

修士論文

平成 23 年度

pedicle screw and rod system および cross-link system の
脊椎固定性に関する生体力学的研究

三重大学大学院 工学研究科 機械工学専攻

生体システム工学研究室

犬飼 太輝人

目次

第1章 緒論	1
第2章 脊椎の構造・機能および疾患と治療	
2.1 脊椎の構成要素	3
2.2 椎骨のバイオメカニクス	5
2.2.1 骨組織の構造	6
2.3 脊椎の機能単位と安定要素	7
2.3.1 FSU の前方部分	7
2.3.2 FSU 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 Coupling motion (Coupled motion)	12
2.4.3 Instantaneous axis of rotation (IAR：瞬間回転中心)	12
2.4.4 Viscoelasticity (粘弾性)	12
2.4.5 Range of motion (可動域)	14
2.5 脊椎の損傷	15
2.5.1 脊椎疾患	15
2.5.2 脊椎手術	17
2.5.3 脊椎固定具 (spinal instrumentation)	17
2.6 脊椎固定術	19
第3章 脊椎固定術 PS の問題点の検討	
3.1 緒言	20
3.2 実験方法	21
3.2.1 試験装置	21
3.2.2 試験体の概要	22
3.2.3 座標軸の規定	23
3.2.4 実験準備	24
3.2.5 試験体モデル	27
3.2.6 曲げ試験	29

3.2.7 変形挙動の撮影	30
3.3 実験結果	33
3.3.1 繰り返し負荷に対する変形挙動	33
3.3.2 曲げ試験による ROM	34
3.3.3 挙動観察より得られた結果	35
3.4 考察	36
3.4.1 繰り返し負荷に対する変形挙動	36
3.4.2 挙動観察	37
3.5 まとめ	38
第4章 セン断力に対する固定性の評価	
4.1 緒言	39
4.2 イノシシ用 CL の作製	40
4.3 実験方法	43
4.3.1 試験装置	43
4.3.2 試験体の概要	43
4.3.3 座標軸の規定	43
4.3.4 実験準備	44
4.3.5 試験体モデル	45
4.3.6 力学試験	48
4.4 実験結果	50
4.4.1 2 椎間モデル	50
4.4.2 L4 椎体摘出モデル	52
4.5 考察	54
4.5.1 2 椎間モデル	54
4.5.2 L4 椎体摘出モデル	57
4.5 まとめ	59
第5章 結 論	60
参考文献	62
謝辞	65
付録	66

第1章 緒論

医療技術は目覚ましい速さで発展しており、かつて考えられなかった高精度な診断と高度な治療が可能になりつつある。この背景として、工学的な理論や技術手法が医用機器へ導入されてきた影響が非常に大きい。近年、医工連携が強く唱えられており、医用工学（Medical engineering）という学問領域も注目を集めている。このように、医学と工学には密接な連携が期待されており、今後の医療がさらに発展を遂げていく上で、工学の貢献が重要である。

医用工学の一つにバイオメカニクス（Biomechanics）がある。バイオメカニクスとは、生体の構造と機能を力学的観点から解析するとともに、得られた知見を医学における診断、治療、予防はもとより、産業的な諸問題の解決などに応用することを目指す学問・研究領域を指している。生体は全体、もしくはそれを構成する要素において、内的にも、外的にも力学的環境下にあり、その機能の多くは力学的法則の支配を受けている。すなわち、からだ全体やさまざまな器官、組織、細胞の機能は力学的バランスのもとで維持されており、その崩壊によって各種疾患や外傷が生じることも多い。また、機能障害に対する治療や回復にも力学的配慮が不可欠である。よって、細胞レベルからからだ全体にいたる生体の構造と機能に関する力学的な考察が、生命体をより深く理解するための大きな助けになり、医学の発展だけでなく、工学技術の開発にも大きく貢献すると期待されている。そのため、ここ4半世紀において、バイオメカニクスの研究領域は急速に発展し、基礎医学のみならず、臨床医学、リハビリテーション医学、医用機器開発などの分野に貢献する多くの成果が上げられてきた。このようにバイオメカニクスの研究は幅広く、現在多数の報告がある。

さて、身体の中でも力学的なバランスが最も重要である器官の一つに、多数の役割を担い複雑な構造をなす脊椎が挙げられる。脊椎の役割は、体幹の支持と椎間関節や筋肉を介した運動の伝達、および脊髄の保護である。脊椎の機能障害には、損傷のために組織が破壊されることによる構造のバランスの崩れから生じるものや、先天性疾患によるものが存在する。なかでも脊椎の損傷は、外傷や変性、腫瘍といった脊椎疾患によるものと、疾患や奇形を治療するための手術手技によるものとの2種類に分類される。治療による損傷は、変性して神経を圧迫している部位を切除する徐圧術の際に神経の圧迫あるいは施術時の視野の妨げとなる靱帯や関節といった、安定要素の切除によるものである。この場合、手術を施した椎間に不安定性が生じることから、脊椎固定具（spinal instrumentation）を用いて脊椎を固定することが一般的である。脊椎固定具の歴史は1900年以前にまで遡る。1887年にWilkinsがcarbolized silver wireを椎弓に用いて固定をはかり¹⁾、1891年にHadraが棘突起ワイヤリングで固定を行うなど²⁾、初期の固定具として

ワイヤーが用いられた。その後、フックアンドロッドシステムを経て、1960年代になると Harrington 法や Luque 法など、椎体にスクリューを打ち込んでロッドでつなぐ術法が開発された³⁾。これが現在用いられている固定具の原型となり、固定性が飛躍的に進歩した。近年では Kaneda device や Cotrel-Dubousset 法が開発され、安全かつ有効な spinal instrumentation の研究が進んでいる^{4,5)}。そして現在、最も広く用いられている spinal instrumentation として pedicle screw and rod system (PS) が挙げられる。これを用いた PS 固定術は多くの臨床報告がなされており、生体力学的研究も盛んに行われている^{6,7)}。こうしたなかで、PS 周辺の創感染、隣接椎間への影響、スクリューの脱転などによる再手術の適応が散見され、PS に代わる新たな spinal instrumentation の開発が求められている^{8,9)}。その一例として、医師の主観により PS の固定性が不十分であると判断された場合に、cross-link system (CL) を併用する術法が開発されている¹⁰⁻²²⁾。

そこで本研究では、生体力学的観点より PS の問題点を明確すること、およびそれによって引き起こされる PS 固定術の不具合を明らかにし、それに対する効果的な改善策を検討することを目的とした。

本論文の構成は以下の通りである。

第2章では、以下の各章での議論の基礎として、本研究の対象となる脊椎の解剖学的構造および生体力学的機能について述べる。つぎに、脊椎の主要な疾患とその原因について述べる。続いて、本研究で想定される脊椎疾患の治療法について紹介する。また、最も多く用いられる外科的治療法の一つである脊椎固定術と、固定術の際に用いられる各種 spinal instrumentation について述べる。

第3章では、イノシシ屍体脊椎の力学試験にて得られた変位と荷重および変形挙動を記録した画像を用いて、PS 固定術を用いた脊椎の曲げ運動時に生じる固定術の問題点を調査する。さらに、試験より得られた現象と PS 固定術が引き起こす合併症とを比較することにより、PS の長期使用における危険性について検討する。

第4章では、第3章で得られた知見をもとに、2椎間の脊椎において曲げ試験およびせん断試験を行うことにより、PS の問題点によって引き起こされる不具合を明らかにするとともに、それに対する効果的な改善策を検討する。

最後に第5章では、得られた研究成果を取りまとめ、本研究の総括を行う。

第2章 脊椎の構造・機能および疾患と治療

2.1 脊椎の構成要素

人体における脊椎の役割は主として3つに大別できる。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7個の頸椎、12個の胸椎、5個の腰椎、5個の仙椎、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²³⁾。腰椎は英語で **Lumber** と表し、その頭文字をとって上から L1, L2, ..., L5 と呼ばれる。脊椎は前額面では左右対称で、矢状面では4つの湾曲がある。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、椎体の前弯が後弯に比べて低いという骨形態により形成されている。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る。これら矢状面での生理的湾曲は、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である。

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に大きく分けられ、主に椎体が身体の支持と運動の伝達の役割を、椎弓が脊髄の保護の役割を果たしている。また、椎弓から棘突起、横突起、上下関節突起などが突出しており、それらの間、あるいは周囲に椎間板や各種靱帯が存在し、脊椎の安定要素を構成している。

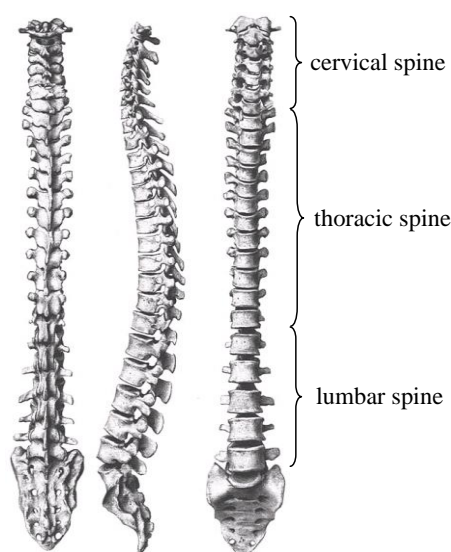
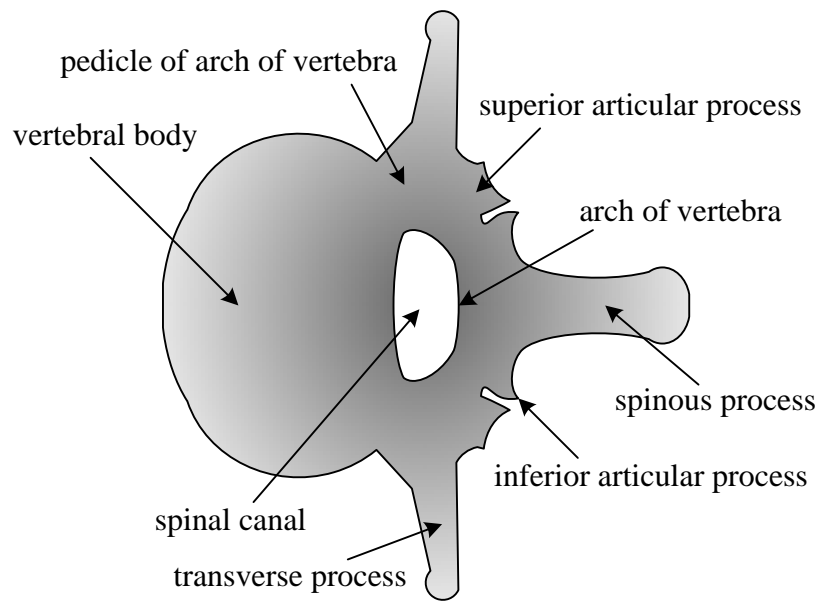
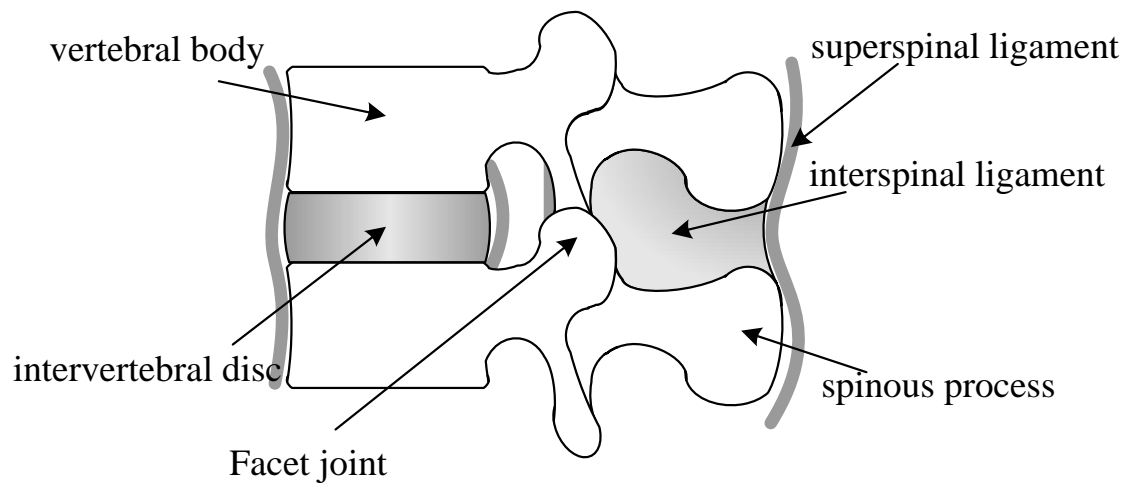


Fig.2.1 Schematics of spine



(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

椎骨は前方と後方要素の2つの部分に分けられる。前方の要素としては椎体、後方の要素としては椎弓、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として椎体で担っている。椎体のみの圧縮試験では6000～8000[N]の破壊荷重を有しており、体重の10倍の負荷にも抵抗することができる²⁴⁾。しかし、これは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。

椎骨のみならず、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できる。例えば一般に、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、ある種の骨折手術の後に、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するといえる。

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と網状にほぐれた海綿骨に区別される。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²⁴⁾。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、その強度が増している。さらに、椎体内で骨梁の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のに役立っている。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が大きい。

椎体の骨量と破壊強度との間には強い関連があり、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)²⁴⁾。これは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ためである。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、加齢の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。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。これ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て考えると、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%を役割負担としている。一方、40歳以上では皮質骨が圧縮負荷の65%を、また海綿骨では35%を負担しており、骨粗鬆化が進むにつれて海綿骨の力学的な役割は軽減する。

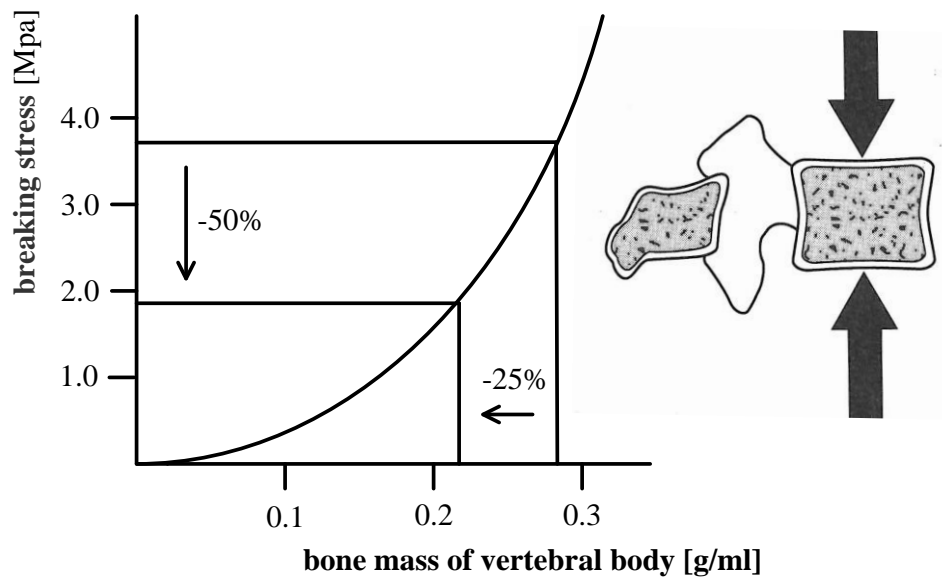


Fig.2.3 Bone mass and fracture strength of vertebral body

2.3 脊椎の機能単位と安定要素

脊椎の運動は、隣接する椎間の運動が連続されて生ずるもので、ある椎間だけが単独で運動することはない。つまり、脊椎全体のひとつの運動を各椎間が分担して行っている。そこで、脊椎のバイオメカニクスを考えるうえで2個の椎体とその間に介在する軟部組織をひとつの機能単位と考え、これを機能的脊椎単位（以下 FSU ; Functional Spinal Unit）とよぶ。今日までに行われた生体力学的な報告ではこの FSU を用いたものが多く、とりわけ最も負荷の大きい腰椎に関するものが多い。

FSU は二つの隣接する椎体、椎間板、縦走靱帯がその前方部分を、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、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、棘間靱帯は後方の安定要素と区別されている。

2.3.1 脊椎の前方部分

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

椎間板は機械的にまた機能的に非常に重要である。それは二つの構造物からなっている。内側部分は髄核であり、外側部分は線維輪である。髄核は水を結合したグリコサミノグリカンに富むコロイド性のゲルよりなる液状の物質で、70～90%の水分を含んでいる²⁵⁾。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、このような線維束の配列は高い曲げ、および回旋負荷に抵抗することを可能にしている。椎間板の重要な部分である軟骨終板は、硝子軟骨でできており、椎間板の重要な部分である軟骨終板は、椎体より髄核および線維輪を分離させている。

また、椎間板は日常生活動作時に、圧縮、曲げ、ねじりの組み合わせのような複雑な負荷を受けている。もし椎間板に切開を施すと、髄核が突出してくるが、これは髄核が圧縮を受けていることを示している。椎間板は椎体を離そうとし、そのため輪状線維と縦走靱帯に引張を生じさせている。正常な髄核は、静水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。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。

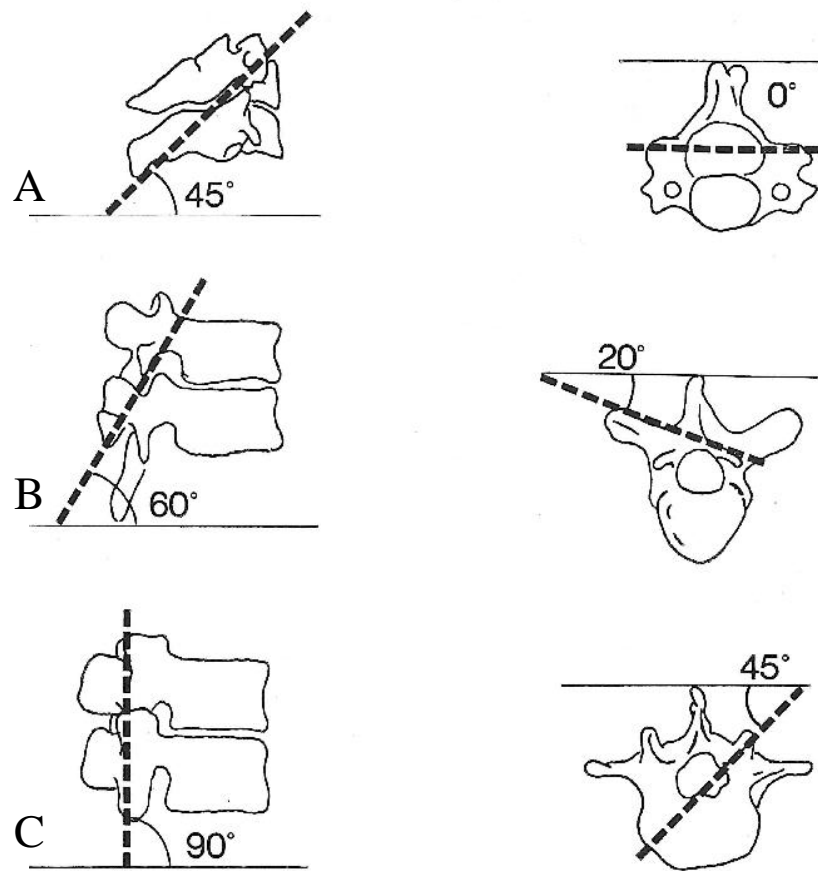
屍体からの正常およびやや変性した腰椎髄核での椎間板内圧の測定は、負荷を受けな

い椎間板での固有の圧力が $10[\text{N}/\text{cm}^2]$ であることを示している。椎間におけるこの圧力は靱帯の力によるものである。また、圧力負荷を受けた椎間板内の圧力は、単位面積当たりで外より加えられた負荷の約 1.5 倍であることが示されている。このようにして、圧縮負荷は椎間板を外側に膨隆させ、そして円周張力が輪状線維に加えられる。これに対する繊維輪の引っ張り強さは、椎間板の外側で最も強くなるが、垂直方向へは $0.7 \sim 1.4\text{MPa}$ 、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²⁶⁾。しかし、変性した椎間板では、圧縮負荷が加わると上下方向の力が繊維輪を通じて椎体終板に伝わるのみであり、このとき、繊維輪には均等な力が加わらず一部がストレス集中のため壊れやすくなる。

2.3.2 脊椎の後方部分

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、この突起の関節面は硝子様軟骨で覆われ、関節包と靱帯で囲まれた滑膜関節である。椎間関節は脊椎運動のコントロールに最も大きく関与し、この運動の方向は、椎間関節の関節面の向きによって規定される（図 2.4）。この方向は、全脊椎を通じて横断面と前額面に関連して変化する。最上部の二つの頸椎を除いて、それらの関節は水平方向に向いているが、頸椎の椎間関節の関節面は水平面に対して 45° 傾き、前額面に対しては平行である。これらの頸椎椎間関節の配列は屈曲、伸展、側屈、回旋を許容している。胸椎の椎間関節面は水平面に対し 60° 、前額面に対し 20° の傾きをもち、側屈、回旋、そしてある程度の屈曲、伸展を許している。腰椎部での椎間関節は水平面に対して直角に、前額面に対して 45° の傾きをもっている²⁷⁾。この配列は屈曲、伸展、および側屈を許容するが、回旋はほとんどできない。腰仙部の椎間関節は腰椎部における他の椎間関節と異なっている。この部位での関節面の方向と形状はある程度の回旋を許容している。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。

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



direction of joint surface is to a horizontal plane

direction of joint surface is to a frontal plane

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

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

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

Fig.2.4 Directions of joint surface of facet joint

2.3.3 脊椎の靱帯

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

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

2.4 脊椎のバイオメカニクス

2.4.1 Right-hand orthogonal coordinate system

Right-hand orthogonal coordinate system は脊椎の運動を生体力学として3次元的に考えるために Panjabi らによって提唱，導入されたものである（図 2.5）²⁸⁾．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．

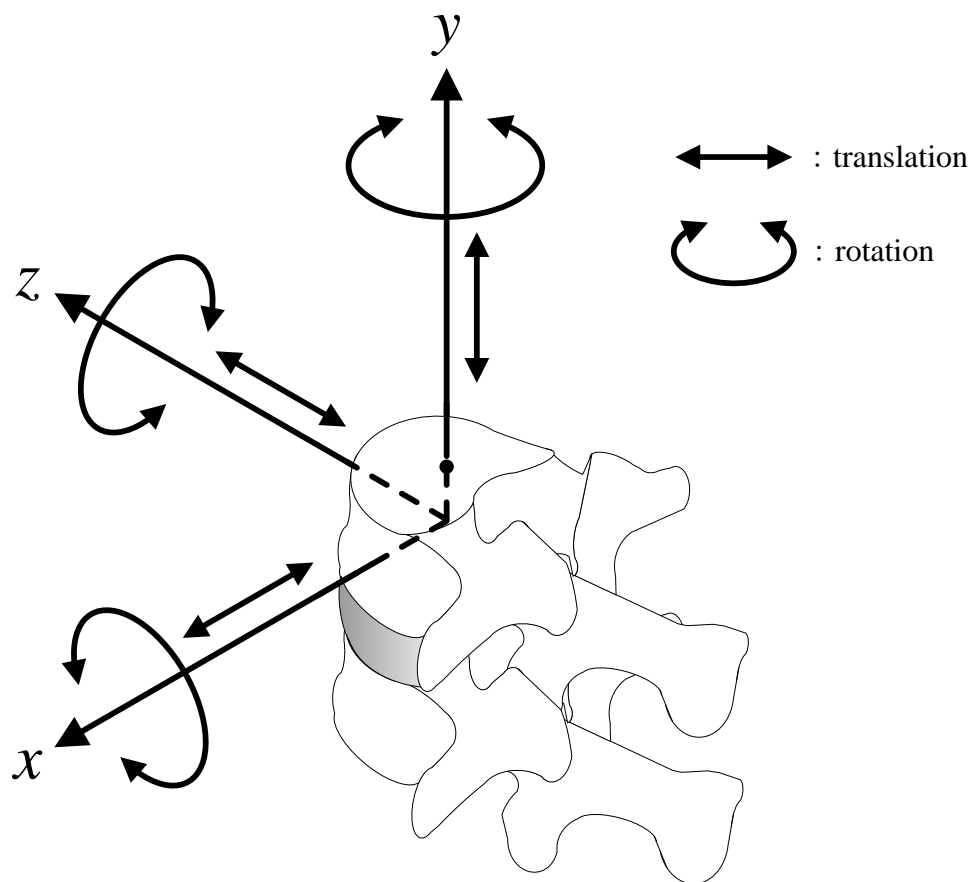


Fig.2.5 Right-handed orthogonal coordinate system

2.4.2 Coupling motion (Coupled motion)

生体内においては、例えば単軸引張や圧縮などの純粋な力やトルクが加わることはなく、引張とねじりなどといったように複合された力が加わる。このように、一軸における主運動である並進や回旋に、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。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。

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

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

2.4.4 Viscoelasticity (粘弾性)

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

- ・ **Creep** : 負荷荷重一定のもとで、時間とともに変位が増加する現象である。脊椎における粘弾性は、変位の速度が次第に減少し、数十分から数時間で最大変位に達する。

