脊椎全摘術におけるインストゥルメントの力学的評価*

尾田 十八^{*1}, 坂本 二郎^{*1}, 剣持 悟^{*2}, 富田 勝郎^{*3}
川原 範夫^{*3}, 池 渕 公 博^{*4}, 末 吉 泰 信^{*5}

Mechanical Evaluations of Instruments after Total en Bloc Spondylectomy

Juhachi ODA, Jiro SAKAMOTO, Satoru KEMMOCHI, Katsuro TOMITA,
Norio KAWAHARA, Kimihiro IKEBUCHI and Yasunobu SUEYOSHI

Vertebrae are typical regions where metastasis of bone cancer is apt to occur. Total en bloc spondylectomy has been performed to remove a lumbar vertebra with a tumor. In this operation, the vertebra is replaced by an artificial vertebra fixed to higher and lower vertebrae by instruments from the back. Mechanical stress and deformation of five lumbar vertebrae are analyzed for case of a preoperation and a postoperation by using special FEM for a multilayer structure in this study. We consider two loading conditions corresponded to upright pose and stooping pose to the lumbar vertebrae models. An equivalent distributed load on the top surface of the first lumbar vertebra is given for the upright pose. A front inclined load is given for the stooping pose. The main results obtained as follows. (i) Mechanical stability is improved in the postoperation case. (ii) A Higher stress part suggested from the FEM result agrees with a part possessing a possibility of fracturing clinically. (iii) One cause of loosening of the top screw is the stress variation with change of the pose between an upright and a stooping. (iv) The top and the bottom screws may break due to fatigue.

Key Words: Biomechanics, Biomaterial, Finite Element Method, Spinal Instrumentation, Vertebra

1. 緒 言

脊柱は、日常生活動作や労働、スポーツなどにおいて様々な体位に対応し、体幹を支持する軸として機能している。ところが脊椎は癌の転移の好発部位であり、腫瘍の発育は脊髄、神経根を圧迫し、患者に疼痛のみならず脊髄麻痺や膀胱直腸障害などを引き起こす。さらに椎体が破損した場合は脊柱の支持性が奪われる。これに対し、局所根治を目的とした後方進入脊椎全摘術 (Total en bloc Spondylectomy) および再建術が共著者の富田によって考案された^{(1)~(4)}。この方法は、腫瘍のある椎体およびその上下にある椎間板を一塊として取り除き、その欠損部を人工椎体により置換し、その上下2つずつの脊椎骨をスクリューやロッド、フック等で構成されたインストゥルメントで固定するものである。この手術の主目的は、腫瘍切除後の

除痛と脊髄神経症状からの回復または予防、および構造上の脊椎不安定性の再建であるが、手術後の脊柱の支持性は臨床において経験的に確認されてはいるものの力学的な検討は十分になされていなかった。また臨床ではスクリューの引き抜けや折損、人工椎体の脱転などの力学的な問題が生じることがあり、インストゥルメントの応力状態の把握および人工椎体の挿入が構造的安定性に及ぼす影響の評価は重要である。

そこで本研究では、後方進入全摘術後に再建される脊椎の力学的評価を行うため、まず対象モデルの有限要素解析を試み、それから得られる知見を確認するため、人脊椎骨を用いた実験モデルを作製し、脊椎全体の圧縮剛性およびインストゥルメントに生じるひずみを測定した。以上の結果をもとに人工椎体置換術後の脊柱の安定性の評価およびスクリューの破損、ゆるみの発生箇所の推定を行い、脊椎再建法の力学的問題点やインストゥルメントの設計上の改良点を検討した。

2. 脊椎-人工椎体構造について

2・1 脊椎の構造 脊柱は図1に示すように上から7つの頸椎、12の胸椎、5つの腰椎 (上からL1, ..., L5と呼ぶ)、5つの仙椎、3ないしは4つの尾椎より構成さ

