



Title	脊椎外科領域における患者適合型技術の臨床応用
Author(s)	福島, 瑛
Description	配架番号 : 3001
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第16908号
Issue Date	2026-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k16908
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/99753
Type	doctoral thesis
File Information	FUKUSHIMA_Akira.pdf, 全文



学位論文

脊椎外科領域における患者適合型技術の臨床応用

(Clinical application of patient-specific technologies in the field of spine surgery)

2026 年 3 月

北海道大学

福島 瑛
Fukushima Akira

学位論文

脊椎外科領域における患者適合型技術の臨床応用

(Clinical application of patient-specific technologies in the field of spine surgery)

2026 年 3 月

北海道大学

福島 瑛
Fukushima Akira

目 次

発表論文目録および学会発表目録	・ ・ ・ ・ ・ 1 頁
要旨	・ ・ ・ ・ ・ 4 頁
略語表	・ ・ ・ ・ ・ 7 頁
緒言	・ ・ ・ ・ ・ 8 頁
第1章 Lenke Type 1 思春期特発性側弯症に対する患者適合型 notch-free プリ ベントロッドを用いた解剖学的脊柱再建術と従来法の多重比較検討	
緒言	・ ・ ・ ・ ・ 10 頁
方法	・ ・ ・ ・ ・ 12 頁
結果	・ ・ ・ ・ ・ 16 頁
考察	・ ・ ・ ・ ・ 26 頁
第2章 患者適合型テンプレートガイドシステムを用いた頚椎椎弓根スクリュー の精度および逸脱リスク因子の検討	
緒言	・ ・ ・ ・ ・ 29 頁
方法	・ ・ ・ ・ ・ 32 頁
結果	・ ・ ・ ・ ・ 37 頁
考察	・ ・ ・ ・ ・ 41 頁
総括および結論	・ ・ ・ ・ ・ 44 頁
謝辞	・ ・ ・ ・ ・ 45 頁

利益相反 46 頁

引用文献 47 頁

発表論文目録および学会発表目録

本研究の一部は以下の学術誌に掲載された。

Akira Fukushima, Takashi Ohnishi, Terufumi Kokabu, Yuichiro Abe, Hiroyuki Tachi,
Tsutomu Endo, Daisuke Ukeba, Norimasa Iwasaki, Katsuhisa Yamada, Hideki Sudo

Four-dimensional anatomical spinal reconstruction using pre-bent rods in thoracic
adolescent idiopathic scoliosis

Scientific reports 2025, 15, 378

Akira Fukushima, Itaru Oda, Hiroyuki Hasebe, Hirohito Takeuchi, Shigeki Oshima, Ryo
Fujita, Hiroki Tanaka, Masanori Fujiya

Accuracy of cervical pedicle screw placement using a patient-specific template
guide system and risk factor analysis for screw perforation: CT-based evaluation of
437 screws

European Spine Journal 2025, 34, 3304-3313

本研究の一部は以下の学会に発表した。

1. 福島瑛, 山田勝久, 小甲晃史, 大西貴士, 舘弘之, 岩崎倫政, 安倍雄一郎,
須藤英毅

Lenke 1 思春期特発性側弯症に対する notch-free プリベンドロッドを用
いた解剖学的脊柱再建術と従来法の多重比較

第 58 回日本側弯症学会学術集会

2024 年 11 月 1-2 日・福岡市

2. 福島瑛, 山田勝久, 小甲晃史, 大西貴士, 舘弘之, 岩崎倫政, 安倍雄一郎,
須藤英毅

Lenke 1 特発性側弯症に対する notch-free プリベンドロッドを用いた解剖学的脊柱再建術 ―従来法との多重比較検討―
第 54 回日本脊椎脊髄病学会学術集会
2025 年 4 月 17-19 日・千葉市

3. 福島瑛, 山田勝久, 小甲晃史, 大西貴士, 舘弘之, 岩崎倫政, 安倍雄一郎, 須藤英毅

Lenke 1 特発性側弯症に対する notch-free プリベンドロッドを用いた解剖学的脊柱再建術 ―従来法との多重比較検討―
第 98 回日本整形外科学会学術総会
2025 年 5 月 22-25 日・千代田区

4. 福島瑛, 山田勝久, 小甲晃史, 大西貴士, 舘弘之, 岩崎倫政, 安倍雄一郎, 須藤英毅

Lenke 1 特発性側弯症に対する notch-free プリベンドロッドを用いた解剖学的脊柱再建術 ―従来法との多重比較検討―
第 144 回北海道整形災害外科学会
2025 年 7 月 5-6 日・札幌市

5. 福島瑛, 織田 格, 竹内 宏仁, 大嶋 茂樹, 長谷部弘之, 安保 裕之, 藤谷正紀

頚椎後方除圧後再手術例における患者適合型ガイドを用いた頚椎椎弓根スクリーンの設置精度の検討
第 59 回日本脊髄障害学会
2024 年 11 月 7-8 日・名護市

6. 福島瑛, 織田 格, 竹内 宏仁, 大嶋 茂樹, 長谷部弘之, 安保 裕之, 藤谷正紀

患者適合型ガイドを用いた頚椎椎弓根スクリーンの設置精度と逸脱リスク因子の検討 ―スクリーン437本の検討―
第 54 回日本脊椎脊髄病学会学術集会
2025 年 4 月 17-19 日・千葉市

7. Akira Fukushima, Itaru Oda¹, Hiroyuki Hasebe, Hirohito Takeuchi, Shigeki Oshima, Ryo Fujita, Hiroki Tanaka, Masanori Fujiya

Accuracy of cervical pedicle screw placement using patient-specific template guide system and risk factor analysis for screw perforation: CT- based evaluation of 437 screws

40th Annual Meeting of Cervical Spine Research Society European Section
2025, May 14, 2025 – May 16, 2025, Prague

8. 福島瑛, 織田 格, 竹内 宏仁, 大嶋 茂樹, 長谷部弘之, 安保 裕之, 藤谷 正紀

患者適合型ガイドを用いた頸椎椎弓根スクリューの設置精度と逸脱リスク因子の検討 ースクリュー437本の検討ー

第 98 回日本整形外科学会学術総会

2025 年 5 月 22-25 日・千代田区

9. 福島瑛, 織田 格, 竹内 宏仁, 大嶋 茂樹, 長谷部弘之, 安保 裕之, 藤谷 正紀

患者適合型ガイドを用いた頸椎椎弓根スクリューの設置精度と逸脱リスク因子の検討 ースクリュー437本の検討ー

第 144 回北海道整形災害外科学会

2025 年 7 月 5-6 日・札幌市

10. 福島瑛, 織田 格, 竹内 宏仁, 大嶋 茂樹, 長谷部弘之, 安保 裕之, 藤谷 正紀

患者適合型テンプレートガイドを用いた頸椎椎弓根スクリューの設置精度と逸脱リスク因子の検討 ースクリュー524本の検討ー

第 34 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会

2025 年 10 月 31 日・千葉市

要旨

【背景と目的】

脊椎外科手術において脊椎間の安定性を担保するインプラントは必要不可欠な存在である。近年、脊椎外科領域において、脊椎手術用インプラントならびにインプラントを正確に設置する手術支援システムの発展は著しく、手術成績向上に大きく貢献している。さらに、これらを患者個々人それぞれにより適合させた“患者適合型”インプラントの開発や手術支援システムの開発も進められている。本研究では脊椎外科領域における患者適合型技術の臨床応用と臨床成績調査をテーマとして2つの研究を行った。

テーマ①：思春期特発性側弯症（Adolescent idiopathic scoliosis; AIS）は10歳以降の思春期に発症する、三次元的な脊柱変形をもたらす小児筋骨格系疾患であり、変形が高度なAISに対しては、将来的な変形進行、腰痛、呼吸機能低下などの併存症を防ぐために矯正手術が行われる。我々は、従来のAIS手術治療である、冠状面と矢状面の矯正を考慮した3次元矯正術（Simultaneous double-rod rotation technique; SDRRT）に、積極的に脊柱配列を作り変える時空的観点を取り入れた4次元解剖学的脊柱再建術

（Anatomical spinal reconstruction; ASR）を開発した。ASRにより術中の側弯配列に依存せず、健常人に近い胸椎後弯形成が可能となった。さらに、このASRによって得られたnotched マニュアルベントロッドデータより、AIS患者適合型のnotch-free プリベントロッドの製品化を達成し臨床下での使用を現在まで継続してきた。しかし、これまでプリベントロッドを用いたASRの術後臨床成績は超短期的調査に限られていた。そこで、胸椎カーブを有するAIS患者を対象に、SDRRTとnotched マニュアルベントロッドを用いたASR、notch-free プリベントロッドを用いたASRの3術式の手術成績を短中期的に比較検討することを目的に、テーマ①として本研究を実施した。

テーマ②：患者適合型三次元テンプレートガイドシステム（Template guide system; TGS）は患者個々人のCT（Computed Tomography）データより、3次元プリンティング技術によってポリアミドから作成される手術支援システムであり、脊椎外科領域では、頸椎から仙骨、腸骨まで様々なトラジェクトリーのスクリューがTGSを用いて正確に刺入が可能であることが報告されてきた。頸椎椎弓根スクリュー（Cervical pedicle screw; CPS）は、頸椎固定術における強力なアンカーとして近年多用されているが、その解剖学的特徴により刺入難易度が非常に高く、重篤な神経血管損傷リスクがある。我々は、TGSを用いて安全にCPS設置を行うべくTGSの改良を重ね

その精度向上を図ってきたが、実臨床現場での TGS を用いた CPS 設置精度にいての検討はスモールケーススタディにとどまっていた。また、TGS を用いた際の CPS 逸脱リスク因子についての検討もこれまでなされてこなかった。そこで、TGS を用いた際の CPS 設置精度と CPS 逸脱リスク因子についての検討をより多くの症例を用いて行うことを目的に、テーマ②として本研究を実施した。

【対象と方法】

テーマ①：2008 年から 2021 年までに後方矯正固定術を行い、術後 2 年以上経過観察した Lenke Type 1 AIS 126 症例（平均年齢 14.7 歳）を対象とした前向き検討。症例内訳は、SDRRT（S 群: 2008-2013 年）31 例、notched マニュアルベントロッドを用いた ASR（N 群: 2014-2018）59 例、notch-free プリベントロッドを用いた ASR（NF 群: 2019-2021）36 例である。各種患者背景因子ならびに、術前、術後 1 週、術後 2 年時点の立位 X 線画像と患者立脚型評価 SRS-30 による評価を行い、3 群間で多重比較検討を行った。テーマ②：単一施設で 2018 年 11 月から 2024 年 7 月までに TGS を用いて CPS を刺入した 80 症例、CPS437 本を対象とした後ろ向き検討。検討項目は診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI（Body mass index）、手術時間、術中出血量、術者（指導医 vs 非指導医）、CPS 設置椎体レベル、各 CPS の逸脱の程度（Grade1: <2mm; Grade2: 2-4mm; Grade3: >4mm）、CPS 関連合併症とした。各椎体ならびに CPS について、CT を用いて椎弓根横径、椎弓根横断面角、椎弓根軸刺入点位置、CPS 横断面角、CPS 刺入点を計測した。また CPS 逸脱例のリスク因子について、CPS 逸脱群と CPS 非逸脱群間で上記検討項目について単変量解析を行った。

【結果】

テーマ①：NF 群は S、N 群よりも手術時間が短かった。術前主胸椎カーブ Cobb 角は、S 群が N 群、NF 群よりも有意に大きかったが、術後 2 年時矯正率は NF 群（80.8%）と N 群（78.6%）が S 群（67.2%）よりも高かった。術前胸椎後弯角（T5-12）は 3 群間で有意差はなかったが、術後 2 年時は NF 群（27.9°）が S 群（19.3°）、N 群（23.4°）よりも有意に大きかった。また、胸椎後弯頂椎が解剖学的に正常な第 6-8 胸椎に位置する症例の割合は、術前に群間差はなかったが、術後 2 年時は NF 群（94%）が S 群（68%）に対して有意に高かった。術後 2 年時 SRS スコアは、3 群ともに術前と比較して有意に改善しており群間差はなかった。

テーマ②：症例の内訳は頸椎後縦靱帯骨化症 37 例、不安定性および後弯

変形を伴う頸椎症性脊髄症 18 例、後方除圧後の脊髄症再発 11 例、外傷 4 例、関節リウマチ 4 例、前方除圧固定後の隣接椎間障害が 3 例、その他 3 例だった。CPS は合計 437 本（C2: 58 本、C3: 66 本、C4: 72 本、C5: 76 本、C6: 88 本、C7: 77 本）設置された。CPS 逸脱は 24 本（5.5%）で、Grade1 の逸脱が 22 本（5.0%）、Grade2 の逸脱は 2 本（0.5%）、Grade3 の逸脱は 0 本で、C4 での逸脱率が高い傾向を示した（12.5%）。CPS 逸脱による合併症は生じなかった。CPS 横断面刺入角度と CPS 刺入点は椎弓根横断面角と椎弓根軸刺入点と比較して、平均 16.4 度小さく、3.1mm 内側であった。リスク因子解析では、CPS 逸脱群において、女性患者と非指導医術者の占める割合が有意に高く、身長、体重、BMI が有意に低値であり、椎弓根径が有意に小さかった。

【考察】

テーマ①： **notch-free** プリベントロッドを用いた解剖学的脊椎後方矯正固定術は、術中のロッド曲げ加工が不要なため手術時間の短縮と術後成績の標準化に寄与していることが示唆された。また、プリベントロッドの適切な形状や剛性の高さゆえに、ロッドの **spring back**（曲げ戻し）を抑制することで従来法と比べて、術後 2 年にわたり解剖学的に正常な胸椎後弯を獲得、維持できることが示唆された。

テーマ②： 本研究では、TGS を用いた CPS の逸脱率は 5.5%であり、臨床的に有意な逸脱とされる Grade2 以上の逸脱は 0.5%にとどまり、過去のナビゲーションやロボットアームの報告よりも同等かより低い結果となった。また、TGS は CPS 軌道を解剖学的な椎弓根軌道と比較して、横断面角を小さくし、刺入点を内側へ変位させる効果があることが示唆された。

CPS 逸脱リスク因子検討では、椎体レベル、椎弓根径、体格、術者の手術経験が設置精度へ一定の影響を与えうると考えられ、逸脱発生を完全に防ぐことはできない以上、これらの逸脱リスク因子を考慮した上で慎重に使用をするべきである。

