

単純 X 線画像での骨欠損長と偽関節予測スコアを組み合わせることで、脛骨骨
幹部骨折の遷延癒合を予測できるか？

論文博士

檜山 秀平

自治医科大学整形外科教室

2022 年 9 月 25 日申請の学位論文

紹介教授

自治医科大学 地域医療学系専攻 整形外科学

教授 竹下 克志

目次

1、はじめに	1
2、方法	
2-1 研究デザイン・研究対象	2
2-2 評価項目	2
2-3 手技	4
2-4 統計解析	4
3、結果	5
4、考察	15
5、結論	18
6、おわりに	19
7、引用文献	23

1 1、はじめに

2 脛骨骨幹部骨折は一般的な長管骨骨折であり、年間発生率は1万人あたり2～
3 20人とされている。そのうち骨癒合が得られない偽関節状態になる確率は5%と
4 報告され、頻度の高い合併症となっている[1]。治療費においても、遷延癒合も
5 しくは偽関節を合併した脛骨骨幹部骨折は問題なく治療を完遂できた場合に比
6 べて約11,000アメリカドル以上コストがかかるとされている[2]。そのため、遷
7 延癒合や偽関節を予測するいくつかの方法論が報告されており、これらの予測
8 方法は効果的な治療方法を決定するのに役立つ可能性があることが示されてい
9 た。しかし、これまでの予測ツールは術後数か月経過した時点での仮骨形成に応
10 じて遷延癒合・偽関節を予測するため、治療介入のタイミングを逃したり、予測
11 精度が低いことなどの問題が議論されていた[3, 4, 5, 6, 7]。そんな中2016
12 年に、脛骨骨幹部開放骨折患者に対して髓内釘手術を行った後の単純X線写真
13 正面・側面像における骨欠損長の大きさから偽関節率を予測するRadiographic
14 apparent bone gap (RABG)と脛骨骨幹部骨折髓内釘手術患者における術前併存
15 疾患と患者背景、髓内釘術後画像所見などのスコアから偽関節リスクを予測す
16 るnonunion risk determination score (NURDS)が報告された[8, 9]。それぞ
17 れの偽関節予測精度は高くないものの術後早期に偽関節リスクを簡便に評価し
18 治療につなげていくことができる報告であった。本研究の目的はRABGとNURDS
19 を組み合わせることで、脛骨骨幹部骨折に対して一般的な手術治療である髓内
20 釘による手術加療を行った患者の遷延癒合リスクを精度高く予測することがで
21 きるかを検討することである。

22 2、方法

23 2-1 研究デザイン・研究対象

24 本研究は、自治医科大学の倫理審査委員会に承認（臨附 20-156）を得て自治
25 医科大学で行われた研究である。本論文に関して、開示すべき利益相反関連事
26 項はない。2006年4月から2019年9月の期間に脛骨骨幹部骨折を生じ、12カ
27 月以上フォローアップができた患者を対象とした後ろ向き観察研究
28 （Retrospective cohort study）を実施した。RABG、NURDSを測定できなかつ
29 た患者はおらず、遠方への転院などでフォローできなかった症例（6例）、フォ
30 ロー中に筋骨格系疾患と関連がなく死亡した症例（3例）、ギプス固定による保
31 存治療（8例）や髄内釘以外のインプラントで内固定手術を行った症例（33例）、
32 切断手術を行った症例（15例）は除外した。179例181肢の脛骨骨幹部骨折患者
33 から65例の患者が除外基準に従って除外され、最終的に脛骨骨幹部骨折に対
34 して髄内釘で治療した114例（116肢）を対象とした。

35

36 2-2 評価項目

37 Primary outcomeを遷延癒合の有無とした。遷延癒合、骨癒合の判定および
38 RABG、NURDSの計算は整形外科専門医一人が行い盲検化は実施しなかった。
39 脛骨骨幹部骨折はArbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
40 (AO)/Orthopedic Trauma Association (OTA)分類[10]に従って分類し、開放
41 骨折はGustilo Anderson分類[11]に従って分類した。その他評価項目として
42 骨癒合までの期間、骨折部位、RABG(図1)、およびNURDS(受傷機転、骨折
43 型、術後皮質骨接触率、性別、開放骨折の有無、米国麻酔科学会クラス、C型
44 慢性肝炎ウイルス感染/ヒト免疫不全ウイルス感染/糖尿病既往の有無、皮弁を
45 要するコンパートメント症候群の有無によるスコアリング)(図2)を用いた。

