 原 著

頸椎前方固定術における複合型hydroxyapatite graftの使用成績 —146例の使用経験から—

原田 範夫

New Compound Hydroxyapatite (Apaceram®) Graft for Anterior Cervical Fusion

- Long-term Experience of 146 Cases -

by

Norio Harata

from

HARATA Neurosurgical Clinic

Object: For anterior cervical fusion, hydroxyapatite (HA) grafts have been used extensively among Japanese neurosurgeons. Many different types of HA grafts have been devised and are being marketed in Japan. However, there are still no ideal grafts.

New graft: The author devised a new type of compound HA column graft which is composed of the anterior portion (40%porosity) and the posterior portion (50%). This graft is 12mm in diameter (10 and 14mm are also available), while the anterior portion is 5mm in length and the posterior portion is 15mm. The compound structure was designed to replicate the autograft's cortical bone and the cancellous bone. The hard anterior portion is strong enough to bear stress to the intervertebral space, and the soft posterior portion is more easily unified vertebral bone.

Method and results: With this new HA graft, 146 patients were operated on by following the modified Cloward's surgical method between 1994 and 2001. Post-operative follow-up observations were made by plain X-ray and CT films. Thirty patients were followed-up for more than 3 years. All of the grafts were fused firmly without pseudo-arthritis. No destruction nor separation of the two portions of the graft were found, except for a few cracks which caused no problems.

Conclusion: This operative procedure is simple and the operative results were satisfactory. The new HA graft has superior quality in strength and bone union ability. Furthermore, it can be shaped to fit the host site by cutting the posterior end. The 40%- porous HA grafts can be used safely for anterior cervical fusion.

Key word: hydroxyapatite graft, compound column type graft, anterior cervical fusion,

Cloward's method, simple operative procedure

Spinal Surgery 17 (2) : 81~88, 2003

はじめに

頸椎前方除圧固定術に用いられるグラフトには種々のものがあるが、わが国では現在のところ自家骨、人工骨が主流である。人工骨の中ではhydroxyapatite (HA)が多く用いられており、その臨床使用成績もほぼ安定し

て来ている [4, 9]。

しかし現在、HAグラフトには多種多様のものが市販されておりグラフトの種類によっては手術手技にかなりの習熟を要するのではないか、また容易に破損を起こすのではないかとと思われるものもある。

著者は以上の観点から、壊れ難くしかも骨癒合し易い

(Received : March 22, 2003, Accepted : June 9, 2003)

はらた脳神経外科 (連絡先: 原田範夫, 〒020-0884 岩手県盛岡市神明町10-28) Address reprint request to: Norio Harata, M.D., HARATA Neurosurgical Clinic, 10-28 Shinmei-cho, Morioka, 020-0884, Japan

Fig. 1 : Compound hydroxyapatite (Apaceram) column graft, 12mm in diameter

(a) Outer appearance of the graft
(b) Stained with dye : outer surface (upper) and mid-sagittal cut-surface (lower).

a | b

Fig. 2 : Operative procedure.

(1) tip of the hand-drill
(2) air drill
(3) stopper
(4) anterior portion of the graft
(5) posterior portion of the graft
(6) mid-sagittal cut-surface of the graft
(7) trimming of the graft
(8) mid-sagittal cut-surface of the graft
(9) fitting of the graft into the host site

グラフト，単純な手術手技を求めて試行錯誤を繰り返した．その結果，独自の複合型HAグラフトを開発し，単純化した手術方法と組み合わせて，1994年から現在まで同一方法により手術を行い良好な成績を得ている．

今回は本法により術後1年以上最長6.5年を経過した総数146例を基に，手術成績を検討したので報告する．

手術方法

<グラフトの性状>

材質はHA ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) で，商品名はApaceram® (ペンタックス株式会社) である．外形は円柱体で，直径12mm (ほかに10, 14mmもある) 長さ

20mmであるが，実は気孔率の異なる2種類のHAの複合体である (Fig. 1a)．前方部分は長さ5mm気孔率40%，後方部分は長さ15mm気孔率50%で，製造過程において二者を焼灼結合したものである．両者の差異を分り易く示すために本グラフトを染色して示した (Fig. 1b)．本グラフトの圧縮強度試験 (ペンタックス株式会社) ではグラフトの破壊が起こるのは平均890kgfであり (40%HAの平均1,000kgf [12])，破壊部位は全体的に見られるものの特に接合部が離開することはなかった．

<手術方法>

手術はCloward法 [2] に準じて行う (Fig. 2)．著者の用いるのはHudson braceと，Cloward手術器械セット

Fig. 3 : Instruments used for this operation.

