脊椎疾患に対する SPINE System® を用いた instrumentation surgery

Key words : instrumentation surgery, SPINE System®, posterior lumbar interbody fusion, titanium, metallosis

鎌 田 修 博 戸 山 芳 昭
小 野 俊 明 鈴 木 信 正
藤 村 祥 一

1. はじめに

われわれは術後 MRI に対応できる利点から、1992 年以降腰椎 instrumentation surgery のインプラントとして、チタン合金製の pedicle screw または hook と rod からなるシステムである SPINE System® を使用し、紹介してきた¹⁵⁾。

今回、当院および一部関連病院で SPINE System® を使用した手術例を調査し、その有用性と問題点を検討したので報告する。

2. 対象および方法

対象は、1992 年 11 月から 1994 年 10 月までに手術を施行した 99 例中、術後 6 カ月以上経過した腰椎変性疾患 64 例とし、腫瘍、外傷例は除外した。性別は男 33 例、女 31 例、手術時年齢は 21~74 歳 (平均 53 歳)、術後観察期間は 6~24 カ月 (平均 13 カ月) であった。腰椎変性疾患の内訳は、変性すべり症 26 例、分離すべり症 5 例、椎間板ヘルニア 19 例、椎間板症、脊柱管狭窄症各 7 例であった。

骨移植法は後方経路腰椎椎体間固定術 (以下、PLIF) が 57 例、後側方固定術 (以下、PLF) 7 例であった。PLIF では 39 例に人工椎間スパーサーを併用した。固定椎間数は 1 椎間 49 例 (PLIF

43 例、PLF 6 例)、2 椎間 14 例 (全例 PLIF)、4 椎間 1 例 (PLF) であった。

調査項目は、手術侵襲、後療法、骨癒合率、instrumentation failure、術中・術後の合併症、術後 MRI および抜釘時の所見である。

3. 結 果

手術時間と術中出血量は、1 椎間 PLIF 43 例では 230~311 分 (平均 269 分)、60~1400 g (平均 546 g)、2 椎間 PLIF 14 例では 227~473 分 (平均 343 分)、230~2190 g (平均 999 g)、1 椎間 PLF 6 例では 150~252 分 (平均 183 分)、10~523 g (平均 242 g) であった。

後療法は、ベッド上安静が平均 2.5 週、軟性コルセットが平均 4.6 カ月であった。39 例では平均 3.7 週のギプス固定が、8 例では硬性コルセットが併用されていた。

骨癒合率は全体では 89% (57/64 例) であった。骨移植法別では、PLIF が 93% (53/57 例) で、PLF は 57% (4/7 例) に骨癒合が得られた。偽関節は 1 椎間固定の 3 例で、うち 2 例は片側固定例であった。固定椎間数別では、1 椎間 88% (43/49 例)、2 椎間 93% (13/14 例) であった。また、疾患別では椎間板ヘルニア 94% (15/16 例)、変性す

慶應義塾大学整形外科 [連絡先: 鎌田修博, 〒160 新宿区信濃町 35]

Address reprint requests to : Michihiro Kamata, M. D., Department of Orthopaedic Surgery, School of Medicine, Keio University, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160, JAPAN

A/B

Fig. 1 Loosening between screw and rod. Thirty-three year-old male, spondylolisthesis and lumbar disc herniation. Rod migrated distally 2 months after operation (A : immediately after surgery, B : 2 months after surgery).

A/B

Fig. 2 MR imaging clearly demonstrated the postoperative findings without artifacts (A : T1, B : T2 weighted images). This patient was classified into grade 0.

べり症 92% (22/24 例), 分離すべり症 100% (4/4 例) であった。

instrumentation failure は全体では 11 例 17% にみられた。screw, rod の折損はなかったが, screw-rod 間のゆるみが 9 例, screw 周囲のゆるみが 2 例に生じた。screw-rod 間にゆるみを生じた 9 例中 1 例は, 術後 1 カ月で rod が脱転し再手術となった。このゆるみは多椎間固定でも 2 例に生じており, 術後比較的早期から rod の下方への

移動がみられた (Fig. 1)。

術中・術後の合併症は, ナット締結中に上位椎体が側方へ偏位したり, 上位の pedicle が骨折して rod が側方へ転位するワイパー様転位が 4 例に, 術中椎弓根骨折が 4 例, 術中神経根損傷が 1 例あった。