* 原稿受付 1996年4月3日。

^{*1} 正員, 金沢大学工学部 (〒920 金沢市小立野 2-40-20)。^{*2} 学生員, 金沢大学大学院。^{*3} 金沢大学医学部 (〒920 金沢市宝町 1-13)。^{*4} 加賀八幡温泉病院 (〒923 小松市加賀八幡 12-7)。^{*5} 国立金沢病院 (〒920 金沢市石引 3-1-1)。

Fig.1 Spinal column

Fig.2 Vertebra

Fig.3 Spinal instrumentation after Total en bloc Spondylectomy

Fig.4 Vertebral screw

れている。各脊椎骨間は椎間板と上下椎間関節を介してつながっており、さらに脊柱を取り囲むように靱帯が配置されている。脊椎骨は前方から椎体、椎弓根、椎弓に大きく分けられ、椎弓は左右の横突起、上下関節突起、棘突起などで構成されている（図2⁽⁵⁾参照）。脊椎骨の内部構造は、表面を厚さ1mm程度の硬い皮質骨が覆い、内部は多孔質体の海綿骨がほとんどを占めている。椎弓も基本的には皮質骨と海綿骨に分かれているが、その境界が明瞭でない。椎間板は、中央の水分に富んだゼラチン状の髄核を弾性線維が互い違いに重なり合った線維輪が取り囲む構造となっている。

2・2 脊椎全摘術について 図3に後方進入脊椎全摘術および再建術後の脊椎のレントゲン写真を示す。図3(a)は正面から、図3(b)は側面から撮影したものである。図3(b)において左側が前面になる。腫瘍椎体とその上下の椎間板が人工椎体に置換され、その上下2つずつの脊椎の椎弓根後方からスクリーがねじ込まれている。各スクリーは脊柱に沿って曲げられた左右の2本のロッドで固定されている。

人工椎体は骨との化学結合能を有したガラスセラミックを用いる。寸法は正面から見て幅30mm、奥行き20mmで高さは5mmきざみで数種類用意されている。スクリーは図4に示すような形状をしており、材質はステンレス鋼である。ロッドとの連結部は、スクリーの頭にロッドを通し座金を挟んで止めねじで締め付け固定するようになっており、その際のゆりみを防止するためロッド表面には細かな突起が刻んである。本研究では構造的に弱いと考えられる腰椎に腫瘍が発生した場合を想定し、第三腰椎（L3）とその上下の椎間板を人工椎体に置換し、L1,2,4,5にスクリーが挿入されたモデルを対象とした。

3. 脊柱—人工椎体構造のFEM解析

3・1 解析手法 後方進入脊椎全摘術後の腰椎の力学的挙動や器具に発生する応力の状態を把握するため、日常生活の姿勢の中で一番多いと考えられる正立と前屈を対象として有限要素法解析を行った。屈曲による変位は、矢状面内において評価し、前額面での変位は無いものとした。つまり矢状面内における曲げの他は

Fig.5 FEM analysis model

いかなる方向の曲げもねじれも生じない。この条件に基づいて著者らの一部が開発した多層構造体の有限要素法⁽⁶⁾を用いて解析した。このプログラムは、解析されるモデルを面内変形のみが許される平面モデルの多層構造体とみなし、重なり合った上下の層は薄い接着層でつながり、この層を介して各層にせん断力が伝えられているとして解析するものである。

3・2 解析モデル 本解析モデルの作製に当たって実際の人脊椎骨とインストゥルメントおよび人工椎体を参考にした。ただ解析結果の考察を複雑にする棘突起や横突起、靱帯、筋肉および左右のロッドをつなぐ器具およびロッドの上下についたフックについては考慮しなかった。腰椎は図5に示すように矢状面に平行な二次元の3層構造体としてモデル化した。その際、矢状面に対する対称性を考慮して1/2モデルとし、体側から中心に向かって第一、二、三層を定義した。第一層は皮質骨のみが存在し、第二層には椎弓根があり、そこにインストゥルメントが挿入される。第三層には椎体と椎弓の間に脊髄を容れるための脊柱管が存在する。人工椎体は第二層から第三層にかけて設置される。解析モデルは3種類で、モデル1は正常な腰椎、モデル2はインストゥルメントのみを装着したもので、L3の椎体だけ残し、後ろの椎弓は切除したものである。モデル3はさらに残ったL3の椎体とその上下の椎間板を人工椎体に置換したものであり、これが脊椎