- ・ **Relaxation** : 変位の大きさを固定すると、次第に応力が低下するが、変化の速度は次第に減少する。

- ・ **Hysteresis** : 粘弾性を有する物質に負荷、および除荷を行うと、負荷時と除荷時とは異なった負荷－変位曲線を示す。この現象を **Hysteresis** といい、エネルギーの喪失を示す。図 2.6 は、FSU を用いた圧縮試験による負荷－変位曲線である。なお、変位は圧縮方向を正とした。

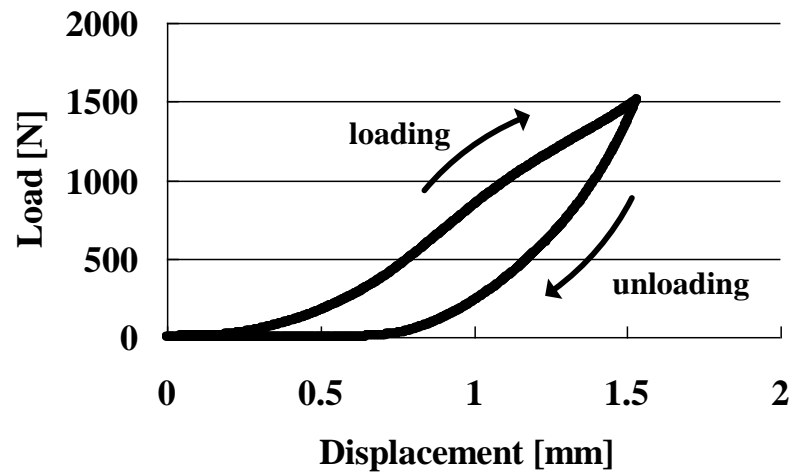


Fig.2.6 Load-displacement curve indicates Hysteresis

2.4.5 Range of motion（可動域）

脊椎における可動域（ROM: Range of motion）は Neutral zone（NZ）と Elastic zone（EZ）を合わせたものである。NZ とは、微小負荷での変位の大きさを示し Panjabi²⁹⁾らによって提唱された。NZ を始点として、負荷－変位曲線は Elastic zone（EZ）に入る（図 2.7）。NZ では、椎間運動は小さい力で生じ、負荷と除荷を繰り返すと、Creep により NZ および ROM は漸増する^{30,31)}。一般に、安定要素に損傷を加えると、NZ および ROM が大きくなるといわれ、臨床においてそれらを把握することは極めて重要である。なお、図 2.7 は FSU に対し、前屈方向の曲げトルクを負、後屈方向の曲げトルクを正とした場合における、曲げトルクと変位の関係を表している。

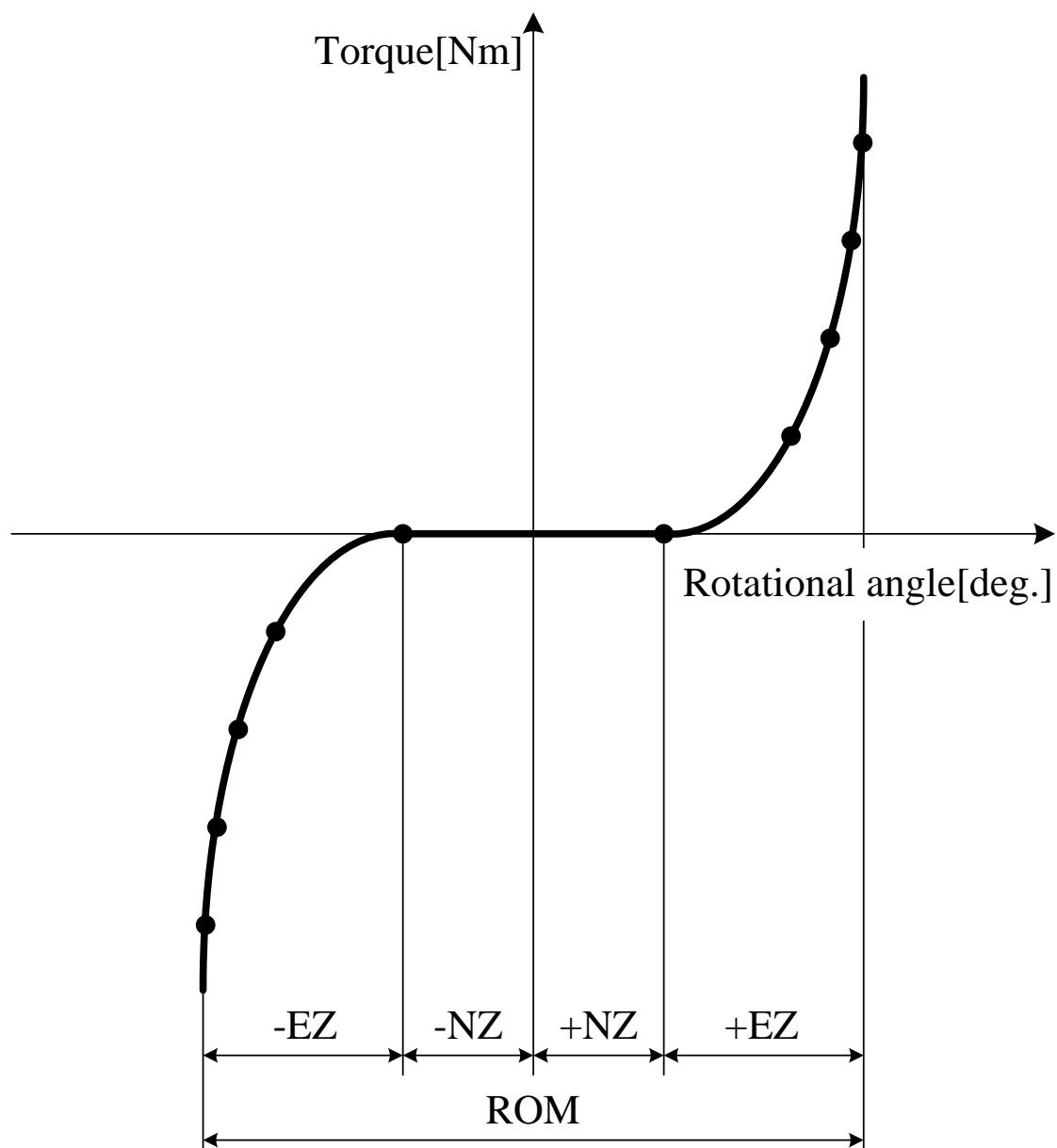


Fig.2.7 Relationship between torque and rotational angle of FSU

2.5 脊椎の損傷

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

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

2.5.1 脊椎疾患

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

(a) 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、上下の椎体がある椎間板の部分ですべりの現象を起こしている状態で、それに起因する同様の臨床症状がみられる疾患である^{32,33)}。治療方法としては、症状の軽い場合であればコルセットや薬物療法が選択されるが、症状が重い場合は椎弓の切除を行い、圧迫されている神経の除圧を行う。

(b) 脊柱管狭窄症

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

Table.2.1 Typical disease of spine

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

2.5.2 脊椎手術

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

(a) 除圧術

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

(b) 固定術

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

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

2.5.3 脊椎固定具（spinal instrumentation）

疾患や手術手技による損傷などによって脊椎に不安定性が生じた場合、程度によっては spinal instrumentation を用いて脊椎固定術を施すことがある。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。spinal instrumentation にはプレート、ロッド、スクリュー、フック、およびワイヤなどが使用されており、現在では様々な種類の spinal instrumentation が存在する⁴⁰⁾。本研究にて使用した pedicle screw and rod system（以下 PS、図 2.8 参照）は、spinal instrumentation の中でも最も使用頻度が高く、後方から進入して椎弓根部へスクリューを挿入し、それらをロッドで連結することにより安定性を確保するものである。また、cross-link system（以下 CL、図 2.9 参照）は PS の補助的に用いられる。PS のロッドに設置して架橋構造とすることにより、より高い固定性を獲得するために用いられる。

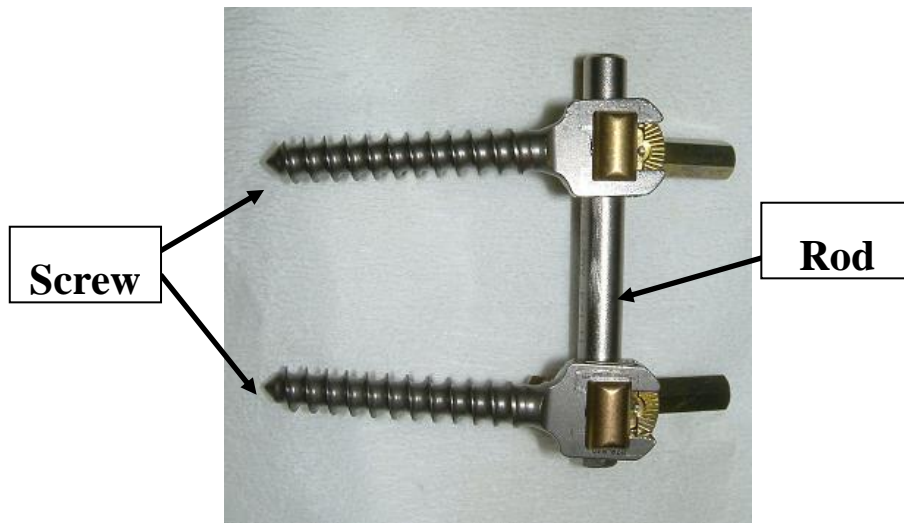


Fig.2.8 pedicle screw and rod system



Fig.2.9 cross-link system

2.6 脊椎固定術

本研究では、ヒトおよびイノシシ屍体腰椎の FSU を用い、損傷モデル、近年考案された低侵襲な片側 PS 固定モデルおよび従来法の両側 PS 固定モデルを作製した。その際、臨床にて実際に行われている PS を用いた脊椎固定術を基にモデル化を行った。そこで、以下にこれらの脊椎固定術における実際の手術方法について簡単に説明する。

後方侵入腰椎椎体間固定術（posterior lumbar interbody fusion）は、脊椎疾患に対して最もよく行われている一般的な脊椎固定術であり、主に神経を圧迫している部分の骨を取り除く除圧術が必要となる疾患に対して行われる。その際、各脊椎の安定要素をやむなく切除しなければいけないため、除圧後、脊椎が不安定になり、PS による固定術が行われる。

実際の手術手順は、まず背中側から切開を行い、筋肉などの組織を展開し、疾患部の脊椎に到達する。その後、圧迫されている神経を除圧するため、また視野の確保のために神経を取り巻く棘上・棘間靱帯や左右の椎間関節などの安定要素を取り除く。除圧後、不安定になった椎間の上下椎弓に対して、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 2.10 は、実際の臨床における術前および PS 固定した術後の様子を示す。また、疾患が多椎間にいたる場合は、それに応じて多椎間にわたりスクリューを挿入し、ロッドにて連結固定を行う。

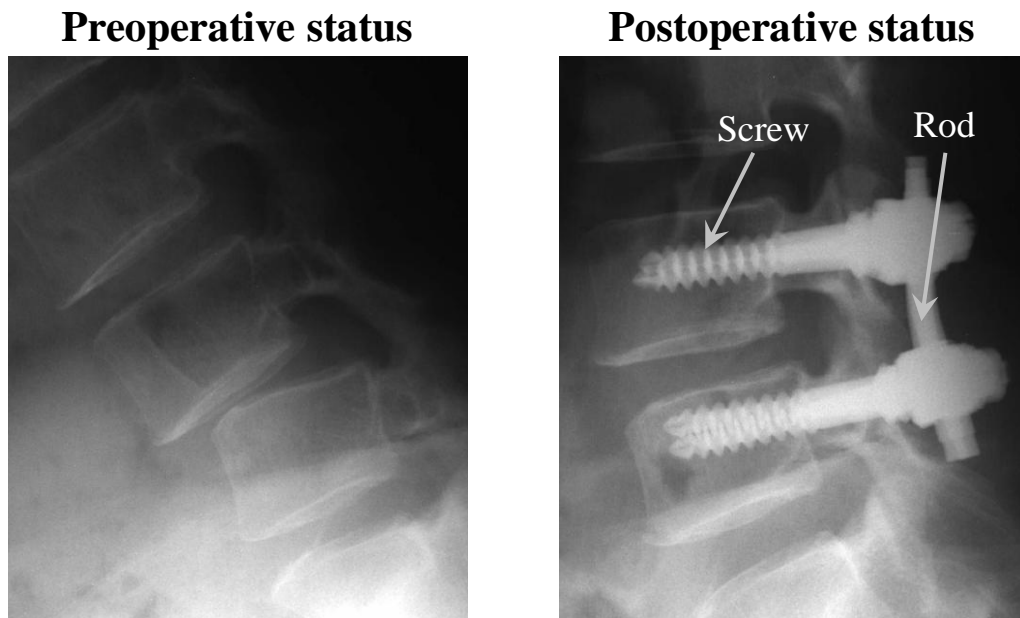


Fig.2.10 X-ray photograph of spinal fusion with pedicle screw and rod system

第3章 PSの問題点の検討

3.1 緒言

各種脊椎疾患の外科的治療として、pedicle screw and rod system（以下 PS）を用いた固定術が広く用いられている。特に椎間不安定性を有する腰椎変性疾患において、PS 固定術は有効であり、良好な臨床成績が得られている⁹⁾。一方で、術後における PS 周囲の X 線透亮像（以下 clear zone, 図 3.1）⁸⁾や PS の脱転が報告されている。clear zone や脱転によって椎間板や靱帯などの軟部組織および椎体が損傷され、創感染や偽関節形成、機能障害を引き起こすため、脱転を防ぐスクリーンの開発を目的とした PS の引き抜き強度についての生体力学的研究が盛んに行われている^{6,7)}。また、大腿骨疾患に用いられる髄内釘や歯科用インプラントにおいて、clear zone の発生原因の一つは骨とインプラントの微小変位であるとされており、研究が進められている。しかしながら、脊椎領域における clear zone の発生メカニズムは未だに解明されておらず、それに関する生体力学的研究は行われていない。

そこで今回、PS の脱転の原因を明らかにするために、イノシシ屍体腰椎の機能的脊椎単位（Functional Spinal Unit, 以下 FSU）を用いて曲げ試験を行い、PS と PS が挿入された椎体の挙動観察を行った。

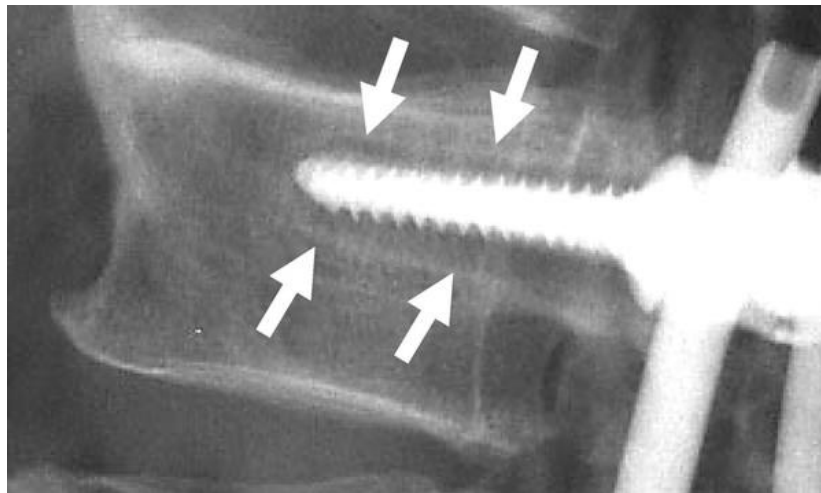


Fig.3.1 Schematic of clear zone

3.2 実験方法

3.2.1 試験装置

本研究では試験装置として、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(図3.2)³⁴⁻³⁶⁾を使用した。本試験機は、2本1組の直動型アクチュエータを120°対称に平行配置した垂直直動型パラレルメカニズムを採用しており、これらの6本の駆動源を独立して制御することにより空間中で任意の6自由度運動を生成することができる。また、手先部に6軸力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を検出することができ、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／トルクによる制御を行うことも可能である。

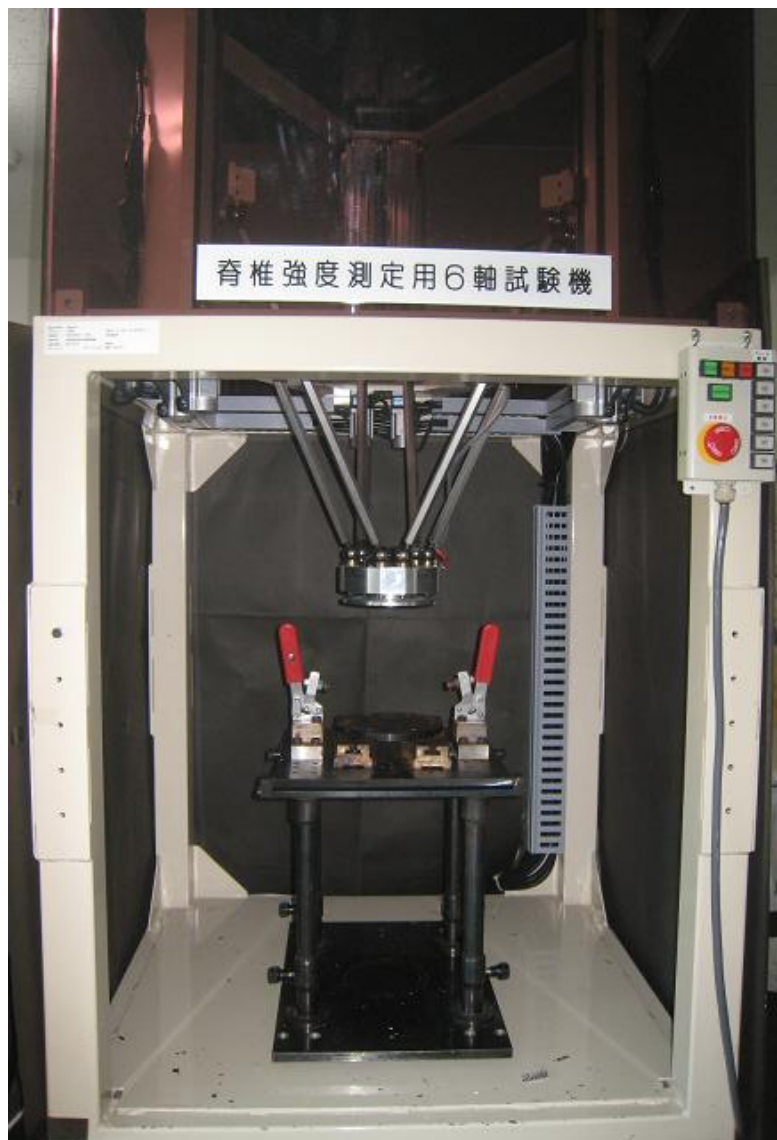


Fig.3.2 6-axis material tester

3.2.2 試験体の概要

本研究では試験体として図 3.3 に示すイノシシ屍体腰椎 FSU (L4/5) を 5 体用いた³⁷⁾. 筋肉, 脂肪等をほぼ除去し, 脊椎の安定要素である椎間板, 椎間関節, 棘上・棘間靱帯等を残した状態を FSU における正常モデルとした.

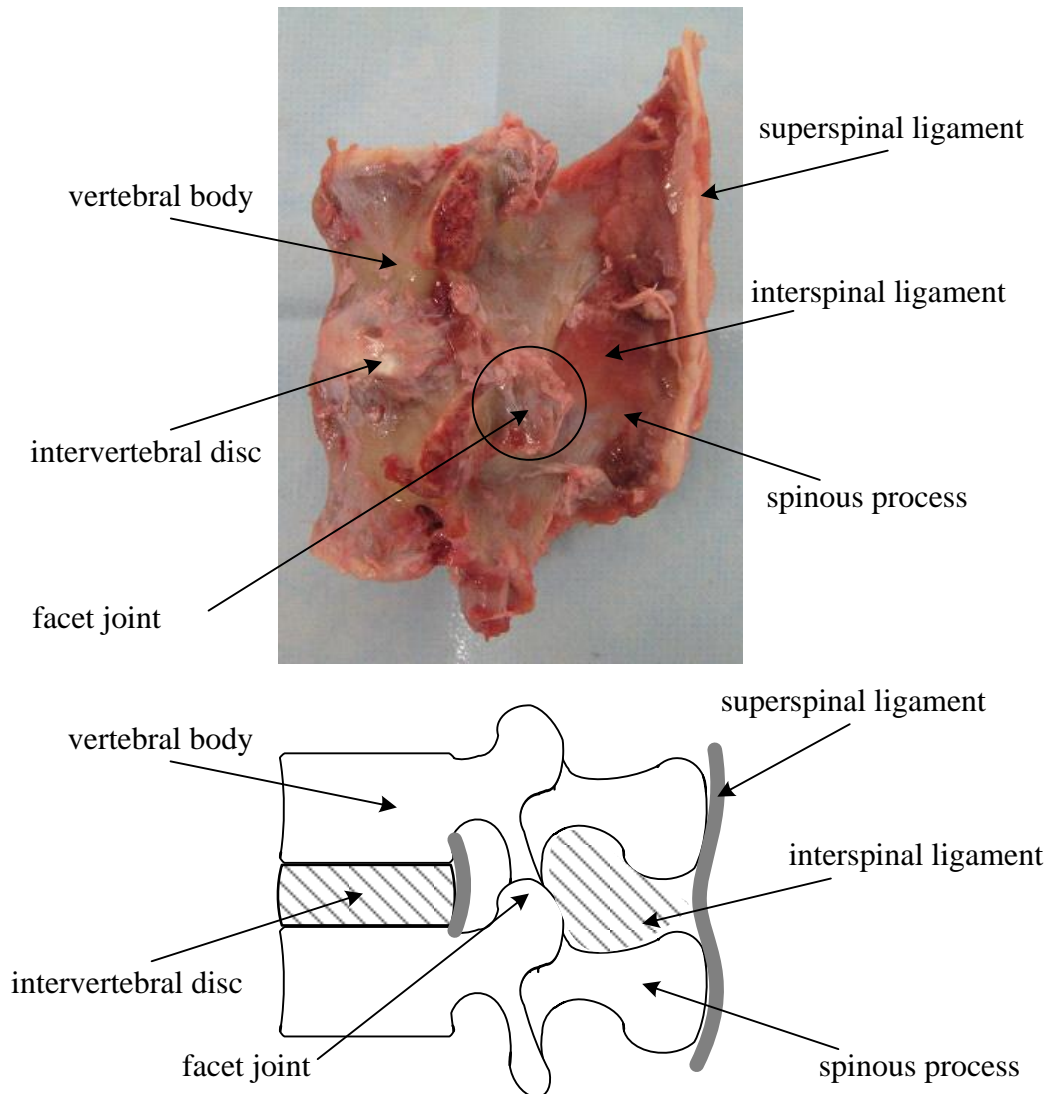


Fig.3.3 Lumbar spine FSU of wild boar cadaver

3.2.3 座標軸の規定

本研究における座標軸は図 3.4 に示すように、直交座標系で右手系の向きとした。つまり x 軸回りの回転が脊椎を前後屈方向に曲げる運動となり、 y 軸回りの回転が脊椎を左右側屈方向に曲げる運動となるように定めた。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。

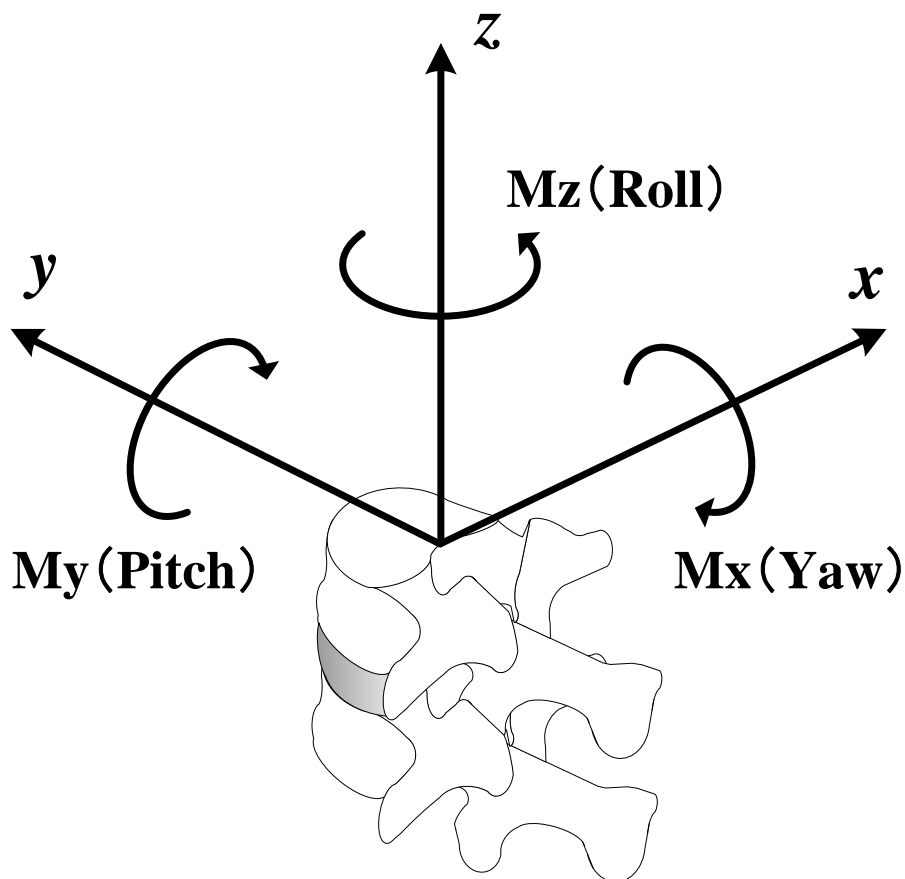


Fig.3.4 Coordinate axes for specimen

3.2.4 実験準備

(a) 試験体の固定

試験機の固定は以下の手順で行った。

- (1) -30℃で冷凍保存しておいたイノシシ屍体腰椎を自然解凍し³⁸⁾、内的安定要素以外の余分な脂肪や筋肉を除去して、FSUを切り取る(図3.5)。
- (2) 試験体と試験機に固定するために用いる硬化性樹脂(歯科用レジン;オストロンⅡ,株式会社ジーシー社製)のすべりやずれを防止する目的で,上下椎体部分にネジを挿入する(図3.6)。
- (3) 冶具に歯科用レジンを盛り,試験体を固定,室温にて歯科用レジンを固化させる(図3.7)。
- (4) 試験体を試験機に取り付ける(図3.8)。