【結論】

患者適合型 **notch-free** プリベントロッドは、胸椎 AIS 手術の標準化や解剖学的な脊柱再建に貢献し、患者適合型 TGS は CPS 設置精度向上に貢献したと考えられ、患者適合型技術が脊椎外科手術の臨床成績向上に大きく寄与することが示唆された。

略語表

本文中および図中で使用した略語は以下のとおりである。

AIS	adolescent idiopathic scoliosis
ASR	anatomical spinal reconstruction
BMI	body mass index
CPS	cervical pedicle screw
CSVL	center sacral vertical line
CT	computed tomography
D	dimensional
L	lumbar
LL	lumbar lordosis
MT	major thoracic
PI	pelvic incidence
PL	plumb line
PMO	pedicle medial offset
PSMO	pedicle screw medial offset
PSTA	pedicle screw transverse angle
PT	pelvic tilt
PTA	pedicle transverse angle
PW	pedicle width
RSH	radiographic shoulder height
SDRRT	simultaneous double-rod rotation technique
SS	sacral slope
SVA	sagittal vertical axis
T	thoracic vertebrae
TGS	template guide system
TK	thoracic kyphosis
TL	thoracolumbar
UIV	upper instrument vertebrae

緒言

脊椎外科手術では、脊椎間の安定性を確保するためのインプラントが不可欠であり (Krag et al., 1986)、その性能や設置精度は手術成績に直結する。近年、材料技術や設計の進歩により、チタン合金やコバルトクロム合金などの高強度材料を応用したインプラントが開発され、固定力・矯正力・適合性が向上している (Christensen et al., 2002, Yamada et al., 2020)。

さらに、これらのインプラントを安全かつ正確に設置するための手術支援システムも急速に発展している。従来の X 線透視装置に加え、3 次元 (Dimensional; D) CT (Computed tomography) ナビゲーション (Uehara et al., 2014) やロボット支援システム (Roser et al., 2013) が導入され、スクリュー挿入精度や再現性、術中安全性が大きく向上してきた。

また、近年では患者データを基に作製する“患者適合型”インプラントや手術支援デバイスが作製されるようになり (Sudo et al., 2021, Kaneyama et al., 2015)、従来の汎用品では得られなかった高い適合性と矯正効果が期待されている。

そこで、本研究では 2 つの仮説をもとに研究を行った。1 つ目は、患者適合型プリベントロッドは思春期特発性側弯症 (Adolescent idiopathic scoliosis; AIS) 患者の解剖学的な脊柱再建ならびに維持が可能であるということ、2 つ目は患者適合型テンプレートガイドシステム (Template guide system; TGS) は頸椎椎弓根スクリュー (Cervical pedicle screw; CPS) を高精度で設置可能であるということである。

AIS は 10 歳以降の思春期に発症する、3D 的脊柱変形をもたらす小児筋骨格系疾患であり、変形が高度な AIS に対しては、将来的な変形進行、腰痛、呼吸機能低下などの併存症を防ぐために矯正手術が行われる。最適な手術戦略とは、脊椎可動椎間を最大限に温存しつつバランスの取れた姿勢を獲得できるように、最大限の変形矯正を行うことである。我々は、従来の AIS 手術治療である、冠状面と矢状面の矯正を考慮した 3D 矯正術 (Simultaneous double-rod rotation technique; SDRRT) (Ito et al., 2010) に、積極的に脊柱配列を作り変える時空的観点を取り入れた 4D 解剖学的脊柱再建術 (Anatomical spinal reconstruction; ASR) (Sudo et al., 2018) を開発した。この ASR の導入によって術中の側弯配列に依存しない、健常人に近い胸椎後弯形成が可能となった。さらに、この ASR によって得られた notched マニュアルベントロッドデータより、AIS 患者適合型の notch-free プリベントロッドの製品化を達成し、臨床下での使用を現在まで継続してきた (Sudo et al., 2021)。しかし、これまでこのプリベントロッドを用いた ASR の術後臨床成績は超短期

的調査に限られており (Sudo et al., 2021)、従来法に対する術後経過における優位性は明らかではなかった。そこで、胸椎カーブを有する AIS 患者を対象に、SDRRT と notched マニュアルベントロッドを用いた ASR、notch-free プリベントロッドを用いた ASR の 3 術式の手術成績を短中期的に比較検討することを目的にテーマ①として本研究を実施した。

また、TGS は患者個々人の CT データより、3D プリンティング技術によってポリアミドから作成される手術支援システムであり、脊椎外科領域では、頸椎から仙骨、腸骨まで様々なトラジェクトリーのスクリーが TGS を用いて正確に刺入可能であることが報告されてきた (Kaneyama et al., 2015, Matsukawa et al., 2021)。CPS は、頸椎固定術における強力なアンカーとして近年多用されているが、その解剖学的特徴により刺入難易度が非常に高く、重篤な神経血管損傷リスクを伴うことが知られている (Abumi et al., 1994)。これまで CT ナビゲーションやロボットアームを用いた CPS 設置精度の報告がなされてきたが、その逸脱率はいまだ低くないのが現状である (Chachan et al., 2018, Kisinde et al., 2022)。これまで我々は、TGS を用いて安全に CPS 設置を行うべく TGS の改良を重ね、実臨床現場での TGS を用いた CPS 設置精度が高いことを報告してきたが、我々の報告を含めた過去の報告は、いずれも CPS100 本以下のスモールケーススタディにとどまっていた (Fujita et al., 2022, Farshad et al., 2022)。また、TGS を用いた際の CPS 逸脱リスク因子についての検討もこれまでなされてこなかった。そこで、TGS を用いた際の CPS 設置精度と CPS 逸脱リスク因子についての検討を、より多くの症例を用いて行うことを目的にテーマ②として本研究を実施した。

第1章 Lenke Type 1 思春期特発性側弯症に対する患者適合型notch-freeプリベントロッドを用いた解剖学的脊柱再建術と従来法の多重比較検討

緒言

AISは、10歳以降の思春期に発症する小児筋骨格系疾患であり、3D脊柱変形を特徴とする（Rogala et al., 1978）。変形が高度なAIS症例においては、将来的な変形進行、腰痛、呼吸機能低下といった併存症を予防するために矯正手術が行われる（Asher et al., 2006, Weinstein et al., 2008）。AISに対する最適な手術戦略とは、脊椎可動椎間を最大限温存しつつ、最大限の変形矯正を達成し、バランスのとれた姿勢を獲得することである（Tambe et al., 2018）。

これまで、当科で開発を行った冠状面および矢状面の矯正を考慮した三次元矯正術であるSDRRT（Ito et al., 2010）等によって、AISの3D変形矯正は達成可能であるとされてきた。しかしながら胸椎AIS患者の一部においては、術後の胸椎後弯（thoracic kyphosis; TK）の頂点が術前の胸椎側弯の頂点とほぼ一致し、いわゆる「亀甲状変形」を呈することがある（Sudo et al., 2018）。この非解剖学的な矯正は、主にロッドが側弯の形状に合わせて回転されることによって生じるものであると予想される（Sudo et al., 2018）。また、健常人においてTKの頂椎は通常 T（thoracic vertebrae）6～T8 に位置するとされるが（Hasegawa et al., 2017）、胸椎AIS症例の約7割では術前の胸椎側弯と術後TKの頂椎が近似し、約3割の症例でTKの頂椎が T10やT11 といった下位胸椎に存在すると報告されてきた（Sudo et al., 2021, Jiao et al., 2022）。このように、従来 of 矯正固定術では解剖学的に正常なTKの獲得が困難であることが課題であった。

そこで、積極的に脊柱配列そのものを作り変える時空間的観点を導入し、術後の解剖学的脊柱配列を志向した ASRを開発した（Sudo et al., 2016, Sudo et al., 2018, Sudo et al., 2022）。ASRの特徴は、多椎間の椎間関節切除を行うことに加え、術中の脊柱配列に依存せず、術前に術後のTKの頂椎の位置を予測算出し、その位置を T6～T8 に設定してあらかじめロッドベンディング（曲げ加工）を行い、健常人に近い胸椎後弯を構築する点にある（Sudo et al., 2016, Sudo et al., 2018, Sudo et al., 2022）。しかしながら、肝心となるこのロッドベンディングは術者の知識や経験に大きく依存する（Sudo et al., 2021, Kluck et al., 2020）。さらに、この手作業による曲げ加工はロッドにノッチを生じさせるため機械的特性を低下させ、術後のロッド破損や変形を招き、いわゆるスプリングバック（曲げ戻し）を引き起こすことで適切なロッド形状を維持することを困難とする（Yamada et al., 2020, Sudo et al., 2021）。

そこで、我々は過去のASRにおいて使用された実際のロッドを術中にトレースし、その類似性をiterative closet point法を用いてクラスター解析し至適ロッド形状の導出を行うことで (Kokabu et al., 2018)、カーブの種類と長さに応じた11種類のAIS患者適合型コバルトクロム (CoCr) 合金製notch-freeプリベントロッドの製品化を達成した (Sudo et al., 2021, Sudo et al., 2022) (Figure 1)。

これまでこのプリベントロッドを用いたASRに関する臨床成績調査は超短期的調査に限られており (Sudo et al., 2021)、SDRRTやマニュアルベントロッドを用いたASRに対する術後経過における優位性は明らかではなかった。そこで本研究では、胸椎AIS患者において SDRRT、notched マニュアルベントロッドを用いたASR、notch-free プリベントロッドを用いたASR の3術式を対象とし、その短中期的臨床成績を多重比較検討することを目的とした。

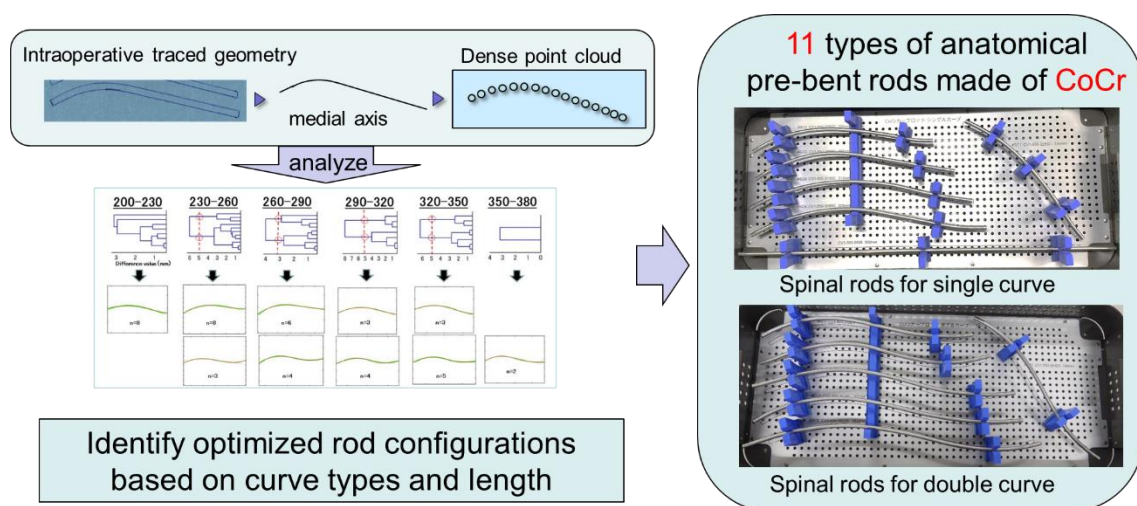


Figure 1. ASRにおいて使用された実際のロッドの類似性をクラスター解析することで至適ロッド形状の導出し、カーブの種類と長さに応じた11種類の胸椎AIS患者適合型コバルトクロム合金製notch-freeプリベントロッドを製品化。

方法

1. 実験デザイン

本研究は北海道大学病院の倫理審査委員（014-0370）の承認を受けて実施した。すべての方法はガイドラインおよび規則に従い、参加者およびその保護者からインフォームドコンセントを取得し、識別情報および症例報告の公開に同意を得た。当院にて後方固定術を受けたLenke Type 1 AIS患者126例を対象に、観察研究を行った。除外基準は、先天性・症候群性・神経筋性側弯症、Lenke Type 2-6 AIS、および主胸椎（Major thoracic; MT）Cobb角が90°以上の症例とした。2008～2013年にSDRRTを、2013～2018年にマニユアルベントロッドを用いたASRを、2019～2021年にプリベントロッドを用いたASRを行った。術前、術後1週、術後2年において立位全脊柱X線（前後像・側面像）を撮影し、各種放射線学的パラメータを評価した。全症例で追跡期間中の脱落はなかった。統計精度を確保するため、術前X線でカーブ終椎レベルを決定し、その後のX線でも同一基準で計測を行った。代表的な放射線学的パラメータをFigure 2に提示する。冠状面パラメータとして、MTおよび胸腰椎/腰椎（Thoracolumbar/Lumbar; TL/L）Cobb角を測定した。術前の側弯柔軟性は仰臥位側屈ベンディングX線で評価した。矢状面パラメータとしてTK（T5-T12）および腰椎前弯（Lumbar lordosis; LL）（L1-S1）を測定した。冠状面バランスは中心仙骨垂直線（Center sacral vertical line; CSVL）とC7冠状面垂線（Plumb line; PL）の距離を測定した。矢状面バランスはS1後上縁からC7矢状面PLまでの水平距離（Sagittal vertical axis; SVA）で評価した。さらに、MTカーブ頂椎のトランスレーションはC7冠状面PLから頂椎の幾何学的中心までの距離として、TL/L頂椎のトランスレーションはCSVLから頂椎中心までの距離として測定した。放射線学的肩高差（Radiographic shoulder height; RSH）は左肩が右肩より高い場合を正と定義した。また、骨盤パラメータ（Pelvic incidence; PI, Pelvic tilt; PT, Sacral slope; SS）と胸椎後弯頂椎の位置も、術前・術後・最終経過観察時にすべての群で調査した。骨癒合はGeckらの基準を用いて判定した（Geck et al., 2009）。また、患者立脚型評価としてSRS-22スコアを術前・最終経過観察時にすべての群で調査した。SRS-22スコアは5つの項目に分類され、各設問を1～5点で評価し、項目ごとの平均値を解析に使用した（Asher et al., 2003）。

