

原 著 屍体骨を用いた上腕骨遠位端骨折治療用プレートに おける反復負荷後の力学的強度の検討

昭和大学医学部整形外科学講座

八木 敏雄* 久保 和俊 丸山 博史

川崎 恵吉 稲垣 克記

昭和大学江東豊洲病院整形外科

富田 一誠 金澤 臣晃

昭和大学横浜市北部病院整形外科

池田 純

昭和大学医学部解剖学講座（肉眼解剖学部門）

大塚 成人

抄録：近年、新しい骨接合インプラントの登場で上腕骨遠位端骨折の治療成績は明らかに向上した。しかし、各インプラントの特徴と各骨折型への至適なインプラント選択に関してのevidenceは未だ確立されていない。本研究では屍体上腕骨を用い Mayo Clinic Congruent Elbow Plate System を用いて骨接合を行い Locking Screw (LS) 使用群と非使用群に分け cyclic loading 後の両群の力学的強度の比較検討を行った。5検体10肢の屍体上腕骨から AO 分類 C 型の骨折モデルを作成し、同一屍体の左右を用い、最遠位は両群とも Non-Locking Screw (NLS) で固定し、遠位2穴目の固定を LS で固定した LS 群と NLS で固定した NLS 群に分けた。試験は圧縮荷重とねじりモーメントを同時に25万回加え、試験終了時の軸方向への変位と、回旋角度を測定し、両群のねじり剛性を算出した。軸方向への転位は NLS 群が平均 0.32 mm, LS 群で平均 0.27 mm であった。回旋角度は NLS 群が平均 17.1°, LS 群で平均 15.1° であった。ねじり剛性に関しては LS 群で計測値が高い傾向で、剛性低下率は NLS 群で低い傾向だった。両群とも軸方向へは十分な固定性があり、LS 群は初期のねじり剛性が高いが、その剛性低下率は高い傾向であった。LS の使用は、回旋方向への初期固定性は高いが、回旋負荷により骨とスクリュー間に micromotion が発生しやすい環境にあると考えた。

キーワード：上腕骨遠位端骨折、繰り返し荷重負荷試験、ロックングプレート、力学的強度、屍体骨

緒 言

上腕骨遠位端骨折は全ての骨折の中で占める割合は2%程度だが、上腕骨遠位端と周囲軟部組織の解剖学的特徴などから難治性の骨折と言われている¹⁻⁴⁾。現在最も標準的な治療は、骨折部を観血的に整復しプレートを用いて強固な内固定を行い、術後早期からリハビリテーションを実施する方法である⁵⁻⁹⁾。プレートの使用方法は内外測に平行に設置する方法と（平行法）、内側と後外側に直角にプ

レートを設置する方法（直行法）の大きく分けて2通りあり、その設置法については一定の見解を得ていない¹⁰⁻¹²⁾。

近年、上腕骨遠位端骨折に対する生体力学的研究では、プレートの設置位置に力点が置かれてきた。様々な固定システムを選択できる現在、従来使用されて来たノンロックングプレートと、近年使用されているスクリューとプレート自体が一体化するロックングプレートがどのような強度の違いがあるかは不明な点が多い。

*責任著者

本研究の目的は Mayo Clinic Congruent Elbow Plate System (以下 Mayo Plate) を用いて，上腕骨遠位端骨折に対するロッキングシステムとノンロッキングシステムの力学的強度の違いについて調査することである。

研究方法

実験は，ホルマリン固定された5屍体から採取した左右10肢を用いて行った。試料は全て女性，平均年齢は82歳，上肢の骨折，片麻痺，軟部組織疾患などの既往症はなかった。

骨折モデル作成の為に，個々の試料は全ての軟部組織を除去し，骨のこぎりを用いて肘頭窩で骨切りを行い，横断面方向に10mmの骨の欠損を作成し，さらに上腕骨滑車と小頭の上に5mmのgapを追加し，AO分類でC2 typeの上腕骨遠位端関節内骨折モデルを作成した(図1)。

骨折部の内固定材料として，Mayo Plate (Acumed[®], Hillsboro, OR, USA) を使用した。内側プレート(7穴)と外側プレート(6穴)を使用し，計8本の3.5mm径のスクリューでプレートを試料に平行法で固定した(図2)。最遠位から2穴目のholeへのロッキングスクリューの使用の有無で，試料を左右2群に分け，最遠位から2穴目にノンロッキングスクリューを使用したノンロッキングスクリュー群 (Non-Locking Screw: NLS 1~5) とロッキングスクリューを使用したロッキングスクリュー群 (Locking Screw: LS1~5) に分けた。

