

修士論文

令和2年度

術後の隣接椎間障害発症を防ぐ
新たな脊椎固定具の実験的評価

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

松岡 勇貴矢

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 機能的脊椎単位と脊椎の安定要素	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 脊椎の靭帯	10
2.4 脊椎のバイオメカニクス	11
2.4.1 Coupling motion	11
2.4.2 Viscoelasticity	11
2.4.3 椎間可動域 (Range of motion : ROM)	13
2.4.4 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 エラストマーロッドを用いた実験 (実験 I)	20
3.1 緒言	20
3.2 実験概要	20
3.2.1 試験体	20
3.2.2 試験機	21
3.2.3 座標軸の設定	23
3.2.4 実験準備	24
3.2.4.1 試験体の作製	24
3.2.4.2 試験体の固定位置	26

3.2.4.3	初期位置の決定	26
3.2.5	試験体モデル	27
3.2.6	エラストマーロッド	29
3.2.7	実験内容	30
3.2.7.1	曲げ試験	30
3.2.7.2	エラストマーロッドの引張および圧縮試験	32
3.3	実験結果	34
3.3.1	曲げ試験	34
3.3.2	エラストマーロッドの引張および圧縮試験	36
3.4	考察	39
3.5	結言	41
4	4章 ワイヤ入りエラストマーロッドを用いた実験（実験Ⅱ）	42
4.1	緒言	42
4.2	実験概要	42
4.2.1	試験体	42
4.2.2	試験機	43
4.2.3	座標軸の設定	43
4.2.4	実験準備	43
4.2.4.1	試験体の作製	43
4.2.4.2	試験体の固定位置	43
4.2.4.3	初期位置の決定	43
4.2.5	試験体モデル	44
4.2.6	ワイヤ入りエラストマーロッド	46
4.2.7	実験内容	47
4.2.7.1	曲げ試験	47
4.2.7.2	中立軸の算出	47
4.2.7.3	ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験	50
4.3	実験結果	51
4.3.1	曲げ試験	51
4.3.2	変形挙動解析	53
4.3.2	ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験	55
4.4	考察	58
4.5	結言	60

5 章	ワイヤーロッドを用いた実験（実験Ⅲ）	61
5.1	緒言	61
5.2	実験概要	61
5.2.1	試験体	61
5.2.2	試験機	62
5.2.3	座標軸の設定	62
5.2.4	実験準備	62
5.2.4.1	試験体の作製	62
5.2.4.2	試験体の固定位置	62
5.2.4.3	初期位置の決定	62
5.2.5	試験体モデル	63
5.2.6	ワイヤーロッド	65
5.2.7	実験内容	66
5.2.7.1	曲げ試験	66
5.2.7.2	中立軸の算出	67
5.3	実験結果	68
5.3.1	曲げ試験	68
5.3.2	変形挙動解析	70
5.4	考察	72
5.5	結言	73
6 章	結言	74
	参考文献	75
	謝辞	77

1 章 緒言

脊椎は生体内において体幹の支持, 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非常に重要な役割をもつ生体器官である. これらの役割は脊椎を構成する椎骨, 椎間関節, 椎間板および各種靭帯などの安定要素によって正常に果たされている. 脊椎の安定要素に変性や損傷が生じることで, 脊椎の機能が正常に果たされなくなり各種脊椎疾患に繋がる. 代表的な脊椎疾患として脊椎すべり症や脊柱管狭窄症が挙げられる. これらの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, 変性した脊椎が神経を圧迫している部分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や靭帯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, 脊椎固定具を用いた脊椎固定術が行なわれる. この固定術にはチタンなどの金属製のインプラントが多く用いられ, 特に **Pedicle Screw and Rod** (以下, **PS**) による固定術が一般的に用いられている. **PS** 固定は後方から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固定術である. **PS** 固定はさまざまな疾患に対して高い固定性を有するため短期的には良好な臨床成績を示している^[1]. しかしながら, 長期的には隣接椎間障害の発生が報告されている^{[2][3]}. 隣接椎間障害とは固定術を施した椎間 (責任椎間) に隣接する椎間 (隣接椎間) において発生する椎間板変性やすべり症のことである. 隣接椎間障害が発生する原因としては, 強固な材料を用いた **PS** 固定による過度な固定により責任椎間の可動域が減り, その分隣接椎間の可動域およびトルクが増加するためであると報告されている^[4]. このような状況に対して, **PS** 固定で用いられるロッド部の剛性および機構を変化させ, 責任椎間の変形挙動を正常状態に近づけることで, 隣接椎間障害の防止が期待されると考えられる. これまでにも, **PS** 固定による隣接椎間障害の発症は問題視されているため, **PS** 固定で用いられるロッド部を改良することにより隣接椎間障害の防止が試みられてきた. しかしながら, 開発されたロッドを用いた際に正常脊椎と同様の変形挙動は得られないと報告されている^{[5][6]}.

そこで本研究では, 術後の隣接椎間障害発症を防ぐ新たな脊椎固定具を試作し, 固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を実験的に評価することを目的とした. 当研究室で開発された脊椎強度測定用 6 軸材料試験機^{[7][8][9]}を用い, 正常脊椎, 損傷脊椎, **PS** 固定を施した脊椎, 試作した固定具を装着した脊椎をモデル化したシカ屍体腰椎に対して曲げ試験を行い, 固定具を装着した際にロッド部の機構および剛性の違いが脊椎の変形挙動に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^[10]。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 *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つの彎曲が存在している。頸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。頸椎部、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彎曲は、屈曲/伸展において、力のスムーズな伝達や、衝撃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、横突起および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。

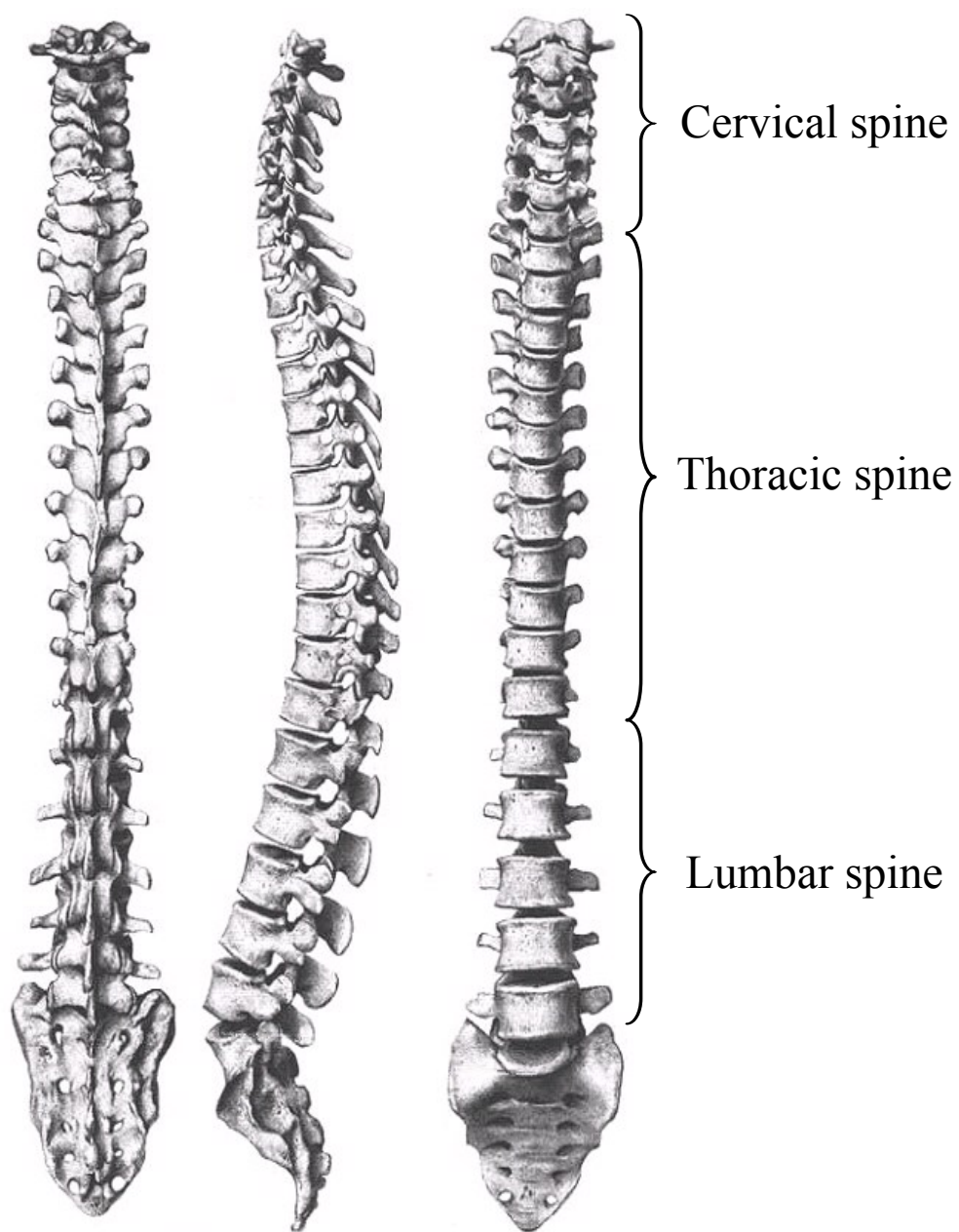
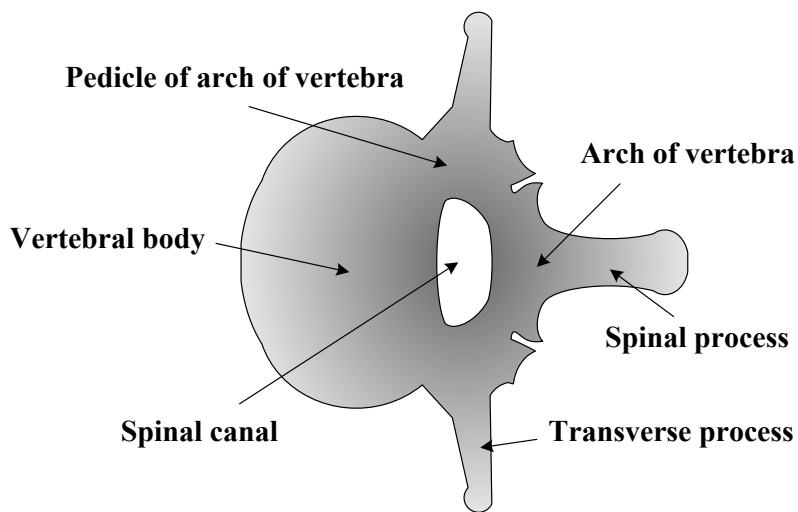
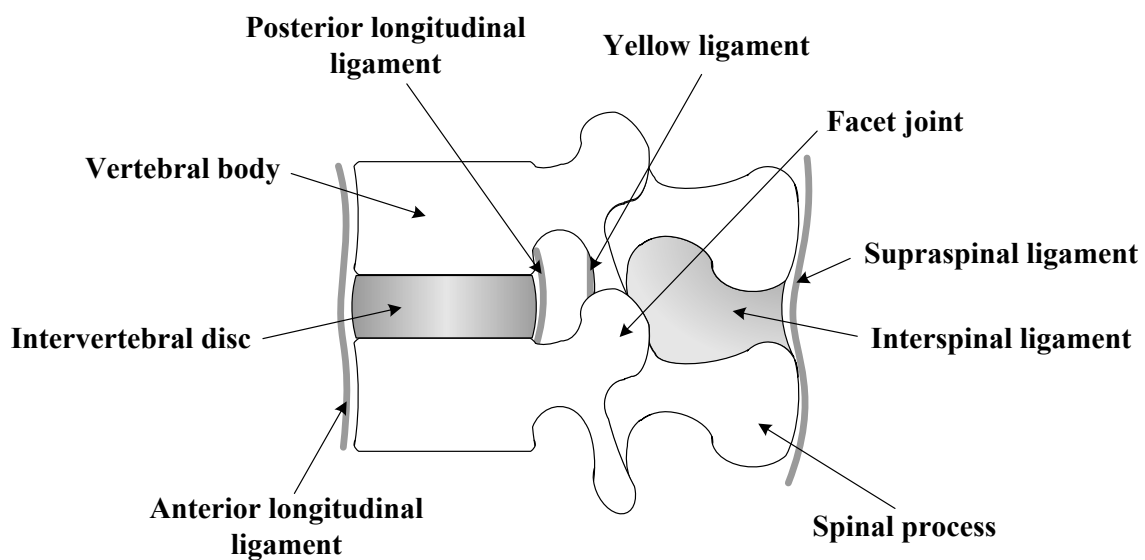


Fig.2.1 Schematic of spine



(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^[1]。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^[1]。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) ^[1]。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。

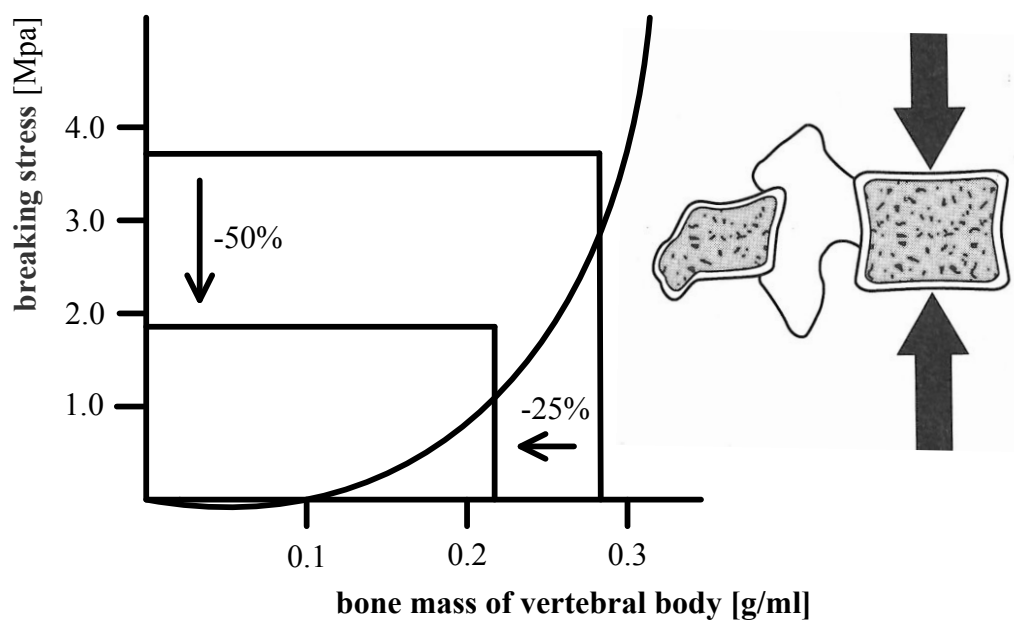


Fig.2.3 Bone mass and fracture strength of vertebral body

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、椎間板および縦走靭帯を前方安定要素、椎弓、椎間関節、横突起、棘突起および棘上・棘間靭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、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。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、腰椎での強度は最下段に位置するL5において5.7 kNといわれている^[12]。

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^[13]。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^[14]。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、輪状線維と縦走靭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^[15]。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。

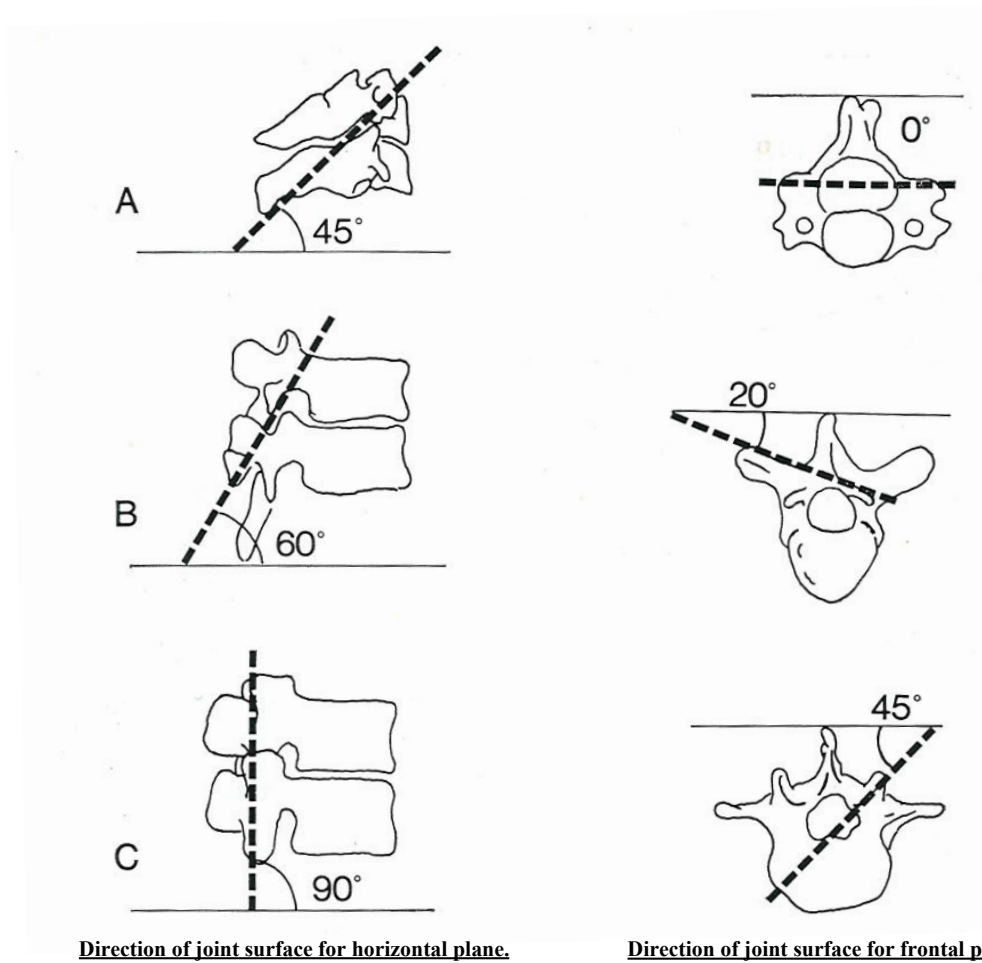
ヒト屍体からの正常およびやや変性した腰椎髄核における椎間板内圧の測定では、負荷を受けない椎間板での固有の圧力が10 N/cm²であることを示している^[15]。椎間におけるこの圧力は靭帯の力によるものである。また、圧力負荷を受けた椎間板内の圧力は、単位面積当たりにおいて外部より加えられた負荷の約1.5倍であることが示されている。このようにして、圧縮負荷は椎間板を外側に膨隆させ、そして円周張力が輪状線維に加えられる。これに対する繊維輪の引張強さは椎間板の外側で最も強くなるが、垂直方向

へは0.7~1.4 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^[6]. 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. 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. 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^[17]. 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^[18]. 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^[19]. 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.



