



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_abstract.pdf, 論文内容の要旨 https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/



学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称 博士（医 学） 氏 名 福島 瑛

学 位 論 文 題 名

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)

【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、従来法に対す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。

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）は患者個人のCT（Computed Tomography）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、さまざまなタイプスクリューが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設置精度につ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。

【材料と方法】

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 群よりも有意に高値であったが、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°)よりも有意に高値であった。胸椎後弯頂椎が解剖学的に正常な T6-8 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: 診断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髓症 18 例、後方除圧後の脊髓症再発 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、3.1 mm 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、椎弓根径が有意に低かった。

【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、横断面角度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。