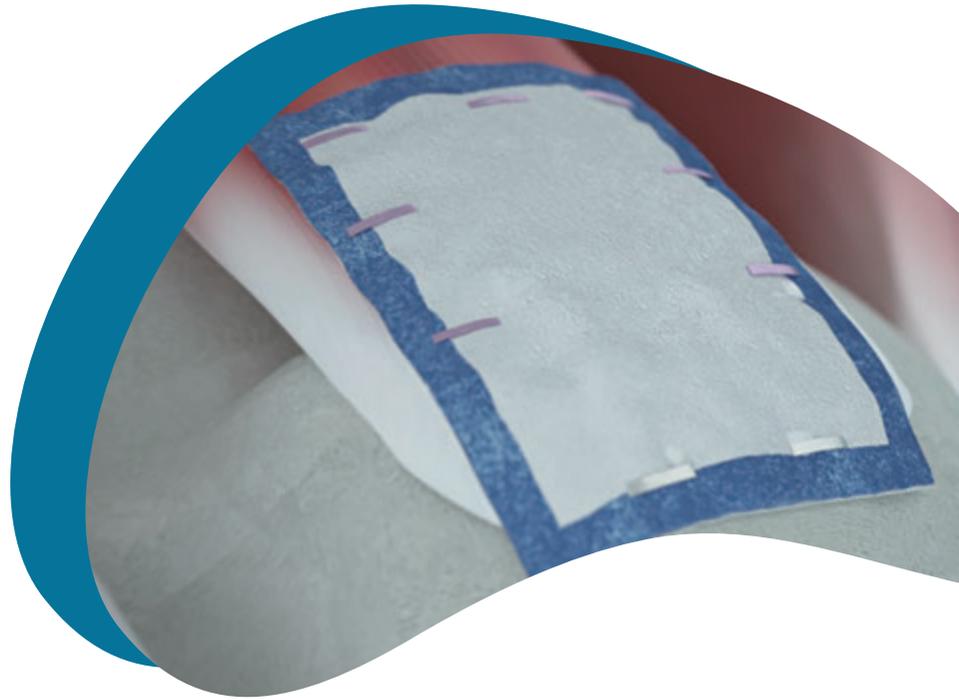


REGENETEN[◇] Round Table Meeting

サマリー



REGENETEN Round Table Meeting

開催日時：2024年6月30日 13:00-16:00

アジェンダ：第一部 海外ファカルティープレゼンテーション & 質疑

第二部 日本ファカルティープレゼンテーション & 質疑

Course Description :

日本での導入から1年が経過した REGENETEN について、海外及び日本の Top Surgeon をお招きし、レクチャーや意見交換、ディスカッションを通じて理解を深め、今後の治療に発展的に役立てていただくための機会となります。

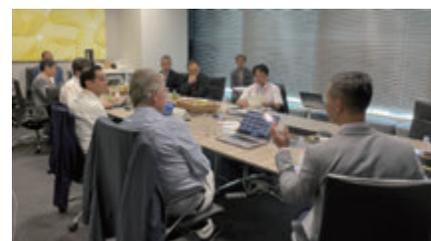
Faculty member :

日本

山本 宣幸 先生	東北大学整形外科
落合 信靖 先生	千葉大学大学院医学研究院整形外科
山門 浩太郎 先生	福井総合病院整形外科
今井 晋二 先生	滋賀医科大学医学部整形外科学講座
菊川 和彦 先生	マツダ病院整形外科
北村 歳男 先生	熊本整形外科病院

海外

Dr. Ian Lo	University of Calgary, Calgary, Canada
Dr. Desmond Bokor	Macquarie University Hospital Clinic, Sydney, Australia



※ 本文は、先生方のご発表の要約となります。二次元コードより、プレゼンテーションファイルやビデオを併せてご覧下さい。
また、オーディオファイルもご活用下さい。

第一部 海外ファカルティープレゼンテーション & 質疑



The Science of Regeneten

Dr. Ian Lo



Presentation



Video



Audio

腱板断裂の患者を治療する際、修復細胞 (reparative cells) へのアクセスが限定されている、変性のスピードが合成を上回っている、バイオアクティブな因子が利用できない、腱板組織の質が悪い、といったケースに遭遇することが多くあります。こうした要因によって、バイオリジカルな治療環境が損なわれ、手術の転帰も悪くなります。

英国で実施された多施設共同研究では、50歳の小断裂患者における治療率はわずか74%で、年齢が高くなり、断裂が大きくなるほど、治療率は大きく低下しました。

修復した腱板が再断裂するのはいつでしょうか？ 広く認知されている、ある研究では、患者94例を7～11年間追跡し、3、6、12カ月時点と、それ以降は年1回、超音波検査を実施しました。全体の再断裂率は33%でした。再断裂の75%は最初の3カ月以内、11%は3～6カ月に発生しており、6カ月以降の再断裂はきわめて少数でした。

したがって、最初の6カ月間で治療すれば、良好な転帰が得られる可能性が高いといえます。

この6カ月の間に何ができるのでしょうか？ 一般的には、多様なグラフト (真皮グラフト、自家グラフト、同種グラフト、異種グラフトなど) によって転帰と治療率を改善できます。

力学 (mechanics)、加工 (processing)、無菌性 (sterility)、そして何よりも生物学的反応 (biological response) に応じて、さまざまな足場 (scaffolds) があります。北米では、腱板を補強する技術としてヒト真皮グラフト (HAD) を使用していました。しかし、この手術手技は非常に難しく時間を要することが多いにもかかわらず、ベネフィットが明確ではありませんでした。Regeneten は、挿入やメカニズムが簡単で、こうした技術を普及させることが出来ました。

Regeneten は、精製されたウシ由来I型コラーゲンの

インプラントです。凍結乾燥されており、架橋は最小限 (minimally cross-linked) で、高多孔性です。Regeneten に関して常に生じる疑問の一つが、「Regeneten は本当に異種グラフトなのか？」というものです。Regeneten は、異種グラフトと定義されるような異種グラフトではありません。異種グラフトや同種グラフトでも、通常はごくわずかな処理操作で、自然な細胞外マトリックスと完全性が維持されています。また、基礎構造が残っていて、脱細胞化されています。一方、Regeneten は、特別なプロセスを経て人工的に作られています。原料となるコラーゲンに機械処理とアルカリ処理を行うことで、高度に精製された I 型コラーゲン繊維が得られます。I 型コラーゲンの純度は、医薬品グレードのコラーゲンと同じ基準に従っています。

Regeneten は高度に精製されているため、他の足場と比較して DNA の含有量が少なくなっています。残留 DNA 含有量は炎症反応と関連するため、Regeneten では重篤な異物反応が生じないのです。

グラフトと Regeneten の違いをまとめます。異種グラフトは操作が最小限で、原料組織の完全性が保たれています。エラスチンやグリコサミノグリカンなど、コラーゲン以外の細胞外マトリックスを多く含み、DNA 含有量も多くなっています。一方、Regeneten は生体工学によって作られた動物由来のインプラントで、原料を分解し、基材を抽出・精製するプロセスがあります。特定の形状、サイズ、構造になるよう人工的に設計されており、DNA 含有量が少なくなっています。

こうした違いから、Regeneten の組織構造は同種グラフトや異種グラフトとは大きく異なります。Steve Arnoczky による研究では、再鏡視が必要となった患者を対象に、5 週～6 カ月の生検を実施しました。これは H&E 染色した Regeneten 単独の顕微鏡写真です。そして、Regeneten 設置後 5～8 週間の時点では、まだ Regeneten が見えますが、細胞の浸潤や線維芽細胞があり、コラーゲンの早期沈着も認められます。設置から 3 カ月後には、細胞の浸潤がさらに進み、線維芽細胞も増えています。Regeneten は依然として明らかに確認できます。偏光顕微鏡で見ると、クリンプパターンが形成され始めています。6 カ月後には、Regeneten はほぼ消失し、細胞の配向がさらに進んでいます。本来のコラーゲンのクリンプパターンも見られます。

つまり、ヒト生検では、早期のコラーゲン形成を伴う宿主細胞への迅速な統合が認められました。この現象は時間とともに増加しており、細胞の構造化と縦方向への配向が進みました。Regeneten は 6 カ月後までにはほぼ吸収され、炎症反応や異物反応はほとんど吸収され、炎症反応や異物反応はほとんど認められませんでした。

Camacho-Chacon による別の研究では、Regeneten 設置後 6 カ月の時点で患者 30 例に超音波ガイド下生検を実施しましたが、異物反応は認められませんでした。新たなコラーゲンが形成され、細胞の配向はさらに進んで

いました。こうしたことから、Regeneten は米国で「生体誘導性 (bioinductive)」という用語の使用が認められている唯一のインプラントです。

結論として、Regeneten は異種グラフトではなく、生体工学 (bioengineered) によって作られたインプラントとみなすべきです。生体適合性が高く、迅速な細胞浸潤とコラーゲン沈着が実現します。Regeneten を使用すれば、損なわれた治癒環境を改善することが可能です。

Q&A

山門先生：

従来のグラフトと Regeneten の特筆すべき違いは何でしょうか？

Lo 先生：

従来のグラフトでは、原料の構造が維持されています。小胞 (follicles) が見えますし、そのせいで細胞浸潤が迅速に進まず、非常に緩徐なのだと思います。関節包を確実に再建するためにヒト真皮グラフトを使用した北米の研究がありますが、生検を実施したところ、6～9 カ月時点でグラフト中央部分の細胞化はわずか 10～15%程度でした。

一方、Regeneten の構造は高多孔性です。Regeneten の層を見ると、最上層は非常に低密度ですが、最下層は密度が高く、縦に配向しています。上層が多孔性であるため迅速に細胞浸潤が生じ、最終的に細胞が縦に配向してコラーゲンが沈着するのではないのでしょうか。このような設計だからこそ、従来のグラフトよりも細胞がはるかに迅速に浸潤するのだと思います。

