

修士論文

平成 28 年度

椎体間 Cage を用いた
脊椎固定術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

成瀬 貴野

目 次

1 章 緒言	1
2 章 脊椎の解剖学的理論および疾患とその治療	2
2.1 脊柱の構成要素	2
2.2 椎骨のバイオメカニクス	5
2.2.1 骨組織の構造	5
2.3 脊椎の安定要素	7
2.3.1 脊椎の前方部分	7
2.3.2 脊椎の後方部分	8
2.3.3 脊椎の靱帯	10
2.4 脊椎のバイオメカニクス	11
2.4.1 Right-handed orthogonal coordinate system	11
2.4.2 Coupled motion	11
2.4.3 Viscoelasticity	12
2.4.4 椎間可動域 (Range of motion : ROM)	13
2.4.5 中立軸	14
2.5 脊椎の損傷	15
2.5.1 脊椎疾患	15
2.6 脊椎手術	17
2.6.1 脊椎固定術および脊椎固定具	18
3 章 実験概要	20
3.1 試験体	20
3.2 座標軸の設定	21
3.3 実験準備	22
3.3.1 試験体の作製および試験機への取り付け	22
3.3.2 試験体の固定位置	24
3.3.3 初期位置の決定	24
3.4 試験体モデル	25

3.5	椎体間 cage	27
3.6	試験機	28
3.7	実験内容	30
3.7.1	曲げ試験	30
3.7.2	回旋試験	31
3.7.3	変形挙動解析	32
3.7.4	中立軸の座標系および算出方法	34
3.7.4.1	座標系	34
3.7.4.1	中立軸算出方法	34
4 章	実験結果	36
4.1	曲げ試験	36
4.2	変形挙動解析	43
4.3	回旋試験	46
5 章	考察	48
5.1	曲げ試験	48
5.2	回旋試験	50
6 章	結言	52
	参考文献	53
	謝辞	55

1 章 緒言

脊椎は体幹の支持、運動の伝達および脊髄の保護といった役割をもつ生体器官である。各種脊椎疾患により、これらの役割が十分に果たされなくなると歩行障害や排泄障害などの機能障害が生じる。各種脊椎疾患に対する治療法のひとつである手術療法では、神経を圧迫している部位を切除する除圧術や手術の際に視野の妨げとなる椎間関節などの安定要素の切除により、脊椎は不安定な状態になる。そのため、損傷脊椎の即時安定性の確保、変形の矯正および骨癒合の促進を目的とし、spinal instrumentation を用いた脊椎固定術が施される。1891 年に鋼線を用いた締結固定に初めて成功してから、フック・プレート・スクリュー・ロッドなどを用いた様々な固定具および固定術が開発されており^[1]、近年では、皮膚切開の範囲を小さくし、関節や筋肉に対する侵襲を可能な限り低減することで術後の早期回復を目指す最小侵襲脊椎安定術（Minimally Invasive spine Stabilization : MIST）が広く取り組まれている^{[2][3]}。

腰部脊柱管狭窄症や脊椎すべり症などの脊椎疾患に対し、神経障害の改善や脊椎の安定性の獲得を目的として、椎体間 cage と呼ばれる樹脂や金属からなるスペーサーを椎体間に挿入するなどして固定する Posterior Lumbar Interbody Fusion（以下、PLIF）や Transforaminal Lumbar Interbody Fusion（以下、TLIF）が施行されてきた^[4]。これらの固定術における臨床成績は良好であるが、身体後方から椎間板にアプローチする術式であるため、術中における硬膜損傷や神経損傷などの合併症が報告されている^[5]。一方、PLIF や TLIF と同様に椎体間 cage を用いた固定術である eXtream Lateral Interbody Fusion（以下、XLIF）や Oblique Lateral Interbody Fusion（以下、OLIF）は、側臥位の患者に対して身体側方から椎間板にアプローチするため、硬膜損傷や神経損傷の危険性を回避することが可能であり、また、手術手技による損傷が少なく低侵襲であることから近年注目を集めている 415M134^{[6][7]}。しかし、XLIF や OLIF において、より強固な固定性の獲得を目的として pedicle screw and rod system（以下、PS）固定が併用された場合、その手術手技において広範囲にわたる傍脊柱筋の展開を伴う。さらに、PS による固定は身体後方から行われるため、術中に側臥位から伏臥位への体位変換を必要とする。そのため、PS に代わり側臥位の状態で固定が可能な Tadpole system（以下、Tadpole）を併用した場合、手術時間の短縮が期待できる。また、Tadpole は片側アプローチが可能のため、必要以上に傍脊柱筋を展開しない低侵襲な固定法であることから、その併用は効果的であると考えられる。

そこで本研究では、当研究室で開発された脊椎強度測定用 6 軸材料試験機^{[8][9][10]}を用いて上述の術式をモデル化したシカ屍体腰椎に対して曲げおよび回旋試験を行い、XLIF および OLIF における Tadpole 併用の有用性について生体力学的に検討した。

2 章 脊椎の解剖学的理論および 疾患とその治療

本章では、脊椎の解剖学的な理論および代表的な脊椎疾患とその治療法について述べる。

2.1 脊柱の構成要素

人体における脊椎の役割は主として3つに大別される。第1に、頭や手、胴体の重みを骨盤に伝える。第2に、頭や胴体、骨盤の間に十分な動きを作り出す。第3に、脳から続く重要な神経（中枢神経）である脊髄を取り囲み、外力によるダメージから保護する。脊柱は、24個の椎骨と5個の仙骨および3～4個の尾椎の合計32～33個の脊椎と、これらを連結する椎間板、靱帯より構成される^[1]。図2.1に示すように、24個の椎骨には大きく分けて頸椎、胸椎、腰椎の3部分がある。頸椎は7個の椎骨より構成され、英語で Cervical spine と表されることから、その頭文字をとって頭側から C1, C2, ..., C7 と呼ばれる。胸椎は12個の椎骨より構成され、英語で Thoracic spine と表されることから、その頭文字をとって頭側から T1, T2, ..., T12 と呼ばれる。腰椎は5個の椎骨より構成され、英語で Lumbar spine と表されることから、その頭文字をとって頭側から L1, L2, ..., L5 と呼ばれる。脊椎は前額面（身体を前後に切る面と、これに平行なすべての面）では左右対称となっており、矢状面（身体を左右対称に切る面と、これに平行なすべての面）では4つの彎曲が存在している。頸椎部と腰椎部では前方に凸彎しており、胸椎部と仙椎部では後方に凸彎している。胸椎部での後彎は、椎体の前彎が後彎と比較して低いという骨形態によって形成されている。頸椎部、腰椎部の前彎は椎体の形態ではなく、前方が厚く後方が薄いくさび型をした椎間板によって形成されている。これら矢状面での生理的彎曲は、屈曲・伸展において、力のスムーズな伝達や、ショックの吸収などに対応するために存在している。

図2.2の(a)、(b)はそれぞれ脊椎の断面図と側面図を表し、各種構成要素を示す。椎骨は椎体部分と椎弓部分の2つに大きく分けられ、主に椎体が身体の支持と運動の伝達および軸の役割を、椎弓が脊髄の保護の役割を果たしている。椎弓からは棘突起、横突起、上下関節突起などが突出しており、それらの間、また周囲には椎間板や各種靱帯が存在している。これら椎骨、椎間板、各種靱帯が脊椎の安定要素として構成されている。

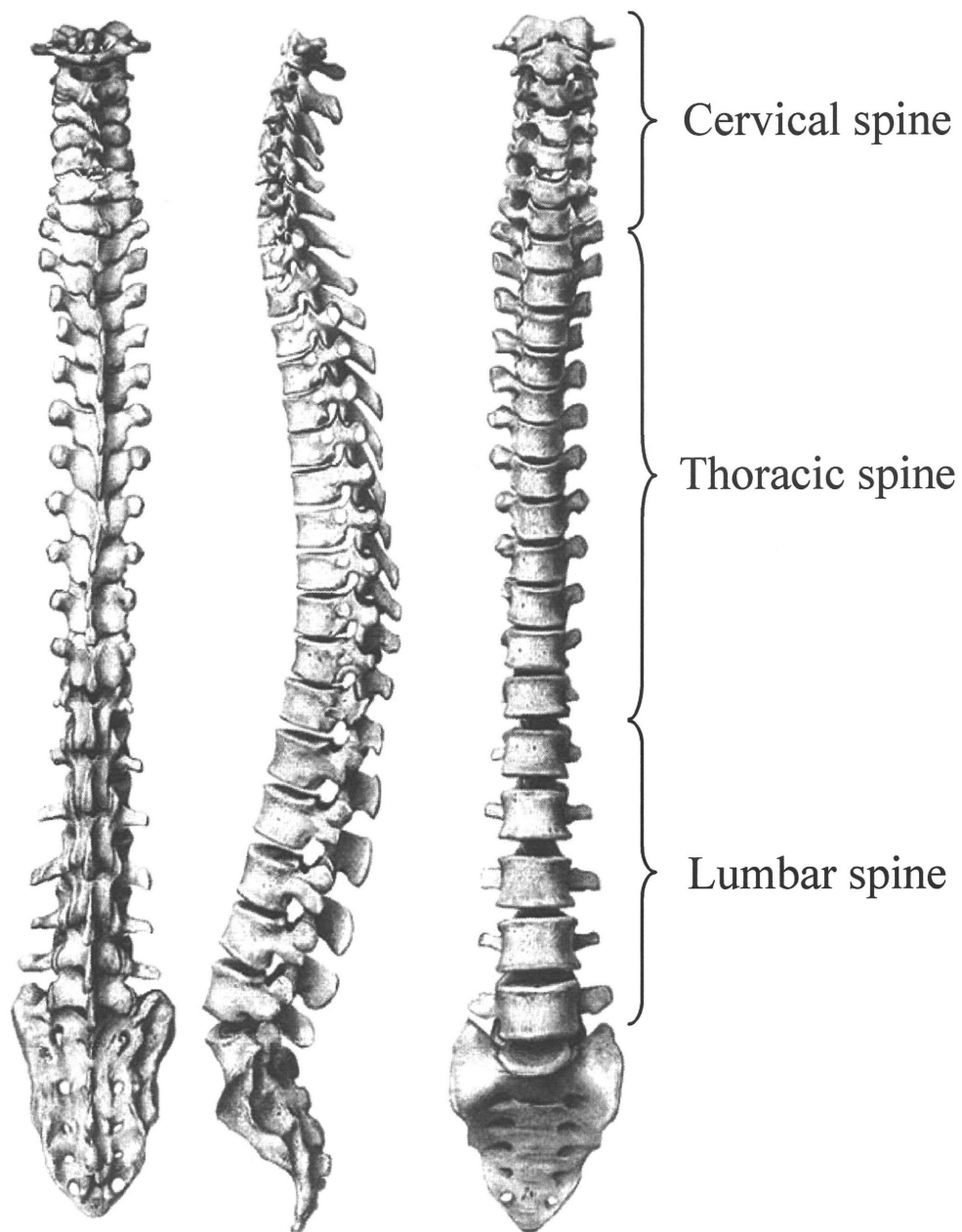
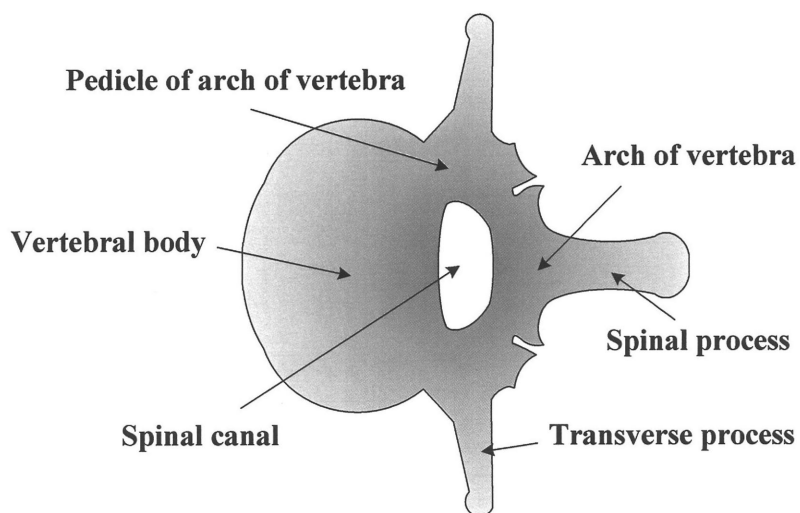
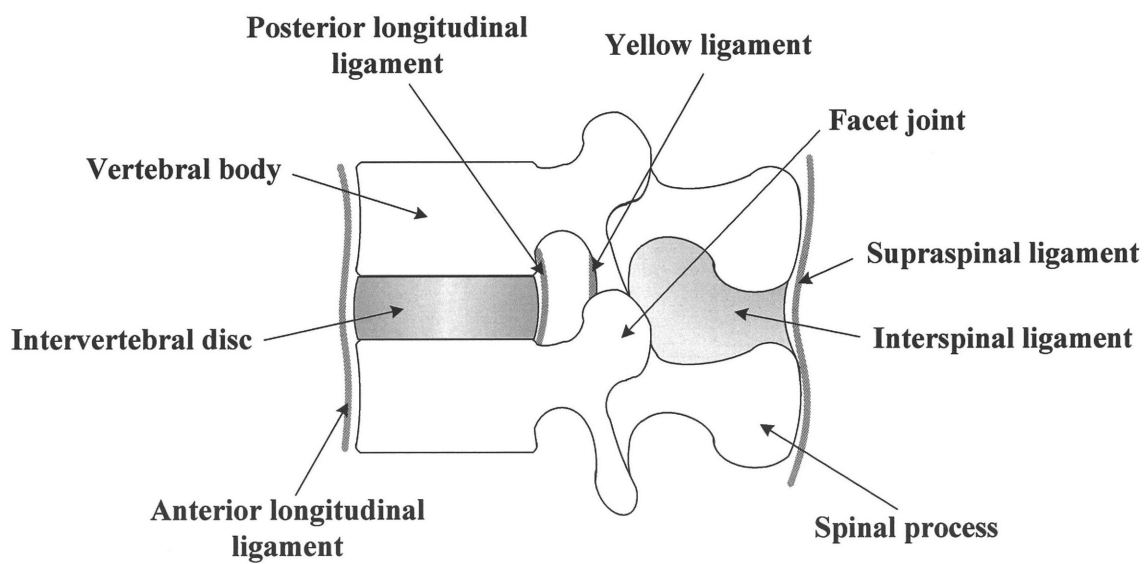


Fig.2.1 Schematic of spine.



(a) Cross section diagram.



(b) Left lateral view.

Fig.2.2 Components of spine.

2.2 椎骨のバイオメカニクス

骨格は、生体の内部臓器を保護しており、筋肉の働きを介して生体の運動に関与している。それゆえ、骨はきわめて独特の機械的特質を有している。例えば、骨には自己修復能があり、機械的要求に応じてその性状と形状を変化させることが可能である。一般に、骨の密度は、長期間使用されない場合や、使いすぎた場合に変化することが確認されている。また、骨折の治療後あるいは、ある種の骨折手術後に、骨の形状が変化することも確認されている。すなわち、骨は機械的要求に適合する能力を有しているといえる。さて、椎骨は前方要素と後方要素の2つに大きく分けられる。前方の要素としては椎体、後方の要素としては椎弓や棘突起などが含まれる。体重の支持機構としての役割は主に前方要素である椎体が担っている。椎体のみで行った圧縮試験では6000～8000[N]の破壊荷重を示しており、体重を10倍した負荷にも抵抗することが可能であるといえる^[12]。しかし、椎体の強度が年齢によって変化することはもちろんであり、特に40歳を超えるとその強度は減少してくる。

2.2.1 骨組織の構造

骨組織は、厚い緻密な層をなす皮質骨 (Cortical bone) と網状にほぐれた海綿骨 (Cancellous bone) に区別される。外側の皮質骨自体にそれほどの厚みはなく、上下方向からの圧力で簡単に破壊されてしまう。また、海綿骨自体の圧縮強度は4.7[MPa]程度にすぎない^[12]。しかし、この皮質骨の内側に海綿骨が充填されていることによって、骨組織の強度が増している。さらに、椎体内で骨梁間の空間は血液で満たされており、この血液も荷重負荷を伝達したり、力を吸収したりすることに役立っている。特に、高速での荷重負荷時には、ショックアブソーバーとしての役割を持っている。

椎体の骨量と破壊強度との間には強い相関関係があり、椎体の骨量が25%減少すると強度は50%以上の低下を示す (図2.3) ^[12]。この主な原因として、椎体の海綿骨が無造作な塊ではなく骨梁が柱状に配列していることが挙げられる。海綿骨梁は上下方向に配列し、さらにはそれらの支柱は横方向の梁によって連絡されている。椎体海綿骨の組織学的研究では、加齢による比較的早期の変化として横方向の梁が消失していくことが観察されている。また、この変化は椎体の中央部から始まり、縁部では梁が消失しにくいことも観察されている。このような梁の消失は骨粗鬆症の椎体中央部に陥没骨折が多く認められる事実と一致している。

椎体の荷重負荷能力を皮質骨と海綿骨とに分けると、これも年齢による違いが現れている。40歳未満では皮質骨が圧縮負荷の45%を、海綿骨が55%を役割負担している。一方、40歳以上では皮質骨が圧縮負荷の65%を、海綿骨が35%を役割負担しており、骨粗鬆化が進むにつれて海綿骨の力学的な役割は軽減していく傾向にある。

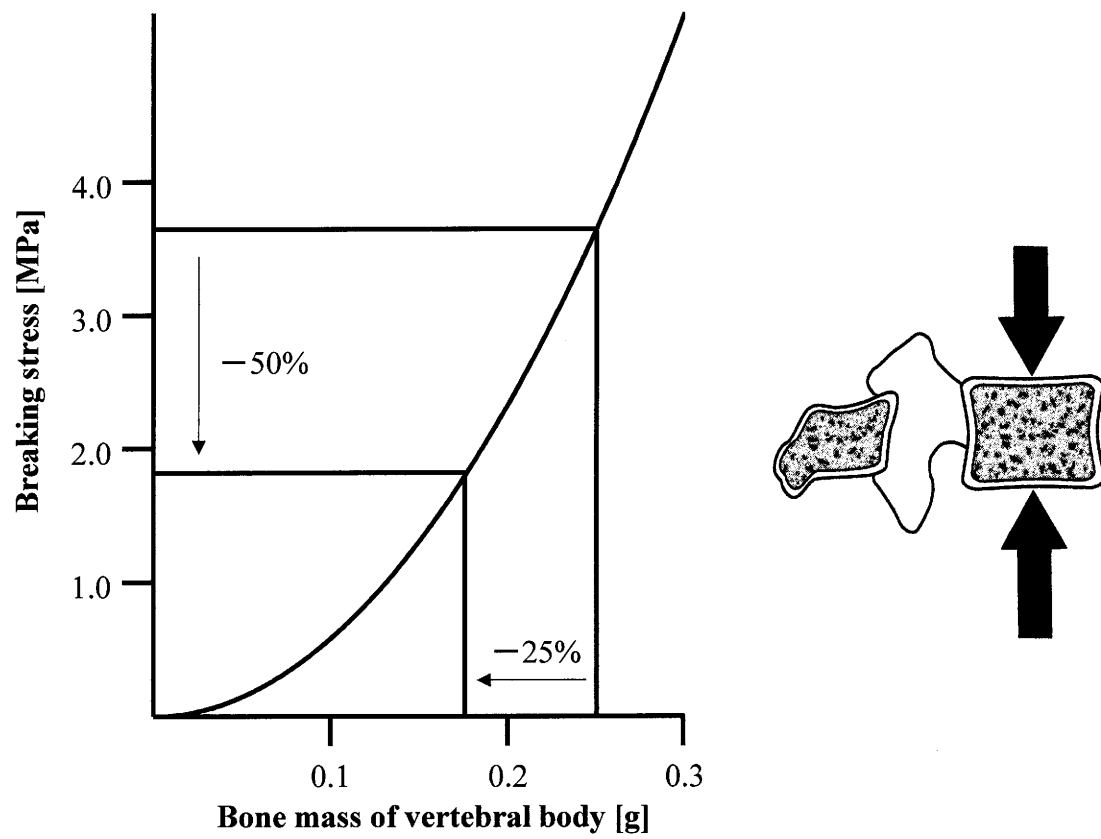


Fig.2.3 Bone mass and fracture strength of vertebral body.