作成した検体を，骨折線から近位105mmの所で切断し，常温重合レジン (オストロンII[®], GC社) を使用して高さ60mmの鋼管に包埋固定した。検体に繰り返し圧縮・ねじり荷重を与えるために，上腕骨滑車部を常温重合レジンで治具に固定し試験機に取り付け，繰り返しの軸方向の圧縮荷重とねじりモーメント(トルク)を同時に負荷した。また，試験機の上部が稼働するので，疲労試験中の滑りをなくすために鋼管に包埋固定した側を上端とした(図3)。

実験には，二軸制御材料試験機 (Mini-Bionix[®], MTS社) を使用した(図4)。試験条件は，先行研究を参考に圧縮荷重10~100N，トルク0.3~3.0Nmとした。全ての検体において，周波数3Hzでサイクル数25万サイクルまで試験を行い，検体の試験終了時の軸方向への変位量と回旋角度を測定

し，各検体のねじり剛性を測定した。また，軸方向変位が10mm，回旋角度が40degに達した場合，試験を自動的に停止するように設定した。

なお，試験機の不具合でトルクが負荷出来なかったNLS2を結果から除外した。

軸方向への変位，回旋角度，およびねじり剛性に対しての統計学的処理にはスチューデントのt検定による有意差検定を行い， $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

結果

NLS 5は21万サイクルで試験機の故障の為，試験停止となった。NLS1, LS1, LS5の3検体は試験中に検体の破損を認めた。最終的な対象数は上記検体群も含め，圧縮荷重とトルクを負荷し得たNLS群4検体，LS群5検体の合計9検体とした。

試験終了後の軸方向への変位(mm)の平均値はNLS群で 0.32 ± 0.23 (平均値 \pm 標準偏差，以下同じ)，LS群で 0.27 ± 0.16 であった(図5)。回旋角度(deg)の平均値はNLS群で 17.1 ± 11.5 ，LS群で 15.1 ± 14.4 であった(図6)。ねじり剛性の平均値(Nm/deg)はNLS群で 0.70 ± 0.35 ，LS群で 1.16 ± 0.89 であった(図7)。

NLS群とLS群を比較し，軸方向への変位，および回旋角度で両群に統計学的な有意差は認めなかった(軸方向への変位： $P=0.83$ ，回旋角度： $P=0.74$)。ねじり剛性に関しても有意差は認めなかったが，LS群で高い傾向であった。 $(P=0.71)$ 。また，ねじり剛性とサイクル数の関係をグラフにすると(図8)，その剛性低下率はNLS群で 0.28 ± 0.12 ，LS群で 0.36 ± 0.09 となり，有意差は認めなかったが，LS群で高い傾向であった $(P=0.66)$ 。

考察

上腕骨遠位端骨折は，骨断面積が小さい顆部と軟骨に覆われた関節面から成り，骨安定性が低く，両顆部に付着した筋肉の働きにより骨折部に転位が生じやすく，その転位の結果，偽関節の合併症が生じる。また周囲に神経血管束など重要な軟部組織が複雑に走行する特徴から神経障害等の合併症も多く難治性の骨折である。Robinsonらはその偽関節の割合を，手術例で2.9%であるのに対し，保存例では17.0%と高率なこと，また手術例での神経障害の発

