

# ME-ELIF\* における 吸収性骨再生用材料 NovoGro®パーティの 使用経験

\*Micro Endoscopic-Extraforaminal Lumbar Interbody Fusion  
(脊椎内視鏡下経椎間孔外経路腰椎椎体間固定術)

監修

長崎大学 整形外科学教室  
病院講師

田上 敦士 先生

吸収性骨再生用材料

## NovoGro®パーティ

高度管理医療機器 保険適用

承認番号：30500BZI00001000

承認年月：2023年1月

規制区分：クラスIV

機能区分：医療用品(4) 整形用品

吸収性骨再生用材料 JMDN コード：70437204

販売開始年月：2023年6月

医療保険償還上の取り扱い：特定保険医療材料

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

#### 対象患者

次の症状のある患者には使用しないこと

- ・高カルシウム血症等のカルシウム代謝異常のある患者

[血中のカルシウム濃度が上昇する恐れがある]

- ・重篤な腎機能不全のある患者

[血中のカルシウム濃度及びマグネシウム濃度が上昇する

恐れがある]

#### 使用方法

- 1) 骨構造の支持性を補強することを目的とした使用  
[本品は充填部の支持性を補強する強度は有していない]
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止



# ME-ELIFにおける吸収性骨再生用材料NovoGro®パティの使用経験

## これまでのME-ELIFにおける課題

ME-ELIFはELIF手技をMED (Micro Endoscopic Discectomy：内視鏡下椎間板切除術)法に取り入れて行う腰椎椎体間固定術である。間接除圧固定術を基本理念としており、手術時間の短縮や出血量の低減を実現した低侵襲な術式といえる。適応については、腰椎すべり症、腰椎椎間孔狭窄、椎間板ヘルニアなど、固定効果による間接除圧が期待できる症例が中心となる。

我々は2018年よりME-ELIFを行ってきたが、低侵襲手術特有の問題点にも遭遇してきた。移植骨問題がそのひとつである。椎間関節外側に位置する上関節突起を基部で切除し椎間板にアプローチする手技であるため、採取できる局所骨の量が少ないという課題がある。これまで色々な人工骨を試してきたが、接着性、骨癒合能や吸収速度など、なかなかME-ELIFに適した人工骨に遭遇しなかった。

今回報告するNovoGro®パティは2023年6月に上市され臨床使用が可能となった新しい吸収性骨再生用材料で、ME-ELIFにおける諸々の問題点を解決するに十分な製品であると感じている。NovoGro®パティは、リン酸カルシウムを含み、その主成分であるCaHPO<sub>4</sub>やMgHPO<sub>4</sub>は生分解性が高いため早期に吸収され、骨癒合が促進されることが期待できる。ここに、ME-ELIFを施行時にNovoGro®パティを使用した症例と使用感を報告する。

## 症例

- 症例** 58歳男性
- 併存症** 前立腺肥大症があるが、経過観察のみで内服等の治療は行っていない。
- 主訴** 腰痛、両下肢全体のしびれ及び両下肢後面の痛み、両下肢脱力による歩行障害
- 現病歴** 1ヵ月前より誘因なく腰痛及び両下肢しびれと痛みが出現し、徐々に増悪して来た。前医受診し、腰椎硬膜外血腫や腫瘍性病変及び腰椎椎間板ヘルニアが疑われた。脱力も出現し、歩行困難となったため当科紹介となった。

