

題 目

Cortical bone trajectory法による椎弓根スクリューの  
固定性の検討

整形外科学 専攻

まつかわ けいたろう

松川 啓太朗

防衛医科大学校

平成27年度

## 目次

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 序章                        | 1 |
| 第 1 章 生体内における CBT の固定性の検討 |   |
| 1・1 目的                    | 3 |
| 1・2 対象と方法                 | 3 |
| 1・2・1 対象                  | 3 |
| 1・2・2 研究方法                | 4 |
| 1・2・3 評価方法                | 5 |
| 1・2・3・1 挿入トルクの測定          | 5 |
| 1・2・3・2 骨密度との相関           | 5 |
| 1・2・3・3 統計学的解析            | 5 |
| 1・3 結果                    | 5 |
| 1・3・1 挿入トルク               | 5 |
| 1・3・2 骨密度との相関             | 6 |
| 1・4 考察                    | 6 |
| 1・5 小括                    | 8 |
| 第 2 章 CBT の固定性に寄与する因子の検討  |   |
| 2・1 目的                    | 9 |
| 2・2 対象と方法                 | 9 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| 2-2-1 対象            | 9  |
| 2-2-2 研究方法          | 10 |
| 2-2-3 評価方法          | 10 |
| 2-2-3-1 固定性寄与因子の検討  | 10 |
| 2-2-3-2 統計学的解析      | 11 |
| 2-3 結果              | 11 |
| 2-3-1 検討項目値         | 11 |
| 2-3-2 検討項目と挿入トルクの相関 | 12 |
| 2-3-3 重回帰分析         | 12 |
| 2-4 考察              | 13 |
| 2-5 小括              | 15 |

### 第3章 刺入軌道による椎弓根スクリューの引き抜き強度の違いの検討

|                    |    |
|--------------------|----|
| 3-1 目的             | 16 |
| 3-2 対象と方法          | 16 |
| 3-2-1 対象           | 16 |
| 3-2-2 研究方法         | 17 |
| 3-2-2-1 有限要素モデルの作製 | 17 |
| 3-2-2-2 スクリューの刺入軌道 | 17 |
| 3-2-3 評価方法         | 18 |
| 3-2-3-1 引き抜き強度の検討  | 18 |

|                 |    |
|-----------------|----|
| 3·2·3·2 骨密度との相関 | 18 |
| 3·2·3·3 統計学的解析  | 18 |
| 3·3 結果          | 19 |
| 3·3·1 引き抜き強度    | 19 |
| 3·3·2 骨密度との相関   | 19 |
| 3·4 考察          | 19 |
| 3·5 小括          | 21 |

#### 第4章 従来軌道とCBTの固定性の比較

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 4·1 目的                        | 22 |
| 4·2 対象と方法                     | 22 |
| 4·2·1 対象                      | 22 |
| 4·2·2 研究方法                    | 22 |
| 4·2·2·1 有限要素モデルの作製            | 22 |
| 4·2·2·2 スクリューの設置              | 23 |
| 4·2·2·3 評価方法                  | 23 |
| 4·2·3·1 引き抜き強度の検討             | 23 |
| 4·2·3·2 多方向荷重に対するスクリューの制動性の検討 | 24 |
| 4·2·3·3 各種モーメントに対する椎体の制動性の検討  | 24 |
| 4·2·3·4 統計学的解析                | 24 |
| 4·3 結果                        | 25 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 4·3·1 引き抜き強度 ······             | 25 |
| 4·3·2 多方向荷重に対するスクリューの制動性 ······ | 25 |
| 4·3·3 各種モーメントに対する椎体の制動性 ······  | 26 |
| 4·4 考察 ······                   | 26 |
| 4·5 小括 ······                   | 29 |
| 第5章 総括 ······                   | 31 |
| 第6章 結論 ······                   | 33 |
| 謝辞 ······                       | 34 |
| 文献 ······                       | 35 |
| 図説明文 ······                     | 45 |
| 図表                              |    |

## 序章

椎弓根スクリューは、その優れた固定性により脊椎変形に対する手術時の矯正・保持、術後の早期離床、外固定の簡略化等に大きく寄与し、脊椎固定術の主役を担っている。ただし、骨粗鬆症により骨質が低下した症例において強固な固定性を得るには未だ課題があり、スクリューの弛みに伴った骨癒合不全・矯正損失などが臨床上の大きな問題となっている<sup>1,2)</sup>。

現在まで、椎弓根スクリューの固定性に関する数々の研究がなされてきており、骨密度、スクリューの形状、スクリューの刺入法が重要な因子として報告されている。特に、骨密度とスクリューの引き抜き強度の強い相関が報告されており<sup>3-5)</sup>、Yamagata らは、骨密度が  $100 \text{ mg/cm}^2$  減少すると引き抜き強度は約 100N 低下すると報告している<sup>5)</sup>。スクリューの固定性に関わる形状因子としては、スレッド・シャフト部のデザイン、内径・外径の大きさが挙げられる<sup>6-9)</sup>。一般的には、スクリュー外径が大きく、スクリュー長が長いほど強固な固定性が得られるが、スクリューサイズの増大に伴い、その逸脱による神経血管損傷の可能性に留意する必要がある<sup>7,9)</sup>。また、骨粗鬆症例では椎弓根の皮質骨が薄いために、スクリュー径を大きくしても十分な固定性が得られないと報告されている<sup>10,11)</sup>。一方、スクリューの刺入の際に固定性を高める方法として、骨孔作成法の工夫と刺入軌道の工夫の 2 つが挙げられる。前者については、一般にスクリュー挿入前のタップのサイズを小さくすることで、スクリューの引き抜き強度が増強すると報告されている<sup>12-14)</sup>。後者は、解剖学的な椎弓根軸に沿った従来軌道から、

刺入軌道を変化させることにより固定性の向上を図るものである<sup>15-19</sup>。近年、腰椎椎弓根スクリューの新しい刺入軌道として cortical bone trajectory (CBT) が報告された<sup>17</sup>。その刺入点は関節突起間部の外側部に位置しており、椎弓根に対して内側から外側、尾側から頭側へ向かう軌道をとる。従来軌道の椎弓根スクリューが椎弓根から椎体にかけて主に海綿骨内で固定されるのに対し、CBT はスクリューと皮質骨の接触面積を最大限に得ることにより、主に皮質骨部分でスクリューが固定されるのが特徴である。スクリューの引き抜き強度が従来軌道に比べ約 30% 増強したと報告されており、骨粗鬆症例に対する新しい治療戦略として注目されている。その一方で、CBT の歴史は浅く、長期的な臨床成績やその生体力学的検討は十分になされていないのが現状である。

以上の背景から、CBT の固定性を評価することを目的に以下の研究を行った。第 1 章では、術中のスクリューの挿入トルクを測定することにより生体内の CBT の固定性を評価した。第 2 章では、スクリューの刺入位置と挿入トルクの相関を詳細に検討することにより CBT の固定性に寄与する因子を検討した。第 3 章では、有限要素法を用いて椎弓根スクリューの刺入軌道の違いによる引き抜き強度の違いを検討した。第 4 章では、有限要素法により従来軌道と CBT の固定性を比較した。

なお、本研究は防衛医科大学校倫理委員会の承認および全患者のインフォームドコンセントを得て実施した(承認番号: 968, 1064)。

## 第1章 生体内における CBT の固定性の検討

### 1-1 目的

脊椎固定術において良好な治療成績を上げるためにには、適切な椎弓根スクリューの固定性を得ることが不可欠である。CBT は、スクリューが皮質骨と最大限に接触することが特徴であり、新鮮屍体を用いた生体力学的検討では、従来法と同等以上の固定性が報告されている<sup>17,20,21)</sup>。しかし、これまでに生体内で CBT の固定性を評価した報告はない。本研究の目的は、CBT 法により挿入した椎弓根スクリューの生体内における固定性を検討することである。

### 1-2 対象と方法

#### 1-2-1 対象

CBT 法及び従来法を用いて脊椎固定術を行った連続した 48 症例 198 椎弓根スクリューを対象とした。仙椎に挿入したスクリュー及び術後 CT で逸脱を確認したスクリューは除外した。男性 25 例、女性 23 例で、平均年齢は  $63.3 \pm 15.6$  歳(25-87 歳)であった。疾患の内訳は、腰椎変性辺縫症 29 例、腰椎椎間孔部狭窄症 8 例、腰椎椎間板症 6 例、その他 5 例であり、CBT 法によるスクリューの挿入を 162 本(以下 CBT 群)、従来法によるスクリューの挿入を 36 本(以下 従来群)に行った。初期の 6 例に従来法を、以降の症例に CBT 法を適用した。また、48 例のうち 8 例 28 椎弓根(男性 4 例、女性 4 例、平均年齢:  $68.8 \pm 8.3$  歳)に対しては、片側椎弓根は CBT 法、対側は従来法によりスクリューを挿入した

(Hybrid 群：以下 H 群)。H 群の手術適応は椎間孔部狭窄症例であり、除圧に際し関節突起間部を含めた片側の広範な骨切除を要したために、CBT 法ではなく従来法でスクリューを挿入した。

### 1 - 2 - 2 研究方法

全例、棘突起縦割式アプローチで進入し、まず透視下でスクリューの骨孔を作成した。次に除圧・椎体間操作を行い、最後にスクリューを挿入した。

CBT 法の刺入点の位置は、Santoni らの原法に準じ上関節突起の中央のラインと横突起下縁より 1 mm 尾側のラインの交点とした<sup>17)</sup>。刺入方向は、椎体水平面に対する頭側角 25°、椎体矢状面に対する外側角 10° を目安とし、2 mm のエアドリルを用いて 10 mm 程度穿孔した<sup>22)</sup>。骨孔は、径 2.5~3.5 mm のプローブを用い段階的に拡大し、使用スクリューと同サイズまでのタップを行った。従来法の刺入点の位置は、Weinstein 法に準じ上関節突起外側縁のラインと横突起中央のラインの交点とし、同様の方法で解剖学的な椎弓根軸に沿った骨孔を作製した<sup>23)</sup>。従来法のスクリューに対しては、使用スクリュー径より 1 mm 小さいサイズのタップを行った。

CBT 群には、径 5.5 mm、長さ 30~35 mm のスクリューを、従来群には径 6.5~7.5 mm、長さ 40~45 mm のスクリューを使用した。スクリューは全てソレラスピナルシステム<sup>®</sup> (Medtronic 社、Memphis、Tennessee 州、米国)を用いた。

### 1 - 2 - 3 評価方法

#### 1 - 2 - 3 - 1 挿入トルクの測定

両軌道によるスクリュー挿入時の最大トルクを測定した。挿入トルクはスクリューの挿入とともに漸増したが、スクリューが適切に挿入されていること、スクリューへッドが椎弓と接触していないことを確認し、その最大値を記録した。トルク計は、HTG2-5N(イマダ社、豊橋、日本)(精度：± 0.5%)を使用した。

#### 1 - 2 - 3 - 2 骨密度との相関

大腿骨頸部骨密度の評価を、2重エックス線吸収(DEXA: dual energy X-ray absorptiometry)法により行い、挿入トルク値との相関を検討した。

#### 1 - 2 - 3 - 3 統計学的解析

すべての測定値は、平均値±標準偏差として表記した。統計解析は JMP 10 (SAS 社、Cary、Illinois 州、米国)を使用した。2群間の比較は  $\chi^2$  検定及び 2 標本 t 検定を行い、相関解析には Pearson の相関係数を求めた。すべての検定の有意水準は  $p < 0.05$  とした。

### 1 - 3 結果

#### 1 - 3 - 1 挿入トルク

両群間の年齢( $p = 0.58$ )、性別( $p = 0.65$ )、骨密度( $p = 0.63$ )に有意差を認めな

かった(表 1)。CBT 群の最大挿入トルクは  $2.49 \pm 0.99$  Nm であり、従来群の  $1.24 \pm 0.54$  Nm と比較すると約 2 倍であり、有意差を認めた( $p < 0.01$ )(図 1)。また、同一椎体に対し異なる刺入法を行った H 群(骨密度:  $0.80 \pm 0.19$  g/cm<sup>2</sup>)における最大挿入トルクは、CBT 群は  $2.71 \pm 1.36$  Nm であり、従来群の  $1.58 \pm 0.44$  Nm と比較すると約 1.7 倍であり、有意差を認めた( $p < 0.01$ )(図 2)。

### 1 - 3 - 2 骨密度との相関

両群ともに最大挿入トルクと大腿骨頸部骨密度との間に中等度かつ有意な正の相関を認めた(図 3、図 4)。

### 1 - 4 考察

スクリューの初期固定性の指標として引き抜き強度が用いられることが一般的であるが、生体内における引き抜き強度の検討は不可能であり、本研究では、スクリューの挿入トルクについて検討した。過去の研究では、引き抜き強度と挿入トルクが相関することが報告されており、挿入トルクはスクリューの固定性を示す客観的な指標になり得ると考えた<sup>4,24,25)</sup>。

従来法による生体内の腰椎椎弓根スクリューの最大挿入トルクについて、Okuyama らは 62 症例(平均年齢 58 歳)の検討で平均  $1.45$  Nm<sup>26)</sup>、Bühler らは 8 症例(平均年齢 56 歳)の検討で平均  $1.29$  Nm と報告している<sup>27)</sup>。我々の研究結果(平均年齢 63 歳)では、従来法は平均  $1.24$  Nm であり、ほぼ同様の結果

であったが、CBT 法の最大トルクは平均 2.49 Nm であり、いずれの報告よりも高値であった。一般に異なる形状のスクリュー間では、トルクの大小による固定性の評価は困難であるが<sup>28)</sup>、本研究では従来群・CBT 群とともに同一形状のスクリューを用いて比較しており、CBT の優れた固定性が示された。

さらに H 群では、同一椎体の左右の椎弓根に対し、同一形状のスクリューを異なる刺入法で挿入することにより、よりバイアスの少ない比較を行った。CBT 群と従来群の間には刺入軌道のほかに、トルク値に影響を与える以下の相違点がある。一点目はスクリュー径である。スクリュー径の増大に伴い固定性は増強すると報告されているが<sup>29,30)</sup>、今回、従来群には  $\phi$  6.5~7.5 mm を使用したのに対し、CBT 群には  $\phi$  5.5 mm と細いスクリューを使用した。二点目はスクリュー長である。スクリュー長が長いほど固定性は増強すると報告されているが<sup>31)</sup>、従来群には長さ 40~45 mm を使用したのに対し、CBT 群には長さ 30~35 mm と短いスクリューを使用した。三点目は骨孔の大きさである<sup>12,32,33)</sup>。 Chatzistergos らは、挿入するスクリューの外径に対する骨孔の径が大きいほど固定性は低下すると報告している<sup>12)</sup>。従来群・CBT 群とも径 3.5 mm のプローブで骨孔を作成したが、CBT 群(径 5.5 mm 使用)は従来群(径 6.5~7.5 mm 使用)に比べスクリュー径が小さいために、相対的に骨孔の径が大きくなつた。四点目はタップのサイズである。タップサイズによる挿入トルク・固定性の違いが報告されているが<sup>12,32)</sup>、Kuklo らは、胸椎椎弓根に対するスクリューの挿入において、1 mm のアンダーサイズのタップはスクリューと同サイズのタップに比べト

トルク値が 93% 高かったと報告している<sup>13)</sup>。我々は、従来群に 1 mm アンダーサイズのタップを行ったのに対し、CBT 群にはスクリュー挿入に伴う刺入部および椎弓根骨折を回避するために、同サイズのタップを行った。以上の 4 つの点で、従来群に比べ CBT 群に対して不利な条件が働いたにも関わらず、CBT 群の最大挿入トルクは従来群の約 1.7 倍であり、その良好な固定性が示された。

本研究は、CBT 法により挿入したスクリューの固定性を生体内で検討した初めての報告である。本研究の結果、CBT の良好な固定性が示されたが、今後の課題も挙げられた。単一のスクリューの初期固定性については解明されつつあるが、長期的な固定性については明らかではない。また、スクリュー・ロッドを組み合わせた脊椎コンストラクト全体としての固定性についても明らかではないことから、今後さらなる生体力学的な研究が必要である。

## 1 - 5 小括

CBT 法によるスクリューの挿入トルクは従来法の約 2 倍であり、生体内における良好な固定性が示された。同一椎体内の比較では、CBT 法によるスクリューの挿入トルクは従来法の約 1.7 倍であった。

## 第2章 CBTの固定性に寄与する因子の検討

### 2-1 目的

CBT法は急速に普及しつつある腰椎固定法であるが、その術式・刺入軌道は諸家により様々である。第1章で、CBT法によるスクリューの良好な固定性が示されたが、その一方で、スクリューの刺入位置による固定性の違いに寄与する因子は不明である。本研究の目的は、CBT法により挿入したスクリューの固定性に寄与する因子を明らかにすることである。

### 2-2 対象と方法

#### 2-2-1 対象

CBT法を用いて脊椎固定術を行った72症例268椎弓根スクリューを対象とした(第1章の対象48例のうち本研究に必要なデータの揃っている23例を含む)。仙椎に挿入したスクリュー及び術後CTで逸脱を確認したスクリューは除外した。男性30例、女性42例で、平均年齢は $63.9 \pm 14.8$ 歳(25-87歳)であった。疾患の内訳は、腰椎変性辺縫症48例、腰椎椎間板症14例、腰部脊柱管狭窄症6例、腰椎変性側弯症4例であった。スクリュー挿入高位の内訳は、L2:8椎弓根、L3:36椎弓根、L4:108椎弓根、L5:116椎弓根であった。

## 2-2-2 研究方法

CBT 法を用いて腰椎椎弓根スクリューを挿入し、固定性を示す客観的指標として第 1 章と同様の方法で挿入時のトルクを測定した。スクリューは全例で ø 5.5 mm のソレラスバイナルシステム<sup>®</sup> (Medtronic 社、Memphis、Tennessee 州、米国) を用いた。

## 2-2-3 評価方法

### 2-2-3-1 固定性寄与因子の検討

最大挿入トルク値に寄与する因子を検討した。検討項目は、1)年齢、2)骨密度（大腿骨頸部骨密度・腰椎骨密度）、3)椎弓根径(縦径・横径)、4)スクリュー長、5)骨内スクリュー長、6)椎体内スクリュー長、7)椎弓内スクリュー長、8)頭側角、9)外側角、10)スクリュー中心と椎弓根下縁間の距離、11)スクリュー中心と椎弓根内縁間の距離、とした。骨密度は、DEXA 法により術前に計測した。全例で、術後 1 週間以内にスライス幅 1mm で腰椎 CT を撮影し、ZIOSTATION (Ziosoft 社、東京、日本) (精度 : ±0.1mm, ±0.1°) を用いて、スクリュー長軸に沿い画像を再構成し、各項目を計測した。骨内スクリュー長は刺入部からスクリュー先端までのスクリュー長、椎体内スクリュー長は椎体後壁からスクリュー先端までのスクリュー長、椎弓内スクリュー長は刺入部から椎弓根移行部までのスクリュー長とした。また、頭側角は矢状面における

