

# 膝前十字靭帯用張力測定プローブの開発

## Development of Knee Anterior Cruciate Ligament Tension Probe

### (3点式試作品と測定システム)

#### 3 Point-Caliper Prototype and Measurement System

○長尾光雄\*, 横田理\*, 竹田孝雄\*\*, 長総義弘\*\*\*

○Mitsuo Nagao\*, Osamu Yokota\*, Takao Takeda\*\*, Yoshihiro Nagaosa\*\*\*

\* 日本大学, \*\* 日本電産コパル(株), \*\*\* 福島県立医科大学

\*Nihon University, \*\*NIDEC COPAL Corp., \*\*\*Fukushima Medical University

キーワード：膝 (Knee), 前十字靭帯 (ACL), 張力プローブ (Tension probe), 初期張力 (Initial tension)  
3点式 (3 Point-Caliper Type), 再現性 (Reproducibility)

連絡先：〒963-8642 郡山市田村町徳定字中河原1 日本大学工学部 機械工学科 長尾光雄,

Tel.: (024)956-8760, Fax.: (024)956-8860, E-mail: nagao@mech.ce.nihon-u.ac.jp

## 1. はじめに

一重束再建術に加えて最近の術式には脛骨骨孔の独自性を増し移植腱の機能を高めるために解剖学的二重束前十字靭帯 (以下 ACL) 再建術が行われており, 前内側線維束 (AMB) と後外側線維束 (PLB) の各線維束に初期張力を与え固定される症例が提案されている[1,2]. これらの初期張力は膝屈曲角度や各側線維束間差の大きさも異なり術後の張力緩和などを想定して生理学的に近似した張力付与が好ましいとされている[3]. 各側線維束または一重束に与える緊張程度について未だ一定の見解が得られていない理由は, 移植腱の種類や太さ, 術式, 膝屈曲角度, 固定方法, 固定位置, 骨孔間距離や個体差 (関節の大きさ, 年齢, 性別, 体重) など, మరి モデリングの過程や期間も症例により異なり術後成績評価が正常な健側との差異で行われている点や経験的な判定がその要因ではないかと言われている[4,5]. 術後早期復帰を目指すには健側と同じ張力パターンが獲得できれば

個体差要因は少なくなると見られる. 移植腱に与える緊張度には張力方式や応力方式[6,7]が実施されているが, いずれも移植腱固定前の関節外張力付与によるものであり固定後の関節内緊張度 (張力) が初期の目標値であるかは確認できていない. 現在術中の緊張度や今後与える緊張程度の定量的な見解が得られた際にはその数値を確認する新たな測定方法や評価が必要となる. 現在 ACL 再建術用関節内張力測定システムを提案しており[8, 9, 10], 今回は試作3点式プローブとそのPC測定システムについて示し, 仮の測定物を用いた試験から本測定方法の有効性や再現性について検討したので報告する.

## 2. 測定システム

### 2.1 3点式測定方法

3点式プローブはACL移植腱を3点で挟み込んで測定する方法でその概要をFig.1に示す. 図中のパラメータは被測定物の太さ(d), 剛性(E), 長さ(l), 2支

点間長さ( $l_1$ ), 測定軸の位置( $l_0$ ), 測定軸との傾き角( $\theta_1$ ), 変位( $x$ ), 荷重( $W$ ), ばね定数( $\kappa$ ), 測定軸押し込み変位( $l_2$ ), 張力( $T$ )及び張力軸との傾き角( $\theta_2$ ), スリーブ径( $d_1$ ), 押し込み( $\delta=1-l_0/d$ )である. 被測定物の張力の大きさにその剛性とたわみ量( $x$ )が変わり, この剛性の変化を測定軸と反対の軸端に納められたロードセルで検出する. また太さや剛性が高い被測定物では変形量も小さく押し込みが困難なためばねを介して $l_2$ を与えて測定可能な機構になっている. 剛性の高い被測定物ほど測定軸に対する反発力が大きくなる. Fig.2はこの機能を持たせた試作品である.

