

令和 4 年 5 月 20 日現在

機関番号：13601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K09100

研究課題名（和文）早期発症側弯症に対する低侵襲矯正固定術のための固定範囲決定手法

研究課題名（英文）Fusion area determination technique for minimally invasive spinal fusion for early onset scoliosis

研究代表者

高橋 淳（Takahashi, Jun）

信州大学・学術研究院医学系・教授

研究者番号：60345741

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、早期発症側弯症に対する低侵襲な矯正固定術についてバイオメカニクスの観点から実験的・解析的な検討を実施した。その結果、筆者らが提案する側弯の凸側のみを固定するConvex Side Short Fusion(CVSSF)法の有用性を確認できた。また、CVSSF法を実現するための新規椎弓根スクリューを開発し、その性能を検証した。さらに、従来の手術手法に対してわずかな変更で適用可能な手術手法の提案に至った。今後の臨床適用に期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児期に発症する早期発症側弯症に対する外科的治療では、多数回の手術を要するため患児およびその家族の肉体的・経済的・精神的な負担が大きいという問題がある。本研究で提案するCVSSF法により、スクリュー逸脱リスクを回避し、展開量が通常手術の1/2になるなど肉体的な負担が低減し、合併症リスクの低下が期待される。また、手術回数の削減により医療費の大幅削減に繋がるなど、本研究の成果は学術的のみならず社会的に大きな意味を持つものである。

研究成果の概要（英文）：This study examined experimental and analytical investigations of minimally invasive spinal fusion for early-onset scoliosis from the viewpoint of biomechanics. As a result, it was confirmed that the usefulness of the Convex Side Short Fusion (CVSSF) method proposed by the authors to fix only the convex side of the scoliosis. This study also developed a new pedicle screw to realize the CVSSF method and verified its performance. Furthermore, new surgical method was conducted that can be applied with slight changes to the conventional surgical method. The results of this study are highly expected to the application in the near future.

研究分野：整形外科

キーワード：早期発症側弯症 脊椎矯正固定術 手術シミュレーション

1. 研究開始当初の背景

小児期に発症する早期発症側弯症に対して思春期特発性側弯症と同様に広い範囲で固定すると、体幹と胸郭の成長抑制が懸念される。また、椎骨後方が器具により固定されているにも関わらず椎骨前方(椎体)が成長することによって、脊柱が回旋して変形が増悪するクランクシャフト現象が発生する。

早期発症側弯症の手術療法に対するこれらの問題を回避するため、これまでにいくつかの方法が提案され、臨床適用の報告がある。しかし、いずれの方法も、多数回の手術を要するため患児およびその家族の肉体的・経済的・精神的な負担が大きく、合併症発症リスクも高いなどの問題がある。

筆者らは本研究立案時に、これらの問題を解決する手法として「**Convex Side Short Fusion 法 (CVSSF 法)**」を考案した。この手法は、弯曲の凸側のみを短い範囲で固定することにより凹側の成長を維持し、かつ、凹側の成長によりクランクシャフト現象を改善するものである。

2. 研究の目的

早期発症側弯症に対して低侵襲な矯正固定術を提案することを目指し、椎骨の成長を加味した最適な脊椎固定範囲を決定する手法を確立することを目的とする。そして、筆者らが提案する**CVSSF 法**の有用性を確認し、この手術手法の有用性を高めるために椎弓根スクリュウの改良について検討する。

3. 研究の方法

本研究では、成長を模擬した脊椎模型を用いた実験的検討、有限要素法に基づく解析的検討、医用画像に基づく画像分析的検討の**3**つの検討を並行し、さらに**CVSSF 法**を実現するための新たな椎弓根スクリュウの開発を実施した。

まず、本研究では機械的な駆動によって成長を模擬する脊椎模型を用いて固定方法の検討を行った。これは、早期発症側弯症を実験動物でモデル化することが難しいためである。本研究では**2**種類の模型を製作し、検討した。

次に、側弯症患者の脊椎の解析モデルを構築し、早期発症側弯症の発症過程のシミュレーションを試みた。この検討では、椎骨の成長を熱膨張で模擬し、周囲組織の剛性を調整することによって側弯症に類似する成長をシミュレートするものである。

そして、**CVSSF 法**を実現するための椎弓根スクリュウとして、従来は**2**本のロッドの相対位置で矯正していた脊椎の回旋を、**1**本のロッドだけで矯正できるよう、スクリュウに回旋矯正機能を設ける。

