

修士論文

平成 27 年度

脊椎疾患治療における
Cortical bone trajectory 法の有用性に
関する生体力学的研究

三重大学大学院 工学研究科 博士前期課程

機械工学専攻

生体システム工学研究室

押野 裕貴

目 次

第 1 章 緒論	1
第 2 章 脊椎のバイオメカニクス	
2.1 骨	3
2.1.1 骨機能	3
2.1.2 骨構造と分類	3
2.1.3 骨の機械的特性	4
2.1.4 骨の異方性	5
2.1.5 骨のリモデリング	6
2.2 脊椎	7
2.2.1 脊椎の構成要素	7
2.3 脊椎の安定要素	9
2.3.1 脊椎の前方要素	9
2.3.2 脊椎の後方要素	10
2.3.3 脊椎の靱帯	12
2.4 脊椎のバイオメカニクス	13
2.4.1 Right-hand orthogonal coordinate system	13
2.4.2 Coupled motion (Coupling motion)	14
2.4.3 Instantaneous axis of rotation (IAR : 瞬間回転中心)	14
2.4.4 Viscoelasticity (粘弾性)	14
2.4.5 Range of motion (可動域)	16
2.5 脊椎の損傷	17
2.5.1 脊椎疾患	17
2.5.2 脊椎手術	19
2.5.3 脊椎固定具(Spinal Instrumentation)	20
2.6 脊椎固定術	21
2.6.1 PS 固定術	22
2.6.2 Cortical bone trajectory 法	23

第3章 CBT法の脊椎固定性について

3.1 緒言	24
3.2 試験体	25
3.3 座標軸の設定	26
3.4 実験準備	27
3.4.1 試験体の固定	27
3.4.2 試験体の固定位置	30
3.4.3 初期位置の設定	30
3.5 試験体モデル	31
3.6 6軸材料試験機	33
3.6.1 6自由度パラレルメカニズム	33
3.6.2 制御手法	36
3.6.3 6軸材料試験機の仕様	39
3.6.4 センサの仕様	39
3.7 精度試験	40
3.7.1 試験内容	40
3.7.2 試験結果	41
3.8 試験内容	42
3.8.1 曲げ試験	42
3.8.2 回旋試験	44
3.9 評価方法	45
3.10 実験結果および考察	45
3.10.1 繰り返し負荷に対する変形挙動	45
3.10.2 繰り返し負荷に対する変形挙動の考察	46
3.10.3 曲げ・回旋試験によるROM	47
3.10.4 ROM変化率	49
3.10.5 曲げ・回旋試験に対する考察	50

第4章 骨粗鬆症脊椎に対するCBT法の固定性

4.1 緒言	51
4.2 骨粗鬆症	52
4.3 引き抜き試験	52
4.3.1 試験体	52
4.3.2 試験体モデル	53
4.3.3 実験装置	54
4.3.4 試験内容および評価方法	56

4.3.5	試験体固定用治具	56
4.3.6	スクリー固定用治具	57
4.3.7	試験体取り付け方法	57
4.4	試験結果	58
4.4.1	荷重挙動	58
4.4.2	最大荷重と pullout energy	59
4.5	考察	61
4.5.1	荷重挙動についての考察	61
4.5.2	最大荷重についての考察	61
4.5.3	pullout energy についての考察	61
第 5 章	結 論	62
参考文献	63
謝辞	65

第1章 緒論

近年、医療機器の分野では心電計やMRI、超音波診断装置といった計測・診断にかかわる機器、血液浄化装置や体外循環装置といった治療にかかわる機器など、幅広く工学技術が応用されるようになった。この背景として、工学と医学が密接に関わり合う医工連携が唱えられたことが挙げられる。医工連携の中でも、医学と工学の境界にある医用工学(Medical engineering)という学問領域が、工学的な技術や理論およびその考え方などを医学・医療全般へ応用しようとする学問分野として位置づけられるようになっている。このように、医学と工学には密接なつながりがあり、今後の医療がさらに発展を遂げていくためには、工学の貢献が重要であると言える。医用工学の中での、工学的な立場から生体の構造と機能を力学的に解析し、その結果を応用する分野をバイオメカニクス(Biomechanics)という。からだ全体やさまざまな器官、組織、細胞の機能は力学的環境下で発揮・維持されている。そのため、各種機能および疾患に対する理解、それらの治療に対しては力学的配慮が不可欠である。近年、バイオメカニクスに関する研究は飛躍的な発展を遂げ、基礎医学だけでなく、臨床医学、リハビリテーション医学、医療機器開発などの分野に役立つ多くの成果を上げてきた。また、力学的環境下にある生体器官において、身体の柱となる脊椎の研究は需要が高く、様々な研究がなされている。

さて、生体の中において脊椎は、多数の役割を担い複雑な構造をなすと共に、力学的環境下に置かれている器官である。脊椎の役割は体幹の支持、運動の伝達、および中枢神経である脊髄の保護である。脊椎の機能障害としては、先天的な疾患によるものや組織の損傷による構造の不安定化から生じるものなどがある。なかでも脊椎の損傷は、骨折や骨腫瘍などの疾患によって生じる場合と、疾患や奇形を治療するための手術手技による場合の2種類に大別される。手術手技による損傷は、変性して神経を圧迫している部位を切除する際に、神経の圧迫あるいは視野の妨げとなる各種靱帯や椎間関節などの安定要素をやむなく切除するために生じる。この場合、損傷により不安定化した脊椎を固定するために脊椎固定具(Spinal Instrumentation)を用いた脊椎固定術を施すことが一般的である。その代表例である pedicle screw and rod system を用いた PS 固定術は金属製のスクリューとロッドを用いて脊椎を固定する固定術であり、様々な脊椎疾患の治療において良好な臨床結果が得られている。低侵襲医療が求められる近年、新しいスクリューの挿入方法として、Santoni や Hynes らによって Cortical bone trajectory 法(以下 CBT 法)が考案された^[1]。この CBT 法は、PS 固定術と比べて神経を損傷するリスクが低く、椎間関節外側まで皮膚の展開を広げる必要がないため低侵襲である。しかし、CBT 法での固定術に関して、機能的脊椎単位の固定性を検討した研究は少ない。また、CBT 法は骨粗鬆症の影響を受けにくい皮質骨を多く通るため、骨粗鬆症患者にも使用可能と

されている。Song^[2]らや Ueno^[3]ら、Takata^[4]ら、Mizuno^[5]らの報告では、短期間での評価ではあるが良好な成績が示されており、特に問題となる合併症は報告されていない。しかし、骨粗鬆症を併発した脊椎に対し、CBT 法が十分な固定性を有しているか生体力学的な調査を行った報告は少ない。そこで本研究では、CBT 法の生体力学的固定性を評価し、その有用性を検討することを目的とした。

本論文の構成は以下の通りである。

第2章では、以下の各章における議論の基礎として、本研究の対象となる脊椎の解剖学的構造および生体力学的機能について述べる。つぎに、脊椎の主要な疾患とその原因について述べる。続いて、本研究で想定される脊椎疾患の治療法について紹介する。また、脊椎固定術と、固定術の際に用いられる各種脊椎固定具について述べる。

第3章では、正常脊椎、損傷脊椎、CBT 法および PS 固定術を施した脊椎をモデル化したシカ屍体腰椎 (Lumbar spine) の機能的脊椎単位 (Functional spinal unit ; 以下 FSU) に対して、脊椎の基本運動である曲げおよび回旋試験を行い、得られた各モデルの結果より、CBT 法の有用性について PS 固定術と比較することで実験的に検討する。

第4章では、正常脊椎と骨粗鬆症を模擬し椎体前方の海綿骨を切除した脊椎に対し、PS 固定術および CBT 法を施した試験体を作製し、スクリューの引き抜き試験を行い、得られた結果より、骨粗鬆症患者に対する CBT 法の有用性について検討する。

最後に第5章では、得られた研究成果を取りまとめ、本研究の総括を行う。

第2章 脊椎のバイオメカニクス

本章では、3章および4章で扱う脊椎の解剖学的な理論について述べる。さらに、代表的な症例、および使用されるインプラントについても同章で述べる。

2.1 骨

まず、脊椎をなす「骨（こつ）」の構造や機械的強度などのバイオメカニクスに関して述べる。

2.1.1 骨機能

骨は、骨格によって身体のさまざまな器官の重量を支える「支持」、腱や筋肉と連動することで支店・力点・作用点を形成して身体を動かす「運動」、衝撃に弱い器官を守る「保護」、ミネラルやカルシウムを体内に蓄える「貯蔵」、骨髓内で血液細胞を形成する「造血」の5つの役割を有する。また、生体の運動に関与しているために、きわめて独特な構造や機械的特性を有している。

2.1.2 骨構造と分類

骨は、表層にある皮質骨と内部に存在する骨梁と呼ばれる短い小柱でできた海綿骨から形成されている。皮質骨と海綿骨は、多孔度に関してかなり差があるとされている。多孔度とは、その骨組織における非鉱質組織(nonmineralized tissue)を含む割合のことである。皮質骨の場合、その多孔度は5~30%の範囲であり、海綿骨では30~90%以上とされている^[6]。

全骨量の約80%は皮質骨で形成されており、大腿骨を代表とする長管骨の骨幹部は厚い皮質骨でできている。海綿骨の多くは椎体、骨盤骨や長管骨の骨幹端などを形成している。骨の強さはその密度に依存するので、密度のより高い皮質骨のほうが海綿骨に比べ骨強度は高い。骨の形態や、皮質骨と海綿骨の割合は、その骨にかかる力学的環境に応じて形成される。長管骨を例にとれば、骨幹部は厚い皮質骨からなるのでねじれや屈曲、軸方向の応力に耐えられる。より屈曲性に富み、ひずみに強い海綿骨からなる骨幹端部では急激な衝撃を吸収し骨幹部へ伝えることができる^[7]。

骨は形に基づいて、長骨、短骨、扁平骨、不整骨と4種に分類されている。本論文で扱う大腿骨は長骨に、脊椎は不整骨に分類される。

2.1.3 骨の機械的特性

骨の大きさと形状はその強度および剛性の決定にきわめて重要な役割を果たすため、以下に圧縮、曲げ、ねじれの各因子についての骨の一般的な機械的特質について述べる。

- I. 引張と圧縮においては断面が強度および剛性に関与する。破壊に至る負荷と剛性はともに断面積に比例する。
- II. 曲げにおいては、断面積と中心軸周囲の骨組織の分布（形状）が、強度および剛性に関与する。曲げにおける断面積と、軸周囲の分布を計算に入れた量は、断面二次モーメントであり、断面二次モーメントが大きければ大きいほど、骨の強度と剛性は大きい。
- III. また、曲げに関しては「骨の長さ」も強度や剛性に関与することになる。力が負荷されたとき、骨が長ければ曲げモーメントはより大きくなる。大腿骨のような長管骨はその長さゆえに大きな曲げモーメントを受けることとなり、そのため強い引張、圧縮応力が生じる。長管骨はすべての方向に曲げモーメントに抵抗するようにできている。
- IV. ねじれにおいては、断面積と中立軸周囲の骨組織分布が強度および剛性に関与する。この二つの因子を計算に入れる単位として極モーメントが考えられる。極モーメントが大きければ大きいほど骨剛性度も高くなる。

その他に、多くの過程が骨の大きさ、形状、骨組織構造および機械的性質に影響を与える。これらの機械的性質は、骨折治癒、外科手術による骨変化、骨のリモデリング、加齢による変化などを理解する上で非常に重要である。

2.1.4 骨の異方性

骨は 2.1.2 節でも述べたように皮質骨と海綿骨からなる。皮質骨は海綿骨と比較して、より剛性が高い。すなわち、皮質骨は応力に対しては強いが、ひずみに対しては弱いといえる。Carter と Hayes の *in vitro* の実験から、皮質骨は 2%以上のひずみ加わると骨折を起こすが、海綿骨の場合は 7%を超えるまで骨折を起こさないと報告している。また、海綿骨は高い多孔度を持つ構造のため、より高いエネルギー蓄積能力を有していると述べた^[8]。

皮質骨と海綿骨は異方性(anisotropic)の性質を持つ。この異方性物質は、さまざまな方向に負荷された場合、それぞれ違った機械的特性を表す。これは、骨組織が横軸方向と縦軸方向とで骨線維の方向が異なるからである。骨の強度は、負荷の方向でかなり変化する。骨の強度と剛性は、通常負荷が最もかかる方向において最高値を示すと考えられている^[9]。図 2.1 はヒト大腿骨皮質骨において、張力を与えた場合における 4 方向の応力—ひずみ曲線を示し、骨強度と剛性を検討したものである。この図から、長軸方向への負荷の場合が最も高い値を示していることがわかる。

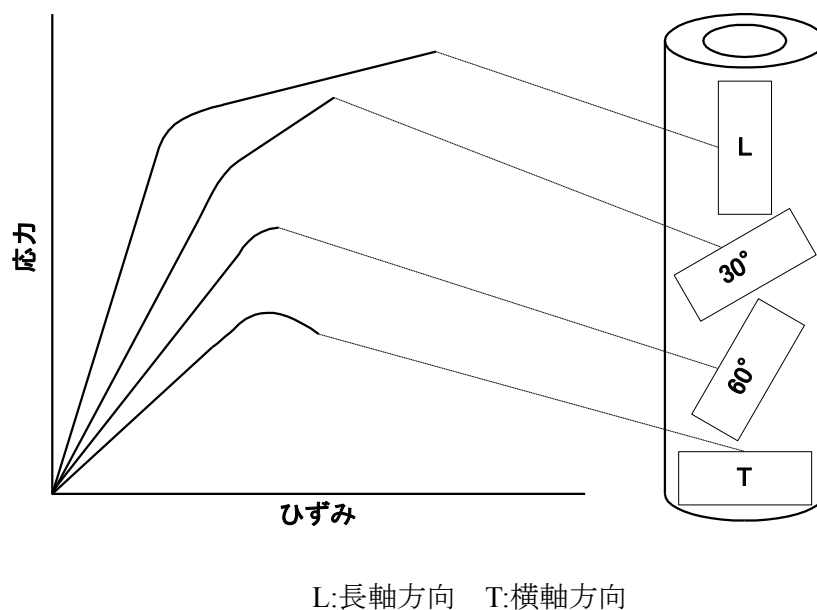


Fig.2.1 Anisotropism of bone in the case of giving the force from four direction

2.1.5 骨のリモデリング

骨も皮膚と同じように新陳代謝を繰り返す。骨のしなやかさを保つために、古くなった骨基質を破壊する「骨吸収」と新しい骨基質を作る「骨形成」、このサイクルを繰り返す代謝機能を骨のリモデリング（再構築）と呼ぶ。成長完了後における骨組織の80~90%は皮質骨の微小骨単位であるオステオンや、海綿骨の微小骨単位であるパケットなどで占められており、リモデリングは骨の微小骨単位ごとに行われる。それぞれの微小骨単位の中で骨吸収を行うのは破骨細胞、骨形成を行うものは骨芽細胞とされている。1個の破骨細胞が1日で吸収した骨の量を置換するには、50個の骨芽細胞を要するとされている。成長過程でも同様なことが起こるが、最終的な骨格になるまでをモデリング（構築）と呼び区別している。リモデリングは全骨格3~6%で常に行われているとされており、また成人では10~20%がリモデリングにより新しい骨に入れ替わっているとされる^[9]。

皮質骨のリモデリングは先端部分に破骨細胞を持つ円錐形の空洞が骨の長軸方向に骨を吸収し、管腔（管の内側の空洞）を形成していく。次々と破骨細胞が管腔を拡張、吸収が止まった所がセメント線となる。破骨細胞のあとから血管と骨芽細胞が進んできて、管腔の表面に層状に基質を形成する。

海綿骨における骨梁のリモデリングは骨梁表面を破骨細胞が吸収し、Howship 小窩を形成する。破骨細胞が移動すると、すぐ骨芽細胞がやってきて類骨を形成し始める。10日後にはこれが化骨し、リモデリングが完了する。

上述のような、生理的な骨のリモデリングと呼ばれるものは、吸収したほぼ同じ場所に骨の形成される場合をさし、骨の形は変化しない。またこの置換は一生を通じて休みなく行われており、何年か経過すると骨は完全に置き換わる。しかし、高齢になるにつれ、骨吸収の割合が高まり、骨形成が追い付かなくなることによって骨が疎となり脆くなることがある。これが現在大きな問題となっている高齢者に多い骨粗鬆症である。

2.2 脊椎

本節では、本研究において扱う脊椎固定具の理解のために、脊椎の構成、役割、椎骨のバイオメカニクス、疾患、術式などについて述べる。また、本研究では腰椎を対象とした脊椎固定具を扱うため、より詳しく述べる。

2.2.1 脊椎の構成要素

脊椎は、24 個の椎骨と仙骨、および尾骨から形成され、大きく分けて頸椎、胸椎、腰椎(Lumbar vertebra)の3部分がある(図 2.2 参照)。特に腰椎は、5 つの椎骨より構成され、頭側から L1, ..., L4, L5 とよばれている。

人体における脊椎の主な役割は、身体の支持と運動の伝達および軸、そして特徴的であるのが中枢神経である脊髄の保護である。図 2.3 (a), (b) はそれぞれ脊椎の断面図と側面図を表し、その構成要素を示す。椎骨は椎体部分と椎弓部分に大きく分けられ、主に椎体が前者の役割を、椎弓が後者の役割を果たしている。椎弓から、棘突起、横突起、上下関節突起などが突出しており、それらの間、あるいは周囲に椎間板や各種靱帯が存在し、脊椎の安定要素を構成している。

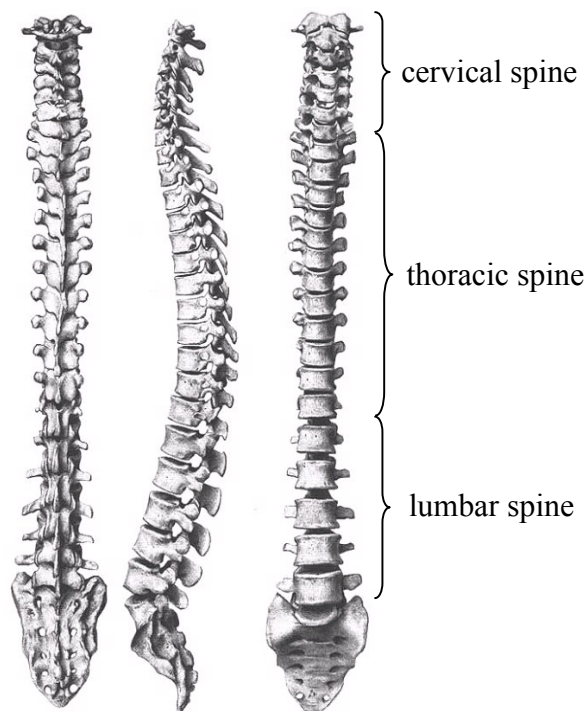


Fig.2.2 Schematic of spine

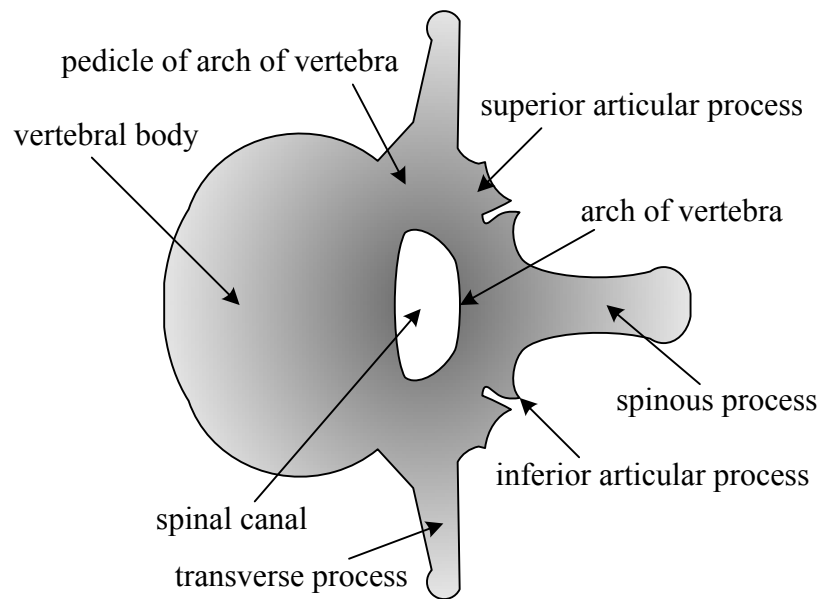


Fig.2.3 (a) Cross section diagram

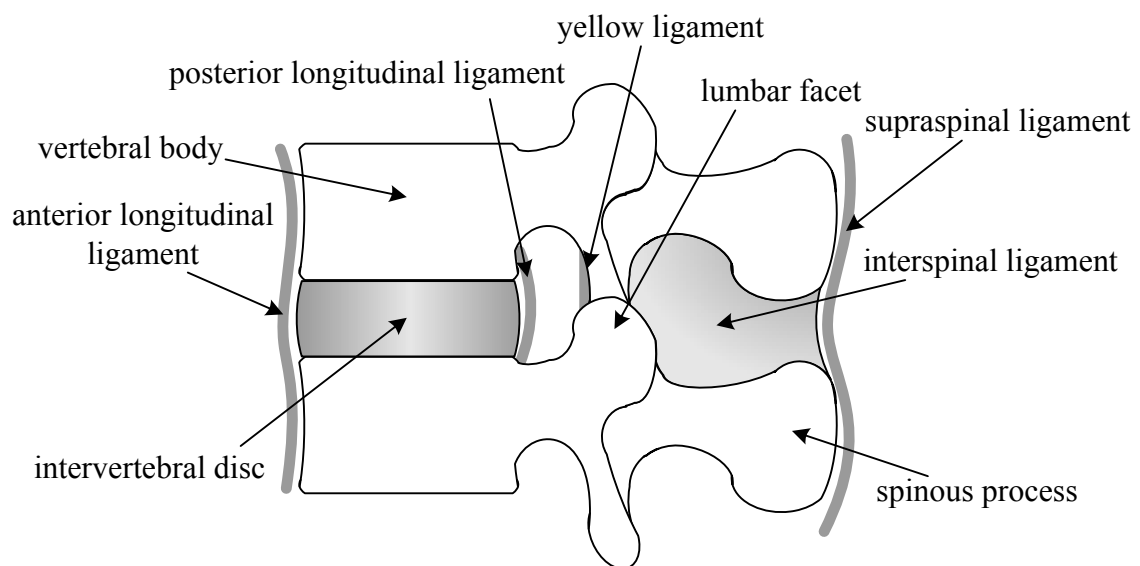


Fig.2.3 (b) Left lateral view

Fig.2.3 Component of spine

2.3 脊椎の安定要素

2.3.1 脊椎の前方要素

前方要素は脊椎の静的支持機構の中心であり、圧縮負荷の大部分が椎体と椎間板によって支持される。

椎体は主として圧縮負荷を支持するように形づくられ、上部に積み重ねられる重量が増すにつれて大きくなる。腰椎における椎体は、頸椎や胸椎に比べ、その高さはより高く、また、より大きな横断面を持つ。腰椎はこのようにサイズが大きいので、同部分が受けなければならないより大きな負荷を支持することが可能となる。よって、椎体の圧縮強度は、頸椎から腰椎へと下方へ進むにつれて増加し、腰椎におけるそれは、最下段に位置する L5 において 5.7kN といわれている^[10]。

