

学位論文題名

多重束膝屈筋腱－人工靭帯ハイブリッド材料を用いた膝後十字靭帯再建術の生体工学的評価

学位論文内容の要旨

後十字靭帯（以下PCL）は膝関節に存在する諸靭帯の中で最大の断面積を有する靭帯であり、膝関節の安定のためにもっとも重要な靭帯である。したがって損傷されたPCLの機能を整形外科的に再建することの臨床的意義は大きい。この10年間にPCL再建術には、種々の改良が加えられてきた。しかし術後に後方動揺性が遺残する症例が少なくない。したがってPCL再建術の成績向上を目指すためには、従来の術式よりも高い強度を有する大腿骨－移植材料－脛骨（以下FGT）複合体を再建できるような術式を開発する必要がある。筆者および共同研究者達はこの見地に立ち、PCL再建術のための移植材料として、多重束膝屈筋腱－人工靭帯ハイブリッド代用材料を開発してきた。本研究の目的は、多重束膝屈筋腱－人工靭帯ハイブリッド代用材料を2本のステープルで固定する術式を用いたPCL再建術の生体工学的特性を、従来より行われてきた3種類の代表的術式によるPCL再建術のそれとを比較することである。

ヒト屍体膝における個体差の影響を排除し、移植材料および固定方法による差のみを比較するための実験モデルとして、本研究では体重約100kgの1歳のブタ（LWD種）より採取した腱・骨組織を用いた。まずこのモデルを確立するため、ブタ腱組織の力学的特性を測定した。各10本の骨付き膝蓋腱および深指屈筋腱（以下FDP）に対して、引っ張り試験を行った。その結果、引っ張り強度はブタ膝蓋腱が平均 64.1 ± 3.7 MPa、ブタFDPが 94.9 ± 4.8 MPaであり、これらの力学的特性は、ヒト屍体の膝蓋腱、膝屈筋腱のそれに近似していた。

ブタから採取した膝関節（40膝）、FDP（40本）および骨付き膝蓋腱（20本）を用いて、PCL再建手術を行った。2本のブタFDPはヒト膝屈筋腱のモデルとし、それらの断面積はヒト半腱様筋腱および薄筋腱の断面積、すなわち 14mm^2 および 7mm^2 となるように腱の一部を線維走行と平行に切除した。ヒト骨付き膝蓋腱のモデルにはブタ骨付き膝蓋腱を用い、腱の幅は10mm、両端の骨片は幅10mm、長さ20mm、厚さ5mmになるように採型した。再建手術は市販され広く用いられている臨床用PCL再建ガイドシステムを使用した。大腿骨および脛骨内の骨孔は、このガイドを用いてヒトにおける再建術と同様にPCLの解剖学的付着部位を通過するように作製した。大腿骨および脛骨の骨孔径は移植材料のそれに一致させた。

40体の膝関節を無作為に10体ずつ4つのグループに分け、それぞれに異なる術式を用いてPCL再建術を行った。すなわちA群では、2本のFDPと20mm幅のポリエステルテープを直列結合した多重束屈筋腱－ハイブリッド代用材料を用いてPCLを再建し、ステープルで固定した。B群では二重折りにした2本のFDPを用い

てPCLを再建し、糸とプラスチックボタンで固定した。C群では骨付き膝蓋腱を用いてPCLを再建し、骨片に通した糸を骨へ刺入したスクリューに結びつけて固定した。D群は骨付き膝蓋腱を用いてPCLを再建し、骨片を骨孔内でinterference screwで固定した。

各標本については、大腿骨および脛骨をアルミニウム管の中にレジンで包埋固定し、再建靭帯を除くすべての軟部組織を切除した。このFGT複合体を特性の把持器を装着した万能試験機に設置した。膝の屈曲角度は、30° または90° とした。前処置として5%の歪みを10回加えた後に、FGT複合体に対して後方引きだし力を50mm/minの速度で破断が起こるまで加え、破断様式を観察して個々に記録した。それぞれの群について10体中5体を30° の膝屈曲角度で、残りの5体を90° の角度で試験した。荷重変形曲線を作製し、さらに最大荷重、stiffness、破断伸びを求め、得られた4群のFGT複合体の力学的特性を示すパラメーターを、それぞれの屈曲角度において比較検討した。統計学的検討には、多重比較を考慮した分散分析を用い、post hocテストにはFisher PLSD testを用いた。有意水準は5%とした。