2.3 脊椎の安定要素

脊椎の運動は、椎間の運動が連続することによって生ずるものであり、ある椎間だけが単独で運動することはない。つまり、脊椎全体におけるひとつの運動を各椎間が分担して行っている。

脊椎は椎体、椎間板、縦走靱帯が前方部分を、それに相応する椎弓、椎間関節、横突起、棘突起、棘間靱帯が後方部分を構成している。また、脊椎の安定要素も前方部分と後方部分に区別されており、椎体、椎間板、縦走靱帯は前方の安定要素であり、椎弓、椎間関節、横突起、棘突起、棘間靱帯、棘上靱帯は後方の安定要素である。

2.3.1 脊椎の前方部分

前方要素は脊椎における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、主に圧縮負荷を支持するように形作られ、上部に積み重ねられる重量が増すにつれて大きくなる。つまり、腰椎における椎体は、頸椎や胸椎と比較してより高く、かつ、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ため、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。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、腰椎での強度は最下段に位置する L5 において 5.7kN といわれている^[13]。

椎間板は、機械的にまた機能的に非常に重要であり、髄核および線維輪の二つの構成物からなっている。髄核は内側部分に存在し、線維輪は外側部分に存在している。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%の水分量を含んでいる^[14]。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。各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、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^[15]。椎間板の重要な部分である軟骨終板は、硝子軟骨からなり、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、曲げおよびねじりの組み合わせのような複雑な負荷を受けている。椎間板に切開を施した場合には、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するため、輪状線維と縦走靱帯に引張を生じさせている。正常な髄核は静水圧的に作用しており、負荷を受けている間でも圧力は均等に分布している^[16]。それゆえ椎間板は、運動分節で静水圧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。

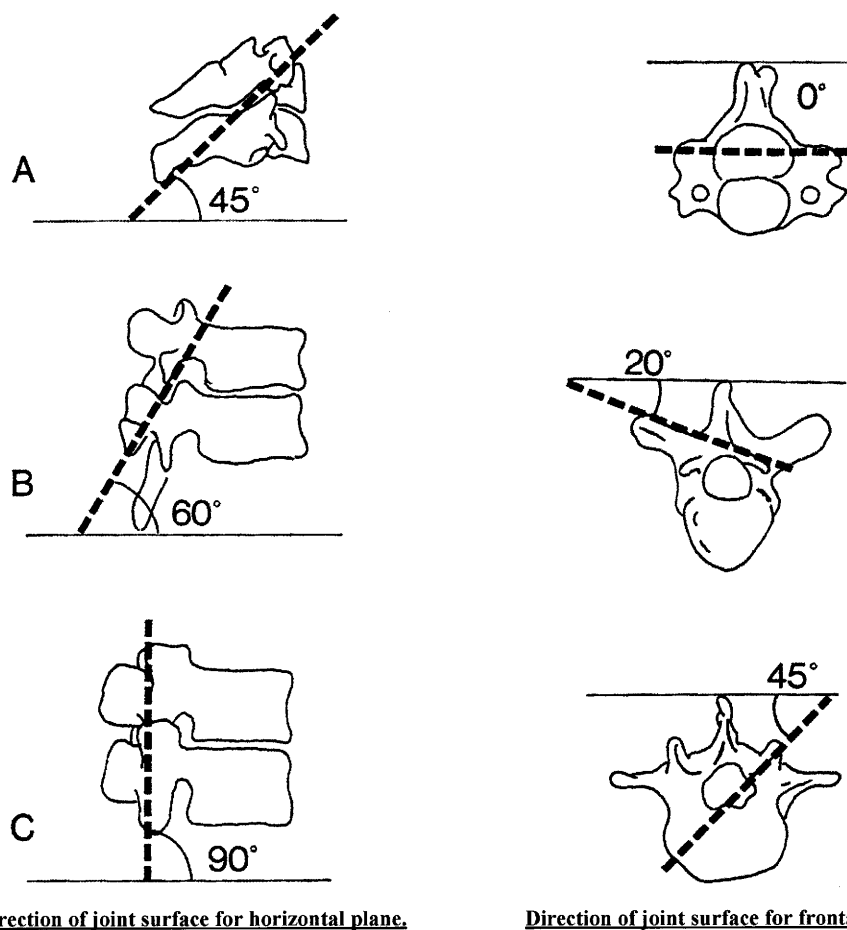
ヒト屍体からの正常およびやや変性した腰椎髄核における椎間板内圧の測定では、負荷を受けない椎間板での固有の圧力が 10[N/cm²]であることを示している^[16]。椎間にお

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、単位面積当たりにおいて外部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張強さは椎間板の外側で最も強くなるが、垂直方向へは $0.7 \sim 1.4 \text{ MPa}$ 、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^[17]。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、ストレス集中によって一部が破壊されやすくなる。

2.3.2 脊椎の後方部分

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、関節包と靱帯で囲まれた滑膜関節である。また、この突起の関節面は硝子様軟骨で覆われている。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、この運動方向は椎間関節の関節面の向きに依存している（図 2.4）。この方向は脊椎全体を通じて横断面と前額面に関連して変化する。下部頸椎、胸椎、腰椎における椎間関節の関節面の方向を図 2.4 に示す。最上部にある二つの頸椎の関節は水平方向に向いているが、それら二つを除いた頸椎における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（図 2.4）。これらの頸椎椎間関節の配列は屈曲、伸展、側屈および回旋を許容している。胸椎の椎間関節面は水平面に対して 60° 、前額面に対して 20° 傾いている。この配列は側屈、回旋、そしてある程度の屈曲および伸展を許容している（図 2.4）。腰椎部での椎間関節は水平面に対して直角、前額面に対して 45° の傾きを持っている（図 2.4）^[18]。この配列は屈曲、伸展および側屈を許容するが、回旋に関してはほとんど許容できない。腰仙部の椎間関節は腰椎部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^[19]。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、運動分節における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であると考えられていた。しかし、近年の研究では、それらの負荷支持機能はさらに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。中でも関節面の負荷支持は 0 から全負荷の約 30% であり、その負荷支持機能は脊椎が過伸展位にあるとき、特に明瞭であることが示されている^[20]。また、せん断力に抵抗するためには椎弓と椎間関節が重要であり、この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から具体的に示されている。



- A : Cervical spine. Joint surface inclines at horizontal plane by 45° , and is parallel to the frontal plane.
 B : Thoracic spine. Joint surface inclines at horizontal plane by 60° , and incline at the frontal plane by 20° .
 C : Lumbar spine. Joint surface inclines at horizontal plane by 90° , and incline at the surface 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、棘間および棘上の 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に並ぶコラーゲン線維の束から構成されている。これらは、繊維方向と同じ方向への引張に対しては強い抵抗能力を持つが、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ている。一方で、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によって、脊髄を保護すること、さらに、急激な外力を吸収して、脊椎を護ることなどが挙げられる^[21]。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なけれ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ことも靱帯が有する重要な機能の一つである。

2.4 脊椎のバイオメカニクス

2.4.1 Right-handed orthogonal coordinate system

Right-handed orthogonal coordinate system とは、脊椎の運動を生体力学として 3 次元的に考えるために White と Panjabi らによって提唱、導入されたものである (図 2.5) [22]。同図のように、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。

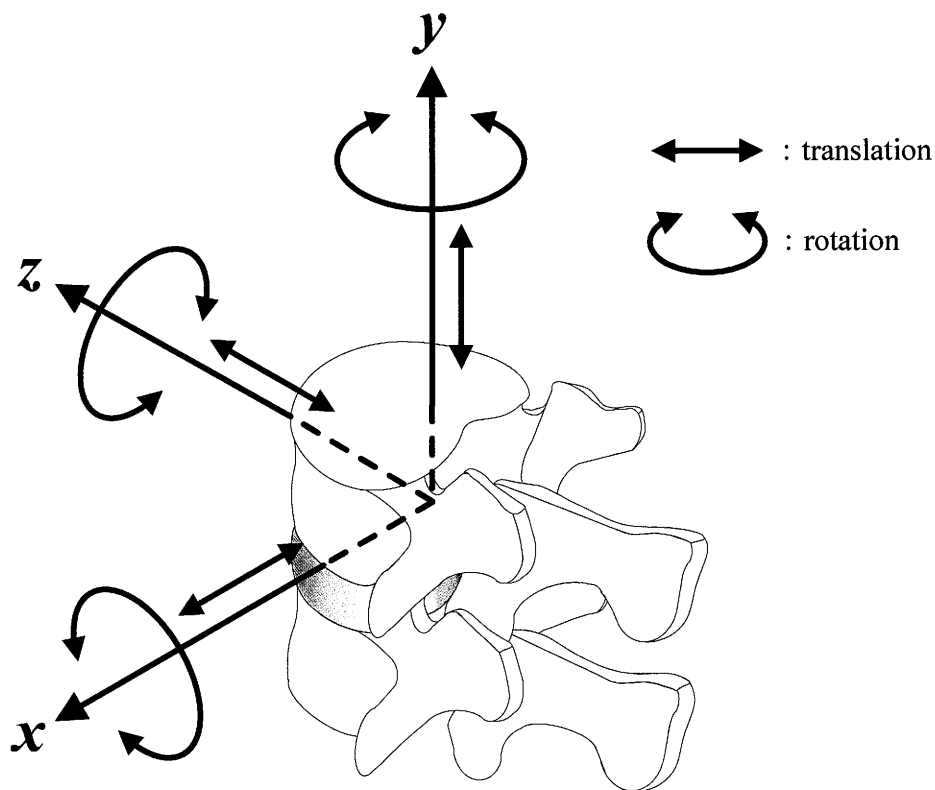


Fig.2.5 Right-handed orthogonal coordinate system.

2.4.2 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、引張および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(Main motion)である並進や回旋に、他軸に関する並進や回旋が生じる現象が Coupling であり、その動きを Coupling motion と呼んでおり [23]、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 [23]。

2.4.3 Viscoelasticity

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 および Hysteresis などの現象を示す。それゆえ、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（条件付け）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という特徴を有する。

・ **Relaxation**：変位の大きさを固定すると、次第に応力が低下する現象であり、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、負荷時と除荷時とは異なった負荷－変位曲線を示す。この現象は Hysteresis と呼ばれ、エネルギーの喪失を表す。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、同図における変位は圧縮方向を正とした。

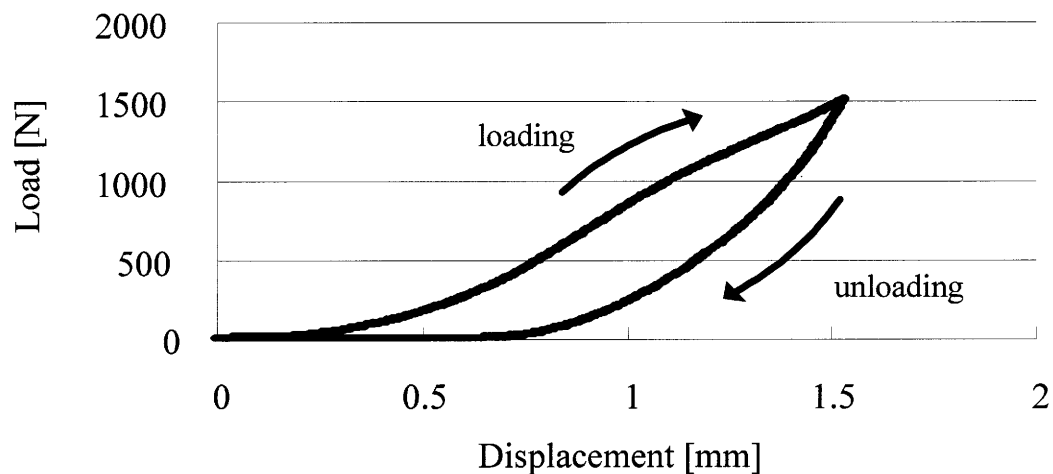


Fig.2.6 Load-displacement curve indicates Hysteresis.

2.4.4 椎間可動域 (Range of motion : ROM)

脊椎における椎間可動域 (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 らによって提唱された^[24]。NZ を始点として、負荷－変位曲線は Elastic zone (EZ) に入る (図 2.7)。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 によって NZ および ROM は漸増する^{[25][26]}。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 は脊椎に対して、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、曲げトルクと角変位の関係、つまり、トルク－回転角度曲線を表している。

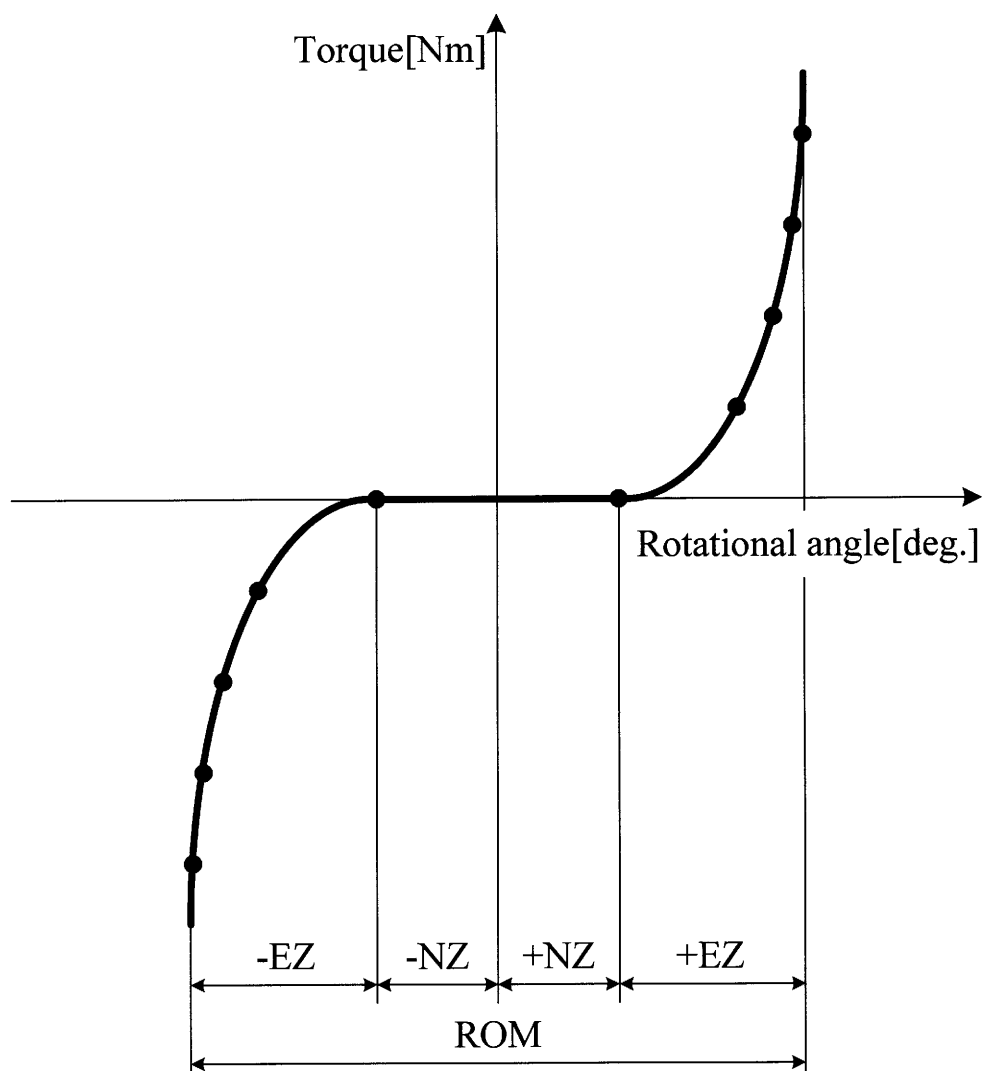


Fig.2.7 Torque and rotational angle curve of spine.