椎間板は機械的にまた機能的に非常に重要である。それは二つの構造物からなっている。内側部分は髄核であり、外側部分は線維輪である。髄核は水を結合したグリコサミノグリカンに富むコロイド性のゲルよりなる液状の物質で、70～90%の水分を含んでいる^[9]。線維輪は交叉性に配列したコラーゲン線維束を持つ線維軟骨からなり、層状構造をなす。格層の繊維の方向は椎体終板に対して 30°の傾斜を持っており^[11]、このような線維束の配列は高い曲げ、および回旋負荷に抵抗することを可能にしている。椎間板の重要な部分である軟骨終板は、硝子軟骨でできており、椎間板の重要な部分である軟骨終板は、椎体より髄核および線維輪を分離させている。

また、椎間板は日常生活動作時に、圧縮、曲げ、ねじりの組み合わせのような複雑な負荷を受けている。もし椎間板に切開を施すと、髄核が突出してくるが、これは髄核が圧縮を受けていることを示している。椎間板は椎体を離そうとし、そのため輪状線維と縦走靱帯に引張を生じさせている。正常な髄核は、静水压的に作用しており^[12]、負荷を受けている間でも圧力は均等に分布している。それゆえ、椎間板は運動分節で静水压的機能を備えており、椎体間でクッションとして作用し、エネルギーを蓄え、負荷を分散させている。

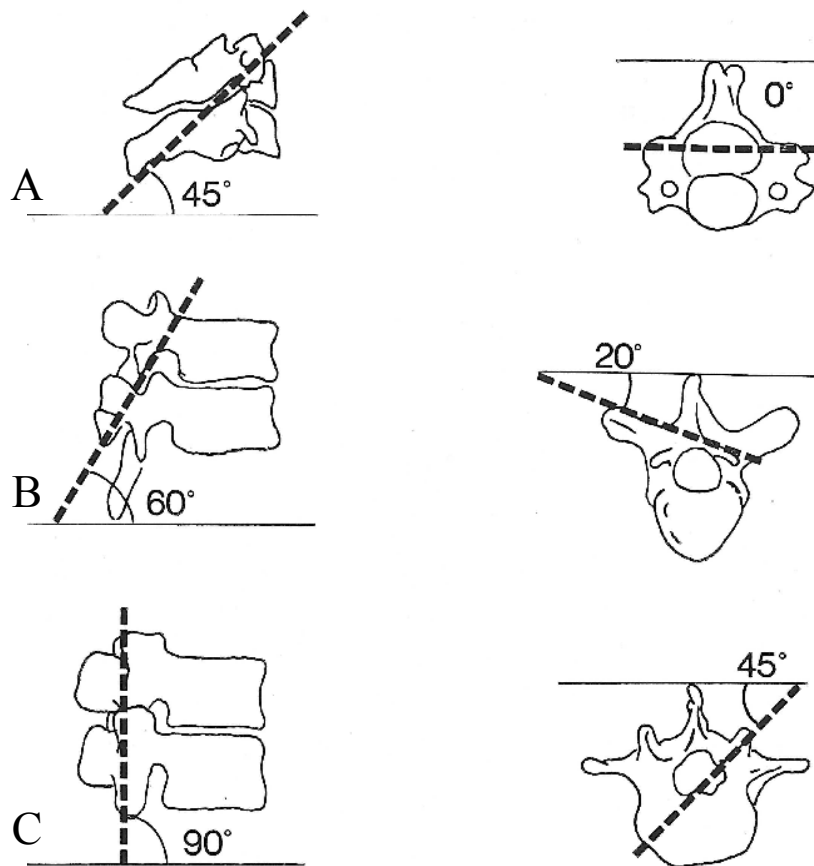
屍体における正常およびやや変性した腰椎髄核での椎間板内圧の測定は、負荷を受けない椎間板での固有の圧力が 10N/cm²であることを示している^[12]。椎間におけるこの圧力は靱帯の力によるものである。また、圧力負荷を受けた椎間板内の圧力は、単位面積当たりで外より加えられた負荷の約 1.5 倍であることが示されている。このようにして、圧縮負荷は椎間板を外側に膨隆させ、そして円周張力が輪状線維に加えられる。これに対する繊維輪の引っ張り強さは、椎間板の外側で最も強くなるが、垂直方向へは 0.7～1.4MPa、水平方向へはその約 5 倍、さらに繊維方向へは水平方向の約 3 倍の強度を持つとされている^[13]。しかし、変性した椎間板では、圧縮負荷が加わると上下方向の力が繊維輪を通じて椎体終板に伝わるのみであり、このとき、繊維輪には均等な力が加わらず一部がストレス集中のため壊れやすくなる。

2.3.2 脊椎の後方要素

脊椎の後方要素は運動分節の動きを導いており、椎間関節の働きによるところが大きい。椎間関節は一对の上下関節突起で形成されており、この突起の関節面は硝子様軟骨で覆われ、関節包と靱帯で囲まれた滑膜関節である。椎間関節は脊椎運動のコントロールに最も大きく関与し、この運動の方向は、椎間関節の関節面の向きによって規定される（図 2.4 参照）。この方向は、全脊椎を通じて横断面と前額面に関連して変化する。最上部の二つの頸椎を除いて、それらの関節は水平方向に向いているが、頸椎の椎間関節の関節面は水平面に対して 45° 傾き、前額面に対しては平行である。これらの頸椎椎間関節の配列は屈曲、伸展、側屈、回旋を許容している。胸椎の椎間関節面は水平面に対し 60° 、前額面に対し 20° の傾きをもち、側屈、回旋、そしてある程度の屈曲、伸展を許している。腰椎部での椎間関節は水平面に対して直角に、前額面に対して 45° の傾きをもっている^[14]。この配列は屈曲、伸展、および側屈を許容するが、回旋はほとんどできない。腰仙部の椎間関節は腰椎部における他の椎間関節と異なっている。この部位での関節面の方向と形状はある程度の回旋を許容している^[15]。ここで挙げられた値はおおよそのものであり、関節面の向きは一個体の中でも個体間でも変化があることに注意しなければならない。

関節面は以前には、運動分節の運動のガイドに主な意味があり、負荷を支持する機能はわずかだと考えられていた。しかし、最近の研究では、それらの負荷支持機能はもっと複雑であることが示唆されてきた。脊椎の位置によって、関節面と椎間板との間の負荷分担は変化する。関節面の負荷支持は 0 から全負荷の約 30% である。関節面の負荷支持機能は脊椎が過伸展位にある時、特に明瞭である^[16]。せん断力に抵抗するのに椎弓と椎間関節が重要であることは、脊椎分離症や関節欠損の状態では椎体が前方にずれる危険があることで具体的に示されている。

横突起、棘突起は脊椎筋の付着部となっており、それらの筋肉の活動が動きを開始させ、また脊椎に対する外因的な安定性に寄与している。



Direction of joint surface is to a horizontal plane.

Direction of joint surface is to a frontal plane.

A : cervical spine. Joint surface inclines at a horizontal plane by 45° , and is parallel to the frontal plane

B : thoracic spine. Joint surface inclines at a horizontal plane by 60° , and incline at the frontal plane by 20°

C : lumbar spine. Joint surface inclines at a horizontal plane by 90° , and incline at the frontal plane by 45°

Fig.2.4 Direction of joint surface of facet joint

2.3.3 脊椎の靱帯

脊椎の周囲には、前縦、後縦、左横突起間、右横突起間、黄色、棘間、棘上の7つの靱帯が存在する。これらは脊椎の内因的安定性の一部を担っており、多くは主として同一方向のコラーゲン線維の束から構成される。これらは繊維方向と同じ方向への引っ張りに対しては強い抵抗能力を持つが、一方で、圧縮に対しては曲がってしわがよるため、その意味ではゴムバンドに似ているといわれる。しかしながら、椎弓を縦に連結する黄色靱帯は、生体の中でも弾性線維を高率に含んでいる例外的なものである。黄色靱帯の高い弾性は、脊椎の引張時に黄色靱帯が伸張し、圧縮時には短縮することを可能にしており、靱帯が脊柱間内へ突出することがない。このように、黄色靱帯は常に一定の緊張を保っている。また、椎間板にある運動中心と黄色靱帯との間の距離は、椎間板に予め圧力を与えることになり、椎間板内圧を作り出す一因となっている。

靱帯の効果としては、脊椎の動きに順応して椎体間の関係を良好に保ち、筋のエネルギー消費を少なくすることや脊椎の運動を一定限度に制御することで、脊髄を保護すること、さらに、急激な外力を吸収し、脊椎を護ること^[17]などが挙げられる。また、引張負荷を一つの椎体から他の椎体へと伝達し、少ない抵抗でなされねばならない生理学的運動範囲内での、滑らかな動きを可能にするのも靱帯の持つ機能の一つである。

2.4 脊椎のバイオメカニクス

2.4.1 Right-hand orthogonal coordinate system

Right-hand orthogonal coordinate system は脊椎の運動を生体力学として3次元的に考えるために Panjabi^[18]らによって提唱, 導入されたものである (図 2.5 参照). 図のように, 脊椎の運動を 3 次元直交座標で考えると, X, Y, Z 軸に対してそれぞれ並進と回旋の運動を持つため, その自由度は 6 自由度となる.

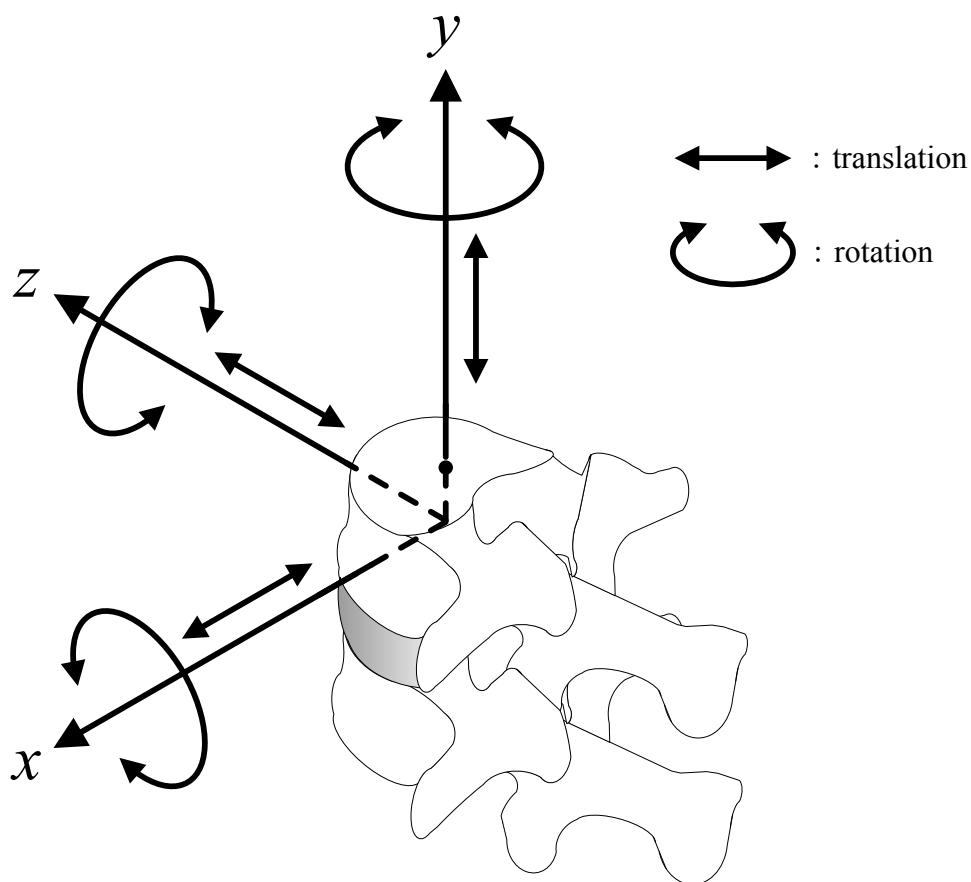


Fig.2.5 Right-handed orthogonal coordinate system

2.4.2 Coupled motion (Coupling motion)

生体内においては、例えば単軸引張や圧縮などの純粋な力やトルクが加わることはなく、引張とねじりなどといったように複合された力が加わる。このように、一軸における主運動である並進や回旋には、他軸に関する並進や回旋が付随して生じることが通常であり、この付随した運動のことを **Coupled motion** と呼んでいる^[19]。例えば、Miles と Sullivan は腰椎において、側屈運動には棘突起が側屈した方向に向かう回旋運動を伴うことを報告している^[20]。

2.4.3 Instantaneous axis of rotation (IAR : 瞬間回転中心)

脊椎の各軸における回旋運動の中心は、その運動の変化に伴い位置も変化することから、瞬間回転中心、IAR と呼ばれている。前後屈における IAR は、椎間板の中心前後に、また回旋方向においては椎間板の後方にあることが報告されているが、椎間板の変性や各安定要素の損傷などによって、その位置が大幅に異なることも報告されている。

2.4.4 Viscoelasticity (粘弾性)

脊椎を構成する靱帯や椎間板組織の多くは、コラーゲン線維と弾性線維からなり、粘弾性を有する。粘弾性を有する脊椎は、Creep, Relaxation, Hysteresis などの現象を示す。また、実験のために粘弾性組織を生体から摘出するような場合には、粘弾性の効果を考慮するために **preconditioning** の操作を講じる必要がある。

- ・ **Creep** : 負荷荷重一定のもとで、時間とともに変位が増加する現象である。脊椎における粘弾性は、変位の速度が次第に減少し、数十分から数時間で最大変位に達する。
- ・ **Relaxation** : 変位の大きさを固定すると、次第に応力が低下するが、変化の速度は次第に減少する。
- ・ **Hysteresis** : 粘弾性を有する物質に負荷、および除荷を行うと、負荷時と除荷時とでは異なった負荷－変位曲線を示す。この現象を **Hysteresis** といい、エネルギーの喪失を示す。図 2.6 は、脊椎を用いた圧縮試験による負荷－変位曲線である。なお、変位は圧縮方向を正とした。

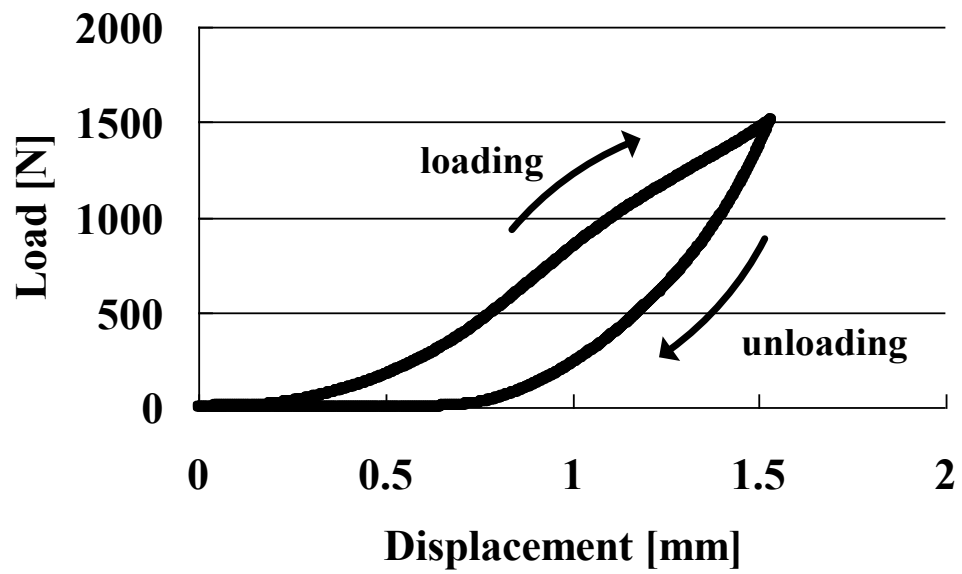


Fig.2.6 Load-displacement curve indicates Hysteresis

2.4.5 Range of motion (可動域)

脊椎における可動域 (ROM: Range of motion) は Neutral zone (NZ) と Elastic zone (EZ) を合わせたものである。NZ とは、微小負荷での変位の大きさを示し Panjabi^[21]らによって提唱された。NZ を始点として、負荷-変位曲線は Elastic zone (EZ) に入る (図 2.7 参照)。NZ では、椎間運動は小さい力で生じ、負荷と除荷を繰り返すと、Creep により NZ および ROM は漸増する^[22]。一般に、安定要素に損傷を加えると、NZ および ROM が大きくなるといわれ、臨床においてそれらを把握することは極めて重要である。なお、図 2.7 は FSU に対し、前屈方向の曲げトルクを負、後屈方向の曲げトルクを正とした場合における、曲げトルクと変位の関係を表している。

