

労災病院データベースを用いた 腰椎椎間板ヘルニア手術例の実態調査

Practice Variations in Surgery for Lumbar Disc Hernia in Japan Using
the Japan Labor Health and Welfare Organization Database

山田 浩司 松平 浩 有坂真由美 野間 香
三好光太 小西宏昭

Koji Yamada, Ko Matsudaira, Mayumi Arisaka, Kaori Noma,
Kota Miyoshi, Hiroaki Konishi

労災病院データベースを用いた 腰椎椎間板ヘルニア手術例の実態調査

Practice Variations in Surgery for Lumbar Disc Hernia in Japan Using
the Japan Labor Health and Welfare Organization Database

山田 浩司^{*1} 松平 浩^{*1} 有坂真由美^{*1} 野間 香^{*1}
三好光太^{*2} 小西宏昭^{*3}

Koji Yamada^{*1}, Ko Matsudaira^{*1}, Mayumi Arisaka^{*1}, Kaori Noma^{*1},
Kota Miyoshi^{*2}, Hiroaki Konishi^{*3}

要 旨

労働者健康福祉機構データベースを用いて、腰椎椎間板ヘルニア(LDH)手術に関する地域や施設ごとの多様性を探索した。平成18~20年度に入院手術を行い診断名(ICD-10)および手術名(ICD-9CM)で腰椎椎間板ヘルニアの手術を受けた可能性の高い者を抽出した。合計1,926件の手術が行われ、固定術併用率は2つのブロックで多く、平均術後在院日数は非固定術に較んでも最大7日の開きがあった(11.7~18.7日)。本邦におけるLDH手術の多様性が確認された。

Abstract

[Objectives] International and regional variations are reported in the rate of back surgery. This study investigated the trends and geographic variations in lumbar disc hernia surgery in Japan.

[Methods] A cross-sectional study was performed using the Japan Labor Health and Welfare Organization database, a nationally representative sample consisting of 33 general hospitals nationwide. The geographic variations were evaluated after sorting 33 hospitals into 8 areas. The ICD-10 code and ICD-9-CM code were used for inclusion criteria. Patients over 60 years old were excluded because of potential difficulty in the differential diagnosis of lumbar spinal stenosis. Analyses were performed using SPSS version 18 for windows.

[Results] There were 1926 (76% male) surgeries conducted from April 2006 to March 2009. In this series, 313 surgeries (16.2%) were performed with fusion, while 1613 surgeries (83.8%) were performed without fusion. The annual range in the rates of back surgery with fusion (spinal fusion rate) was 15.5~17.6%, with no significant difference among the 3 years (Chi-square test, $p=0.53$). The spinal fusion rates differed significantly among the 8 areas (Chi-square test, $p<0.001$), with 2 areas showing significantly higher rates than other areas. Of those without fusion, there was a significant difference in the length of hospitalization after surgery (ANOVA, $p<0.01$), with a maximum of 7 days difference among the 8 areas (range, 11.7~18.7 days).

[Conclusion] On examination of the Japan Labor Health and Welfare Organization database, variations in lumbar disc hernia surgery were observed. There were significant differences in the spinal fusion rate and length of hospitalization after surgery.

Key words: 腰椎椎間板ヘルニア (lumbar disc herniation), 腰椎手術 (back surgery), 脊椎固定術 (spinal fusion)

*1 関東労災病院勤務者筋・骨格系疾患研究センター [〒211-0021 川崎市中原区本月住吉町1-1] Kanto Rosai Hospital, Clinical Research Center for Occupational Musculoskeletal Disorders

*2 横浜労災病院脊椎脊髄センター *3 長崎労災病院整形外科

はじめに

従来より脊椎手術には地域や施設間の多様性が指摘されており、腰椎手術で大腸骨頸部骨折の7倍、腰椎固定術では大腸骨頸部骨折の13倍もの多様性があると報告されている¹⁾。Weinsteinら²⁾は、南フロリダでの腰椎手術の割合を全米の平均と比較し、南フロリダの東西でも異なるが、さらにそれぞれの地域の中でも大きく異なっていたと報告した。さらにCherkinら³⁾は、腰椎手術の国際間比較を行い、腰椎の手術率は米国がその他の国より40%近く多く、イギリスとスコットランドの5倍以上であったとしており、国によっても異なるとしている。

