

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 21 日現在

機関番号：14101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26462239

研究課題名(和文) Expandable pedicle screw systemの基礎的研究

研究課題名(英文) biomechanical studies of expandable pedicle screw system

研究代表者

笠井 裕一 (Kasai, Yuichi)

三重大学・医学系研究科・教授

研究者番号：20242943

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：脊椎椎弓根スクリューによる固定法において、スクリューのルーズニングが生じることは、大きな問題の一つとなっている。そこで、われわれは、固定性(アンカー効果)の向上のために、スクリュー先端を拡張させる機能を付与したスクリューを試作した。そして、ビーグル犬を用いた実験を行った結果、この先端拡張型スクリューは、非拡張型スクリューと比較して、正常骨および骨粗鬆骨に対して固定力を向上させることが示された。しかし、正常骨ではスクリューの先端を開大すればするほど固定性が高まるが、骨粗鬆骨では先端の開大をより大きくしても固定性がほとんど増加しないことがわかった。

研究成果の概要(英文)：Loosening of screws is one of the big problem in the fixation of spinal pedicle screw system, and therefore, we have developed a tip-expandable screw that anchor effects may be increased. In the present study with beagle dogs, we demonstrated that this new screw had stronger anchor effects for both normal and osteoporotic vertebrae than non-expandable spinal pedicle screws. And then, our research showed that the more expandable screw had the stronger anchor for normal vertebrae, not for osteoporotic vertebrae.

研究分野：整形外科学

キーワード：生体力学 脊椎外科

1. 研究開始当初の背景

脊椎不安定性がみられる患者に対する治療法として、pedicle screw system を併用した脊椎固定術が一般的に行われ、良好な治療成績が報告されている。しかし最近の日本では、超高齢社会を迎えて骨粗鬆症患者の脊椎手術が増加しており、そのような患者では pedicle screw が効きにくく、screw の loosening や脱転をきたして再手術を要する症例が非常に多くみられる。そこでわれわれは、骨粗鬆症の患者に対しても安全に使用できる pedicle screw を考案・開発し、基礎的実験を行いたいと考えた。

さて、われわれは、大腿骨頸部骨折に使用できる expandable screw を開発し、既に商品化に向けて進行中である。この股関節用の expandable screw は、中空になっている screw に central pin を挿入すると先端の直径を 6.7mm から 9.8mm へと開大できる機能を有し、screw の直径の増加に伴うネジ山と骨の接触面積の増大によって pedicle screw の固定性が向上するインプラントである。われわれは、その expandable screw の引き抜き試験やトルク試験を行った結果、大腿骨頸部骨折に使用される従来の cannulated cancellous hip screw と比較して、固定性に優れていることを報告している。そこで、われわれは、この股関節用 expandable screw をダウンサイズし、かつ脊椎用のロッドと連結できるようにデザインを改良すれば、骨粗鬆症を有する高齢者の脊椎固定にも安全に利用できる expandable pedicle screw system を開発できるのではないかと考え、以下のような実験を計画し、施行した。

2. 研究の目的

本研究では、実験動物としてビーグル犬を使用し、まずビーグル犬用の pedicle expandable screw system を作製した。その拡張型スクリューは、緩み防止や固定性(アンカー効果)の向上のために、スクリュー先

端部の軸方向に 2 つ割りスリットを入れ、スクリュー内部に設けたテーパ穴に後端から拡張ピンを挿入し、スクリュー先端を拡張させる機能を付与したもので、ネジ長 18mm、ネジ外径 5mm、材質:SUS316L の拡張型スクリュー(図1・図2)であった。そして、これらを用いて生体力学的実験などの基礎的研究を行い、将来的にヒトへの臨床応用を目指したいと考えた。



図1 試作した拡張型スクリューと拡張ピンおよびロッドとプラグ



拡張時



非拡張時

図2 スクリューの拡張時と非拡張時の比較

3. 研究の方法

(1) 模擬骨を使った予備実験

予備試験は、スリットの有無の効果や、試験方法そのものの妥当性を検討することを目的に、複数の強度の違う模擬骨を使って実施した。まず、ネジ山が小さく比較的断面積を得られるため、比較的加工が容易なメートルねじを持つスクリューを試作して、引抜試験に供した。試験条件として、スクリューはスリット(4分割)の有無の2種、拡張ピン径は 2.00mm 及び 2.05mm を用いた。模擬骨を3種類、ただし、メートルねじに対応するため模擬骨には M5 タップ(下穴 3.6mm) を立てたものを用いた。そして、これらの予備試験結果から以下の情報を得た。