2.4.5 中立軸

まず、図 2.8 のように、片持ち梁の自由端に曲げモーメント Mx を与え、同図の点線のようにたわみが生じている場合を考える。このとき、梁の上面は引っ張られ、下面は圧縮されるが、この境目には伸びも縮みもしない層があり、これを中立面、また中立面と横断面との交線を中立軸と呼ぶ。このとき、断面 A-A において断面上端では最大引張応力が、断面下端では最大圧縮応力が生じる。したがって、この梁の最も破壊しやすい部分は上端と下端であり、破壊しないように補強するのであれば、それらの部分に補強することが最も効果的である。

体幹の運動は椎骨の変形によるものではなく、脊椎の緩衝材としての椎間板が弾性的に変形することによって行われる。また、椎間板は人がある姿勢を保持しているときや、活動しているときに常に大きな負荷を受けている。したがって、椎間板の機能は多様なもので、相当な力とあらゆる方向の負荷に対応できる。特に、腰椎の椎間板は体重、筋力および外力によって起こる大きな負荷を受けていることから、椎間板変性などの障害の頻度も多い。そのため、椎間板の応力あるいはひずみ分布といった力学的特性を把握することは、腰痛の原因の一つである椎間板障害の発生メカニズムについて究明する上で、あるいは臨床的にみられる疾患や手術手技の力学的考察に対して有効であると考えられる^[27]。

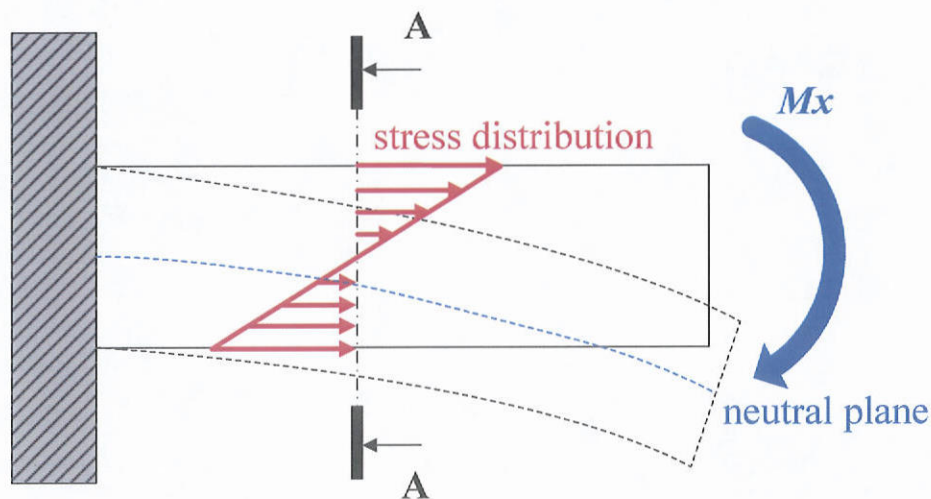


Fig.2.8 The neutral axis and stress distribution of cantilever.

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引き起こす。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。その一つは外傷、変性および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て示したものである。前者に相当する代表的な疾患として脊椎分離すべり症および脊椎腫瘍、後者に相当する疾患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、脊椎すべり症とは、上下の椎体とその間に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、それに起因して脊椎分離症と同様の臨床症状がみられる疾患である^{[28][29]}。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、症状が重い場合には椎弓の切除を行い、圧迫されている神経の除圧、いわゆる神経除圧術を行う。

・脊椎腫瘍

脊椎腫瘍は原発性脊椎腫瘍と転移性脊椎腫瘍の二つに区別される。原発性脊椎腫瘍は病巣が脊椎自体から発生する疾患であり、転移性脊椎腫瘍は病巣が他の器官から脊椎に転移することによって発生する疾患である。脊椎腫瘍が脊髄を圧迫することによって疼痛や麻痺が生じる。治療方法としては、腫瘍ができた椎骨を摘出することで、神経除圧術を行う^[30]。

・ 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、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て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などが挙げられ、症状が軽い場合には薬物療法やコルセットの装着などの保存的治療を行うが、症状が重い場合には椎弓の切除を行い、圧迫されている神経の除圧をして、脊柱管を広げる手術的治療を行う。

Table2.1 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	心因性のため

2.6 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（神経除圧術）

手術の主な目的は、いわゆる神経痛の原因となっている神経根を圧迫する種々の因子（椎間板、肥大した椎間関節、脊椎腫瘍など）を直接的に除去し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、可能な限りそれを摘出する。

・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、骨を取り除くことで脊椎が不安定になってしまう場合には、除圧した後に、患者自身の骨盤からの骨（自家骨）や人工骨を横突起付近に置くことによって骨癒合にさせ、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社会復帰を目的として、脊椎固定具（spinal instrumentation）を用いた固定の補強を行う。

また、これら除圧術と固定術は、しばしば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。

2.6.1 脊椎固定術および脊椎固定具

・ Pedicle screw and rod system (PS)

脊椎固定具の中でも最も使用頻度が高く、背中側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って安定性を確保するものである。

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および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弓に対して、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の連結を行い、左右両側をPSによって固定する。また、疾患が多椎間に至る場合は、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。

・ Tadpole system (Tadpole)

三重大学医学部整形外科医の笠井らによって開発された Tadpole は、棘突起をアンカーとする脊椎固定具であり、棘突起の根の部分にフックを掛け、ロッドで連結する hook and rod system である。Tadpole は骨へ直接スクリューなどを挿入する必要がないため、神経損傷などの重大な合併症を引き起こすリスクが回避できる。また、設置も簡便であるため手術時間の短縮、出血量の減少、早期離床につながると考えられている。Tadpole を開発した笠井らは本システムを 31 例に使用し、instrumentation の設置に要した時間は平均 8 分、日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準の術後改善率が平均 73% で、髄液漏、神経麻痺、術後感染は 1 例もみられず、術後 2 年の時点における骨癒合率は 93.5% であったと報告している^[31]。

・ 椎体間 cage

椎体間 cage とは、椎体間高の回復やすべりの整復が必要となる脊柱管狭窄症、脊椎すべり症、脊椎側弯症などの疾患に対して使用される、樹脂製や金属製のスペーサーのことである。このスペーサーを椎体間に挿入することにより、神経の間接的な除圧が期待できる。除圧が十分に行われない場合は、神経を圧迫している部位を直接取り除く除圧術が施される。椎体間 cage を用いた固定術の代表例として、後方腰椎椎体間固定術や側方経路腰椎椎体間固定術がある。

- ・ 後方腰椎椎体間固定術 (Posterior Lumbar Interbody Fusion : PLIF)

脊柱管狭窄症により圧迫された神経の除圧および変性側弯症・後弯症の矯正を目的とした手術である。

実際の手術手順は、腹臥位の患者に対して腰部を 10～15cm 切開し、椎弓の一部を取り除き神経の除圧を行う。その後、変性した椎間板を取り除き、椎体間 cage を移植骨とともに挿入し、骨癒合させることで椎体の安定化を図る。椎体間 cage 挿入後、脊椎の安定性をより高めるために後方から PS 固定を施す^[32]。

- ・ 片側進入腰椎椎体間固定術 (Transforaminal lumbar interbody fusion: TLIF)

TLIF とは片側椎間関節の切除を行い、そのスペースを進入路として椎間板にアプローチし、変性した椎間板を切除した後、椎体間 cage の挿入と自家骨移植を行い、後方より spinal instrumentation を用いた固定を行う術式である。椎体間固定の進入を片側椎間孔のみにすることにより、手術侵襲および神経牽引の低減化と、術後の合併症の軽減が期待できる。また、片側椎間関節を切除することにより容易に椎間板切除が行え、PLIF と同等の変形矯正と脊柱の安定性が得られる^[33]。

- ・ eXtream Lateral Interbody Fusion (XLIF), Oblique Lateral Interbody Fusion (OLIF)

近年注目されている側方アプローチの椎体間固定術であり、脊椎すべり症などの整復が必要な症例、脊柱管狭窄症などの椎体間高の回復が望まれる症例、骨粗鬆症の影響で椎体終板中央部の脆弱性があり、椎体縁部を含む椎体終板をインプラントの設置面に利用したい症例などへの適用が期待されている。

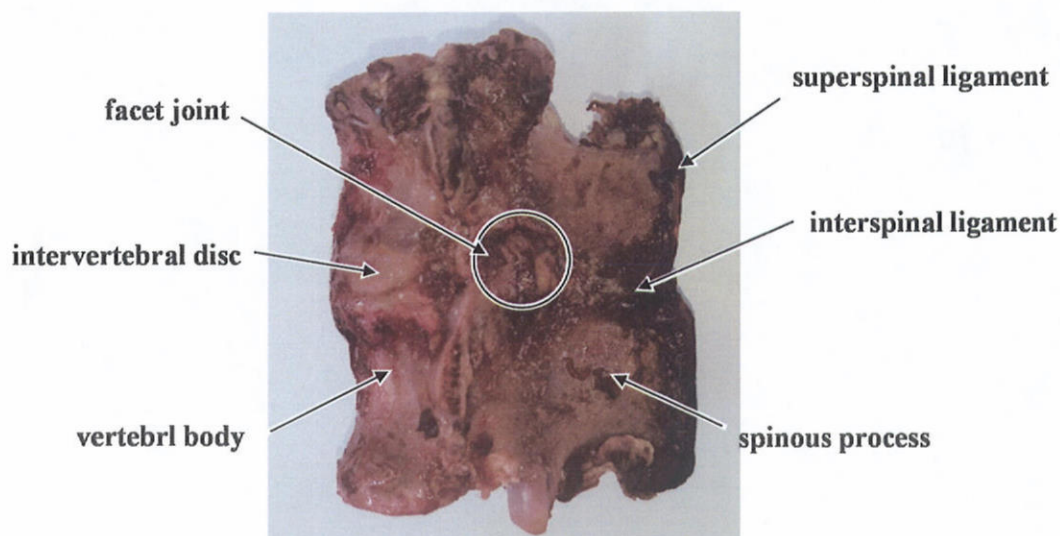
XLIF は側腹部から後腹膜経路で大腰筋間より椎間板へアプローチし、椎体幅と同程度の椎体間 cage を挿入する術式である。一方、OLIF は後腹膜経路で腸腰筋の腹側から椎間板にアプローチする術式である。これらの固定術は開創範囲や椎体間到達への展開が少ないため、出血量は少なく従来法より侵襲性が低下する。また、進入側から対側に至る大きな椎体間 cage の挿入が可能であるため、従来法と比較して脊椎に与える安定性が大きいと考えられる。

3 章 実験概要

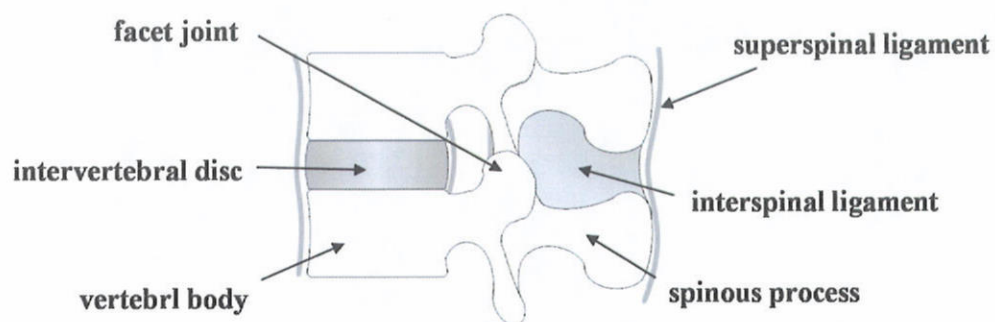
本章では，曲げ試験，回旋試験の詳細および2次元動画解析の方法について述べる．

3.1 試験体

本研究では，試験体として図 3.1 に示すシカ屍体腰椎の機能的脊椎単位（Functional Spinal Unit：以下，FSU）（L4/5）を7体用いた．試験体は余分な筋肉および脂肪を取り除き，脊椎の安定要素である椎間板，椎間関節，棘上・棘間靱帯などを残した状態を正常状態とした．



(a) Photograph of FSU .



(b) Schematic of FSU .

Fig.3.1 Lumbar spine FSU of deer cadaver.

3.2 座標軸の設定

図 3.2 に、本研究における座標軸を示す。同図に示すように、 x 軸まわりの回転が脊椎を前後屈方向への曲げ運動となり、 y 軸回りの回転が脊椎を左右側屈方向への曲げ運動となるように設定した。各軸の回転における正負は、同図に示すように右ねじの方向を正とした。例えば x 軸回りの正の角度は脊椎の後屈方向への角度を示し、 y 軸回りの正の角度は脊椎の右側屈方向への角度を示す。

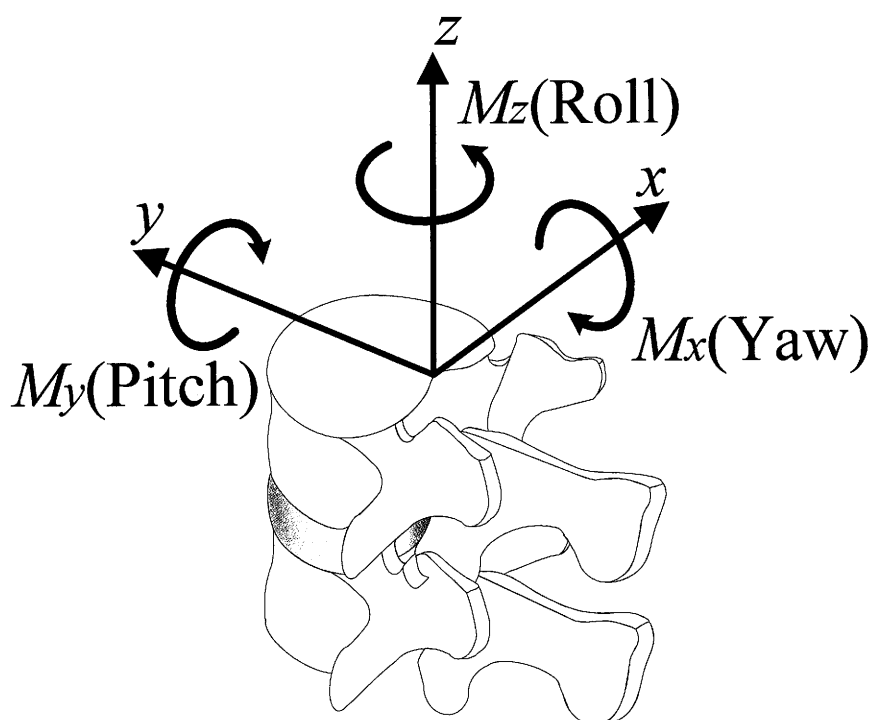


Fig.3.2 Coordinate axes for specimen.

3.3 実験準備

3.3.1 試験体の作製および試験機への取り付け

試験体の作製から試験機への取り付けまでを以下の手順で行った。

- (1) -30°C で冷凍保存したシカ屍体腰椎を室温にて解凍し、内的安定要素以外の余分な筋肉や脂肪を取り除き、FSUに切り取る(図3.1)。
- (2) 試験体と治具との固定のために硬化性樹脂(歯科用レジン;オストロンII,株式会社ジーシー社製)を用い,試験体と硬化性樹脂との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3.3)。
- (3) 治具を硬化性樹脂で満たし,室温にて歯科用レジンが固化するまで試験体を固定する(図3.4)。
- (4) 試験体を試験機に取り付ける(図3.5)。

なお,本研究においてPSを使用するにあたり,PSとレジンの干渉の防止および椎体へより正確にスクリューを挿入するために,手順(2)の段階であらかじめスクリューを挿入した.本研究において加える荷重の範囲内ではスクリューの有無に関わらず椎体は剛体とみなせるため,この作業が脊椎の変形挙動へおよぼす影響はないと考える。

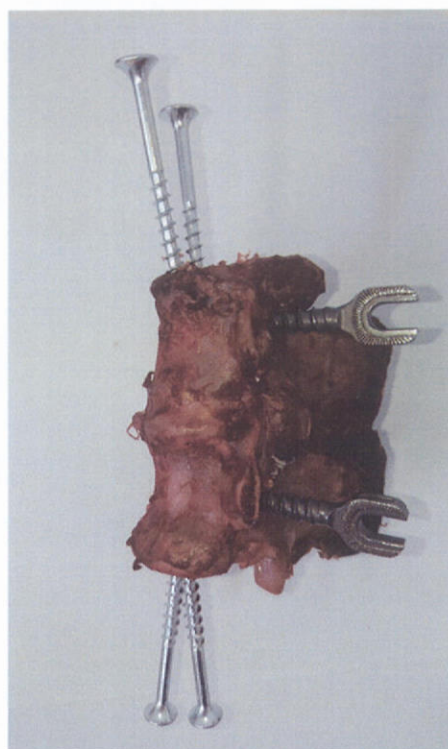


Fig.3.3 Specimen after screw insertion.

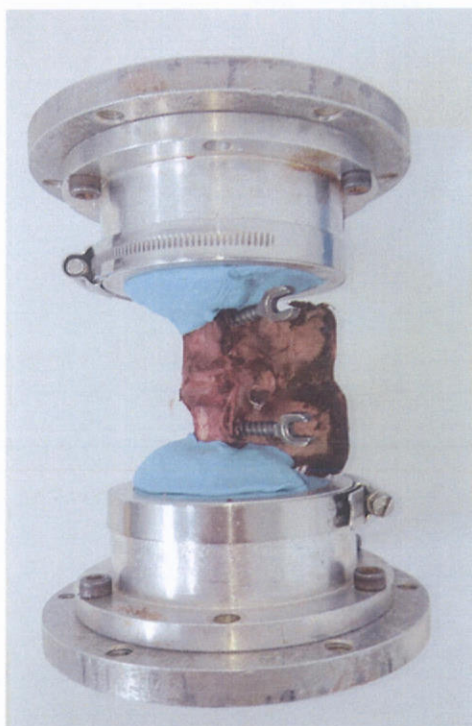


Fig.3.4 Specimen after resin fixation.