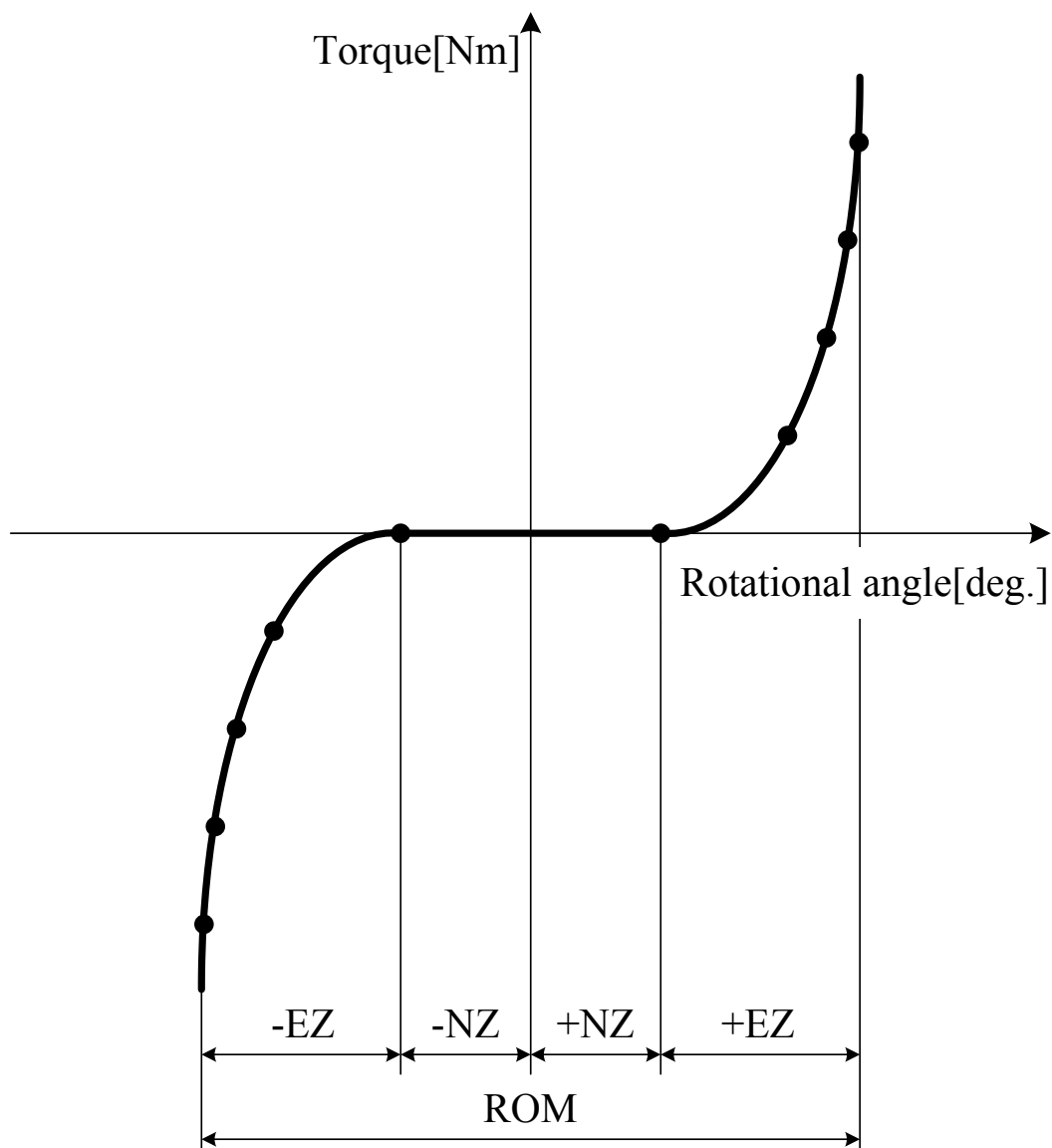


Fig.2.7 Relationship between torque and rotational angle of spine

2.5 脊椎の損傷

脊椎はそれを取り巻く安定要素に対して、変性や破壊などの損傷が加わると不安定になり機能障害を起こす。ここでは、不安定の原因となる脊椎の損傷について簡単に述べる。

脊椎の損傷は大きく二つに分類される。その一つは骨折や骨腫瘍などの疾患によるものであり、もう一方はそれを治療するための手術手技によるものである。後者は手術をする際、視野の妨げとなる靱帯や関節などの安定要素を、やむなく切除することによって生じる損傷である。

2.5.1 脊椎疾患

表 2.1 は、脊椎における代表的な疾患を成因的に分類し示している。前者に相当する代表的なものとして脊椎分離すべり症、後者に相当するものとして脊柱管狭窄症が挙げられる。その内容を以下で説明する。

➤脊椎分離すべり症

脊椎分離症とは、椎骨の後方要素である椎弓部分の関節突起間部に骨欠損（分離）がある状態で、それに起因して腰痛や下肢痛が生じる疾患である。また、脊椎すべり症^{[23],[24]}とは、上下の椎体がある椎間板の部分ですべりの現象を起こしている状態で、それに起因する同様の臨床症状がみられる疾患である。治療方法としては、症状の軽い場合であればコルセットや薬物療法が選択されるが、症状が重い場合は椎弓の切除を行い、圧迫されている神経の除圧を行う。

➤脊柱管狭窄症

脊椎の中心にある脊柱管はトンネルのような管になっており、大切な脊髄や腰部の神経を保護している。脊柱管狭窄症とは、この脊柱管が狭くなることにより、中にある神経が圧迫され足や腰にしびれや痛み・麻痺が生じる疾患である。原因として、1.先天的なもの、2.脊椎すべり症などの病気に伴うもの、3.椎間板などの老化により起こるもの等が考えられ、症状により、薬物療法やコルセットの装着などの保存的治療を受けるが、症状が重い時は椎弓の切除を行い、圧迫されている神経の除圧をし、脊柱管を広げる。

Table.2.1 Typical disease of spine

筋・筋膜症のもの	脊椎の老化に起因	外傷によるもの
基礎因子による 現象としての腰痛	椎間関節症 骨粗鬆症 脊柱管狭窄所	腰椎圧迫骨折 脊椎すべり症 脊椎分離症
椎間板に起因	腰椎の構造に起因	内臓諸疾患に起因
椎間板ヘルニア シュモール結節	腰椎移行椎 二分脊椎 側彎症	性器の炎症 自律神経失調症
炎症によるもの	腫瘍によるもの	その他
結核性脊椎炎 椎間板炎	脊椎骨の腫瘍 脊髄腫瘍	心因性的のため

2.5.2 脊椎手術

前項で述べたような疾患に対して、一般的には薬物療法や理学療法などの保存的治療を十分に行う。しかし、それらの効果がみられない場合は手術を行うことになる。その手術法として以下の方法が挙げられる。

➤除圧術

手術の主な目的は、圧迫された神経への圧力を取り除いて症状を緩和することである。除圧の方法には、神経を圧迫している部分の骨を取り除く方法や、骨をずらして神経の通る空間を広げる方法などがある。また、脊椎や脊髄の腫瘍が圧迫の原因になっている場合は、可能な限りそれを取り除く。

➤固定術

除圧だけでは症状が再発する可能性がある場合や、骨を取り除いたことで脊椎が不安定になってしまう場合は、除圧した後に、患者自身の骨盤などから骨をとって移植することにより、不安定な椎骨と椎骨を一塊にする固定術を行う。固定の際、移植した骨が一塊になるまで数ヶ月の月日が必要となるため、手術後の早期離床や早期の社会復帰を目的として、脊椎固定具（spinal instrumentation）を用い固定の補強を行う。

また、これら除圧術と固定術は、併用して行われることがあり、その手術法を脊椎除圧固定術、あるいは単に脊椎固定術と呼ぶ。

2.5.3 脊椎固定具 (spinal instrumentation)

疾患や手術手技による損傷などによって脊椎に不安定性が生じた場合、その程度によっては spinal instrumentation を用いて脊椎固定術を施す。これは安定性を失った脊椎に対して、配列の維持や変形の矯正を行うことで、早期に日常生活に復帰できるように力学的安定性を作り出し、骨融合が起こるまでの間、脊椎を保護することを目的としている。spinal instrumentation にはプレート、ロッド、スクリュー、フック、およびワイヤなどが使用されており、現在では様々な種類の spinal instrumentation が存在する。それらの歴史は 1891 年に Hadra が報告した頸椎骨折患者への銀線による締結例まで遡る。また、1952 年に Wilson らは、棘突起を両側から金属プレートで挟んで screw を用いて固定する固定器具を開発し、これは実用化された spinal instrumentation の第一号であった。その後 Harrington らの distraction rod/hook system や Luque らの L-rod segmental spinal instrumentation などが開発され、かなりの脊椎固定性が得られるようになった^{[31][32]}。現在では、後方から進入して椎弓根部へスクリューを挿入し、それらをロッドで連結することにより安定性を確保する pedicle screw and rod system (図 2.8 参照) の使用が、spinal instrumentation の中でも主流である。しかし、スクリューの挿入による身体への損傷など問題点があるため、最小侵襲手術 (minimally invasive surgery ; MIS) と呼ばれる手術侵襲の軽減を目的とした手術法が可能となる新しい spinal instrumentation の考案が試みられている。

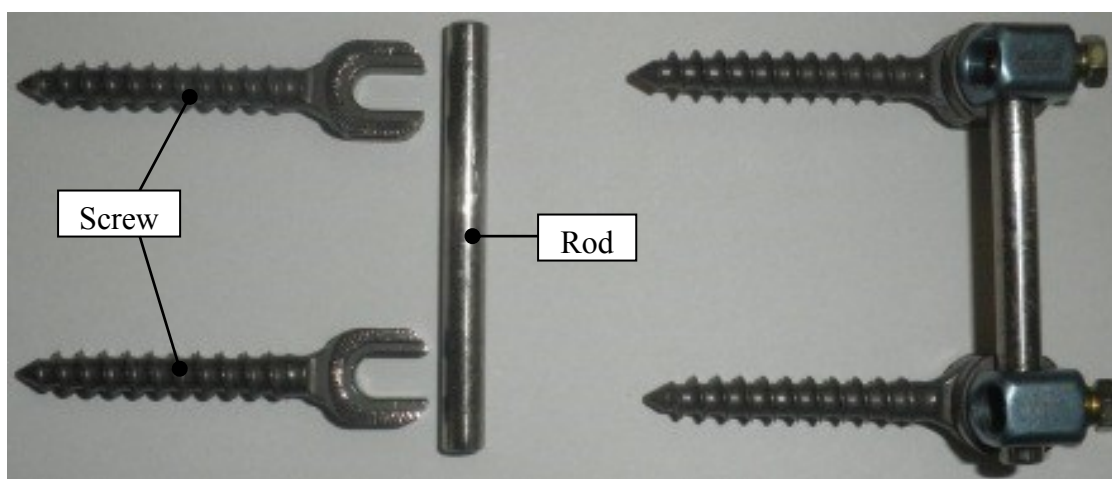


Fig.2.8 Pedicle screw and rod system

2.6 脊椎固定術

本研究では、シカ屍体腰椎の一椎間を用い、正常モデル、損傷モデル、CBT モデル、PS モデルを作製した。その際、臨床にて実際に行われている CBT 法および PS 固定術を基にモデル化を行った。そこで、以下にこれらの脊椎固定術における実際の手術方法について簡単に説明する。

後方侵入腰椎椎体間固定術（posterior lumbar interbody fusion）は、脊椎疾患に対して一般的な脊椎固定術であり、脊柱管狭窄症など、主に神経を圧迫している部分の骨を取り除く除圧術が必要となる疾患に対して行われる。その際、各脊椎の安定要素をやむなく切除しなければならないため、除圧後、脊椎が不安定になり、脊椎固定具による固定術が行われる。実際の手術手順は、まず背中側から切開を行い、筋肉などの組織を展開し、疾患部の脊椎に到達する。その後、圧迫されている神経を除圧するため、また視野の確保のために神経を取り巻く棘上・棘間靱帯や左右の椎間関節などの安定要素を取り除く。除圧後、不安定になった椎間の上下椎体に対して、後方から左右2本ずつの計4本のスクリューを挿入し、それらスクリューとロッドを連結し固定する。

2.6.1 PS 固定術

スクリューとロッドを用いた固定において、最も行われている一般的な術式として Pedicle screw and rod system を用いた PS 固定術が挙げられる。PS 固定術では椎弓根からスクリューを挿入する。その際、スクリューは外側から内側にかけて椎体前方部分まで挿入する。図 2.9 は、実際の臨床における術前および PS 固定術による固定の様子を示す。また、疾患が多椎間にいたる場合は、それに応じて多椎間にわたりスクリューを挿入し、ロッドにて連結、固定を行う。

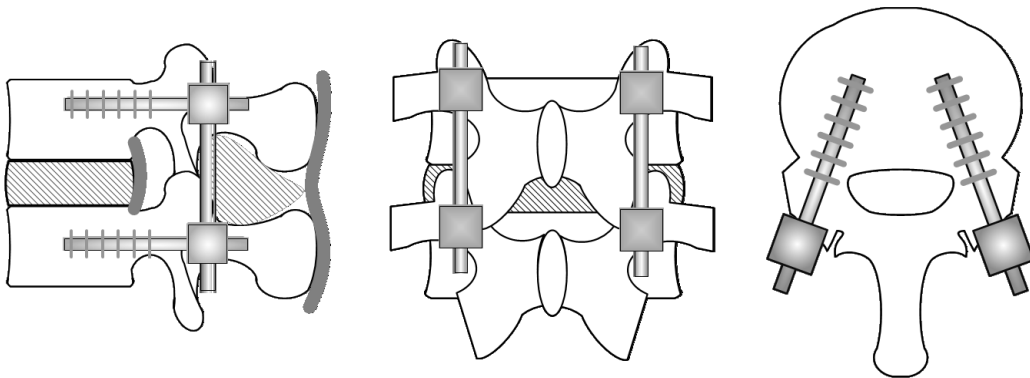


Fig.2.9 (a) Schematic

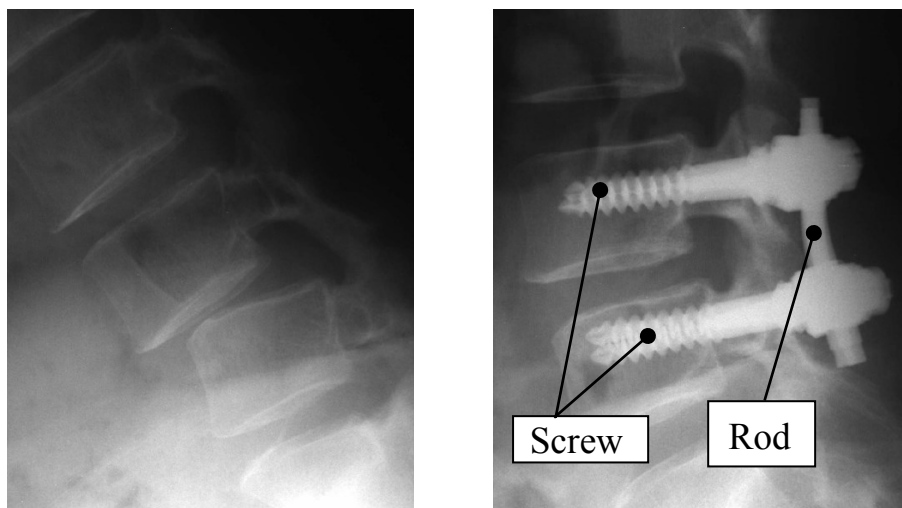


Fig.2.9 (b) X-ray photograph

Fig.2.9 Spinal fusion with pedicle screw and rod system

2.6.2 Cortical bone trajectory 法

Cortical bone trajectory 法 (CBT 法) とは, 2009 年に Santoni や Hynes らによって考案された, 椎弓根スクリューの新しい刺入法である^[1]. その刺入点は関節突起間部の外側に位置しており, 椎弓根に対し内側から外側へ, 尾側から頭側へ向かう軌道をとる (図 2.10 参照). 従来の椎弓根スクリューが椎弓根から椎体にかけて主に海面骨内で固定されるのに対し, CBT 法はスクリューと皮質骨との接触面積を最大限に得ることにより, 主に皮質骨部分で固定されるのが特徴である. また上述した挿入軌道により, 従来法より低侵襲であると同時に骨粗鬆症などの骨質が低下した症例に対する固定法として期待されている. また手術手順およびスクリューとロッドの連結方法は PS 固定術と同様である.

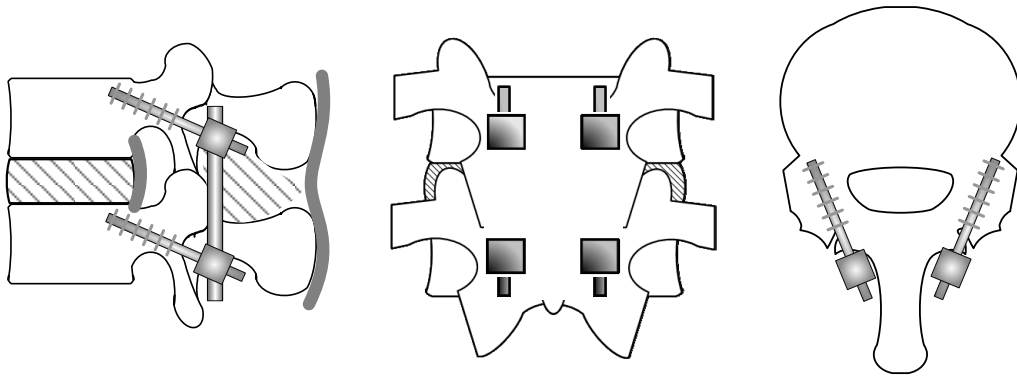


Fig.2.10 (a) Schematic

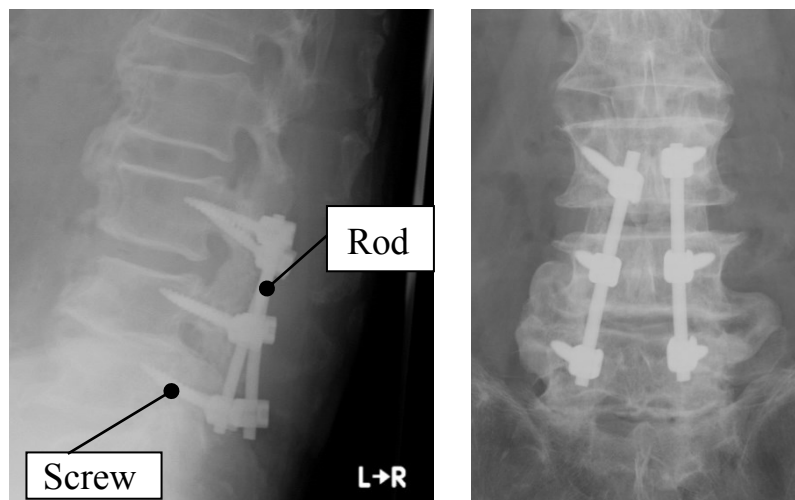


Fig.2.10 (b) X-ray photograph

Fig.2.10 Spinal fusion with CBT method

第 3 章 CBT 法の脊椎固定性について

3.1 緒言

脊椎固定具の代表例である Pedicle screw and rod system を用いた固定術（以下 PS 固定術）は、後方から進入して両側の椎弓根部にスクリューを挿入し、それらをロッドで連結することにより安定性を確保する術法である。PS 固定術は等方的に強固な固定性を示す実験結果が得られており、様々な脊椎疾患の治療において良好な臨床成績が得られている。しかし、PS 固定術ではスクリューが脊髄神経の通り道である脊柱管の近くを通るため、誤挿入により脊髄に干渉してしまう危険性がある。実際にスクリューが脊髄に干渉してしまった症例もしばしば散見されている。そこで近年、新しいスクリューの挿入方法として、Santoni や Hynes らによって Cortical bone trajectory 法（以下 CBT 法）が考案された^[1]。この CBT 法は、PS 固定術と比べて神経を損傷するリスクが低く、椎間関節外側まで皮膚の展開を広げる必要がないため低侵襲である。しかし、CBT 法での固定術に関して、機能的脊椎単位の固定性を検討した研究は一つしか報告されていない^[25]。その研究では、脊椎後方要素の損傷がない状態での脊椎に対する CBT 法の椎間固定性だけを評価しており、損傷状態の脊椎に対する検討はなされていない。

以上の背景より本研究では、CBT 法の脊椎固定性について生体力学的に評価することを目的とした。当研究室で脊椎の力学試験用に開発された 6 軸材料試験機^{[26][27][28]}を用い、シカ屍体腰椎より摘出した機能的脊椎単位（Functional Spinal Unit；以下 FSU）に対して曲げ試験および回旋試験を行った。得られた結果より、CBT 法の脊椎固定性について PS 固定術と比較することで実験的に評価し、CBT 法の有用性について検討した。

3.2 試験体

本研究では、シカ屍体腰椎 FSU（図 3.1 参照）を使用した。脊椎周辺の余分な筋肉や脂肪等を取り除き、脊椎の安定要素である椎間板、椎間関節、棘上・棘間靱帯等を残した状態を正常モデルとした。