- 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^[20]。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^[21]。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^[21]。

2.4.2 Viscoelasticity

脊椎を構成する靭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 2.5 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。

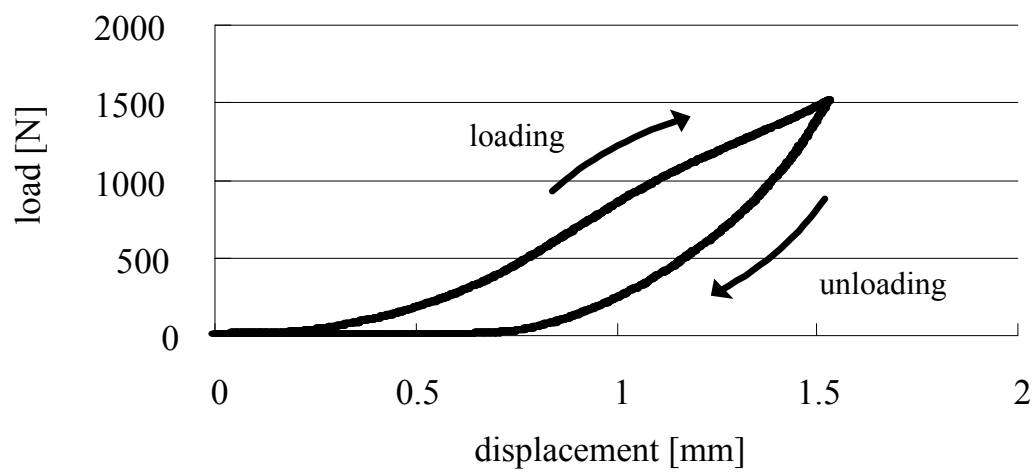


Fig.2.5 Load-displacement curve indicates Hysteresis

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^[22]。NZ を始点として、負荷-変位曲線は Elastic zone (EZ) に入る (図 2.6 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^{[23][24]}。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-角変位曲線を表している。

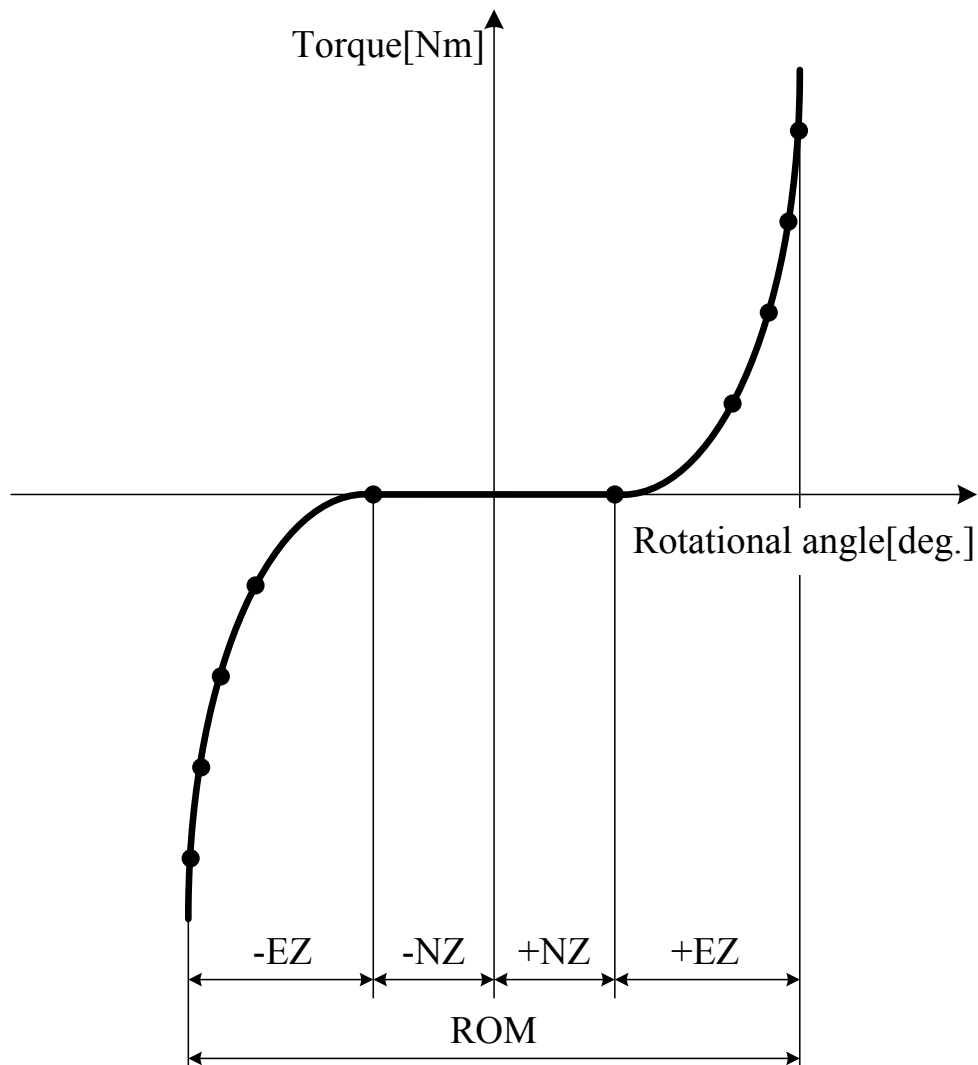


Fig.2.6 Torque and rotational angle curve of spine

2.4.4 中立軸 (Neutral axis)

図 2.7 のように、片持りの自由端に曲げモーメント M_x 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、はりの上面は引張を生じ、下面は圧縮を生じるが、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よぶ。

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。したがってこの場合において、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のが最も効果的である。

体幹の運動は椎骨の変形によってではなく、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、その機能は多様なものであり、相当な力とあらゆる方向の負荷に対応する。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障害の頻度も多い。したがって、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、腰椎の原因のひとつである椎間板障害の要因を究明する上で、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有効であると考えられる^[25]。

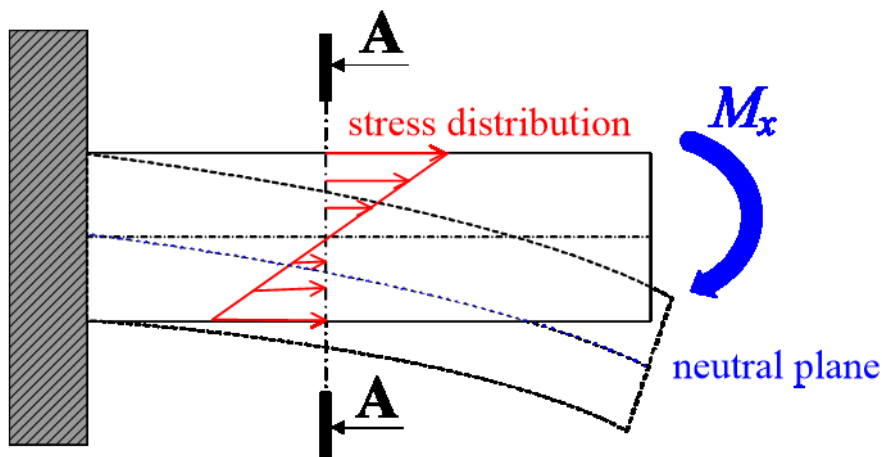


Fig.2.7 The plane motion of rigid body

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、上下の椎体がある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^{[26][27]}。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^[28]。

・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 脊柱管狭窄症	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

2.6 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

各種脊椎疾患や手術手技による安定要素の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脊椎固定具を用いた脊椎固定術が施される。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。脊椎固定具にはプレート、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、現在ではさまざまな種類の脊椎固定具が存在する^[29]。脊椎の安定性獲得や配列の矯正を目的として用いられる代表的な脊椎固定具として、Pedicle screw and rod system（以下 PS，図 2.8）が挙げられる。

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。図 2.9 は、実際の臨床における術前および両側 PS 固定した術後の様子を示す。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。

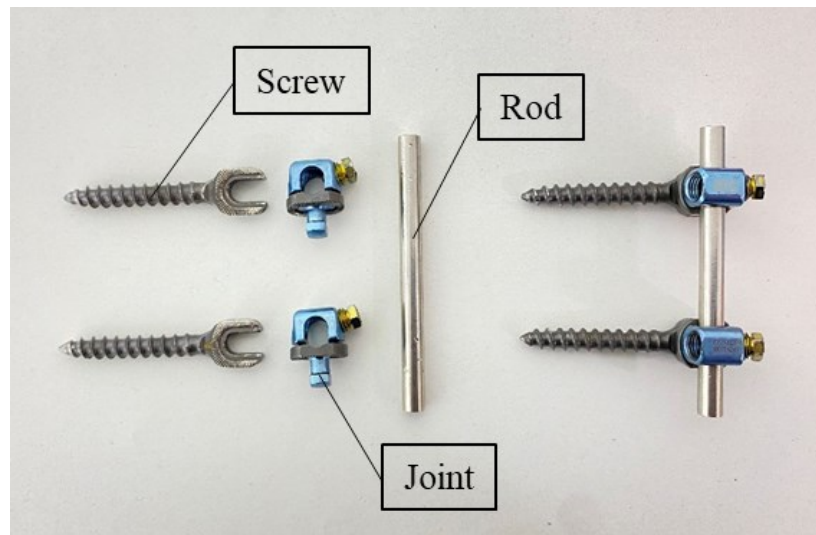
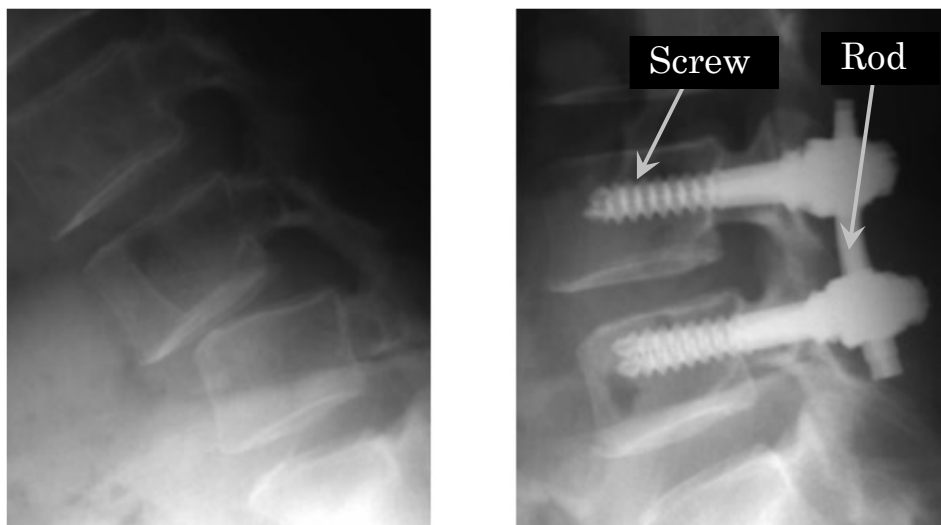


Fig.2.8 Pedicle screw and rod system.



(a) Preoperative status

(b) Postoperative status

Fig2.9 X-ray photograph of spinal fusion with PS

3章 エラストマーロッドを 用いた実験（実験 I）

3.1 緒言

本章では，隣接椎間障害を防止する新たな脊椎固定具として剛性の異なるロッドを試作し，固定具を装着した際にロッド部の剛性の違いが脊椎の変形挙動に及ぼす影響を調査することを目的とした．シカ屍体腰椎 FSU にて正常脊椎，損傷脊椎，PS 固定を施した脊椎，試作した固定具を装着した脊椎を模擬したモデルを作製し，6 軸材料試験機を用いて曲げ試験を行い，固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を調査した．

3.2 実験概要

3.2.1 試験体

試験体には，獣害対策として狩猟され，食肉に供されたシカ屍体腰椎 FSU を 5 体用いた（図 3.1）．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. 3.1 FSU of deer cadaver

3.2.2 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 3.2）。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° 対称に並列配置した垂直直動型パラレルメカニズムであり、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 自由度運動を実現することが出来る（図 3.3）。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 軸方向の力と各軸周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。

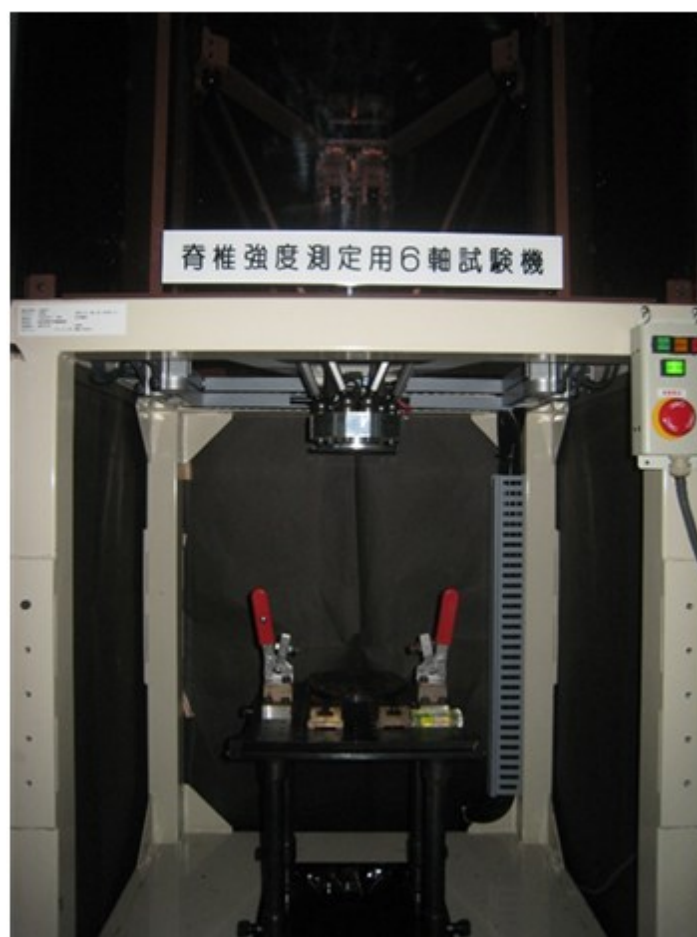


Fig. 3.2 Six-axis material testing machine

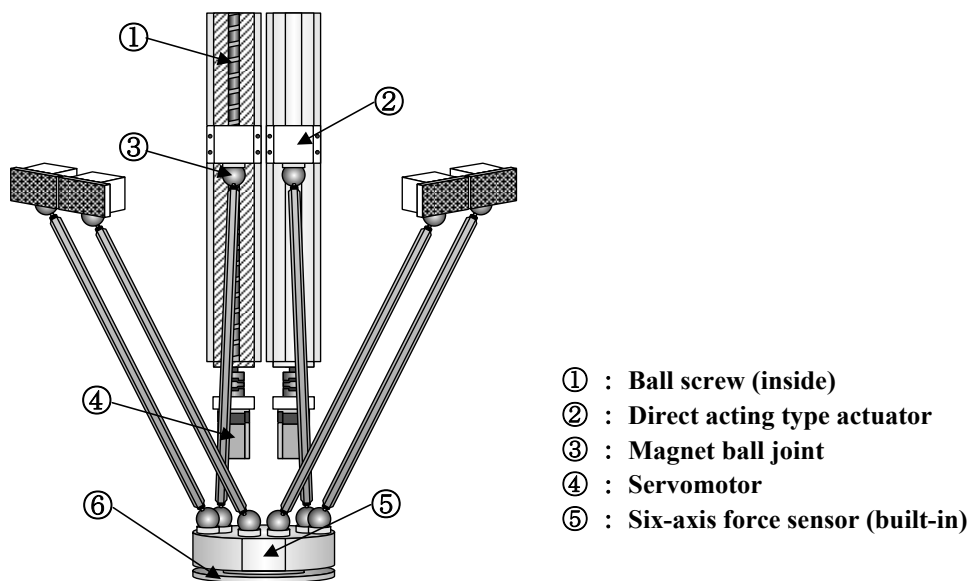


Fig. 3.3 Moving part of the testing machine

Table 3.1 Revolution of the testing machine

サーボモータ	0.02°
ボールネジ	0.2μm
手先	5μm

Table 3.2 Range of movement of the testing machine

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

Table 3.3 Specifics of six-axis force sensor

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

3.2.3 座標軸の設定

図 3.4 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 軸まわ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 軸まわりの正の角度は脊椎の後屈方向への角度を示し， y 軸まわりの正の角度は脊椎の右側屈方向への角度を示す．

