

腰部脊柱管狭窄症に対して 手術って有効ですか？

Surgical versus Non-surgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis A Systematic Review

Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016;1:CD010264.

doi:10.1002/14651858.CD010264.pub2

長崎医療センター 総合診療科・総合内科

PGY-2 吉岡奈那

監修 原あかね、山中萌奈美、森英毅

症例 80歳代男性

【主訴】 腰痛、両側下肢の痛み

【現病歴】

元々腰痛、両側下腿の歩行時の痺れがあった。
腰痛が徐々に増悪し、安静時や夜間にも痛みが出現するようになったため精査目的に当院紹介となった。

【併存疾患、既往歴】

- # 2型糖尿病
- # 前立腺肥大症
- # 経皮的冠動脈ステント留置術後

症例 80歳代男性

【バイタル】 体温: 36.3℃、 血圧: 136/84mmHg、 HR: 80/min、 SpO2: 97%(RA)

【身体所見】

胸部：呼吸音 左右差なし、心音 整 雑音なし

腰部：腰椎に叩打痛あり

四肢：末梢冷感なし、両側下腿に痺れあり

両側下肢麻痺なし、感覚障害なし

直腸診：膀胱直腸障害なし

【神経診察】

膝蓋腱反射：両側減弱

大腿神経伸展テスト：陽性

MMT 腸腰筋 4/4. 大腿四頭筋 4/4

症例 80歳代男性

腰椎MRI

L2,3椎体後方すべり、L4,5椎体の軽度前方すべりあり。
同レベルで椎体骨棘や黄色靭帯肥厚、椎間関節過形成あり
脊柱管狭窄をきたしている。

症例 80歳代男性

【プロブレムリスト】

#1. 椎間板変性に伴う脊柱管狭窄症

#2. 2型糖尿病 #3. 高血圧症 #4. 経皮的冠動脈ステント留置術

【経過】

臨床症状、画像検査より

腰痛は椎間板変性による脊柱管狭窄症によるものと診断した。

整形外科にコンサルト

→コルセットと内服による疼痛管理を開始した。

Background Question

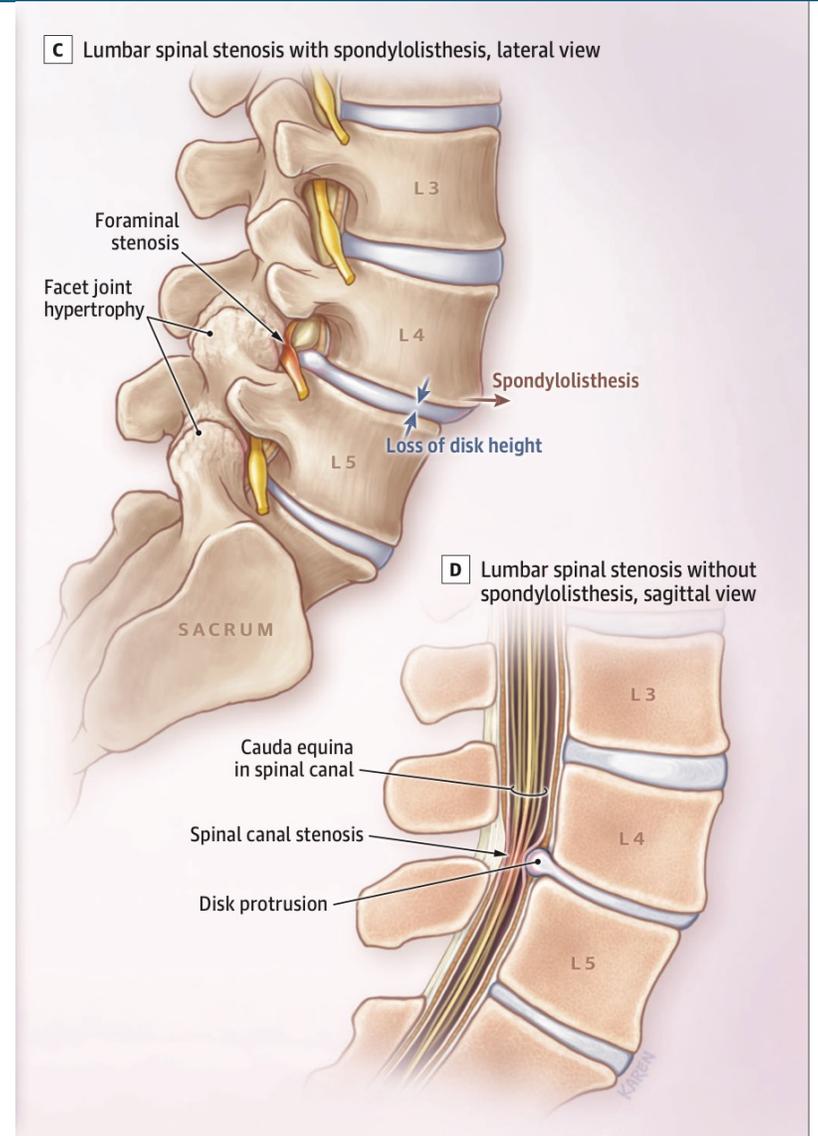
腰部脊柱管狭窄症とは？

腰椎部の脊柱管あるいは椎間孔が狭小化
→神経組織の障害あるいは血流障害
が起きる。

<症状>

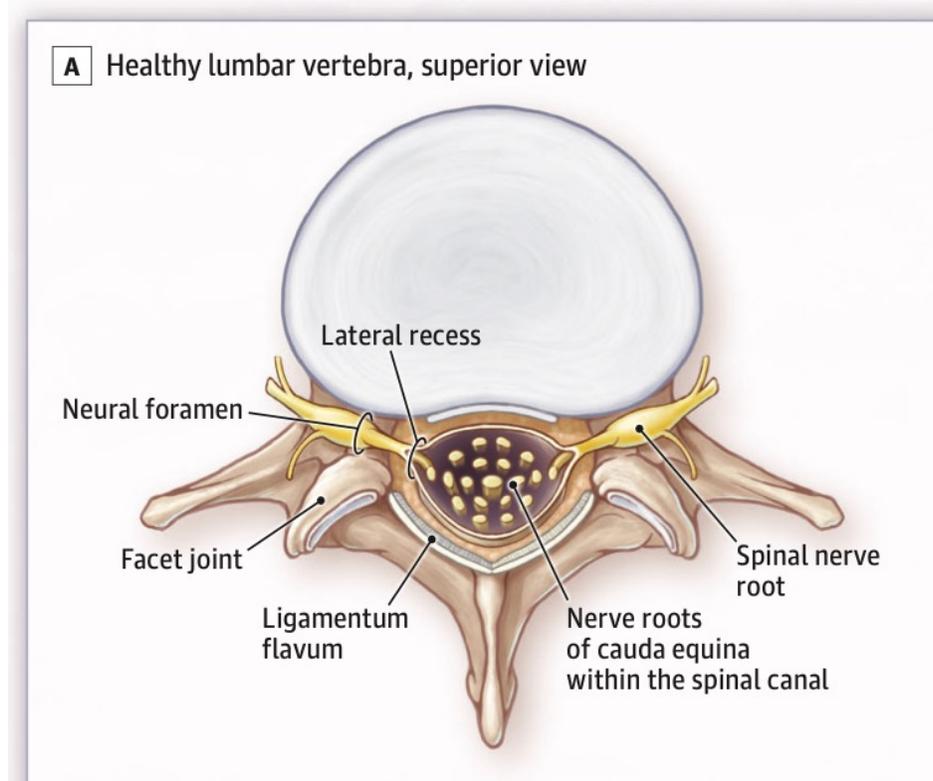
下肢痛、痺れ、脱力、神経性跛行

歩行で症状増悪
前かがみや座位で軽減

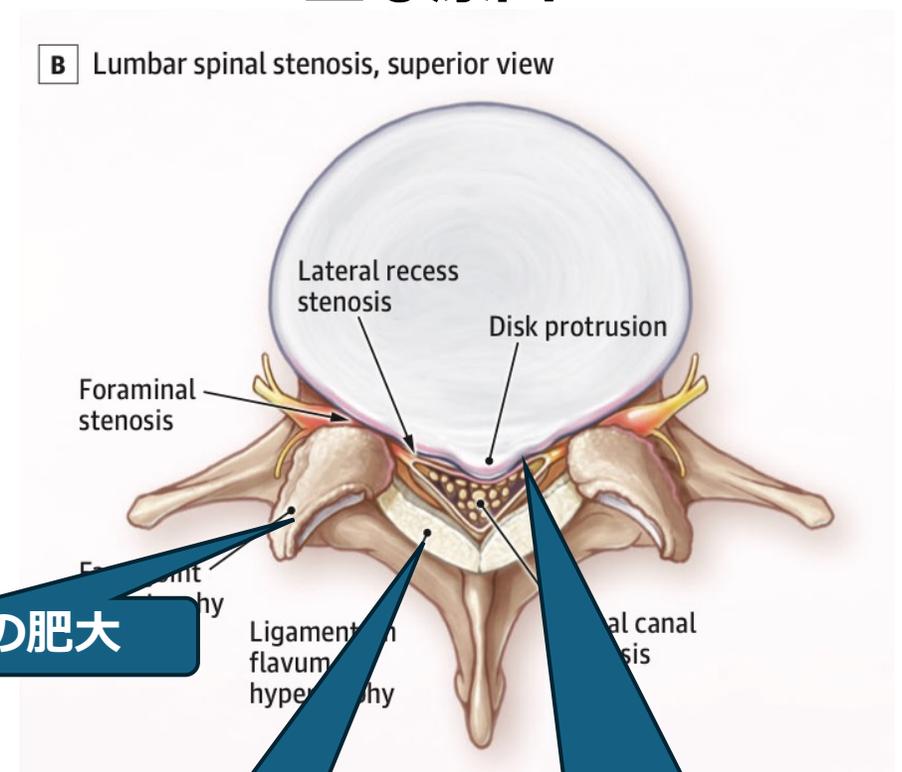


Background Question

主な原因



正常



椎間関節の肥大

黄色靭帯の肥厚

椎間板の変性

Background Question

腰部脊柱管狭窄症の症状は主観的スケールを用いて評価する。

- ・ **ODI**(Oswestry Disability Index)

