

学位論文題名

The Effect of Cyclic Loading on the Biomechanical Characteristics of the Femur-Graft-Tibia Complex After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using BoneMulch™ Screw/WasherLoc™ Fixation

(BoneMulch™ Screw/WasherLoc™ 固定を用いた前十字靭帯再建術後の大腿骨-移植腱-脛骨複合体の生体力学的特性に対する繰り返し負荷の効果)

学位論文内容の要旨

現在、内側ハムストリングス腱を用いた膝前十字靭帯 (ACL) 再建術は世界的に普及するに至っている。しかし、内側ハムストリングス腱を縫合糸を用いて固定する標準的 ACL 再建術式では固定距離の長さより、大腿骨-移植腱-脛骨 (FGT) 複合体の剛性値が低いという欠点を有することが指摘されている。近年、Howell らは前述の屈筋腱による ACL 再建術の短所とされていた低剛性を克服することを企図して、多重屈筋腱の両端を短い固定間距離で骨に強固に固定する BoneMulch/WasherLoc (BM) 手技を開発した。彼らはヒト新鮮凍結保存屍体標本を用いた静的引張試験を行い、本術式における剛性値は Endobutton 法の約 10 倍の剛性値を再建直後には有することを報告した。しかし、ACL 再建術後の FGT 複合体においては、前述の静的引張特性に加え、良好な疲労特性を有する必要がある。なぜならば、FGT 複合体は再建後早期のリハビリテーションにおいて、繰り返し負荷を受けざるを得ないからである。本研究の目的は繰り返し負荷を与えた際の、BM 手技による ACL 再建術後の FGT 複合体の力学的挙動を標準的術式である屈筋腱/Endobutton (EB) 手技および骨付き膝蓋腱/interference screws (IS) 手技と比較検討することである。

【材料および方法】

LWD 種成熟豚の 42 後肢を各群 14 肢ずつ以下の BM 群、EB 群、IS 群の 3 群に分けた。各群とも ACL を切除し、BM 手技、EB 手技、IS 手技のいずれかの術式にて再建術を施行した。骨孔は正常 ACL の解剖学的位置の中央に大腿骨および脛骨に作成した。なお、BM 群、EB 群においてはブタ深趾屈筋腱をヒト膝屈筋腱の代用材料として用い、Noyes らの報告に従いヒト半腱様筋腱および薄筋腱の平均断面積 14 mm^2 と 7 mm^2 になるように採型し、各腱を 2 重折りとし、4 束の屈筋腱を移植腱とした。BM 群においては、移植屈筋腱の両端を大腿骨側は外側より挿入した BoneMulch Screw 先端を通し固定した。脛骨側は WasherLoc devise を用いて骨に直接固定した。EB 群は 2 重折り屈筋腱を大腿骨側 titanium 合金製の button と polyester 製 tape に結び付けて固定し、移植腱断端部は 2 号 Ethibond にて縫着し、脛骨に固定した、Screw post にて固定した。IS 群は膝蓋骨、膝蓋腱中央 3 分の 1 より大腿骨、脛骨両端の骨付き膝蓋腱を採取し、大腿骨及び脛骨骨孔内にて interference screws を用いて outside-in technique にて固定した。ACL 再建術後、移植腱を除く全ての軟部組織を切除し FGT 複合体とし膝屈曲 45° で骨孔および移植腱を荷重軸に一致させ Tensilon 試験機に装着した。各群とも 7 膝では 20N の初期張力を 2 分間加えた後、移植腱に振幅 2mm、

周波数 0.21Hz の繰り返し伸びを 5000 回加え、経時的に張力を計測した。繰り返し負荷後に 50mm/分の引張速度にて破断試験を施行し、FGT 複合体の構造特性を評価した。各群残りの 7 膝は繰り返し負荷を加えずに同様の破断試験を行った。繰り返し負荷中の移植腱の張力を検討する目的として、繰り返し負荷中の各サイクルにおける最大張力をピーク張力として評価した。FGT 複合体の構造特性として荷重伸び曲線より最大破断荷重、初期剛性、線形剛性および破断様式を評価した。なお、荷重—伸び曲線において伸び 2 mm までの領域での曲線の傾きを初期剛性、荷重—伸び曲線の線形領域での傾きを線形剛性とした。統計学的検討には一元配置分散分析を用い、有意水準は 5%未満とした。