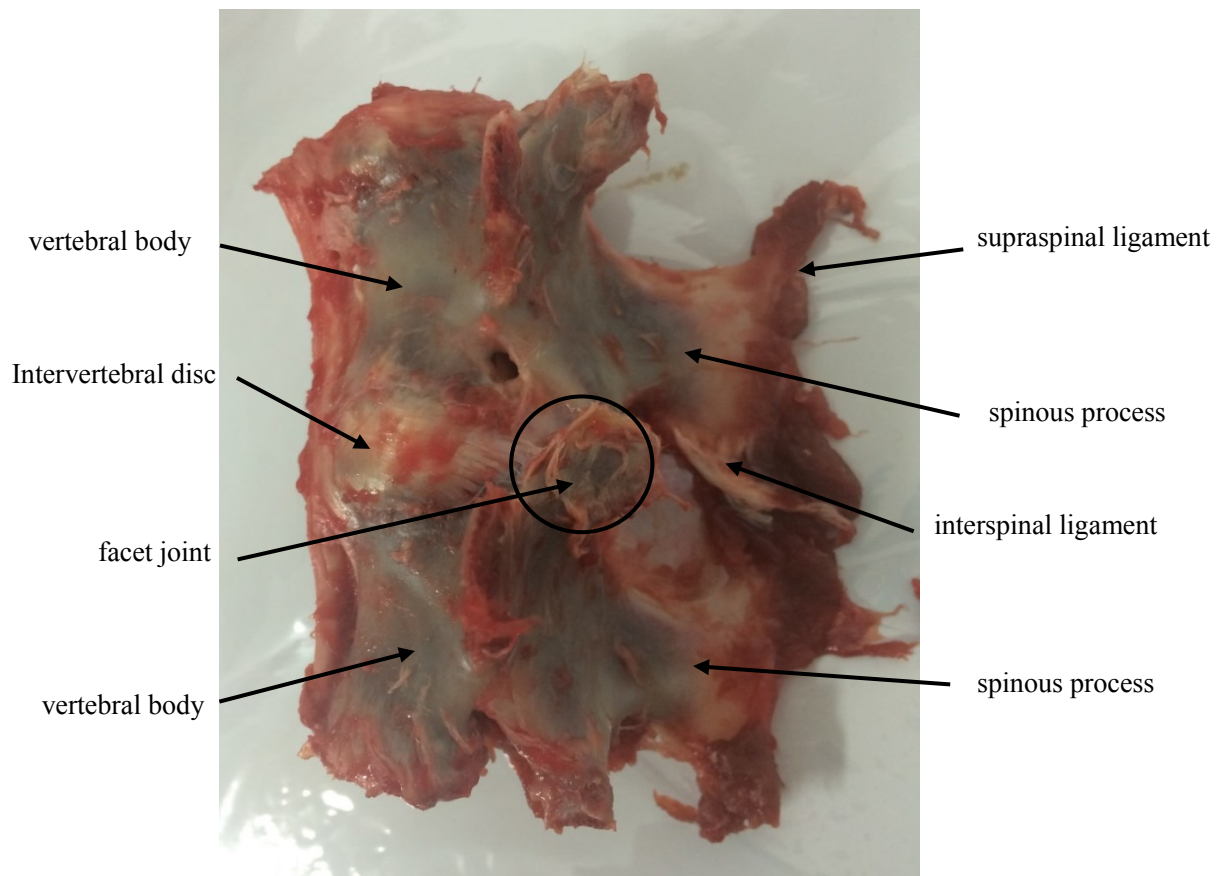


Fig.3.1 Lumbar spine FSU of deer cadaver

3.3 座標軸の設定

本研究における座標軸は図 3.2 に示すように設定した。x 軸周りの角度を Yaw, y 軸周りの角度を Pitch, z 軸周りの角度を Roll とした。また、その座標軸は x 軸周りの回転が脊椎における前後屈方向への曲げ運動, y 軸周りの回転が脊椎における左右側屈方向への曲げ運動となるよう設定した。各軸における正負は, 図 3.2 に示すように右ねじの方向を正と設定した。たとえば, x 軸周りの正の角度 (Yaw, 正) は, 脊椎の後屈方向への角度を示し, y 軸周りの正の角度 (Pitch, 正) は, 脊椎の右側屈方向への角度を示している。

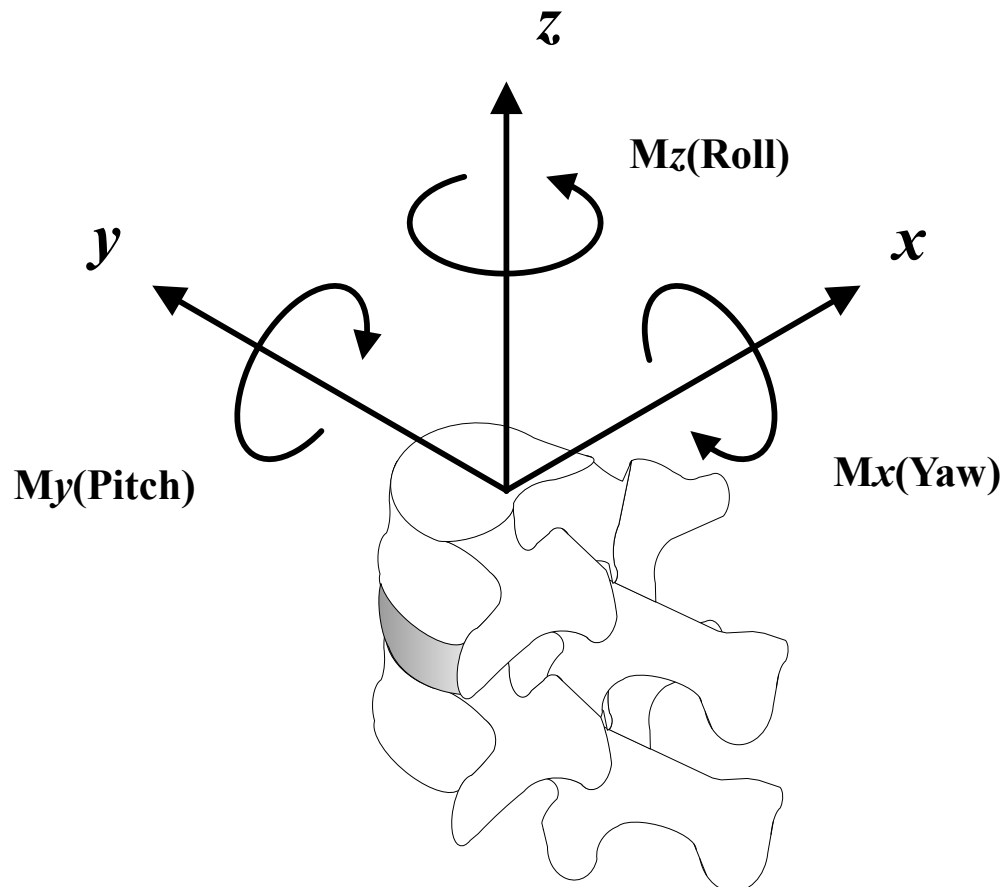


Fig.3.2 Coordinate axes for specimen

3.4 実験準備

3.4.1 試験体の固定

試験体の固定は以下の(1)～(4)の工程で行った。

- (1) -30℃で冷凍保存しておいたシカ屍体腰椎を自然解凍し、内的安定要素以外の余分な脂肪や筋肉を除去して、FSU を切り取る (図 3.3 参照)。
- (2) 試験体と、試験機に固定するために用いる固化性樹脂 (歯科用レジン ; オストロン II, 株式会社ジーシー社製) のすべりやずれを防止する目的で、上下椎体部分にネジを挿入する (図 3.4 参照)。
- (3) 治具に歯科用レジン入れ、試験体を固定し、室温にてレジンを固化させる (図 3.5 参照)。
- (4) 試験体を試験機に取り付ける (図 3.6 参照)。

なお、本研究でスクリューを使用するにあたり、手順(2)の段階であらかじめ椎体にスクリューを挿入した。これは試験機に取り付けた状態の試験体にスクリューを挿入することが困難であることや、曲げ試験の際にレジンとスクリューの干渉を防ぐなどの理由によるものである。本試験の範囲内において椎体は剛体とみなすことができるため、この作業による変形挙動への影響はないと考えられる。

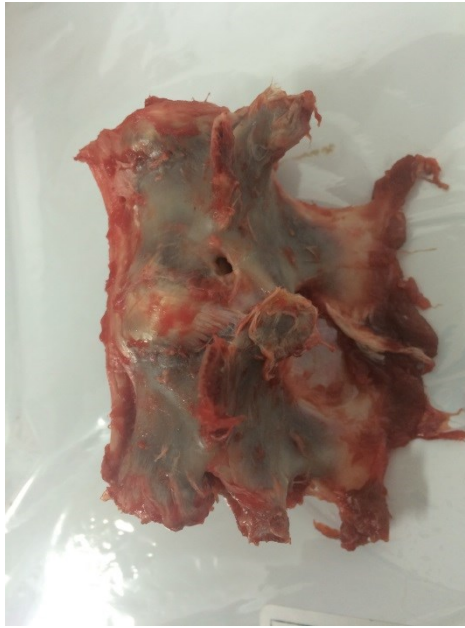


Fig.3.3 Specimen after removed excessive muscles and fat



Fig.3.4 Specimen after screw insertion to vertebral body

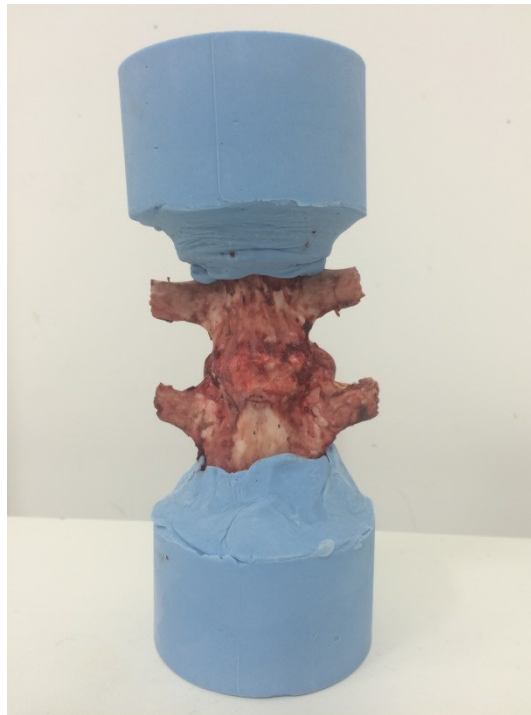


Fig.3.5 Specimen after resin fixation

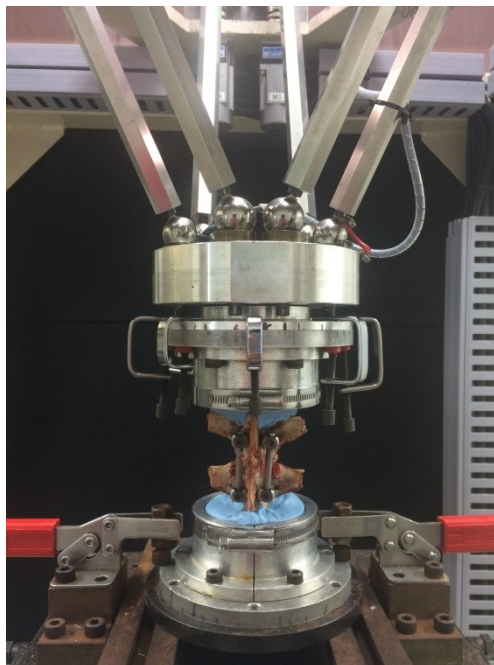


Fig.3.6 Specimen after fixed on tester

3.4.2 試験体の固定位置

本研究では，治具への試験体の固定位置を以下のように設定した（図 3.7 参照）．

- ・前後方向：脊柱管の前方部分を治具の中心線（ x 軸）と合わせる．
- ・左右方向：椎体の矢状面を治具の中心線（ y 軸）と合わせる．

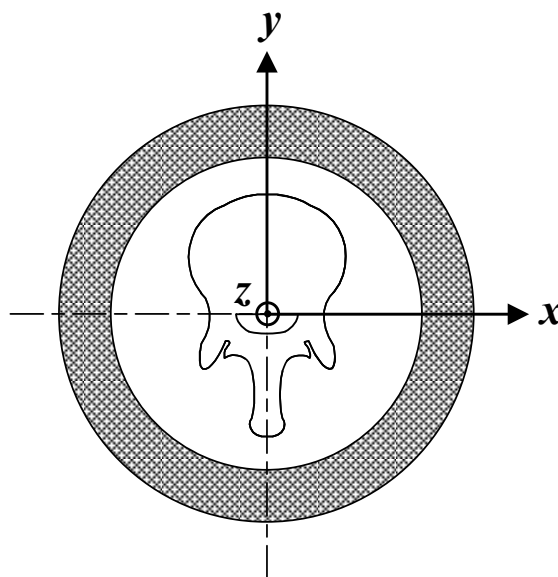


Fig.3.7 Fixed position of specimen to jig

3.4.3 初期位置の設定

本研究では，FSU の無負荷時における姿勢を初期姿勢と定義し，その際の椎体の位置（各軸における座標と角度）を実験開始位置とした．これは，脊椎の非対称性などを考慮するためである．

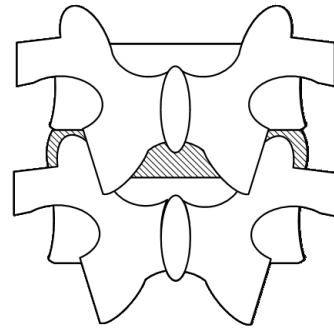
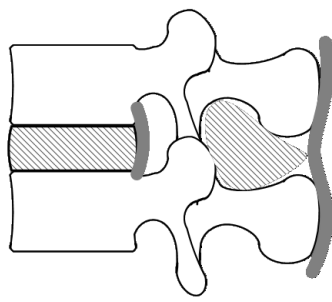
試験機への取り付け時において，試験体には治具の重みや自重などによって負荷が加わる．それらを力センサによって各軸方向の力と各軸回りのトルクとして計測し，力制御を用いてすべての力およびトルクを 0 にするように位置を調整することで，試験体に対して全軸無負荷の状態を再現した．

3.5 試験体モデル

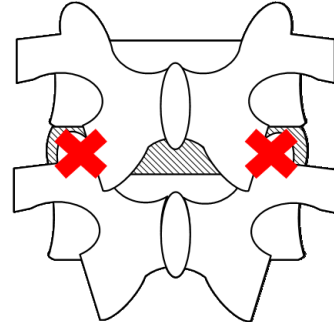
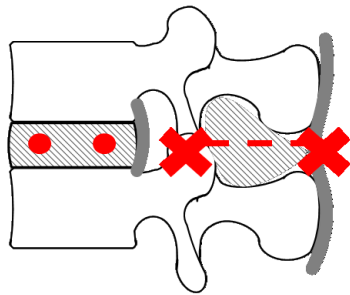
本研究の試験体には、シカ屍体より摘出した腰椎 FSU を用いた。試験体モデルは、正常モデル、損傷モデル、CBT モデル、PS モデルの計 4 モデルとした。正常モデルは、脊椎の内的安定要素である椎間板、椎間関節、棘上・棘間靱帯等をすべて残したものであり（図 3.8(a)参照）、損傷モデルは椎間板の前方と後方の 2 箇所から側方から直径 3mm のドリルで穴をあけ、棘上・棘間靱帯をハサミで切断し、さらに両側椎間関節を切除した状態のものとした（図 3.8(b)参照）。CBT モデルは損傷モデルに対し CBT 法を施したものとし（図 3.8(c)参照）、PS モデルは損傷モデルに対し PS 固定術を施したものとした（図 3.8(d)参照）。なお CBT モデルには直径 45mm、長さ 25mm のスクリュー（MEDTRONIC SOFAMOR DANEK 社製：Solera4.75, Memphis, USA）を使用し、PS モデルには直径 6.5mm、長さ 40mm のスクリュー（KiSCO 社製：S-Line II, Saint-Priest, France）を使用した。

本研究における損傷は、疾患および実際の手術手技を想定したものである。椎間板に加えた損傷は、脊椎疾患によって椎間板全体が退行性変化をきたした状態を想定し、椎間関節に加えた損傷は除圧術の際に削られる部位を想定した。

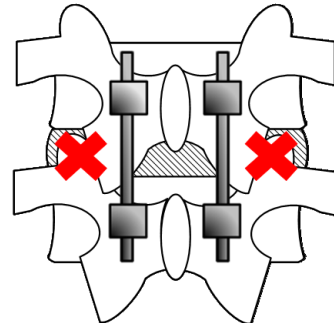
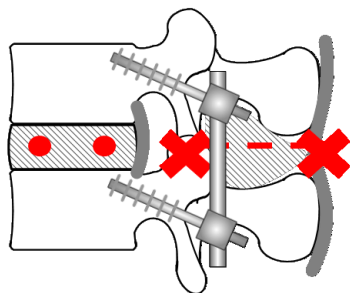
本研究では、試験体を CBT 群と PS 群の 2 群に分けて作製した。1 体の試験体に対して複数のモデルでの試験を行うため、CBT 群では正常モデル→損傷モデル→CBT モデルの順、PS 群では正常モデル→損傷モデル→PS モデルとそれぞれ 3 モデルを同一試験体に対し段階的に作製し、変形挙動を調査した。



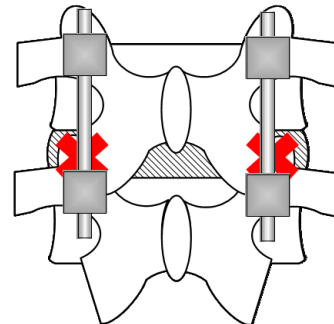
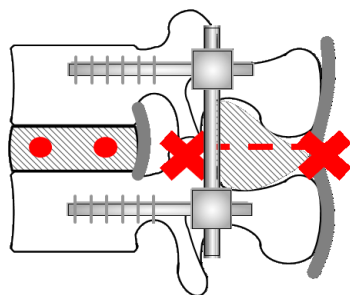
(a) Intact model



(b) Damaged model



(c) CBT model



(d) PS model

Fig.3.8 Schematic of models

3.6 6 軸材料試験機

3.6.1 6 自由度パラレルメカニズム

脊椎試料の 6 軸方向の力／トルクと変位／角変位を計測するためには、多軸ロボットを用いる方法が考えられる。多軸ロボットには主にパラレルメカニズムとシリアルメカニズムがあり、それぞれの特徴を表 3.1 に示す。両機構の特徴は、相対性を有している。このことは、どちらの機構が優れているということではなく、これらの特徴を踏まえて、使用条件に合わせて機構を選択することが重要である。

シリアルメカニズムとは多関節型ロボット機構のことをいい、これは手先における動作の等方性が悪く、6 自由度すべての方向に対する特性評価には必ずしも適した構造ではない。パラレルメカニズムとは手先の等方性に優れ、高精度高負荷作業に向けた多自由度ロボット機構の一種であり、6 本の駆動源を独立して制御することにより、空間中で任意の 6 自由度運動を生成することが可能である。

本試験機では、脊椎の力学的解析には精度が高くリンク誤差が少ないこと、手先の等方性に優れていること等が望まれる。このことから、本試験機（図 3.9 参照）では精度が高くリンク誤差の少ない、手先の等方性に優れたパラレルメカニズムを採用した。

Table3.1 Comparison cereal mechanism with parallel mechanism

機構	シリアルメカニズム	パラレルメカニズム
アクチュエータ	直列	並列
精度	低い	高い
出力比	小さい	大きい
動作領域	大きい	小さい
順運動	容易	困難
逆運動	困難	容易
リンク誤差	累積	平均化
手先特性	異方的	等方的
部品の共通化	困難	容易