なお,本研究においてPSを使用するにあたり,PSとレジンの干渉を防ぎ,より正確にスクリューを椎体に挿入するために,手順(1)の段階であらかじめスクリューを挿入した。本研究において椎体は剛体として試験を行うため,この作業による運動特性への影響はないと考えられる。

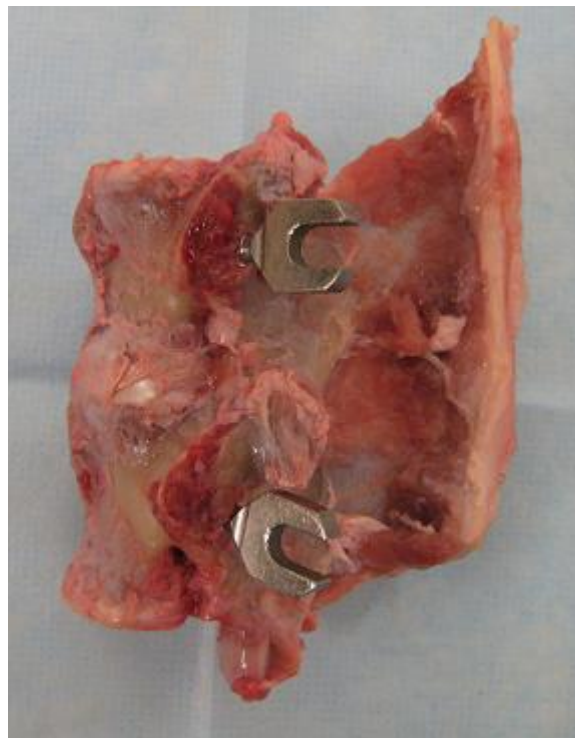


Fig.3.5 Specimen after the screw insertion

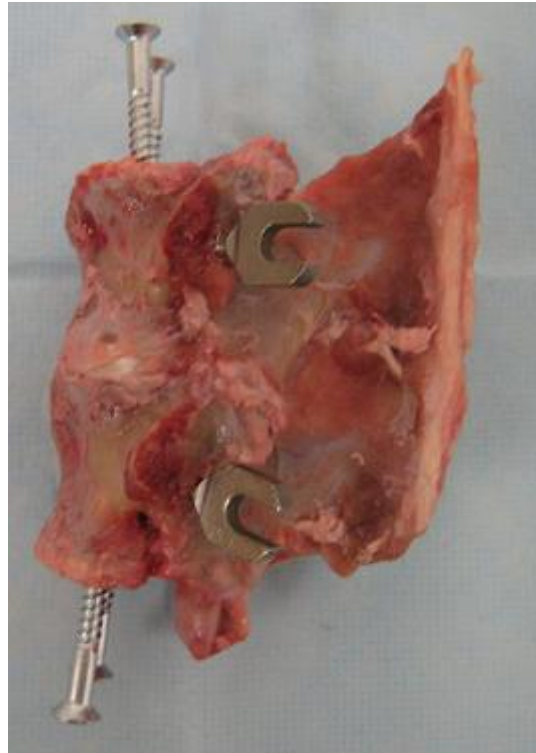


Fig.3.6 Specimen after screw insertion to vertebral body

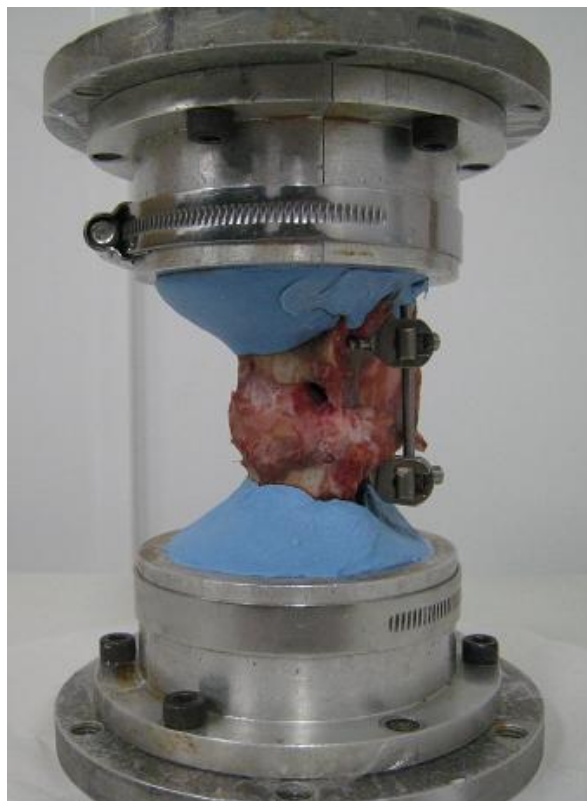


Fig.3.7 Specimen after resin fixation

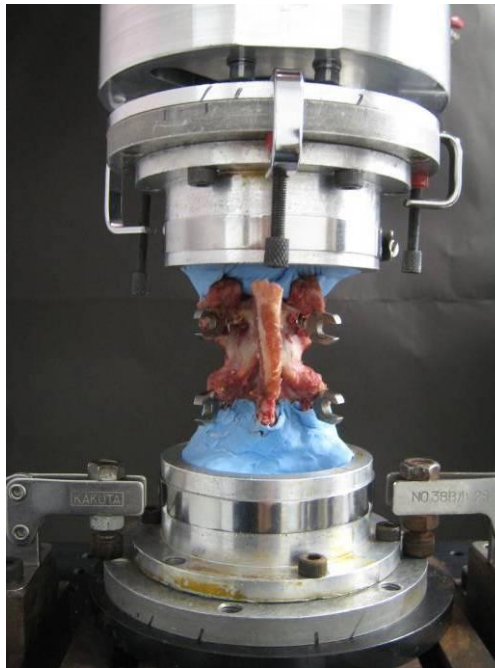


Fig.3.8 Specimen fixed on tester

(b) 試験体の固定位置

本研究では，治具への試験体の固定位置を次のように定めた（図 3.9）．

- ・ 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．

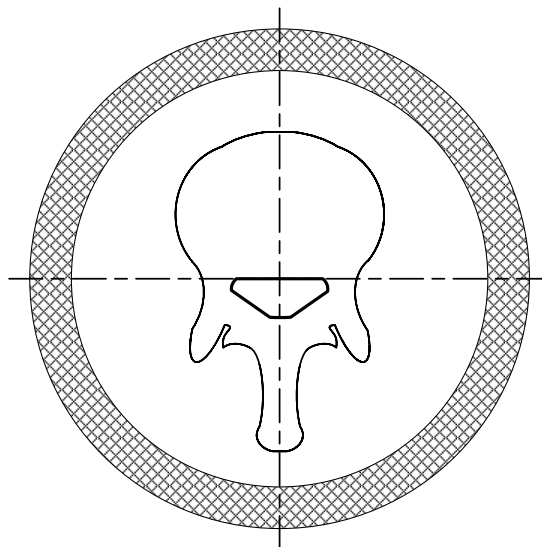


Fig.3.9 fixed position of specimen to jig

(c) 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（各軸における座標と角度）を実験開始位置とした。試験体には、試験機への取り付け時に治具の重みや自重等によって負荷が加わる。それらを力センサによって各軸方向の力と各軸回りのトルクとして計測し、すべての力およびトルクが0になるように位置を調整することで、試験体に対して全軸無負荷の状態を再現した。

3.2.5 試験体モデル

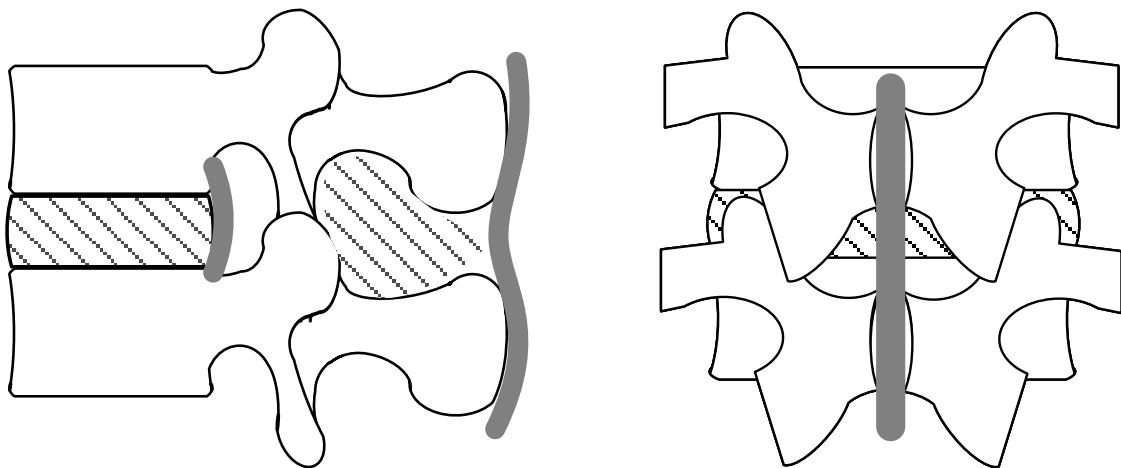
試験体モデルは、正常モデル、損傷モデル、PSモデルの計3モデルを用いた。正常モデルは脊椎の内的安定要素である椎間板や椎間関節等を全て残した状態のもの、損傷モデルは椎間板の前方・中央・後方の3ヵ所に側方から直径3[mm]のドリルで穴を開け、さらに椎間関節を切除したものとした。PSモデルは損傷モデルに対して両側にPSを装着したものとした。この際、PSはS-LINE（Kisco社製）をイノシシ用にサイズダウンしたもの（図3.10）を用いた。ネジ部の寸法はそれぞれ直径4.5mm、長さ20mmであり、刺入深さは18mmとなるように挿入した。

本研究にて用いた損傷およびPS固定は、疾患および実際の手術手技を想定した。椎間板に与えた損傷は、脊椎疾患によって椎間板全体が退行性変化をきたした状態を想定し、椎間関節の損傷は徐圧術の際に削られる部位を損傷した。PS固定は前述の理由のため、スクリューを事前に挿入しておき、PSモデル作製時はスクリューをロッドにて連結することで固定を行った。

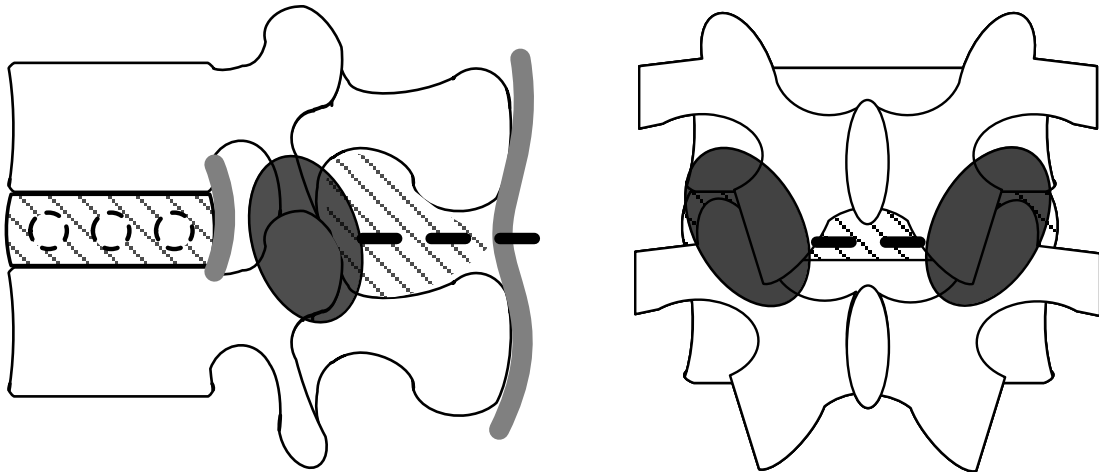
本研究では試験体1体に対し複数のモデルにて試験を行うため、正常モデル（図3.11(a)）→損傷モデル（同図(b)）→PSモデル（同図(c)）の順に全3モデルを同一試験体に対し段階的に作製し、変形挙動の調査を行った。



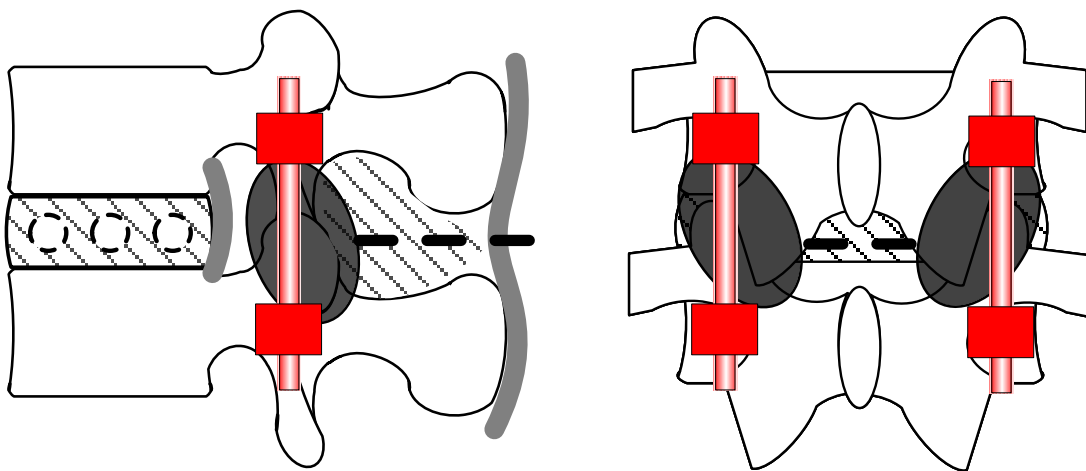
Fig.3.10 PS for wild boar



(a) Intact model



(b) Damaged model



(c) PS model

Fig.3.11 Schematics of models

3.2.6 曲げ試験

前述した各試験モデルにおいて、正常モデル、損傷モデル、PSモデルの順に、6軸材料試験機を用いて曲げ試験を行った。図3.12に示すように、3自由度の条件下で、図3.13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、脊椎特有の粘弾性特性を考慮してクロスヘッド角速度 $0.1[\text{deg./s}]$ にて、 $\pm 3[\text{Nm}]$ のトルクを連続的に繰り返し3回負荷した。変形挙動については、上位椎体の変位／角変位と各軸に発生する力／トルクを、サンプリング周期 $1[\text{Hz}]$ にてコンピュータに記録した。そして、3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最大トルク $\pm 3[\text{Nm}]$ 負荷時の回転角度を椎間可動域（range of motion, 以下 ROM）とした。統計検定法には paired t-test を用い、有意水準 5%未満を有意差ありとした。

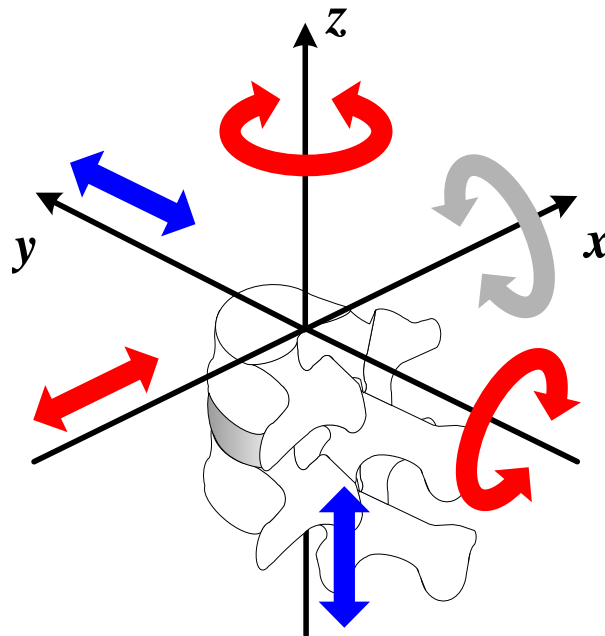


Fig.3.12 Bending test under condition of three degree of freedom

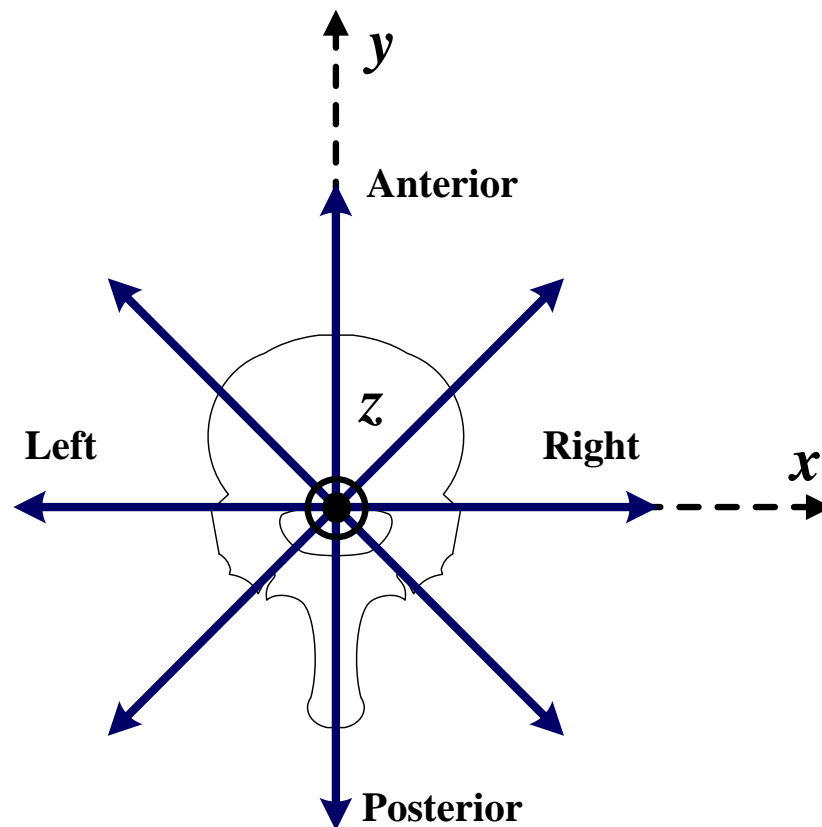


Fig.3.13 Bending direction in experiment

3.2.7 試験体の変形挙動の撮影

曲げ試験時における試験体の変形挙動を調査するため、椎体およびPSの観察を行った。PS挿入（左後屈－右前屈）方向にデジタルカメラ（IXY 900IS, Canon 製）を設置（図 3.14 参照）し、有効画素数約 710 万画素にて PS 挿入方向に垂直な（左前屈－右後屈）方向への曲げ試験の際の様子を撮影した。図 3.15 に、挙動観察における実験風景を示す。椎体の挙動を観察するため、図 3.16 に示すように L4, L5 両椎体の横突起および棘突起にビーズ状のマーキングを、さらにスクリューの挙動を観察するためにスクリューの連結部に針金状のマーキングを施し、運動面と撮影面が並行になるようにデジタルカメラを設置して試験体の写真撮影を行った。これにより得られた画像のうち、無負荷時および各方向の $\pm 5[\text{Nm}]$ 負荷時における画像を用いて各椎体およびスクリューの回転角度を算出した。さらに、上下各椎体および上下各スクリューの回転角度の差を micromovement と定義することにより、椎体と PS の関係を調査した。統計検定法には paired t-test を用い、有意水準 5% 未満を有意差ありとした。

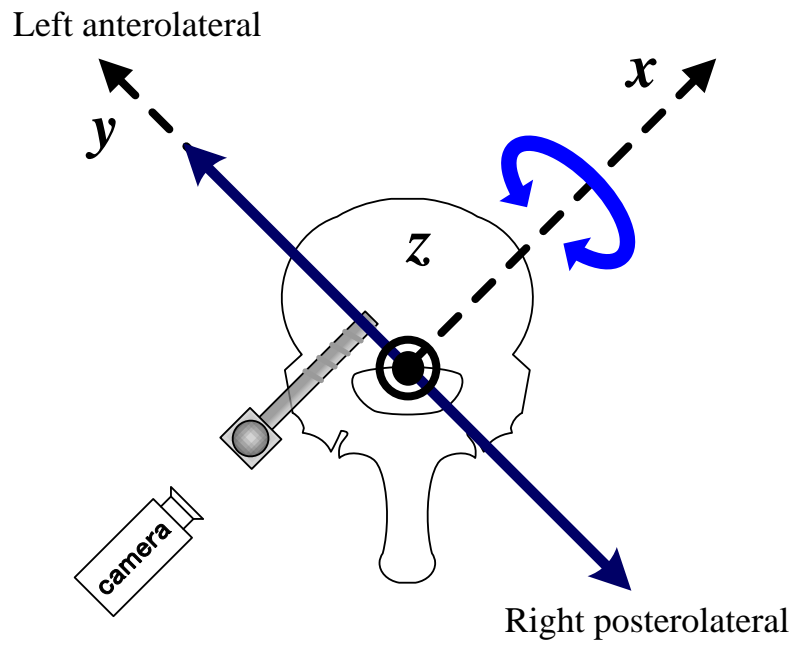


Fig.3.14 Bending direction of recording and place of digital video camera

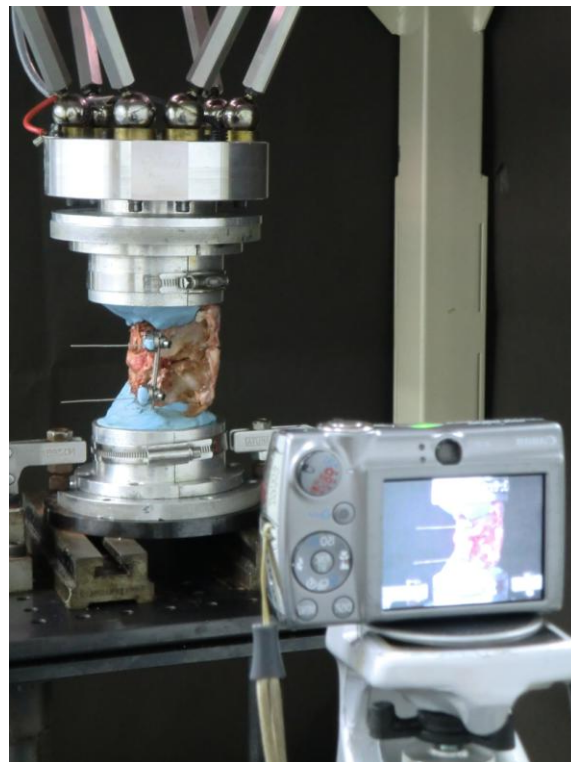


Fig.3.15 Measurement system for rotational angle of vertebral body and screw

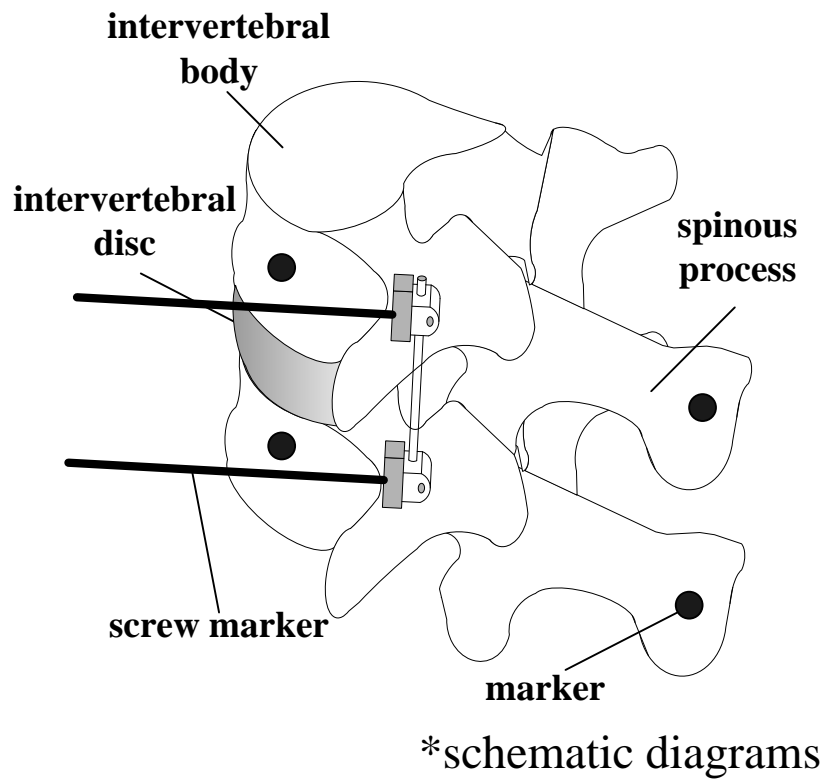


Fig.3.16 State of markers which made on vertebral body and screw

3.3 実験結果

3.3.1 繰り返し負荷に対する変形挙動

図 3.17 に, 正常モデルにおける前後屈方向の曲げ試験より得られたトルク－回転角度曲線の一例を示す. 同図の縦軸はトルク [Nm], 横軸は回転角度 [deg.] を示す. 同図に示す 1～3 回目の全曲線において, 試験開始より回転角度が約 -5 [deg.] に至るまでトルクが微小であり, そこから次第に増加した. その後, トルクが 3 [Nm] に到達した後に回転角度を減少させると急激にトルクが減少し, 約 -6 [deg.] よりトルクが 0 [Nm] 付近を停滞した. 逆回転方向も同様に約 4 [deg.] に至るまでトルクが微小であり, そこから次第に増加した. その後, トルクが 3 [Nm] に到達した後に回転角度を減少させると急激にトルクが減少し, 約 4 [deg.] よりトルクが 0 [Nm] 付近を停滞した. 以上の挙動より, 曲線は常に負荷時と除荷時において異なった経路を辿ることが認められた. また, 1～3 回目の試験より得られたグラフの比較より, 2 回目と 3 回目ではほぼ同じ経路を辿ることがわかった. 繰り返し負荷に伴う回転角度の増加は極めて微小であった.