特徴：腰部疾患に特化した障害評価。痛みによる生活支障度も反映。

評価項目

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1.痛みの程度 | 6.立位 |
| 2.日常生活での身の回りの管理 | 7.睡眠 |
| 3.持ち上げ動作 | 8.性生活（必要に応じて省略可能） |
| 4.歩行 | 9.外出 |
| 5.座位 | 10.社会生活・趣味活動 |

各項目を0～5点で評価し最大得点50点して2倍したものがODIスコア

→ 本症例では78%

Background Question(治療)

【保存療法】

○薬物療法

リマプロストアルファデクス、NSAIDs等

○運動療法

重症例以外で推奨

○装具

コルセットは疼痛の軽減と歩行距離の延長に有用な可能性あり

○ブロック療法は短期間の疼痛軽減やQOL改善に有用

Background Question(治療)

【手術療法】

○除圧法

直接除圧：神経組織に接する骨・靭帯組織を切除

間接除圧：組織温存したまま神経周囲の軟部組織に牽引力を加え、
神経組織の圧迫を軽減する

○固定法

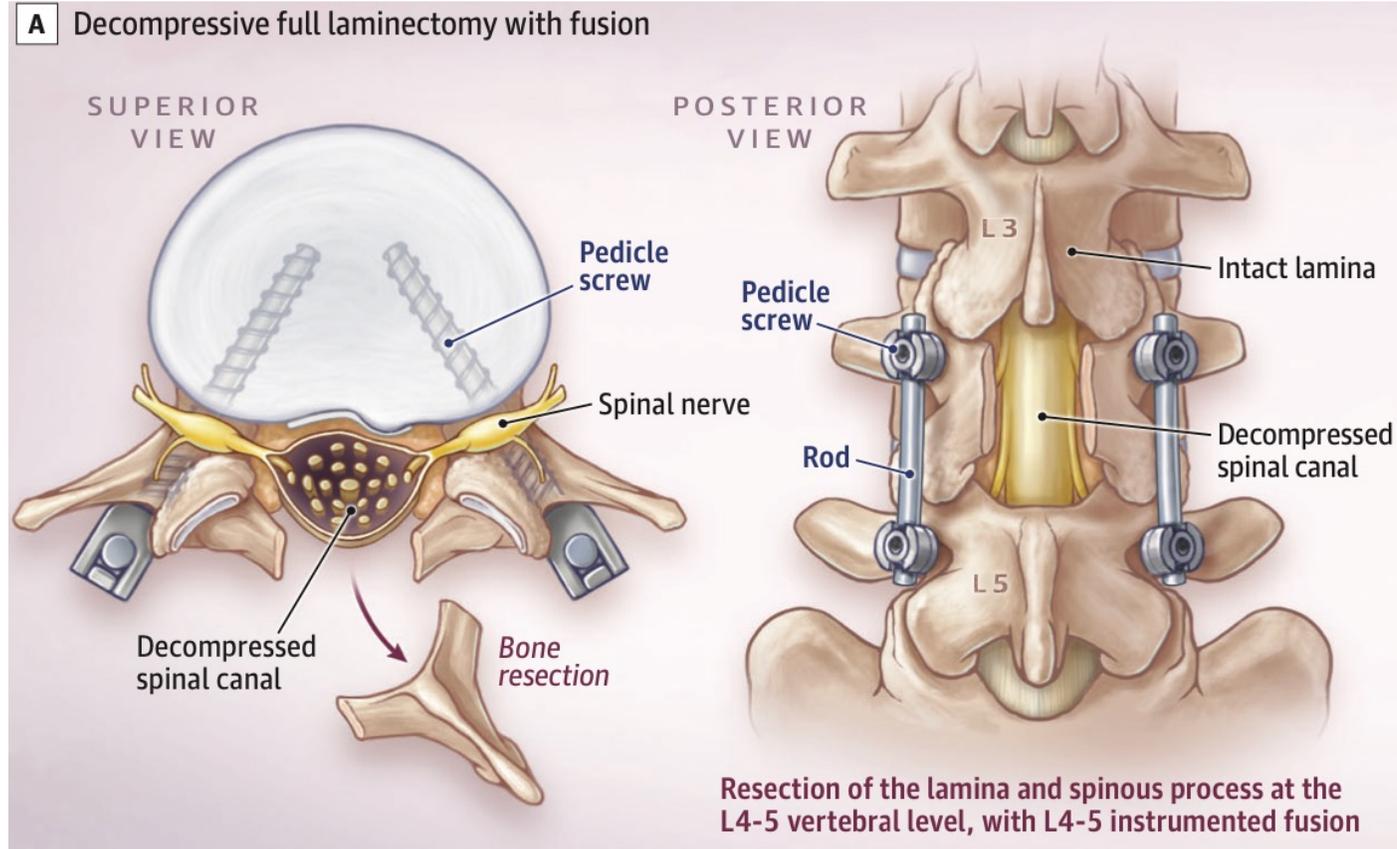
インプラントで椎体間や椎弓根スクリューを連結する

○制動術

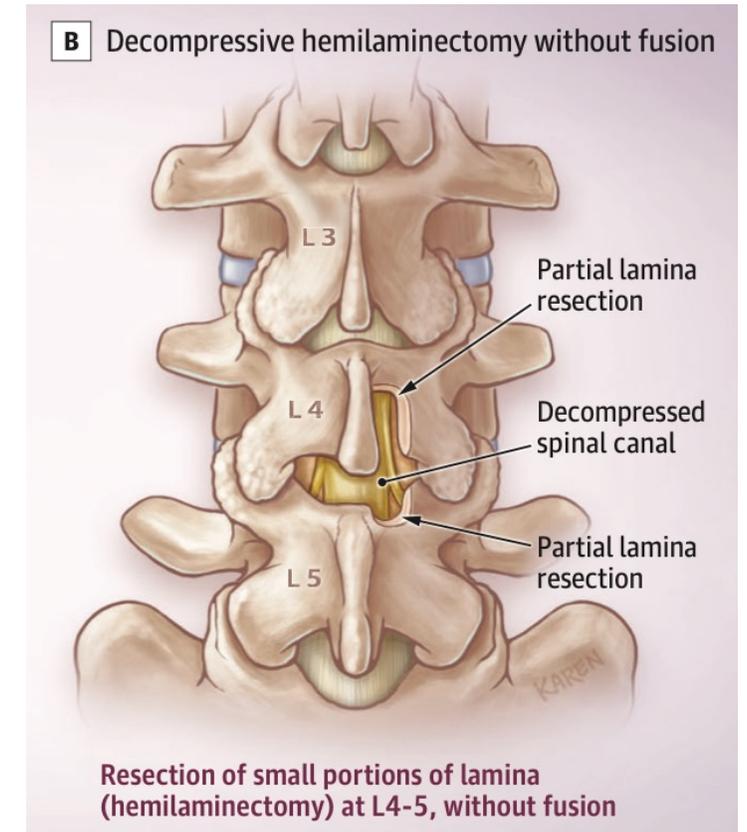
椎間可撓性を温存する

X-STOP® (棘突起スペーサー)

Background Question(治療)

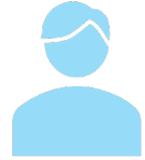


全椎弓切除 + 固定術



片側椎弓切除術

症例のその後



患者さんの声

整形外科の先生にも相談しました。
まずはコルセット装着と痛みどめで様子を見ましょう。



薬でなんとかするしかないんですか？
手術をした方が痛みが良くなることはないですか？

Clinical Question

本症例：

→保存的にコルセット装着と鎮痛薬による疼痛コントロールを行った。
患者から手術治療はどうかという質問を受けた。

腰部脊柱管狭窄症の手術適応は？

保存治療と外科的治療で生活機能の改善に差はあるのか？

EBM Evidence Based Medicine

Step1 疑問の定式化

Step2 情報収集

Step3 情報の批判的吟味

Step4 情報の患者への適応

Step5 Step1~4の振り返り

EBM Evidence Based Medicine

Step1 疑問の定式化

Step2 情報収集

Step3 情報の批判的吟味

Step4 情報の患者への適応

Step5 Step1~4の振り返り

Step1 疑問の定式化

P(患者) : 腰部脊柱管狭窄症(LSS)患者

I (介入) : 手術療法(除圧術,X -STOPデバイスなど)

C (比較) : 保存療法(理学療法,薬物療法,ブロック療法)

O (結果) : ODIスコアの改善に差があるのか?

