# 修士論文

# 平成 30 年度

# 脊椎の変形挙動に及ぼす 椎体間ケージ高さの影響

# 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

# 藤本 貴大

1	章	緒	言
2	章	脊棒	他の解剖学的理論および疾患とその治療
	2.1	脊柱	主の構成要素
	2.2	椎骨	すのバイオメカニクス
	2.2	.1 '	骨組織の構造
	2.3	機能	き的脊椎単位と脊椎の安定要素
	2.3	.1	脊椎の前方部分
	2.3	.2 💈	脊椎の後方部分
	2.3	.3	脊椎の靱帯
	2.4	脊椎	隹のバイオメカニクス
	2.4	.1 (	Coupling motion
	2.4	.2	Viscoelasticity 11
	2.4	.3	推問可動域(Range of motion: ROM) ····· 13
	2.4	.4	瞬間回転軸 (IAR: Instantaneous axis of rotation)
	2.5	脊椎	筆の損傷
	2.5	.1	脊椎疾患
	2.6	脊椎	崔手術
	2.6	.1	脊椎固定術および脊椎固定具
3	章	実题	演概要
	3.1	椎位	▶間ケージの単独使用に対する実験(実験Ⅰ)
	3.1	.1	試験体
	3.1	.2	座標軸の設定
	3.1	.3	実験準備
		3.1	.3.1 試験体の作製
		3.1	.3.2 試験体の固定位置
		3.1	.3.3 初期位置の決定
	3.1	.4	試験体モデル

3.1.3 椎体間ケージ
3.1.6 試験機
3.1.7 実験内容
3.1.7.1 椎間可動域およびトルク-回転角度曲線の評価 30
3.1.7.2 IAR の軌跡の評価
3.1.8 IAR の算出方法 ····································
3.2 椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ) 35
3.2.1 試験体
3.2.2 実験準備
3.2.2.1 試験体の作製
3.1.3.2 試験体の固定位置
3.1.3.3 初期位置の決定
3.2.3 試験体モデル
3.2.4 椎体間ケージ
3.2.5 試験機
3.2.6 実験内容

4章	実験結果
4.1	椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験 I ) 41
4.1	.1 曲げ試験 ····································
4.1	.2 回旋試験
4.2	椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ) 48
4.2	2.1 曲げ試験 ····································
4.2	2.2 回旋試験

5 音	老家	. 52
J +-		52
5.1	椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験 I)	52
5.1	.1 曲げ試験	52
5.1	.2 回旋試験	53
5.2	椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ)	54
5.2	.1 曲げ試験	54
5.2	.2 回旋試験	55
5.3	まとめ	55

6章	結言	 	 	 	 	 	50	5
参考了	文献…	 	 	 	 	 	5'	7
謝辞·		 	 	 	 	 	60	0

# 1章 緒言

脊椎は体幹の支持,椎間関節や筋肉を介した運動の伝達および中枢神経である脊髄の 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.脊椎疾患による機能 障害の主な治療方法としては薬物投与や,コルセットなどの装具を用いることにより症 状の軽減を図る保存療法と外科的手術を行う手術療法がある.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,損傷した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,脊椎固定具を用いた脊椎固定術が施される.

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,神経症状の改善や脊柱安定 性の獲得を目的として,樹脂や金属からなる椎体間ケージを椎体間に挿入する PLIF

(Posterior Lumbar Interbody Fusion) や TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) と 呼ばれる腰椎椎体間固定術が施行されてきた<sup>[1]</sup>. 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<sup>[2]</sup>. 一方,近年, PLIF や TLIF と同様に 椎体間ケージを用いた固定術である XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion) や OLIF

(Oblique Lateral Interbody Fusion) と呼ばれる側方経路腰椎椎体間固定術が数多く行わ れるようになってきている<sup>[3][4]</sup>. XLIF や OLIF は,椎体間に側方から1個の長い椎体間 ケージを挿入する手術であり,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る.さらに,小切開 で行えるため PLIF や TLIF と比較して低侵襲な術式である.また,XLIF および OLIF において,臨床現場では,より強い固定性の獲得を目的と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 Pedicle screw and rod system (以下, PS)固定が併 用される場合もある.これらの手術では,様々な高さの椎体間ケージから1つの椎体間 ケージを選択することになるため,至適な椎体間ケージ高さを知っておくことは非常に 重要である.しかしながら,椎体間ケージの高さについての生体力学的研究はほとんど みられない.

そこで本研究では、至適な椎体間ケージ高さを知るための基礎的なデータを得ることを目的とし、椎体間ケージを単独で使用した場合に対する実験(実験I)と椎体間ケージと PS 固定を併用する場合に対する実験(実験II)を行った.具体的には、実験Iおよび実験IIにおいて当研究室で開発された脊椎強度測定用6軸材料試験機<sup>[5][6][7]</sup>を用い、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、それぞれの術式における椎体間ケージ高さが脊椎の変形挙動へ及ぼす影響を調査した.