破断様式は、A群に関して、膝屈曲30° では4例が腱-靭帯結合部で、1例がステーブル部位で破断し、膝屈曲90° では全例が腱-靭帯結合部で破断した。B群に関して、膝屈曲30° では1例が腱実質部で、4例が糸で破断し、膝屈曲90° では2例が腱実質部で、3例が糸で破断した。C群に関して、膝屈曲30° では2例が腱実質部で、1例が骨腱移行部で、2例が骨片部で破断し、膝屈曲90° では1例が腱実質部で、1例が骨腱移行部で、3例が骨片部で破断した。これらの群では膝屈曲角度によって破断様式に大きな変化はなかった。一方、D群では膝屈曲角度によって破断様式に差がみられた。すなわち膝屈曲30° では3例が腱実質部で、2例が骨片部で破断し、膝屈曲90° では1例が腱実質部で、4例が骨腱移行部で破断した。最大荷重に関しては、膝屈曲30° でA群 $851 \pm 81\text{N}$ (平均 \pm SD)、B群 $500 \pm 142\text{N}$ 、C群 $542 \pm 102\text{N}$ 、D群 $601 \pm 193\text{N}$ であった。膝屈曲90° ではA群 $937 \pm 119\text{N}$ 、B群 $435 \pm 55\text{N}$ 、C群 $529 \pm 186\text{N}$ 、D群 $652 \pm 213\text{N}$ であった。A群はすべての角度において、他の群より有意に高値を示した。これに対しB、CおよびD群の間には、屈曲30° では各群間に有意差はなく、屈曲90° でもB群とD群間のみ有意差を認めた。Stiffnessに関しては、膝屈曲30° でA群 $29.3 \pm 8.4\text{N/mm}$ 、B群 $21.1 \pm 10.3\text{N/mm}$ 、C群 $17.6 \pm 2.9\text{N/mm}$ 、D群 $31.2 \pm 9.3\text{N/mm}$ であった。膝屈曲90° ではA群 $33.0 \pm 11.3\text{N/mm}$ 、B群 $21.9 \pm 4.0\text{N/mm}$ 、C群 $16.1 \pm 3.5\text{N/mm}$ 、D群 $38.3 \pm 5.5\text{N/mm}$ であった。A群とD群の間にはいずれの角度でも有意差はなかった。これに対しAおよびD群は、屈曲90° ではBおよびC群より有意に高値を示したが、屈曲30° ではC群に対してのみ有意に高値を示した。破断伸びに関しては、膝屈曲30° でA群 $32.8 \pm 9.1\text{mm}$ 、B群 $28.1 \pm 6.9\text{mm}$ 、C群 $36.8 \pm 2.8\text{mm}$ 、D群 $22.9 \pm 3.8\text{mm}$ であった。膝屈曲90° ではA群 $33.0 \pm 6.9\text{mm}$ 、B群 $28.9 \pm 7.5\text{mm}$ 、C群 $32.9 \pm 11.1\text{mm}$ 、D群 $21.5 \pm 3.6\text{mm}$ であった。D群はすべての角度でAおよびC群より有意に低値を示した。また屈曲30° ではB群とC群の間に有意差を認めた。

本研究は、代表的な4種類の術式を用いてPCLを再建した膝の生体力学的特性に大きな差があることを、初めて定量的に明らかにした。最大荷重はFGT複合体の強度を論じる際に最も重要な要素である。また再建PCLに至適なstiffnessの値は不明ではあるが、低すぎるstiffnessは緩い再建膝の原因になる可能性がある。したがって多重束屈筋腱-人工靭帯ハイブリッド代用材料を用いたPCL再建膝のin vitroでの生体力学的特性は、従来の術式で行われたPCL再建膝のそれよりも有意に優れており、本術式の臨床的有用性が期待された。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 金 田 清 志
副 査 教 授 安 田 和 則
副 査 教 授 加 藤 紘 之

学 位 論 文 題 名

多重束膝屈筋腱－人工靱帯ハイブリッド材料を用いた膝後十字靱帯再建術の生体工学的評価

後十字靱帯（以下PCL）は膝関節に存在する諸靱帯の中で最大の断面積を有する靱帯であり、膝関節の安定のためにもっとも重要な靱帯である。この10年間にPCL再建術には、種々の改良が加えられてきた。しかし術後に後方動揺性が遺残する症例が少なくない。筆者および共同研究者達はPCL再建術のための移植材料として、多重束膝屈筋腱－人工靱帯ハイブリッド代用材料を開発してきた。本研究の目的は、本代用材料を2本のステープルで固定する術式を用いたPCL再建膝の生体工学的特性を、従来より行われてきた3種類の代表的術式によるPCL再建膝のそれとを比較することである。

