 原 著

新しく開発された頸椎前方plate systemの可能性と 将来起こりうるinstrumentation関連のmedicolegalな問題

新島 京

Possibilities of the New Anterior Cervical Plate Systems and System-related Medicolegal Matters

by

Kyo Niijima

from

Department of Neurosurgery, Shiga National Hospital

Specific characteristics, such as variable angle screw or screw translation, and advantages and/or possibilities of three newly developed anterior cervical plate systems are introduced based on the author's preliminary clinical experience.

Spinal instrumentation is widely accepted and far more promising as one of the therapeutic modalities for various spinal disorders, such as tumor, trauma, anomaly or degenerative disease. However, surgeons must take care that implantation of metal into a living body may give rise to serious system-related medicolegal matters.

Key word: spinal instrumentation, anterior cervical plate system, variable angle screw, informed consent, medicolegal matters

Spinal Surgery 16 (2) : 113~118, 2002

はじめに

plate systemを併用した前方固定術は、種々の頸椎疾患に対する治療法として確立され、完全に定着した感がある [1, 2, 6]。筆者は過去12年間に各種systemを使用し、既報 [8] のとおり高齢者に対しても好成績を挙げている。

最近では、variable angle screw (variable) を備えた system (Atlantis, ZEPHIR) やscrew translation機構を有するもの (Premier) などが相次いで開発されているが、これら3種類のsystem (Fig.1) を使用する機会を得た [9]。

手術手技や結果は別の機会に譲り、ここでは新systemを実際に使用してみた印象及びinstrumentationの更なる可能性を紹介する。他方、spinal

instrumentationを実践するうえで避けては通れないmedicolegalな問題及びそれに対する術者としての心構えにも言及する。

新systemの特徴

新system共通の基本的な、そして最大の特徴は、定められた方向に刺入されるfixed angle screw (fixed) と一定範囲内で意図する方向に自由に刺入可能で可動性ヘッドを有するvariableの異なる2種類のscrewにある。それぞれを単独で、または組み合わせて用いることによって、一つのsystemで3種類の固定性を選べる。fixedではrigidな固定となるのに対して、variable (Fig.2) では刺入後スクリューヘッドが動くことによって、仮に椎

(Received : November 24, 2001, Accepted : April 18, 2002)

国立滋賀病院 脳神経外科 (連絡先: 新島 京, 〒527-8505 滋賀県八日市市五智町255 国立滋賀病院 脳神経外科) Address reprint request to: Kyo Niijima, M.D., Ph.D., Department of Neurosurgery, Shiga National Hospital, 255 Gochi-cho, Yokaichi-shi, Shiga, 527-8505, Japan

Fig.1: Newly developed anterior cervical plates.
left: Atlantis, center: Premier, right: ZEPHIR

Fig.2: Cup(plate hole) and ball (screw head)
mechanism of the variable angle screw.
Note the rotatory movement of the screw head.

Y. H. M.

体のsinkingその他の変動が生じても刺入されたscrewが椎体と移植骨のload-sharingをより生理的に保つ角度をとるように設計されていて、比較的non-rigidな固定となる。両方のscrewを組み合わせ（通常は頭側にvariableを、尾側にfixedを）用いるhybrid typeではsemi-rigidな固定が得られる (Fig.3).

先頃本邦に導入されたばかりのPremierは特殊なvariableを有し、頭側screwと尾側screwが刺入時に移植骨を挟むように平行移動するので移植骨にpre-compression (Fig.4) がかかる。固定後も椎体と移植骨のload-sharingに応じて頭尾両側のscrewが距離と位置関係を保持したまま平行移動する機構 (screw translation; Fig.4) を有するので柔軟性を保ちつつ確実な固定となるが、非対称の強い椎体には使用し辛い印象をもった。

将来我が国にも導入予定のZEPHIRもvariableとscrew translationの両方の特徴を併せ持っていて、更に独自のワンタッチ式ロック機構であるプレセットロッキングキャップを採用している。他systemのものよりも簡潔で操作性は良好であるが、強度の面で若干の不安が残る感触を持った。また、そのplateは薄くて幅が狭いので椎体が小さい高齢者や女性患者への使用に適するが、これ