Lumbosacral radicular syndrome(LRS)は腰仙椎部の神経根の圧迫や拘扼による神経障害であり腰部から下肢にかけての放散痛を主訴とし、多くは腰椎椎間板ヘルニアが原因とされる。オランダでは人口約1,600万人中、毎年6~7.5万人がLRSを発症しており、約16億US\$の医療費がかかっていると推計されている⁴⁾。さらに、そのうち1~1.1万人が毎年LRSのため手術を行っている。近年、腰椎椎間板ヘルニアは最も代表的な腰椎手術の一つであり、本邦では日本整形外科学会による診療ガイドラインも作成された⁴⁾。

国内でも腰椎椎間板ヘルニアは日常よく遭遇する疾患であり、手術に至る症例も少なくない。しかし、国内で行われている手術の多様性について、その実態は明らかとは言えない。すでに「腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン」⁴⁾が作成されてから5年経過しており、国内での治療方針は比較的統一されている可能性が高いと考えた。そこで、本疾患に関し国内で術式や入院期間に地域や施設ごとの多様性がないか、その実態を推計するため労働者健康福祉機構のデータベースを利用した検討を行った。

対象および方法

2006年4月~2009年3月の3年間に腰椎椎間板ヘルニアに対する手術を受けたと思われる入院手術患者(連続症例)を対象に、労働者健康福祉機構

データベースをもとに後ろ向き研究を行った。解析対象となった施設は、労働者健康福祉機構の管轄する全国33病院である。対象は、18~59歳の男女とし、60歳以上はLRSの病態として腰部椎管狭窄症が増え、一部腰椎椎間板ヘルニアとの鑑別が困難であった可能性を考え除外した。

対象者の抽出は、疾患をデータベースの病名でICD-10 codeがM51.0(腰部およびその他の部位の椎間板障害、ミエロパチー<脊髄障害>)を伴うもの、M51.1(腰部およびその他の部位の椎間板障害、神経根傷害を伴うもの；椎間板障害による坐骨神経痛)、およびM51.2(その他の明示された椎間板ヘルニア<変位>；椎間板ヘルニア<変位>による腰痛症)のものとし、かつ手術術式としてICD-9-CM codeが80.5(椎間板の切除術または破壊術)の中の80.50(詳細不特定の椎間板の切除術または破壊術)、80.51(椎間板の切除術)、80.52(化学的な髄核溶解術)、80.59(椎間板の他の破壊術)、また81.0(脊椎固定術)の中の81.00(ほかに何かしらの説明や記載がない脊椎固定術)、81.01(前方法による、胸椎および胸腰椎固定術)、81.05(後方法による、胸椎および胸腰椎固定術)、81.06(前方法による、腰椎および腰仙椎固定術)、81.07(外側横突起法による、腰椎および腰仙椎固定術)、81.08(後方法による、腰椎および腰仙椎固定術)を満たす者とした(図1)。

調査項目は、データベースから入手できる①性別、②退院時年齢、③在院日数、④手術後入院日数、⑤脊椎固定術の有無とし、便宜上、全国の労災病院を8つのブロック(北海道(n=3)、東北・北陸(n=6)、関東(n=5)、中部(n=3)、近畿(n=5)、中国(n=4)、四国(n=2)、九州(n=5))に分けて集計した。また、調査項目①~④については、手術術式がICD-9-CM code:80.51(椎間板の切除術)のもののみを抽出し、追加解析を行った。

解析はSPSS Ver. 18 for windowsを用いて行い、検定は多群間についてのみ行いカテゴリカルデータはChi-square testを、連続変数はANOVA法を用い、検定は両側で行い、有意水準を5%とした。