術後の MRI は 20 例で撮影された。所見を矢状断像におけるインプラントによるアーチファクトの程度により 3 段階に分けた。grade 0 は T1, T2

画像ともアーチファクトが少なく判読可能なもの、grade 1 は T2 画像にアーチファクトが強いが T1 画像は判読可能なもの、grade 2 は T1, T2 画像ともアーチファクトが強く判読困難なものとすると、grade 0 が 10 例、grade 1 が 8 例、grade 2 が 2 例で、90% (18/20 例) が判読可能であった (Fig. 2)。

術後 1 年以上経過した抜釘は 4 例で行われた。このうち 2 例では、インプラント周囲の瘢痕組織あるいは筋層内に黒色のチタンの細片が多数混在していた (Fig. 3)。

4. 考 察

われわれが instrumentation surgery を行う目的は、少ない手術侵襲で後療法の簡略化と骨癒合率の向上を図ることである。1992 年当時、他の instrumentation system と比べて SPINE System® は、システムが簡便であることから手術侵襲を小さくでき、チタン材質が術後 MRI に有利であると考え使用してきた。

以上の使用目的が達せられているか否かを検討

Fig. 3 Metallosis. Histological study (H-E stain) showed that black debris was in the scar tissue and muscles surrounding the spinal implant.

するため、これまで当教室で行ってきた non-instrumentation surgery である PLIF 山口変法¹⁶⁾、前方固定術¹⁾と、手術時間、術中出血量、後療法、骨癒合率を比較してみた (Table 1)。

手術侵襲は、instrumentation surgery が前方固定術に比べても手術時間で約 1.5 時間、術中出血量で約 200 g 上回っており、手術侵襲は小さくなかった。

後療法についてみると、ベッド上安静期間は PLIF 山口変法に比べ約 1 週間短縮できたが、前方固定術とは大差なく、また 43 例中 39 例で平均 3.7 週のギプス固定を要し、後療法の点でも他の 2 法に比べ大幅な簡略化はなしえていなかった。

しかし、骨癒合率は PLIF 山口変法に比べれば大きな改善が得られた。一方、前方固定術とは全体では大差なかったが、前方固定では偽関節となりやすい 2 椎間固定や分離すべり症では、instrumentation surgery が有利であった。

Instrumentation surgery の問題点としては、instrumentation failure、特に screw-rod 間のゆるみなどシステムの構造に起因するもの、ワイパー様転位、椎弓根骨折など手術手技に起因するもの、材質に起因する metallosis などがあり、全体としてみれば決して少なくなかった。

Screw-rod 間のゆるみの原因として、チューリップ型の screw head に rod を固定する形式では、チューリップ内で rod が十分に把持されていないことが挙げられる。In vitro で行われた biomechanical な実験は、rod に bending が加えられていないなど、screw-rod 間は理想的な状態に固定されて行われている場合が多い。しかし、実際の手術ではこのような状態にインプラントを装着することが難しい場合もあり、in vitro のデータがそのまますべての症例に当てはまるとは限らない。その点の解決には、rod の bending により

Table 1 Comparative data concerning instrumentation surgery and non-instrumentation surgery

Method	n	operation time	blood loss	bed rest	cast	fusion rate
PLIF Yamaguchi modified	94	60 min	200 g	3-4 weeks	none	76%
Anterior interbody fusion	55	160 min	331 g	2-3 weeks	6 weeks	93%*
PLIF+SPINE System	43	269 min	546 g	2.5 weeks	3.7 weeks	93%

*spondylolisthesis : 1 level 85%, 2 levels 67%

生じた screw head と rod の間隙を埋めるワッシャーを使用するなど、システムに改良を加える必要性が感じられた。

手術手技に起因する合併症は経験の蓄積によって解消できうるが、初期の段階では大きな問題であり、インプラントに付随する解説書に開発者が経験した、あるいは起こりうる合併症を明記して、使用者の注意を促すべきであろう。

現在、脊椎 instrumentation は、多種多様のものが開発されており、おのずとそれぞれの利点ばかりが強調されている。インプラント間の優劣を明らかにすることも困難な現状で、システムあるいは手術手技に起因する合併症を予防するには、安易に多種のインプラントを試みるのではなく、術者あるいはグループがそれぞれの基準で1つのインプラントを選択したうえで、手技に習熟しシステムに改良を加えていくのが最良と考える。

