

学 位 論 文 題 名

胸腰椎側弯変形矯正における Kaneda Multisegmental
Instrumentation (two-rod system) と TSRH Instrumentation
System (one-rod system) の固定性に関する実験的研究

学位論文内容の要旨

はじめに

脊柱側弯症は、前額面、矢状面、横断面での変形をともなう3次元変形である。側弯症矯正固定術は後方法と前方法に大別されるが、後方法では一般的に長い固定範囲を必要とし、下位腰椎可動椎間を犠牲にせざるを得ない点が問題となっている。一方、前方法では椎間板を切除し脊柱に短縮操作を加え側弯変形を矯正するため、短い固定範囲での矯正および回旋変形効果も高く3次元的に脊柱変形を矯正可能である利点を有する。

脊柱側弯症への前方instrumentation応用の矯正固定は、1964年Dwyerに始まり、Zielkeは1976年にDwyer法に改良を加え椎体の回旋変形を矯正する前方instrumentationを開発した。しかし、これらの前方instrumentationは、柔軟性を有するロッド1本から構成されるため、後弯変形の進行、矯正損失、高率な instrumentation failureを伴う偽関節の発生などさまざまな問題点が報告された。従来の前方instrumentationの力学的問題点を克服するために当科では、semi-rigidロッド2本より構成されるKaneda multisegmental instrumentation (以下 Kaneda system) を開発しその生体力学的研究と臨床応用を行っている。一方、欧米では強固なロッドを1本使用し力学的強度を向上させたTexas Scottish Rite Hospital instrumentation (以下TSRH system) が開発され臨床応用されている。本研究の目的は、新しい脊柱側弯症矯正前方インストルメンテーションであるKaneda systemとTSRH systemの生体力学的強度を比較検討することにある。

実験材料および実験方法

月齢1カ月半の新鮮仔ウシ屍体より摘出した胸腰椎 (T10-L3) 10個を使用した。検体は、T10とL3椎体にスクリューをそれぞれ3本刺入し、自動車修理用パテで治具に固定後、材料試験機(Bionix 858, MTS社製, Minneapolis, MN, U.S.A.)へ装着した。最初に正常脊柱 (以下intact spine)を試験した。続いて、T11からL2間の椎間板を部分切除し楔形のレジンスパiserを挿入し、側弯モデルを作製した。力学試験を行った10検体中、5検体にTSRH systemを使用し、残りの5検体にはKaneda systemを使用して側弯を矯正した。

生体力学試験

力学試験ではまず軸圧縮荷重として500 Nを加えた。同時にextensometerを用いてT12/L3椎体間の前面で生じた変位も測定した。次ぎに回旋試験にpre-load として軸圧縮荷重50Nを加えながら一方向へ15°の角度変位を負荷した。前後屈および左右側屈負荷は、上位椎に23 cmのlever armを通して下方へ5 cmの変位を負荷した。本実験では検体の粘弾性効果を考慮し、各負荷を10秒間のramp loadで5回繰返し、4回目のデータを採取した。

得られた荷重-変位曲線のデータより、軸圧縮、軸回旋負荷に対する剛性値 (N/mまたはNm/degree)、前後屈および左右側屈に対する最大モーメント値 (Nm) を算出した。検体間での差異を補正するために正常脊柱(intact spine)で得られたデーターを100%として標準化した。統計学的解析にはt検定とMann-Whitney U-testを使用した。

実験結果

軸圧縮負荷試験では、Kaneda system、TSRH systemともにintact spineと同程度の安定性を認めた。前屈負荷ではKaneda systemがTSRH systemより有意に高い最大モーメント値を示した ($p<0.05$)。後屈負荷では両インプラントともほぼ同等な最大モーメント値を示し統計学的有意差を認めなかった。左側屈および右側屈負荷試験ではKaneda systemとTSRH system間で有意差を見いだせなかった。回旋負荷において、両instrumentationともintact spine以上の最大剛性値を示した($p<0.05$)。Kaneda systemはTSRH systemより最大平均剛性値にて高値を示したが、有意差を認めなかった。

最大局所変位: 両インプラントとも前・後屈負荷試験においてintact spineよりT12/13間で低値を示した($p<0.05$)。圧縮負荷では両インプラントの間で有意差を認めなかった。Kaneda systemが前・後屈負荷試験ではTSRH systemより有意に低値を示し局所の椎間不安定性を抑制した ($p<0.05$)。

考察

Instrumentation system の力学的強度不足を解消するためには、implantの強度を単純に高める事で可能である。本研究で使用したTSRH system (one-rod system) は、ロッドの径を増大し6.3mmとしsystem全体の強度を向上させている。しかし、臨床上、強固なロッドを変形が高度な脊柱に装着するにはしばしば困難を伴い、ロッド装着時に椎体スクリューに過剰な負荷が作用しスクリューの引き抜きを生じる危険性もある。したがって、脊柱変形矯正のためのinstrumentationは、変形した脊柱配列に設置可能な柔軟性 (flexibility) と確実な矯正および矯正位保持が可能な高い剛性 (rigidity) という相反する力学的特性を両立する必要がある。Kaneda instrumentation (two-rod system) の利点は上記の相矛盾する特性を兼ね備える点にあると考える。

