

Trios Clinical Report

医療法人 綾富士会 綾部ルネス病院 副院長 深谷賢司先生のご協力により「システムとして考える 脊椎手術機器群検証～O-arm+Trios テーブルシステムを中心に～」として Clinical Report にてご提示していただきました。

弊社製品 Trios 導入の目的から安全な運用と脊椎手術実績に基づく製品的特点や有用性、術式ポイントなどが述べられております。

是非とも最後まで ご覧いただければ幸いです。

最後になりますが、今回の制作にあたり、大変ご多忙の中 Clinical Report にご協力を賜りました事 誠にありがとうございました。

この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

ミズホ株式会社

【本社】

〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

<https://www.mizuho.co.jp>

【営業拠点】

●北海道センター TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803

●東北センター TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698

●新潟センター TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684

●北関東センター TEL 03-3815-3193 FAX 03-3815-1280

●東海センター TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131

●関西センター TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860

●中国センター TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836

●九州センター TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483

【関東圏 販売網（東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県）】

●ミズホアーバン株式会社 TEL 03-3811-0350 FAX 03-3811-1880

Clinical Report

システムとして考える 脊椎手術機器群検証

～ O-arm+Triosテーブルシステムを中心に ～



Triosテーブルシステムはより安全な低侵襲脊椎手術を可能にする。

Efficacy and safety of Trios table system for minimally invasive spine surgery.

O-armは高精度ナビゲーションで術者をアシストし、手術の成果を即座に評価できる機器であるが、Triosテーブルシステムを組み合わせることでその能力が発揮され、低侵襲での脊椎手術を施行することができる。

O-arm and Trios table system can provide intra-operative navigation and real time 3D images. Intra-operative image-guided surgery is safe and effective in minimally invasive spine surgery.

超高齢化社会を迎え、変性疾患がほとんどを占める脊椎脊髄疾患は増加傾向にある。そして現在の脊椎外科手術において脊椎インストゥルメンテーション手術の役割は大きく、そして著しく進歩を遂げている。脊椎脊髄手術は機能的手術であり、術後の機能温存を可及的に高める必要がある。特に腰椎手術において、インプラント使用により傍脊柱筋の萎縮、変性をきたし術後に慢性腰痛を訴えることがある。傍脊柱筋機能を温存することが術後ADLを高める方法の一つであり、小さな創からスクリュー挿入を行う最小侵襲脊椎固定術(MIS_t)という概念が生まれ発展してきた。また、MIS_tは低侵襲であるため術中出血量を大幅に減少させることができる。このため85歳を超える超高齢者に対してもインストゥルメンテーション手術が可能となった。しかし、小さな創からスクリューを挿入するためにX線透視(C-arm)下で行うが、技術的に難易度が高く、ラーニングカーブが存在する。またスクリューの逸脱は神経損傷や血管損障につながる可能性があるため、術中に何度もC-armで確認するため、必然的に術者の被曝量は多くなる。

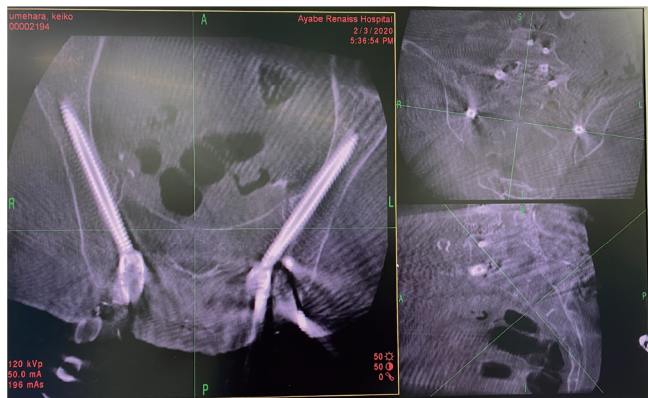
これらを解決するため、脊椎領域にもコンピューター技術を活用したナビゲーション手術が導入されてきている。当院では2012年にナビゲーションを導入したが、術前CT画像と術中透視を組み合わせたシステムであり、術中画像更新ができなかった。特に術前CTは仰臥位で撮影するが、術中の体位は腹臥位であり、アライメントの変化に対応しきれていなかった。2015年には術中3Dイメージ(Arcadis)ナビゲーションを導入した。術中にCT画像が得られるため、ナビゲーションの精度は上がったが、ガントリーが180度しか回転しないため、画像の取得枚数が少なく、画質は設置型CTには到底及ぶものではなかった。2019年7月よりO-armとTriosテーブルシステムを導入した(図1A)。O-armは360度完全回転型の術中3D画像システムである。2009年より本邦に導入され、2016年には第二世代O-armが登場した。O-armはガントリー内部をX線管球とフラットパネルディテクタが360度回転し、最短13秒でスキャンが可能で、スキャンされた画像は即座にナビゲーションに自動転送される。画像を明瞭にするため、motion artifactを減らす必要があり、撮像の際には呼吸を一旦停止させるが、13秒でのスキャンは安全性を高める。FOV(撮影有効視野)は40cmに及ぶため、1回の撮像で骨盤全体の観察が可能である(図1B)。