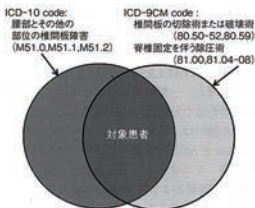


図1 対象患者の抽出条件

対象患者は、データベースの病名で ICD-10 code: M51.0~2 の者で、かつ手術術式が ICD-9CM code: 80.50~2, 80.59, 81.00, 81.04~8 を満たす者 (60歳未満) とした。

表1 椎骨固定率の経年的変化 (n=1,926)

退院日	2006年4月~2007年3月	2007年4月~2008年3月	2008年4月~2009年3月
椎骨固定件数	98	112	102
総手術件数	628	638	659
椎骨固定率 (%)	15.6	17.6	15.5

表2 ブロック別患者背景 (全体, n=1,926)

ブロック	A	B	C	D	E	F	G	H
平均退院時年齢(歳)	41.4	42.0	38.9	43.6	39.6	40.1	39.2	41.5
平均在院日数(日)	22.7	29.8	18.9	29.3	22.4	28.7	20.7	20.6
平均術後在院日数(日)	13.2	17.9	12.3	18.5	14.5	18.8	18.0	15.2

結果

該当期間中に、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術は合計1,926件行われ、そのうち椎間板切除単独 (ICD-9CM code: 80.51) は1,613件 (83.8%)、椎骨固定術併用は313件 (16.2%) であった。全1,926件の患者背景は、男性1,471人 (76%)、女性455人 (24%)、退院時平均 (±標準偏差) 年齢40.9±10.8歳、平均在院日数23.3±14.3日、平均術後在院日数15.5±10.9日であった。病名 (ICD-10 code) 別の患者数は M51.0 が 2 件 (0.1%)、M51.1 が 187 件 (9.7%)、M51.2 が 1,737 件 (90.2%) であった。

全体の椎骨固定術併用率の経年的変化については、毎年15.5~17.6%で行われており、年度ごとの統計学的な有意差は認めなかった (Chi-square test, $p=0.528$) (表1)。

これを8つのブロックに分けて検討を加えると、ブロック別の退院時平均年齢、平均在院日数および平均術後在院日数はそれぞれ38.9~42.0歳、18.9~29.8日、12.3~18.8日と幅があり、平均在院

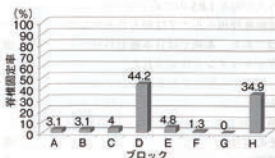


図2 ブロック別椎骨固定率 (n=1,926, 2006年4月~2009年3月)

椎骨固定術の併用率は、ブロックDとHで高く、8つのブロック間で統計学的な有意差を認めた (Chi-square test, $p<0.001$)。

日数で最大約11日、平均術後在院日数でも最大6.5日の開きがあった (表2)。さらに、椎骨固定術の併用率は、2つのブロックで高く、8つのブロックで統計学的に有意差を認めた (Chi-square test, $p<0.001$) (図2)。

次に、椎骨固定術を併用した症例313件を除外し、椎間板切除単独症例 (1,613件) について同様の

表3 ブロック別患者背景(椎間板切除単独症例のみ, n=1,613)

ブロック	A	B	C	D	E	F	G	H	p value (ANOVA)
平均退院時年齢(歳)	41.4	41.6	38.7	43.9	39.3	39.9	39.2	40.5	—
平均在院日数(日)	21.7	29.3	18.5	24.5	21.8	28.4	20.7	15.6	<0.01
平均術後在院日数(日)	12.3	17.7	12.0	17.9	13.9	18.7	18.0	11.7	<0.01