山門先生：

Regeneten は生体誘導性があるとのことでしたが、力学的に優れているわけではありませんよね。つまり、Regeneten の生体誘導性が従来のグラフトよりも優れているということですか？

Lo 先生：

はい、Regeneten には生体力学的な特性はほとんどありません。全層断裂の治療を行う場合、最初の 3 カ月ほどは、生体力学的な構造によって治癒が決定されるため、きわめて堅牢な生体力学的な構造が必要です。Regeneten は可能な限り長く患部にとどまり、コラーゲンを沈着させて修復部位を厚くします。先ほど紹介した研究の通り、再断裂の 75% は最初の 3 カ月で起こります。これが力学です。

山門先生：

腱骨移行部はどうでしょうか？私は内側化で大結節が露出した症例を多数経験してきました。Regeneten が腱骨移行部の力学的治癒を促進するというエビデンスはありますか？

Lo 先生：

私も同じような症例を経験しています。その場合、腱の修復時に内側化を行い、露出した外側のフットプリン

トはそのままにして、Regeneten を使いました。このような場合、力学的に十分な強度があれば、術後の MRI でフットプリント全体が Regeneten で塞がった状態に見えます。小断裂では問題ないと思いますが、フットプリントの内側面しか修復できない広範囲断裂では、構造に十分な生体力学的強度があるかどうかを判断するのは困難です。

Bokor 先生：

ヒツジを用いた我々独自の研究では、腱骨移行部の生検を行いました。その結果、腱骨移行部の自己再建が確認できました。ヒトでの生検は行っていませんが、ヒツジの場合、力学的ではなく組織学的には再建するようです。

山本先生：

Regeneten 設置後の力学的特性に関心があります。腱は本来柔らかいものですが、瘢痕組織は硬いものです。長期フォローアップ後に腱が硬くなれば、再断裂が同じ場所で起こるでしょう。腱が元のように柔らかいままであれば、長期的な効果が期待できるかもしれません。こうした内容に関するデータはありますか？

Lo 先生：

面白い仮説ですね。腱骨移行部や腱自体が正常な腱とどう違うのか、あるいは同じなのか、生体力学的なデータはありません。

北村先生：

糖尿病がある場合や高齢の方では、治癒が遅れますか？

Lo 先生：

治癒を損なう要因が多い患者では、Regeneten の効果が低下することが予想されます。Regeneten が効果を発揮するには、患者さんに何らかの治癒力が備わっている必要があります。糖尿病がある人や、喫煙者、高齢者、広範囲断裂がある人にとって、Regeneten は役立つかもしれないと思いますが、大きな効果を生むほどではないと考えられます。

Bokor 先生：

Regeneten は生物学的アプローチですので、細胞や血管の内部成長力が必要です。理論上は、喫煙者は非喫煙者ほど Regeneten の効果を得られないかもしれませんが、何もしないよりは良いと考えられます。しかし、証明はされていません。多くの症例でサブグループを設定して、Regeneten が役立つかどうかを示す必要があります。



Partial-thickness tears: Pathology, Current Treatment Options, Post-operative Rehabilitation

Dr. Desmond Bokor



Presentation



Video



Audio

不全断裂の病因と機序には、内因性と外因性があります。内因性因子には年齢による変化、低血管性、腱内のひずみの変化などがあります。外因性因子には外傷、代謝因子、遺伝、力学的因子などがあります。

腱板は解剖学的に多層構造であり、縦走線維と斜走線維があります。均一の構造ではなく、5つの異なる層できています。これは、腱板が特殊な腱であり、回旋や挙上の変化に対応できる必要があるためです。そして、別々の層であるということは、各層の間にせん断力が生じるということです。腕はたくさん動かせる必要があるため、内部せん断力の発生が前提とされています。

不全断裂は、繰り返し生じる過負荷、外傷、加齢などの因子によって生じます。しかし、解剖学的構造と関連して、層の違いによるせん断力が生じることを理解することも大切です。さまざまな研究から、肩を異なる関節可動域で動かすと、腱の内部にせん断力、負荷、ひずみが生じることがわかっています。

腱板の炎症は微小なひずみを引き起こします。これによって不全断裂が生じ、進行することがあります。腱の FEA (有限要素解析) を行った研究では、損傷が関節側

であれ、滑液包側であれ、実質内であれ、残存する腱に対する負荷とひずみは増加することが示されています。

症候性の腱断裂は、腱の機能と強度が変化するために問題となります。不全断裂は基本的に「体内の白髪とシワ」のようなものであり、ある程度は加齢とともに誰にでも生じるものです。

現在の治療法は、力学のみが考慮されており、生物学は考慮されていません。in situ の trans-tendon repair 法であれ、takedown and repair 法であれ、結果的に腱が細くなり、良好な組織を切断することになるかもしれません。組織の質に差があるため、結果を予測できない可能性があります。trans-tendon repair 法を受けた患者の 3% および takedown and repair 法を受けた患者の 8% に 1 年後全層断裂が生じています。

症候性の不全断裂に対する現在の治療選択肢は、保存療法と肩峰形成術です。肩峰形成術はリハビリが最小限で済みますが、疼痛の治療はできても腱疾患の自然歴 (natural history of disease) を予防できないことが問題です。

Mayo Clinic による研究では、不全断裂の部位に 2mm

のコラーゲン組織の層を付加したところ、腱のひずみと応力が約 40 ~ 50%減少しました。

Regeneten は、棘上筋腱の滑液包側に新たな腱組織の層を誘導すれば、疼痛を低減し、腱厚を増加し、不全断裂の進行を最小限に抑えられるという仮説に基づいて開発されました。腱と骨の間で負荷を移行させ、不全断裂への負荷を軽減するという原則を満たすためには、Regeneten が損傷した腱を覆い、良好な組織を良好な骨にブリッジする必要があります。

我々は、MRI で腱厚を測定する研究を実施しました。3 カ月時点の画像をご覧ください。Regeneten、ポーンアンカー、新しい組織が見えます。通常 6 カ月までには、腱と Regeneten の違いがわからなくなります。

先ほど Lo 先生が Camacho-Chacon による研究を引用していましたが、私は同じ研究の別の結果を紹介したいと思います。腱厚は 6 カ月で 1.8mm 増加しました。では、修復部位の組織構造はどうなっているのでしょうか？ 6 カ月時点で経皮生検を実施したところ、新たに再生した宿主組織が認められました。本来の腱組織のように規則的に配向しており、コラーゲンインプラントの形跡はありませんでした。再生された組織は、腱の組織学的外観を有していました。

ここで 2 つの研究を紹介します。Van Kampen によるヒツジを使った非臨床研究と、Arnoczky によるヒト生検の研究です。ヒツジでもヒトでも、3 カ月時点でコラーゲンの形成および配向が増加し始めました。6 カ月までにはインプラントが完全に吸収され、両方の画像が類似してきています。

Schlegel が行った研究によると、平均腱厚は 1 年で 2mm 増加し、2 年間にわたって維持されました。腱厚の増加は大部分が最初の 3 ~ 6 カ月に生じました。腱厚は、当初はインプラントに由来していましたが、その後は本来の腱組織によるものでした。

我々の独自の研究では腱厚しか検討していませんでしたが、Regeneten で覆った不全断裂損傷が治癒し始めていることがわかってきました。Schlegel は、2 年後には 85 ~ 90% の患者で 50% 以上の損傷が改善したことを示しました。

我々はインプラント設置後の腱厚を 5 年間追跡しました。すると、適度な腱厚が維持されたまま、本来のヒト組織によってインプラントにリモデリングが生じていることがわかりました。

5 年後には、患者の 4 分の 3 で治癒量に変化がありませんでした。患者は早期に改善しましたが、時間の経過とともに状況が変わることがあります。

高グレードの実質内断裂の一例を紹介합니다。治癒と改善が 5 年間にわたっていかに維持されたかわかると思っています。

これは滑液包側で、Ellman grade III の症例です。腱にインプラントを適用しましたが、修復は行いませんでした。非常に良好な結果が得られた患者もいれば、そうで

ない患者もいました。これは高グレードの実質内断裂患者の一例です。2 年後の時点では治癒していましたが、5 年後には元の損傷の領域に非常に小さい断裂の始まりが見られます。これは生物学 (biology) なのですが、もし何の治療もしていなかったら、5 年後に腱はどうなっていたでしょうか？それでも術前の腱よりは、はるかに良好な状態です。

臨床成績はどうでしょうか？ McIntyre が PROM (patient reported outcome measures) を検討したところ、3 カ月時点では、Regeneten 使用時のほうが従来の修復術と比べて有意に良好でした。理由としては、Regeneten を使用する場合、修復部位を保護する必要がなく、患者がスリングを使用するのは 1 週間だけで、動作が制限されるのも 1 カ月程度で済むからです。しかし、6 カ月後までに、PROM の差は統計学的に有意ではありませんでした。

Camacho-Chacon による研究では、1 年後の VAS、ASES、Constant は、Regeneten の使用によっていずれも改善しました。

Schlegel による研究では、患者を 2 年間にわたって追跡しました。その結果、Regeneten によって ASES と Constant が改善しました。差は、12 ~ 24 カ月では統計学的に有意ではありませんでしたが、術前、3 カ月および 24 カ月では統計学的有意差が認められました。80% の患者が満足していたことがわかりました。

我々は患者の ASES を 60 カ月間追跡しました。スコアの改善は保たれ、統計学的有意差はありませんでした。改善が認められれば、この 60 カ月程度の期間は改善が維持されるものと考えられます。

Dai AZ による興味深い研究があります。患者は関節側、滑液包側または実質内の断裂を有していました。腱厚に占める断裂の割合が大きく、35 ~ 80% でした。腱厚の改善はそれほど大きくありませんでしたが、統計学的に有意でした。