(a) (1) Hudson brace (2) drill shaft (Codman) (3) short drill-handle (4)(5)(6) drill tips (10, 12, 14mm) (Codman)

(b) (1) short hand-drill equipped with a drill guard (for 12.5mm in depth) and drill tip (2) drill guard for 15.0mm in depth (3) drill guard for 17.5mm in depth (4)(5)(6) metal trials of different diameter (10, 12, 14mm)

(c) (1) graft cutter (PENTAX) (2) graft holder

a	b
c	

の中のdrill shaftとdrill tip (3種類) (Codman社) のみで、他の器具は使わない (Fig. 3). 皮切は横切開である。目的の椎間中央に、最初はhigh-speed-drillにて直径約12mmになるように円形に穿孔し、深さ15mm位で一旦穿孔を止める。そこで手廻しの長柄ドリル (深さ10mmに目印を付けておく) を用いて静かに穿孔を行い、孔の周辺全体が滑らかになるように形成する。この先は顕微鏡下に手術を進める。まずエアドリルにより更に深部へと進むが、あくまでも椎間腔を中心に上下を削除して、後部線維輪で一旦操作を止める。椎体前面からの深さを測定し、その値からストッパー (後方迂り止め) の深さを決める (通常12.5mm~17.5mm)。次にドリル先を短柄ドリルに付け変えて、予定したストッパーの深さまで手廻しで進め、周辺の凹凸を平らにする。ストッパーの厚さは2~3mm。更にその先はストッパーを上・下の椎体に残しながらエアドリルにより椎体後縁まで掘削する。椎体の後縁、骨棘、Sharpey's fiber、後縦靱帯、骨化巣などを除去しながら硬膜を露出する。必要あれば椎間孔の除圧を行う。

<グラフトの形成と挿入>

グラフトは母床の深さに応じてカッター (ペンタックス株式会社) を用いて長さを調整するが、グラフトが椎体前縁より2mm位沈む長さに切る。またグラフトのエッジが鈍になるように、そしてグラフトの前面と後面が椎体の前面・後面のラインに合うように金ヤスリなどを用いて形を整える。グラフト挿入は下顎を手で牽引しながら行うが、予めトライアルを用いてグラフトの適合具

Table 1:Characterists of the patients operated on using the new graft. (1994.6.~2001.12.)

total no. of patients	146 (100 %)
male	76 (52.1 %)
female	70 (47.9 %)
age (yrs) 37~83	mean age 59.8
clinical diagnosis	
cervical spondylosis	143 (97.9 %)
radiculopathy	101 (69.2 %)
myelopathy	31 (21.2 %)
radiculo-myelopathy	11 (7.5 %)
CDH	2 (1.4 %)
OPLL	1 (0.7 %)
others	0
total	146 (100 %)

合を確かめる。グラフト挿入は用手的に行い、打ち込みなどは必要ない。直径12mmの母床に同一直径のグラフトを挿入しても、それまでの操作で椎間板がほぼ完全に除去されて、椎間腔が縮小しているために、挿入されたグラフトは極めて自然に母床に適合して緊密に把持される。術後は、翌日からPhiladelphia型の頤椎装具を装着させて起床、歩行を許可する。手術3週間後に装具を通

Fig. 4 : Postoperative follow-up films. Plain X-ray films(a.b.c.d.e.f) and CT films(g.h)

- (a) IK, 66 y.o. male, spondylotic radiculopathy. Next day after operation.
 (b) The same patient, 3 years after operation.
 (c) SY, 77 y.o. male, spondylotic radiculopathy. Next day after operation.
 (d) The same patient, 3 years after operation.
 (e) SK, 71 y.o. male, spondylotic myelopathy. Next day after operation.
 (f) The same patient, 3 years after operation.
 (g) The same patient, next day after operation.
 (h) The same patient, 4 years after operation.