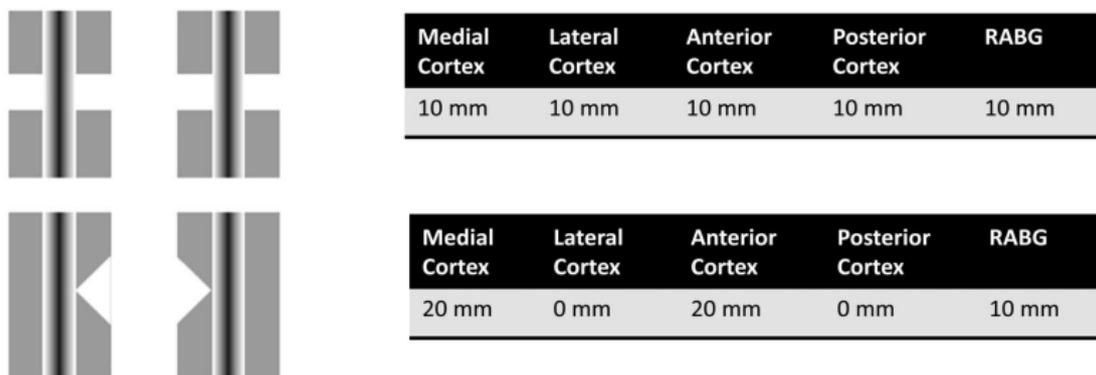
46 RABG は単純レントゲン正面・側面像における内外側・前後の骨片間 gap 量を足
 47 して4で割った数値であり、mm 単位とした。NURDS は原著に基づいたスコアリ
 48 ングを行った合計点数で評価した。遷延癒合は、米国食品医薬品局 (Food and
 49 Drug Administration) に従い、手術後に治癒の兆候がなく、最低6ヶ月間骨癒
 50 合が得られない期間が持続する骨折と定義した。

51

52 図1

53 Radiographic apparent bone gap (RABG) ※原著より引用

54



55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66 図 2

67 nonunion risk determination score (NURDS) ※原著より引用

68

Table 7. Nonunion risk determination scoring matrix

-1 Point	0 Points	1 Point	2 Points	3 Points	4 Points	5 Points
Low-energy fractures	100% Cortical contact	75% Cortical contact	50% Cortical contact	25% Cortical contact		
Spiral pattern fractures		ASA 1	ASA 2	ASA 3-4		
	Female Closed fractures	Male	Open fractures	Chronic disease (HepC/ HIV/DM)	Compartment syndrome	Flap coverage required

69 ASA = American Society of Anesthesiologists; HepC = hepatitis C; DM = diabetes mellitus.

70

71 2-3 手技

72 Gustilo3B を含む開放骨折症例の多くは、初期治療として創外固定を行っ
73 た。閉鎖骨折症例であっても、全身状態が悪く内固定手術を行うことができな
74 い症例、多発外傷症例、重度軟部組織損傷合併症例などに対しても初期治療と
75 して創外固定を選択した。その後、全身状態や社会的な背景の状況により治療
76 時期は異なるが、可能な限り早期のタイミングで確定的内固定手術として髓内
77 釘手術を行った[12]。

78

79 2-4 統計解析

80 統計解析には、EZR ソフトウェア
81 (<http://www.jichi.ac.jp/saitamasct/SaitamaHP.files/statmed.html>) を使
82 用し、骨癒合群と遷延癒合群の間で χ^2 検定もしくは Mann-Whitney U 検定 を
83 用い有意水準を 0.05 未満とした。事前に算出した症例数(骨折 99 肢、遷延癒
84 合 17 肢)を有意水準 0.05 未満, effect size 0.5 として G*Power 3.1 (Franz

85 Paul, Kiel, Germany) を使用し効果量を計算したところ、効果量は 0.58 と検
86 出された[13]。RABG、NURDS に関してそれぞれ個別で Receiver Operating
87 Characteristic (ROC) 曲線を作成し、さらにロジスティック回帰分析を用いて
88 RABG、NURDS の二つの変数を複合した ROC 曲線も作成した。

89

90 3、結果

91 脛骨骨幹部骨折 114 例の男女比は 85 例 (74.6 %) : 29 例 (25.4 %)、年齢
92 は中央値 46.5 (IQR : Interquartile Range 28 - 63) であった。AO/OTA 分類
93 により、タイプ A: 59 肢、タイプ B: 43 肢、タイプ C: 14 肢に分類された。閉
94 鎖骨折は 43 肢 (37 %)、開放骨折は 73 肢 (63 %) であった。開放骨折は
95 Gustilo-Anderson 分類により grade I: 18 肢、grade II: 17 肢、grade IIIA:
96 25 肢、grade IIIB: 13 肢と分類された (表 1)。骨癒合率は 85 % (99 肢)、遅延
97 癒合率は 15 % (17 肢)、追加手術が必要であった偽関節は 4 % (遷延癒合 17 肢
98 中 5 肢) であった。追加手術の内訳としては、5 肢中 4 肢で髓内釘をより長く
99 太いものに入れ替える再手術を行い、残りの 1 肢に対しては感染が偽関節の原
100 因となっていたため、髓内釘の抜去と洗浄デブリードマンを行った後、再度創
101 外固定 (テイラーズスペシャルフレーム) による手術加療を行うことで最終的に
102 全例骨癒合を獲得することができた。全体の中央値 (IQR) は、RABG : 3.0 (2.0
103 - 6.0)、NURDS : 6.0 (5.0 - 7.0) であった。骨癒合群・遷延癒合群それぞれ
104 の RABG 中央値 (IQR) は、骨癒合群 : 2.75 (2.0 - 19.5)、遷延癒合群 : 8.5
105 (5.8 - 29.0) であり、両群間に有意差が認められた ($P < 0.001$)。骨癒合
106 群・遷延癒合群でそれぞれの NURDS 中央値 (IQR) は、骨癒合群 : 6.0 (4.0 -
107 7.0) 遷延癒合群 : 7.0 (6.0 - 8.0) であり、NURDS も両群間に有意差が認めら
108 れた ($P < 0.001$) (表 2)。

