

REGENETEN[◊]

2nd Round Table Meeting

Summary

Date :

2025年5月15日 13:00-15:45

Course Objectives :

日本導入2年が経過し、本邦における様々な適用症例における臨床成績と知見を共有し、また双方的な意見交換により疑問点の解決を目指しながら、REGENETENの有効的な臨床活用を目指します。

Faculty member :

山本 宣幸 先生	東北大学大学院 医学系研究科 スポーツ医学・運動機能再建学寄附講座
落合 信靖 先生	千葉大学大学院 医学研究院 整形外科学
菅谷 啓之 先生	東京スポーツ&整形外科クリニック (TSOC)
今井 晋二 先生	滋賀医科大学医学部 整形外科学講座
森原 徹 先生	丸太町リハビリテーションクリニック
山門 浩太郎 先生	関西医科大学 スポーツ医学センター
菊川 和彦 先生	マツダ病院
北村 歳男 先生	熊本整形外科病院

※ 本文は、先生方のご発表の要約となります。二次元コードよりビデオを併せてご覧下さい。



Biology & Soft Tissue Healing in Rotator Cuff Repair

菅谷先生は、REGENETEN[®]を使用した、腱組織の質が悪い断裂や筋前進との併用、滑膜炎が見られた症例などについて、臨床成績をご報告いただきました。

適応と代表症例：

REGENETEN の主な適応は、修復可能で変性を伴う断裂、腱組織の質が悪い断裂、欠損が残る修復不能な滑液包面不全断裂*です。

Case 1：小～中断裂で修復可能と判断し手術。組織の質が悪く REGENETEN を使用。術後 MRI で良好な治癒を確認。

Case 2：滑液包面フラップ状の不全断裂。REGENETEN 使用により、機能改善と高い患者満足度を得た。

Case 3：筋前進症例への新たな試み。一次修復不能な断裂に対し、筋前進術に REGENETEN を追加。術後経過は良好。

Case 4：滑液包面不全断裂。術後に水腫・滑膜炎を認めたが、経過観察で症状は消失。副作用の可能性を示唆。

Case 5：石灰沈着性腱板炎。石灰除去後に欠損が残り、REGENETEN を使用。

臨床成績：

6 カ月以上経過した 21 肩では治癒率 86%、JOA スコアも改善。1 年以上経過した 12 肩では治癒率 83%。筋前進症例 5 例では治癒率 60%。

Q&A 抜粋：

■適応は、断裂のサイズより、腱質、年齢、大結節が露出しているなど、再断裂しそうな症例。

■滑膜炎症例の術後について。

■REGENETEN のサイズ、設置位置と設置方向について。

*実質的な喪失を伴わない腱損傷



REGENETEN[®]の使用経験

山本先生は、REGENETEN の適応や利点・留意点について、そしてシステムティックレビューの紹介、さらに腱厚測定の課題や今後必要な検証項目について報告いただきました。

REGENETEN の適応：

主な適応は次の 4 点です。

- ① 棘上筋または棘上筋+棘下筋の断裂。
- ② 一次修復可能な断裂（フットプリントに戻せるもの）で、内側化は 1cm まで。
- ③ 腱厚が 4mm 以上の腱。4mm 未満の場合は SCR-R を選択。
- ④ 変性の強い腱（術前 MRI で脂肪抑制画像が白く、術中に脆弱性が確認されるもの）。

臨床成績：

REGENETEN 使用は 21 例（小断裂 2 肩、中断裂 16 肩、大断裂 3 肩）。不全断裂 8 肩、完全断裂 13 肩。術式はブリッジングまたはトリプルロー法。術後 6 カ月以上経過した 15 例では、JOA スコアが 58→87、痛みが 6.7→1.2 に改善。SUGAYA 分類で再断裂は 0 例。

REGENETEN の利点：

- ① 腱厚の増大：術後 2 カ月で腱厚が増すが、1 年後には元に戻る傾向も。測定精度の課題あり。
- ② 欠損部の充填：フットプリントが 80% 未満でも、術後 4～6 カ月で平滑化し、1 年で充填される症例あり。

合併症と留意点：

- ① ボーンステープル周囲の水腫：2 肩（13%）で確認。原因は固定不良やアクネ菌感染の可能性だが、原因は不明。
- ② 感染：1 例（6%）で感染疑い。MRI で水腫、腱板の菲薄化を認めた。デブリにより改善。