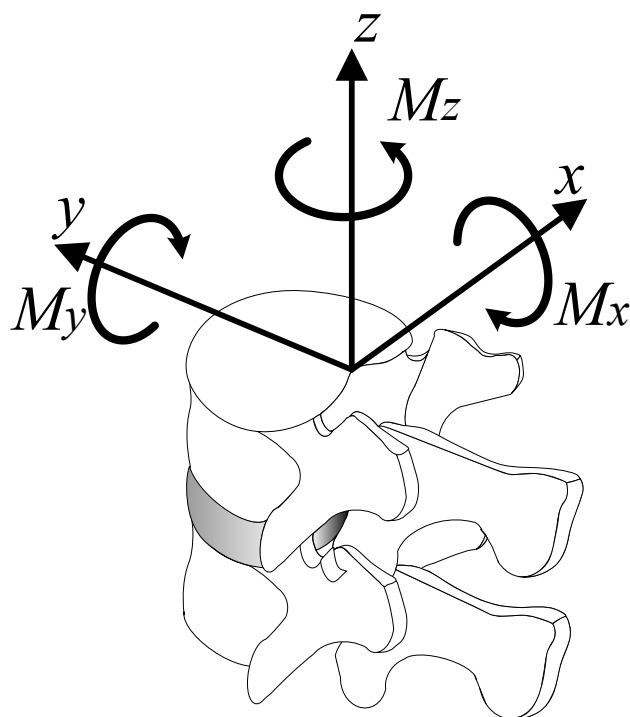


Fig. 3.4 Coordinate axes for specimen

3.2.4 実験準備

3.2.4.1 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°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 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 3.5）。
- (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 3.6）。
- (4) 試験体を試験機に取り付ける（図 3.7）。

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ーを挿入するために，手順（2）の段階であらかじめスクリーを挿入した。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。

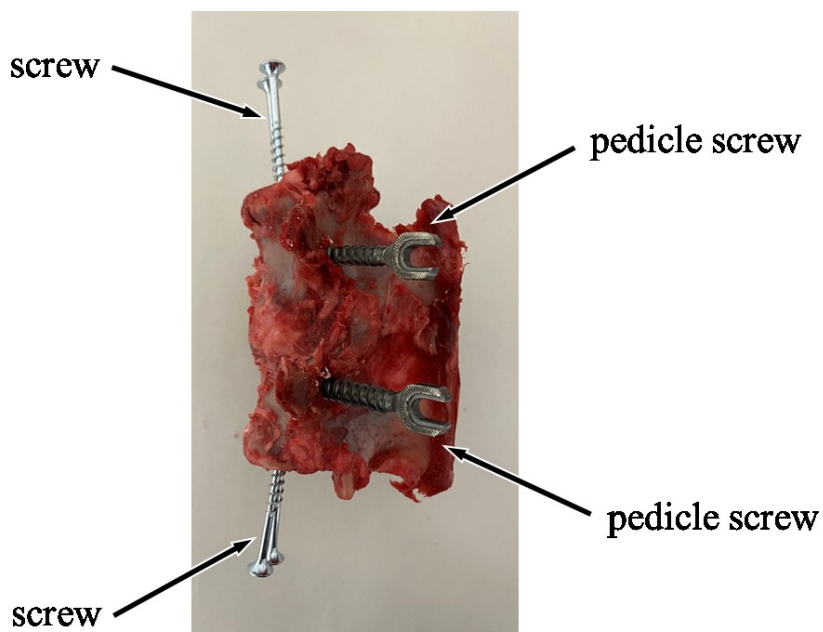


Fig. 3.5 FSU with screw

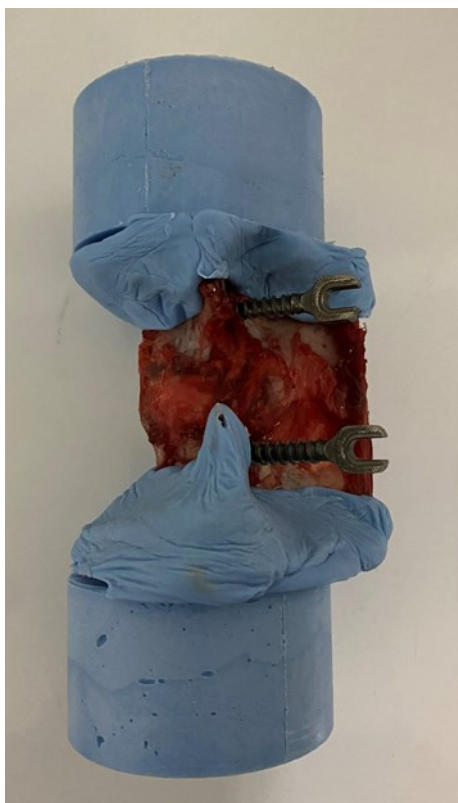


Fig. 3.6 FSU with resin fixation

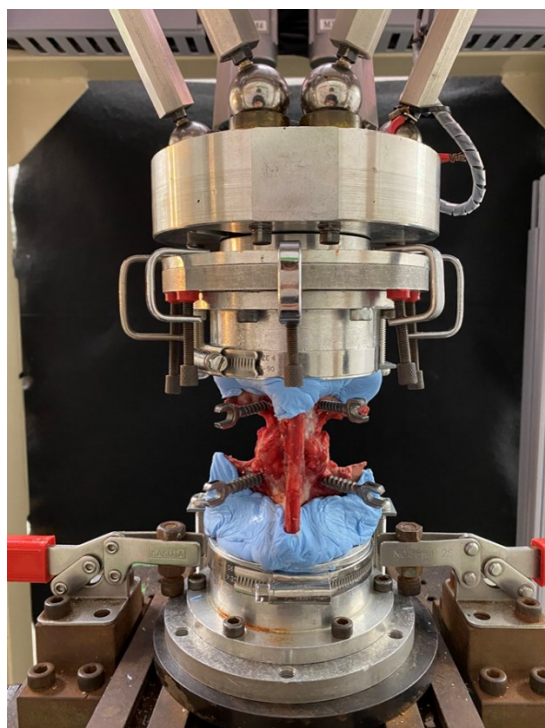


Fig. 3.7 Specimen fixed on testing machine

3.2.4.2 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 3.8 参照）．

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

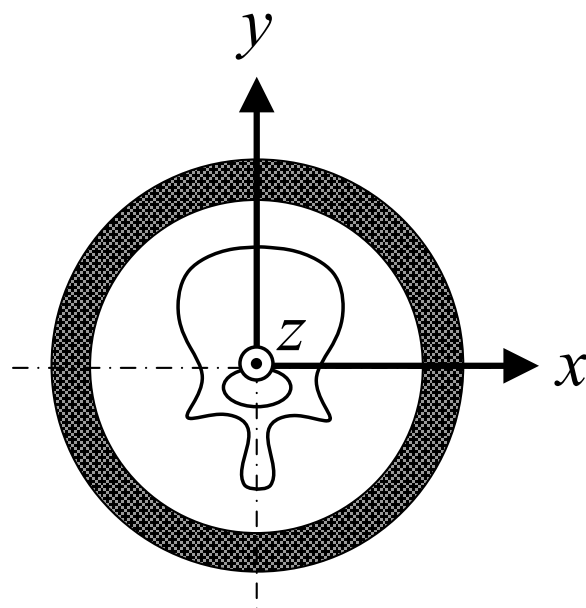


Fig. 3.8 Fixed position of specimen to jig

3.2.4.3 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周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．

3.2.5 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、PS のロッドの一部に熱可塑性エラストマー（Thermoplastic Styrenic Elastomer, TPS）を用いた 3 種類の TPS 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示す。

(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、棘上靭帯および棘間靭帯を全て残したモデル（図 3.9(a)）。

(b) 損傷モデル

疾患や手術手技による損傷を想定し、正常モデルに対して椎間板に直径 3 mm の貫通した穴を 3 か所あけ、棘上靭帯と棘間靭帯に切り込みを入れ、両側の椎間関節を全て切除したモデル（図 3.9(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 3.9(c)）。

(d) TPS モデル

PS モデルのロッドの一部に剛性の異なる 3 種類の熱可塑性エラストマーを用いたモデル（図 3.9(d)）。

(i) TPS1 モデル

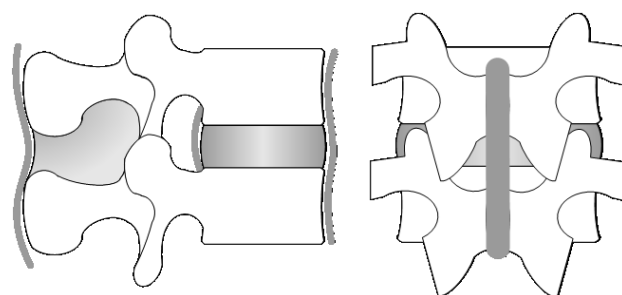
PS のロッドの一部に TPS モデルの中で最も剛性の高い熱可塑性エラストマーを用いたモデル

(ii) TPS2 モデル

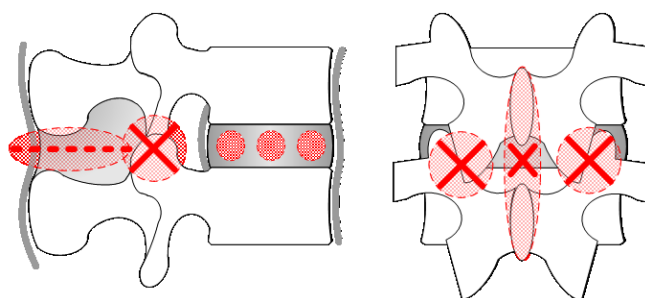
PS のロッドの一部に TPS モデルの中で中間の剛性を持つ熱可塑性エラストマーを用いたモデル

(iii) TPS3 モデル

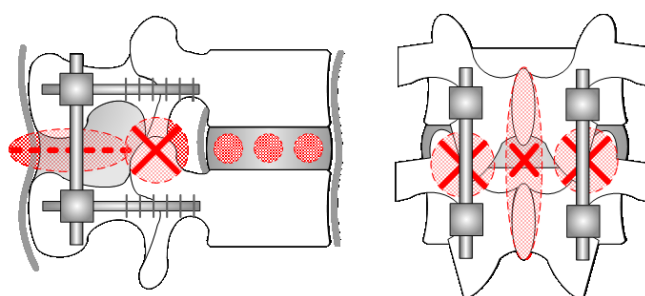
PS のロッドの一部に TPS モデルの中で最も剛性の低い熱可塑性エラストマーを用いたモデル



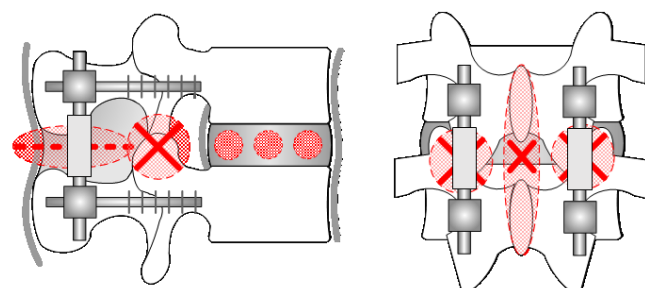
(a) Intact model



(b) Damage model



(c) PS model



(d) TPS model

Fig. 3.9 Experimental models

3.2.6 エラストマーロッド

本研究で試作したエラストマーロッドは金属材料と熱可塑性エラストマーを組み合わせたものであり、寸法は図 3.10 の通りである。熱可塑性エラストマーとは、常温でゴム状弾性体の性質を持つ材料である。エラストマーロッドの金属部品は、ロッドの先端から 4.5 mm の位置にロッドの軸に対して垂直な方向に直径 1 mm の 4 つの貫通した穴をあけ、ロッドの先端から約 5 mm の深さまで直径 3 mm の空洞を有している形状とした（図 3.11 参照）。この金属部品 2 つを一直線上に 4 mm 離れた位置で配置し、直径 8.5 mm で長さ 21 mm の範囲に熱可塑性エラストマーを射出成形することで、金属部品の空洞部分にエラストマーを充填することによりそれぞれの部品を連結し、エラストマーロッドを作製した。また、剛性の異なる 3 種類の熱可塑性エラストマーを用いて、剛性の異なる 3 種類のエラストマーロッドを作製した。表 3.4 に 3 種類の熱可塑性エラストマーの所定伸び引張応力（100%伸び）を示し、TPS1 モデルが最も剛性が高く、TPS3 モデルが最も剛性が低くなっている。

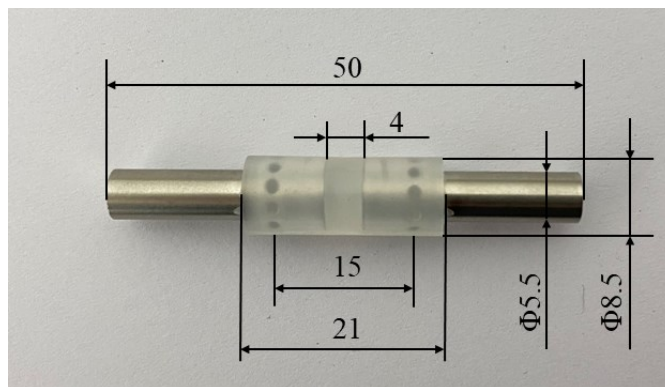


Fig. 3.10 Photograph of TPS rod [mm]



Fig. 3.11 Photograph of metal part of TPS rod [mm]

Table. 3.4 Tensile stress at a given elongation of TPS

	TPS1	TPS2	TPS3
Tensile stress at a given elongation(100%) [MPa]	5.6	1.4	0.6

3.2.7 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、曲げ試験を行った。また、今回用いたエラストマーロッドの力学的特性を調査するために、複合負荷試験機 Autograph AG-G20kN（島津製作所製）を用いてエラストマーロッドの引張および圧縮試験を行った。詳細を以下に記す。

3.2.7.1 曲げ試験

各試験体モデルに対して図 3.12 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 deg./sec にて 3 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 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 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 Hz にて記録し、2 回目の負荷によって得られたトルク-角変位曲線における 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 3.13 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束条件を示す。

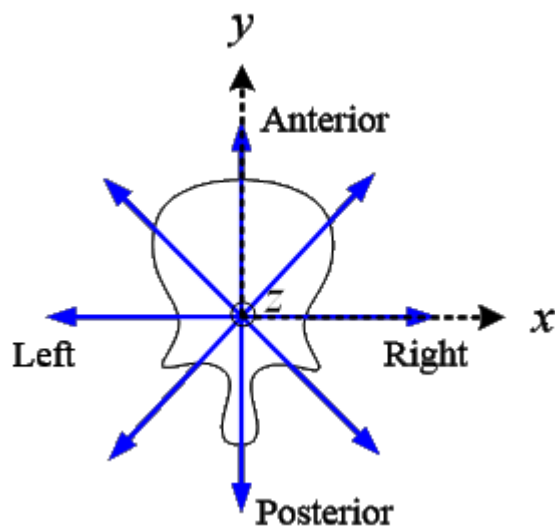


Fig. 3.12 Schematic representation of bending direction

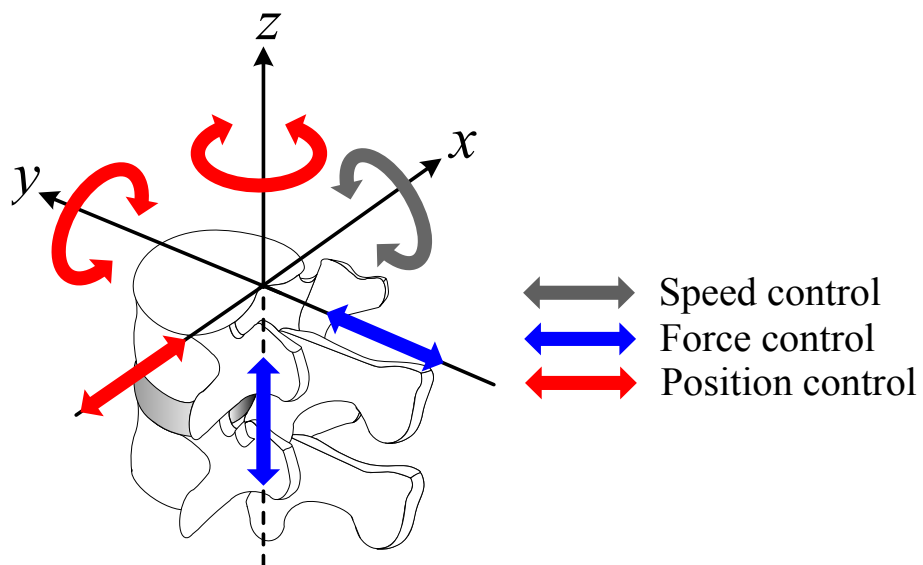


Fig 3.13 Condition of bending test for flexion and extension

3.2.7.2 エラストマーロッドの引張および圧縮試験

エラストマーロッドの引張および圧縮試験には、複合負荷試験機 Autograph AG-20kN（島津製作所製，図 3.14）を用いた。本試験機は主に試験機本体，試験片取り付け部，引張ならびに圧縮負荷装置部とねじり負荷装置部および計測制御装置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，および引張ながらねじるといったような様々な試験が可能である。引張および圧縮負荷部に最大荷重 ± 5 kN のロードセルを，ねじり負荷部に最大トルク ± 10 Nm のトルクセルを備えている。本試験機のクロスヘッドはコンピュータにより制御することで駆動する。クロスヘッド速度は引張および圧縮において 0.05 mm/min ~ 1000 mm/min の範囲，ねじり速度の範囲は ± 0.36 deg./min ~ 3600 deg./min で設定可能である。クロスヘッド速度の精度は定常状態において $\pm 0.5\%$ 以内に抑えられている。したがって標記の範囲内で精度よく定クロスヘッド速度試験が可能である。各試験機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（共和電業製）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。