ただし、Dai AZ はフットプリントからかなり内側の腱厚を測定していました。フットプリント部分の正しい位置を測定するように注意する必要があります。

合併症についてお話をします。最初に Regeneten の研究を実施したときは、手術手技が存在していませんでした。そこで私が技法を開発しましたが、当時は実験用のデバイスしかありませんでした。インプラントを挿入するのに 20 ~ 30 分かかり、ミニオープン法に変更したこともありました。生理食塩水にあまりにも長時間浸すと、足場が 10 分ほどで簡単に裂けてしまい、取り除いて交換する必要がありました。また、アンカーの正しい固定方法を独学する必要がありました。

臨床的には、感染は生じませんでした。一部の患者では術後に癒着性関節包炎、すなわち凍結肩が生じました。上腕二頭筋長頭腱炎、AC 関節痛、肩峰下滑液包炎の患者も経験しました。

滑液包炎の一例を示します。再鏡視を実施したところ、

術中に関節側の不全断裂であることがわかりました。腱端のデブリドマンのみ実施しました。12 カ月後の画像では、断裂が塞がっていることがわかります。

2 例目は数年前に経験しました。1 年後に滑液包炎を発症した症例です。私は PEEK アンカーを 2 つ挿入していましたが、そのうちの 1 つが破損し、滑液包を刺激していました。もう 1 つの PEEK アンカーはうまく固定されており、破損も組織の炎症もありませんでした。

PEEK ポリマーの生体適合性は、PEEK ポリマーがバルク状である場合には生体適合性における問題にはなりません。しかし、PEEK の微粒子破片がある場合には、炎症反応が生じる場合があります。ボーンアンカーの固定は、技術と正確性の面で最も重要です。

他にも異物反応を扱った文献がありました。著者は、PLLA の劣化と関連するのではないかと考えました。異物反応は生体工学材料とは関連しておらず、Regeneten ではなくアンカーが原因でした。劣化や刺激の原因となる微粒子の破片が生じないように、軟部組織用アンカーもボーンアンカーも正しく挿入し、正確に固定する必要があります。

ここまでの話をまとめます。Regeneten は生体誘導性のインプラントです。不全断裂に対しては、断裂の表面を覆うように配置します。組織厚を増加させて、深部に及ぶ不全断裂の応力とひずみを変化させます。不全断裂で応力が変化すると、腱細胞または線維芽細胞が目的を果たしやすくなると考えられます。ひずみが減少すると、治癒力を少しでも高めることができます。

これは腱板疾患の進行経過歴です。加齢とともに腱が変化していきます。基本的に、腱の変性は加齢とともに小断裂から大断裂に、不全断裂から全層断裂になります。不全断裂における Regeneten の役割は、腱の寿命を延ばすことです。腱はそれでも劣化しますが、通常は若くて活動的な患者に対して人生を楽しむ時間を与えるものです。

我々は深部の実質腱内断裂または滑液包側断裂にはコラーゲンインプラントを使用します。そして、インプラントとステープルの正しい設置が非常に大切です。3～6 カ月でインプラントはゆっくりと血管結合組織の内部成長に組み込まれ、組織学的にも肉眼的にも正常な腱組織となります。

Q&A

落合先生：

ひずみと応力の減少についてお話されていましたが、生体力学や応力に関する研究はありますか？

Bokor 先生：

組織学だけでなく生体力学も検討するためには、ヒツジを使った研究をもう一度行う必要がありますが、まだ誰も行っていません。不全断裂の治療で Regeneten を設置する場合、最初の 1 週間で Regeneten が固着してほしいと考えますし、次の 3～4 週間は Regeneten の固定が

十分ではないため、患者にはあまり動かさないでほしいと思います。ですから、ヒツジを使った組織学的研究に基づいて、十分な内部成長が生じて Regeneten が生着し、腕をもう少し動かせるようになることを望んでいるわけです。

菊川先生：

Regeneten は滑液包側断裂や関節側断裂に適応がありますか？

Bokor 先生：

患者の約 3 分の 2 は滑液包側断裂です。残りが実質内断裂と関節側断裂で、Regeneten はどちらにも使用できません。滑液包にインプラントを使用すると関節側が刺激されるのはなぜか？というのが次の質問ですが、理由はわかりません。腱内の応力が変化し、負荷が移行することで関節側が治癒する可能性があります。なお、この断裂は PASTA（腱板関節包面部分断裂）ではありません。これは変性断裂であり、生物学的に異なります。

Lo 先生：

不全断裂に関する独自の研究では、フットプリントには何もしていないのですか？

Bokor 先生：

腱のエッジを露出させただけで、フットプリントには触れませんでした。たいていフットプリントには何もありません。我々の研究では、意図的にフットプリントに触れず、自然に任せました。

山本先生：

先生のご研究では、腱内断裂の場合、隙間は軟部組織で塞がったのでしょうか、それとも閉じたのでしょうか？

Bokor 先生：

生検を行っていないのでわかりません。腱が厚くなったことがわかっているので、閉じたのか軟部組織で塞がったのかを判断するのは困難です。関節側を見ると、治癒しつつあるように見えます。したがって、同じ生物学的プロセスが実質内でも生じているものと推測しています。

山門先生：

関節側不全断裂といえば、10 年ほど前に残存腱組織の組織構造を調べたことがあります。ほぼすべてが組織学的に変性していました。今ならこうした症例には Regeneten を適用できます。私は 6 カ月前に Regeneten を使い始めたばかりで長期成績はありませんが、手術直後の診察で患者が疼痛を訴えないことに驚きました。これに関してはどう思われますか？ Regeneten がスペーサーとして機能しているのか、それとも結節を覆っているのでしょうか。

Bokor 先生：

スペーサーではないと思います。スペーサーだとすれば摩滅するからです。手術には他にも疼痛を緩和する多くの要因があるのだと思います。Regeneten が疼痛を緩和したとは言えないでしょう。Regeneten を使用した患者と使わなかった患者を術後に比較すると、非常に類似しています。私はいつも、Regeneten が生物学的イベン

トであり、ベネフィットは6週間後ではなく6カ月後に得られると患者に伝えていきます。

腱板疾患の進行に関する興味深い研究をお見せしましょう。2012年に、41歳女性が左肩疼痛の悪化で来院しました。高グレードの不全断裂がありました。注射と理学療法を実施しましたが、改善しませんでした。肩峰形成術と鎖骨切除を行い、Regenetenを挿入しました。術後3カ月の時点では、インプラントと滑液包の反応が依然として認められます。2年後には、術前MRIと比較して顕著に改善し、ほぼ正常に見えました。

その後、彼女は2023年に再受診しました。今回は前回とは反対側の肩、すなわち右肩の疼痛で来院しました。2010年の時点で、疼痛のため右肩のMRIを撮影していました。そして、2023年に修復が必要になったのです。この時に左肩のMRIも撮らせてもらったところ、腱は依然として無傷でしたが、より後方に、別の大きな不全断裂が認められ、前回治療した部分以外の腱板は変性していました。これが、彼女の肩の疾患歴なのです。腱板の質は、遺伝、年齢、繰り返し生じる過負荷によって低下します。彼女は現在53歳で、職業はパーソナルトレーナーです。スポーツジムに13年以上毎日通っています。

興味深いのは、左肩は無症候性だったことです。私が作成したグラフをもう一度見てみましょう。彼女の右肩は腱の異常から始まり、13年間で進行して小～中規模の全層断裂となりました。左肩はEllman Grade IIIの不全断裂から始まり、Regenetenによる治療を行ったことでGrade Iの不全断裂となり、それから10年間は術前の状態に戻っていました。我々は曲線を移動させているだけなのです。左肩の治療を行わなかったら、右肩と同じ速度で劣化が進んでいたでしょう。年に1回、誰もが年を取ります。しかし、我々はRegenetenを使って彼女の肩を改善し、彼女に活動を楽しむ時間を与えられたのです。

山門先生：

Regenetenは異常のある腱を正常に戻すということですか？

Bokor先生：

しばらくの間異常を少し減らしますが、長期的には自然の力に覆われます。疾患治療歴が問題になるのです。私の診療では、不全断裂を有する患者が手術を望まない場合、MRIを毎年撮影して、腱が大きく変性していないことを確認します。

Lo先生：

Regenetenを使って不全断裂を治療した患者が、3カ月後の来院時に「先生、何が起きているのでしょうか？悪化したような気がします」と訴えてきたことはありませんか？術前よりも軋轢音や摩擦、関節の鳴る音が増えたというのです。

Bokor先生：

多くの患者が、再来院時に疼痛が若干悪化したと訴えます。Dr. Chris Peachは、Regenetenを設置した3カ月後に炎症が認められた症例について発表しました。MRI

を見ると、Regenetenが外れ、よれた状態になっていました。私はいつもMRIをチェックし、Regenetenが当初の設置場所に固定されており、異物反応や炎症反応がないことを確認して、経過観察しています。約12カ月後に再度鏡視下手術を行ったケースが2回あります。肩がそれでも痛む場合はデブリドマンも行います。興味深いことに、MRIでノイズや滑液包の炎症が認められたにもかかわらず、腱の反応は良好で、私が関わった2例とも腱は治癒しました。

一部の患者は、術後3カ月で調子がとても良くなることを期待していますが、私は患者にそう伝えることは一切ありません。「3カ月後には普通に動かしても大丈夫ですが、腱に炎症反応や治癒反応が生じ、痛むことがあります」と伝えます。時間が経てば大部分が落ち着きます。

Lo先生：

理学療法士の教育も必要です。従来の方で、不全断裂を標準的な腱板断裂修復術のように扱い、あまりにも長期間にわたって患部を固定する理学療法士もいます。凍結肩になってしまいます。

Bokor先生：

そうですね。術後の凍結肩の定義にもよります。真の凍結肩では、重度の制限と疼痛が生じますが、このような状態はまれです。硬直には、硬直がかなり強いがあまり痛まないパターンと、硬直にひどい疼痛を伴うパターンがあります。古典的な凍結肩は後者です。単に術後だから生じたものかどうかはわかりません。