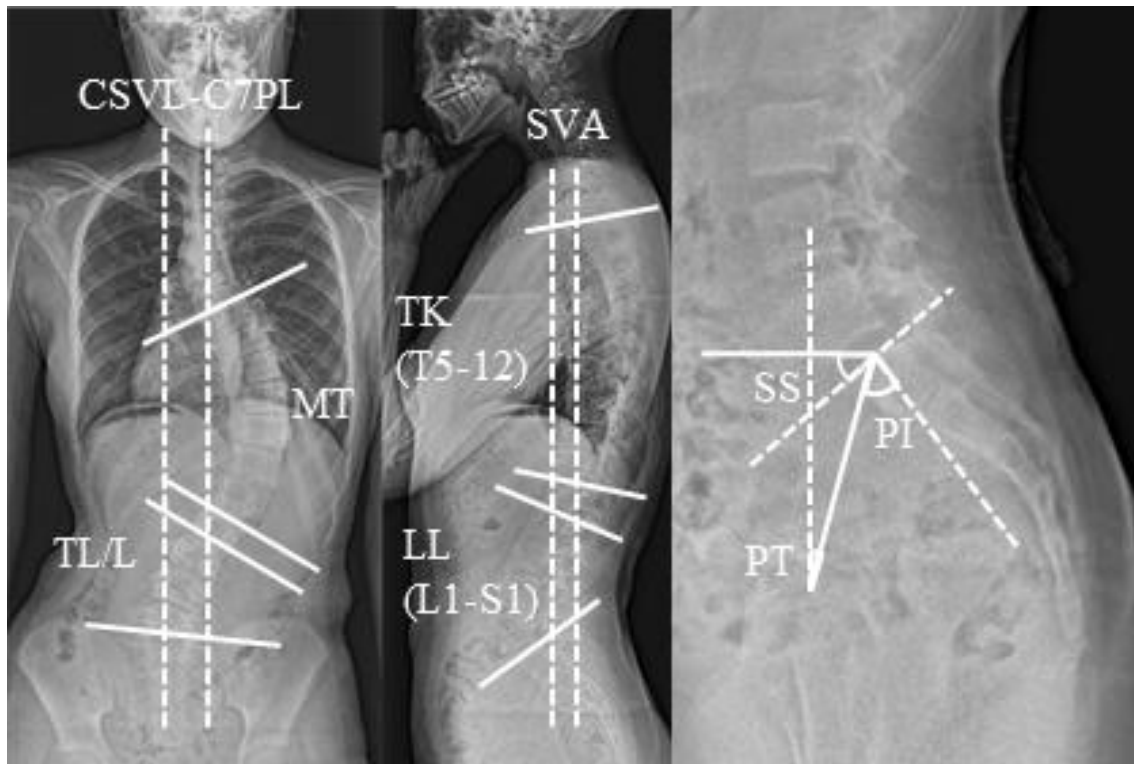


Figure 2. 主な脊柱、骨盤放射線学的パラメータ

2.手術手技

以下がSDRRTとASRの2術式の手順である。

2.1 SDRRT (Figure 3)

本手技は過去に我々が報告してきた方法に準じておこなった (Ito et al., 2010)。脊椎固定範囲は術前の受動的側屈強制X線にて決定されたメインカーブ範囲に一致させた。脊柱後方を骨膜下に展開後、サイドローディングポリアキシアル椎弓根スクリュー (USS II Polyaxial; DePuy Synthes, Raynham, MA) を挿入した。椎弓根内に海綿骨エリアが存在しない場合は超高分子量ポリエチレンケーブル (NESPLON Cable System; Alfresa Pharma, Osaka, Japan) を椎弓と締結しアンカーとして使用した。最頭側固定端で椎弓根が細くスクリュー挿入が困難な場合には横突起フックを用いて固定を行った。カーブが強直している症例に対しては強直部位に局限して椎間関節切除を施行した。直径6 mmのチタン合金ロッド2本を胸椎後弯がつくようにマニュアルベンディングにより成形した。回旋変形を制御するために凹側ロッドは凸側よりも強くベンディングした。両側のロッドをスクリューに設置後、凹側ロッドを緩徐に回旋し、凸側ロッドもこれに追従させる形で同時に回旋させた。さらに側弯変形を矯正するため、各椎体間において凹側スクリュー間にディスク

トラクションフォースを、凸側にコンプレッションフォースを加えてロッドの締結を行った。



Figure 3. SDRRT術中写真および術前後全脊柱X線写真。良好な冠状面矯正が得られている一方で、術後胸椎後弯は乏しく、胸椎後弯頂点が術前胸椎側弯形状に依存し決定されている。

2.2 ASR (Figure 4)

ASRはSDRRTとはロッド形状が異なることに加えて、脊椎固定椎間レベルの決定方法や、椎間椎間関節切除を行う範囲も異なる。まず、固定範囲決定方法であるが、固定椎体上位端 (Upper instrumented vertebra; UIV) は術前肩バランスと解剖学的胸椎後弯を基準に決定した。RSHが $-5 \sim 0$ mmのときはT3、 $RSH \leq -5$ mmのときはT4を選択した。また $TK < 20^\circ$ かつカーブ上位端がT5またはT6のときもT4をUIVとした。固定椎体下位端 (Lowest instrumented vertebra; LIV) はLenke分類におけるLumber modifierがAまたはBではCSVLに接する最下位椎体とし、Lumber modifierがCではL3とした (Matsumoto et al., 2013)。SDRRTと同様にサイドローディングポリアキシアルスクリューシステムを使用した。マニュアルベントロッド群ではSDRRT群と同様のポリアキシアルスクリューであるUSS II Polyaxialを使用し、プリベントロッド群では、我々の開発したCVS spinal system (Robert Reid, Tokyo, Japan)を用いた。椎間関節切除は症例を問わず、LIV椎間以外の全レベルで施行した。また、マニュアルベントロッド群では、直径6 mmのチタン合金ロッド2本を、術後TKの頂椎がT6～T8に位置するように胸椎後弯形状を予測した上でベンディングを試行した。LIVがL2以下の場合は腰椎前弯を形成するように2カーブ (S字状) に成形し、LIVがL1以上の場合は1カーブに成形を行った。プリベントロッド群では、直径5.5 mmのAIS患者適合型CoCr合金製notch-freeプリベントロッド (CVS spinal system; Robert Reid, Tokyo, Japan) を用い、11種類のロッドから適切な長さ、カーブのプリベントロッドを選択した。ロッドを

スクリューにローディング後、両側ロッドを同時に回旋し、コンプレッションフォースおよびディストラクションフォースはSDRRTと同様に加えた。

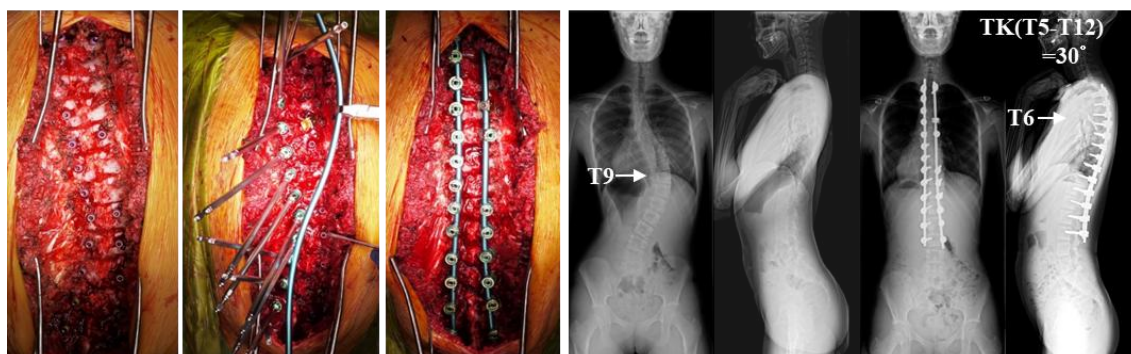


Figure 4. ASR術中写真および術前後全脊柱X線写真。術中側弯配列に依存しないロッドを使用。胸椎後弯角が大きく、かつ胸椎後弯頂が解剖的に正常なT6-8レベルに位置した生理的な胸椎後弯が獲得されている。

上記いずれの術式においても椎弓のデコルチケーション(皮質骨層の掘削作業)後に局所自家骨移植を行い、術中は体性感覚、運動誘発電位による神経モニタリングを行った。全例術後装具療法は施行しなかった。

3. 統計解析

すべてのデータは平均値±標準偏差(範囲)で示した。放射線学的データはKruskal-Wallis検定およびSteel-Dwass多重比較検定を用い、有意水準を0.05とした。性別、Lumber modifier、TK頂椎割合の変化については χ^2 検定およびBonferroni補正を用い、有意水準を0.017 (0.05/3)とした。SRS-22スコアについては、各群内で術前と最終経過観察時点に対応のあるt検定(両側)で比較し、有意水準を0.05とした。統計解析はBellCurve for Excel ver.4.05 (Social Survey Research Information Co., Ltd., Tokyo, Japan)を用いた。

結果

ASR (notch-free, プリベントロッド) は手術時間を短縮する (Table 1)

患者背景因子データの群間比較をTable 1に示す。年齢、性別、Risser sign、Body mass index (BMI)、Cobb長、術中推定出血量、経過観察期間、Lumber modifierに関しては、各群間に有意差は認められなかった。手術時間は、ASR (notch-free, プリベントロッド) 群において、SDRRT群およびASR (notched, マニュアルベントロッド) 群と比較して有意に短かった (それぞれ $P = 0.029$, $P = 0.015$)。また、固定椎数は、SDRRT群がASR (notched, マニュアルベントロッド) 群およびASR (notch-free, プリベントロッド) 群に比して有意に少なかった (それぞれ $P = 0.008$, $P = 0.019$)。

Table 1. 各群間の患者背景因子の比較

				Steel-Dwass P value		
				ASR		
				SDRRT	SDRRT	(Notched
				vs	vs	rods)
				ASR	ASR	vs
				(Notched	(Notch-	ASR
				rods)	free rods)	(Notch-
				free rods)		
Number of patients	31	59	36			
(no.)						
Age at surgery	15.2 ± 2.4	14.8 ± 2.3	14.1 ± 2.3			
(years)	(10-20)	(11-20)	(10-20)			
Sex (no. and % of	28	57	33			
female)*	(90.3%)	(96.6%)	(91.2%)			
Risser sign (grade)	3.9 ± 1.2	3.6 ± 1.5	3.6 ± 1.5			
	(0-5)	(0-5)	(0-5)			
Body mass index	18.9 ± 1.7	18.8 ± 2.1	19.7 ± 3.1			
(kg/m2)	(15.2-22.2)	(14.2-25.1)	(15.5-28.7)			

Cobb	length							
(segments)		7.0 ± 1.0	6.9 ± 1.0	7.2 ± 1.0				
(upper end to lower		(5-9)	(5-9)	(6-10)	0.697			
end vertebra)								
Operation	time	274.1 ±	271.0 ±	241.8 ±				
(min)		45.5 (180-	48.4 (159-	44.4 (126-	0.009	0.8572	0.029	0.015
		380)	376)	322)				
Estimated	blood	855.8 ±	753.9 ±	620.9 ±				
loss (mL)		510.1 (200-	430.8 (180-	365.4	0.099			
		2780)	2140)	(170-2000)				
Follow-up	periods	24.6 ± 1.3	24.4 ± 1.1	24.4 ± 0.9				
(months)		(24-29)	(24-28)	(24-28)	0.876			
Lumbar	modifier							
(no. and %)*					0.686			
A		17	33	23				
		(54.8%)	(55.9%)	(63.9%)				
B		7 (22.6%)	8 (13.6%)	5 (13.9%)				
C		7 (22.6%)	18	8 (22.2%)				
			(30.5%)					
Number	of							
instrumented		8.6 ± 1.5	9.6 ± 1.2	9.6 ± 1.3	0.006	0.008	0.019	0.964
vertebrae (segments)		(6-11)	(7-12)	(7-12)				

ASRは冠状面カーブ矯正力に優れる (Table 2)

冠状面パラメータ、矢状面パラメータ、バランスパラメータ、トランスレーション、ならびに肩バランスに関するデータをTable 2に示す。術前のMTカーブは、SDRRT群でASR (notched, マニュアルベントロッド) 群およびASR (notch-free, プリベントロッド) 群よりも有意に大きかった (それぞれ $P = 0.003$, $P = 0.001$)。術後および最終経過観察時のMTカーブは、ASR (notched, マニュアルベントロッド) 群およびASR (notch-free, プリベントロッド) 群が、SDRRT群と比較して有意に小さかった (いずれも $P < 0.001$)。さらに、最終経過観察時点でMTカーブの矯正率は、ASR (notched, マニュアル

ベントロッド) 群およびASR (notch-free, プリベントロッド) 群の方が、SDRRT群に比べて有意に高かった (いずれも $P < 0.001$)。一方、TL/Lカーブに関しては、ASR (notch-free, プリベントロッド) 群がSDRRT群よりも術前および最終経過観察時点で有意に小さかった (それぞれ $P = 0.011, P = 0.029$) が、TL/Lカーブの矯正率には群間で有意差を認めなかった。

ASR (notch-free, プリベントロッド) はTK獲得に優れる (Table 2, 3)

矢状面解析においては、術前のTKに有意差はみられなかったが、術後および最終経過観察時のTKは、ASR (notch-free, プリベントロッド) 群がSDRRT群およびASR (notched, マニュアルベントロッド) 群と比較して有意に大きかった (それぞれ $P < 0.001$ および $P < 0.001, P < 0.001$ および $P = 0.003$)。トランスレーションおよび肩バランスデータについては、群間に有意差は認められなかった。また、骨盤パラメータに関しても、各群間で有意な差異は認められなかった。

Table 2. 各群間の脊柱放射線学的パラメータの比較

					Steel-Dwass <i>P</i> value			
	SDRRT	ASR	ASR	Overall <i>P</i> value	SDRRT	SDRRT	ASR	
		(Notche	(Notch-		vs	(Notche	(Notche	
		d rods)	free			ASR	free	d rods)
			rods)			(Notche	rods)	ASR
						d rods)		(Notch-
Coronal plane data								
Preoperative main thoracic curve (°)	62.9 ±	56.1 ±	55.8 ±	<0.001	0.003	0.001	0.976	
	8.1 (51-	9.3 (28-	7.4 (41-					
	83)	82)	75)					
Preoperative flexibility of main thoracic curve (%)	61.6 ±	66.0 ±	68.1 ±	0.152				
	12.8	17.8	16.1					

