

複雑な骨欠損を伴う 骨折症例における NovoGro[®]パティの 使用経験

監修・
症例提供

日本赤十字社 長野赤十字病院
整形外科・リウマチ科

瀧野 孝明 先生

吸収性骨再生用材料

NovoGro[®]パティ

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



「禁忌・禁止を含む使用上の注意」等は電子化された添付文書をご参照ください。

複雑な骨欠損を伴う骨折症例におけるNovoGro®パティの使用経験

これまでの骨欠損治療における課題

近年の骨折治療において、骨欠損部の再建は早期の固定性獲得および早期離床・機能回復を達成する上で重要な要素とされている。骨欠損に対する治療のゴールドスタンダードとしては、従来より「自家骨移植」が選択されてきた。自家骨は、骨形成の三要素である「骨伝導能*1」「骨形成能*2」「骨誘導能*3」のすべてを兼ね備えた移植材料であり、確実かつ迅速な骨癒合が期待できる。

一方で、臨床においては採取可能な骨量に物理的な制限があり、特に骨盤骨折などで腸骨自体が損傷している症例ではその制約が顕著となる。また、腸骨稜からの採骨に伴い、術後の遷延性疼痛、血腫形成、感染、外側大腿皮神経損傷などのドナーサイト合併症が問題となることもあり、依然として臨床上の課題として認識されている¹⁾。

これらの背景のもと、自家骨採取に伴う侵襲の回避や安定した供給量を確保する目的として、ハイドロキシアパタイト(HA)や β -TCP(β -リン酸三カルシウム)をはじめとする「従来の人工骨材料」が広く臨床に導入されてきた。これらの材料はドナーサイト合併症の回避という利点を有するが、多くの場合、「骨伝導能」としての足場機能が主たる作用機序であり、自家骨が有する骨形成能や骨誘導能は限定的であるとされている¹⁾。そのため、自家骨移植と比較して骨癒合の速度や得られる骨質に差異がみられる可能性が指摘されてきた。

さらに、従来のHAなどは生体内での吸収が比較的緩徐であるため長期間残存する特性を有することから、骨リモデリングや遅発性感染への影響が懸念されることがある。また、ブロック状の人工骨では複雑な三次元形態への適合が困難な場合があり、術中の形状調整や適合不良による死空形成が課題とされている。

このような臨床的課題に対する選択肢として、2023年6月に上市され臨床使用が可能となったのが「NovoGro®パティ」である。本材はリン酸カルシウムを主成分とする吸収性骨再生用材料である。独自の製造技術により、マグネシウムやケイ素といった生体微量元素が至適割合で独自配合されている。これらの微量元素は、骨芽細胞の接着・増殖を分子レベルで刺激・促進し、骨癒合の促進作用に寄与する可能性があると考えられる。さらに、高い生体親和性ととも適切な生分解性を有しているため、新生骨の形成プロセスと同調しながら、最終的には経時的に自家骨へと置換されるという骨形成過程に応じたりモデリングが期待される。

加えて、顆粒状の材料にカルメロースナトリウム(CMC-Na)を配合することで、滅菌水と混和するのみでパティ状へと物性が変化する特性を有している。この高い賦形性により、複雑な骨欠損部に対しても形状を自在に変形させながら隙間なく高密度に充填することが可能となり、従来のブロック状材料で必要とされたトリミング操作や適合不良のリスクを低減し、手術時間の短縮と初期支持性を獲得することに寄与する。また、湿潤環境下での安定した密着性を有するため、術中の大量洗浄によっても流出しない物理的安定性を有していることから、主要な神経・血管が近接するデンジャーゾーンにおける安全な再構築に寄与する可能性がある。

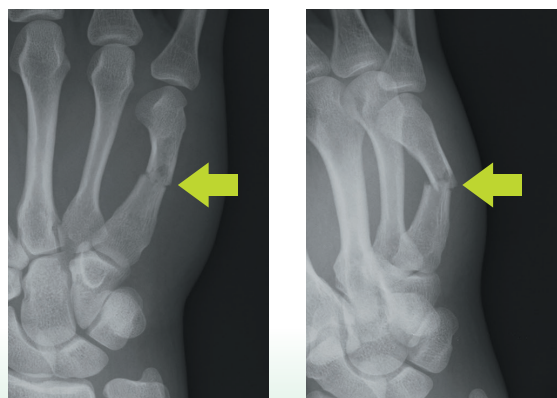
今回我々は、複雑な骨欠損を伴う骨折症例に対して、NovoGro®パティを使用した症例を経験したため、その手術手技および術後経過、有効性・安全性について報告する。