109 ROC 曲線を解析した結果、5.0mm 以上の RABG は有意な遷延癒合の予測因子であ
110 ることが示され（オッズ比 [OR] : 1.28、95 % confidential interval [CI] :
111 1.13-1.45、 $P < 0.001$ ）、NURDS が 8.0 点より大きい場合も、有意な遷延癒合予
112 測因子になることがわかった（OR : 1.55、95 % CI : 1.12-2.15、 $P=0.0084$ ）
113 （図 3, 4）。さらに RABG、NURDS を組み合わせ二値変数に対するロジスティック
114 回帰分析を行い、ROC 曲線を解析した結果、RABG のパラメーターは（回帰係数
115 (β) : 0.236、 $SE(\beta)$: 0.066、 z 値 : 3.77、 p 値 : < 0.001 、オッズ比 :
116 1.27、95 % confidential interval [CI] : 1.11-1.44 となり、NURDS のパラメ
117 ーターは（回帰係数 (β) : 0.051、 $SE(\beta)$: 0.138、 z 値 : 0.367、 p 値 :
118 0.713、オッズ比 : 1.05、95 % CI : 0.802 - 1.38 となり、両者をあわせた ROC
119 曲線の AUC (area under the curve) は 0.842、(95 % CI : 0.727 - 0.956) で
120 あった（図 5, 表 3）。

121 RABG、NURDS を個別に統計して算出した RABG : 5.0 mm、NURDS : 8.0 点のカッ
122 トオフ値をそれぞれ適用し、 χ^2 検定を用いて遷延癒合群と骨癒合群での群間
123 比較を行ったところ、ともに有意な差が認められた ($P < 0.001$)（表 4, 5）。

124 RABG のカットオフ値 5.0 mm を本症例に適用した場合、RABG の感度、特異度、
125 陽性的中率、陰性的中率はそれぞれ 82.3 %、76.0 %、36.8 %、96.2 %となり、
126 NURDS のカットオフ値 8.0 を適用した場合、NURDS の感度、特異度、陽性的中
127 率、陰性的中率はそれぞれ 47.1 %、82.0 %、30.8 %、90.1 %であった（表
128 6, 7）。RABG と NURDS の値がそれぞれのカットオフ値より高い場合の感度と陽性
129 的中率はそれぞれ 90.0 %と 56.3 %であり、RABG と NURDS の値がそれぞれのカ
130 ットオフ値より低い場合の特異度と陰性的中率はそれぞれ 90.1 %と 98.5 %で
131 あった（表 8, 9）。

132 一方、NURDS のみがカットオフ値以上（RABG はカットオフ値未満）の場合の

133 感度は 20.0 %、陽性的中率は 18.2 %であり、NURDS のみがカットオフ値未満
 134 (RABG はカットオフ値以上) の場合の特異度は 64.0 %、陰性的中率は 66.7 %
 135 であった (表 10, 11)。

136

137 表 1 患者背景

	骨癒合群 (99 肢)	遷延癒合群 (17 肢)
年齢 (歳) 中央値 (IQR)	47.0 (28.5 - 63.0)	40.5 (28.8 - 63.0)
最小 - 最大	16 - 87	17 - 80
男	77 (77.8%)	10 (58.8%)
女	22 (22.2%)	7 (41.2%)
閉鎖骨折	40 (40.4%)	3 (17.6%)
開放骨折	59 (59.6%)	14 (82.4%)
Gustilo-Anderson type I	18 (18.1%)	0
II	15 (15.1%)	2 (11.8%)
IIIA	20 (20.2%)	5 (29.4%)
IIIB	6 (6.1%)	7 (41.2%)
骨折部位		
近位	5 (5.1%)	0 (0%)
中間	45 (45.5%)	12 (70.6%)
遠位	49 (49.5%)	5 (29.4%)
初期治療での創外固定使用	13 (13.1%)	6 (35.3%)
コンパートメント症候群	4 (4.0%)	0 (0%)

138 IQR : Interquartile Range

139 表2 骨癒合群と遷延癒合群におけるRABG・NURDSの比較

140

	骨癒合群	遷延癒合群	P 値 *
RABG	2.75 (2.0 - 19.5)	8.5 (5.8 - 29.0)	<0.001
NURDS	6.0 (4.0 - 7.0)	7.0 (6.0 - 8.0)	<0.001