## 2.2 校正値と測定値

症例により被測定物の太さや剛性には個体差があり都度その測定パラメータについて校正線図が新たに作成される(Fig.3(a)). 固定後の張力はこの校正線

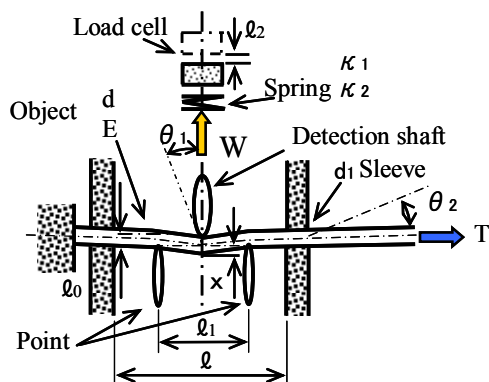


Fig.1 Outline of 3 point-caliper type support function measuring system.

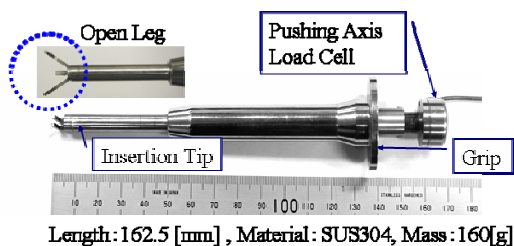


Fig.2 3 point-caliper type tension probe.

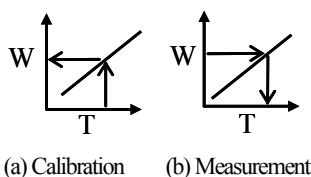


Fig.3 Calibration value and measured value.

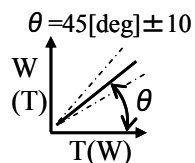


Fig.4 Tilt angle of the input/output signal.

図から得られるため校正時の再現は必然である(Fig.3(b)). また信号の入出力 ( $T-W$ ) に対してFig.4のような傾き角 $\theta=45[\text{deg}]\pm 10$ となる入出力信号の関係を最適と定めており, これが測定可能となる設定パラメータの調査は再現性にとって重要である.

## 2.3 データ処理とPCシステム

試作プローブは2種類あり Fig.5 のPCシステムはこれらのデータ処理が可能になっている.

以降は3点式プローブの例について示す. 試験装置と測定システムを Fig.5 に示す. 構成はセンシングデバイスとして Fig.1 に示す  $W, x, T$  のデータを PC に取り込み表示, 演算, データ保存の機能を持たせている. 開発プログラムは主に試作プローブ性能評価を目的としており, 基本概念は Fig.3 に示す校正値による校正式を求め次に校正式から測定値を得る手順である. 今回の校正式は最小二乗法を用いた一次式で与える例示とした. 校正式  $T-W$  のデータ表示画面及び測定値  $W-T$  のデータ表示画面の例を Fig.6 に示す. 両画面左側は取得データ一覧, 右側がこれらの校正式や時間軸と  $T-W$  及び測定値  $W-T$  の時間軸モニターである.

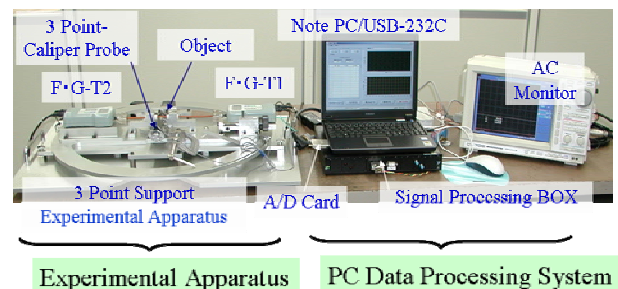
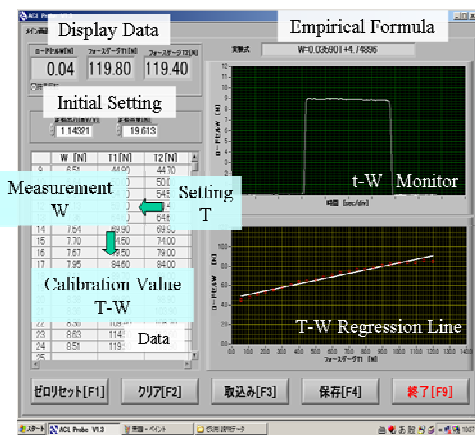


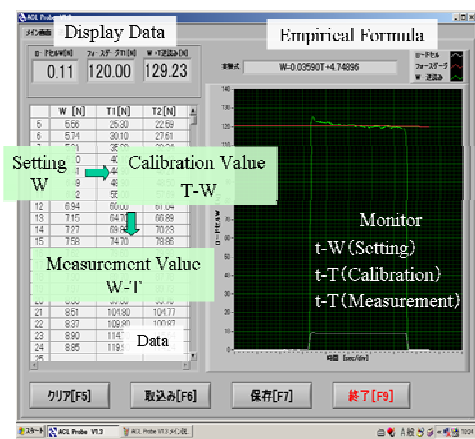
Fig.5 Test and measurement system of 3 point type probe.

