

骨ペースト注入式椎弓根スクリークの引き抜き強度試験

駒形正志¹ 小杉雅英¹ 小林浩人² 山本謙吾²
伊藤正裕³ 宮木孝昌³ 内藤宗和³

¹厚生中央病院整形外科 ²東京医科大学整形外科学教室 ³同大学人体構造学講座

はじめに

近年高齢者でも脊椎手術において脊椎インスツルメンテーションが積極的に使用され成績が飛躍的に向上している。しかし一方で骨粗鬆症を伴う場合は椎弓根スクリークの弛みや脱転などによる矯正損失や骨癒合不全が問題視されている。われわれはこの対策として、スクリークを通して椎体内に骨セメントを注入できる椎弓根スクリークを開発し、その引き抜き強度試験を行ったので報告する。

方法

スクリークの頭部から先端に向かい直径0.7 mmの穴を作成し先端から10 mmで盲端とした。骨セメントが出る側孔の形状を以下の3種類とし、それぞれの引き抜き強度を従来型スクリークと比較した。Aタイプは両側2ヵ所に直径0.7 mmの側孔を開けたもの、BタイプはAタイプの側孔の出口に10 mm長の溝を追加したもの、CタイプはBタイプと同じ溝を持つ側孔を直交する4ヵ所に開けたものの3種類である (Fig. 1)。

解剖実習用遺体標本6体より第1腰椎から第1仙椎までの脊椎を一塊として摘出した。3種類の椎弓根スクリークをそれぞれ15本ずつと従来型椎弓根スクリーク (Fタイプ: Globalys, Kisco DIR, Paris) 15本の計60本を用いて、1椎

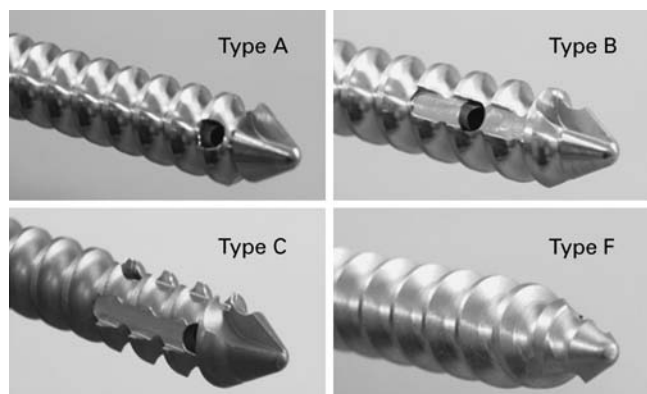


Fig. 1 Three kinds of newly devised hollow screws (Types A, B and C) and former type screw (Type F)

体に2本ずつアトランダムに30個の椎体に刺入し、A, B, Cの椎弓根スクリークには骨セメント (Biopex®: PENTAX, Tokyo) を2分間攪拌したのち2 mLずつ注入した。椎体を2個ないし3個のブロックに分け、それぞれを金属製円筒に入れレジンで包埋した。

引き抜き試験は24時間後に Precision Universal Testing Machine (Type AG-100KNE, Shimazu, Kyoto) を用いて行った。椎弓根スクリークに牽引器具を装着し1秒間に2 mmの速度で牽引、加重変位曲線上で急激に加重が減弱する点を最大引き抜き強度とした (Fig. 2)。

結果

A, B, CおよびFの各タイプの最大引き抜き強度はそれぞれ 339.1 ± 151.4 , 432.5 ± 140.0 , 241.5 ± 66.2 , 338.4 ± 108.2 (ニュートン) であり、AおよびBタイプはFタイプよりも強い引き抜き強度を示したが、Cタイプは極端に弱かった。Fタイプと比較したA, B, C各タイプのp値はそれぞれ

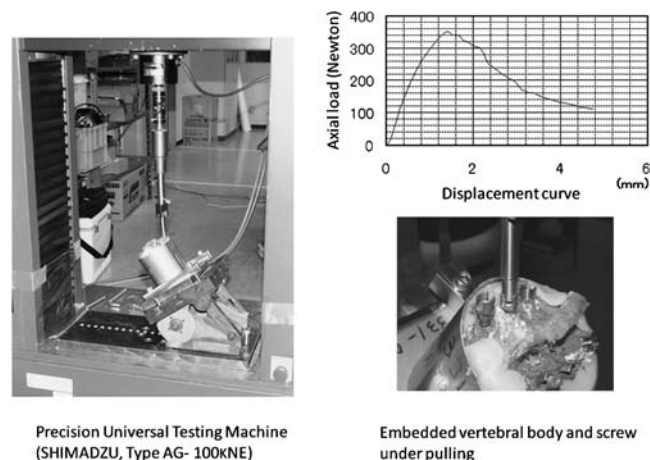


Fig. 2 Axial pull-out strength was measured by a Precision Universal Testing Machine (Type AG-100KNE, Shimazu, Kyoto). The angle of the stand was adjusted and fixed in order to pull the screw in a vertical direction. The screw was pulled at a speed of 2 mm/second, and the point at which the axial load decreased suddenly on the displacement curve was determined as the maximum pull-out strength.