も強度は未知数である。

AtlantisやPremierのscrewは、表面積が広く、先端を落として平らでしかも浅めに切られたネジ山は刺入方向に対して鈍角を持ち、screwの幅はどの部位においても一定となるように先端部へ近づくほどネジ山が高くなる形状になっていて、screwのbackoutや椎体破壊の主因として重要である"seesaw effect" (Fig.5) [9] を生じる危険性を低減させ、海綿状骨への食いつきをよくすることで引き抜き強度を増すようにデザインされている。また、self-tappingが可能なこのチタニウム製 monocortical screwは用途、目的別に鮮やかに色分けされていて助手や看護婦からも一目瞭然で、誤使用防止に役立っている。

Atlantisのplating用工具は、顕微鏡視野の妨げとなったり術野への出し入れに支障をきたす [8]、ということがない程度にまで小型化、簡素化され、使用時に手に持ったバランスでも優れている。plating手技の最大のポイントである第1番目のscrew刺入までのplate保持の際に、従来のプレートホルダーに替わってプレートホールディングピン (Fig.6) でplateを正確に仮固定することができるので全過程を通じて助手の手を必要としない。プレートホールディングピンは小さくて術野で邪魔

新島：新しく開発された頸椎前方plate systemの可能性と将来起こりうる instrumentation関連のmedicolegalな問題

Fig.3: X-rays taken one day after hybrid type fixation (left) and 14 days (right).
Note the varying angle of the cranial screws (arrows).

Fig.5: Seesaw effect.
Seesaw movement, which may give rise to screw backout or vertebral destruction, is illustrated, of the fixed angle screw in the vertebral body.

にならないので、低侵襲手術の名のもとに小さく開創後広い術野を得るために周辺構造物を無理矢理牽引するという必要もなくなる。しかし、既製のピンでは脆弱な椎体を破壊することが稀にあるようなので、高齢者をも対象とすることが多い筆者〔8〕は、より小径で短いピン〔9〕を作成し使用している。

Fig.4: Precompression(1→2) and screw translation(2→3).

Fig.6: Intraoperative microphotograph.
A variable angle screw (arrow) has just inserted into the plate, which had been prefixed on the vertebral body with plate holding pin (white arrow).

plate使用に伴う問題点

各種plate systemを併用した頸椎前方固定術に伴う色々な合併症の報告には、軟部組織を牽引したことによるものから、screw, plateの折損、逸脱、そして椎体、神経、血管、食道等の損傷などがみられる〔3, 5〕。また、金属アレルギー反応を惹起する危険性をも指摘されている。

未熟な術者による不適切な手技や、術前に

図7a

このシステムは、確実な脊椎の骨癒合を得る事を目的とし、骨癒合完成後は、抜去されるものです。

a

図7b

頸椎前方プレートシステムのインストゥルメンテーションは、患者に傷害を与える危険性を伴う手技の難しさから、このシステム特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師によってのみ行われなければならない。

b

Fig.7a,b: Examples of the manual made by an instrument company.

instrumentationに対する患者やその家族との十分なインフォームドコンセントが形成されていないことに起因する問題も少なくないようである。インストゥルメントの使用は将来のmedicolegalなトラブルを招来しうが、これに対してsystem供給者側は極めて迅速に対応し、既に3, 4年前からは頸椎用に限らず各社の殆どすべてのsystem使用説明書に、「インストゥルメントは骨癒合完成後は抜去されるものである (Fig.7a)」, との一項目を付け加えるなどの方策を講じている。更には、「システム特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師によってのみ行われなければならない」 (Fig.7b), 「術者の指示に従う意志のない患者には禁忌である」等々, instrumentation後にトラブルが発生してもsystem供給者側の責任は回避できるようなマニュアル作りが着々と進行している。従って、術後に万一system関連の合併症が出現した場合には、medicolegalな責任を問われるのは偏に医療者側であることを医師自身が前もって充分認識したうえで慎重に、厳正に手術に当たる必要がある。