## 3. 実験

Fig.3の $T-W$ に対する $W-T$ の再現性が良好になる条件はその環境がいかにか再現されたかである. 再現に不利または誤差の因子が予測されこれを排除した数値には信頼性が期待できる. これらを予め調査することは必然かつ重要である. ここではその因子を調査し, 3点式プローブとPCプログラムの改良及びその因子を排除する測定方法の検討と提案を目的とし



(a) T-W Measurement System (Main Display)



(b) W-T Measurement System (Sub-Display)

Fig.6 Development program of T-W/W-T measurement data processing.

ている。以下は取上げた因子示す。

- ・対象物の特性 (剛性と太さ, 硬さ)
- ・T-W信号の最適化 (太さ, 押し込みと押し込み変位)
- ・T-Wの再現性 (校正値と校正式, 近似多項式)

### 3.1 材料特性

#### 3.1.1 剛性と太さ

$l_2$ 一定のため, 被測定物 (以下材料) の延性による太さ (外径) 変化が及ぼすT-Wへの因子を検討した。材料は合成樹脂丸ベルトを用い $\phi 4$  ( $\delta=0.75$ ),  $\phi 6$  ( $\delta=0.83$ ) とこれより剛性が高い $\phi 5$  ( $\delta=0.80$ ) の異なる2種類で検討した。Fig.7から延性のある $\phi 4$ は太さの減少が大きくTに対するWの変化が頭打ちになり,  $\phi 6$ でも細くなれば同じである。 $\phi 5$ の減少は小さいがWの変化が小さくFig.4の関係にはならない。この提案は $\delta$ が小さい材料では太さの減少または太

さが変化する測定環境を避け, 3点式プローブでは例えば $\delta \geq 0.83$ となる $d$ に応じた $l_0$ を変える機構が示された。

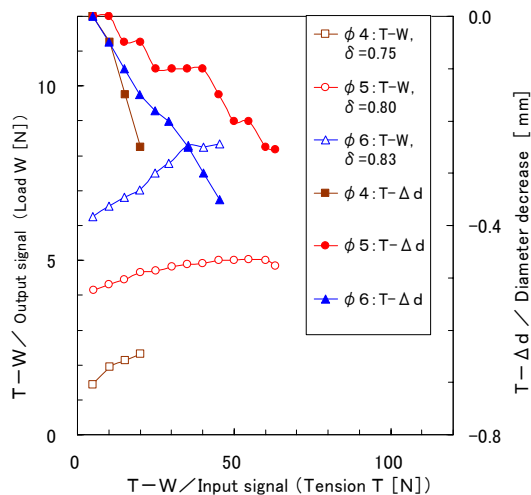


Fig.7 T-W, T-Δd of the round leather belt.

#### 3.1.2 硬さ

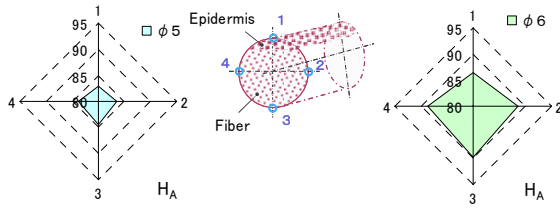
上記から剛性が高い丸革ベルトの材料に変え, 表面の硬さ分布及び太さが及ぼすT-Wの関係について $\phi 5$ と $\phi 6$ で検討した。周方向4点をタイプAディロメータ硬さ試験機で測定 (Fig.8(a),(b)) し [11,12], 硬さが異なるNo.1とNo.3の表皮を測定軸に当てT-Wとの因子を確認した。Fig. 8(c)より硬さの差が1.6と小さい $\phi 5$ はWの差はわずかであるのに対して, 硬さの差が3.3である $\phi 6$ は太さの効果もあり異なった材料特性のWである。同材料でも測定軸が当たる表面の硬さがWを変える因子と判りこれが入らない測定環境の改善を確認した。