れ0.492, 0.029, 0.004であり, Fタイプと比較してBタイプは有意に強い結果であった (Table 1).

考 察

椎弓根スクリューの弛緩・脱転に対する予防対策はさまざまな椎弓根スクリューの工夫が報告されている. 1994年 Spivak らはプラズマブレイによる HA コーティング椎弓根スクリューを作成, 成犬に用いた実験でコーティングされた HA の間に新生骨が形成されていることを報告した¹⁾. 以後多くの HA コーティング椎弓根スクリューに関する研究が行われ, HA コーティングは骨インターフェースを大幅に拡大させて, 椎弓根スクリューの安定性が改善されることが報告されている^{2,3)}. しかしこの方法は骨新生まで数週間を要するため, 初期固定力の問題が解決される必要がある. 一方で2005年 Yazu らは中空式の椎弓根スクリューに設けた20の小さい開口を通してセメントが注入できるスクリューを開発, 死体を使用した引き抜き試験で, 通常のスクリューよりほぼ250%引き抜き強度が増加すると報告した⁴⁾.

今回の実験に用いたスクリューは先端を盲端にすることと, 開口部を先端から10~20 mm の位置に限定することと, これらの危険を防止できるように設計されている. 今

Table 1 Results of the pull-out strength of each screws (in Newtons).

	Type A	Type B	Type C	Type F
Average	339.1333333	432.4666667	241.4666667	338.4
SD	151.3866667	139.9942221	66.193521	108.1953788
T-test (p/Type F)	0.492197681	0.028577107	0.00441099	

回の結果でBタイプのスクリューは従来型のスクリューと比べ有意に強い引き抜き強度が示されたことから, 骨粗鬆症で問題視される弛みや脱転に伴う合併症の軽減に有用と考えられた.

文 献

- 1) Spivak JM, Neuwirth MG, Labiak JJ et al. 1994. Hydroxyapatite enhancement of posterior spinal instrumentation fixation. *Spine* 19(8): 955-964
- 2) Yildirim OS, Aksakal B, Hanyaloglu SC et al. 2006. Hydroxyapatite dip coated and uncoated titanium poly-axial pedicle screws: an in vivo bovine model. *Spine* 31(15): 1760
- 3) Hasegawa T, Inufusa A, Imai Y et al. 2005. Hydroxyapatite-coating of pedicle screws improves resistance against pull-out force in the osteoporotic canine lumbar spine. *Spine J* 5(3): 239-243
- 4) Yazu M, Kin A, Kosaka R et al. 2005. Efficacy of novel-concept pedicle screw fixation augmented with calcium phosphate cement in the osteoporotic spine. *J Orthop Sci* 10(1): 56-61

Axial pull-out strength testing forcement injectable pedicle screw in cadaveric spine

Masashi KOMAGATA¹, Masahide KOSUGI¹, Hiroto KOBAYASHI², Kengo YAMAMOTO², Masahiro ITOH³, Takayoshi MIYAKI³, Munekazu NAITO³

¹Department of Orthopedic Surgery, Kose Chuo Hospital, Department of ²Orthopedics and ³Anatomy, Tokyo Medical University

Purpose: To compare the pull-out strength of the conventional pedicle screw and newly designed pedicle screws which can inject bone cement into vertebrae through the screw.

Summary of Background Data: Pedicle screw fixation to the osteoporotic spine still includes risk of hardware problems such as loosening, backout and fusion failure. To prevent these problems, several devices for vertebral augmentation or improvements of the pedicle screw have been reported, however, few studies about cement injectable pedicle screw have been reported.

Methods: We newly developed a pedicle screw which can inject bone paste into the vertebra through the aperture of a screw (KISCO DIR, Paris). In order to determine the most suitable form of the outlet aperture, three kinds of screws were designed and the pull-out strength of each was compared to the former type screw ("Globaris" KISCO DIR, Paris) in an experiment using human spine extracted from 6 cadavers. Tricalcium phosphate cement (BIOPEX®, PENTAX, Tokyo) was used as bone cement. The design of the three kinds of screw is as follows.

Type A: only 2 outlet apertures were made near the tip of the screw. Type B: outlet apertures are similar to Type A but each aperture has a slot at its exit so that the cement does not become blocked by vertebral bone at the exit. Type C: 4 apertures were made and each with the same slot as Type B. Type F: the former type which has no aperture or slots in the screw. The pull-out strength of each was tested and statistically compared with Type F. For statistical evaluation, Student's t-test was used.

Results: The pull-out strengths of Types A, B, C and F were 339.1 ± 87.2 N, 432.5 ± 140.0 N, 241.5 ± 66.2 N and 338.4 ± 108.2 N, respectively.

Types A and B showed higher strength than Type F, but only Type B showed a statistically significant difference (p < 0.05). Type C was markedly weaker than Type F.

Conclusions: In this study, Type B screws had greater pull-out strength with a statistically significant difference than conventional screws by injecting Biopex into the vertebra through the screw. This screw was therefore thought to be useful to help prevent pedicle screw problems when used for osteoporotic stabilization.

Key words: cement injectable, pedicle screw, osteoporosis