a	c	e
b	d	f
g	h	

常の顎なしネックカラーに変え退院を許可する。その後、カラーは1～2ヵ月間着用させる。手術3ヵ月後には頭の運動は普通に行わせる。

手術対象症例と結果

<手術対象症例>

1994年6月から2001年12月までに本法により146例に

手術を行った。内訳はTable 1の通りで男・女ほぼ同数で、年齢は37歳から83歳迄で平均59.8歳であった。対象疾患は変形性頸椎症が143例で大部分を占めるが、中でも神経根症を主としたものは101例(69.2%)、脊髄症は31例(21.2%)であった。他には椎間板ヘルニア2例、OPLL 1例があった。

一回の手術椎間数は1椎間手術45例、2椎間82例、3椎間19例であり、平均1.82椎間であった。また、手術椎

Table 2: Final results of operation

		INITIAL GRADE				
		0	I	II	III	
FINAL GRADE	0		5	27	14	46
	I		1	30	14	45
	II			1	2	3
	III				1	1
		6	58	31		95

Comparison of the pre- and postoperative symptoms of the upper limbs. Grading was based on Kadoya's classification.⁶⁾

Grade 0: no symptom

Grade I: paraesthesia and / or finger clumsiness

Grade II: slight sensory and / or motor deficits

Grade III: sensory and / or motor deficits preventing full-time employment or the ability to do all house work

間レベルでみると、C5-6椎間が122例で最も多く、次いでC4-5椎間74例、C6-7椎間45例、C3-4椎間25例の順で、延べ総椎間数は266個であった。

<X線学的追跡>

術後の経過追跡は、単純X線撮影とCT撮影によって行った。術翌日、1週目、2週目、3週目、4週目、2ヵ月目、3ヵ月目、6ヵ月目、1年目、2年目、3年目まで定期的にチェックした。この追跡調査を3年間全うできた例は30例であるが、結果として次の諸点が確認された。

- 1: グraftの移動は、本シリーズ初期の4例に再手術を要する程のものを認めた。移動の時期は全て術後2週間以内に起こり、3週以後に動き始めた例はなかった。
- 2: グraft前面での骨新生は3ヵ月目には明らかである。また、全面的なencasementは手術1～2年後で完成される。
- 3: CT上での透明帯 (clear zone) はグraftと海綿骨部との間には初めから認められない。しかし、椎間板部で周辺組織が除去されている部分には長期に見られ、1年後でも残存している例が多いが2年後には完全に消失している。
- 4: グraftの圧潰は全例において認められなかった。亀裂は2例に認められたが、グraftの接合部には見ら

れず、亀裂のためにグraftが分離・移動した例もない。
5: 頸椎の前弯維持は良好で、1例で軽度の後弯形成を認めたのみである。

6: 偽関節形成はない。

<症例提示>

代表的な症例の術後経過をX線写真およびCTで提示した (Fig. 4)。

<手術成績>

前記の146例の中で連絡が可能な142例に郵送による追跡調査を行い95例 (66.9%) から回答を得た。術前と術後の症状改善度を見るために、本シリーズでは神経根症が多いことからKadoya [7] の髄節症状判定基準を使用した。その結果、Table 2のように術前の症状は大部分の症例で改善を示しており、悪化した例は認めなかった。また、手術の満足度に関しては、次の通りであった。

- 1: 手術して大変良かった 63例 (66.3%)
- 2: 手術してまあまあ良かった 26例 (27.4%)
- 3: 余り変わりはなかった 6例 (6.3%)
- 4: 手術しなければ良かった 0例。

考 察

<HAグraftの種類>

現在、頸椎前方固定術に用いられているHAグraftは気孔率0%の緻密体から40%の多孔体までであるが、その形態は様々で一様ではない。これらの臨床使用経験についてはKoyama [10], 今栄 [5], Kim [8] などの報告がある。

