

学位論文題名

BIOMECHANICAL EVALUATION OF ANTERIOR
SPINAL INSTRUMENTATION SYSTEMS FOR
SCOLIOSIS.-IN VITRO FATIGUE SIMULATION-

(側弯症前方インストルメンテーションの生体力学的評価

-骨・スクリュー界面の疲労解析-)

学位論文内容の要旨

脊柱側弯症におけるインストルメンテーションを使用した外科的治療法の発達は、変形脊柱の矯正効果向上、術後後療法 of 簡略化、骨癒合能向上をもたらした。その手術法は、前方法と後方法に大別され、前方法では、one-rod system と two-rod system の側弯症前方インストルメンテーションが使用されている。しかし、依然として術後の矯正損失、固定範囲の後彎化が報告は後が立たず、その一因として骨・スクリュー界面強度の破綻が示唆されている。本研究では、骨・スクリュー界面の生体力学的特性、特に椎体スクリューの矢状面におけるゆるみの発現を明らかにするため、現在臨床で使用されている5種類の側弯症前方インストルメンテーションを使用して、骨・スクリュー界面の初期固定性評価と疲労解析を行った。新鮮仔牛屍体(月齢6ヶ月)25体から摘出した脊柱を使用した。4椎間5椎体にインストルメンテーション設置後、MTS試験機を用い10Nmの屈曲モーメントを24,000回負荷した。その後脊柱を椎間に分断した。比較したインストルメンテーションはone-rod system として Texas Scottish Rite Hospital system (TSRH), Bad Wildungen Metz (BWM), Anterior ISOLA (ISOLA) の3種類、two-rod system として Kaneda Anterior Scoliosis System (KASS), Cotrel Dubousset Hoph (CDH) の2種類、計5種類であった。生体力学試験として、スクリュー引抜き試験とスクリュー回旋試験を行った。引抜き試験は、1 mm/sec の変位制御下で行い、最大破断荷重を記録した。スクリュー回旋試験は、1 度/sec の角度制御下で反時計回りにスクリューを回旋させトルク値を記録した。初期固定性評価では、各 system の最大破断荷重とトルク値、スクリュー先端のデザイン (Sharp type, Blunt type) の違いによる最大破断荷重の比較、検体の骨密度、スクリュー刺入時トルクとスクリュー長の最大破断荷重に及ぼす影響であった。疲労解

析では荷重負荷群と非負荷群で各 system の最大破断荷重とトルク値の変化を比較した。統計学的解析は、多群間比較に One-way ANOVA または Kruskal-Wallis 検定を、2 群間比較には Student-t 検定を施行し、各 system の最大破断荷重と諸因子間の回帰分析を行った。初期固定評価：引抜き試験における最大破断荷重は KASS、CDH、BWM、TSRH、ISOLA の順で低下した。KASS の Blunt type は Sharp type より平均 26% 最大破断荷重が高値であった($p<0.05$)。初期固定時の最大破断荷重は、one-rod system において骨塩量とは軽度、刺入時トルクとは中等度の相関を認めた。スクリュー引き抜き試験における疲労負荷試験後の最大破断荷重は、おおむね減少傾向を示した。スクリュー回旋試験の疲労解析は 2 段階に行った。疲労負荷全椎間に渡った比較では、疲労負荷試験前後の有意差を認めなかった。しかしながら、最上位椎体と最下位椎体のみのサブグループで検討すると、疲労負荷後のトルク値は one-rod system で有意に減少した($p<0.05$) 減少率は ISOLA ではそれぞれ 69%、60%、TSRH では 43%、57%、BWM では 47%、45%であった。two-rod system では有意差を認めなかった。スクリュー引き抜き試験は骨・スクリュー界面強度の指標として椎弓根スクリューでしばしば報告されている。one-rod system では、引抜き最大破断強度と骨塩量、刺入トルク値は相関し、椎弓根スクリューでの報告と同様であった。一方、two-rod system は、スクリュー・プレート複合体が椎体横断面で三角形に椎体を把持することにより高い骨・スクリュー界面強度が得られた。また、対側骨皮質をより多く噛む Blunt type スクリューは強度的に優れていた。また、今回新しい試みとして、屈曲モーメント負荷による骨・スクリュー界面の疲労解析を施行したが、one-rod system では荷重負荷後に骨・スクリュー界面にてゆるみが生じ、引抜き、回旋共に強度が低下した。このゆるみは、臨床上 one-rod system で報告される矢状面での矯正損失の一因と示唆された。一方、two-rod system では、荷重負荷後も弛みを示さず、ゆるみを示さなかった。これは、two-rod system がより強固な骨・スクリュー界面特性を獲得するためと考えられ、臨床で報告されている術後の矯正損失、固定範囲の後彎化を減少させうると示唆された。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 安 田 和 則
副 査 教 授 三 浪 明 男
副 査 教 授 岩 崎 喜 信