# 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, 靭帯より構成される<sup>[8]</sup>. 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,頚椎は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 Lumber 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つの弯曲が存在している.頚椎部と腰椎部では前方に凸弯して おり, 胸椎部と仙椎部では後方に凸弯している. 胸椎部での後弯は, 椎体の前弯が後弯 と比較して低いという骨形態によって形成されている. 頚椎部, 腰椎部の前弯は椎体の 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弯曲は、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靭帯 が存在している.これら椎骨,椎間板,各種靭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



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<sup>[9]</sup>. 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<sup>[9]</sup>.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2.3参照)<sup>[9]</sup>.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 機能的脊椎単位と脊椎の安定要素

脊椎のバイオメカニクスを考えるうえで2個の椎体およびその間に介在する軟部組織を一つの機能単位とした.これを機能的脊椎単位(Functional Spinal Unit,以下,FSU) と呼ぶ.FSUを構成する要素のうち,椎体,椎間板および縦走靱帯を前方安定要素,椎弓,椎間関節,横突起,棘突起および棘上・棘間靱帯を後方安定要素と呼ぶ.

#### **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, 頚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. よって, 椎体の圧縮強度は頚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<sup>[10]</sup>.

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造 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<sup>[11]</sup>.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<sup>[12]</sup>.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<sup>[13]</sup>.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/cm<sup>2</sup>]であることを示している<sup>[13]</sup>. 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0.7~1.4MPa,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<sup>[14]</sup>.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、一対の上下関節突起で形成されており、関節包と靭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 参照). 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 二つの頚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頚椎における椎間関 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.これらの頚椎椎 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. 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 <sup>[15]</sup>. 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[16].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<sup>[17]</sup>.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.



 $\begin{array}{l} A: Cervical spine. Joint surface inclines at horizontal plane by 45^{\circ} \ \ , and is parallel to the frontal plane. \\ B: Thoracic spine. Joint surface inclines at horizontal plane by 60^{\circ} \ \ , and incline at the frontal plane by 20^{\circ} \ \ , and incline at the surface plane by 45^{\circ} \ \ . \end{array}$ 

Fig.2.4 Direction of joint surface of facet joint

#### 2.3.3 脊椎の靭帯

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 つの靭帯が存在する.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 黄色靭帯は,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.黄色靭帯 の高い弾性は,脊椎の引張時に黄色靭帯が伸張し,圧縮時には短縮することを可能にし ており,靭帯が脊柱間内へ突出することがない.このように,黄色靭帯は常に一定の緊 張を保っている.また,椎間板にある運動中心と黄色靭帯との間の距離は,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.

靭帯の効果としては、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<sup>[18]</sup>.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靭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 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 と呼んでいる<sup>[19]</sup>.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<sup>[19]</sup>.

#### 2.4.2 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、負荷時と除荷時とでは 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 2.5 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.2.5 Load-displacement curve indicates Hysteresis

### 2.4.3 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<sup>[20]</sup>. NZ を始点として, 負荷一変位曲線は 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 によって NZ および ROM は漸増する<sup>[21][22]</sup>. 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 2.6 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, 曲げトルクと変位の関係, つまり, トルクー回転角度曲 線を表している.



Fig.2.6 Torque and rotational angle curve of spine

### 2.4.4 瞬間回転軸 (IAR : Instantaneous axis of rotation)

図 2.7 に示すように、剛体のあらゆる運動は回転運動と並進運動の合成で表すこと ができる.一方で、ある瞬間にはある点を中心として回転運動をしているものと見な すことができる<sup>[23]</sup>.この回転運動の中心は回転軸とよばれる.また、運動の変化に伴 い回転軸も時々刻々と変化することから、ある瞬間における回転軸は瞬間回転軸とよ ばれる.これらの概念は機構学や運動学でよく用いられている<sup>[24]</sup>. Frankel ら<sup>[25]</sup> は膝 関節運動における IAR を、Grant ら<sup>[26]</sup> は顎関節運動における IAR を調査することに より、IAR の重要性を指摘している.このほか、人工関節の設計においても自然な動 きの再現するために IAR の解析は必要不可欠であることがわかる.

脊椎分野においても、IAR に関する研究はなされている. Wachowski ら<sup>[27]</sup>は正常脊 椎の前後屈, 左右側屈および回旋運動における IAR の軌跡を調査し, 曲げ運動におけ る IAR は曲げ方向と同方向に移動することおよび回旋運動における IAR は脊柱管付近 に存在することを報告している.



Fig.2.7 The plane motion of rigid body

# 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,視野の妨げとなる靭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,上下の椎体が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<sup>[28][29]</sup>.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,腫瘍となった椎骨を摘出することで,神経除圧 術を行う<sup>[30]</sup>.

#### ・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.



# 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靭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.

#### ・椎体間ケージ

椎体間ケージとは、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.椎体間ケージ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 Lumber 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,椎体間ケージ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.

#### ・片側進入腰椎椎体間固定術(Transforaminal Lumbar Interbody Fusion:TLIF)

TLIF は PLIF と同様に,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,背中側から切開を行い,疾患部の脊椎にアプローチし.圧迫され ている神経を除圧するために,片側の椎間関節を切除する.その後,変性した椎間板を 取り除き,椎体間ケージ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.

### • eXtream Lateral Interbody Fusion (XLIF)

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,対体幅と同程 度の椎体間ケージを挿入する術式であり,主に脊柱管狭窄症や脊椎すべり症に対して施 される.

実際の手術手順は,側臥位の患者に対して側腹部の切開を行い,ダイレータを用いて 皮膚切開部から椎間板までの経路を確保する.その後,トライアルを用いて椎体間の段 階的な開大,最終的なアライメントの確認と椎体間ケージ設置位置およびサイズの確認 を行い,選択したトライアルと同サイズの椎体間ケージを選択し,移植骨とともに椎体 間に挿入する.

椎体間ケージは椎体の輪状骨端の端から端までを完全に横断する長さのものが使用 される.これは短い椎体間ケージを選択した場合,沈下などの原因となることがあるた めである.