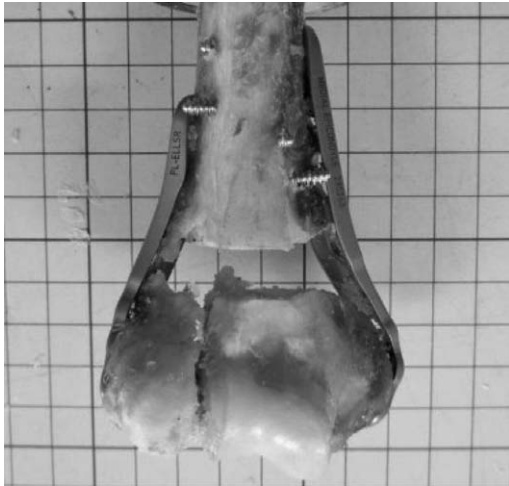


図 1 上腕骨遠位端関節内骨折モデル



図 3 包埋固定した試料



図 2 plate への screw 挿入位置

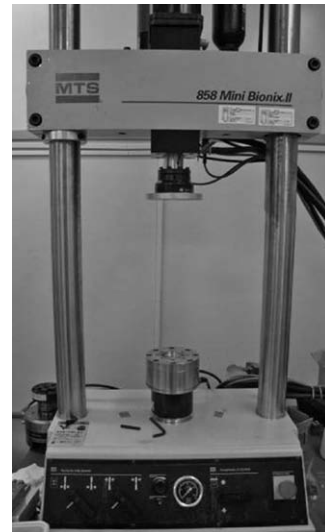


図 4 二軸制御材料試験機

生率は 4.1%であることを報告している¹³⁾。特に高齢者の上肢は荷重肢の役割があり、さらに骨密度も低下しているためにその治療に難渋することが多い¹⁴⁻¹⁸⁾。

治療法はいくつかの生体力学的研究や臨床試験から、double-plate を用いた手術加療が最も望ましいとされている^{1, 3, 4, 7, 8, 22, 23)}。しかし、実際の臨床では、術者はロッキングシステムかノンロッキングシステムか、またプレートの設置を平行法か直行法にするかを選択しなければならない。屍体骨や模擬骨を用いて上腕骨遠位端骨折モデルを作成し、プレートの設置位置やロッキングプレートとノンロッキングプレートの強度の比較をした報告は散見されるが¹⁹⁻²⁶⁾、本研究のように繰り返しの軸荷重とねじり負荷を同時に加えた報告はない。

Hungerer らは人工骨および fresh cadaver を用

いて、本研究同様の AO C2 type の骨折モデルを作成し、プレートを平行法で設置し、軸方向への荷重を负荷した実験を行っている²⁶⁾。結果は、軸方向への荷重に関しては、ノンロッキングプレートとロッキングプレートでその固定力に差はなかった。しかし、cadaver bone では骨折部の gap が増すほど、その軸方向への転位量がノンロッキングプレートで増加したと報告しており、粗鬆骨でのロッキングプレートの有用性について言及している。

Shuster らも同様の報告をしており²⁰⁾、本研究でもその傾向が見られたように、軸荷重に対しては、ノンロッキングプレートもロッキングプレートと同等の固定性を有しているが、粗鬆骨に対してはロッキングプレートがより有用である可能性があると考

