

平成30年6月8日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01293

研究課題名(和文)次世代型最小侵襲鏡視下靭帯再建システムの確立と実用化に関する研究

研究課題名(英文) A study on the establishment and practical application of a next-generation minimally invasive arthroscopic ligament reconstruction system

研究代表者

渡邊 誠治 (WATANABE, SEIJI)

愛媛大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：40598760

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：1. 靭帯再建に使用する改良型エンドボタンを用いた縫合系の繰り返し負荷後の引張強度試験を実施した。最大荷重は500回の場合、従来型に比べ改良型はほぼ同等であるのに対し、1000回では改良型が良好であることが判明し改良型の方が固定力がより強固であり、臨床使用するに値すると考えられた。

2. 大腿骨の骨孔位置に骨孔作製ガイドを設置する経大腿骨ルートを使用したall-insideでの骨孔を作製する方法を考案し、新骨孔作製ガイドを製作し、愛媛大学の臨床研究倫理審査委員会の承認を受けたのちに、臨床使用を行い、骨孔位置は解剖学的な位置に近似し有用であることが確認され、今後論文発表を介して報告を予定している。

研究成果の概要(英文)：1. We carried out the tensile strength test after repeated load of suture using the improved End button to be used for ligament reconstruction. If the maximum load is 500 times, whereas conventional type is almost equivalent compared to the conventional type, it is found that the improved type is good in 1000 times, the improved type is more robust fixed force, it was considered worthy of clinical use.

2. We devised a method to prepare a bone hole in the all-inside using the femoral root to install a bone hole fabrication guide to the bone hole position of the femur, after the approval of the Clinical Research Ethics Review Committee of Ehime University, the new Bone hole fabrication Guide was made, it is confirmed that the bone hole position is useful approximation to the anatomical position, it is scheduled to report through the paper presentation in the future.

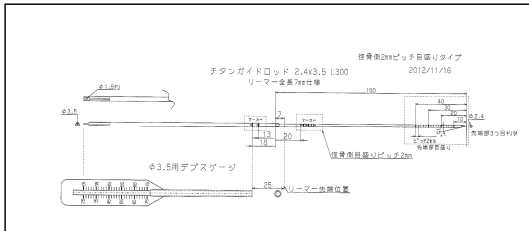
研究分野：整形外科

キーワード：靭帯再建 再建術 力学試験 関節鏡

1. 研究開始当初の背景

外傷の頻度が高くスポーツ復帰で支障の多い膝前十字靭帯損傷に対する靭帯再建術において関節内から骨孔を作製し骨損傷への侵襲の少ないオールインサイド法の術式が試みられているが、これまでの方法では簡便かつ正確な位置に骨孔を作製することは困難かつ煩雑である。つまり、オールインサイド法は、術式としてはいまだ完成したのではなく、今後も器具を含めて、改良を重ね、次世代型の最小侵襲再建法を確立する必要がある。我々は、すでに特許出願した方法により、このオールインサイド法の新しい術式を考案し臨床応用している。

図1：オールインサイド骨孔作製用ガイドロッドピンと大腿骨孔全長計測デプスゲージ



また、前十字靭帯再建術の成績との関連から、靭帯の固定性を強固かつ安定させることが重要である。前十字靭帯の固定具としてこれまでにエンドボタン®が世界的に汎用されているが、適切な張力で靭帯を固定することが容易でなく、術者により異なることによって靭帯の過緊張による再断裂のリスクが増大し、靭帯の弛緩により関節の不安定性に繋がる欠点を有している。そこで、固定具の形状を改良し特許出願し、新しく開発した固定具を実用化したうえで臨床応用し、市販を目指した事業を展開する準備を行っている。またこれまでの脛骨側からの骨孔作製用ドリルガイドに加え、大腿骨からのドリルガイドを作製した。さらに靭帯固定具を改良した。