#### Oblique Lateral Interbody Fusion (OLIF)

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り, XLIF と 同様に主に脊柱管狭窄症や脊椎すべり症に対して施される.椎体間ケージ挿入により椎 間高が回復し,脊柱管および椎間孔の間接的な除圧が可能であることが特徴である.

# 3章 実験概要

本章では、実験Ⅰ、Ⅱの詳細および解析手法について述べる.

# 3.1 椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験I)

# 3.1.1 試験体

試験体として図 3.1 に示すシカ屍体腰椎 FSU を 9 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.



Fig.3.1 Lumbar spine of deer cadaver

# 3.1.2 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 軸まわりの回転が前 後屈方向への曲げ運動となり、y 軸回りの回転が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

# 3.1.3 実験準備

### 3.1.3.1 試験体の作製

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℃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3.1参照).
- (2) 試験体を治具に取り付ける際に,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)を用いるため,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3.3参照).
- (3) 治具に硬化性樹脂を流し込み, 試験体を固定し, 室温にて歯科用レジンを固化さ せる(図 3.4 参照).
- (4) 試験体を試験機に取り付ける (図 3.5 参照).



Fig.3.3 FSU with screw



Fig.3.4 FSU with resin fixation



Fig.3.5 Specimen fixed on tester.

### 3.1.3.2 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3.6参照).

- ・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

### 3.1.3.3 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.

### 3.1.4 試験体モデル

試験体モデルとして,正常モデル,損傷モデルおよび4種類の Cage モデルの計6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・棘間靭帯などを全て残したモデル(図 3.7(a)参照).

(b) 損傷モデル

椎体間ケージが使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ケージが挿入できる大きさの孔を開けたモデル(図 3.7(b)参照).

(c) Cage モデル

損傷モデルに対して椎体側方から椎体間ケージを挿入したモデル(図 3.7(c)参照)

(i) Cage60 モデル

損傷モデルに対して、椎間高の60%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル

(ii) Cage80 モデル

損傷モデルに対して,椎間高の80%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル(iii) Cage100 モデル

損傷モデルに対して、椎間高と同じ高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル

- (iv) Cage120 モデル
- 損傷モデルに対して、椎間高の120%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル



Fig.3.7 Experimental models

# 3.1.5 椎体間ケージ

本研究で使用した椎体間ケージは CLYDESDALE<sup>®</sup> (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 参照).

臨床で使用される椎体間ケージの幅および長さは、それぞれ対象とする脊椎における 椎間板前後径の1/3~1/2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25~30[mm]であり、前後径は約15~20[mm]であるため、作 製した椎体間ケージの幅は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30[mm]とした.椎体間ケージの高さは、正常状態の試験体のCT画像 より計測した椎間高の60%、80%、100%、および120%の4種類とした.



Fig.3.8 Photograph of interbody cage for deer

# 3.1.6 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 参照).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 参照)、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-axis material testing machine



Fig.3.10 Moving part of the testing machine

サーボモータ	0.02°		
ボールネジ	0.2µm		
手先	5µm		

Table3.1 Resolution of the tester

Tab	le3.2	Range	of	movement	of	the	tester
-----	-------	-------	----	----------	----	-----	--------

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

Table3.3 Specifics of six-axis force sensors

定格値	$F_x, F_y$ [N]	F <sub>z</sub> [N]	$\begin{array}{ccc} \mathbf{M}_{x}, & \mathbf{M}_{y}, & \mathbf{M}_{z} \\ & [\mathbf{N} \cdot \mathbf{m}] \end{array}$		
	65	130	5		
分解能	0.05	0.10	0.003		

# 3.1.7 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,曲げ試験および回旋試験を行った.実験Iでは,全試験体9体の内,5体の試験体を用いて椎間可動域およびトルク-回転角度曲線の評価と4体の試験体を用いてIARの軌跡の評価を行った.詳細を以下に記す.

#### 3.1.7.1 椎間可動域およびトルク-回転角度曲線の評価

曲げ試験において,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 方向ヘクロスヘッド角速度 0.1[deg./sec]にて 3[Nm]のトル クを連続的に 2 回負荷した.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[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 3[Nm]負荷時の回転角度を椎間可動域(Range of motion:以下, ROM)とした.また,図 3.12 に示すように,2 次元平面内の純粋な曲げ を行うために自由度は 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 東条件を示す.

回旋試験において,各モデルに対して図 3.13 に示すように左右回旋方向へ,脊椎の 粘弾性特性を考慮し,クロスヘッド角速度 0.1[deg./sec]にて 5[Nm]のトルクを連続的に 2回負荷した.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[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[Nm]負荷時の回転角度を椎間可動域 (Range of motion,以下 ROM) とした.また,図 3.14 に示すように自由度は x, y, z 軸の並進および z 軸回りの回転を 許容した4自由度とした.



Fig.3.11 Schematic representation of bending direction



Fig.3.12 Condition of bending test for flexion and extension



Fig.3.13 Schematic representation of rotational direction



Fig.3.14 Condition of rotational test for left and right

#### 3.1.7.2 IAR の軌跡の評価

曲げ試験において,各モデルに対して前後屈方向ヘクロスヘッド角速度 0.1[deg./sec] にて 3[Nm]のトルクを連続的に 2 回負荷した.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[Hz]にて記録した.また,図 3.12 に示すように,2次元平面内の純粋な曲げを行うため自由度は 3 自由度とした.そして, 脊椎の変形挙動をより詳細に理解するために IAR を算出した.