今後の検証項目：

- REGENETEN による補強された腱が瘢痕化して硬くなっていないか。
- 不全断裂への REGENETEN 単独使用の妥当性。
- 滑液包側から関節面断裂が治癒する現象の真偽。
- エビデンスレベルの高い研究の必要性（現状はレベル 4 が中心）。

Q&A 抜粋：

- フットプリント露出部の充填は、REGENETEN 使用で高頻度に起こる印象がある。
- MRI とエコーの空間分解能、計測の再現性に課題が残る。
- テンドンステープルの固定本数、骨頭との固定位置。



REGENETEN[®]を使用した ARCR

落合先生は、REGENETEN の文献的利点、臨床成績、断裂形態ごとの適応、画像所見、再断裂や合併症への対応、さらに筋前進＋Ex-medialization の応用まで、幅広くご報告くださいました。

文献的利点と臨床成績：

ARCR の再断裂率は 5～57% と幅広く報告されており、REGENETEN 併用により腱厚の増加や再断裂率の低下、良好な修復維持などの効果が示されています。落合先生の 164 例（全例修復あり）では、小断裂 2%、中断裂 5.4%、大断裂 16.2%、広範囲断裂 10% と再断裂率は低下傾向。術後 1 年までの腱厚測定では統計的に有意な増加が確認されました。

断裂形態と適応：

REGENETEN は U 型、前方 L 型（aL）、後方 L 型（pL）断裂に使用。特に aL 型では再断裂率が半減し、pL 型でも改善傾向。aL 型には必ず使用している。断端変性が見られる Fosbury flop tear にも使用し、10 例中再断裂なし。高齢者や断端の変性が強い症例に有効とされているとのことです。

画像所見と経過：

術後 6 カ月前後に滑膜炎様の所見が見られることもありますが、1 年で収束する傾向。REGENETEN が黒く貼り付いたように見える所見や、高輝度領域の下に黒い影が見えるケースもあり、時間とともに黒く変化。腱厚の増加も画像で確認されています。約 25% の症例で骨頭内側に黒い影が見られ、ステープルの反応の可能性も示唆されましたが、臨床成績への影響はなし。

再断裂と合併症：

再断裂は各断裂型で確認され、Type 2 が多く、RSA に移行した症例も 3 例ありました。滑膜炎が著明となり再手術を要した症例では、膜状組織の除去とステープルの摘出を行い、術後は良好な修復と症状消失が得られました。拘縮は認められず、滑膜炎の重症例は 1 例のみ。

筋前進＋Ex-medialization＋REGENETEN：

広範囲再断裂で RSA を拒否された高齢男性に対して行い、良好な結果が得られています。

REGENETEN の適応まとめ：

現時点での適応は、aL 型断裂、前方が覆えない部分修復症例、変性の強い腱、大・広範囲断裂など。

Q&A 抜粋：

- Triple low 法は糸が多くても問題なく対応。
- Ex-medialization 時のボーンアンカー固定について。
- 骨頭低輝度の黒い影は REGENETEN 特有？



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

今井先生は、中断裂に対する従来法との比較成績を報告され、術式に関するテクニカルエスチョンや術者・助手の動きについても詳細に解説されました。

臨床成績：

小～中断裂でも約 10% が再断裂し、変性が進むと再断裂率は 30% に上昇。骨頭の上方化により修復不能となると RSA の適応となり、ARCR は禁忌となります。中断裂に対してコラーゲン使用群（A 群）と従来群（B 群）を年齢・性別・断裂サイズ・脂肪浸潤でマッチングし比較。A 群は術後 1.5 年、B 群は 2.5 年の成績を示し、痛みの有意差は 6 か月でみられるも最終的に消失。再断裂は A 群で 1 例 3.4%（滑膜炎）ありましたが（B 群は 7 例 13.7%）、OA や RSA への移行は両群ともなし。

テクニカルエスチョン：

昨年の議論を踏まえ、以下 3 点が提示されました。

- ①Type 2 再断裂を防ぐには medial row 中心に当てるべきか
- ②横向きに置いても良いか
- ③ハードアンカーを使わずソフトアンカーのみでも良いか