【結果】

繰り返し伸長中の張力は、各群ともに初回より 100 回以内に急速に低下し、その後、緩徐に低下した。5000 回目でのピーク張力は BM 群 $57 \pm 12\text{N}$ は EB 群 $18 \pm 3\text{N}$ より有意に高く ($P < 0.0001$)、IS 群 $106 \pm 10\text{N}$ より有意に低かった ($P < 0.001$)。破断試験時における FGT 複合体の構造特性に関しては、繰り返し負荷後の BM 群の初期剛性および線形剛性は EB 群より有意に高いものの ($P < 0.0001$)、IS 群より有意に低かった ($P < 0.0001$)。なお、破断荷重に関しては 3 群間で有意の差を認めなかった。破断様式については BM 群は全例が脛骨骨孔周囲での、移植腱と WasherLoc の移行部での移植腱の断裂によるものであった。IS 群は全例が両端の骨片の脱転あるいは破損によるものであり、EB 群は全例が脛骨側の縫合糸の断裂によるものであった。また、繰り返し負荷の有無は線形剛性、破断荷重、破断様式に対して各群とも有意な影響を与えなかった。

【考察】

本研究により BM 手技を用いた ACL 再建術後の FGT 複合体の初期剛性は 5000 回の繰り返し伸長後においても、膝蓋腱を用いた IS 手技より低い剛性であったものの、屈筋腱による ACL 再建術の代表的術式である EB 手技より高い剛性を維持することが明らかとなった。本術式の高い剛性は屈筋腱を低剛性である縫合糸などの繊維性材料を介さず直接、金属材料を用いて大腿骨および脛骨に固定することにより、固定間距離を短縮することが可能となったことによるものと考えられた。繰り返し伸長中の移植腱のピーク張力に関しては、初期張力 20N という条件において本術式のピーク張力が経時的に低下するものの、5000 回負荷後においても平均 57N という比較的高い張力を維持していた。一方、EB 手技を用いた屈筋腱による ACL 再建術では平均 18N と本術式に比し有意に低値を示していた。以上の結果は本術式を用いた ACL 再建術式においては EB 手技を用いた ACL 再建術よりもその初期張力は低い値を設定すべきであることを示していると考えられた。また、繰り返し伸長により本術式による FGT 複合体の剛性値が低下するものの、破断荷重、破断様式には有意な影響を与えなかった。したがって本術式を用いた ACL 再建術後の FGT 複合体の剛性値低下の原因として繰り返し伸長による移植腱の損傷や、金属材料の固定強度の低下により生じたものではなく、移植腱のクリープ現象により生じたものと推察された。本研究では豚モデルであること、膝屈伸運動でなく一軸伸張負荷を用いたことなど、必ずしも本研究の示した絶対値は臨床における ACL 再建術式を完全に模擬した条件の値ではないという欠点を有する。しかしながら、屈筋腱を用いた標準的術式である EB 手技を用いた FGT 複合体と比較することにより、Howell らの意図する本術式の高い剛性値は 5000 回の伸び負荷後においても維持することが可能であることを本研究は示した。したがって、本術式は今後、in vivo 実験を含む多方面からの評価を行うに値する ACL 再建術式の一つであるものと考えられた。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 岩 永 敏 彦
副 査 教 授 三 浪 明 男
副 査 教 授 安 田 和 則

学 位 論 文 題 名

The Effect of Cyclic Loading on the Biomechanical Characteristics of the Femur-Graft-Tibia Complex After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using BoneMulch™ Screw/WasherLoc™ Fixation

(BoneMulch™ Screw/WasherLoc™ 固定を用いた前十字靭帯再建術後の大腿骨-移植腱-脛骨複合体の生体力学的特性に対する繰り返し負荷の効果)