回旋試験において,各モデルに対して図 3.13 に示すように左右回旋方向へ,脊椎の 粘弾性特性を考慮し,クロスヘッド角速度 0.1[deg./sec]にて 5[Nm]のトルクを連続的に 2回負荷した.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[Hz]にて記録した.また,図 3.14 に示すように自由度は x, y, z 軸の並進および z 軸回りの回転を許容した 4 自由度とした.そして,脊椎の変形挙動 をより詳細に理解するために IAR を算出した.

# 3.1.8 IAR の算出方法

 $z = y_b + \overline{AC} \sin(\alpha + \beta)$ 

6軸材料試験機より,曲げ試験および回旋試験における変位および角変位が得られる. これらの値から,エクセルを用いて IAR を算出した.以下にその方法を示す.

図 3.15 に示す A 点から B 点に移動したときの回転中心 C の座標を算出する. ここで A 点, B 点の座標および角度  $\theta$  はそれぞれ試験機から得られた値である. まず,式(1) および式(2)より線分 AB の長さおよび線分 AB が Y 軸となす角度  $\alpha$  をそれぞれ算出す る.

$$\overline{AB} = \sqrt{(y_b - y_a)^2 + (z_b - z_a)^2}$$
(1)

$$\alpha = tan^{-1}\left(\frac{z_b - z_a}{y_b - y_a}\right) \tag{2}$$

次に,図4.19 に示す A 点, C 点および線分 AB とその垂直二等分線の交点 O からなる 三角形 ACO を考える.三角形の内角の和より角度 β が求まる.また,三角比から線分 AC の長さが算出される(式(3)).

$$\overline{AC} = \frac{\overline{AB}}{2\sin\frac{\theta}{2}}$$
(3)

Y 軸との間に $\alpha + \beta$ だけの角度を有し、A 点から距離 R の位置にある点 C の座標は式(4) から得られる.

$$y = y_a + \overline{AC}\cos(\alpha + \beta)$$
(4)

以上の計算を脊椎の前後屈および左右両回旋運動に適用し,それぞれの2往復目の値 を用いて IAR を算出した.



Fig.3.15 Calculate method of IAR

# 3.2 椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ)

# 3.2.1 試験体

試験体として図 3.16 に示すシカ屍体腰椎 FSU を 5 体用いた. 3.1.1 項と同様に試験体 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・ 棘間靭帯などを残した状態を正常状態とした.



Fig.3.16 Lumbar spine of deer cadaver

# 3.2.2 実験準備

#### 3.2.2.1 試験体の作製

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℃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 3.16 参照).
- (2) 試験体を治具に取り付ける際に,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)を用いるが,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3.17参照).
- (3) 治具に硬化性樹脂を流し込み, 試験体を固定し, 室温にて歯科用レジンを固化さ せる(図.3.18 参照).
- (4) 試験体を試験機に取り付ける (図 3.19 参照).

なお,実験Ⅱ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,この作業による脊椎の変形挙動への影響はないと考える.



Fig.3.17 FSU with screw



Fig.3.18 FSU with resin fixation



Fig.3.19 Specimen fixed on tester.

# 3.2.2.2 試験体の固定位置

試験体の固定位置は実験 I と同様に定めた(図 3.6 参照).

# 3.2.2.3 初期位置の決定

実験開始位置は実験 I と同様に定めた.

### 3.2.3 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 モデルおよび4 種類の PS+Cage 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・棘間靭帯などを全て残したモデル(図 3.20(a)参照).

(b) 損傷モデル

椎体間ケージと PS 固定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ケージが挿入できる大きさの孔を開 け,両側の椎間関節をすべて切除し,棘上靱帯と棘間靱帯に切り込みを入れたモデル (図 3.20(b)参照).

(c) PS モデル

損傷モデルに対して PS 固定術を施したモデル.

- (d) PS+Cage モデル
  - PS モデルに対して、椎体側方から椎体間ケージを挿入したモデル(図 3.20(c)参照).
  - (i) PS+Cage60 モデル

PS モデルに対して,椎間高の 60%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル.

- (ii) PS+Cage80 モデル
- PS モデルに対して,椎間高の 80%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル.
- (iii) PS+Cage100 モデル
- PS モデルに対して、椎間高と同じ高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル.
- (iv) PS+Cage120 モデル
- PS モデルに対して,椎間高の 120%の高さを持つ椎体間ケージを挿入したモデル.



Fig.3.20 Experimental models

# 3.2.4 椎体間ケージ

椎体間ケージは、実験 I と同様に作製した(図 3.8 参照).

# 3.2.5 試験機

試験機には、実験 I と同様に 6 軸材料試験機を用いた(図 3.9 参照).

# 3.2.6 実験内容

各試験体モデルに対して,6軸材料試験機を用いて8方向への曲げ試験および2方向の回旋試験を行った.各試験の詳細な条件は実験Iの椎間可動域およびトルクー回転角度曲線の評価と同様である.

# 4章 実験結果

本章では実験Ⅰ, Ⅱから得られた結果をそれぞれ示す.