るスクリュー軸と椎体終板の角度とし、外側角は水平面における椎体の矢状軸とスクリュー軸の角度とした(図 5)。

### 2 – 2 – 3 – 2 統計学的解析

すべての測定値は、平均値±標準偏差として表記した。統計解析は JMP 10 (SAS 社、Cary、Illinois 州、米国)を使用した。2 群間の比較に 2 標本 t 検定、多群間の比較に one-way ANOVA を用い、下位検定には Tukey の Honestly significant difference (HSD) 検定を用いた。まず、Pearson の相関係数(r)を求め、各因子と挿入トルクの相関を評価した。このうち、統計学的有意項目について、ステップワイズ重回帰分析を行い、挿入トルクに寄与する因子を検討した。すべての検定の有意水準は  $p < 0.05$  とした。

## 2 – 3 結果

### 2 – 3 – 1 検討項目値

挿入トルクおよび各検討項目の結果は表 2 に示す通りである。挿入トルク値に左右差( $p = 0.87$ )、性差( $p = 0.12$ )は認めなかつたが、腰椎高位による有意差を認めた(L2 vs L4, L2 vs L5, L3 vs L4, L3 vs L5;  $p < 0.05$ )。

### 2-3-2 検討項目と挿入トルクの相関

挿入トルクと統計学的有意に相関を認める因子は、年齢( $r = -0.38, p < 0.01$ )、大腿骨頸部骨密度( $r = 0.56, p < 0.01$ )、腰椎骨密度( $r = 0.45, p < 0.01$ )、椎弓根横径( $r = 0.22, p < 0.01$ )、椎体内スクリュー長( $r = -0.15, p < 0.01$ )、椎弓内スクリュー長( $r = 0.20, p < 0.01$ )、頭側角( $r = 0.21, p < 0.01$ )であった(表3)。

### 2-3-3 重回帰分析

年齢・腰椎骨密度は、各々挿入トルクと中等度に相関していたが、大腿骨頸部骨密度とも相関しており(年齢： $r = -0.53, p < 0.01$ 、腰椎骨密度： $r = 0.49, p < 0.01$ )、多重共線性を認めた。年齢・大腿骨頸部骨密度・腰椎骨密度の3つの因子のうち、挿入トルクとの相関が最も強く、また皮質骨部の骨密度をより鋭敏に反映する大腿骨頸部骨密度を選択した<sup>34)</sup>。従って、挿入トルクと相関を認めた統計学的有意項目のうち腰椎骨密度と年齢を除外した因子に腰椎高位を加えてステップワイズ重回帰分析を行った。挿入トルクに寄与する独立した因子は、大腿骨頸部骨密度(標準偏回帰係数  $\beta = 0.54, p < 0.01$ )、椎弓内スクリュー長( $\beta = 0.18, p = 0.03$ )、頭側角( $\beta = 0.14, p = 0.04$ )であった(表4)。回帰式は、挿入トルク =  $4.59 \times$  大腿骨頸部骨密度( $g/cm^2$ ) +  $0.08 \times$  椎弓内スクリュー長(mm) +  $0.04 \times$  頭側角( $^\circ$ ) - 2.88(補正寄与率  $R^2* = 0.48, p < 0.01$ 、残差の標準偏差 = 0.72)であった。分散拡大要因(Variance Inflation Factor; VIF)はいずれも5以下であり、多重共線性は認めなかった。

## 2 - 4 考察

今回測定した CBT 法の挿入トルクは  $2.31 \pm 1.12\text{Nm}$ (平均年齢: 63.9 歳、平均大腿骨骨密度:  $0.68 \text{ g/cm}^2$ )であり、第 1 章の従来法による挿入トルク  $1.24 \pm 0.54 \text{ Nm}$ (平均年齢: 66.0 歳、平均大腿骨頸部骨密度:  $0.79 \text{ g/cm}^2$ )より大きく、その良好な固定性が示された。しかし、CBT 法の挿入トルク値は従来法に比べ分散が大きく、症例ごとに固定性が大きく異なるのも事実である。そこで本研究では、CBT の固定性に寄与する因子について検討した。

本研究により CBT 法によるスクリューの固定性は、患者固有の因子(骨密度)及び、刺入軌道の選択(椎弓内スクリュー長・頭側角)により異なることが明らかになった。過去の報告同様に<sup>35,36)</sup>、骨密度は標準偏回帰係数が最も大きく、CBT の固定性に最も寄与する因子であった。興味深いのは、スクリュー長に関わる因子の中で挿入トルクに寄与したのは、スクリュー全長や椎体内スクリュー長ではなく、椎弓内スクリュー長であった点である。このことから、CBT の固定性は主にスクリュー刺入部から椎弓根部までの椎弓部で得られていることが示唆された。これを裏付けるように、解剖学的に同部位の骨密度が高いことが報告されている<sup>37-40)</sup>。また、軌道の頭側角が大きくなると、必然的にスクリューは椎弓根に対してより尾側の刺入部から挿入される。つまり、頭側角が固定性に寄与したのは、スクリューが皮質骨の豊富な関節突起間部とより多く接触するためと推定された<sup>39,40)</sup>。スクリュー単体の固定性を向上させるた

めには、頭側角を大きくすること、椎弓内を通るスクリュー長をできるだけ長くすることが重要と考えられた。

これらの結果を踏まえ実践的な刺入軌道を考えた場合、以下の二点に留意するべきである。一点目は、スクリューへッドの可動角度であり、これが物理的に大きな制約となる。スクリューとロッドの適切な連結のためには、頭側角はスクリューへッドの可動角度を超えないのが現実的である。多くのスクリュー規格の可動角度を踏まえると、頭側角は  $25\text{--}30^\circ$  とするのが望ましい。二点目は、上位に隣接する椎間関節との干渉である。CBT の刺入点は、上位の椎間関節に近接するために、スクリューの干渉による椎間関節の変性の進行が懸念される。椎間関節から十分な距離をとった位置にスクリューを設置することが望ましいが、軌道の頭側角を一定にした場合、理論的に、刺入点をより尾側に設定することで、椎弓内のスクリュー長が長くなる。以上より我々の考える矢状面における至適 CBT スクリュー挿入法は、頭側角  $25\text{--}30^\circ$  として椎弓根下縁に沿った軌道であり、スクリューの先端は概ね椎体終板の後方  $1/2$  から  $1/3$  の位置にむかうものである。注意点は、椎弓根下縁に接した軌道とすることで、安全域がより狭くなる点、すなわちスクリューの逸脱による神経根損傷や挿入に伴った椎弓根骨折が危惧される点である。安全で適切な軌道を作成するためには、術中透視(特に側面透視)が重要である。さらに、本軌道は、刺入点をより尾側に設定することで、自ずと椎体内のスクリュー長も長くなるのが利点である。過去の生体力学的検討で、スクリューを椎体内に十分挿入することによ

り、椎体にかかる荷重を効果的に分散できると報告されている<sup>41,42)</sup>。この観点で考えると、Santoni らの CBT 原法は、スクリュー先端が椎体の middle column に十分に届いていないため、荷重分散性の点で懸念がある<sup>17)</sup>。

本研究の課題として二点挙げられる。一点目は、回帰式の寄与率が  $R^2 = 0.48$  であり、予測式として活用するには限界がある点である。ただし CBT の詳細な固定性を検討した報告は過去になく、挿入トルクに影響を与える因子を明らかにした点において有用と考える。CBT 法により確実なスクリューの固定性・良好な臨床成績を得るためにには、本結果を踏まえた刺入軌道の選択に留意すべきである。二点目は、固定性を示す指標として挿入トルクを用いた点である。挿入トルクはスクリューの初期固定性を示す重要な指標である一方で、生体内における生理的負荷に対する固定性<sup>43)</sup>や長期的な固定性を表すものかは未だ議論がある<sup>26,44)</sup>。今後も長期成績の解明や詳細な生体力学的研究が必要である。

## 2 – 5 小括

CBT 法によるスクリューの固定性に寄与する因子は、大腿骨頸部骨密度、椎弓内スクリュー長、軌道の頭側角であった。

### 第3章 刺入軌道による椎弓根スクリューの引き抜き強度の違いの検討

#### 3-1 目的

椎弓根スクリューの固定性に関わる因子として、スクリューの形状・骨密度についての報告が散見される一方で、スクリューの刺入軌道に主眼をおいた報告は数少ない。また、これらの研究の多くは、ヒト屍体や動物を使用しているが、サンプル数の制限、個体差等の問題から、各種の条件を揃えた研究を行うことは困難である<sup>9,15,17,19,45)</sup>。有限要素法は、コンピューター上で複雑な形状・性質を持つ物体を細かな単純な要素に分割し、構造物の力学解析を行う方法であり、近年、脊椎外科領域の生体力学検討に用いられている<sup>6,46,47)</sup>。本研究の目的は、有限要素法を用いることにより、経椎弓根的な刺入軌道によるスクリューの固定性の違いを検証することである。

#### 3-2 対象と方法

##### 3-2-1 対象

腰椎変性疾患に対して腰椎固定術を行った 20 例を対象とした(第 2 章の対象 72 例のうち年齢・骨密度の異なる 20 例を抽出した)。男性 10 例、女性 10 例で、平均年齢は 60.3 ± 17.2 歳(24-88 歳)であった。全例、脊椎手術の既往、圧迫骨折の既往、骨疾患の既往がない症例であった。術前にスライス厚 1 mm で骨 CT を撮影した。

### 3-2-2 研究方法

#### 3-2-2-1 有限要素モデルの作製

有限要素解析用ソフトとして Mechanical Finder ver.6.2(計算力学センター社、東京、日本)を使用した。まず、各症例の CT データから関心領域を抽出し、第 4 腰椎の 3 次元 CT モデルを作製した。次に、CT モデルを、1 辺が 0.5-1 mm の正四面体のソリッド要素に分割し、平均節点数 173,003 個(150,000-200,000 個)、平均ソリッド数 956,898 個(800,000-1,000,000 個)から構成される有限要素モデルを作製した。椎体の材料特性は不均質材料として、CT の Hounsfield 値から Keyak らの式により各要素の骨密度、ヤング率、降伏応力を設定し、ポアソン比は 0.4 とした<sup>48)</sup>。

また椎弓根スクリューにはソレラスバイナルシステム®(Medtronic 社、Memphis、米国)を使用し、μ CT データをもとに同様にスクリューの有限要素モデルを作製した。スクリューの材料特性は、コバルトクロムに準じ、ヤング率は 220 GPa、降伏応力は 900 MPa、ポアソン比は 0.33 とした<sup>49)</sup>。スクリューと骨の境界は接触条件とし、摩擦係数は Chao らの報告に準じ 0 とした(図 6)<sup>6)</sup>。

#### 3-2-2-2 スクリューの刺入軌道

椎弓根スクリューには、ϕ 5.5×35 mm のサイズを使用し、5 種の刺入軌道を設定した。Weinstein 法に準じ椎弓根軸に沿った従来軌道<sup>23)</sup>、Roy-Camile 法に準じた垂直軌道<sup>50)</sup>、および椎弓根に対して内側から外側に向かう 3 種の外側軌

道である。外側軌道は、椎体矢状面に対する外方角を  $10^{\circ}$  とし、それぞれ椎弓根の中央を通り、椎体水平面に対して  $25^{\circ}$  尾側にむかう外尾側軌道、椎体水平面に平行な外側平行軌道、 $25^{\circ}$  頭側にむかう外頭側軌道とした。外頭側軌道が CBT と一致するものである<sup>22)</sup>。各々のスクリューは、骨外の逸脱が無く、またスクリューへッド部分と椎弓が接触しないように適切に設置した(図 7)。

### 3 - 2 - 3 評価方法

#### 3 - 2 - 3 - 1 引き抜き強度の検討

荷重拘束条件として、頭尾側の椎体終板面を完全拘束した上で、スクリューへッド部分に荷重を加えた。スクリューの長軸方向に並進荷重を  $20\text{ N}$  ずつかけた際のスクリューの変位量を求め、荷重変位曲線の変曲点の荷重量を引き抜き強度と定義した(図 8)。

#### 3 - 2 - 3 - 2 骨密度との相関

各々の刺入軌道の引き抜き強度と DEXA 法により術前に測定した大腿骨頸部、全腰椎、第 4 腰椎の骨密度との相関を検討した。

#### 3 - 2 - 3 - 3 統計学的解析

すべての測定値は、平均値土標準偏差として表記した。統計解析は JMP 10 (SAS 社、Cary、Illinois 州、米国)を使用した。多群間の比較には反復測定分散

分析を用い、下位検定には Tukey の HSD 検定を用いた。相関解析には Pearson の相関係数を求めた。すべての検定の有意水準は  $p < 0.05$  とした。

### 3 - 3 結果

#### 3 - 3 - 1 引き抜き強度

引き抜き強度は、従来軌道が  $1040 \pm 309$  N、垂直軌道が  $1081 \pm 268$  N、外尾側軌道が  $1104 \pm 281$  N、外側平行軌道が  $1260 \pm 327$  N、外頭側軌道が  $1401 \pm 278$  N であった。外頭側軌道は、最も引き抜き強度が高く、従来軌道、垂直軌道、外尾側軌道と比べ有意差を認めた(図 9)。従来軌道に比べ、垂直軌道は平均 3.9% ( $p = 0.99$ )、外尾側軌道は平均 6.1% ( $p = 0.95$ )、外側平行軌道は平均 21.1% ( $p = 0.13$ )、外頭側軌道(CBT)は平均 34.7% ( $p < 0.01$ )引き抜き強度が高かった。

#### 3 - 3 - 2 骨密度との相関

いずれの軌道の引き抜き強度も各骨密度値と有意な相関を認めたが、相関関係は、大腿骨頸部骨密度( $r = 0.74\sim0.83$ ,  $p < 0.01$ )、全腰椎骨密度( $r = 0.49\sim0.75$ ,  $p < 0.01$ )、第 4 腰椎骨密度( $r = 0.39\sim0.64$ ,  $p < 0.01$ )の順で強かった(表 5)。

### 3 - 4 考察

過去に、刺入軌道による椎弓根スクリューの固定強度の違いについての報告

は散見されるものの、問題点として異なる形状・サイズのスクリューを用いてい  
る点が挙げられる<sup>9,15,17,19)</sup>。また、多くの研究では対象とする年齢が限定的であ  
り、骨密度によりスクリューの固定性がどのように変わるかは不明であった。ま  
た、研究デザインとして左右の椎弓根の比較は可能であるものの、同一椎弓根に  
対する刺入のごとく条件を完全に揃えた検討は不可能であった。

有限要素法は、こうした問題点を解消できバイアスの少ない評価を可能とす  
るとともに、費用、時間、再現性、簡便性の点で優れた解析法である<sup>6,46,47)</sup>。本  
研究は、有限要素法を用いて椎弓根スクリューの刺入軌道と引き抜き強度の関  
連を検討した最初の報告である。同一椎弓根に対して、同一形状、同一サイズの  
スクリューを用いることにより、刺入軌道によるスクリューの固定性の違いが  
明らかとなった。

本研究の結果、スクリューの引き抜き強度には、椎体内における骨密度分布の  
相違が大きく関与していると考えられた。椎体水平面で軌道を比較した場合、従  
来軌道・垂直軌道に比べて外側軌道の優位性が示された。これは、従来軌道や垂  
直軌道が骨密度の低い椎体中心部に向かうのに対して、外側軌道は、解剖学的に  
皮質骨の厚い関節突起間部を刺入点とし、さらにその軌道が骨密度の高い椎体  
の辺縁部にむかうためと考えられた<sup>22,39)</sup>。また、3種の外側軌道を椎体矢状面で  
比較した場合、外頭側軌道(CBT)が最も固定性が高かった。これは、骨密度の高  
い部位は関節突起間部から椎弓根下縁にかけて集中しており<sup>37-40)</sup>、外頭側軌道  
(CBT)は、同部位と最大限に接触することにより、高い固定性を発揮していると

考えられた<sup>19,51,52)</sup>。

過去の報告同様に、自験例でも骨密度と引き抜き強度に相関を認めたが、腰椎骨密度に比べ大腿骨頸部骨密度とより強い相関を認めた。これは DEXA 法の評価においては、腰椎骨密度が椎体の骨棘や椎間関節の肥厚等の変形性脊椎症性変化の影響を受け、実際の骨密度と乖離するためと考えられた<sup>27)</sup>。脊椎手術では、術前にスクリューの固定性を予測する因子として大腿骨頸部骨密度がより有用と考えられた。今後、DEXA 法による腰椎側面骨密度の評価や、定量的 CT による評価も検討中である<sup>24)</sup>。

本研究の課題としては、スクリューの固定性の指標として引き抜き強度を検討している点が挙げられる。スクリューの弛みには頭尾側方向の cyclic loading が関わっていると報告されており<sup>43)</sup>、今後は生体内に近似した荷重プロトコールの開発・検討が必要である。同時にスクリュー単体ではなくスクリュー・ロッドを組み合わせたコンストラクト全体の固定性など更なる生体力学的な検討を要する。従来は、画一的な椎弓根スクリューの刺入がなされてきたが、骨密度に応じた最適なスクリューの刺入法を明らかにすることは、脊椎固定術の臨床成績を向上させる上で非常に有益である。

### 3－5 小括

経椎弓根的な刺入軌道によるスクリューの固定性の違いが明らかとなった。椎弓根に対し外頭側にむかう軌道(CBT)の引き抜き強度が最も高かった。

## 第4章 従来軌道とCBTの固定性の比較

### 4-1 目的

CBTは、皮質骨と最大限に接触する椎弓根スクリューの刺入軌道であり、第1章で従来法に比べ挿入トルクが高いこと、第3章で他の経椎弓根的刺入軌道に比べ引き抜き強度が高いことが実証された。一方で、スクリュー軸以外の方向への固定性や、両側にスクリューを設置した椎体に対するコンストラクトとしての固定性については、十分に解明されていない。本研究の目的は、有限要素法を用いてCBTの多面的な固定性を評価することである。