脊椎変性疾患において、術後 MRI を撮像する必要性がどの程度あるかは不明であるが、術後の MRI が90%の症例で判読できたことは、チタン材質の有用性を示している。しかし、instrumentation surgery で合併症の生じやすい pedicle screw 周囲には、矢状断像、横断像ともアーチファクトが少なからず伴い、神経根像までの判読は困難であった。

チタンは金属材料の中では細胞親和性が良く、安全性は高いとされているが、発癌性の可能性は完全に否定されていない⁷⁾。長期にわたる安全性は今後の問題点であり、われわれはインプラントの抜去を原則としている。

以上の利点、欠点を考慮したうえで、われわれは脊椎変性疾患に対する instrumentation surgery の適応を、①不安定性を伴う脊柱管狭窄症などの後方除圧+固定を要する疾患¹³⁾、②前方固定術では偽関節となりやすい多椎間固定や分離すべり症^{2,3)}、③1椎間固定でも前方固定術では移植骨や母床の圧潰をきたしやすい高齢者¹⁰⁾、④前方固定術後偽関節の症状遺残例¹¹⁾、⑤すべりの整復が必要な高度すべり症^{6,12)}と考えている。しかしながら、以上の適応についても他の手術法を十分吟味したうえで決定しており、絶対的なものではない。

さらに、今回検討した諸項目以外にも高齢者に instrumentation surgery を行う場合は骨粗鬆症の対策が必要であり^{8,9)}、また、instrumentation surgery では大きな展開に伴う傍脊柱筋への侵襲、あるいはインプラントそのものの異物感が原因と考えられる術後の腰部不定愁訴の問題もある⁴⁾。現時点ではこれらの問題についても十分に解決されているとはいえず、辻¹⁴⁾、森ら⁵⁾、築瀬ら¹⁷⁾も述べているように、脊椎変性疾患に対する instrumentation surgery の適応は慎重に決定すべきである。

5. まとめ

1) SPINE System[®] を用いた instrumentation surgery 64 例からその有用性と問題点について検討した。

2) 手術侵襲は小さくなかったが、骨癒合率は87%で、特に2椎間固定と分離すべり症でも93%、100%と良好であった。

3) 術後 MRI は90%の症例が判読可能で、チタン材質の利点が活かされた。

4) 問題点として、screw-rod 間のゆるみなどシステムの構造上の問題と、ワイパー様転位、術中椎弓根骨折などの手技上の問題、およびチタン材質に起因する metallosis が挙げられた。

5) 以上から、腰椎変性疾患に対する SPINE System[®] を用いた instrumentation surgery は、有用性と問題点を十分に吟味したうえで慎重に適応すべきである。

文 献

- 1) 藤村祥一：腰椎変性・分離すべり症に対する前方固定術。第5回腰痛シンポジウム—腰椎すべり症の病態と手術療法 講演記録集, 1994, pp 75-88
- 2) 平林 洌, 若野紘一, 鈴木信正, 里見和彦, 瀬尾喜郎, 宇沢充圭：腰椎体前方固定法における A-O 螺子 wiring 法の試み。整・災外 27: 571-577, 1984
- 3) Hirabayashi K: How to stabilize the lumbar spine: An overview. in Yonenobu K, Ono K, Takemitsu Y (eds): Lumbar fusion and stabilization, Tokyo, Springer-Verlag, 1993, pp 169-177
- 4) 鎌田修博, 朝妻孝仁, 山中 芳：腰椎すべり症に対する pedicular screw plate 法。Spinal Sur-

