

【32】

氏 名	藤 井 達 也
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	甲第828号
学位授与の日付	令和4年3月4日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項 (先端外科学)
学位論文題目	Ultimate load measuring system for fixation of soft tissue to bone (骨への軟部組織錨着部の最大破断力計測システム)
論文審査委員	(主査) 教授 種 市 洋 (副査) 教授 徳 田 信 子 教授 長 田 伝 重

論 文 内 容 の 要 旨

【背 景】

慢性足関節不安定症に対する外側靭帯再建にはさまざまな方法がある。よりよい臨床成績の獲得において、代替靭帯の初期固定力は重要な要素の1つである。近年、代替靭帯を骨に固定する方法に関して、様々なデバイスや方法が開発されているが、足関節に焦点を当てた生体力学的な研究は多くはない。今回、我々は足関節外側靭帯再建における代替靭帯の固定方法を比較するための実験モデルを作製し、初期固定力の比較を行った。

【目 的】

本研究の目的は、再現性のある実験モデルを作成し、足関節外側靭帯再建に用いられるEndoButton (EB)、Interference Screw (IFS)、および新しいSocket Anchoring (SA) の3つの代替靭帯固定方法における初期最大破断強度を比較することである。

【対象と方法】

本研究においては、実験材料として食肉加工業者より市販されたウシアキレス腱とブタ踵骨を用いているため、生命倫理審査の対象外であるとの承認を受けた。代替靭帯として、ウシアキレス腱を5mm幅で長さ90mmになるよう成型した。本実験に先立って、代替靭帯としてのウシアキレス腱の強度を確認するために引張試験を行った。10個のウシアキレス腱の最大破断強度を計測した結果、平均最大破断力は $681.39 \pm 106.82\text{N}$ であった。

固定ベースとして用いたブタ踵骨の強度も評価するために、dual-energy X-ray absorptiometryを

用いてbone mineral density (BMD) を計測した。7つのブタ踵骨のBMDを計測した結果、平均 $0.74 \pm 0.12 \text{g/cm}^2$ であり、報告されている閉経前女性の踵骨BMDと比較して遜色なかった。

先行研究によって強度の適正が確認されたウシアキレス腱を、二つ折りにして側々縫合し、45mmの長さに成型した。5mm幅のポリエステルテープによる人工靭帯を代替靭帯のループに通し、引張試験機のクランプに固定した。

ブタ踵骨には、1.8mm径のワイヤーを3本挿入し、イリザロフリングを介して試験機に固定した。ブタ踵骨の外側壁に2.4mm径の骨孔を45度の角度で作成したあと、孔の中心を共有する5.5mm径の骨孔を15mmの深さで作成した。

EB固定は、強靭な糸を代替靭帯の縫合部に接続し、骨孔を通して代替靭帯挿入部の反対側でEBを用いて結紮固定した。SA固定は我々が開発した方法で、5mm径の糸付きメタルアンカーを ω 状のループになるように改良したものである。このアンカーを骨孔の底部に挿入し、代替靭帯を骨孔内に引き込んで固定した。IFS固定は骨孔内に挿入した代替靭帯を4.75mm径のIFSを用いて固定した。これらの固定方法は10Nのpreloadsを行った後、10mm/secで破綻するまで牽引し、最大破断強度を測定した。計測に際しては同一の踵骨を用いたが、骨孔への影響が最小限になるようにEB、SA、IFSの順で、合計15回行った。

統計学的検討には、一元配置分散分析を行い、有意水準は0.05未満とした。

【結 果】

すべての破断は、代替靭帯のループ側ではなく、骨への固定側で生じていた。平均最大破断強度は、EBで $223.6 \pm 52.7 \text{N}$ 、SAで $229.7 \pm 39.7 \text{N}$ 、IFSで $208.8 \pm 65.3 \text{N}$ であり、三群間に統計学的な有意差は認めなかった ($P=0.571$)。EB固定に関しては、11例はEB上の結紮部で破綻し、4例は代替靭帯の縫合部での破綻を認めた。SA固定においては、14例で代替靭帯縫合部での破綻を認め、1例は糸の断裂であり、アンカーが骨から引き抜けることはなかった。IFSでは、スクリューが骨孔から引き抜けたものが13例、代替靭帯縫合部での破綻を2例に認めた。

【考 察】

先行研究の中で、ウシアキレス腱およびブタ踵骨は代替材料の強度として十分であることが示された。

Attrarianらは、前距腓靭帯 (anterior talofibular ligament : ATFL) と踵腓靭帯 (calcaneofibular ligament : CFL) の平均最大破断力はそれぞれ138.9Nと345.7Nであったと報告している。したがって、今回の3つの固定方法の平均最大荷重は、ATFLより大きく、CFLより小さかった。Tomitaらは、ACL再建モデルにおける代替靭帯の骨内移植後の治癒についてビーグル犬を用いた研究を行った。彼らは、2重にしたグラフトと骨孔壁の間隙は、3週間後には肉芽組織で満たされ、6週間後にはグラフトはSharpy's fiberに似たコラーゲン線維で骨孔壁に固定されていたと報告した。グラフトと骨孔の複合体の平均最大破断力は、術後3週目には86.7Nであったが、6週目には204.8Nに増加し、術後12週目には328.3Nになっていた。この結果は、足関節外側靭帯再建においても、グラフトの生物学的癒合が達成されるまでは、慎重なりハビリテーションが重要であることを示唆していると思われる。

