

# Clinical & Device Links

November 2021



川崎市立川崎病院 脳神経外科  
田村 亮太 先生

## 減圧開頭術後・早期頭蓋形成時に有用なDuraGen<sup>®</sup>を用いた Inlay-Onlay Sandwich Graft Techniqueについて

### はじめに

硬膜欠損部に対する再建には、ゴアテックス<sup>®</sup>やシームデュラ<sup>®</sup>等の人工硬膜や、頭蓋骨膜や大腿筋膜等の生体組織を用いた硬膜形成法があるが、髄液漏出のない密着性の閉鎖を実現するためには、いずれも自家硬膜との縫合が必要である。また、特に生体組織を用いる場合、術後癒着形成が起こることがある。

DuraGen<sup>®</sup>は、硬膜欠損部の補填に用いられるウシアキレス腱由来コラーゲン製の吸収性人工硬膜である。多孔質コラーゲンマトリックスから成るスポンジ状のシートであり、柔軟性を帯び、欠損部位の形状に密着するため縫合が不要である。DuraGen<sup>®</sup>はアメリカでは発売後20年程度使用されており、2019年に日本で医療材料として初めて認可された。脊椎神経管欠損症の修復や経口手術等にはDuraGen<sup>®</sup>が定着せず、適切に再生されない可能性が考慮され使用が推奨されないが、その他の外傷・脳腫瘍・血管障害、最近では経鼻内視鏡手術等でも使用可能である。何より、無縫合で硬膜を閉鎖できるため、術者の操作性を大幅に向上させ、手術時間の短縮につながる事が最大の利点である。

DuraGen<sup>®</sup>の使用方法に関しては、術直後の髄液漏や気脳症を防ぐためのtechnical reportが多い。外傷や脳血管障害等にて減圧開頭術を行う際に、硬膜形成にDuraGen<sup>®</sup>を使用する機会は増えているが、一方で減圧開頭術後・頭蓋形成時のDuraGen<sup>®</sup>に関する

報告は少ない。1～2ヵ月後の頭蓋形成術時には、DuraGen<sup>®</sup>はまだ不完全な硬膜再生状態にあり、皮弁翻転時にDuraGen<sup>®</sup>が損傷・欠損して再度硬膜形成を要する例も経験する。DuraGen<sup>®</sup>と脳表の接着面には癒着が生じることがあるため、DuraGen<sup>®</sup>の損傷は脳表面の挫滅等につながりかねない。

そこで今回、減圧開頭術後・硬膜形成時にDuraGen<sup>®</sup>を多層化させることで、1～2ヵ月後の頭蓋形成術時に、DuraGen<sup>®</sup>の損傷を防ぐ方法を考案したので報告する<sup>1)</sup>。

### 症例

症例は51歳女性。突然の頭痛・嘔吐・意識障害を主訴に当院に救急搬送された。頭部CTでは、左中大脳動脈瘤破裂を原因としたくも膜下出血を認めた。同日、開頭クリッピング術を施行し、強い脳腫脹を認めたため、前頭骨・側頭骨に広く及ぶ減圧開頭術を追加した。その際、自家硬膜は放射状に切開し、10x12.5cm DuraGen<sup>®</sup>を2:3程度で2枚に切開し、硬膜下に大きいDuraGen<sup>®</sup>を留置した(Inlay DuraGen<sup>®</sup>: ID)。その後、ゆとりをもって放射状に切開した自家硬膜をIDの上に敷き、さらにその自家硬膜の上に小さいDuraGen<sup>®</sup>をInlay DuraGen<sup>®</sup>を覆い隠すように敷いた(Onlay DuraGen<sup>®</sup>: OD)(Figure 1)。最後に、まんべんなく散布チューブでフィブリン糊を散布し、DuraGen<sup>®</sup>がずれないように固定した。