### 初診時神経学的所見

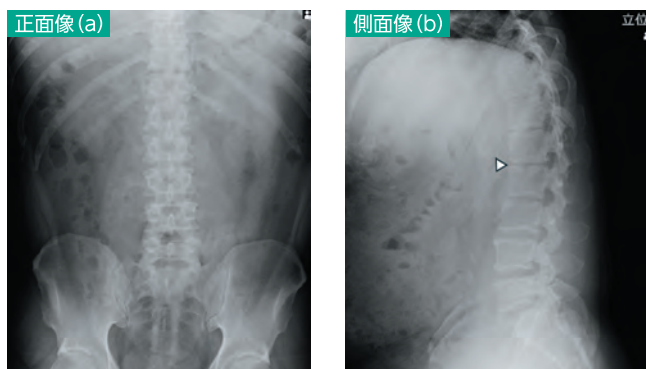
- MMT：腸腰筋が両側5-と軽度低下それ以外は概ね正常
- 感覚：両大腿部に軽度の感覚過敏
- 反射：PTR (-/++)、ATR (++)  
Babinski (++) と錐体路徴候を示唆
- その他：Romberg徴候も陽性であった。

### 画像所見

- 術前X線所見：L1/2椎間板腔の軽度狭小化を認めた(図1b)。

MMT：Manual Muscle Test、PTR：Patellar Tendon Reflex、ATR：Achilles Tendon Reflex

## 図1 初診時腰椎レントゲン(Xp)

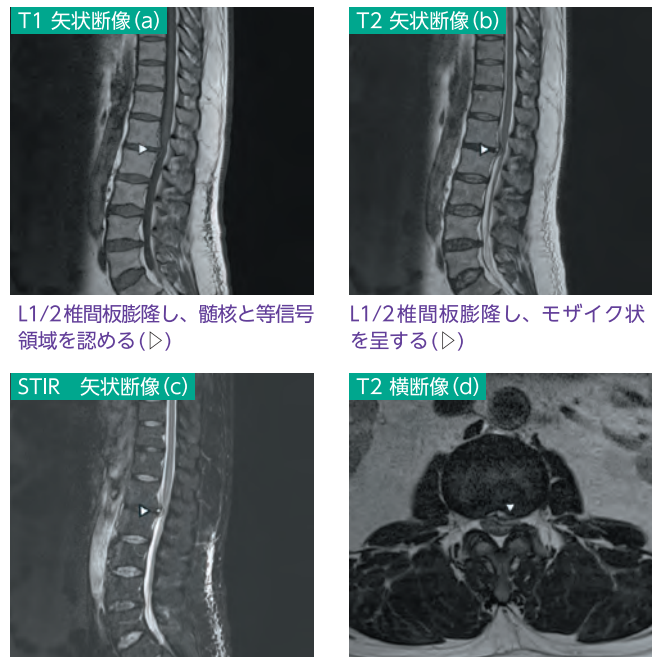


明らかな異常なし

L1/2狭小化を認める(▷)

- MRI所見：L1/2レベルで硬膜腹側にT1等信号、T2モザイク信号を呈する占拠性病変により圧迫された脊髄円錐部を確認。椎間孔内への進展も認め、脱出型椎間板ヘルニア、血腫、あるいは腫瘍との鑑別を要した(図2a,b,c,d)。

## 図2 初診時腰椎MRI



L1/2椎間板膨隆し、髄核と等信号領域を認める(▷)

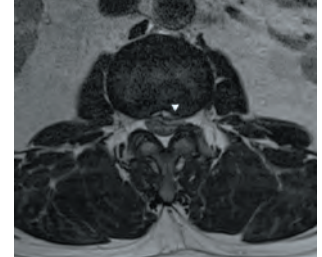
L1/2椎間板膨隆し、モザイク状領域を呈する(▷)

STIR 矢状断像(c)



L1/2椎間板膨隆し、内部に高信号領域を認める(▷)

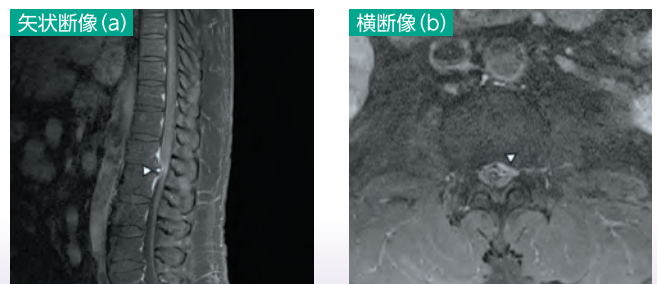
T2 横断像(d)



