

## 論文内容の要旨

論文題目           フルオロスコープナビゲーションシステムを用いた鏡視下膝前十字靭帯再  
建術の開発

氏名               平岡久忠

### 緒言

鏡視下膝前十字靭帯（ACL）再建術において、再建靭帯を固定する骨孔位置が適切でない場合には不良な術後成績の要因となる。特に、脛骨骨孔位置に関して、矢状面で骨孔が過度に前方に設置されればルーフィンピンジメントをきたし、また、過度に後方に設置された場合には再建靭帯断裂の頻度が増すなど、いずれも成績不良の要因となる。すなわち、脛骨骨孔は矢状面ではルーフィンピンジメントが起こらない位置で、かつなるべく前方に設置されることが良好な術後成績を得るためには必須である。

一方、冠状面でみた場合、脛骨プラトー関節ラインと脛骨骨孔のなす角度が70度以上に設置された場合、PCL インピンジメントの程度が増すため、その角度を65度以下にすべきであると報告されている。

術者はこれらの点に留意しながら手術を行うが、術後の評価で脛骨骨孔位置が不適切なことがしばしばある。それは各個人の膝最大伸展角度の違いや矢状面における大腿骨骨幹軸に対する顆間天蓋の角度の違いなどの解剖学的個体差により引き起こされることが多い。これまで、関節鏡視のみによって、これらの解剖学的個体差を評価し、正確な位置に骨孔の作成を可能とする方法は提案されていない。

### 目的

本研究の目的は、鏡視下 ACL 再建術の際に、矢状面においてはルーフィンピンジメントをお

こさず、かつできるだけ前方に、同時に冠状面においてはプラトー関節面となす角度が 65°以下となるように、脛骨骨孔を正確に設置する方法を開発すること、そして、その方法で施行した膝 ACL 再建術後に、脛骨骨孔位置の正確性及びその再現性が従来の鏡視下再建術と比較して向上しているかどうかを調査し、新たに開発した本術式の正確性を知ること。

### 新たな鏡視下 ACL 再建術の開発

筆者は、脛骨骨孔を矢状面ではルーフィンピンジメントをおこさず、かつ、できる限り前方に、また同時に冠状面では骨孔と脛骨プラトー関節ラインのなす角が 65 度以下の浅い角度になるように設置し、それが正確で再現性のあるものにするために、従来の鏡視下再建術へのナビゲーションの導入を提案した。

本研究で導入したナビゲーションシステムはフルオロスコピックナビゲーションシステムである。術前にナビゲーションシステムに取り込んだ X 線イメージ画像 (以下ナビゲーション画像) の上に、術中の手術器具の位置やこれから行う手術操作の予想図がバーチャル画像としてスーパーインポーズされる。

本システムでは、リファレンスフレームを任意の骨に装着してイメージ画像を撮影し、その画像をナビゲーションシステムに登録することで、その任意の単一の骨内に限ってナビゲーションが可能である。

隣接する骨については、可動性のある軟部組織が介在するため両骨の位置関係が容易に変化し一定でない。したがって、ナビゲーションシステムにオリジナルに備わった機能のみでは、隣接骨に対するナビゲーションを行うことも、また隣接骨の骨構造をナビゲーションの指標にすることもできない。

バイオメカニカルな研究によると、ACL 損傷膝において膝最大伸展位で前方引き出し負荷が加わらない限り、大腿骨と脛骨は他動運動の後にも運動前と有意差なくほぼ同じ位置関係に復することから、この性質を利用して新しい ACL 再建術を考案した。すなわち、膝最大伸展位における画像を用いてナビゲーションを行うことにより、関節を介して隣接する骨の解剖構造である大腿骨顆間天蓋をナビゲーションの指標とすることを可能とする方法である。実際の手技としては、術直前には膝最大伸展位でナビゲーション画像を取り込み、術中のナビゲーションを行う際は手術操作を膝屈曲位で行うが、ナビゲーション自体には膝最大伸展位のナビゲーション画像を用いる。その画面上で大腿骨の顆間天蓋線 (Blumensaat 線) を指標に脛骨骨孔位置を計画し骨孔を穿孔すれば、術後に膝関節を最大伸展位に戻した際には脛骨と大腿骨の位置関係はナビゲーション画像の位置関係と同じとなるため、脛骨骨孔は目標とする適切な位置に設置できることになる。同時に、冠状面においても脛骨骨孔とプラトー関節面のなす角度を 65 度以下となるようにナビゲーション画像上で骨孔位置を計画すれば、脛骨骨孔は 3 次元的な至適位置に設置が可能となる。

### 対象

フルオロスコピックナビゲーションシステムを用いた鏡視下 ACL 再建術を臨床実施するにあたり、新たに開発した術式として実施するため、まず東京大学倫理委員会の認可を受けた。その

後、すべての患者にインフォームドコンセントを施行し、書面にて承諾の署名を得て施行した。対象は2001年10月から2003年4月までの間にフルオロスコープナビゲーションシステムを用いた関節鏡視下 ACL 再建術を施行し、1年経過時の外来経過観察が可能であった16人16膝 (Navi 群、男性10人、女性6人、手術時平均年齢  $26.9 \pm 9.0$  歳) である。鏡視下 ACL 再建術へのナビゲーションシステム導入直前に、従来の方法で鏡視下 ACL 再建術を施行した16人16膝 (男性12人、女性4人、手術時平均年齢  $29.8 \pm 8.9$  歳) を Control 群とした。