2. 研究の目的

関節鏡下靭帯再建術に対し、我々の開発したレーザー光線誘導による骨孔作製ドリルガイドと新しいドリルガイドピンとリーマーの併用による最小侵襲オールインサイド靭帯再建術にさらに改良を加えより正確な位置での低侵襲な骨孔作製が可能となるようにする。具体的には、ドリルガイドピンの性状をより弾性のある良質のチタン製に改良し、ドリルガイドとリーマー形状と把持患肢に改良を施すことを予定している。また、これまで骨孔の作製は、脛骨側からドリルガイドを誘導していたが、新しく大腿骨側からの誘導により骨孔の位置作製を目的としたドリルガイドの作製を行い脛骨大腿骨の骨孔作製位置がより解剖学的に正確な位置に行われるかを検討する。さらに、より強固に靭帯が固定できる固定具の試作品を作製、力学的検討を実施し最適な固定具を完成させ、生体親和性や力学試験を実施し市販事業でき

る体制を構築することを目標としている。

3. 研究の方法

1) 大腿骨の骨孔作製を基準とする大腿骨骨孔作製用ドリルガイド制作を行い、模擬膝関節モデルや新鮮肢体膝を使用して、実際に骨孔の作製を行い脛骨・大腿骨の骨孔作製位置がより簡便にオールインサイド法にて解剖学的に正確な位置に行われるようなドリルガイドに改良する。その結果、骨孔作製が正確に作製されることを確認したのち、臨床応用を行い、術後に骨孔位置や拡大の有無を3D-CTを用い詳細に検討し、臨床成績との比較検討を実施する。

2) すでに開発し特許申請している靭帯再建用固定具を特殊加工したチタン合金製として制作する。また様々な形状とサイズを作製し、インストロン社製油圧サーボ式疲労試験器を使用し、靭帯固定強度や stiffness を調べ、現在汎用されているエンドボタン®との比較検討を行い、臨床応用に適正なる新しい靭帯固定具を制作する。

図2:従来品のエンドボタン®による引張強度

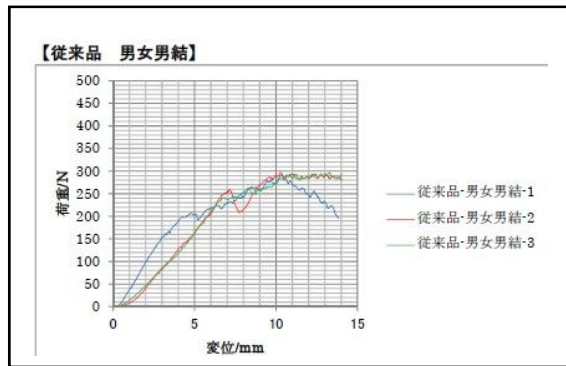
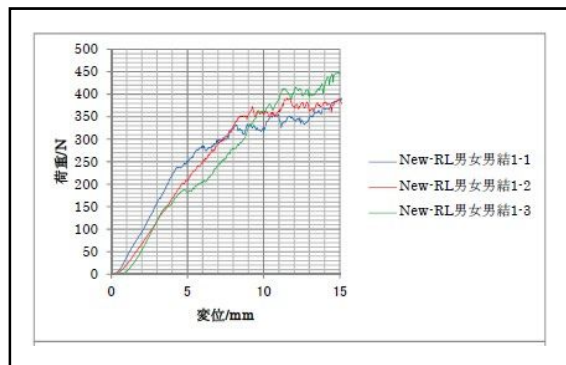


図3:新規開発品の固定具による引張強度



従来品のエンドボタン®と新規開発品の固定具を3回結びで縫合糸にて固定し引張強度を実施した結果、従来品(図2)は最大破断強度が300Nであったが、新規開発品(図3)は400~500Nであり固定強度が増加していた。これまでの先行研究では、従来の固定具より約1.3倍の最大破断強度が得られていた。さらに加療を加え、最大破断強度の耐荷重を目標とする。