	(33.8- 92.6)	(23.8- 115.1)	(33.3- 96.3)				
Postoperative main thoracic curve (°)	17.4 ± 5.9 (4- 29)	7.8 ± 5.3 (-3- 23)	9.6 ± 5.0 (1- 19)	<0.001	<0.001	<0.001	0.189
Final follow-up main thoracic curve (°)	20.6 ± 5.2 (8- 29)	10.7 ± 5.6 (3- 23)	11.9 ± 5.7 (1- 24)	<0.001	<0.001	<0.001	0.355
Final follow-up correction rate of main thoracic curve (%)	67.2 ± 7.9 (55.2- 84.3)	80.8 ± 9.8 (55.1- 94.7)	78.6 ± 9.8 (55.8- 98.1)	<0.001	<0.001	<0.001	0.388
Preoperative thoracolumbar/lumbar curve (°)	38.3 ± 10.4 (19-70)	33.3 ± 9.8 (1- 52)	29.7 ± 11.4 (-9-52)	0.014	0.180	0.011	0.246
Postoperative thoracolumbar/lumbar curve (°)	11.8 ± 8.7 (-1- 34)	8.1 ± 7.3 (-6- 26)	7.4 ± 5.7 (-7- 20)	0.113			
Final follow-up thoracolumbar/lumbar curve (°)	12.9 ± 9.4 (-11-30)	8.7 ± 7.4 (-6- 24)	7.6 ± 6.1 (-2- 23)	0.021	0.056	0.029	0.665
Preoperative to final follow-up correction rate of thoracolumbar/lumbar curve (%)	68.7 ± 20.8 (37.5- 132.4)	70.5 ± 53.2 (-300.0- 154.5)	77.7 ± 19.6 (32.4- 133.3)	0.141			
Sagittal plane data							
Preoperative thoracic kyphosis (T5 to T12) (°)	12.1 ± 7.3 (-4- 32)	15.5 ± 8.7 (0- 46)	12.2 ± 6.6 (2- 31)	0.083			

Postoperative thoracic kyphosis (T5 to T12) (°)	17.5 ±	20.7 ±	26.9 ±	<0.001	0.102	<0.001	<0.001
	3.9 (12-	7.5 (2-	6.0 (12-				
	26)	43)	38)				
Final follow-up thoracic kyphosis (T5 to T12) (°)	19.3 ±	23.4 ±	27.9 ±	<0.001	0.089	<0.001	0.003
	6.0 (8-	8.8 (7-	5.9 (17-				
	30)	53)	44)				
Preoperative lumbar lordosis (L1 to S1) (°)	49.2 ±	50.5 ±	47.1 ±	0.448			
	11.6	11.1	8.5 (30-				
	(19-70)	(29-77)	67)				
Postoperative lumbar lordosis (L1 to S1) (°)	48.5 ±	45.2 ±	45.8 ±	0.500			
	11.2	10.6	8.0 (33-				
	(30-73)	(21-68)	64)				
Final follow-up lumbar lordosis (L1 to S1) (°)	51.8 ±	55.6 ±	53.6 ±	0.407			
	9.5 (24-	10.8	10.6				
	67)	(31-84)	(27-74)				
Balance parameters and translational data							
Preoperative C7 translation from CSVL (mm)	13.2 ±	11.4 ±	13.6 ±	0.484			
	9.1 (0-	9.2 (0-	10.2 (0-				
	33)	35)	43)				
Postoperative C7 translation from CSVL (mm)	12.4 ±	13.5 ±	11.9 ±	0.796			
	11.3 (0-	10.8 (0-	7.5 (0-				
	35)	57)	28)				
Final follow-up C7 translation from CSVL (mm)	9.5 ±	9.6 ±	9.6 ±	0.790			
	8.4 (0-	9.4 (0-	10.0 (0-				
	35)	37)	36)				
Preoperative sagittal vertical axis (mm)	23.3 ±	27.0 ±	21.0 ±	0.690			
	16.4 (0-	23.5 (0-	14.9 (0-				
	67)	110)	76)				
Postoperative sagittal vertical axis (mm)	27.0 ±	22.9 ±	16.8 ±	0.153			
	23.3 (0-	18.5 (0-	11.6 (0-				
	97)						

				82)	57)		
Final follow-up sagittal vertical axis (mm)				22.6 ±	23.2 ±	24.2	0.847
				16.9 (0-55)	18.6 (0-72)	±15.8 (0-69)	
Preoperative thoracic apical vertebral translation (mm)				53.3 ±	52.5 ±	48.9 ±	0.296
				12.9	13.8	11.6	
				(24-76)	(18-96)	(27-77)	
Postoperative thoracic apical vertebral translation (mm)				13.3 ±	10.2 ±	10.2 ±	0.179
				8.9 (0-38)	7.5 (0-37)	5.9 (0-27)	
Final follow-up thoracic apical vertebral translation (mm)				16.8 ±	12.6 ±	11.3 ±	0.051
				8.5 (0-37)	8.6 (0-39)	7.7 (0-30)	
Preoperative thoracolumbar/lumbar apical vertebral translation (mm)				11.4 ±	11.6 ±	10.1 ±	0.838
				12.5 (0-46)	11.5 (0-47)	7.0 (0-29)	
Postoperative thoracolumbar/lumbar apical vertebral translation (mm)				9.7 ±	11.8 ±	8.4 ±	0.262
				9.3 (0-29)	10.0 (0-38)	7.3 (0-25)	
Final follow-up thoracolumbar/lumbar apical vertebral translation (mm)				11.0 ±	10.4 ±	8.0 ±	0.345
				10.3 (0-42)	8.3 (0-30)	7.8 (0-30)	
Shoulder balance data							
Preoperative radiographic shoulder height (mm)				-8.8 ±	-10.4	-10.8	0.805
				11.1	± 10.0	± 9.9	
				(-29-17)	(-30-15)	(-40-9)	
Postoperative radiographic shoulder height (mm)				12.6 ±	13.8 ±	9.0 ±	0.071
				12.7	11.3	8.8 (-5-	
				(-16-54)	(-13-35)	28)	

Final follow-up radiographic	10.2 ±	9.9 ±	7.4 ±	
shoulder height (mm)	11.5	9.5	6.3	0.312
	(-11-31)	(-32-33)	(-12-20)	

Table 3. 各群間の骨盤放射線学的パラメータの比較

					Steel-Dwass <i>P</i> value		
					ASR		
					SDRRT	SDRRT (Notche	d rods)
					vs	vs	vs
					ASR	ASR	ASR
					(Notche	(Notche	(Notche
					d rods)	d rods)	d rods)
						free	free
						rods)	rods)
							rods)
Preoperative Sacral slope (°)	38.7 ±	36.7 ±	35.7 ±				
	8.6 (24-	9.8 (19-	7.9 (20-	0.389			
	61)	64)	59)				
Postoperative Sacral slope (°)	36.5 ±	32.6 ±	33.0 ±				
	7.0 (24-	7.8 (15-	7.1 (20-	0.054			
	50)	51)	55)				
Final follow-up Sacral slope (°)	40.0 ±	38.4 ±	36.4 ±				
	8.2 (25-	8.9 (18-	7.8 (23-	0.155			
	58)	66)	55)				
Preoperative Pelvic incidence (°)	51.2 ±	50.4 ±	46.9 ±				
	10.8	11.5	11.9	0.217			
	(34-76)	(26-72)	(24-75)				
Postoperative Pelvic incidence (°)	51.2 ±	48.5 ±	47.9 ±				
	10.8	10.6	10.9	0.440			
	(34-78)	(28-70)	(24-70)				
Final follow-up Pelvic incidence (°)	50.9 ±	51.4 ±	48.3 ±				
	10.7	13.0	10.4	0.524			
	(34-79)						

		(23-88)	(24-67)	
		12.5 ±	13.7 ±	11.2 ±
Preoperative Pelvic tilt (°)		9.7	8.8	7.8
		(-13-36)	(-12-37)	(-10-27)
		15.0 ±	15.9 ±	14.9 ±
Postoperative Pelvic tilt (°)		11.8	7.9 (-7-	8.5 (-2-
		(-9-40)	32)	33)
		11.5 ±	13.0 ±	12.2 ±
Final follow-up Pelvic tilt (°)		10.1	8.3 (-1-	8.5 (-8-
		(-6-34)	43)	28)
		2.0 ±	-0.1 ±	-0.2 ±
Preoperative Pelvic incidence -		13.4	11.2	12.0
Lumbar lordosis (°)		(-24-35)	(-37-19)	(-28-23)
		3.1 ±	3.3 ±	2.1 ±
Postoperative Pelvic incidence -		14.3	12.0	12.6
Lumbar lordosis (°)		(-22-25)	(-31-26)	(-27-22)
		-0.9 ±	-4.1 ±	-5.3 ±
Final follow-up Pelvic incidence -		13.4	11.1	12.0
Lumbar lordosis (°)		(-25-30)	(-33-32)	(-28-28)

ASR (notch-free, プリベントロッド) は術後TK頂椎がT6-8高位に位置する割合が高い (Figure 5)

術前におけるTK頂椎の位置がT6-T8にある患者の割合は、群間で同等であった。しかし、術後および最終経過観察時には、ASR (notch-free, プリベントロッド) 群において、その割合がSDRRT群と比較して有意に高かった (それぞれ $P < 0.006$, $P < 0.004$)。

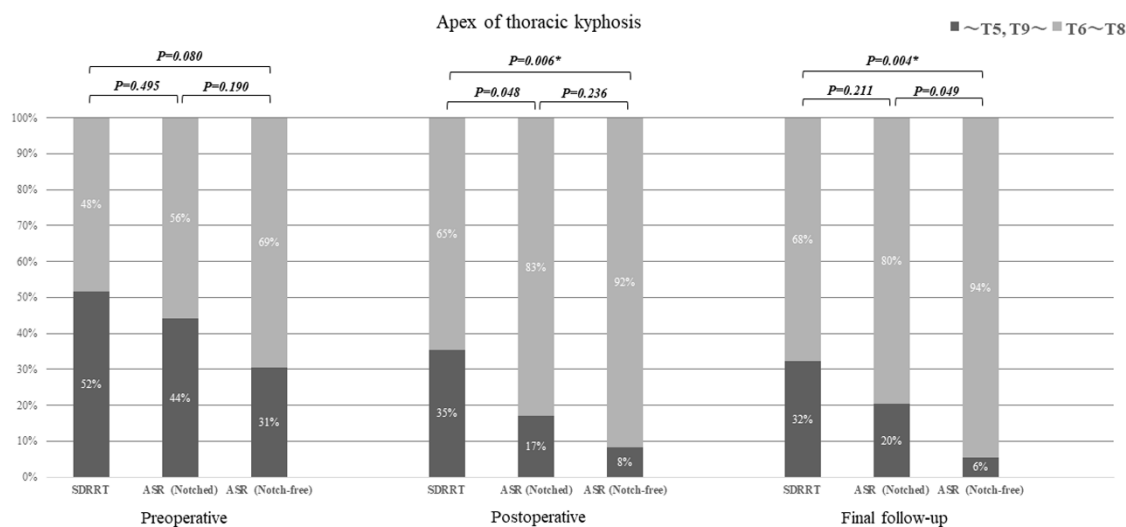


Figure 5. 各群間の術前、術後、最終経過観察時点でのTK頂椎位置の割合の比較

SRSスコアは3群いずれにおいても改善 (Table 4)

各群の SRS スコアの変化を Table 4 に示す。SRS トータルスコアは、すべての群において術前と比較し最終経過観察時点で有意な改善を示した。各項目のうち、セルフイメージ項目と治療満足度項目が、全群で術前と比較し最終追跡時点で有意に改善した。最終経過観察時におけるすべての SRS スコアは、3 群間で有意差を認めなかった。

Table 4. 各群における術前、最終経過観察時の SRS スコアの比較

	Preoperative	Final follow-up	P
SDRRT			
Function	2.8 ± 0.6 (2.3-3.6)	4.6 ± 0.3 (3.6-5.7)	<0.001
Pain	2.8 ± 1.0 (1.7-4.4)	4.7 ± 0.4 (3.8-5.0)	<0.001
Self-image	2.2 ± 0.5 (1.0-2.9)	4.1 ± 0.9 (2.6-5.0)	<0.001
Mental health	3.0 ± 1.0 (2.0-5.0)	4.3 ± 0.7 (3.0-5.0)	<0.001
Satisfaction with management	2.0 ± 0.6 (0.7-2.7)	4.6 ± 0.6 (2.5-5.0)	<0.001
Total	3.0 ± 0.5 (2.0-4.0)	4.4 ± 0.4 (3.6-5.0)	<0.001
ASR (Notched rods)			
Function	4.0 ± 0.8 (1.8-5.0)	4.5 ± 0.3 (3.9-4.7)	0.010
Pain	4.1 ± 0.9 (1.8-5.0)	4.7 ± 0.2 (4.5-5.0)	0.059
Self-image	2.8 ± 0.5 (2.2-4.0)	4.4 ± 0.2 (4.1-4.6)	<0.001
Mental health	4.2 ± 0.6 (2.6-5.0)	4.6 ± 0.6 (3.6-5.0)	0.068

Satisfaction with management	3.3 ± 0.7 (2.0-5.0)	4.7 ± 0.5 (3.7-5.0)	<0.001
Total	3.4 ± 0.3 (3.0-3.8)	4.5 ± 0.3 (4.1-4.8)	<0.001
ASR (Noch-free rods)			
Function	4.4 ± 0.6 (3.0-5.0)	4.6 ± 0.4 (3.7-5.0)	0.600
Pain	4.3 ± 0.6 (3.0-5.0)	4.6 ± 0.3 (3.5-5.0)	0.159
Self-image	3.0 ± 0.7 (1.8-5.0)	4.3 ± 0.5 (3.1-5.0)	<0.001
Mental health	4.4 ± 0.6 (3.2-5.0)	4.6 ± 0.7 (2.2-5.0)	0.592
Satisfaction with management	3.7 ± 0.6 (3.0-5.0)	4.7 ± 0.4 (3.7-5.0)	<0.001
Total	4.0 ± 0.4 (3.2-4.7)	4.5 ± 0.3 (3.8-5.0)	<0.001