また, その他の 6 方向への曲げ試験においても同様に前述の傾向が認められた.

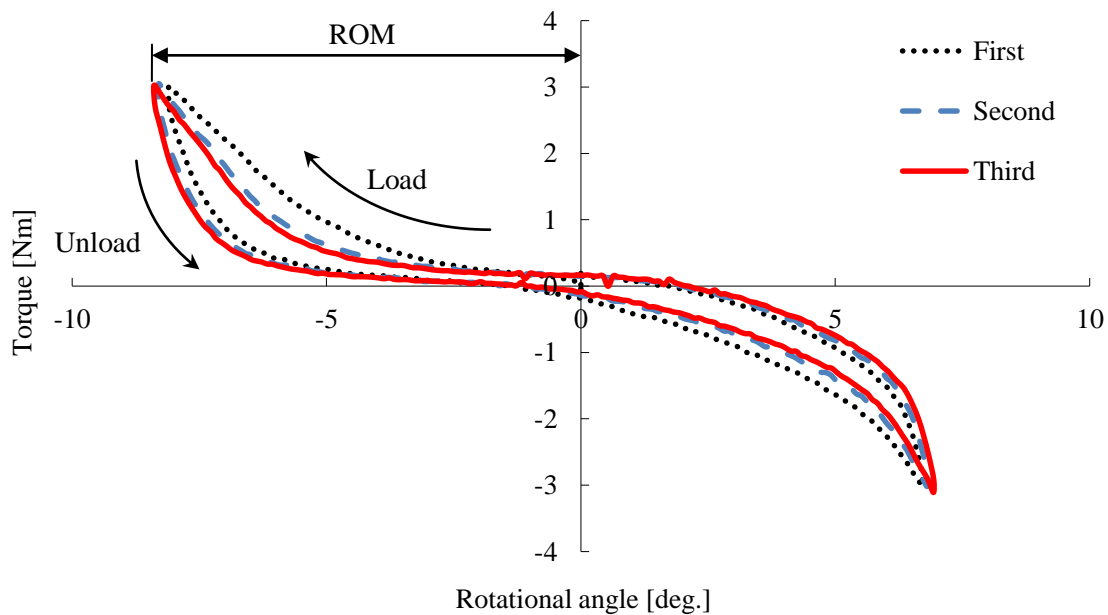


Fig.3.17 Relationship between torque and rotational angle over repeat to load.

3.3.2 曲げ試験による ROM

表 3.1 に曲げ試験より得られた各モデルにおける ROM の平均値と標準偏差を示す。また図 3.18 に、ROM の平均を曲げ方向ごとに軸上へプロットし、各々のモデル別に線で連結したグラフを示す。同図において、各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の回転角度 (ROM) [deg.]を示す。正常モデルの ROM は各方向とも 6.6~8.9[deg.]の範囲であった。損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に約 3deg.]の増加がみられた。同様に、PS モデルの ROM は損傷モデルと比較して等方的に約 7[deg.]の減少がみられた。なお、損傷モデルは正常モデルと比較して、全方向において有意差がみられた ($P<0.01$)。同様に、PS モデルは損傷モデルと比較して、全方向において有意差がみられた ($P<0.01$)

Table.3.1 Summery of ROMs on bending test

	Mean \pm S.D.(n=5)		
	Intact model	Damaged model	PS model
<u>anterior</u>	6.6 \pm 1.9	*9.5 \pm 2.0	**5.0 \pm 1.7
right anterolateral	7.1 \pm 1.7	*10.3 \pm 1.4	**4.4 \pm 1.5
right	7.7 \pm 1.3	*10.8 \pm 1.3	**3.5 \pm 1.9
right posterolateral	7.5 \pm 1.7	*11.4 \pm 3.2	**4.0 \pm 1.5
<u>posterior</u>	7.9 \pm 2.0	*10.7 \pm 2.0	**4.0 \pm 1.7
left posterolateral	8.4 \pm 0.8	*11.4 \pm 2.1	**3.7 \pm 1.3
left	8.9 \pm 0.8	*11.8 \pm 1.0	**4.6 \pm 3.4
left anterolateral	7.9 \pm 2.4	*12.3 \pm 3.5	**4.6 \pm 2.7

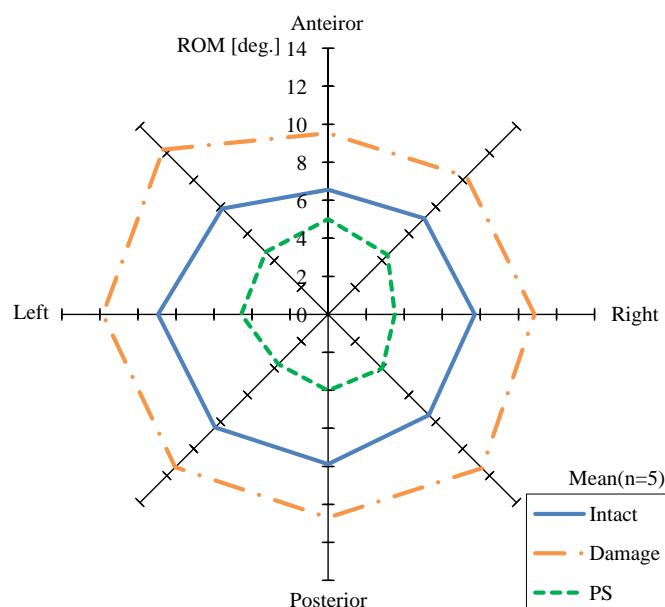
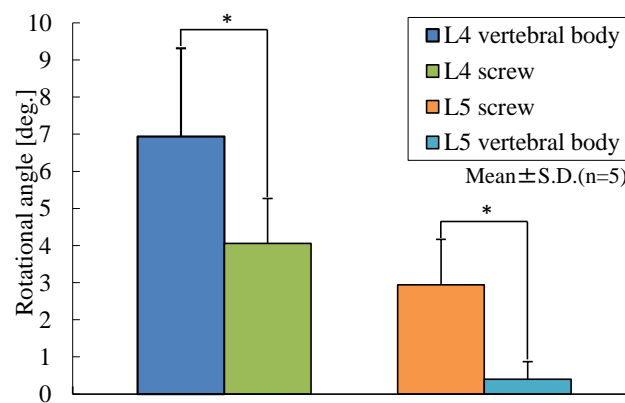
* $P<0.01$ vs. Intact model** $P<0.01$ vs. Damaged model

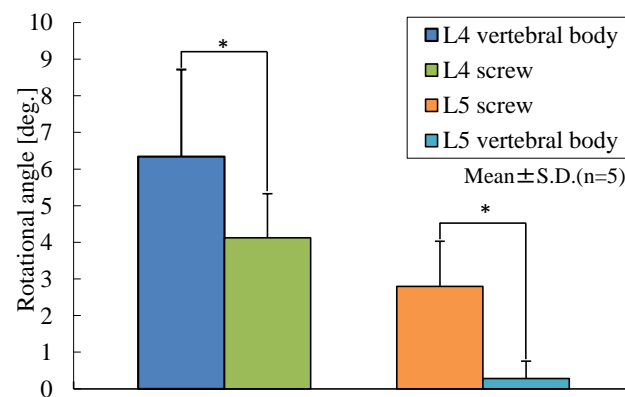
Fig.3.18 Result of bending test in a total of 8 directions

3.3.3 挙動観察より得られた結果

図 3.19(a)および(b)にそれぞれ、左前屈方向および右後屈方向における曲げ試験の結果を示す。同図(a)に示すように、左前屈方向における L4 椎体の回転角度は 6.9 ± 2.4 [deg.]、L4 に挿入したスクリューの回転角度は 4.1 ± 1.2 [deg.]、L5 椎体の回転角度は 0.4 ± 0.4 [deg.]、L5 に挿入したスクリューの回転角度は 2.9 ± 1.2 [deg.]であった。また、L4 および L5 のどちらの椎体においてもスクリューと椎体の回転角度に有意差がみられた ($P < 0.05$)。micromovement は L4 において 2.9 ± 1.6 [deg.]、L5 において 2.5 ± 1.1 [deg.]であった。同様に、同図(b)に示すように右後屈方向における L4 椎体の回転角度は 6.3 ± 2.3 [deg.]、L4 に挿入したスクリューの回転角度は 4.1 ± 2.0 [deg.]、L5 椎体の回転角度は 0.3 ± 0.3 [deg.]、L5 に挿入したスクリューの回転角度は 2.8 ± 1.6 [deg.]であった。また、L4 および L5 のどちらの椎体においてもスクリューと椎体の回転角度に有意差がみられた ($P < 0.05$)。micromovement は L4 において 2.2 ± 0.8 [deg.]、L5 において 2.5 ± 1.6 [deg.]であった。



(a) Left anterolateral direction



(b) Right posterolateral direction

Fig.3.19 Results of rotational angles and micromovements

3.4 考察

3.4.1 繰り返し負荷に対する変形挙動

本試験において選択したトルク ($\pm 3[\text{Nm}]$) とクロスヘッド角速度 ($0.1[\text{deg./s}]$)、試験回数 (3回) の妥当性を確認するため、正常モデルにおける前後屈方向の曲げ試験の結果を考察する。

粘弾性を有する物体に対して力学的試験を行う際、試験の速度・回数の選択が、得られる実験結果に大きく影響する。例えば、加わる負荷が一定であっても負荷－除荷を繰り返すと変位が増加する、いわゆる“なじみ”に相当する変化が生じることがある。変位はやがて最大値に達すると共に定常化するが、信憑性の高い計測を行うために、より少ない回数で定常状態に達することが求められる。そのためには、十分に遅い速度で試験することが望ましいとされている。ここで図 3.16 より、最大負荷時 $\pm 3[\text{Nm}]$ の間で実験開始からしばらくトルクがほとんど上昇しない **Neutral zone** を経て、トルクが回転角度に対して線形に漸増する **Elastic zone** が確認された。また、負荷時と除荷時において異なった経路を辿る **hysteresis** が確認された。このように粘弾性を有する物体のもつ特性が確認されたことより、本実験で用いたイノシシ屍体腰椎においても脊椎特有の粘弾性特性を有すると推察された。

ここで、今回選択した試験速度 ($0.1[\text{deg./s}]$) におけるイノシシ FSU の曲げ試験における変形挙動は、前後屈方向の曲げにて 1～3 回目の間にほとんど変化がみられなかった。したがって今回用いた試験速度と試験回数は、イノシシ FSU の力学的試験を行う上で適していると確認された。したがって本研究における曲げ試験は、粘弾性を考慮した適切な試験条件の元で行われたと考えられる。

3.4.2 曲げ試験による ROM

図 3.17 に示す ROM の結果から、損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に有意な増加がみられた。これにより、脊椎は椎間板の損傷、各種靱帯および椎間関節の切除によって不安定性が増加することがわかった。そこで、各種疾患の治療により除圧術を施した際には、脊椎固定術によって安定性を獲得する必要があると考えられた。

また、PS モデルの ROM は損傷モデルと比較して等方的に有意な減少がみられ、正常モデルと比較しても小さくなった。PS 固定術は、椎間不安定性を有する腰椎変性疾患において等方的に十分な固定性を示し、臨床成績も良好であることが知られている³⁹⁾。本実験より得られた結果からも十分な固定性が確認されたことより、PS 固定術の有用性が示された。一方で、術後における PS 周囲の **clear zone** や PS の脱転が報告されており、これらによる合併症が問題となっている⁶⁹⁾。しかしながら、今回の曲げ試験によって得られた ROM からは原因と思われる傾向は認められなかった。したがって、**clear zone** や脱転の原因は PS の固定性と直接的な関連がないと推察された。

3.4.3 挙動観察

今回の実験結果より、PS 固定術において左側 PS の挿入方向に対して対角の方向へ曲げを加えると、L4 および L5 のどちらの椎体においてもスクリューと椎体に回転角度の有意差がみられた。そこで回転角度の差の絶対値を **micromovement** と定義して計測を行った結果、本実験における左前屈・右後屈方向の両方向において、L4・L5 両椎体に約 2.5[deg.]の **micromovement** が生じていることがわかった。また、スクリューは椎体に対して右方向だけでなく、左方向にも回転していることがわかった。つまり、**micromovement** は緩む方向だけでなく締まる方向にも生じると考えられた。さらに、左前屈および右後屈方向における L4・L5 両椎体の **micromovement** の和は、各方向の ROM とほぼ等しい値を示している。したがって、左側 PS のロッドにはほとんど力が加わらず、剛性の獲得に寄与しないと考えられた。

以上より、**micromovement** がスクリューに接触する骨組織とスクリューのネジ山面との間に摩擦を生じさせ、その繰り返しのよって、スクリューに接触する骨組織が破壊されて骨とスクリューの間隙が拡大することで **clear zone** が認められ、脱転につながるという可能性が推察された。渡辺らは、片側 PS において **micromovement** が生じることにより固定が不十分であると報告しているが^{40,41)}、本研究において、両側に PS を用いた場合にも **micromovement** が生じることが明らかとなった。このことより、両側 PS における **micromovement** は固定性に影響を及ぼさないが、**clear zone** 発生要因の一つとなると考えられた。このことは、脊椎インストルメンテーションに関する今後の研究や開発に際して、考慮しておく必要があると思われる。また、曲げ運動においてスクリューの空転が生じることから、椎体の左右方向にせん断力が加えられた際にはより大きな空転が生じ、固定が不十分となると推察された。

さて、Inceoglu らは、種々のスクリューにおける脱転と挿入トルクについて調査を行った。それによると、スクリューの形状による引き抜き強度の違いが示されたが、脱転と挿入トルクの関連性はみられなかったと報告している⁷⁾。一方で、今回の実験結果より、スクリューと椎体に **micromovement** が生じることがわかった。今後は、**micromovement** を生じさせるトルクと脱転の関係について調査する必要があると考えられる。また、脊椎インストルメンテーションの分野では **micromovement** はほとんど注目されていないが、人工股関節の分野においては広く認識されている。Li らは、運動によって人工股関節と骨との間に **micromovement** が生じ、長期間繰り返されることで、骨融解や **loosning** が生じると報告している⁴²⁾。このことから **micromovement** を抑止する研究が多くなされている。例えば最近では、骨とスクリューの **interface** において **direct contact** を可能とする材料の開発も行われており⁴³⁾、これを脊椎インストルメンテーションにも応用することによって **micromovement** の抑止が期待される。

3.5 まとめ

本章では、PS の脱転の原因を明らかにすることを目的とし、イノシシ屍体腰椎の機能的脊椎単位に対して 6 軸材料試験機を用いて曲げ試験を行うとともに、PS と PS が挿入された椎体の挙動観察を行った。その結果、以下の知見が得られた。

- (1) 曲げ試験の結果より、PS 固定術は等方的に十分な固定性が得られることがわかった。これにより、clear zone や脱転の原因は PS の固定性と直接的な関連がないと推察された。
- (2) 挙動観察の結果より、スクリューと椎体に micromovement が生じることがわかった。micromovement の繰り返しにより clear zone が生じ、脱転につながると推察された。

これらの知見は、PS に代わる新たな spinal instrumentation を開発する上で有用なデータとなると考えられた。

第4章 セン断力に対する固定性の評価

4.1 緒言

各種脊椎疾患における外科的治療法として脊椎固定術が施される際に、pedicle screw and rod system (PS) が広く用いられている^{6,7)}。また、PS の固定が不十分であると医師が判断した場合に cross-link system (CL) を併用する場合がしばしば見られる。一方で、PS 固定術による合併症が報告されており^{8,9)}、中でも最も危険なものである PS の脱転はスクリューの空転である micromovement によるものであることを前章において報告した。また、前章において曲げ運動において生じる micromovement を調査したが、PS は元来、回転する構造となっているため micromovement は曲げ運動のみでなく、様々な状況下で発生すると考えられる。したがって、曲げ運動以外でも空転が生じ、合併症が発生することも容易に想像される。さて、従来の脊椎の生体力学的研究において、FSU および多椎間における各軸方向の回転可動域や回転中心が脊椎の安定性における評価指標として用いられてきた⁴⁴⁾。脊椎の曲げ運動や回旋運動はいずれも一つの軸を中心とした回転として考えることができるため、これらの指標は有用である。一方で打撲などの外力により椎体に水平方向へ力が加わることが知られており、椎間板や靭帯の損傷により、特定の椎体が前方へ力を受けてずれる腰椎すべり症（前方すべり）や、側方にずれる側方すべりなどの疾患も報告されている⁴⁵⁻⁴⁷⁾。これらの疾患に対しても PS 固定術が広く用いられているが、前章で述べたように、椎体の左右方向に水平方向への力（せん断力）が加えられた際に PS は空転すると考えられ、十分な固定性が得られないと予測される。しかしながら、椎体に水平方向への力（せん断力）を加えた研究はほとんどなされていない。

そこで今回、イノシシ屍体腰椎2椎間に疾患を想定した損傷および各種脊椎固定術を施して、トルクおよびせん断力を付加した際の力学的挙動を調査した。これにより、PS の空転によって引き起こされる PS 固定術の不具合を明らかにし、それに対する効果的な改善策を検討することを目的とした。

4.2 イノシシ用 CL の作製

CL を用いた実験をイノシシ腰椎にて行うにあたり、臨床応用されている CL を参考にしてイノシシ専用にサイズダウンした CL を作製した。

図 4.1 にヒト用 cross-link (kisco 製) および transverse (medtronic 製) を示す。同図において、cross-link および transverse はフックとロッドが一体となった部品 2 個およびボルト 3 個より構成される。同図(a)に示す cross-link はフック部に PS のロッドをはめ込んだ後にボルトで固定し、ロッド部同士をボルトで連結することによって固定を行う。また同図(b)に示す transverse は、2 個の部品があらかじめ連結されており、ロッド部をスライドさせることでフック間の距離を調節する構造である。ここで、PS のロッドはスクリューの挿入位置および方向により様々な方向に設置されるため、ロッド同士が必ずしも並行にはならない。そこで CL のフック部は PS のロッド同士のなす角度を考慮した構造である必要がある。その点において cross-link はフック部とロッド部が一体になっているため、あらゆる方向をなすロッドに対して装着が可能である。一方で transverse はフックの方向があらかじめ固定されているため、PS のロッドが並行でない場合には装着が不可能であると考えられた。また、ロッドには引張・圧縮のみでなく曲げ方向の力も加わるため、ロッドが 1 つの剛体として機能する必要がある。その点において transverse は、ロッド部の長軸方向のみにスライドするため、ボルト締結によって剛体とみなすことができるが、cross-link はロッド中央がボルトによる点拘束となるため、曲げ方向の力を伝えることができないと考えられた。

そこで、これらの問題を考慮した形状のイノシシ用 CL を設計し、瀬古工業株式会社に依頼して作製した(図 4.2 参照)。材質はヒト用の CL と同様にチタン合金 (Ti-6Al-4V) を使用した。この CL はフック状部品 2 個とロッド 1 個およびボルト 2 個より構成されており、フック状部品とロッドを連結することにより固定を行う。フック部はロッドと独立しているため、あらゆる状態の PS のロッドに装着できる構造となっており、ロッド部は単独の部品であるため、曲げにも固定性を発揮する。さらに、フック部とロッドが分離しているため、ロッドを PS のロッドに対して任意の方向に設置することが可能であり、またロッドの直径も変更が可能である。

この CL をイノシシ屍体腰椎に用いて、CL の脊椎固定性を評価した。



(a) cross-link system



(b) transverse system

Fig.4.1 Photographs of cross-link system for humans.

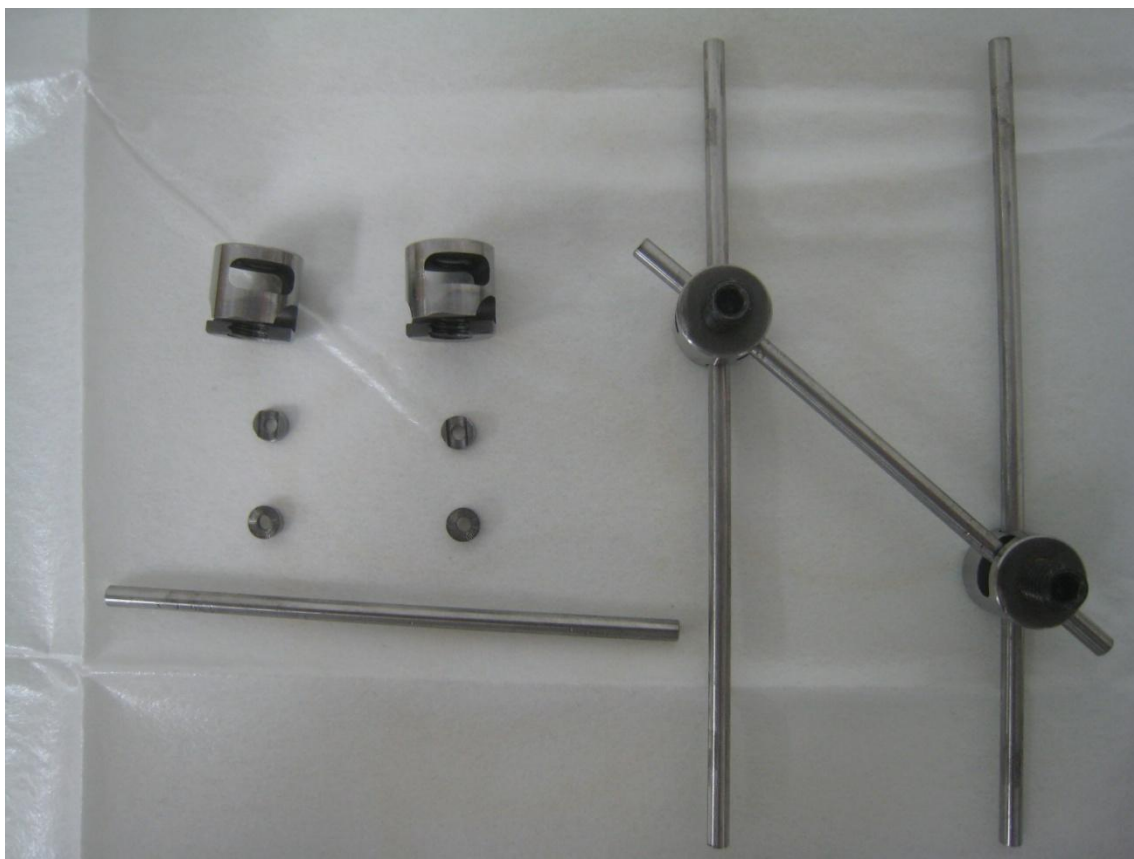


Fig.4.2 Photographs of cross-link system for wild boar

4.3 実験方法

4.3.1 試験装置

本研究では試験装置として、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（図 3.2）³⁴⁻³⁶⁾を使用した。本試験機は、2 本 1 組の直動型アクチュエータを 120° 対称に平行配置した垂直直動型パラレルメカニズムを採用しており、これらの 6 本の駆動源を独立して制御することにより空間中で任意の 6 自由度運動を生成することができる。また、手先部に 6 軸力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を検出することができ、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／トルクによる制御を行うことも可能である。

4.3.2 試験体の概要

本研究では試験体として図 4.3 に示すイノシシ屍体腰椎 2 椎間（L3/5）を 3 体用いた³⁷⁾。筋肉、脂肪等をほぼ除去し、脊椎の安定要素である椎間板、椎間関節、棘上・棘間靱帯等を残した状態を正常モデルとした。



Fig.4.3 Lumbar spine of wild boar cadaver

4.3.3 座標軸の規定

本研究における座標軸は図 3.4 に示すように、直交座標系で右手系の向きとした。つまり x 軸回りの回転が脊椎を前後屈方向に曲げる運動となり、y 軸回りの回転が脊椎を左右側屈方向に曲げる運動となるように定めた。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。

4.3.4 実験準備

(a) 試験体の固定

- (1) -30℃で冷凍保存されたイノシシ屍体腰椎を自然解凍し³⁸⁾，内的安定要素以外の余分な脂肪や筋肉を除去して，L3/5 を切り取る．
- (2) 試験体と試験機に固定するために用いる硬化性樹脂（歯科用レジン；オストロンⅡ，株式会社ジーシー社製）のすべりやずれを防止する目的で，L3 および L5 椎体にネジを挿入する．
- (3) 冶具に歯科用レジンを盛り，試験体を固定して室温にて歯科用レジンを固化させる．
- (4) 試験体を試験機に取り付ける（図 4.4）．

なお，本研究において PS を使用するにあたり，PS とレジンの干渉を防ぎ，より正確にスクリューを椎体に挿入するために，手順（1）の段階であらかじめスクリューを挿入した．本研究において椎体は剛体として試験を行うため，この作業による運動特性への影響はないと考えられる．

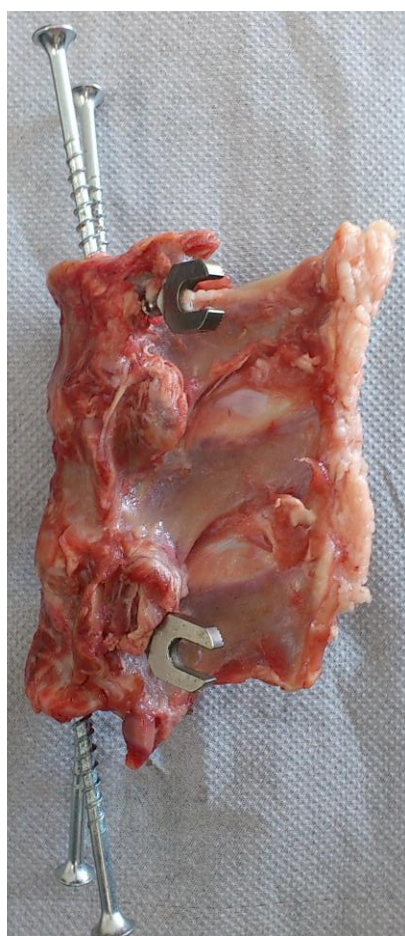


Fig.4.4 Specimen after screw insertion to vertebral body

(b) 試験体の固定位置

本研究では、治具への試験体の固定位置を次のように定めた（前章 図 3.9）.