拡張の効果に関し、正常骨に近い模擬骨では、拡張ピン径 2.00 で拡張効果が認められた。

拡張ピン径 2.05 では挿入困難な場合があった。この時は、挿入抵抗が大きく、途中で拡張ピンの六角穴がすべってしまい、ピンの出し入れが困難になった。

2.00 穴 + 2.00 ピンでも拡張効果が得られた。その理由は、スリット加工の後から内穴を加工するため、内穴加工の切削時の抵抗によって、試験体がスリットで弾性変形して開きながら加工されるため、実際の内穴は先端に向かって細くなったテーパ穴（2.00mm 未満）になっていると考えられる。

蓋ねじは、400N 前後でネジが傾き、550N 程度で脱落した。考えられる原因としては、ロッドを通すためのヘッド部溝の幅(3mm)が広すぎたため、負荷によって開口部が開き、蓋ねじが脱落したものと考えられる。

(2) スクリュー設計の変更

前項の結果を反映して、新たに作成したものが図 1・2 に示した拡張型スクリューである。これらは、タッピングスクリューであるため、さらに改良した点を下記に述べる。

ヘッド部のロッド溝の幅を変更（3mm 2mm）し、ロッドの断面形状を変更（直径 3mm の円 縦 4mm × 幅 2mm の長方形）。

拡張ピンの径は、1.9mm 前後とし、拡張ピンの六角穴を大きく、かつ深くし、拡張ピン締結時のトルクを大きくする。

スリットは、材料強度の都合で 2 分割のみとする。これは、難削材では 4 分割加工の途中で破損する事例がみられたためである。

上記のような拡張スクリュー変更し、拡張ピン 2 種（1.85mm、1.92mm）用意して、模擬骨（正常海綿骨に近い H、骨粗鬆海綿骨に近い S）の条件で、引抜試験を実施した。その

結果を表 1 に示すが、いずれの値も予備実験時より良好であった。

表 1 引き抜き強度実験（模擬骨）

| ピン径 | 模擬骨 | 引抜強度 N |
|------|-----|--------|
| 1.85 | H | 622 |
| 1.85 | H | 639 |
| 1.85 | S | 538 |
| 1.85 | S | 574 |
| 1.92 | H | 669 |
| 1.92 | H | 666 |
| 1.92 | S | 620 |
| 1.92 | S | 615 |
| 未挿入 | H | 610 |
| 未挿入 | S | 521 |
| 未挿入 | H | 472 |
| 未挿入 | S | 368 |

(3) ビーグル犬への使用実験

上述の予備試験の知見から、最終的に、拡張ピンは 2 種（直径 1.85mm、2mm）作製し、それらを使用した際のスクリュー直径は、拡張ピン直径 1.85mm で 5.3mm、2mm で 5.65mm、未挿入時は 5.05mm であった。

評価試験は、犬脊椎（ビーグル犬）3 歳齢を用い、卵巣を切除していない健全モデル犬 3 匹と卵巣切除後 1 年経過した骨粗鬆モデル犬 5 匹を屠殺して腰椎を摘出し、引き抜き試験を行った。ここで、試験体に対して椎弓根スクリューの挿入を試みたが、犬の椎弓根が非常に小さく、データを何度も収集したが、スクリューの固定性に大きなバラつきが出てしまうことがわかったため、最終的に、スクリュー挿入部位を椎体中央前面から挿入することとし、下穴を直径 3.5mm で 5mm 貫通させた後に、スクリューを挿入した（図 3）。