菊川先生：

Bokor先生、ボーンアンカーが挿入されている3枚の画像をもう一度見せていただけますか？この症例では、患者さんに症状はありましたか？

Bokor先生：

不快感と疼痛がありました。診察の結果、滑液包の腫れのようなものがあると感じました。MRIでは液体が認められました。ここに不全断裂があります。1年後の時点で、この患者は強い不快感を覚えており、この時点で滑液包切除術を実施しました。治癒はしましたが、炎症がありました。実は、この患者が世界で初めてRegenetenを使用した患者でした。私が少し懸念していたことが想像できるかと思います。

今井先生：

合併症がある場合、いつも滑液包切除術を行っていませんか？

Bokor先生：

6カ月以降はコルチゾンを注射します。注射は最初の6カ月間には一切行いません。合併症が収まらない場合、鏡視下滑液包切除術を行います。術後だいたい3～6カ月のMRIで液体が認められ、症状がない患者が数名います。時間が経てば良くなるので心配していません。しかし、先ほどの症例については、疼痛があったため滑液包切除術を行いました。

今井先生：

滑液包切除術を行わなくても液体が消失する患者がいるとのことですが、PEEKは炎症の原因にならないということでしょうか？

Bokor 先生：

6カ月後の画像を見ると、滑液包に液体がありますが、最終的には消失しました。症状がないのであれば、ただ待てばよいのです。何もしなくて構いません。

Lo 先生：

3カ月や6カ月ぐらいの早期に生じる炎症の一部は、グラフトが原因で生じる可能性もあります。必ずしもPEEKが原因ではありません。

Bokor 先生：

その通りです。単なる治癒反応や動作パターンの変化かもしれません。



Full Thickness RCTs : Fitting Regeneten Into My Practice

Dr. Ian Lo



Presentation



Video



Audio

腱板断裂手術における最終目標は、腱を骨に付着させて治癒することです。これによって、機能、強度、長期的な耐久性が向上します。

single row 法であれ、double row 法であれ、suture bridge 法であれ、腱板は常に治癒するわけではありません。専門家の手にかかっても、再断裂率は見ての通り不安定です。

患者、断裂、手術、リハビリなどに関する多くの因子が治癒に影響する可能性があります。

他の手術と同様、腱の修復には適応が最も大切です。若く、健康で、急性損傷を有し、初回手術を受ける患者は、可動域が完全で lag sign がありません。小断裂や中断裂では、単独断裂の治癒の可能性が最も高くなります。しかし、こうした患者はきわめてまれです。

58歳右利き男性の症例を紹介しましょう。約1年前、レンチを回したときに断裂音がして、右肩を受傷しました。理学療法を1年間、注射を3回行いました。これが診断時の右肩の関節鏡画像で、後方ポータルから見たものです。ここに断裂がありますが、少し変わった性質をしています。大きな三日月状の領域とケーブルも見えます。大結節には断端が残っています。今度は肩の最上部に移動しましょう。我々は滑液包切除術を実施しましたが、このような変性断裂は残りました。組織の質はあまり良くありませんでした。腱側に大きな断端が見えます。フットプリントが一部露出しているかもしれませんが、組織が細く、やや変性しているように見えます。これは関節面から見たものと同じです。この症例に対してどんな治療を行いますか？

この症例の場合、組織の質を考慮すると治癒の可能性は低いでしょう。私が作成した治療アルゴリズムに基づいて、補強術を使いたいと考えます。

内側のフットプリントの一部にデブリドマンを行い、フットプリントにアンカーをいくつか挿入し、side-to-side suture を通して、最後に固定しました。さらに内側、筋腱移行部の近くに、滑液包面の割れが認め

られ、思ったより状態が悪く考えました。組織の質も悪いようでしたので、治癒が促進することを期待して Regeneten を挿入し、外側と内側、双方の腱損傷を覆いました。

こちらが術後の MRI です。腱厚や内側と外側のフットプリントはうまく修復されました。腱実質もかなり良好に見えます。

どのような場合に断裂の補強を検討すべきでしょうか？多施設共同研究で示されている通り、50歳の小・中断裂でも失敗率が20～25%あります。では、腱板断裂修復術のほとんどで補強が必要でしょうか？私はエビデンス次第だと思います。

これは米国 REBUILD Registry のデータです。PRO (patient reported outcome) 測定ツールの数値は、さまざまなサイズの全層断裂 83 例のうち大多数で改善しました。

こちらは Michael J. O'Brien's と Felix Savoie による非常に小規模な研究です。大断裂および広範囲断裂 23 例が対象で、このうち 16 例が再手術でした。治癒率は 96% に達し、この難しい集団では非常に高くなりました。

全層断裂における Regeneten の使用を裏付ける最良の研究は、おそらく Miguel Ruiz Ibán によるものでしょう。断裂が 1～4cm の約 120 例を対象とした前向きランダム化研究で、Regeneten 使用時と不使用時の transosseous-equivalent 法による修復術を比較しました。主要転帰は術後 1 年時点の MRI でした。

その結果、再断裂率は Regeneten 使用時のほうが有意に低くなりました。再断裂率は Regeneten を使用しなかった患者では 26% でしたが、Regeneten を使用した患者では 8% まで低下しました。タイプ 2 の再断裂も減少しました。

では、Regeneten の良い適応は何でしょうか？私は、患者因子または断裂因子のいずれかにより再断裂リスクのある慢性の中～大断裂と考えています。若年者にも高齢者にも Regeneten を使用します。

しかし、Regeneten は全ての人を治癒することはできないことを知っておくべきです。これは私の患者で、62歳左利き男性です。彼は長距離トラック運転手です。喫煙者であり、糖尿病と高血圧を有し、BMI とコレステロールが高い状態です。4カ月前に、資材を運んでいるときに通路が崩れ、労働災害で左肩を受傷しました。

能動的可動域は制限されており、中程度の Napoleon sign、外旋強度は 4/5 でラグはありませんでした。

X線画像はそれほど悪くなく、硬化や結節の変化がいくつも見られました。MRI も悪くはありませんでしたが、肩甲下筋と棘下筋の明確な萎縮が認められました。

術後の MRI でわかるように、この症例では再断裂が起きました。Regeneten は役立ちますが、すべての患者に役立つわけではありません。

これは英国 NHS が実施した研究のオリジナルデータです。高齢である場合または広範囲断裂がある場合、依然として再断裂率が有意に高くなっているのが問題です。Ruiz Ibán の研究と同様に、Regeneten は最大 4cm までの小断裂または中断裂を有する 50～60 歳の患者に最も役立つといえます。Regeneten が効果を発揮するには、十分な治癒力を備えている必要があります。

数カ月前に受診したこの症例は、61 歳男性で、当院の救急救命医です。6カ月前に、大きな犬が腕に飛びついてきて受傷しました。6カ月間に 6 回の注射を受けましたが、効果がありませんでした。

X線画像はそこまでひどくはありませんでした。MRI を見ると、大部分が棘下筋腱断裂です。棘上筋前方はほぼ無傷で、後方に向かうと断裂しています。

関節鏡の映像です。棘上筋の関節面は基本的に無傷で、損傷はさらに後方にあります。肩峰下スペースから見ると、ここに断裂した棘下筋があって、後方が L 型に断裂しています。ここで整復術を試み、この腱を骨に整復できるかどうか確認しました。棘上筋と棘下筋の間に縦方向の亀裂があります。

この症例では当然ながら修復を試み、従来の double row 法を行いました。棘上筋と棘下筋の間にあるこの縦方向の亀裂を閉じました。我々がどのように棘下筋を棘上筋に向かって引っ張ったか、そして棘下筋がここを通過してどのように入っていったかご覧いただければと思います。無傷の棘上筋と縦方向の亀裂の閉鎖も見えます。Regeneten は、主に頂点と棘下筋が位置する場所に設置しました。術後 3～4 カ月が経過しましたが、今のところ問題はありません。

超音波検査は、特に棘下筋に対して最良の方法ではありませんが、この患者が術後の画像を望んだため、当院の筋骨格系放射線科医が超音波検査を実施しました。問題はなさそうです。術後 6 カ月で MRI を撮影予定です。驚くべきことに、患者は既に仕事に復帰しています。

結論として、鍵となるのは治癒です。患者の治癒力を最大化しなければなりません。先ほどお話したように、Regeneten は力学 (mechanical) ではなく完全に生物学

(purely biologic) です。特に全層断裂に対しては、非常に堅牢な力学的構造 (解剖学的修復) が必要であり、その上に Regeneten を追加して生体誘導的特性を発揮させるのです。

Q&A

落合先生：

Regeneten の位置について質問があります。いつも前方に設置するとご紹介いただきましたが、断裂パターンによって Regeneten の位置を変えることはありますか？

Lo 先生：

あります。最もベネフィットが大きいと思われる領域に設置するようにしています。L 型断裂であれば、頂点を覆ってから、その領域に沿って設置します。通常の三日月型断裂の場合は、直接内側から外側に向かって設置します。断裂が非常に大きい場合は、前方から後方に設置することがあります。これについては、Regeneten の繊維が縦に配向しており、垂直になるため、若干議論のあるところです。医師たちは自身の好みによってインプラントをどのように設置するか調整しています。

落合先生：

Regeneten のサイズはどのように選んでいますか？常に大サイズを使いますか？

Lo 先生：

はい、いつも大サイズを使います。大サイズのほうが簡単に挿入できると感じます。

菊川先生：

棘上筋腱断裂を伴う肩甲下筋腱断裂の場合、Regeneten を横に設置しますか？

Lo 先生：

はい。前方から後方の断裂がある場合、棘上筋腱断裂を伴う棘下筋腱断裂の場合は、棘下筋腱の全層断裂であれば Regeneten を棘下筋の上に設置します。Regeneten が烏口突起の下でめくれているか確認しなければなりません。厚すぎるとしたら、骨を少しだけ削ります。