考察

Lenke Type 1 AIS 患者の側弯症手術における課題は、冠状面の矯正にとどまらず、解剖学的 TK を達成することである。我々は AIS 患者の脊柱配列を生理的かつ解剖学的に回復させることを目標として、矯正手技の体系的改良に取り組み、患者適合型 **notch-free** プリベントロッドを用いた ASR を開発した。本研究では、術後 2 年以上の追跡調査にて SDRRT と ASR を比較し、ASR は MT カーブの矯正において SDRRT より優れ、**notch-free** プリベントロッドを用いた ASR は理想的な TK の獲得および維持が可能で、手術時間を短縮することを示した。

notch-free プリベントロッドの重要な利点は、その優れた機械的特性にある。手作業でロッドを曲げるとノッチが生じ、機械的強度が低下し、術後のロッド折損やスプリングバックの原因となる (Yamada et al., 2020)。Solla らは、患者適合型ロッドを用いた AIS 手術で術後 1 年時に平均 14° の TK 増加が得られ、予測値と一致したと報告している (Solla et al., 2020)。また、Jabbouri らは、患者適合型プリベントロッドを用いた AIS 手術で術後平均 9.7 か月時点の平均 TK が 27.9° であり、TK が 20° ~ 40° の範囲にある割合が手曲げロッド群より高かったと報告した (Jabbouri et al., 2024)。しかし、これら両研究において カーブ頂点の局在を含めた TK 形態が生理的・解剖学的であるかどうかは判然としない結果であった。本研究で用いた CoCr 製 **notch-free** プリベントロッドは、Titanium 製 **notched** ロッドと比較して剛性および最大負荷荷重に優れることを報告しており (Yamada et al., 2020)、先行研究では、**notch-free** プリベントロッドがより大きな TK の獲得、TK 頂椎が T6~T8 に位置する割合の増加、術後 1 週時点での凹側ロッド変形角が減少に寄与することが明らかとなった (Sudo et al., 2022)。本研究ではさらに、術後 2 年以上経過した時点においても解剖学的な TK が維持されており、**notch-free** プリベントロッドがスプリングバック変形を抑制して脊椎アライメントの維持に寄与することを示した。

本研究では TK においては群間に有意差が認められた一方で、全体的な脊柱アライメントや骨盤パラメータ (PI-LL ミスマッチを含む) には 3 群間で有意差はみられなかった。Jabbouri らは、患者適合型ロッドを用いた群では、マニュアルベントロッド群に比べて術後早期の時点で PI-LL ミスマッチが有意に少なかったと報告している (Jabbouri et al., 2024)。また、Osuka らは、ASR を施行した Lenke Type 1 AIS 患者の術前後の姿勢安定性を動的なモニタリングを用いて評価し、片脚立位テストにおける姿勢安定性が術後 6 か月で術前より有意に改善したと報告した (Osuka et al., 2022)。これらの

結果は、脊柱の冠状面カーブの矯正と生理的な矢状面アライメントの形成が姿勢安定性の向上に寄与する可能性を示唆している。

プリベントロッドを用いた手術のもう一つの利点は、手技手技、手順の簡略化による手術時間の短縮である。本研究では、**notched** マニュアルベントロッド群に比べ、**notch-free** プリベントロッド群で手術時間が有意に短かった。一方で、Jabbouri らは、プレベントロッドを用いた AIS 手術の手術時間は手曲げロッドと同等であったと報告している (Jabbouri et al., 2024)。成人脊柱変形手術においても、プリベントロッドの使用は手術時間を短縮させることが期待されているものの (Solla et al., 2019)、この点に関する報告はまだ少なく、さらなる検証が必要である。手術時間の短縮は出血量の減少や術後感染の予防にもつながる可能性があるが、本研究では 3 群間で有意差は認められなかった。

本研究における SRS スコアには 3 群間に有意差はなかった。しかし、患者適合适型 **notch-free** プリベントロッドを用いた ASR により形成されたより生理的、かつ解剖学的な矢状面アライメントは、非生理的な脊柱アライメントによって引き起こされる可能性のある非固定椎間を含んだ脊柱の急速な変性変化進行を回避し、長期的には他の 2 手技に比してより良好な臨床転帰に寄与する可能性がある。この仮説を検証するためには、より長期にわたる追跡調査が必要である。

本研究にはいくつかの限界がある。第 1 に、各群で手術方法（固定範囲決定方法や骨切り方法）が異なる点である。**notch-free** プリベントロッドを用いた ASR では、解剖学的形状かつ機械的に剛性の高いロッドを使用するため、十分な椎体可動性を得る目的で多椎間椎間関節切除を必要とする。これは、硬い彎曲部のみに椎間関節切除を行う SDRRT 手技と異なる。第 2 に、これら 3 つの術式は 2008 年から 2021 年にかけて別々の期間に実施されたものであり、同時期に行われたものではないことがあげられる。しかし、本研究で重要な要素である TK を含む矢状面での手術成績を比較・評価する上では、術前の矢状面パラメータが 3 群間ではほぼ同等であるため、問題はないと考えられた。第 3 に、本研究は単一施設で行われ、サンプル数が少なかったという制約がある。多重比較を行うために必要とされる理想的なサンプル数が非常に多かったため、Bonferroni 補正を実施してこの問題に対応した。さらに、術前背景の差異も制限の一つである。MT カーブは、SDRRT 群で他の 2 群より有意に大きく、これは、ASR 群においてより小さい Cobb 角で手術が試行されたことを示唆し、手術適応に差が生じていた可能性がある。しかし、術前の MT カーブの柔軟性において 3 群間に有意差なく、術後矯正率に有意差があったことから結果解釈への影響は少ないと考える。また、術前

に TK の頂点が T6～T8 に位置する割合は、統計学的有意差がなかったものの、他群に比べ SDRRT 群で低い傾向があったことも術後成績に影響を及ぼした可能性は否定できない。

第2章 患者適合型テンプレートガイドシステムを用いた頸椎椎弓根スクリーンの精度および逸脱リスク因子の検討

緒言

CPSを用いた頸椎後方固定術は、他のスクリーを用いた固定法と比較し、優れた生体力学的安定性を有し（Abumi et al., 1994, Kotani et al., 1994, Kothe et al., 2004）、外傷や不安定性や高度な変形を伴う変性疾患に対する頸椎再建術において広く利用されている。しかしながら、頸椎の解剖学的構造は胸腰椎に比べ複雑であり、椎弓根径は小さいことに加え、椎弓根と椎骨動脈や脊髄および神経根が近接しており、CPSを正確に設置することは極めて難易度が高い（Abumi et al., 2000, Neo et al., 2008）。従来のX線透視下でのフリーハンド法によるCPS設置の逸脱率が6.7～25.6%に達するとの報告がある（Abumi et al., 1994, Hojo et al., 2014, Mahesh et al., 2020）。

CPS逸脱リスクを低減するため、近年ではCT様の画像取得が可能なX線透視装置であるO-armを用いた3Dナビゲーションシステム（Chachan et al., 2018, Wada et al., 2020, Gan et al., 2021）やロボットアーム支援システム（Kisinde et al., 2022, Zhou et al., 2023）が臨床導入されている。これらのシステムは、術中にリアルタイムで椎体位置とCPS位置を可視化できる利点を有するものの、依然としてCPS逸脱率は3.8～22.9%（ナビゲーション）および15.9～17.3%（ロボットアーム）と、実臨床において許容できるほど低い水準ではない（Chachan et al., 2018, Wada et al., 2020, Kisinde et al., 2022）。椎体、CPSのレジストレーション位置の誤差、モニター表示までタイムラグや術中の患者位置の変動などが精度を低下させる課題として指摘されている（Gan et al., 2021）。

これらのシステムに対し、TGSは近年注目されている新たな手術支援システムである。TGSは個々の患者のCTデータをもとに3Dプリンティング技術を用いて作成されるスクリーを誘導するポリアミド性のデバイスであり、滅菌し直接術野にて患者骨表面へ適合させ使用する（Figure 6.）。これまで我々は、試験的な使用段階であったCPS用TGSを小型化、椎体への適合性向上させることで、CPS挿入時の精度を向上させ、実臨床下において逸脱率1.3%という極めて高精度な結果を報告している（Fujita et al., 2022）。また、KaneyamaらおよびFarshadらも、TGSを用いた頸椎CPS挿入において、逸脱率2.5～4.7%という良好な結果を報告している（Kaneyama et al., 2015, Farshad et al., 2022）。

しかしながら、我々の報告を含めた、これらのTGSを用いたCPS設置に

関する先行研究は依然としてCPS100本以下のsmall case studyであり

(Kaneyama et al., 2015, Fujita et al., 2022, Farshad et al., 2022)、その精度検証は十分ではない。加えて、TGS使用時のCPS逸脱に関するリスク因子解析についてもこれまでなく、CPS逸脱リスク因子についてはX線透視下フリーハンド法 (Hojo et al., 2014, Abumi et al., 2000) や3Dナビゲーション (Chachan et al., 2018, Gan et al., 2021) 使用下における報告に限られていた。

これらの背景を踏まえ、本研究の第一目的は、TGSを用いたCPS設置における放射線学的および臨床的精度を評価することであり、第二の目的は、穿孔群と非穿孔群を比較し、TGS使用時のCPS穿孔リスク因子を明らかにすることである。

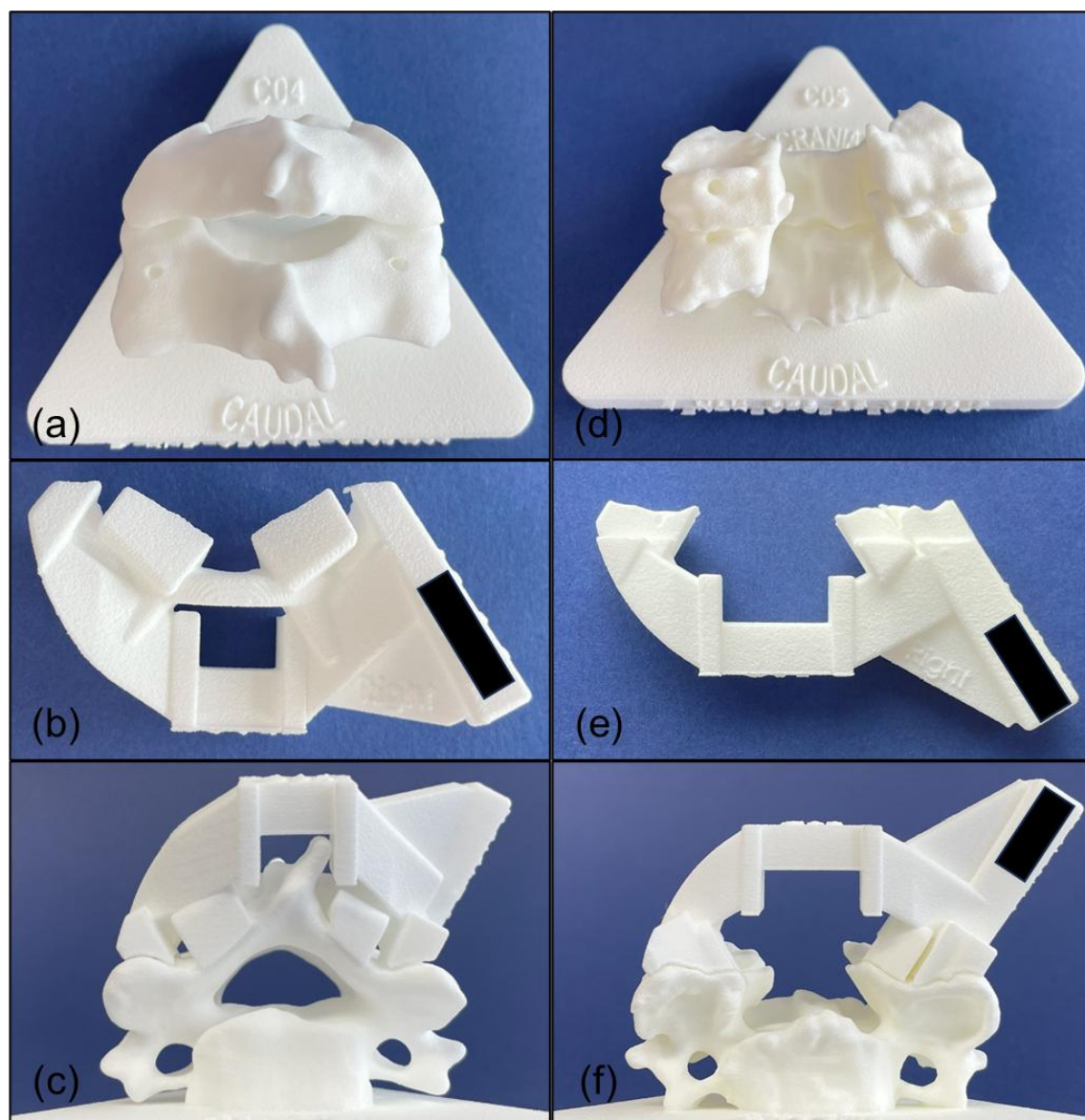


Figure 6. TGS : (a) 骨モデル、(b) テンプレートガイド、(c) 骨モデルに設置されたテンプレートガイド。後方除圧後再手術用TGS : (d) 骨モデル、(e) テンプレートガイド、(f) 骨モデルに設置されたテンプレートガイド。

方法

1. 対象

本研究は北海道整形外科記念病院の倫理委員会の承認を受けて実施された。前向きに収集された患者を対象とした後ろ向き臨床研究である。対象は、2018年11月から2024年7月までの間に、6名の脊椎外科医（うち4名は脊椎外科専門医、2名は脊椎外科フェロー）により、TGSを用いた後方頸椎固定術を施行された連続する80例（男性56例、女性24例、平均年齢 62.5 ± 12.5 歳）であった。フェローは脊椎外科経験2年未満であり、すべてのスクリー挿入は専門医の直接監督下で行われた。

除外基準は、椎弓根径（Pedicule width; PW）が3.5 mm未満、術前計画における椎弓根スクリー横断面角（Pedicule screw transverse angle; PSTA）が 45° を超える症例、または椎弓内に海綿骨が存在しない症例とした。最終的に、TGS（MySpine Cervical®; Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland）を用いて437本のCPSが設置された。患者背景はTable 5に示す。なお、後方除圧術後の再手術症例を11例含んでいる。