### 3.2 T-W信号の最適化

前項の経緯から $\delta$ の最適値と材料の延性, 当り面の硬さ分布による因子が示された。ここではFig.1に示す $\delta$ ,  $l_0$ と $l_2$ の適正值について検討した。

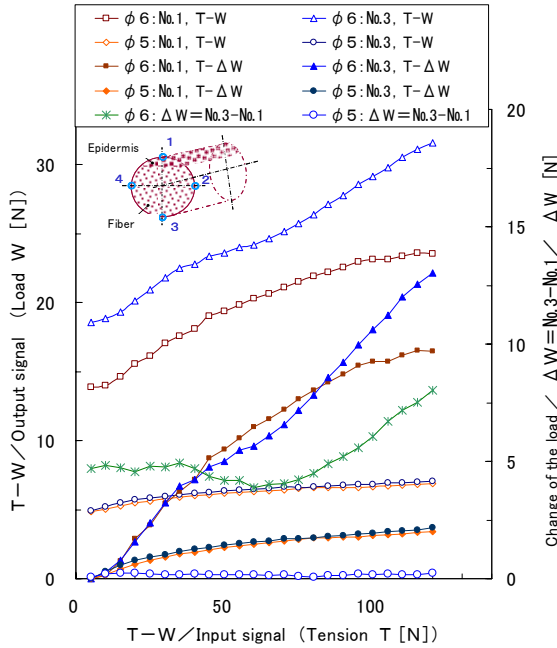
#### 3.2.1 太さ d

太さ $\phi 5$ と $\phi 6$ から適正な $\delta$ と $l_0$ を確認する。Fig.9とFig.4の比較から適正な値は $\delta \geq 0.83$  ( $\phi 6$ 以上) でありこれを実現する $l_0$ と $l_2$ は, 例えば太さ $\phi 4$ ,  $\phi 5$ ,  $\phi 6$ ,  $\phi 7$ ,  $\phi 8$ ,  $\phi 9$ と $\phi 10$ [mm]



(a) The hardness of the  $\phi 5$  round leather belt.

(b) The hardness of the  $\phi 6$  round leather belt.



(c) T-W, T- $\Delta W$  of  $\phi 5$  and  $\phi 6$ .

Fig.8 T-W, T- $\Delta W$  for hardness distribution.

について与えると各々 $l_0$ は 0.7, 0.8, 1.0, 1.2, 1.3, 1.5 と 1.7[mm]また $l_2$ は 8, 7, 6, 5, 4, 3 と 2[mm]に相当する。この機能を 3 点式プローブに持たせるには太さ $d$ に応じた $l_2$ を変える案が現実的である。

### 3.2.2 $\delta$ と $l_2$

上記より太さ  $\phi 5$  に対する適正値を検討すれば  $l_2=6$ [mm]のとき $\delta \approx 0.83$  とすれば $l_0 \approx 0.85$ [mm]と予測でき、これを  $\phi 5$  に適用させて確認した。Fig.10 と Fig.4 の比較から  $l_0 < 0.87$ [mm]の条件で $\delta \geq 0.826$  となり、また $l_2$ は $l_2 \geq 5.8$ [mm]の条件で $\delta \geq 0.826$  の実現が確認され適正値の妥当性が認められた。

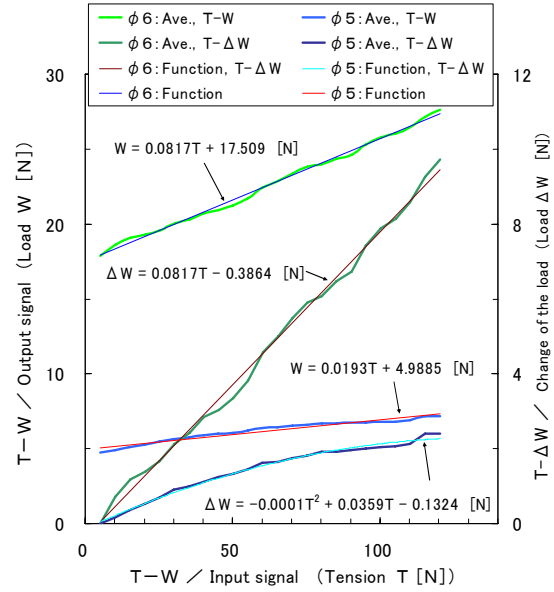


Fig.9 T-W, T- $\Delta W$  of round leather belt of  $\phi 5$  and  $\phi 6$ .