L1/2レベルで椎間板と硬膜の間隙にモザイク状領域を認める(▷)

- 造影MRI所見：L1/2レベルで椎間板の髄核から硬膜外の病変と連続した造影効果あり、椎間板ヘルニアが最も考えられた(図3a,b)。

## 図3 初診時腰椎造影MRI

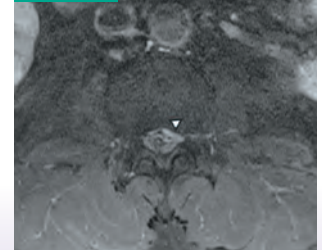


矢状断像(a)



L1/2椎間板膨隆によって脊髄円錐部が圧排される(▷)

横断像(b)



L1/2横断像でヘルニア周囲が造影効果を認める(▷)

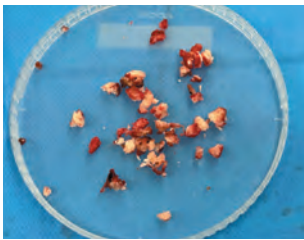
## 経過

初診後6週間後に入院の上、全身麻酔下にL1/2ME-ELIF施行した。

## 術中所見

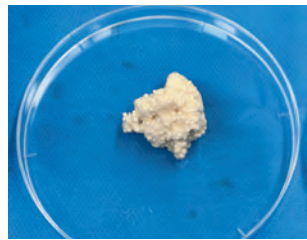
上関節突起をMEDシステム下に切除し、上関節突起を基部で切除し椎間板に到達した。椎間板郭清後、局所骨(図4)及びNovoGro®パティ 5g(図5)を先に椎間板腔にボーンファンネル(図6)を用い充填した。ケージ内にも充填し椎間板腔に挿入した。

図4 局所骨



アプローチの際に切除した上関節突起を粉砕

図5 NovoGro®パティ



NovoGro®パティ5gと規定量の蒸留水を混合

図6 ボーンファンネルへの充填



粉砕した上関節突起とNovoGro®パティ5gを混合して、椎間板腔にボーンファンネルを用いて充填

その後ヘルニアを摘出し、PPS (Percutaneous Pedicle Screw : 経皮的椎弓根スクリュー)にて固定した(図7 a,b)。

図7 術後腰椎レントゲン(Xp)



PPS及びブーメラン型エクспанダーブルケージを用いてME-ELIF施行



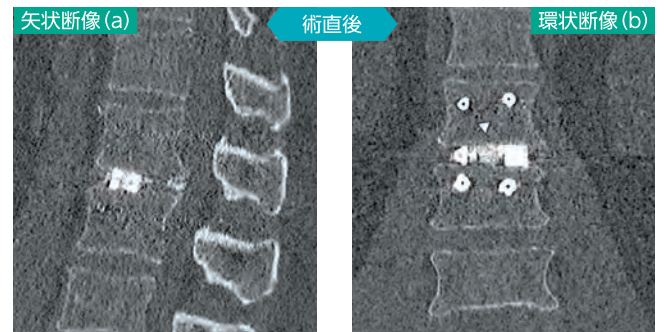
L1/2椎間板腔は整備

## 術後経過

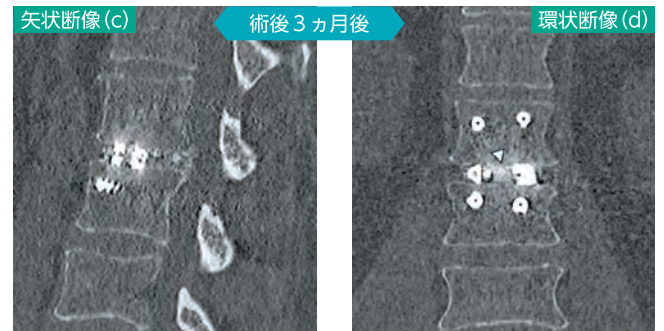
術後両下肢麻痺は速やかに改善し、2週間で自宅退院となった。術後CT経過の腰椎単純CTを提示する。