図1A



O-armナビゲーションとTriosテーブルシステム

図1B



FOVが広いので骨盤全体を撮像できる

また、受像部にはフラットパネルディテクタ(FPD)を採用しているため、感度・分解能に優れ、設置型CTに匹敵する画像を得ることができる。このためO-armを用いたナビゲーションシステムは精度が格段にあがり、信頼しうるデバイスとなった。スクリュー刺入精度及び再手術率は、O-armナビゲーション使用(95.2%, 0.8%), C-arm使用(86.9%, 6%)であることが報告されている¹⁾。

Triosテーブルシステムは、通常の手術台では支柱が中央に配置されているのに対し、両端に支柱をもち、支柱間をフルカーボンのテーブルトップで架橋する構造である。このため、ワーキングスペースを広く取ることができ、テーブルの上下はフリースペースになっている。また、患者を180度回転させるというユニークな機構を有する(図2)。脊椎手術は腹臥位で行われるのが大部分であるため、仰臥位から腹臥位への体位変換が必要であり、時間と労力を要するばかりか、体位変換により神経学的増悪をきたす可能性がある。特に高度肥満、高度脊髄圧迫病変、高度不安定性を有する症例では有用である。当院では腹臥位にする症例では全ての患者を180度回転させて体位変換を行っている。Triosテーブルシステムに装着できるフラットベットそしてカーボンフレームを用い、患者をサンドイッチに挟み込み固定する。この状態で180°回転させることで患者の頭部、体幹、下肢が一切動くことがない。頸椎症例では腹臥位になった後、頭部固定器を装着して手術ポジションを決定する。腰椎症例ではフレームベッドを使用することで胸部と腸骨で体幹が固定され、腹部を圧迫するものがないため、術中静脈性出血を減少させることができる。特に肥満患者で有用である。また成人脊柱変形に対する変形矯正固定術では腰椎前弯を作るためにも有用である。

図2A



図2B



図2C



図2D



Triosテーブルシステムを用いた体位変換

Triosテーブルシステムのもつワーキングスペースの広さはO-armを使用する際に特に大きな力を発揮する。O-armは完全な円形型で、本体もかなり大型であるため機敏性に欠ける。通常の手術台で使用した場合、ベッドの中央付近に支柱が存在するためO-armを設置した状態で手術を行うのは困難であり、使用する度に手術野にO-armを出し入れしなければならず、手間の多さそして清潔領域の確保にも難渋する。一方TriosテーブルシステムではO-armを術野に設置後、頭側もしくは尾側にずらすことで手術野を確保することができ、頸椎手術、腰椎手術ともに対応可能である(図3A,D)。また脊椎手術は精緻な作業であり、手術用顕微鏡が必要な時がある。ナビゲーション精度は95%であることが報告されている^{1,2)}が5%で外す可能性があるため、ナビゲーションと術者の感覚にずれが生じた際にはC-armでの確認もしくはナビゲーション画像の再取得が必要である。Triosテーブルシステムであれば、O-armを設置した状態で平行してC-armや顕微鏡の使用が可能である(図3B,C,E)。