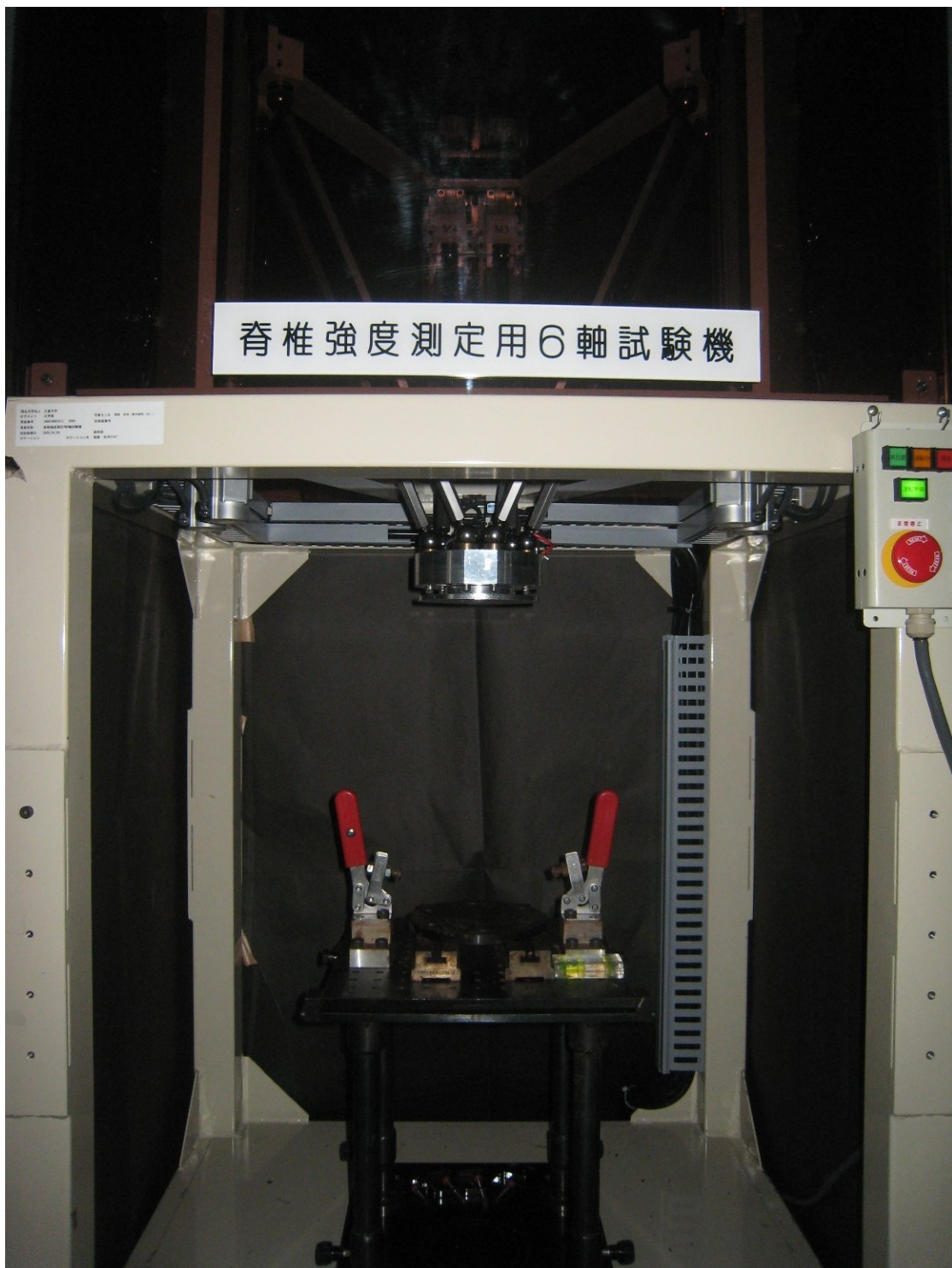


Fig.3.9 6-axis material tester

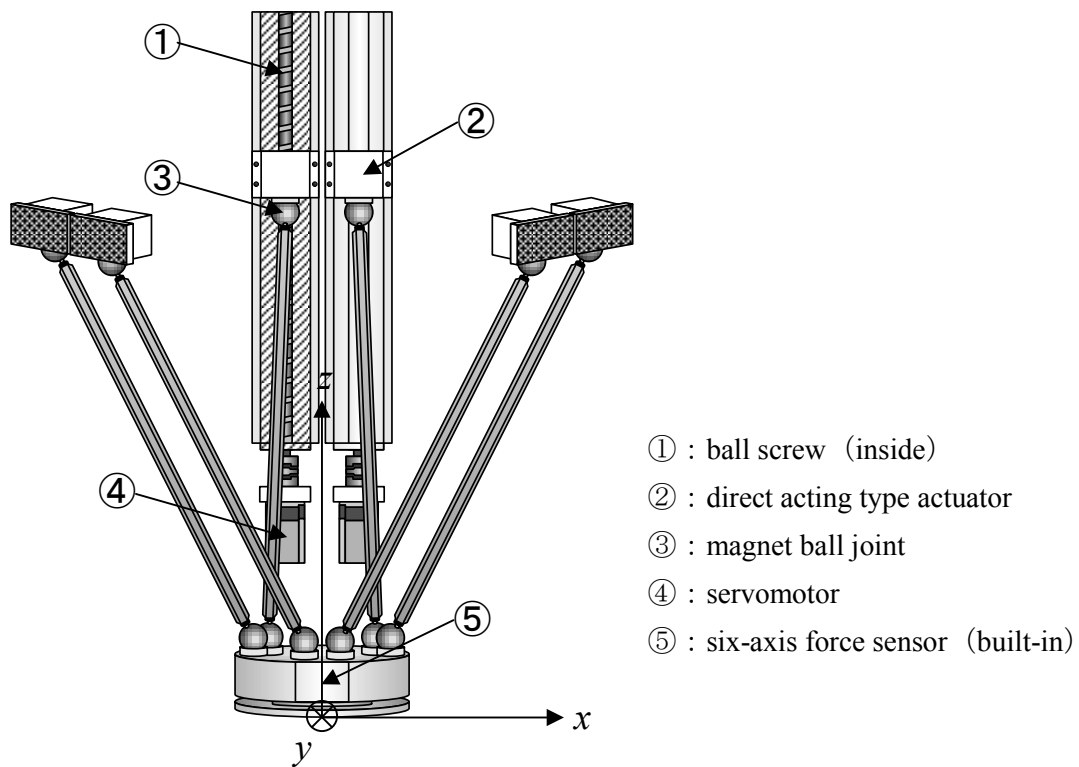


Fig.3.10 Moving part of tester

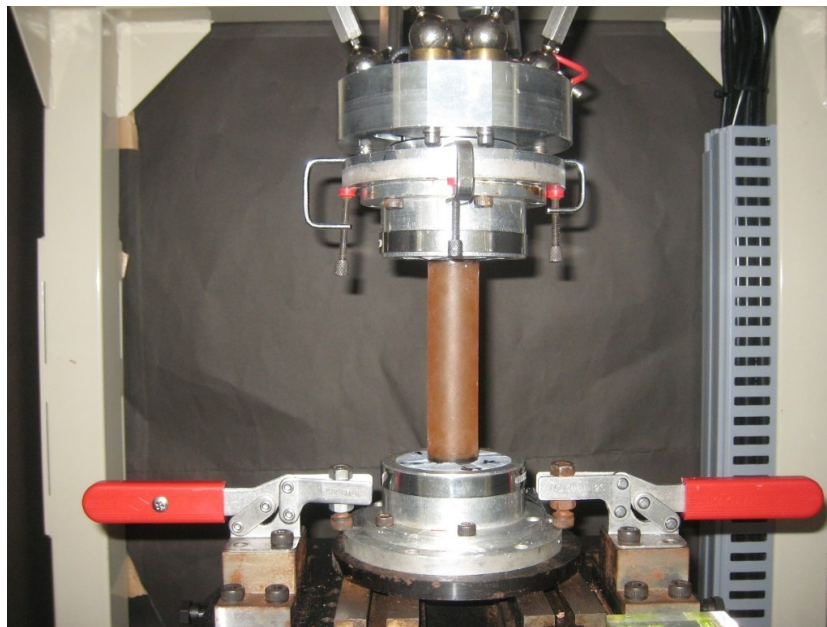


Fig.3.11 Chucking part of tester

3.6.2 制御手法

脊椎のメカニズムを解明するためには、任意の自由度を選択し、様々な条件下での力学的試験を行う必要があると考えられる。そのため、制御手法は、各軸に位置と力を選択できるハイブリッド制御を採用し、力制御には、ダンピング制御法を用いた。また、試験を一定速度という条件下で行うために、指定方向のみ速度制御を用いた。

(i) ダンピング制御

ダンピング制御とは抗力に応じて物体の速度を修正する制御方法で次式によって表される。

$$V = V_d + BF \quad (1)$$

V : ロボットハンドの速度

V_d : ロボットハンドの目標速度

B : アドミッタンス

F : ロボットハンドに作用する抗力（力覚センサに検出される力）

V_d と B はロボットの動作前に設定しておく。今、 $V_d=30$ [mm/s]と $B=1$ [mm/s/N]と設定した場合を考える。

ロボットハンドが外部の物体に接触していない場合、力覚センサに検出される力は $F=0$ [N]であり、 $F=0$ を式(1)に代入すると、ロボットハンドの速度は $V=V_d(=30$ [mm/s])となり、ロボットハンドは V_d の初期設定値30 [mm/s]で自由空間を動く(図3.12(a)参照)。ロボットハンドが外部の物体に接触した場合、力覚センサに検出される力は $F<0$ となる。 F の値が徐々に大きくなり、 $F=-30$ [N]となった場合を考える。 $F=-30$ [N]を式(1)に代入すると、ロボットハンドの速度は $V=0$ [mm/s]となる。よって、ロボットハンドは外部環境に -30 [N]の力を与えながら静止する(図3.12(b)参照)。

このように V_d と B を指定することにより、マニピュレータが空間中を運動するときの最高速度と、外部の物体に接触したときの接触力を指定することができる。ただし式(1)より、 B の値が大きいときは、 F の変化に対して V の変化が大きくなることがわかる。したがって、ロボットハンドが外部物体に接触したときに、 F は短時間で目標値 V_d/B に達するが、振動しやすくなる。逆に、 B の値が小さいときは、 F の変化に対して V の変化は小さくなる。したがってロボットハンドが外部の物体に接触したときに、振動しにくい F が目標値 V_d/B に達するのに時間がかかる。

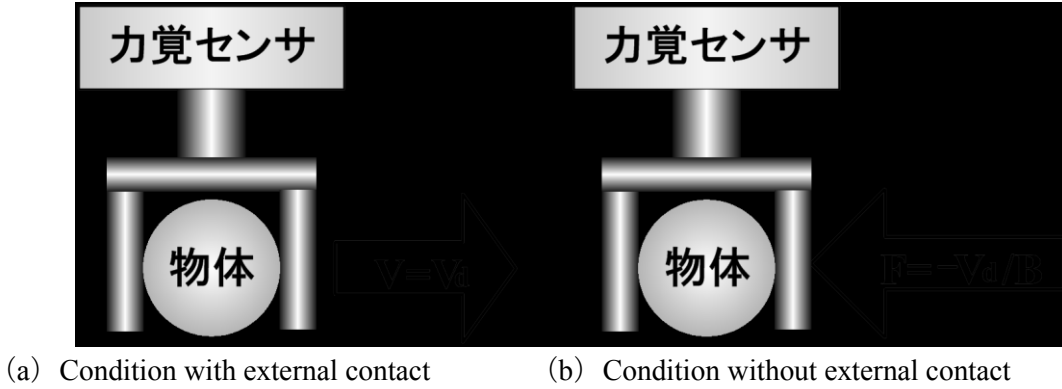


Fig.3.12 Mechanism of dumping control

(ii) ハイブリッド制御

ダンピング制御を多自由度系に拡張し、さらに位置／速度制御も考慮した、これらのハイブリッド制御系を構築した。

パラレルメカニズムの各軸方向、各軸回りの速度ベクトル $V=[V_x, V_y, V_z, R_x, R_y, R_z]^T$ について式 (1) を適用して、次式のような制御系を考える。

$$\begin{bmatrix} V_x \\ V_y \\ V_z \\ R_x \\ R_y \\ R_z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} V_{dx} \\ V_{dy} \\ V_{dz} \\ R_{dx} \\ R_{dy} \\ R_{dz} \end{bmatrix} + SB \begin{bmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \\ M_x \\ M_y \\ M_z \end{bmatrix} \quad B = \text{diag} \begin{bmatrix} B_{fx} \\ B_{fy} \\ B_{fz} \\ B_{mx} \\ B_{my} \\ B_{mz} \end{bmatrix} \quad S = \text{diag} \begin{bmatrix} S_{fx} \\ S_{fy} \\ S_{fz} \\ S_{mx} \\ S_{my} \\ S_{mz} \end{bmatrix}$$

F_x, F_y, F_z : ベース座標系の各軸方向の力

M_x, M_y, M_z : ベース座標系の各軸回りのトルク

V_x, V_y, V_z : ハンドの各軸方向の速度指令値 (ベース座標系)

R_x, R_y, R_z : 各軸回りの速度指令値 (ベース座標系)

力制御を行う座標系を選択するために、Selection Matrix を導入した。 S の各要素について対応する座標軸 i が力制御を行う場合は $S_i=1$ 、それ以外の場合は $S_i=0$ とする。なお、エンドエフェクタの姿勢を変えると、ハンド座標系とベース座標系の軸方向が異なる。力覚センサで検出した各軸方向の力、各軸回りのトルクはハンド座標系のものなので、これらをベース座標系の各軸方向の力、各軸回りのトルクに変換して用いた。

以下にハイブリッド制御を用いて脊椎にトルク負荷を与えた場合の例を述べる。図 3.13 は、4 自由度の条件において z 軸回りのモーメント (M_z) を負荷した例である。 x

軸方向の力 (F_x) と y 軸方向の力 (F_y) および z 軸方向の力 (F_z) を 0 となるように変位を許容し, また, 位置制御により x 軸回り, y 軸回りの回旋を拘束することによって, 脊椎に対して強制的な回旋を負荷した状態のことを示している.

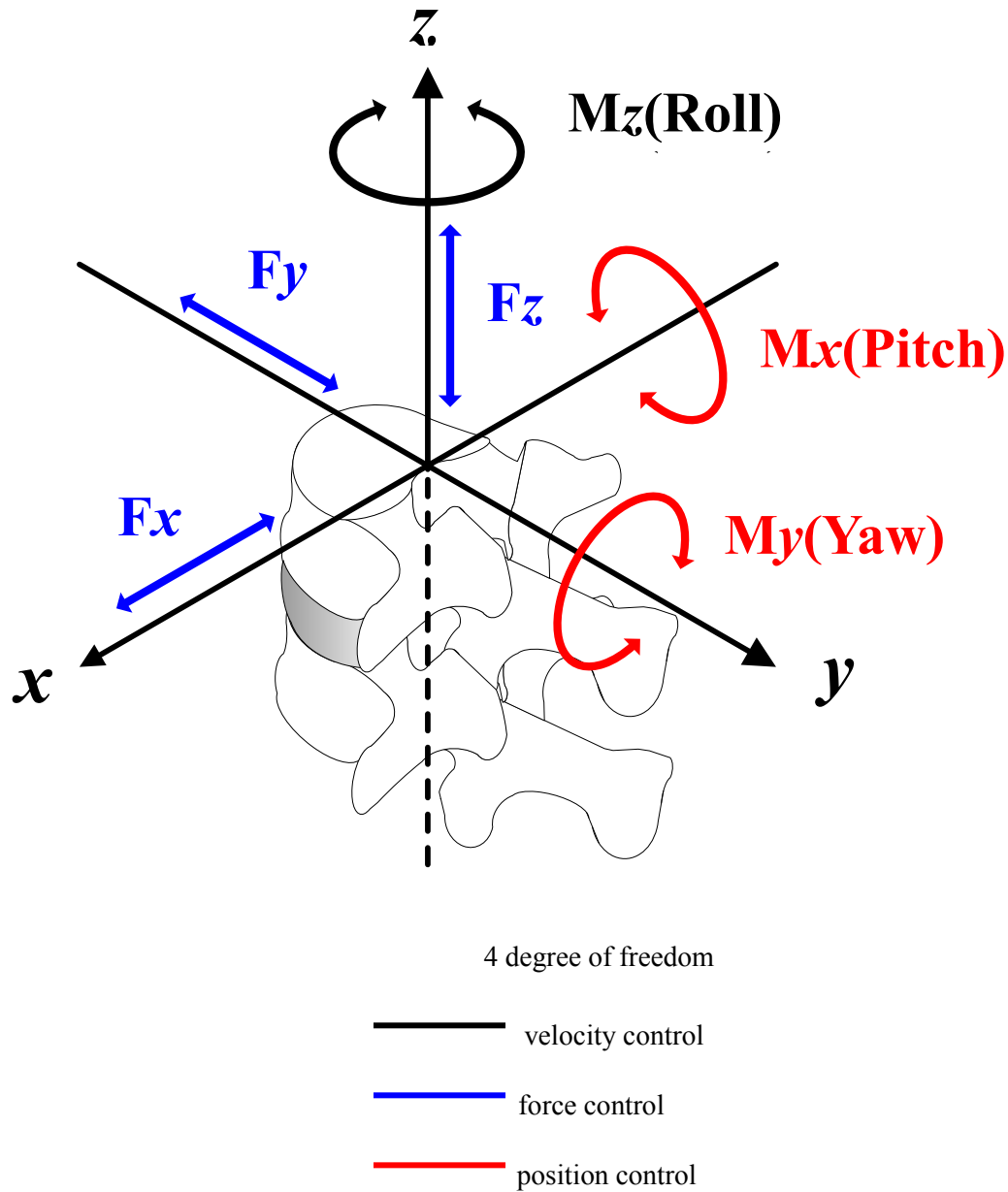


Fig.3.13 Schematic of degree of freedom

3.6.3 6 軸材料試験機の仕様

本試験機の分解能と可動範囲について、それぞれ表 3.2, 3.3 に示す.

Table 3.2 Resolution of the tester

サーボモータ	0.02°
ボールネジ	0.2μm
手先	5μm

Table 3.3 Range of movement of the tester

x 軸方向	中心から 100mm 離れた位置で 35°
y 軸方向	
z 軸方向	250mm
z 軸回り	70°

3.6.4 センサの仕様

本試験機に内蔵されている 6 軸力覚センサ (BL オートテック社 Gamma SI-65/5 (ATI 社 (米) 製造)) の仕様について、表 3.4 に示す.

Table 3.4 Specifics of 6-axis force sensors

定格値	F_x, F_y [N]	F_z [N]	トルク [N・m]
	65	130	5
分解能	0.05	0.10	0.003

3.7 精度試験

3次元動画計測システムの精度に対する信頼性を得る目的で、本試験機との比較実験を行った。

3.7.1 試験内容

本試験機を用いて、図 3.14 に示すウレタンゴムに対して、3 自由度の条件のもと -5deg. ~ 5deg. まで左右側屈方向にトルクを加える曲げ試験を行った（クロスヘッド角速度 0.1deg./s ，サンプリング周期 1Hz ）。マーキングは治具の上部および下部にそれぞれ 2 箇所，計 4 箇所を施し，試験の様子をデジタルビデオカメラにて撮影した。その後，3次元動画計測ソフトにより上位治具部の二つのマーカを結ぶ直線と下位治具部の二つのマーカを結ぶ直線とがなす角度を計測した。これにより得られた曲げ角度の値と，6 軸材料試験機にて計測される曲げ角度の値を比較検討することで精度を確認した。

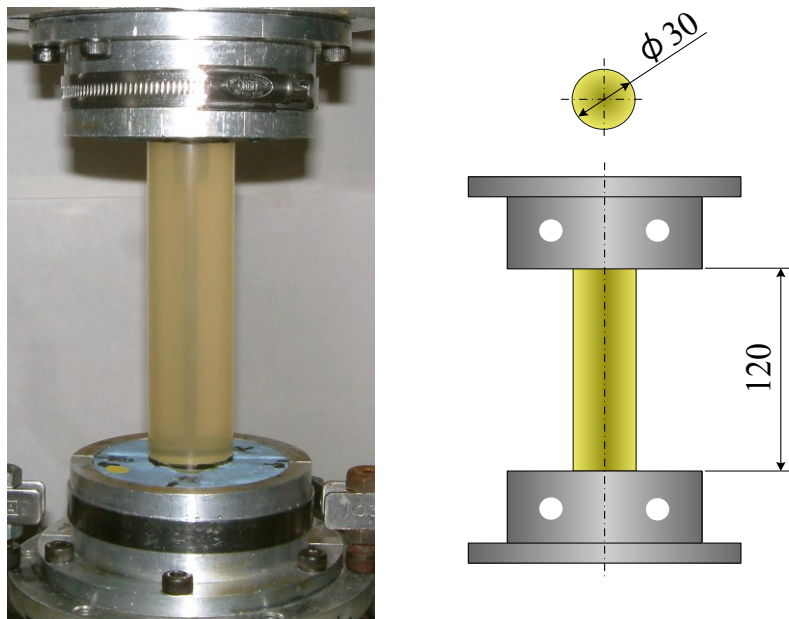


Fig.3.14 Polyurethane tester

3.7.2 試験結果

図 3.15 に 3 次元動画計測ソフトにより解析して得られた曲げ角度と 6 軸材料試験機により計測された曲げ角度を示す。縦軸に曲げ角度，横軸に試験経過時間を取り，赤色が 3 次元動画計測ソフト，青色が 6 軸材料試験機より得られた値を示している。これらのグラフを比較すると，3 次元動画計測ソフトにより解析して得られた曲げ角度と 6 軸材料試験により計測された曲げ角度の値はほぼ等しく，左右方向の曲げ 5deg.毎の誤差は平均 1.0%であった。この結果から，本研究で用いた 3 次元動画計測システムが曲げ運動における椎体および PS の変形挙動を解析する上で，十分な精度を持つことが確認された。

