

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 4 月 15 日現在

機関番号： 14101
 研究種目： 基盤研究 (C)
 研究期間： 2010 ～ 2012
 課題番号： 22560079
 研究課題名 (和文) 力学的根拠に基づいた脊椎疾患治療用体内固定具の固定性評価
 研究課題名 (英文) Mechanical Evaluation of Deformation Behavior in Lumbar Spine with Spinal Instrumentation

研究代表者

稲葉 忠司 (INABA TADASHI)
 三重大学・大学院工学研究科・教授
 研究者番号： 70273349

研究成果の概要 (和文) : 脊椎疾患の外科的治療として体内固定具を使用した固定術が広く用いられている。この手術では長期経過例において固定隣接椎間に椎間板変性やすべり症などが発生すると報告されているが、その要因は明確にされていない。そこで本研究では、イノシシ多椎間脊椎を用いた力学試験により、固定具の装着が隣接椎間の椎間可動域に及ぼす影響について検討した。その結果、変位量を規定した試験において、固定モデルの隣接椎間可動域および最大トルクは損傷モデルに比べ著しく増加することがわかった。このことから、脊椎固定術後の隣接椎間障害は、固定前と同じ角度まで運動を行った際に、固定により失われた固定椎間の可動域を補うために大きなトルクが負荷されて発生すると推察された。

研究成果の概要 (英文) : The pedicle screw and rod system is widely used for surgical treatments of spinal disorders. Although the long-term clinical outcomes of their treatments have demonstrated that adjacent segmental diseases such as disk degeneration and slipping may be occasionally occurred, the cause of adjacent segmental diseases is unknown. Therefore, we conducted the rotational test using multi-segment lumbar spine of wild boar cadaver specimens. At the result of this study, the ROMs (range of motion) of adjacent segments and loaded maximum torque in the fixed model were significantly increased in comparison with the injured model under the constant angular displacement.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2011 年度	500,000	150,000	650,000
2012 年度	500,000	150,000	650,000
総計	2,300,000	690,000	2,990,000

研究分野：材料力学・生体力学

科研費の分科・細目：機械工学・機械材料・材料力学

キーワード：バイオメカニクス、脊椎不安定性、体内固定具、6軸材料試験機、実験力学、
 力学的・定量的評価、固定性、脊椎疾患治療

1. 研究開始当初の背景

身体運動の軸機関および支持機関である脊椎の疾患に対する診断・治療において、脊

椎の剛性を定量的に把握することは、適切な治療方針・手術手技を決定する上で極めて重要である。そこで本研究では、脊椎不安定性

を力学的観点より明らかにすることを目的とし、複雑な脊椎変形挙動を6軸材料試験機を用いて実験的に調査する。特に、本科学研究費申請年度においては、脊椎疾患治療のための体内固定具を用いた各種の手術手技が損傷により生じた不安定性の解消にどの程度寄与しているのか、および損傷椎間への体内固定具の装着が隣接椎間にどのような影響を及ぼしているのかについて焦点を絞って検討する。

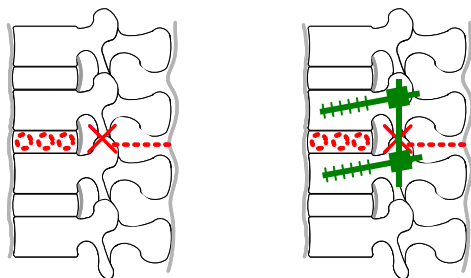
2. 研究の目的

脊椎疾患の外科的治療として、pedicle screw and rod system (以下PS)を使用した固定術が広く用いられ、良好な臨床成績が得られている。しかし、長期経過例において、固定隣接椎間に椎間板変性やすべり症などが発生すると報告されており、その隣接椎間障害の発生原因を解明する目的で実験的研究が行われている。しかしながら、多椎間の脊椎に対して純トルクを負荷した際の上下隣接椎間の変形挙動を詳細に解析した報告はほとんどみられない。