山本先生、この症例についてご意見を頂けますか？ 38 歳男性、労働災害の症例で、高グレードの実質内断裂です。非手術療法ではうまくいかなかったため、Regeneten を使用しました。術後 3～6 カ月の MRI では、腱は治癒していました。患者は満足して、3 カ月後に仕事に復帰しました。それから 28 カ月後に彼は来院しました。仕事で物を持ち上げていたときに断裂音がして腕を動かせなくなり、強い痛みも生じました。MRI では断裂が認められ、元々の実質内断裂よりも悪化しているように思われます。

関節鏡で確認すると、肩峰下空間に以前よりはるかに多くの壊死組織片がありました。腱の状態も悪そうでした。患者は明らかに受傷しているのですが、同時に、私には 1 回の受傷でこの状態になるとは思えませんでした。そこで、「けがをする前は完全に正常な状態でしたか？」と聞いてみたところ、「いいえ、症状が続いていたのですが、それでも仕事に復帰していました」と言うのです。

そこで我々は従来の修復術を実施しました。組織の状態は非常に悪かったので、全ての組織を切除して、その上に Regeneten を再度設置しました。これで彼の症状は良くなりました。画像でも回復が確認できると思います。棘上筋の筋肉量が保たれていて、彼はまた仕事に復帰したのです！この腱の質についてどう思いますか？

山本先生：

術前に腱の質を評価するのは簡単ではありません。T2 画像で正常に見えることもあります。私はいつも T2 脂肪抑制を確認します。高輝度の場合は腱の変性があることを疑います。Lo 先生の症例では、腱が厚いのに再断裂しましたね。術中に腱厚は十分に見えても……

Lo 先生：

MRI では腱の異常が認められるということですか？

山本先生：

そうです。この患者さんは1～2年後のフォローアップでどうなっていたのですか？

Lo 先生：

彼は仕事に復帰して再度受診することはなかったので、大丈夫なのだろうと思っていました。そうしたら、受傷後に再度来院したのです。その際に、受傷前から肩の症状があったと教えてくれました。

山本先生：

また進行してしまうのが心配です。上方関節包再建術 (SCR) や腱移植などで腱を再建するのはどうですか？

Lo 先生：

そうですね、SCR を行ってから、その上で修復術を行うこともできましたね。

第二部 日本ファカルティプレゼンテーション & 質疑



Use of Regeneten: My Experience

山本 宣幸 先生

私は全層断裂の一次修復で、薄くても腱厚が4mm以上で、変性した腱に Regeneten を使用しています。一次修復では、内方化しなくても断端をフットプリントに再付着できます。腱厚4mm未満の腱に対しては、SCRによる補強 [SCR+ARCR (鏡視下腱板修復術)] を実施します。

変性した腱はどうやって評価すればよいでしょうか？ T2 画像では、高信号を示す脂肪抑制が確認できる場合、変性した腱であることが疑われます。

Regeneten の利点の一つは、腱厚を増加できることです。これは私が治療した10例のデータです。術後2カ月で腱厚が増加し、時間とともに徐々に減少しました。代表的な画像をお示しします。術前の腱厚は6.2mmでしたが、術後4カ月で9.7mmまで増加しました。

Regeneten のもう一つの利点は、腱の欠損を埋められることです。これは64歳男性のデータです。Fosbury flop tear と棘上筋腱の滑液包側不全断裂がありました。suture-bridge 法を実施し、Regeneten を挿入しました。術後2カ月の時点では、依然として腱の内側に欠損がありましたが、術後4カ月では何らかの軟部組織で埋まっていました。

患者全員に対して、私自身が超音波検査を実施しました。術後2～6週間の時点では、Regeneten を非常にはっきりと確認できます。術後4カ月でも Regeneten は見えますが、術後6カ月では消失していました。新生血管が Regeneten の周囲に認められますので、Regeneten が吸収されたのだと思います。



Presentation



Video



Audio

私の一連の症例では、ボーンステープルに関連する問題がいくつか生じました。術後2カ月の時点ではボーンステープルが見えています。しかし、術後4カ月でステープルの周りに骨嚢胞が現れ、術後6カ月で増加していました。ボーンステープルが異物反応に影響したか、時間とともに緩んだか、アクネ菌などの細菌による軽度の感染が生じた可能性があります。

こちらは中断裂を有していた67歳女性です。術後2カ月の画像を見ると状態は悪くありませんが、術後6カ月の時点では、大結節外側壁、ボーンステープル周辺に骨のびらんが認められました。腱厚は減少しました。この患者は無症状でしたが、肩関節と肩峰下空間に滲出液が見えました。

この黄色い液体を吸引したところ、白血球は8,000未満、CRPは1.37でした。培養の結果はグラム染色陰性でしたが、白血球は増加しました。

鏡視下デブリドマンを実施したところ、重度の滑膜炎が認められました。ボーンステープルと外側のアンカーが非常に緩くなっており、簡単に外れました。びらんも認められました。これが除去したステープルとアンカーです。

この感染は異物反応だったのでしょうか？培養は依然として陰性で、CRPはデブリドマン後1カ月でほぼ正常に戻りました。

米国の医師は Regeneten の固定にボーンステープルを使用しないと聞きました。ステープルを使用せず、Regeneten を縫合テープの下に置くだけにするのも選択

肢の一つかもしれません。

Q&A

Lo 先生：

ステープルを使用しない方法を試したことはありますか？

山本先生：

試したことはありません。

Bokor 先生：

長さ3cmのインプラントでテープによる3cmのブリッジは考えられないでしょう。興味深い理論だとは思いますが、Regenetenが3cmでもループは3cmではないので、実務的には難しいように思います。

山本先生：

しかし、Regenetenは簡単に縮みますよね？

Lo 先生：

押しつぶすことはできますね。米国の外科医がボーンステープルを使わないのは、異物になり得るものやPEEKの永続性を好まないからです。テンドンステープルだけを使いたいと考えるわけです。

Bokor 先生：

私はPEEKアンカーを使用します。

Lo 先生：

不全断裂をテンドンアンカーのみで修復したことはありますか？それともフットプリントを覆う必要があると思いますか？

Bokor 先生：

良好な組織から良好な組織へ、損傷部位をブリッジする必要があります。原則と科学に基づいて考えれば、ボーンアンカーを使用すべきです。私はボーンアンカーを使用しない症例を数例経験していますが、これらは不全断裂ではありません。タイプ2の内側変性断裂を修復する際にアンカーを使わないケースがありますが、ほぼ常にボーンアンカーを使用しています。

落合先生：

ボーンアンカーを使用せずにRegenetenを設置するのは難しくありませんか？Regenetenが内側に移動してしまうので、フットプリント内側に固定するのが困難です。

Bokor 先生：

フットプリントに不全断裂があると、Regenetenでブリッジ出来ないというジレンマがあります。腱板修復術について議論しているのではありません。特にあなたが示したケースは完璧な適応症例です。外側に何らかの組織があるので、ボーンアンカーに関しては心配していません。しかし、タイプ2でない限り、私が腱板修復術でボーンアンカーを使わないことはめったにありません。

Lo 先生：

私は通常、インプラントを設置したい場所にぴったり置いてから、必要と思われるアンカーを使用します。

今井先生：

私のやり方は逆で、それはボーンアンカーが非常に大切だと考えているからです。私は膝にコラーゲンインプ

ラントを使用したときに、走触性という現象を利用しました。高密度、中密度、低密度のコラーゲンを配置すると、幹細胞は密度の高いほうに移動します。私が骨をRegenetenとブリッジするのは、微小骨折が生じると、骨髄からの幹細胞が密度の高い方に移動すると考えられるからです。ある研究では、骨に穴をあけて刺激すると、軟骨下骨の領域に亀裂が入り、骨髄が刺激されることが示されています。また、滑膜幹細胞も上から下に移動してきます。

腱の線維の方向は、幹細胞が移動する方向を決めるために非常に大切です。Regenetenを適切な向きに設置しないと、幹細胞は移動すべき方向が分からなくなります。本来、幹細胞はコラーゲンが細胞外マトリックスに沿って移動し、移動を完了したところで軟骨細胞なり、腱細胞に分化するのでこれは大切です。ですから私は、毎回ボーンアンカーを使用しています。

Lo 先生：

Ruiz Ibánは研究の中で、Regenetenでフットプリントを覆い、内側から外側に設置して、ボーンアンカーとテンドンアンカーを使用しています。これが現在発表されている最良のエビデンスです。

Bokor 先生：

私が先ほど述べたのは、ボーンステープルの挿入は軟部組織にPLLAアンカーを挿入するよりもはるかに難しいということです。軟部組織用アンカーを挿入するときは下にある組織が大きく動きますが、ボーンアンカーの場合は動きません。アンカーのトング部分が骨に対して完全に垂直です。ボーンアンカーを正しく挿入するのは、手術全体の中で最も難しい部分であり、だからこそ、適切に挿入しなかったり、Regenetenをしっかりと固定するための手順を踏まなかったりすることで問題が生じているのだと思います。

Lo 先生：

内側から外側に設置されたRegenetenが修復全体を覆わない場合に、何か懸念はありますか？

Bokor 先生：

いいえ、むしろフットプリントのほうが気になります。私が興味深いと感じるのは、Regenetenをボーンアンカーなしで、あるいは別の角度で設置する人たちが、「この群ではボーンアンカー不使用」「この群ではインプラントを垂直に設置」と明示することなく、自分たちの結果に組み込んでいることです。最適ではない結果に対して批判的になる場合、手技が正しく実施されたのかどうか注意深く見極める必要があります。常にショートカットを求めるのが整形外科医の性質の一つです。しかし、我々は生体力学的なショートカットは訓練を通して学んでいるものの、生物学に関しては、生物学をもっとよく知らなければショートカットできません。