試験条件としては，ロッド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 の一定速度でエラストマーロッドの引張および圧縮試験を行った。引張試験においては変位が 6 mm 付近に到達したところ，圧縮試験においては変位が 3 mm 付近に到達したところで試験を終了した。試験中は，サンプリング周波数 20 Hz で引張および圧縮の際に生じる荷重およびエラストマーロッドの軸方向変位をそれぞれ計測した。



Fig. 3.14 Autograph AG-G20kN

3.3 実験結果

3.3.1 曲げ試験

まず、図 3.15 に 8 方向への曲げ試験により得られた各モデルの ROM の平均値を示す。正常モデルの ROM は 5.9～7.7 deg.、損傷モデルの ROM は 8.1～9.8 deg. で、正常モデルと比較して全方向で約 1.5～2.6 deg. 増加した。PS モデルの ROM は 1.3～2.5 deg. であり、損傷モデルと比較して全方向で約 6.0～8.5 deg. と大きく減少した。TPS1 モデルの ROM は 2.0～4.9 deg. であり、PS モデルと比較して全方向で約 0.7～2.5 deg. 増加し、全方向において正常モデルの ROM に近づいた。TPS2 モデルにおいて、後方および左右側屈方向の ROM は 4.7～6.3 deg. であり、TPS1 モデルより大きく、正常モデルより小さい値を示した。一方、前方の ROM は 7.5～8.1 deg. であり、損傷モデルと同程度の値を示した。TPS3 モデルにおいて、後方および左右側屈方向の ROM は 5.6～7.5 deg. であり、正常モデルと同程度の値を示した。一方、前方の ROM は 7.9～8.4 deg. であり、損傷モデルと同程度の値を示した。

次に、図 3.16 に曲げ試験により得られた各モデルの前後屈におけるトルク-角変位曲線を示す。なお、図 3.16 は 5 体の試験体のうち、代表して 1 体の試験体から得られたものであり、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角変位 [deg.] をそれぞれ示す。正常モデル、損傷モデル、TPS2 モデルおよび TPS3 モデルにおいて、小さい負荷で変形する NZ を経て、トルクが角変位に対して線形的に増加する EZ へ移行することが確認された。一方、TPS1 モデルおよび PS モデルにおいては EZ のみが認められ、NZ は認められなかった。損傷モデルは正常モデルと比較して NZ が大きい変形挙動を示した。TPS1 モデルは前屈方向において正常モデルと比較して EZ の傾きが小さい変形挙動を示した。TPS2 モデルおよび TPS3 モデルは、後屈方向において正常モデルと同様の変形挙動を示した。一方、前屈方向においては損傷モデルと同様の変形挙動を示した。

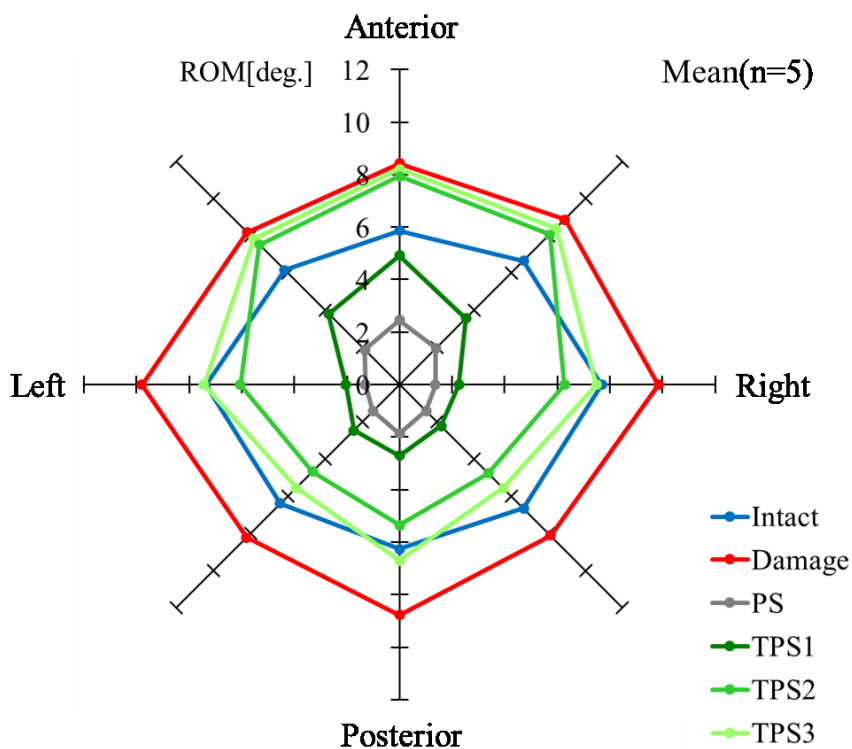


Fig. 3.15 ROM of each direction on all models

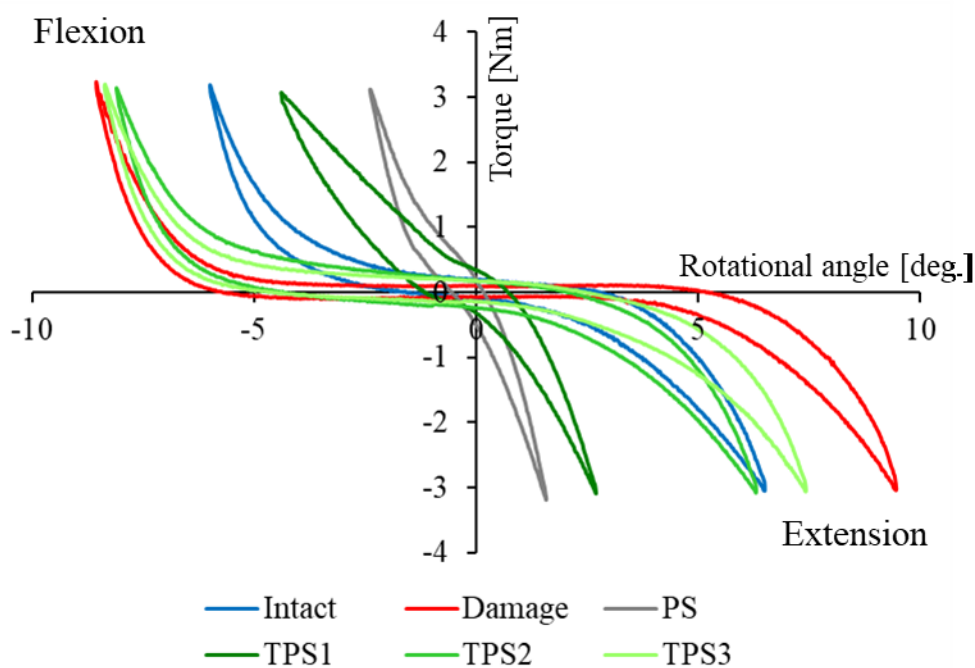


Fig. 3.16 Torque-rotational angle curve of each model in flexion and extension directions

3.3.2 エラストマーロッドの引張および圧縮試験

図 3.17～図 3.19 にエラストマーロッドの引張および圧縮試験により得られた荷重－変位線図を示す。縦軸を荷重[N]，横軸を変位[mm]とした。同図より，全てのエラストマーロッドにおいて，引張方向の荷重－変位線図の傾きは圧縮方向に比べて小さいことが確認された。これより，エラストマーロッドの引張方向の剛性は圧縮方向に比べて低いことが示された。引張試験において変位が 6 mm に到達した時の荷重は，TPS1 モデルに用いたロッドは約 100 N，TPS2 モデルに用いたロッドは約 27 N，TPS3 モデルに用いたロッドは約 9 N であり。圧縮試験において変位が 3 mm に到達した時の荷重は，TPS1 モデルに用いたロッドは約 385 N，TPS2 モデルに用いたロッドは約 90 N，TPS3 モデルに用いたロッドは約 38 N であった。よって，エラストマーの所定伸び引張応力が高くなるごとにエラストマーロッドの剛性が高くなることが確認された。

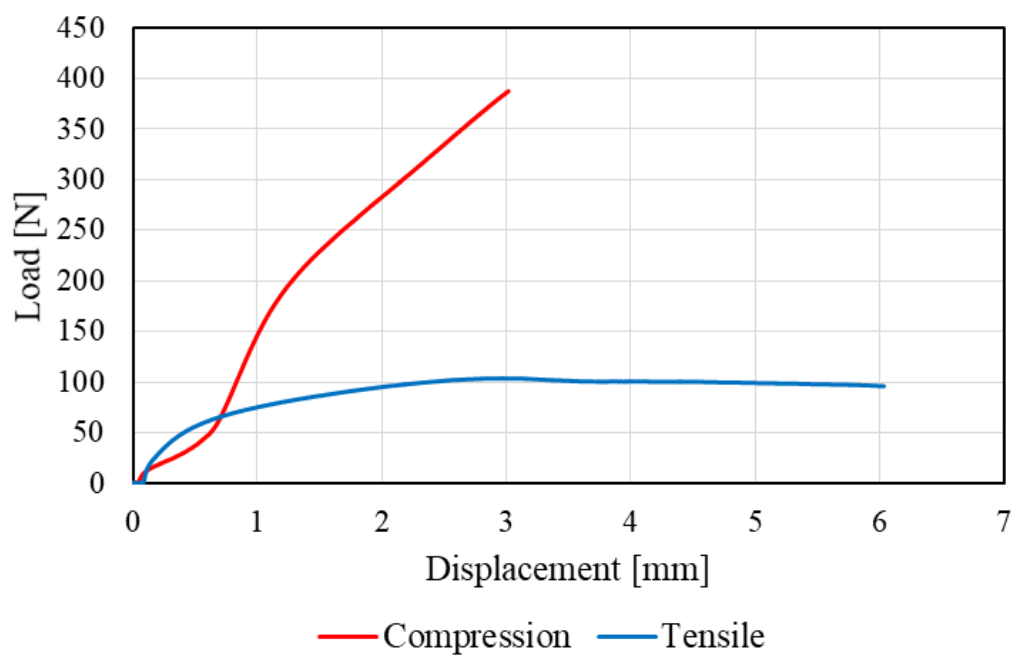


Fig. 3.17 Load and displacement curve in tensile and compression test of TPS1 model's rod

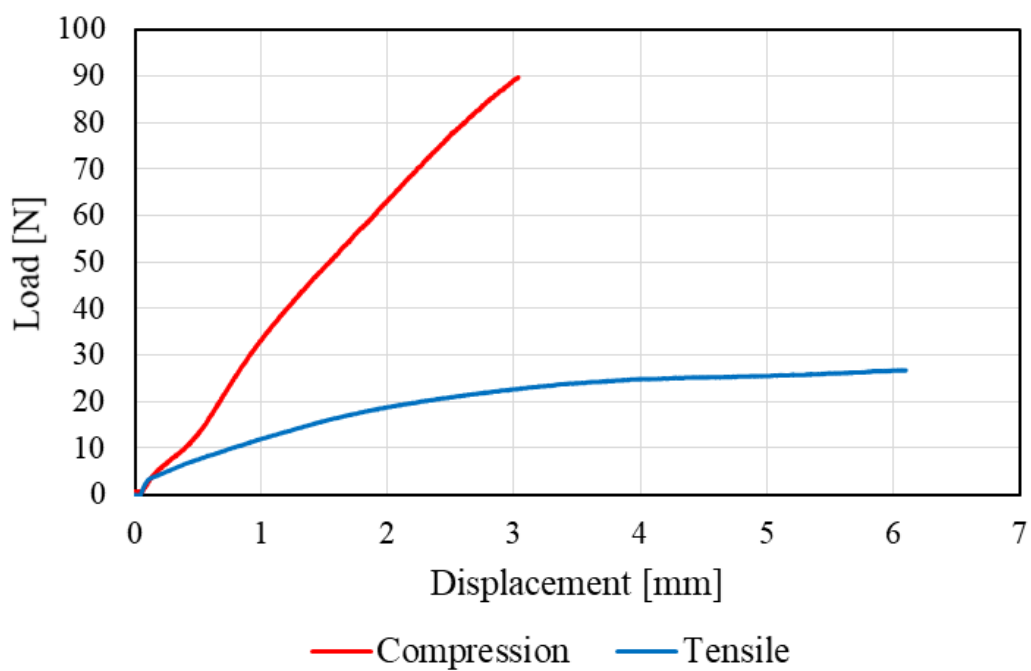


Fig. 3.18 Load and displacement curve in tensile and compression test of TPS2 model's rod

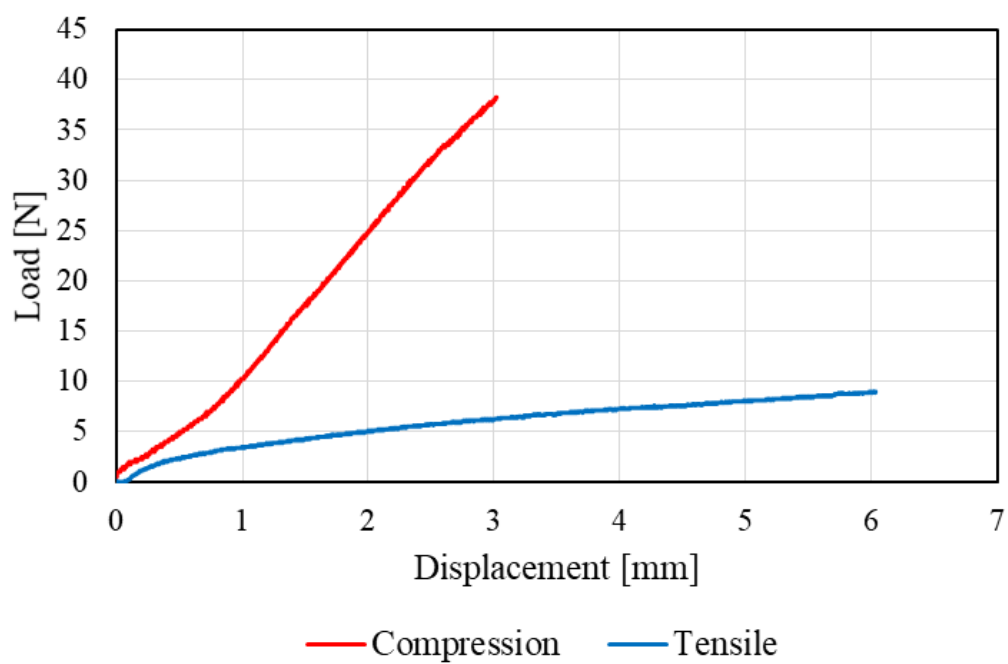


Fig. 3.19 Load and displacement curve in tensile and compression test of TPS3 model's rod

3.4 考察

曲げ試験において、正常モデルに対して損傷を加えると ROM は増加した。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疾患や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 固定を施すと全ての方向で ROM は大きく減少した。また、PS モデルにおいて NZ は認められず、EZ のみが認めら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、付加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 は大きく減少したことから、PS 固定は責任椎間を過度に固定していると考えられる。この過度な固定により失われた責任椎間の ROM を隣接椎間の動きによって補おうとして、隣接椎間に負荷されるトルクが増加することが隣接椎間障害を発症する原因だと示唆された。

TPS モデルにおいて、従来の PS 固定で用いられるチタンなどの金属製のロッドに比べて低剛性のロッドを用いると ROM は全方向で増加した。また、エラストマーの3種類の剛性の違いによっても ROM は異なり、エラストマーの剛性の減少に伴い ROM は増加する傾向にあった。したがって、ロッド部の剛性を変えることにより責任椎間の ROM を変化させることが可能であることが明らかとなった。

