



整形(スパイン)領域

昨今、医療行政を議論する上で語られるアウトカム評価や健康寿命というと、生活習慣病や内科系疾患のイメージが強い。一方で、どんなに身体の内側が健康であっても、それを支える筋骨格系の機能が備わっていなければ、真の意味での身体的健康を達成しているとはいえない。これからの日本の社会構造を考えると、国民がそれぞれの年齢やライフスタイルに応じた活動性を維持することが極めて重要である。日常生活動作を行う、歩く、まっすぐ立つ、ベッドや車椅子の上に座れる、嚥下や呼吸が問題なく行える、といったことには脊椎(背骨)が深く関係している。真のQOL達成のために、脊椎は文字通り「屋台骨」の機能を果たしている。

脊椎疾患患者さんに対して最適かつ安全な治療を届けるため、脊椎外科領域およびそれに用いる医療機器・システムは過去10年間で大きな進化を遂げてきた。以下の3つの方向性でイノベーションを紹介する。

① 手術の低侵襲化のためのイノベーション

従来、皮膚や筋肉を大きく切開・展開して脊椎にアプローチする必要があった(図1)が、身体へのダメージの少ない侵入方法で行える手術が発展し、そのための医療機器の開発や改良が進んでいる。内視鏡下・顕微鏡下での腰椎椎間板ヘルニア摘出術、筒状の手術器械を用いて挿入する経皮的椎弓根スクリュー(図2)、脊椎圧迫骨折に対して経皮的にバルーン拡張と骨セメント注入を行う経皮的椎体形成術などが代表的な例である。これらの低侵襲手術により、手術時間や出血量は大幅に減少し、術後の入院日数の削減に貢献している。医療機器メーカーは、単に製品を販売するという取り組みから、学会・PMDAと連携して新技術導入や安全普及のための教育を行うという産官学一体となった取り組みへとシフトしている。

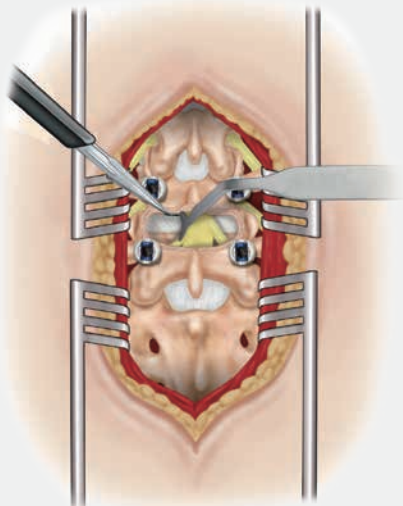


図1



図2

② 手術の安全性向上のためのイノベーション

手術の低侵襲化に伴い、脊椎外科手術を受ける患者層が拡大する中で、安全性の向上が一層重要になる。より正確な手術を実現するために、コンピューター技術を活用したナビゲーションシステムの普及が進んでいる。術前にX線透視診断装置で撮影をした画像データに基づき、三次元シミュレーションを行い、脊椎スクリューの挿入位置と角度を決めることができる。術中は、モニターに表示されたプランニング画像と重ねながら正確に手術操作が行え、かつ術中のX線透視の回数を減らして患者さんと医師の放射線被ばく量を減らせるメリットがある。また、術後の神経麻痺リスク低減のために、術中の神経症状の変化を観察するための神経モニタリングが開発される等、脊椎手術の安全性向上に向けた機器・ソフトウェアは進化を続けている。

③ 臨床的アウトカム最大化のためのイノベーション

脊椎手術によって得られる臨床的アウトカムを最大化するためのイノベーションとして、製品に由来するものと、エビデンス構築に由来するものがある。製品由来の例としては、患者さん自身の骨との癒合をより確実にするためにチタン等で表面加工を施した椎体ケージや、頸椎の可動性を温存する機能を有する頸椎人工椎間板、骨誘導性という特徴を有する新しい骨移植材料(ヒト脱灰骨基質)などがあげられる。エビデンス構築由来の例としては、日本脊髄外科学会や日本脊椎インストゥルメンテーション学会が中心となって取り組んでいる、レジストリー形式での手術データベースが挙げられる。脊椎領域でビッグデータを収集し、日本としてのエビデンス構築とグローバルへの発信を促進していく取り組みとして、今後期待される。

上述した脊椎関連のイノベーションは、本邦が喫緊の課題として抱える寝たきりの防止、及び入院から在宅医療/介護へのシフトに貢献する。医療機器というハード面の技術革新に加えて、教育やエビデンス構築、患者啓発などのソフト面を合わせた脊椎領域の包括的イノベーションは、日本の健康寿命にとって必要不可欠な存在である。