<本グraftの特性>

I: 複合体であることの利点

本グraftは気孔率の異なる2種類のHAを焼結したものであるが、2種類のHAを組み合わせたのは、自家移植骨の皮質骨と海綿骨とをイメージしたためである。HAの特性として気孔率が低いほど強度は上がるが骨癒合性は低下し、気孔率が高いほど強度は低下するが骨癒合性はあがる [14]。この特性をふまえて前方部分には負荷がかかり易いため強度に秀でた低気孔率HAを、後方部分は骨癒合を重視して高気孔率HAを用いたのである。前方部分の気孔率を40%と設定した理由は、現在本邦で頸椎前方固定術に用いられているHAグraftの大部分のものが40%であり、またこれまでの実験結果 [17,

18] からも頸椎前面での荷重は気孔率40%のHAにて充分と考えられたためである。

一方、後方部分について生体力学的に見ると、頸椎の前後屈時に受ける荷重は椎間板前縁と椎間関節が最も大きく、椎間板後半部には大きな力がかからない [15]。そのため後方部分は気孔率50%でも十分に耐え得るものと判断された。更に50%HAは強度からみると海綿骨とはほぼ同じか、それをやや上回っており [1]、海綿骨との硬度差が小さいためにsinkingが少なくなる。勿論、気孔率の上昇とともに骨癒合性は一層高まる。

また、本グラフトの圧潰試験でも確かめられているが、圧を次第に上げて行った場合でもグラフトの全体的な破壊は起きて結合部分での離開はなかった。また、前述の如くX線追跡調査でも結合部分の離開例はなかったもので、複合体としたことでの欠点はないものと考えられる。

II：円柱体であることの利点

- 1：手術手技が簡単で母床を作り易い。
- 2：HAグラフトは一般に、外力に対してその接触面積が小さくなると極端に脆く壊れ易い性質がある [12, 19] が、本グラフトでは母床との接触面積を確保し易いために壊れ難いのではないかと考えられる。一方、他の40%HAで壊れたまたは脱転したと報告されているものは [6, 16, 20]、グラフトの表面に凹凸が多く、母床との間で隙間が出来るので接触面積が減少して、線接触や点接触になっているのではないかと推察される。
- 3：強度の点から考えると、円柱体は力学的に多方向からの荷重を分散させ得るので壊れ難い。田辺 [19]、中島 [12] らの実験でも40%HAの強度は面接触であれば平面<曲面<球面の順になる。

III：母床に合わせて形成可能である

本グラフトは母床に合わせて長さを調節することが可能なので、出来るだけ長いグラフトを作るように心掛けている（通常10～15mm）。長ければ長いほど、円柱体の表面積が増えて荷重能力が増えるために、局所的な荷重の集中を防ぎsinkingの可能性が少なくなることが考えられる。

<X線所見に対する見解>

I：グラフトの亀裂

亀裂はグラフトの結合部には見られず、破壊実験を裏付けるものである。また、亀裂があってもそれが原因で離解・逸脱したものはなく、再手術を要した例もなかった。HAの移植後亀裂は他の部位（頭蓋骨など）でも見られるが臨床上とくに問題はない。

II：透明帯（clear zone）

CTでの透明帯は、椎間板部位に認められ、術後1年目でも認められることがあり、2年目には完全に消失している。たとえ透明帯があってもグラフト周辺はすでにencaseされているので、グラフトの移動も見られず、臨床的に問題にする必要はない。

III：グラフト移動

前述のように術後は定期的にX線単純像（特に側面像）でグラフトの位置をチェックすることが必要で、術後3週目までのチェックが特に重要であり、移動を見つけたときは頸部の固定を強め、体動にも気を付けさせてそれ以上の移動を防ぐ。

IV：術後kyphosis

本シリーズでは、術後に軽度のkyphosisの発生を認めた1例がある。通常、術中はそれぞれに適した前弯位をとらせて手術を行うが、この例は術中に頸椎前弯位を充分にとらなかった例であった。術後のkyphosisが少ないもう一つの理由は、本グラフトではsinkingの発生が殆どないことではないかと推察される。これは前述のようにグラフト前方部分の強度が充分であること、後方部分と海綿骨との硬度差が少ないこと、グラフトの長さを充分にとれることを原因として挙げることが出来る。

<他の頸椎前方固定術との比較>

I：自家骨移植

自家骨移植の短所として移植骨の性状（厚さや骨密度）が不定であること、術後に後弯が起り易いことなどが挙げられている。

これに対して、本法はグラフトの性状が常に一定しており、母床に合わせてグラフトを成形できる利点がある。更に他の利点としてHAグラフトでは多椎間手術例でも術後後弯を殆んど認めないが、これは自家移植骨で見られるremodeling（骨再形成）がないため [8] と考えられる。