EBM Evidence Based Medicine

Step1 疑問の定式化

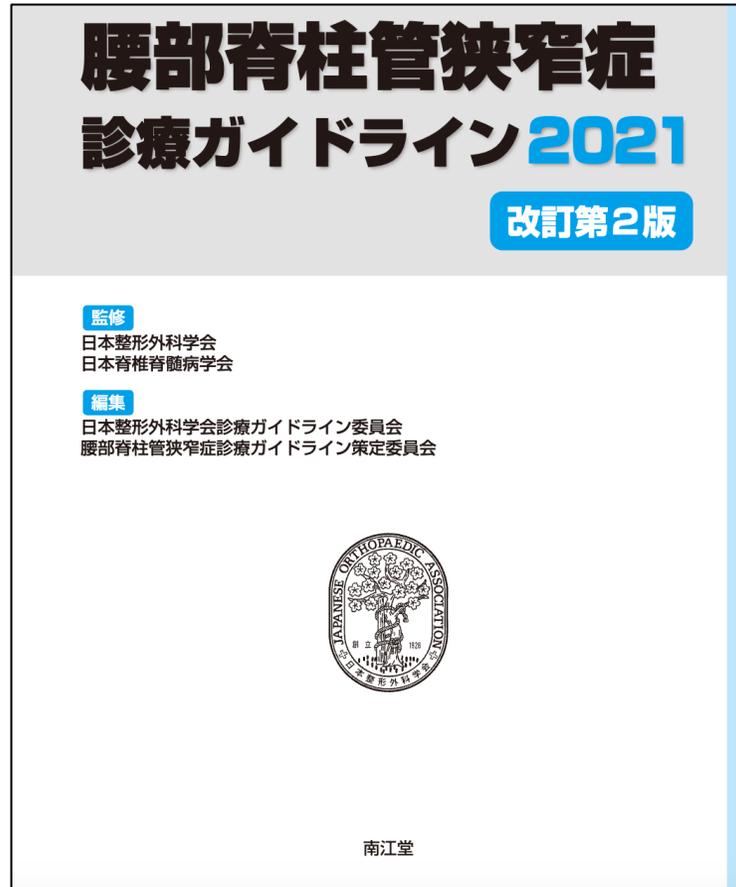
Step2 情報収集

Step3 情報の批判的吟味

Step4 情報の患者への適応

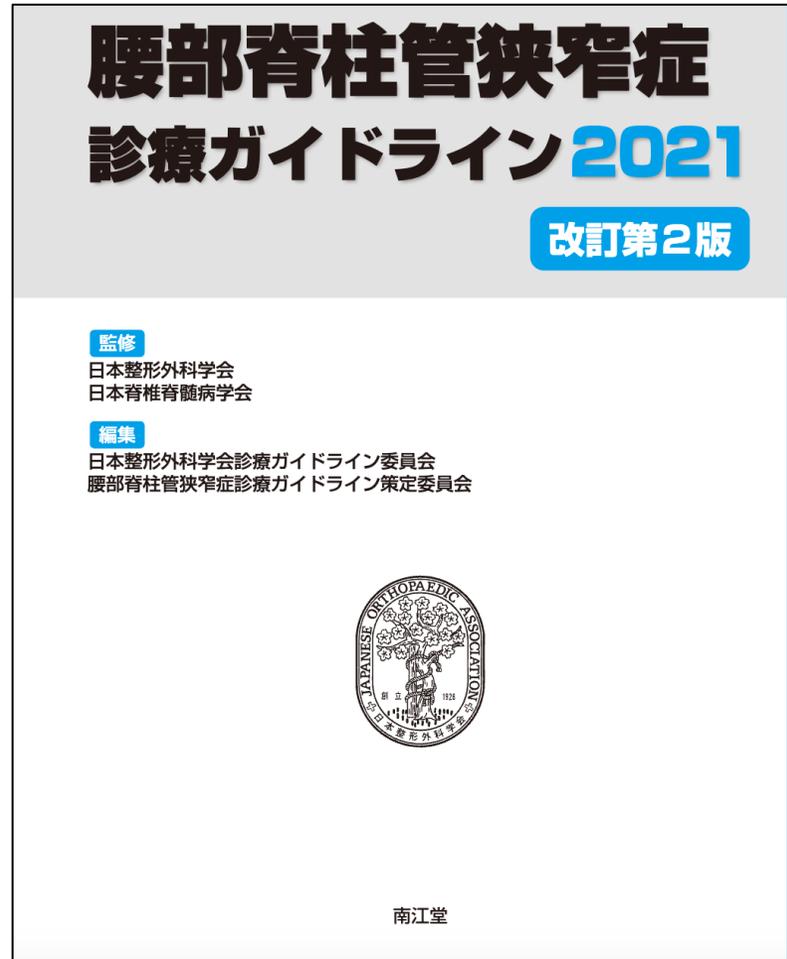
Step5 Step1~4の振り返り

Step2 情報収集



Step2 情報収集

まずはガイドライン



Step2 情報収集

Clinical Question 8

腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術は自然経過や保存治療よりも有用か

推奨

推奨文	推奨度	合意率	エビデンスの強さ
●腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術は保存治療に比べ良好な臨床成績が複数報告されており、画像、理学所見から診断確定された不安定性を伴わない腰部脊柱管狭窄症で保存治療無効例に対しては除圧術を行うことを提案する。	2	77%	B

- ①初期治療としては保存治療を推奨するが、症状が重度な例では医療コストの点からも漫然とした保存治療の継続は避けるべきである（エビデンス：D）。
- ②不安定性や変性を伴わない脊柱管狭窄症に対する除圧術の術後2年成績は除圧術施行群で保存治療群に比べ優れている（エビデンス：B）。
- ③手術治療と保存治療の差は術後2年以降においては経時的に減少傾向となる（エビデンス：B）。
- ④手術治療を適応するうえで手術併発症の可能性には留意し術前に患者に説明する必要がある（エビデンス：B）。

Step2 情報収集

Clinical Question 8

初めは保存的治療

推奨文	推奨度	合意率	エビデンスの強さ
●腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術は保存治療に比べ良好な臨床成績が複数報告されており、画像、理学所見から診断確定された不安定性を伴わない腰部脊柱管狭窄症で保存治療無効例に対しては除圧術を行うことを提案する。	2	77%	B

- ①初期治療としては保存治療を推奨するが、症状が重度な例では医療コストの点からも漫然とした保存治療の継続は避けるべきである（エビデンス：D）。

手術適応は？いつから？

- ④手術治療を適応するうえで手術併発症の可能性には留意し術前に患者に説明する必要がある（エビデンス：B）。

Step2 情報収集

Background Question 6

腰部脊柱管狭窄症に対する手術治療（除圧術・固定術・インストゥルメンテーション併用，制動術を含む低侵襲手術）の種類と意義は何か

要約

- 腰部脊柱管狭窄症の手術には，除圧のみで行われる術式と，固定を併用する術式に大別される．除圧には，解剖学的に神経組織に接する骨・靭帯組織を切除して行う直接除圧と，それらの組織を温存したまま，神経周囲の軟部組織に牽引力を加え，神経組織の圧迫を軽減する間接除圧がある．固定は，インプラントで椎体間や椎弓根スクリューを連結する強固な固定術が行われるが，可動域の減少や長期的な隣接椎間への影響を考慮し，椎間可撓性を温存する制動術も行われる．
- 手術の技術と機器，適応の3領域から，数々の低侵襲手術が存在する．短期のみならず，長期的な臨床成績，併発症のリスク，費用対効果などを含めた総合的な判断で患者との同意のもと，術式を選択すべきである（詳細はCQ 13も参照のこと）．

保存治療による効果が乏しい場合，あるいは膀胱直腸障害など神経症状が重度である場合には手術治療が選択される．腰部脊柱管狭窄症(LSS)の手術は多岐にわたり，除圧や固定の方法，またその範囲の選択なども様々で，それぞれの術者によって様々に改変されているが，基本的なコンセプトは神経組織の除圧と，不安定性を認める椎間に対する固定(あるいは制動)の組み合わせである．術式の選択にあたっては，患者個々の症状を踏まえた必要な除圧の範囲，ならびに術前，あるいは術後に生じうる不安定性の評価が重要である．画像上狭窄が存在しても，症状を生じていない可能性があることに注意する^{1,2)}．診断・評価に関しては第2章を参照されたい．以下に現在一般的に行われている術式，除圧，固定(ならびに制動)それぞれのアプローチを大別して記載する．各術式にかかわるエビデンスに関しては本章のCQを参照されたい．

Step2 情報収集

Background Question 6

腰部脊柱管狭窄症に対する手術治療（除圧術・固定術・インストゥルメンテーション併用，制動術を含む低侵襲手術）の種類と意義は何か

要約

- 腰部脊柱管狭窄症の手術には，除圧のみで行われる術式と，固定を併用する術式に大別される．除圧には，解剖学的に神経組織に接する骨・靭帯組織を切除して行う直接除圧と，それらの組織を温存したまま，神経周囲の軟部組織に牽引力を加え，神経組織の圧迫を軽減する間接除圧がある．固定は，インプラントで椎体間や椎弓根スクリューを連結する強固な固定術が行われるが，可動域の減少や長期的な隣接椎間への影響を考慮し，椎間可撓性を温存する制動術も行われる．
- 手術の技術と機器，適応の3領域から，数々の低侵襲手術が存在する．短期のみならず，長期的な臨床成績，併発症のリスク，費用対効果などを含めた総合的な判断で患者との同意のもと，術式を選択すべきである（詳細はCQ 13も参照のこと）．

【手術治療の選択】

- ・ 保存治療による効果が乏しい時
- ・ 膀胱直腸障害など神経症状が重度である場合

Step2 情報収集



”Lumbar spinal stenosis”で検索

INITIAL TREATMENT

Triage — In general, a trial of conservative, nonsurgical treatment precedes surgical treatment. The exception is the rare patient with progressive neurologic deficits, especially the cauda equina syndrome, which indicates more urgent surgical decompression. (See 'Patient selection' below.)

Nonsurgical treatments used for LSS have included physical therapy, analgesic and antiinflammatory medications, and epidural steroid injections. High-quality clinical trials supporting the utility of these treatments are lacking [8-10]. Other treatments for low back pain not specific to LSS are discussed separately. (See "Treatment of acute low back pain" and "Subacute and chronic low back pain: Management" and "Subacute and chronic low back pain: Nonsurgical interventional treatment", section on 'Epidural glucocorticoid injections'.)

Step2 情報収集



”Lumbar spinal stenosis”で検索

INITIAL TREATMENT

初めは**保存的治療**から

例外) 進行性の神経学的所見
特に馬尾症候群を伴う場合は緊急で外科的減圧が必要

Step2 情報収集

30 PubMed

TI Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis.

AU Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S

SO Cochrane Database Syst Rev. 2016;

BACKGROUND: Lumbar spinal stenosis (LSS) is a debilitating condition associated with degeneration of the spine with aging.

OBJE
and

SEAR
conf

SELE

DATA
Revis

MAIN
Inde
inter
no d
4.09
with
anal

participants favoured the interspinous spacer versus usual conservative treatment at six weeks, six months and one year for symptom severity and physical function. All remaining studies reported complications associated with surgery and conservative side effects of treatment: Two studies reported no major complications in the surgical group, and the other study reported complications in 10% and 24% of participants, including spinous process fracture, coronary ischaemia, respiratory distress, haematoma, stroke, risk of reoperation and death due to pulmonary oedema.

AUTHORS' CONCLUSIONS: We have very little confidence to conclude whether surgical treatment or a conservative approach is better for lumbar spinal stenosis, and we can provide no new recommendations to guide clinical practice. However, it should be noted that the rate of side effects ranged from 10% to 24% in surgical cases, and no side effects were reported for any conservative treatment. No clear benefits were observed with surgery versus non-surgical treatment. These findings suggest that clinicians should be very careful in informing patients about possible treatment options, especially given that conservative treatment options have resulted in no reported side effects. High-quality research is needed to compare surgical versus conservative care for individuals with lumbar spinal stenosis.

“Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis”

Fabio Zaina , Christy Tomkins-Lane, Eugene Carragee, Stefano Negrini

Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jan 29;2016

コクランのSR！これを読んでみよう！

Step2 情報収集

設定したPICO

P 成人の脊柱管狭窄症患者

I 外科的治療

C 保存治療

O ODIの改善

論文のPICO

P 成人の脊柱管狭窄症患者

I 手術療法(徐圧±固定術)

C 保存療法(運動療法、装具、薬物、理学療法など)

O 障害度(ODI)、疼痛(VAS)など有害事象

Step2 情報収集



Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

Cochrane Database of Systematic Reviews

[Intervention Review]

Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis

Fabio Zaina¹, Christy Tomkins-Lane², Eugene Carragee³, Stefano Negrini⁴

¹ISICO (Italian Scientific Spine Institute), Milan, Italy. ²Department of Health and Physical Education, Mount Royal University, Calgary, Canada. ³Orthopaedic Spine Center, Stanford University Clinics, Redwood City, CA, USA. ⁴Physical and Rehabilitation Medicine, University of Brescia - IRCCS Fondazione Don Gnocchi Milan, Brescia, Italy

Contact: Fabio Zaina, ISICO (Italian Scientific Spine Institute), Via Roberto Bellarmino 13/1, Milan, 20141, Italy. fabio.zaina@isico.it.

Editorial group: Cochrane Back and Neck Group.

Publication status and date: New, published in Issue 1, 2016.

Citation: Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 1. Art. No.: CD010264. DOI: [10.1002/14651858.CD010264.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010264.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

EBM Evidence Based Medicine

Step1 疑問の定式化

Step2 情報収集

Step3 情報の批判的吟味

Step4 情報の患者への適応

Step5 Step1~4の振り返り

Step3 情報の批判的吟味 (システマティックレビュー)

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味 (システマティックレビュー)

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

患者 P : **腰部脊柱管狭窄症(LSS)患者**

介入 I : **手術療法**

比較 C : **保存療法**

結果 O : **機能障害度(ODI)、疼痛(VAS)、有害事象**

ODI(Oswestry Disability Index) : 腰部脊柱管狭窄症や腰痛の**機能障害を評価**する尺度

VAS(Visual Analogue Scale) : **痛みの強さを評価**するための主観的スケール

Step3 情報の批判的吟味

患者 P：腰部脊柱管狭窄症(LSS)患者

<対象者>

- 成人（18歳以上）
- 臨床的および画像的にLSSと診断された患者
- 神経性間欠性跛行あるいは神経根症状を呈する（片側性でも両側性でも可）
- 画像で脊柱管の狭窄および神経圧迫が確認できる

<除外>

- 非特異的腰痛
- 椎間板ヘルニア
- 外傷に起因する脊柱管狭窄
- 他の神経根症状の原因（例：脊椎分離症、脊髄腫瘍など）
- 明確なLSS診断がないもの

本症例も組み入れ基準を満たしている

Step3 情報の批判的吟味

患者 P : 腰部脊柱管狭窄症(LSS)患者

介入 I : **手術療法**

比較 C : 保存療法

結果 O : 障害度(ODI)、疼痛(VAS)、QOL(SF-36)
有害事象、再手術率、患者満足度

- 椎弓切除術
- 脊椎固定術
- 低侵襲手術器具
- インプラント

Step3 情報の批判的吟味

患者 P : 腰部脊柱管狭窄症(LSS)患者

介入 I : 手術療法

比較 C : **保存療法**

結果 O : 障害度(ODI)、疼痛(VAS)
有害事象、再手術率、患者満足度

- 薬物療法
- 運動療法
- 装具療法
- 認知行動療法
- 物理療法

Step3 情報の批判的吟味

Outcome(結果)

主要評価項目：ODI、VAS、QOL※

副次評価項目：有害事象、副作用の頻度
治療の短期、中期、長期効果
(6ヶ月、6ヶ月～2年、5年以上)も評価対象

※ ODI(Oswestry Disability Index)：腰部脊柱管狭窄症や腰痛の**機能障害を評価**する尺度

VAS(Visual Analogue Scale)：**痛みの強さを評価**するための主観的スケール

QOL(Quality of life): 生活の質

Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

コクランレビューである

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 1. Art. No.: CD010264.

コクランレビューでない

Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

エビデンスの質と推奨の強さをグレーディングしたもの。
「治療効果に関するエビデンスがどれだけ信頼できるか？」

GRADE approachを用いて作られている

GRADE approachは用いられていない

Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

④-1 検索に用いた文献データベース

We performed a comprehensive search up to 11 February 2015 to identify all relevant studies included in the following electronic databases.

- [Cochrane Central Register of Controlled Trials \(CENTRAL\)](#) (January 2015, Issue 1 of 12).
- [MEDLINE \(Ovid SP, 1946 to Week 1 February 2015\)](#) and [MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations \(Ovid SP, 10 February 2015\)](#).
- [EMBASE \(Ovid SP, 1980 to Week 7 2015\) \(on 19 February 2015\)](#).
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature ([CINAHL](#); EBSCO, 1981 to 11 February 2015).
- Index to Chiropractic Literature ([ICL](#)).
- Physiotherapy Evidence Database ([PEDro](#)).
- [ClinicalTrials.gov](#).
- World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform ([ICTRP](#)).
- [PubMed](#).
- Cochrane Back and Neck Review Group Trials Register (Cochrane Register of Studies (CRS)).

- MEDLINE
- EMBASE
- CENTRAL
- CINAHL
- ISI Web of Science

(Cochrane Central Register of Controlled Trials / [Cochrane Library](#))

- Google scholar
- その他

④-2 どのような検索語を用いたか
記載あり

④-3 どの期間の研究を調べたか
1996年～2015年2月11日

Step3 情報の批判的吟味

④-4 どのような種類の論文を調べたか

- ランダム化比較試験(RCT), 準ランダム化比較試験(quasi-RCT),
臨床対照試験(non-RCT, CCT)
- システマティックレビュー(SR), メタアナリシス(MA),
コクランレビュー(CDSR)
- コホート研究
- 症例対照研究
- 診断研究 (横断研究)
- その他の種類の研究 (症例報告)

Step3 情報の批判的吟味

④-5 個々の論文の参考文献まで追跡して調べたか
調べた 調べなかった、不明

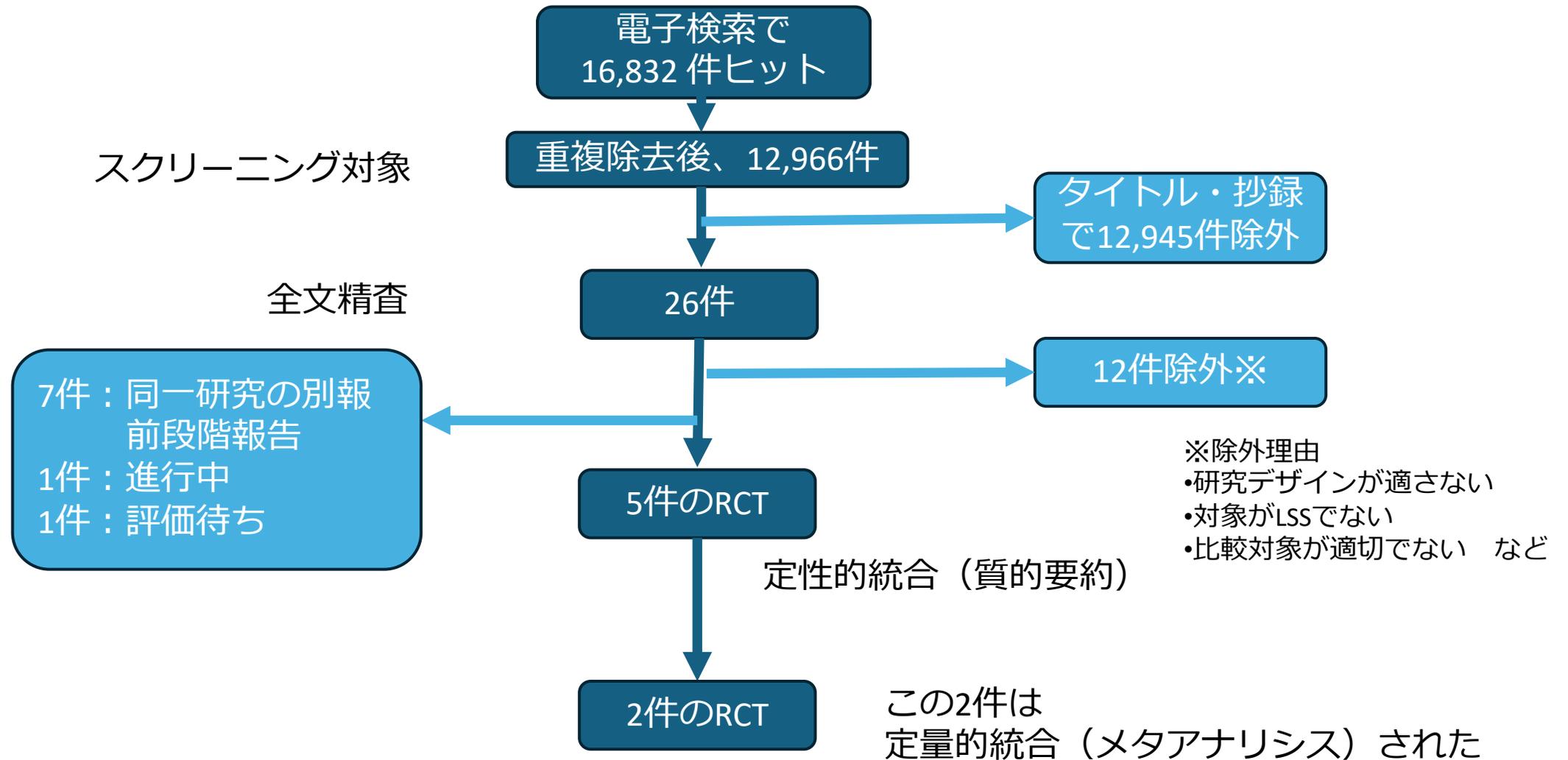
④-6 個々の研究者や専門家に連絡を取ったか
連絡を取った 連絡を取らなかった、不明

④-7 出版されていない研究も探したか
探した 探さなかった、不明
(trial registries含む)

④-8 英語以外で書かれた研究も探したか
探した 探さなかった、不明
("no language restriction")

**網羅的検索は
ある程度
なされている
と判断した。**

Step3 情報の批判的吟味



Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

出版バイアスがないか？

結果が「有意であった」「効果があった」研究ほど出版されやすく、
効果がなかった研究が出版されにくい傾向

出版バイアス検出するには、最低でも10件以上の研究が必要

Step3 情報の批判的吟味

研究数が9件以下である

5件!!