術直後にはケージ内の顆粒(NovoGro®パティ)が目立つ(図8 a,b)が、術後3ヵ月では顆粒が小さくなり(図8 c,d)、術後6ヵ月で顆粒はほぼ消失した(図8 e,f)。さらに術後12ヵ月で顆粒が消失し、骨組織に置換された(図8 g,h)。術後14ヵ月の現在、インプラントトラブルもなく、両下肢麻痺は完治した。

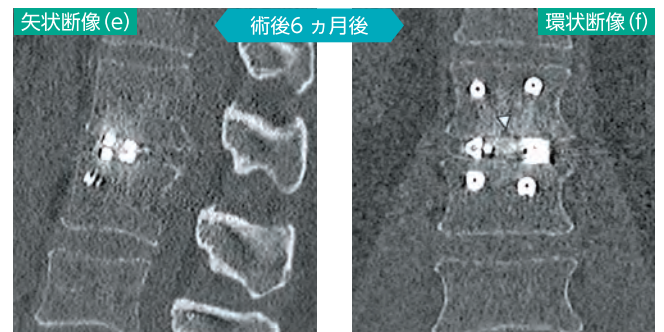
図8 術後腰椎単純CT



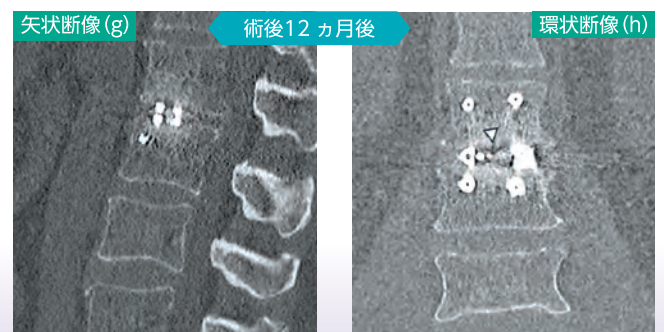
ケージ内の顆粒(NovoGro®パティ)が目立つ(▷)



ケージ内顆粒が縮小(▷)



ケージ内顆粒は目立たなくなり、一部が骨組織に置換(▷)



顆粒は消失し、骨組織に置換(▷)

NovoGro® パティは無機材料の合成によりできあがった顆粒をパティ状にして使用する吸収性骨再生用材料である。他の顆粒タイプやブロック状の製品と異なり、水と混ぜるとゲル状になって顆粒同士が結合し、最終的にパティ状になり、顆粒の硬さを保ったまま任意の形に成形できる。形成性と結合性があるため、操作性に優れ、洗浄しても流されない、移植部位に馴染みやすい、さらに圧縮に強く、濡れた骨に密着し、綺麗に剥がせるなどの特徴を併せ持った素材である。



今回紹介したME-ELIFは狭く限られた空間で行う低侵襲手術であり、非常に相性がよい。我々は椎間板腔へNovoGro® パティを充填するために長いボーンファンネルを作成することによって容易に充填することを可能にした。

また、生分解性が高い吸収性骨再生用材料であることから、骨癒合が促進されることが期待でき、術後後方への逸脱防止に有利に働いていると考えている。今回の症例結果では、少なくとも術後14カ月の時点でインプラントトラブルもなく、骨癒合も得られていることが確認できた。