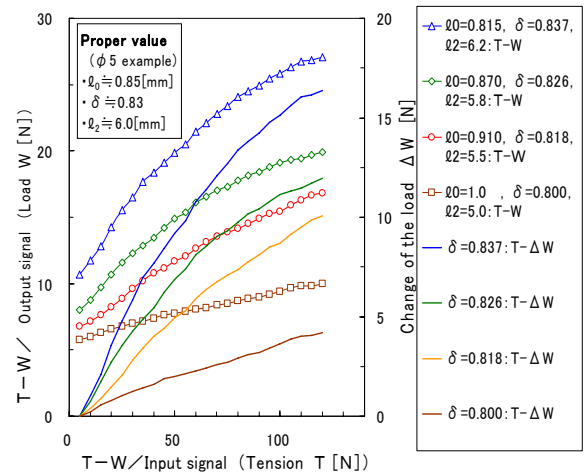


Fig.10 T-W, T- $\Delta W$  by  $l_0$  and  $\delta$ ,  $l_2$  for round leather belt  $\phi 5$ .

3 点式プローブには太さ $d$ に対応した $\delta \approx 0.83$  (但し $l_2=6$ [mm]) が再現できる機能を持たせることで Fig.4 の T-W に近似する関係は得られる。

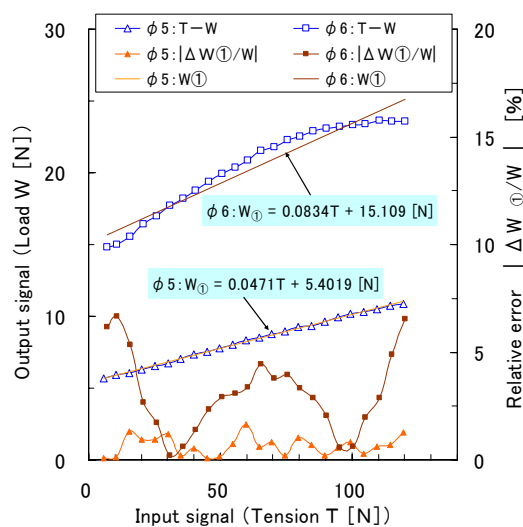
### 3.3 T-W の再現性

校正値 T-W の適正に再現する因子の一つとして PC 開発プログラムの検証について丸革ベルトの材料  $\phi 5$  と  $\phi 6$  を用いて行った。

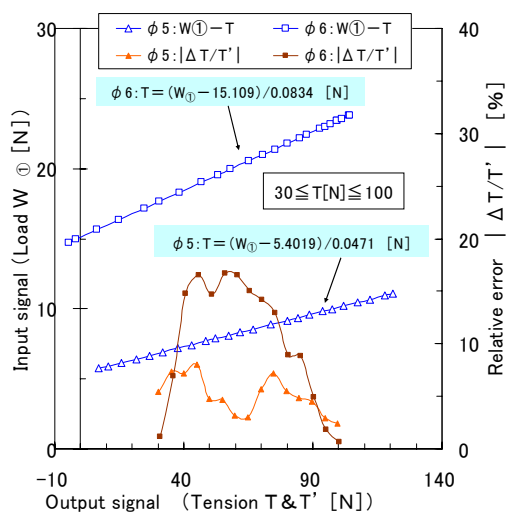
#### 3.3.1 校正値と測定値の誤差率

校正値 T-W から与えた PC 校正式 (Fig.6(a) 表示  $W_{\text{①}}=AT_1+B$ ) の  $W_{\text{①}}$  と測定値  $W$  との差  $\Delta W_{\text{①}}$  の誤差