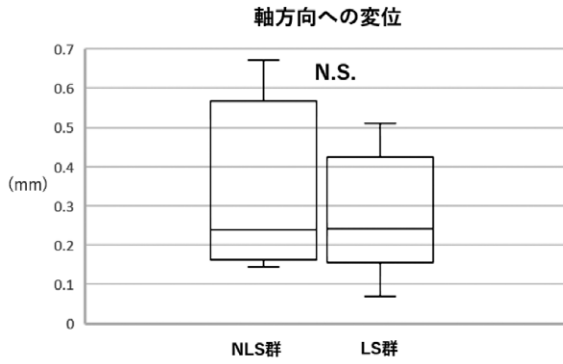


図 5 試験終了時の NLS 群と LS 群の軸方向への変位

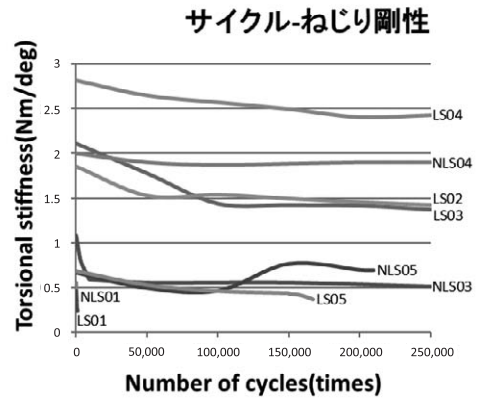


図 8 各検体のねじり剛性とサイクル数との関係のグラフ

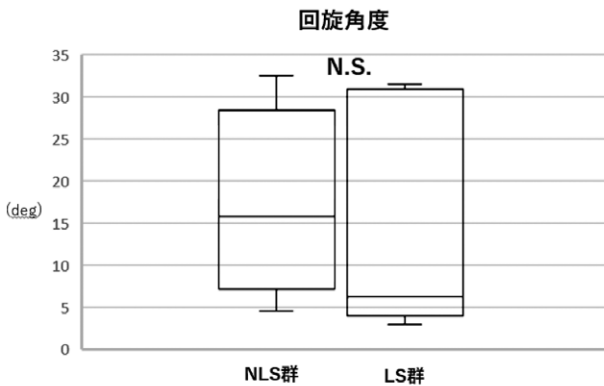


図 6 試験終了時の NLS 群と LS 群の回旋角度

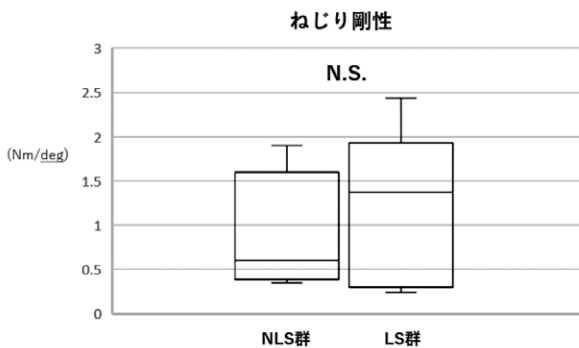


図 7 試験終了時の NLS 群と LS 群のねじり剛性

える。

一方、回旋角度に関しては、Korner らは fresh cadaver を用いた研究で、AO A3 type の骨折モデルを作成し、プレートを直行法で設置し、トルクを負荷した実験を行っている¹⁹⁾。その結果は、ロックングプレートを用了群が、有意差をもってそのね



図 9 スクリュー周囲の骨欠損部

じり剛性がノンロックングプレート群より高かったと報告している。同様の傾向は本研究でも認められており、スクリューとプレートが一体化することで、ロックングシステムは回旋に対しての強い固定性を得ることが示唆された。

しかし、本研究では LS 群の剛性低下率は NLS 群より高い傾向を示した。剛性低下率は試験開始時と 10 万サイクル時点でのねじり剛性の差を表したもので、回旋負荷を繰り返し加える中でのねじり剛性の低下率を示している。

この結果から、LS群はその強い固定性の為、繰り返し荷重で骨とスクリュー間に負荷がかかりやすく、骨に対して、プレートと一体になったスクリューが微細に動いてしまう micromotion が発生しやすい環境であることが示唆された。実際の検体でも、スクリュー周囲の骨欠損部が確認出来た(図9)。ロッキングシステムはスクリューとプレートが一体化することでその初期固定性は向上するが、その強固な固定性の為、骨との接触面に対して、プレートと一体になったスクリューが微細に動く micromotion が発生しやすいと考えられた。

プレートの設置方法に関しては、Caravaggi らが、平行に設置したロッキングプレート群が、軸方向および破断試験で最も強い剛性を示したと報告しており²²⁾、諸家らの報告でも平行法の固定力が、直行法に対して非劣性を示す報告はない²¹⁻²³⁾。また設置法の違いによる合併症は、Lee らは、ロッキングプレートを用いて治療した AO 分類 C type の成人上腕骨遠位端骨折 67 症例について検討しているが、平行法、直行法で尺骨神経障害や、異所性骨化、皮膚障害についての有意差はなかったと報告している²⁷⁾。また Claessen らは同様に AO 分類 C type の成人上腕骨遠位端骨折 129 症例について検討しているが、その内、16 症例 (12.4%) がインプラントのトラブルや偽関節で再手術を要したと報告し、その要因としてプレートの設置方法やその種類、また術者の経験年数等の関与は少なく、患者側の喫煙歴、肥満、糖尿病等といった因子が関与していたと報告している²⁸⁾。

以上を踏まえると、術者は個々の骨折型、およびその患者の背景を考慮し、プレートのシステム、およびその設置法を使い分ける必要があると考える。

本研究の限界は検体数に限りがあることと、ホルマリン固定された検体であることなどが挙げられる。検体数をより増やし、新鮮屍体を用いた実験を行うことで、さらに臨床に近い実験結果を得る可能性がある。

本研究では、ノンロッキングシステムとロッキングシステムは、軸方向へは同等の固定性が得られ、回旋負荷に関してはロッキングシステムがより固定力が高い傾向を示したが、その剛性低下率は高かった。臨床への応用としては、上腕骨遠位端という回旋力が働く本骨折には、ロッキングシステムがより