### 4-2 対象と方法

#### 4-2-1 対象

腰椎変性疾患に対して腰椎固定術を行った年齢・骨密度の異なる30例(第3章の対象20例を含む)を対象とした。男性14例、女性16例で、平均年齢は60.9±18.7歳(24-88歳)であった。全例、脊椎手術の既往、圧迫骨折の既往、骨疾患の既往がない症例であった。術前にスライス厚1mmで骨CTを撮影した。また、DEXA法により大腿骨頸部・腰椎の骨密度を評価した。

#### 4-2-2 研究方法

##### 4-2-2-1 有限要素モデルの作製

第3章と同様の方法で第4腰椎および椎弓根スクリューの有限要素モデルを

作製した。

#### 4-2-2-2 スクリューの設置

従来軌道には、 $\phi 6.5 \times 40\text{ mm}$  の椎弓根スクリューを使用し、Weinstein 法に準じ椎弓根軸に沿い設置した<sup>23)</sup>。CBT には、 $\phi 5.5 \times 35\text{ mm}$  の椎弓根スクリューを使用し、刺入点の位置は、上関節突起の中央のラインと横突起下縁より 1 mm 尾側のラインの交点とした。軌道方向は、椎体水平面に対する頭側角 25°、椎体矢状面に対する外側角 10° とした<sup>22)</sup>。各々のスクリューは、骨外の逸脱が無く、またスクリューへッド部分と椎弓が接触しないように適切に設置した(図 10)。

#### 4-2-3 評価方法

##### 4-2-3-1 引き抜き強度の検討

荷重拘束条件として、頭尾側の椎体終板面を完全拘束した上で、スクリューへッド部分に荷重を加えた。スクリューの長軸方向に並進荷重を 20 N ずつかけた際のスクリューの変位量を求め、荷重変位曲線の変曲点の荷重量を引き抜き強度と定義した。さらに骨密度との相関および骨密度の違いによる引き抜き強度の差異について検討した。

#### 4－2－3－2 多方向荷重に対するスクリューの制動性の検討

頭尾側の椎体終板面を完全拘束し、スクリューへッド部分に対して、椎体の前後方向軸を基準として、各々、頭側・尾側・内側・外側方向に 20 N ずつ 200 N までの荷重を負荷し、スクリューの変位量(mm)、制動性(N/mm)を検討した(図 11A)。さらに骨密度・引き抜き強度との相関を評価した。

#### 4－2－3－3 各種モーメントに対する椎体の制動性の検討

両側の椎弓根にスクリューを設置し、両側のスクリューへッド部分を完全拘束した後に、椎体に対して、屈伸・側屈・回旋軸の交点である椎体の中央を基準として、各々、屈曲・伸展・側屈・回旋モーメントを 20 N ずつ負荷した(図 11B)。椎体の変位量を求め、荷重変位曲線の変曲点の荷重を最大負荷量(N)と定義し、変位量(mm)、制動性(N/mm)を検討した。さらに骨密度・引き抜き強度との相関を評価した。

#### 4－2－3－4 統計学的解析

すべての測定値は、平均値±標準偏差として表記した。統計解析は JMP 10 (SAS 社、Cary、Illinois 州、米国)を使用した。2 群間の比較は対応のある t 検定を行い、相関解析には Pearson の相関係数を求めた。すべての検定の有意水準は  $p < 0.05$  とした。

#### 4 - 3 結果

##### 4 - 3 - 1 引き抜き強度

引き抜き強度は、従来軌道が  $1141 \pm 330$  N であり、CBT が  $1376 \pm 254$  N であった。CBT の引き抜き強度は従来軌道よりも平均 26.4% 高く、有意差を認めた( $p < 0.01$ )(図 12)。両軌道とも、引き抜き強度と各骨密度値と有意な相関を認めたが、大腿骨頸部骨密度(従来軌道:  $r = 0.84$ ,  $p < 0.01$ ; CBT:  $r = 0.75$ ,  $p < 0.01$ ) (図 13)は、全腰椎骨密度(従来軌道:  $r = 0.58$ ,  $p < 0.01$ ; CBT:  $r = 0.50$ ,  $p < 0.01$ )、第 4 腰椎骨密度(従来軌道:  $r = 0.49$ ,  $p < 0.01$ ; CBT:  $r = 0.38$ ,  $p = 0.03$ )に比べ強い相関を認めた。また、骨密度の違いによる引き抜き強度の差異は、大腿骨頸部骨密度  $0.8 \text{ g/cm}^2$  以上の 8 例(平均年齢 49.2 歳)では、CBT は従来軌道の引き抜き強度よりも 6.9% ( $p = 0.27$ ) 高かったのに対し、 $0.6\text{-}0.8 \text{ g/cm}^2$  の 11 例(平均年齢 58.3 歳)では 24.6% ( $p < 0.01$ )、 $0.6 \text{ g/cm}^2$  以下の 11 例(平均年齢 71.9 歳)では 42.3% ( $p < 0.01$ ) 高かった(図 14)。

##### 4 - 3 - 2 多方向荷重に対するスクリューの制動性

CBT のスクリューの制動性は、従来軌道に比べ、頭側方向に対して 22% (従来軌道:  $1114 \pm 558$  N/mm、CBT:  $1246 \pm 566$  N/mm;  $p = 0.36$ )、尾側方向に対して 33.7% (従来軌道:  $1055 \pm 529$  N/mm、CBT:  $1321 \pm 580$  N/mm;  $p = 0.06$ )、内側方向に対して 146% (従来軌道:  $1550 \pm 930$  N/mm、CBT:  $3500 \pm 1697$  N/mm;  $p < 0.01$ )、外側方向に対して 134.5% (従来軌道:  $1464 \pm 934$

N/mm、CBT: 3065 ± 1450 N/mm; p < 0.01)高く、特に後 2 者は有意差を認めめた(図 15)。いずれの方向への制動性も各骨密度値との間に正の相関を認めたが、腰椎に比べ、大腿骨頸部骨密度との相関が強かった(図 16)。また、両軌道とも、各方向へのスクリューの制動性と引き抜き強度の間に有意な相関を認めた(表 6)。

#### 4-3-3 各種モーメントに対する椎体の制動性

各種モーメントに対する椎体の制動性の検討結果は表 7 の通りであった。CBT は従来軌道に比べ、屈曲制動性が 51% (従来軌道: 672 ± 204 N/mm、CBT: 989 ± 411 N/mm; p < 0.01)、伸展制動性が 35% (従来軌道: 659 ± 176 N/mm、CBT: 866 ± 273 N/mm; p < 0.01) 高かった一方で、側屈制動性は 19.6% (従来軌道: 2621 ± 1206 N/mm、CBT: 2049 ± 936 N/mm; p = 0.04)、回旋制動性は 37.3% (従来軌道: 4960 ± 2443 N/mm、CBT: 2846 ± 1493 N/mm; p < 0.01) 低かった(図 17)。各種モーメントに対する椎体の制動性は、骨密度の中で、特に大腿骨頸部骨密度(図 18)と強い相関を認め、また、各々の引き抜き強度と有意な相関を認めた(表 8)。

#### 4-4 考察

第 3 章の検討では、同一サイズのスクリューを使用したが、本研究では、従来軌道に  $\phi 6.5 \times 40$  mm、CBT に  $\phi 5.5 \times 35$  mm と異なる径・長さのスクリューを用いた。どちらも臨床上、最も頻繁に用いられているサイズであり、より実際に

近い条件に設定した。

まず、第3章同様にスクリューの軸方向の引き抜き強度を検討した。従来軌道( $\phi 6.5 \times 40\text{mm}$ 、ソレラスパインアルシステム<sup>®</sup>)の引き抜き強度について、Brasiliense らは、新鮮屍体(死亡時平均年齢: 46 歳、平均腰椎骨密度:  $0.79\text{ g/cm}^2$ )を用いた検討において、平均  $1080\text{N}$  であったと報告している<sup>53)</sup>。これは、我々の有限要素法を用いた検討(平均年齢: 60.9 歳、平均腰椎骨密度:  $0.87\text{ g/cm}^2$ )の平均  $1129\text{N}$  と近似しており、良好な再現性が得られた。Santoni らは骨粗鬆症を有する新鮮屍体(死亡時平均年齢: 80.8 歳、平均腰椎骨密度:  $0.78\text{ g/cm}^2$ )を用いて、CBT スクリュー( $\phi 4.5 \times 29\text{ mm}$ )は従来軌道スクリュー( $\phi 6.5 \times 51\text{ mm}$ )に比べ、引き抜き強度が約 30% 高かったと報告している<sup>17)</sup>。本実験(平均年齢: 60.9 歳、平均腰椎骨密度:  $0.79\text{ g/cm}^2$ )でも、CBT スクリュー( $\phi 5.5 \times 35\text{ mm}$ )は従来軌道スクリュー( $\phi 6.5 \times 40\text{ mm}$ )に比べ引き抜き強度が 26.4% 高く、同様の傾向を認めた。ただし、従来軌道に対する CBT の優位性は一様ではなく、骨密度により異なることがわかった。骨密度の違いによる CBT と従来軌道の引き抜き強度の差異を検討した結果、骨密度が低くなるに伴い、CBT の優位性がより顕在化することが検証された。

次にスクリューの長軸以外の方向への制動性を検討した。過去には、CBT は従来軌道と同等以上の頭尾側方向への cyclic loading に対する固定性を有すると報告されている<sup>20)</sup>。本研究では、CBT は従来法に比べ、頭尾側方向の制動性が平均 27.8% ( $p < 0.01$ )、内外側方向の制動性が平均 140.2% ( $p < 0.01$ ) 高かつ

た。頭尾側方向に比べ内外方向の制動性が優れていたのは、椎弓根の縦径に比べ横径が小さく、椎弓根径に対する内外側方向へのスクリューの適合性が良好であつたためと考えた<sup>9,11)</sup>。

最後に両側椎弓根に刺入されたスクリューによる椎体の制動性を検討した。骨密度によらず、CBT は屈曲・伸展モーメントに対しては優れた固定性を示す一方で、側屈・回旋モーメントに対する固定性は劣った。この結果は、Perez らの新鮮屍体を用いた実験結果と一致しており<sup>20)</sup>、CBT のスクリュー長が短いこと及び椎体正中矢状面に対してスクリューへッドが近いことに起因すると考えられた。これらの生体力学的結果を踏まえ、CBT を用いた脊椎固定術の注意点として二点挙げられた。一点目は、コンストラクトとしての欠点を補うために、スクリュー単体の固定性を向上させることであり、より強固な固定性を得るための軌道やスクリューサイズの検討が望まれる。二点目は、側屈・回旋制動性を向上させることであり、椎間関節の可及的温存やクロスコネクターの使用<sup>54-58)</sup>、大きな椎体間スペーサーによる前方支柱再建などが重要と考えられた<sup>59-61)</sup>。

また、過去の報告同様に、自験例でも、スクリュー単体・コンストラクトすべての固定性と骨密度の相関を認めたが<sup>3,4)</sup>、なかでも大腿骨頸部骨密度との相関が最も強かった。DEXA 法による骨密度の測定精度にも関連するが、脊椎固定手術症例に対しては、術前にスクリューの固定性を予測する因子として大腿骨頸部骨密度が有用と考えられた。

一方、今後の課題として以下の三点挙げられる。一点目は、使用した有限要素

モデルは骨孔やタップのサイズ等の骨孔の作成法を再現できない点である。一般的に、スクリュー挿入に伴った骨折を回避するために、CBT 法では使用するスクリューと同径までのタップを行うのに対し、従来法ではアンダーサイズのタップを行う。タップサイズはスクリューの固定性に関わる因子であり、今後の影響の解明が望ましい。二点目は、本研究では単椎体を解析している点である。より生体に近い条件を設定するには、椎間板、椎間関節、関節包、韌帯等の要素及びスクリュー・ロッドを組み合わせた機能的運動単位 (functional motion unit) モデルが理想的であるが、解析がより複雑となるため、本研究では椎体に対するスクリューそのものの影響をより直接的に評価するために単椎間モデルを使用した。三点目は、本モデルが cyclic loading の評価をできない点である。第 3 章と異なり、スクリュー長軸方向の固定性だけでなく、様々なモーメントに対する固定性の評価を行ったが、必ずしも生体内でかかる生理的荷重とは一致しない。今後、より生体内での条件に近い解明が必要である。本研究には一定の限界があるものの、CBT の固定性を定量的に評価できた点は非常に有益であり、腰椎固定術の臨床成績向上に寄与するものと考える。

#### 4 – 5 小括

有限要素法を用いて、CBT の固定性を多面的に評価した。CBT は従来軌道と比較して、スクリュー単体の固定性及び椎体の屈曲・伸展制動性は高かったが、椎体の側屈・回旋制動性は低かった。

## 第 5 章 総括

脊椎固定術において椎弓根スクリューは欠かせない技術となっているが、適切な矯正保持及び骨癒合を得るために、その強固な固定性が必須である。特に、骨粗鬆症により骨質が低下した症例に対して良好な固定性を得るには未だ多くの課題がある。CBT は、スクリューと皮質骨が最大限に接触する新しい刺入軌道であり、その固定性・低侵襲性が注目されている。その一方で、CBT 法の長期成績の報告はなく、生体力学的研究も十分になされていないのが現状である。本研究では、CBT 法により挿入した椎弓根スクリューの固定性を様々な手法を用いて多面的に評価した。

第 1 章では、術中のスクリューの挿入トルクを測定することにより、従来法および CBT 法によるスクリューの固定性を比較した。生体内における CBT の挿入トルクは従来軌道の約 1.7 倍であり、その良好な生体内の固定性が示された。

第 2 章では、術後 CT を用いてスクリューの刺入位置と挿入トルクとの相関を詳細に評価することにより、CBT の固定性に寄与する因子を検討した。過去の報告同様に、骨密度が固定性に関わる最大の因子であったが、その他に、軌道の頭側角、椎弓内のスクリュー長の重要性が明らかとなった。

第 3 章では、椎弓根スクリューの刺入軌道による引き抜き強度の違いを検討した。ヒト屍や動物を用いた従来の研究手法ではなく、有限要素法を用いることにより、再現性のある実験が可能となった。経椎弓根的な 5 種の刺入軌道の中

で、CBT 法によるスクリューの引き抜き強度は従来軌道に比べ約 35% 高く、最も固定性が高かった。

第 4 章では、有限要素法を用いて、従来軌道および CBT により挿入したスクリューによる固定性を多面的に評価した。CBT は従来軌道に比べ、スクリュー単体の固定性は高いが、椎体を持するコンストラクトとして評価した際には、屈曲・伸展制動性に優れる一方で、側屈・回旋制動性に劣った。

今後の課題として、生体内にかかる荷重により近似した実験系の確立や、長期的な固定性の評価が挙げられた。本研究により CBT の固定性を定量的に評価することができ、CBT は脊椎固定手術における有用な治療選択肢の一つになると考えられる。

## 第6章 結論

1. Cortical bone trajectory(CBT)法により挿入した椎弓根スクリューの挿入トルクは、従来軌道により挿入したスクリューの約1.7倍であった。
2. CBTの固定性に寄与する因子は、骨密度、椎弓内のスクリュー長、軌道の頭側角であった。
3. 有限要素法を用いた検討では、CBTの引き抜き強度は経椎弓根的なスクリューの刺入軌道の中で、最も高かった。
4. 有限要素法を用いた検討では、CBTは従来軌道と比較して、スクリュー単体の固定性及び椎体の屈曲・伸展制動性は高かったが、椎体の側屈・回旋制動性は低かった。

## 謝辞

稿を終えるにあたり御指導・御高闇を賜りました防衛医科大学校整形外科学講座 千葉一裕教授に深甚なる謝意を表します。また、直接御指導・御教授頂きました防衛医科大学校 根本孝一教育担当副校長、村山医療センター 谷戸祥之統括診療部長、整形外科学講座 今林英明学内講師に、本研究を通じて御指導頂いた村山医療センター 朝妻孝仁院長、整形外科学講座 細金直文助教に深謝いたします。また、御高闇を賜りました防衛医科大学校解剖学講座 小林靖教授、脳神経外科学講座 森健太郎教授に深甚なる謝意を表します。

## 文献

1. DeWald CJ, Stanley T. Instrumentation-related complications of multilevel fusions for adult deformity patients over age 65: surgical considerations and treatment options in patients with poor bone quality. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: S144-S151.
2. Hu SS. Internal fixation in the osteoporotic spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997; 22: S43-S48.
3. Coe JD, Warden KE, Herzig MA, McAfee PC. Influence of bone mineral density on the fixation of thoracolumbar implants: a comparative study of transpedicular screws, laminar hooks, and spinous process wires. *Spine (Phila Pa 1976)* 1990; 15: 902-907.
4. Halvorson TL, Kelly LA, Thomas KA, Whitecloud TS III, Cook SD. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994; 19: 2415-2420.
5. Yamagata M, Kitahara H, Minami S, Takahashi K, Isobe K, Moriya H, et al. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 1992; 17: S51-S54.
6. Chao CK, Hsu CC, Wang JL, Lin J. Increasing bending strength and pullout strength in conical pedicle screws: biomechanical tests and finite element analyses. *J Spinal Disord Tech* 2008; 21: 130-138.

7. Hsu CC, Chao CK, Wang JL, Hou SM, Tsai YT, Lin J. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *J Orthop Res* 2005; 23: 788-794.
8. Krenn MH, Piotrowski WP, Penzkofer R, Augat P. Influence of thread design on pedicle screw fixation. *J Neurosurg Spine* 9; 2008: 90-95.
9. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, Thomas JC, Holland WR, Field BT, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop* 1986; 203: 99-112.
10. Brantley AG, Mayfield JK, Koeneman JB, Clark KR. The effects of pedicle screw fit: An in vitro study. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994; 19: 1752-1758.
11. Hirano T, Hasegawa K, Takahashi HE, Uchiyama S, Hara T, Washio T, et al. Structural characteristics of the pedicle and its role in screw stability. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997; 22: 2504-2510.
12. Chatzistergos PE, Sapkas G, Kourkoulis SK. The influence of the insertion technique on the pullout force of pedicle screws: an experimental study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35: E332-E337.
13. Kuklo TR, Lehman RA. Effect of various tapping diameters on insertion of thoracic pedicle screws: a biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003; 28: 2066-2071.