検討を行った。全体の平均は、退院時平均年齢40.39±10.8歳、平均在院日数21.6±13.6日、平均術後在院日数14.3±10.0日であり、ブロックごとの平均の幅はそれぞれ、38.7~43.9歳、15.6~29.3日、11.7~18.7日であった。ブロック間では、平均在院日数で最大約13.7日、平均術後在院日数でも最大約7日の開きがあった。平均在院日数と平均術後在院日数は、ブロック間で統計学的に有意差を認めた(ANOVA, $p < 0.01$) (表3)。

考 察

本研究では、全国33の病院で脊椎固定術併用率が3年間経年的変化を認めなかったものの、8つのブロックに分けて考えたとき、脊椎固定術の併用率にはブロック間で統計的に明らかな差を認め(Chi-square test, $p < 0.001$)、高率に行っているブロックが存在した。また、脊椎固定術併用例を除き、椎間板切除単独の症例に絞って比較しても、8つのブロックで平均在院日数は最大約13.7日、平均術後在院日数も最大約7日の開きがあり、全体で統計学的有意差を認めた(ANOVA, $p < 0.01$)。

一般にアウトカムに基づき統一された専門的な見解がない限り、個人や小さな集団は特有のclinical ruleに従って手術患者を決定するとされる⁸⁾。そのため、それぞれの地域でそれぞれの術者が独自のルールを決める傾向にあり、特殊な治療が行われる確率が地域によって大きく異なる。この現象をWeinsteinら⁸⁾やWennberg⁹⁾らは“Surgical signature” phenomenonと称し、ときに近隣の地域とも劇的に異なる治療方法が選択されるとしている。

“Surgical signature” phenomenonが起こる理由として、地域による患者の趣向の違いなども考えられるが、これは患者がどのように説明を受け、ど

のような情報を仕入れるかで決まるため、科学的根拠の弱い分野で情報が一定しなく起こりやすくなる。特に脊椎固定術は、近年その手術件数が飛躍的に伸びているが、有用性についてのevidenceが弱いことが問題視されている^{8,9)}。

2005年6月1日に初版となった本邦の「腰椎間板ヘルニア診療ガイドライン」¹⁾では、通常のヘルニア摘出術を行う際に固定術を併用すべきかどうかについて、対立した意見があり^{6,10)}一定の見解が得られていないとしている。

腰椎間板ヘルニア手術において固定術を使用すべき適応として、中原ら³⁾は、①体動時の腰痛を主訴とし当該椎間の明らかな不安定性を伴う場合、②不安定性を伴う再発ヘルニア、③中心性巨大ヘルニア、④椎間関節切除などによる術後の不安定性出現が予測される場合などを挙げているが、その基準についてはまだ明確なエビデンスがない。本研究では腰椎間板ヘルニアに対して脊椎固定術を併用している割合は全体でおおよそ16%前後であった。しかし、さらに詳細な病院ごとの解析を行うと(data not shown)、本疾患に対して90%前後に脊椎固定術を併用していた施設が2つあり、全体の中でも突出しており、これらを除いた場合の平均は約4.8%であった。本研究では、腰椎間板ヘルニア手術において固定術を使用すべき適応を満たす適正な割合について言及することはできないが、spine centerには脊椎固定術を施行すべき特殊な症例が多く紹介され、一般の病院に比べ難しい症例が多いことはまぎれもない事実である。本研究では、便宜上8つのブロックに分けてブロックごとの検討を行ったが、本結果にはこのような施設特性に基づく施設ごとの多様性が強く影響していたと考えられる。

また、腰椎間板手術の術後の後療法についても、心理療法や理学療法などさまざまな治療方法

が推奨されているが、どれが良いかについて未だに一定の見解は得られていない。すべての患者に必要なのか、またどの程度必要なかなどについても、同様に結論は出ていない。Osteloら⁵⁾によると、腰椎椎間板ヘルニアの初回手術後に活動性を低下させる必要性はなく、手術直後から積極的なリハビリテーションプログラムを行う必要性もないとしている。さらに、術後1ヵ月経過した頃から開始されるリハビリテーションも、1年経過時において軽い運動と比較し差は認められないとしている。『腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン』⁴⁾もこの文献を引用し、後療法として術後活動性を低下させる必要性はないとしている。しかし、適切な入院期間などについては触れられていない。