山本先生、組織はいくつ採取しましたか？増殖や長期培養は確認しましたか？

山本先生：

サンプルは3～4点採取しました。増殖や長期培養は行っていません。

Lo 先生：

患者さんに抗菌薬を投与しましたか？

山本先生：

しました。

今井先生：

この滲出液は感染のようですね。

山本先生：

はい、アクネ菌感染を疑いました。

今井先生：

クラリスロマイシンは試しましたか？

山本先生：

試しました。

Bokor 先生：

正直なところ、感染が疑われるのであれば、私は通常ミニオープン法で生検を行います。組織を希釈したくないからです。

北村先生：

Regeneten が消失する前に患者が強い疼痛を訴える場合、疼痛コントロールのためにステロイドを注射すると感染の原因になりますか？

山本先生：

感染が疑われるのであれば、ステロイド注射は良い方法ではないでしょう。

Bokor 先生：

ステロイド注射後の肩手術に関するポリシーはありますか？

Lo 先生：

はい、3カ月です。

Bokor 先生：

コルチゾン注射後3カ月は肩の手術を行いません。

Lo 先生：

では、Regeneten を使った腱板修復術を受けた患者に疼痛や肩の拘縮がある場合、この患者に注射を行うのは最短でいつでしょうか？もっと議論を巻き起こすために、肩峰下注射と仮定しましょう。最短でいつ注射を行いますか？

Bokor 先生：

6カ月後です。

Lo 先生：

私も同じです。

落合先生：

3カ月後に注射したことがあると思います。問題は生じませんでした。

Lo 先生：

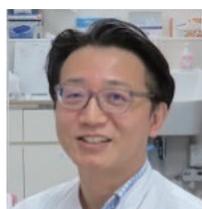
通常の腱板修復であれば、4カ月を過ぎたあたりで注射します。Regeneten を使っている場合、Regeneten がまだ残っている状態ではインプラントの感染が生じるような気がしますが、4カ月までには完全に血管新生していましたよね？それならおそらく問題にはならないでしょう。

山本先生：

超音波画像では、Regeneten は4～6カ月時点でも少し残っていました。

Bokor 先生：

ステロイドは炎症を抑制しますが、治癒も抑制します。Regeneten で治癒させたいのであれば、治癒に有利なプロセスを止めたくはありません。組織学とMRIによる研究で、最初の6カ月に治癒の大部分が生じることがわかっていますので、私は6カ月間は何もしないことが多いのです。



Regeneten for ARCR

落合 信靖 先生

過去の研究で報告されている再断裂率は5～57%で、断裂のサイズ、修復のタイミング、組織の質、患者因子が影響していました。では、補強によって再断裂率は低下するのでしょうか？

我々が以前実施した研究では、一次修復を実施した大断裂～広範囲断裂70例の再断裂率は20%でした。脂肪率のカットオフ値は53%でした。棘上筋の要素と棘下筋腱の脂肪浸潤が、修復における重要な因子でした。

腱板断裂のパターンについても理解する必要があります。断裂パターンには三日月型、U型、aL型、pL型があります。断裂パターンごとの解剖学的修復が重要です。私はtriple row法をよく使用します。

これがaL型断裂です。大関節の前方に内側列アンカー



Presentation



Video



Audio

と修復用アンカーを挿入します。まず修復を行い、ブリッジングスーチャーで覆います。

我々の研究の患者背景を紹介します。U型断裂が54例、aL型が63例、pL型が28例でした。臨床スコアは同様でしたが、再断裂率はaL型で最も高く、約20%でした。中断裂でも再断裂が生じました。triple row法は困難な症例で効果的であり、aL型断裂は再断裂率が高いことから、Regeneten でさらに補強したほうが良いといえます。

これは、ARCRにおいて私が好んでいるポータル配置です。標準的な前後、前外側、後外側ポータルを使用します。腱固定では、腱固定用ポータルとNeviaserポータルを使用します。

このビデオは大断裂の症例で、Regeneten を使用しま

した。まず断裂の修復に着手し、後方から腱を通して2本のアンカーを挿入し、ブリッジングスーチャーを行いました。私は通常、大サイズの Regeneten を全例に使用します。Regeneten の位置に関しては、前方ポータルが最も内側縁になります。最初に3~4つのテンドンステープルで固定し、ホルダーを外します。ボーンステープルは、Regeneten の位置のコントロールに役立つと思うので、私は常にボーンステープルを使用します。その後、後方をステープルで固定します。

これはL型全層断裂です。まず断裂の修復を行いました。2本のアンカーを挿入し、上方の腱板を縫合し、LHBで補強して腱板を覆いました。これはtriple row法による修復ですので、修復用アンカーを挿入し、前方と後方を修復してから、その上に Regeneten を設置しました。現在私は、aL型とpL型の断裂に Regeneten を使用しています。

こちらは変性断裂です。先ほどと同じ手技を行いました。修復用アンカーを挿入し、まず断裂を修復しました。その後、ブリッジングスーチャーを行い、Regeneten で修復部位を覆いました。

別の症例を紹介します。後方の修復を行い、ブリッジングスーチャーが困難であったため、single row法で前方の修復を行いました。前方をLHBで補強し、single row法修復部位を Regeneten で覆いました。MRIを見ると、術後3カ月では腱が若干細くなっていましたが、6カ月では回復しつつありました。

これが私の一連の症例、約100例です。6カ月以上にわたって追跡しました。滑液包面断裂は1肩のみ、小~中断裂が57肩、大~広範囲断裂が26肩でした。

再断裂率は、小~中断裂で4.1%、大~広範囲断裂で7.7%でした。小~中断裂には80歳以上の2例が含まれていました。この2例では腱のしっかりした再建はできませんでした。

Regeneten を使用したL型断裂の再断裂率は8.3%で、Regeneten が再断裂率を低下させました。

スライドでは多様なMRI画像をお見せしています。術後3カ月で滑膜炎を生じた症例がいくつかありました。Regeneten が見えるものもあれば、見えないものもあります。腱の輝度は、術後3カ月では少し高いですが、6カ月では低くなっています。

別の症例では、腱が高輝度で少し細く見えますが、術後1年で修復されました。

さらに別の症例では、術後6カ月で小さな滑膜炎が認められましたが、術後1年で治癒しました。

腱厚は一部の症例で減少しました。

術後6カ月で滑膜炎を生じた症例もありました。術後3カ月では問題がないと思われましたが、6カ月の画像では、少量の滲出液または滑膜炎が認められました。別の症例では、滑膜炎が術後3カ月で生じましたが、6カ月時点では消失していました。

こちらの症例は、術後3カ月のMRIでは良好に見えま

すが、6カ月では再断裂が認められました。再断裂は術後3~6カ月に生じました。

腱厚はどうでしょうか？統計学的な有意差はありませんでしたが、術後12カ月の時点で腱は少し厚くなりました。

私は、aL型断裂や前方の不全断裂など腱板前上方の完全性が不良な場合、Fosbury flop tear など変性断裂がある場合に Regeneten による補強を行います。また、依然として議論の余地があるところだと思いますが、再断裂のリスク因子がある場合にも私は Regeneten を使用します。大断裂~広範囲断裂、および変性断裂にも Regeneten を使用します。

Regeneten の使用はそれほど難しくありません。むしろ医療費が問題になるでしょう。Regeneten は全例で有効というわけではなく、特に高齢者では効果が得られにくい可能性があります。不全断裂に対する Regeneten 単独での研究をまだ見つけられていませんが、将来的にはこのような症例にも Regeneten を使用するかもしれません。適応を明らかにすることが最も重要です。

Q&A

Bokor 先生：

腱板修復術でLHBによる補強を行ったとき、LHBの上に Regeneten を置きましたか？

落合先生：

はい、不全断裂ではLHBの上に置きました。腱板修復術による補強部分は完全に覆われました。

今井先生：

大断裂や広範囲断裂にも Regeneten を使用してましたね。効果はどうでしたか？再断裂率は変化しましたか？

落合先生：

再断裂率は今のところ低下していると思いますが、術後短期間しか経過していないため、よくわかりません。しかし、Lo先生がおっしゃっていたように、最も効果が高いのは中断裂ですよね？さらに大きな断裂の患者は、通常は高齢で状態が悪化しているため、再断裂率が高くなると考えられます。Lo先生、どう思われますか？

Lo 先生：

おそらく落合先生のおっしゃる通りでしょう。大断裂や広範囲断裂に関しては、先生の研究結果は非常に良いものです。しかし、この結果が時間を経ても変わらないかどうか、さらに多くの症例で確認したいところです。

Bokor 先生：

スミス・アンド・ネフューは、大断裂の修復に Regeneten を使用した場合と使用しなかった場合について検討する前向きランダム化研究を実施しました。3cm以上の断裂があった場合に大きな差はありませんでした。Lo先生がおっしゃったように、問題は Regeneten ではなく、最初の3カ月の力学だからです。Regeneten の効果は3カ月あるいは6カ月後に発揮されます。非常に大きな断裂を治療するのは素晴らしいことですが、ご自身

の修復術に自信があることが不可欠です。

今井先生：

大断裂や広範囲断裂に Regeneten を使用する場合、問題は完全に力学的なもので、再断裂は Regeneten の有無にかかわらず生じます。私は、若い整形外科医が「Regeneten は大断裂にも効果があるはずなのに、効かない。裏切られた」と思うかもしれないと懸念しています。このような失望を避けるために、小断裂や中断裂で Regeneten の使用を推進すべきかもしれません。どう思われますか？

Bokor 先生：

今井先生のおっしゃることは同意できます。75 歳の患者で Regeneten の議論をすべきではないと思います。しかし、患者は 1 人 1 人皆違います。私はいつも、生活習慣や再びやりたいことについて患者に質問します。患者がテニスプレーヤーになりたい場合や、毎日スポーツジムに行きたい場合は、修復術でのレジリエンスや組織の質が求められます。修復後の活動を考慮しなければならないかもしれません。