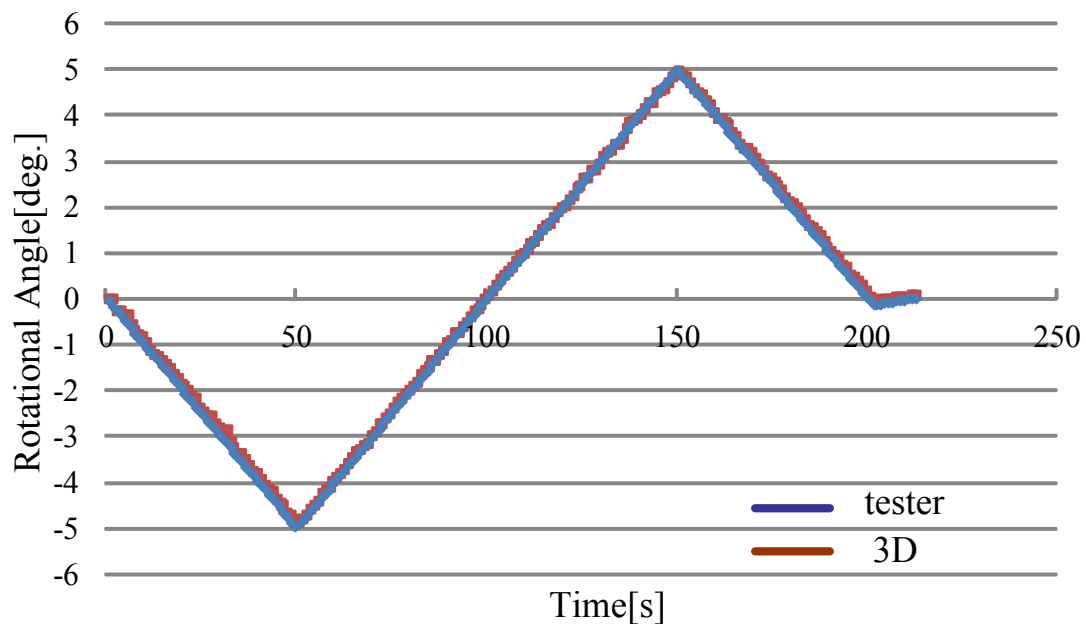


Fig.3.15 Result of accuracy test

3.8 試験内容

本研究では前述した各試験体モデルに対し、脊椎強度測定用 6 軸試験機を用いて 8 方向の曲げ試験および 2 方向の回旋試験を行った。各方向に負荷を与えたときの変形挙動および最大角変位（Range of motion ; ROM）を得ることにより、CBT 法の脊椎固定性を力学的に評価した。変形挙動については、上位椎体（L5）の変位／角変位および各軸に発生する力／トルクをサンプリング周期 1Hz にてコンピュータに記憶した。以下に各試験の詳細について述べる。

3.8.1 曲げ試験

シカ屍体腰椎 FSU を用いた各試験体モデルに対して、図 5.9 に示す前後屈方向、左右側屈方向、およびその中間方向の計 8 方向（図 3.16 参照）へ、3 自由度（図 3.17 参照）の条件下で、クロスヘッド角速度 0.1deg/s にて $\pm 3\text{Nm}$ までのトルクを繰り返し 3 回負荷した。つまり、前 - 後、左 - 右、左前 - 右後、右前 - 左後への曲げをそれぞれ組み合わせ、連続的に曲げたことを意味する。

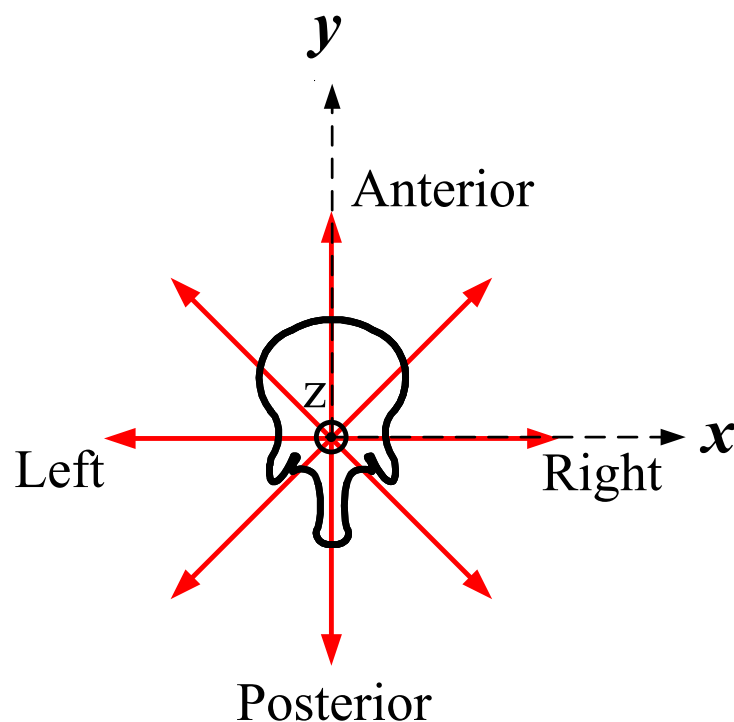


Fig.3.16 Bending direction in experiment

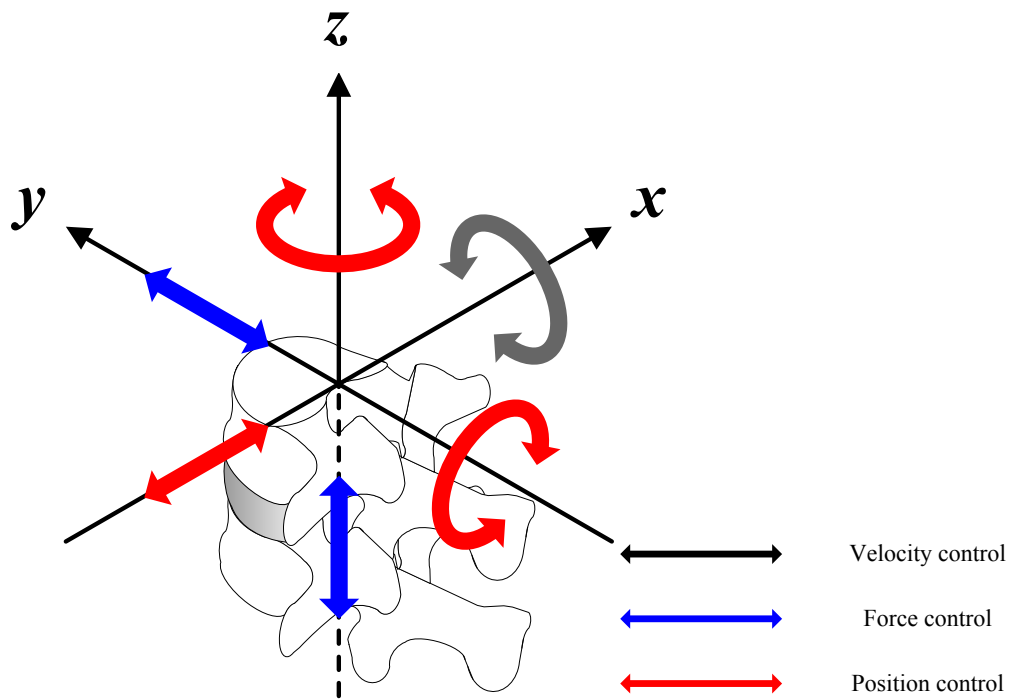


Fig.3.17 Bending test under condition of three degree of freedom

3.8.2 回旋試験

シカ屍体腰椎 FSU を用いた各試験体モデルに対して，図 5.11 に示す左および右回旋方向の計 2 方向（図 3.18 参照）へ，4 自由度（図 3.19 参照）の条件下でクロスヘッド角速度 0.1deg./s にて $\pm 4\text{Nm}$ までのトルクを繰り返す 3 回負荷した．つまり，右 - 左への回旋を組み合わせ，連続的に回旋させたことを意味する．

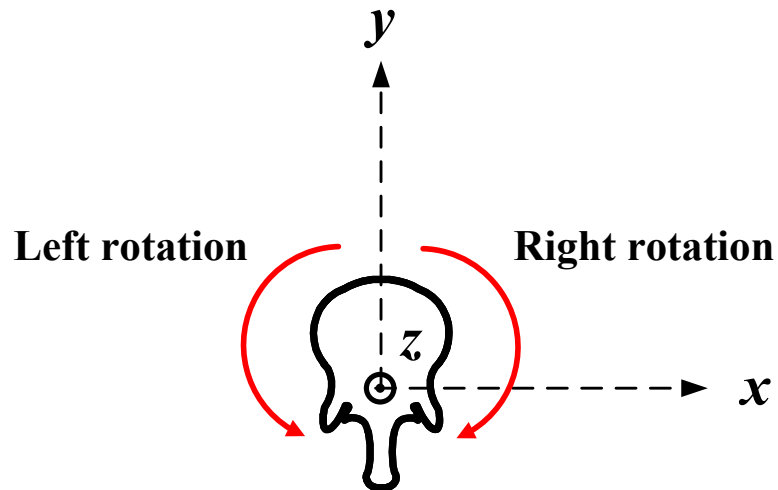


Fig.3.18 Rotational direction in experiment

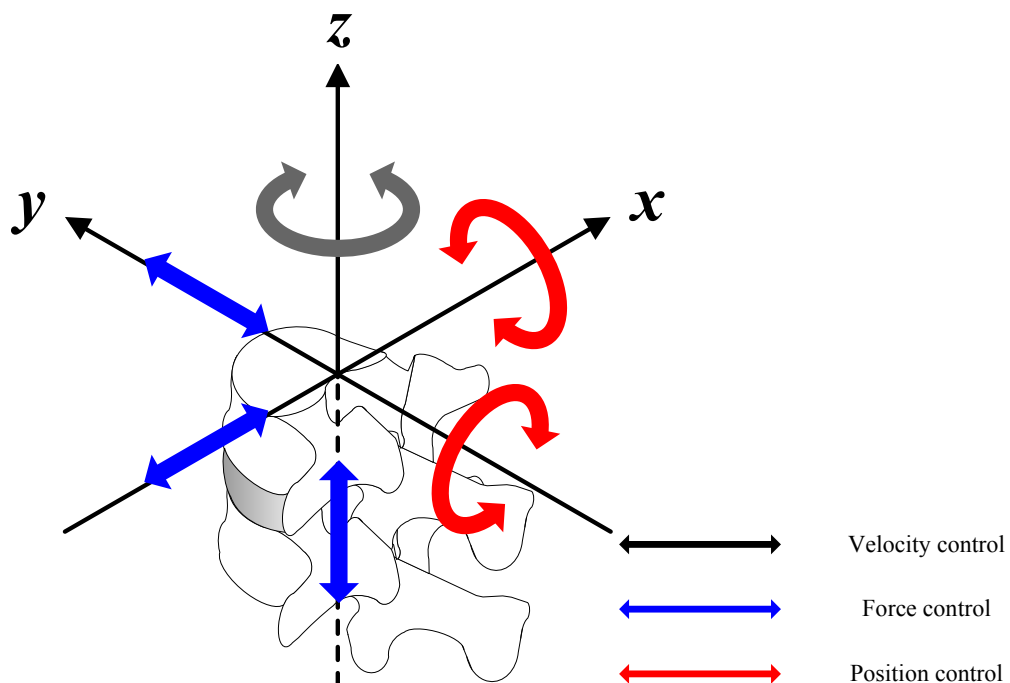


Fig.3.19 Rotational test under condition of four degree of freedom

3.9 評価方法

得られた ROM 値の結果より，損傷モデルを基準とした CBT モデルおよび PS モデルの ROM 変化率を

$$(\text{ROM}_x - \text{ROM}_{\text{dam}}) / \text{ROM}_{\text{dam}} \times 100$$

以上の数式で求めた．この変化率を評価対象とし，CBT 群と PS 群の変化率を比較することで CBT 法の有用性を検討した．なお，統計学的検討では，Mann-Whitney 検定を用い $P < 0.05$ を有意差ありとした．

3.10 実験結果および考察

3.10.1 繰り返し負荷に対する変形挙動

図 3.20 は，曲げ（前後屈方向）から得られたシカ屍体腰椎 FSU における正常モデルのトルク - 回転角度曲線である．同図の縦軸はトルク [Nm]，横軸は回転角度 [deg.] を示す．灰色が 1 回目，青色が 2 回目，赤色が 3 回目のトルク負荷時の結果を示している．これらのグラフにおいて 1～3 回目の結果を比較すると，1 回目と 2 回目に差異がみられるが，2 回目と 3 回目にほとんど差異はみられず，繰り返し負荷に伴った回転角度の増加もみられなかった．また，いずれの損傷モデルや他方向および回旋試験においても同様の傾向がみられた．

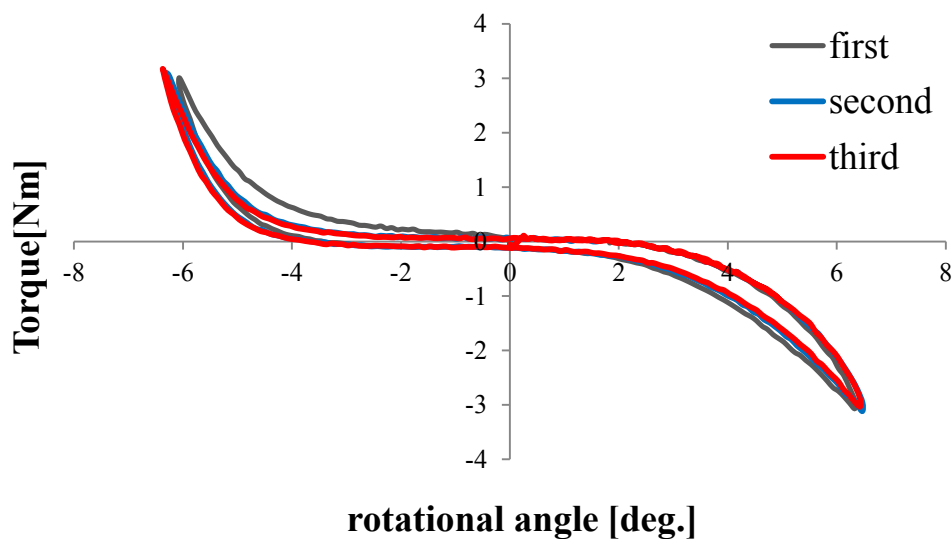


Fig.3.20 Relationship between torque and rotational angle over repeat to load

3.10.2 繰り返し負荷に対する変形挙動についての考察

本試験において選択した試験速度 (0.1deg./s) および最大トルクの妥当性を検証するために、正常モデルに対する前後屈方向への曲げ試験の結果を考察する。

粘弾性を有する物体に力学的試験を行う場合には、粘弾性特有の効果を損なわないために、試験速度および回数の選択が重要となる。特に、試験速度が高速である場合、粘弾性特有の特性が発揮されないことがある。また、試験速度が比較的低速の場合でも、トルクの負荷と除荷を繰り返すことで Creep により変位が増加する、いわゆる“なじみ”に相当する変化が生じることがある。これは、回数を重ねる毎にその変化も小さくなり、やがて一定値に達するが、より少ない回数で達するためには、十分に遅い速度で試験することが望ましいとされている。実験結果より、今回選択した試験速度 (0.1deg./s) において、2~3 回目のトルク負荷の間で変形挙動にはほとんど差は見られなかった。最大トルクに至るまでの変形挙動は、微小負荷時に変位が増加する Neutral zone を経て、その後弾性域である Elastic zone に達していることがわかる。また、負荷時と除荷時において異なった経路を辿る Hysteresis が確認された。以上のことから、今回選択した試験速度 (0.1deg./s) および最大トルク ($\pm 3\text{Nm}$) は、脊椎特有の粘弾性特性を有し、シカ屍体腰椎 FSU の力学的試験を行う際に適した速度であると考えられる。また、回旋試験においても同様の変形挙動が確認された。このことから回旋試験においても、今回選択した実験条件は適したものであると考えられる。

3.10.3 曲げ・回旋試験による ROM

表 3.5 に試験より得られた各モデルにおける ROM を示す。また、図 3.21 に曲げ試験における 8 方向の ROM をそれぞれの軸上にプロットし、モデルごとに線で連結したグラフを示す。同図において、各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の回転角度 deg. を示す。正常モデルに対して損傷モデルでは、ほぼ等方的に ROM が増加した。CBT モデルおよび PS モデルは損傷モデルと比べ、ほぼ等方的に ROM が減少した。

Table3.5 Mean ROMs of the bending and rotation tests

		CBT group Mean±S.D.(n=10)			PS group Mean±S.D.(n=10)		
		intact	injured	CBT	intact	injured	PS
bending	anterior	7.8±1.8	11.2±2.4	2.3±0.9	7.1±2.1	10.4±3.3	3.1±1.8
	anteroright	8.2±2.0	12.2±3.2	2.3±0.9	7.4±1.8	10.6±2.7	2.6±1.7
	right	8.4±2.2	10.6±2.7	1.8±0.5	7.9±2.1	10.1±1.2	2.4±1.4
	posteoright	7.1±1.1	8.6±1.6	1.8±0.5	6.8±1.3	8.9±2.1	2.2±0.8
	posterior	7.0±1.2	9.8±1.9	1.9±0.8	7.4±2.1	10.4±3.5	2.9±1.4
	posteroleft	6.9±1.5	9.3±2.4	1.8±0.5	7.3±1.7	9.3±1.4	2.7±1.2
	left	7.8±2.1	10.6±3.1	2.1±0.7	8.4±1.9	10.3±2.1	2.5±1.7
	anteroleft	8.0±1.7	12.2±3.2	2.0±0.5	7.5±1.6	10.4±2.0	3.2±2.1
rotation	left	1.4±0.6	7.0±2.0	2.7±0.9	1.5±1.0	7.3±2.1	3.0±1.7
	right	1.4±0.7	7.0±2.0	2.7±1.0	1.5±0.8	7.1±2.0	3.2±1.7

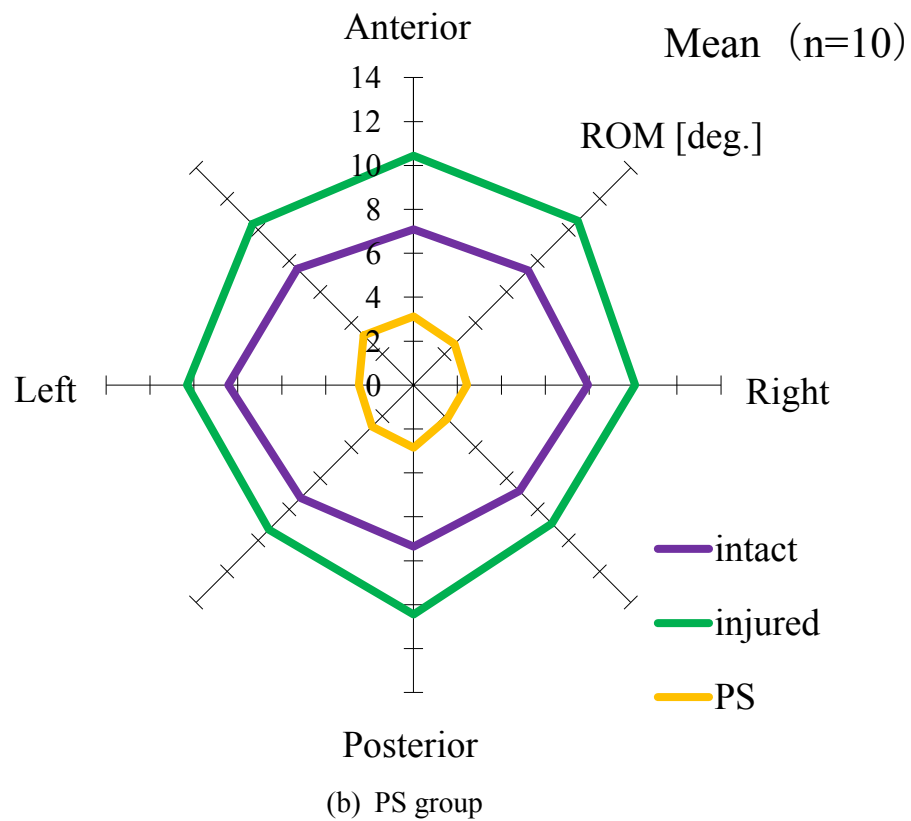
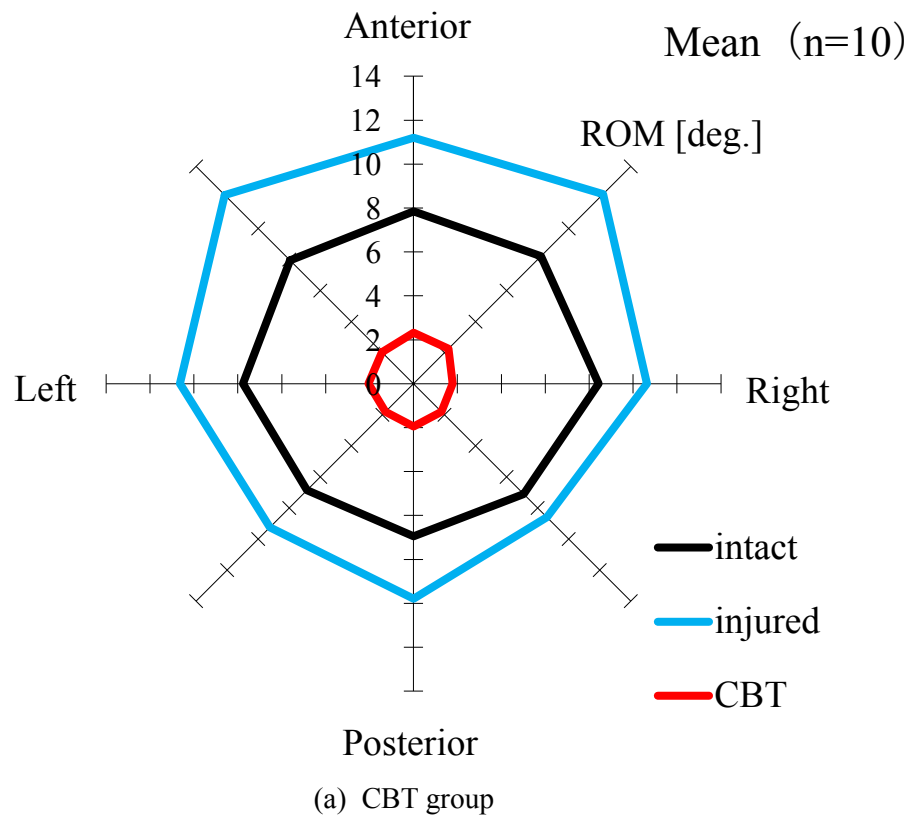