141 値は中央値(IQR : Interquartile Range) * Mann-Whitney U test

142 RABG : radiographic apparent bone gap

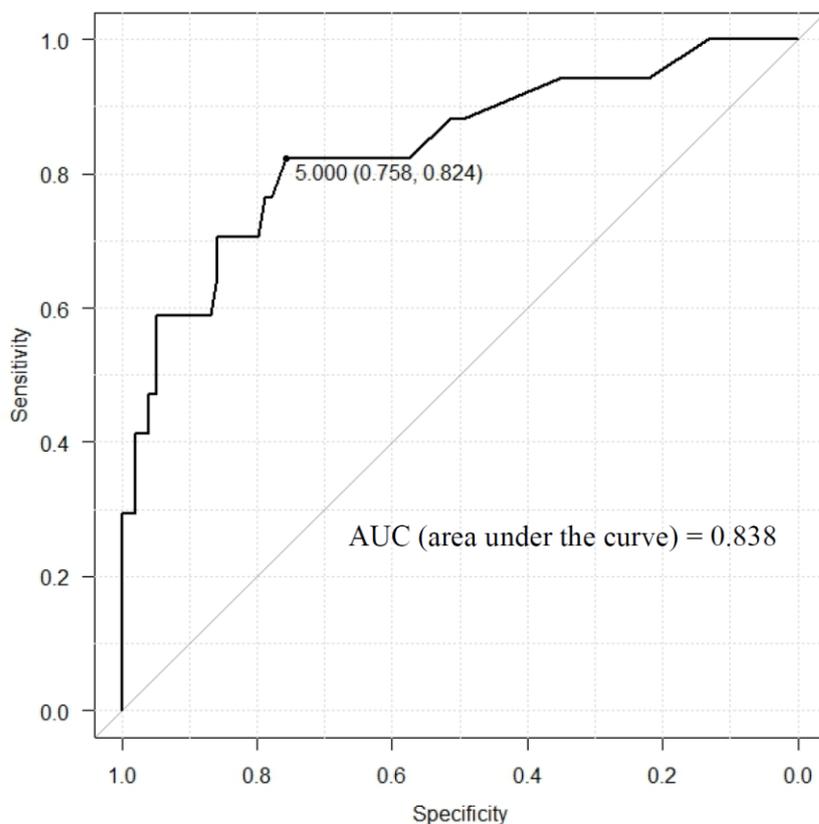
143 NURDS : nonunion risk determination score

144

145 図3 RABG (radiographic apparent bone gap) におけるROC (Receiver

146 Operating Characteristic) 曲線

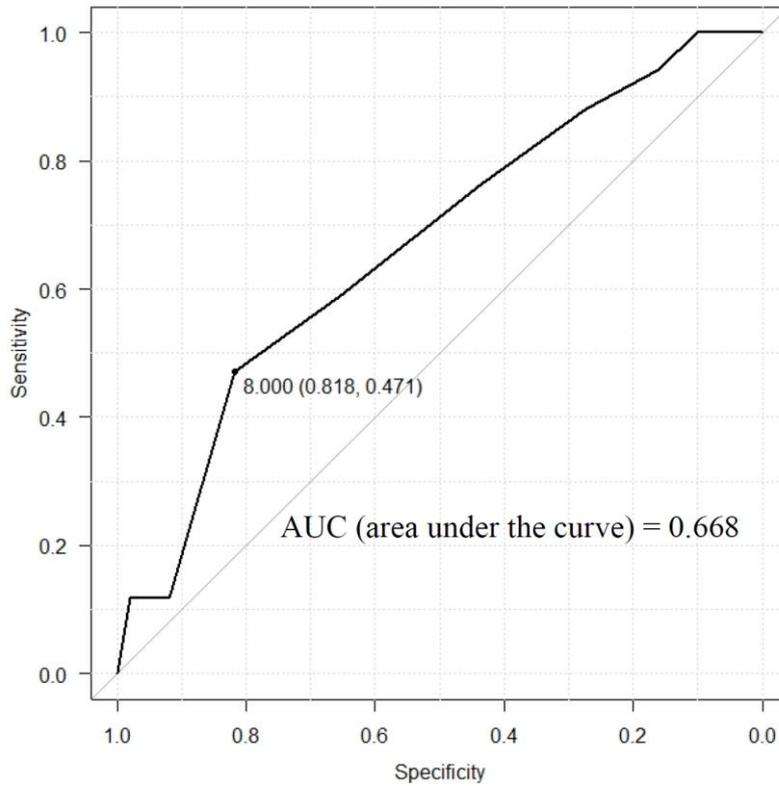
147



148

149 図4 NURDS (nonunion risk determination score) における ROC
150 (Receiver Operating Characteristic) 曲線