研究数が10件以上である

ファンネルプロットを用いて出版バイアスの有無を検討している

ファンネルプロットは対称 → 出版バイアスはない

ファンネルプロットは非対称 → 出版バイアスがある

ファンネルプロットは用いられていない

出版バイアスは明らか

出版バイアスはなさそう

不明

Step3 情報の批判的吟味

☑研究数が9件以下である

5件!!

出版バイアスの評価は今回の研究数では不可能
ただし一般に治療効果を支持する研究が出版されやすい構造があることには
留意すべきかもしれない

Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか

「その研究の結果が、真の効果ではなく
“方法的な偏り（バイアス）”によって歪められている可能性」
を評価する！

研究結果が「本当に介入の効果？」

それとも

「設計・実施・解析の欠陥による見かけの効果？」

Step3 情報の批判的吟味

⑥-1 複数の評価者によって評価されたか

Selection of studies

Two independent review authors evaluated search results by reading the titles and abstracts. We obtained the full text of potentially relevant studies and independently assessed them for inclusion. We resolved disagreements through discussion with a third review author.

複数の評価者 (2人)

→ 評価者間で評価の食い違いが生じた場合

- 合意を形成して最終的に評価を下している
- 合意を形成せず、各評価者の判断を個別に記載している
- その他

Step3 情報の批判的吟味

⑥-2 どのような評価基準で評価されたか

Cochrane risk of bias toolで評価

Jadad scoreで評価

それ以外の評価基準

→どのような評価か

介入研究の場合の評価すべき項目

ランダム割付け順番の作成

割付け方法の隠蔽化

研究参加者と治験提供者のマスキング

アウトカム評価者のマスキング

不完全アウトカムデータ

選択されたアウトカムの報告

その他のバイアス

明確な基準はない

RCTを体系的・標準的に評価するための
チェックツール

Step3 情報の批判的吟味

Assessment of risk of bias in included studies

At least two review authors independently assessed risk of study bias (Furlan 2009). We evaluated possible bias due to generation of the allocation sequence, concealment of allocation, blinding, incomplete outcome data, selective outcome reporting and other sources of bias (see Appendix 2). In cases of disagreement, the two review authors discussed the assessment and reached a shared decision. We did not assess inter-author reliability because we reached agreement on each study evaluation. We scored each criterion as having high risk, low risk or unclear risk according to the criteria provided in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2011).

✓ Cochrane risk of bias toolで評価

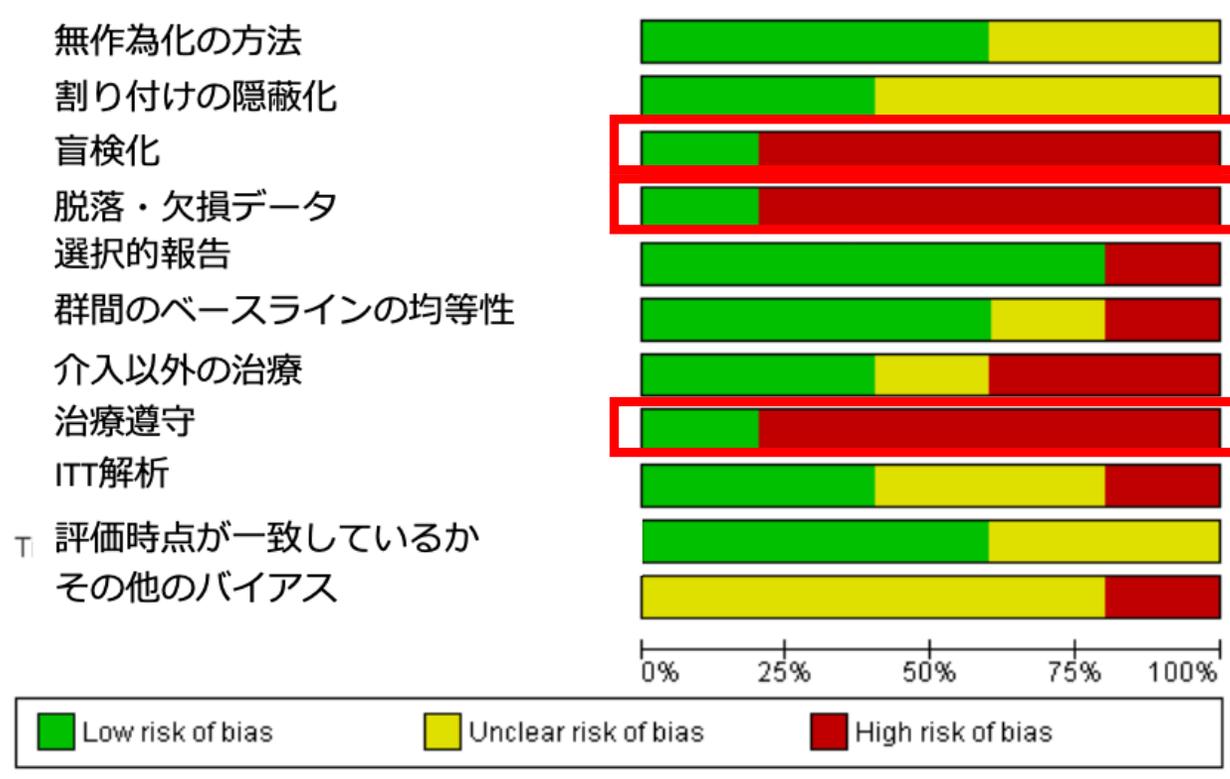
- 1 ランダム割り付け順番の生成
- 2 割り付けの隠蔽化
- 3 盲検化
- 4 不完全なアウトカムデータ
- 5 選択されたアウトカムの報告
- 6 その他のバイアス
など11項目



High risk, low risk, unclear risk
に分類

Step3 情報の批判的吟味

全体(5件のRCT)の要約



盲検化、
脱落・欠損データ、
治療遵守
に問題がある。

バイアスリスク

低い

不明

高い

Step3 情報の批判的吟味

研究別・項目別の評価

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance bias and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Group similarity at baseline (selection bias)	Co-interventions (performance bias)	Compliance (performance bias)	Intention-to-treat-analysis	Timing of outcome assessments (detection bias)	Other bias
Amundsen2000	?	?	-	-	-	+	+	-	+	+	-
Brown 2012	+	+	+	+	+	+	+	+	?	?	?
Malmivaara 2007	+	?	-	-	+	?	-	-	+	+	?
Weinstein 2008	+	?	-	-	+	-	?	-	-	+	?
Zucherman 2004	?	+	-	-	+	+	-	-	?	?	?

Brown2012(mild 除圧 vs 硬膜外注射) はほぼ全ての項目で低リスク

他の手術 vs 保存療法を比較した研究 盲検化、脱落・治療のクロスオーバーが多いなどでバイアスのリスクが高い傾向



GRADE評価でエビデンスの質がLow

Step3 情報の批判的吟味

Summary of findings for the main comparison.

Decompression ±fusion vs usual conservative care for Oswestry Disability Index and Visual Analogue Pain Scale (VAS) for lumbar spinal stenosis

Patient or population: lumbar spinal stenosis

Intervention: decompression ± fusion

Comparison: usual conservative care

Outcomes	Relative effect (95% CI)	Outcome means	Number of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
Oswestry Disability Index - 6 months (0 to 100%)	(MD -3.66%, 95% CI -10.12 to 2.80)	Decompression range: 20.7 to 28.1 Usual conservative care range: 28.3 to 29.0	349 (2)	⊕⊕⊕⊕ Low
Oswestry Disability Index - 1 year (0 to 100%)	(MD -6.17%, 95% CI -15.02 to 2.67)	Decompression range: 18.9 to 27.8 Usual conservative care range: 30.0 to 30.2	340 (2)	⊕⊕⊕⊕ Low
Oswestry Disability Index - 2 years (0 to 100%)	(MD -4.43%, 95% CI -7.91 to -0.96)	Decompression range: 21.2 to 26.3 Usual conservative care range: 29 to 29.8	315 (2)	⊕⊕⊕⊕ Low
Pain - 3 months (0 to 10)	(RR 1.38, 95% CI 0.22 to 8.59)	Decompression: 5.45 Usual conservative care: 2.81	31 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low
Pain - 4 years (0 to 10)	(RR 7.50, 95% CI 1.00 to 56.48)	Decompression: 5.05 Usual conservative care: 2.72	30 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low
Pain - 10 years (0 to 10)	(RR 4.09, 95% CI 0.95 to 17.58)	Decompression: 4.87 Usual conservative care: 2.74	29 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low

Summary of findings 2.

Epidural steroid injection vs mild decompression ±fusion for lumbar spinal stenosis

Patient or population: lumbar spinal stenosis

Intervention: epidural steroid injection

Comparison: decompression ± fusion

Outcomes	Relative effect (95% CI)	Outcome means	Number of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
Oswestry Disability Index - 6 weeks	(MD 5.70, 95% CI 0.57 to 10.83)	Epidural injection: 34.8 Mild decompression: 27.4	38 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low
Visual Analogue Scale (VAS) - 6 weeks	(MD 2.40, 95% CI 1.92 to 2.88)	Epidural injection: 6.3 Mild decompression: 3.8	38 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low
Zurich Claudication Questionnaire - 6 weeks	(MD -0.60, 95% CI -0.77 to -0.43)	Epidural injection: 2.8 Mild decompression: 2.2	38 (1)	⊕⊕⊕⊕ Low

Summary of Findings table アウトカムごとのまとめ
エビデンスの質が「Low (低い)」と評価されている

Step3 情報の批判的吟味

- ①論文のPICOは何か
- ②コクランレビューか
- ③Grade approachを用いているか
- ④全ての研究を網羅的に集めようと努力したか
- ⑤全ての研究が網羅的に集められたか
- ⑥集められた研究のrisk of biasは評価されたか
- ⑦結果の評価

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果はどのように示されたか

Measures of treatment effect

We analysed dichotomous outcomes by calculating **the risk ratio (RR)** for each trial and expressing the uncertainty in each result through 95% confidence intervals (CIs). We analysed continuous outcomes by calculating **mean differences (MDs)** for studies that used the same instrument to measure the outcome, and we used standardised mean differences (SMDs) with 95% CIs for studies that used different instruments.