## 評価

脛骨骨孔位置は術後12ヶ月における膝関節最大伸展位側面および正面 X 線像を用いて評価した。

膝関節最大伸展位側面像では、矢状面の脛骨骨孔位置として、脛骨プラトー関節ラインレベルにおける Blumensaat 線と脛骨骨孔前縁線間距離の、脛骨プラトー前後径に対する比率 (% B-A distance) を算出した。脛骨骨孔前縁線が Blumensaat 線よりも後方に位置する場合を正の方向に、前方に位置する場合を負の方向と定義した。矢状面の脛骨骨孔の傾きとして、Blumensaat 線と脛骨骨孔軸のなす角 (B-T angle) を計測した。

正面 X 線撮影像においては、冠状面の脛骨骨孔位置として、脛骨プラトー関節ラインレベルでの脛骨骨孔中心と脛骨プラトー関節ラインの内側縁との距離の脛骨プラトー内外径に対する割合 (% C-M distance) を算出、さらに脛骨骨孔の冠状面の傾きとして、脛骨骨孔軸と脛骨プラトー関節ラインとがなす角 (P-T angle) を計測した。

また、Navi 群については、術後1年時に膝最大伸展位で撮影された MRI T2 強調画像について再建靭帯実質の信号強度、及び再建靭帯の走行についても調査した。

さらに、両群の平均手術時間、および術後1年経過観察時に膝関節弛緩性測定装置 KT-1000 または 2000 において計測された膝関節前方不安定性の患健差を調査した。

統計学的処理は2群の中央値の比較には Mann-Whitney U-test を、分散の比較には F test を用い、 $p < 0.05$  を有意差ありとした。

## 結果

膝最大伸展位側面像において、Navi 群の16膝中14膝では % B-A distance は  $0 \sim 9.9\%$  に分布し、ルーフインピンジメントは回避されていた。前方設置となっていた2膝においては % B-A distance はそれぞれ  $-3.9\%$ 、 $-4.2\%$  の前方設置であった。一方、Control 群では16膝中14膝で脛骨前後径に対して最大で  $20.0\%$  の後方設置、他の2例はそれぞれ  $-4.7\%$ 、 $-5.6\%$  の前方設置であった。Navi 群の % B-A distance の絶対値の平均値は  $2.7 \pm 3.4\%$ 、Control 群では  $8.4 \pm 7.4\%$  で、% B-A distance の絶対値は Navi 群において有意に値が小さかった ( $p=0.01$ )。その分散においても Navi 群では Control 群よりも有意に値の分散が小さかった ( $p=0.004$ )。矢状面における B-T angle、冠状面における % C-M distance、P-T angle はいずれも両群間で有意差はみられなかった。Navi 群において1年経過時に膝最大伸展位で撮像された MRI T2 強調矢状断像では、Navi 群の全例で再建靭帯は大腿骨顆間天蓋に接して位置し、また、再建靭帯は全例で低信号像として描出されており、靭帯組織としての組織学的構築が保たれていることが示唆された。

手術時間に関しては、同一術者（筆者）が行ったACL再建術単独施行例Navi群5膝、Control群6膝について検討したところ、平均手術時間はNavi群154±24分、Control群では120±8分で、Navi群で有意に手術時間は延長しており（ $p=0.007$ ）、ナビゲーションを用いることにより余分に要した時間は平均で34分であった。

術後1年における膝前方不安定性は片側ACL損傷例について検討した。その結果、Navi群14膝の前方不安定性の平均患健差は $1.3 \pm 2.7$ mm、Control群16膝においては $1.3 \pm 1.7$ mmで、両群間に統計学的な有意差はみられなかった（ $p=0.95$ ）。

## 考察

今回、新たに考案したナビゲーションを用いた鏡視下膝前十字靭帯再建術は、①脛骨骨孔の位置決めの際に、ルーフインピンジメントを回避するためには、膝最大伸展位で大腿骨側の解剖構造である Blumensaat 線を基準に骨孔位置を決定する必要があること、②膝最大伸展位では膝関節に前方負荷が加わらなければ大腿骨に対する脛骨の位置関係は常に有意差なくほぼ同じになると考えられること、以上の2つの事項を考えあわせて、ナビゲーション画像を膝最大伸展位で取り込めば、脛骨骨孔作成のナビゲーションを行う際に関節を越えて大腿骨の解剖構造である Blumensaat 線を指標にすることが可能であると考えられることを利用したものである。

今回の研究の結果、矢状面においては Navi 群の %B-A distance の平均値および分散は Control 群のそれよりも有意に小さく、Blumensaat 線に対する脛骨骨孔設置位置の正確性とそのばらつきが従来の鏡視下再建術と比較して有意に改善したことが明らかとなった。

手術時間に関しては、ナビゲーションを用いることにより余分にかかる手術時間は平均 34 分であった。しかし、実際にはナビゲーション機器の取り扱いに関してラーニングカーブが存在し、筆者においても手術時間の延長は短縮した。ACL 再建術にナビゲーションシステムを用いる本術式の時間的な不利益は最小限であると考えられる。

## まとめ

鏡視下 ACL 再建術の際に、矢状面においてはルーフインピンジメントをおこさず、かつできるだけ前方に、冠状面においてはプラトー関節面となす角度が  $65^\circ$  以下となるように脛骨骨孔を正確に、再現性をもって設置することは、従来の鏡視下再建術では不可能であった。これらを実現する方法として、鏡視下 ACL 再建術にフルオロスコープナビゲーションシステムを用いる術式を開発した。

本術式により ACL 再建術を行うことで、矢状面においてはその傾斜に個人差がある Blumensaat 線に対する脛骨骨孔設置位置の正確性とばらつきが、従来の鏡視下再建術と比較して有意に改善した。

鏡視下 ACL 再建術にフルオロスコープナビゲーションシステムを導入することにより、術後成績不良の大きな原因の一つである脛骨骨孔設置位置不良という要因を除外することが可能であると考えた。