14. Silva P, Rosa RC, Shimano AC, Defino HLA. Effect of pilot hole on biomechanical and in vivo pedicle screw-bone interface. *Eur Spine J* 2013; 22: 1829-1836.
15. İnceoğlu S, Montgomery WH, Clair SS, McLain RF. Pedicle screw insertion angle and pullout strength: Comparison of 2 proposed strategies. *J Neurosurg Spine* 2011; 14: 670-676.
16. Lehman RA, Polly DW, Kuklo TR, Cunningham B, Kirk KL, Belmont PJ Jr. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: A biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003; 28: 2058-2065.
17. Santoni BG, Hynes RA, McGilvary KC, Rodriguez-Canessa G, Lyon AS, Henson MAW, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. *Spine J* 2009; 9: 366-373.
18. Sterba W, Kim D-G, Fyhrie DP, Yeni YN, Vaidya R. Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles. *Clin Biomech* 2007; 22: 385-391.
19. Wu SS, Edwards WT, Yuan HA. Stiffness between different directions of transpedicular screws and vertebra. *Clin Biomech* 1998; 13: S1-S8.
20. Baluch DA, Patel AA, Lullo B, Havey RM, Voronov LI, Nguyen NL, et al. Effect of physiological loads on cortical and traditional pedicle screw

- fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014; 39: E1297-E1302.
21. Perez-Orribo L, Kalb S, Reyes PM, Chang SW, Crawford NR. Biomechanics of lumbar cortical screw-rod fixation versus pedicle screw-rod fixation with and without interbody support. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013; 38: 635-641.
22. Matsukawa K, Yato Y, Nemoto O, Imabayashi H, Asazuma T, Nemoto K. Morphometric measurement of cortical bone trajectory for lumbar pedicle screw insertion using computed tomography. *J Spinal Disord Tech* 2013; 26: E248-E253.
23. Weinstein JN, Spratt KF, Spengler D, Brick C, Reid S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)* 1988; 13: 1012-1018.
24. Myers BS, Belmont PJ, Richardson WJ, Yu SD, Harper KD, Nightingale RW. The role of imaging and in situ biomechanical testing in assessing pedicle screw pull-out strength. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996; 21: 1962-1968.
25. Zdeblick TA, Kunz DN, Cooke ME, McCabe R. Pedicle screw pullout strength: correlation with insertional torque. *Spine (Phila Pa 1976)* 1993; 18: 1673-1676.

26. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K. Can insertional torque predict screw loosening and related failures?: an in vivo study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 858-864.
27. Bühler DW, Berlemann U, Oxland TR, Nolte LP. Moments and forces during pedicle screw insertion: in vitro and in vivo measurements. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998; 23: 1220-1228.
28. Kwok AWL, Finkelstein JA, Woodside T, Hearn TC, Hu RW. Insertional torque and pull-out strengths of conical and cylindrical pedicle screws in cadaveric bone. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996; 21: 2429-2434.
29. Misenheimer GR, Peek RD, Wiltse LL, Rothman SL, Widel EH Jr. Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. *Spine (Phila Pa 1976)* 1989; 21: 367-72.
30. Soshi S, Shiba R, Kondo H, Murota K. An experimental study on transpedicular screw fixation in relation to osteoporosis of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 1991; 16: 1335-1341.
31. Krag MH, Beynnon BD, Pope MH, DeCoster TA. Depth of insertion of transpedicular vertebral screws into human vertebrae: effect upon screw-vertebra interface strength. *J Spinal Disord* 1988; 1: 287-294.
32. Steeves M, Stone C, Mogaard J, Byrne S. How pilot-hole size affects bone-

screw pullout strength in human cadaveric cancellous bone. *Can J Surg* 2005; 48: 207-212.

33. Öktenoğlu BT, Ferrara LA, Andalkar N, Ozer AF, Sarioğlu AC, Benzel EC. Effects of hole preparation on screw pullout resistance and insertional torque: a biomechanical study. *J Neurosurg (Spine1)* 2001; 94: 91-96.
34. Mounach A, Abayi DAM, Ghazi M, Ghazlani I, Nouijai A, Achemla L, et al. Discordance between hip and spine bone mineral density measurement using DXA: prevalence and risk factors. *Semin Arthritis Rheum* 2009; 38: 467-471.
35. Carlson GD, Abitbol JJ, Anderson DR, Krag MH, Kostuik JP, Woo SLY, et al. Screw fixation in the human sacrum: an in vitro study of the biomechanics of fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1992; 17: S197-S203.
36. Smith SA, Abitbol JJ, Carlson GD, Anderson DR, Taggart KW, Garfin SR. The effects of depth of penetration, screw orientation, and bone density on sacral screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 1993; 18: 1006-1010.
37. Ivanov AA, Faizan A, Ebraheim NA, Yeasting R, Goel VK. The effect of removing the lateral part of the pars interarticularis on stress distribution at the neural arch in lumbar foraminal microdecompression at L3-L4 and L4-L5. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 2462-2466.
38. Li B, Jiang B, Fu Z, Zhang D, Wang T. Accurate determination of isthmus

- of lumbar pedicle: a morphometric study using reformatted computed tomographic imaging. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004; 29: 2438-2444.
39. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. *Clin Orthop* 1986; 203: 45-53.
40. Weiner BK, Walker M, Wiley W, McCulloch JA. The lateral buttress: an anatomic feature of the lumbar pars interarticularis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002; 27: E385-E387.
41. Chen SI, Lin RM, Chang CH. Biomechanical investigation of pedicle screw-vertebrae complex: a finite element approach using bonded and contact interface conditions. *Med Eng Phys* 2003; 25: 275-282.
42. McKinley TO, McLain RF, Yerby SA, Sharkey NA, Sarigul-Klijn N, Smith TS. Characteristics of pedicle screw loading: effect of surgical technique on intravertebral and intrapedicular bending moments. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999; 24: 18-25.
43. Law M, Tencer AF, Anderson PA. Caudo-cephalad loading of pedicle screws: biomechanisms of loosening and methods of augmentation. *Spine (Phila Pa 1976)* 18: 2438-2443, 1993
44. Ozawa T, Takahashi K, Yamagata M, Ohtori S, Aoki Y, Saito T et al. Insertional torque of the lumbar pedicle screw during surgery. *J Orthop Sci* 2005; 10: 133-136.

45. Liebschner MA. Biomechanical considerations of animal models used in tissue engineering of bone. *Biomaterials* 2004; 25: 1697-1714.
46. Bianco RJ, Arnoux PJ, Wagnac E, Mac-Thiong JM, Aubin CE. Minimizing pedicle screw pullout risks: a detailed biomechanical analysis of screw design and placement. *J Spinal Disord Tech* 2014; publish ahead of print.
47. Imai K, Ohnishi I, Bessho M, Nakamura K. Nonlinear finite element model predicts vertebral bone strength and fracture site. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: 1789-1794.
48. Keyak JH, Rossi SA, Jones KA, Skinner HB. Prediction of femoral fracture load using automated finite element modeling. *J Biomech* 31: 1998; 125-133.
49. Mahmoud A, Wakabayashi N, Takahashi H, Ohyama T. Deflection fatigue of Ti-6Al-'Nb, Co-Cr, and gold alloy cast clasps. *J Prosthet Dent* 2005; 93: 183-188.
50. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop* 1986; 203: 7-17.
51. Grant JP, Oxland TR, Dvorak MF. Mapping the structural properties of the lumbosacral vertebral endplates. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001; 26: 889-896.
52. Zhao F-D, Pollintine P, Hole BD, Adams MA, Dolan P. Vertebral fractures

usually affect the cranial endplate because it is thinner and supported by less-dense trabecular bone. Bone 2009; 44: 372-379.

53. Brasiliense LBC, Lazaro BCR, Reyes RM, Newcomb AGUS, Turner JL, Crandall DG, et al. Characteristics of immediate and fatigue strength of a dual-threaded pedicle screw in cadaveric spines. Spine J 2013; 13: 947-956.
54. Abumi K, Panjabi M, Kramer KM, Duranceau J, Oxland T, Crisco JJ. Biomechanical evaluation of lumbar spinal stability after graded facetectomy. Spine (Phila Pa 1976) 1990; 15: 1142-1147.
55. Zander T, Rohlmann A, Klöckner, Bergmann G. Influence of graded facetectomy and laminectomy on spinal biomechanics. Eur Spine J 2003; 12: 427-434.
56. Brodke DS, Bachus KN, Mohr RA, Nguyen BK. Segmental pedicle screw fixation or cross-links in multilevel lumbar constructs: a biomechanical analysis. Spine J 2001; 1: 373-379.
57. Lim TH, Kim JG, Fujiwara A, Yoon TT, Lee SC, Ha JW, et al. Biomechanical evaluation of diagonal fixation in pedicle screw instrumentation. Spine (Phila Pa 1976) 2001; 26: 2498-2503.
58. Wahba GM, Bhatia N, Bui CNH, Lee KH, Lee TQ. Biomechanical evaluation of short-segment posterior instrumentation with and without

crosslinks in a human cadaveric unstable thoracolumbar burst fracture model. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35: 278-285.

59. Faizan A, Kiapour A, Kiapour AM, Goel VK. Biomechanical analysis of various footprints of transforaminal lumbar interbody fusion devices. *J Spinal Disord Tech* 2014; 27: E118-E127.
60. Labrom RD, Tan JS, Reilly CW, Tredwell SJ, Fisher CG, Oxland TR. The effect of interbody cage positioning on lumbosacral vertebral endplate failure in compression. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005; 30: E556-E561.
61. Tsitsopoulos P, Serhan H, Voronov LI, Carandang G, Havey RM, Ghanayem AJ, et al. Would an anatomically shaped lumbar interbody cage provide better stability? An in vitro cadaveric biomechanical evaluation. *J Spinal Disord Tech* 2012; 25: E240-E244.

## 図説明文

### 図 1. 両群間の挿入トルクの比較

CBT 群の挿入トルクは  $2.49 \pm 0.99$  Nm であり、従来群の  $1.24 \pm 0.54$  Nm と比較すると約 2 倍であり、統計学的有意差を認めた( $p < 0.01$ )。

### 図 2. H 群内の挿入トルクの比較

CBT 群の挿入トルクは  $2.71 \pm 1.36$  Nm であり、従来群の  $1.58 \pm 0.44$  Nm と比較すると約 1.7 倍であり、統計学的有意差を認めた( $p < 0.01$ )。

### 図 3. CBT 群の挿入トルクと骨密度の相関

CBT 群の挿入トルクと大腿骨頸部骨密度との間に正の相関を認めた( $r = 0.59$ ,  $p < 0.01$ )。

### 図 4. 従来群の挿入トルクと骨密度の相関

従来群の挿入トルクと大腿骨頸部骨密度との間に正の相関を認めた( $r = 0.63$ ,  $p < 0.01$ )。

### 図 5. 各種画像検討項目の計測法

A : 骨内スクリュー長、B : 椎体内スクリュー長、C : 椎弓内スクリュー長、D : 頭側角、E : スクリュー中心と椎弓根下縁との距離、F : 外側角、G : スクリュー

中心と椎弓根内縁との距離

スクリュー長軸に沿い再構成した CT 画像を用い、各検討項目を測定した。

#### 図 6. 有限要素モデルの作製

各々の患者の第 4 腰椎有限要素モデルに椎弓根スクリューを設置した。スクリューのスレッド構造まで詳細に再現されている(拡大図)。

#### 図 7. 5 種の異なる刺入軌道

A : 従来軌道、B : 垂直軌道、C : 外尾側軌道、D : 外側平行軌道、E : 外頭側軌道

5 種の経椎弓根的刺入軌道を設定した。外頭側軌道(E)が CBT に相当するものである。

#### 図 8. 荷重変位曲線

荷重変位曲線の変曲点の荷重量を引き抜き強度と定義した。

#### 図 9. 異なる軌道間の引き抜き強度の比較

引き抜き強度は、従来軌道が  $1040 \pm 309$  N、垂直軌道が  $1081 \pm 268$  N、外尾側軌道が  $1104 \pm 281$  N、外側平行軌道が  $1260 \pm 327$  N、外頭側軌道が  $1401 \pm 278$  N であり有意差を認め( $p < 0.01$ )、外頭側軌道が最も高かった。

#### 図 10. 従来法と CBT 法によるスクリュー設置

従来軌道には、 $\phi 6.5 \times 40\text{ mm}$  の椎弓根スクリューを使用し、CBT には、 $\phi 5.5 \times 35\text{ mm}$  の椎弓根スクリューを使用した。

#### 図 11. スクリューならびに椎体の制動性の検討

A : 多方向荷重に対するスクリューの制動性の検討

B : 各種モーメントに対する椎体の制動性の検討

頭尾側の椎体終板面を完全拘束した上で、椎体の前後方向軸(赤線)を基準とし、スクリューへッド部分に対して、頭側・尾側・内側・外側方向へ荷重を負荷した(A)。次に、両側のスクリューへッド部分を完全拘束した上で、屈伸・側屈・回旋軸の交点である椎体中央部を基準とし、椎体に対して、屈曲・伸展・側屈・回旋モーメントを負荷した(B)。

#### 図 12. 従来軌道と CBT の引き抜き強度の比較

CBT の引き抜き強度は  $1376 \pm 254\text{ N}$  であり、従来軌道の  $1141 \pm 330\text{ N}$  よりも平均 26.4% 高く、有意差を認めた( $p < 0.01$ )。

#### 図 13. 引き抜き強度と骨密度の相関

両軌道とともに大腿骨骨密度と正の相関を認めた。骨密度の値によらず、従来軌道に比して CBT の引き抜き強度は高かった。

図 14. 骨密度の違いによる引き抜き強度の差異

CBT の引き抜き強度は従来軌道に比べ、大腿骨頸部骨密度  $0.8 \text{ g/cm}^2$  以上の 8 例では 6.9% ( $p = 0.27$ ) 高く、 $0.6\text{-}0.8 \text{ g/cm}^2$  の 11 例では 24.6% ( $p < 0.01$ )、 $0.6 \text{ g/cm}^2$  以下の 11 例では 42.3% ( $p < 0.01$ ) 高かった。

図 15. 各方向へのスクリューの制動性の比較

CBT のスクリューの制動性は、従来軌道に比べ、頭側方向に対して 22% ( $p = 0.36$ )、尾側方向に対して 33.7% ( $p = 0.06$ )、内側方向に対して 146% ( $p < 0.01$ )、外側方向に対して 134.5% ( $p < 0.01$ ) 高かった。

図 16. 各方向へのスクリューの制動性と骨密度の相関

両軌道ともスクリューの制動性と大腿骨骨密度の間に正の相関を認めた。

図 17. 各種モーメントに対する椎体制動性の比較

CBT は従来軌道に比べ、屈曲制動性が 51% ( $p < 0.01$ )、伸展制動性が 35% ( $p < 0.01$ ) 高かった。側屈制動性は 19.6% ( $p = 0.04$ )、回旋制動性は 37.3% ( $p < 0.01$ ) 低かった。