今井先生：

Regeneten によって患者が時間を稼げるというお話に刺激を受けました。例えば、50 歳の時点で小断裂や中断裂に Regeneten を使用して再断裂が起こらなかったら、この患者はうまく時間を稼げたということですよね？そうすると、大断裂や広範囲断裂の患者は再断裂率が高いわけですから、必然的に再断裂の予防として Regeneten を使いたくなると思います。

Bokor 先生：

とても重要なポイントです。レジリエンスと時間が鍵になります。Regeneten のレジリエンスはまだわかりま

せんが、次のステップは「次の 10 年間のレジリエンスはどうなのか？」ということです。私は患者に「修復した部分を摩耗させたくありません。時間とともに劣化することがわかっています」と話します。腱板修復後 10 年の結果が良好であるという研究が多数あることは知っていますが、こうした研究では組織の質に注目していません。

Lo 先生：

10～20 年前と比べると、50～60 歳の患者の期待が非常に高くなっているように思います。皆スポーツジムに行きスポーツをしているのです。

Bokor 先生：

ええ、彼らは長期にわたって腱に繰り返し負荷をかけるようなことがしたいのです。この状況を起点として生物学を考える必要があります。

菊川先生：

大断裂では、腱の部分が非常に短いですね。Regeneten は筋側に設置するのですか？

落合先生：

一部は筋肉の上に乗っていると思います。

菊川先生：

筋肉への固定は強力ですか？

落合先生：

Regeneten の筋肉への固定で、これまで問題は生じていません。

Bokor 先生：

通常、タイプ 2 の断裂では、いずれにしてもインプラントが筋肉に少しかかります。どのような作用をもたらすかはわかりません。



REGENETEN Round Table Meeting

山門 浩太郎 先生



Presentation



Video



Audio

Regeneten を使い始める前は、Regeneten を使うと手術に時間がかかり、技術習得も困難だと思っていました。

今回、私が Regeneten を使い始めた昨年 12 月以降の最初の 100 例を検討しました。部分修復術、腱移行術、再手術の症例は除外しました。肩甲下筋単独断裂を除くほぼ全例で Regeneten を使用しました。

手術時間は、断裂サイズによって異なりました。こちらが昨年の私の平均手術時間です。不全断裂では約 50 分、広範囲断裂では 70 分でした。

今回の患者の平均年齢は 67.5 歳で、断裂サイズはほぼ均等に分布していました。平均手術時間は 63 分でした。昨年の平均時間との差はわずか 2.9 分でした。単回帰分析では、統計学的に有意な線形回帰が認められました。技術習得は困難ではなく、平均時間との差は緩徐な低下

データからの差が小さくなりました。

個人的なコツを紹介します。Regeneten を挿入する際に詰まることがあります。ハーフパイプカニューラを使うと設置がはるかに簡単になります。また、ボーンステープルの固定にはオブチュレーターを使用します。助手に Regeneten の端をオブチュレーターで押しつけてもらっています。

結論として、Regeneten による手術時間の増加は 3 分弱で、わずかでした。最初の 100 例において、線形かつ有意な学習効果が認められました。

Q&A

Lo 先生：

手術の際に助手はいますか？看護師が 1 人だけいたよ

うですが。

山門先生：

以前は看護師 1 人だけでしたが、Regeneten 導入後は看護師をもう 1 人増やして、オブチュレーターとカニューラを固定してもらっています。おかげで手術時間が短くなり、手術がしやすくなったと思います。

Bokor 先生：

確実に手が 3 本以上必要ですね。

今井先生：

Bokor 先生は術者として普段は何を持つのですか？

Bokor 先生：

私はいつも片手に Regeneten を持ち、助手が関節鏡を持ちます。ボーンステーブルに関しては、通常は私がステーブラーの位置を決めてホールドし、助手が打ち付けます。

山本先生：

関節鏡はどのポータルから挿入しますか？

Bokor 先生：

たいてい後方ポータルです。

Lo 先生：

皆さんが、Regeneten のホルダーを引き抜く前にステープルをいくつ固定するかわかりました、ここでは平均 4 つですね。

落合先生：

Regeneten を使う際に関節鏡視下肩峰下除圧術、つまり ASD は実施しますか？

山門先生：

広範囲断裂を除いて、ほぼ全例で実施しています。広範囲断裂は、靭帯を温存したまま肩峰下の平滑化を行い、骨棘も少し除去します。肩峰下に軟部組織がある場合は、それも除去します。

落合先生：

Bokor 先生は全例で ASD を実施していますか？

Bokor 先生：

ASD を実施しないのは、広範囲断裂を治療するときだけです。広範囲断裂は失敗と逸脱が懸念されるので、デブリドマンを行います。十分な修復が可能な場合は ASD を実施します。



Collagen-Augmented Arthroscopic Rotator Cuff Repair for Medium-size Tear

今井 晋二 先生



Presentation



Video



Audio

中断裂に対してコラーゲンによる補強を行った関節鏡下腱板修復術の早期結果に関する予備的な報告を行います。

SSP の退縮が 1cm 未満の場合、再断裂はほとんど生じません。1～3cm の中断裂では、再断裂率は約 10% です。退縮が 3～5cm の大断裂では、アンカーや縫合糸の数を増やしても、再断裂率は 30% を超えます。脂肪浸潤が生じると、最終的に骨頭が上方化します。修復不能な広範囲断裂では、ARCR は禁忌となります。今回我々は、最新の手技でも 10% が再断裂する中断裂に対して、コラーゲンによる補強を行った腱板修復術を実施することで、再断裂率が低下するかどうか検討することを目的としました。

中断裂 14 例に対して、コラーゲンによる補強を行った腱板修復術を実施しました。年齢、性別および断裂サイズをマッチさせた 51 例には、従来の腱板修復術を実施しました。退縮および前後径は両群ともに 3cm 未満でしたが、脂肪浸潤は 0 または 1 で、肩甲下筋腱断裂はありませんでした。上方化や OA 変化は認められませんでした。65 歳未満の患者では、LHB や肩甲下筋腱修復は実施しませんでした。

こちらが中断裂に対する関節鏡下腱板修復術です。退縮した腱板は、断裂端がフットプリントに引き寄せられるまで剥離します。修復時の張力を減らすため、フット

プリントを 1cm 内側化します。空間的に可能であれば、3 つの内側アンカーを配置します。ブリッジングスーチャーの後、内側の水平マットレス縫合で固定します。3 つの内側アンカーから 12 本のブリッジングスーチャーが生じます。内側の縫合とフットプリント外側面との距離を測定します。プラスチックチューブの先端を内側の縫合のすぐ先まで持っていき、コラーゲンシートを展開します。アンカー挿入用ポータルから軟部組織用カニューラを挿入し、コラーゲンシートの青い端を目指します。コラーゲンシートは、水を吸収すると膨らんで非常に厚くなります。設置は 10 分以内に行う必要があるため、躊躇せずに軟部組織用アンカーで固定し、次に硬組織用アンカーの挿入に移ります。硬組織用アンカーは PEEK 製で、ピストル型のインサーターに装填されています。コラーゲンシートのめくれた先端を引いてフットプリントを覆い、張力を維持しながら硬組織用アンカーで固定します。硬組織用アンカーもコラーゲンシートの青い端を目指します。アンカーを十分に打ち込むことで、シートがうまく固定されます。中サイズのシートに硬組織用アンカーを 1 列に並べ、コラーゲンシートの張力を維持しながら固定します。

術後 6 カ月時点で、自動関節可動域 (ROM)、Constant スコア、UCLA スコアおよび疼痛が改善し、両群間に有意差はありませんでした。B 群 (従来治療群)

の再断裂率は13.7%でしたが、A群（コラーゲン補強群）では術後6カ月の時点で再断裂は生じていませんでした。OA変化および骨頭の上方位はいずれの群でも認められませんでした。

外転の転帰には両群間で差がありませんでしたが、3カ月時点では、A群の回復のほうがB群と比較して有意に迅速でした。Constantスコアの回復は、術後3カ月時点でA群のほうがB群よりも有意に迅速でした。同様に、A群における内旋およびUCLAスコアの回復は、術後3カ月時点で有意に迅速でした。

B群の患者は、6カ月時点でConstantスコアを比較すると、A群とB群で差はありませんでした。しかし、合計スコアおよび強度のスコアは、再断裂したB群の患者のほうがA群よりも劣っていました。

両群において、通常診療として超音波検査を毎月実施しました。A群の患者では高輝度帯が示されましたが、B群の患者では示されませんでした。超音波画像でこのように白いシートが見えています。高輝度帯は、術後1カ月で最も厚く、術後4カ月まで認められました。山本先生がおっしゃったように、内側アンカーと結節外側面に対する位置、そして2.5cmという長さから、高輝度帯は挿入されたコラーゲンシートそのものであることが示唆されます。

術後6カ月のMRIでは、コラーゲンシートの残存を示唆する構造物は認められませんでした。

文献レビューによると、9本の報告で腱板修復術の再断裂率に対する生物学的補強の効果が検討されており、5本の研究で対照群との比較が行われていました。再断裂率は8.3～47.4%で、断裂のパターンも不全断裂から広範囲断裂までさまざまでした。コラーゲンシートを使用した過去の報告における断裂サイズは中断裂から大断裂まで、断裂パターンはL型、逆L型、flipped tearでした。我々の報告では、コラーゲンシートを中断裂のみに使用しており、予備的な短期的研究であるものの、コラーゲンシートは再断裂を予防しています。ただし、65歳未満、SSP退縮、脂肪浸潤が0または1、SSCやLHB以外の損傷という患者選択が重要です。

合併症は2例経験しています。この内、1例は関節水腫です。最も初期の症例の一つです。左側に滲出がみられます。PEEKに対する異物反応によって生じたのだと思います。もう1例は右側で、この症例も初期の症例の一つです。内部に金属が見えます。軟部組織用アンカーを骨に挿入していました。これは修復した断裂で、コラーゲンシートを上部に設置しており、アンカーがどこにあるか見えなかったため、当初はアンカーが修復された腱の側にあると考えていたのですが、実際には骨の中がありました。この症例を経験した後、コラーゲンシートを設置すべき場所を毎回測定するようにしているため、こうしたことは起こっていません。