考 察

頸椎前方固定術にplateを用いた内固定を併用する利点は、術直後より生理的前彎を保持しつつ強力な固定がえられることにある [4, 7, 8]。また、十分注意を払って手術を行えば、plate使用に起因する合併症のほとんどは回避可能と思われる [8]。しかしながら、実際に合併症の報告 [3, 5] も少なくはない。system関連のものでは、術技に起因する不適切なscrew刺入か上位screw刺入椎体のsinkingによるtelescoping [7] によるものが多い。この2点を改善すればseesaw effect (Fig.5) [9] が発生し難くなり、前方plate固定術の安全性、確実性がより高められるものと思われる。

本稿で紹介した3 systemには、まさにこの2点に主眼をおいて従来のsystemにはみられない改良が加えられている。しかし、plateであってもrodであっても

flexibilityを重視する余り、instrumentationの本質である固定性を損なうのでは本末転倒であろう。あらゆる要素を考慮に入れて最適の固定性を正しく選択すれば、外傷、腫瘍、奇形、変性疾患などに、より幅広く容易に適用可能である。しかしながら、不慣れな新しい仕組みのsystemを選択する場合には、綿密な検討と十分な注意が必要である。頸椎の不安定や前彎、側彎を伴う例では、手技が容易であるという理由だけで安易にvariableに頼ることは自重すべきで、可能な限り生理的な状態に矯正したうえでfixedを用いてrigidに固定することが望ましいと思われる。他方、rigidな固定が行われた部位の近接椎間に生じる可動性亢進を緩和することによる変性進行の予防、軽減の観点からは、hybrid typeまたはvariableを用いての固定は未知の可能性を秘めているといえよう。

このように多くの利点と可能性に富むinstrumentationではあるが、人工的な異物を生体内へ移植する方法である限り、従来からいわれている合併症に加えてsystem関連のmedicolegalな問題発生危険性を常に孕んでいる。先述の使用説明書を額面通りに受け取れば、インストゥルメントを使用する医師側のリスクはあまりにも大きく、メリットは皆無に等しいと思える。

そもそも、術後超早期に活動再開の必要がある患者、術後指示を守れない不穏や痴呆の患者、また転倒の恐れのある患者などに安全な早期離床及び社会復帰を可能とし、特に多椎間固定の補助としては有用であることがinstrumentationを勧める理論的根拠の一つであった [8]。にも拘わらず、虚弱な高齢者に対しても無条件で全身麻酔下の手術を最低2回は強要し、不穏や痴呆患者は最初から手術対象外であるというのであれば、instrumentationの基本理念に悖るのではないであろうか。だからといって早計にinstrumentationから逃避すべきではない。術者には、自身が使用説明書の内容を十分把握したうえで、従前にも増して慎重に厳選した一人一人の患者に対して客観的見地に立って

新島：新しく開発された頸椎前方plate systemの可能性と将来起こりうる instrumentation関連のmedicolegalな問題

instrumentationの利点, 問題点そして当該患者における必要性を十二分に説明する義務がある. 筆者は, 説明の際に「原則抜去」ではなかった時期からの自らの手術成績 [8] に基づいて, 個人的には術後に「抜去」を要する事態に陥ったことはない事実を示し, 必ずしも使用説明書通りの方法を採らない部分もありうることや起こりうるsystem関連の合併症についても正直に伝えたいと, 患者側の十分な理解と納得と同意を得て初めて手術を施行することになっている.

instrumentationに手を染める医師に現状で求められているのは, これを放棄することではなくて, 知識と技術と客観性に裏打ちされた信念を持ち, どこまで手術を受ける人の立場に立って手術適応と手技 (tailored operation) を決定し, それを正しく遂行できるか, ということであろう.

結 論

新しく開発された3種類の頸椎前方plate systemを使用した経験から, その特徴と更なる可能性について述べた.

instrumentationの普及に伴い, 今後増加すると懸念されるmedicolegalな問題に対する, 術者としての不可欠な心構えにも言及した.

spinal instrumentationは既に確立された治療法で, 新機種の特性を熟知したうえで正しく用いれば適用範囲はより広く有用である. しかし, 十分なインフォームドコンセントの形成なしに軽々に使用することは, 重大な問題を招来する原因となりうるので厳に慎むべきである.