図 18. 各種モーメントに対する椎体制動性と骨密度の相関

両軌道とも椎体の制動性と大腿骨骨密度の間に正の相関を認めた。

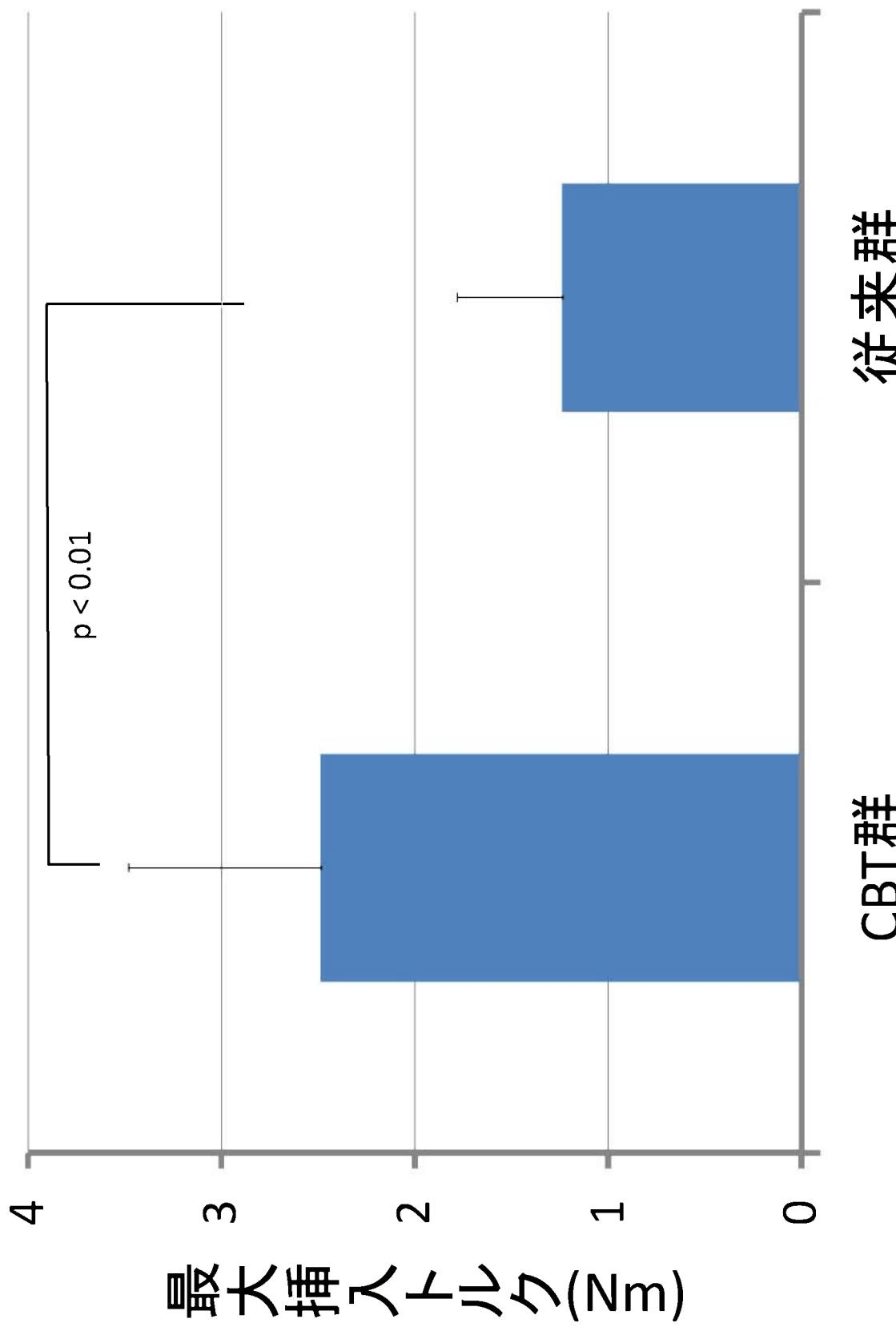


図1. 両群間の挿入トルクの比較

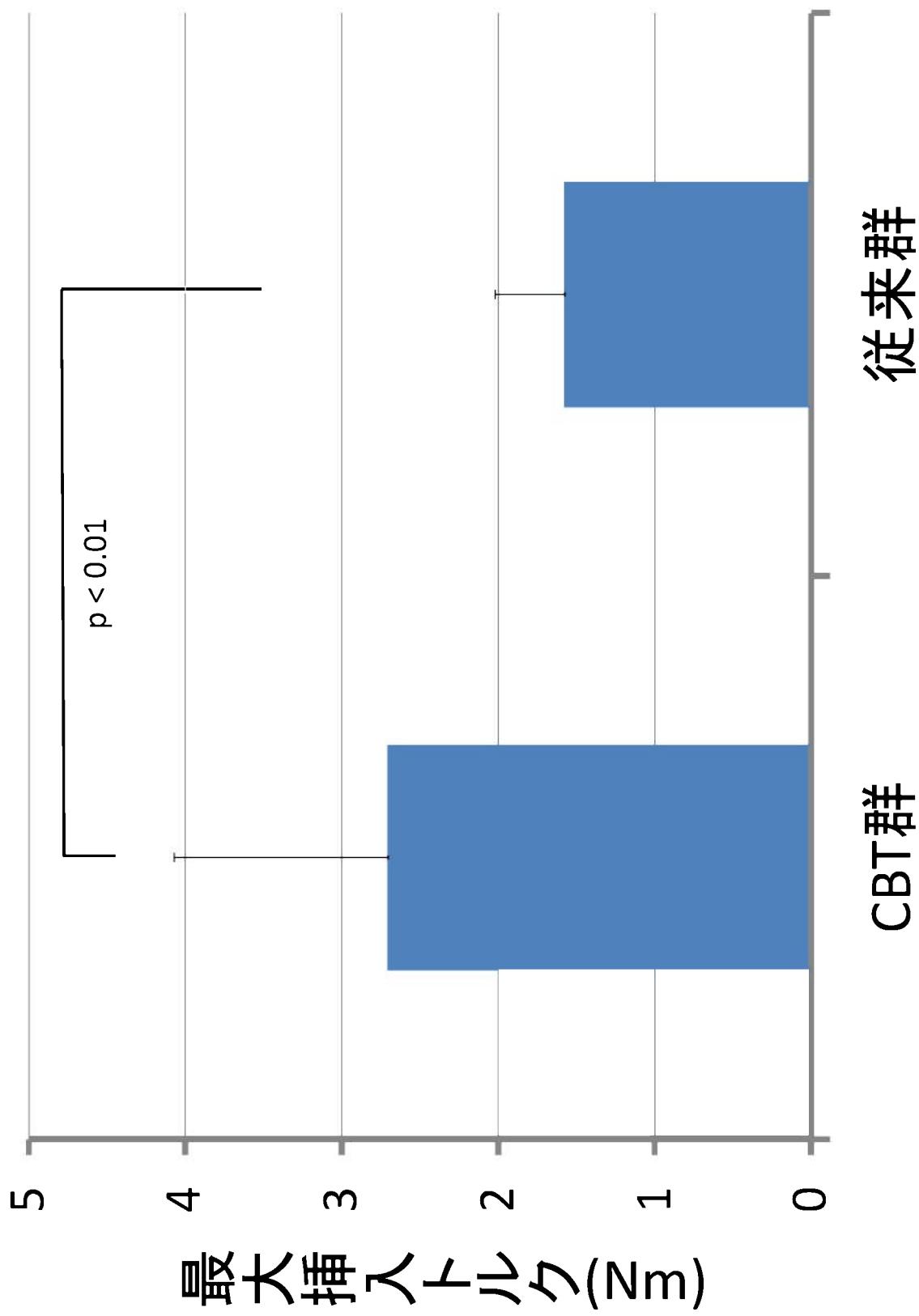


図2. H群内の挿入トルレクの比較

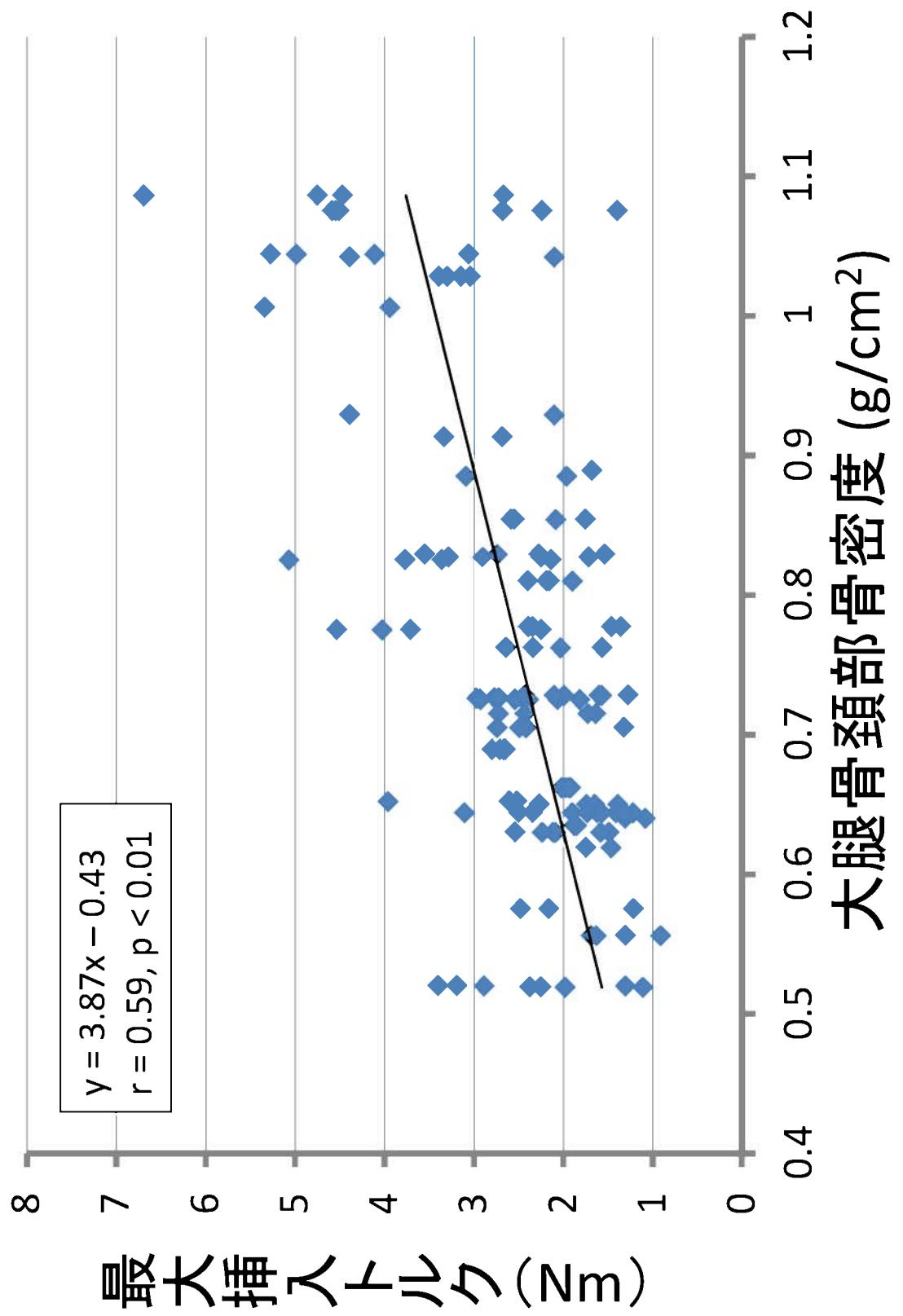


図3. CBT群の挿入トルクと骨密度の相関

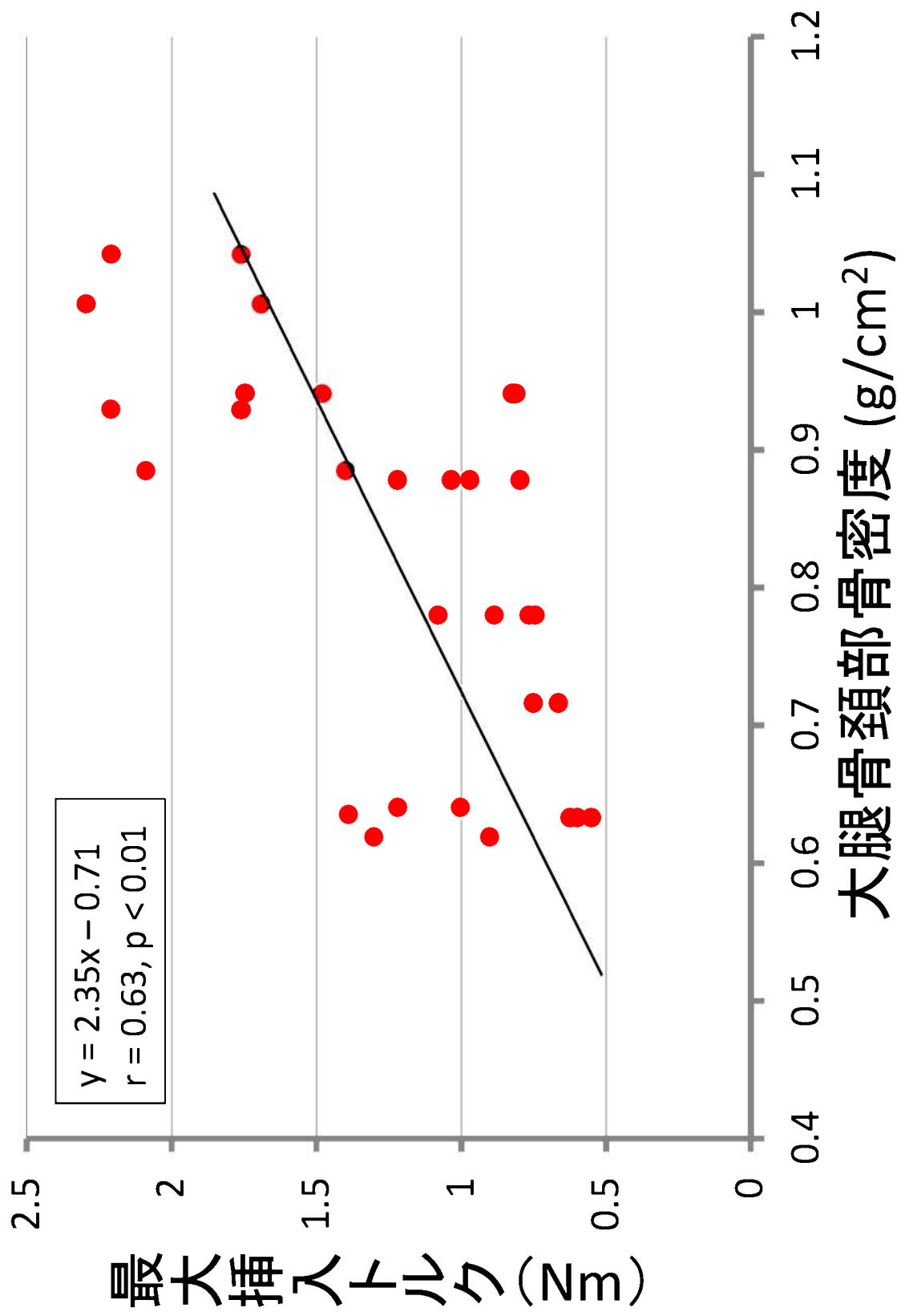


図4. 従来群の挿入トルクと骨密度の相関

図5. 各種画像検討項目の計測法

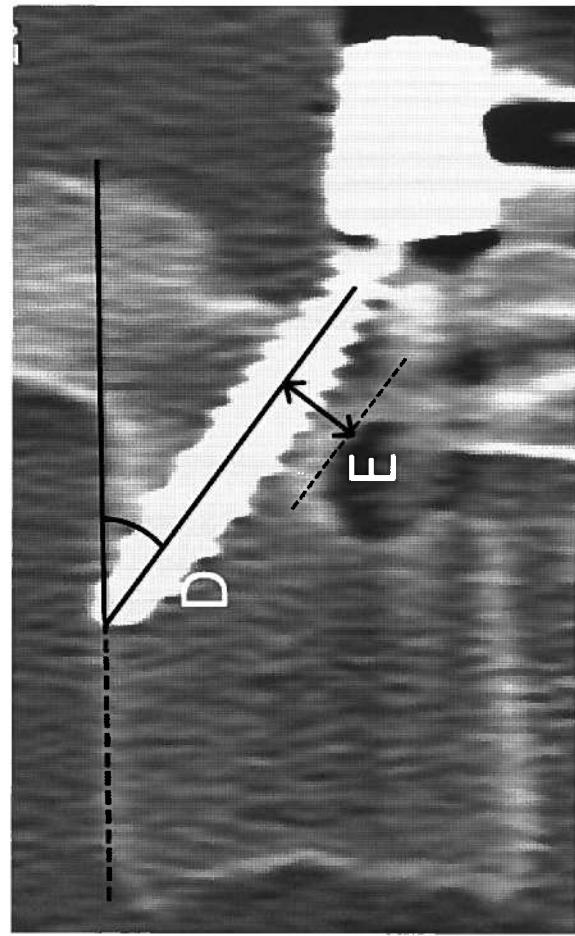
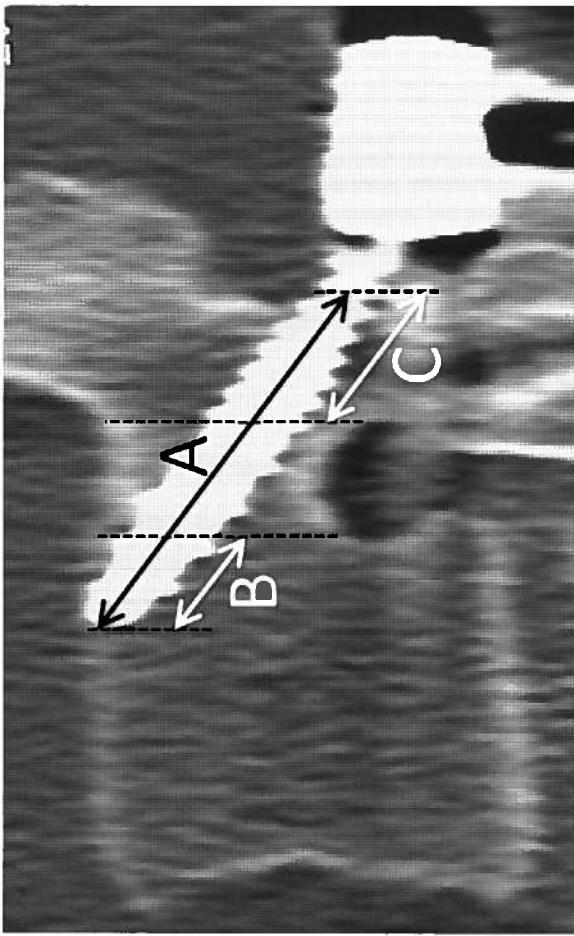
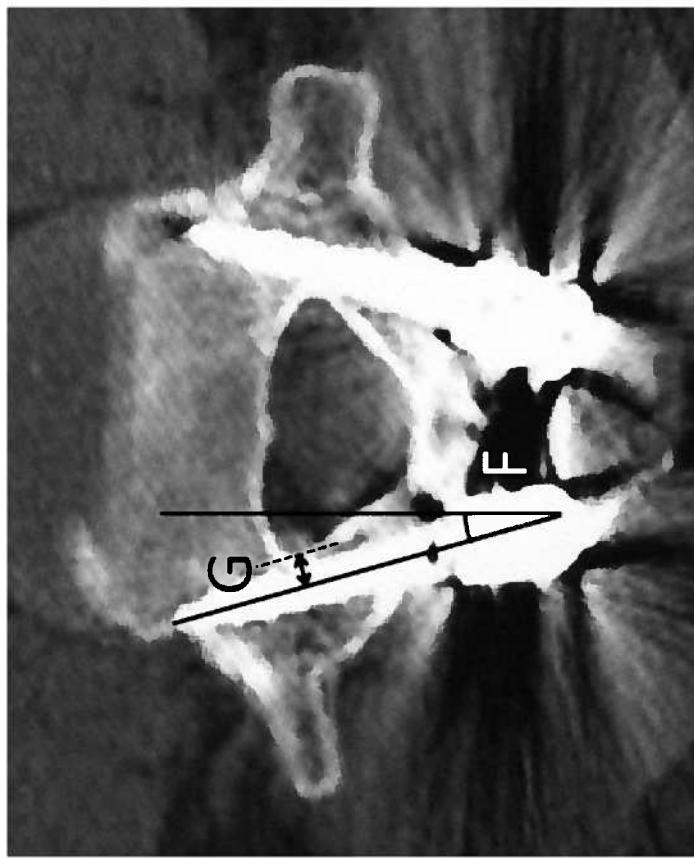