さらに、早期発症側弯症患者の**X 線 CT**画像に基づき、三次元形状モデルを作成し、その成長に伴う変化について分析した。

4. 研究成果

【実験的検討】

2種類の模型を構築して検討を実施した。

第**1**の模型は、椎間板を模した鋼球およびラバーバンドによって**5**つの椎骨要素を接続することによって構成される。この**3**自由度の変形が可能な椎間板要素の存在により、側弯した脊椎模型をスクリュウとロッドによって後弯状態へと矯正固定することを可能としている。また、各椎骨要素には流体圧により駆動するピストンとシリンダが備えられており、矯正固定した状態でも全長を延伸することが可能である。文献値に基づき、各椎骨は流体駆動により当初の**135%**の大きさにまで成長できるよう設計した。この模型を用いて矯正固定術後に脊椎が成長することによる変形挙動について実験を行った。まず、凹側だけを固定した状態で脊椎の成長を模したところ、脊椎の弯曲および回旋の増悪を観察することができた。これは、本研究が目指すクランクシャフト現象を再現していると考えられる。一方、本研究で提案する凸側だけを固定する**CVSSF 法**を適用したところ、脊椎の回旋が改善することが確認された。これらの実験結果は、予備実験で行った計算機シミュレーションの結果を裏付けており、提案手法の有用性の確認に至った。

第**2**の模型は、椎体をボールネジ機構で伸展させるものである。**9**椎の椎骨模型を鋼球およびラバーバンドで連結して脊椎模型を製作した。この模型は、水圧駆動に比べて正確に伸展量を制御できるため、脊椎後方矯正固定術を施した状態でのクランクシャフト現象をより適切に再現することが可能となった。そして、本研究で提案する凸側だけを固定する**CVSSF 法**を適用し、脊椎の回旋が改善することが改めて確認された(図**1**)。

また、側弯の凹側固定だけでなく矯正不足もクランクシャフト現象が生じる重要な因子であることが明らかとなり、今後の臨床に対して重要な示唆を得ることができた。

【解析的検討】

早期発症側弯症に関する解析的検討として、成長に伴い側弯症が増悪する過程について数値シミュレーションを実施した。本シミュレーションでは、標準化した脊椎モデルを構築し、その周囲組織の剛性を調整することにより成長に伴って側弯状態になる様子の再現に成功した。シミュレーション結果は実際の側弯症患者の脊椎形態に類似しており、原因が不確かな特発性側弯症の発生機序の説明に繋がる可能性がある。

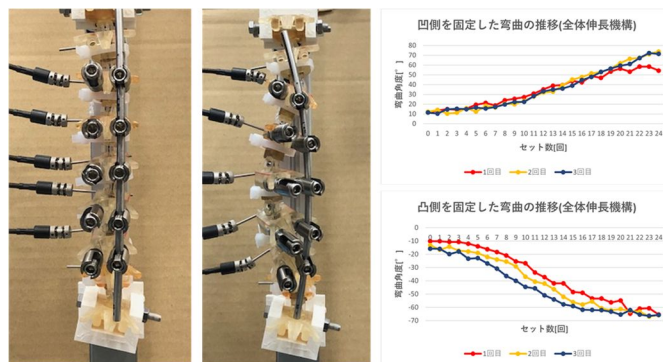


図1 脊椎模型によるクランクシャフト現象の再現

【新規椎弓根スクリューの開発】

脊椎彎曲の凸側だけを矯正する CVSSF 法では、脊椎のねじれ(回旋)の矯正が不十分となる可能性がある。そこで、ロッドを用いた彎曲矯正後に回旋角度を調整可能な機能を有する椎弓根スクリューを開発した。彎曲させた状態の脊椎模型に対して模擬手術を実施し、開発したスクリューでは従来スクリューよりも脊椎の回旋に対して十分な矯正を行えることを確認した(図2)。