151



152

153

154

155

156

157

158

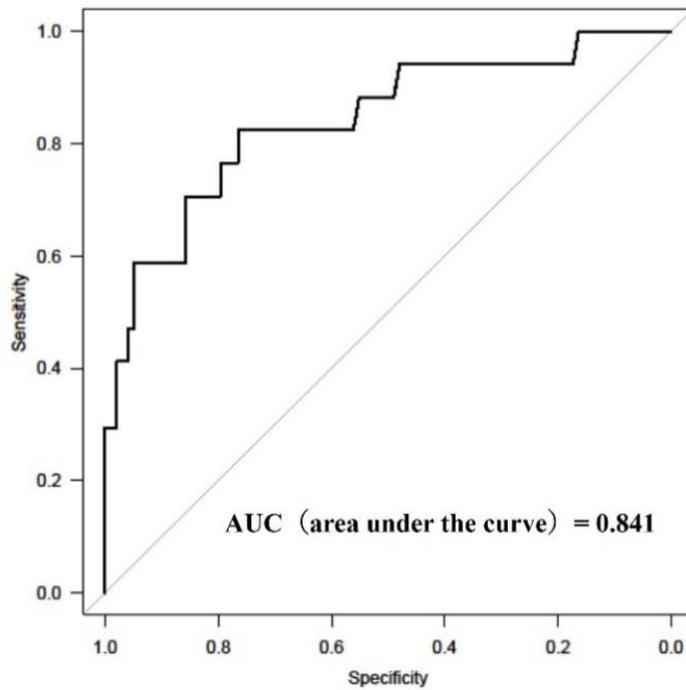
159

160

161

162

163 図5 RABG (radiographic apparent bone gap) と NURDS (nonunion risk
164 determination score) の組み合わせにおける ROC (Receiver Operating
165 Characteristic) 曲線



166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176

177 表3 RABG (radiographic apparent bone gap) と NURDS (nonunion risk
 178 determination score) の組み合わせにおけるロジスティック回帰分析におけ
 179 る ROC (receiver operating characteristic) 曲線の各パラメーター

	Logistic Coefficient	Standard Error	Z value	odds ratio	95%CI	P value	AUC
RABG +	-3.637	0.917	-3.969	0.0263	0.0044-0.159	<0.001	0.842 (95% CI) 0.727 - 0.956
NURDS							
RABG	0.236	0.066	3.594	1.27	1.11 - 1.44	<0.001	0.838 (95% CI) 0.717 - 0.955
NURDS	0.051	0.138	0.367	1.05	0.802 - 1.38	0.713	0.668 (95% CI) 0.523 - 0.806

180 CI : confidential interval

181 AUC : area under the curve

182

183 表4 遷延癒合と骨癒合群における RABG (+)・(-) の症例数

	遷延癒合群	骨癒合群	P 値 *
RABG (+)	14	26	<0.001
RABG (-)	3	73	

184 RABG : radiographic apparent bone gap

185 RABG(+) = > 5.0 mm

186 *: χ^2 検定

187 表 5 遷延癒合と骨癒合群における NURDS (+)・(-) の症例数

	遷延癒合群	骨癒合群	P 値 *
NURDS (+)	8	19	0.004
NURDS (-)	9	80	

188 NURDS : nonunion risk determination score

189 NURDS (+) = > 8 点

190 *: χ^2 検定

191

192 表 6 RABG (+)・(-)、NURDS (+)・(-) の症例数

	RABG (+)	RABG (-)	合計
NURDS (+)	16	11	27
NURDS (-)	24	65	89
合計	40	76	116

193 RABG : radiographic apparent bone gap

194 NURDS : nonunion risk determination score

195

196 表 7 RABG (+) と NURDS (+) における検査精度と事後確率

	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
RABG (+) [40 肢]	82.3	76.0	36.8	96.2
NURDS (+) [27 肢]	47.1	82.0	30.8	90.1

197 RABG : radiographic apparent bone gap

198 NURDS : nonunion risk determination score

199 RABG(+) = > 5.0 mm NURDS (+) = > 8 点

200 表8 RABG (+) & NURDS (+)、RABG (-) & NURDS (-) の遷延癒合群・骨癒合
 201 群の症例数

	遷延癒合群	骨癒合群	計
RABG (+) & NURDS (+)	9	7	16
RABG (-) & NURDS (-)	1	64	65
計	10	71	81

202 RABG : radiographic apparent bone gap

203 NURDS : nonunion risk determination score

204 RABG (+) = > 5.0 mm NURDS (+) = > 8 点

205

206 表9 RABG (+) & NURDS (+)、RABG (-) & NURDS (-) における検査精度と

207 事後確率

	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
RABG (+) & NURDS (+) [16 肢]	90.0	- *	56.3	- *
RABG (-) & NURDS (-) [65 肢]	- *	90.1	- *	98.5

208 RABG : radiographic apparent bone gap

209 NURDS : nonunion risk determination score

210 RABG (+) = > 5.0 mm NURDS (+) = > 8 点

211 * : RABG (+) & NURDS (+) を陽性、RABG (-) & NURDS (-) を陰性として検査精度

212 と事後確率を計算

213

214

215

216 表 10 RABG (-) & NURDS (+)、RABG (+) & NURDS (-) の遷延癒合群・骨癒
 217 合群の症例数

	遷延癒合群	骨癒合群	計
RABG (-) & NURDS (+)	2	9	11
RABG (+) & NURDS (-)	8	16	24
計	10	25	35

218 RABG : radiographic apparent bone gap

219 NURDS : nonunion risk determination score

220 RABG (+) = > 5.0 mm NURDS (+) = > 8 点

221

222 表 11 RABG (-) & NURDS (+)、RABG (+) & NURDS (-) における検査精度と

223 事後確率

	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
RABG (-) & NURDS (+) [11 肢]	20.0	- *	18.2	- *
RABG (+) & NURDS (-) [24 肢]	- *	64.0	- *	66.7