- ・ 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.

(c) 初期位置の決定

本研究では、無負荷時における姿勢を初期姿勢と定義し、その際の椎体の位置（各軸における座標と角度）を実験開始位置とした．試験体には、試験機への取り付け時に治具の重みや自重等によって負荷が加わる．それらを力センサによって各軸方向の力と各軸回りのトルクとして計測し、すべての力およびトルクが 0 になるように位置を調整することで、試験体に対して全軸無負荷の状態を再現した．

4.3.5 試験体モデル

(a) 2 椎間モデル

試験体モデルは、正常モデル、損傷モデル、PS モデル、CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの計 7 モデルを用いた．正常モデルは脊椎の内的安定要素である椎間板や椎間関節等を全て残した状態のもの、損傷モデルは上下の椎間板の前方・中央・後方の 3 ヵ所に側方から直径 3[mm]のドリルで穴を開け、さらに上下の椎間関節を切除したものとした．PS モデルは損傷モデルに対して両側に PS を装着したものとした．この際、PS は S-LINE（Kisco 社製）をイノシシ用にサイズダウンしたもの（前章 図 3.10）を用いた．ネジ部の寸法はそれぞれ直径 4.5mm、長さ 20mm であり、刺入深さは 18mm となるように挿入した．また、CL モデルは L4 棘突起を切除した後に、CL を PS モデルのロッド中央部に、L5 椎体の上端面と平行となるように装着したものとした．同様に、CL upper モデルは CL を PS モデルのロッド上端に、CL lower モデルはロッド下端に、L5 椎体の上端面と平行となるように装着したものとした．さらに、CL diagonal モデルは CL を左側 PS のロッド上端から右側 PS のロッド下端方向へ、L5 椎体の上端面に水平な方向より前額面に垂直な軸周りに 45[deg.]傾けて装着したものとした．この際、CL は前述したイノシシ用 CL を用いた．

本研究にて用いた損傷および PS・CL 固定は、疾患および実際の手術手技を想定した．椎間板に与えた損傷は、脊椎疾患によって椎間板全体が退行性変化をきたした状態を想定し、椎間関節の損傷は徐圧術の際に削られる部位を損傷した．PS 固定は前述の理由のため、スクリューを事前に挿入しておき、モデル作製時はスクリューをロッドにて連結することで固定を行った．

本研究では試験体 1 体に対し複数のモデルにて試験を行うため、正常モデル（図 4.5(a)）→損傷モデル（同図(b)）→PS モデル（同図(c)）→CL モデル（同図(d)）→CL upper モデル（同図(e)）→CL lower モデル（同図(f)）→CL diagonal モデル（同図(g)）の順に

全7モデルを同一試験体に対し段階的に作製し，変形挙動の調査を行った．

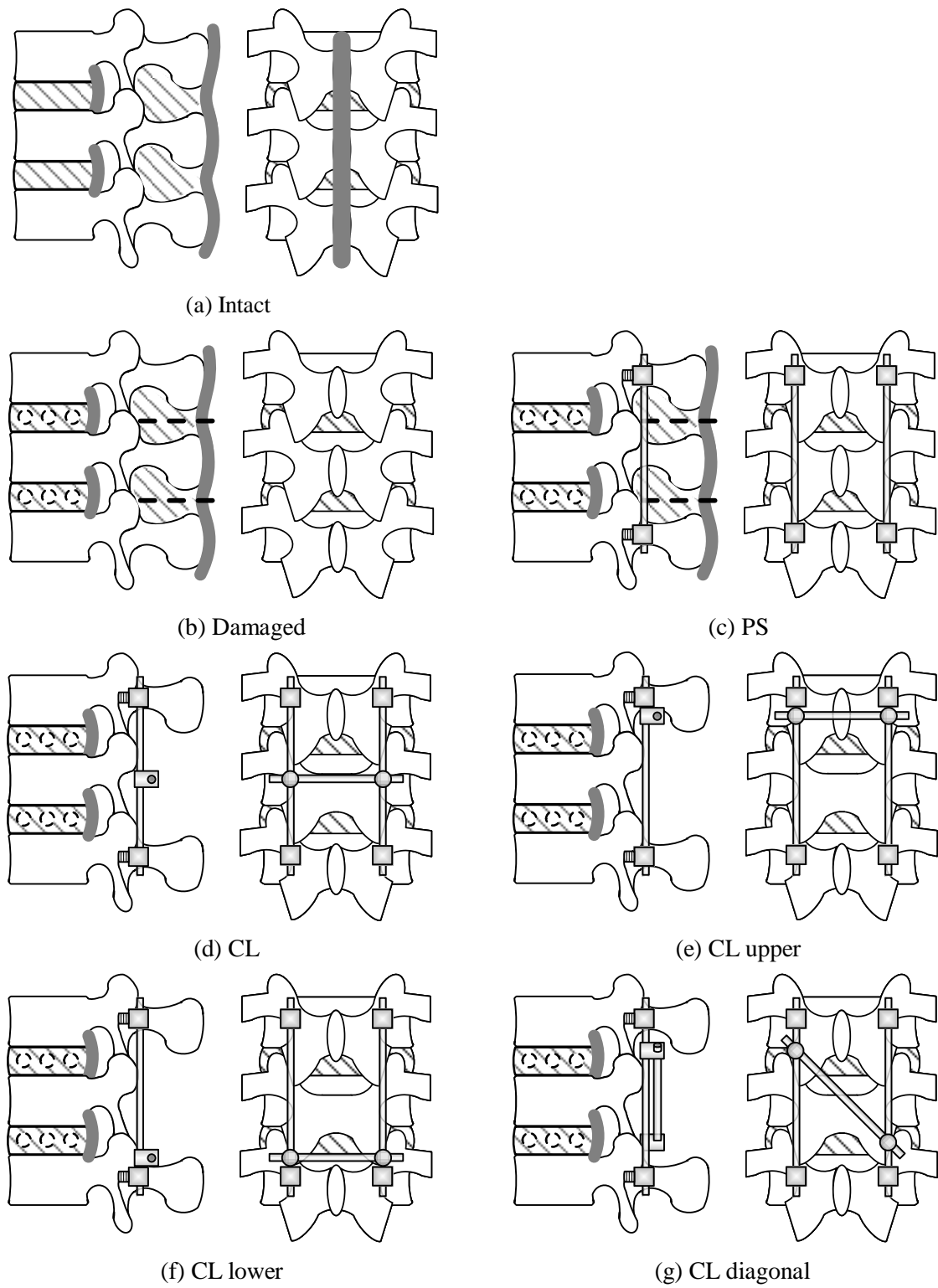


Fig.4.5 Schematics of models

(b) L4 椎体摘出モデル

試験体モデルは、PS モデル、CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの計 5 モデルを用いた。PS モデルは L4 椎体と L4 周辺の椎間板や靱帯などの軟部組織をすべて取り除いた後に、両側に PS を装着したものとした。また、CL モデルは CL を PS モデルのロッド中央部に、L5 椎体の上端面と平行となるように装着したものとした。同様に、CL upper モデルは CL を PS モデルのロッド上端に、CL lower モデルはロッド下端に、L5 椎体の上端面と平行となるように装着したものとした。さらに、CL diagonal モデルは CL を左側 PS のロッド上端から右側 PS のロッド下端方向へ、L5 椎体の上端面に水平な方向より前額面に垂直な軸周りに 45[deg.]傾けて装着したものとした。この際、CL は前述したイノシシ用 CL を用いた。

本研究にて用いた損傷および PS・CL 固定は、椎体切除術後の状態および椎体置換術に PS・CL 固定を併用し、スペーサーが脱落した状態を想定した。PS 固定は前述の理由のため、スクリューを事前に挿入しておき、モデル作製時はスクリューをロッドにて連結することで固定を行った。

本研究では試験体 1 体に対し複数のモデルにて試験を行うため、PS モデル (図 4.6(a)) → CL モデル (同図(b)) → CL upper モデル (同図(c)) → CL lower モデル (同図(d)) → CL diagonal (同図(e)) の順に全 5 モデルを同一試験体に対し段階的に作製し、変形挙動の調査を行った。

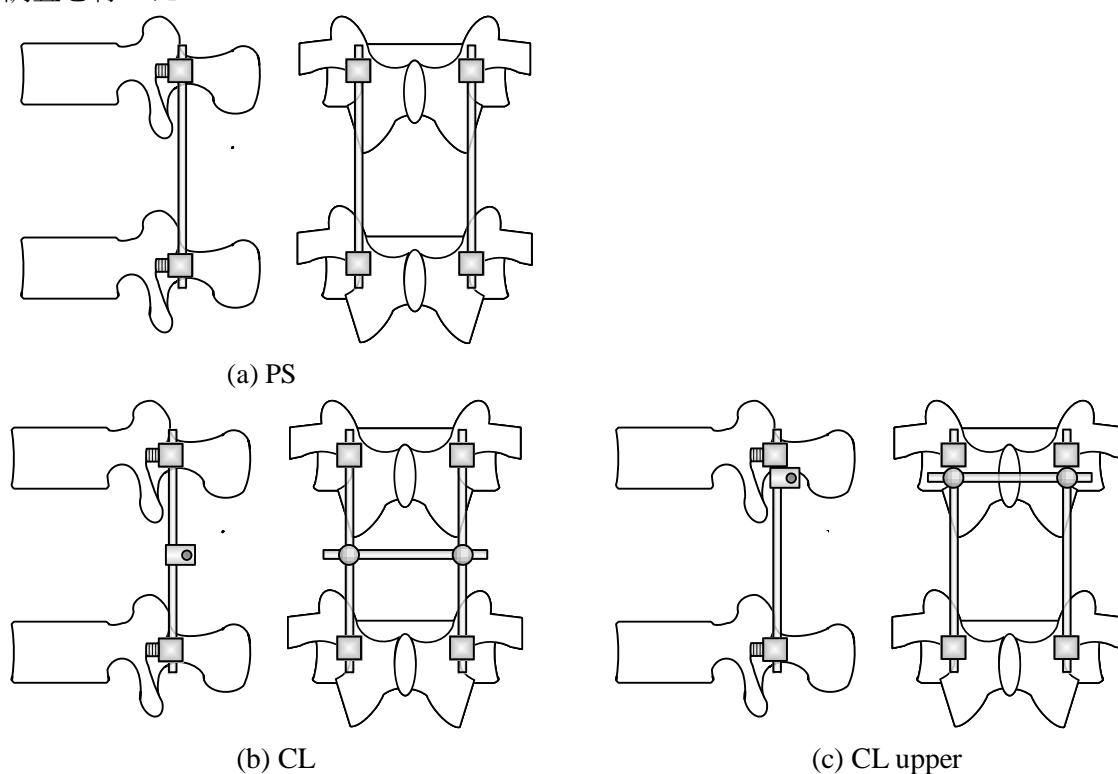


Fig.4.6 Schematics of models

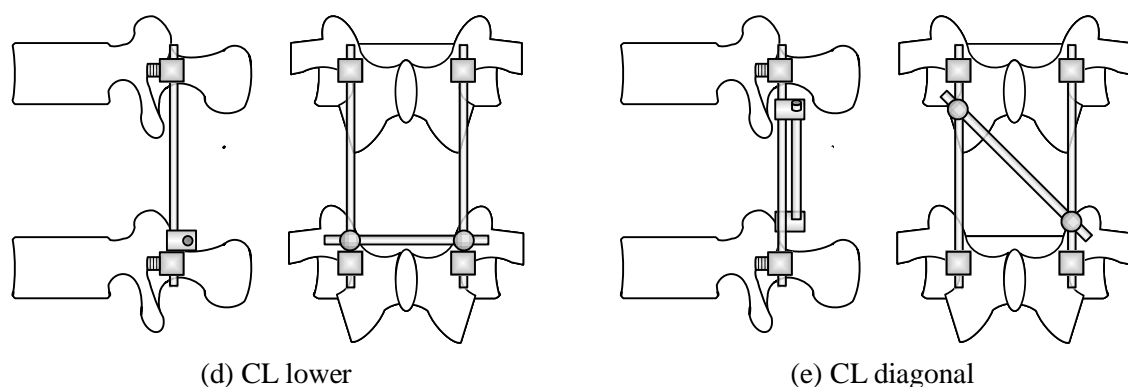


Fig.4.6 Schematics of models

4.3.6 力学試験

(a) 曲げ試験

前述した各試験モデルにおいて、6軸材料試験機を用いて曲げ試験を行った。前章における図 3.12 に示すように、3 自由度の条件下で前後屈方向、左右側屈方向、およびその中間方向の計 8 方向へ、脊椎特有の粘弾性特性を考慮してクロスヘッド角速度 $0.1[\text{deg./s}]$ にて、2 椎間モデルについては $\pm 3[\text{Nm}]$ 、L4 椎体摘出モデルについては $\pm 1[\text{Nm}]$ のトルクを連続的に繰り返し 3 回負荷した。変形挙動については、上位椎体の変位／角変位と各軸に発生する力／トルクを、サンプリング周期 $1[\text{Hz}]$ にてコンピュータに記録した。そして、3 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最大トルク負荷時の回転角度を椎間可動域（range of motion, 以下 ROM）とした。

(b) せん断試験

前述した各試験モデルにおいて、6軸材料試験機を用いてせん断試験を行った。図 4.7 に示すように、各軸方向への変位のみを許容し、各軸周りの回転を拘束する 3 自由度の条件下で前方、後方、左右およびその中間方向の計 8 方向へ、脊椎特有の粘弾性特性を考慮してクロスヘッド速度 $0.1[\text{mm/s}]$ にて、 $\pm 50[\text{N}]$ の荷重を連続的に繰り返し 3 回負荷した。変形挙動については、上位椎体の変位と各軸に発生する力／トルクを、サンプリング周期 $1[\text{Hz}]$ にてコンピュータに記録した。そして、3 回目の負荷によって得られた荷重－変位曲線における最大荷重 $\pm 50[\text{N}]$ 負荷時の変位を椎間可動域（range of motion, 以下 ROM）とした。統計検定法には paired t-test を用い、有意水準 5% 未満を有意差ありとした。

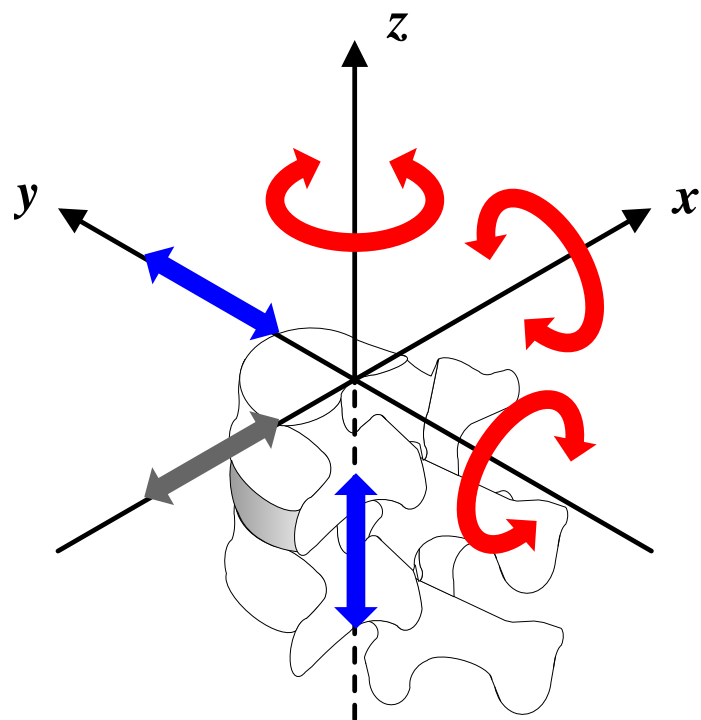


Fig.4.7 Shear test under condition of three degree of freedom

4.4 実験結果

4.4.1 2 椎間モデル

(a) 曲げ試験による ROM

表 4.1 に曲げ試験より得られた各モデルにおける ROM の平均値を示す。また図 4.8 に、ROM の平均を曲げ方向ごとに軸上へプロットし、各々のモデル別に線で連結したグラフを示す。同図において、各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の回転角度 (ROM) [deg.]を示す。正常モデルの ROM は各方向とも 13.0～15.7[deg.]の範囲であった。損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に約 5[deg.]の増加がみられた。また、PS モデルの ROM は前屈方向に約 5 [deg.]、後屈方向および左右側屈において約 8[deg.]の減少がみられた。CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの ROM はいずれも等方的に 9[deg.]付近を示した。なお、CL 各モデルの ROM は PS モデルと比較して大きな変化はみられなかった。

Table.4.1 Summery of ROMs on bending test

	Mean \pm S.D(n=3)						
	intact	damaged	PS	CL	CL upper	CL lower	CL diagonal
anterior	13.0 \pm 6.2	18.5 \pm 6.9	13.3 \pm 2.0	11.2 \pm 1.2	12.7 \pm 1.7	13.0 \pm 1.7	11.9 \pm 1.3
right anterolateral	13.4 \pm 5.3	18.7 \pm 6.4	11.2 \pm 2.8	9.9 \pm 2.0	10.5 \pm 2.5	10.7 \pm 2.7	10.1 \pm 2.1
right	15.2 \pm 2.2	19.2 \pm 1.8	11.1 \pm 2.3	7.8 \pm 1.6	9.2 \pm 2.4	9.9 \pm 1.9	8.7 \pm 1.6
right posterolateral	14.6 \pm 2.3	18.7 \pm 4.0	10.3 \pm 2.5	8.3 \pm 1.8	8.9 \pm 2.2	9.2 \pm 2.0	8.4 \pm 1.8
posterior	14.3 \pm 4.9	18.4 \pm 5.5	11.3 \pm 2.4	8.8 \pm 2.3	9.9 \pm 2.5	10.6 \pm 2.2	9.5 \pm 2.0
left posterolateral	14.0 \pm 3.1	19.1 \pm 5.7	9.7 \pm 1.0	7.7 \pm 0.9	8.5 \pm 1.1	8.8 \pm 1.3	7.9 \pm 1.0
left	15.7 \pm 0.7	20.2 \pm 1.6	10.9 \pm 2.4	8.5 \pm 2.3	10.2 \pm 2.3	9.4 \pm 2.0	8.8 \pm 2.0
left anterolateral	13.9 \pm 5.0	19.5 \pm 5.4	12.2 \pm 1.2	10.6 \pm 2.0	11.2 \pm 1.7	12.1 \pm 1.4	11.3 \pm 1.6

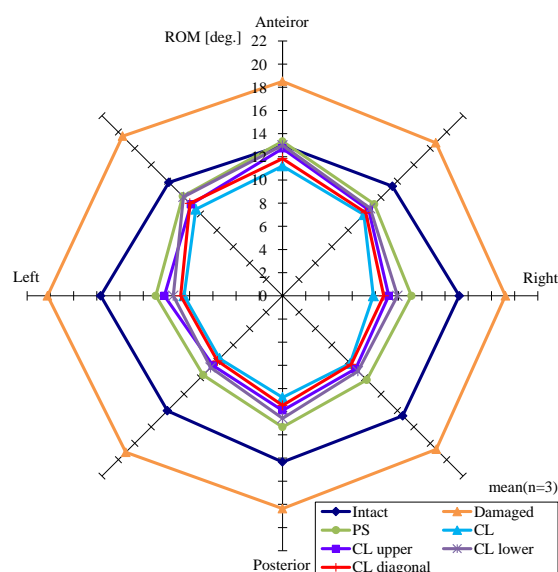


Fig.4.8 Result of bending test in a total of 8 directions

(b) せん断試験による ROM

表 4.2 にせん断試験より得られた各モデルにおける ROM の平均値を示す。また図 4.9 に、ROM の平均を曲げ方向ごとに軸上へプロットし、各々のモデル別に線で連結したグラフを示す。同図において、各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の変位 (ROM) [mm]を示す。正常モデルの ROM は各方向とも 3.2～3.9[deg.]の範囲であった。損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に約 2[mm]の増加がみられた。同様に、PS モデルの ROM は損傷モデルと比較して等方的に約 1[mm]の減少がみられた。また、CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの ROM はいずれも等方的に 4[mm]付近を示した。

Table.4.2 Summery of ROMs on shear test

	Mean \pm S.D(n=3)						
	intact	damaged	PS	CL	CL upper	CL lower	CL diagonal
anterior	3.5 \pm 1.2	5.7 \pm 2.2	4.4 \pm 1.5	3.5 \pm 1.4	4.2 \pm 1.4	4.2 \pm 1.4	3.9 \pm 1.2
right anterolateral	3.4 \pm 0.7	5.5 \pm 1.1	4.3 \pm 0.7	3.2 \pm 0.6	3.8 \pm 0.6	4.2 \pm 0.6	3.6 \pm 0.5
right	3.5 \pm 1.1	5.2 \pm 0.7	4.7 \pm 0.8	3.0 \pm 0.7	3.8 \pm 1.0	4.1 \pm 0.8	3.5 \pm 1.1
right posterolateral	3.6 \pm 0.3	5.7 \pm 1.0	4.3 \pm 0.2	3.3 \pm 0.4	4.0 \pm 0.1	3.9 \pm 0.2	3.8 \pm 0.2
posterior	3.2 \pm 1.0	5.2 \pm 1.4	3.8 \pm 0.7	3.3 \pm 0.5	3.6 \pm 0.6	3.9 \pm 0.9	3.7 \pm 0.6
left posterolateral	3.3 \pm 0.2	5.0 \pm 0.5	3.9 \pm 0.2	3.2 \pm 0.2	3.5 \pm 0.0	3.6 \pm 0.4	3.3 \pm 0.4
left	3.3 \pm 1.0	4.9 \pm 0.5	4.0 \pm 0.5	3.2 \pm 0.9	3.6 \pm 0.7	3.8 \pm 0.7	3.5 \pm 0.7
left anterolateral	4.0 \pm 0.4	5.6 \pm 0.1	4.6 \pm 0.4	3.6 \pm 0.3	4.1 \pm 0.4	4.4 \pm 0.4	4.1 \pm 0.5