Table 5. 患者背景因子

Number of patients (no.)	80
Age at surgery (years)	62.5 ± 12.5 (34-88)
Sex (no. and % of female)	24 (30.0%)
Height (cm)	163.8 ± 10.7 (143.5-183.2)
Weight (kg)	65.5 ± 16.2 (33.0-97.4)
Body mass index (kg/m^2)	24.1 ± 4.2 (14.5-32.8)
Operation time (min)	186.2 ± 56.2 (77-329)
Estimated blood loss (mL)	76.0 ± 57.8 (10-286)
Number of instrumented segments (no.)	3.3 ± 1.5 (1-7)
Number of decompressed segments (no.)	3.1 ± 1.8 (0-5)
Cervical pedicle screw diameter (mm)	3.9 ± 2.0 (3.5-4.5)
Cervical pedicle screw length (mm)	24.1 ± 1.8 (24-30)
Diagnosis (no. and %)	
Ossification of posterior longitudinal ligament	37 (46.3%)

Revision	11 (13.8%)
Cervical spondylotic myelopathy with kyphosis	9 (11.3%)
Cervical spondylotic myelopathy with instability	9 (11.3%)
Trauma	4 (5.0%)
Rheumatism	4 (5.0%)
Adjacent segment disease after anterior cervical discectomy and fusion	3 (3.8%)
Klippel-File syndrome	2 (2.5%)
Retro-odontoid pseudotumor	1 (1.3%)

2. 術前計画および手術手技

各椎体の TGS は、スライス厚 1.0 mm の術前 CT データから MySpine® (MySpine web planner) を用いて再構築した (Figure 7)。

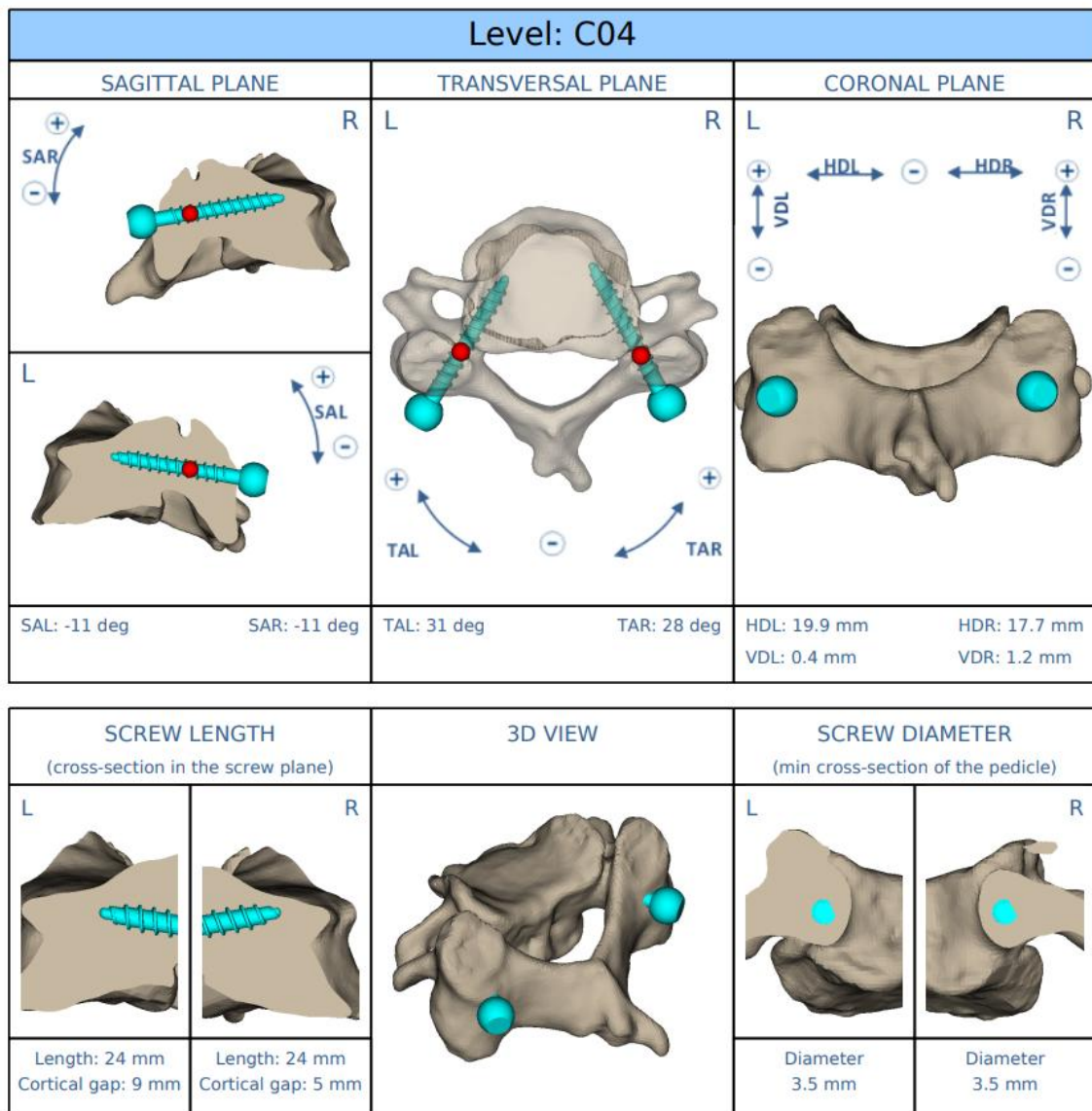


Figure 7. ウェブプランナー上での術前 CPS 設置計画

術前に各 CPS の挿入点位置、径、長さ、横断面角および矢状面角をウェブプランナー上で設定し、そのデータを基に、医療用ポリアミドによる 3D プリンティングで TGS を作製した (Figure 6)。

手術では、対応する椎体上に正中切開を加え、外側塊の外側縁が確認できるまで骨表面を丁寧に展開した。術者はテンプレートガイドを骨表面に設置し、その適合性を慎重に確認したうえで、テンプレートガイドを強く椎体へ圧着させながら 12 mm の深さまでドリリングを行った (Figure 8)。その後、X 線透視側面像で軌道を確認したうえで、スクリューを椎体内へ誘導する手技として、プロービング (深さ 20 mm まで)、タッピング、テン

プレートガイド除去、スクリュー挿入の順に行った。これらの工程では透視画像確認は必須としなかった。この一連の方法は、既報の TGS 使用報告に準じている (Fujita et al., 2022, Farshad et al., 2022)。

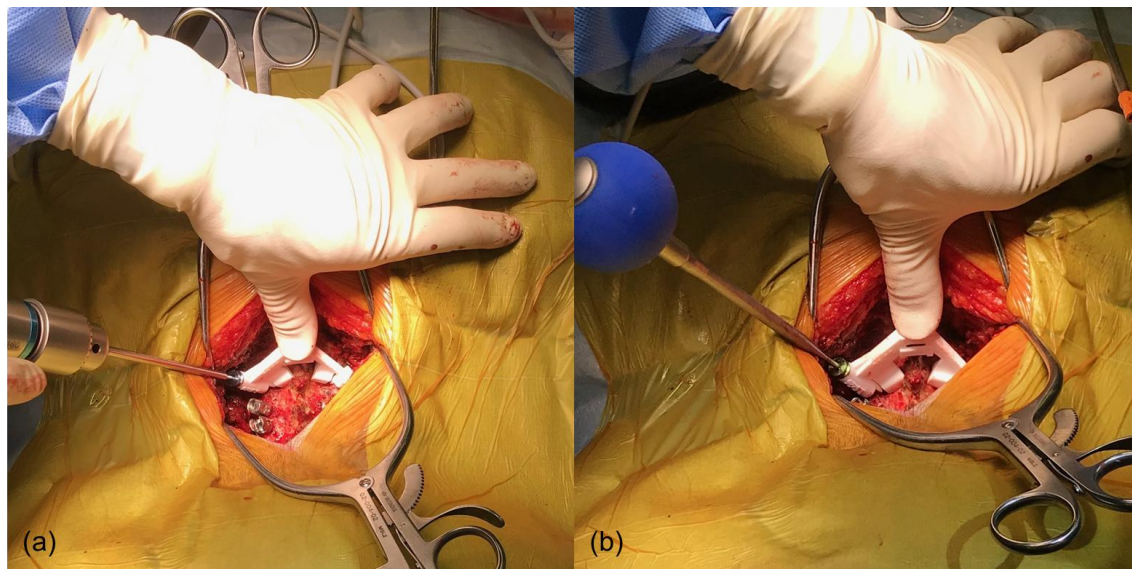


Figure 8. TGS を用いた手術手技： (a) スクリューホールを深さ 12 mm までドリリング、 (b) スクリューホールを深さ 20 mm までプロービング。

3. 放射線学的評価

放射線学的評価は手術を施行した 6 名の術者のうち 2 名が行った。術前後全ての CT 撮影はスライス厚 1 mm で実施した。C3～C7 の椎弓根に挿入された CPS の放射線学的パラメータは術前 CT を用いて測定した (Figure 9)。また、C3～C7 の CPS パラメータおよび C2～C7 の CPS 設置位置は術後 1 週以内に撮影された CT 画像にて評価した。これらのパラメータは、若年健常被験者における椎弓根形状を報告した Rao et al. および Liu et al. の手法を参考に設定した (Rao et al., 2008; Liu et al., 2010)。

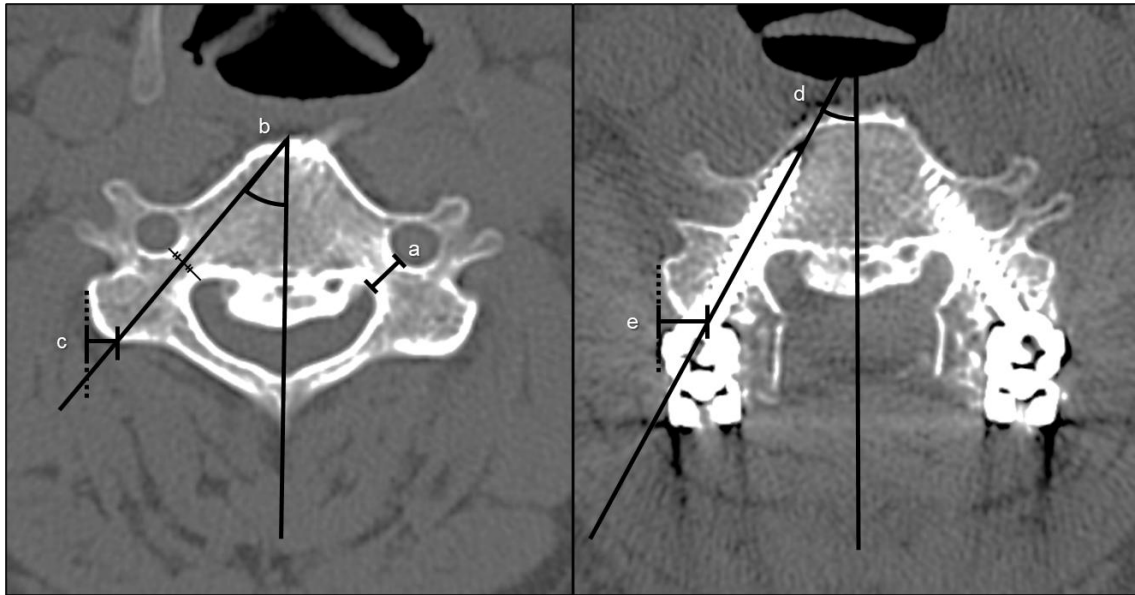


Figure 9. 椎体、CPS 放射線学的パラメータ：(a) Pedicle width (PW)、(b) Pedicle transverse angle (PTA)、(c) Pedicle medial offset (PMO)、(d) Pedicle screw transverse angle (PSTA)、(e) Pedicle screw medial offset (PSMO)

C2 椎体は、形態が C3～C7 と大きく異なるため同一基準で比較することが不適切と判断し (Liu et al., 2010, Yuan et al., 2013)、パラメータ解析から除外した。C2～C7 の CPS 位置評価は、スクリーの内側・外側・頭側・尾側への逸脱を 4 段階で分類し、以下のように定義した (Neo et al., 2005, Gertzbein and Robbins, 1990)。Grade 0：逸脱なし (スクリーが椎弓根内に完全に収まっている)、Grade1: 逸脱 < 2 mm、Grade2: 逸脱 > 2 mm かつ < 4 mm、Grade3: 逸脱 > 4 mm。Grade1 をマイナー逸脱とし臨床的に許容可能と判断し、Grade2 および 3 をメジャー逸脱と定義した (Neo et al., 2005, Gertzbein and Robbins, 1990)。

4. 統計解析

統計解析は Bell Curve for Excel ver.4.05 (Social Survey Research Information Co., Tokyo, Japan) を用いた。穿孔スクリー群と非穿孔スクリー群の比較には Mann-Whitney U 検定およびカイ二乗検定を使用し、 $p < 0.05$ を有意水準とした。多群比較には Kruskal-Wallis 検定および Steel-Dwass 検定を用いた。

結果

TGS 使用時の CPS 逸脱率は 5.5%、メジャー逸脱は 0.5%

Table 6 に CPS 設置精度を示す。合計 437 本のスクリューが挿入された。うち、413 本 (94.5%) は椎弓根内に完全に設置され、22 本 (5.0%) が Grade1 の逸脱、2 本 (0.5%) が Grade2 の逸脱であった。臨床的に許容と判断されたスクリュー (Grade0 および 1) は 435 本 (99.5%) であった。Grade3 の逸脱は認められず、術中および術後を通じて神経根損傷、脊髄損傷、椎骨動脈損傷、または再手術を要する事象は発生しなかった。

C4 にて逸脱率が最も高い

椎体別では C4 の穿孔率が最も高く (12.5%)、全体平均よりも高い傾向を示した ($p = 0.07$) (Table 6)。Grade2 逸脱の 2 例は後縦靱帯骨化症および不安定性を伴う頸椎症性脊髄症の症例であった。

Table6. CPS 設置精度と逸脱方向

	Grade 0	Grade 1			Grade 2		Total	Perforation rate	P value (vs All)
		Lateral	Medial	Superior	Lateral	Medial			
C2	57	1	0	0	0	0	58	1.7%	1.000
C3	60	6	0	0	0	0	66	9.1%	0.500
C4	63	7	0	0	1	1	72	12.5%	0.071
C5	74	2	0	0	0	0	76	2.6%	1.000
C6	84	3	0	1	0	0	88	4.5%	0.989
C7	75	0	2	0	0	0	77	2.7%	1.000
All (C2-7)	413	22			2		437	5.5%	
Perforation rate	94.5%	5.0%			0.5%				