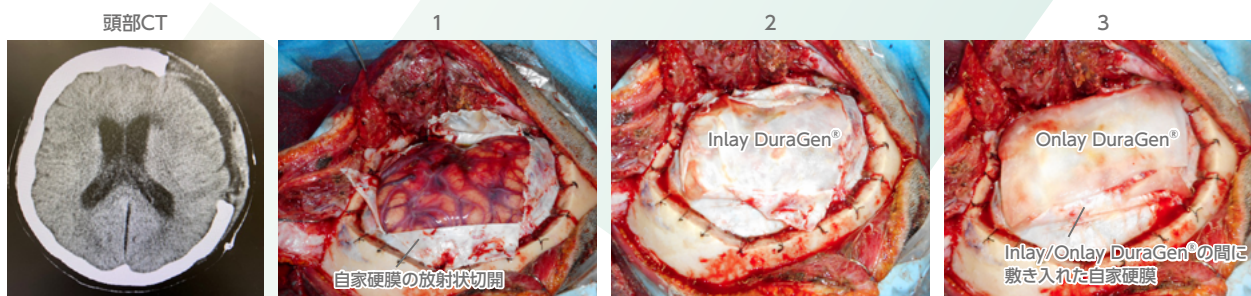


Figure 1: 減圧開頭時のDuraGen<sup>®</sup>を用いたInlay-Onlay Sandwich Graft Technique

自家硬膜は放射状に切開し(1)、10x12.5cm DuraGen<sup>®</sup>を2:3程度の2枚に切開し、硬膜下に大きいDuraGen<sup>®</sup>を留置した(2: Inlay DuraGen<sup>®</sup>)。その後、放射状に切開した自家硬膜はゆとりをもってInlay DuraGen<sup>®</sup>の上に敷き、さらにその自家硬膜の上に小さいDuraGen<sup>®</sup>をInlay DuraGen<sup>®</sup>を覆い隠すように敷いた(3: Onlay DuraGen<sup>®</sup>)。術後の頭部CTも示す。



症例動画



Codman<sup>®</sup>  
SPECIALTY SURGICAL

編集・発行  
Integra Japan株式会社  
コッドマン スペシャルティ サージカル  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-7-1 赤坂桜坂ビル9F

INTEGRA<sup>®</sup>

その後、脳血管攣縮期を乗り越え、脳腫脹も改善し、早期の高度なりハビリテーションへと移行するため、術後27日目に頭蓋形成術を施行した。ID・ODはどちらも半透明なまだ脆弱な新生硬膜の状態であった。皮弁及び側頭筋を翻転する際に、ODとの間には一部わずかに癒着を認めたが容易に皮弁を翻転できた。ODには翻転の際に一部欠損が生じたものの、IDは全周性に無傷であり、Valsalva法にて髄液の漏出も認めないことを念入りに確認した(Figure 2)。ODの存在により、肝心のIDを保護することが可能であった。

## 考察

DuraGen<sup>®</sup>がコラゲナーゼ等の酵素反応により分解吸収され、最終的に硬膜に置き換わるまでには、ある程度長い経過をみる必要がある。まず、DuraGen<sup>®</sup>は多孔質コラーゲンマトリックスにより血液、血漿浸出液を吸収し、血小板がコラーゲンに接触すると、凝固因子を放出し、フィブリン塊の形成が促進される。このフィブリン塊により防水バリアが形成され、適用部位の表面に密着する。多孔質コラーゲンマトリックスは、線維芽細胞を2~3日で素早く浸透させ、線維芽細胞の活動を促進し、線維芽細胞が新しいコラーゲンを生成し沈着するための足場として機能し始める。2週間以内に、「Neodural membrane (新生硬膜)」が形成される。6~8週間で「硬膜様組織」に置き換わり、1年で完全に「硬膜」となる。

外傷や血管障害等の減圧開頭術後に頭蓋形成術を行う期間は、

約1~2ヵ月後が多い。活発なりハビリテーションの施行等のために、早期の頭蓋形成術を推奨する報告も増えている<sup>2,3)</sup>。一方で、早期の頭蓋形成時には、上記DuraGen<sup>®</sup>から硬膜への置換過程において、新生硬膜から硬膜様組織の時期であり、非常に脆弱な状態にある。DuraGen<sup>®</sup>と皮弁や側頭筋の間に軽度の癒着が生じることもあり、剥離する際にDuraGen<sup>®</sup>が損傷されると、術後髄液漏や気脳症の原因となる<sup>4,5)</sup>。Gelatin film等を挿入する報告もあるが、感染のリスクが高まる可能性もある<sup>4,5)</sup>。