ger 7: 90-97, 1993

- 5) 森 英治, 檜田伸一, 芝啓一郎, 植田尊喜, 白澤建蔵, 大田秀樹: 変性すべり症に対する transpedicular screw fixation の絶対的適応と合併症. 脊椎脊髄 8: 113-119, 1995
- 6) 里見和彦, 平林 洌, 鈴木信正, 若野紘一, 小山 明, 外川宗義: 高度脊椎迂り症の instrumentation による治療経験—spondyloptosis を中心に. 臨整外 20: 413-425, 1985
- 7) 澤井一彦: 骨接合材料—内固定用金属材料. 山室隆夫, 大西啓靖 (編): 整形外科医用材料マニュアル, 東京, 金原出版, 1992, pp 151-163
- 8) 鈴木信正, 小野俊明: 高齢者に対する脊椎後方 instrumentation と骨粗鬆症. 脊椎脊髄 8: 37-43, 1995
- 9) 鈴木信正, 小野俊明: 腰椎変性疾患に対する instrumentation の合併症: 文献的考察と現状, ならびに私見. 脊椎脊髄 8: 91-97, 1995
- 10) 戸山芳昭, 平林 洌, 藤村祥一, 里見和彦, 朝妻孝仁, 小柳貴裕: 高齢者の腰椎変性疾患に対する前方椎体固定術—その適応と限界. 臨整外 26: 17-25, 1991
- 11) 戸山芳昭, 松本守雄, 丸岩博文, 小川 潤, 小柳貴裕, 高畑武司, 藤村祥一, 平林 洌: 腰椎前方固定術偽関節例の術後遺残疼痛とその対策. 臨整外 28: 435-442, 1993
- 12) 戸山芳昭, 松本守雄, 朝妻孝仁, 藤村祥一, 平林 洌, 里見和彦: 腰椎高度すべり症(Meyerd- ing III度)に対する instrumentation surgery—Steffee 法を中心に. 整形外科 45: 561-566, 1994
- 13) 戸山芳昭, 鎌田修博, 鈴木信正, 藤村祥一, 里見和彦, 平林 洌: 腰椎変性すべり症の長期成績: 前方固定術および Steffee 法を中心に. 脊椎脊髄 8: 539-547, 1995
- 14) 辻 陽雄: Pedicle screw/plate system とその周辺の問題. 整形外科 46: 113-115, 1995
- 15) 渡辺雅彦, 戸山芳昭, 朝妻孝仁, 藤村祥一: SPINE System® を用いた腰椎インストゥルメンテーション手術—システムの紹介とその成績ならびに問題点. 整形外科 46: 37-41, 1995
- 16) 山口義臣, 石名田洋一, 土方貞久, 中山喬司, 宗近 靖, 山口雅成: われわれの後方侵襲による椎体固定術 (山口変法) の吟味. 臨整外 8: 10-20, 1973
- 17) 築瀬光宏, 武富栄二, 酒匂 崇: Transpedicular screw 法による腰仙椎固定術の問題点. 脊椎脊髄 8: 99-105, 1995

ABSTRACT

Instrumentation Surgery Using SPINE System® for Spinal Disorders

by

Michihiro Kamata, Yoshiaki Toyama,
Toshiaki Ono, Nobumasa Suzuki,
Yoshikazu Fujimura

from

Department of Orthopaedic Surgery,
School of Medicine, Keio University

SPINE System®, a titanium implant, has been adopted for spinal instrumentation surgery in Keio University and branch hospitals since 1992. In this report, operative results using SPINE System® were investigated in 64 patients (33 males and 31 females) with lumbar degenerative disorders. Ages were ranged between 21 and 74 years (mean 53 years). Follow up period was 13 months on average. Posterior lumbar interbody fusion (PLIF) was carried out in 57 patients, and posterolateral fusion (PLF), in the other 7 patients. Fusion rate was 93% in PLIF and 57% in PLF.

Average operation time was 269 minutes and 183 minutes respectively and intraoperative blood loss was 546 g and 242 g in one level PLIF and one level PLF respectively. Instrumentation failure occurred in 11 patients (17%), including loosening between screw and rod in 9 patients, and between screw and bone in 2 patients. There was no breakage of screw or rod. Postoperative MRI findings were classified into 3 grades according to detectability due to the artifacts of the implants on the sagittal slice. In grade 0, the artifacts of the implants were small and MRI was useful on both T1 and T2 weighted images. In grade 1, there were larger artifacts interfering with T2 weighted imaging but not with T1 weighted imaging. In grade 2 with bulkier artifacts, MRI was useful

neither on T1 nor on T2 weighted imaging. In this series, 10 patients were classified into grade 0, 8 into grade 1, and 2 into grade 2. Overall in 18 of 20 patients (90%), MRI was useful. Titanium debris was detected in 2 patients in the histological findings of the soft tissue surrounding the spinal implants.

From the view point of both operation time

and intraoperative blood loss, instrumentation surgery was more invasive than non-instrumentation surgery, such as anterior lumbar interbody fusion or PLIF modified by Yamaguchi. In addition, instrumentation failure occurred in not a small number of the patients. Therefore, the indication for instrumentation surgery should be determined carefully.