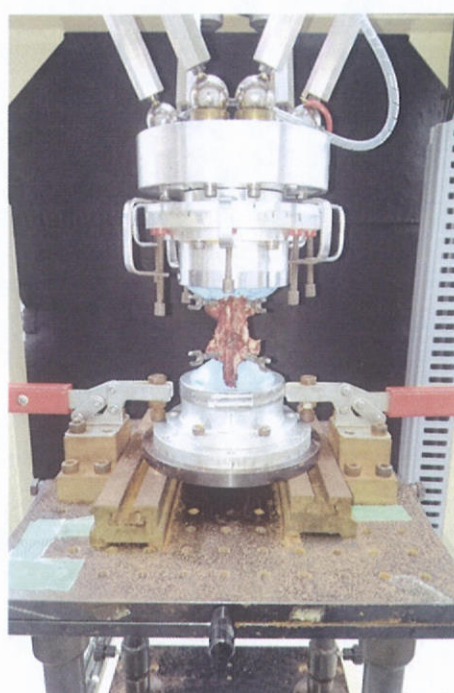


Fig.3.5 Specimen fixed on tester.

3.3.2 試験体の固定位置

治具に試験体を固定するにあたり，固定位置を次のように定めた（図 3.6）．

- ・ 前後方向：脊柱管の前方部分を治具の中心線と合わせる．
- ・ 左右方向：椎体の正中矢状面を治具の中心線と合わせる．

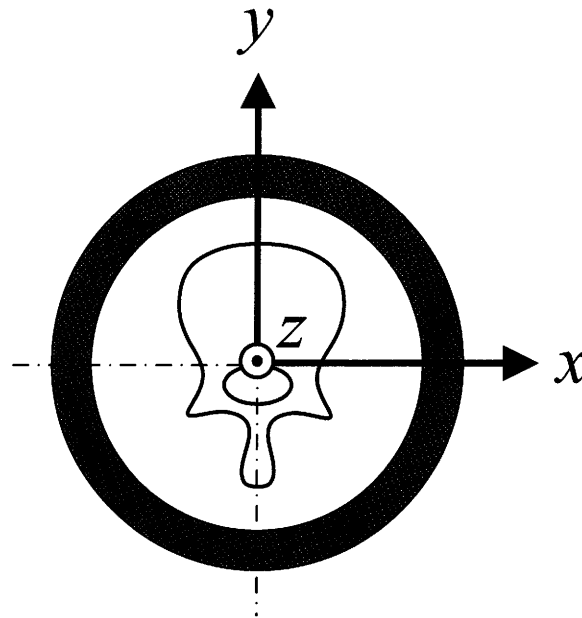


Fig.3.6 Fixed position of specimen to jig.

3.3.3 初期位置の決定

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（各軸における座標および角度）を実験開始位置とした．試験体には試験機への取り付けの際に治具の重みなどにより負荷が加わる．そのため，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，すべての力およびトルクが 0 になるように調整することで，試験体に対して全軸無負荷の状態を再現した．

3.4 試験体モデル

試験体モデルとして、正常モデル、損傷モデル、PS モデル、Tadpole モデル、Cage モデル、Cage+PS モデルおよび Cage+Tadpole モデルの計 7 モデルを作製した。本研究では、試験体 1 体に対して複数のモデルを作製し試験を行うため、同一試験体に対して段階的にモデルを作製した。以下に各モデルの詳細を記す。

(a) 正常モデル

脊椎の内的安定要素である椎間関節や椎間板、棘上・棘間靱帯などを全て残したモデル（図 3.7(a)）。

(b) 損傷モデル

XLIF や OLIF が適用される疾患および手術手技による損傷を想定し、正常モデルに対して椎体側方より椎間板中央に椎体間 cage が挿入できる大きさの孔を開けたモデル（図 3.7(b)）。

(c) PS モデル

損傷モデルに対して PS 固定を施したモデル（図 3.7(c)）。

(d) Tadpole モデル

損傷モデルに対して Tadpole 固定を施したモデル（図 3.7(d)）。

(e) Cage モデル

損傷モデルに対して椎体側方から椎体間 cage を挿入したモデル（図 3.7(e)）。

(f) Cage+PS モデル

Cage モデルに対して PS 固定を加えたモデル（図 3.7(f)）。

(g) Cage+Tadpole モデル

Cage モデルに対して Tadpole 固定を加えたモデル（図 3.7(g)）。

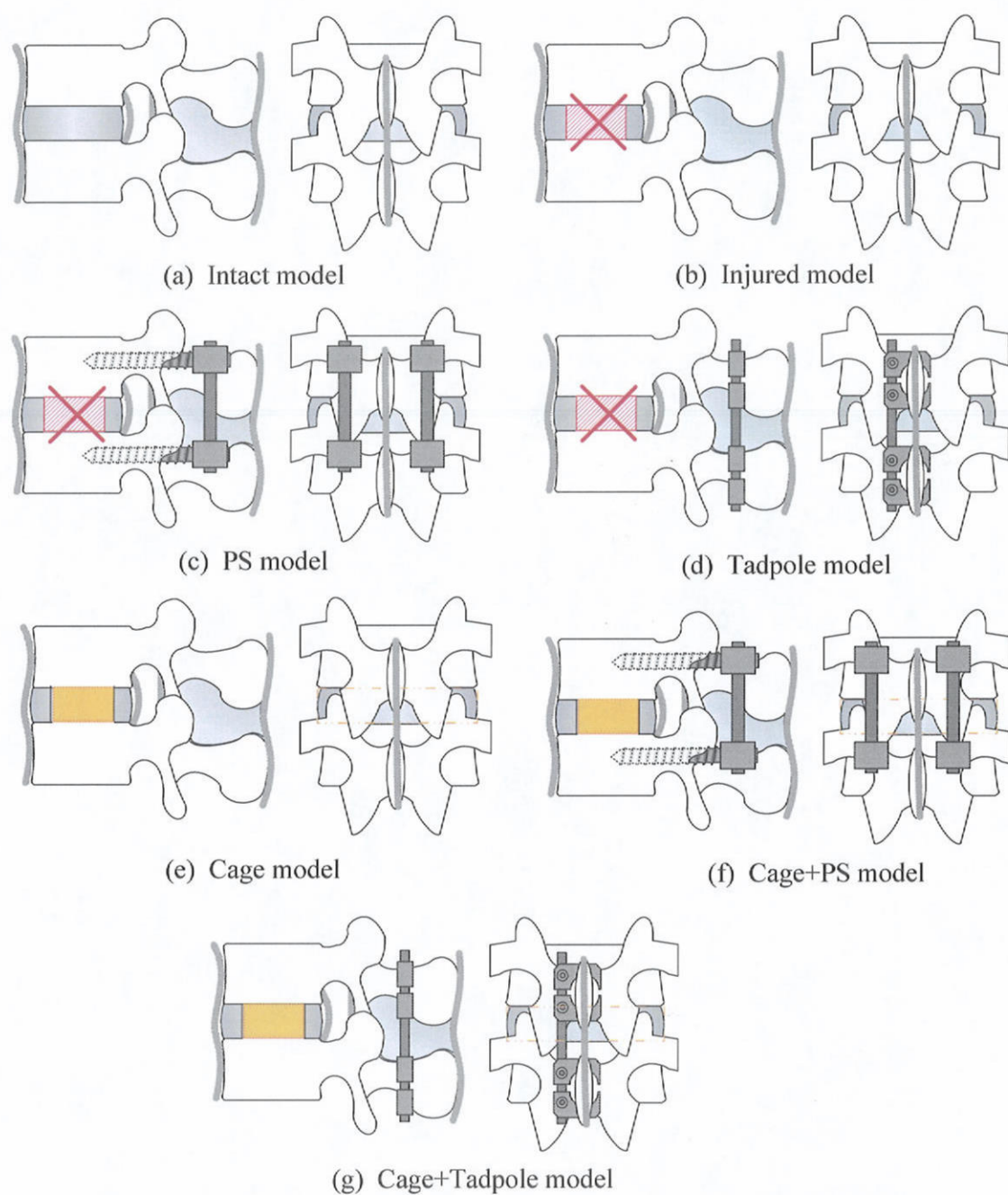


Fig.3.7 Experimental models.

3.5 椎体間 cage

本研究で使用した椎体間 cage は CLYDESDALE[®] (Medtronic 社製) の形状を参考に, シカ用にサイズダウンしたものを 3D プリンタ (Objet30Pro, stratasys 製) により作製した (図 3.8).

臨床で使用される椎体間 cage の幅および長さは, それぞれ対象とする脊椎における椎間板前後径の $1/3 \sim 1/2$ 程度および椎間板左右径と同程度である. 本研究で用いたシカ腰椎の椎間板の左右径は約 $25 \sim 30$ [mm] であり, 前後径は約 $15 \sim 20$ [mm] であるため, 作製した椎体間 cage の幅は 7 [mm] とし, 長さはいずれの試験体においても椎間板の左右径に達するよう 32 [mm] とした. 椎体間 cage は椎間孔の開大による神経根の除圧や変形した脊椎の矯正を目的として用いられるため, 椎間高は正常状態まで回復させるのが望ましいと考えられる. そのため, 使用する椎体間 cage の高さは正常状態の試験体の CT 画像から椎間高を計測し, 決定した.

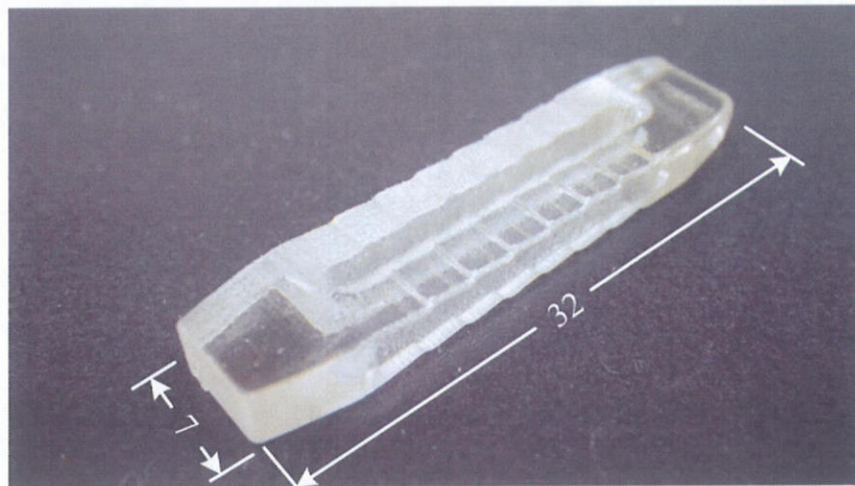


Fig.3.8 Photograph of interbodycage for deer.

3.6 試験機

試験機には、当研究室にて開発された脊椎強度測定用 6 軸材料試験機を使用した（図 3.9）。本試験機の機構は、2 本 1 組の直動型アクチュエータを 120° 対称に並行配置した垂直直動型パラレルメカニズムであり（図 3.10）、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 自由度運動を実現することが出来る。また、手先部には 6 軸力覚センサを備えているため、 x , y , z 軸方向の力と各軸回りのトルクの検出ができ、さらに、検出した値を制御系にフィードバックすることによって力・トルクによる制御も可能である。

本試験機の分解能と可動範囲について、それぞれ表 3.1, 3.2 に示す。また、力覚センサの仕様を表 3.3 に示す。

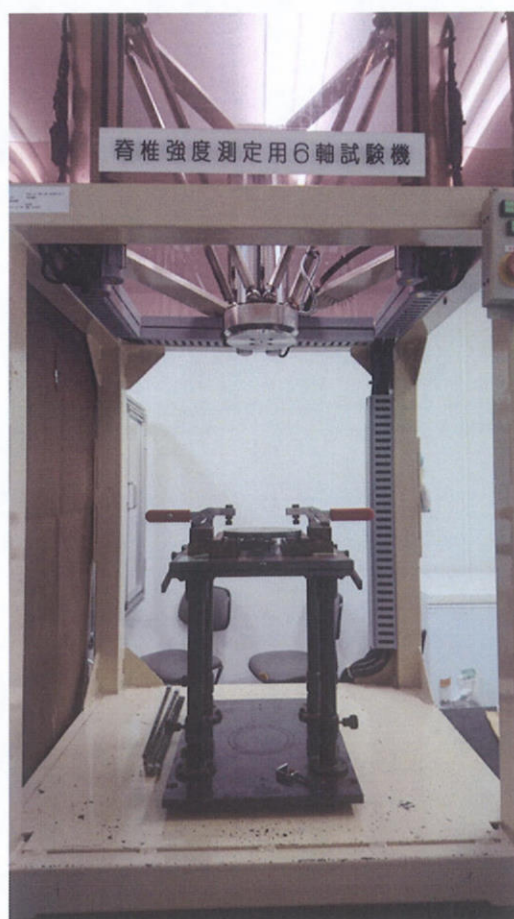


Fig.3.9 Six-axes material testing machine.

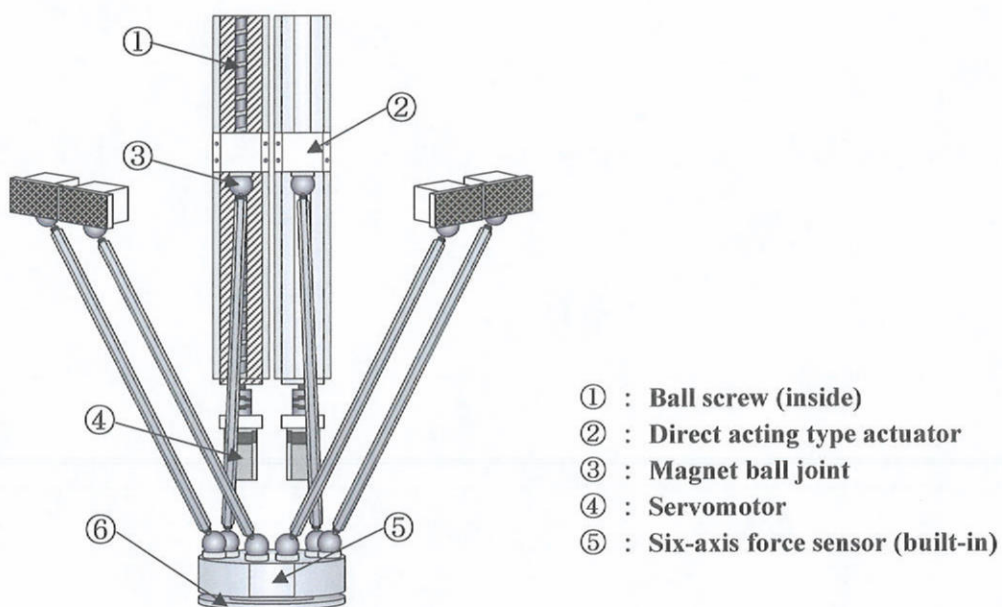


Fig.3.10 Moving part of the testing machine.

Table3.1 Resolution of the tester.

サーボモータ	0.02°
ボールネジ	0.2 μ m
手先	5 μ m

Table3.2 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°

Table3.3 Specifics of six-axes force sensors.

定格値	F_x, F_y [N]	F_z [N]	M_x, M_y, M_z [Nm]
	65	130	5
分解能	0.05	0.10	0.003

3.7 実験内容

前述した各試験体モデルに対して脊椎強度測定用 6 軸材料試験機を用い、曲げおよび回旋試験を行った。また、脊椎の変形挙動をより詳細に理解するために、損傷モデルおよび Cage モデルにおける前後屈および左右側屈方向への曲げ試験において 2 次元動画解析を行い、得られた結果より中立軸を算出した。以下に実験の詳細を記す。

3.7.1 曲げ試験

各モデルに対して図 3.11 に示すように前後屈方向、左右側屈方向およびその中間方向の計 8 方向へ、クロスヘッド角速度 $0.1[\text{deg./sec}]$ にて $3[\text{Nm}]$ のトルクを連続的に 2 回負荷した。なお、負荷トルクに関しては脊椎の変形挙動において NZ から EZ への移行が確認されるよう $3[\text{Nm}]$ とし、クロスヘッド角速度に関しては脊椎の粘弾性特性が現れないよう低速で実験を行うため、 $0.1[\text{deg./sec}]$ とした。また、試験時の上位椎体の変位・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 $5[\text{Hz}]$ にて記録し、2 回目の負荷によって得られたトルク-回転角度曲線における $3[\text{Nm}]$ 負荷時の回転角度を椎間可動域 (Range of motion : 以下, ROM) とした。拘束条件は x 軸回りの回転運動を制御し、 $y-z$ 平面の並進運動を許容し、その他の運動を拘束する 3 自由度とした。例として前後屈方向への曲げ試験における拘束条件を図 3.11 に示す。なお、統計検定法には関連 2 群の差の検定である Wilcoxon rank sum test を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

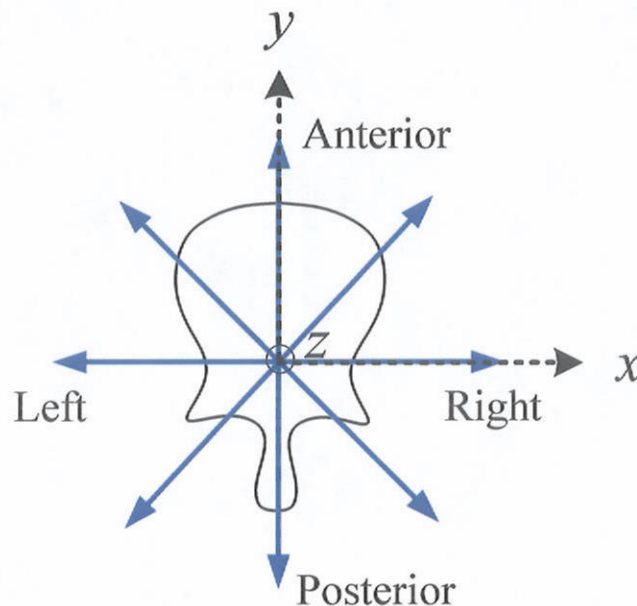


Fig.3.11 Schematic representation of bending direction.

