

脊椎強度評価試験機により得られた医学的成果と今後の展開

Medical Outcomes and Future Works of the Spinal Material Testing Machine

○正 増田 峰知 (三重工研) 正 藤原 基芳 (三重工研)
正 稲葉 忠司 (三重大工) 笠井 裕一 (三重大医)

Takanori MASUDA, Mie Prefecture Industrial Research Institute, masudt01@pref.mie.jp
Motoyoshi FUJIWARA, Mie Prefecture Industrial Research Institute
Tadashi INABA, Mie University, Graduate School of Engineering
Yuichi KASAI, Mie University, Graduate School of Medicine

The spine tester which authors presented at this lecture in 2005 [1] is a device which is applied the robot technology. It has been used more than 10 years, and has brought a lot of medical knowledge. This paper shows a typical medical knowledge obtained by this tester, the left problems, and the future developments, especially for the application to the development of next-generation spinal instrumentation.

Key Words: 6-DOF Material Testing Machine, Parallel Mechanism, Spine, Range of Motion(ROM), Spinal Instrumentation

1. 緒言

著者らが 2005 年に本講演会で発表した脊椎強度評価試験機[1][2]は、ロボット技術を応用した装置で、開発以降 10 年以上使用され続け多くの医学的知見をもたらした。特に椎体の可動性 (ROM : range of motion) を視覚的に示すことにより、脊椎の強度特性、及び脊椎を補強するインプラントの固定性をわかりやすく示すことができた。

本発表では、本試験機により得られた代表的な医学的知見を示し、残された課題の整理と今後の展開、特に次世代インプラントの開発への活用可能性を示す。

2. 脊椎強度評価試験機

2.1 脊椎の運動

脊椎の基本的な強度評価には、隣接する 2 骨とそれらを連結する椎間板、椎間関節、靭帯で構成される図 1 に示す機能的脊椎単位 (FSU) が用いられる。FSU での 2 椎の相対的な位置関係は、空間 6 自由度運動になり、位置・姿勢の 6 パラメータで表現できる。よって、脊椎強度評価のためには位置・姿勢と力・トルクの 12 パラメータが必要である。よって、これらを計測するためには、6 自由度以上のロボット機構と力センシングを組み合わせた機構が必要である。

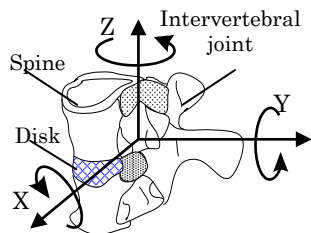


Fig. 1 Functional Spinal Unit

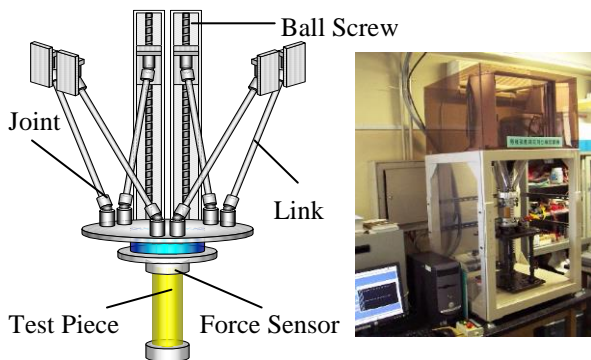


Fig. 2 Testing Machine, 6DOF Parallel Mechanism
(Left: Mechanism Right: Overview)

2.2 6 自由度力制御パラレルメカニズム機構の採用

本試験機は、6 自由度パラレルメカニズムに力制御を採用した。機構原理及び外観は、図 2 に示すように、直動アクチュエータを 2 本一組にして 120°対称に配置し、両端にボールジョイントを備えた 6 本リンクで一つのエンドエフェクタを保持する機構である。制御は、エンドエフェクタに取り付けた 6 軸力センサで検出した力/モーメント量を手先速度・角速度に変換するダンピング制御を採用している。この位置・力ハイブリッド制御手法は、非接触 (無負荷) から接触状態までをスムーズに遷移しながら試験が可能である。

2.3 開発した試験機の特徴と制限

本機構の特徴は、アクチュエータ出力に比して手先の出力が大きいこと、アクチュエータ本体を固定できるため手先可動部が軽くなること、動作領域がフレーム内に収まり実用安全性に優れていること、駆動源に汎用直動軸 (モーター+ボールねじ) が使用でき低コストに実現できることなどが挙げられる。設計上の動作領域は半径 100mm (姿勢変化なし)、x,y 軸まわりの姿勢変化 30° (原点位置) である。Z 軸方向の出力上限は 200N であるが、これは力センサの定格による。