図3A



腰椎手術時、O-armを頭側に設置

図3B



O-armを設置した状態でC-armを設置

図3C



腰椎手術時、O-arm撮像

図3D

頸椎手術時、O-armを尾側に設置し
顕微鏡を使用

図3E



頸椎手術時、O-armを撮像

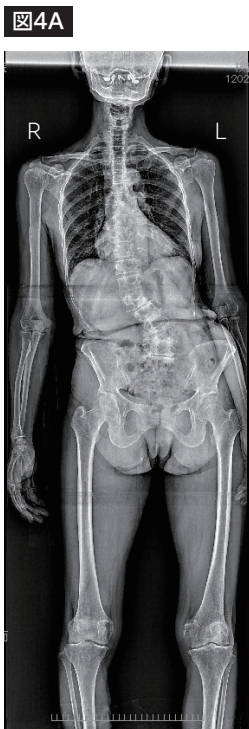
最終確認

インプラントを使用する手術では術後に設置位置の確認, 合併症の有無を確認する必要があるが, 以前は麻酔を覚ました後にCT室へ搬送して検査を行っていたため, 再手術が必要となった場合, 手術室に戻り再度麻酔導入後再手術をしなければならなかった. O-arm導入後は術中もしくは閉創後に手術室内で3DCT画像を取得し, 不具合があっても即座に対応することができる.

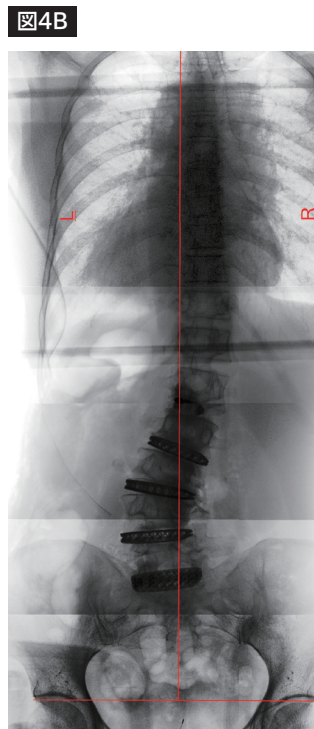
成人脊柱変形に対する変形矯正固定術(図4)

このシステムが最も力を発揮する手術である. 脊柱変形では, 側弯変形, 椎体回旋, 椎体変形を伴っていることが多い. また, 下位胸椎から骨盤までの固定を行うため, 挿入するスクリューは20本になる. C-arm下でスクリューを挿入するときは, それぞれの椎体の回旋にあわせてC-armを調整していたが, 時間を要し, 被曝量も増大していた. O-armナビゲーションを用いることでスクリューは正確に挿入され, 所用時間, 被曝量ともに大幅に減少した. 特に骨盤スクリュー(sacral-alar-iliac screw)を容易に挿入することを可能とした. システム導入前は手術侵襲の大きさ, 手術時間が長い(平均8時間)ことから2期的手術としていた. 待機期間は1週間であり, その間床上臥床としていたため, 術後歩行できるように回復するのに5-10日程度要した. しかし, システム導入後手術時間の短縮が得られることがわかり, 1期的手術に方針を変更したが手術時間は平均3.7時間であった. 手術時間短縮に伴い術中出血量も大幅に減少(400ml程度)し, 術後回復は明らかに良くなった. これに伴いほとんどの場合翌日より立位歩行が可能となっている.

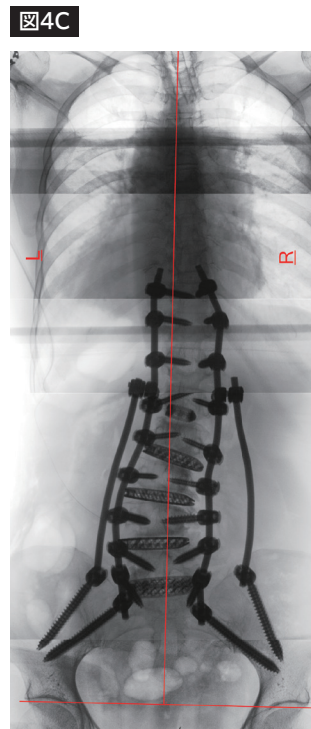
第二世代O-armで追加された機能にimage switching機能がある。脊柱変形の手術では術中の全脊柱評価が必要であり、これが術後アウトカムにつながる重要なステップである。C-armではFOVが小さいため、数回に分けて画像を取得するが煩雑の割には正確性に乏しかった。O-armのimage switching機能は2D画像で全脊柱を分割して撮影し、ワークステーション上で貼合わせることで短時間に全脊柱を確認することができる。



