8,9)}, pedicle screw fixation system を併用することにより全周性に優れた固定力を発揮する。不安定性を有する症候性腰椎変性疾患に対する固定術の要否およびその選択の基準や理想的固定強度についてはいまだ統一した見解をみないのが現状であるが, LIF に種々の instrumentation を

使用することにより, 術直後から脊椎安定性や腰椎バランスの改善を得ることが可能となり, 早期離床や速やかな骨癒合を期待できる。反面, これらの固定術は手術侵襲や合併症, 手術コストの増加などの欠点も指摘されており^{10,11)}, 固定隣接椎間の変性など長期的な問題点も浮上している。

特に高齢者では既存病変や全身予備能の低下により, 手術侵襲の増加が重篤な結果を招くおそれがあり, また骨強度の低下により instrumentation の使用に関連したトラブルも危惧される⁵⁻⁷⁾。これまでも高齢者における LIF の治療成績に関してはいくつかの報告があるが^{12,13)}, その検討は十分とはいえず, 高齢者における予後不良因子や特有の問題点については議論の余地があ

Fig. 2

Bar graphs demonstrate the average score of JOA and VAS scale in preoperative and postoperative status. Asterisks indicate significant differences (*: $p<0.05$, **: $p<0.01$).

a: elderly patients.

b: non-elderly patients.

Table 2 Postoperative complications and reoperation in both groups

	Elderly group (n=37)	Non-elderly group (n=63)
Complications related to surgery	3 (8.1%)	7 (11.1%)
minor root injury	1	2
wound trouble	2	2
dural tear		2
sphincter dysfunction		1
Complications not related to surgery	11 (29.7%)	7 (11.1%)
cerebral infarction	1	
heart failure	2	
deterioration of CSM	2	
lumbar compression fracture	3	1
hip joint disease		1
knee joint disease	2	1
sarcoiliac joint pain	1	4
Reoperation	3 (8.1%)	3 (4.8%)
migration of implant	2	3
additional lumbar decompression	1	

CSM: cervical spondylotic myelopathy.

る。

本稿における非高齢者との治療成績の検討では、高齢者の在院日数は非高齢者に比較し有意に延長しており、JOA score, VAS の改善率も非高齢者と比較し有意に低下していた。また患者満足度も非高齢者では不満足が 29% と、非高齢者の 10% に対し満足度の低下が認められた。したがって高齢者では JOA score, VAS の平均値は術後有意に改善し、手術効果は得られるものの非高齢者ほどの改善率や満足度に到達しない結果となった。しかしながら、実際に有害事象として手術に関連した合併症や再手術の頻度は、非高齢者とはほぼ同様であり、手術手技に関する危険性も非高齢者と比較し高率ではなく、固定椎間の骨癒合に関しても非高齢者と比較しほぼ同等の癒合率であると考えられた。これに対し、手術に関連しない合併症は高齢者では 29.7%、非高齢者では 11.1% で有意に高齢者が高く、予後不良因子の検討でも非手術関連合併症発生および再手術の有無は、治療成績と相関性の高い因子と考えられた。高齢者において周術期の合併症頻度は高くないものの、退院後の脳梗塞や心不全、頸椎病変などの発生や下肢痛の原因となりうる膝疾患などが併発することにより、下肢機能や ADL の低下をきたし、治療成績の低下をきたしている可能性も考えられた。また高齢者では経過観察期間中に腰椎圧迫骨折を 3 例に生じ、いずれも外傷を契機に発症していた。腰椎固定術との直接の因果関係を指摘できないものの外傷は比較的軽微であり、すべてが固定隣接椎体に生じていた。保存的加療にて改善し、外科治療を要する症例はなかったものの腰痛、歩行状態、日常生活の質に関しては骨折発生以前より低下しており、術後の問題点として軽視できない。固定隣接椎体の圧迫骨折は、固定隣接椎間障害とともに、近年指摘されている固定術後の問題点であり、特に骨強度の低下した高齢者ではその発生頻度が高いと考えられる^{14,15)}。

本検討では、周術期に生じやすい肺炎や尿路感染、深部静脈血栓などの発生はなく、麻酔危険度の低い、いわゆる全身的风险が低い患者では高齢者であっても安全に手術が施行できると考えられた。また、高齢者に生じやすい術後せん妄は認めなかった。当施設では術直後より一般病棟に準じた回復室にて管理しており、術後 4 時間後より体位交換、術翌日より歩行を許可しており、速やかな日常生活動作への復帰が周術期全身合併症やせん妄の回避に役立っていると考察された。