3. 得られた医学的成果

3.1 可動性 (ROM) の理解

脊椎の疾患による椎間板の変性や、除圧手術時の椎間関節切除などでは、椎間の強度が低下し不安定になる[3]。この不安定性さは、可動性 (ROM : Range of Motion) とも表され、脊椎の状態を理解する上で重要な情報であるが、その定量値

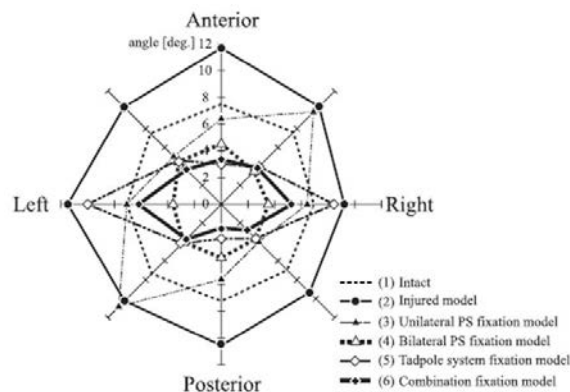


Fig. 3 ROM (Range of Motion) Chart [11]

の理解は、前述のとおりパラメータが多く容易ではない。

そこで、本装置を用いた測定では、図3の例に示すようなリーダーチャートによる表現方法を提案してきた。これは、椎体を前後左右の8方位に曲げた時のトルクと角度を表したものであり、不安定性が大きいほど大きな面積で表現されるため、正常脊椎、損傷状態及び固定状態の不安定性の比較や、前後左右の対称性などを、解りやすく提示できる方法である。この手法を用いて今までに、脊椎変形挙動[4][5]損傷が与える回旋運動への影響[6]、関節回転中心の測定[7][8]など多くの新しい医学的知見につながっている。

3.2 インプラントの開発への応用

不安定性が大きくなった脊椎の代表的な治療方法は、一般にインプラントによる固定法が用いられる。代表的なものは、スクリューとロッドを使い隣り合った2椎以上を後方から固定するものである。この方法により脊椎を強固に固定できるが、隣接する関節に力学的負担を与えることが経験的に知られている。ROMは、固定の程度を表す指標であり、本装置はインプラントの補強効果を定量的に知るツールになりうる。この手法によって、隣接椎間に与える影響[9]、片側固定方法の評価[10]、棘突起間固定法の開発[11]、ロッド締結方式の影響[12]など多くの医学的知見が得られている。

4. 残された課題と今後の展開

4.1 試験機構造・試験方法に残る課題

(1) **ジョイント構造**: 一般に6自由度パラレルメカニズムには、6リンクにそれぞれ1能動対偶と5以上の受動対偶が必要であり、本機では2つのボールジョイントを使い実現している。工業的には小型の3自由度対偶としてボールジョイントが用いられ、開発機でもマグネット方式のそれを採用しているが、必ずしも満足できるものではない。今後、小型で動作範囲の広い3自由度ジョイントの開発が望まれる。

(2) **キャリブレーション手法**: 一般にパラレルメカニズムは、複雑な運動学により、機構パラメータのキャリブレーションが難しい。本機は、十分な剛性と精度を持つ構造となっており、実用的には問題となっていないが、今後大きな荷重での評価が必要な場合、その補正方法の確立が必要である。

(3) **適正な試験速度の選択**: 椎間板のような生体材料は粘弾性特性を持つため、従来はその影響をキャンセルするため十分に遅い速度での試験を実施してきた。しかし、実際の生体の特性を知るためには早く動かした場合のデータが不可欠で、現在のダンピング制御では困難である。高速な力制御に向けたインピーダンス制御等他の力制御則の適用が必要である。

(4) **多椎試験への対応**: 固定術方法では、固定した椎間の隣接椎間板に大きな負荷を与えることが経験的に知られている。隣接椎間板への影響を評価するには、3椎以上の多椎試験片による評価が必要で、そのためには大型の試験片、広い動作領域、及び大きな変位角に対応する必要がある。よって、機構そのものを大きくするか、もしくは積層式の直交座標型の採用が考えられるが、いずれも装置自体が大型化する恐れがある。または動作領域の広い垂直多関節型の活用も考えられるが、その場合は手先剛性の低下に注意が必要である。