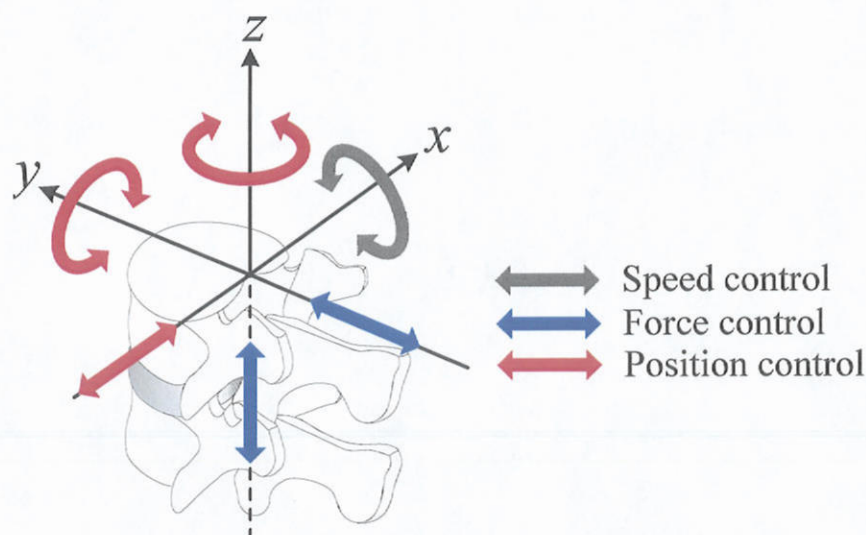


Fig.3.12 Condition of bending test for flexion and extension.

3.7.2 回旋試験

各モデルに対して図 3.13 に示すように左右回旋方向へ，クロスヘッド角速度 $0.1[\text{deg./sec}]$ にて $5[\text{Nm}]$ のトルクを連続的に 2 回負荷した．なお，負荷トルクに関しては脊椎の変形挙動において NZ から EZ への移行が確認されるよう $5[\text{Nm}]$ とし，クロスヘッド角速度に関しては脊椎の粘弾性特性が現れないよう低速で実験を行うため， $0.1[\text{deg./sec}]$ とした．また，試験時の上位椎体の変位・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 $5[\text{Hz}]$ にて記録した．2 回目の負荷によって得られたトルク-回転角度曲線における $5[\text{Nm}]$ 負荷時の回転角度を椎間可動域 (ROM) とした．図 3.14 に示すように，拘束条件は x , y , z 軸の並進および z 軸回りの回転を許容し，その他の運動を拘束する 4 自由度とした．なお，統計検定法には関連 2 群の差の検定である Wilcoxon rank sum test を用い， $p < 0.05$ を有意差ありとした．

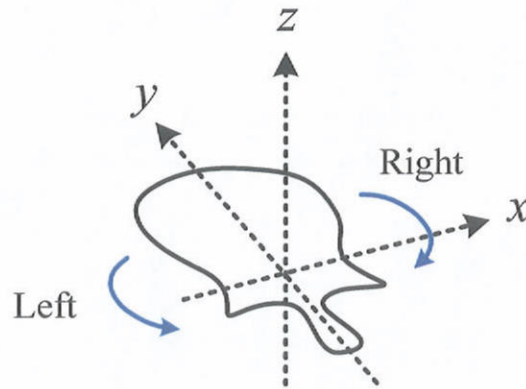


Fig.3.13 Schematic representation of rotational direction.

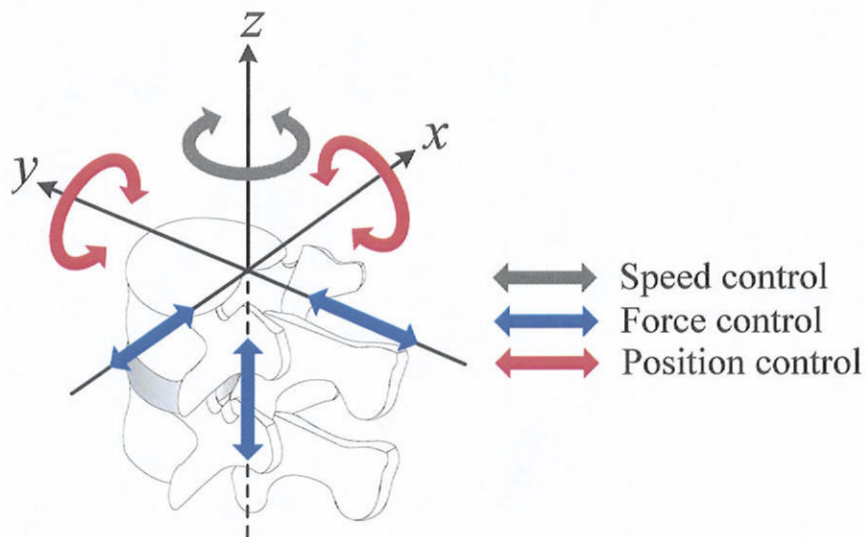


Fig.3.14 Condition of rotational test for left and right.

3.7.3 変形挙動解析

図 3.15 に示すように、デジタルビデオカメラ（HDR-CX590V, sony 製）を撮影面が運動面と平行になるように設置し、有効画素 265 万画素にて動画撮影を行った。試験体の変形挙動を観察するにあたり、前後屈方向への曲げ試験においては上下椎体の前方、中央および後方に 2 箇所ずつ、計 6 箇所のマーキングを施した（図 3.16(a)）。また、左右側屈方向への曲げ試験においては上下椎体の左側、中央および右側に 2 箇所ずつ、計 6 箇所のマーキングを施した（Fig.3.16(b)）。なお、照明によってマーカを際立たせるため、マーキングにはマッピングに反射テープを貼り付けたものを使用した。得られた動画における各マーカを 2 次元動画計測ソフトウェア（Move-tr/2D 7.0, ライブラリー製）を用いて自動追跡し、各マーカの挙動を測定した。



Fig.3.15 Conditions of recording.

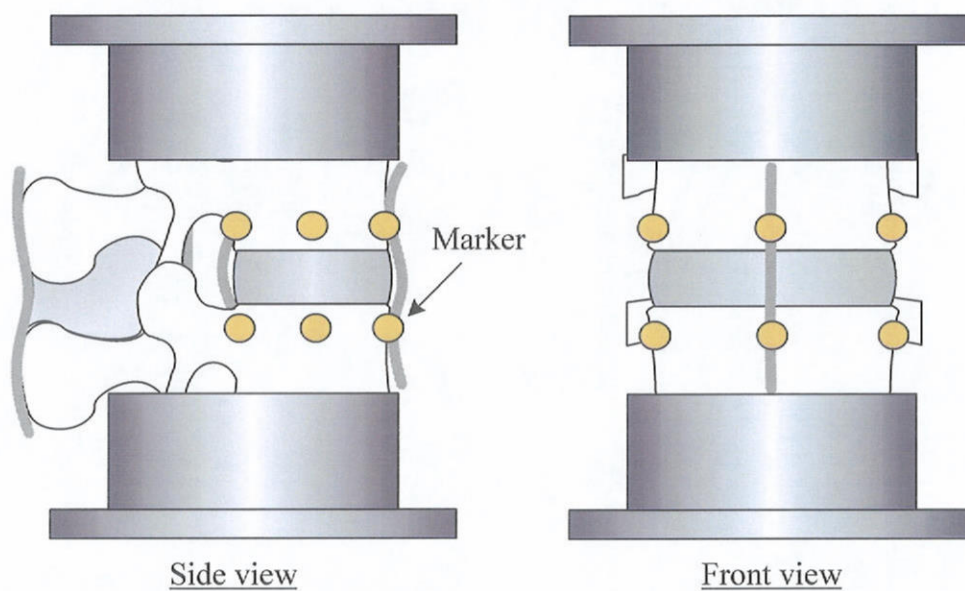


Fig.3.16 Position of makers for measurement of spinal deformation.

3.7.4 中立軸の座標系および算出方法

3.7.4.1 座標系

図 3.17 に示すように、中立軸の座標系は椎間板後縁下端部を原点とし、脊椎右側方向を x 軸、前方方向を y 軸、頭側方向を z 軸とした。

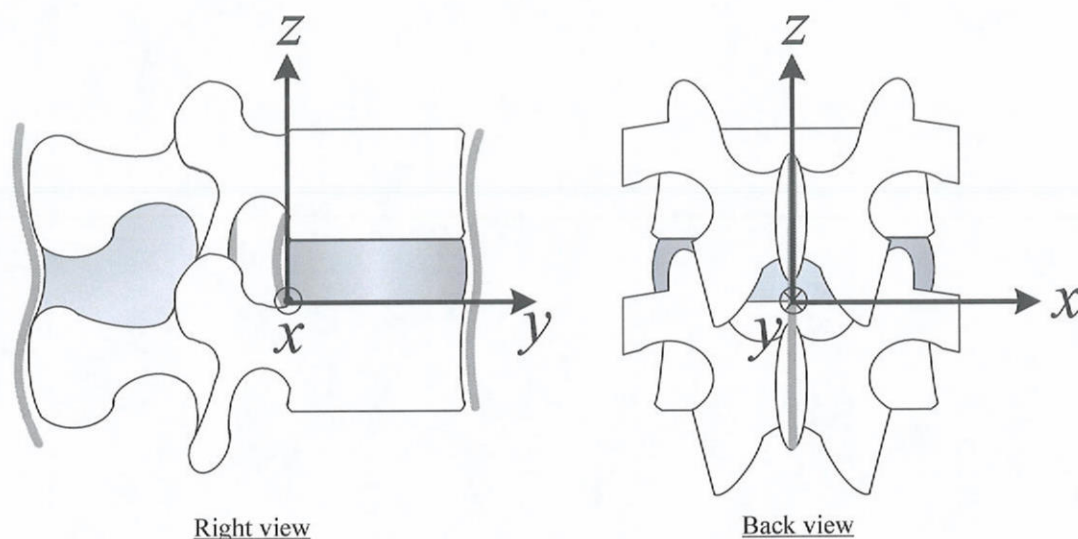


Fig.3.17 Coordinate-system for neutral axis.

3.7.4.2 中立軸算出方法

中立軸の算出方法を、前後屈試験を例に記述する。図 3.18 に示すように、椎体の前方、中央および後方の上下マーカ間距離を 2 次元動画解析ソフトにより計測し、各位置における無負荷時のマーカ間距離とトルク 3[Nm] 負荷時のマーカ間距離との差を求めた。(1)式に示すように、得られたマーカ間距離の差を椎間板高さで除することにより、各位置におけるひずみ ε を算出した。

$$\varepsilon = \frac{h' - h}{d} \quad (1)$$

(1)式において、 h は無負荷時のマーカ間距離、 h' はトルク 3[Nm] 負荷時のマーカ間距離、 d は CT 画像より測定した椎間板高さを示す。

続いて、原点から各マーカ位置までの距離を横軸に、式(1)により算出されたひずみを縦軸に定め、各マーカ位置におけるひずみをそれぞれプロットし、プロットされた 3 点の近似直線と横軸との交点を中立軸の位置とした (図 3.19)。

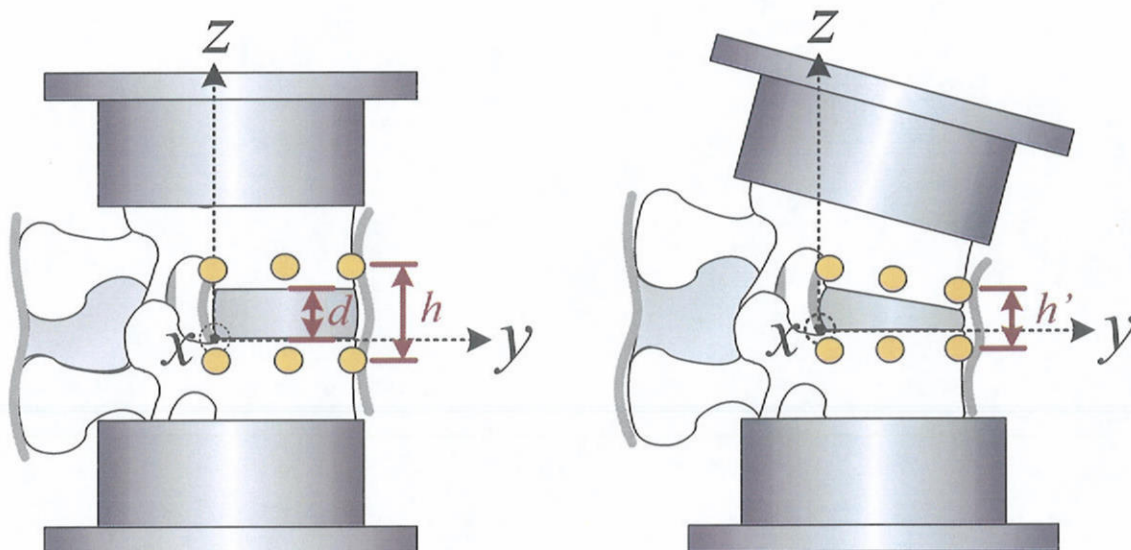


Fig.3.18 Method of calculation for strain.

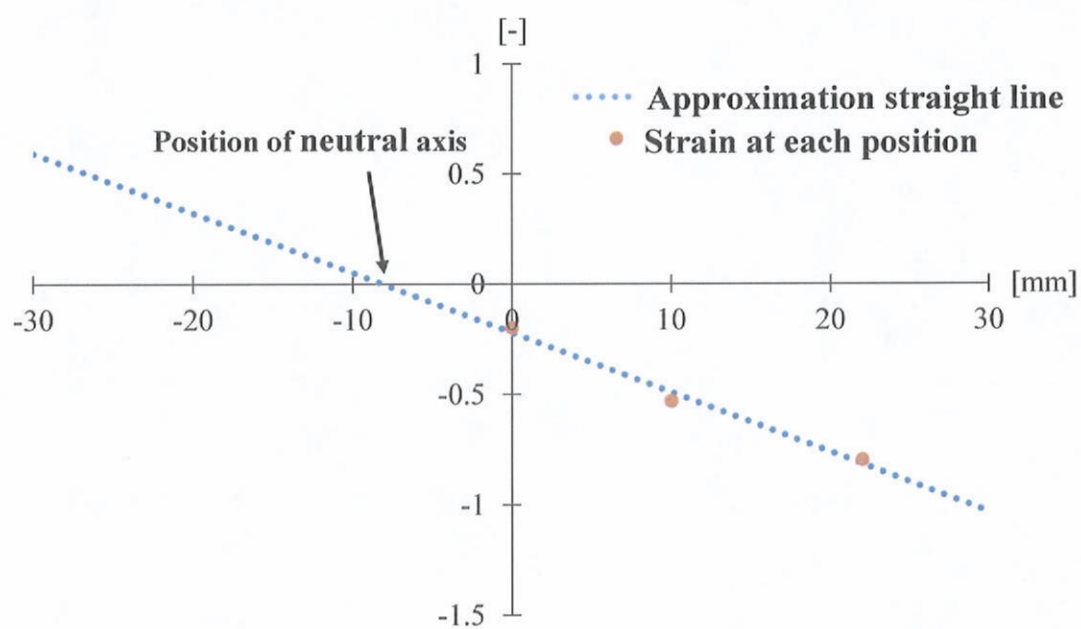


Fig.3.19 Method of determination for neutral axis.

4 章 実験結果

本章では、曲げおよび回旋試験により得られた結果を示す。また、2次元動画解析により得られた結果についても示す。

4.1 曲げ試験

まず、図 4.1～図 4.4 に曲げ試験により得られた各モデルのトルク - 回転角度曲線を示す。同図において、縦軸および横軸はそれぞれトルク[Nm]および下位椎体に対する上位椎体の回転角度[deg.]を示す。なお、図 4.1 は前屈 - 後屈方向、図 4.2 は右斜め前 - 左斜め後方向、図 4.3 は右側屈 - 左側屈方向および図 4.4 は右斜め後 - 左斜め前方向への曲げ試験により得られた結果である。

図 4.1～図 4.4 における正常モデル、損傷モデル、Tadpole モデル、Cage モデルおよび Cage+Tadpole モデルにおいて、小さい負荷で大きく変形する NZ を経て、トルクが回転角度に対して線形的に増加する EZ へ移行するトルク - 回転角度曲線が得られた。一方、PS モデルおよび Cage+PS モデルにおけるトルク - 回転角度曲線は NZ が認められず、EZ のみが認められた。損傷モデルは正常モデルと比較して全ての方向において NZ が大きい変形挙動を示した。Cage モデルは後 3 方向（図 4.1 Extension, 図 4.2 Left posterolateral, 図 4.4 Right posterolateral）において損傷モデルと同様の変形挙動を示した。一方、前 3 方向および左右方向において、Cage モデルは損傷モデルと比較して NZ が明らかに小さい変形挙動を示した。Cage+PS モデルは後 3 方向および左右方向（図 4.1 Extension, 図 4.2 Left posterolateral, 図 4.4 Right posterolateral, 図 4.3）において PS モデルと同様の変形挙動を示した。一方、前 3 方向において、Cage+PS モデルは PS モデルと比較して EZ の傾きが大きい変形挙動を示した。Cage+Tadpole モデルは、後 3 方向（図 4.1 Extension, 図 4.2 Left posterolateral, 図 4.4 Right posterolateral）への曲げにおいて Tadpole モデルと同様の変形挙動を示した。一方、前 3 方向および左右方向への曲げにおいて、Cage+Tadpole モデルは Tadpole モデルと比較して NZ が小さい変形挙動を示した。

次に、図 4.5 にトルク 3[Nm]負荷時における各モデルの ROM の平均値を曲げ方向ごとに軸上へプロットし、モデル別に線で連結したものを示す。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。また、図 4.6～図 4.9 にトルク 3[Nm]負荷時における各モデルの ROM の平均値を曲げ方向別に示す。同図において縦軸は下位椎体に対する上位椎体の回転角度[deg.]を示し、エラーバーは標準偏差を示す。なお、図 4.6 は前屈 - 後屈方向、図 4.7 は左斜め後 - 右斜め前方向、図 4.8 は左側屈 - 右側屈方向および図 4.9 は左斜め前 - 右斜め後方向への曲げ試験により得られた結