EB固定では代替靭帯を縫合していた糸の結紮部が最も弱いという結果であった。グラフが二峰性となったのは、結紮した糸が代替靭帯に食い込んで、その後再度緊張がかかったためと思われる。そのため、EB固定をする際にはpreload操作が不可欠であると考えられる。SA固定では2号のultrabraidの長さは最小限に抑えられ、代替靭帯のもっとも弱かった部分は側々で縫合された部分であった。このため、確実な円周状の結紮は初期固定強度をさらに向上させる可能性がある。IFS固定の破断強度は、代替靭帯と骨孔壁間およびスクリー間の摩擦に依存していた。適切な摩擦を得るためには代替靭帯と骨孔径の適切なギャップコントロールが重要である。

代替靭帯の初期固定は、代替靭帯が骨に生物学的に生着するまで保つことが重要であり、今回の3種類の固定方法はいずれも足関節外側靭帯再建において有用であることが示唆された。

【結 論】

ウシアキレス腱およびブタ踵骨を用いて、足関節外側靭帯再建における代替靭帯の初期固定力測定モデルを作製した。その結果、EndoButton、interference screw、socket anchoring法のすべての固定方法で十分な初期強度をもつことが示された。どの固定方法においても、移植腱が生物学的癒合を達成するまで注意が必要である。

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

【論文概要】

足関節外側靭帯再建において、代替靭帯の初期固定力は臨床成績に影響する重要な要素の1つである。申請論文では、足関節外側靭帯再建における代替靭帯の固定方法を比較するための実験モデルを作製し、EndoButton (EB)、Interference Screw (IFS)、およびSocket Anchoring (SA) の3種類の初期固定力の比較を行っている。予備実験において、代替材料として用いたウシアキレス腱とブタ踵骨の強度が十分であることを確認している。創外固定器を用いて引張試験機に固定されたブタ踵骨に骨孔を作成し、3種類の固定方法を用いてウシアキレス腱と人工靭帯で作られた移植腱を固定後、これらの固定方法が破綻するまで牽引し、それぞれの初期固定力を測定した。その結果、平均初期固定力はEBで $223.6 \pm 52.7\text{N}$ 、SAで $229.7 \pm 39.7\text{N}$ 、IFSで $208.8 \pm 65.3\text{N}$ であり、三群間に統計学的な有意差は認めなかった ($P=0.571$)。破断部位として最も多かったのは、移植腱の縫合部であったことを明らかにしている。そのため、移植腱の縫合部を改善することによってさらに初期固定力が増加する可能性を示唆している。今回の研究で得られた結果では、いずれの固定方法においても初期固定力としては十分であったが、移植腱が生物学的癒合を達成するまで注意が必要であると結論付けている。

【研究方法の妥当性】

申請論文では、ウシアキレス腱およびブタ踵骨を用いた足関節外側靭帯再建モデルを作製し、引張試験を行っている。代替材料が適正であることを確認するための予備実験を行い、その強度を確認している。適正な実験モデルを用いて引張試験を行うことによって適切に初期固定力を計測するとともに、客観的な統計解析を実施しており、本研究方法は妥当なものである。

【研究結果の新奇性・独創性】

移植腱固定の初期固定力の計測において、足関節外側靭帯再建に着目した研究はほとんどなく、オリジナルの実験モデルを作製したうえで実験を行っている。この点において本研究は新奇性・独創性に優れた研究と評価できる。

【結論の妥当性】

申請論文では、適切な力学試験と統計手法を用いて結論を導き出しており、論理的に矛盾するものではなく妥当なものである。

【当該分野における位置付け】

申請論文では、足関節外側靭帯再建モデルを作製した点で有意義な報告である。本研究は、結果だけでなくその研究手法においても今後の足関節外側靭帯再建手術の発展に貢献する有意義な研究であると評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、足関節外側靭帯再建の方法を学んだうえで、実験計画を立案した後、適切に本研究を遂行し、貴重な知見を得ている。その研究成果は当該領域の国際誌への掲載が承認されており、申請者の研究能力は高いと評価できる。

【学位授与の可否】

本論文は独創的で質の高い研究内容を有しており、当該分野における貢献度も高い。よって、博士(医学)の学位授与に相応しいと判定した。

(主論文公表誌)

Foot and Ankle International

(43 : 253-259, 2022)