各椎体レベルにおける放射線学的パラメータの特徴

Figure9 に、椎体および CPS の放射線学的パラメータの平均値と標準偏差を示す。各椎体レベルのパラメータを、それぞれ全体 (C3~C7) の値と比較した。PW は、C3 (5.5 ± 0.9 mm, $P < 0.001$) および C4 (5.6 ± 0.8

mm, $P = 0.008$) で有意に小さく、C7 (6.7 ± 1.0 mm, $P < 0.001$) では有意に大きかった (C3-7 全体の平均: 6.2 ± 1.2 mm) PTA は、C4 ($44.9 \pm 4.8^\circ$, $P < 0.001$) および C5 ($44.8 \pm 3.9^\circ$, $P < 0.001$) で有意に大きく、C7 ($32.7 \pm 5.6^\circ$, $P < 0.001$) では有意に小さかった (C3-7 全体の平均: $40.3 \pm 7.6^\circ$)。PMO は、C7 (4.9 ± 1.5 mm, $P < 0.001$) で有意に大きかった (C3-7 全体平均: 3.3 ± 1.7 mm)。PSTA は、C4 ($28.8 \pm 5.4^\circ$, $P < 0.001$) および C5 ($27.9 \pm 5.2^\circ$, $P < 0.001$) で有意に大きく、C7 ($18.9 \pm 4.5^\circ$, $P < 0.001$) で有意に小さかった (C3-7 全体の平均: $23.9 \pm 7.1^\circ$)。PSMO は、C3 (5.5 ± 1.5 mm, $P < 0.001$) で有意に小さく、C7 (7.2 ± 1.6 mm, $P < 0.001$) で有意に大きかった (C3-7 全体の平均: 6.4 ± 1.9 mm)。

TGS は PSTA を PTA より小さく、PSMO を PMO より大きくする

C3-7 全体において PSTA と PTA、PSMO と PMO を比較すると、PSTA (23.9°) は PTA (40.3°) より平均で 16.4° 小さく、PSMO (6.4 mm) は PMO (3.3 mm) より 3.1 mm 大きかった (Figure 9)。

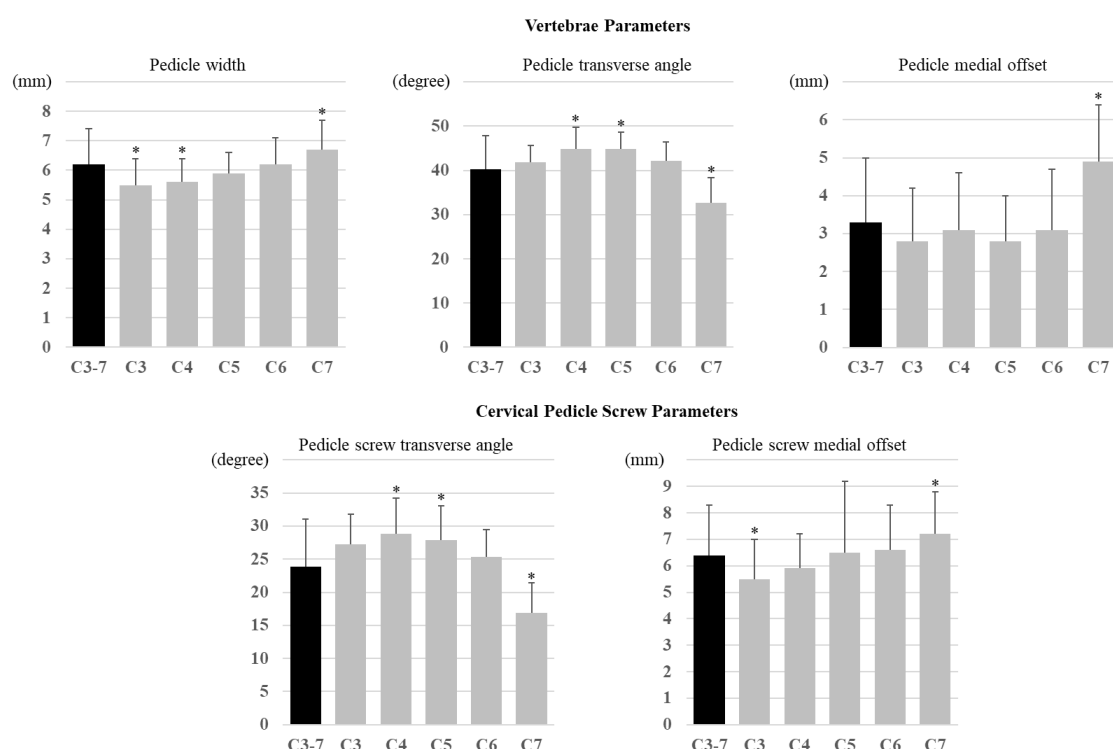


Figure 9. 放射線学的パラメータの各椎体レベルと全体 (C3-7) との比較

TGS 使用時の CPS 設置精度は体格、性別、術者、PW に影響を受ける

Table 7 に患者背景因子に関する単変量解析（C2-7 すべてにおける CPS 逸脱群と CPS 非逸脱群の比較）を示す。CPS 逸脱群で身長、体重、BMI が CPS 非逸脱群より有意に低かった（それぞれ $P = 0.003$, $P < 0.001$, $P = 0.003$ ）。また、CPS 逸脱群では女性患者、およびフェロー執刀医の割合が有意に高かった（それぞれ $P = 0.002$ および $P < 0.001$ ）。一方で、年齢、手術時間、推定出血量、固定椎体数、除圧椎間数、CPS 径、CPS 長、診断については両群間で有意差は認められなかった。また、C3-7 の CPS における椎体および CPS の放射線学的パラメータの単変量解析では、穿孔スクリュー群の PW が非穿孔スクリュー群より有意に小さかった（ $P < 0.001$ ）（Table 8）。その他のパラメータについては、両群間に有意差はなかった（Table 8）。

Table 7. 患者背景因子に関する単変量解析

	Perforated screw group (n = 24)	Non-perforated screw group (n = 413)	P value
Age at surgery (years)	66.1 ± 14.4	61.9 ± 12.4	0.089
Sex (no. and % of female) [†]	12 (50.0%)	90 (21.8%)	0.002*
Height (cm)	158.6 ± 9.2	165.2 ± 10.3	0.003*
Weight (kg)	57.0 ± 14.1	68.2 ± 15.8	< 0.001*
Body mass index (kg/m ²)	22.5 ± 4.1	24.7 ± 4.2	0.003*
Operation time (min)	197.8 ± 53.4	202.0 ± 53.8	0.677
Estimated blood loss (mL)	81.0 ± 67.9	87.2 ± 57.6	0.317
Number of instrumented segments (no.)	4.1 ± 1.3	3.7 ± 1.4	0.451
Number of decompressed segments (no.)	3.0 ± 2.1	3.4 ± 1.7	0.148
Cervical pedicle screw diameter (mm)	3.7 ± 0.2	3.9 ± 2.2	0.441
Cervical pedicle screw length (mm)	23.7 ± 1.5	24.1 ± 1.8	0.473
Diagnosis (no. and %) [†]			0.121
Ossification of posterior longitudinal ligament	11 (45.8%)	196 (47.5%)	
Revision	3 (12.5%)	75 (18.2%)	
Cervical spondylotic myelopathy with kyphosis	2 (8.3%)	72 (17.4%)	

Cervical spondylotic myelopathy with instability	3 (12.5%)	27 (6.5%)	
Trauma	3 (12.5%)	13 (3.1%)	
Rheumatism	0 (0.0%)	10 (2.4%)	
Adjacent segment disease after anterior cervical discectomy and fusion	0 (0.0%)	9 (2.2%)	
Klippel-Fele syndrome	2 (8.3%)	9 (2.2%)	
Retro-odontoid pseudotumor	0 (0.0%)	2 (0.5%)	
Surgeon (no. and % of fellow surgeon) [†]	8 (33.3%)	41 (9.9%)	< 0.001*

Table 8. 放射線学的パラメータに関する単変量解析

	Perforated screw group (n = 23)	Non-perforated screw group (n = 356)	P value
Pedicle width (mm)	5.1 ± 1.3	6.1 ± 0.9	< 0.001*
Pedicle transvers angle (deg)	40.9 ± 6.2	41.2 ± 6.4	0.706
Pedicle medial offset (mm)	3.7 ± 1.5	3.3 ± 1.7	0.201
Pedicle screw transvers angle (deg)	25.3 ± 7.0	25.5 ± 5.9	0.463
Pedicle screw medial offset (mm)	6.2 ± 1.4	6.4 ± 1.9	0.932

考察

本研究は、TGS を用いた CPS 設置の精度および安全性を評価したこれまでの研究の中で最大規模の臨床研究である。また、TGS を使用した際の CPS 逸脱リスク因子を統計学的に検討した初の報告である。

本研究は TGS に関する他の先行研究と同様に、CPS 逸脱率がフリーハンド法 (Abumi et al., 2000, Hojo et al., 2014, Mahesh et al., 2020)、術前 CT ベースのナビゲーション (Uehara et al., 2014)、O-arm を用いた 3D ナビゲーション (Chachan et al., 2018, Wada et al., 2020, Gan et al., 2021)、およびロボットアーム支援下手術 (Kisinde et al., 2022, Zhou et al., 2023) と比較して、同等かより低い結果を示した (Table 9)。特に本研究では、Grade2 以上のメジャー逸脱率が 0.5%にとどまり、臨床的に問題となるスクリー逸脱が極めて少なかった。この結果は、TGS が CPS による神経血管損傷リスクを大幅に低減できる可能性を示唆している。

Table 9. CPS 逸脱発生率に関する報告

Authors	Journal	Year	Technique	No. of screws	Perforation rate	
					Grade 1-3	Grade 2-3
Mahesh et al.	Eur Spine	2020	Freehand	577	25.6%	8.3%
Hojo et al.	Eur Spine	2014	Freehand; fluoroscopy	1065	14.8%	5.3%
Uehara et al.	Eur Spine	2012	Preoperative-CT based navigation	579	20.0%	6.7%
Chachan et al.	Eur Spine	2018	O-arm based 3D navigation	241	7.1%	3.3%
Wada et al.	World Neurosurg	2020	O-arm based 3D navigation	317	3.8%	0.0%
Gan et al.	Global Spine J	2021	O-arm based 3D navigation	297	22.9%	5.7%
Kisinde et al.	Eur Spine	2022	Robotic-arm	88	15.9%	0.0%
Zhou et al.	Neurosurg Rev	2023	Robotic-arm	52	17.3%	3.8%
Kaneyama et al.	Spine	2015	Template guide system	80	2.5%	0.0%
Fujita et al.	J Orthop Sci	2020	Template guide system	77	1.3%	0.0%

Farshad et al.	N Am Spine Soc J 2022	Template guide system	86	4.7%	0.0%
Present study	2025	Template guide system	437	5.5%	0.5%

この TGS の精度の高さには二つの要因が関与していると考えられる。まず第 1 に、テンプレートガイドを常時椎体後方骨表面に強く圧接しながら CPS 挿入操作を行うことで、術中の椎体回旋や頸椎アライメント変化が生じてリアルタイムに対応でき、O-arm ナビゲーションなどにみられるレジストレーション誤差を回避できる点が考えられる (Chachan et al., 2018, Wada et al., 2020)。第 2 に、術前にあらかじめ各椎体の解剖学的特徴である、PTA、PW、椎弓根内の海綿骨の有無、後方骨欠損、異常構造などを考慮して精密なスクリープランニングが可能である点である (Fujita et al., 2022; Farshad et al., 2022)。特に後方除圧後の再手術例では、多椎間にわたる椎弓や棘突起の欠損により、ナビゲーションやロボット支援下ではレジストレーション精度が低下しやすいと予想される。しかし本研究では、再手術例においても 78 本中 3 本 (逸脱率 3.8%、すべて Grade1) と非常に低値で初回手術と同等の精度を維持した。再手術での TGS 使用にあたり、我々は次の 2 点を工夫した。第 1 に、後方骨欠損によってテンプレートガイドの安定性が低下することを考慮し、術中の外側塊輪郭とテンプレートガイドとの適合性の入念な確認を行った。第 2 に硬膜上の癒痕組織を考慮し、TGS の術前設計段階で硬膜から少なくとも 10 mm の距離を確保する形状設計を行った (Figure 6)。

また、本研究における CPS パラメータ解析では、PSTA が PTA より小さく、PSMO が PMO より大きかった。これは、TGS を使用することで、CPS の挿入点がより内側になり、CPS の挿入角度が椎弓根の解剖学的な角度よりも小さくなることを示している。このスクリー軌道の変化により、傍脊柱筋との干渉が減少し、高い挿入精度に寄与した可能性がある。

さらに、本研究では C4 が全体 (C3-7) と比較して PW が小さく、PTA および PSTA が大きいことが確認され、これは先行研究の報告と一致した (Chazono et al., 2012)。C4 のこれらの解剖学的特徴により、CPS をより大きな PSTA で挿入する必要があり、その結果、傍脊柱筋からの干渉が増加し、C4 での逸脱傾向が高まった可能性がある。CPS 逸脱率は C3-5、特に C4 で高いことが知られており (Uehara et al., 2014)、本研究結果と一致し、C4 への CPS 挿入は慎重に行う必要があることを裏付ける結果となった。

また、CPS 逸脱リスク因子解析では、低身長・低体重・低 BMI・女性・

脊椎フェロー術者・小さい PW が有意な危険因子として抽出された。これまで身長、筋肉量、女性の性別が椎体サイズと関連することが報告されており (Gilsanz et al., 1994, Oura et al., 2019)、低身長、低体重、低 BMI、女性は椎体サイズ (特に PW) が小さい傾向があり、スクリー逸脱のリスクが高くなると考えられる。本研究では骨密度の評価は行われていないが、女性は男性よりも骨粗鬆症が多い傾向があり (Seeman et al., 2001)、これも CPS 逸脱が女性で多くみられた一因と考えられ

さらに、脊椎フェロー執刀による CPS 逸脱率は 49 本中 8 本 (16.3%、すべて Grade I) であり (Table 7)、CPS 挿入精度が術者の経験に影響を受けることが示唆された。CPS 設置経験の不足、軟部組織除去を含む骨表面の露出不足、テンプレートガイドと骨との適合確認が不十分であるといった点が精度低下の要因と考えられた。したがって、経験の浅い術者は TGS を使用した CPS 挿入時に注意を要する。しかしながら、本研究では脊椎フェロー執刀医による CPS のメジャー逸脱は認められず、TGS が CPS 設置における教育支援ツールとして、臨床的安全性を維持しつつ有用である可能性を示している。我々の知る限り、脊椎フェロー執刀医による CPS 設置精度を検討した研究は本研究が初めてである。