TPS1 モデルの ROM は PS モデルと比較して全方向において正常モデルの ROM に近づいた。しかし、TPS1 モデルにおいて NZ は認められず、EZ のみが認められる変形挙動を示した。これは TPS1 モデルに用いたエラストマーの剛性が損傷モデルの安定要素である椎間板などの剛性よりも支配的であるためだと考えられた。前屈方向において、TPS1 モデルは正常モデルと比較して EZ の傾きが小さいため、本実験で規定した 3 Nm より大きなトルクが負荷される際に固定性が不十分となることが危惧される。また、後方および左右側屈方向においては、TPS1 モデルの ROM は正常モデルに比べて PS モデルと近い値を示したため、過度に固定されていると考えられた。

TPS2 モデルおよび TPS3 モデルにおいて、前方の ROM は後方に比べて大きく、損傷モデルの ROM と同程度の値を示した。また、TPS2 モデルおよび TPS3 モデルは、後屈方向において正常モデルと同様の変形挙動を示し、前屈方向において損傷モデルと同様の変形挙動を示した。このことから、TPS2 モデルおよび TPS3 モデルは前方と後方で固定性が異なり、前方の固定性が不十分であることがわかる。この原因として次のことが考えられる。一般に、曲げモーメントが作用し、部材に曲げ変形が発生するとき、部材の凸側は引張の力を受け、凹側は圧縮の力を受ける^[9]。よって、PS 固定においてロ

ッドは椎体後方に位置するため、前屈時には引張の力を、後屈時には圧縮の力を受けると考えられる。一方、エラストマーロッドの引張および圧縮試験により得られた荷重-変位線図から、今回用いたエラストマーロッドは圧縮方向に比べ引張方向の剛性が低いことがわかる。以上のことから、TPS モデルの前屈方向の固定性が低い要因はこのエラストマーロッドの特性の違いだと考えられる。今回用いたエラストマーロッドが圧縮方向に比べ引張方向の剛性が低い特性を持つ原因として次のことが考えられる。一般に、部材に力が負荷されるとき、その部材の断面積が大きいほど剛性は高くなる。圧縮時においては、エラストマーがエラストマーロッドの金属部の直径 5.5 mm の断面積で圧縮の力を受けるのに対し、引張時においては、エラストマーがエラストマーロッドの軸に対して垂直な方向にあけた直径 1 mm の 4 つの貫通した穴に充填されている部分の小さい断面積で引張の力を受ける。以上のことから、引張方向に負荷される力を受けるエラストマーの断面積は圧縮方向のときに比べて小さいという構造的要因により、エラストマーロッドは圧縮方向に比べ引張方向の剛性が低いと考えられた。

3.5 結言

本章では、隣接椎間障害を防止する新たな脊椎固定具として剛性の異なる 3 種類のロッドを試作し、固定具を装着した際にロッド部の剛性の違いが脊椎の変形挙動に及ぼす影響を調査した。その結果、TPS1 モデルにおいて前屈時は EZ の傾きは正常モデルと比較して小さく、後屈時は過度に固定されていた。また、TPS2 モデルおよび TPS3 モデルにおいて NZ は確認され、後屈時の変形挙動は正常状態モデルに近づいたが、前屈時の変形挙動は損傷モデルと同程度であり固定性が不十分であった。

今回の結果から、ロッド部の剛性を変えることにより責任椎間の変形挙動を変化させることが可能であることが明らかとなった。また、今回用いたエラストマーロッドは圧縮方向に比べて引張方向の剛性が低く、脊椎に装着した際に前屈方向と後屈方向で固定性に違いがあることが明らかとなった。したがって、今回試作したエラストマーロッドを装着すると、曲げ方向によって固定性が不十分である、もしくは、過度に固定しており隣接椎間障害を発症する可能性があることが示唆された。適度な固定性を有しながら隣接椎間障害を防止するためには、責任椎間の変形挙動を正常状態に近づける必要があると考えられる。そのためには前屈時と後屈時で同程度の固定性を有する必要があることより、エラストマーロッドの引張方向の剛性を高くする必要があると考えられた。

4章 ワイヤ入りエラストマーロッドを用いた実験（実験Ⅱ）

4.1 緒言

第3章より，エラストマーロッドは圧縮方向に比べて引張方向の剛性が低いため，脊椎に装着した際に後屈方向に比べて前屈方向の固定性が低かった．そこで本章では，前屈方向と後屈方向の固定性を同程度にするために，エラストマーロッドの引張方向の剛性を高くしたロッドを試作し，実験Ⅰと同様の実験を行い，固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を調査した．

4.2 実験概要

4.2.1 試験体

試験体には，獣害対策として狩猟され，食肉に供されたシカ屍体腰椎 FSU を5体用いた（図4.1）．第3章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. 4.1 FSU of deer cadaver

4.2.2 試験機

試験機には、第 3 章と同様に脊椎強度測定用 6 軸材料試験機を用いた（図 3.2 参照）。

4.2.3 座標軸の設定

座標軸は第 3 章と同様に設定した（図 3.4 参照）。

4.2.4 実験準備

4.2.4.1 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は第 3 章と同様に行った。（図 3.5～図 3.7 参照）

4.2.4.2 試験体の固定位置

治具に試験体を固定するにあたり、固定位置を第 3 章と同様に定めた（図 3.8 参照）。

4.2.4.3 初期位置の決定

実験開始位置は第 3 章と同様に定めた。

4.2.5 試験体モデル

試験体として、正常モデル、損傷モデル、PSモデル、PSのロッド部分にワイヤ入りエラストマーを用いた3種類のWTPS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示す。

(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、棘上靭帯および棘間靭帯を全て残したモデル（図4.2(a)）。

(b) 損傷モデル

疾患や手術手技による損傷を想定し、正常モデルに対して椎間板に直径3mmの貫通した穴を3か所あけ、棘上靭帯と棘間靭帯に切り込みを入れ、両側の椎間関節を全て切除したモデル（図4.2(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4.2(c)）。

(d) WTPSモデル

PSモデルのロッド部分に剛性の異なる3種類のワイヤ入り熱可塑性エラストマーを用いたモデル（図4.2(d)）。

(i) WTPS1モデル

PSのロッドの一部にWTPSモデルの中で最も剛性の高い熱可塑性エラストマーを用いたモデル

(ii) WTPS2モデル

PSのロッドの一部にWTPSモデルの中で中間の剛性を持つ熱可塑性エラストマーを用いたモデル

(iii) WTPS3モデル

PSのロッドの一部にWTPSモデルの中で最も剛性の低い熱可塑性エラストマーを用いたモデル

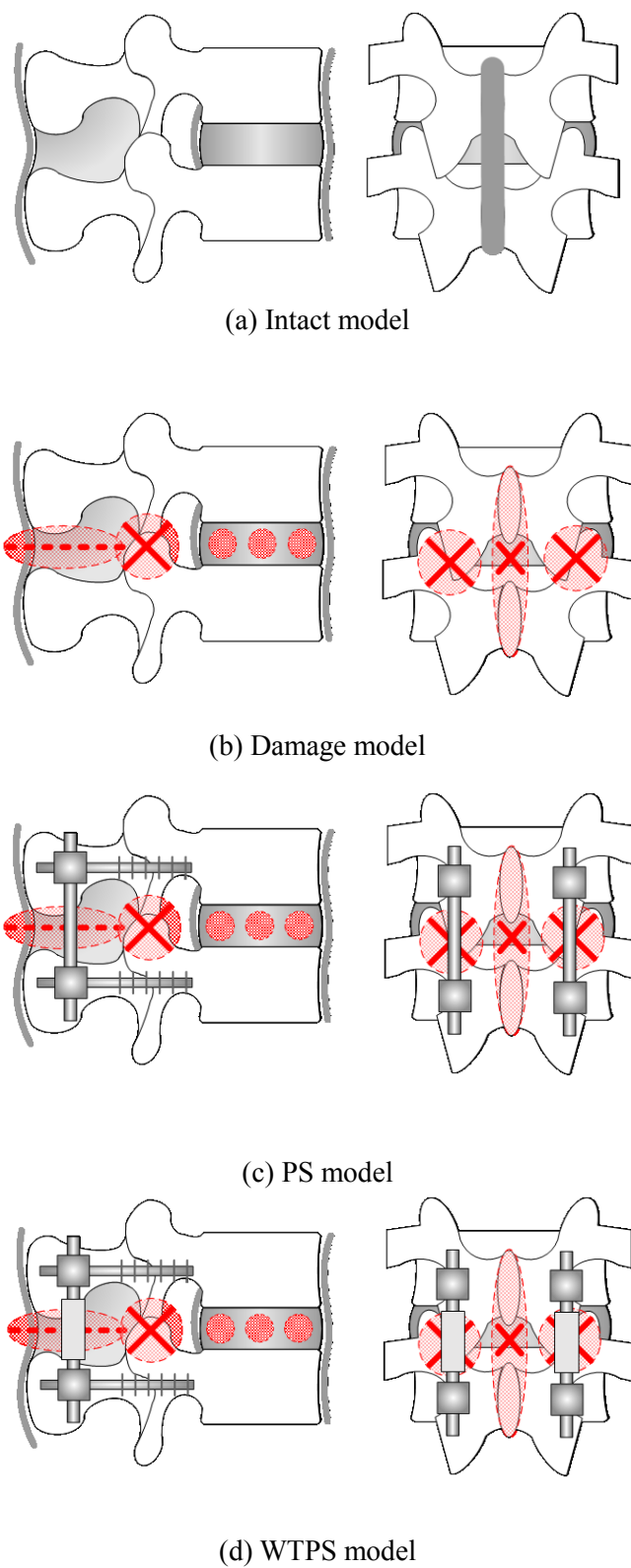


Fig. 4.2 Experimental models

4.2.6 ワイヤ入りエラストマーロッド

本研究で試作したワイヤ入りエラストマーロッドは、実験Ⅰで用いたエラストマーロッドの引張方向の剛性を高めるために金属部分同士をワイヤで繋いだものである（図4.3参照）。なお、ワイヤの長さは8mmであり、直径0.26mmのステンレス製の素線7本により構成されている。このワイヤを4mmにたるませた状態で直径8.5mmで長さ21mmの範囲に熱可塑性エラストマーを射出成形することにより、ワイヤ入りエラストマーロッドを作製した。ワイヤをたるませた理由として、固定具を装着した脊椎を曲げる際に正常脊椎でみられる小さい負荷で変形するNZを得るためには、引張および圧縮方向に小さい負荷で変形する領域を有するロッドが必要であると考えられる。ワイヤを8mmに張った状態で熱可塑性エラストマーを射出成形しロッドを作製すると、引張方向において小さい負荷で変形する領域は現れないと推測される。また、剛性の異なる3種類の熱可塑性エラストマーを用いて、剛性の異なる3種類のワイヤ入りエラストマーロッドを作製した。表4.1に3種類の熱可塑性エラストマーの所定伸び引張応力（100%伸び）を示し、TPS1モデルが最も剛性が高く、TPS3モデルが最も剛性が低くなっている。

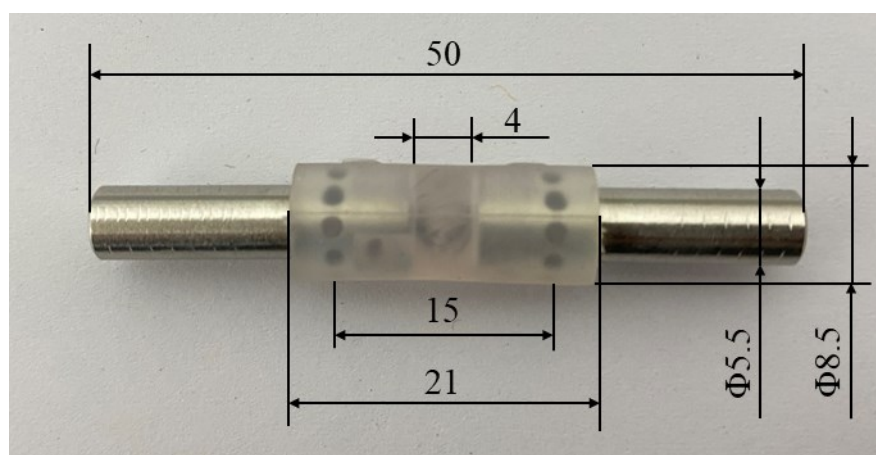


Fig. 4.3 Photograph of wire TPS rod [mm]

Table 4.1 Tensile stress at a given elongation of TPS

	WTPS1	WTPS2	WTPS3
Tensile stress at a given elongation(100%) [MPa]	5.6	1.4	0.6

4.2.7 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、各試験体モデルにおける前後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。また、今回用いたワイヤ入りエラストマーロッドの力学的特性を調査するために、複合負荷試験機 Autograph AG-G20kN（島津製作所製）を用いてワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験を行った。詳細を以下に記す。

4.2.7.1 曲げ試験

曲げ試験の詳細な条件は 3.2.7.1 項と同様である。

4.2.7.2 中立軸の算出

本研究では椎間板の変形挙動をより詳細に調べるため、動画解析手法を用いて中立軸を算出した。以下に、解析手法、中立軸の座標系および中立軸の算出方法を示す。

(a)変形挙動解析手法

図 4.4 に示すようにデジタルビデオカメラ（HDR-CX680V, 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、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 4.5）。なお、照明によってマーカーを際立たせるため、マーキングにはマップピン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ーを 2 次元動画計測ソフトウェア（Move-te/2D 7.0, ライブラリー製）を用いて自動追跡し、各マーカーの挙動を計測した。

(b)中立軸の座標系

図 4.6 に示すように、中立軸の座標系は椎間板前縁下端部を原点とし、脊椎後側方向を x 軸とした。

(c)中立軸の算出方法

図 4.7 に示すように、椎体の前方、中央および後方の上下マーカー間距離を 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ー間距離とトルク 3 Nm 負荷時のマーカー間距離との差を求めた。(1) 式に示すように、得られたマーカー間距離の差を椎間板高さで除することにより、各位置における椎間板のひずみを算出した。

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

式 (1) において、 ε は椎間板のひずみ、 h は無負荷時のマーカー間距離、 h' はトルク 3

Nm 負荷時のマーカー間距離, d は椎間板高さをそれぞれ示す. 一般的な公称ひずみの定義では式 (1) における分母は h であるが, 脊椎の曲げ運動において椎体に対して椎間板の剛性をはるかに小さいため, マーカー位置における変形は椎間板の変形が支配的であると考え, 式 (1) の分母を d と設定した. B 点, C 点においても式 (1) を用いて同様に求め, 得られた 3 点の値から最小二乗法にて近似直線を求め, ひずみが 0 となる位置を中立軸と定義した. ただし, 椎間板前縁部を原点とし, 椎間板前後径が 1 となるように数学的処理を行った.



Fig. 4.4 Conditions of recording

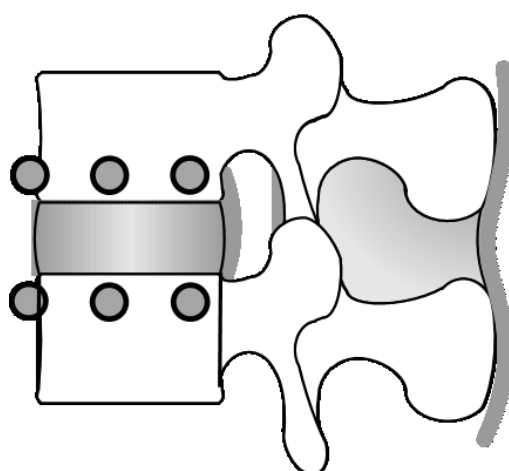


Fig. 4.5 Position of markers for measurement of spinal deformation

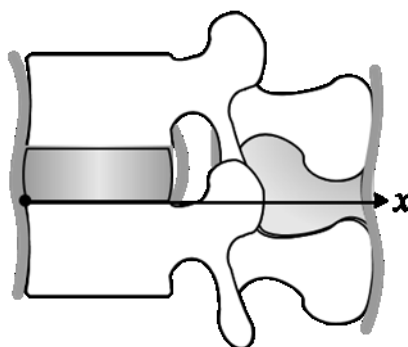
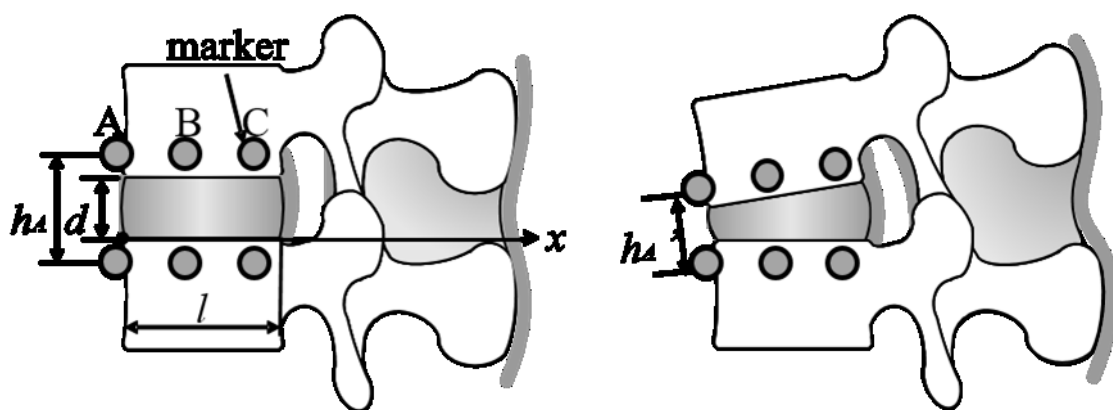


Fig. 4.6 Coordinate-system for neutral axis



(a) Before deformation

(b) After deformation

Fig. 4.7 Method of calculation for strain

4.2.7.3 ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験

ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験には 3.2.7.2 項と同様に，複合負荷試験機 Autograph AG-20kN（島津製作所製）を用いた（図 3.1 参照）。

試験条件としては，ロッド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 の一定速度でワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験を行った。引張試験および圧縮試験において，変位が 3 mm 付近に到達したところで試験を終了した。試験中は，サンプリング周波数 20 Hz で引張および圧縮の際に生じる荷重およびワイヤ入りエラストマーロッドの軸方向変位をそれぞれ計測した。

4.3 実験結果

4.3.1 曲げ試験

まず, 図 4.8 に 8 方向への曲げ試験により得られた各モデルの ROM の平均値を示す. 正常モデルの ROM は 5.9~9.1deg., 損傷モデルの ROM は 8.2~10.8 deg. で, 正常モデルと比較して全方向で約 1.5~2.4 deg. 増加した. PS モデルの ROM は 1.3~2.3 deg. であり, 損傷モデルと比較して全方向で約 6.1~9.4 deg. と大きく減少した. WTPS1 モデルの ROM は 2.0~4.3 deg., WTPS2 モデルの ROM は 4.0~6.1 deg., WTPS3 モデルの ROM は 4.8~6.6 deg. であり, WTPS モデルは PS モデルと比較して前屈以外の方向でエラストマーの剛性の減少に伴い, 正常モデルの ROM に近づく傾向にあった.