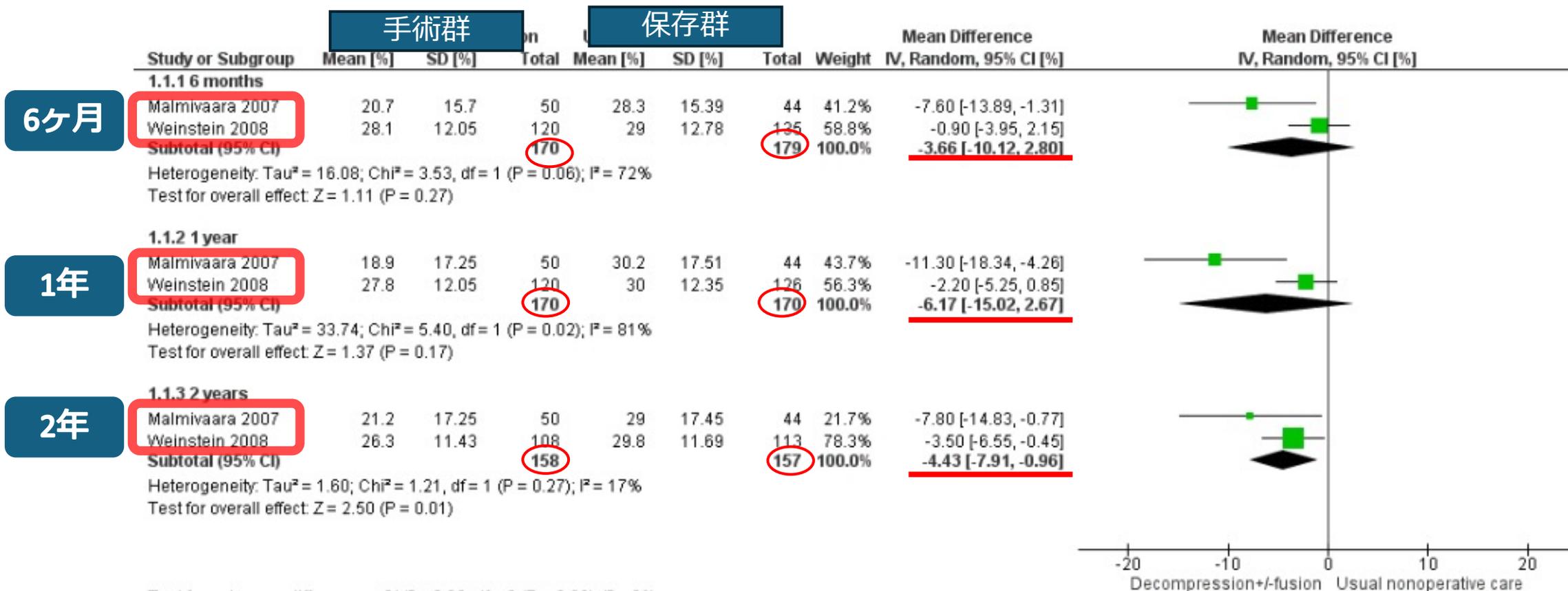
- ✓ リスク比 risk ratio (二値変数：痛みの有無など)
- ✓ 平均値の差 mean difference(連続変数：ODI、VAS、ZCQなど)

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 1

ODIの結果 2つの研究のみが統合された（他の研究は統合できなかった）

ODI：機能障害の程度を評価する指標（点数が高いほど障害が強い）



Test for subgroup differences: Chi² = 0.20, df = 2 (P = 0.90), I² = 0%

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 1

ODIの結果

ODI：機能障害の程度を評価する指標（点数が高いほど障害が強い）

	手術群			保存群			Mean Difference		
	Study or Subgroup	Mean [%]	SD [%]	Total	Mean [%]	SD [%]	Total	Weight	IV, Random, 95% CI [%]
6ヶ月	1.1.1 6 months								
	Malmivaara 2007	20.7	15.7	50	28.3	15.39	44	41.2%	-7.60 [-13.89, -1.31]
	Weinstein 2008	28.1	12.05	120	29	12.78	125	58.8%	-0.90 [-3.95, 2.15]
	Subtotal (95% CI)			170			179	100.0%	-3.66 [-10.12, 2.80]
Heterogeneity: Tau ² = 16.08; Chi ² = 3.53, df = 1 (P = 0.06); I ² = 72% Test for overall effect: Z = 1.11 (P = 0.27)									
1年	1.1.2 1 year								
	Malmivaara 2007	18.9	17.25	50	30.2	17.51	44	43.7%	-11.30 [-18.34, -4.26]
	Weinstein 2008	27.8	12.05	120	30	12.35	126	56.3%	-2.20 [-5.25, 0.85]
	Subtotal (95% CI)			170			170	100.0%	-6.17 [-15.02, 2.67]
Heterogeneity: Tau ² = 33.74; Chi ² = 5.40, df = 1 (P = 0.02); I ² = 81% Test for overall effect: Z = 1.37 (P = 0.17)									
2年	1.1.3 2 years								
	Malmivaara 2007	21.2	17.25	50	29	17.45	44	21.7%	-7.80 [-14.83, -0.77]
	Weinstein 2008	26.3	11.43	108	29.8	11.69	113	78.3%	-3.50 [-6.55, -0.45]
	Subtotal (95% CI)			158			157	100.0%	-4.43 [-7.91, -0.96]
Heterogeneity: Tau ² = 1.60; Chi ² = 1.21, df = 1 (P = 0.27); I ² = 17% Test for overall effect: Z = 2.50 (P = 0.01)									
Test for subgroup differences: Chi ² = 0.20, df = 2 (P = 0.90), I ² = 0%									

○採用された研究の種類、数、症例数
・ランダム化比較試験(RCT)：2件

- ・ Malmivaara2007
- ・ Weinstein2008

○症例数：

6ヶ月：349人(手術170 vs 保存179)

1年：340人(手術170vs 保存170)

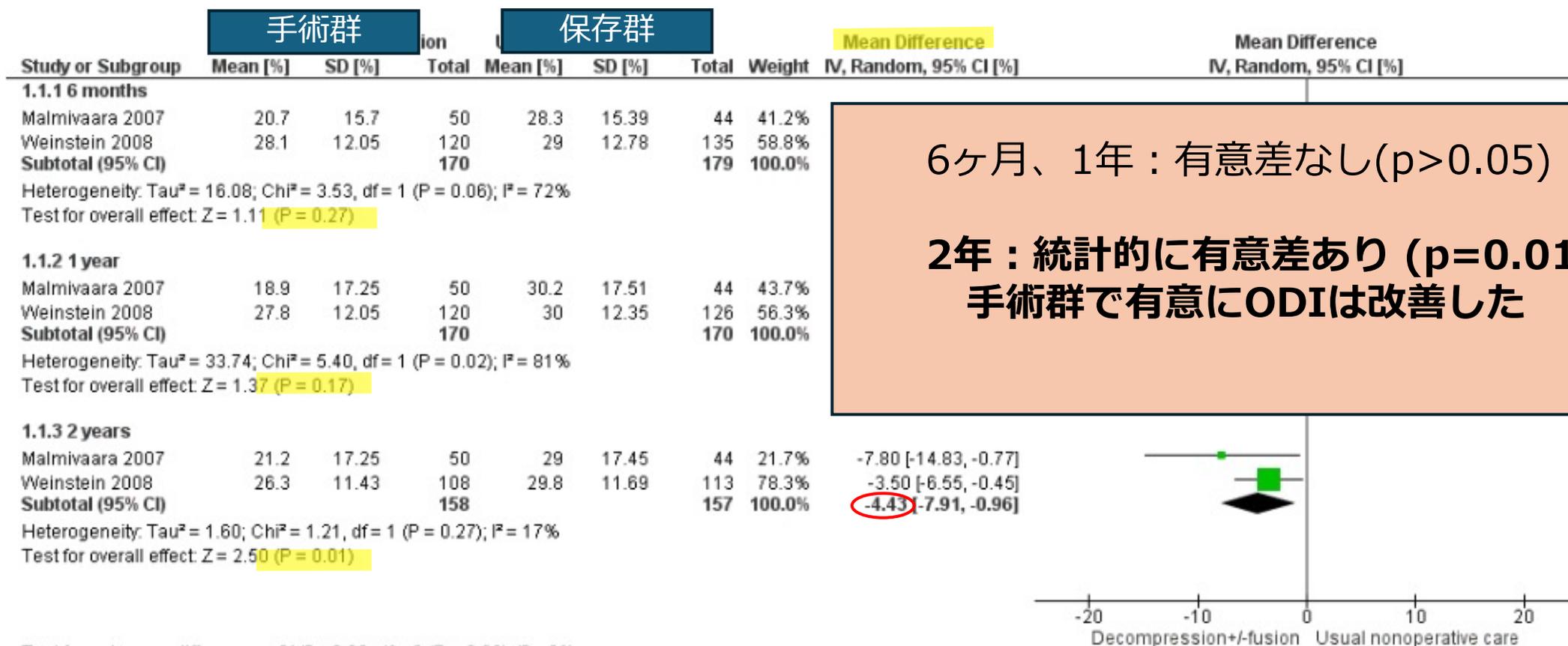
2年：315人(手術158vs 保存157)

-20 -10 0 10 20
Decompression+/-fusion Usual nonoperative care

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 1

2. 統計的に有意差はあるか？



6ヶ月、1年：有意差なし(p>0.05)