実験モデルを確立するため、ブタ腱組織の力学的特性を測定した。各10本の骨付き膝蓋腱および深指屈筋腱（以下FDP）に対して、引っ張り試験を行った。その結果、引っ張り強度はブタ膝蓋腱が平均 64.1 ± 3.7 MPa、ブタFDPが 94.9 ± 4.8 MPaであり、これらの力学的特性は、ヒト屍体の膝蓋腱、膝屈筋腱のそれに近似していた。

ブタから採取した膝関節（40膝）、FDP（40本）および骨付き膝蓋腱（20本）を用いて、PCL再建手術を行った。2本のブタFDPはヒト膝屈筋腱のモデルとし、それらの断面積はヒト半腱様筋腱および薄筋腱の断面積、すなわち 14mm^2 および 7mm^2 となるように切除した。ヒト骨付き膝蓋腱のモデルにはブタ骨付き膝蓋腱を用い、骨片と腱の幅が10mmになるように採型した。再建手術は臨床用PCL再建ガイドシステムを使用し、骨孔はPCLの解剖学的付着部位を通過するように作製した。

40体の膝関節を無作為に10体ずつ4つのグループに分け、それぞれに異なる術式を用いてPCL再建術を行った。A群ではハイブリッド代用材料をステープルで固定した。B群では4本の屈筋腱を糸とボタンで固定した。C群では骨片付き膝蓋腱を糸と螺子で固定した。D群は骨付き膝蓋腱を螺子で直接固定した。各標本については、大腿骨および脛骨をアルミニウム管の中にレジンで包埋固定し、再建靱帯を除くすべての軟部組織を切除した。こ

のFGT複合体を特性の把持器を装着した万能試験機に設置した。膝の屈曲角度は、30° または90° とした。前処置として5%の歪みを10回加えた後に、FGT複合体に対して後方引きだし力を50mm/minの速度で破断が起こるまで加え、破断様式も個々に記録した。得られた荷重変形曲線より最大荷重、剛性、破断伸びを求め、それぞれの屈曲角度において比較検討した。統計学的検討には、多重比較を考慮した分散分析を用いた。有意水準は5%とした。

破断様式は、A群では10膝中9膝が腱靭帯結合部で破断し、B群では10膝中7膝が糸で断裂した。一方CおよびD群では破断部位が一定していなかった。またA群では破断がすべて関節外で発生していたが、B、CおよびD群では10膝中3ないし4膝で関節内で破断が発生していた。最大荷重に関しては、A群はすべての角度において、他の群より有意に高値を示した。これに対しB、CおよびD群の間には、屈曲30° では各群間に有意差はなく、屈曲90° でもB群とD群間にのみ有意差を認めた。剛性に関しては、A群とD群の間にはいずれの角度でも有意差はなかった。これに対しAおよびD群は、屈曲90° ではBおよびC群より有意に高値を示したが、屈曲30° ではC群に対してのみ有意に高値を示した。

本研究は、代表的な4種類の術式を用いてPCLを再建した膝の生体力学的特性に大きな差があることを、初めて定量的に明らかにした。最大荷重はFGT複合体の強度を論じる際に最も重要な要素である。したがって多重束屈筋腱-人工靭帯ハイブリッド代用材料を用いたPCL再建膝のin vitroでの生体力学的特性は、従来の術式で行われたPCL再建膝のそれよりも有意に優れており、本術式の臨床的有用性が期待された。

公開発表に際し副査の加藤教授から、初期強度の臨床的意義、初期強度が各術式で異なった原因、A群の臨床的利点、およびA群の改良の方法、前十字靭帯再建膝の力学的特性との差異について、副査の安田教授より生体軟組織に対する力学試験の基礎的諸問題について、主査の金田教授からは腱の凍結把持法に関する諸問題についての質問があったが、申請者は何れに対しても研究結果と文献を引用して妥当な回答を行った。

本研究はPCL再建膝に関する初めての精密な生体力学的評価であり、代表的な4種類の術式間には生体力学的特性に大きな差があること、および初期生体力学的特性に関しては多重束屈筋腱-人工靭帯ハイブリッド代用材料が優れていることを示した。

審査委員一同はこれらの成果を高く評価し、大学院課程における研鑽や取得単位なども併せ、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と判定した。