術後の入院期間については、疾患や術式ごとの適正な入院治療期間以外にも、患者の要求や各病院の運営上の問題などさまざまな問題が混在し、統一することは難しいかもしれない。しかし、今のところ術後早期より積極的にリハビリテーションを行うことは予後を必ずしも改善しないとする考え方が推奨されており、患者の要求が過度に強かったり、何かしらのトラブルを抱えた症例以外では、リハビリテーションを目的とした長期入院が適正とは言えない。入院期間が短すぎることはあってはならないと考えるが、必要以上の入院期間は患者の拘束期間を長引かせQOLを損ねる可能性もあり、また医療経済的に決してプラスにならない。本研究ではICD-9-CM codeで分類される同じ術式(椎間板の切除術)でも、平均術後在院日数で約1週間もの開きがあったことから、今後、最適な後療法プログラムの構築を目指した研究なども推進する必要があると考える。

一般に“Surgical signature” phenomenonの問題点として、①実際行われている手術件数は、患者が望んでいる件数より多い可能性があること、②医療費の高い地域で、QOLや生存率が改善しているという根拠はないこと、などが挙げられる^{2,8)}。

Hawkerら²⁾は、手術適応と判断した人工関節置換術候補の8.5~14.9%しか患者が強く手術を望んでいないことを報告した。また、Weinsteinら⁸⁾

は、近年さまざまな観察研究から腰椎椎間板ヘルニアでは保存療法でも徐々に症状が改善する可能性がある一方、腰部脊柱管狭窄症に対する保存療法は症状が変化しないか徐々に悪化する傾向にあることがわかってきたため、腰部脊柱管狭窄症で手術を希望する患者は増え、腰椎椎間板ヘルニアで手術を希望する患者は減少したとしている。すなわち、われわれは患者が希望する以上に手術を提供しようとしている可能性は否定できず、研究が進み疫学的根拠が示されれば、患者自身の情報収集能力と判断能力も向上しており自ずと治療傾向に反映されてくると考えられる。

また、脊椎固定術ではしばしばinstrumentが使用される。手術で使用される特定保険医療材料は一般に非常に高価であり、患者のQOLや生命予後改善を目的とした費用対効果に優れない場合、その使用は可能な限り抑える必要がある。腰椎椎間板ヘルニアに対する脊椎固定術は、仮に可動式スクリュー4本とロッド2本を使用した場合、2009年度の特典保険医療材料費で1例あたり561,600円かかり、トランスバース固定器を併用した場合は637,100円。さらに前方のケージを用いて椎体間固定を行った場合は827,100円となる。限りある財源の中で、国民の健康や幸せにつながる医療を継続して行っていくためには、今後ますます費用対効果という考え方が重要となり、これら特定保険医療材料の適正な使用は重要な課題である。現在、費用対効果に基づく医療を実践することで医療者側に対するインセンティブはなく、病院単独としては減収となる可能性があり、病院内での術者個人の評価にもつながりにくく、好んで実践しようとする医療従事者は限られている。このようなシステム上の問題は米国でも同様であり問題視されている³⁾。どのような患者にどのような手術を行うかは、最終的にわれわれdecision maker一人ひとりの采配に委ねられており、医療費を加味した判断は現時点では医師一人ひとりのモラルに大きく依存していると言える。一つひとつの症例で考えるとそれほど大きな差でなくとも、マクロで考えると塵も積もれば山となり、われわれ各医師が下す判断にも医療経済的な視点が必要となっている。解決すべき課題の一つとしては、どのよ

うな症例に対して脊椎固定術の併用が必要であるかが挙げられ、今後はその厳密な適応の科学的根拠を明らかにする取り組みが必要であろう。

本研究の limitation としては、まず使用したデータベースが労働者健康福祉機構のデータベースであることが挙げられる。本データベースに登録している施設は限られ、その多くは地域中核病院であり spine center が存在する。そのため、本研究には selection bias があり、代表性という点では問題が残る。