224 RABG : radiographic apparent bone gap

225 NURDS : nonunion risk determination score

226 RABG (+) = > 5.0 mm NURDS (+) = > 8 点

227 * : RABG (-) & NURDS (+) を陽性、RABG (+) & NURDS (-) を陰性として検査精度

228 と事後確率を計算

229

230

231

232 4、 考察

233 本研究の結果、RABG と NURDS の組み合わせは、脛骨骨幹部骨折に対する髓
234 内釘固定術後患者の遷延癒合予測に寄与し、これまでの報告よりも正確に骨癒
235 合を予測できることがわかった。これまでに報告されている脛骨骨幹部骨折髓
236 内釘術後の骨癒合予測因子としては Whelan らによる radiographic union
237 scale for tibial fractures (RUST) system[4]がよく知られている。これは術
238 後数週間経過した時点での単純 X 線画像において、骨折部周囲前後内外側にど
239 の程度仮骨形成が得られているかを数値化することで、骨癒合予測を行うもの
240 である。他にも、Disilvio らが術後 4 か月時点での単純 X 線画像で、骨折部周
241 囲前後内外側の仮骨による骨折部の架橋形成が何方向でみられるかにより、最
242 終的な骨癒合を予測するという報告がされている[6]。その他にもいくつか骨
243 癒合予測研究は報告されているが、いずれも術後数週間から数か月経過した時
244 点で評価するものであった。一方、RABG と NURDS はいずれも手術直後に評価を
245 行うことができるのが特徴である。RABG の原著は脛骨骨幹部開放骨折のみを対
246 象にした研究で、髓内釘術後単純 X 線写真における前後内外側 4 方向の骨欠損
247 数値の平均が 25 mm を超えると、60 %以上の症例が偽関節となる可能性が報告
248 されている。本研究では 5 mm 以上がカットオフ値として示され数値としては
249 大きな差がある。原著と数値が異なった理由として、本研究では開放骨折だけ
250 でなく閉鎖骨折も症例に加えていること、症例の割合ではなくカットオフ値を
251 算出していることが考えられる。原著はあくまで偽関節症例の割合を元に 25mm
252 という数値を提言しており統計学的な分析はされていない。実際の症例を考慮
253 した場合でも、単純 X 線画像で RABG が 25 mm 以上の骨欠損をそのまま許容し
254 て手術を終了することは考えにくく、本研究の数値の方が臨床に沿っていると
255 考えられる。NURDS の原著は 0~5、6~8、9~11、>12 点の場合、それぞれ

256 2 %、22 %、42 %、61 %の症例が偽関節となる可能性があるとして報告され 12 点以
257 上の症例には注意が必要と提言されている。RABG 同様統計学的な精査はされて
258 おらず、割合でリスクを提言した報告となっている。原著の中では、カットオ
259 フ値は示されておらず、本研究では 8 点がカットオフ値として算出された。
260 本研究で算出された RABG: 5 mm と NURDS: 8 点というカットオフ値を組み合
261 わせて術直後に解析した場合、両者がカットオフ値以上の場合の感度:
262 90.0 %、陽性的中率: 56.3 %、両者がカットオフ値未満の場合の特異度:
263 90.1 %、陰性的中率: 98.5% という結果は、これまでの報告よりも高いことが
264 判明した。一方、RABG、NURDS のどちらかがカットオフ値以上、どちらかがカ
265 ットオフ値未満の場合、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率がそれぞれ低
266 下することも分かった。特に RABG がカットオフ値を超えるかどうかに応じて
267 数値が大きく変化するため、NURDS よりも RABG をより良い指標として考える必
268 要がある。RABG、NURDS の両者を組み合わせてロジスティック回帰を行った
269 ROC 曲線でも、RABG ではオッズ比が有意になったものの NURDS では有意になら
270 なかったことから RABG のほうが遷延癒合の予測因子としては有用な可能性が
271 ある。

272 しかし、RABG は術後骨片間の gap 量、NURDS は術後画像評価+患者背景を調
273 査している異なる評価方法である。そのため、脛骨骨幹部骨折の遷延癒合の予
274 測には、術直後の RABG を中心に NURDS を組み合わせて評価することで、術後
275 数ヶ月の時間を要する従来の方法論よりも早期かつ正確に遷延癒合を予測でき
276 える可能性があると考えられた。RABG においては手術手技による部分も多いた
277 め、RABG の値を減らす努力を術中に行うことで遷延癒合をより減少させること
278 ができるとも考えられた。つまり実臨床において、脛骨骨幹部骨折症例に対し
279 て髓内釘による治療を行った場合、RABG を極力少なくする手術を行ったうえ