*1 骨伝導能：骨形成の足場を提供、*2 骨形成能：含有する骨形成細胞による骨形成、*3 骨誘導能：骨組織以外への移植による骨形成
1) Fernandez de Grado G, et al. J Tissue Eng. 2018; 9: 2041731418776819

症例

症 例	34歳男性
主 訴	右手痛
現 病 歴	壁を殴って受傷して手術目的で紹介受診
併 存 症	なし
内 服 歴	なし
画像所見	右第五中手骨骨幹部骨折(図1)
経 過	受傷8日目 骨折観血の手術施行 術後15日 創部離開あり 術後22日 創部から排膿ありデブリードマン施行 術後32日 再手術方針となる

図1 初診時レントゲン



屈曲変形を認める

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

日本赤十字社 長野赤十字病院 整形外科・リウマチ科 刈野 孝明 先生

手術方法

前回の皮切からプレートを抜去し骨折部の感染組織を掻爬した。

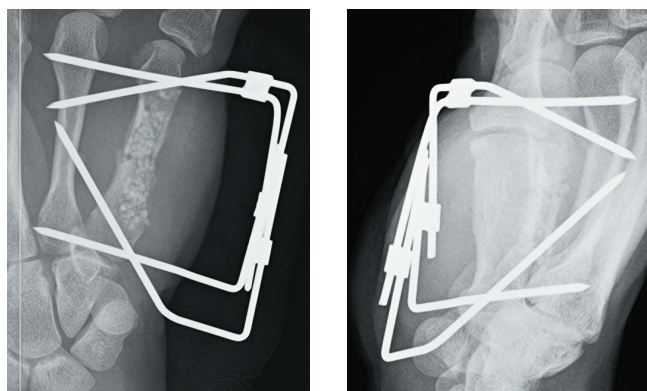
骨折部には大きな骨欠損があり、NovoGro® パティを欠損部に挿入した(図2)。

図2 NovoGro® パティ



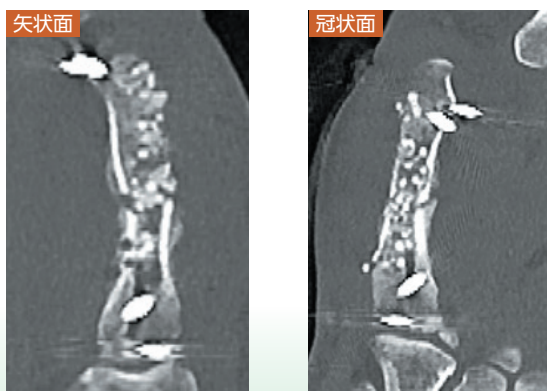
骨折部の安定化のためにジャンクションPINを骨折部に整復しながら挿入した(図3、4)。