率 $\Delta W_{\text{①}}/W[\%]$ を求めその整合性について検討した。次にPC校正式からのW-T (Fig.6(b)表示 $T=(W_{\text{①}}-B)/A$ )のTと同時に得た真の $T'$ との差 $\Delta T$ の誤差率 $|\Delta T/T'|[\%]$ を求めPC校正式とW-Tの整合性について検討した。その結果がFig.11である。同図(a)の $\phi 5$ のようにT-Wが一次式に近似であれば $\Delta W_{\text{①}}/W$ は小さく反対に線形から外れる $\phi 6$ のT-Wでは校正式が異なっている。例えば $30 \leq T[\text{N}] \leq 100$ の最大値は各々1.6[%]に対し4.5[%]と約3倍の開きがあり、再現性を改善するにはT-Wを正確に表す校正式が必要である。同図(b)のW-Tからは



(a)  $\phi 5$  and  $\phi 6$  T-W<sub>①</sub> and T- $|\Delta W_{\text{①}}/W|$



(b)  $\phi 5$  and  $\phi 6$  W<sub>①</sub>-T and T- $|\Delta T/T'|$

Fig.11 Relative error between PC and measured value.

8.0[%]に対し16.7[%]と2倍の開きがあり、測定値W-Tを正確に再現するにはT-Wの校正式が適正に与えられる必要が認められ、本測定法の大きな因子でもある。

### 3.3.2 非線形 $\phi 6$ 材料の誤差率

非線形材料はPC一次校正式では表せないためこれを多項式表現で誤差率の改善が見込めないか試みた。前項の校正値T-WからTの多項式 $T_{\text{O}}$ を与えこの校正式と測定値W-T<sub>OM</sub>から前項と同様な方法で誤差率 $|\Delta T_{\text{OM}}/T'|[\%]$ を求め、校正値T-Wの多項式による校正式から測定値W-T<sub>OM</sub>への再現精度について検討した。その例をFig.12に示す。図中○中数字が次数を表し、誤差率は $30 \leq T[\text{N}] \leq 100$ で与えている。

校正値T-W (図中 $\phi 6$ : T-W線図)を正確に表した校正式がその測定値W-T<sub>OM</sub>との誤差率を小さくしており、 $|\Delta T_{\text{OM}}/T'|[\%]$ の最大値を1次から4次式で見れば、17.8, 12.3, 6.0と12.1[%]のように3次式で表した校正式が適正である。このようにFig.11と同様T-Wを適正に表す校正式はW-T<sub>OM</sub>を正確に再現する要件のため、適正な校正式を選択可能なプログラムの修正が認められた。

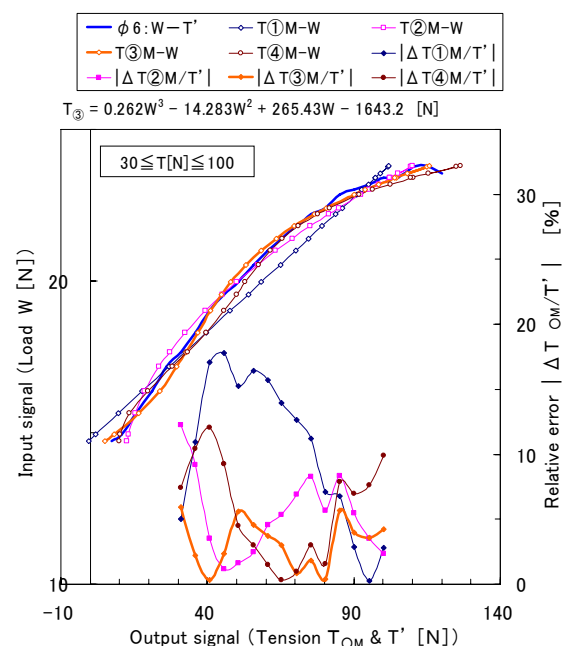


Fig.12 Relative error between polynomial and measured value and  $\phi 6$  case.

丸革ベルトの事例では再現性の精確さは $|\Delta T_{\text{③}}/T'| \leq 6.0 \leq 10[\%]$ で評価可能のようであるが、実用では適正校正式 $T_{\text{③}}$ と校正値 $T-W$ の値 $T$ との差 $\Delta T_{\text{③}}$ による誤差率 $|\Delta T_{\text{③}}/T|[\%]$ で評価する。この事例 $|\Delta T_{\text{③}}/T'| \leq 6.0[\%]$ に対応した値は $|\Delta T_{\text{③}}/T|=7.5[\%]$ であり、 $|\Delta T_{\text{③}}/T|$ の値から $|\Delta T_{\text{③}}/T'|$ が推定可能であり誤差率 $|\Delta T_{\text{③}}/T'| \leq 10[\%]$ で再現可能と見られる。