4. 研究成果

1) 靭帯再建に使用する改良型エンドボタン

®を用いた縫合系の繰り返し負荷後の伸張強度試験を実施した。最大荷重は500回の場合、従来型に比べ改良型はほぼ同等であるのに対し、1000回では改良型が良好であることが判明し、改良型の方が固より強固な固定力であり臨床使用に値すると考えられた。

2) 大腿骨の骨孔位置に骨孔作製ガイドを設置する経大腿骨ルートを使用したオールインサイドでの新骨孔作製ガイドを作製し、臨床研究倫理審査委員会の承諾を受けたのちに臨床使用を行い、骨位置は解剖学的な位置に近似し、有用であることが確認され、今後論文発表を介して報告を予定している。

図4-1: 模擬骨での骨孔作製

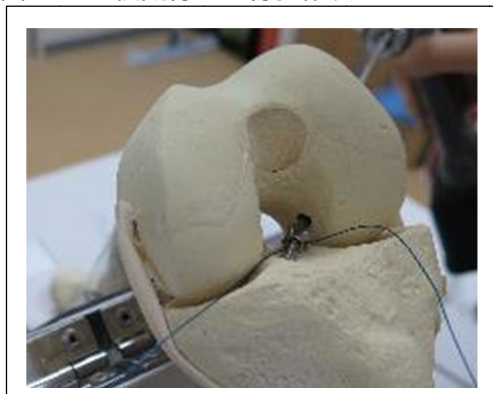


図4-2: 模擬骨での靭帯再建



## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

Watanabe S, Takahashi T, et al. Short-term study of the outcome of a new instrument for all-inside double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. Arthroscopy. 10.2015.1983-1902.

〔学会発表〕(計4件)

Watanabe S, Takahashi T, et al. Clinical results of a new all-inside double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction technique with minimum 1-year follow-up. 10<sup>th</sup> Biennial International Society of Arthroscopy, Knee Surgery & Orthopaedic Sports Medicine.

Lyon, France. 2015.

Iseki Y, Takahashi T, Watanabe S, et al. Clinical results double-bundle transtibial ACL reconstruction using a laser-assisted tibial drill guide. 10<sup>th</sup> Biennial International Society of Arthroscopy, Knee Surgery & Orthopaedic Sports Medicine. Lyon, France. 2015.

渡邊誠治, 高橋敏明, 他. All-inside 二重束ACL再建術における骨孔位置と短期臨床成績の関係. 第7回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会. 2015.  
渡邊誠治, 高橋敏明, 他. All-inside 二重束ACL再建術における短期臨床成績におよぼす影響因子. 第26回日本臨床スポーツ医学会学術集会. 2015.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計2件)

名称: 移植用靭帯の固定具および移植用靭帯の固定方法

発明者: 高橋学, 高橋敏明, 田中宏文

権利者: 同上

種類: 特許

番号: 2013-094700

出願年月日: 2015年4月26日

国内外の別: 国内

名称: 関節鏡操作システム

発明者: 高橋敏明, 山本智規, 高橋学

権利者: 同上

種類: 特許

番号: 2017-160165

出願年月日: 2017年8月23日

国内外の別: 国内

取得状況(計1件)

名称: 移植用靭帯の固定具および移植用靭帯の固定方法

発明者: 高橋学, 高橋敏明, 田中宏文

権利者: 同上

種類: 特許

番号: 第6090747号

取得年月日: 2017年2月17日

国内外の別: 国内

## 6. 研究組織

(1) 研究代表者

渡邊 誠治 (Watanabe, Seiji)

愛媛大学・医学部附属病院・助教

研究者番号: 40598760

(2) 研究分担者

高橋 敏明 (Takahashi Toshiaki)

愛媛大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：10206823

高橋 学 (Takahashi Manabu)  
愛媛大学・理工学研究科 (工学系)・教授  
研究者番号：20274334