果である。

図 4.5 に示すように、正常モデルの ROM は $4.3 \sim 8.5[\text{deg.}]$ であった。損傷モデルの ROM は $6.1 \sim 10.9[\text{deg.}]$ であり、正常モデルと比較して等方的に約 $1.7[\text{deg.}]$ 増加し、全ての方向において有意な差が認められた。PS モデルの ROM は $1.1 \sim 2.7[\text{deg.}]$ であり、損傷モデルと比較して等方的に約 $6.6[\text{deg.}]$ 減少した。Tadpole モデルについては、前後屈方向および斜め方向の ROM は $1.7 \sim 6.0[\text{deg.}]$ であり、損傷モデルと比較して約 $3.2[\text{deg.}]$ 減少しており有意な差が認められた。一方、左右側屈方向の ROM は $10.5[\text{deg.}]$ 付近であり、損傷モデルの ROM と同程度の値を示し、有意な差は認められなかった。Cage モデルについては、前 3 方向の ROM は $3.1 \sim 4.2[\text{deg.}]$ であり、損傷モデルと比較して約 $3.2[\text{deg.}]$ 減少しており、有意な差が認められた。また、左右側屈方向の ROM は $7.9[\text{deg.}]$ 付近であり、損傷モデルと比較して約 $2.6[\text{deg.}]$ 減少しており、前 3 方向と同様に有意な差が認められた。一方、後 3 方向の ROM は約 $6.5 \sim 7.8[\text{deg.}]$ であり、損傷モデルと同程度の値を示し、有意な差は認められなかった。Cage+PS モデルにおける ROM は全ての方向において $1.2[\text{deg.}]$ 付近であり、いずれのモデルよりも全ての方向において小さい値を示した。また、Cage+PS モデルは PS モデルと比較して、前 3 方向の ROM は約 $0.8[\text{deg.}]$ 減少した。一方、後 3 方向の ROM は PS モデルと同程度の値を示し、有意な差は認められなかった。Cage+Tadpole モデルにおける ROM は $1.8 \sim 8.1[\text{deg.}]$ であり、Cage+PS モデルと比較して全ての方向において大きい値を示し、正常モデルと比較して全ての方向において小さい値を示した。また、Cage+Tadpole モデルにおける後 3 方向の ROM は $1.8 \sim 3.9[\text{deg.}]$ であり、Tadpole モデルと同程度の値を示し、有意な差は認められなかった。左右側屈方向の ROM は $7.9[\text{deg.}]$ 付近であり、Cage モデルと同程度の値を示し、有意な差は認められなかった。

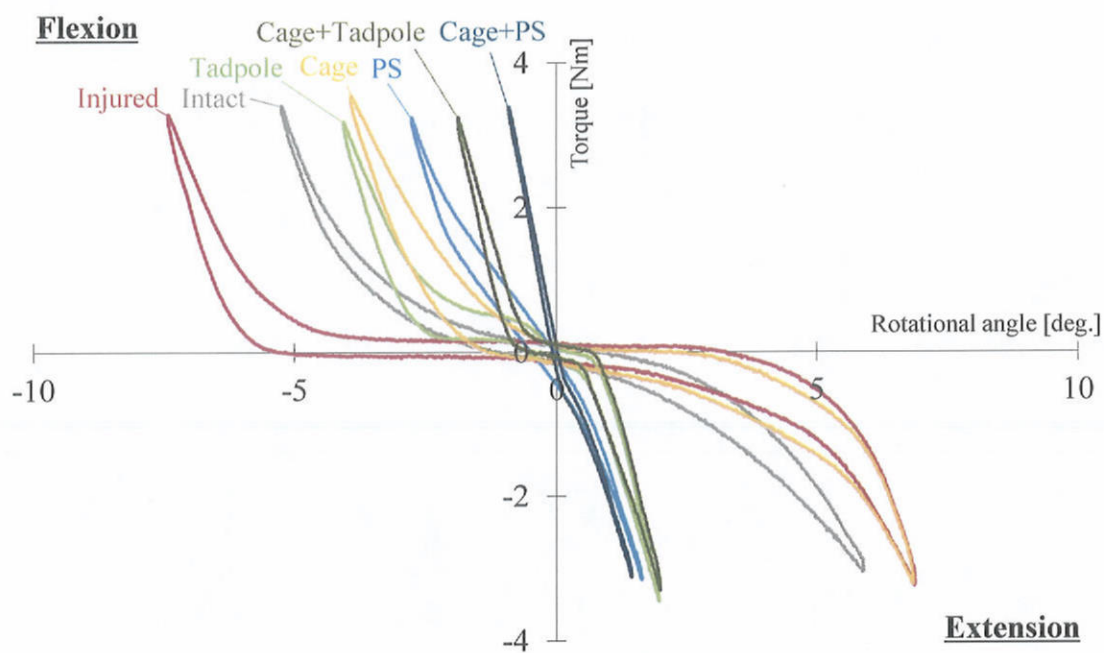


Fig.4.1 Torque-rotational angle curve of each model in flexion and extension directions.

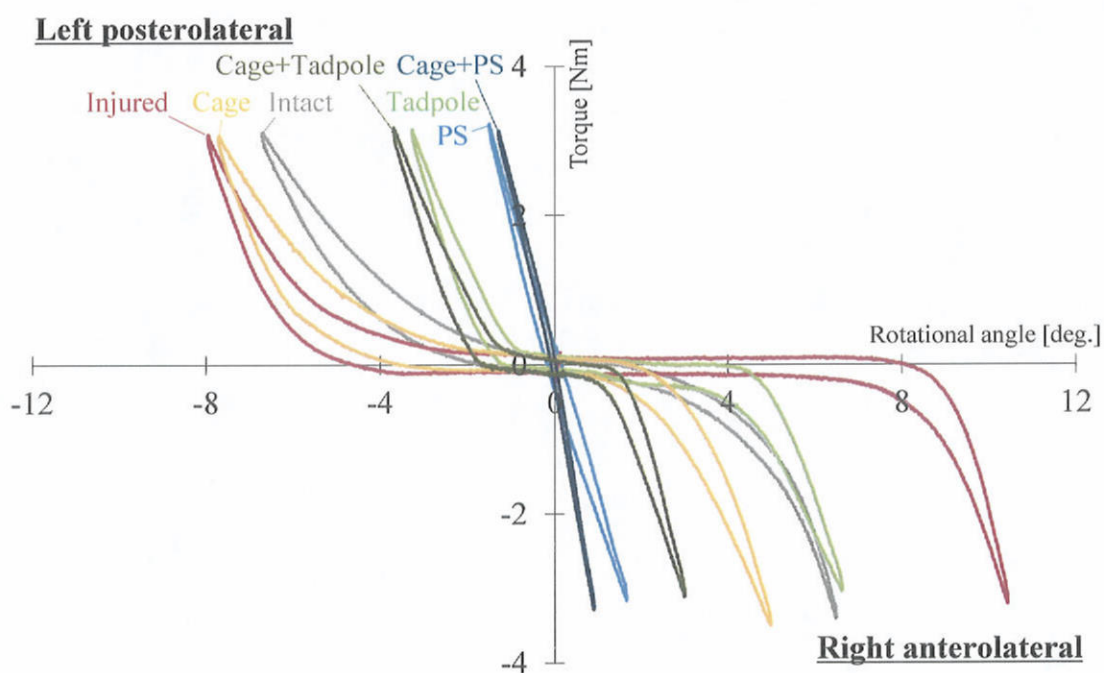


Fig.4.2 Torque-rotational angle curve of each model in left posterolateral and right anterolateral directions.

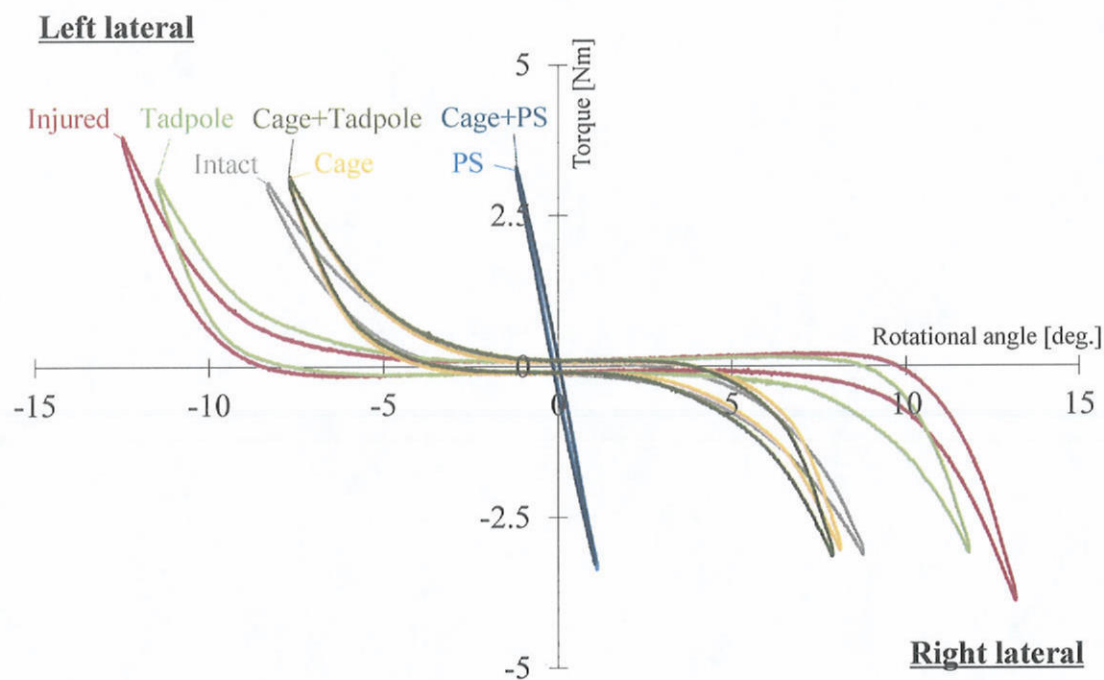


Fig.4.3 Torque-rotational angle curve of each model in left lateral and right lateral directions.

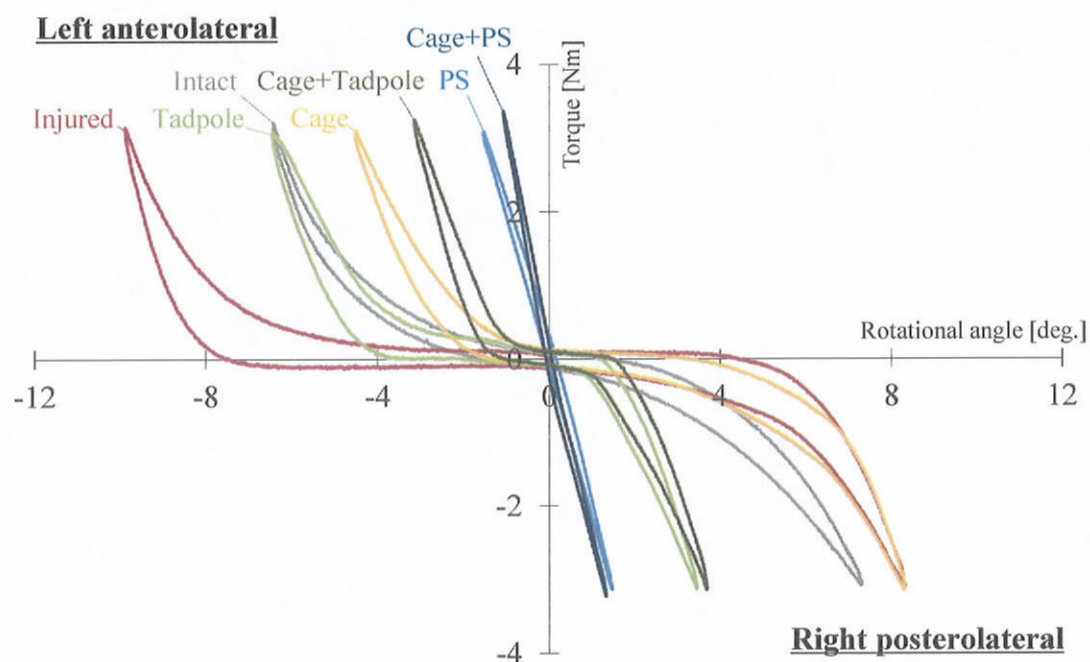


Fig.4.4 Torque-rotational angle curve of each model in left anterolateral and right posterolateral directions.

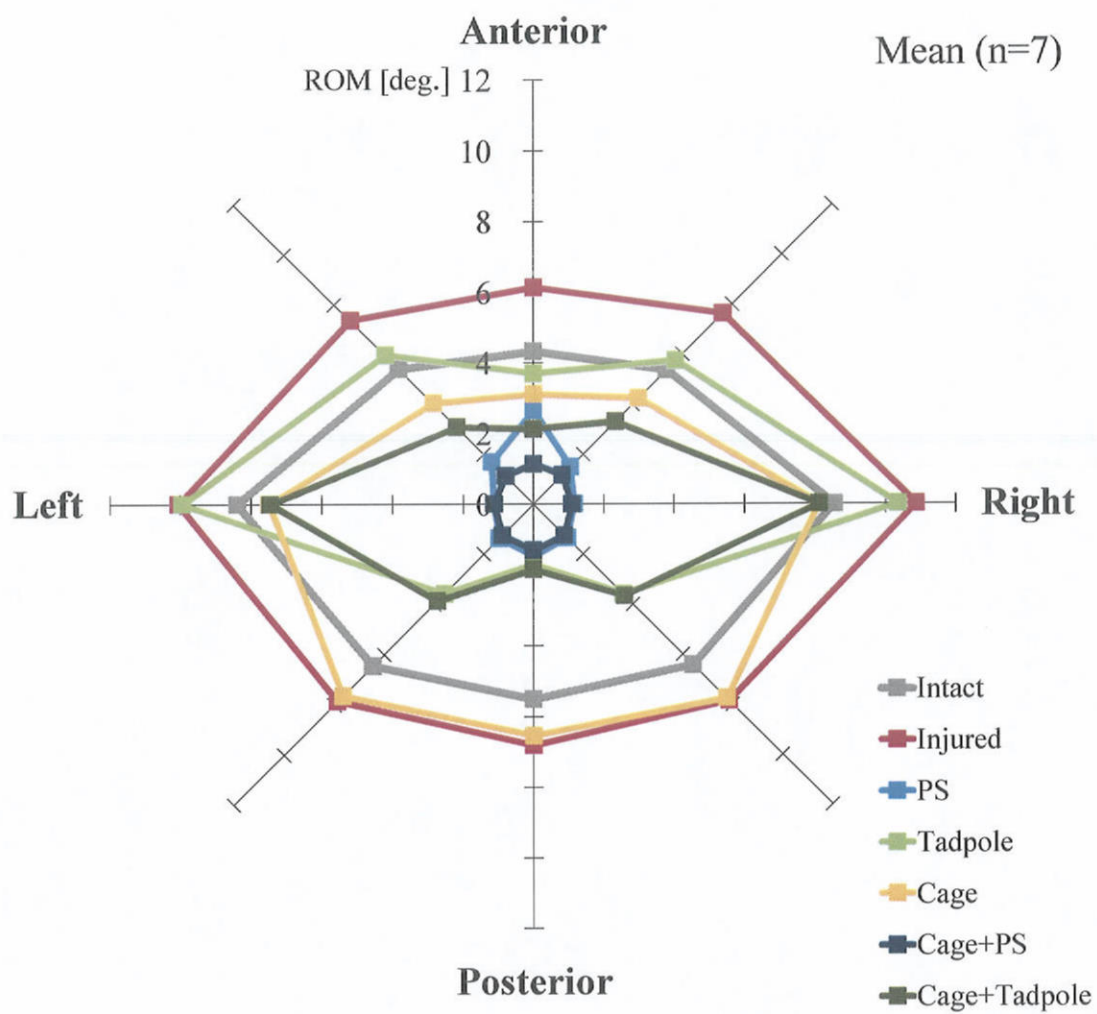


Fig.4.5 Mean ROMs of each direction on all model.

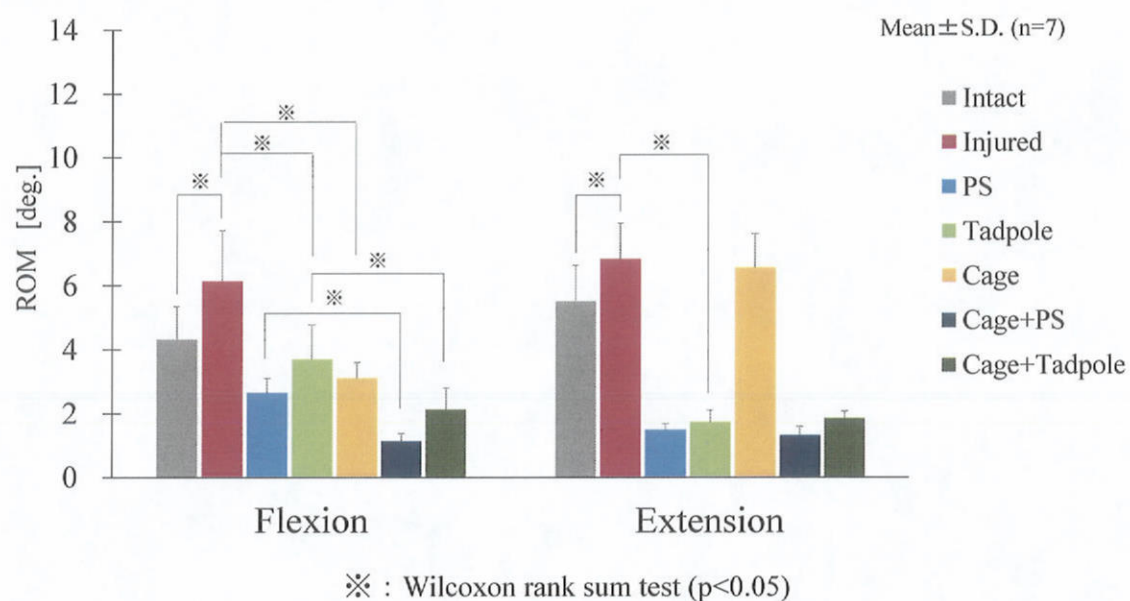


Fig.4.6 Mean ROMs of each model in bending test (Flexion-Extension).