### 3.4 試作の提案

本報の実験的調査から以下に示す実用化のための提案が示された。

#### 3.4.1 PC-Program

校正値 $T-W$ から校正式 $T_{\text{③}}$ と $T$ の差 $\Delta T_{\text{③}}$ を小さくした適正な校正式 $T_{\text{③}}$ が与えられ、次にこれを用いた測定値 $W-T_{\text{③}}$ が求められるように修正変更を要する。また、誤差率 $|\Delta T_{\text{③}}/T'|$ や $|\Delta T_{\text{③}}/T'|$ などの図表を含む表示やデータ取得など測定時の操作性や視認性も求められる。

#### 3.4.2 3点式プローブ

1)  $T-W$  線図の  $X-Y$  軸に対する傾き角  $\theta=45[\text{deg}] \pm 10$  となる材料の太さ  $d$  に応じた押し込み比  $\delta \geq 0.83$  となる機能を追加する。

2) 支点の形状寸法は $d \leq 6[\text{mm}]$ まで適用可能であるが実用範囲の $4 \leq d \leq 9[\text{mm}]$ が測定可能とする。この場合も $\delta$ 及び $\theta$ の条件は満足する。

3) 押し込み軸と支点开脚の遊びにより派生する誤差を避けた機構や形状とする。

4) 個々に異なる材料の剛性と延性は個々の校正式を変える要素ではあるが、材料表面の凸凹や表面の硬さ分布は、対象材料の再現性を左右する因子のため校正値  $T-W$  を求めた環境再現のため対象材料に目印や合印などの前処理を検討し誤差因子を排除する。

## 4. まとめ

ACL 再建術で用いる移植腱の関節内緊張度(張力)を定量化する測定システムについて、3点式プローブとそのデータ処理について試作品を提案し、その途上の要件である再現性について機構・

操作方法やデータ処理プログラムに言及した。その結果提案した3点式試作品と測定システムの有効性は認められたが新たな課題も提案され、今後の試作品で解決したい。

実用想定した試作品の操作性や測定システムの改善のため内視鏡膝関節モデルなどを用いて進め、生体組織(採取腱)を材料に用いた場合の誤差率 $|\Delta T_{\text{③}}/T'|$ や $|\Delta T_{\text{③}}/T'|$ についても検討に加え、実用化を目指した開発を進めている。

## 参考文献

- [1]例えば、宗田大：特集スポーツによる前十字靭帯損傷—治療の最新の進歩—二重束 ACL 再建術の概念と変遷、臨床スポーツ医学、22 (3)、257/263 (2005)。
- [2]古賀英之、他：2 ルート 2 重束 ACL 再建術における脛骨側固定法の検討、日整会誌、78 (3)、S150 (2004)。
- [3]安田和則、他：解剖学的 2 ルート前十字靭帯再建術のバイオメカニクス、日整会誌、78 (8)、S1018 (2004)。
- [4]高幣民雄、他：再建前十字靭帯固定時の緊張について、日整会誌、75 (3)、S488 (2001)。
- [5]松田秀策、他：GT system を用いた膝前十字靭帯再建術の検討、整形災害外科、52 (1)、129/132 (2003)。
- [6]前達雄、他：ACL 再建術における移植腱初期張力至適化の試み、日整会誌、78 (8)、S1018 (2004)。
- [7]北圭介、他：膝前十字靭帯再建術における移植腱内応力、日整会誌、77 (3)、S333 (2003)。
- [8]長尾光雄、他：膝前十字靭帯再建術用張力プローブの開発、日本大学工学部次世代工学技術研究センター平成 16 年度成果及平成 17 年度中間成果報告、31/32 (2005)。
- [9]長尾光雄、他：膝前十字靭帯張力測定プローブの開発、SICE 東北支部 40 周年記念学術講演会、177/180 (2004)。
- [10]内藤哲、他：膝前十字靭帯張力測定プローブの開発、SICE 東北支部 40 周年記念学術講演会、181/184 (2004)。
- [11]JIS K 6253 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの硬さ試験方法。
- [12]JIS K 7215 プラスチックのデュロメータ硬さ試験方法。