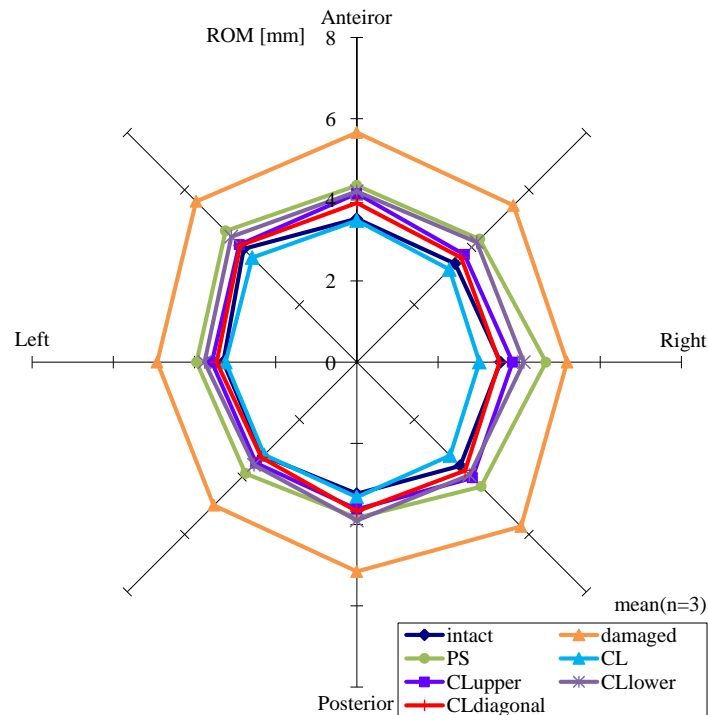


Fig.4.9 Result of shear test in a total of 8 directions

4.4.2 L4 椎体摘出モデル

(a) 曲げ試験による ROM

表 4.3 に曲げ試験より得られた各モデルにおける ROM の平均値を示す。また図 4.10 に、ROM の平均を曲げ方向ごとに軸上へプロットし、各々のモデル別に線で連結したグラフを示す。同図において、各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の回転角度 (ROM) [deg.]を示す。PS モデルの ROM は前後屈方向において 15[deg.]付近、左右側屈方向において 6[deg.]付近であった。CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal の ROM はいずれも前後屈方向において 13[deg.]付近、左右側屈方向において 5[deg.]付近を示した。なお、CL 各モデルの ROM は PS モデルと比較して前後屈方向において 2[deg.]、左右側屈方向において 1[deg.]の減少がみられた。

Table.4.3 Summery of ROMs on bending test

	Mean \pm S.D(n=3)				
	PS	CL	CL upper	CL lower	CL diagonal
anterior	16.4 \pm 6.6	13.8 \pm 4.9	13.0 \pm 4.5	13.6 \pm 4.3	13.7 \pm 4.9
right anterolateral	8.2 \pm 3.2	7.3 \pm 2.1	7.0 \pm 2.4	7.4 \pm 2.2	6.9 \pm 3.1
right	6.4 \pm 3.7	4.8 \pm 2.5	5.2 \pm 2.6	5.4 \pm 2.9	5.3 \pm 2.1
right posterolateral	8.5 \pm 3.0	6.4 \pm 2.0	6.5 \pm 2.0	6.2 \pm 1.8	6.5 \pm 2.3
posterior	14.4 \pm 5.0	11.3 \pm 2.7	11.4 \pm 3.0	11.8 \pm 2.0	11.9 \pm 3.7
left posterolateral	7.4 \pm 3.2	5.7 \pm 2.4	5.3 \pm 1.8	5.8 \pm 2.5	6.1 \pm 2.2
left	6.8 \pm 3.2	5.7 \pm 2.5	5.0 \pm 2.0	5.6 \pm 2.8	5.4 \pm 3.0
left anterolateral	9.5 \pm 4.7	8.1 \pm 3.0	7.7 \pm 2.8	8.1 \pm 3.2	8.3 \pm 3.5

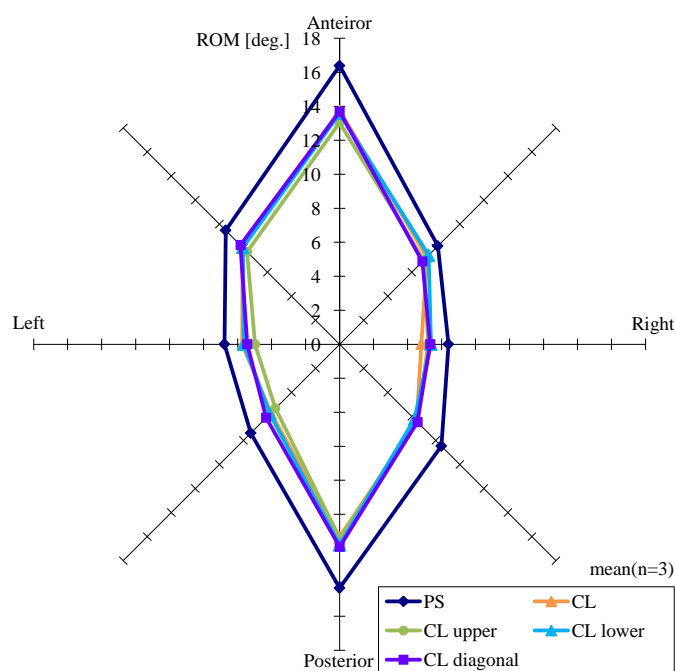


Fig.4.10 Result of bending test in a total of 8 directions

(b) せん断試験による ROM

表 4.4 にせん断試験より得られた各モデルにおける ROM の平均値を示す. また図 4.11 に, ROM の平均を曲げ方向ごとに軸上へプロットし, 各々のモデル別に線で連結したグラフを示す. 同図において, 各軸はいずれも下位椎体に対する上位椎体の変位 (ROM) [mm]を示す. PS モデルの ROM は前屈方向において 9.8[mm], その他の方向において 11~15.1[mm]の範囲であった. また, CL モデル, CL upper モデル, CL lower モデル, CL diagonal モデルの ROM はいずれも等方的に 10[mm]付近を示した.

Table.4.4 Summary of ROMs on shear test

	Mean \pm S.D(n=3)				
	PS	CL	CL upper	CL lower	CL diagonal
anterior	9.8 \pm 4.2	9.4 \pm 3.5	9.4 \pm 3.5	7.5 \pm 1.7	7.9 \pm 2.9
right anterolateral	13.3 \pm 5.2	8.3 \pm 2.3	8.3 \pm 2.3	8.5 \pm 3.7	7.3 \pm 2.4
right	13.5 \pm 5.7	7.4 \pm 2.5	7.4 \pm 2.5	9.2 \pm 5.6	5.7 \pm 1.7
right posterolateral	13.3 \pm 6.0	9.2 \pm 4.7	9.2 \pm 4.7	8.3 \pm 3.0	7.5 \pm 3.1
posterior	11.6 \pm 5.7	10.2 \pm 5.7	10.2 \pm 5.7	10.3 \pm 5.0	10.0 \pm 4.1
left posterolateral	13.9 \pm 4.3	8.9 \pm 4.0	8.9 \pm 4.0	10.2 \pm 5.9	7.6 \pm 2.9
left	15.1 \pm 4.3	10.2 \pm 3.5	10.2 \pm 3.5	10.6 \pm 5.8	6.7 \pm 2.1
left anterolateral	13.4 \pm 6.0	9.6 \pm 5.0	9.6 \pm 5.0	9.7 \pm 5.3	8.7 \pm 3.8

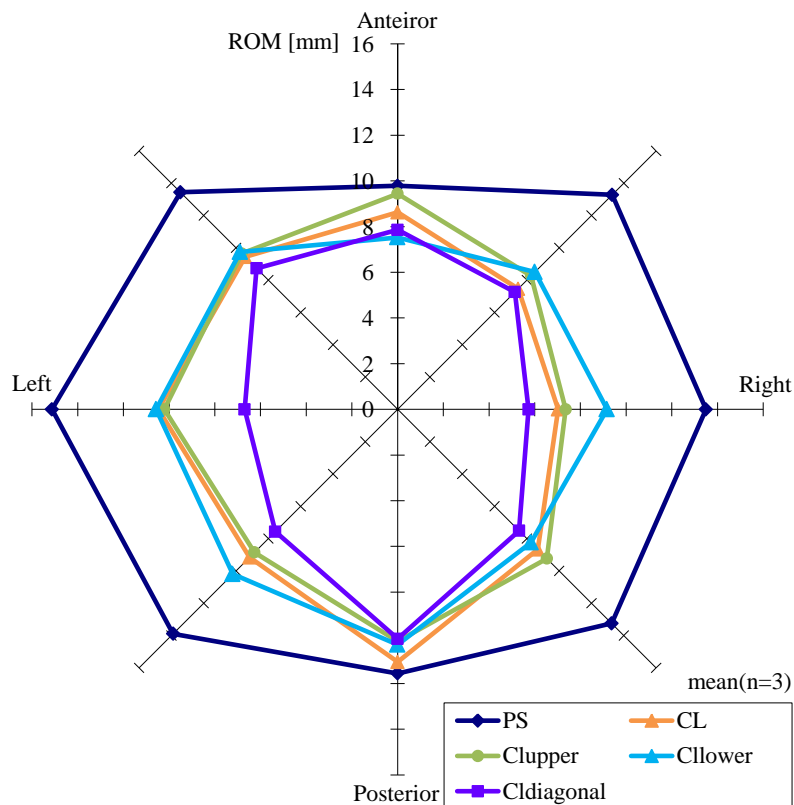


Fig.4.11 Result of shear test in a total of 8 directions

4.5 考察

4.5.1 2 椎間モデル

(a) 曲げ試験による ROM

図 4.8 に示す ROM の結果から、損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に増加がみられた。これにより、多椎間における脊椎は椎間板の損傷、各種靱帯および椎間関節の切除によって不安定性が増加することがわかった。不安定性は神経の損傷を誘発し、麻痺や排便障害、疼痛を誘発するため、各種疾患の治療により除圧術を施した際には、脊椎固定術を施すことで不安定性を減少させる必要があると考えられた。

また、PS モデルの ROM は損傷モデルと比較して等方的に減少がみられ、正常モデルと比較しても前屈方向を除いて減少した。PS 固定術は、椎間不安定性を有する腰椎変性疾患において等方的に十分な固定性を示し、臨床成績も良好であることが知られている。本実験より得られた結果からも十分な固定性が確認されたことより、PS 固定術の有用性が示された。一方で、術後における PS 周囲の clear zone や PS の pullout が報告されており、これによる骨癒合不全や偽関節形成、周辺組織の損傷などの合併症が問題となっている^{8,9)}。前章に述べたように PS 固定術は運動時に micromovement を生じるため、screw の挿入方向や骨密度などを考慮して施術する必要があると考えられる。

CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの各 ROM はいずれも損傷モデルと比較して等方的に減少がみられ、正常モデルと比較しても前屈方向を除いて減少した。また、PS モデルと比較してあまり変化はみられなかった。CL は PS 固定術に架橋構造を付加するため、固定性は PS 固定術と比較して同等またはそれ以上となることが予想される。また、CL を装着した際の ROM について数多く議論されており、先行研究の大多数は CL の効果はみられなかったとしている¹⁰⁻²²⁾。今回の実験結果も同様に、CL の効果はみられず、先行研究を支持するかたちとなった。図 4.12 に示すように、曲げ試験において、CL は PS のロッド間の角度を一定に保つ役割を担っているため、設置位置は曲げ運動に大きな影響を与えないと考えられた。また、CL 各モデルの ROM はいずれの方向もほぼ同様の値となったことより、CL の設置位置は脊椎の曲げ運動に影響を与えないことが示された。

以上より、腰椎 2 椎間に除圧術を施した際には PS 固定術で十分な固定性が得られるため、CL を設置する必要性は低いと考えられた。

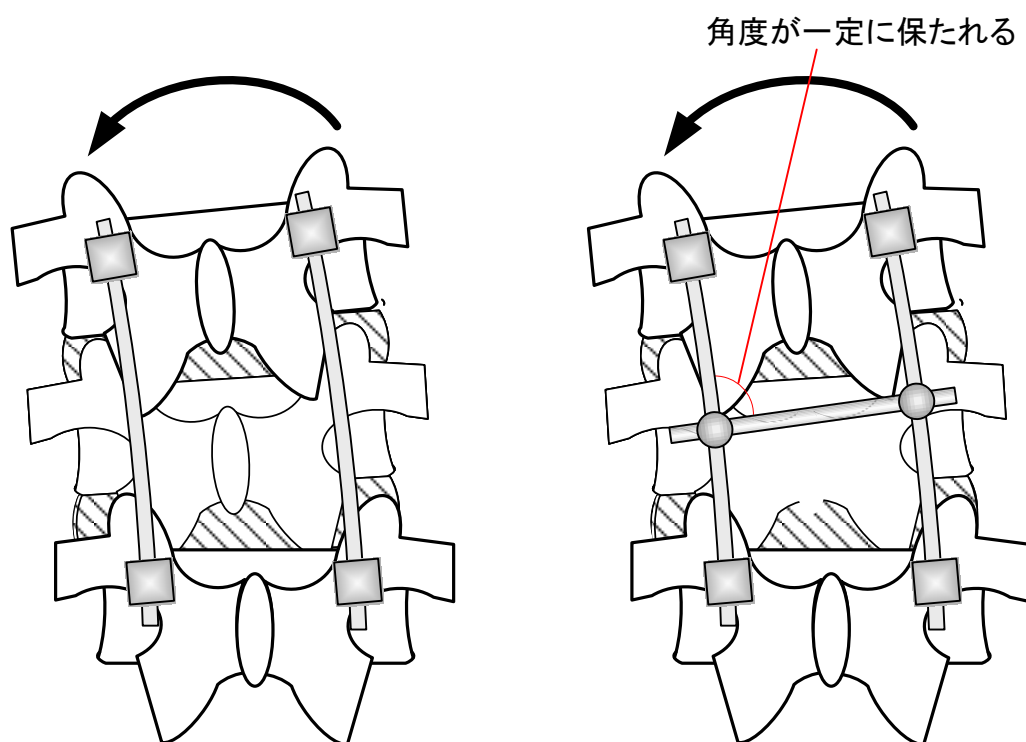


Fig.4.12 Schematics of spine with and without CL

(b) セン断試験による ROM

図 4.9 に示す ROM の結果から、損傷モデルの ROM は正常モデルと比較して等方的に増加がみられた。これにより、せん断方向においても不安定性が増大することがわかったため、除圧術を施した際には、脊椎固定術を施すことで不安定性を減少させる必要があると考えられた。

また、PS モデルの ROM は損傷モデルと比較して等方的に減少がみられたが、全方向において正常モデルより大きな値となった。これにより、脊椎がせん断方向へ荷重が付加された場合において、PS 固定術はせん断力に対して十分な固定性を持たないことがわかった。ここでスクリューが棘突起に対して平行に挿入されたと仮定すると、図 4.13 に示すように、上位椎体に対して脊椎の側方へせん断方向の荷重が付加された際には、PS は点拘束の片持ち梁の自由端に荷重を付加された状態となるため、スクリューが回転してロッドに力が伝わらないと考えられる。実際の試験体ではスクリューが棘突起に対して約 30[deg.]で挿入されたため、スクリューが回転するとは一概には言うことができないが、少なからず影響していると考えられる。したがって、PS の ROM は正常モデルより大きな値となったと考えられる。

さらに、CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの各 ROM はいずれも損傷モデルと比較して等方的に減少がみられ、正常モデルと比較しても左右方向では減少し、CL 全モデルの ROM は PS モデルから微小な減少がみられた。これに

より、CL 固定術は PS と同等の固定性を持ち、左右方向では PS よりやや高い固定性を有することがわかった。側方への固定性が増加した要因として図 4.13 に示すように、PS モデルにおいて下位椎体を固定して上位椎体にせん断力を負荷すると、PS の左右のロッドが倒れていくような挙動を示す。一方で、同図に示すように、CL モデルにおいては、CL を併用することで PS の左右のロッドと CL が一体構造となり、ロッド-CL 間の角度を一定に保持する効果が生まれる。これにより、PS のロッドが傾くことなく荷重を負担することができ、その結果、CL モデルの固定性は PS モデルよりも高くなったと考えられる。しかしながら、L4 椎体が温存される場合では周辺の軟部組織および椎間関節が荷重を負担する。したがって、PS モデルと CL 各モデルの固定性に大きな変化がなかったと考えられた。

以上より、腰椎 2 椎間に除圧術を施した際には PS 固定術で十分な固定性が得られるため、CL を設置する必要性は低いと考えられた。

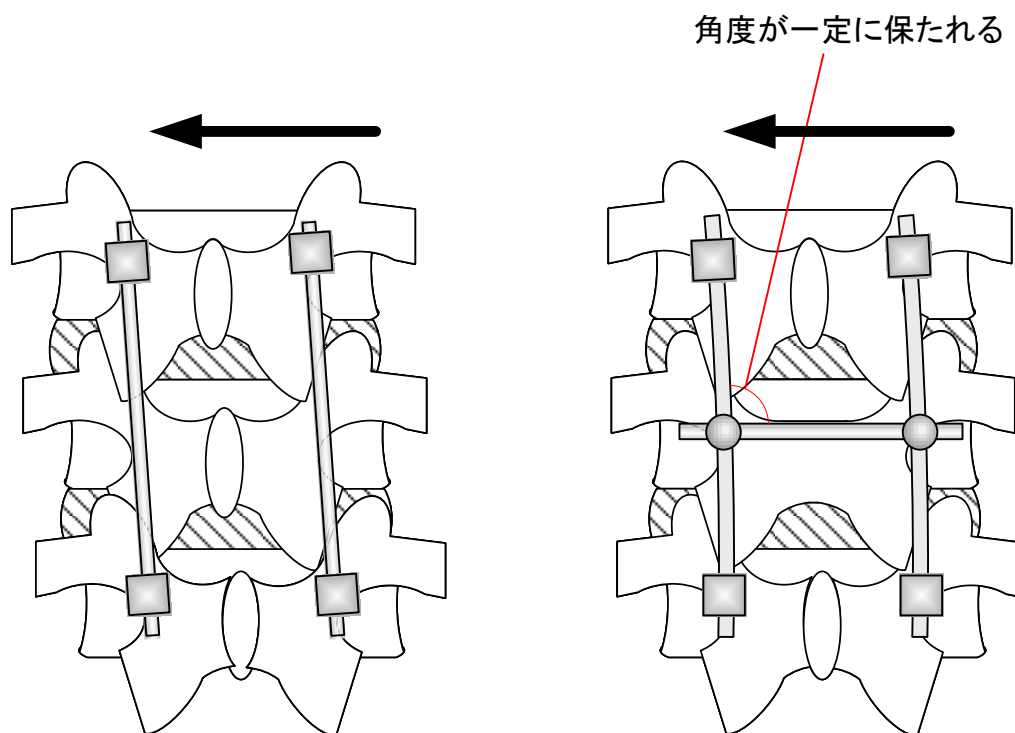


Fig.4.13 Schematics of spine with and without CL

4.5.2 L4 椎体摘出モデル

(a) 曲げ試験による ROM

図 4.10 に示す ROM の結果から，すべてのモデルにおいて前後屈方向の ROM は左右側屈方向と比較して 2 倍以上大きいことがわかった．図 4.14 に示すように，前後屈方向の曲げの際にはロッドにトルクが負荷されるのに対して，左右側屈方向では一方のロッドには引張，他方では圧縮の力を受けると考えられる．したがって，左右側屈方向負荷時の剛性がより高くなるため，以上の結果が得られたと考えられる．

また，CL モデル，CL upper モデル，CL lower モデル，CL diagonal モデルの各 ROM はいずれも PS モデルと比較して等方的に微小な減少がみられた．CL は PS 固定術に架橋構造を付加するため，固定性は PS 固定術と比較して同等またはそれ以上となることが予想される．しかしながら，曲げ試験において，CL は PS のロッド間の角度を一定に保つ役割を担っているため，曲げ運動の際には CL の影響は小さいと考えられる．したがって，CL 装着による固定性の増加は微小であったと考えられた．

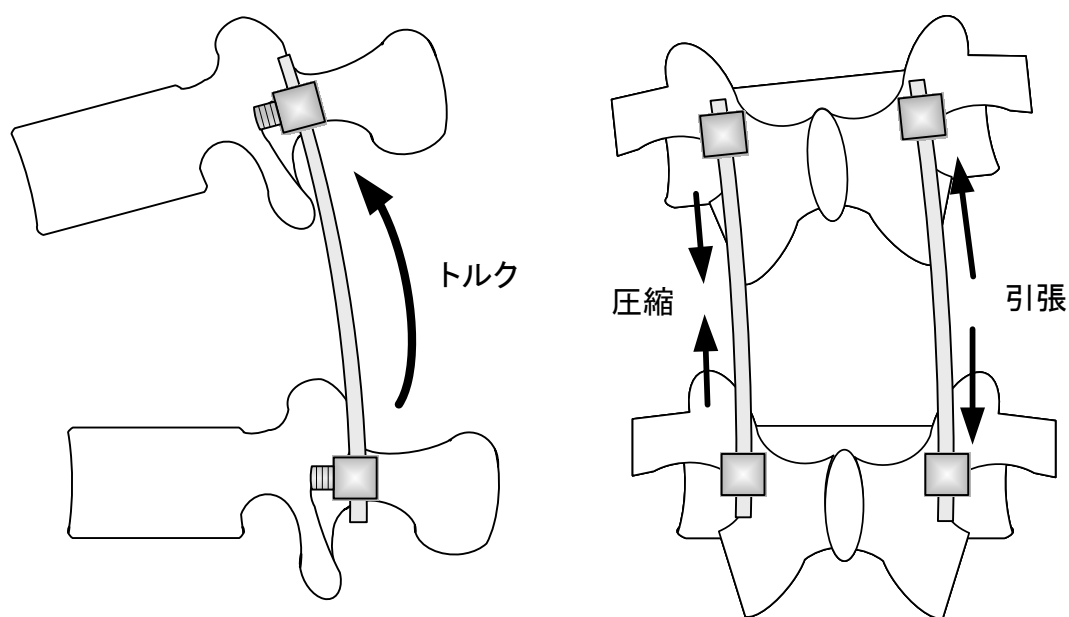


Fig.4.14 Schematics of motion in difference of bending direction

(b) セン断試験による ROM

図 4.11 に示す ROM の結果より，CL モデル，CL upper モデル，CL lower モデル，CL diagonal モデルの各 ROM はいずれも PS モデルと比較して前後屈方向以外の全方向に減少がみられた．これにより，CL 固定術は PS より高い固定性を有することがわかった．側方への固定性が増加した要因として，図 4.14 に示すように，PS モデルにおいて下位椎体を固定して上位椎体にせん断力を負荷すると，PS の左右のロッドが倒れていくような挙動を示す．一方で，同図に示すように，CL モデルにおいては，CL を併用することで PS の左右のロッドと CL が一体構造となり，ロッド-CL 間の角度を一定に保持する効果が生まれる．これにより，PS のロッドが傾くことなく荷重を負担することができ，その結果，CL モデルの固定性は PS モデルよりも高くなったと考えられる．

以上のことより，椎体摘出術を施術した際には CL を設置することで，せん断方向への力に対して十分な固定性が獲得できると推察された．また，PS 固定術に椎体間ケージを併用する際にも，椎体間ケージが脱落する可能性を加味して CL を設置することが望ましいと考えられた．

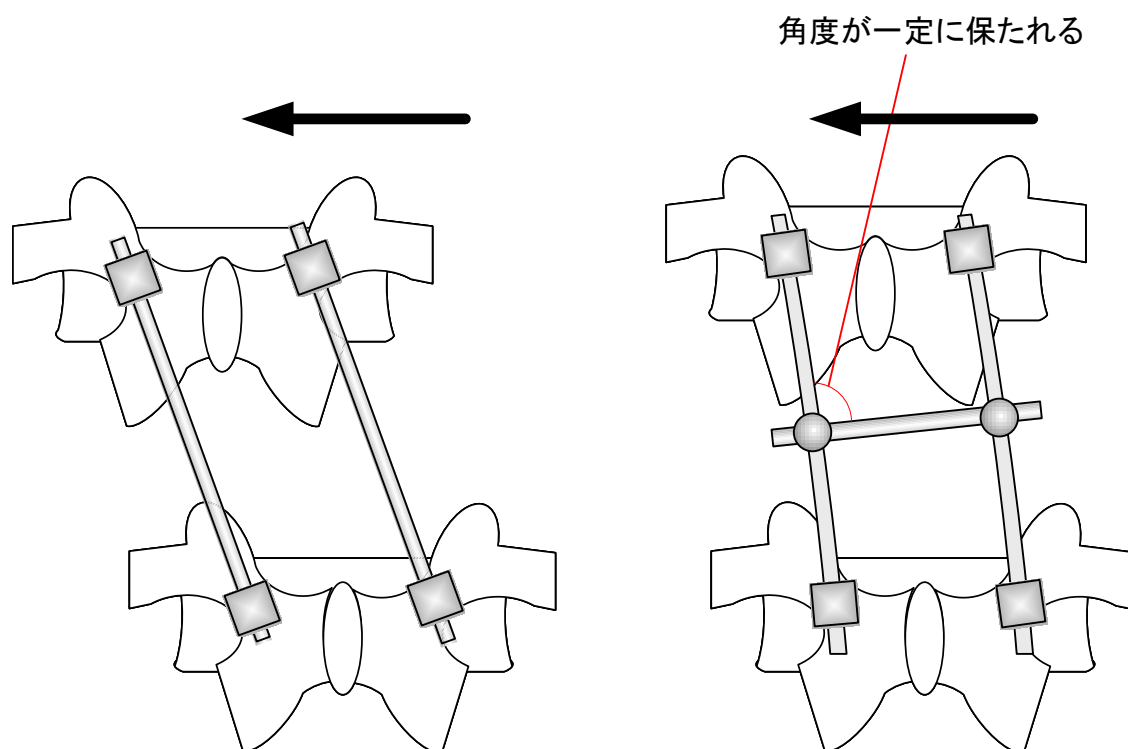


Fig.4.14 Schematics of spine with and without CL

4.6 まとめ

本章では、PS の空転によって引き起こされる PS 固定術の不具合を明らかに、それに対する効果的な改善策を検討することを目的とし、イノシシ屍体腰椎の多椎間に対して 6 軸材料試験機を用いて曲げ試験およびせん断試験を行った。その結果、以下の知見が得られた。