学 位 論 文 題 名

BIOMECHANICAL EVALUATION OF ANTERIOR SPINAL INSTRUMENTATION SYSTEMS FOR SCOLIOSIS.-IN VITRO FATIGUE SIMULATION-

(側弯症前方インストルメンテーションの生体力学的評価
- 骨・スクリュー界面の疲労解析 -)

脊柱側弯症におけるインストルメンテーションを使用した外科的治療法の発達は、変形脊柱の矯正効果向上、術後後療法 of 簡略化、骨癒合能向上をもたらした。しかし、依然として術後の矯正損失、固定範囲の後彎化が報告は後が立たず、その一因として骨・スクリュー界面強度の破綻が示唆されている。申請者は、脊柱側弯症前方インストルメンテーション (one-rod system 3 種類、two-rod system 2 種類) を使用して、骨スクリュー界面での脊柱再建時における初期固定性評価方法のひとつである椎体スクリュー引き抜き試験とスクリューのゆるみを定量的に評価するスクリュー回旋試験を行い、臨床上問題となっている椎体スクリューの矢状面におけるゆるみ(矯正損失)の原因を考察し、発表した。生体力学試験として、スクリュー引き抜き試験は、1 mm/sec の変位制御下で行い、最大破断荷重を記録した。スクリュー回旋試験は、1 度/sec の角度制御下で反時計回りにスクリューを回旋させ剛性値と最大破断トルク値を記録した。

初期固定評価に関して、スクリュー先端の形状が引き抜き試験における最大破断荷重に影響することを観察した。また、その他関連する要素として、検体の骨密度、スクリュー刺入時トルクとスクリュー引き抜き最大破断荷重との相関を認めた。スクリュー引き抜き破断形態は one-rod system では、スクリュー長軸方向の引き抜き形態であったのに対し、two-rod system では骨を三角形に把持するように引抜く傾向にあった。この triangulated configuration により、two-rod system は、強固な引抜抵抗を獲得したと思われた。

引き続き、疲労解析に関して、in vivo で再建脊柱が被る負荷を想定した疲労負荷荷

重試験を試みた。新鮮仔牛屍体(月齢 6 ヶ月)25 体から摘出した脊柱を使用し、4椎間5椎体にインストルメンテーション設置後、最大 10Nm の屈曲モーメントを試験検体に 2 万 4 千回、5Hz で施行した。その後脊柱を椎間に分断し、スクリー引抜き試験とスクリー回旋試験を行った。結果の考察は2段階に行った。まず、疲労負荷全椎間に渡ったそれぞれ剛性値、最大破断トルク値の総和を比較した。One-rod system、two-rod system とも疲労負荷試験前後の有意差を認めなかった。続いて、最上位椎体と最下位椎体だけのサブグループで検討した。すると、最上位椎体と最下位椎体の総和値は、負荷後の剛性値、最大破断トルク値に関し、one-rod system で有意に減少した。Two-rod system では有意差を認めなかった。この one-rod system で観察された有意な減少は椎体スクリーのゆるみに起因するものと考えられた。このゆるみは、臨床上 one-rod system で報告される矢状面での矯正損失の一因と示唆された。一方、two-rod system に関してはゆるみを示さなかった。これは、構造上の triangulated configuration より、強固な骨・スクリー界面特性を獲得するためと考えられ、臨床で報告されている術後の矯正損失、固定範囲の後彎化を減少させうるひとつの方法と示唆された。本実験では、矯正損失のメカニズムの仮説として、次のような推測がなされた。すなわち、矯正損失は骨・スクリー界面のゆるみに起因し、骨・スクリー界面のゆるみは最上椎と最下位椎に生じる傾向にある。

審査にあたり、副査岩崎喜信教授から、スクリー先端形状が何故椎体スクリー引き抜き強度に影響を与えたかという質問があった。申請者は、スクリー設置には椎体両側骨皮質を貫通させており、先端の形状がより丸みをおびている形態が対側骨皮質を広くかんでいるためと回答した。続いて、副査三浪明男教授から、疲労解析目的に行った疲労負荷荷重試験の試験設定の根拠に関する質問があった。申請者は、過去の論文を引用しヒト脊柱に加わる典型的な屈曲モーメントを選択したと回答した。最後に主査安田和則教授が、この *in vitro* における基礎的研究の結果から得られる臨床に対する提言の内容と、それが得られた論理の妥当性について質問を行い、申請者は概ね妥当な回答を行った。

この論文は、脊柱側弯症前方手術における合併症の術後矯正損失が、骨スクリー界面での椎体スクリーのゆるみのために生じることを示唆した。今後、本実験結果が臨床に還元されることにより、より満足のいく治療を施すことが期待される。

審査員一同は、これらの成果を高く評価し、大学院課程における研鑽や取得単位なども併せ申請者が博士(医学)の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。