Fig.3.21 Result of bending test in a total of 8 directions

3.10.4 ROM 変化率

表 3.6 に損傷モデルの ROM から CBT モデルおよび PS モデルの ROM への変化率を示す。表 2 から損傷-CBT モデル間の変化率の平均値は曲げ試験で-81%であり、回旋試験で-61%であった。損傷-PS モデル間の平均変化率は曲げ試験で-73%であり、回旋試験で-53%であった。やや CBT モデルの変化率が PS モデルと比べて減少していたが、両群間に有意差は見られなかった。

Table3.6 Mean rate of relative change of ROM

		CBT group Mean±S.D. (n=10)	PS group Mean±S.D. (n=10)
bending	anterior	-79±8	-70±15
	anteroright	-81±5	-74±15
	right	-83±4	-76±12
	posteoright	-79±3	-76±6
	posterior	-81±5	-73±12
	posteroleft	-80±5	-72±10
	left	-80±6	-76±15
	anteroleft	-83±5	-68±21
rotation	left	-62±11	-55±18
	right	-61±11	-51±16

3.10.5 曲げ・回旋試験に対する考察

図 3.21 より，両群において損傷モデルは正常モデルと比べ，全方向で ROM が増大した．このことから椎間板，両椎間関節，棘上靱帯，棘間靱帯を損傷させたことで FSU の可動域が大きくなり，不安定性が増大したことが確認できる．また CBT モデルは損傷モデルと比べ，全方向で ROM が減少した．このことから CBT 法は全ての曲げ方向において固定性を有していると考えられる．損傷モデル－PS モデル間においても同様の傾向がみられた．ROM 変化率は CBT 群 - PS 群に統計的有意差が認められなかった．このことから CBT 法は曲げ運動に対し従来の PS 固定術と同等の固定性を有していると考えられる．

表 3.5 より，両群において損傷モデルは正常モデルと比べ，両方向で ROM が増大した．また CBT モデルおよび損傷モデルと比べ，両方向で ROM が減少した．このことから CBT 法は左右両回旋方向においても固定性を有していると考えられる．損傷モデル－PS モデル間においても同様の傾向がみられた．ROM 変化率は CBT 群 - PS 群に統計的有意差が認められなかった．このことから CBT 法は回旋運動に対しても従来の PS 固定術と同等の固定性を有していると考えられる．

以上より，CBT 法は腰椎 FSU に対し従来の PS 固定術と同等の固定性を有している可能性が示唆された．

第4章 骨粗鬆症脊椎に対する CBT 法の固定性

4.1 緒言

近年、高齢化に伴い骨粗鬆症患者が増加している。骨粗鬆症は骨形成速度よりも骨吸収速度が高くなる症状で、骨変形や骨折の原因となる。特に脊椎は骨粗鬆症の影響が表れやすい部位であり、圧迫骨折や破裂骨折を引き起こす。それらの治療方法として、他の脊椎疾患と同様に脊椎固定術による固定が施されるのが一般的である。しかし、骨粗鬆症を発症した脊椎は骨がもろくなっているために、スクリュー挿入部位での骨折や、術後のスクリューの脱転事故といったリスクがある。そこで現在、CBT 法が注目されている。CBT 法はスクリューが骨粗鬆症の影響を大きく受けない皮質骨を多く通る術式なので、骨粗鬆症患者にも使用が可能であるとされている。Song らの報告では、短期間での評価ではあるが良好な成績が示されており、特に問題となる合併症は報告されていない^[2]。また、Rodrigues らは、PS 固定術後に脱転事故を起こした脊椎に対しても CBT 法によるスクリューの挿入が可能であり、CBT 法は脊椎再手術の際にも有用であると述べている^[29]。しかし、骨粗鬆症を併発した脊椎に対し、CBT 法が十分な固定性を有しているか生体力学的な調査を行った報告は少ない。

そこで本研究では、骨粗鬆症脊椎に対する CBT 法の固定性を評価することを目的とした。試験体にはシカ屍体腰椎を用い、単純引き抜き試験を行った。今回評価パラメータとする最大荷重および pullout energy を比較することで、骨粗鬆症脊椎に対する CBT 法の固定性について検討した。

4.2 骨粗鬆症

骨粗鬆症とは低骨量と骨組織の微細構造の異常を特徴とし、骨の脆弱性が増大し、骨折の危険性が増大する疾患である。40 歳以上の有病率は腰椎 L2～ L4 で男性 3.4%，女性 19.2%，大腿骨頸部で男性 12.4%，女性 26.5%であり，高齢になるほど高くなる傾向にある^[30]。骨折が発生しやすい部位として，手首，大腿骨頸部，脊椎が挙げられる。脊椎において骨粗鬆症は，椎体前方がつぶれる圧迫骨折や骨片がはじかれて後方に飛び出す破裂骨折の原因となる^[31]。圧迫骨折では後弯などの姿勢異常，破裂骨折では脊髄圧迫による下肢の麻痺や排泄障害などの症状が発生する。

4.3 引き抜き試験

4.3.1 試験体

本研究では，シカ屍体腰椎 L5 および L6 を使用した。脊椎周辺の余分な筋肉や脂肪等を取り除いたものを正常脊椎モデル（図 4.1(a)参照）とした。正常モデルに対し骨粗鬆症の影響が最も現れると考えられる前方椎体海綿骨を切除したものを骨粗鬆症脊椎モデル（図 4.1(b)参照）とした^[32]。

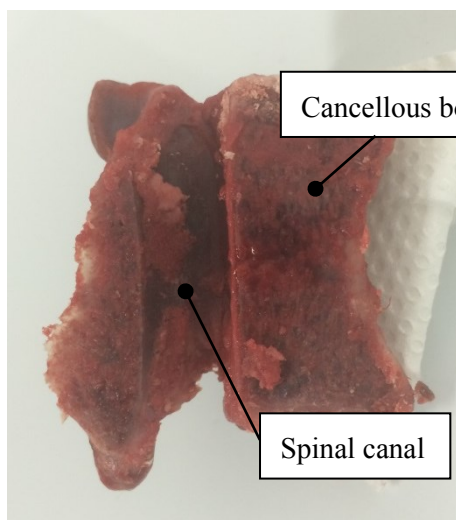


Fig.4.1 (a) Intact model

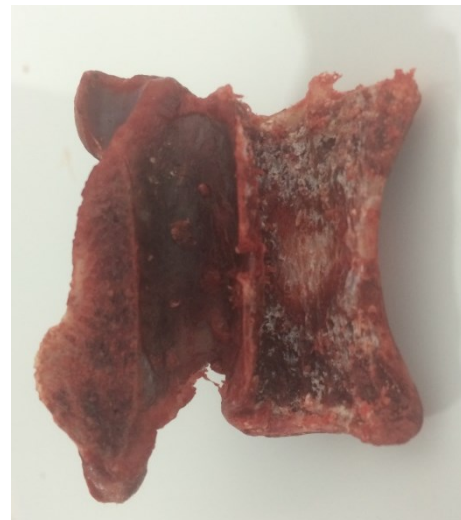


Fig.4.1 (b) Osteoporosis model

Fig.4.1 Specimen

4.3.2 試験体モデル

本研究では、シカ屍体腰椎 L5 および L6 を用い、正常脊椎に CBT 法によりスクリューを挿入した CBT モデル、骨粗鬆症脊椎に CBT 法によりスクリューを挿入した CBT 骨粗鬆モデル、正常脊椎に PS 固定術によりスクリューを挿入した PS モデル、骨粗鬆症脊椎に PS 固定術によりスクリューを挿入した PS 骨粗鬆モデルの 4 モデルを作製した。

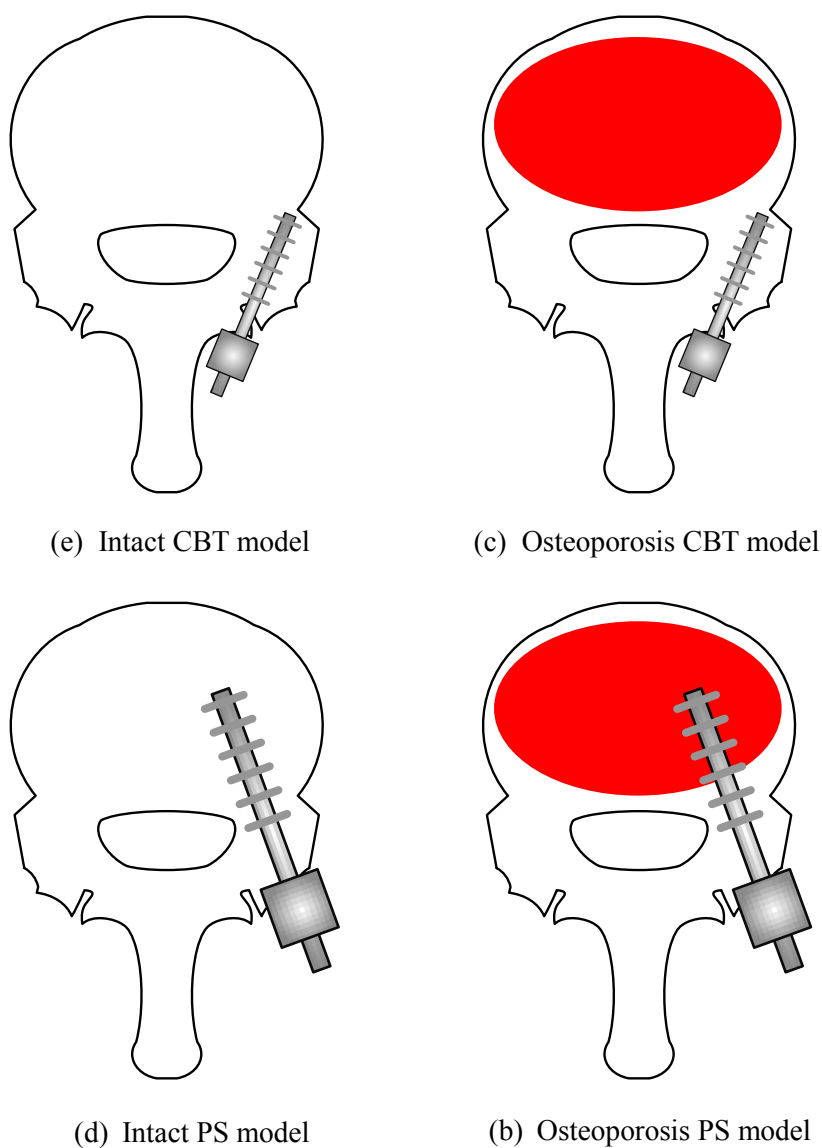


Fig.4.2 Schematic of models

4.3.3 実験装置

本研究で行う単純引き抜き試験には、島津製作所製高温炉付複合負荷試験装置 Autograph AG-10TC を用いた。図 4.3、図 4.4 に本試験機の全体図を示す。本試験機は主に試験片取り付け部、引張/圧縮負荷装置部とねじり負荷装置部および制御部から成り立っている。これによって引張（圧縮）またはねじりのみの試験、および引張りながらねじるといったような様々な試験が可能となる。

また、本試験機のクロスヘッドは DC サーボモーターをコンピュータにより制御することで駆動する。設定可能なクロスヘッド仕様速度範囲は引張/圧縮速度が $\pm 0.05\text{mm/min}$ から $\pm 500\text{mm/min}$ 、ねじり速度が $\pm 9.0 \times 10^{-5} \text{ deg./min}$ から $\pm 9 \text{ deg./min}$ である。これにより様々なひずみ速度領域での定クロスヘッド試験が可能である。各試験により検出された荷重データはロードセルからオートグラフ制御器付属のアンプで増幅した信号をセンサーインターフェイス PCD-320A(島津製作所製)を用いて A/D 変換し、時間、荷重、トルクのデータが数値としてパーソナルコンピュータに取り込まれる。

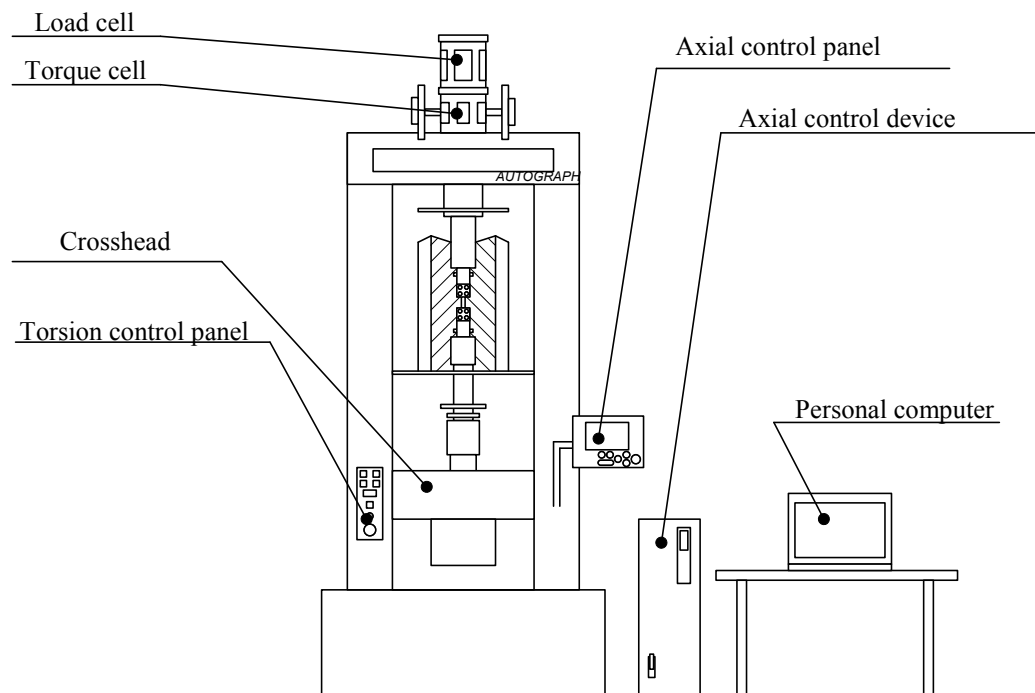


Fig.4.3 Overall view of Autograph AG-10TC



Fig.4.4 Figure of Autograph AG-10TC

4.3.4 試験内容および評価方法

スクリューの軸方向にのみ荷重がかかるよう試験機で制御し、試験速度 1 mm/min の一定速度でスクリューを試験体から引き抜いた。試験は、スクリューが試験体から完全に抜け切ったところで終了した。試験中は、サンプリング周期 10 Hz で引き抜きの際に生じる荷重およびスクリューの軸方向変位をそれぞれ計測した。評価パラメータは、試験中に計測された最大荷重およびスクリューが完全に引き抜かれるのに要するエネルギーとした。エネルギーは試験より得られた荷重 - 変位曲線における下部の面積を積分により算出し、これを pullout energy と定義した。得られた各モデルの最大荷重および pullout energy より、CBT - CBT 骨粗鬆モデルおよび PS - PS 骨粗鬆モデルの結果を比較した。なお、統計学的検討では、t 検定を用い $P < 0.05$ を有意差ありとした。

4.3.5 試験体固定用治具

試験機 Autograph AG-10TC に試験体モデル取り付けにあたり、試験体固定用およびスクリュー固定用に治具を使用した。図 4.5 の治具は、試験中における試験体の固定を目的とする。単純引き抜き試験において、試験体モデルからスクリューのみを引き抜くためには、試験体のスクリュー引き抜き方向の動きを止める必要がある。そのため、治具に固化性樹脂（歯科用レジン；オストロンⅡ，株式会社ジーシー社製）を入れ、試験体を固定した。その際、治具の側面 4 方向からねじを打ち込み（図 4.5(a)参照），試験体と一緒に固定することで（図 4.5(b)参照），試験体の上下動の固定が可能となる。

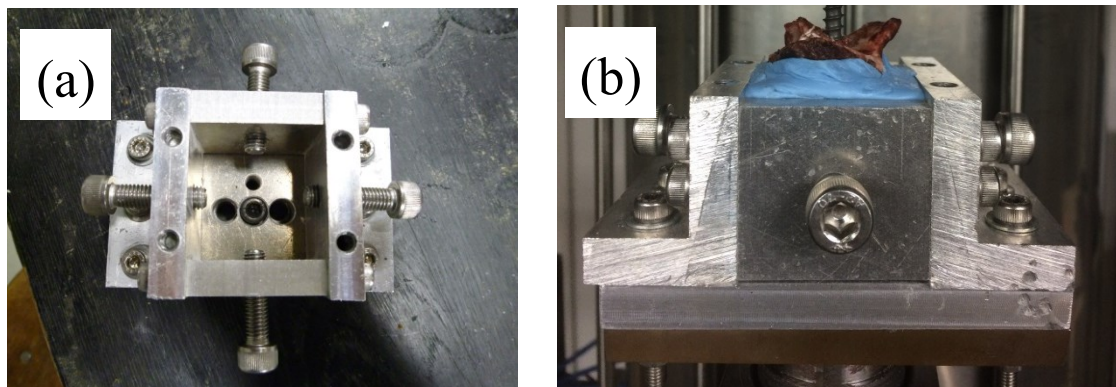


Fig.4.5 Appearance of Jig (a) inside mechanism to fixed specimen, (b) side view

4.3.6 スクリュー固定用治具

図 4.6 に治具の全体図を示す。Autograph AG-10TC 上部に取り付けるためには、試験機の構造上、スクリューの把持部が M38 の全ねじでなければならない。そのため、治具上方は M38 のねじが切られている。また、下部にはφ6mm の穴が開いており、穴を介してスクリューを通し、スクリューのヘッド部を引っ掛けることでスクリューを固定する。なお、下部は4本の M4 ボルトで連結されている。

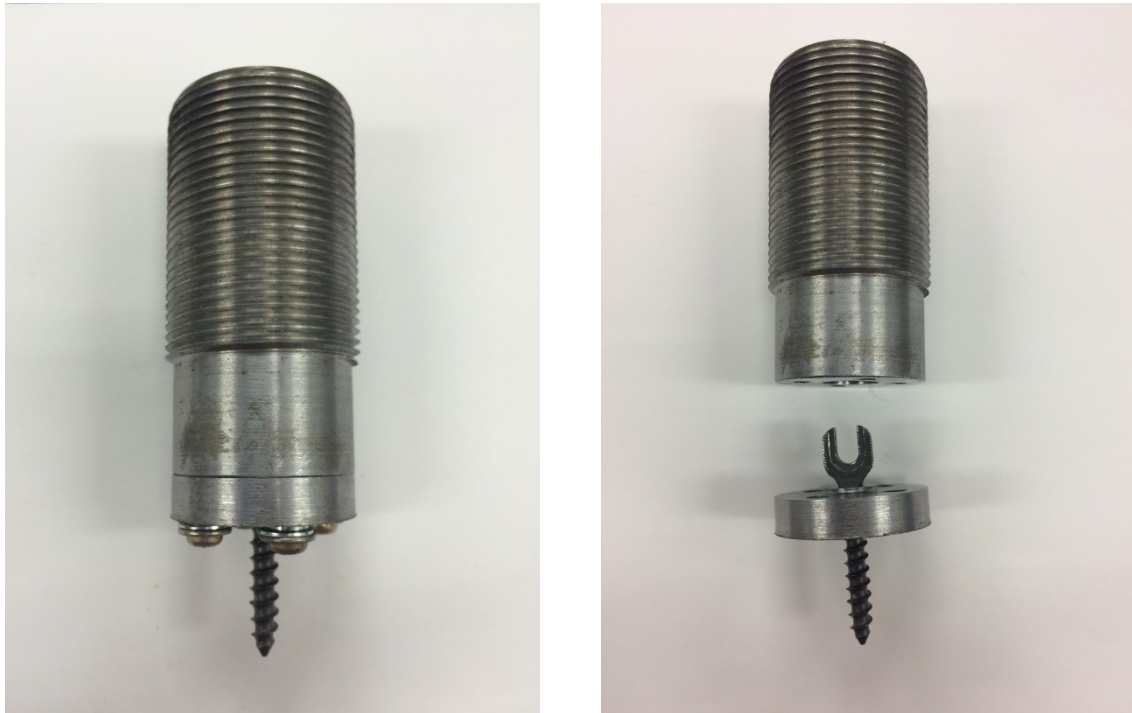


Fig.4.6 Jig for fixing the screw

4.3.7 試験体取り付け方法

試験体の固定は以下の工程で行った。

- (5) 試験体にスクリュー固定用治具を介してスクリューを挿入し、試験機に取り付ける。
- (6) 試験体固定用治具の側面よりボルトを挿入し、固化性樹脂を入れる。
- (7) 試験機のカrossヘッドを上昇させ、試験体を樹脂に埋入させる。