これまでの報告では高齢者における腰椎変性疾患に対する固定術は、認知症、全身的な要因や骨質の低下など諸問題があり、非高齢者と比較しその治療成績は劣り、

Table 3 Clinical factors affecting poor surgical results

	Odds ratio	p value
Age	1.12	0.19
Gender (female)	3.33	0.07
Duration of illness	1.01	0.71
Clinical severity	2.25	0.31
Bone mineral density	1.18	0.39
Complications related to surgery	1.58	0.72
Complications not related to surgery	4.25	0.04*
Reoperation	5.53	0.03*

合併症の発生頻度が高いとされている¹⁶⁻¹⁹⁾。特に多椎間固定は多くの論文で危険因子として報告されており^{16,17,20)}、在院期間中の全身合併症や輸血を要する頻度が高いことも指摘されている^{16,18)}。Cassinelli らの報告²⁰⁾では、65 歳以上の高齢者の後方除圧固定にて major complication は 3% と低いものの minor complication は 30% 程度に出現している。この報告では年齢や既存疾患、instrumentation の使用は合併症の発生には関与しないが、4 椎間以上の多椎間固定が危険因子としている。

高齢者における腰椎固定術と非固定術との比較では¹⁸⁾、在院期間中の合併症発生率に関し椎弓切除単独では 9.8% であるのに比較し、固定術では 15.8% に増加するとしている。一方、Ragab ら¹⁹⁾は、70 歳以上の腰椎変性疾患に対する手術を検討し、除圧単独あるいは固定術にかかわらず、92% が良好な臨床経過をたどり、満足度も高かったとしている。また、この報告では手術関連合併症は 9%、非関連合併症は 8% であり、これらのデータはこれまでの若年者との報告とほぼ同様であり、高齢者における固定術であっても治療成績が劣るものではないとしている。

既存の報告では対象とする患者や疾患、手術方法、治療成績の評価法、合併症の定義などのばらつきにより、そのデータの解釈には慎重を要する。また固定術のデータは後側方固定が中心であり、LIF に関する高齢者の治療成績の報告はいまだ少ない。Okuda らの報告¹³⁾では L4/5 変性すべり症に対し、pedicle screw fixation system を併用した PLIF を施行し、70 歳以上の高齢者と非高齢者の治療成績を対比し、JOA score 改善率は高齢者で 63%、非高齢者で 70%、合併症は高齢者で 16%、非高齢者は 13% と報告している。臨床成績はほぼ同様としているが、高齢者では有意に全身合併症、癒合遅延や椎間インプラントの沈み込みが多く有意差はないものの、非高齢者では隣接椎間変性に伴う再手術例が多かったとしている。また、65 歳以上の高齢者に単椎間低侵襲 TLIF

を施行した Lee らの報告¹²⁾では麻酔の危険性が少ない症例を選択し、88.9%の症例で clinical success を認めている。合併症は直接手術と関連しない minor なものが 7.4%に生じたのみとしているが、3 年以上の観察で癒合不全は 22.2%に認め、固定隣接椎間変性所見は 44.4%に認めている。本検討では、非高齢者と比較し、JOA score や VAS の改善率は乏しく、他の除圧法や固定術以上に、LIF が効果的で安全性が高いか否かは、いまだ疑問の残る点ではあるが、これら 2 つの報告では非高齢者と比較し、遜色のない結果がもたらされており、少なくとも全身的风险の低い患者選択や単椎間固定の条件下であれば有益な治療法とも考えられる。しかしながら、高齢者特有の骨脆弱性や癒合遅延に関連する弊害や全身合併症の懸念はあり、手術に際しこれらを念頭に置く必要はある。

本検討の問題点として、高齢者と非高齢者間で性別の分布や疾患の内訳および選択した椎体間固定術式の相違があり、厳密な比較検討とはならない欠点がある。また、経過観察期間が短いため、隣接椎間の変性に伴う症状悪化や再手術例は生じておらず、高齢者におけるこれらの障害発生頻度が非高齢者と比較し高頻度かの検討は行えなかった。しかしながら、高齢者においても麻酔リスクの低い患者を選択すれば周術期合併症は少なく、限定的ではあるものの治療効果は認められた。予後不良の因子は手術に直接的に関連する合併症ではなく、経過中に生じる全身疾患、四肢関節疾患、隣接椎体骨折などの影響が大きいと考えられた。