図3 術後のレントゲン



ジャンクションPINでの固定

図4 術後のCT



骨欠損部に均一に顆粒(NovoGro® パティ)が充填されている

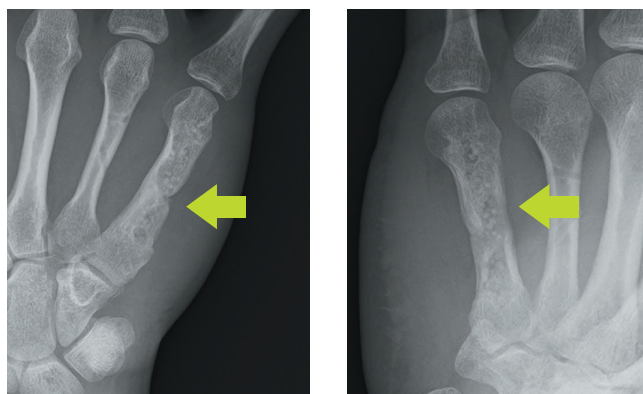
術後経過

術後から抗生剤の投与を開始し、術後2週間でCRP陰転化し退院となった。

その後、感染の再発なく術後5週間で抜釘を施行し、外来にてレントゲンフォローを継続した。

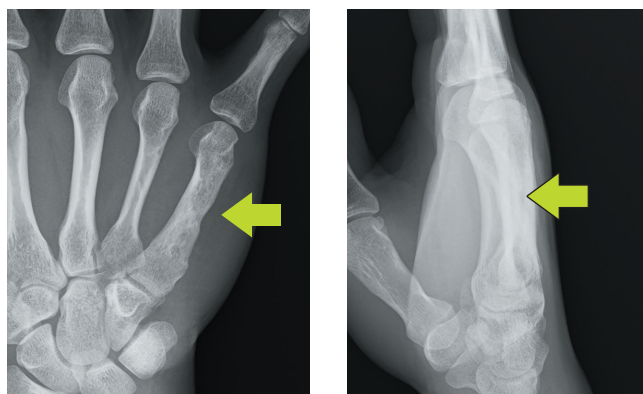
術後3ヵ月のレントゲンではまだ顆粒が見られるが(図5)、徐々に骨組織に置換されており、術後8ヵ月では完全に骨組織に置換されたことが確認された(図6)。

図5 術後3ヵ月のレントゲン



顆粒(NovoGro® パティ)が縮小し、徐々に骨組織に置換されてきている

図6 術後8ヵ月のレントゲン



顆粒(NovoGro® パティ)が完全に骨組織に置換されてきている

安全性

術後に明らかな副作用は認められなかった。

また、骨欠損部は安定し、疼痛も認めなかった。

NovoGro® パティは、骨の主要成分であるリン酸カルシウムの結晶化技術により合成された多孔質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。

従来のブロック状の人工骨とは異なり、本材は顆粒タイプであるため、複雑な形状の骨折部や微小な欠損部位にも隙間なく容易に填入できるのが強みである。これにより、術中に骨欠損の大きさに合わせて移植骨や人工骨を削ったり、サイズを細かく調整したりする手間が大幅に省け、手術時間の短縮に貢献する可能性がある。

筆者の経験では今回のようなデブリードマン後の骨欠損や関節内骨折の関節面整復後の下支えとして簡易的で安定性が高いと考えられた。

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、早期の骨癒合促進が期待できる。本材は、複雑な粉碎骨折や海綿骨欠損を伴う骨折など、緻密な充填が求められるさまざまな骨折治療の術式において、有用な吸収性骨再生用材料と考えられる。



「NovoGro® パティ」の特徴

1. 使いやすさ

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す。顆粒タイプやブロック状の製品と異なり粘着性と形成性があるため、操作性に優れ、術中、埋植部位によく馴染みます。また、術後に患部から移動する心配もありません。更に、生物由来の製品でないため、感染症等のリスクもありません。

このように無機材料を使用してかつ使い勝手が良い製品となっているため、患者様の不安や医師の感じる不便さを取り除くことが可能となっています。

2. 独自の組み合わせの材料

NovoGro® パティは独自の配合を持っています。一般的な人工骨の素材は β -TCP やハイドロキシアパタイトといったリン酸カルシウムを主体に構成されますが、NovoGro® パティはリン酸カルシウム以外に、リン酸マグネシウム、リン酸ナトリウム、酸化マグネシウム等を組み合わせています。さらにシリカを加えて粗面を形成し、より細胞が付きやすい構造にしました。



顆粒の表面に配合されているカルメロースナトリウム粉末は、水と混ざるとゲル状になり顆粒同士を結合させ、最終的に製品がパティ状になります。

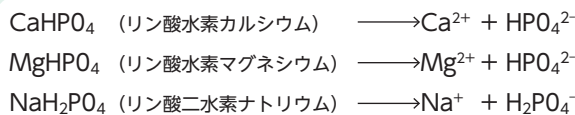
個々の材料はどれも国内で医薬品や食品添加物に使用されており安全性の確立されたものです。生物由来の成分を一切使用していないため、感染症のリスクもなく、安心してお使いいただけます。

3. 形状

NovoGro® パティの乾燥顆粒が球状であることも、技術的な特徴です。球状の強度の高い粒子にデザインすることで、詰められた粒子間で、周囲の組織や移植物による圧力によって崩れることが無く、粒子間空隙を保つことで、強度を保ちつつ骨芽細胞の流路を確保することが可能になっています。

4. 原理

様々な材料で構成することにより、体内に移植した際に Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、オルトケイ酸イオンといった様々なイオンが溶けだし、骨芽細胞の接着を促進し、骨再生を助けます。



(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