2年：統計的に有意差あり (p=0.01)
手術群で有意にODIは改善した

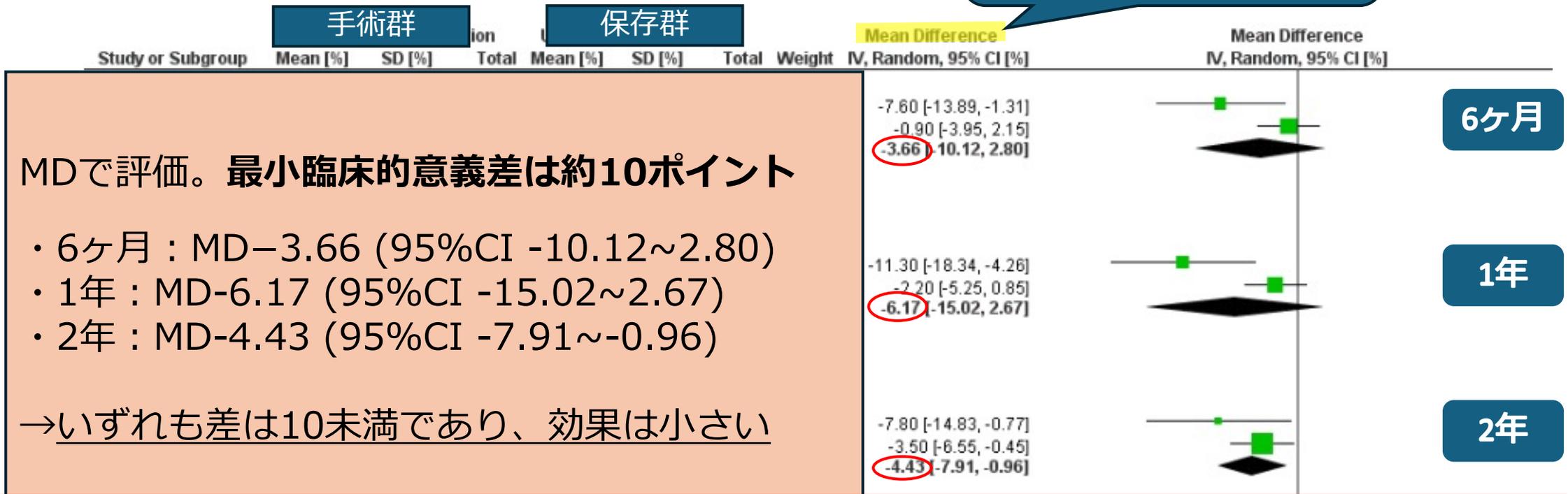
Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 1

3. 統合された結果の大きさ (効果量)

臨床的に効果はあるのか？

MD(Mean Difference)
: 両群のODI平均値の差
効果の大きさを示す



MDで評価。最小臨床的意義差は約10ポイント

- ・ 6ヶ月 : MD -3.66 (95%CI -10.12~2.80)
- ・ 1年 : MD -6.17 (95%CI -15.02~2.67)
- ・ 2年 : MD -4.43 (95%CI -7.91~-0.96)

→ いずれも差は10未満であり、効果は小さい

統計学的な有意差はあるが臨床的意義のある差かという点結構疑問

手術治療はODIを改善？批判的吟味 元文献バイアスは？

ブラインドの欠如

手術と非手術を比較するRCTにおいて患者・治療者の盲検化は難しいのはやむえない。

→ただし患者主観のスコア（ODI_v）といったアウトカムの場合、**非盲検化の影響で手術効果が過大評価される可能性がある：手術治療効果が見かけ上過大に見積もられている可能性がある。**

ITT解析の欠如・交差（クロスオーバー）

特にWeinstein 2008では交差が多く、ITT解析されていない

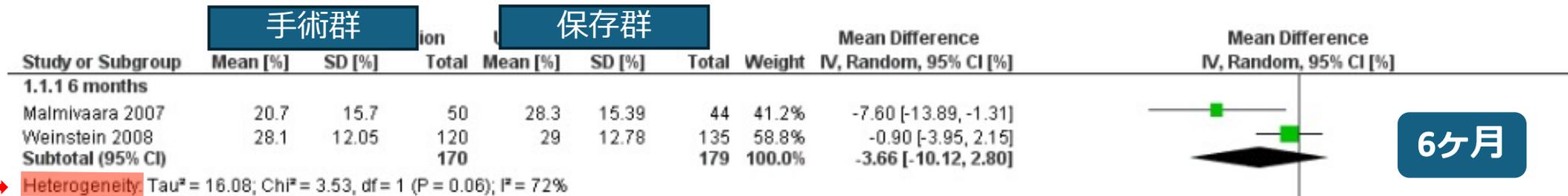
→この点でも手術治療効果を過大に見積ってしまっている懸念がある。

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 1

4. 統計学的異質性の検討

各研究結果が統計学的にどの程度「一貫しているか/バラついているか」



異質性の評価

時点	I ² 値	Chi ² 検定	解釈
6か月	72%	p = 0.06 < 0.1	異質性高い
1年	81%	p = 0.02 < 0.1	異質性高い (研究内容が異なる可能性あり)
2年	17%	p = 0.27 > 0.1	異質性低く、統計的にも異質性は有意でない →統計学的には一貫した結果である

-20 -10 0 10 20
Decompression +/- fusion Usual nonoperative care

Test for subgroup differences: Chi² = 0.20, df = 2 (P = 0.90), I² = 0%

結果は統計学的には一貫しているが臨床的異質性（治療内容の違い等）はありそう。

異質性に関する吟味

- 統計学的に有意差の出た2年の結果については統計学的な異質性は低い。一貫した結果であるとは言える。
- ただし治療内容や評価時期など臨床的異質性については大きい可能性がある。
- このレビューでは対象研究が少なく感度解析までは実施されていない。

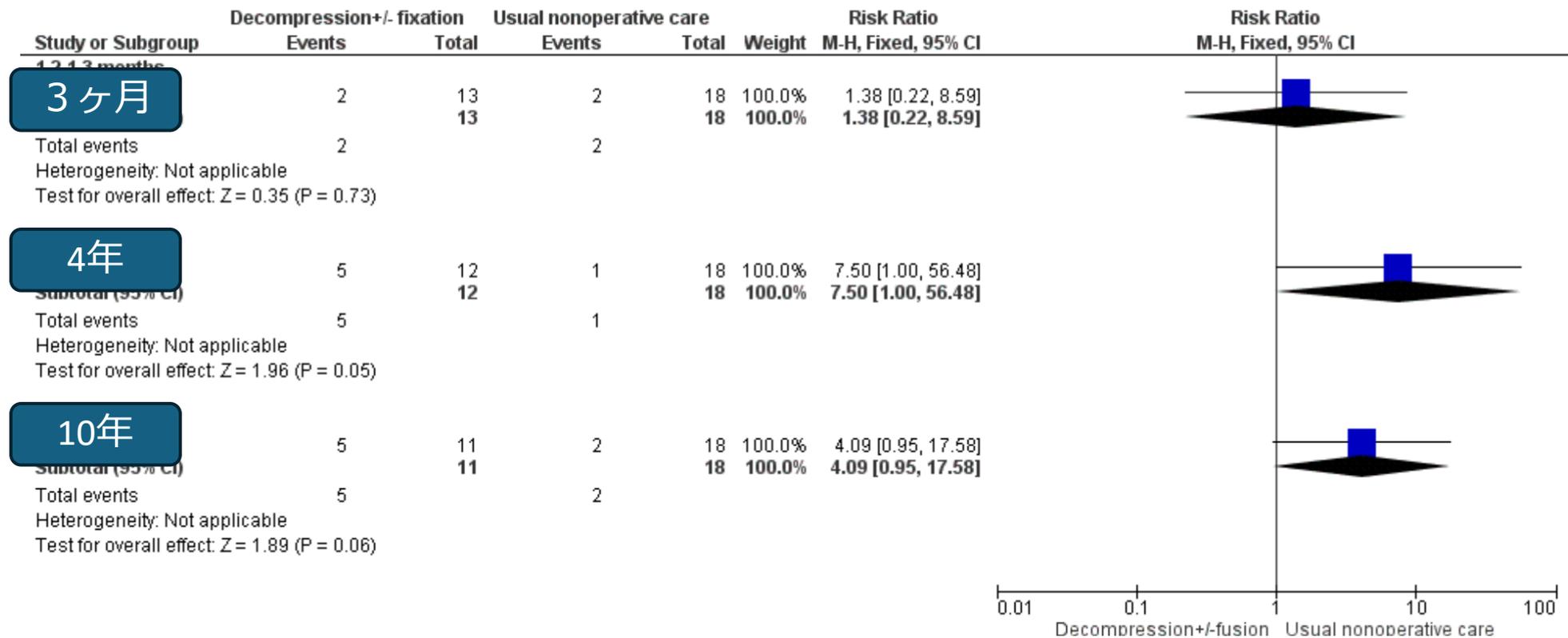
→ **結果の頑健性について未検証
結論の不確実性が残ると考えられる。**

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 2

有害事象 (Amundsen2000)

Figure 5. Forest plot of comparison: 1 Decompression ± fusion versus usual non-operative care for adverse events.

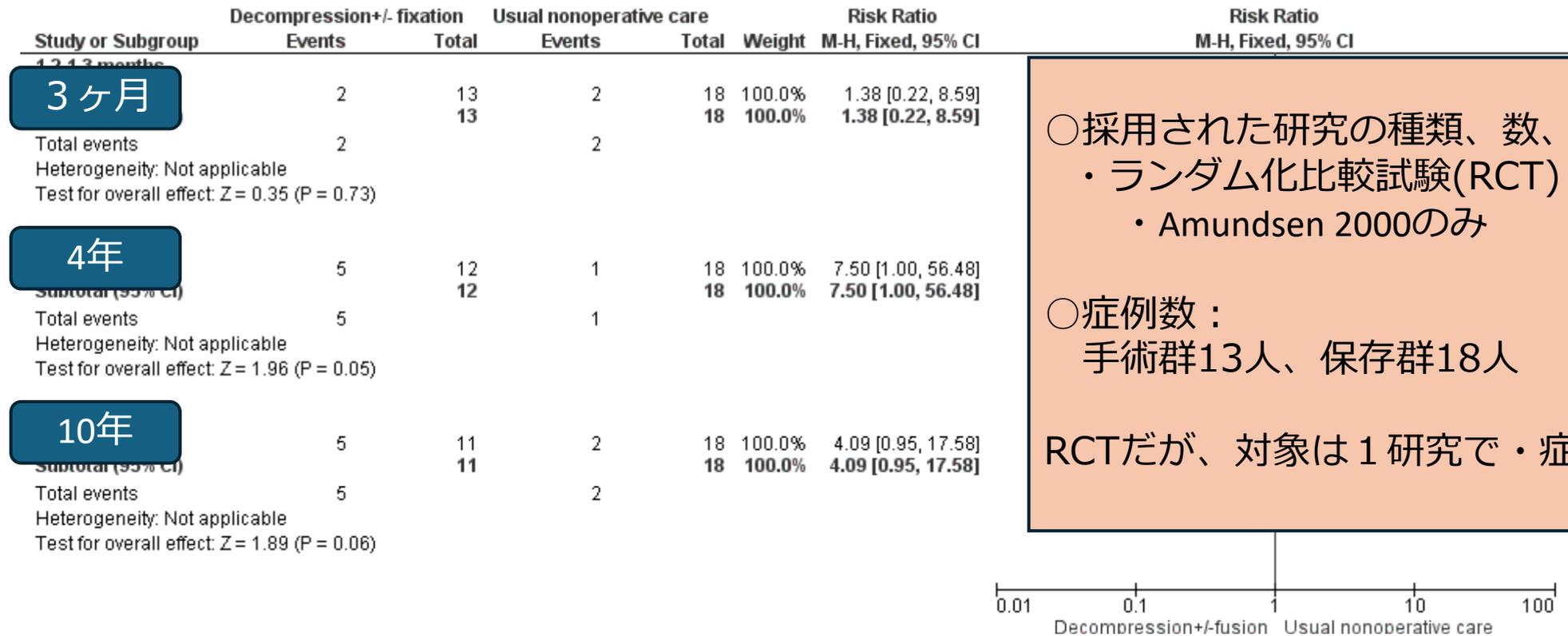


Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 2

有害事象 (Amundsen2000)

Figure 5. Forest plot of comparison: 1 Decompression ± fusion versus usual non-operative care for adverse events.