文 献

- 1) Kai Y, Oyama M, Morooka M : Posterior lumbar interbody fusion using local facet joint autograft and pedicle screw fixation. *Spine* **29** : 41-46, 2004
- 2) Lauber S, Schulte TL, Liljenqvist U, et al : Clinical and radiologic 2-4 year results of transforaminal lumbar interbody fusion in degenerative and isthmic spondylolisthesis grade 1 and 2. *Spine* **31** : 1693-1698, 2006
- 3) McAfee PC, DeVine JG, Chaput CD, et al : The indications for interbody fusion cages in the treatment of spondylolisthesis : Analysis of 120 cases. *Spine* **30** : S60-65, 2005
- 4) Potter BK, Freedman BA, Verwiebe EG, et al : Transforaminal lumbar interbody fusion : Clinical and radiographic results and complications in 100 consecutive patients. *J Spinal Disord Tech* **18** : 337-346, 2005
- 5) 小西宏明 : 腰部脊柱管狭窄症の外科治療. 後側方固定を中心に. 脊椎脊髄 **20** : 518-523, 2007
- 6) 西浦 司, 丸尾智子, 河田幸波, 他 : 高齢者に対する脊椎 instrumentation 手術の問題点と対策. 脊椎外科 **16** : 225-232, 2002
- 7) 佐野茂夫 : 高齢者脊椎 instrumentation. 手術侵襲の安全域を示す sliding scale と骨粗鬆症について. 脊椎脊髄 **20** : 461-470, 2007
- 8) Cloward RB : The treatment of ruptured intervertebral discs by vertebral body fusion. *Ann Surg* **136** : 987-992, 1952
- 9) Harms JG, Jerszenszky D : Die posteriore, lumbale, interkorporelle Fusion in unilateraler transforaminaler Technik. *Orthop Traumatol* **10** : 90-102, 1998
- 10) Hosono N, Namekawa M, Makino T, et al : Perioperative complications of primary posterior lumbar interbody fusion nonisthmic spondylolisthesis : analysis of risk factors. *J Neurosurg Spine* **9** : 403-407, 2008
- 11) Okuda S, Miyauchi A, Oda T, et al : Surgical complications of posterior lumbar interbody fusion with total facetectomy in 251 patients. *J Neurosurg Spine* **4** : 304-309, 2006
- 12) Lee DY, Jung TG, Lee SH : Single-level instrumented mini-open transforaminal lumbar interbody fusion in elderly patients. *J Neurosurg Spine* **9** : 137-144, 2008
- 13) Okuda S, Oda T, Miyauchi A, et al : Surgical outcomes of posterior lumbar interbody fusion in elderly patients. *J Bone Joint Surg Am* **88** : 2714-2720, 2006
- 14) Etebar S, Cahill DW : Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability. *J Neurosurg* **90** (Spine 2) : 163-169, 1999
- 15) Wu JC, Tang CT, Wu DL, et al : Treatment of adjacent vertebral fractures following multiple-level spinal fusion. *Acta Neurochir Suppl* **101** : 153-155, 2008
- 16) Carreon LY, Puno RM, Dimar JR 2nd, et al : Perioperative complications of posterior lumbar decompression and arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* **85** : 2089-2092, 2003
- 17) Deyo RA, Cherkin DC, Loeser JD, et al : Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine. The influence of age, diagnosis, and procedure. *J Bone Joint Surg Am* **74** : 536-543, 1992
- 18) Deyo RA, Ciol MA, Cherkin DC, et al : Lumbar spinal fusion. A cohort study of complications, reoperations, and resource use in the Medicare population. *Spine* **18** : 1463-1470, 1993
- 19) Ragab AA, Fye MA, Bohlman HH : Surgery of the lumbar spine for spinal stenosis in 118 patients 70 years of age or older. *Spine* **28** : 348-353, 2003
- 20) Cassinelli EH, Eubanks J, Vogt M, et al : Risk factors for the development of perioperative complications in elderly patients undergoing lumbar decompression and arthrodesis for spinal stenosis : an analysis of 166 patients. *Spine* **32** : 230-235, 2007