### 4.1 椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験I)

#### 4.1.1 曲げ試験

実験 I において、8 方向への曲げ試験より得られた各モデルの ROM の平均値を図 4.1 に示す. 正常モデルの ROM は 7.4~9.4 [deg.], 損傷モデルの ROM は 8.7~11.2 [deg.]で, 正常モデルと比較して全方向で約 1.3~1.7 [deg.]増加した. 前方および左右方向への曲 げにおいて, Cage60 モデルは損傷モデルと比較して約 2.5 [deg.]および約 0.6 [deg.]減少 し, 椎体間ケージ高さの増加に伴い, それぞれ約 0.9~1.7 [deg.]ずつ減少する傾向にあ った. 一方,後方への曲げにおいては,損傷モデル, Cage60, Cage80 および Cage100 モデルの ROM は近似しており, Cage120 モデルにおいて損傷モデルと比較して約 2.4 [deg.]減少した.

図 4.2 および図 4.3 に曲げ試験より得られた各モデルの前後屈および左右側屈試験に おけるトルク - 回転角度曲線を示す.なお,図 4.2 および図 4.3 には5 体の試験体のう ち,代表して一体の試験体から得られたトルク - 回転角度曲線を示す.また,ここで述 べる結果は5 体の試験体から得られた結果に共通するものである.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.各図から正常モデル,損傷モデル,Cage60 モデル,Cage80 モデルおよび Cage100 モデルにおいて,小さい負荷で変形する Neutral zone (以下,NZ) を経て,トルクが回 転角度に対して線形的に増加する Elastic zone (以下,EZ) へ移行するトルク - 回転角 度曲線が得られた.一方,Cage120 モデルにおけるトルク - 回転角度曲線は EZ のみが 認められ,NZ は認められなかった.

前後屈試験における各モデルの IAR を, y-z 平面から見た脊椎の模式図と合わせて図 4.4 に示す. なお,図 4.4 には 4 体の試験体のうち,代表して一体の試験体から得られ た IAR を示す. まず,前屈運動について,正常モデルおよび損傷モデルの IAR は,最 初は椎間板後方に存在し,曲げ運動が進むにつれて椎間板中央付近まで前方に移動し続 けた. Cage60 および Cage80 モデルの IAR は,最初は椎間板後方に存在し,曲げ運動が 進むにつれて椎間板中央付近まで前方に移動し続けた後,椎間板中央部に集中した. Cage100 および Cage120 モデルの IAR は,最初から最後まで椎間板中央部に存在し続け た.また,後屈運動において IAR は,全てのモデルで最初は椎間板後方に存在し,曲 げ運動が進むにつれて脊柱管中央付近まで後方にそれぞれ移動し続ける傾向を示した.



Fig.4.1 ROM of each direction on all models



Fig.4.2 Torque-rotational angle curve of each model in flexion and extension directions



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



Fig.4.4 IAR of flexion and extension test

#### 4.1.2 回旋試験

実験 I において,回旋試験より得られた各モデルの ROM の平均値を図 4.5 に示す. 正常モデルの ROM (平均±標準偏差)は,左回旋で 2.1 (±0.5) [deg.],右回旋で 2.1 (±0.3) [deg.]であった.損傷モデルの ROM は左回旋で 2.9 (±0.5) [deg.],右回旋で 3.0 (±0.4) [deg.] であり,正常モデルと比較して約 0.8 [deg.]増加した. Cage60 モデルの ROM は損傷モデルと比較して,左回旋で 0.1[deg.],右回旋で 0.3[deg.]減少し,椎体間ケージ高さの増加に伴い,それぞれ 0.1~0.3[deg.]ずつ減少する傾向にあった.すなわち,回旋運動に関しては,椎体間ケージ高さの増加に伴い ROM が減少する傾向がみられた.

回旋試験における各モデルの IAR を, x-y 平面から見た脊椎の模式図と合わせて図 4.6 に示す. なお,図 4.6 には 5 体の試験体のうち,代表して一体の試験体から得られた IAR を示す. 正常モデルの IAR は脊柱管付近に存在した. 損傷モデルの IAR は, 正常モデルと比較して後方に存在した. Cage モデルの IAR は椎体間ケージ高さの増加に伴い、損傷モデルと比較して前方に存在した.



(a) Left rotation



Fig.4.5 Mean ROMs of each model in rotational test



Fig.4.6 IAR of axial rotation test

# 4.2 椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ)

### 4.2.1 曲げ試験

実験IIにおいて、8 方向への曲げ試験より得られた各モデルの ROM の平均値を図 4.7 に示す.正常モデルの ROM は 6.7~8.2 [deg.],損傷モデルの ROM は 8.7~9.6 [deg.]で, 正常モデルと比較して全方向で約 1.4~2.6 [deg.]増加した. PS モデルの ROM は 1.7~3.5 [deg.]であり,損傷モデルと比較して全方向で約 5.8~7.9 [deg.]と大きく減少した.前方 への曲げにおいて、PS+Cage60 モデルは PS モデルと比較してさらに約 0.7 [deg.]減少し, 椎体間ケージ高さの増加に伴い、それぞれ約 0.1~0.6 [deg.]ずつ減少する傾向にあった. 後方への曲げにおいて、PS モデルは損傷モデルと比較して約 6.7 [deg.]減少した.また、 PS、PS+Cage60、PS+Cage80 および PS+Cage100 モデルにおいて、ROM は近似しており、 PS+Cage120 モデルでは PS モデルと比較して約 0.6 [deg.]減少した.

図 4.8 および図 4.9 に曲げ試験より得られた各モデルの前後屈および左右側屈試験に おけるトルク - 回転角度曲線を示す.なお、図 4.8 および図 4.9 には 5 体の試験体のう ち、代表して一体の試験体から得られたトルク - 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.正常モデル、損傷モデルにおいて、小さい負荷で変形する 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 および各 PS+Cage モデルにおけるトルク - 回転角度曲線は EZ のみ が認められ、NZ は認められなかった.