内側ハムストリングス腱を用いた膝前十字靭帯 (ACL) 再建術は世界的に普及するに至っている。しかし、内側ハムストリングス腱を縫合糸を用いて固定する標準的 ACL 再建術式では固定距離の長さより、大腿骨-移植腱-脛骨 (FGT) 複合体の剛性値が低いという欠点を有することが指摘されている。近年、Howellらは短所とされていた低剛性を克服することを企図して、BoneMulch/WasherLoc (BM) 手技を開発し、再建直後には高い剛性値を有することを報告した。しかし、本術式による FGT 複合体が繰り返し負荷後も、高い剛性値を維持できるか否かは不明であった。申請者は繰り返し負荷を与えた際の、BM 手技による ACL 再建術後の FGT 複合体の力学的挙動を標準的術式である屈筋腱/Endobutton (EB) 手技および骨付き膝蓋腱/interference screws (IS) 手技と比較検討を行った。方法は LWD 種成熟豚の 42 後肢を用い、各群 14 肢ずつ 3 群に分け、各群とも ACL を切除し、BM 手技、EB 手技、IS 手技のいずれかの術式にて再建術を施行した。ACL 再建術後、万能試験機に装着し、力学試験を行った。各群とも 7 膝では 20N の初期張力を 2 分間加えた後、移植腱に振幅 2mm、周波数 0.2Hz の繰り返し伸びを 5000 回加え、経時的に張力を計測した。繰り返し負荷後に 50mm/分の引張速度にて破断試験を施行し、FGT 複合体の構造特性を評価した。各群残りの 7 膝は繰り返し負荷を加えずに同様の破断試験を行った。繰り返し負荷中の移植腱の張力を検討する目的として、繰り返し負荷中の各サイクルにおける最大張力をピーク張力として評価した。FGT 複合体の構造特性として荷重伸び曲線より最大破断荷重、初期剛性、線形剛性および破断様式を評価した。その結果、繰り返し伸長中の張力は、各群ともに初回より 100 回以内に急速に低下し、その後、緩徐に低下した。5000 回目でのピーク張力は BM 群 $57 \pm 12\text{N}$ は EB 群 $18 \pm 3\text{N}$ より有意に高く、IS 群 $106 \pm 10\text{N}$ より有意に低かった。破断試験時における FGT 複合体の構造特性に関しては、繰り返し負荷後の BM 群の初期剛性および線形剛性は EB 群より有意に高いものの、IS 群より有意に低かった。なお、破断荷重に関しては 3 群間で有意の差を認めなかった。破断様式については BM 群は全例が脛骨骨孔周囲での、移植腱と WasherLoc の移行部での移植腱の断裂によるものであった。また、繰り返し負荷の有無は線形剛性、破断

荷重、破断様式に対して各群とも有意な影響を与えなかった。

本研究により BM 手技を用いた ACL 再建術後の FGT 複合体の初期剛性は 5000 回の繰り返し伸長後においても、膝蓋腱を用いた IS 手技より低い剛性であったものの、屈筋腱による ACL 再建術の代表的術式である EB 手技より高い剛性を維持することが明らかとなった。本術式の高い剛性は屈筋腱を低剛性である縫合糸などの繊維性材料を介さず直接、金属材料を用いて大腿骨および脛骨に固定することにより、固定間距離を短縮することが可能となったことによるものと考えられた。また、繰り返し伸長により本術式による FGT 複合体の剛性値が低下するものの、破断荷重、破断様式には有意な影響を与えなかったことから、本術式を用いた ACL 再建術後の FGT 複合体の剛性値低下の原因として繰り返し伸長による移植腱の損傷や、金属材料の固定強度の低下により生じたものではなく、移植腱のクリープ現象により生じたものと推察された。本術式は今後、in vivo 実験を含む多方面からの評価を行うに値する ACL 再建術式の一つであるものと考えられた。

口頭発表の後、副査の三浪教授より初期および線型剛性の定義や破断様式の詳細などについて、安田教授よりピーク荷重緩和現象の力学的および臨床的意義などについて、主査の岩永教授より本術式の国際的臨床評価とその理由などについて質問があった。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。

本研究は BM 固定による ACL 再建膝の生体力学的特性とその繰り返し負荷による変化を解析した初めての研究であり、臨床分野における本邦の評価と今後の改良に関する有用な重要な情報を与えた。

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。