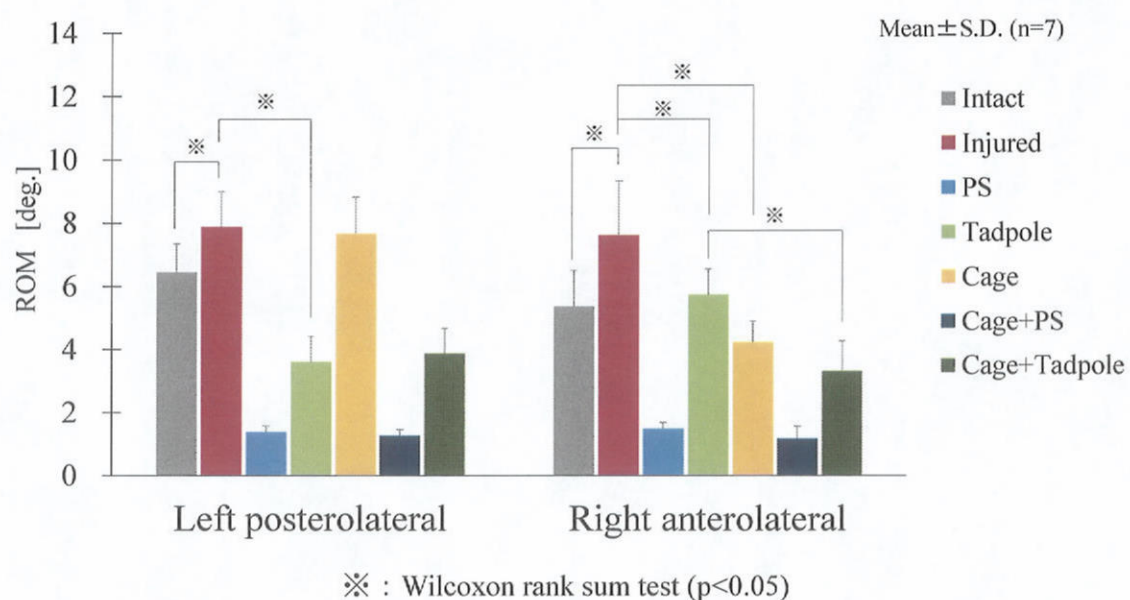


Fig.4.7 Mean ROMs of each model in bending test (Left posterolateral-Right anterolateral).

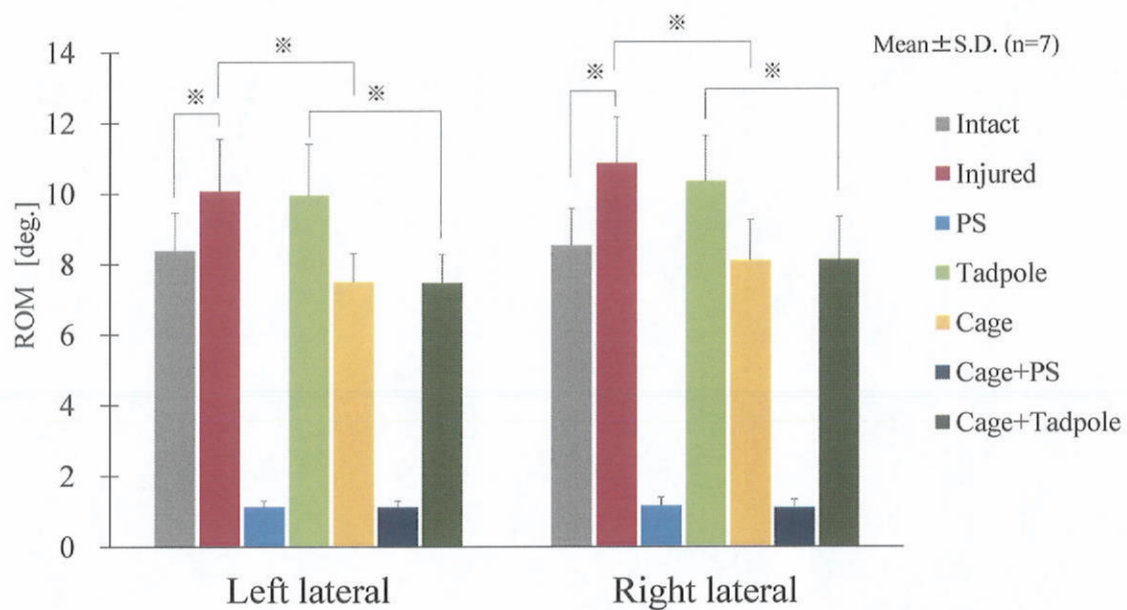


Fig.4.8 Mean ROMs of each model in bending test (Left lateral-Right lateral).

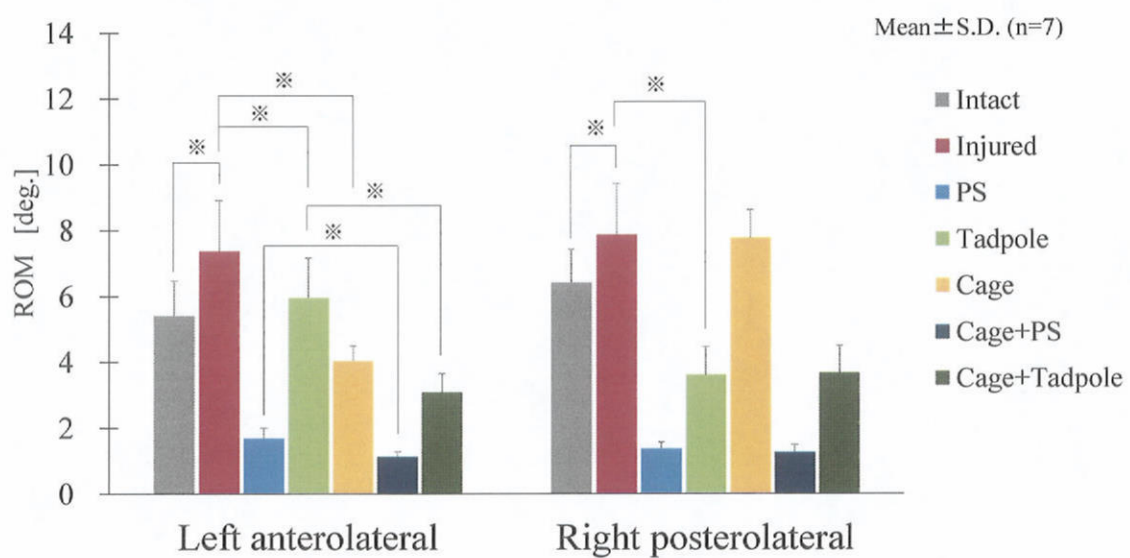


Fig.4.9 Mean ROMs of each model in bending test (Left anterolateral-Right posterolateral).

4.2 変形挙動解析

本研究において、椎体間 cage の挿入による脊椎の変形挙動の変化をより詳細に理解するために2次元動画解析を行い、前後屈および左右側屈方向への曲げ試験における損傷モデルおよびCageモデルの中立軸を算出した。

図4.10～図4.13に2次元動画解析により算出された損傷モデルおよびCageモデルの中立軸の位置を曲げ方向別に示す。図4.10は前屈方向、図4.11は後屈方向、図4.12は左側屈方向、図4.13は右側屈方向における中立軸の位置をそれぞれ示している。同図における模式図は本研究で用いたシカ屍体腰椎FSUの画像から作成したものであり、紺で描かれた部分がFSUの外形を、紫で描かれた部分が椎間板を、青で描かれた部分が椎間関節を、緑で描かれた部分が棘間靱帯を、水色で描かれた部分が棘上靱帯をそれぞれ表している。なお、図4.10および図4.11における模式図はFSUを x 軸正の方向から、図4.12および図4.13における模式図はFSUを y 軸負の方向からみたものである。

図4.10に示すように、損傷モデルの前屈における中立軸の位置は、脊椎のほぼ中央であった。また、Cageモデルの前屈における中立軸の位置は、椎間板のほぼ中央であった。図4.11に示すように、損傷モデルおよびCageモデルの後屈における中立軸の位置は、いずれも椎間板のほぼ中央であった。つまり、損傷モデルの後屈における中立軸の位置は、前屈における中立軸の位置と比較して y 軸正の方向へ移動することが示された。

図4.12に示すように、損傷モデルの左側屈における中立軸の位置は脊椎中央であった。また、Cageモデルの左側屈における中立軸の位置は、脊椎の中央やや左であった。図4.13に示すように、損傷モデルの右側屈における中立軸の位置は脊椎中央であり、損傷モデルの左側屈における中立軸の位置と変わらなかった。Cageモデルの右側屈における中立軸の位置は脊椎の中央やや右であった。つまり、Cageモデルにおける中立軸の位置は曲げ方向と同じ方向に移動することが示された。

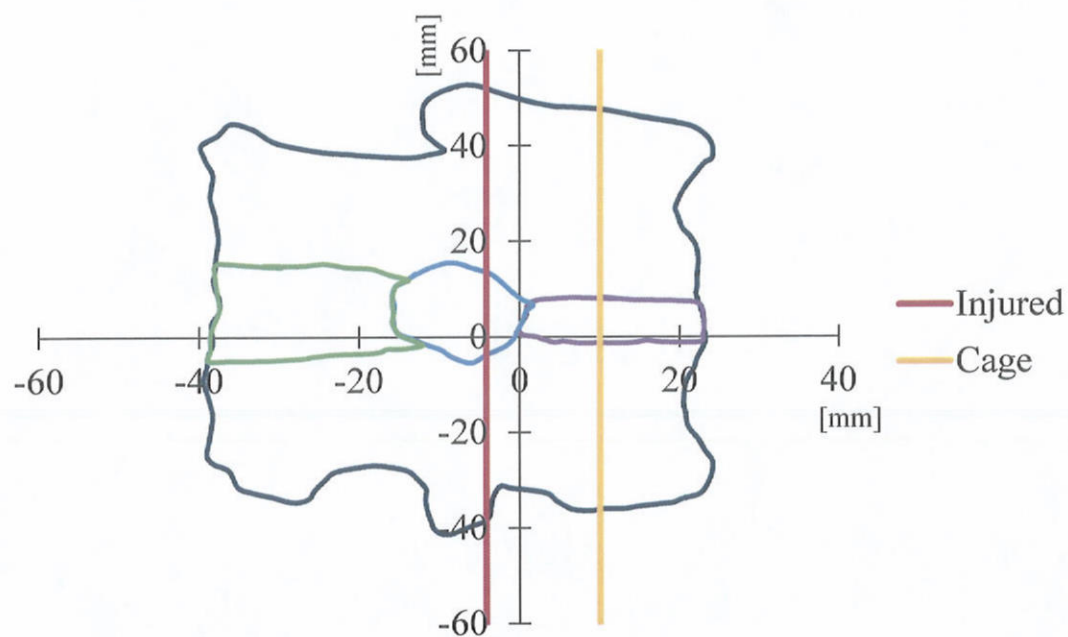


Fig.4.10 Position of neutral axis in flexion.

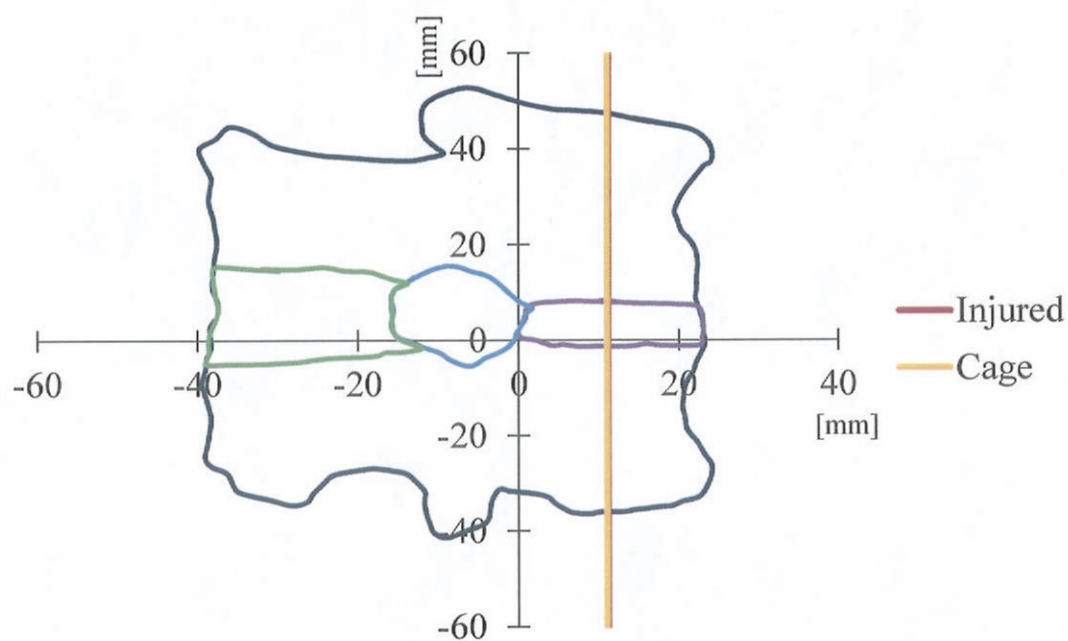


Fig.4.11 Position of neutral axis in extension.

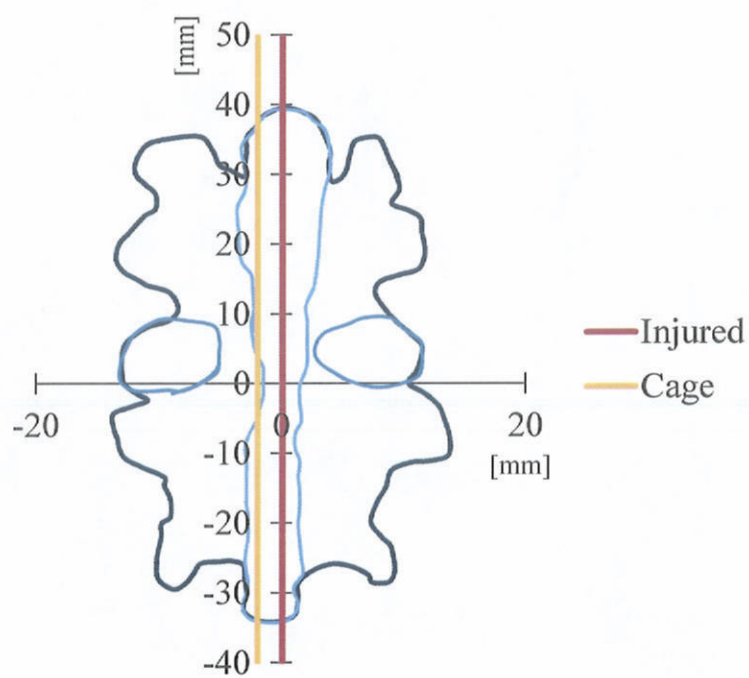


Fig.4.12 Position of neutral axis in left bending.

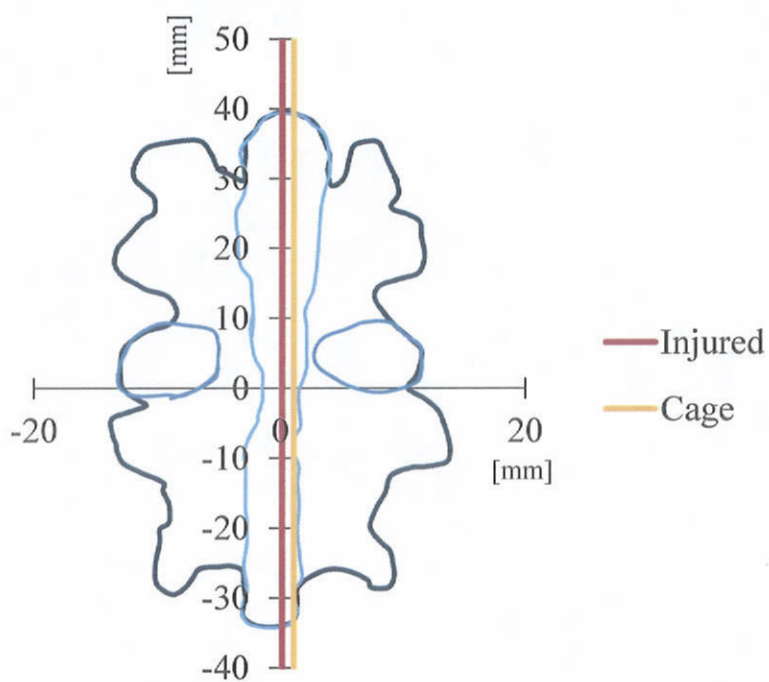
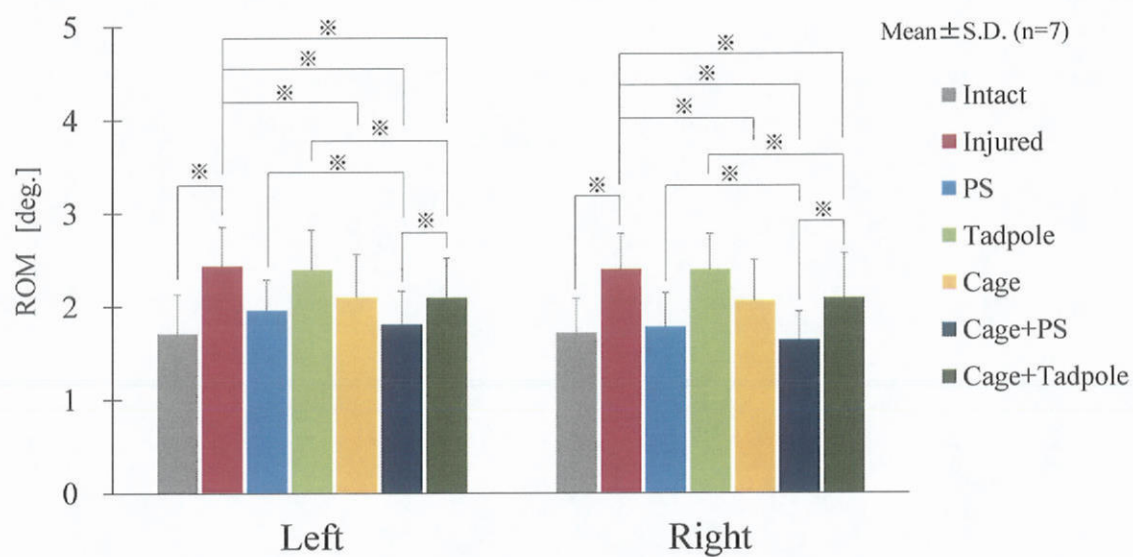


Fig.4.13 Position of neutral axis in right bending.