全摘術および再建術後のモデルとなる。図5の要素分割はモデル3に対応したものであり、図中の点線は取り除かれたL3の輪郭線である。解析には4節点のアイソパラメトリック要素を用い、分割要素数は接着層を含めて1137、節点数は872となった。

解析モデルの支持条件を考えるにあたって、生体内の状態になるべく近いものを採用することにした。つまりこれまで脊柱の圧縮剛性に関する実験⁽⁷⁾⁽⁸⁾はたくさん行われているが、これらはほとんど下端を完全固定する方法を用いている。この方法は考えられる支持方法の中で最も簡便で、実験標本が比較的短い場合やまっすぐで柱とみなせる場合に、曲げ、ねじり、圧縮試験などを行いやすい利点がある。しかし、本研究で対象としている部位は5腰椎と長くかつ彎曲しているもので、L1上面が圧縮方向にのみ平行移動する変形は考えにくい。また、このような条件では腰椎全体がしなるような自然に近い変形も得られない。そこで腰椎下部の仙骨の回転までも考慮した支持条件としてL5以下に剛体を付け足してその下端の節点を垂直軸と矢状軸方向に支持し、矢状面での回転を自由とした(図6参照)。

荷重条件は正立時の荷重量として荒井らの値⁽⁹⁾を参考にし、L1上面全体に計490Nの一様分布荷重を与えた。前屈曲時の荷重としては、圧縮+モーメント荷重として、L1の椎体部分にのみ正立時同様計490Nを

Fig.6 Mises stress distribution(model 3)

前方傾斜分布で与えた。この際、荷重の中心点であるL1上面中央の一点を水平方向支持した。これは実験での荷重方法に合わせるためである。

さらに一般に生体材料は異方性、非線形挙動を示すが本解析ではすべての材料を等方、弾性体とした。特に椎間板は髄核と線維輪から成り、粘弾性などの著しい非線形性を示すが解析ではまとめて一つの均一材料として、ヤング率には但野らの人工椎間板の値⁽¹⁰⁾を用いた。また後に示す対応する実験で用いた脊椎には骨粗しょう症が認められたため老人の皮質骨と海綿骨のヤング率としてJ.Mizrahiらの値⁽¹¹⁾を用い、椎弓のそれは両者の成分比を推定して求めた。その他のヤング率はVK.Goelらの値⁽¹²⁾を用いた。表1に解析に用いたヤング率を示す。

3.3 解析結果 インストゥルメントおよび人工椎体の装着による脊柱の圧縮剛性の変化については後で実験結果と一緒に述べる。図6にモデル3における各要素のミーゼスの等価応力分布を示す。図6(a)が正立時、図6(b)が前屈時の応力状態を示している。応力の大きさは図示円の径の大きさに比例させて示してあ

Fig.7 Axial stress distribution of screws (model 3/stooping pose)

る。インストゥルメントには高い応力が生じていることから、荷重分担に大きな役割を果たしていると考えられる。スクリューを上からS1,S2,S3,S4と呼ぶことにすると、S1は腰椎内において正立時と前屈時で応力変化が激しいことが分かる。臨床では特に最上段のスクリューのゆるみが問題となっていることを考慮すると、この応力変化が原因と考えられる。

図7にモデル3・前屈時における各スクリューの上側節点の軸方向応力分布のグラフを示す。横軸はスクリュー先端からの距離、縦軸はスクリューの軸方向応力値である。椎弓入口付近（スクリュー先端より約44mmの位置）における応力はS1,S3,S2,S4の順に引張から圧縮となっている。一本のスクリュー内での応力分布は椎弓入口付近で絶対値が最大になっており、これは臨床での破損位置と一致している。