図6. 有限要素モデルの作製

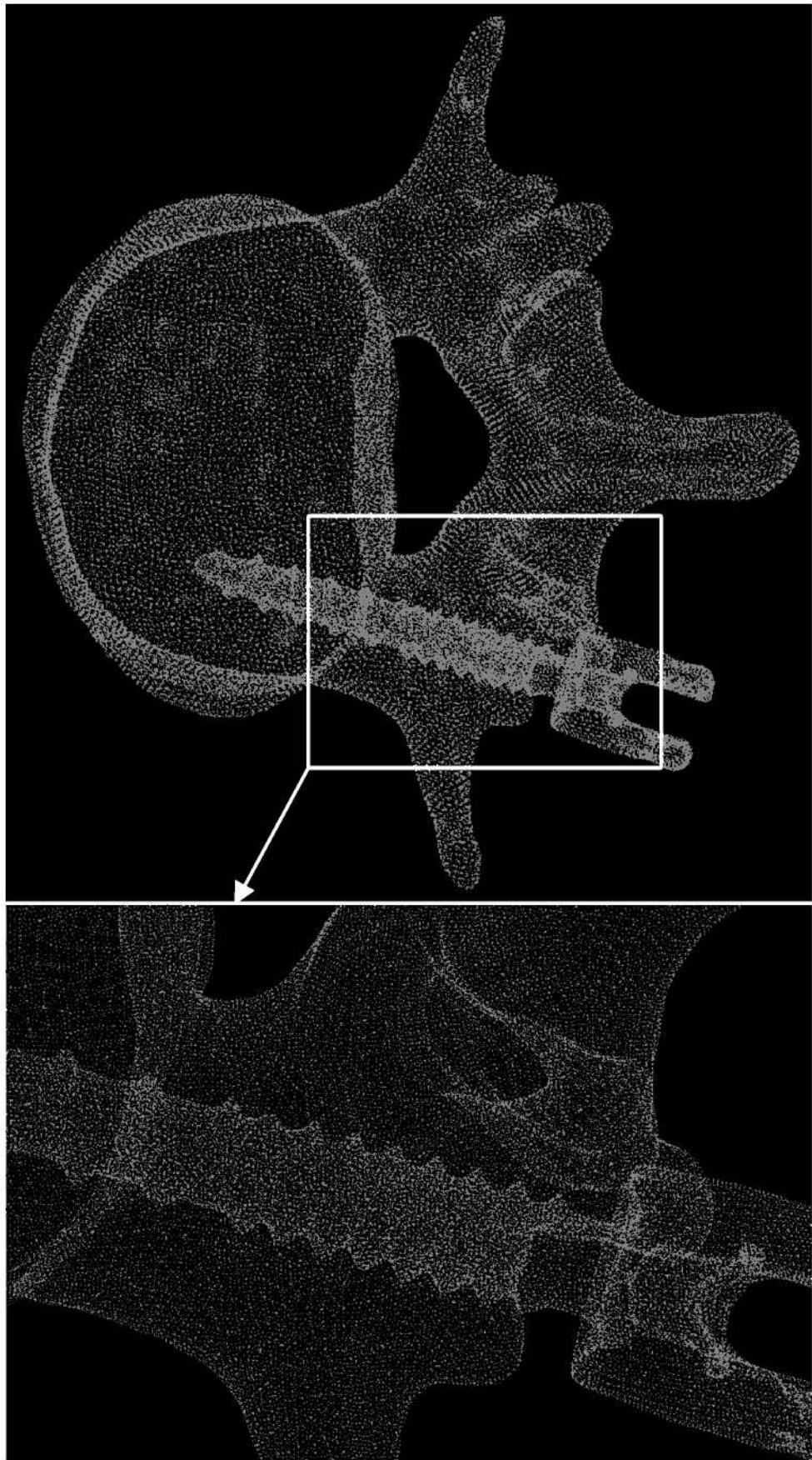


図7. 5種の異なる刺入軌道

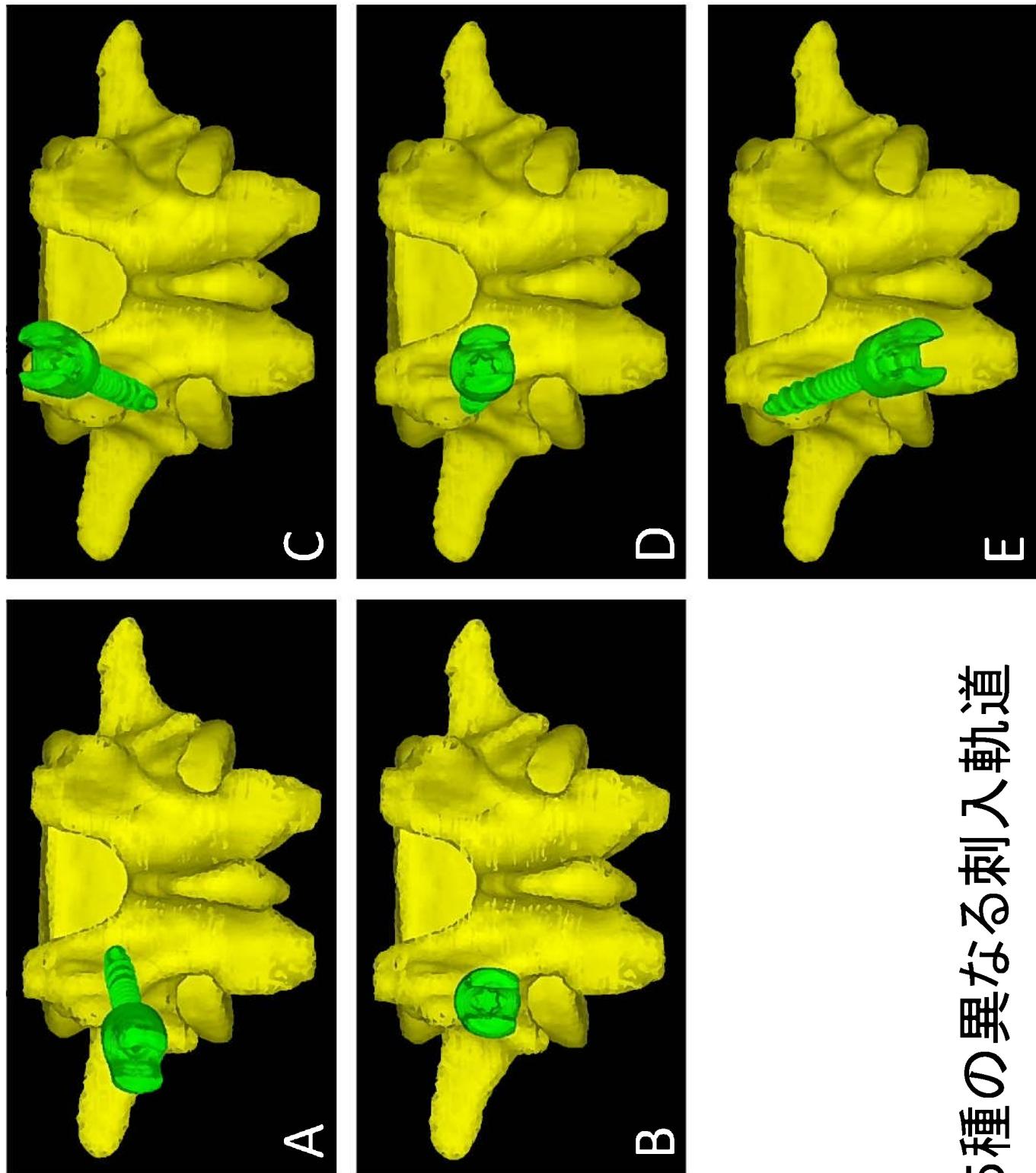
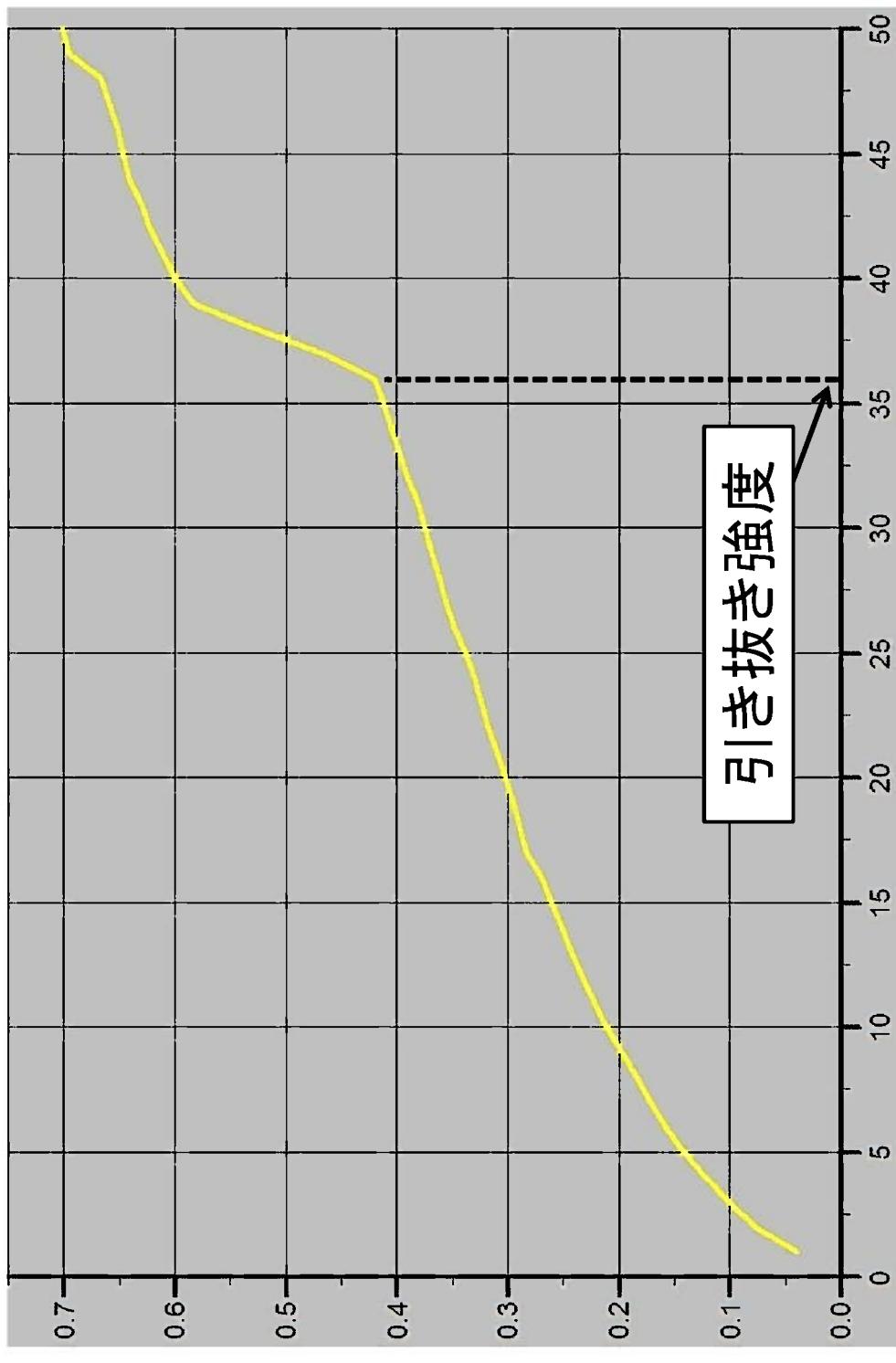


図8. 荷重変位曲線

荷重 ( $\times 20N$ )

引き抜き強度



スクリューノ変位 (mm)

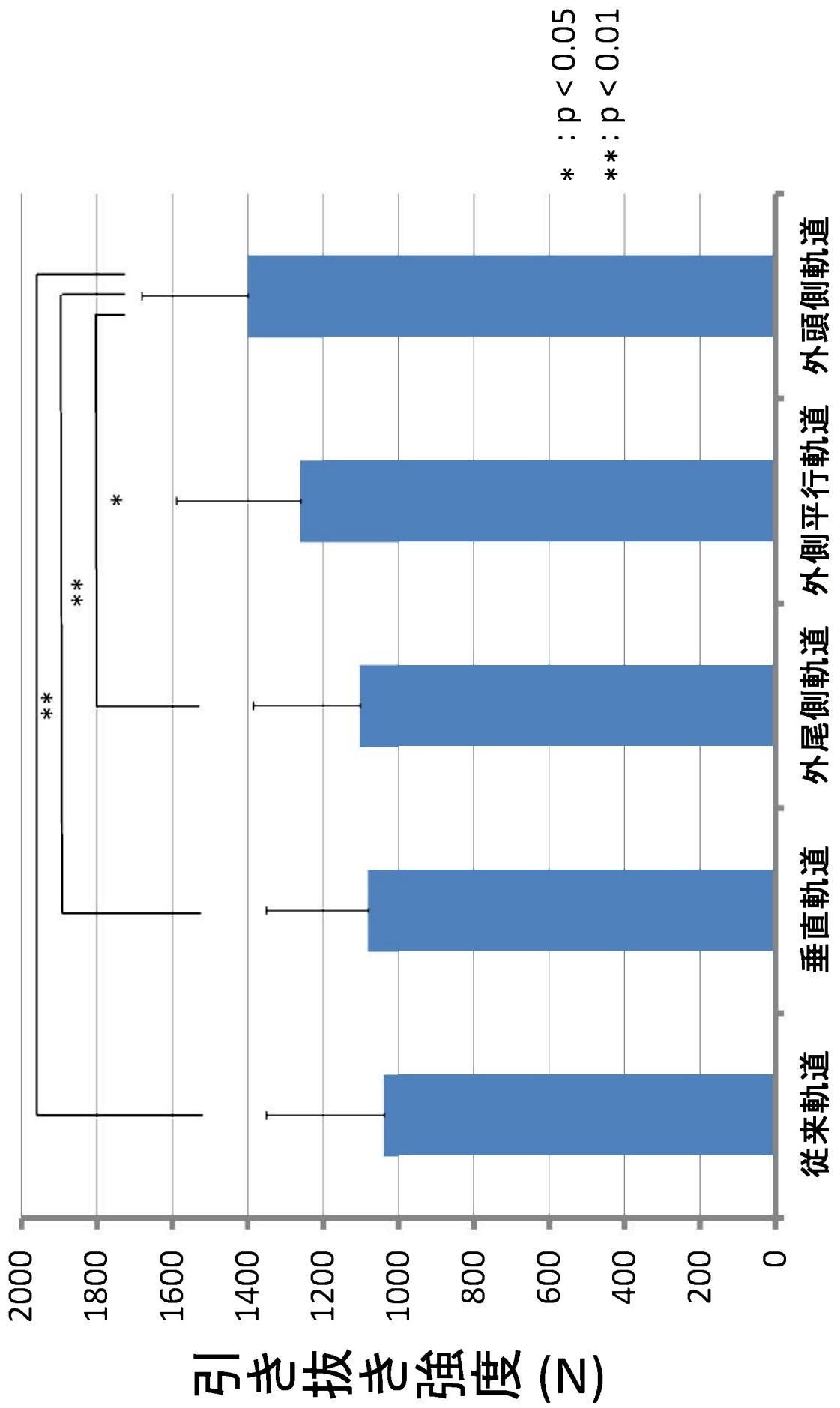


図9. 異なる軌道間の引き抜き強度の比較

図10. 従来法とCBT法によるスクリュー一設置  
CBT法

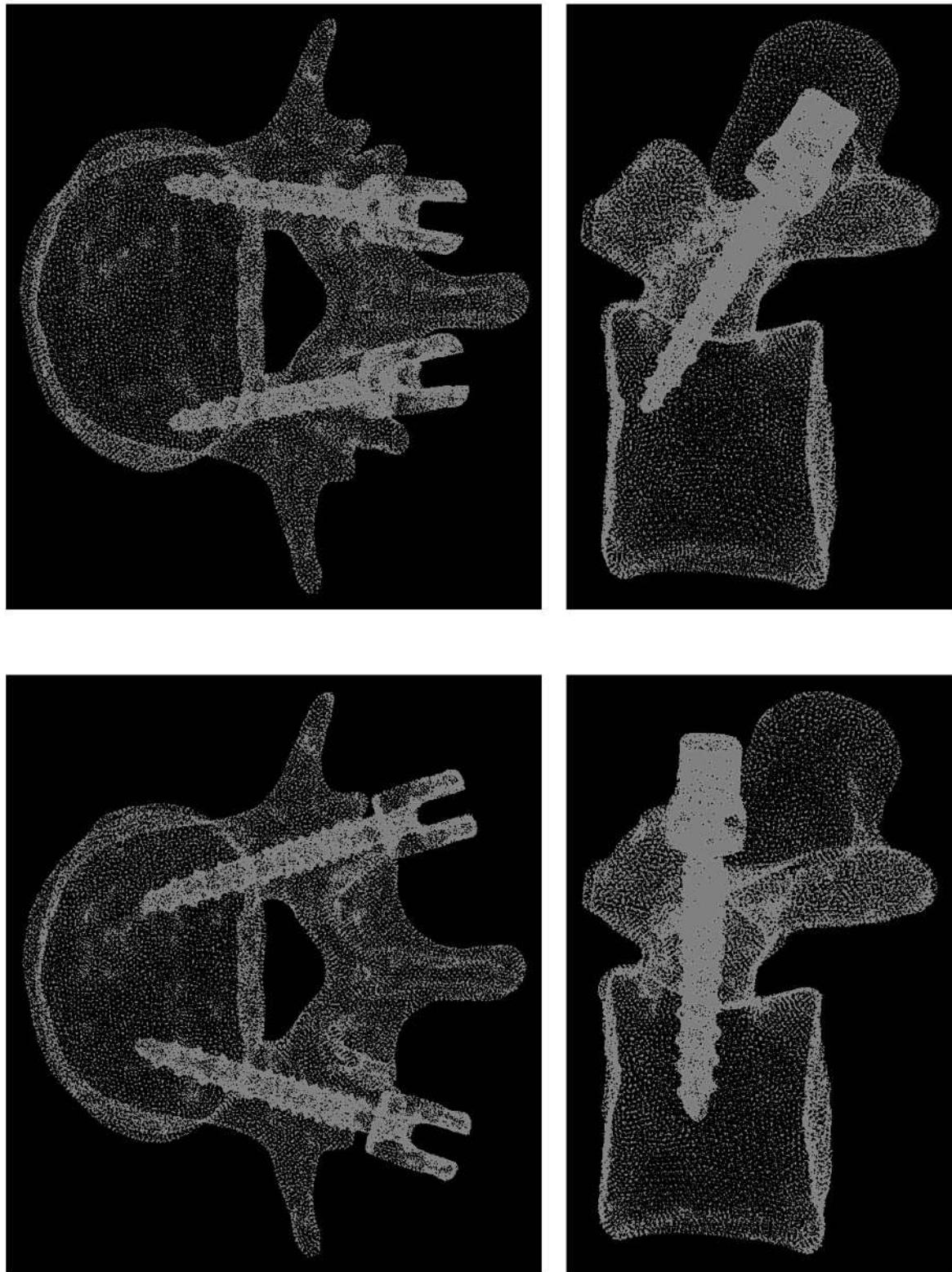
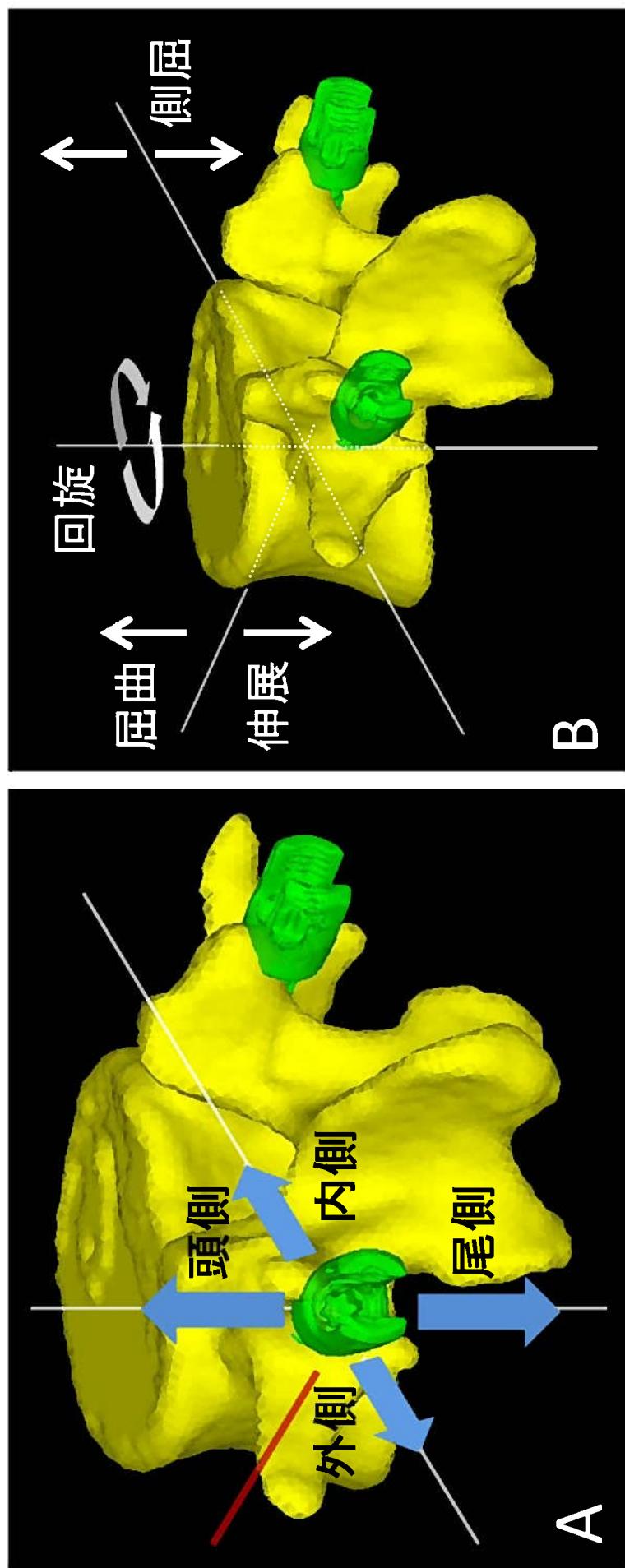