280 で、術後早期に RABG と NURDS を評価し、遷延癒合リスクが高い患者を特定す
281 ることで、リスクが低い患者は検査や外来受診回数を減らすことで患者負担を
282 減らし、リスクが高い患者は重点的に慎重な外来フォロー継続を行うことがで
283 きるようになる。その結果、術後早期から骨癒合を促進する治療として低侵襲
284 な低出力超音波パルス治療 (Low Intensity Pulsed Ultra-Sound) や体外衝撃波
285 治療 (extracorporeal shock wave) の検討や提案などを行い、追加の外科的治
286 療介入なしに骨癒合を獲得する可能性を高めることができる [14, 15, 16]。ま
287 た、自家骨移植手術、髄内釘の入れ替え、プレートの追加など侵襲的な治療の
288 必要性や時期についての相談を術後早期のタイミングから患者と相談して検討
289 していくことができる。最も重要なことは、癒合遅延のリスクそのものを軽減
290 することであるのは間違いない。しかし、最適な治療を行っても遷延癒合症例
291 は発生してしまうことが少なからずあるため、高リスク症例に対する早期治療
292 介入を検討することができるのは、患者・医療者どちらにとっても非常に有益
293 であると考えられる。一方 RABG、NURDS がともにカットオフ値未満の症例の場
294 合、骨癒合する可能性が非常に高いと考えられるため、外来でのフォロー間隔
295 をあけて、画像検査の頻度も少なくすることで患者負担を軽減することができ
296 ると考えられる。

297 本研究の限界として、偽関節の症例数が少なく遷延癒合の症例を対象として
298 いること、無作為化されていない単一施設における後ろ向き研究であることが
299 ある。骨癒合の交絡因子として考えられる年齢や栄養状態、腎機能障害の有
300 無、骨粗しょう症の有無、内服薬、腓骨骨折合併などの有無に関しての関連性
301 を調査することができていない。手術手技としては、複数の整形外科医が手術
302 内容を決定しており、創外固定の使用の有無や、手術時期の決定、スクリュー
303 の本数や、リハビリプロトコールなどが統一されていないことがある。また、

304 RABG・NURDS といったスコアリングに関して、検者内誤差、検者間誤差を考慮
305 しておらず、内的妥当性と外的妥当性に関しても検証できなかったため、本研
306 究結果を一般化するには慎重を期する必要がある。

307

308 5、結論

309 手術直後に RABG と NURDS の評価を組み合わせることで、術者は遷延癒合リ
310 スクが高い患者を特定し、これらの患者の慎重なフォローアップと追加治療の
311 検討を早期から行うことができると考えられる。

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328 6、おわりに

329 課題と展望

330 脛骨骨幹部骨折は、大学病院や救命救急センターだけではなく一般病院でも
331 手術加療を行うありふれた外傷であり、ほとんどの整形外科医が手術治療を経
332 験する骨折である。手術治療の手技としても髓内釘を用いることが一般的とな
333 っている。大半の症例が骨癒合し特に問題なく治療を完遂できるが、骨癒合が
334 得られず偽関節となってしまうと治療期間が延長し社会生活復帰がどんどん遅
335 れてしまう。脛骨骨幹部骨折を生じる症例は比較的若年の活動度が高い症例が
336 多いため、長期間の治療と共に活動度が低下し就労復帰ができなくなったりす
337 る場合も生じてくる。精査の結果、追加での手術が必要な状態となれば髓内釘
338 の入れ替えや自家骨移植術など侵襲的処置となることがほとんどである。今回
339 本研究で調査した RABG、NURDS は、手術直後に少ない患者負担で評価をし、患
340 者と偽関節合併症リスクの有無について情報共有を行うことができる。医療者
341 はリスクが少しでも少なくする努力をすることができ、遷延癒合リスクが低い
342 患者に対しては画像検査や外来の受診頻度を減らすなど、患者負担を軽減する
343 ことができる。仮にリスクが高くなってしまった場合も患者とリスクを共有す
344 ることで、手術直後から偽関節を防ぐための治療を低侵襲な治療から患者に提
345 案していくことができる。骨粗鬆症やビタミン D 不足など内因的素因があれ
346 ば、ビタミン D やカルシウムの補充、ビスホスホネート製剤やテリパラチド製
347 剤など内服・注射・点滴での治療を提案したり、骨癒合を促進する目的で低出
348 力超音波パルス治療などを提案していくことで、侵襲的治療が必要となる症例
349 を減らすことが可能となると考えられる。今回の研究後に治療した 1 例を供覧
350 させていただく。症例は 36 歳男性。自動二輪車走行中の交通外傷で当院救急
351 搬送となった。頭部・体幹部に合併損傷なし、右大腿骨骨幹部骨折および右下

352 腿骨開放骨折（A042B2、Gustilo 3A）の診断となった。（図 6）同日緊急で大腿
353 骨の創外固定および下腿骨の洗浄デブリードマン+創外固定手術を行った。創
354 外固定手術から 8 日目に大腿骨および下腿骨に対して最終的内固定としての髓
355 内釘手術を行った。（図）下腿骨はできるだけ骨片間の隙間がないように治療
356 を行ったが、開放骨折時の骨欠損などもあり、術後 RABG：6.5mm、NURDS：8 点
357 であった。今回の論文投稿後の症例であり、遷延癒合のリスクが高いと考えら
358 れたため、患者と相談し、創部が改善した術後 2 週目から低出力超音波パルス
359 治療を開始した。幸い遷延癒合に至ることなく、術後 3 か月の時点で仕事に復
360 帰し、術後 5 か月で骨癒合を得ることができた。（図 6, 7, 8）