図3 ビーグル犬脊椎に拡張スクリュー挿入

そして、スクリューが皮質骨を通して海綿骨に固定されたことを確認し、試作スクリューの首部にロッドを取付け、その両端を支持して、椎体を直接押し出す方法（カゴ式治具による引っ張り試験、図4）によって、引き抜き試験を行った。試験機には、島津製作所オートグラフ（図5）を用い、試験速度 1m m/分、試験温度 26 度で実験を行い、拡張ピン径が 2.0mm と 1.85mm および未開大時の引き抜き最大強度を求めて、アンカー効果を評価した。

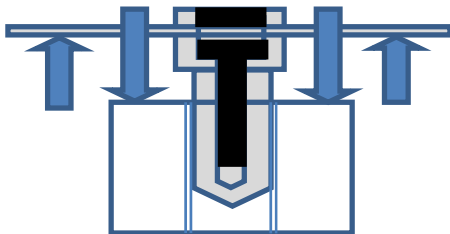


図4 カゴ式治具による引っ張り試験



図5 オートグラフ（島津製作所）で測定

4. 研究成果

健全モデルと骨粗鬆モデルの各 16 脊椎の平均値を表 2 に示した。拡張ピンを用いた先端拡張型スクリューは、拡張ピンの無いスク

リューに比べて、アンカー効果は大きかった。正常椎体では拡張ピン径差（2.0 および 1.85mm）が大きいほどアンカー効果が大きかったが、骨粗鬆椎体では拡張ピン径差によるアンカー効果はほとんどみられなかった。

| モデル | ピン径 | 強度 N |
|-----|------|-------|
| 骨粗鬆 | 2 | 407.5 |
| 骨粗鬆 | 1.85 | 417.5 |
| 骨粗鬆 | 未挿入 | 284.8 |
| 健全 | 2 | 494.5 |
| 健全 | 1.85 | 421.3 |
| 健全 | 未挿入 | 313.2 |

表2 健全と骨粗鬆モデルの比較 (n=16)

今回の研究では、expandable screw 自体の設計の困難性や小動物を用いる研究における様々な問題点が浮き彫りになった。

犬の椎弓根は非常に小さいため、拡張型スクリューの作製には非常に難渋した。すなわち、小さい開大効果では、アンカー効果が高くなく、また大きく拡大させようとする、スクリューの開大力が骨質に負けてしまい、思うように開大効果が得られず、当初予定していた骨癒合実験へと進むことができなかった。

また、今回の結果、先端を拡張してアンカー効果を高めたスクリューは、正常骨でも骨粗鬆骨でも固定力の向上がみられ、その有用性が示された。しかし、正常骨ではスクリューの先端を開大すればするほど固定性が高まるが、骨粗鬆骨では先端の開大をより大きくしても固定性はほとんど増加しない可能性があると考えられた。これは expandable screw の効果の限界を示すものと考えられ、インパクトのある知見であると思われた。

5. 主な発表論文等
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2 件)

Hakozaki T, Ichinohe T, Kanno N, Yogo T, Harada Y, Inaba T, Kasai Y, Hara Y. Biomechanical assessment of the effects of vertebral distraction-fusion techniques on the adjacent segment of canine cervical vertebrae. Am J Vet Res. 査読有, 2016 Nov;77(11):1194-1199

Mizuno T, Kasai Y, Sakakibara T, Yoshikawa T, Inaba T. Biomechanical study of rotational micromovement of the pedicle screw. Springerplus. 査読有, 2016;5(1):1016. doi: 10.1186/s40064-016-2694-3

〔学会発表〕(計 2 件)

笠井裕一：脊椎バイオメカニクス研究での私のトリビア、第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会(招待講演) 2016 年 10 月 8 - 9 日、北海道立道民活動センター かでる 2.7 (北海道・札幌市)

増田峰知、森里恵、笠井裕一、稲葉忠司：先端拡大型スクリューの固定性の研究、第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会、2016 年 10 月 8 - 9 日、北海道立道民活動センターかでる 2.7 (北海道・札幌市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

<http://www.medic.mie-u.ac.jp/spine/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

笠井裕一 (KASAI Yuichi)
三重大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：20242943

(2) 研究分担者

榊原紀彦 (SAKAKIBARA Toshihiko)
三重大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：20582076

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

箱崎貴治 (HAKOZAKI Takaharu)
日本獣医生命科学大学・大学院生