Fig.4.7 ROM of each direction on all models





#### 4.2.2 回旋試験

実験IIにおいて、回旋試験より得られた各モデルの ROM の平均値を図 4.10 に示す. 正常モデルの ROM (平均±標準偏差) は、左回旋で 1.4 (±0.2) [deg.]、右回旋で 1.6 (± 0.2) [deg.]であった. 損傷モデルの ROM は左回旋で 4.1 (±0.9) [deg.]、右回旋で 3.9 (± 0.5) [deg.] であり、正常モデルと比較して約 2.5 [deg.]増加した. PS モデルの ROM は損 傷モデルと比較して、左回旋で約 1.1 [deg.]、右回旋で約 0.9 [deg.]減少した. PS+Cage60 モデルの ROM は PS モデルと比較して、左回旋で 0.3 [deg.]、右回旋で 0.2 [deg.]減少し、 椎体間ケージ高さの増加に伴い、それぞれ 0.1~0.2[deg.]ずつ減少する傾向にあった. す なわち、回旋運動に関しては、椎体間ケージ高さの増加に伴い ROM が減少する傾向が みられた.

50



(a) Left rotation



(b) Right rotation

Fig.4.10 Mean ROMs of each model in rotational test

# 5章 考察

本章では、実験Ⅰ、Ⅱから得られた結果に対する考察を述べる.

# 5.1 椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験 I)

#### 5.1.1 曲げ試験

実験 I の曲げ試験において、損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に増加した.この結果は、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.Cage モデルの前方および左右方向における ROM は椎体間ケージ 高さの増加に伴い減少する傾向がみられた.また、前屈運動における Cage モデルの IAR は各 Cage モデルで最終的に椎体間ケージが挿入されている椎間板中央部に集中した.このことより、椎体間ケージが曲げ運動によって生じる圧縮の動きを制限したと考えられる.よって、前方への曲げ運動において損傷モデルと比較して、Cage モデルでは ROM が減少する傾向がみられたと考えられる.そして、より高い椎体間ケージを挿入することによって、椎体間ケージと上位椎体の間隔が狭くなるので ROM がより減少する傾向を示したと考えられる.

後屈運動においては、正常モデル、損傷モデル、Cage60 モデル、Cage80 モデルおよ び Cage100 モデルでは、微小負荷で変位する 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、これらの 5 つのモデルで は ROM の値も同程度であった.また、IAR は全てのモデルで椎間板後方から曲げ運動 が進むにつれて脊柱管中央付近まで移動し続けるといった同様の傾向を示した.椎体間 ケージ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、圧縮の動 きを制限する効果は有するが、引張に対しては効果をもたない.よって、後屈運動にお いては、椎間板に生じる負荷は主に引張負荷であるため、椎体間ケージが FSU の力学 的特性に及ぼす影響が少なかったのではないかと考えられた.一方、Cage120 モデルで は EZ のみが認められ、NZ は認められず、ROM は他の 5 つのモデルと比較して減少し ていた.通常の状態で脊椎を曲げた際には、椎間板線維輪内の波状のコラーゲン線維が 引き延ばされるまでは小さな負荷で変位して NZ が出現する<sup>[31]</sup>.これに対し、Cage120 モデルでは椎間高より高い椎体間ケージを挿入したため、椎体間ケージを挿入した状態 で既にコラーゲン線維が引き延ばされており、NZ が認められず ROM も減少したので はないかと推測された.

#### 5.1.2 回旋試験

実験 I の回旋試験において, Cage60 モデルの ROM は損傷モデルと比較して減少し, 椎体間ケージの増加に伴い,より減少する傾向を示した.また,各 Cage モデルの IAR は損傷モデルと比較して前方に移動し,椎体間ケージ高さの増加に伴い,より前方に移 動する傾向を示した.このことから椎体間ケージを挿入することにより,脊椎前方の剛 性が高まったと考えられる.本研究では,損傷モデルには椎間板に椎体間ケージを挿入 するための孔が開けられていて,回旋トルクを負荷すると椎間板が変形するのと同時に 孔の形状も変化する.ここで椎間板より剛性の高い椎体間ケージが挿入されると,その 孔の変形が妨げられるため,各 Cage モデルの ROM は損傷モデルと比較して減少した と考えられる.また,より高い椎体間ケージを挿入することによって孔の変形がより妨 げられるため,椎体間ケージ高さの増加に伴い ROM が減少していく傾向がみられたの ではないかと推測された.そして, Cage120 モデルは,椎間高が上がるために椎間板の 線維が引き延ばされ,椎間板の剛性が高くなり, Cage100 モデルと比べてさらに ROM が減少したのではないかと推測された.

