

学位論文題名

Interference screw fixation of doubled flexor tendon graft in anterior cruciate ligament reconstruction  
— biomechanical evaluation with cyclic elongation —

(膝前十字靭帯再建術における二重折り屈筋腱材料の

Interference screw 固定—繰り返し伸びにおける生体工学的評価—)

学位論文内容の要旨

【目的】

二重折り膝屈筋腱は優れた膝前十字靭帯（以下 ACL）再建材料として認識されており、その固定方法としてはスクリューポストやボタンに糸で固定する方法が最も一般的である。しかし、糸で膝屈筋腱を固定する場合、固定間の距離が長いため stiffness が低下する問題が報告されてきた。この問題を解決するため、軟部組織用の interference screw が近年注目されてきている。しかし、膝屈筋腱に対する固定材料としての評価ははまだ十分ではない。本研究の目的は、膝屈筋腱を軟部組織用 interference screw (RCI screw) で固定した大腿骨-移植材料-脛骨複合体（以下 FGT 複合体）の静的および動的な生体工学的特性を他の代表的な 3 つの再建術式と比較することである。

【方法】

本研究では、先行する研究で確立した体重約 100kg の新鮮凍結ブタ膝関節を代用材料とする ACL 再建モデル 40 膝を用いた。幅 10mm の骨付き膝蓋腱（以下 BTB）とヒトの半腱様筋腱と薄筋腱の断面積に一致させた  $14\text{mm}^2$  および  $7\text{mm}^2$  の 2 本の深指屈筋腱（以下 FDP）をヒトの代用材料とした。再建方法は BTB および FDP を用いた術式にてヒトの ACL 再建術に準じて行った。標本は無作為に 10 膝ずつ 1, 2, 3, 4 群に分けた。各群に以下の 4 つの術式で ACL 再建術を行った。1 群では 2 重折り FDP を軟部組織固定用の RCI screw (8×25mm, Smith and Nephew Endoscopy 社) にて固定した。骨孔を大腿骨は inside-out で、脛骨は outside-in で、ともに移植腱の直径 8.5mm に合わせて作製した。2 群では 2 重折り FDP の両端をそれぞれ 4 本のテフデック 2 号糸と直径 14mm のプラスチックボタン (Acufex 社) で固定した。骨孔は大腿骨、脛骨とも移植腱の径にあわせ直径 9mm で作製した。3 群では幅 10mm の BTB の両端を Kurosaka screw (9×25mm, Depuy 社) で固定した。4 群では幅 10mm の BTB の両端をそれぞれ 3 本のタイクロン 5 号糸でスクリューポスト (6.5×25mm, Synthes 社) に固定した。前述の ACL 再建術を施行した後、移植腱以外のすべての軟部組織を切除し、特製把持具を用い膝 45 度屈曲位で骨孔及び再建靭帯が引っ張り方向に一致する位置にて引張試験機 (Tensilon RTC-1210, Orientec 社) に装着した。いずれの群においても 5 膝には万能試験機装着後に荷重制御にて 80N の初期張力を 2 分間加えたのち、ACL の長軸方向に毎分 50mm の引張速度にて静的引張破断試験を行い、FGT 複合体の構造特性を検討した。残りの 5 膝には同様の初期張力を加えた後、その時点の変位から振幅 2mm、周波数毎分 12 回の繰り返し伸びを変位制御にて 5000 回加え、繰り返し伸び中の FGT 複合体の荷重・変位挙動を経

時的に計測した後に、同様の静的引張破断試験を行った。繰り返し伸び中は標本の乾燥を防ぐため室温の生理的食塩水中で実験を行った。1 サイクルの荷重・変位挙動において、初期張力を加えたときの伸び変位からさらに 2mm の伸び変形を与えたときの張力を最大ピーク荷重、次にこの伸びが 0mm となったときの張力を最小ピーク荷重と定義した。各群間において 1000 回ごとに最大および最小ピーク荷重を 10 回ずつ計測しその平均値を記録した。引張破断試験においては荷重変位曲線における 0.5~5N までの傾きを initial stiffness と定義し、さらに linear stiffness と最大破断荷重を計測した。統計学的には多重比較を考慮した分散分析を用いた。