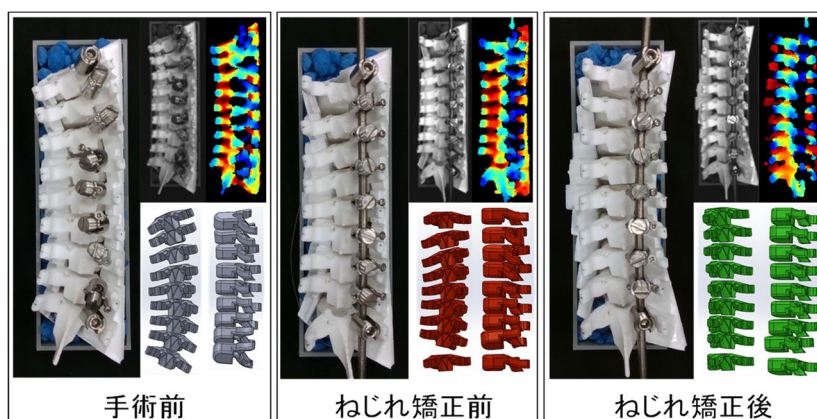


図2 新規椎弓根スクリューを用いた矯正実験

【画像分析的検討】

複数の側弯症患者の X 線 CT 画像に基づき患者別解析モデルの構築を行った。モデル構築には市販ソフトウェアを用い、撮影範囲の各椎骨を分離してモデル化を行った。本手法は、早期発症側弯症だけでなく多くの脊椎疾患に適用可能な汎用性の高い評価手法として期待される。

そうして構築されるモデルを用い、早期側弯症患者の矯正手術後の側弯再悪化(クランクシャフト現象)について、その発生部位を明らかにすることを目的に、X 線 CT 画像に基づく画像分析的な検討を実施した。まず、矯正手術後の再悪化が顕著な患者に対して、術直後および側弯再悪化後の X 線 CT 画像から矯正器具および各椎骨を抽出し、それぞれの 3 次元形状モデルを構築した。これらを並べて比較することによって各椎骨の姿勢変化が最も大きい箇所を検出した。

まず、脊椎に刺入している椎弓根スクリューの術直後と側弯再悪化後の姿勢変化を導出した。その結果、脊椎全体の側弯再悪化に比べて矯正器具の変化は少なく、側弯再悪化の原因は固定範囲の成長ではないと示唆された。次に、椎骨同士の術直後と側弯再悪化後の姿勢変化(回旋と彎曲)を導出した。回旋については、固定範囲内の回旋は小さく、固定範囲直上の回旋が大きいことが分かった。彎曲については、固定範囲の下端部で彎曲の凸側が大きく成長することによって脊椎全体の側弯が悪化していた(図3)。

クランクシャフト現象の起因として、矯正器具の調査結果からは固定範囲の成長ではないと考えられたが、椎骨姿勢の調査結果から彎曲の側弯再悪化箇所は固定範囲下端の椎骨成長の影響が大きいことが確認された。以上の分析結果から、凹側固定範囲に比べて凸側固定範囲を 1~2 椎多くすることによってクランクシャフト現象を回避することができる可能性が示唆された。

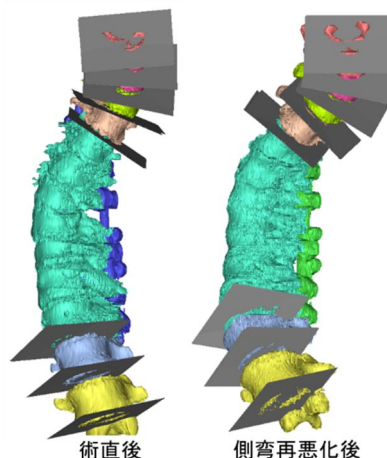


図3 患者別脊椎形状モデル

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 Wang Jian, 高橋淳, 大場悠己, 宗像諒, 畠中輝枝, 小関道彦
2. 発表標題 脊柱側弯症に対する後方矯正固定術の低侵襲化
3. 学会等名 日本機械学会 第31回バイオフィロントニア講演会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 江川賢利, 小関道彦, 高橋淳, 大場悠己, 滝沢崇, 宗像諒, 二木俊匡
2. 発表標題 低侵襲な側弯症矯正固定術を実現する手術インストゥルメントの開発（早期発症側弯症を模擬した脊椎成長模型の製作）
3. 学会等名 日本機械学会 北陸信越支部第56期総会・講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 三浦大輝, 高橋淳, 大場悠己, 小関道彦
2. 発表標題 成長する脊椎模型による早期発症側弯症の模擬と新規手術手法の評価
3. 学会等名 日本機械学会北陸信越支部 2022 年合同講演会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	小関 道彦 (Koseki Michihiko) (50334503)	信州大学・学術研究院繊維学系・教授 (13601)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	大場 悠己 (Oba Hiroki) (10792129)	信州大学・医学部附属病院・助教（診療） (13601)	
研究分担者	加藤 博之 (Kato Hiroyuki) (40204490)	信州大学・医学部附属病院・特任教授 (13601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関