次に, 図 4.9 に曲げ試験により得られた各モデルの前後屈におけるトルク-角変位曲線を示す. なお, 図 4.9 は 5 体の試験体のうち, 代表して 1 体の試験体から得られたものであり, 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角変位 [deg.] をそれぞれ示す. 正常モデル, 損傷モデル, WTPS2 モデルおよび WTPS3 モデルにおいて, 小さい負荷で変形する NZ を経て, トルクが角変位に対して線形的に増加する EZ へ移行することが確認された. WTPS1 モデルおよび PS モデルにおいて, EZ のみが認められ, NZ は認められなかった. 損傷モデルは正常モデルと比較して NZ が大きい変形挙動を示した. WTPS2 モデルの前後方向および WTPS3 モデルの前屈方向において, 正常モデルと比較すると NZ が明らかに小さい変形挙動を示した. WTPS3 モデルの後屈方向において正常モデルと同様の変形挙動を示した.

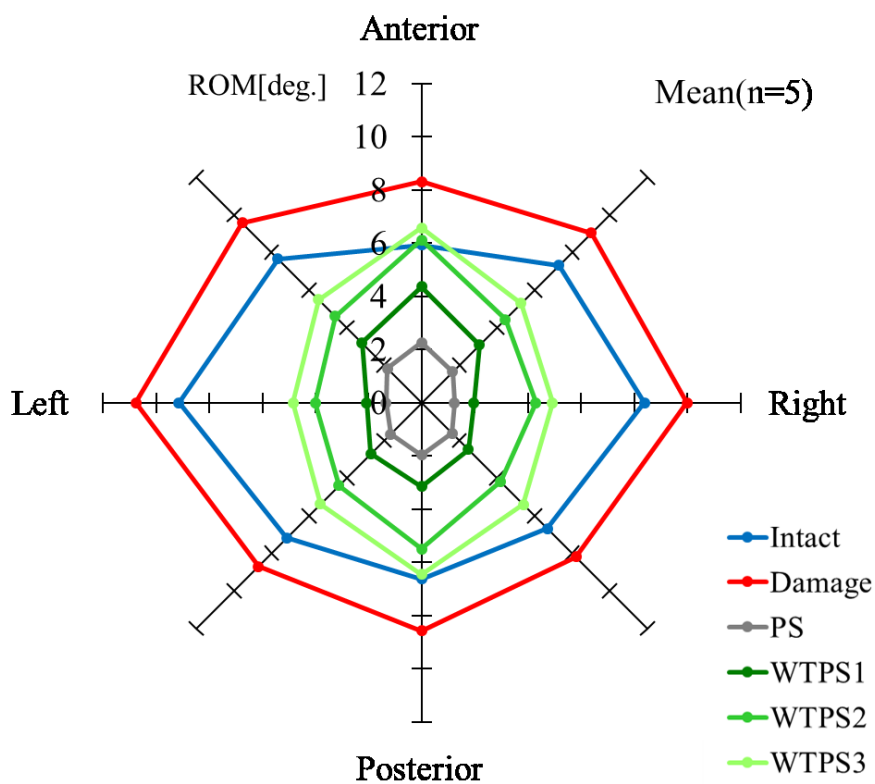


Fig. 4.8 ROM of each segment of flexion direction in torque test

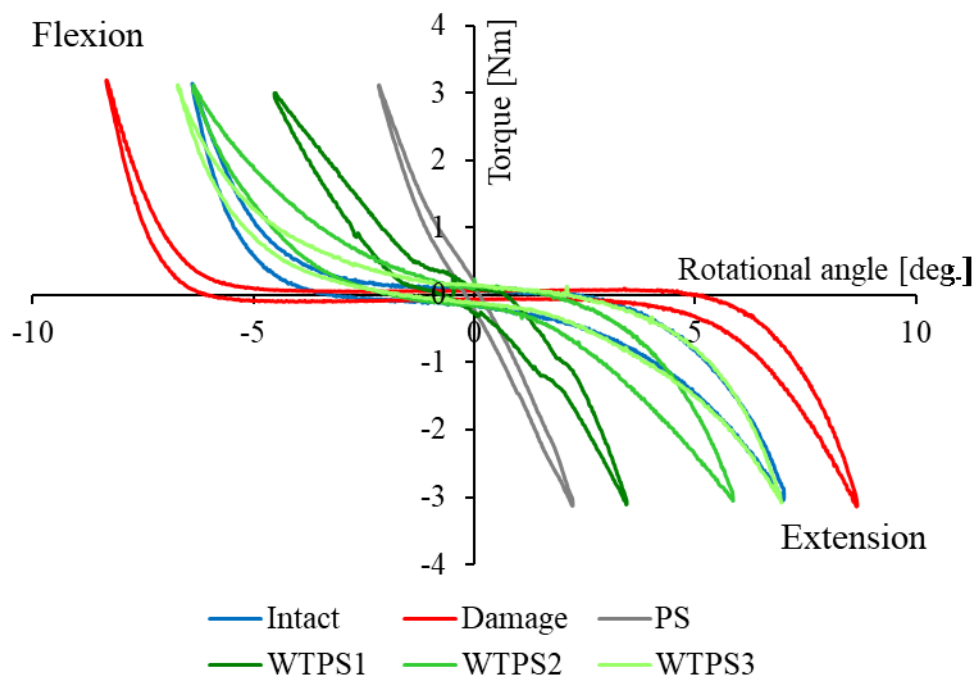


Fig. 4.9 Torque-rotational angle curve of each model in flexion and extension directions

4.3.2 変形挙動解析

図 4.10 および図 4.11 に曲げ試験により得られた各モデルの前後屈方向における最大モーメント負荷時の中立軸の位置を示す。なお、図 4.10 および図 4.11 は 5 体の試験体のうち、代表して 1 体の試験体から得られたものである。各図において、横軸は椎間板前縁部を原点とし椎間板前後径が 1 となるように正規化した距離を示す。図 4.10 および図 4.11 より正常モデルおよび損傷モデルの中立軸は椎間板の中央よりもやや後方に位置していた。PS モデルの中立軸は脊椎のほぼ中央に位置しており、損傷モデルに対して大きく後方に移動した。WTSP1 モデルの中立軸は椎間板の後方に、WTSP2 モデルおよび WTSP3 モデルの中立軸は椎間板中央よりもやや後方に位置しており、PS モデルに対して前方に移動した。また、WTSP モデルにおいて、エラストマーの剛性が低くなるごとに前方に移動した。

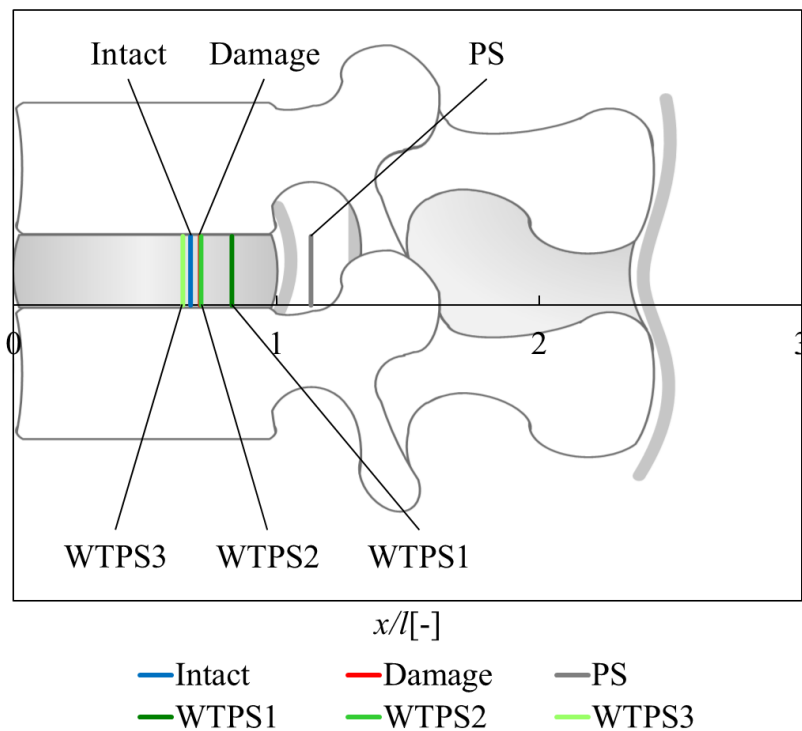


Fig. 4.10 Position of neutral axis in flexion

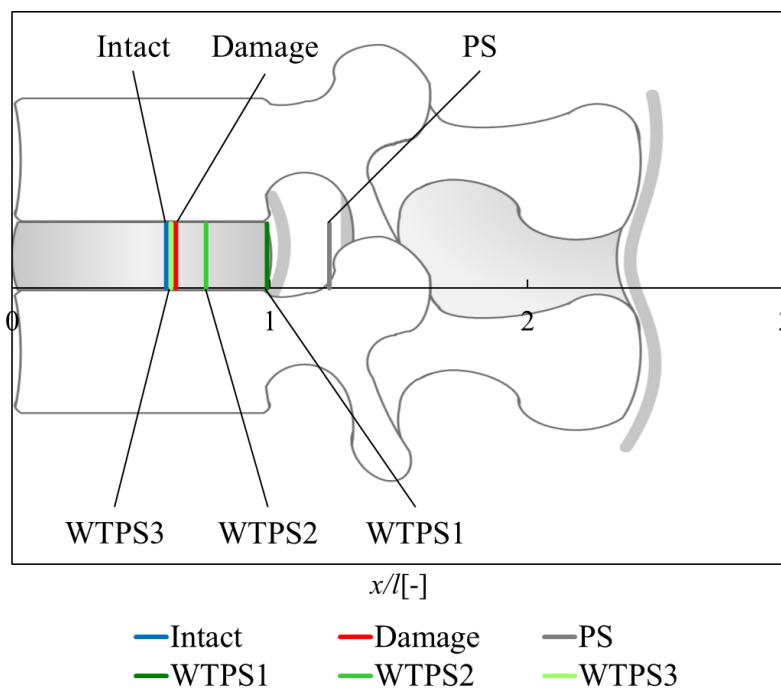


Fig. 4.11 Position of neutral axis in extension

4.3.3 ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験

図 4.12～図 4.14 にエラストマーロッドの引張および圧縮試験により得られた荷重－変位曲線を示す。縦軸を荷重[N]，横軸を変位[mm]とした。同図より，本実験で用いたワイヤ入りエラストマーロッドにおいて，実験Ⅰで用いたエラストマーロッドと比較して荷重－変位線図における引張時の変形挙動は圧縮時の変形挙動に近づいた。これより，ワイヤ入りエラストマーロッドは引張方向の剛性が圧縮方向の剛性に近づいたことが示された。また，WTPS2 モデルおよび WTPS3 モデルにおいて，試験開始から変位が約 2 mm の位置までは荷重が変位に対してほぼ線形的に増加したが，変位が 2 mm を過ぎたあたりから変位に対する荷重の増加量が大きくなり，傾きが大きくなるような挙動が得られた。

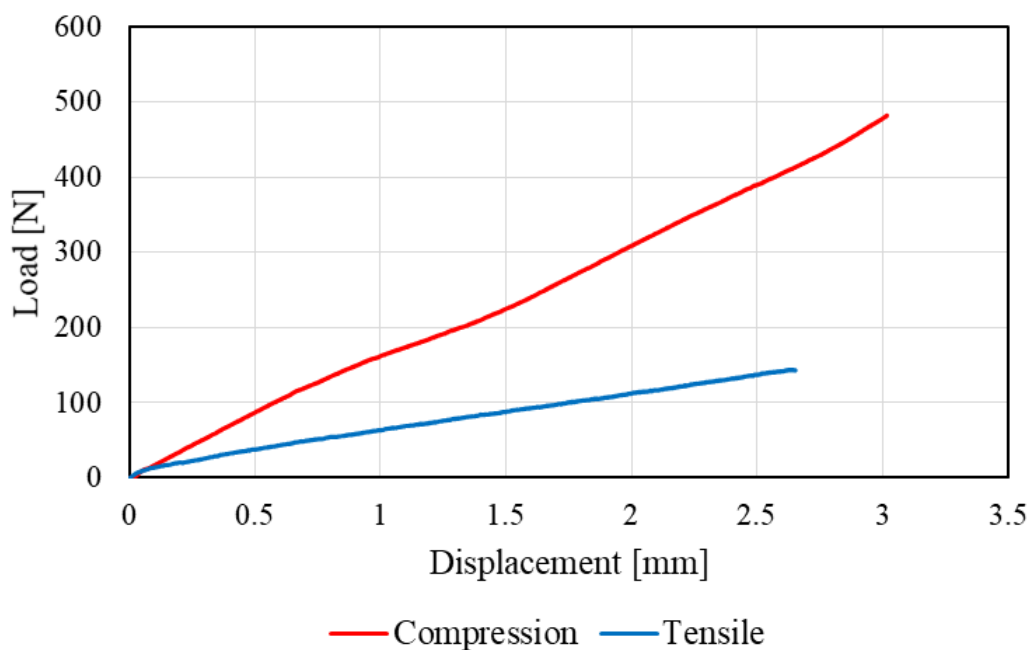


Fig. 4.12 Load and displacement curve in tensile and compression test of WTPS1 model's rod

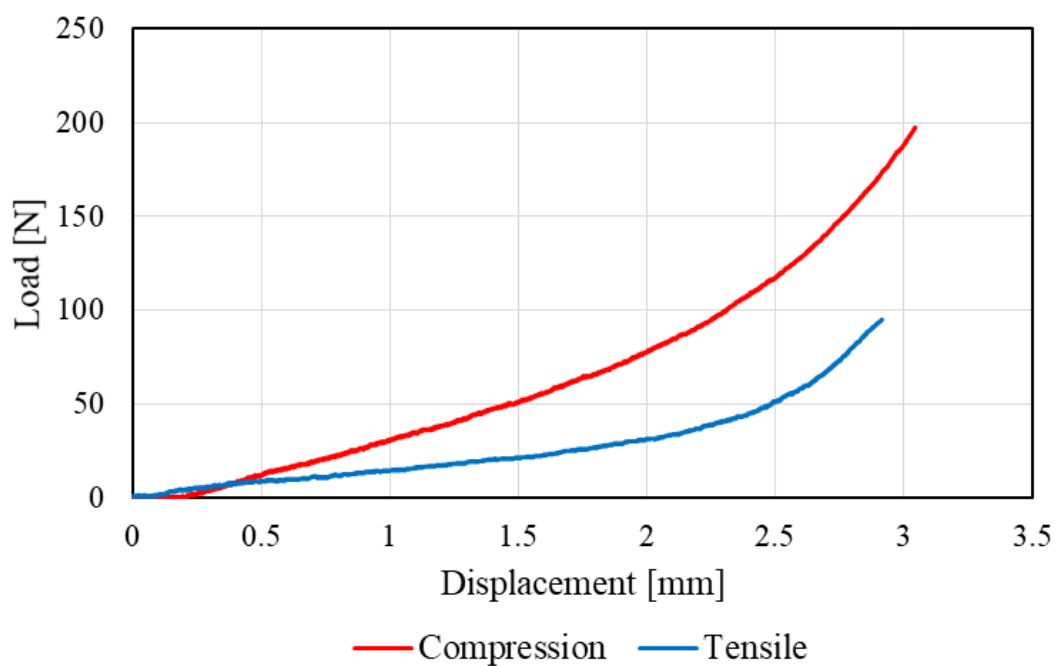


Fig. 4.13 Load and displacement curve in tensile and compression test of WTPS2 model's rod