以上の結果から得られた知見の信頼性と妥当性を評価するために次に対応する実験を行った。

4. 脊椎全摘術に関する実験

4.1 実験モデル 試験標本としてアルコールで保存された死体脊椎(第十二胸椎～仙椎上部、70歳男性)を用い、椎骨、椎間板、椎間関節、靱帯成分を残し、周りの筋肉や脂肪を取り除いた。この試験標本を図8に示すようにその上下端を歯科用レジンで固定し、カップにボルトで固定する。このカップは固定位置が調整可能となっている。またこの上下端固定用カップには矢状面に対して法線方向の軸受け穴が開いており、横断面内のねじれや前額面内での曲げを生じることなしに矢状面内でのみ変形するようになっている。実験は試験標本をアルコールで湿らせながら行い、24時間以内に終了した⁽¹³⁾。実験でもFEM解析同様3つのモデルを対象とした。スクリューのひずみゲージ貼付箇所

Fig.8 Experimental model

は、臨床例とFEM解析結果から一番破損する可能性がある椎弓入口付近とし、その上面と下面に貼った。

4・2 実験方法 試験装置は万能試験機（島津製作所製：AG-5000B）を用い、スクリューに貼り付けられたひずみゲージのデータを測定した。試験片を試験機に固定する際にはL1椎体上面が水平になるように取り付けた。解析同様実験も正立時と前屈時を対象とし、試験器に取り付けるときの上側カップの荷重位置を変えることで各荷重条件を再現した。試験は荷重量が0Nから490Nまで変化するように繰り返し圧縮を行った。試験速度は10mm/minで、7回繰り返し十分に再現性のある最後の2回でひずみを測定した。その2回の測定値の平均をとり、さらに左右のスクリューの値の平均値をとり、実験値とした。

Fig.9 Compression stiffness of spinal vertebrae system

Fig.10 Axial stresses on the surfaces of screws (model 3/underside of screw)

4・3 実験結果 脊柱全体の剛性値の評価は、最大負荷重量490Nをモデルの上面中央に生じた垂直方向変位で割った値(単位はN/mm)を用いた。図9はこのようにして定義した正立時における脊柱全体の剛性値をFEM解析結果と比較して示したものである。

図10にはモデル3において、椎弓入口にあたる部分のスクリュー下面に発生した応力値をFEM解析による結果と比較して示した。図10(a)が正立時、図10(b)が前屈時の値である。解析値はひずみゲージ貼付位置に相当する節点の応力を軸方向に変換した値である。

5. 解析、実験結果の比較およびその考察

5・1 脊柱全体の剛性 図9から分かるようにモデル1、モデル2、モデル3の順に剛性値が高い。自然状態と比較して、後方をインストゥルメントで再建したことにより約2倍、さらにL3を人工椎体で置換することにより約1.2倍の剛性の増加が認められた。インストゥルメントの断面形状が正確にモデル化できないため、モデル2と3ではFEM解析の方がやや剛性が高くなっているが、全体的には実験と解析ではほぼ同じ傾向が見られ、定量的にもよい一致が得られた。また人工椎体の脱転やスクリューの折損などが避けられれば、本術式により再建された脊柱は正立時に作用する負荷に対して十分な剛性を持つことが確認された。しかし剛性値が高ければ高いほど今度は脊椎の前屈を困難にするという問題があり、今後は前屈負荷時の剛性値の評価や姿勢の変更に追従可能なインストゥルメントの改良を考える必要がある。

5・2 スクリューに発生する応力について スクリューの上面と下面で正と負の応力が発生することから、スクリューには曲げ応力が生じることがわかった。S1, S4に生じる曲げ応力値が大きくなる傾向が認められ、実験値と解析値でよい一致が得られた。これは椎間板での変形が特に大きく、スクリューが大き

な曲げを受けるためと考えられる。FEM解析と実験結果で、S2,3の応力傾向が異なっているが、この原因としては、脊椎の変形挙動を大きく支配している椎間板の特性が解析においては十分表現されていないこと、実験では人工椎体と試験標本との形状の不一致が生じるため接触状態が解析モデルと違うことなどが考えられる。