文 献

1. Grubb MR, Currier BL, Shih JS, Bonin V, Grabowski JJ, Chao EYS: Biomechanical evaluation of the anterior cervical spine stabilization. Spine 23: 886-892, 1998
2. Herman JM, Sonntag VKH: Cervical corpectomy and plate fixation for postlaminectomy kyphosis. J Neurosurg 80: 963-970, 1994
3. Hollowell JP, Reinartz J, Pintar FA, Morgese V, Maiman DJ: Failure of synthes anterior cervical fixation device by fracture of Morscher screws: A biomechanical study. J Spinal Disord 7: 120-125,

1994

4. Kostuik JP, Connolly PJ, Esses SI, Suh P: Anterior cervical plate fixation with the titanium hollow screw plate system. Spine 18: 1273-1278, 1993
5. Lowery GL, McDonough RF: The significance of hardware failure in anterior cervical fixation: Patients with 2- to 7-year follow-up. Spine 23: 181-187, 1998
6. Miller DJ, Lang FF, Walsh GL, Abi-Said D, Wildrick DM, Gokaslan ZL: Coaxial-double lumen methylmethacrylate reconstruction in the anterior cervical and upper thoracic spine after tumor resection. J Neurosurg(Spine 2) 92: 181-190, 2000
7. McCullen GM, Garfin SR: Cervical spine internal fixation using screw and screw-plate constructs. Spine 25: 643-652, 2000
8. 新島 京: 頸椎多椎間障害に対するinstrumentationを併用した前方アプローチ. 脳外誌 8: 413-419, 1999
9. 新島 京: 新しく開発されたvariable angleスクリューを備えた頸椎前方プレートシステム"Atlantis"の短期使用経験 -その特徴と注意点-. 臨整外 36: 1017-1021, 2001

Reviewer's comment : 呉屋 朝和 (潤和会記念病院 脳神経外科)

著者は頸椎前方固定のための新しいインストルメントを紹介している。次々にbiomechanicalにも洗練されたインストルメントが工夫されてきています。Instrumentation surgeryは脊椎脊髄外科医にとって魅力的な手術手技であるのと同時に、著者が述べているように種々の罪もあることを認識すべきです。Instrumentation surgeryはなやかな昨今ですが、隣接椎間の問題、高齢者脊椎手術の問題、長期成績が確立されていない、など、まだ多くの問題もあります。頸椎前方固定にインストルメント、特にプレートを適応とする症例は限定されてくるし、著者の述べているように「適応患者を慎重に厳選」という意見に賛成するものである。

Reviewer's comment : 庄田 基 (藤田保健衛生大学 脳神経外科)

脊椎手術におけるinstrumentは次々と新しいコンセプトの製品が開発されている。

本論文は最近、日本に導入されたvariable screwとtranslation機構を有する脊椎前方固定用plateについての紹介とmedico legalの問題点について報告している。脊椎変性疾患に対するplateの使用については多くの論議がありその適応はEBMが明確では無いのが現状である。新しいplateはscrewの可動性により骨癒合の促進と隣接椎間変化の予防を目指していると考えられる。従来使用されている頸椎plateの欠点が、新しいsystemによりどのように改善されたかが明確でない点は、今後十分に検討されなければならない。新しいplateは常に、長期成績の報告がないため使用には慎重になる必要がある。

Medico-legalな問題は現在、患者にはinstrumentationの適応を判断する基準を持ち得ないので、医師の倫理観が大切である。結果主義的には、どのような方法をとっても結果がよければ何も問題は起こらないが、ひとたび合併症が起こった時には、どのような術前の説明も十分なものとはならない。確実な事は、きちんとした適応に従ってinstrumentを使用する事で、殆どの変性疾患はinstrumentを使用しないで手術が可能である事を忘れてはならない。また使用する時は、十分に手術手技を習得してから行うという必要がある。

著者には今後、報告したsystemの長期成績の報告を期待したい。