4.2 次世代インプラント開発への活用

近年、日本の医療機器産業振興政策に沿い、次世代インプラントの開発指標[13]や、カスタムメイド脊椎インプラントの開発ガイドライン[14]が示された。特に開発指標[13]では、初めてROMの必要性が規定された。本装置による試験方法・評価方法は、ROMを提示する有効で妥当なものと考えられるため、今後の関連医学系学会での議論を待ちたい。

5. 結言

本報では、ロボット技術の応用事例である脊椎強度試験機で測定できるROMが、脊椎の運動・強度特性の把握や脊椎インプラントの固定性の評価に役立ち、次世代インプラント開発に有効であることを示した。また現在、装置に関して残る技術課題も整理した。

これからの高齢者社会の拡大により、ますます脊椎疾患及びインプラント手術は増えるものと予想されている。個人の疾患に応じたカスタムメイド化や、アジア人種向けの小型インプラントを安全に開発するためには、ROMを適切に測定できる技術が不可欠である。今後、6自由度力制御ロボット技術の残る課題の改良を進め、次世代インプラントのカスタムメイド化や国産品開発に資するように活用していきたい。

文 献

- [1] 増田峰知, 藤原基芳, 笠井裕一, 稲葉忠司, 加藤貴也, 伊藤悟, 脊椎の力学特性を測定するための6軸材料試験機の開発, 日本機械学会 ROBOMECH2005 予稿集, 1P2-N-111, 2005
- [2] M. Fujiwara, T. Masuda, T. Inaba, T. Katoh, Y. Kasai, S. Ito, Development of 6-Axis Material Tester for Measuring Mechanical Spine Properties, Journal of Robotics and Mechatronics, Vol.18, No.2, pp.160-165, 2006.
- [3] 笠井裕一, 浅沼由美子, 明田浩司, 脊椎高位と安定性: 椎間安定性および不安定性, 脊椎脊髄ジャーナル, Vol.23, No.12, pp.1107-1110, 2010.
- [4] 茂木万梨子, 稲葉忠司, 笠井裕一, 正岡卓也, 加藤貴也, 増田峰知, 藤原基芳, 徳田正孝, 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巻, 740号, pp.621-627, 2008.
- [5] 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, 76巻, 770号, pp.1373-1378, 2010.
- [6] 大井賢, 稲葉忠司, 笠井裕一, 内田淳正, 打田圭佑, 渡邊隆司, 加藤貴也, 脊椎の各安定要素の損傷が回旋運動において機能的脊椎単位に及ぼす影響, 臨床バイオメカニクス, 30巻, pp.167-172, 2009.
- [7] 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, 31巻, pp.103-109, 2010.
- [8] 渡部貴大, 榊原紀彦, 王卓, 笠井裕一, 吉川高正, 加藤貴也, 稲葉忠司, 回旋運動による機能的脊椎単位の回転中心の変化, 臨床バイオメカニクス, 34巻, pp.47-52, 2013.
- [9] 正岡卓也, 稲葉忠司, 笠井裕一, 内田淳正, 茂木万梨子, 加藤貴也, 中俣孝昭, 徳田正孝, Spinal instrumentation が隣接椎間に与える生体力学的影響, 臨床バイオメカニクス学会, 29巻, pp.305-310, 2008.
- [10] Y. Kasai, T. Inaba, T. Kato, Y. Matsumura, K. Akeda, A. Uchida, Biomechanical Study of the Lumbar Spine Using a Unilateral Pedicle Screw Fixation System, Journal of Clinical Neuroscience, Vol.17, No.3, pp.364-367, 2010.
- [11] 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, Vol.6, No.5, pp.391-398, 2011.
- [12] 中上祐希, 榊原紀彦, 王卓, 吉川高正, 稲葉忠司, 笠井裕一, 脊椎インストゥルメンテーションにおけるクロスリンクに関する生体力学的研究, 臨床雑誌整形外科, 63巻, 7号, pp.605-607, 2012.
- [13] 厚生労働省大臣官房参事官, 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について(別紙2) 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラントに関する評価指標, 平成26年9月12日薬食機参発0912第2号, 2014
- [14] 経済産業省, 国立研究開発法人日本医療研究開発機構, 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドライン2015(手引き), 2015