図11. スクリューナラビに椎体の制動性の検討



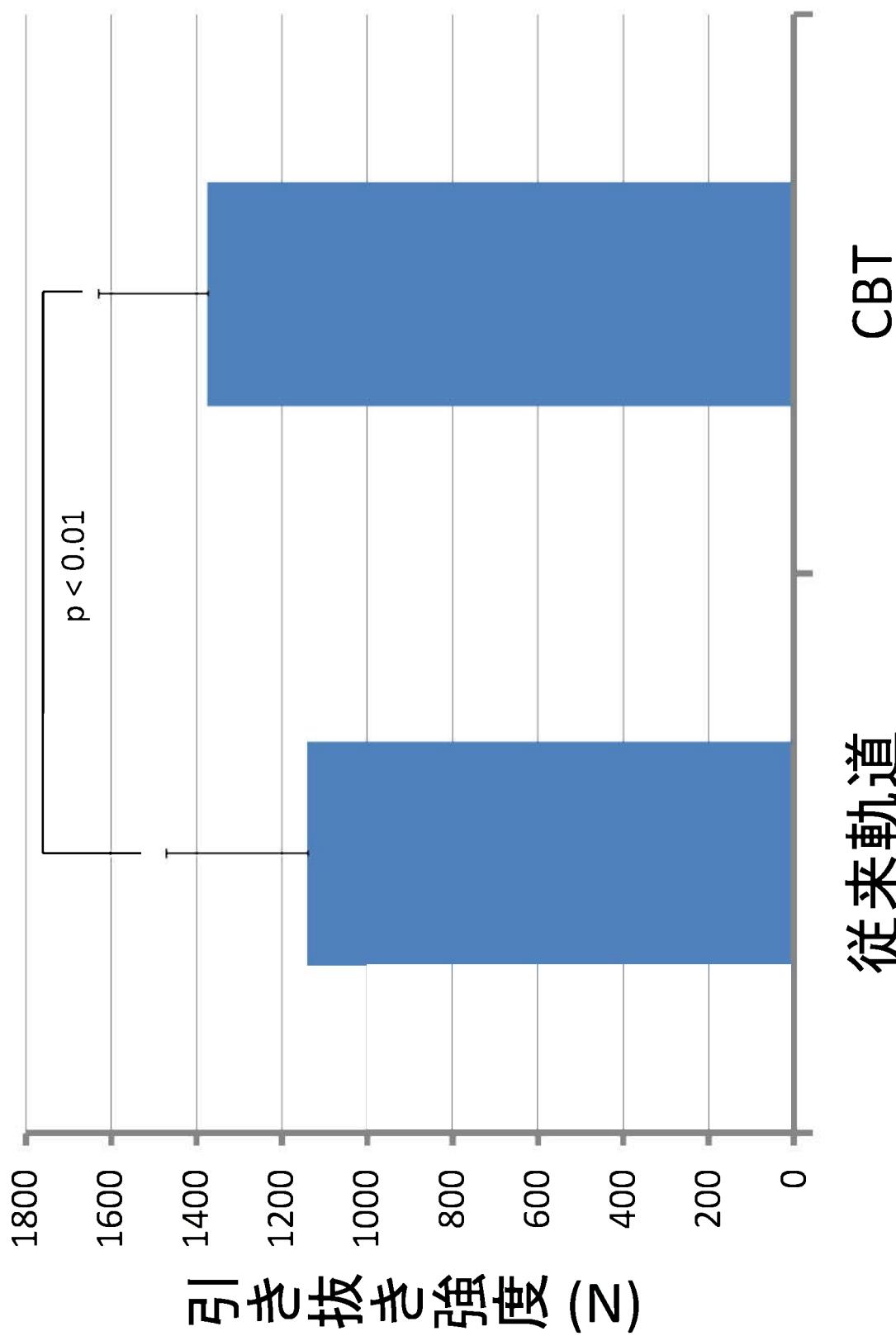
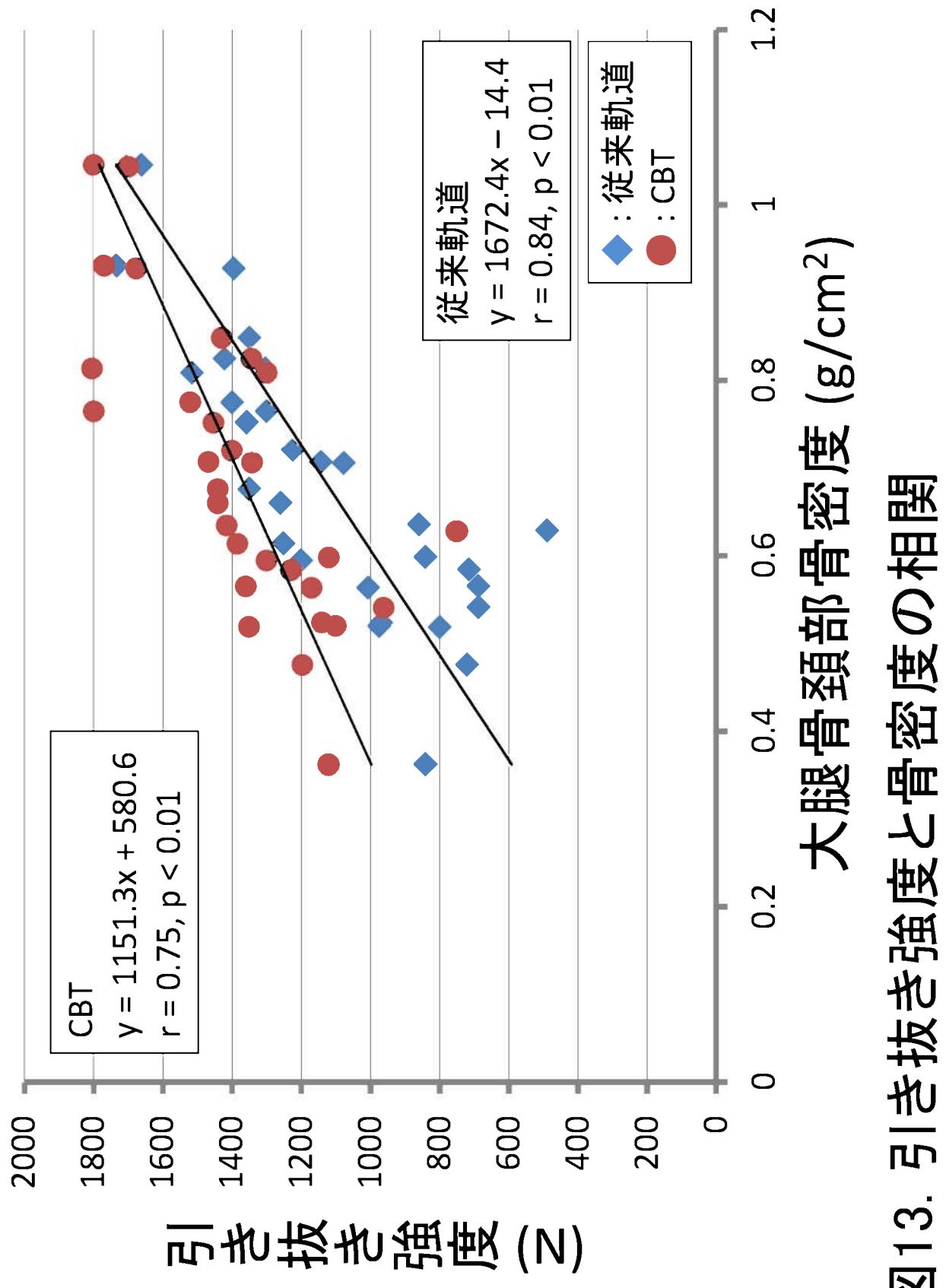