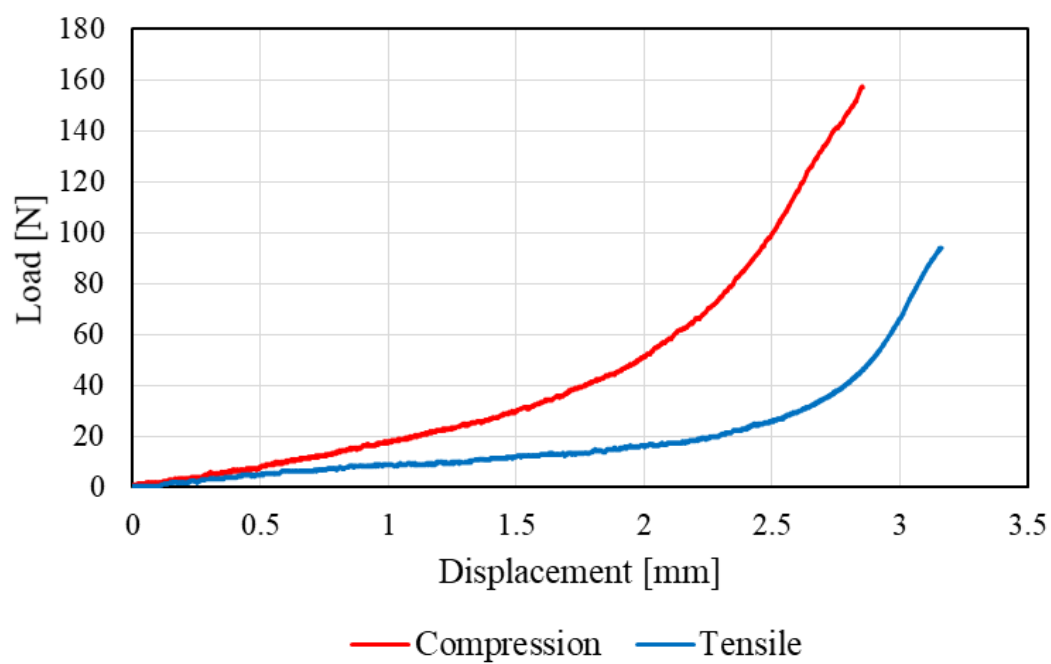


Fig. 4.14 Load and displacement curve in tensile and compression test of WTPS3 model's rod

4.4 考察

曲げ試験において、正常モデルの中立軸は椎間板の中央よりもやや後方に位置していた。したがって前屈運動を行った場合、中立軸の前方では圧縮の力を受け、中立軸の後方では引張の力を受ける。また、後屈運動を行った場合、中立軸の前方では引張の力を受け、中立軸の後方では圧縮の力を受ける。

正常モデルに対して損傷を加えると ROM は増加した。また、損傷モデルは正常モデルと比較して小さい負荷で変形する NZ が大きい変形挙動を示した。このことから第3章で述べたように、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。また、損傷モデルの中立軸の位置は正常モデルと同様に椎間板の中央よりもやや後方に位置していた。これは今回用いた損傷モデルは椎間板、椎間関節、棘上靭帯および棘間靭帯と、脊椎全体に損傷を与えたため脊椎全体の剛性は低下したが、脊椎前後における剛性の低下の割合はほぼ変わらなかったためだと考えられる。

損傷モデルに対して PS 固定を施すと全ての方向で ROM は大きく減少した。また、PS モデルにおいて NZ は認められず、EZ のみが認められる変形挙動を示した。これらは第3章で述べたように、PS を装着することにより、付加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 は大きく減少したことから、PS 固定は責任椎間を過度に固定していると考えられる。PS モデルの中立軸の位置は損傷モデルに対して後方に移動した。これは付加される曲げトルクのほとんどを負担している PS が脊椎の後方に装着されていることにより、脊椎後方の剛性が高くなったためだと考えられる。

WTPS モデルにおいて、従来の PS 固定で用いられるチタンなどの金属製のロッドに比べて低剛性のロッドを用いると ROM は全方向で増加した。また、エラストマーの3種類の剛性の違いによっても ROM は異なり、エラストマーの剛性の減少に伴い ROM は増加する傾向にあった。WTPS モデルの中立軸の位置は PS モデルに対して前方に移動し、エラストマーの剛性の減少に伴い中立軸の位置は前方に移動する傾向にあった。これは脊椎後方に装着されているロッドの剛性が低くなるごとに、脊椎後方の剛性が低くなり、脊椎前方に存在する椎間板が負担する曲げトルクが増えていくためだと考えられる。

WTPS1 モデルの ROM は PS モデルと比較して全方向において正常モデルの ROM に近づき、前屈方向と後屈方向で同程度の ROM を示した。しかし、WTPS1 モデルにおいて NZ は認められず、EZ のみが認められる変形挙動を示した。これは WTPS1 モデルに用いたエラストマーの剛性が損傷モデルの安定要素である椎間板などの剛性よりも支配的であるためだと考えられた。また、WTPS1 モデルの ROM は正常モデルに比べて PS モデルと近い値を示したため、過度に固定されていると考えられた。

WTPS2 モデルおよび WTPS3 モデルにおいて、前屈方向および後屈方向の ROM は正常モデルと同程度の値を示した。また、ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮試験から、ワイヤ入りエラストマーロッドは実験Ⅰで用いたエラストマーロッドと比較して引張方向の剛性が圧縮方向の剛性に近づいたことが示された。これらは実験Ⅰで用いたエラストマーロッドにワイヤを加えることにより、引張方向の剛性が高くなり、前屈方向と後屈方向で固定性が同程度になったと考えられる。ワイヤ入りエラストマーロッドの引張および圧縮時の荷重-変位線図から、変位が 2 mm を過ぎたあたりから傾きが大きくなるような挙動が得られた。これは、引張時においては変位が 2 mm を過ぎたあたりからワイヤが張り出したことにより剛性が高くなったためだと考えられる。圧縮時においては、変位が 2 mm までの間はエラストマーの剛性により傾きが一定であったが、それ以降は、ロッド間距離が短くなりワイヤが存在するためエラストマーの変形の抵抗が大きくなることで剛性が高まり、傾きが大きくなったと考えられた。また、実験Ⅰにおける TPS2 モデルおよび TPS3 モデルでは NZ が正常モデルと比較して同程度または大きい変形挙動を示したが、本実験における WTPS2 モデルの前後方向および WTPS3 モデルの前屈方向において、正常モデルと比較すると NZ が明らかに小さい変形挙動を示した。これはワイヤ入りエラストマーロッドを作製する際にワイヤの 7 本の素線の間にもエラストマーが充填されていることによって、エラストマーの変形の抵抗が大きくなり、小さい変位においても剛性が高くなったためだと考えられる。

4.5 結言

本章では、前屈方向と後屈方向の固定性を同程度にするために、実験Ⅰで用いたエラストマーロッドの引張方向の剛性を高くしたロッドを試作し、固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を調査した。その結果、WTPSモデルは前屈方向と後屈方向で同程度のROMを示し、WTPS2モデルおよびWTPS3モデルにおいて、前屈方向と後屈方向のROMは正常モデルと同程度の値を示した。しかし、WTPS2モデルの前後方向およびWTPS3モデルの前屈方向において、正常モデルと比較するとNZが明らかに小さい変形挙動を示した。

今回の結果から、エラストマーロッドにワイヤを入れることによって前屈方向と後屈方向の固定性を同程度にすることが可能であるということが明らかとなった。しかし、正常状態と比較してNZが小さい変形挙動を示した。これはワイヤの素線間にエラストマーが充填されていることによって小さい変位でも剛性が高くなるためだと考えられた。したがって、責任椎間の変形挙動を正常状態に近づけるためには、ロッド部が小さい負荷で変形する領域を有する必要があると考えられた。

5章 ワイヤーロッドを用いた実験（実験Ⅲ）

5.1 緒言

第4章より、ワイヤー入りエラストマーロッドはワイヤーの素線の間のエラストマーが充填されていることによって小さい変位でも剛性が高くなり、脊椎に装着すると正常脊椎と比較してNZが明らかに小さい変形挙動を示した。そこで本章では、小さい負荷で変形する領域を有するロッドを試作し、シカ屍体腰椎FSUにて正常脊椎、損傷脊椎、PS固定を施した脊椎、試作した固定具を装着した脊椎を模擬したモデルを作製し、6軸材料試験機を用いて前後方向への曲げ試験を行い、固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を調査した。

5.2 実験概要

5.2.1 試験体

試験体には、獣害対策として狩猟され、食肉に供されたシカ屍体腰椎FSUを3体用いた（図5.1）。第3章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. 5.1 FSU of deer cadaver

5.2.2 試験機

試験機には、第3章と同様に脊椎強度測定用6軸材料試験機を用いた（図3.2参照）。

5.2.3 座標軸の設定

座標軸は第3章と同様に設定した（図3.4参照）。

5.2.4 実験準備

5.2.4.1 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は第3章と同様に行った。（図3.5～図3.7参照）

5.2.4.2 試験体の固定位置

治具に試験体を固定するにあたり、固定位置を第3章と同様に定めた（図3.8参照）。

5.2.4.3 初期位置の決定

実験開始位置は第3章と同様に定めた。

5.2.5 試験体モデル

試験体として、正常モデル、損傷モデル、PSモデル、中央の一部をワイヤーのみとしたロッドを用いて、各試験体に対して固定具装着時に2つの任意のロッド間距離をそれぞれ設定したWireモデル2種類の計5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示す。

(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、棘上靭帯および棘間靭帯を全て残したモデル（図5.2(a)）。

(b) 損傷モデル

疾患や手術手技による損傷を想定し、正常モデルに対して椎間板に直径3mmの貫通した穴を3か所あけ、棘上靭帯と棘間靭帯に切り込みを入れ、両側の椎間関節を全て切除したモデル（図5.2(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5.2(c)）。

(d) Wireモデル

PSモデルのロッド部分にワイヤーロッドを用いたモデル（図5.2(d)）。なお、Wireモデルでは各試験体において、固定具装着時にワイヤーをたるませるようにロッド間距離を2.8mm～4.5mmの間でそれぞれ二つ設定した。

(i) Wire1モデル

Wireモデルにおいて、固定具装着時のロッド間距離を2.8mm～3.5mmにしたモデル。

(ii) Wire2モデル

Wireモデルにおいて、固定具装着時のロッド間距離を4mm～4.5mmにしたモデル。

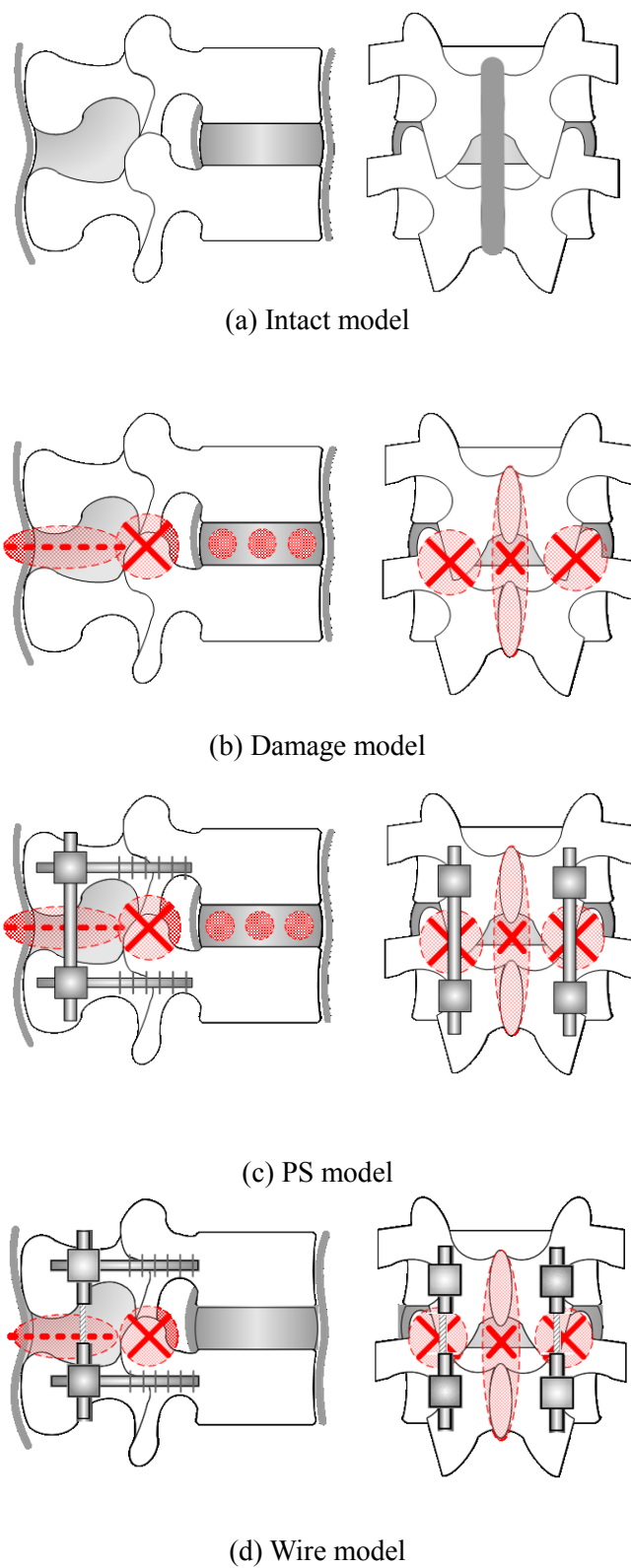


Fig. 5.2 Experimental models

5.2.6 ワイヤーロッド

本研究で試作したワイヤーロッドは2つの金属製のロッドをワイヤーで繋いだものである (図 5.3 参照). なお, ワイヤーの長さは 5 mm であり, チタン製の 12 本のストランドと 1 本の心綱により構成されている.

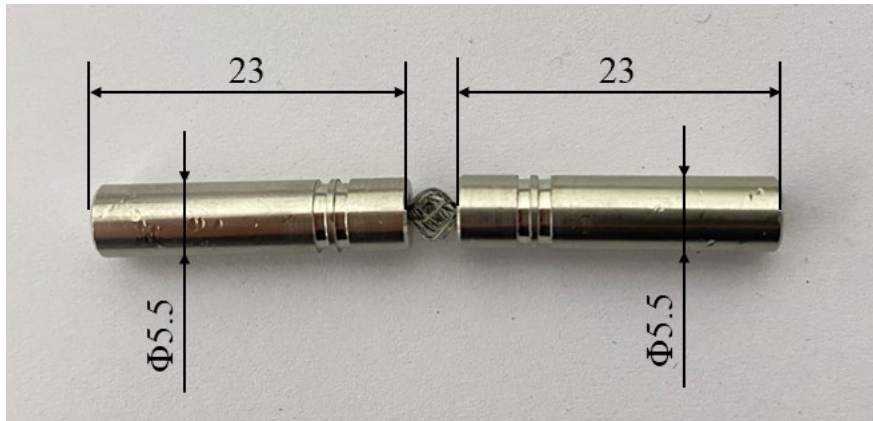


Fig. 5.3 Photograph of wire rod [mm]

5.2.7 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、各試験体モデルにおける前後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。

5.2.7.1 曲げ試験

各試験体モデルに対して図 5.4 に示すように前後屈方向へ、クロスヘッド角速度 0.1 deg./sec にて 2 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 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 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 Hz にて記録し、2 回目の負荷によって得られたトルク-角変位曲線における 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 5.5 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。