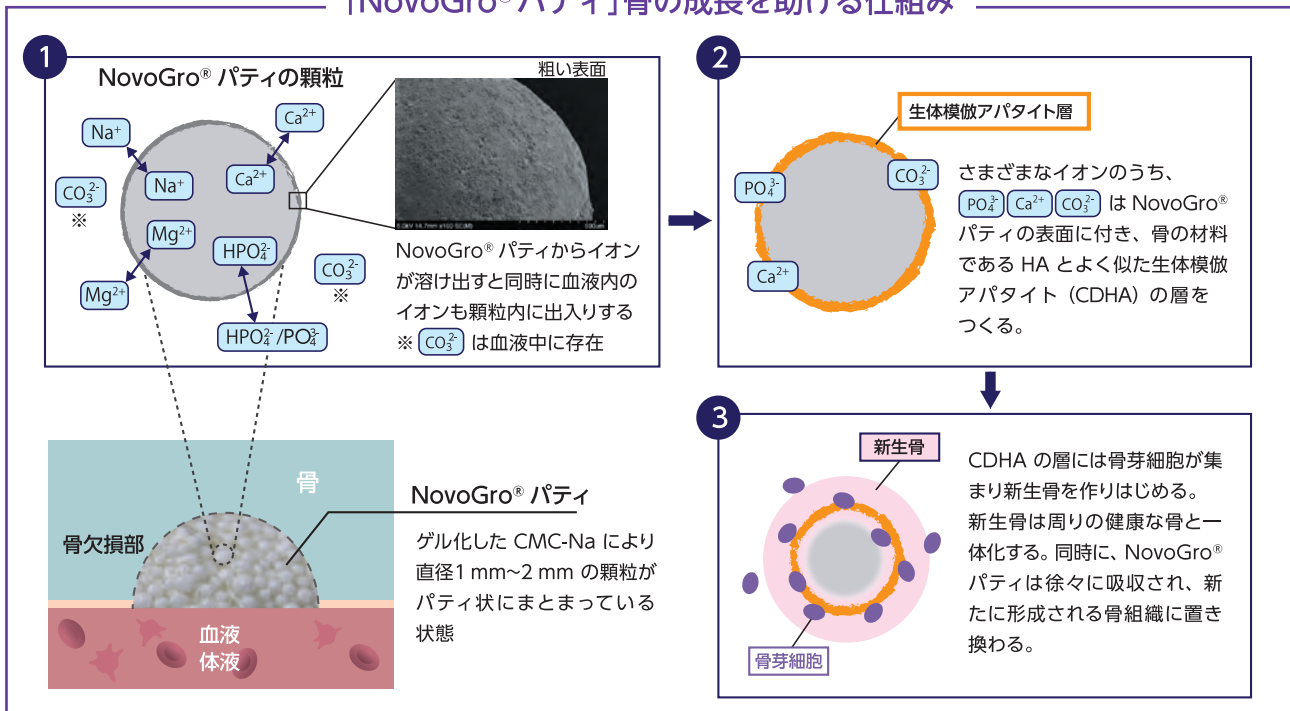
NovoGro® パティは今回の術式だけでなく、さまざまな術式でも有用な吸収性骨再生用材料と考えられる。

## 「NovoGro® パティ」開発の経緯と骨の成長を助ける仕組み

### <開発経緯>

バイオ材料の研究で著名なProf. Sarit Bhaduri氏(トレド大学)が発明した材料技術をベースに、脊椎外科医であるDr. Anand Agarwal氏(CEO, OsteoNovus Inc.、トレド大学)や整形外科領域の医工学で著名なProf. Vijay Goel氏(トレド大学)らが開発した製品で、イノベーション界のオスカーと呼ばれるR&D100 Award (R&Dマガジン社主催)を2018年に受賞しています。2017年(四肢等)、2018年(脊椎)に米国FDAの承認を取得し、2023年1月に厚生労働省の承認を取得しました。

### 「NovoGro® パティ」骨の成長を助ける仕組み



(外国製造業者)  
(お問い合わせ)

OsteoNovus Inc. (アメリカ合衆国オハイオ州)  
オステオノバス株式会社  
〒130-0005 東京都墨田区東駒形 3-12-9  
e-mail: inquiry@osteonovus.jp  
ホームページ: <https://osteonovus.jp/contact.html>  
電話: 090-7217-6930