361 今後は、提示した症例のように偽関節高リスク症例を早期に発見し、リスク
362 に応じた治療介入を侵襲の少ないものから提案し開始していくことで、偽関節
363 症例をゼロに近づけ、患者の早期社会復帰に貢献することができるか、前向き
364 研究として検討していく必要がある。

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376 図6 症例提示

377 36歳男性受傷時下腿骨単純レントゲン写真（正面・側面像）



378

379

380 図7 術後単純レントゲン写真（正面・側面像）



381

382 図8 骨癒合後 単純レントゲン写真 (正面・側面像)



383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395 7、 引用文献

- 396 1. Mills LA, Aitken SA, Simpson A. The risk of non-union per
397 fracture: current myths and revised figures from a population of
398 over 4 million adults. *Acta Orthop.* 88(4):434-439. 2017
- 399 2. Hak DJ, Fitzpatrick D, Bishop JA, Marsh JL, Tilp S, Schnettler
400 R, Simpson H, Alt V. Delayed union and nonunions: epidemiology,
401 clinical issues, and financial aspects. *Injury.* 45 Suppl 2:S3-
402 7. 2014
- 403 3. Squyer ER, Dikos GD, Kaehr DM, Maar DC, Crichlow RJ. Early
404 prediction of tibial and femoral fracture healing: Are we
405 reliable? *Injury.* 47(12):2805-2808. 2016
- 406 4. Whelan DB, Bhandari M, Stephen D, Kreder H, McKee MD, Zdero R,
407 Schemitsch EH. Development of the radiographic union score for
408 tibial fractures for the assessment of tibial fracture healing
409 after intramedullary fixation. *J Trauma.* 68(3):629-32. 2010
- 410 5. Leow JM, Clement ND, Tawonsawatruk T, Simpson CJ, Simpson AH.
411 The radiographic union scale in tibial (RUST) fractures:
412 Reliability of the outcome measure at an independent centre.
413 *Bone Joint Res.* 5(4):116-21. 2016
- 414 6. DiSilvio F, Jr., Foyil S, Schiffman B, Bernstein M, Summers H,
415 Lack WD. Long Bone Union Accurately Predicted by Cortical
416 Bridging within 4 Months. *JB JS Open Access.* 20;3(4):e0012. 2018
- 417 7. Ross KA, O'Halloran K, Castillo RC, Coale M, Fowler J, Nascone
418 JW, Sciadini MF, LeBrun CT, Manson TT, Carlini AR, Jolissaint

- 419 JE, O’Toole RV. Prediction of tibial nonunion at the 6-week time
420 point. *Injury*. 49(11):2075–2082. 2018
- 421 8. Haines NM, Lack WD, Seymour RB, Bosse MJ. Defining the Lower
422 Limit of a “Critical Bone Defect” in Open Diaphyseal Tibial
423 Fractures. *Journal of orthopaedic trauma*. 30(5):e158–63. 2016
- 424 9. O’Halloran K, Coale M, Costales T, Zerhusen T, Jr., Castillo RC,
425 Nascone JW, O’Toole RV. Will My Tibial Fracture Heal? Predicting
426 Nonunion at the Time of Definitive Fixation Based on Commonly
427 Available Variables. *Clinical orthopaedics and related research*.
428 474(6):1385–95. 2016
- 429 10. Kellam JF, Meinberg EG, Agel J, Karam MD, Roberts CS.
430 Introduction: Fracture and Dislocation Classification
431 Compendium–2018: International Comprehensive Classification of
432 Fractures and Dislocations Committee. *Journal of orthopaedic
433 trauma*. 32 Suppl 1:S1–S10. 2018
- 434 11. Gustilo RB, Anderson JT. Prevention of infection in the
435 treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long
436 bones: retrospective and prospective analyses. *J Bone Joint Surg
437 Am*. 58(4):453–8. 1976
- 438 12. Matsumura T, Takahashi T, Miyamoto O, Saito T, Kimura A,
439 Takeshita K. Clinical outcome of conversion from external
440 fixation to definitive internal fixation for open fracture of
441 the lower limb. *J Orthop Sci*. 24(5):888–893. 2019
- 442 13. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible

443 statistical power analysis program for the social, behavioral,
444 and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 39(2):175-91. 2007

445 14. Leighton R, Watson JT, Giannoudis P, Papakostidis C, Harrison A,
446 Steen RG. Healing of fracture nonunions treated with low-
447 intensity pulsed ultrasound (LIPUS): A systematic review and
448 meta-analysis. *Injury*. 48(7):1339-1347. 2017

449 15. Willems A, van der Jagt OP, Meuffels DE. Extracorporeal Shock
450 Wave Treatment for Delayed Union and Nonunion Fractures: A
451 Systematic Review. *Journal of orthopaedic trauma*. 33(2):97-
452 103. 2019

453 16. Hannemann PF, Mommers EH, Schots JP, Brink PR, Poeze M. The
454 effects of low-intensity pulsed ultrasound and pulsed
455 electromagnetic fields bone growth stimulation in acute
456 fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized
457 controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg*. 134(8):1093-106. 2014
458