# 5.2 椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ)

### 5.2.1 曲げ試験

実験Ⅱの曲げ試験において、損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に増 加した. このことから脊椎を損傷させることによって FSU の不安定性が増大したと考 えられる. 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 のみが現れるトルク-回転角度曲線を示 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. PS モデルは正常モデルと比較し ても、すべての方向において ROM は小さな値を示しており、PS 固定は全方向に対して 高い固定性を有していると考えられた. 各 PS+Cage モデルにおいて, 椎体間ケージ高 さの増加に伴い, PS モデルと比較して前方の ROM が減少する傾向がみられた.後方の ROM においては、PS モデル、PS+Cage60 モデル、PS+Cage80 モデルおよび PS+Cage100 モデルでは,同程度の値を示し, PS+Cage120 モデルでは他の PS+Cage モデルと比較し て減少した. これは実験 I と同様で前方への曲げ運動では椎体間ケージが曲げ運動によ って生じる圧縮の動きを制限したと考えられる.また、後屈運動においては、椎間板に 生じる負荷は主に引張負荷であるため, PS+Cage60, PS+Cage80 および PS+Cage100 モ デルでは椎体間ケージが FSU の力学的特性に及ぼす影響が少なかったのではないかと 考えられた.これに対し、PS+Cage120 モデルでは椎間高より高い椎体間ケージを挿入 したため、椎体間ケージを挿入した状態で既に椎間板線維輪内のコラーゲン線維が引き 延ばされており,後方の ROM が減少したのではないかと推測された.このように実験 Ⅱでは実験Iに類似した傾向を示したが、PS固定の固定性が高いため、各PS+Cageモ デルの ROM はすべての方向において正常の範囲内に収まる小さな値を示しており, 各 PS+Cage モデル間の差は小さなものとなっていた.

#### 5.2.2 回旋試験

実験 IIの回旋試験において,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.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.各 PS+Cage モデルの ROM は PS モデ ルと比較して減少し,椎体間ケージ高さの増加に伴い,より減少する傾向を示した.実 験 I と同様に,実験 II では損傷モデルには椎間板に椎体間ケージを挿入するための孔が 開けられていて,回旋トルクを負荷すると椎間板が変形するのと同時に孔の形状も変化 する.ここで椎間板より剛性の高い椎体間ケージが挿入されると,その孔の変形が妨げ られるため,各 PS+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. そして,より高い椎体間ケージを挿入することによって孔の変形がより妨げられるため, 椎体間ケージ高さの増加に伴い ROM が減少していく傾向がみられたのではないかと推 測された.そして, PS+Cage120 モデルは,椎間高が上がるために椎間板の線維が引き 延ばされ,椎間板の剛性が高くなり, PS+Cage100 モデルと比べてさらに ROM が減少 したのではないかと推測された.

# 5.3 まとめ

椎体間ケージは特に脊椎前方への曲げ運動に対して固定性に効果を与え,高さを高く することによってより効果が現れると考えられた.そして椎間高より高い椎体間ケージ はすべての方向の曲げ運動に対して固定性に効果があると考えられた.よって,医師が 椎体間ケージを選択するときに固定性を得るためには椎間高より高いケージが望まし いと考えられた.

しかしながら,過去の報告によると PS 固定を施した場合,高い固定性を有しており, 短期臨床成績では良好な成績を収めている<sup>[32]</sup>が,長期の臨床結果では,固定された椎間

(責任椎間)に隣接する椎間(隣接椎間)において椎間板変性やすべり症が進行し,い わゆる隣接椎間障害の発生例が報告されている<sup>[33][34][35]</sup>.隣接椎間障害の発生原因につ いて,正岡らは PS の過度な固定によって隣接椎間の可動域が大幅に増加したこと、ま た脊椎全体に加わるトルクが大幅に増加したことが挙げられると報告している<sup>[36][37]</sup>. よって,椎体間ケージを使用するときに隣接椎間障害について考えると,特に脊椎前方 への曲げに対しての過度な固定に注意する必要があると示唆された.

# 6章 結言

本研究では,至適な椎体間ケージ高さを知るための基礎的データを得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,シカ屍体腰椎 FSU に対して曲げ試験,回旋試験を行った.以下に得られた知見を述べる.

# 椎体間ケージの単独使用に対する実験(実験 I )

椎体間ケージ高さの増加に伴い,前方および左右方向への曲げ運動に対して,より脊 椎の安定性を高めると考えられた.後方への曲げ運動に対して,椎間高以下の高さであ る椎体間ケージは安定性を高める効果を有しないと考えられた.一方,椎間高を超える 高さである椎体間ケージは全方向の曲げ運動において NZ が認められなくなり,後方へ の曲げ運動に対しても安定性を高めると考えられた.また,回旋運動に対して,椎体間 ケージ高さの増加に伴い,脊椎の安定性は高まると考えられた.

# 椎体間ケージと PS 固定の併用に対する実験(実験Ⅱ)

曲げ運動に対して、PS 固定を施すことで脊椎は強く固定され、椎間高以下の高さで ある椎体間ケージを挿入すると前方への曲げ運動においてより脊椎の安定性が高まる と考えられた.そして、椎間高以下の椎体間ケージは高さの増加に伴い、前方の曲げ運 動に対して、より脊椎の安定性を高めると考えられた.椎間高を超える椎体間ケージは 前方への曲げ運動に対して、椎間高以下の椎体間ケージと比較して、より脊椎の安定性 を高め、後方への曲げ運動に対しても安定性を高める効果を有すると考えられた.また、 回旋運動に対して、椎体間ケージ高さの増加に伴い、脊椎の安定性は高まると考えられた. た.

本研究において得られた結果から,椎体間ケージを単独で使用した場合,椎体間ケージ高さは脊椎の前方,左右の曲げおよび回旋運動において安定性に影響を与えると考えられた.椎体間ケージと PS 固定を併用した場合,椎体間ケージ高さは脊椎の前方の曲 げおよび回旋運動において安定性に影響を与えると考えられた.また,椎間高を超える 椎体間ケージは両術式において固定性に効果があることが示唆された.以上の知見は, 至適な椎体間ケージを選択する上で有用なものだと考えられる.