動物実験では、REGENETEN[△] 上に細胞が乗る様子が確認され、線維芽細胞や腱細胞前駆細胞がコラーゲン繊維に沿って遊走する可能性が示唆されました。

組織修復メカニズムとしては、細胞はフィロポディアを介して走触性（haptotaxis）により移動。ATP を消費し、インテグリンやビンクリンを介して細胞外基質に接着。走硬性（durotaxis）では硬い基質へ向かって移動。REGENETEN の場合、術後は炎症性マクロファージが出現し、TNF α 等を介して修復性マクロファージを誘導。ラミニンやフィブロネクチンがマトリックスを形成し、前駆細胞や血管が侵入。成熟期には腱細胞が出現し、元のコラーゲンは消失。

これらを踏まえ、medial row 中心に設置することで Type 2 再断裂の予防が期待され、繊維方向に沿った配置が望ましいとされました。また、骨孔から幹細胞が流入する可能性を考慮し、ハードアンカーの使用が推奨されました。

術者と助手の動き：

REGENETEN 設置時の役割分担について、今井先生は助手に REGENETEN を両手で保持させ、術者自身がテンドンステープルを打ち、ハードアンカーへの移行後は助手にマレット作業を任せる方法を採用。Boker 先生の方法も試したが、最終的にはこのスタイルに落ち着いたとのこと。

Q&A 抜粋：

- 術者と助手の役割分担は？
- テンドンアンカー、ボーンアンカーの挿入ポータル、ポータルの作製。
- 各術者の工夫・最適化。



森原徹先生／丸太町リハビリテーションクリニック

Clinical outcome of arthroscopic repair with arthroscopic rotator cuff muscle advancement with REGENETEN[®] for large and massive rotator cuff tears

森原先生は、広範囲腱板断裂に対する筋前進と REGENETEN の併用について、臨床成績とその生物学的メカニズムを交えて報告されました。腱厚の変化や炎症性反応の関与、術式上の工夫についても詳しく解説されています。

臨床成績と術式の工夫：

広範囲断裂には棘上筋・棘下筋の筋付着部を外し、菱形筋とともに前進させる筋前進術を行っています。REGENETEN 併用症例は4例で、再断裂は認められていません。大きな断裂に対して選択的に使用しており、ステープルは使用せず、ブリッジング糸で固定。これはステープルの破損による関節内移行を防ぐための工夫です。

REGENETEN の配置と再断裂予防：

REGENETEN は横向きに配置していますが、繊維配向性の観点からは課題があると認識。再断裂は Type 1 を重視して予防しており、REGENETEN が腱との圧着が不十分だと異物化するため、密着性を高める配置を心がけています。

腱厚の変化と炎症性反応：

REGENETEN による腱厚増加は、炎症による腫脹との区別が難しく、術後 1 年以内の測定の妥当性にも今後の検討が必要。

REGENETEN はスキャフォールドとして機能し、腱細胞が入り込んで線維化されることで厚みが増すと考えられています。骨髄由来や滑膜由来の間葉系幹細胞が遊走し、修復に関与する可能性も示唆されました。

REGENETEN 非使用症例との比較：

REGENETEN を使用しない筋前進症例では、術後一時的に腱厚が増すものの、時間とともに減少傾向。これは炎症性反応による一過性の変化と考えられる。毛羽立った腱板を REGENETEN で覆うことは、滑膜由来細胞の充填や幹細胞の定着に有効であり、細胞を密閉することで効果が高まると考えている。

利点と留意点：

REGENETEN は補強材として優れており、炎症性反応のリスクもあり、長期的な視点での評価が求められます。

Q&A 抜粋：

- REGENETEN の適応は広範囲断裂で腱が薄く、Type 1 を予防したい症例。
- REGENETEN のサイズは L を使用し、前方には M サイズも検討。
- ノットインピンジメントやステープルの突出による阻害因子への懸念あり。
- 腱細胞への分化には 1 年以上かかる可能性。
- 筋前進を行う脂肪変性が強い症例では腱の質が悪く、REGENETEN の効果検証が興味深い。



PASTA, trans-tendon repair & REGENETEN[®]

山門先生は、PASTA 病変に対する治療戦略として、REGENETEN の併用について報告されました。腱の変性を踏まえた適応判断、術式の工夫、臨床成績、画像所見、術後の痛みや拘縮への対応など、多角的な視点から解説されました。

PASTA の治療と REGENETEN の適応：

PASTA repair の利点は、腱の長さを保てること（ミスマッチを防ぐ）、正常な腱を残せること、修復部位の補強が可能であること。一方、術後早期の拘縮や筋力低下、残存腱の変性が懸念されます。