4.3 回旋試験

図 4.14 に左右方向への回旋試験より得られた各モデルの ROM の平均値を示す。同図において縦軸は下位椎体に対する上位椎体の回転角度[deg.]を示し、エラーバーは標準偏差を示す。

同図に示すように、正常モデルにおける ROM はいずれの回旋方向においても 1.7 ± 0.4 [deg.]であった。損傷モデルにおける ROM は、いずれの回旋方向においても 2.4 ± 0.4 [deg.]であり、正常モデルと比較して 0.7 [deg.]増加し、ともに有意な差が認められた。PS モデルにおける ROM は左回旋方向で 2.0 ± 0.3 [deg.]、右回旋方向で 1.8 ± 0.4 [deg.]であり、損傷モデルと比較して左回旋方向で 0.4 [deg.]、右回旋方向で 0.6 [deg.]減少した。Tadpole モデルにおける ROM は、いずれの回旋方向においても 2.4 ± 0.4 [deg.]であり、損傷モデルと同程度の値を示した。Cage モデルにおける ROM は左回旋方向で 2.1 ± 0.5 [deg.]、右回旋方向で 2.1 ± 0.4 [deg.]であった。Cage モデルにおける ROM は損傷モデルと比較していずれの回旋方向においても 0.3 [deg.]減少しており、ともに有意な差が認められた。Cage+PS モデルにおける ROM は左回旋方向で 1.8 ± 0.4 [deg.]、右回旋方向で 1.6 ± 0.3 [deg.]であった。Cage+PS モデルにおける ROM は損傷モデルと比較して左回旋方向で 0.6 [deg.]、右回旋方向で 0.8 [deg.]減少しており、ともに有意な差が認められた。また PS モデルと比較していずれの回旋方向においても 0.2 [deg.]減少しており、ともに有意な差が認められた。Cage+Tadpole モデルにおける ROM は左回旋方向で 2.1 ± 0.4 [deg.]、右回旋方向で 2.1 ± 0.5 [deg.]であり、損傷モデルと比較していずれの回旋方向においても 0.3 [deg.]減少しており、有意な差が認められた。一方、いずれの回旋方向においても Cage モデルと同程度の値を示し、ともに有意な差は認められなかった。また、Cage+PS モデルと比較して左回旋方向で 0.3 [deg.]、右回旋方向で 0.5 [deg.]大きな値を示し、有意な差が認められた。



※ : Wilcoxon rank sum test ($p < 0.05$)

Fig.4.14 Mean ROMs of each model in rotational test.

5 章 考察

本章では、前章で述べた、曲げ試験、回旋試験および2次元動画解析により得られた結果について考察し、XLIF および OLIF における Tadpole 併用の有用性について検討する。

5.1 曲げ試験

正常モデルに対して損傷を加えることで ROM が増加した。また、損傷モデルは正常モデルと比較して小さい負荷で大きく変形する NZ が大きい変形挙動を示した。これらの結果は脊椎の不安定化によるものと考えられる。つまり、椎間板に対して疾患および手術手技を想定した損傷を加えたことによる運動支持機能の低下が原因であると考えられる。したがって、脊椎に疾患や損傷による不安定性が生じた場合には、脊椎固定術を施し、脊椎に安定性を与える必要があることが示唆された。

損傷モデルに対して PS 固定を施すことで全ての方向で ROM が減少した。また、PS モデルにおいて NZ は確認されず、EZ のみが現れる変形挙動を示した。これらは PS を装着することにより、負荷される曲げトルクのほとんどを PS が負担したため、脊椎の剛性が高まったと考えられる。また、PS モデルは正常モデルと比較して全ての方向において ROM は小さな値を示したため、PS 固定は全方向に対して優れた固定性を有していると考えられた。

損傷モデルに対して Tadpole 固定を施すことで前後および斜め方向における ROM が減少した。一方、左右方向における Tadpole モデルの ROM および変形挙動は、損傷モデルとほぼ同様であった。これらを中立軸の観点から考察する。Tadpole は上下脊椎の棘突起をそれぞれフックで挟み、ロッドにより連結する固定術である。そのため、Tadpole と棘突起との間において生じる微小なズレにより多少の変位が許容される。Tadpole の装着位置によらず微小なズレにより生じる変位が一定だとすると、ROM は Tadpole の装着位置が中立軸に近いほど大きく、中立軸から離れるほど小さくなる。本研究において、前後屈における Tadpole の装着位置は損傷モデルの中立軸の位置(図 4.10, 図 4.11) から離れていた。一方、左右側屈における Tadpole の装着位置は損傷モデルの中立軸の位置(図 4.12, 図 4.13) とほぼ同じ脊椎中央であった。そのため、前後および斜め方向における ROM は減少したが、左右方向において ROM は変化しなかったと考えられる。したがって、Tadpole 固定は曲げ方向に応じて異なる固定性を示す固定術であると考えられた。

損傷モデルに対して椎体間 cage を挿入することで前方および左右方向における ROM

は減少したが、後方における ROM はほぼ変化しなかった。また、Cage モデルは損傷モデルと比較して、前3方向および左右方向への曲げにおいて NZ が小さい変形挙動を示し、後方への曲げにおいて損傷モデルと同様の変形挙動を示した。これらの結果について中立軸の観点から考察を行う。図 4.10 に示すように、損傷モデルの前屈における中立軸の位置は脊椎のほぼ中央であった。したがって、前屈において中立軸の位置である脊椎の中央を境にして脊椎の前方では圧縮が、脊椎後方では引張が生じていると考えられる。椎体間 cage は椎体間に挿入されているだけであり、上下椎体と一体ではないため、圧縮を支持する効果を有するが、引張に対する効果は有しない。本研究において椎体間 cage の設置位置は椎間板のほぼ中央であることから、前屈において椎体間 cage は圧縮を受けていると考えられる。したがって、曲げに伴い発生する圧縮を椎間板より剛性の高い椎体間 cage が支持したため、前方への曲げにおいて Cage モデルは損傷モデルと比較して NZ が小さくなり、ROM が減少したと考えられる。また、図 4.11 に示すように、損傷モデルの後屈における中立軸の位置は椎間板中央であった。よって、後屈において、中立軸の位置である椎間板中央を境にして脊椎の椎間板中央より後方では圧縮が、椎間板中央より前方では引張が生じていると考えられる。前述したように、本研究において椎体間 cage の設置位置は椎間板のほぼ中央である。そのため、椎体間 cage は曲げに伴い生じる圧縮をほとんど支持しないと考えられる。したがって、椎体間 cage は後方への曲げ運動に寄与しないため、Cage モデルの ROM および変形挙動は損傷モデルと同様であったと考えられる。図 4.12 および図 4.13 に示すように、損傷モデルの中立軸は、左側屈および右側屈のいずれにおいても脊椎中央に位置していた。したがって、左側屈において中立軸の位置である脊椎中央を境にして脊椎の左側では圧縮が、右側では引張が生じていると考えられる。同様に、右側屈において脊椎中央より右側では圧縮が、左側では引張が生じていると考えられる。3章5節で述べたように、本研究で用いた椎体間 cage は椎体左右径に達する長さを有している。したがって、左側屈および右側屈のいずれにおいても、曲げに伴い発生する圧縮を椎体間 cage が支持するため、左右方向への曲げにおいて Cage モデルは損傷モデルと比較して NZ が小さくなり、ROM が減少したと考えられる。以上の理由により、椎体間 cage は前方および左右方向への曲げ運動に対して脊椎に安定性を与えると考えられる。また、椎体間 cage が脊椎に与える安定性は、椎体間 cage のサイズおよび設置位置に影響されることが示唆された。

Cage モデルに PS 固定を加えると、Cage モデルでは不安定性を示した後屈を含め、全ての方向で ROM は減少した。また、Cage+PS モデルは EZ のみが確認される変形挙動を示し、PS モデルの変形挙動と比較して前方への曲げにおいて EZ の傾きが大きかった。これは椎体間 cage の挿入により椎体前方部分の剛性が増大したためだと考えられる。また、Cage+PS モデルは正常モデルと比較して、全ての方向で ROM は小さい値を示したことから、XLIF および OLIF に PS 固定を併用する固定法は、全ての方向に対して優れた安定性を有していると考えられる。

Cage モデルに Tadpole 固定を加えると、左右側屈方向を除く全ての方向で ROM は減少した。また、正常モデルと比較して全ての方向において ROM は小さい値を示した。これらのことについて考察する。Tadpole は前後屈および斜め方向の曲げにおいて運動を制限するが、左右側屈方向への曲げにおいては運動を制限する効果を有しない。また、椎体間 cage は圧縮のみを支持するため、前方および左右側屈方向への曲げにおいて脊椎に安定性を与えるが、後方への曲げにおいては脊椎に安定性を与える効果を有しない。ゆえに、後屈方向への曲げにおいては Tadpole が、左右側屈方向への曲げにおいては椎体間 cage が支配的に作用したため、Cage+Tadpole モデルの ROM は正常モデルと比較して全ての方向で小さな値を示したと考えられる。したがって、XLIF および OLIF に Tadpole 固定を併用する固定法は、損傷した脊椎に対して十分な安定性を与える可能性があると考えられる。

5.2 回旋試験

正常モデルに対して損傷を加えると ROM が増加した。これは、脊椎の不安定化によるものと考えられる。つまり、椎間板に対して疾患および手術手技を想定した損傷を加えたことによる運動支持機能の低下が原因であると考えられる。本研究における損傷モデルは、XLIF や OLIF が適用される疾患および手術手技による損傷を想定し、回旋運動の 3 割を支持する椎間板^[34]のみに損傷が加えられている。その結果、正常モデルに対する損傷モデルの ROM は左右両回旋方向でいずれも 41% 増加した。一方、従来行われてきた後方侵入型の除圧術は、その手術手技により回旋運動の 6 割を支持する椎間関節^[34]に損傷が加えられる。当研究室における過去の研究において、正常モデルに対する後方侵入型の除圧術を想定した損傷モデルの ROM は左回旋方向で 459%、右回旋方向で 430% の増加であった^[35]。したがって、XLIF および OLIF は、従来法と比較して回旋運動に対する支持機能を損なわない有用な術式であると考えられた。

損傷モデルに対して PS 固定を加えると、左右両回旋方向で ROM は減少した。これは、スクリューとロッドの締結により回旋運動が制御されたためであると考えられる。

損傷モデルに対して Tadpole 固定を加えても ROM に変化はなかった。これは、棘突起の形状と Tadpole のフックの形状が一致せず、棘突起とフックとの間に隙間ができてしまい、棘突起の動きを完全に制限することが出来ないためであると考えられる。

損傷モデルに対して椎体間 cage を挿入すると ROM は減少した。この結果について考察する。本研究において、疾患および手術手技による損傷を想定し、損傷モデルには椎間板に椎体間 cage と同程度の大きさの孔が開けられている。したがって、損傷モデルに回旋トルクを負荷すると椎間板が変形すると同時に孔の形状も変化する。しかし、椎間板より剛性の高い椎体間 cage が挿入された場合、その孔の変形が妨げられる。そのため、Cage モデルは損傷モデルと比較して ROM が減少したと考えられる。また、

Cage+PS モデルは PS モデルと比較して ROM は小さい値を示し, Cage+Tadpole モデルは Tadpole モデルと比較して ROM は小さな値を示した. つまり, 椎体間 cage は固定具を併用した場合にも回旋運動に対する安定性を有すると考えられた.

以上より, XLIF および OLIF にける Tadpole の併用は有用である可能性が示唆された.

6 章 結言

本研究では、XLIF および OLIF における Tadpole 併用の有用性を検討することを目的とした。試験機には脊椎強度測定用 6 軸材料試験機を用い、本研究において提案する固定法をモデル化したシカ屍体腰椎 FSU に対して曲げ試験、回旋試験および 2 次元動画解析を行った。以下に得られた知見を記す。

曲げ試験

XLIF および OLIF において、椎体間 cage は前方および左右方向への曲げ運動に対して脊椎の安定性を高めると考えられた。一方、後方への曲げ運動に対しては安定性を高める効果を有しないと考えられた。したがって、XLIF や OLIF においては固定具を併用し、後方への曲げに対しても脊椎に安定性を与える必要があると考えられた。また、Tadpole を併用した固定法は PS を併用した固定法ほどの固定性は有しないが、損傷した脊椎の運動を正常の範囲内に収めることができる可能性が示唆された。つまり、Tadpole の併用は、曲げ運動において脊椎に十分な安定性を与えると考えられた。

変形挙動解析

損傷モデルおよび Cage モデルに対して曲げ運動における中立軸の位置を算出した結果、XLIF および OLIF において椎体間 cage のサイズや設置位置の違いが脊椎の安定性に影響をおよぼす可能性があることが示唆された。

回旋試験

椎体間 cage は回旋運動に対し、固定具を併用した場合においても脊椎の安定性を高める効果を有すると考えられた。また、XLIF および OLIF における手術手技は脊椎の回旋運動の多くを支持する椎間関節に損傷を加えないため、手術手技による不安定性の増加はわずかであると考えられた。

以上の結果より、XLIF および OLIF に Tadpole を併用する固定法は有用である可能性が示唆された。

参考文献

-
- [1] J.M.コトラー, H.B.コトラー: 脊椎固定術 理論と実際. シュプリンガー・フェアラーク東京株式会社, 129-333, 1991.
 - [2] 日野峻介: 最小侵襲脊椎安定術 (MIS_t) による転移性脊椎腫瘍リエゾン治療の有用性, 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, 58, 1063-1064, 2015.
 - [3] 磯貝宜広: 経皮的椎弓根スクリュー (PPS) を用いた MIS_t 手技 MIS - TLIF の合併症と対策. 整形外科最小侵襲手術ジャーナル, 79, 21-29, 2016.
 - [4] 水野順一: Posterior lumbar interbody fusion による腰椎すべり症の治療成績. 日本脊椎外科学会機関誌, Vol.15, 45-50, 2001.
 - [5] Proietti L, Scaramuzzo L, Shiro' GR, *et al*: Complications in lumbar spine surgery: A retrospective analysis. Indian J Orthop 2013; 47(4): 340-350.
 - [6] 山口秀敏: 腰椎変性すべり症に対する XLIF と PPS を用いた固定術による間接的除圧効果の検討, Journal of Spine Research, Vol.6, 829-834, 2015.
 - [7] 片山良仁: 腰椎変性疾患に対して腰椎側方椎体間固定術 (XLIF) を施行した治療経験. Journal of Spine Research, Vol.7, 869-872, 2016.
 - [8] 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.
 - [9] 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.
 - [10] 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.
 - [11] 島津晃, 浅田莞爾: バイオメカニクスよりみた整形外科. 金原出版株式会社, 60-69, 1988.
 - [12] 寺山和雄, 片岡治: 整形外科: 痛みへのアプローチ 腰背部の痛み. 南江堂, 34-39, 1999.
 - [13] White, A.A, and Panjabi, M.M : Clinical Biomechanics of the Spine. J.B.Lippincott, 22, 1978.
 - [14] 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.
 - [15] White, III. A.A, Panjabi, M.M.: Clinical Biomechanics of the Spine. 2nd edition, J.B.Lippincott, Philadelphia, 1-83, 1990.
 - [16] Nachemson, A.: Lumbar intradiscal pressure. Acta Orthop. Scand., Suppl. 43, 1-140, 1960.
 - [17] 山本真, 笹田直: 整形外科バイオメカニクス入門. 南江堂, 225-228, 1983.

- [18] Tokuhashi Y, Matsuzaki H et al.: Clinical Course Significance of the Clear Zone Around the Pedicle Screws in the Lumbar Degenerative Disease. *Spine*, Vol.33, No.8, 228-280, 2008.
- [19] 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.
- [20] King, A. I., Prasad, P., and Ewing, C. L.: Mechanism of spinal injury due to caudocephalad acceleration. *Orthop. Clin. North Am.*, 6-19, 1975.
- [21] 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.
- [22] Panjabi, M.M., White, III.A.A., Brand, R.A.: A note on defining body parts configurations. *J.Biomech.*, 7, 385-387, 1974.
- [23] Miles, M., Sullivan, W. E.: Lateral bending at the lumbar and lumbosacral joints. *Anat. Rec.*, 139: 387-398, 1961
- [24] 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.
- [25] Virgin, W.J.: Experimental investigations into the physical properties of the intervertebral disc. *J. Bone Joint Surg.*, 33-B, 607-611, 1951.
- [26] Twomey, L.T., Taylor J.R.: Flexion creep deformation and hysteresis in the lumbar vertebral column. *Spine*, 7, 116-122, 1982.
- [27] 但野茂, 石川博将, 伊藤学, 金田清志, : 生体内椎間板矢状面に生じるひずみ分布. 日本機学会論文集 A 編, 57 巻, 1991-1995, 1990.
- [28] 大谷 清: 骨折・外傷シリーズ 3, 脊椎の外傷 その 1. 南江堂, 1986.
- [29] 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.
- [30] Shikata, J., et al.: Posterior Instrumentation about Thoracic and Lumbar Growth. *Orthopedic Surgery MOOK Spinal Instrumentation*, No.60, 197-205, 1990.
- [31] 笠井裕一: Tadpole system を用いた腰椎後側方固定術. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.51, 503-504, 2008.
- [32] 篠原一仁: 不安定性腰椎に対する pedicle screw 法併用 interbody fusion cage の臨床応用. 中国四国整形外科学会雑誌, Vol.11, 235-240, 1991.
- [33] 谷脇琢也: TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion) の治療経験. 整形外科と災害外科, Vol.55, 1-4, 2006.
- [34] 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, p. 27, 1999.
- [35] 渡部貴大: 脊椎運動における瞬間回転軸の評価指標としての有用性. 三重大学大学院工学研究科修士論文, 2014.

謝辞

本研究を遂行するにあたり、終始その進むべき道をご教示していただき、幅広い分野からの多数のご助言を賜りました稲葉忠司教授、吉川高正准教授には心より御礼申し上げます。

この3年間、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・医用工学講座の笠井裕一教授に多大なる感謝を致します。また、同講座の榊原紀彦講師、水野哲太郎先生にも多大なる感謝を致します。さらに、生体システム工学研究室の先輩である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。

そして、共に実験し、失敗を繰り返しながら互いの考えを語り合った井上君、八木君、浦口君、藤本君、山田さんという脊椎チームの皆に深く感謝致します。

最後に、井田君、大久保君、覚田君、原田君という同胞達がいたからこそ、充実した研究生活を送ることができました。皆さん本当にありがとうございました。

成瀬 貴野