- [1] 水野順一: Posterior lumbar interbody fusion による腰椎すべり症の治療成績. 日本脊髄外科学会機関誌, Vol.15, 45-50, 2001.
- [2] Proietti L, Scaramuzzo L, Shiro' GR, *et al*: Complications in lumber spine surgery: A retrospective analysis. Indian J Orthop 2013; 47(4): 340-350.
- [3] Ozgur BM, Aryan HE,et al.: .Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion. Spine J. 6(4):435-443, 2006.
- [4] Silvestre C, Mac-Thiong JM, et al.: Complications and Morbidities of Mini-open Anterior Retroperitoneal Lumbar Interbody Fusion: Oblique Lumbar Interbody Fusion in 179 Patients. Asian Spine J. 6(2): 89-97. 2012.
- [5] Fujiwara M, Masuda T et al.: Development of 6-Axis Material Tester for Measuring Mechanical Spine Properties. Journal of Robotics and Mechatronics18:60-166, 2006.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] White, A.A, and Panjabi, M.M : Clinical Biomechanics of the Spine. J.B.Lippincott, 22, 1978.
- [11] 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.
- [12] White, III .A.A, Panjabi, M.M.: Clinical Biomechanics of the Spine.2nd edition, J.B.Lippincott, Philadelphia, 1-83, 1990.
- [13] Nachemson, A.: Lumbar intradiscal pressure. Acta Orthop. Scand., Suppl. 43, 1-140, 1960.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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.

- [17] King, A. I., Prasad, P., and Ewing, C. L.: Mechanism of spinal injury due to caudocephalad acceleration. Orthop. Clin. North Am., 6-19, 1975.
- [18] Nachemson. A., Lewin, T., Maroudas, A., Freeman, M. A. R.: In vitro diffusion of dye through the endplates and the annulus fibrosus of human lumber intervertebral discs, Acta Orthop. Scand., Vol.41, pp.589-608, 1970.
- [19] Miles, M., Sullivan, W. E.: Lateral bending at the lumbar and lumbosacral joints. Anat. Rec., 139: 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] 高行男, 機構学入門, 東京電機大学出版局, p.14, 2008.
- [24] 三舩博史, 一瀬謙輔, 基礎と演習 機械力学, 1990, pp.78-79.
- [25] V. H. Frankel, A. H. Burnstein, and D. B. Brooks: Biomechanics of internal derangement of the knee, J. Bone and Joint Surg., 53-A, pp.945-962. 1971.
- [26] P. G. Grant: Biomechanical significance of the instantaneous center of rotation: the human temporomandibular joint, J. Biomechanics., 6, pp.109-113, 1973.
- [27] Wachowski MM, Mansour M, Lee C, Et al. ,How do spinal segments move?, J Biomechanics 42(14):2286-93, 2009.
- [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 Orthop11, 41-48, 1989.
- [30] Shikata, J., et al.: Posterior Instrumentation about Thorasic and Lumber Growth. Orthopedic Surgery MOOK Spinal Instrumentation, No.60, 197-205, 1900.
- [31] 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-"整形外科MOOK, No.60, pp.23-36, 1990.
- [32] 徳橋泰明,松崎浩巳 他:腰椎変性疾患における pedicle screw 周囲の clear zone の 推移意義.脊椎脊髄 12(4): 271-278, 1999.
- [33] Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN et al. : Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. J Bone Joint Surg 86-A : 1497-1503, 2004.
- [34]徳橋泰明,西村太一他:腰椎変性すべり症に対する pedicle screw fixation を併用 した後側方固定術後 10 年以上の臨床成績. 脊椎脊髄 17:185-192, 2004.
- [35]森英治, 芝啓一郎 他: 腰椎変性すべり症に対する pedicle screw 併用後側方固定術 の長期成績. 臨整外 40:791-798, 2005.

- [36]米川淳也,吉川高正,稲葉忠司ほか: Pedicle screw and rod system が脊椎回旋運動 において固定隣接椎間へ及ぼす生体力学的影響.日本臨床バイオメカニクス学 会誌, Vol.33, 109-114, 2012.
- [37]正岡卓也, 稲葉忠司, 笠井裕一, 内田淳性, 茂木万梨子, 加藤貴也, 中俣孝昭, 徳田正孝: Spinal instrumentation が隣接椎間に与える生体力学的影響. 日本臨床バイ オメカニクス学会誌, Vol.29, 205-310, 2008.

# 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に心より御礼申し上げます.また,本研 究に関する数多くの有益なご教示,ご助言を賜りました吉川高正准教授にも深く御礼申 し上げます.

この3年間,懇切丁寧に医学の知識を教えていただき,臨床学的観点から研究の指針 となる多数のご助言を賜りました ASEAN 事業部の笠井裕一教授,日本赤十字社伊勢赤 十字病院の榊原紀彦先生,三重大学大学院医学系研究科脊椎外科医用工学講座の水野哲 太郎さんに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.

また,研究に限らず様々な面で私を支えてくださった脊椎チームの先輩である井上さん,成瀬さんに心から御礼申し上げます.

そして,共に研究し,支え合ったバイオメカチームの後輩である青木君,中村君,吉 村君に深く感謝いたします.

最後に,共に研究に取り組んだ飯田さん,浦口君,大西君,栗田君をはじめとする生 体システム工学研究室のメンバーに心から感謝いたします.

藤本 貴大