PASTA の腱変性と病理学的検討：

山門先生は 2012 年に PASTA 病変の病理学的検討を行い、modified semi-quantitative grading score では平均 10.5 と明らかな変性が進行しており、30 例中 93% に何らかの変性を認めました。粘液変性が最多で、硝子変性や軟骨化生も確認。細胞密度の変化には一定の傾向はなく、コラーゲンのプリントパターンも正常ではありませんでした。年齢や喫煙、有病期間、ステロイド注射の因子との関連は認められませんでした。

PASTA+REGENETEN の臨床的意義と懸念点：

PASTA に対して REGENETEN はマッチすると考えられるも、REGENETEN との併用で拘縮や癒着性関節包炎のリスクも報告されています。一方、最近の報告では、修復無しの REGENETEN 単独使用例と従来縫合術での MCID に差がなく、拘縮の発生も限定的だった可能性が示唆されています。

臨床成績と代表症例：

術後 6～7 カ月経過した 6 例では、機能評価全項目で有意な改善が確認されました。マットレス 1 例、マットレス+ブリッジ 5 例。5 症例で LHB 修復した。代表症例の供覧として、34 歳女性の PASTA 病変に対し、マットレス縫合+REGENETEN を配置。術後 9 カ月で良好な経過を示し、スポーツ復帰も果たしています。

まとめと考察：

PASTA 病変は変性が強く、腱が薄いため、REGENETEN は有効と考えています。拘縮の懸念はあるものの、症例数が少ない中では明確な悪影響は認められていません。

Q&A 抜粋：

- 完全断裂にする従来法と比べて、PASTA+REGENETEN の再断裂は少ない印象。
- 従来の PASTA と比べ、REGENETEN 併用で術後の痛みが軽減された印象。
- 従来法又は PASTA の判断は、腱の厚さだけではなく、組織の質や血管の有無も確認する。



菊川先生は、REGENETEN[◊]を用いた腱板修復術の臨床成績を、再断裂例を中心に報告されました。初期症例から症例拡大後の成績、併用手術との比較、再断裂症例の詳細、そして断裂サイズ別の適応について、豊富な画像とともに解説されました。

初期 10 例の臨床成績：

REGENETEN の副作用確認を目的に中～広範囲断裂 10 例で臨床使用。自動可動域、異物反応、MRI を術前と術後 6 か月で評価。屈曲と内旋で有意に改善、CRP が術後 4 週で一時的上昇が 1 例。MRI で表層に水腫を確認、再断裂は 3 例でいずれも部分修復かつ断裂サイズが大きい症例でした。

症例拡大後の 65 例の成績：

副作用が少なかったため、現状 65 例で使用、断裂サイズは中・大・広範囲が多い。年間 150 件の腱板修復のうち、約 4 分の 1 で REGENETEN を使用。完全修復 54 肩、部分修復 9 肩。M サイズが 61 例、L サイズは 4 例。LHB augmented ARCR 併用が 3 肩、Ex-medialization 併用は 4 肩。CRP 上昇は 2 肩、水腫は 10 肩（再断裂は 8 肩含む）。修復良好例では Type 1 が 42 肩、Type 2 が 9 肩。

再断裂症例の詳細：

再断裂 8 肩のうち、部分修復は 3 肩。Ex-medialization 併用例では再断裂なし。代表症例として、棘上筋断裂の 56 歳女性は術後 6 カ月で再断裂も 1 年で自然修復、62 歳男性は腱質不良で 1 年後に再断裂。78 歳女性は術後 2 カ月で再断裂し、RSA を拒否したため再手術を実施。再手術ではテンドンステープルが骨に刺さっており、除去後に再補強し、経過は良好。

併用手術との比較：

Ex-medialization+LHB 補強を行った 72 歳女性では、棘上筋・棘下筋・小円筋断裂に対し術後 1 年で良好な修復。63 歳男性では 1.5cm の内側化を行い、術後 1 年の画像で安定。

REGENETEN の適応：

不全断裂や小断裂では使用しなくても良好な成績が得られる可能性があり、リハビリや固定期間の短縮効果が今後の検討課題。中断断裂では断端の質に応じて使用。大断裂・広範囲断裂では他の非解剖学的再建術と併用することで有用性が高まると考えられる。

Q&A 抜粋

- Ex-medialization は 17 例で再断裂なし。70 歳以上は RSA を選択する傾向あり。REGENETEN は腱骨移行部辺りに配置。
- LHB augmented ARCR 併用例も成績は良かった。
- 再手術で REGENETEN を使用するかは術者によって判断が分かれれる。