そこで本研究では、イノシシ屍体腰椎より得られた多椎間脊椎に対して回旋試験を行い、PS固定が隣接椎間に及ぼす影響について力学的に検討した。

3. 研究の方法

試験体には、獣害対策として捕獲され食肉に供されたニホンイノシシの屍体より摘出した腰椎(L2-L5)を4体用いた。-30℃にて冷凍保存された腰椎を自然解凍し、内的安定要素を残しながら軟部組織である脂肪や筋肉などを除去した後に、歯科用レジンによって最上位椎体(L2)および最下位椎体(L5)を取付治具に固定した。試験体モデルとして、L3/4の椎間板に前方より1/4, 1/2, 3/4の3カ所へ直径3mmのドリルで貫通した穴を開け、L3/4間の棘上靭帯と棘間靭帯をハサミで切離し、さらにL3/4高位の両側の椎間関節を全切除した損傷モデル(Model A, 図1(a))、およびその損傷椎間にPS固定を施した固定モデル(Model B, 図1(b))の2種類のモデルを、同一試験体に対して段階的に作製した。



(a) 損傷モデル (b) 固定モデル
図1 試験体モデルの模式図

力学試験機として、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2)を使用した。本試験機は、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り力およびトルクによる制御を行うことも可能である。この試験機に試験体を取り付け、4自由度の条件下において、クロスヘッド角速度0.1deg/sにて左右両方向へ回旋トルクを負荷した。このとき、最大トルク値を5Nmに規定した試験(以下、トルク試験)と最大角変位を4degに規定した試験(以下、角変位試験)の2種類の試験を実施した。ここでの4自由度の回旋とは、x, y, z軸方向の並進運動を許容し、x, y軸回りの回転運動を拘束した状態でz軸回りにトルク負荷を与えることにより生じる回旋のことである。なお、各々の試験は連続的に繰り返して3回行われ、3回目に得られたデータを実験結果として採用した。

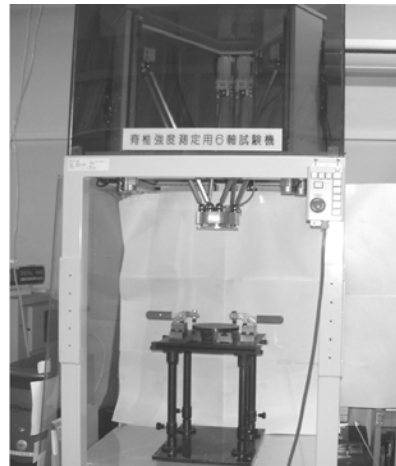


図2 脊椎強度測定用6軸材料試験機

各椎間の回旋角度の測定は、動画計測システムを用いて以下のように行った。まず、各椎体に2箇所ずつ、計8箇所のマーキングを試験体に施した。次いで、回旋試験実施中、2台のデジタルビデオカメラを用いて2方向から試験体を撮影した。そして、得られた動画上の各マーカを3次元動画計測ソフトウェア(ライブラリー製 Move-tr/3D)により自動追跡することで、各椎間の変形挙動を連続的に計測した。

各椎間の変形挙動から得られたトルク-回旋角度曲線より、最大トルク負荷時の回旋角度を椎間可動域(range of motion, 以下ROM)と定義した。また、損傷モデルにおけるROMを基準とした際の固定モデルにおけるROMの変化率を算出し、このROM変化率を用いてPS固定が隣接椎間に及ぼす影響について評価した。

4. 研究成果

(1) 実験結果

図3および図4に、それぞれトルク試験および角変位試験における各椎間のROM変化率を示す。損傷および固定を施した責任椎間であるL3/4に関して、ROM変化率は、トルク試験では右回旋で-51%、左回旋で-59%であり、角変位試験では右回旋で-49%、左回旋で-53%であった。上位隣接椎間であるL2/3に関しては、ROM変化率は、トルク試験では右回旋で-4%、左回旋で-18%と小さな値であったのに対し、角変位試験では右回旋で+109%、左回旋で+133%と大きな値を示した。同様に、下位隣接椎間であるL4/5についても、トルク試験では右回旋+32%、左回旋-30%と小さな値であったのに対し、角変位試験では右回旋で+265%、左回旋で+208%と大きな値を示した。このことから、PS固定後の隣接椎間におけるROMは、一定の角変位を付与した際に増加することがわかった。