また、対象症例の絞り込みについてであるが、ICD-9-CM code で「脊椎の再固定術」に該当する 81.30~81.39 は対象外としており、明らかな再固定術は除外できている。しかし、それ以外の再手術症例については除外できていない、ヘルニアの再発などに対する再手術症例が一部混在している可能性がある。一般に既存のデータベースを用いた後ろ向き研究では、対象の絞り込みや除外方法は限られた情報の中で行わなければならない。このようにどうしても手の加えられない部分が発生する。再発ヘルニアに対する再手術症例の多くは脊椎固定術が行われている可能性があるため、これが本研究での脊椎固定併用率の結果にある程度影響していたと思われる。同様に、各施設がそれぞれの地域で spine center としてどれだけ広い医療圏をカバーしているかについても検討は行っていない。対象となる医療圏が広い場合、多くの特殊な症例が集まってくることが予想され、ヘルニアの再発症例などが集中的に紹介される可能性もある。前述した 2 施設で脊椎固定術の併用率が高かったことは、このような施設特異性が強く影響していた可能性があり、解釈の上で注意が必要である。

さらに、平均術後在院日数に関しても内視鏡や顕微鏡などの低侵襲手術の割合は不明であり、これらの術式は術後在院日数の短縮に寄与すると考えられる。これらの術式は整形外科医であれば誰でもできる手技ではなく、脊椎専門医でない限り習得が難しい。このような特殊な技術を持った整形外科医がどれだけそれぞれの施設にいるのかも、本研究結果に少なからず影響していたであら

う。

より詳細な検討を行うためには、やはり大規模な前向き研究が必要である。しかし、全国 33 もの施設について複数年にわたり比較検討している報告はなく、国内腰椎椎間板ヘルニアの手術動向についておおまかな傾向を把握する上では非常に有用なデータではないかと考えた。本研究で指摘された諸問題について、今後積極的に研究が行われることが望まれる。

謝辞:最後に、本研究を行うにあたりデータの提供にご尽力くださった労働者健康福祉機構の診療情報管理士松村希代子氏、およびその他スタッフの皆様へ心より感謝の意を表します。

文献

- 1) Cherkin DC, Deyo R, Loeser JD et al: An international comparison of back surgery rates. *Spine*. 1994; 11: 1201-1206
- 2) Hawker GA, Wright JG, Coyte PC et al: Determining the Need for Hip and Knee Arthroplasty: The Role of Clinical Severity and Patients' Preferences. *Medical Care*. 2001; 39: 206-216
- 3) 中原進之介, 田中聖人, 竹内一裕: 観血的治療法 Instrumentation の是非. *MB Orthop*. 2003; 16: 161-166
- 4) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会: 腰椎椎間板ヘルニアガイドライン策定委員会: 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン. 東京, 南江堂, 2005
- 5) Ostelo RW, de Vet HC, Waddell G et al: Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2; 2002, CD003007
- 6) Takeshima T, Kambara K, Miyata S et al: Clinical and radiographic evaluation of disc excision for lumbar disc herniation with and without posterolateral fusion. *Spine*. 2000; 25: 450-456
- 7) van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM: A cost-of-illness study of back pain in the Netherlands. *Pain*. 1995; 62: 233-240
- 8) Weinstein JN, Bronner KK, Morgan TS et al: Trends And Geographic Variations. In *Major Surgery For Degenerative Diseases of The Hip, Knee, And Spine*. Health Affairs. VAR pp81-89, 2004
- 9) Wennberg JE: Practice Variations And Health Care Reform: Connecting The Dots. *Health Affairs*. VAR pp140-144, 2004
- 10) White AH, von Rogov P, Zucherman J et al: Lumbar laminectomy for herniated disc: A prospective controlled comparison with internal fixation fusion. *Spine*. 1987; 12: 305-307