最後に、PW 値が小さい症例では穿破率が高いという自明な結果が得られた。本研究と同様に、先行研究でも C3 および C4 で PW が小さいことが報告されており (Liu et al., 2010, Chazono et al., 2012)、C3 および C4 への CPS 挿入時には特に注意が必要であることを示唆している。基本的に、PW が極端に小さい症例では CPS を選択すべきではなく、他のスクリー刺入方法を用いるか、スクリーをスキップすることを検討すべきである。

本研究にはいくつかの限界がある。第 1 に、本研究は単一施設で実施され、CPS 挿入の評価者として術者自身が含まれていた。第 2 に、対照群が存在せず、他の方法 (フリーハンド法、ナビゲーション、ロボットアーム) との直接比較を行っていないため、高い精度を TGS の使用だけに起因するものと結論づけることはできない。第 3 に、CPS 逸脱症例数が少なかったため、危険因子解析は単変量解析に限定され、多変量解析を行うことができず、交絡因子を排除できなかった。そのため、TGS 使用時の CPS 逸脱の危険因子であると断定することはできず、より多くの症例を対象とした検証が必要である。最後に、本研究では術後の長期臨床転帰などの追跡評価を行っておらず、本手技の安全性を包括的に評価するには限界がある。

総括および結論

- 患者適合型 **notch-free** プリベントロッドを用いた **ASR** 手技は、**SDRRT** および **notched** マニュアルベントロッド用いた **ASR** と比較して、胸椎 **AIS** 手術において、側弯の矯正のみならず、生理的な **TK** を再現し、より解剖学的に正常な脊柱アライメントを再建できることが示された。
- **notch-free** プリベントロッドは、術中のロッド曲げ操作を必要としないため、**AIS** 手術手技の標準化に寄与し、手術時間の短縮にもつながった。また、ロッドの優れた機械的特性により、術後 2 年間にわたり良好な脊柱アライメントが維持された。
- 今後は、より長期にわたり **AIS** 術後患者の経過観察を行い、この仮説を検証することが望まれる。
- 患者適合型 **TGS** を用いた **CPS** 設置は非常に高い臨床的精度を示し、全体の **CPS** 逸脱率は 5.5%、実臨床上問題となりうるメジャー逸脱率は 0.5%であった。
- **TGS** を使用時の **CPS** 逸脱の危険因子として、低身長、低体重、低 **BMI**、女性、脊椎フェロー執刀医、そして小さい **PW** が挙げられた。
- 今後、他方法との直接比較検討や多施設研究によって、**CPS** 設置における **TGS** の有用性に関するさらなる検討が望まれる。

謝辞

本論文は、筆者が北海道大学大学院医学研究院医学専攻機能再生医学講座整形外科学教室博士課程在学中に行った研究をまとめたものです。本研究に関して終始ご指導ご鞭撻を頂きました整形外科学分野教授岩崎倫政先生に深謝いたします。

また、これまでの研究課程において直接のご指導を賜りました北海道大学病院整形外科特任教授の須藤英毅先生をはじめ、整形外科学分野の諸先生方、研究に関わっていただいた皆様に心よりの感謝を申し上げます。

利益相反

本研究において、開示すべき利益相反状態はない。

引用文献

Abumi K, Itoh H, Taneichi H and Kaneda K (1994). "Transpedicular screw fixation for traumatic lesions of the middle and lower cervical spine: description of the techniques and preliminary report." *J Spinal Disord* 7(1): 19–28.

Abumi K, Shono Y, Ito M, Taneichi H, Kotani Y and Kaneda K (2000). "Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine." *Spine* 25(8): 962–969.

Asher M, Min Lai S, Burton D and Manna B (2003). "The reliability and concurrent validity of the scoliosis research society-22 patient questionnaire for idiopathic scoliosis." *Spine (Phila Pa 1976)* 28(1): 63–69.

Asher MA and Burton DC (2006). "Adolescent idiopathic scoliosis: natural history and long-term treatment effects." *Scoliosis* 1(1): 2.

Chachan S, Bin Abd Razak HR, Loo WL, Allen JC and Shree Kumar D (2018). "Cervical pedicle screw instrumentation is more reliable with O-arm-based 3D navigation: analysis of cervical pedicle screw placement accuracy with O-arm-based 3D navigation." *Eur Spine J* 27(11): 2729–2736.

Chazono M, Tanaka T, Kumagae Y, Sai T and Marumo K (2012). "Ethnic differences in pedicle and bony spinal canal dimensions calculated from computed tomography of the cervical spine." *Eur Spine J* 21(8): 1451–1458.

Christensen FB, Bünger C, Korsgaard M, Hansen ES and Pedersen FD (2002). "Titanium-alloy enhances bone–pedicle screw fixation: a mechanical and histomorphometric comparison of titanium and stainless steel." *Eur Spine J* 11(6): 531–536.

Farshad M, Spirig JM, Winkler E, Suter D, Farshad-Amacker N, Jarvers JS, Tschöke SK, Heyde CE and Calk AK (2022). "Template guided cervical pedicle screw instrumentation." *N Am Spine Soc J* 10: 100120.

Fujita R, Oda I, Takeuchi H, Oshima S, Fujiya M, Yahara Y and Kawaguchi Y

(2022). "Accuracy of pedicle screw placement using patient-specific template guide system." *J Orthop Sci* 27(2): 348–354.

Gan G, Kaliya-Perumal AK, Yu CS, Nolan CP and Oh JY (2021). "Spinal navigation for cervical pedicle screws: surgical pearls and pitfalls." *Global Spine J* 11(2): 196–202.

Geck MJ, Rinella A, Hawthorne D, Macagno A, Koester L, Sides B, Bridwell K, Lenke L and Shufflebarger H (2009). "Comparison of surgical treatment in Lenke 5C adolescent idiopathic scoliosis: anterior dual rod versus posterior pedicle fixation surgery." *Spine (Phila Pa 1976)* 34(18): 1942–1951.

Gertzbein SD and Robbins SE (1990). "Accuracy of pedicular screw placement in vivo." *Spine* 15(1): 11–14.

Gilsanz V, Boechat MI, Gilsanz R, Loro ML, Roe TF and Goodman WG (1994). "Gender differences in vertebral sizes in adults: biomechanical implications." *Radiology* 190(3): 678–682.

Hasegawa K, Okamoto M, Hatsushikano S, Shimoda H, Ono M, Homma T and Watanabe K (2017). "Standing sagittal alignment of the whole axial skeleton with reference to the gravity line in humans." *J Anat* 230(5): 619–630.

Hojo Y, Ito M, Suda K, Oda I, Yoshimoto H and Abumi K (2014). "A multicenter study on accuracy and complications of freehand placement of cervical pedicle screws." *Eur Spine J* 23(10): 2166–2174.

Ito M, Abumi K, Sudo H, Kotani Y and Minami S (2010). "Simultaneous double-rod rotation technique in posterior instrumentation surgery for correction of adolescent idiopathic scoliosis." *J Neurosurg Spine* 12: 293–300.

Jabbouri SS, Smith RM, Crawford RJ, Schlosser T, Le Navéaux F and Parent S (2024). "Pre-contoured patient-specific rods result in superior immediate sagittal plane alignment than surgeon contoured rods in adolescent idiopathic scoliosis." *J Spine Surg* 10: 177–189.

Jiao Y, Tan H, Feng E, Wang Z, Lin Y, Zhao J and Shen J (2022). "Apical region correction and global balance: a three-rods surgical strategy for the treatment of severe and rigid scoliosis." *BMC Musculoskelet Disord* 23(1): 775.

Kaneyama S, Sugawara T and Sumi M (2015). "Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system." *Spine* 40(6): E341–E348.

Kisinde S, Hu X, Hesselbacher S, Satin AM and Lieberman IH (2022). "Robotic-guided placement of cervical pedicle screws: feasibility and accuracy." *Eur Spine J* 31(3): 693–701.

Kluck D, Newton PO, Sullivan TB, Yaszay B, Jeffords M, Bastrom TP and Bartley CE (2020). "A 3D parameter can guide concave rod contour for the correction of hypokyphosis in adolescent idiopathic scoliosis." *Spine (Phila Pa 1976)* 45(19): E1264–E1271.

Kotani Y, Cunningham BW, Abumi K and McAfee PC (1994). "Biomechanical analysis of cervical stabilization systems: an assessment of transpedicular screw fixation in the cervical spine." *Spine* 19(22): 2529–2539.

Kothe R, Rütther W, Schneider E and Linke B (2004). "Biomechanical analysis of transpedicular screw fixation in the subaxial cervical spine." *Spine* 29(17): 1869–1875.

Krag MH, Weaver DL, Beynnon BD and Haugh LD (1986). "Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation." *Spine* 11(8): 797–803.

Liu J, Napolitano JT and Ebraheim NA (2010). "Systematic review of cervical pedicle dimensions and projections." *Spine* 35(24): E1373–E1380.

Mahesh B, Upendra B and Raghavendra R (2020). "Acceptable errors with evaluation of 577 cervical pedicle screw placements." *Eur Spine J* 29(5): 1043–1051.

Matsukawa K, Abe Y and Mobbs RJ (2021). "Novel technique for sacral-alar-iliac screw placement using three-dimensional patient-specific template guide." *Spine Surg Relat Res* 5(6): 418–424.

Matsumoto M, Watanabe K, Hosogane N, Kawakami N, Tsuji T, Uno K, Suzuki T, Ito M, Yanagida H, Yamaguchi T, Minami S and Akazawa T (2013). "Postoperative distal adding-on and related factors in Lenke type 1A curve." *Spine (Phila Pa 1976)* 38(9): 737–744.

Neo M, Fujibayashi S, Miyata M, Takemoto M and Nakamura T (2008). "Vertebral artery injury during cervical spine surgery: a survey of more than 5600 operations." *Spine* 33(7): 779–785.

Neo M, Sakamoto T, Fujibayashi S and Nakamura T (2005). "The clinical risk of vertebral artery injury from cervical pedicle screws inserted in degenerative vertebrae." *Spine* 30(24): 2800–2805.

Oura P, Nurkkala M, Auvinen J, Niinimäki J, Karppinen J and Junno JA (2019). "The association of body size, shape and composition with vertebral size in midlife." *Sci Rep* 9(1): 3944.

Osuka S, Takahashi M, Yamaguchi T, Sudo H and Minami S (2022). "Effects of posterior spinal correction and fusion on postural stability in patients with adolescent idiopathic scoliosis." *J Clin Med* 12: 270.

Rao RD, Marawar SV, Stemper BD, Yoganandan N and Shender BS (2008). "Computerized tomographic morphometric analysis of subaxial cervical spine pedicles." *J Bone Joint Surg Am* 90(9): 1914–1921.

Rogala EJ, Drummond DS and Gurr J (1978). "Scoliosis: incidence and natural history. A prospective epidemiological study." *J Bone Joint Surg Am* 60(2): 173–176.

Roser F, Tatagiba M and Maier G (2013). "Spinal robotics: current applications and future perspectives." *Neurosurgery* 72(Suppl 1): 12–18.

Seeman E (2001). "Sexual dimorphism in skeletal size, density, and strength." *J Clin Endocrinol Metab* 86(10): 4576–4584.

Solla F, Gomez J, Docquier PL, Bertoncelli D and Obeid I (2020). "Patient-specific rods for thoracic kyphosis correction in adolescent idiopathic scoliosis surgery: preliminary results." *Orthop Traumatol Surg Res* 106: 159–165.

Sudo H, Takahata M, Abe Y, Yamada K and Iwasaki N (2016). "Correlation analysis between change in thoracic kyphosis and multilevel facetectomy and screw density in main thoracic adolescent idiopathic scoliosis surgery." *Spine J* 16: 1049–1054.

Sudo H, Tachi H, Kokabu T, Yamada K, Takahata M and Iwasaki N (2018). "Impact of multilevel facetectomy and rod curvature on anatomical spinal reconstruction in thoracic adolescent idiopathic scoliosis." *Spine (Phila Pa 1976)* 43: E1135–E1142.

Sudo H, Tachi H, Kokabu T, Yamada K, Iwata A, Endo T, Takahata M, Abe Y and Iwasaki N (2021). "In vivo deformation of anatomically pre-bent rods in thoracic adolescent idiopathic scoliosis." *Sci Rep* 11(1): 12622.

Sudo H, Takahata M, Ito M, Abe Y and Iwasaki N (2022). "Four-dimensional anatomical spinal reconstruction in thoracic adolescent idiopathic scoliosis." *JBJS Essent Surg Tech* 12(1): e21.00038.

Tambe AD, Panikkar SJ, Millner PA and Tsirikos AI (2018). "Current concepts in the surgical management of adolescent idiopathic scoliosis." *Bone Joint J* 100-B(4): 415–424.

Uehara M, Takahashi J, Ikegami S, Mukaiyama K, Kuraishi S, Shimizu M, Futatsugi T, Ogihara N, Hashidate H, Hirabayashi H and Kato H (2014). "Screw perforation features in 129 consecutive patients performed computer-guided cervical pedicle screw insertion." *Eur Spine J* 23(10): 2189–2195.

Wada K, Tamaki R, Inoue T, Hagiwara K and Okazaki K (2020). "Cervical pedicle screw insertion using O-arm-based 3D navigation." *World Neurosurg* 139: e182–

e188.

Weinstein SL, Dolan LA, Cheng JC, Danielsson A and Morcuende JA (2008). "Adolescent idiopathic scoliosis." *Lancet* 371(9623): 1527–1537.

Yamada K, Sudo H, Iwasaki N and Chiba A (2020). "Mechanical analysis of notch-free pre-bent rods for spinal deformity surgery." *Spine (Phila Pa 1976)* 45(6): E312–E318.

Yuan F, Yang HL, Guo KJ, Li JS, Xu K, Zhang ZM and Tang TS (2013). "A clinical morphologic study of the C2 pedicle and isthmus." *Eur Spine J* 22(1): 39–45.

Zhou LP, Zhang RJ, Zhang WK, Kang L, Li KX, Zhang HQ, Jia CY, Zhang YS and Shen CL (2023). "Clinical application of spinal robot in cervical spine surgery: safety and accuracy of posterior pedicle screw placement in comparison with conventional freehand methods." *Neurosurg Rev* 46(1): 118.