- (1) 2 椎間モデルにおける曲げ試験より、PS および CL は共に十分な固定性を有することがわかった。また、CL は PS との比較より、曲げ運動に対して影響を及ぼさないことが示唆された。さらに、曲げ試験において CL の設置位置は固定性に影響を及ぼさないことがわかった。したがって、腰椎 2 椎間に除圧術を施した際には PS 固定術で十分な固定性が得られるため、CL を設置する必要性は低いと考えられた。
- (2) 2 椎間モデルにおけるせん断試験より、PS は十分な固定性を有さないことがわかった。一方で、CL は PS と同等の固定性を有し、左右方向では PS より高い固定性を有することがわかった。また、せん断試験において CL の設置位置は固定性に影響を及ぼさないことがわかった。したがって、腰椎 2 椎間に除圧術を施した際には PS 固定術で十分な固定性が得られるため、CL を設置する必要性は低いと考えられた。
- (3) L4 椎体摘出モデルの曲げ試験より、PS および CL は共に側屈方向に関して十分な固定性を有することがわかった。また、CL は PS と比較して、より強固な固定性を有することがわかった。さらに、曲げ試験において CL の設置位置は固定性に影響を及ぼさないことがわかった。
- (4) L4 椎体摘出モデルのせん断試験より、CL は PS との比較より、前後方向に関して影響を及ぼさないことがわかった。また、その他の方向に関しては PS と比較してより強固な固定性を有することがわかった。さらに、せん断試験において CL の設置位置は固定性に影響を及ぼさないと推察された。したがって、PS 固定術に椎体間ケージを併用する際には、椎体間ケージが脱落する可能性を加味して CL を設置することが望ましいと考えられた。

これらの知見は、椎体摘出術および PS 固定術と椎体間ケージを併用する際における合併症の予防策としての CL の利用方法を提案する有用なデータであると考えられた。

第5章 結論

本研究では、生体力学的観点より脊椎固定術に用いられる PS の問題点を明確にし、PS の適切な利用方法を提案すること、また、PS の問題点が原因で発生する合併症を予測し、それに対する効果的な治療方法を提案することを目的として各種力学試験を実施した。その結果、以下の知見が得られた。

■ PS および椎体の挙動観察

PS の問題点を明確にすること目的とし、イノシシ屍体腰椎の機能的脊椎単位に対して 6 軸材料試験機を用いて曲げ試験を行うとともに、PS と PS が挿入された椎体の挙動観察を行った。その結果、PS 固定術は等方的に十分な固定性が得られることがわかった。これにより、clear zone や脱転の原因は PS の初期固定性と直接的な関連がないと推察された。また、曲げ運動時にスクリューの空転である micromovement が生じることがわかった。さらに、micromovement の繰り返しにより clear zone が生じ、脱転につながると推察された。

■ 多椎間脊椎における曲げおよびせん断挙動調査

PS の空転によって引き起こされる PS 固定術の不具合を明らかにし、それに対する効果的な改善策を検討することを目的とし、イノシシ屍体腰椎の多椎間に対して 6 軸材料試験機を用いて曲げ試験およびせん断試験を行った。

その結果、2 椎間における曲げおよびせん断において、PS および CL は共に十分な固定性を有することがわかった。また、CL は PS との比較より、曲げおよびせん断運動に対して影響を及ぼさないことが示唆された。したがって、腰椎 2 椎間に除圧術を施した際には PS 固定術で十分な固定性が得られるため、CL を設置する必要はないと推察された。

さらに、L4 椎体摘出後の多椎間の曲げにおいて、PS および CL は共に側屈方向に関して十分な固定性を有することがわかった。一方で、CL は PS と比較して、固定性に大きな影響がないことがわかった。つづいて、L4 椎体摘出後のせん断において、CL は PS との比較より、前後方向に関して影響を及ぼさないことがわかった。また、その他の方向に関しては PS と比較してより強固な固定性を有することがわかった。したがって、PS 固定術に椎体間ケージを併用する際には、椎体間ケージが脱落する可能性を加味して CL を設置することが望ましいと考えられた。

本研究では、PS の問題点を明確にし、その問題点によって引き起こされる PS 固定術

の不具合を明らかにするとともにそれに対する効果的な改善策を提案することができたと考える。また、個々の研究結果は今後の脊椎固定術の発展に大きく寄与するものだと考えられる。

参考文献

- 1) Wilkins BF. Separation of the vertebrae with protrusion of hernia between the same-operation-cure St. Louis Med Surg J 54:340-341, 1888.
- 2) Hadra BE. Wiring the spinous processes in Pott's disease. Trans. Am. Orthop. Assn., 4: 206, 1891.
- 3) Harrington PR. Treatment of scoliosis. Correction and internal fixation by spine instrumentation. J Bone Joint Surg Am. 1962 ;44-A:591-610.
- 4) 鈴木信正. 脊椎 instrumentation の変遷. 整形・災害外科 46 巻 5 号 pp429-436: 2003.
- 5) Cotrel Y, Dubousset J A new technic for segmental spinal osteosynthesis using the posterior approach. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1984;70:489-94.
- 6) Hashemi A, Bednar D, et al. : Pullout strength of pedicle screws augmented with particulate calcium phosphate. The Spine Journal 9 : 404-410, 2009.
- 7) Inceoglu S, Ferrara L et al. : Pedicle screw fixation strength: pullout versus insertional torque. The spine journal 4 : 513-518, 2004.
- 8) Tokuhashi Y, Matsuzaki H et al. : Clinical Course Significance of the Clear Zone Around the Pedicle Screws in the Lumbar Degenerative Disease. Spine 33(8) : 903-908, 2008.
- 9) 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 の推移と意義. 脊椎脊髄 12(4):271-278, 1999
- 10) Frank SB, M.D., Mical MS, M.D., Michael AF, M.D. et al : The biomechanical contribution of varying posterior constructs following anterior thoracolumbar corpectomy and reconstruction. J Neurosurg Spine 13 : 234-239, 2010
- 11) Jeffrey CD, Martin PJ, Thomas AZ et al : A Biomechanical Comparison Evaluating the Use of Intermediate Screws and Cross-Linkage in Lumbar Pedicle Fixation. Journal of Spinal Disorders Vol.7, No.5 : 402-407, 1994
- 12) Lim TH PhD, Eck JC BS, An HS MD et al : Biomechanics of Transfixation in Pedicle Screw Instrumentation. Spine Vol.21(19) : 2224-2229, 1996
- 13) Lynn G MD, Mukherjee DP ScD, Kruse RN BS et al : Mechanical Stability of Thoracolumbar Pedicle Screw Fixation : The Effect of Crosslinks. Spine Vol.22(14) : 1568-1572, 1997
- 14) Jeffrey CD, MD, Thomas AZ, MD, Brian DB, BS et al : Mechanical Evaluation of Cross-Link Designs in Rigid Pedicle Screw Systems. Spine Vol.22, No.4 : 370-375, 1997
- 15) Kirham BW, MD, Fred AW, MS, James WO, MD et al : Torsional Rigidity of Scoliosis Constructs. Spine Vol.25, No.15 : 1893-1898, 2000

- 16) Darrel SB, MD, Kent NB, PhD, R. Alexander M, MD et al : Segmental pedicle screw fixation or cross-links in multilevel lumbar constructs : a biomechanical analysis. The Spine Journal 1 : 373-379, 2001
- 17) Tae HL, PhD, Jesse GK, MS, Atsushi F, MD et al : Biomechanical Evaluation of Diagonal Fixation in Pedicle Screw Instrumentation. Spine Vol.26, No.22 : 2498-2503, 2001
- 18) Antonio V, MSc, Helen EK, PhD, Robert FM, MD et al : Torsional stability of cross-link configurations : a biomechanical analysis. The Spine Journal 5 : 441-445, 2005
- 19) Robert H, MD, Werner H, MD, Qi L, MS et al : Mechanical Stiffness of Segmental *Versus* Nonsegmental Pedicle Screw Constructs : The Effect of Cross-Links. Spine Vol.31, No.2 : E35-E38, 2006
- 20) Norman BC, MD, Haitao Z, MD, John PA, MD et al : Effects of Facetectomy and Crosslink Augmentation on Motion Segment Flexibility in Posterior lumbar Interbody Fusion. Spine Vol.33, No.22 : E828-E835, 2008
- 21) George MW, MD, Nitin B, MD, Christopher NHB, BS et al : Biomechanical Evaluation of Short-Segment Posterior Instrumentation With and Without Crosslinks in a Human Cadaveric Unstable Thoracolumbar Burst Fracture Model. Spine Vol.35, No.3 : 278-285, 2010
- 22) Bruno CRL, MD, Fatih ED, MD, Leonardo BCB, MD et al : Biomechanics of thoracic short versus long fixation after 3-column injury. J Neurosurg Spine Vol.14(2) : 226-34, 2010
- 23) 藤田恒夫：入門人体解剖学，南江堂，39，1988.
- 24) 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，34-36，1999.
- 25) 文献 (6)，30-33
- 26) 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.
- 27) 文献 (8)，228-230
- 28) Panjabi, M.M., White, III.A.A., Brand, R.A. : A note on defining body parts configurations. J.Biomech., 7, 385-387, 1974.
- 29) 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.
- 30) Virgin, W.J. : Experimental investigations into the physical properties of the intervertebral disc. J, Bone Joint Surg., 33-B, 607-611, 1951.
- 31) Twomey, L.T., Taylor J.R. : Flexion creep deformation and hysteresis in the lumbar vertebral column. Spine, 7, 116-122, 1982.
- 32) 大谷 清：骨折・外傷シリーズ 3，脊椎の外傷 その 1，南江堂，1986.
- 33) 圓尾 宗司：腰椎分離・すべり症の後側方固定術. MB Orthop11, 41-48, 1989.

- 34) Fujiwara M, Masuda T et al. : Development of 6-Axis Material Tester for Measuring Mechanical Spine Properties. *Journal of Robotics and Mechatronics* 18:160-166, 2006.
- 35) 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.
- 36) 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.
- 37) Busscher I, Joris J, et al.: Comparative anatomical dimensions of the complete human and porcine spine, *Eur Spine J* 19, pp1104-1114, 2010
- 38) Michio H, Ralph G, et al. Effect of multiple freeze-thaw cycles on intervertebral dynamic motion characteristics in the porcine lumbar spine
- 39) Dantas FL, Prandini MN et al, Comparison between posterior lumbar fusion with pedicle screws and posterior lumbar interbody fusion with pedicle screws in adult spondylolisthesis. *Arq Neuropsiquiatr* 65(3B):764-70.
- 40) 奥野仁, 稲葉忠司, 他: 片側 pedicle screw system 固定に関する生体力学的研究. *日本臨床バイオメカニクス学会誌*, 9, 299, 304, 2008.
- 41) 渡辺隆二, 稲葉忠司他: 片側pedicle screw and rod systemの固定性に関する実験的研究. *日本臨床バイオメカニクス学会誌* 31:97-102, 2010.
- 42) Li PL, Jones N et al. :Loosening of Total Hip Arthroplasty. *the Journal of Bone and Joint Surgery* 77-B:640-644, 1995.
- 43) 大西啓靖: 骨と生体材料との結合面に傾斜機能を持つ人工骨・関節. *傾斜機能材料* 13, 12-15(1991)
- 44) White AA, Panjabi MM : *Clinical Biomechanics of the Spine Second Edition*. J. B. Lippincott, Philadelphia : 85-125, 1990.
- 45) 森英治, 芝啓一郎: 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. *日本腰痛学会雑誌*. 2005; 11: 198-203.
- 46) 富村奈津子, 川内義久 他: パーキンソン患者の腰椎手術経験, *整形外科と災害外科* 60 (1), pp 105-108, 2011
- 47) 松永俊二, 井尻幸成 他: 自然経過からみた腰椎変性すべり症における固定の必要性について, *西日本脊椎研究会誌* 26 (1), pp1-2, 2000

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、吉川高正助教には心より御礼申し上げます。また、実験装置の使い方やその仕組みを教えていただくなど側面からのご助言を頂いた中村昇二技官に深く感謝致します。

この3年間、温かく、懇切丁寧に医学の知識を一から教えていただき、また医学的側面から研究の指針となる多数のご助言を賜りました三重大学医学部脊椎外科・医用工学講座の笠井裕一教授に多大なる感謝を致します。また、同講座の榊原紀彦先生、王卓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創造開発研究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。

cross-link system の試作に関して、ご多忙にもかかわらず根気強く私の話を聞いていただき、作製をしていただきました瀬古工業株式会社の瀬古昌孝様、桑名精工株式会社の竹内敏夫様、補助金の申請に関してご助言を賜りました三重県産業支援センターの中山智仁様にも熱く御礼申し上げます。

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宮地君、中上君、山田君、米川君、石倉君、渡部君という脊椎チームの皆に深く感謝致します。

最後に、伊藤君、大井君、成澤君、矢頭君、横尾君という同胞達がいたからこそ、充実した研究室生活を送ることができました。みなさん本当にありがとうございました。

犬飼 太輝人

付録 PS の挿入角度に関する検討

本論文において、椎体に対して PS が空転すること、および空転によってせん断方向への固定が不十分となることを述べた。ここで、PS の挿入部位である椎弓根は L1～5 までそれぞれ異なった形状を有しており、PS の挿入方向もそれに合わせて変更する必要がある。特に、上位では前顎面の垂直方向に近く、下位ほど矢状面の垂直方向に近くなる。したがって、PS の固定性について検討する上で挿入角度と固定性の関係を考慮する必要がある。そこで本章では、PS の挿入角度による曲げおよびせん断運動の固定性の変化について検討する。

1 実験方法

1.1 試験装置

本研究では試験装置として、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（図 3.2）³⁴⁻³⁶⁾を使用した。本試験機は、2 本 1 組の直動型アクチュエータを 120° 対称に平行配置した垂直直動型パラレルメカニズムを採用しており、これらの 6 本の駆動源を独立して制御することにより空間中で任意の 6 自由度運動を生成することができる。また、手先部に 6 軸力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を検出することができ、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／トルクによる制御を行うことも可能である。

1.2 試験体の概要

本研究では試験体として図 1 に示す皮質骨用模擬骨（Cellular Solid Polyurethane Form 20pcf）を用いた。模擬骨を 20[mm]×20[mm]×50[mm]に切断し、試験体とした。

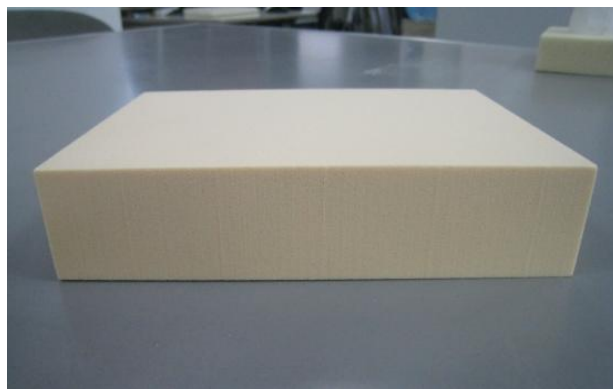


Fig.1 Cellular Solid Polyurethane Form

1.3 実験準備

(a) 試験体の固定

- (1) 試験体と試験機に固定するために用いる硬化性樹脂（歯科用レジン；オストロンⅡ，株式会社ジーシー社製）のすべりやずれを防止する目的でネジを挿入する。
- (2) 冶具に歯科用レジンを盛り，試験体を固定して室温にて歯科用レジンを固化させる。
- (3) 試験体を試験機に取り付ける（図 2）。

なお，本研究において PS を使用するにあたり，PS とレジンの干渉を防ぎ，より正確にスクリューを椎体に挿入するために，手順（1）の段階であらかじめ PS を挿入した。



Fig.2 Schematic of Specimen

(b) 試験体の固定位置

本研究では，冶具への試験体の固定位置を次のように定めた。

- ・ 前後方向：PS 挿入面を冶具の中心線と合わせる。
- ・ 左右方向：試験体の中心を冶具の中心線と合わせる。

(c) 初期位置の決定

本研究では，無負荷時における姿勢を初期姿勢と定義し，その際の試験体の位置（各軸における座標と角度）を実験開始位置とした。試験体には，試験機への取り付け時に冶具の重みや自重等によって負荷が加わる。それらを力センサによって各軸方向の力と各軸回りのトルクとして計測し，すべての力およびトルクが 0 になるように位置を調整することで，試験体に対して全軸無負荷の状態を再現した。

1.4 試験体モデル

試験体モデルは、PS モデル、CL モデル、CL upper モデル、CL lower モデル、CL diagonal モデルの計 5 モデルを用いた。PS モデルは試験体の中心から 17.5[mm]の位置に PS を装着したものとした。また、CL モデルは CL を PS モデルのロッド中央部に、試験体と平行となるように装着したものとした。同様に、CL upper モデルは CL を PS モデルのロッド上端に、CL lower モデルはロッド下端に、試験体と平行となるように装着したものとした。さらに、CL diagonal モデルは CL を左側 PS のロッド上端から右側 PS のロッド下端方向へ、L5 椎体の上端面に水平な方向より前額面に垂直な軸周りに 45[deg.]傾けて装着したものとした。この際、CL はイノシシ用 CL を用いた。また、本研究ではスクリューの挿入角度をそれぞれ 0[deg.], 30[deg.], 60[deg.], 90[deg.]とした。

本研究では試験体 1 体に対し複数のモデルにて試験を行うため、PS モデル (図 3 (a)) → CL モデル (同図(b)) → CL upper モデル (同図(c)) → CL lower モデル (同図(d)) → CL diagonal (同図(e)) の順に全 5 モデルを同一試験体に対し段階的に作製し、変形挙動の調査を行った。

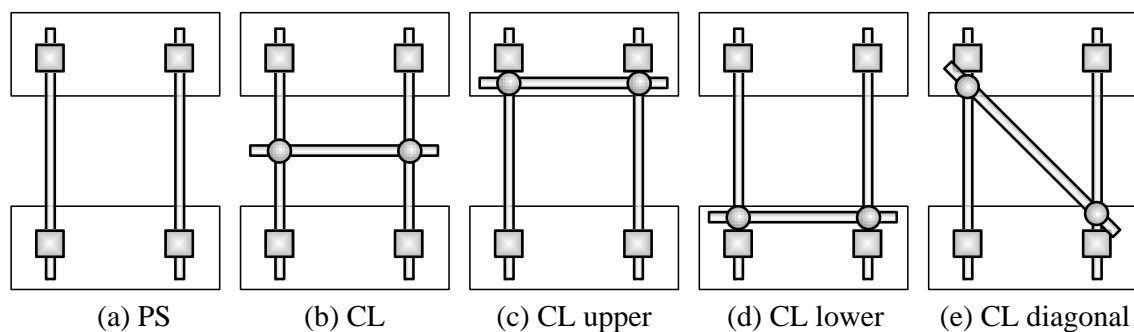


Fig.3 Schematics of models

1.5 力学試験

(a) 曲げ試験

前述した各試験モデルにおいて、6 軸材料試験機を用いて曲げ試験を行った。図 3.12 に示すように、3 自由度の条件下で前後屈方向、左右側屈方向、およびその中間方向の計 8 方向へ、脊椎特有の粘弾性特性を考慮してクロスヘッド角速度 0.1[deg./s]にて、 ± 1 [Nm]のトルクを連続的に繰り返し 3 回負荷した。変形挙動については、上位椎体の変位／角変位と各軸に発生する力／トルクを、サンプリング周期 1[Hz]にてコンピュータに記録した。そして、3 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最大トルク負荷時の回転角度を椎間可動域 (range of motion, 以下 ROM) とした。

(b) せん断試験

前述した各試験モデルにおいて、6 軸材料試験機を用いてせん断試験を行った。図 4.7 に示すように、各軸方向への変位のみを許容し、各軸周りの回転を拘束する 3 自由度の条件下で前方、後方、左右およびその中間方向の計 8 方向へ、脊椎特有の粘弾性特性を考慮してクロスヘッド速度 $0.1[\text{mm/s}]$ にて、 $\pm 50[\text{N}]$ の荷重を連続的に繰り返し 3 回負荷した。変形挙動については、上位椎体の変位と各軸に発生する力／トルクを、サンプリング周期 $1[\text{Hz}]$ にてコンピュータに記録した。そして、3 回目の負荷によって得られた荷重－変位曲線における最大荷重負荷時の変位を椎間可動域（range of motion, 以下 ROM）とした。

2 実験結果

(a) 曲げ試験による ROM

図 4 に曲げ試験における ROM を示す。同図の縦軸は ROM[deg.]，横軸はスクリューの挿入角度[deg.]を示す。前屈方向におけるすべてのモデルにおいて，スクリューの挿入角度の増加に伴って ROM が増加した。また，右前屈方向においてはすべてのモデルにおいて，0[deg.]と 30[deg.]では同程度の，60[deg.]と 90[deg.]では同程度の ROM が得られた。30[deg.]と 60[deg.]ではわずかに ROM の増加がみられた。右側屈方向においては，PS モデルの ROM は右前屈方向と同様の結果が得られた。また CL モデルはほぼ横ばいとなり，その他のモデルではスクリューの挿入角度の増加に伴って ROM が増加した。続いて，右後屈方向では CL モデルにおいてスクリューの挿入角度が 30[deg.]と 60[deg.]のときに ROM が大きくなった。その他のモデルでは，スクリューの挿入角度の増加に伴って ROM が増加した。さらに，後屈方向では前屈方向と同様に，すべてのモデルにおいて，スクリューの挿入角度の増加に伴って ROM が増加した。左前屈，左側屈，左後屈方向の結果は右側と同様の傾向を示した。

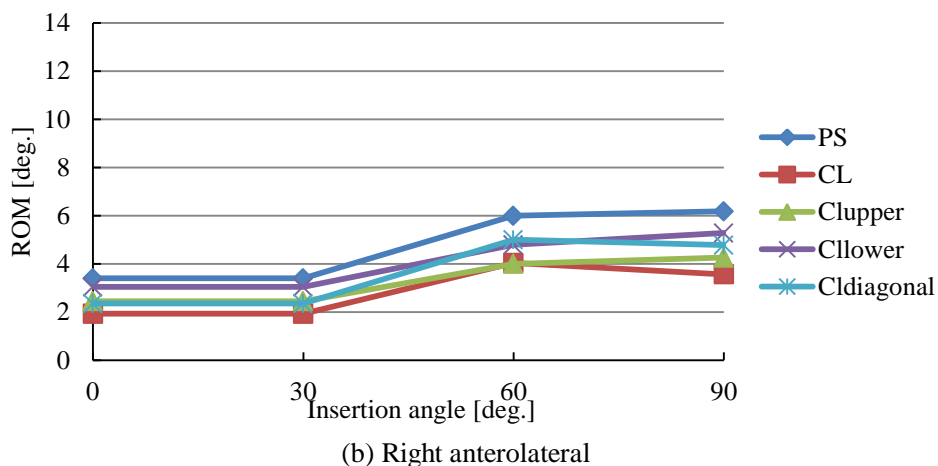
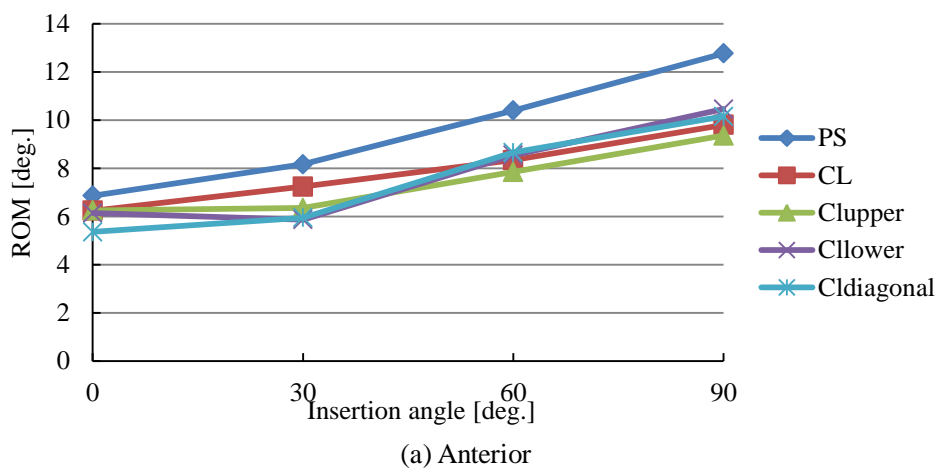
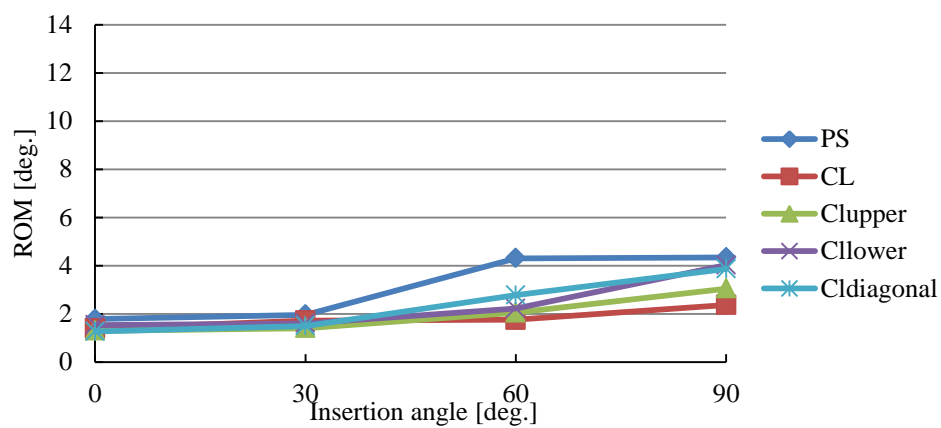
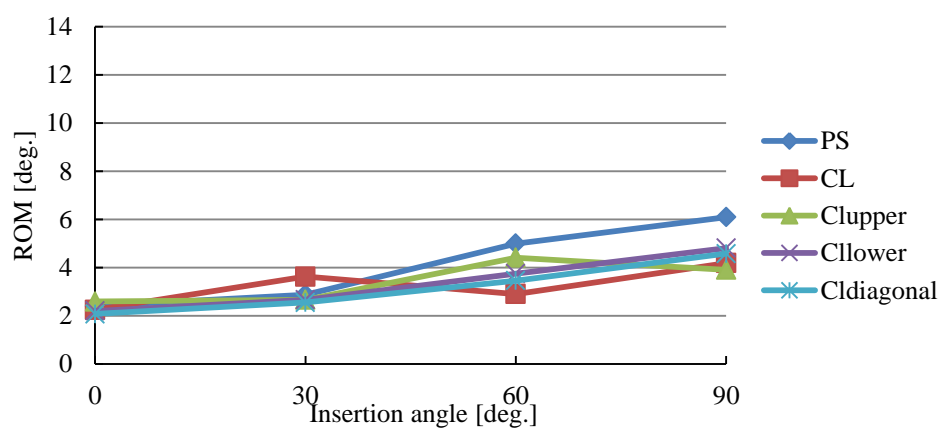