○採用された研究の種類、数、症例数
 ・ランダム化比較試験(RCT)：1件
 ・Amundsen 2000のみ

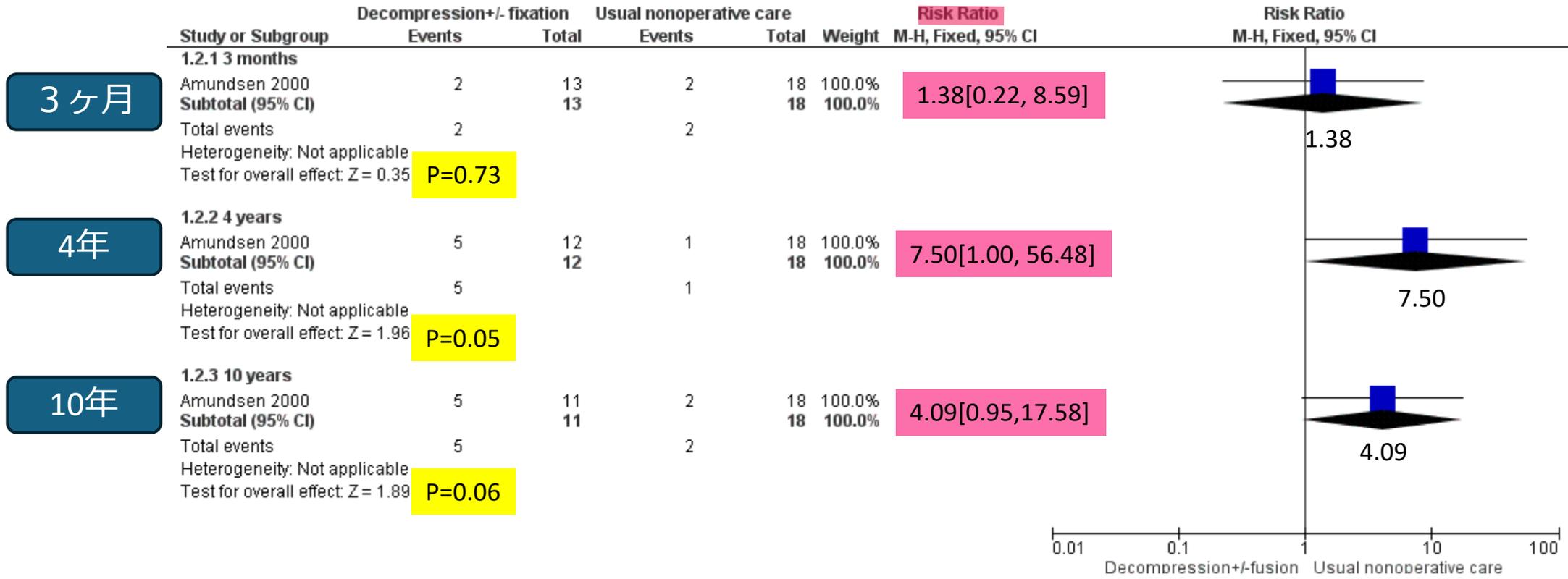
○症例数：
 手術群13人、保存群18人

RCTだが、対象は1研究で・症例数は極小

Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 Result 2

- 2. 統合された結果に**有意差**があるか
- 3. 統合された結果の**大きさ (効果量)**



Step3 情報の批判的吟味

⑦結果の評価 まとめ

- ODI(機能障害度)では2年時点で統計的な有意差があるが、効果は小さく、**臨床的意義がある差とまでは言えない。**
- 根拠となる元文献のバイアスの問題、臨床的異質性が高く結果自体が正しいかにも疑問が残る。
- エビデンスとして強固なものではないが、**10~24%という手術の合併症率は、極めて重要な情報**である。慎重な判断が求められる



信頼性の低いエビデンスに基づく小さな効果にすぎず、リスクとのバランスを踏まえると安易に手術を推奨すべきではないのではないか。

EBM Evidence Based Medicine

Step1 疑問の定式化

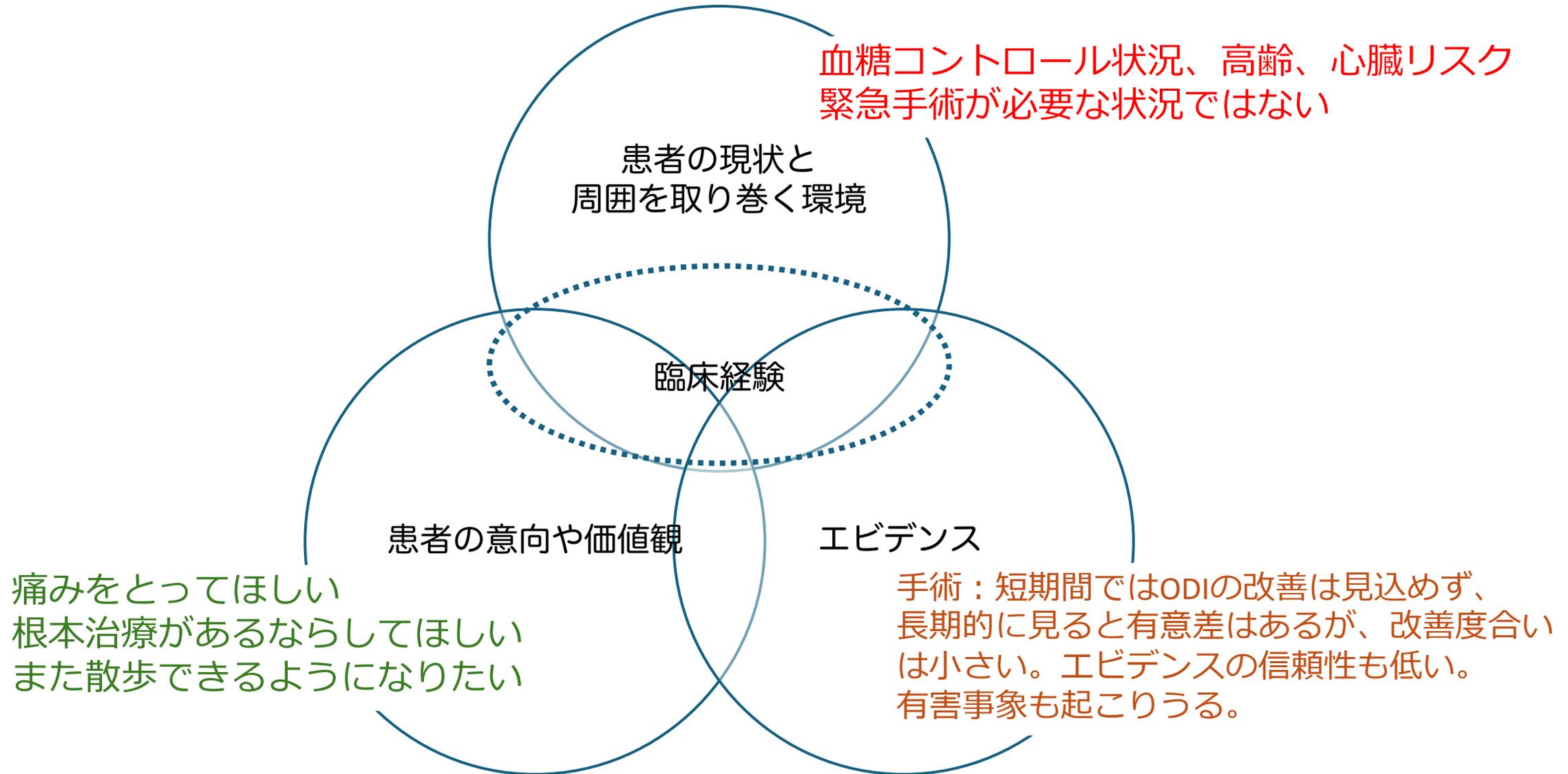
Step2 情報収集

Step3 情報の批判的吟味

Step4 情報の患者への適応

Step5 Step1~4の振り返り

Step4 情報の患者への適応



Step4 情報の患者への適応

血糖コントロール不良、高齢、PCI後
緊急手術が必要な状況ではない

手術治療の効果のエビデンスは定まったものではない。
少なくとも保存療法と比較して短期間でのODI改善は見込めないかもしれない。
整形外科専門医にも再相談し、同様の見解であった。

本人へ情報共有し本患者は周術期リスクが高いことを踏まえ保存的治療を
継続することとした。

痛みをとってほしい
根本治療があるならしてほしい
また散歩できるようになりたい

元々右足左足はめるが、右足反り角は小さい。
手術による有害事象のリスクは高い可能性があるが、エビデンスの信頼性は低い。
バイアスリスクが高い。

まとめ

- **腰部脊柱管狭窄症は頻度の高い疾患である。**
- **緊急性のあるケース除き、手術治療は明確なエビデンスに基づく優劣は実ははっきりしていない。**
- **現状は症状の程度、合併症リスク、患者の価値、ならびに施設、術者の経験を踏まえた個別対応が推奨される。**