強固な固定性を期待でき、特に高齢者の粗鬆骨に対してはロッキングプレートが有用と考えられた。しかし、ロッキングシステムを使用する際は、骨癒合が得られるまでの初期固定性を過信することは危険であり、屈曲伸展荷重などの軸方向の早期運動は積極的に行うが、前腕回旋運動、肩関節回旋運動を実施する際には、十分な注意が必要と考えた。平行固定法専用でロッキングシステムとノンロッキングシステムを使い分けることの出来る Mayo Plate は、上腕骨遠位端骨折 AO 分類 C2 Type に対して有用な固定法の一つであると考えた。

謝辞 本研究において、御協力頂きました新潟大学大学院自然科学研究科の田邊裕治先生、藤田涼平先生、御献体を御提供頂いた昭和大学医学部解剖学講座の大塚成人先生、および関係者各位に感謝申し上げます。

利益相反

本研究に関し開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) Gupta R. Intercondylar fractures of the distal humerus in adults. *Injury*. 1996;27:569-572.
- 2) Helfet DL, Hotchkiss RN. Internal fixation of the distal humerus: a biomechanical comparison of methods. *J Orthop Trauma*. 1990;4:260-264.
- 3) Henley MB, Bone LB, Parker B. Operative management of intra-articular fractures of the distal humerus. *J Orthop Trauma*. 1987;1:24-35.
- 4) Jupiter JB, Neff U, Holzach P, et al. Intercondylar fractures of the humerus. An operative approach. *J Bone Joint Surg Am*. 1985;67:226-239.
- 5) Bauer GJ, Hoellen IP. The distal intraarticular humerus fractures. Diagnostics, surgical technique result. *Aktuelle Traumatol*. 1997;27:125-131.
- 6) Jupiter JB, Barnes KA, Goodman LJ, et al. Multiplane fracture of the distal humerus. *J Orthop Trauma*. 1993;7:216-220.
- 7) Kinzl L, Fleischmann W. Die Behandlung der distalen Oberarmfrakturen. *Unfallchirurg*. 1991;94:455-460.
- 8) Pajarinen J, Bjorkenheim JM. Operative treatment of type C intercondylar fractures of the distal humerus: results after a mean follow-up of 2 years in a series of 18 patients. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11:48-52.
- 9) O'Driscoll SW. Optimizing stability in distal humeral fracture fixation. *J Shoulder Elbow Surg*.