今回の研究では、Kaneda systemはTSRH systemと比較して力学的強度は同等かそれ以上の安定性を示した。前屈負荷試験においてKaneda systemがTSRH systemより有意に高い安定性を示した。圧縮、前・後屈負荷における局所変位 (T12/13間) では、Kaneda systemが前・後屈でTSRH systemより小さい変位を示し、矢状面の運動 (前・後屈) に対して有意に安定していた。

Kaneda systemは、4本のスパイクを有するプレートと2本のスクリューで椎体に固定されるため、椎体へのanchoringが確実となり、椎体減捻の際、十分な回旋操作が実施可能で高い回旋矯正が得られる。また側弯変形の矯正後、インプラントは骨癒合が得られるまでさまざまなストレスを受けるが、two-rod systemでは2本のロッド間で応力の分散と多方向性の分布が得られるためロッド折損や矯正損失の危険性を減少させる。

結論

Two-rod systemであるKaneda systemは、側弯矯正のための柔軟性と矯正位保持のための高い剛性を兼ね備え、脊柱側弯変形矯正用の前方instrumentationとして有用である。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 金 田 清 志

副 査 教 授 宮 坂 和 男

副 査 教 授 阿 部 弘

学 位 論 文 題 名

胸腰椎側弯変形矯正における Kaneda Multisegmental Instrumentation(two-rod system) と TSRH Instrumentation System (one-rod system) の固定性に関する実験的研究

脊柱側弯症への前方instrumentation応用の矯正固定は、1964年Dwyerに始まり、Zielkeは1976年にDwyer法に改良を加え椎体の回旋変形を矯正する前方instrumentationを開発した。しかし、これらの前方instrumentationは柔軟性を有するロッド1本から構成されるため、多数の合併症が報告された。従来の前方instrumentationの力学的問題点を克服するために当科では、semi-rigidロッド2本より構成されるKaneda multisegmental instrumentation（以下Kaneda instrumentation）を開発し、欧米では強固なロッドを1本使用したTexas Scottish Rite Hospital instrumentation system（以下TSRH system）が開発された。本研究の目的は、Kaneda instrumentationとTSRH systemの生体力学的強度を比較検討を目的とした。

月齢1カ月半の新鮮仔ウシ屍体より摘出した胸腰椎（T10-L3）10個を使用した。検体を治具に固定後、材料試験機へ装着した。最初に正常脊柱（以下intact spine）を試験した。続いて、T11からL2間の椎間板を部分切除し楔形のレジンスパースを挿入し、側弯モデルを作製した。5検体にTSRH systemを使用し、残りの5検体にはKaneda instrumentationを使用して側弯を矯正した。

力学試験ではまず軸圧縮荷重として500Nを加えた。同時にextensometerを用いてT12/13椎体間の前面で生じた変位も測定した。次ぎに回旋試験にpre-loadとして軸圧縮荷重50Nを加えながら一方向へ15°の角度変位を負荷した。前後屈および左右側屈負荷は、上位椎に23 cmのlever armを通して下方へ5 cmの変位を負荷した。得られた荷重-変位曲線のデータより、軸圧縮、軸回旋負荷に対する剛性値、前後屈および左右側屈に対する最大モーメント値を算出した。検体間での差異を補正するために正常脊柱(intact spine)で得られたデータを100%として標準化した。

軸圧縮負荷試験では、Kaneda instrumentation、TSRH systemともにintact spineと同程度の安定性を認めた。前屈負荷ではKaneda instrumentationがTSRH systemより有意に高い最大モーメント値を示した ($p<0.05$)。後屈および左・右側屈負荷試験で両インプラント間で有意差を認めなかった。回旋負荷ではKaneda instrumentationがTSRH systemより

高い剛性値を示したが、有意差を見いだせなかった。

最大局所変位: Kaneda instrumentationが前・後屈負荷試験でTSRH systemより有意に低値を示し局所の椎間不安定性を抑制した ($p<0.05$)。

Instrumentation system の力学的強度不足を解消するためには、implantの強度を単純に高める事で可能である。TSRH system (one-rod system) は、ロッドの径を6.3mmとしsystem全体の強度を向上させている。しかし、脊柱変形矯正のためのinstrumentationは、変形した脊柱配列に設置可能な柔軟性 (flexibility) と確実な矯正および矯正位保持が可能な高い剛性 (rigidity) という相反する力学的特性を両立する必要がある。

今回の研究では、Kaneda instrumentationはTSRH systemと比較して力学的強度は同等かそれ以上の安定性を示した。さらに、two-rod systemでは2本のロッド間で応力の分散と多方向性の分布が得られるためロッド折損や矯正損失の危険性を減少させる。

Two-rod systemであるKaneda instrumentationは、側弯矯正のための柔軟性と矯正位保持のための高い剛性を兼ね備え、脊柱側弯変形矯正用の前方instrumentationとして有用である事が証明され、臨床応用に大きな示唆を与えた。

口頭発表に当たり、宮坂和男教授よりimplantの材質について質問があった。また阿部弘教授よりsemi-rigid rodとrigid rodの違いについて質問があった。申請者は概ね妥当な回答を行った。

審査員一同は、これらの成果を高く評価し、また研究者として誠実かつ熱心であり、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。