次に図10(a), (b)の正立時と前屈時での応力の違いについて考察する。正立時に比べ前屈時に応力が増加する傾向が認められた。この原因については、荷重の重心位置がスクリーの支点であるロッドからより離れたため、前屈時の方が脊椎全体に大きな曲げモーメントが加わったためと考えられる。このような応力変化はS1で顕著に現れており、曲げモーメントに対してS1の果たす役割が大きいたことがわかる。FEM解析でも同様な結果が示されており、このことが臨床で問題となるS1のゆるみや引き抜け、およびこれを伴う破損の原因になっていると考えられる。

5.3 インストゥルメントの耐久限度について 図11はインストゥルメントの製造元であるソファモア社（フランス）が行った、本スクリーに対応した繰り返し曲げ試験の結果をもとに作製したS-N曲線である。横軸は対数軸で繰り返し数、縦軸はインストゥルメントが破損するときにA点に生じる応力値である。図中の点線は普通の人々が日常生活における前屈時の荷重として490Nを与えたときの応力値である。仮に大きく見積もって150MPaの応力振幅が1日に720回(1分間に1回で12時間作用する)の割合でA点に生じたとき、7年半の使用可能ということになるが、この期間はこのインストゥルメント使用者には十分とは言えないと考え

られ、さらなる設計上の改良が望まれる。

6. 結 言

本研究では、脊椎全摘術後の生体への適合性を評価するためFEM解析と実験モデルを用いた実験を行い、両者の結果を比較検討し、脊椎再建法の生体力学的観点に立つ設計上の問題点や改良点を考察した。この結果、次のことを確認することができた。

(1) 脊柱全体の応力-変位解析に対して本研究で用いた多層構造体解析用FEMが十分有効であることを確認した。またこれにより脊椎は正立時に作用する負荷に対して、インストゥルメントの装着、人工椎体の挿入を行うに従って十分な剛性を持つことが明らかになった。

(2) 実験結果とFEM解析結果では、比較的高応力が生じる最上位および最下位のスクリーの応力傾向に相関がみられた。またFEM解析結果よりスクリーの椎弓入口付近にて最大応力が生じることが明らかになり、これは臨床での破損位置と一致した。

(3) 前屈時には正立時と比較し、脊椎全体に大きな曲げモーメントが加わり、このようなモーメントに対し最上位スクリーの果たす役割が大きく、最上位スクリーで折損や引き抜けの起こる可能性がある。このことは耐久限度を考えた長期的寿命の点からも言えることである。

最後に本研究を行うにあたり御協力頂いた当時卒業研究生であった吉田辰史君にまた文部省科学研究費補助金重点領域研究（バイオメカニクス）の支援を受けたのでここに謝意を表したい。

文 献

- (1) 富田 勝郎, ほか3名, 日整会誌, 65-2,3, 1991, S75
- (2) 富田 勝郎, ほか5名, 脊髄脊椎, 7-1, 1994, 15
- (3) 富田 勝郎, ほか6名, 手術, 45-5, 1991, 553
- (4) 富田 勝郎, ほか4名, Paraplegia, 32, 1994, 36
- (5) A.A.White III, M.M.Panjabi, *Clinical Biomechanics of the Spine*, (1990), 28, Lippincott
- (6) 尾田 十八, 坂本 二郎, 久保田 隆司, 山田 耕二, 機械学会論文集A編, 57 (535), 1991-3, 659-664
- (7) 鏝 邦芳, ほか3名, 臨整外, 20-4, 1985, 501
- (8) R.M.Puno, ほか5名, Spine, 18-8, 1991, 973
- (9) 荒井 良重, ほか2名, 整形外科バイオメカニクス, 13, 1991, 91
- (10) 但野 茂, ほか3名, 整形外科バイオメカニクス, 13, 1991, 78
- (11) J.Mizrahi, ほか4名, Spine, 18-14, 1993, 2088
- (12) V.K.Goel, ほか3名, Seminars in Spine Surgery, 5-1, 1993, 23
- (13) F.Linde, ほか1名, J.Biomechanics, 26-10, 1993, 1249

Fig.11 Cyclic bending stiffness of rod and screw system