- 2005;14:186S-194S.
- 10) Self J, Viegas SF, Buford WL Jr, *et al.* A comparison of double-plate fixation methods for complex distal humerus fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 1995;4:10-16.
 - 11) Jacobson SR, Glisson RR, Urbaniak JR. Comparison of distal humerus fracture fixation: a biomechanical study. *J South Orthop Assoc.* 1997;6:241-249.
 - 12) Schwartz A, Oka R, Odell T, *et al.* Biomechanical comparison of two different periarticular plating systems for stabilization of complex distal humerus fractures. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2006;21:950-955.
 - 13) Robinson CM, Hill RM, Jacobs N, *et al.* Adult distal humeral metaphyseal fractures: epidemiology and results of treatment. *J Orthop Trauma.* 2003;17:38-47.
 - 14) Gambirasio R, Riand N, Stern R, *et al.* Total elbow replacement for complex fractures of the distal humerus. An option for the elderly patient. *J Bone Joint Surg Br.* 2001;83:974-978.
 - 15) Garcia JA, Mykula R, Stanley D. Complex fractures of the distal humerus in the elderly. The role of total elbow replacement as primary treatment. *J Bone Joint Surg Br.* 2002;84:812-816.
 - 16) Gupta R, Khanchandani P. Intercondylar fractures of the distal humerus in adults: a critical analysis of 55 cases. *Injury.* 2002;33:511-515.
 - 17) Jupiter JB. Complex fractures of the distal part of the humerus and associated complications. *Instr Course Lect.* 1995;44:187-198.
 - 18) John H, Rosso R, Neff U, *et al.* Operative treatment of distal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Br.* 1994;76:793-796.
 - 19) Korner J, Diederichs G, Arzendorf M, *et al.* A biomechanical evaluation of methods of distal humerus fracture fixation using locking compression plates versus conventional reconstruction plates. *J Orthop Trauma.* 2004;18:286-293.
 - 20) Schuster I, Korner J, Arzendorf M, *et al.* Mechanical comparison in cadaver specimens of three different 90-degree double-plate osteosyntheses for simulated C2-type distal humerus fractures with varying bone densities. *J Orthop Trauma.* 2008;22:113-120.
 - 21) Stoffel K, Cunneen S, Morgan R, *et al.* Comparative stability of perpendicular versus parallel double-locking plating systems in osteoporotic comminuted distal humerus fractures. *J Orthop Res.* 2008;26:778-784.
 - 22) Caravaggi P, Laratta JL, Yoon RS, *et al.* Internal fixation of the distal humerus: a comprehensive biomechanical study evaluating current fixation techniques. *J Orthop Trauma.* 2014;28:222-226.
 - 23) Zalavras CG, Vercillo MT, Jun BJ, *et al.* Biomechanical evaluation of parallel versus orthogonal plate fixation of intra-articular distal humerus fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 2011;20:12-20.
 - 24) Shimamura Y, Nishida K, Imatani J, *et al.* Biomechanical evaluation of the fixation methods for transcondylar fracture of the humerus: ONI plate versus conventional plates and screws. *Acta Med Okayama.* 2010;64:115-120.
 - 25) Maruyama H, Tomita K, Kawasaki K, *et al.* Mechanical strength of the Mayo Clinic Congruent Elbow Plate System for distal humerus fractures: cadaveric and model bone model. *Showa Univ J Med Sci.* 2014;26:309-318.
 - 26) Hungerer S, Wipf F, von Oldenburg G, *et al.* Complex distal humerus fractures-comparison of polyaxial locking and nonlocking screw configurations-a preliminary biomechanical study. *J Orthop Trauma.* 2014;28:130-136.
 - 27) Lee SK, Kim KJ, Park KH, *et al.* A comparison between orthogonal and parallel plating methods for distal humerus fractures: a prospective randomized trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014;24:1123-1131.
 - 28) Claessen FM, Braun Y, Peters RM, *et al.* Plate and screw fixation of bicolumnar distal humerus fractures: factors associated with loosening or breakage of implants or nonunion. *J Hand Surg Am.* 2015;40:2045-2051.e2.

ASSESSMENT OF MECHANICAL STRENGTH POST-CYCLIC LOADING IN
PLATE TREATMENT FOR DISTAL HUMERAL FRACTURES

Toshio YAGI, Kazutoshi KUBO, Hirofumi MARUYAMA,
Keikichi KAWASAKI and Katsunori INAGAKI

Department of Orthopedic Surgery, Showa University School of Medicine

Kazunari TOMITA and Takaaki KANAZAWA

Department of Orthopedic Surgery, Showa University Koto Toyosu Hospital

Jyun IKEDA

Department of Orthopedic Surgery, Showa University Northern Yokohama Hospital

Naruhito OTSUKA

Department of Anatomy, Showa University School of Medicine

Abstract — Recent surgical treatments with new implants for distal humeral fractures have been improved and they contribute to an excellent clinical outcome. We comparatively analyzed post-cyclic loading mechanical strength using cadaveric humerus specimens. The specimens were divided into two groups treated by the Mayo Clinic Congruent Elbow Plate System with a locking screw (LS) or a non-locking screw (NLS). We created simulated models of AO classification Type C fractures of distal humerus. Twelve elbows of six cadavers were used. We used the left and right arms of the same cadaver. The most distal point in both groups were fixed with NLS. The second hole from the most distal point was fixed with LS (LS group) or another NLS (NLS group). The test was conducted by applying simultaneous compressive load and torsional moment 250,000 times. After the test, axial direction displacement and the angle of torsion were measured to calculate the torsional rigidity of both groups. Mean displacement in the axial direction and mean torsional angles were 0.32 mm, 17.1° and 0.27 mm, 15.1° in the NLS and LS groups, respectively. Torsional rigidity measurements were higher in the LS group and the torsional reduction rate was lower in the NLS group. Both groups had sufficient fixation in the axial direction. The LS group had higher initial torsional rigidity but a high rigidity reduction rate. The LS group was associated with higher torsional loading at the initial rigidity phase, which might generate micro-motion at the bone-screw interface.

Key words: distal humeral fractures, cyclic loading testing, locking plate, mechanical strength, cadaver bone

[受付：9月29日，受理：11月16日，2017]