図5に、角変位試験において損傷モデルおよび固定モデルに作用した最大トルクを示す。同図に示すように、損傷モデルに作用した最大トルクは、右回旋では $0.6 \pm 0.5 \text{ Nm}$ 、左回旋では $0.6 \pm 0.5 \text{ Nm}$ であった。一方、固定モデルに作用した最大トルクは、右回旋では $3.6 \pm 0.7 \text{ Nm}$ 、左回旋では $3.3 \pm 1.1 \text{ Nm}$ であった。このことから、角変位試験において固定モデルに作用した最大トルクは、損傷モデルに比べ6倍程度増加することがわかった。

(2) 考察

PSを用いた脊椎固定術の臨床成績は一般的に良好であるが、長期成績においては、固定隣接椎間に椎間板変性やすべり症などの症例が発生すると報告されている。森らは腰椎変性すべり症に対するPS併用後側方固定術後9年以上経過し、直接検診できた31例を対象として長期成績を調査したところ、隣接椎間障害により6例が再手術を要し、7例に隣接高位障害によると考えられる症状がみられたと報告している。

この隣接椎間障害が発生する原因の一つとして、PSによる過度な固定が考えられているが、その発生原因は十分に解明されていない。その理由として、脊椎に対する生体力学的研究が主に機能的脊椎単位（functional spinal unit, FSU）で行われており、多椎間の変形挙動について各椎間レベルで解析した報告がほとんどなされていないことが挙げられる。そこで本研究では、イノシシ屍体腰椎より得られた多椎間脊椎に対して回旋試験を行い、PS固定が隣接椎間に及ぼす影響について力学的に検討した。

今回の実験結果において、トルク試験では、隣接椎間であるL2/3およびL4/5のROMに関して、損傷モデルと固定モデルの間に大き

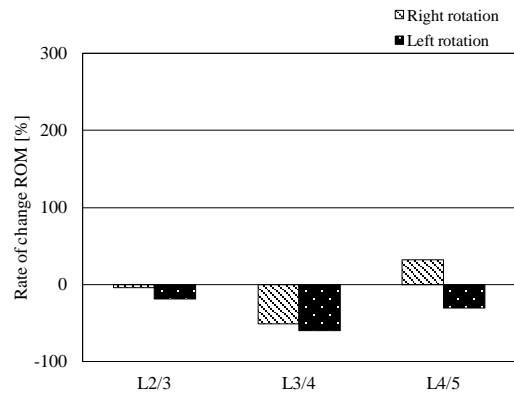


図3 トルク試験における各椎間のROM変化率

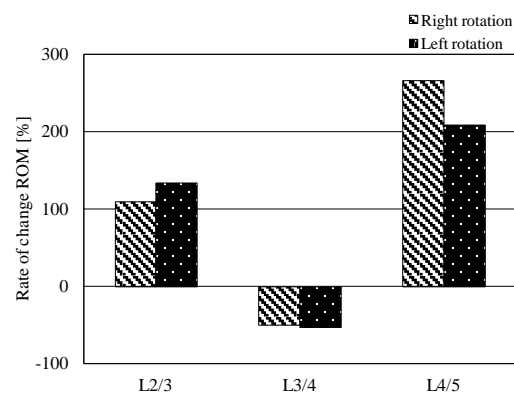


図4 角変位試験における各椎間のROM変化率

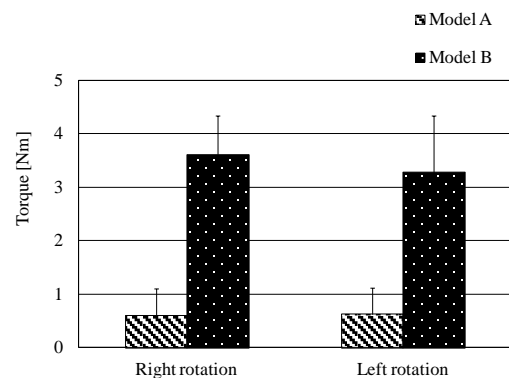


図5 角変位試験において各モデルに作用した最大トルク

な差はみられなかった。これは、責任椎間の状態に関係なくトルクは各椎間に一様に負荷され、かつ隣接椎間の状態はどちらのモデルでも正常のままであったからと考えられる。一方、角変位試験では、固定モデルにおける隣接椎間のROMは損傷モデルと比較して著しく増加していた。また、最大回旋角度を与えた際の固定モデルのトルク値は損傷モデルと比較して6倍程度増加していた。角