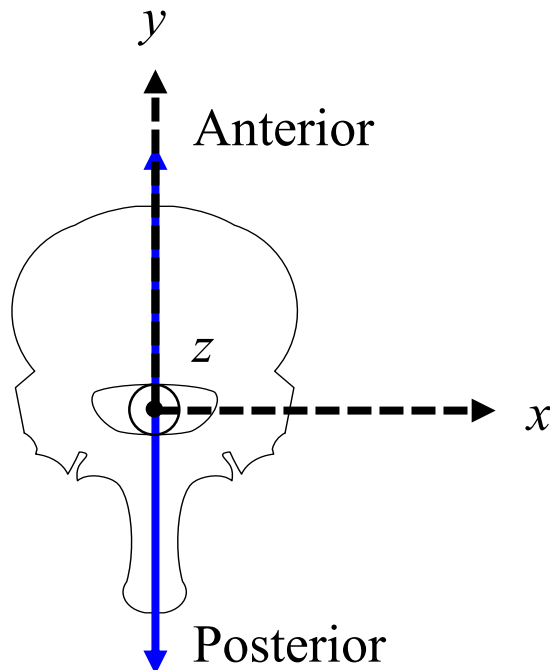


Fig. 5.4 Schematic representation of bending direction

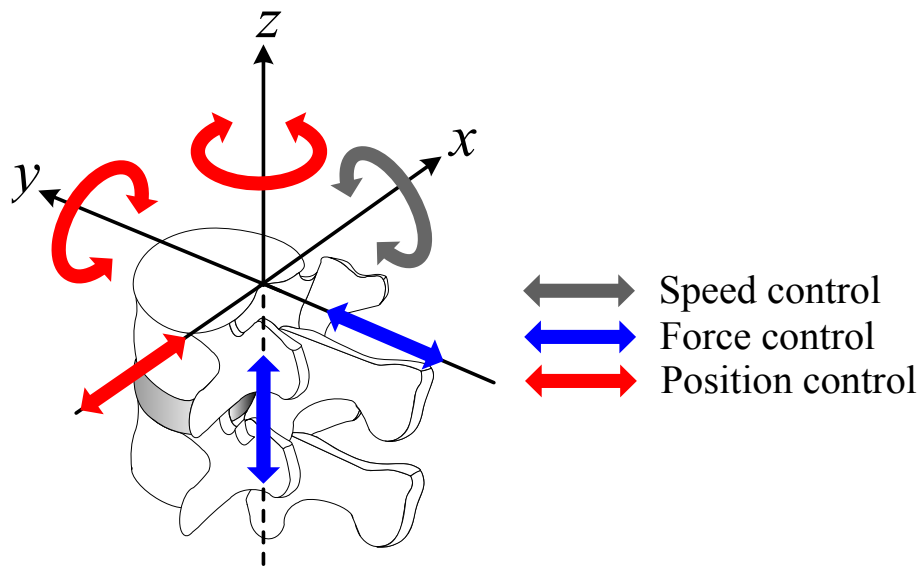


Fig. 5.5 Condition of bending test for flexion and extension

5.2.7.2 中立軸の算出

中立軸の算出方法は4.2.7.2項と同様である。

5.3 実験結果

5.3.1 曲げ試験

図 5.6 に曲げ試験により得られた各モデルの前後屈におけるトルク-角変位曲線を示す。なお、図 5.6 は 3 体の試験体のうち、代表して 1 体の試験体から得られたものであり、ここで述べる結果は 3 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角変位 [deg.] をそれぞれ示す。また、青色は正常モデル、赤色は損傷モデル、灰色は PS モデル、オレンジ色はロッド間距離を 2.8 mm とした Wire1 モデル、黄色はロッド間距離を 4 mm とした Wire2 モデルをそれぞれ示す。正常モデル、損傷モデルおよび Wire モデルにおいて、小さい負荷で変形する NZ を経て、トルクが角変位に対して線形的に増加する EZ へ移行することが確認された。一方、PS モデルにおいては EZ のみが認められ、NZ は認められなかった。損傷モデルは正常モデルと比較して NZ が大きい変形挙動を示した。Wire1 モデルは正常モデルと同様の変形挙動を示した。Wire2 モデルにおいて、前屈方向は正常モデルと比較して NZ が小さい変形挙動を示し、後屈方向は正常モデルと比較して NZ が大きい変形挙動を示した。

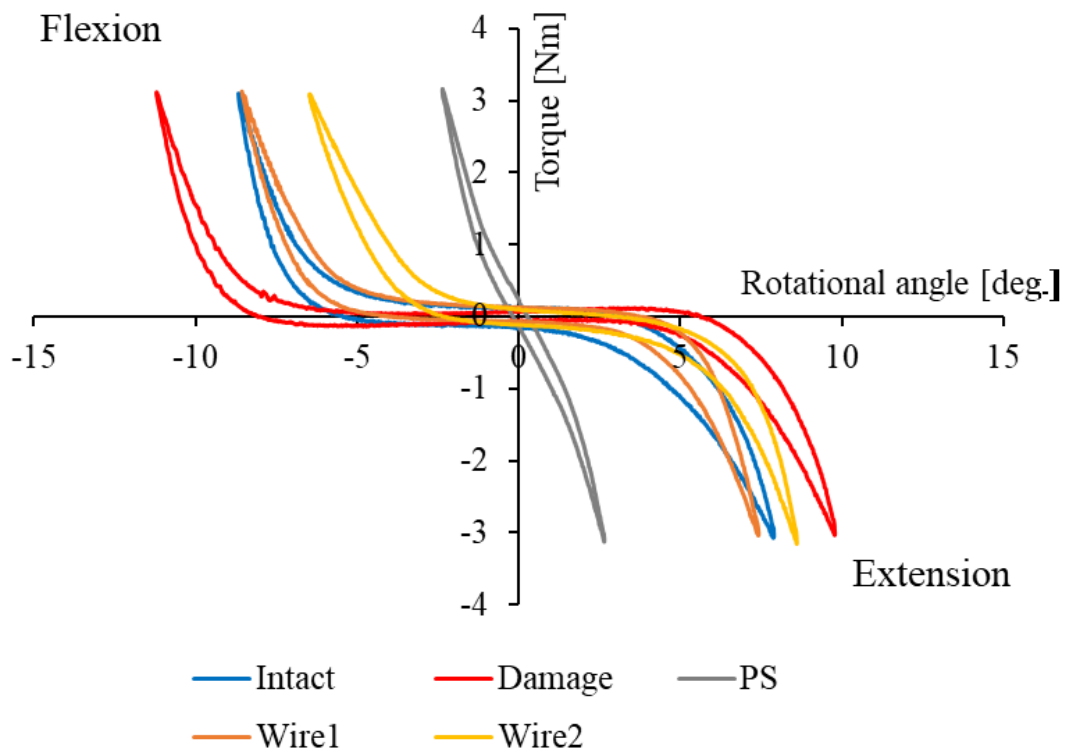


Fig. 5.6 Torque-rotational angle curve of each model in flexion and extension directions

5.3.2 変形挙動解析

図 5.7 および図 5.8 に曲げ試験により得られた各モデルの前後屈方向における最大モーメント負荷時の中立軸の位置を示す。なお、図 5.7 および図 5.8 は 3 体の試験体のうち、代表して 1 体の試験体から得られたものである。各図において、横軸は椎間板前縁部を原点とし椎間板前後径が 1 となるように正規化した距離を示す。図 5.7 および図 5.8 より正常モデルおよび損傷モデルの中立軸は椎間板の中央よりもやや後方に位置していた。PS モデルの中立軸は脊椎のほぼ中央に位置しており、損傷モデルに対して大きく後方に移動した。Wire モデルの中立軸は正常モデルおよび損傷モデルとほぼ同程度の位置を示した。

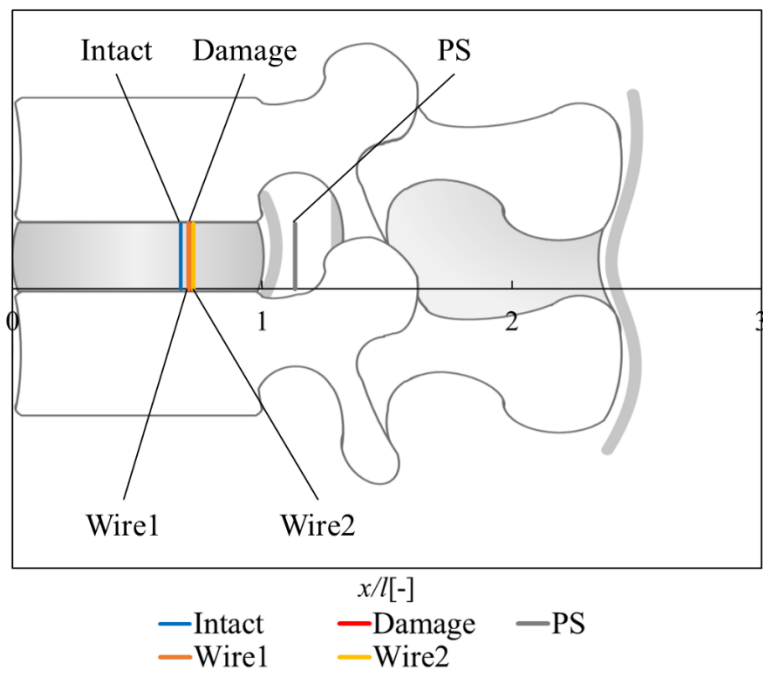


Fig. 5.7 Position of neutral axis in flexion

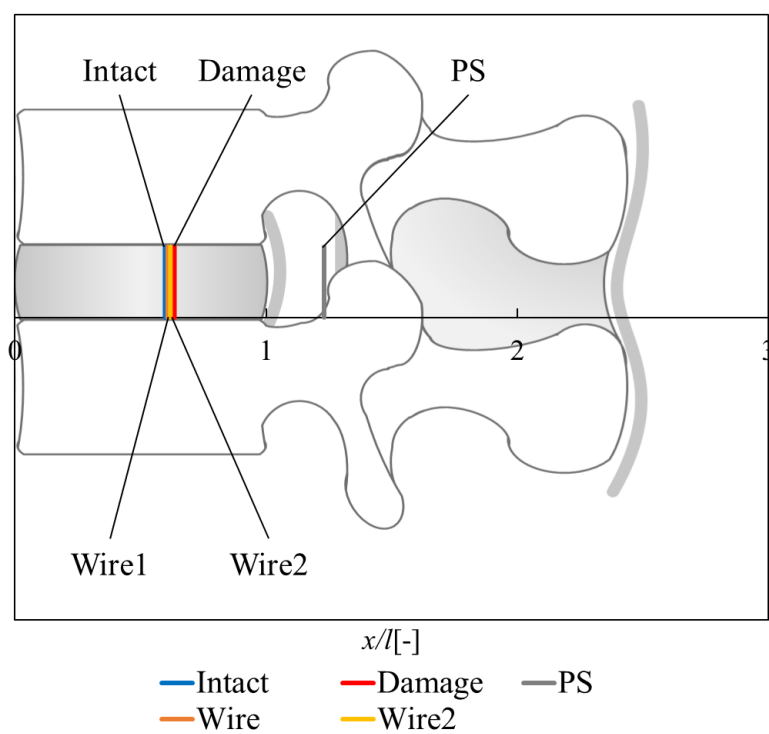


Fig. 5.8 Position of neutral axis in extension

5.4 考察

正常モデル、損傷モデルおよびPSモデルにおける考察は第3章と同様である。

Wireモデルにおいて小さい負荷で変形するNZを経て、トルクが角変位に対して線形的に増加するEZへ移行することが確認された。これはワイヤーがたるんでいる間は小さい負荷で変位し、前屈時におけるワイヤーが伸び切ってからおよび後屈時におけるロッド部同士が接触してからは剛性が高くなるためだと考えられた。Wire1モデルは正常モデルと同様の変形挙動を示した。また、ロッド間距離を長くしたWire2モデルにおいて、前屈方向はWire1モデルと比較してNZが小さい変形挙動を示し、後屈方向はWire1モデルと比較してNZが大きい変形挙動を示した。このことより、ワイヤーロッドを装着する際のロッド間距離を長くするほど前屈方向のNZが小さくなり、後屈方向のNZが大きくなることが示された。これはロッド間距離を長くするほど、前屈時におけるワイヤーが伸び切るまでの距離が短くなることで剛性が高くなるまでの変位が小さくなり、後屈時におけるロッド部同士が接触するまでの距離が長くなることで剛性が高くなるまでの変位が大きくなるためだと考えられた。したがって、ロッド間距離を変化させることにより前屈方向および後屈方向のNZの大きさを変化させることができることが明らかとなった。よって、適切なロッド間距離を選択することで正常脊椎と同様の変形挙動を得ることができ、隣接椎間障害を防止できる可能性が示唆された。

5.5 結言

本章では、小さい負荷で変形する領域を有するロッドを試作し、固定具を装着した脊椎を模擬したモデルを作製し、6軸材料試験機を用いて前後方向への曲げ試験を行い、固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を調査した。その結果、Wire1モデルは正常モデルと同様の変形挙動を示した。また、ロッド間距離を長くしたWire2モデルにおいて、前屈方向はWire1モデルと比較してNZが小さい変形挙動を示し、後屈方向はWire1モデルと比較してNZが大きい変形挙動を示した。

今回の結果から、ロッド間距離を変化させることにより前屈方向および後屈方向のNZの大きさを変化させることができることが明らかとなった。よって、適切なロッド間距離を選択することで正常状態と同様の変形挙動を得ることができ、隣接椎間障害を防止できる可能性が示唆された。

6章 結言

本研究では、術後の隣接椎間障害発症を防ぐ新たな脊椎固定具を試作し、固定具を装着した際の脊椎の変形挙動を実験的に評価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、シカ屍体腰椎 FSU に対して曲げ試験を行った。以下に得られた知見を述べる。

エラストマーロッドを用いた実験（実験Ⅰ）

ロッド部の剛性を変えることにより責任椎間の変形挙動を変化させることが可能であることが明らかとなった。また、今回用いたエラストマーロッドは圧縮方向に比べて引張方向の剛性が低く、脊椎に装着した際に前屈方向と後屈方向で固定性に違いがあることが明らかとなった。

ワイヤー入りエラストマーロッドを用いた実験（実験Ⅱ）

エラストマーロッドにワイヤーを入れることによって前屈方向と後屈方向の固定性を同程度にすることが可能であるということが明らかとなった。しかし、ワイヤーの素線間にエラストマーが充填されていることにより小さい変位での剛性が高くなり、トルク-角変位曲線において正常状態と比較して NZ が小さい変形挙動を示すことが明らかとなった。

ワイヤーロッドを用いた実験（実験Ⅲ）

ワイヤーロッドを用いると、トルク-角変位曲線において NZ が認められる変形挙動を示し、固定具装着時のロッド間距離を変化させることにより前屈方向および後屈方向の NZ の大きさを変化させることができることが明らかとなった。したがって、適切なロッド間距離を選択することで正常状態と同様の変形挙動を得ることができ、隣接椎間障害を防止できる可能性が示唆された。

本研究において得られた結果から、脊椎固定具のロッド部分の剛性および機構を変化させることにより責任椎間の変形挙動を正常状態に近づけることができ、適切なロッドを選択することにより隣接椎間障害を防止できることが期待できる可能性が示唆された。

参考文献

-
- [1] 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.
- [2] 小泉宗久, 重松英樹 他: 腰椎固定術後の隣接椎間変化. 中部日本整形外科災害外科学学会誌 56 巻 4 号: 991-992, 2013.
- [3] 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.
- [4] 正岡卓也, 稲葉忠司 他: 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.
- [5] Matthew S.Y, Daniel J.C, and Boyle C.C: In Vitro Comparison of Dynesys, PEEK, and Titanium Constructs in the Lumbar Spine. Advances in Orthopedics: 8pages, 2015
- [6] C. Schilling, S. Kru"ger et al.: The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing an in vitro study. Eur Spine J 20:297-307, 2011
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] White, A.A, and Panjabi, M.M: Clinical Biomechanics of the Spine. J.B.Lippincott, 22, 1978.
- [13] 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.
- [14] White, III A.A, Panjabi, M.M.: Clinical Biomechanics of the Spine. 2nd edition, J.B.Lippincott, Philadelphia, 1-83, 1990.
- [15] Nachemson, A.: Lumbar intradiscal pressure. Acta Orthop. Scand., Suppl. 43, 1-140, 1960.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] King, A. I., Prasad, P., and Ewing, C. L.: Mechanism of spinal injury due to caudocephalad acceleration. *Orthop. Clin. North Am.*, 6-19, 1975.
- [20] 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.
- [21] Miles, M., Sullivan, W. E.: Lateral bending at the lumbar and lumbosacral joints. *Anat. Rec.*, 139: 387-398, 1961
- [22] 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.
- [23] Virgin, W.J.: Experimental investigations into the physical properties of the intervertebral disc. *J. Bone Joint Surg.*, 33-B, 607-611, 1951.
- [24] Twomey, L.T., Taylor J.R.: Flexion creep deformation and hysteresis in the lumbar vertebral column. *Spine*, 7, 116-122, 1982.
- [25] 但野茂, 石川博將, 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. 日本機会学会論文集 A 編, 57 卷, 1991-1995, 1990.
- [26] 大谷 清 : 骨折・外傷シリーズ 3, 脊椎の外傷 その 1. 南江堂, 1986.
- [27] 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.
- [28] Shikata, J., et al.: Posterior Instrumentation about Thoracic and Lumbar Growth. *Orthopedic Surgery MOOK Spinal Instrumentation*, No.60, 197-205, 1900.
- [29] Atsushi Fujiwara, Kazuya Tamai, Minoru Yamato, et al. The relationship between facet joint osteoarthritis and disc degeneration of the lumbar spine: an MRI study, *European spine journal* 8, pp.396-401, 1999.
- [30] 戸伏壽昭, 稲葉忠司 他 : 材料力学 機械設計の基礎, コロナ社, 63-68, 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、馬場創太郎助教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石井病院 ASEAN 事業部の笠井裕一先生、三重大学大学院医学系研究科脊椎外科の水野哲太郎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三重大学地域創生戦略企画室の加藤貴也准教授には、文武両道ともにご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

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浦口さん、藤本さん、青木さん、中村さん、吉村さんに心から御礼申し上げます。

そして、研究ミーティングや実験など、数多くの場面で支えあったバイオメカニクスチームの後輩である池田君、石川君、富永君、牧野内君に深く感謝いたします。

最後に共に研究に取り組んだ岩谷君、坂本君、原君、林君、山浦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。

松岡 勇貴矢