以上のような手順で取り付けすることで、スクリューの挿入方向と試験機による引き抜き方向を揃えることが可能となる。

4.4 試験結果

4.4.1 荷重挙動

図 4.7 に単純引き抜き試験より得られた，荷重 - 変位曲線の一例を示す．縦軸を荷重 [N]，横軸を変位 [mm] とし，赤線は CBT モデル，緑線は PS モデルの結果を示す．同図より，両モデルにおいて，試験開始後すぐに最大荷重値を記録し，その後荷重が減少するような挙動が得られた．

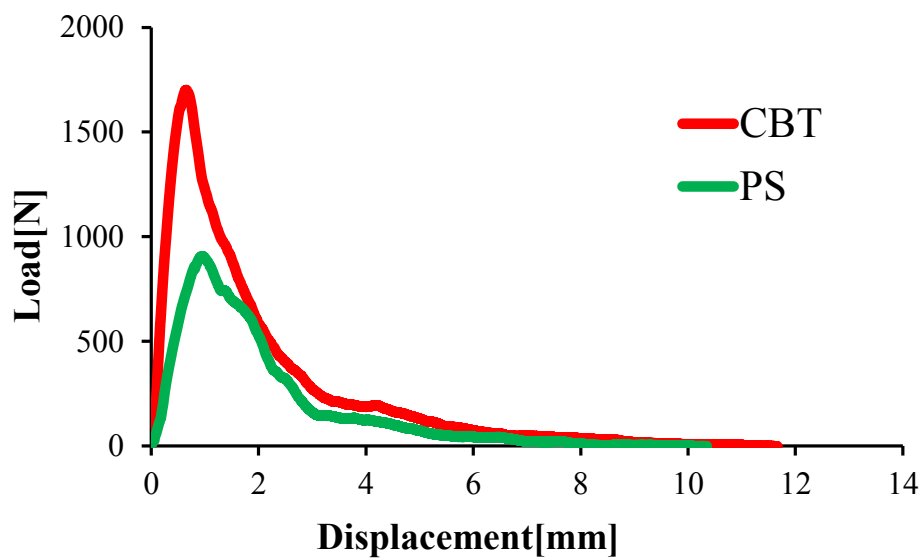


Fig.4.7 Examples of load and displacement curve in pullout test

4.4.2 最大荷重と pullout energy

図 4.8, 図 4.9 に, 単純引き抜き試験より得られた各モデルにおける最大荷重および pullout energy の平均値を棒グラフにて示す. なお, エラーバーは標準偏差を示す. 左から順に赤色の棒グラフは CBT モデル (CBTI), 青色の棒グラフは CBT 骨粗鬆モデル (CBTO), 緑色の棒グラフは PS モデル (PSI), 黄色の棒グラフは PS 骨粗鬆モデル (PSO) の結果を示している. 最大荷重において, CBT モデルは 1866.4 ± 116.6 [N], CBT 骨粗鬆モデルは 1659.8 ± 71.6 [N], PS モデルは 858.1 ± 77.2 [N], PS 骨粗鬆モデルは 371.3 ± 135.9 [N] となった. pullout energy において, CBT モデルは 4.03 ± 0.27 [kJ], CBT 骨粗鬆モデルは 3.16 ± 0.16 [kJ], PS モデルは 1.28 ± 0.17 [kJ], PS 骨粗鬆モデルは 0.58 ± 0.14 [kJ] となった.

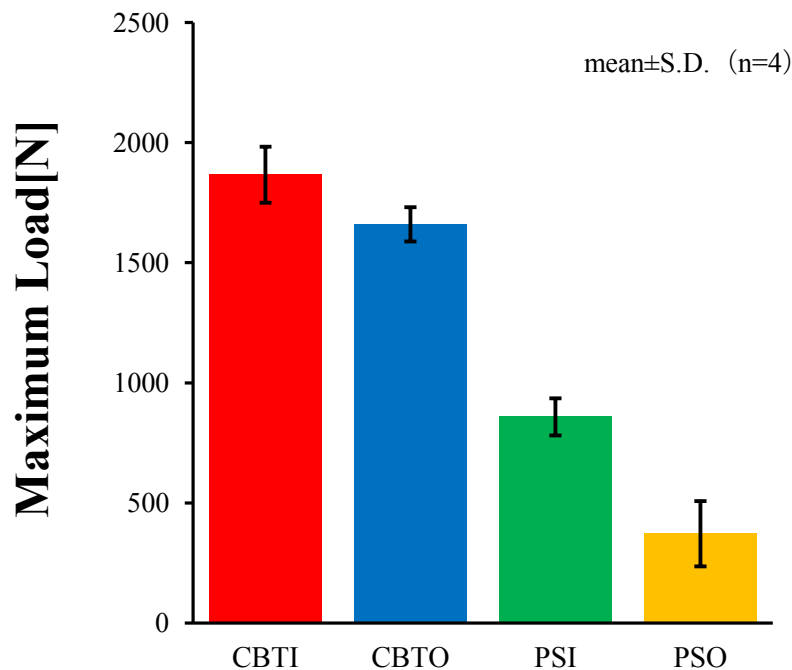


Fig.4.8 Maximum load in pullout test

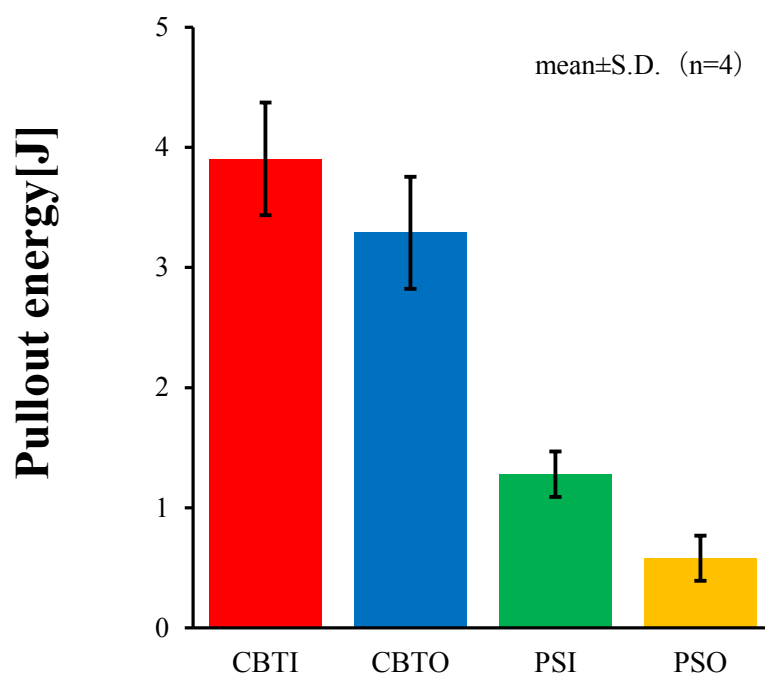


Fig.4.9 Pullout energy in pullout test

4.5 考察

4.5.1 荷重挙動についての考察

全モデルにおいて、試験開始後すぐに最大荷重を記録する理由を考察する。最大荷重はスクリュー挿入の際に骨内に切られたねじ山と、スクリューのねじ山が引っ掛かることにより発生したと考えられる。その後、骨の材料強度を超えることでせん断破壊が起こる。これにより、荷重の減少が起こる。実験結果からも、全モデルに対して同様の考察をすることができる。スクリュー部の構造は、ねじりトルクへの強度を獲得するために根元部において外径が最大となり、先端部に近づくに従って外径が小さくなっていく。この構造が急激な荷重の減少を示す最も大きな原因であると考えられる。今回用いたスクリュー形状の場合、ねじ山同士が噛み合っている状態では荷重が生じる。しかし、骨がせん断破壊を起こした後はスクリューと骨との間での噛みあいなくなるため、最大荷重計測後に急激な荷重減少を示したと考えられる。

4.5.2 最大荷重についての考察

単純引き抜き試験の結果において、CBT 骨粗鬆モデルの最大荷重は CBT モデルと比較して 11%減少したが、CBT - CBT 骨粗鬆モデル間に統計的有意差は認められなかった。それに対し PS 骨粗鬆モデルの最大荷重は PS モデルと比較して、57%減少し、PS - PS 骨粗鬆モデル間には統計的有意差が認められた。また、CBT 骨粗鬆モデルは PS モデルと比較しても大きな値を示した。CBT 法は従来の PS 固定術の刺入軌道よりも皮質骨をはじめとする骨組織の中でも堅い部位を多く通るため、骨粗鬆症の影響を受けにくく、高い固定性を示したと考えられる。

4.5.3 pullout energy についての考察

単純引き抜き試験の結果において、CBT 骨粗鬆モデルの最大荷重は CBT モデルと比較して 16%減少したが、CBT - CBT 骨粗鬆モデル間に統計的有意差は認められなかった。それに対し PS 骨粗鬆モデルの最大荷重は PS モデルと比較して、55%減少し、PS - PS 骨粗鬆モデル間には統計的有意差が認められた。また、CBT 骨粗鬆モデルは PS モデルと比較しても大きな値を示した。今回の試験において、CBT - CBT 骨粗鬆モデル間および PS - PS 骨粗鬆モデル間に最大荷重の変化が見られたが、荷重挙動および引き抜きにかかる変位に差は見られなかった。pullout energy は荷重 - 変位曲線における下部面積の積分値であるため、最大荷重の大きさによる差が現れたと考えられる。

以上より、CBT 法は従来の PS 固定術と比べ、骨粗鬆症脊椎に対して有用な固定術である可能性が示唆された。

第 5 章 結論

本研究では CBT 法の脊椎固定性を評価し、脊椎固定術としての有用性を検討することを目的とした。まず、機能的脊椎単位に対する CBT 法の固定性を評価するために、シカ屍体腰椎を試験体として用い、正常状態の正常モデル、疾患および手術手技による損傷を想定した損傷モデル、損傷モデルに対し CBT 法を施した CBT モデル、損傷モデルに対し PS 固定術を施した PS モデルを作製した。各モデルに対し 8 方向への曲げ試験および左右方向への回旋試験を行い、結果を比較することで、CBT 法の脊椎固定性について検討した。次に骨粗鬆症を併発した脊椎に対する固定性を評価するために、正常脊椎に CBT 法によりスクリューを挿入した CBT モデル、骨粗鬆症脊椎に CBT 法によりスクリューを挿入した CBT 骨粗鬆モデル、正常脊椎に PS 固定術によりスクリューを挿入した PS モデル、骨粗鬆症脊椎に PS 固定術によりスクリューを挿入した PS 骨粗鬆モデルの 4 モデルを作製し、各モデルにスクリューの単純引き抜き試験を行った。各モデルの結果を比較することで、CBT 法の骨粗鬆症併発脊椎に対して有用性について検討した。以上の結果、以下の知見が得られたので報告する。

曲げ試験・回旋

曲げ試験および回旋試験で得られた ROM は、全方向において CBT モデル - PS モデル間に統計的有意差は認められなかった。また、ROM 変化率に関しても、両群に有意差は認められなかった。このことから、CBT 法は曲げ・回旋運動に対し PS 固定術と同等の固定性を有していると考えられる。

引き抜き試験

最大荷重および pullout energy において、CBT-CBT 骨粗鬆モデル間に有意差は認められなかったが、PS モデル-PS 骨粗鬆モデル間に有意差が認められた。また、CBT 骨粗鬆モデルは PS モデルと比べ大きな値を示した。このことから CBT 法は従来の PS 固定術と比べ、骨粗鬆症脊椎に対して高い固定性を有していると考えられる。

以上より、CBT 法は曲げ・回旋運動に対し PS 固定術と同等の固定性を有し、かつ、骨粗鬆症脊椎に対しても有用な固定術である可能性が示唆された。

参考文献

- [1] Santoni BG, Hynes RA, McGilvray KC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. *Spine J* 2009;9:366-373.
- [2] Song T, Hsu WK, Ye T. Lumbar pedicle cortical bone trajectory screw. *Chin Med J* 2014;127:3808-13.
- [3] Ueno M, Imura T, Inoue G et al. Posterior corrective fusion using a double-trajectory technique (cortical bone trajectory combined with traditional trajectory) for degenerative lumbar scoliosis with osteoporosis: technical note. *J Neurosurg Spine* 2013;19:600-7.
- [4] Takata Y, Matsuura T, Higashio, et al. Hybrid technique of cortical bone trajectory and pedicle screwing for minimally invasive spine reconstruction surgery: a technical note. *The Journal of Medical Investigation* 2014; 61: 388-392.
- [5] Mizuno M, Kuraishi K, Umeda Y, et al. Midline Lumbar Fusion with Cortical Bone Trajectory Screw. *Neurol Med Chir* 2014;54:716-721.
- [6] Hashemi A, Bednar D, et al. : Pullout strength of pedicle screws augmented with particulate calcium phosphate. *The Spine Journal* 9 : 404-410, 2009.
- [7] Carter, D.R., and Hayes, W.C., Compact Bone fatigue damage, A microscopic examination: *Clin. Orthop.*, 127, 265, 1977.
- [8] Inceoglu S, Ferrara L et al.: Pedicle screw fixation strength: pullout versus insertional torque. *The spine journal* 4: 513-518, 2004.
- [9] Tokuhashi Y, Matsuzaki H et al. : Clinical Course Significance of the Clear Zone Around the Pedicle Screws in the Lumbar Degenerative Disease. *Spine* 33(8): 903-908, 2008.
- [10] Slucky AV, Brodke DS, et al.: Less invasive posterior fixation method following transforaminal lumbar interbody fusion: a biomechanical analysis. *Spine J*, 6: 30-33, 2006.
- [11] Nachemson, A.: Lumbar intradiscal pressure. *Acta Orthop. Scand., Suppl.* 43: 1-140, 1960.
- [12] 寺山和雄, 片岡治, 腰背部の痛み, 整形外科: 痛みへのアプローチ シリーズ 6, 南江堂, 1999.
- [13] 山本真, 笹田直: 整形外科バイオメカニクス入門. 南江堂: 228-230, 1983.
- [14] Lumsden, R. M., and Morris, J. M.: An in vivo study of axial rotation and immobilization at the lumbosacral joint. *L, Bone Joint Surg.*, 50A: 1591, 1968.
- [15] King, A. I., Prasad, P., and Ewing, C. L.: Mechanism of spinal injury due to caudocephalad acceleration. *Orthop. Clin. North Am.*, 6: 19, 1975.

- [16] Nachemson. A., Lewin, T., Maroudas, A., Freeman, M.A.R., In vitro diffusion of dye through the endplates and the annulus fibrosus of human lumbar intervertebral discs, *Acta Orthop. Scand.*, Vol.41, pp.589-608, 1970.
- [17] Panjabi, M.M., White, III.A.A., Brand, R.A.: A note on defining body parts configurations. *J.Biomech.*, 7: 385-387, 1974
- [18] 鐙 邦芳, Panjabi, M.M. : *Spinal Instrumentation のための解剖とバイオメカニクスー胸腰椎～腰仙椎ー*. 整形外科 MOOK No.60 : 23-36, 1990.
- [19] Miles, M., Sullivan, W.E., Lateral bending at the lumbar and lumbosacral joints, *Anat. Rec.*, 139, pp.387-398, 1961.
- [20] Panjabi, M.M., Goel, V.K., Takata, K. : Physiologic strains in the lumbar spinal ligaments, An in vitro biomechanical study. *Spine*, 7, 192-203, 1982.
- [21] Virgin, W.J. : Experimental investigations into the physical properties of the intervertebral disc.J, *Bone Joint Surg.*, 33-B, 607-611, 1951.
- [22] Twomey, L.T., Taylor J.R. : Flexion creep deformation and hysteresis in the lumbar vertebral column. *Spine*, 7, 116-122, 1982.
- [23] 大谷 清 : 骨折・外傷シリーズ 3, 脊椎の外傷 その1, 南江堂, 1986.
- [24] 圓尾 宗司 : 腰椎分離・すべり症の後側方固定術. *MB Orthop*11 : 41-48, 1989.
- [25] Perez-Orribo L, Kalb S, Reyes PM, et al. Biomechanics of lumbar cortical screw-rod fixation versus pedicle screw-rod fixation with and without interbody support. *Spine* 2013; 38: 635-641.
- [26] Fujiwara M, Masuda T et al.: Development of 6-Axis Material Tester for Measuring Mechanical Spine Properties. *Journal of Robotics and Mechatronics*18:60-166, 2006.
- [27] 増田峰知, 藤原基芳 : 脊椎の力学的特性を測定するための 6 軸材料試験機の開発. 平成 16 年度三重県科学技術振興センター工業研究部研究報告 29 : 41-46, 2005.
- [28] 茂木万梨子, 稲葉忠司他 : 6 軸材料試験機を用いた脊椎変形挙動の実験的解明 (第 1 報, 脊椎強度測定用試験機の開発). *日本機械学会論文集 A 編* 74 : 621-627, 2008.
- [29] Rodrigues A, Neal MT, Liu A, et al. Novel placement of cortical bone trajectory screws in previously instrumented pedicles for adjacent-segment lumbar disease using CT image-guided navigation. *Neurosurg Focus* 2014; 36: E9.
- [30] 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作製委員会 : 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2011 年版, ライフサイエンス株式会社, 2011.
- [31] 「第 13 回骨粗しょう症性脊椎骨折」, <<http://www.sekitsu.com/9specialist/sp013.html/>>2016 年 1 月 28 日アクセス.
- [32] 「第 68 回骨粗しょう症で現れる体の変化」
<http://www.iihone.jp/colum/column20121220/colum_068.html>2016 年 1 月 28 日アクセス

謝辞

本研究を遂行するにあたり、稲葉忠司教授には、本質的理解の助けとなるご指導・ご助言を何度もいただきました。吉川高正准教授には、厳しくも親心を感じさせるご指導を賜りました。本当に感謝しております。

この3年間、温かく、懇切丁寧に医学の知識を一から教えていただき、また医学的側面から研究の指針となる多数のご助言を賜りました三重大学医学部脊椎外科医用工学の笠井裕一教授、榊原紀彦先生に多大なる感謝をいたします。さらに、生体システム工学研究室の先輩である地域社会連携センターの加藤貴也助教には、文武両道ともにご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。3年間本当にありがとうございました。また、先代の脊椎チームの先輩である石倉さん、岡久さん、渡部さん、田中さん、福田さんには多くの指導と研究の基礎を教えていただきました。心よりお礼申し上げます。さらに、本研究を進めていくに当たり、治具の作製に多大なる協力をしてくれたM1の井田君および試験機の補助をしてくれたM2の鈴木君に感謝いたします。さらに、機材の提供をいただいたメドトロニックソファモアダネック株式会社に厚く御礼申し上げます。また、同社の山島啓己様および山口靖明様には何度も大学に足を運んでいただき、その度に貴重なご助言を賜りました。心よりお礼申し上げます。

また、失敗を繰り返しての実験や学会発表等を共に乗り越えてきた脊椎チームの仲間たちである吉岡君、井上君、成瀬君、八木君、西井君、福原君に感謝いたします。

最後に、同期として3年間を共に過ごした、池田君、小嶽君、鈴木君、林君、水谷君、またM1やB4の後輩たちに感謝いたします。みなさんのおかげで充実した研究室生活を過ごせたと思います。心から感謝します。

以上で謝辞とさせていただきます。

押野 裕貴