本研究は、滑膜幹細胞などの修復に寄与する細胞の足場としてコラーゲンシートが機能するかどうかを判断で

きるものではありません。また、伸張性の高い繊維を増やすことで、コラーゲンの足場で増殖した細胞が腱構造の力学的強化に寄与するかどうか判断できませんし、そのようなことが生じているとも思えません。

Regenetenは本来生物学的なものであり、これが後に起こる可能性はあっても早期には起こらないでしょう。しかし、超音波検査による研究では、このコラーゲンシートが術後4カ月まで残っていることが実証され、厚さは6mmでした。修復した腱板が生物学的に治癒するまで一時的にコラーゲンシートで覆うと、少なくとも疼痛の観点では好ましい作用を発揮すると考えられますし、実際、術後1日で効果が認められました。従来の腱板修復術と比べて、患者が疼痛を訴える頻度が減ったという山門先生のご意見に同意します。この方向でさらに研究を実施する必要があります。

Q&A

Bokor 先生：

修復後の腱厚を話題にする場合、術前は欠損がないため、腱厚は0になります。ですから、術後の腱厚に言及することは必然的にできないのです。しかし、超音波で男女の正常な腱板厚を計測した研究があり、平均は女性で5mm、男性で7mmでした。腱板厚を報告するのであれば、人口学的な基準を使うことが考えられます。超音波で正常な腱板厚の範囲を調べた研究の論文を探し、ベースラインとして使用するのです。

今井先生：

なるほど、それは考えたことがありませんでした。

Lo 先生：

痛みに関する話には同意します。私の同僚は、全層断裂でどの患者さんにRegenetenを使ったかわかるそうです。

今井先生：

当院の理学療法士も、「先生、Regenetenを使いましたか？」と言いますね。

山本先生：

修復部位の内方化によって腱板を修復していましたが、どの程度内方化しましたか？

今井先生：

ほぼ骨を露出しただけです。骨髄細胞の誘導を促進しなかったのです。

山本先生：

内方化を実施した場合、腱を配置する際のステーブルの挿入は難しくなりますか？

今井先生：

内方化しても、腱の末端を上部に付着させることはありません。ステーブルを使って骨髄を刺激し、内側の皮質を除去したいからです。

Lo 先生：

つまり5～10mmほど内方化するが、腱は元のフットプリントに付着させるのですね。

今井先生：

そうです。ボーンステーブルが骨髄細胞を刺激すると思います。

Lo 先生：

なるほど、それは興味深いですが、出血が増加するこ

とには注意してください。私が驚いたのは、再断裂率が低いことです。このような結果を得られるような研究デザインは非常に難しいですが、これまでのところ非常に良好な結果ですね。



Short-term results of arthroscopic rotator cuff repair using REGENETEN implants

菊川 和彦 先生



Presentation



Video



Audio

鏡視下腱板修復術（ARCR）では良好な結果が報告されていますが、依然として再断裂のリスクがあります。腱板断裂の修復を促進するために、昨年 Regeneten インプラントが導入されました。

今回我々は、全層断裂に対する Regeneten を用いた ARCR から 6 カ月後の短期的結果を調査することを目的としました。重度変性の所見があり再断裂の可能性が高い全層断裂患者 8 例（男性 4 例、女性 4 例）に、Regeneten を用いた ARCR を実施しました。平均年齢は 62 歳、追跡期間は平均 7.3 カ月でした。

自動関節可動域（屈曲、外旋、内旋）を術前および術後 6 カ月時点で評価しました。また、炎症症状（局所腫脹や熱感など）や術後 1～3 カ月の CRP の変化など異物反応も評価しました。

MRI を撮影し、術後 3～6 カ月の再断裂を SUGAYA 分類に従って判定しました。

また、術後 3～6 カ月の肩峰下滑液包の浮腫の有無を MRI で確認しました。

術前と術後の自動関節可動域を比較したところ、屈曲と内旋が有意に改善しましたが、外旋には有意な改善がみられませんでした。

CRP が上昇したのは 1 例のみでした。この患者に炎症症状や再断裂はありませんでした。

患者 8 例のうち、大断裂があり部分修復術を行った 2 例で再断裂が生じました。中断裂があり完全修復術を行った 1 例で浮腫が認められました。

これは再断裂した 1 例で、56 歳女性です。大断裂があり、解剖学的には修復不可能でした。我々の結果から、Regeneten は解剖学的に修復可能な症例のみで使用すべきことが示唆されます。

結論として、Regeneten を用いた ACRC の短期的結果は素晴らしいものでした。Regeneten に対する明らかな異物反応は認められませんでした。Regeneten は部分修復術には適応がなく、我々の結果を踏まえ、解剖学的に修復可能な症例のみで使用すべきことが示唆されます。

Q&A

Lo 先生：

おっしゃる通り、プラスチック製のカニューラは動き

を制限する可能性があります。私は動かしにくい場合は、カニューラを引き抜いてアクセスします。

Bokor 先生：

私はインプラントを挿入する前に、カニューラを入れるべき場所に針を入れ、望んだ場所へのアクセスを確認しています。ですから、難しさを感じたことはないのです。Regeneten を設置する前にはいつもアクセスを確認します。

菊川先生：

前方ポータルは使いますか？

Bokor 先生：

最良のアクセスを得るために必要であればどのポータルも使います。もう 1 つ覚えておきたいのは、最初の 4 つのステーブルへのアクセスが得られれば良いということです。ステーブルが 4 つあれば、ハンドルから手を離れた瞬間に、腕の位置を変えたり動かしたりして残りのステーブルの挿入に理想的なアクセスが得られるからです。ですから、最初のいくつかのステーブルを挿入したら、怖がらずに位置を変えて、残りのアンカーを挿入するために正しいラインを確保してください。

菊川先生：

Neviaser ポータルは使わないのですか？

Bokor 先生：

使いません。今は我々が使うデバイスが洗練されているので、一般的には Neviaser ポータルが必要ないと思います。

菊川先生：

Regeneten が海綿骨に触れるのは良くないのでしょうか？

Lo 先生：

部分修復術では、フットプリントの内側面にしか到達できないと思います。通常、Regeneten が海綿骨に触れるのは、張力が高い修復ということなので、力学的にあまり良くありません。またノットの上も不安定です。ですから、通常は解剖学的である transosseous-equivalent 法が、Regeneten にとって理想的な修復術だと思います。

今井先生：

腱の皺についてはどう思いますか？非常に高い張力で

結紮し修復する際、腱または腱板の縦方向に皺が寄ることがあり、深い溝のように見えます。この溝の上に Regeneten を乗せると隙間ができます。私はこのように regeneten が浮いた状態は好ましくないと考えます。私は regeneten をぴったり密着させたいのですが、こうしたケースが気になることはありませんか？

Bokor 先生：

Regeneten を設置する際に、インプラントがどのぐらい腱板とうまく接触しているのか、ただ置かれているのか、あるいは若干浮いているのか、我々にもわかりません。今井先生のおっしゃっていることは理解できますし、実際に起こります。そのまま Regeneten を設置して様子を見てかまわないだろうと思います。

Lo 先生：

菊川先生、不全断裂の患者さんの MRI をもう一度見せていただけますか？部分修復術で Regeneten を使っていたものです。Regeneten は 4 カ月の時点でもまだ残っていましたか？

Bokor 先生：

タイプ 2 のようですね。

Lo 先生：

この症例で Regeneten が海綿骨まで治癒しなかったことを心配されていましたが、実際には海綿骨まで治癒し、その後すぐに切れたのではないのでしょうか。修復の力学的強度が十分ではなかったのだと思います。

山門先生：

マージンコンバージェンスを実施した患者さんで、大結節には異常がないものの、修復部位の内側で再断裂や何らかの欠損が生じるケースがあります。腱と腱の修復には問題があるようですが、腱と骨の修復には問題がありません。このようなパターンは臨床的には問題がないと思います。菊川先生の患者さんには症状がありましたか？

菊川先生：

症状も疼痛もありませんでした。

山門先生：

私はこれを内側欠損パターンと呼んでいます。

Lo 先生：

この断裂は U 型ですか？三日月型ですか？

菊川先生：

三日月型でした。上腕二頭筋です。

Lo 先生：

なるほど、今上腕二頭筋を確認しました。

今井先生：

Bokor 先生、タイプ 2 の断裂における介入はどうなり Regeneten が腱内の接合部をカバーする場合、腱は厚くなるのでしょうか？

Bokor 先生：

内側列を結んだことはありません。我々が 12 年前に Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (KSSTA) 誌に発表した論文では、MTS が引き剥がし強度をまったく変えないことがわかりました。修復のレジリエンスに影響するのは腱を通る縫合の数であり、縫合が 4 カ所の場合は、8 カ所の場合と比べてレジリエンスが 50% になりました。だから私は内側列を結ばないのです。

Lo 先生：

しかし、Ruiz Ibán の研究では、実際に Regeneten によってタイプ 2 の再断裂が減少していました。これは、Regeneten もブリッジしているからです。縫合糸を結ぶかどうかにかかわらず、縫合線の内側の腱であっても厚くなる可能性が高く、Regeneten が保護的に働いているのかもしれない。

今井先生：

大きいサイズの Regeneten を使用したほうがいいですか？

Bokor 先生：

内側を覆うために大サイズを選ぶのではなく、前後を覆いたい場合に大サイズを選んでください。

※本内容は、特別な言及がない限り、医師個人の臨床経験をもとに見解をまとめたものです。

スミス・アンド・ネフュー株式会社 スポーツメディシン事業部

<https://www.smith-nephew.com/ja-jp>

◇ Trademark of Smith+Nephew

©2025 Smith+Nephew KK

販売名：REGENETENインプラント

承認番号：30400BZX00065000