II：Instrumentationとの対比

近年、種々の新しい金属プレートやケージなどが報告され、その手術成績も急速に向上して来ている [11, 13]。一方、これらのinstrumentation使用に伴う合併症やmedicolegalな問題についての注意も喚起されている [13]。

一方、飛驒ら [3] は頸椎脊椎症の前方到達法においてはプレート使用は不必要と述べている。著者も体内とくに狹隘な場所に重要な組織を多数内蔵する頸椎前面では金属は残すべきではないと考えており、また通常の疾

患では不要との判断でinstrumentationは行っていない。

勿論、外傷性頸椎損傷、脊椎腫瘍などは本法の適応ではなくむしろinstrumentation使用が妥当であろう。また、術後2週間のカラー固定不可能な症例（痴呆症、精神疾患合併例など）では、本グラフトにプレート固定を併用するとか、ケージにより最初から強固な固定を図ることが必要であろう。

<本法の適応>

変形性頸椎症、OPLL（分節型）、椎間板ヘルニアなどが最も良い適応であり、3椎間までは充分対応可能である。

結 論

- 1：本法は手術手技が単純であり、安定した手術結果を得ることが出来る。
- 2：本グラフトは強度・骨癒合性ともに秀でており、長期手術成績も良好であった。また、その特性は単純な円柱体であること、母床に合わせて形成可能であること、HA複合体であることである。
- 3：頸椎前方固定術において40%HAグラフトは信頼に足る強度を有する。ただし、グラフトの強度はその形状に依存するので、表面が平滑で面接触を広く確保できるものが望ましい。

なお、本論文の要旨は第17回日本脊椎外科学会（2002年6月、静岡市）において発表した。

文 献

1. 秋野実：ハイドロキシアパタイトセラミックスの頸椎領域における骨補填材料、骨固定材料としての組織学的検討。北海道医学雑誌 66（4）：468-481, 1991
2. Cloward RB：The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. J Neurosurg, 15：602-617, 1958
3. 飛騨一利, 岩崎喜信, 阿部 弘：頸椎2～3椎間障害に対する前方アプローチ特にinstrumentation不要の立場から。脳外誌 8（6）420-424, 1999
4. 寶子丸 稔, 小山素磨：緻密質アパセラムを用いた頸椎前方固定術の長期成績。脊椎脊髄 13（1）：27-32, 2000
5. 今榮信治, 半田 寛, 小山素磨：人工骨スぺーサーを使用した頸椎前方固定術後長期経過例におけるX線学的変化の検討。脳外 24（6）：535-540, 1996
6. 伊藤 学, 金田清志：ハイドロキシアパタイト椎間スぺーサー応用の頸椎前方固定術の検討課題。脊椎脊髄 11（9）：803-808, 1998
7. Kadoya S, Nakamura T, Kwak R, Hirose G：Anterior osteophylectomy for cervical spondylotic myelopathy in developmentally narrow canal. J Neurosurg 63：845-850, 1985
8. Kim P, Wakai S, Matsuo S, Moriyama T, Kirino T：Bisegmental cervical interbody fusion using hydroxyapatite implants：surgical results and long-term observation in 70 cases. J Neurosurg 88：21-27, 1998
9. 金 彪, 川本俊樹, 朝来野圭三：多孔性ハイドロキシアパタイトを用いた頸椎前方固定術の長期成績。脊椎脊髄 13（1）：20-26, 2000
10. Koyama T, Handa J：Porous hydroxyapatite ceramics for use in neurosurgical practice. Surg Neurol 25：71-73, 1986
11. Mummaneni P R, Srinivasan J K, Mizuno J：Overview of Anterior Cervical Plating. Spinal Surgery 6（3）207-216, 2002
12. 中島武彦, 富永芳恵, 山口和芳, 山本 晃, 額額昌洋：人工骨としてのハイドロキシアパタイトセラミックス。生体材料 17（6）23-29, 1999
13. 新島 京：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。Spinal Surgery 16（2）113-118, 2002
14. 小野一郎, 須田和義, 館下 亨, 郡司裕則, 金子史男：Hydroxyapatite ceramicsの強度と骨伝導能についての研究。日形会誌 13：561-571, 1993
15. ルネ・ルイス（大谷清訳）：脊柱の動的機能。脊柱外科学, 東京, シュプリング・フェアラク東京株式会社, 1985, 63-75
16. 齊藤明彦, 佐々木 修, 小池哲雄, 田中隆一：頸椎前方固定術に用いたHydroxyapatite Ceramic Spacerの骨折・圧潰。Spinal Surgery 15（3）：191-198, 2001
17. 末綱 太, 戸館克彦, 牧野明男, 毛糠英治, 和田誠之：Hydroxyapatite ceramicsを用いた頸椎前方固定に適した術式。東日本整災会誌 10（3）：324,