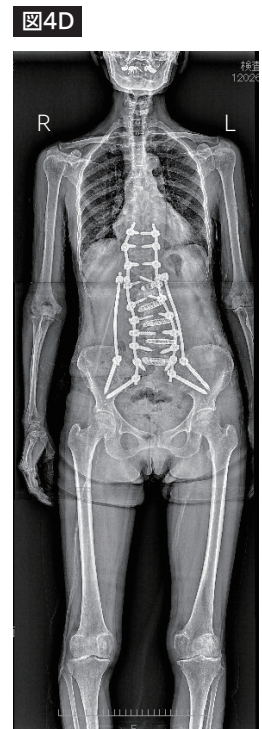
術前,
全脊柱X線立位正面像



LIF施行後,
O-arm image switching
機能を用いた正面像



コンストラクト完成後,
O-arm image switching
機能を用いた正面像。
CSVLが正中にあることを確認

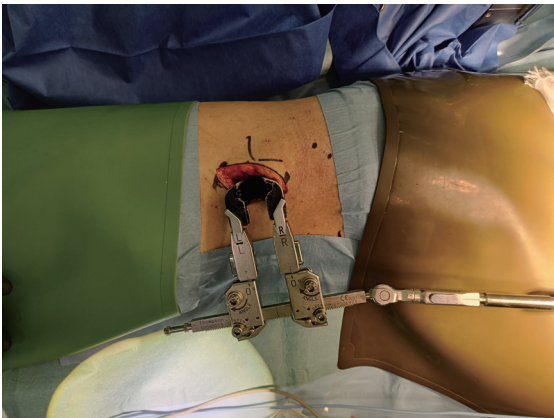


術後,
全脊柱X線立位正面像

Single position LIF

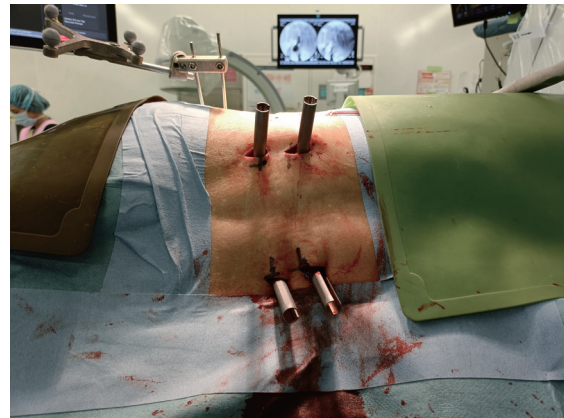
側方進入椎体間固定術(LIF)は脊椎領域で最近10年間で最も革命を起こした革新的手術法である。腹部側方から椎体間ケージを挿入し、背側よりスクリュー固定を行う方法であるが、出血量の減少、手術侵襲のさらなる低減を可能とした。以前は側臥位でLIFを行った後、腹臥位に体位変換し、再度術前準備を行ってから後方スクリューを行ってきた。O-armナビゲーションを用いることで側臥位の同一体位のままLIFと後方スクリュー固定を行うことができ、手術時間短縮、費用削減につながっている(図5A,B)。

図5A



Single position LIF

図5B



職業被曝への対応

整形外科医の生涯癌発生率は他の放射線従事者の5倍³⁾、さらに脊椎手術時の被曝量は非脊椎手術時の被曝量の10-12倍⁴⁾であることが報告されている。特にプロテクターを着用していない手指、水晶体は無防備であるため、皮膚癌や、白内障といった疾病を引き起こす可能性がある。O-armナビゲーションを用いることで、手指への被曝量は10分の1以下に抑えることができると報告されており⁵⁾、脊椎外科医は安心して手術を継続することができる。

O-armとTriosテーブルシステムの導入にあたり

当初O-armは大きすぎて当院の手術室に入れることは不可能と考えていた。しかしMedtronic社は実物大模型を所持しているため、実際に手術室搬入の可否、手術場内での取り回しを確認することができる。また当院の手術室は十数年使用しており、床面積51㎡で決して広くはないが導入にあたり室内の改装は一切行っていない。

O-arm, ナビゲーションの導入にあたり、英国からは年間425例以上(再手術率1%)⁶⁾, カナダからは年間254例以上(再手術率6%)¹⁾の脊椎脊髄手術が行われれば費用対効果があると報告されている(訴訟費用は入っていない)。医療保険制度の違いがあるため同等には扱うことができないが、年間200例以上の手術が行われれば十分に費用対効果はあると考えられる。またこの規模の手術を行う病院であれば、地域の脊椎脊髄を扱う拠点病院であるため、稀で困難な症例に対処しなければならないことが起こりうる。困難な症例こそナビゲーションそして3D画像での確認が必要であると考えます。