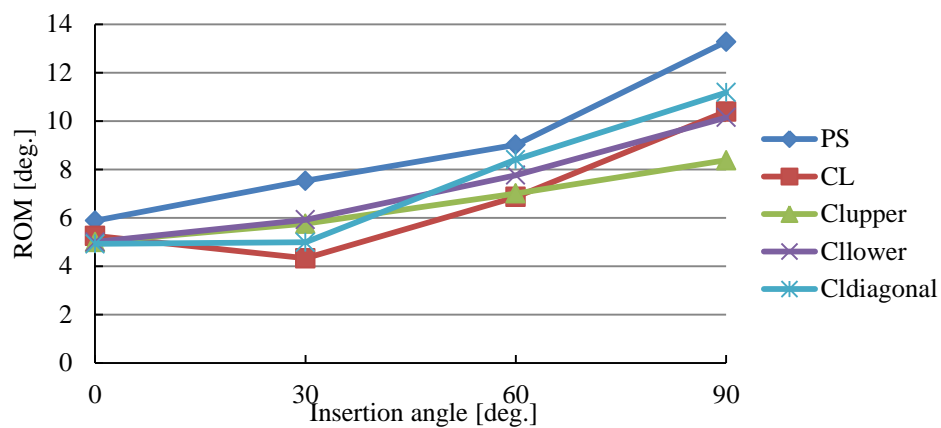
Fig.4 Result of bending test



(c) Right

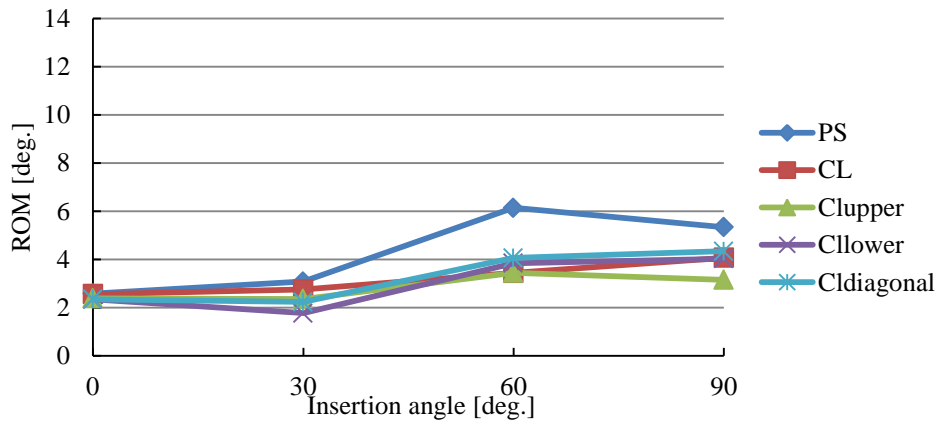


(d) Right posterolateral

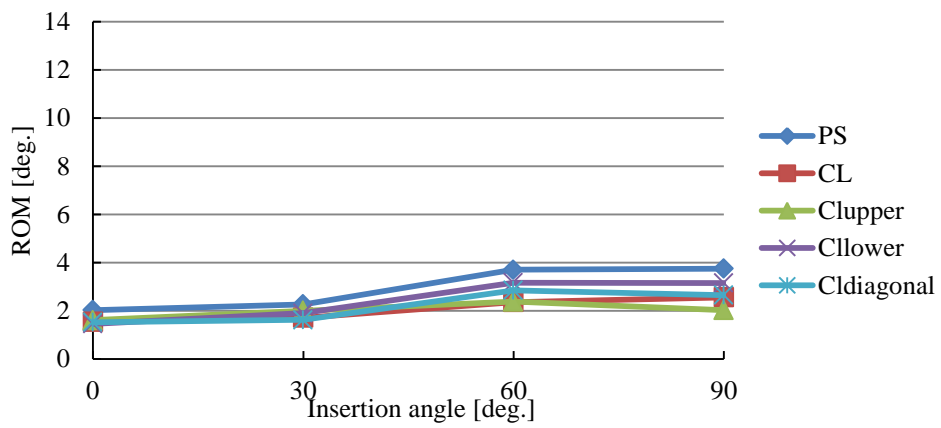


(e) Posterior

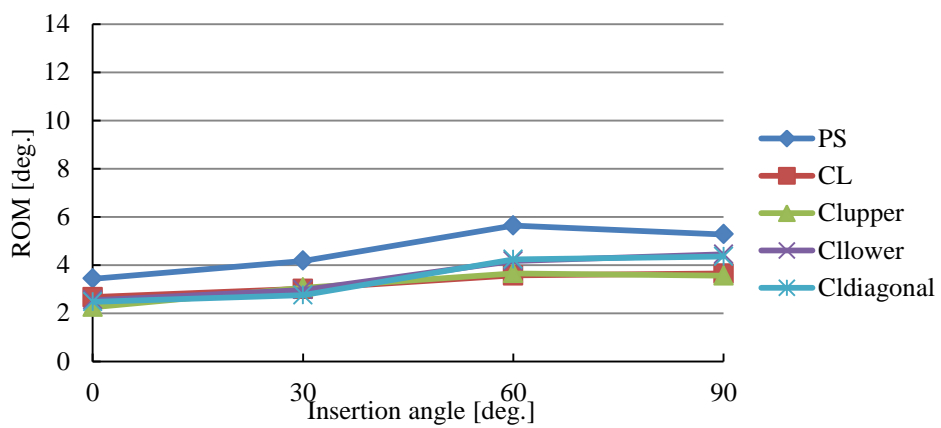
Fig.4 Result of bending test



(f) Left Posterolateral



(g) Left

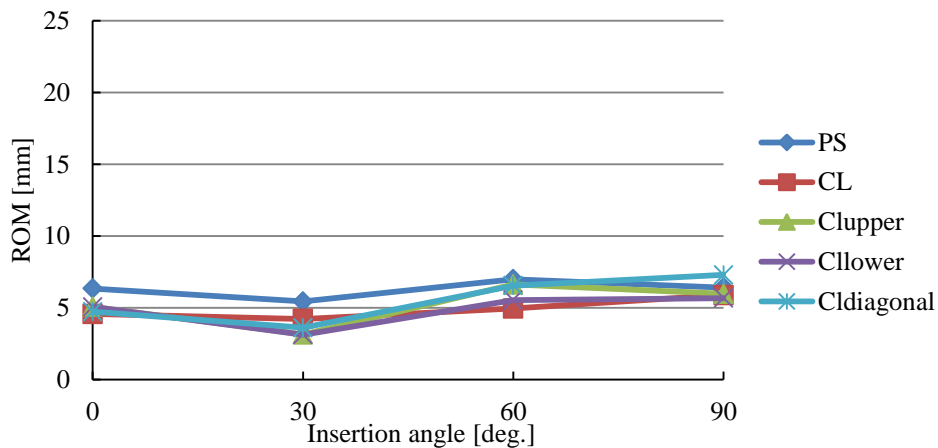


(h) Left anterolateral

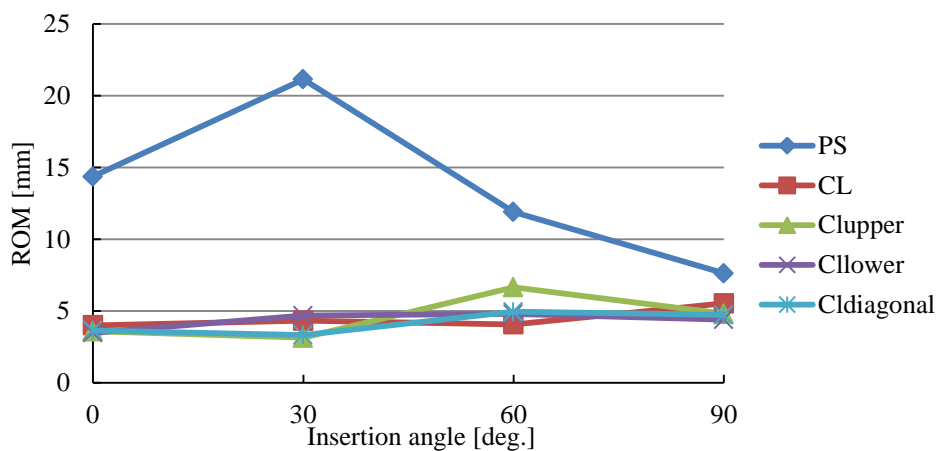
Fig.4 Result of bending test

(b) せん断試験による ROM

図 5 にせん断試験における ROM を示す。同図の縦軸は ROM[mm]，横軸はスクリューの挿入角度[deg.]を示す。前および後ろ方向におけるすべてのモデルにおいて，スクリューの挿入角度の増加に伴う ROM の増加はほとんどみられなかった。また，右および左方向において，PS モデルではスクリューの挿入角度が 0[deg.]と 30[deg.]では 50[N]に達することなく本実験の限界変位である 20[mm]に到達した。さらに，60[deg.]と 90[deg.]では挿入角度の増加に伴って ROM が減少した。一方，CL 各モデルではスクリューの挿入角度に伴う大きな ROM の変化はみられなかった。さらに右前，左前，右後ろ，左後ろ方向の 4 方向において，PS モデルのスクリューの挿入角度 30[deg.]では 0[deg.]と比較して ROM が増加し，60[deg.]と 90[deg.]では挿入角度の増加に伴って ROM が減少した。一方，CL 各モデルではスクリューの挿入角度に伴う大きな ROM の変化はみられなかった。

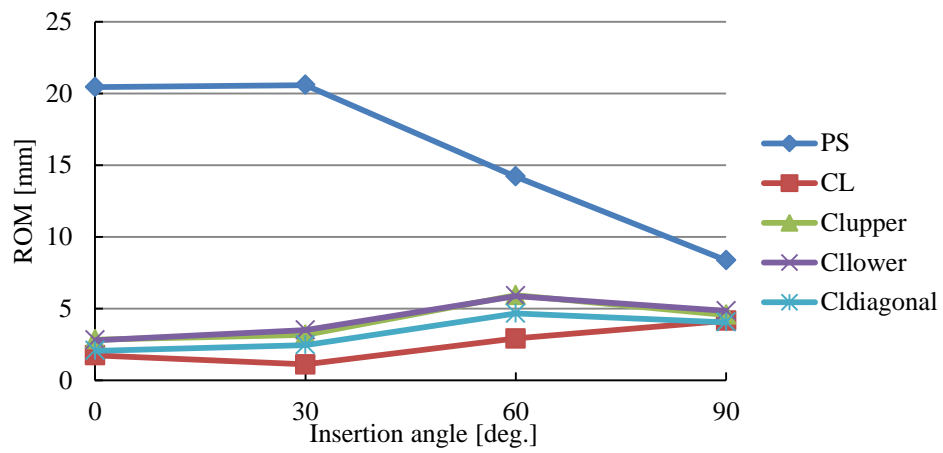


(a) Anterior

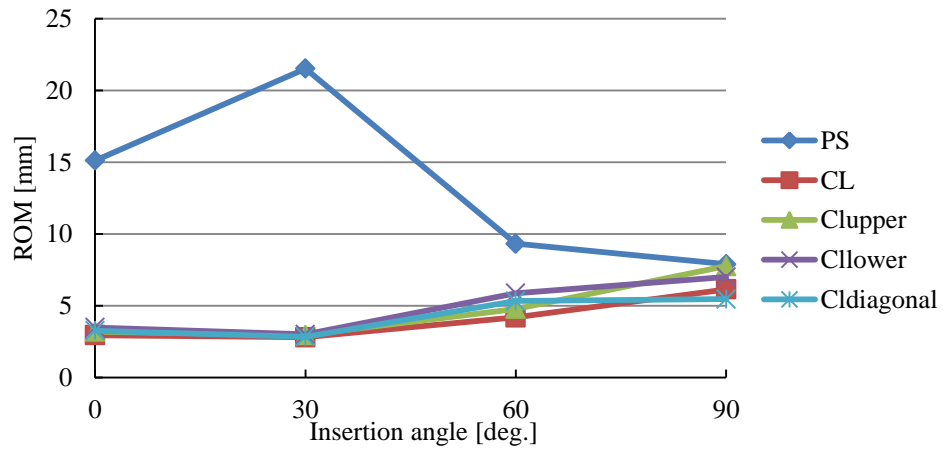


(b) Right anterolateral

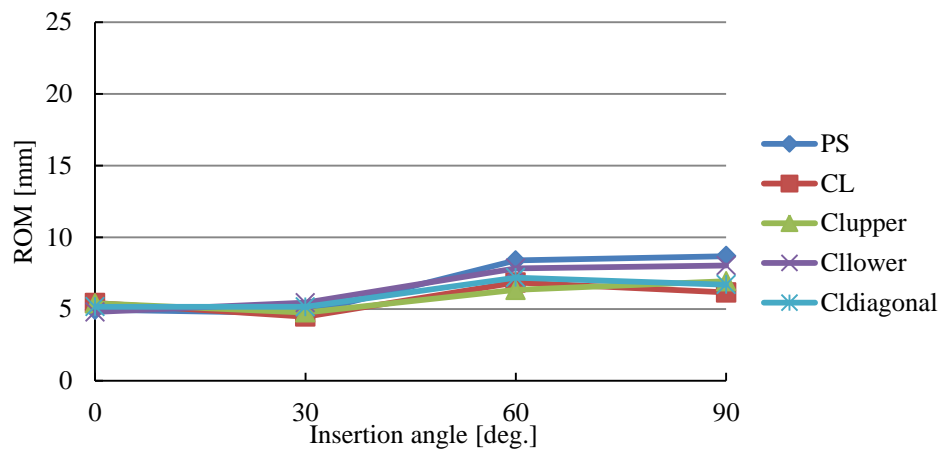
Fig.5 Result of shear test



(c) Right

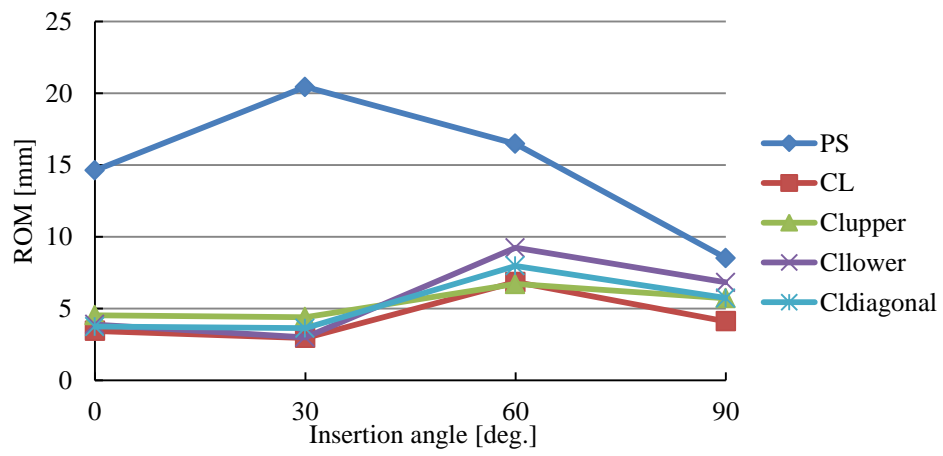


(d) Right posterolateral

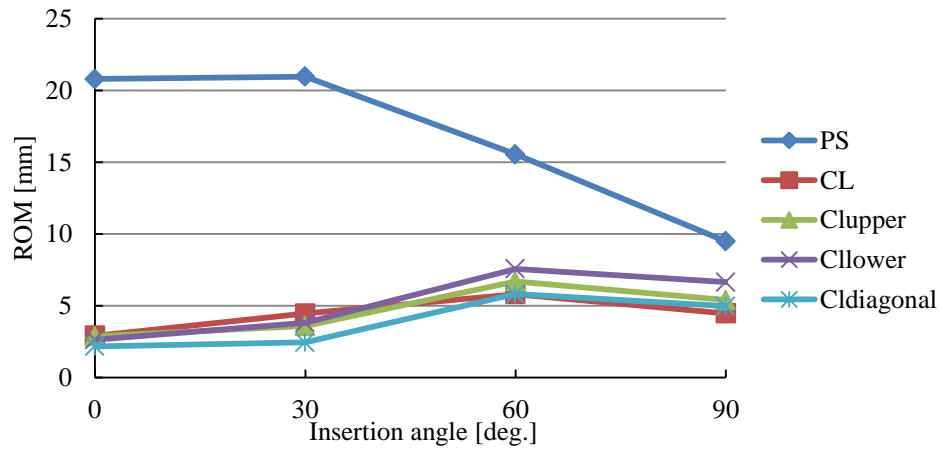


(e) Posterior

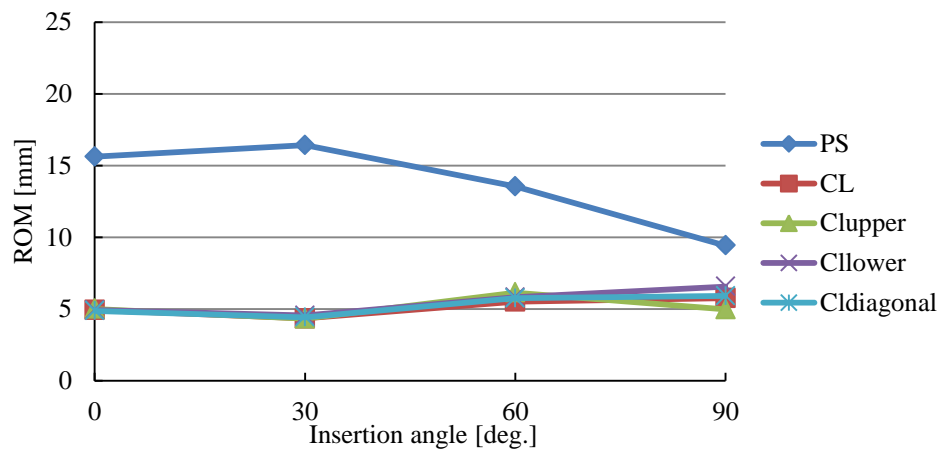
Fig.5 Result of shear test



(f) Left Posterolateral



(g) Left



(h) Left anterolateral

Fig.5 Result of shear test

2 考察

(a) 曲げ試験による ROM

図 4 に示す ROM の結果から、前後屈方向におけるすべてのモデルにおいて、スクリューの挿入角度の増加に伴って ROM が増加することがわかった。前章にて、曲げ運動の際に PS のスクリューでは空転が発生することを述べた。スクリューの挿入角度が小さい場合にはスクリューの円周方向への運動は小さいため、空転の影響は少ないと考えられるが、挿入角度が大きくなると円周方向への運動も大きくなるため、空転の影響によって ROM が増加したと考えられた。一方、その他の曲げ方向においてはスクリューの挿入角度の増加に伴う ROM の変化は微小であった。これは、側屈方向への曲げの際には一方のロッドには引張、他方では圧縮の力を受けるため、スクリューの空転に関係なくロッドに力が伝わるためだと考えられた。

(b) せん断試験による ROM

図 5 に示す ROM の結果から、前および後ろ方向におけるすべてのモデルにおいて、スクリューの挿入角度の増加に伴う ROM の変化はほとんどないことがわかった。これは、前および後ろ方向のせん断運動の際にはスクリューが曲げ方向の力を受けるため、スクリューの空転は ROM に影響がないためであると考えられた。また、右および左方向において、PS モデルではスクリューの挿入角度が 0[deg.]と 30[deg.]では 50[N]に達することなく本実験の限界変位である 20[mm]に到達したが、これはスクリューが空転したためだと考えられる。ここでスクリューの挿入角度が 0[deg.]の場合を考えると、図 3 に示すように、上位椎体に対して脊椎の側方へせん断方向の荷重が付加された際には、PS は点拘束の片持ち梁の自由端に荷重を付加された状態となるため、スクリューが回転してロッドに力が伝わらないと考えられる。したがって、限界変位まで力が加わらなかったと考えられる。また、60[deg.]と 90[deg.]では挿入角度の増加に伴って ROM が減少した。図 6 に示すように、せん断力はスクリューの長軸方向への力と回転方向の力に分割して考えられる。スクリューの挿入角度が増加すると回転方向の力が減少するため、固定性が向上したと考えられた。一方で、CL 各モデルではスクリューの挿入角度に伴う大きな ROM の変化はみられなかったが、これは図 7 似示すように、CL を併用することで PS の左右のロッドと CL が一体構造となり、ロッド-CL 間の角度を一定に保持する効果が生まれる。これにより、PS のロッドが傾くことなく荷重を負担することができると考えられる。その結果、CL モデルの固定性は PS モデルよりも高くなったと考えられた。

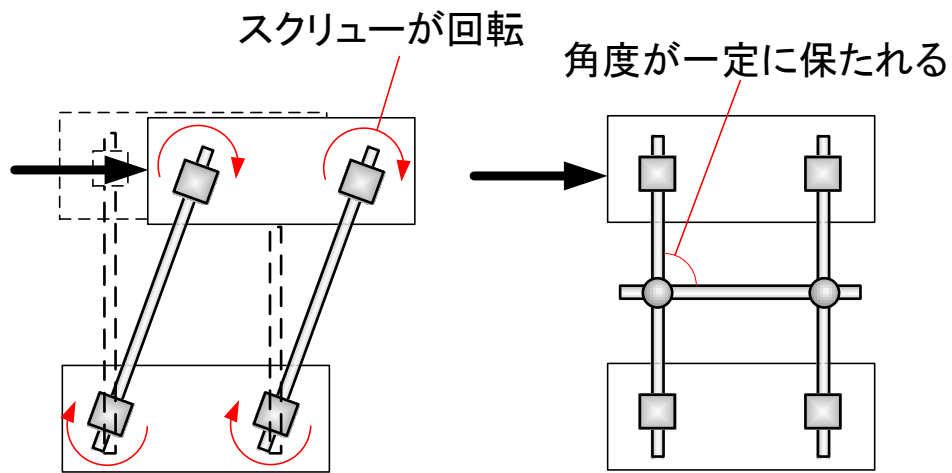


Fig.6 Schematics of simulated bone with and without CL

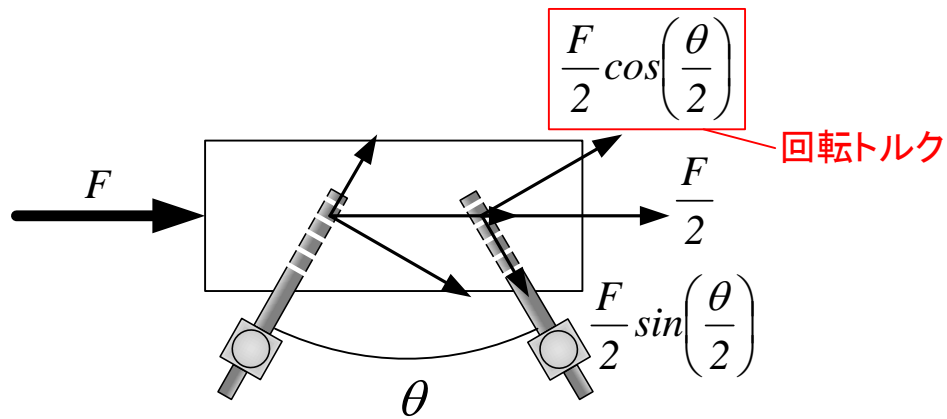


Fig.7 Schematics of force direction

5 まとめ

本章では、PS の挿入角度による曲げおよびせん断運動の固定性の変化について検討した。その結果、曲げ運動においてスクリューの挿入角度が大きいほど前屈方向の固定性が減少することがわかった。また、せん断運動においてスクリューの挿入角度が大きいほど左右方向の固定性が増加することがわかった。