#### 【結果】

##### 1. 繰り返し伸びにおける FGT 複合体の荷重-変位特性

いずれの群においても最大および最小ピーク荷重は 1000 回目までに有意に低下した。しかしその後は有意な変化を認めなかった。5000 回目の平均最大ピーク荷重は 1, 2, 3, 4 群でそれぞれ  $48.2 \pm 18.1\text{N}$ ,  $31.2 \pm 4.9\text{N}$ ,  $183.9 \pm 32.6\text{N}$ ,  $108.7 \pm 4.9\text{N}$  であり、1 群は 3, 4 群に対し有意に低下していたが 2 群との間には有意差を認めなかった。5000 回目の平均最小ピーク荷重は 1, 2 群ともに  $0.0 \pm 0.0\text{N}$ , 3, 4 群でそれぞれ  $17.0 \pm 10.9\text{N}$ ,  $12.6 \pm 6.9\text{N}$  であり、1, 2 群とも 3, 4 群に対して有意に低値を示した。

##### 2. 繰り返し伸びによる FGT 複合体の構造特性の変化

いずれの群においても initial stiffness は繰り返し伸びの影響を受け有意に低下した。繰り返し伸び以前の initial stiffness は 1 群では 3, 4 群に比べ有意に低値を示したが、2 群との間に有意差は認めなかった。繰り返し伸び後の initial stiffness において 1 群は 3 群に比べ有意に低値であったが、他の 2, 4 群とは有意差を認めなかった。linear stiffness はすべての群で繰り返し伸びによって有意な影響を受けてはいなかった。繰り返し伸び前後の linear stiffness は 1 群では 2, 4 群に比べ有意に高値であったが、3 群に比べ有意に低値であった。最大破断荷重はいずれの群においても繰り返し荷重による有意な影響を受けず、1 群は 3, 4 群に比べ有意に低値を示したが、2 群との間には有意差を認めなかった。

#### 【考察】

本研究における第一の目的は屈筋腱を interference screw で固定した場合、FGT 複合体の挙動が繰り返し伸びによってどのような変化を示すか評価することであった。interference screw で固定した屈筋腱の初期張力は繰り返し伸びによって、BTB を用いた場合に比べ急速に低下し、その挙動は屈筋腱を糸で固定した再建方法に類似することが明らかとなった。第二の目的は屈筋腱を interference screw で固定した FGT 複合体の構造特性の変化を繰り返し伸びの前後において評価することであった。いずれの FGT 複合体にもその生体工学的特性に繰り返し伸びによる有意な変化はみられなかったが、屈筋腱を interference screw で固定した場合 linear stiffness は屈筋腱を糸で固定する方法に比べ有意に高かったが、最大破断荷重は BTB を用いた群に比べ有意に低かった。

さらにその固定の際の初期張力について検討すると、初期張力を 80N にした場合、interference screw で固定した屈筋腱の張力は 5000 回の繰り返し伸び後には 50N 未満となり、その挙動は屈筋腱を糸で固定した場合と近似していた。Markolf らによると 0~45 度の他動膝屈伸運動の際に ACL にかかる張力は 0~40N であることが証明されている。したがって、本研究におけるその最大ピーク張力は ACL にかかる張力の許容範囲にあるため 80N という初期張力は屈筋腱を interference screw で固定する張力として高すぎるものではないことが証明された。

荷重変位曲線における initial stiffness は繰り返し伸びによって低下したが、この現象は腱のクリープが固定部でのゆるみと考えられる。これは ACL 再建術後における 5000 回繰り返される 2mm の伸びによって術後の前方動揺性が増加する可能性があることを示唆した。しかし 5000 回伸び後もその再建靭帯の張力は維持されていたことから再建靭帯のクリープやそのゆるみは 5000 回でも 2mm 未満であることを示した。一方、この程度の繰り返し伸び

は linear stiffness や最大破断荷重に有意に影響しなかった。

以上の結果から屈筋腱を interference screw で固定する術式の場合，高い linear stiffness を得ることができるが，最大破断荷重が低いことを十分考慮しなければならない。スクリューの形状を変えることによって最大破断荷重を増加させることはできるかもしれないが，その一方で移植腱がダメージを受ける可能性も高くなる。したがって，本術式においては術後早期に移植材料に過度の張力が働かないように，リハビリテーションは慎重に行うべきであると考えられた。

# 学位論文審査の要旨

主 査 教 授 三 浪 明 男  
副 査 教 授 杉 原 平 樹  
副 査 教 授 安 田 和 則

学 位 論 文 題 名

## Interference screw fixation of doubled flexor tendon graft in anterior cruciate ligament reconstruction – biomechanical evaluation with cyclic elongation –