図12. 従来軌道とCBTの引き抜き強度の比較



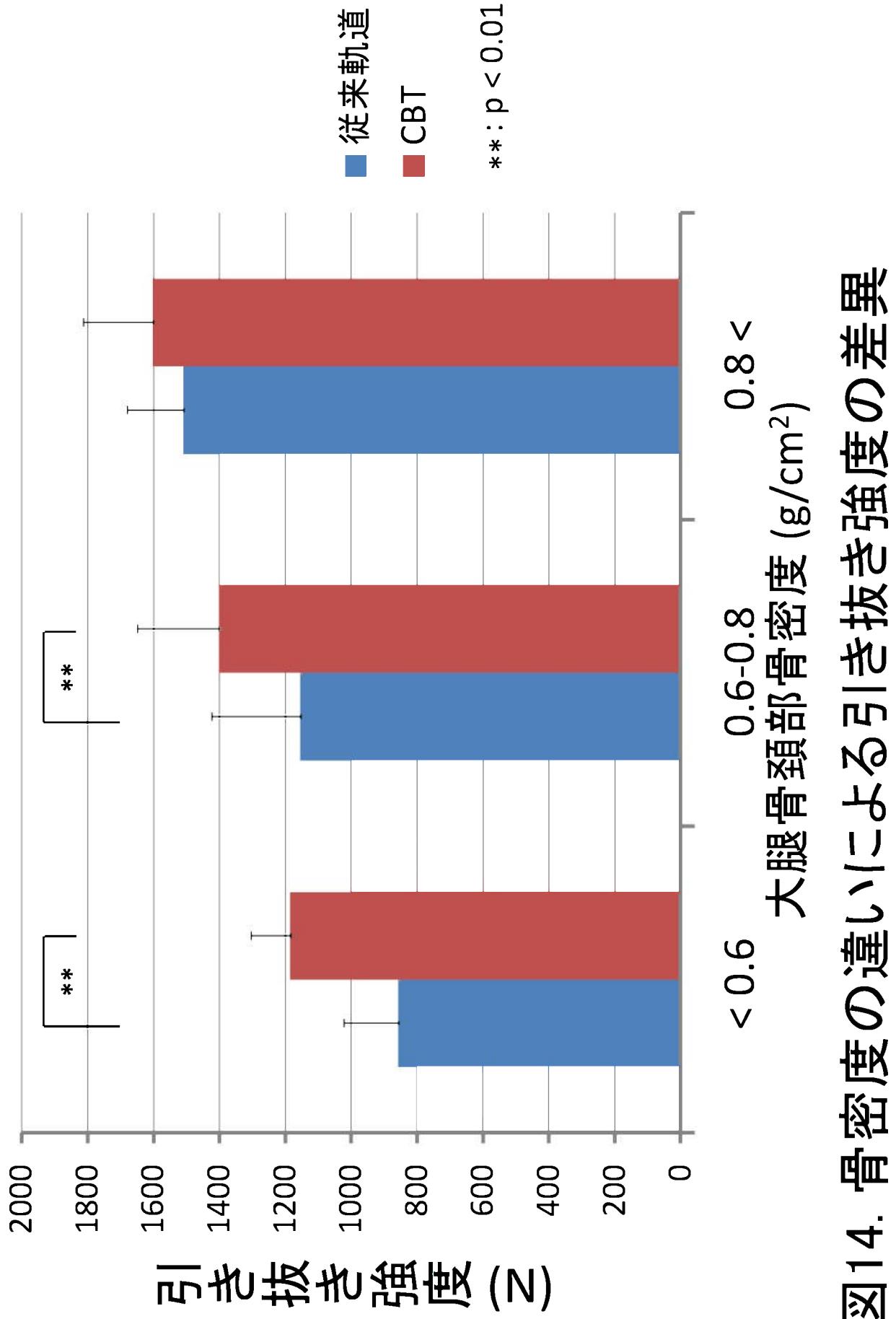


図15. 各方向へのスクリューの制動性の比較

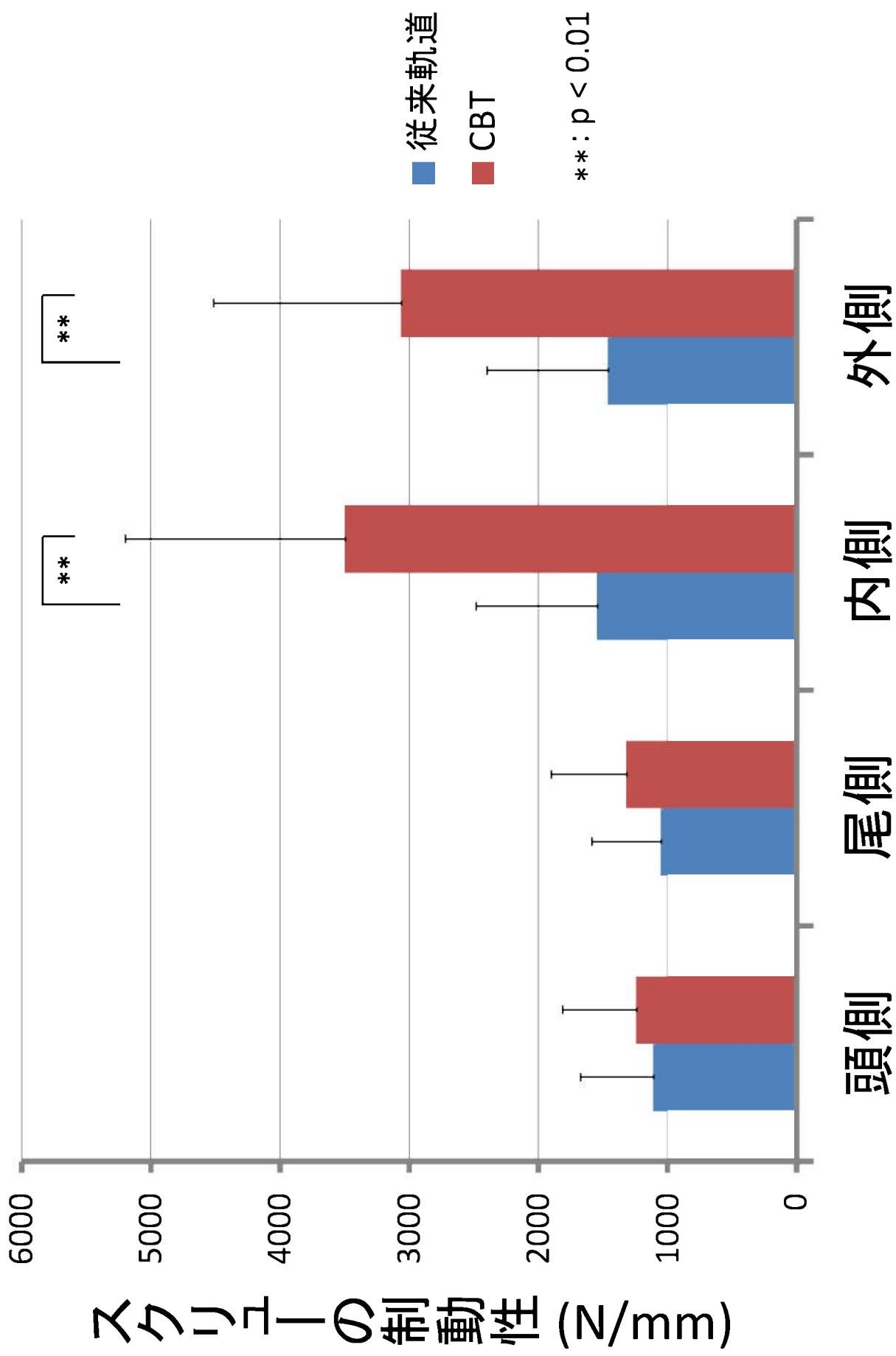


図16. 各方向へのスクリューの制動性と骨密度の相関

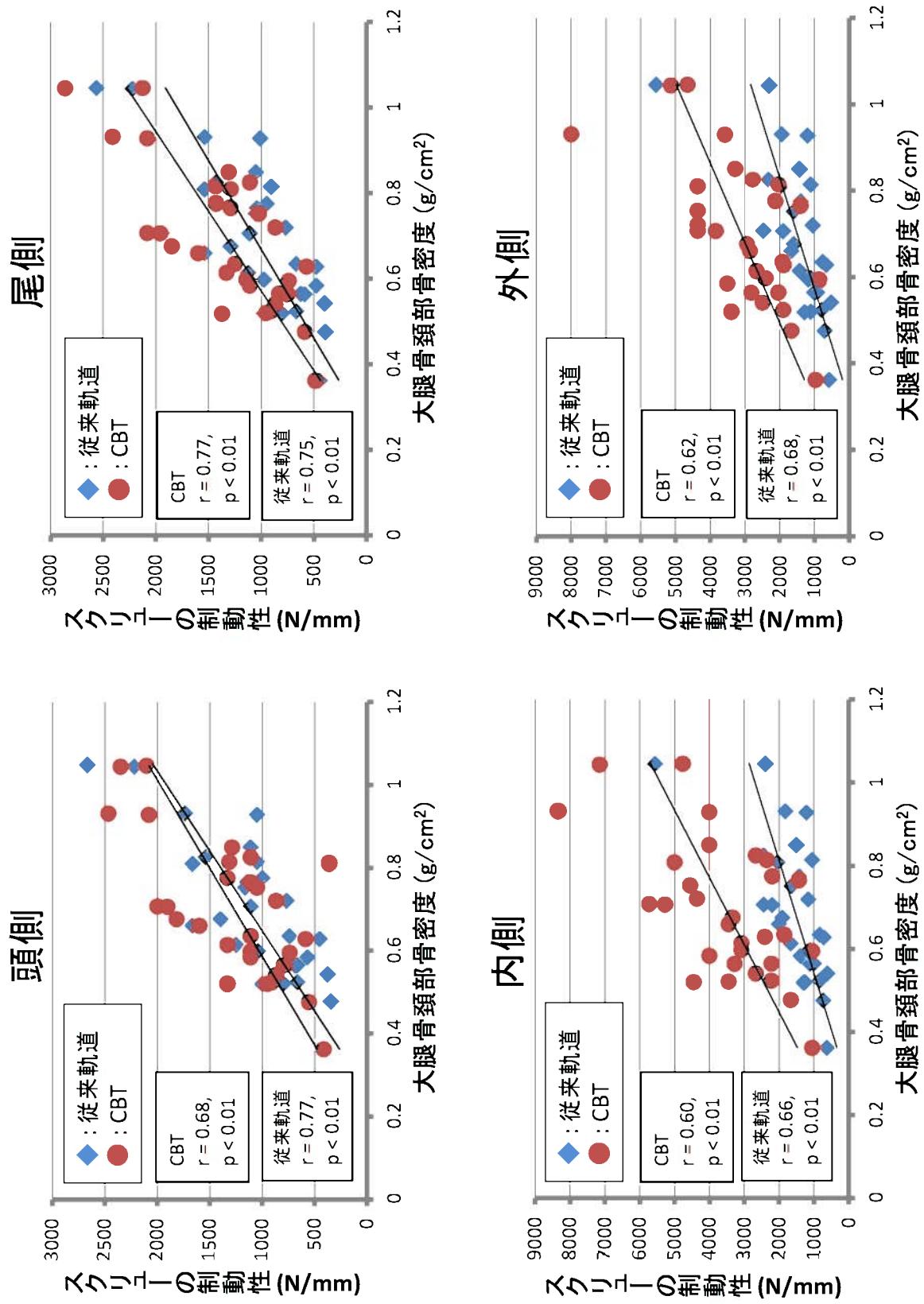


図17. 各種モーメントに対する椎体制動性の比較

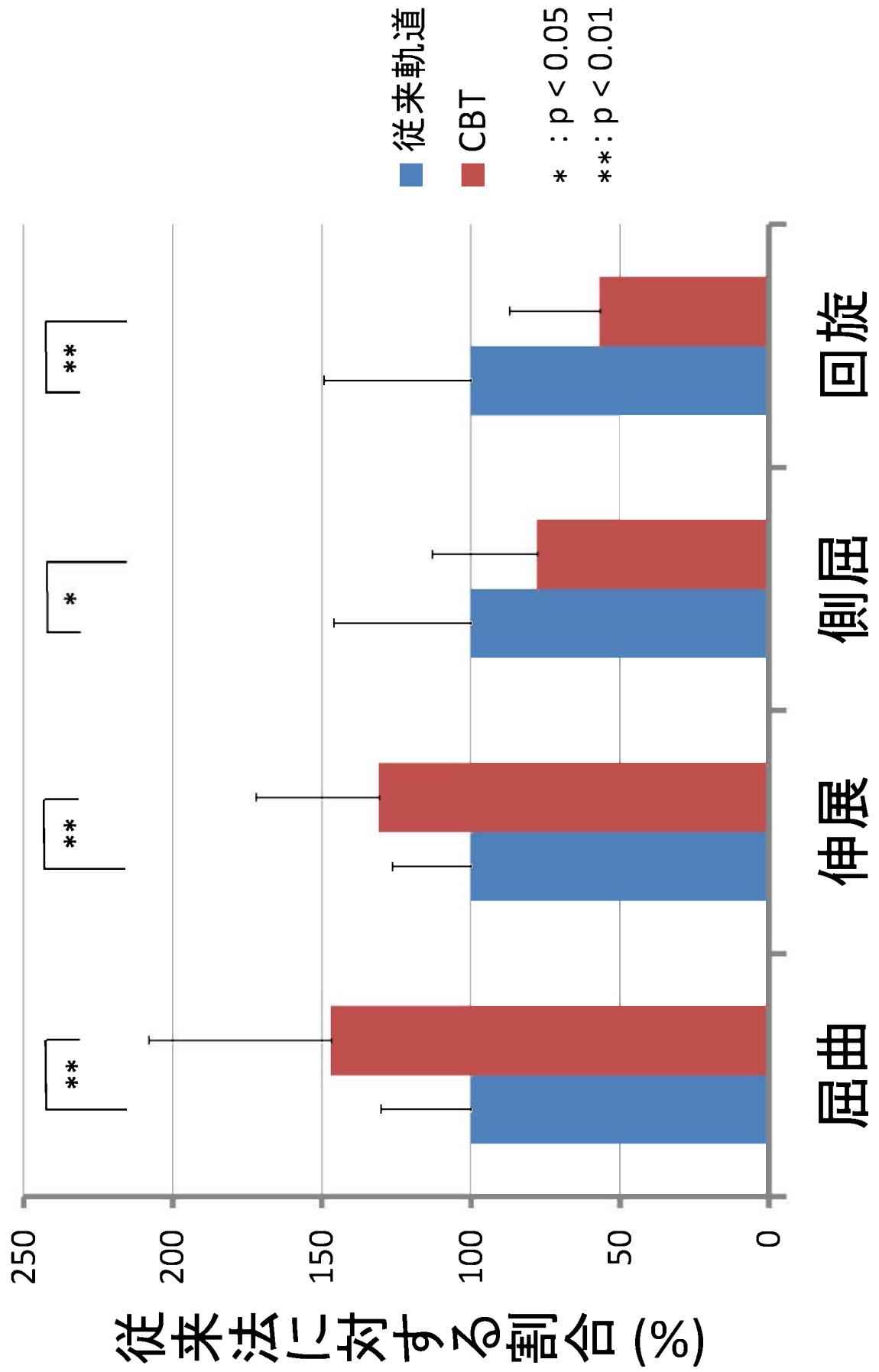


図18. 各種モーメントに対する椎体制動性と骨密度の相関

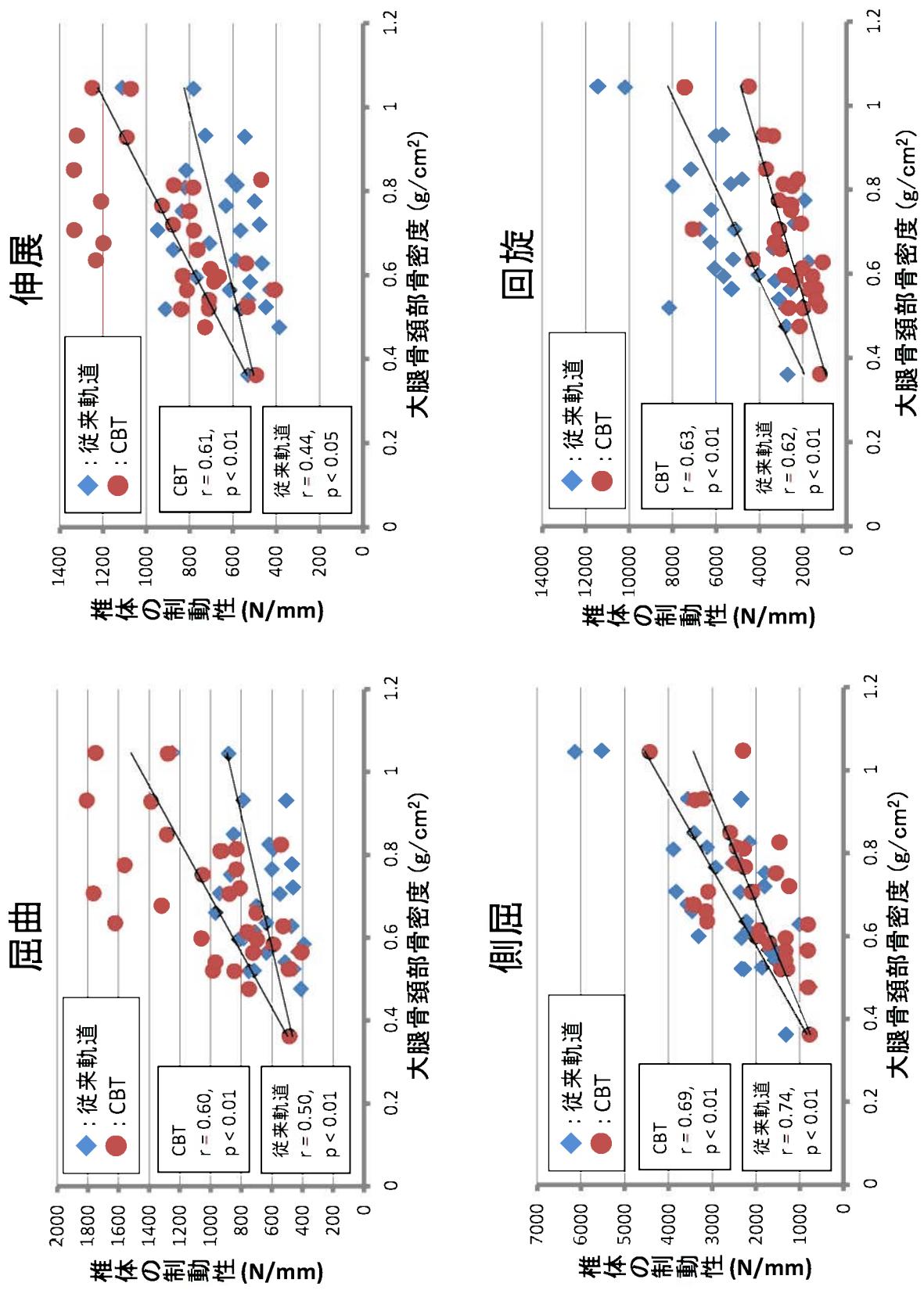


表 1. 両群間の比較

|                                  | CBT 群        | 従来群          | p 値    |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------|
| スクリュー数 (本)                       | 162          | 36           |        |
| 症例数 (例)*                         | 42*          | 14*          |        |
| 性別 (男女比)                         | 22:20        | 7:7          | 0.65   |
| 年齢                               | 62.5 ± 15.6  | 66.0 ± 8.1   | 0.58   |
| 大腿骨頸部骨密度<br>(g/cm <sup>2</sup> ) | 0.77 ± 0.15  | 0.79 ± 0.13  | 0.63   |
| スクリュー径 (mm)                      | 5.50 ± 0.00  | 6.71 ± 0.41  | < 0.01 |
| スクリュー長 (mm)                      | 34.04 ± 1.32 | 40.48 ± 3.02 | < 0.01 |
| 最大挿入トルク (Nm)                     | 2.49 ± 0.99  | 1.24 ± 0.54  | < 0.01 |

\*8 例は重複

表 2. 検討項目の結果

|                               | 平均値±標準偏差      |
|-------------------------------|---------------|
| 挿入トルク (Nm)*                   |               |
| 全腰椎                           | 2.31 ± 1.12   |
| L2                            | 1.54 ± 0.79   |
| L3                            | 1.86 ± 0.90   |
| L4                            | 2.35 ± 1.11   |
| L5                            | 2.47 ± 1.17   |
| 年齢                            | 63.92 ± 14.88 |
| 大腿骨頸部骨密度 (g/cm <sup>2</sup> ) | 0.68 ± 0.13   |
| 腰椎骨密度 (g/cm <sup>2</sup> )    | 1.02 ± 0.17   |
| 椎弓根横径 (mm)                    | 15.50 ± 4.05  |
| 椎弓根縦径 (mm)                    | 14.40 ± 1.67  |
| スクリュー長 (mm)                   | 33.98 ± 3.37  |
| 骨内スクリュー長 (mm)                 | 28.90 ± 3.86  |
| 椎体内スクリュー長 (mm)                | 10.70 ± 3.50  |
| 椎弓内スクリュー長 (mm)                | 13.05 ± 2.18  |
| 頭側角 (°)                       | 25.43 ± 6.36  |
| 外側角 (°)                       | 11.67 ± 4.02  |
| スクリュー中心と椎弓根下縁間の距離 (mm)        | 4.85 ± 1.30   |
| スクリュー中心と椎弓根内縁間の距離 (mm)        | 4.47 ± 1.67   |

\*腰椎高位による有意差

(Turkey の HSD 検定: L2 vs L4, L2 vs L5, L3 vs L4, L3 vs L5; p &lt; 0.05)

表 3. 検討項目と挿入トルクの相関

|                   | 相関係数 (r) | p 値    |
|-------------------|----------|--------|
| 年齢                | -0.38    | < 0.01 |
| 大腿骨頸部骨密度          | 0.56     | < 0.01 |
| 腰椎骨密度             | 0.45     | < 0.01 |
| 椎弓根横径             | 0.22     | < 0.01 |
| 椎弓根縦径             | 0.15     | 0.05   |
| スクリュー長            | < 0.01   | 0.81   |
| 骨内スクリュー長          | -0.02    | 0.64   |
| 椎体内スクリュー長         | -0.15    | < 0.01 |
| 椎弓内スクリュー長         | 0.20     | < 0.01 |
| 頭側角               | 0.21     | < 0.01 |
| 外側角               | 0.08     | 0.16   |
| スクリュー中心と椎弓根下縁間の距離 | 0.11     | 0.06   |
| スクリュー中心と椎弓根内縁間の距離 | 0.05     | 0.41   |

表 4. 挿入トルクに寄与する因子（重回帰分析）

|                               | 推定値  | 95% 信頼区間 |      | $\beta$ | p 値    |
|-------------------------------|------|----------|------|---------|--------|
|                               |      | 下限       | 上限   |         |        |
| 大腿骨頸部骨密度 (g/cm <sup>2</sup> ) | 4.59 | 3.87     | 5.39 | 0.54    | < 0.01 |
| 椎弓内スクリュー長 (mm)                | 0.08 | 0.04     | 0.12 | 0.18    | 0.03   |
| 頭側角 (°)                       | 0.04 | 0.02     | 0.06 | 0.14    | 0.04   |

$\beta$  : 標準偏回帰係数

表 5. 引き抜き強度と骨密度との相関係数の比較

|           | 従来   | 垂直   | 外尾側  | 外側平行 | 外頭側  |
|-----------|------|------|------|------|------|
| 大腿骨頸部骨密度  | 0.83 | 0.75 | 0.74 | 0.77 | 0.74 |
| 全腰椎骨密度    | 0.66 | 0.75 | 0.68 | 0.67 | 0.49 |
| 第 4 腰椎骨密度 | 0.59 | 0.61 | 0.64 | 0.61 | 0.39 |

表 6. 各方向へのスクリューの制動性と骨密度との相関係数の比較

|          | 頭側   |      | 尾側   |      | 内側   |      | 外側   |      |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|          | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  |
| 大腿骨頸部骨密度 | 0.77 | 0.68 | 0.75 | 0.77 | 0.66 | 0.60 | 0.68 | 0.62 |
| 全腰椎骨密度   | 0.50 | 0.56 | 0.51 | 0.60 | 0.53 | 0.53 | 0.53 | 0.54 |
| 第4腰椎骨密度  | 0.39 | 0.45 | 0.40 | 0.47 | 0.50 | 0.48 | 0.48 | 0.52 |
| 引き抜き強度   | 0.80 | 0.68 | 0.78 | 0.71 | 0.62 | 0.39 | 0.65 | 0.42 |

表7. 各種モーメントに対する椎体制動性の比較

|               | 屈曲                 |                    | 伸展                 |                    | 側屈                 |                    | 回旋                 |                    |
|---------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|               | 従来                 | CBT                | 従来                 | CBT                | 従来                 | CBT                | 従来                 | CBT                |
| 最大負荷量<br>(N)  | 402<br>$\pm 51$    | 555<br>$\pm 125$   | 381<br>$\pm 46$    | 532<br>$\pm 103$   | 703<br>$\pm 167$   | 679<br>$\pm 150$   | 1950<br>$\pm 436$  | 1071<br>$\pm 227$  |
| 変位量 (mm)      | 0.63<br>$\pm 0.13$ | 0.62<br>$\pm 0.17$ | 0.60<br>$\pm 0.10$ | 0.64<br>$\pm 0.11$ | 0.29<br>$\pm 0.08$ | 0.38<br>$\pm 0.12$ | 0.46<br>$\pm 0.17$ | 0.43<br>$\pm 0.14$ |
| 制動性<br>(N/mm) | 672<br>$\pm 204$   | 989<br>$\pm 411$   | 659<br>$\pm 176$   | 866<br>$\pm 273$   | 2621<br>$\pm 1206$ | 2049<br>$\pm 936$  | 4960<br>$\pm 2443$ | 2846<br>$\pm 1493$ |

表 8. 各種モーメントに対する椎体制動性と骨密度との相関係数の比較

|          | 屈曲   |      | 伸展   |      | 側屈   |      | 回旋   |      |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|          | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  | 従来   | CBT  |
| 大腿骨頸部骨密度 | 0.50 | 0.60 | 0.44 | 0.61 | 0.74 | 0.69 | 0.62 | 0.63 |
| 全腰椎骨密度   | 0.21 | 0.55 | 0.14 | 0.51 | 0.51 | 0.47 | 0.44 | 0.59 |
| 第4腰椎骨密度  | 0.14 | 0.43 | 0.06 | 0.38 | 0.39 | 0.31 | 0.41 | 0.45 |
| 引き抜き強度   | 0.59 | 0.55 | 0.51 | 0.62 | 0.73 | 0.67 | 0.64 | 0.57 |