脊椎脊髄手術は、神経組織を扱う手術であり、一度合併症を引き起こすと麻痺など永続的障害となり患者人生を大きく変えてしまう。また再手術となれば保険医療費の増大、病院コストの増大をきたす。一方で手術の低侵襲化が求められ、手術難易度は上がっている。脊椎外科医の技量を高めることは当然のことであるが、客観的に安全性を担保するシステムが重要である。

さらにこのシステムを応用したロボット手術も導入されつつある。ハイテク機器の進化は無数の可能性を秘めており、今後患者にも術者にも安全確実な世界を構築していくことを期待している。

- 1) Spine J. 2016 Jan 1;16(1):23-31. Epub 2015 Oct 9.
Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis.
Dea N, Fisher CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, Kwon BK, Boyd MD, Dvorak MF, Street JT.
- 2) Orthop Translat, 20, 107-112 2019 Oct 31 eCollection Jan 2020
Comparison of O-arm Navigation and Microscope-Assisted Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion and Conventional Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for the Treatment of Lumbar Isthmic Spondylolisthesis
Peng Peng , Kangwu Chen , Hao Chen , Kai Zhang , Jiajia Sun , Peng Yang, Feng Zhou, Yu Liu, Huilin Yang, Haiqing Mao
- 3) Occup Med (Lond), 55 (6), 498-500 Sep 2005
Increased Cancer Risk Among Surgeons in an Orthopaedic Hospital
Giuseppe Mastrangelo, Ugo Fedeli, Emanuela Fadda, Angelo Giovanazzi, Luca Scoizzato, Bruno Saia
- 4) Spine (Phila Pa 1976), 25 (12), 1538-41 2000 Jun 15
Radiation Exposure During Fluoroscopically Assisted Pedicle Screw Insertion in the Lumbar Spine
D P Jones, P A Robertson, B Lunt, S A Jackson
- 5) Sci Rep. 2019 Nov 27;9(1):17652..
Radiation Exposure of Patient and Operating Room Personnel by Fluoroscopy and Navigation during Spinal Surgery.
Bratschitsch G, Leitner L, Stücklschweiger G, Guss H, Sadoghi P, Puchwein P, Leithner A, Radl R.
- 6) J Clin Neurosci. 2020 Feb;72:68-71. Epub 2020 Jan 18.
Image-guided pedicle screws using intraoperative cone-beam CT and navigation. A cost-effectiveness study.
Lee YC, Lee R.

深谷 賢司 (ふかや けんじ)

1969年 福井県生まれ

1994年 金沢大学医学部卒

1994年 金沢大学医学部脳神経外科入局, 能登総合病院, 福井県立病院, 厚生連高岡病院, 富山労災病院を経て,
2006年 綾部ルネス病院副院長

2001年 金沢大学医学部大学院脳神経外科博士号取得

脳神経外科専門医, 日本脊髄外科学会指導医, 脊椎脊髄外科専門医

販売名	Triosテーブルシステム
製造販売届出番号	13B1X00306N10272
類別	機械器具(01) 手術台及び治療台
一般的名称	汎用電動式手術台
JMDNコード	36867020
クラス分類	I 特定保守管理医療機器

ミズホ株式会社

【本社】〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

【営業拠点】

- 北海道センター TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803
- 東北センター TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698
- 新潟センター TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684
- 北関東センター TEL 03-3815-3193 FAX 03-3815-1280
- 東海センター TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131
- 関西センター TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860
- 中国センター TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836
- 九州センター TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483

【関東圏 販売網（東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県）】

- ミズホアーバン株式会社 TEL 03-3811-0350 FAX 03-3811-1880



注意

- 事前に注意事項等情報などよくお読みいただき、内容を正しく理解された上でご使用ください。
- 定期点検および術前・術後の点検を行ってください。
- アフターサービスに関しては、各営業所および購入店までお問い合わせください。

※掲載の仕様は改良のため予告なく変更することがありますので、ご了承のほどお願い申し上げます。
※掲載のCG写真およびイラストはすべてイメージによるものです。

<https://mizuho.pro>

ミズホの最新情報はこちら