変位試験では、どちらのモデルに対しても多椎間全体で同じ角度まで回旋変位が付与される。よって、固定モデルでは、PS 固定によって責任椎間の可動域が減少した分を補うために大きなトルクが必要とされ、その結果、隣接椎間の可動域が大きくなったと考えられる。したがって、椎間板変性やすべり症などの脊椎固定術後の隣接椎間障害は、固定前と同じ角度まで運動を行った際に、PS 固定により失われた固定椎間の可動域を補うために大きなトルクが隣接椎間に負荷されて発生する可能性があると考えられる。

(3) その他の研究成果

本科学研究費申請年度において本研究では、上述の体内固定具の装着が隣接椎間に及ぼす影響に関する研究テーマに加え、「Crosslink System の固定性に関する研究」、「Expandable screw の固定性に関する研究」、「形状記憶合金製棘突起間固定インプラントの開発」、「Tadpole system の固定性に関する研究」、「機能的脊椎単位の回転中心に関する研究」、「片側 pedicle screw and rod system の固定性に関する研究」などの脊椎疾患治療用体内固定具の固定性評価に関する研究テーマに取り組んだ。これらの研究成果については、以下に示す雑誌論文にて発表した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 10 件)

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

- (1) 米川淳也, 榊原紀彦, 王卓, 笠井裕一, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, Pedicle screw and rod system が脊椎回旋運動において固定隣接椎間へ及ぼす生体力学的影響, 臨床バイオメカニクス, 査読有, 33 巻, 2012, 109-113
- (2) 中上祐希, 榊原紀彦, 王卓, 笠井裕一, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, Crosslink System の回旋固定性に関する生体力学的評価, 臨床バイオメカニクス, 査読有, 33 巻, 2012, 101-107
- (3) 山田正博, 榊原紀彦, 王卓, 笠井裕一, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, われわれが開発した大腿骨頸部骨折用 expandable screw における固定性, 臨床バイオメカニクス, 査読有, 33 巻, 2012, 199-203
- (4) 宮地佑輔, 笠井裕一, 榊原紀彦, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, 新しい形状記

憶合金製棘突起間固定インプラントの開発の試み, 臨床バイオメカニクス, 査読有, 32 巻, 2011, 127-133

- (5) T. Yoshikawa, S. Oi, Y. Kasai, W. Zhuo, T. Inaba, K. Uchida, R. Watanabe, T. Kato, T. Nakamata, Biomechanical Study of Lumbar Spine using Unilateral Pedicle Screw with Tadpole Fixation System, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 査読有, Vol.6, No.5, 2011, 391-398
- (6) 打田圭佑, 稲葉忠司, 笠井裕一, 大井賢, 渡邊隆司, 加藤貴也, 中俣孝昭, 機能的脊椎単位の回転軸に関する実験的研究, 臨床バイオメカニクス, 査読有, 32 巻, 2010, 103-109
- (7) 稲葉忠司, 笠井裕一, 渡邊隆司, 加藤貴也, 吉川高正, 6 軸材料試験機を用いた脊椎変形挙動の実験的解明 (第 2 報, 片側 PS 固定術の脊椎固定性に関する力学的評価), 日本機械学会論文集 A 編, 査読有, 76 巻, 770 号, 2010, 1373-1378

〔学会発表〕(計 21 件)

- (1) 岡久和正, 米川淳也, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, 榊原紀彦, 王卓, 笠井裕一, Pedicle screw and rod system が隣接椎間に及ぼす生体力学的影響, 日本機械学会東海支部第 62 期総会・講演会, 2013 年 3 月 18, 19 日, 津
- (2) T. Inaba, Y. Kasai, N. Sakakibara, T. Kato, T. Yoshikawa, T. Nakamata, Mechanical Evaluation of Lumbar Spinal Fusion with Unilateral Pedicle Screw System, International Society of Biomechanics 2011, July 3-7, 2011, Brussels, Belgium
- (3) 稲葉忠司, 笠井裕一, 脊椎のバイオメカニクスの実験的解析と臨床応用, 第 37 回日本臨床バイオメカニクス学会, 2010 年 11 月 1, 2 日, 京都

6. 研究組織

- (1) 研究代表者
稲葉 忠司 (INABA TADASHI)
三重大学・大学院工学研究科・教授
研究者番号: 70273349
- (2) 連携研究者
笠井 裕一 (KASAI YUICHI)
三重大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 20242943