- 1998
18. 田辺英紀, 香月修二, 稲多正充, 松川雅則, 磯野直史, 安田宗一郎: 頸椎前方固定術hydroxyapatite椎間スパーサーの強度と形状の検討. 第13回日本脊髄外科学会抄録集 p127, 1998
 19. 田辺英紀, 香月修二, 松川雅則, 住岡信也, 小川大二, 奥田泰章, 黒田雄三, 中島武彦: 頸椎前方固定術hydroxyapatite椎間スパーサーの形状と接触面の違いによる強度の検討. 第14回日本脊髄外科学会抄録集 p111, 1999
 20. 山崎 伸, 国分正一, 佐藤哲朗, 石井祐信: 頸部椎間板ヘルニアによる頸髄症の前方固定術の長期成績. 脊椎脊髄 10 (9) : 797-801, 1997

Reviewer's comment : 石川 正恒 (北野病院 脳神経外科)

セラミックが頸椎前方固定術が広く使われるようになってすでに10年以上が経過しているが、セラミックの問題点として、気孔率を上げると骨癒合は起こりやすくなるものの強度は低下し、気孔率を下げればその反対となるセラミックの特性が上げられていた。本研究で用いられたセラミックは気孔率40%のものと50%のものを製造過程で焼灼結合したものであり、上記の問題点に対する解決法の一つと考えられる。3年間の追跡結果は満足いく結果と考えられる。どのような気孔率の組合せがよいのかが今後の検討課題の一つと考えられる。

Reviewer's comment : 半田 裕二 (福井医科大学 脳神経外科)

本論文では、特に変形性頸椎症に対する前方除圧術において、筆者が工夫したhydroxyapatite graftを用いた椎間固定の手術方法の詳細と、症例群の長期追跡結果について報告されています。本論文の症例数は充分であり、また手術成績やレントゲン画像上の長期追跡結果も大多数の症例において良好であると考えられます。考察では、著者が考案した気孔率の異なる複合型hydroxyapatiteの長所や円柱型である利点について詳しく述べられていますが、他施設で用いられている気孔率や形状の違ったhydroxyapatiteを用いた固定の成績については、それぞれの長所や利点のみが報告されており、客観的な比較検討はなされてはいません。本邦では現在、頸椎前方椎間固定術において、各種の固定方法が用いられています。自家骨移植、チタニウムケージ、チタニウムメッシュ、hydroxyapatite、あるいはチタニウムプレートとの併用もみられています。前方除圧の方法や範囲も術者間にてかなりの違いがあり、また固定方法の違いともあいまって、手術後の長期成績にたいする客観的な比較検討は困難であります。現実には、どのような病態に対して、いかなる固定方法が最も適しているのかという結論も未だ確定してはいません。著者が考察にて他の方法との比較について少し言及していますが、不安定性頸椎や外傷性、あるいは不随意運動を合併する症例ではむしろチタニウムケージによる固定がより有効かと考えられます。本論文の症例群以外に、筆者があえてhydroxyapatiteを用いなかった症例があるはずであり、論文内にてそれらの症例の選択について詳しく述べるべきであると思われます。一般的な変形性頸椎症に関しては、長期的にはhydroxyapatite、チタニウムケージによる固定方法の結果には違いはなさそうですが、頸椎症例全体のなかでのhydroxyapatite固定法の選択の是非について、さらに症例数を増やして報告されることを期待します。