(膝前十字靭帯再建術における二重折り屈筋腱材料の

Interference screw 固定 – 繰り返し伸びにおける生体工学的評価 –)

新鮮凍結ブタ膝関節を代用材料とする膝前十字靭帯 (ACL) 再建モデル 40 膝を用い、膝屈筋腱を軟部組織用 interference screw (RCI screw) で固定した大腿骨-移植材料-脛骨複合体 (FGT 複合体) の静的および動的な生体工学的特性を他の代表的な 3 つの再建術式と比較した。

再建方法は骨付き膝蓋腱 (BTB) および深趾屈筋腱 (FDP) を用い、ヒトの ACL 再建術に準じて行った。標本を無作為に 10 膝ずつ 1, 2, 3, 4 群に分け、各群に以下の 4 つの術式で ACL 再建術を行った。1 群では 2 重折り FDP を軟部組織固定用の RCI screw にて固定した。2 群では 2 重折り FDP の両端をそれぞれ 4 本のテフデック 2 号糸とプラスチックボタンで固定した。3 群では BTB の両端を Kurosaka screw で固定した。4 群では BTB の両端をそれぞれ 3 本のタイクロン 5 号糸でスクリューポストに固定した。前述の ACL 再建術を施行した後、移植腱以外のすべての軟部組織を切除し、各再建術を行った FGT 複合体を引張試験機に装着し、80N の初期張力を加えた後、その時点の変位から振幅 2mm、周波数毎分 12 回の繰り返し伸びを変位制御にて 5000 回加え、繰り返し伸び中の FGT 複合体の荷重・変位挙動を経時的に計測した後、静的引張破断試験を行った。その結果、繰り返し伸びにおける FGT 複合体の荷重-変位特性については、いずれの群においても最大および最小ピーク荷重は 1000 回目までに有意に低下した。しかしその後は有意な変化を認めなかった。5000 回目の平均最大ピーク荷重は 1 群では 48.2N と 3, 4 群に対し有意に低下していたが 2 群との間には有意差を認めなかった。5000 回目の平均最小ピーク荷重は 1, 2 群ともに 0N と 1, 2 群とも 3, 4 群に対して有意に低値を示した。また、繰り返し伸びによる FGT 複合体の構造特性の変化について、いずれの群においても initial stiffness は繰り返し伸びの影響を受け有意に低下した。linear stiffness はすべての群で繰り返し伸びによって有意な影響を受けてはいなかった。繰り返し伸び前後の linear stiffness は 1 群では 2, 4 群に比べ有意に高値であったが、3 群に比べ有意に低値であった。最大破断荷重はいずれの群においても繰り返し伸びによる有意な影響を受けず、1 群は 3, 4 群に比べ有意に低値を示したが、2 群との間には有意差を認めなかった。従って interference screw で固定した屈筋腱の初期張力は繰り返し伸びによって、BTB を用いた場合に比べ急速に低下し、その挙動は屈筋腱を糸で固定した再建方法に類似することが明らかとなった。また、いずれの FGT 複合

体においてもその生体工学的特性に繰り返し伸びによる有意な変化はみられなかったが、屈筋腱を *interference screw* で固定した場合 *linear stiffness* は屈筋腱を糸で固定する方法に比べ有意に高かった。以上の結果から屈筋腱を *interference screw* で固定する術式の場合、高い *linear stiffness* を得ることができるが、最大破断荷重が低いことを十分考慮しなければならない。そのため本術式においては術後早期に移植材料に過度の張力が働かないように、リハビリテーションは慎重に行うべきであると考えられた。

口頭発表にあたり、副査の杉原平樹教授からは BTB を用いた *interference screw* 固定に比較してその利点と各術式における適応条件に関する質問が、安田和則教授からはこの術式の臨床応用に関する質問が、主査の三浪明男教授からは本術式におけるリハビリテーションに関する質問があり、これらに対して申請者は自己の研究結果と文献的知識に基づいて概ね妥当な回答を行った。

この論文は屈筋腱を *interference screw* で固定する ACL 再建術式を他の術式と比較し、その構造特性と動的挙動を明らかにしたことで高く評価され、今後の ACL 再建術の進歩のために有用な多くの情報を与えるものと期待される。

審査員一同は、これらの成果を高く評価し、申請者が博士（医学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。