本報告では、DuraGen<sup>®</sup> Inlay-Onlay Sandwich Graft Techniqueを用いることで、ODの存在により、皮弁翻転時にIDを全周性に保護することができた。また、IDとODの間に自家硬膜を敷き入れることで、IDの圧着を高めるだけでなく、IDの露出範囲をできるだけ小さくし、必要なODのサイズを下げるができる。その結果、我々の経験では10x12.5cm DuraGen<sup>®</sup> 1枚で十分なサイズのID・ODを作製することができている。

## 結語

今後もDuraGen<sup>®</sup>の使用報告は増え、適応疾患はさらに拡大するであろう。特に、再手術の可能性のある疾患の場合、本報告は術者にとってストレスのない安全な手術実現の助けとなり得る。さらなる経験を蓄積していきたい。

皮弁・側頭筋翻転時

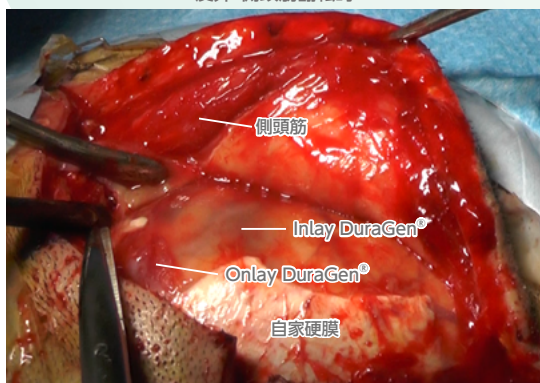


Figure 2: 頭蓋形成時のInlay/Onlay Duragen<sup>®</sup>の様子  
Inlay/Onlay DuraGen<sup>®</sup>はどちらも半透明なまだ脆弱な新生硬膜であった。皮弁及び側頭筋を翻転する際に、Onlay DuraGen<sup>®</sup>との間には一部わずかに癒着を認め損傷が生じたものの、Inlay DuraGen<sup>®</sup>は全周性に無傷であり、髄液の漏出も認めないことをValsalva法にて確認した。

## 参考文献

- 1) Ryota Tamura, Yuki Kuranari, Maki Mishima, Makoto Katayama. A Multilayered Dural Repair Technique Using Duragen for Early Cranioplasty Following Decompressive Craniotomy. *Surgeries*. 2021;2:371-377.
- 2) Bjornson A, Tajsic T, Koliass AG, Wells A, Naushahi MJ, Anwar F, Helmy A, Timofeev I, Hutchinson PJ. A case series of early and late cranioplasty-comparison of surgical outcomes. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161:467-472.
- 3) Kim JH, Hwang SY, Kwon TH, Chong K, Yoon WK, Kim JH. Defining "early" cranioplasty to achieve lower complication rates of bone flap failure: resorption and infection. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161:25-31.
- 4) Oladunjoye AO, Schrot RJ, Zwienenberg-Lee M, Muizelaar JP, Shahlaie K. Decompressive craniectomy using gelatin film and future bone flap replacement. *J Neurosurg*. 2013;118:776-782.
- 5) Przybylowski CJ, So V, DeTranaltis K, Walker C, Baranoski JF, Chapple K, Sanai N. Sterile Gelatin Film Reduces Cortical Injury Associated With Brain Tumor Re-Resection. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*. 2021;20:383-388.

※ 本資料は教育目的の使用のみとします。

製品をご使用いただく際は添付文書に記載されている使用方法を遵守してください。  
この資料では、医師ご自身の裁量を元に製品を使用した経験を紹介しています。

# DuraGen<sup>®</sup>

Dural Regeneration with Ultra Pure Collagen<sup>™</sup>

©Integra Japan K.K. 2021・2312546-1

製造販売元：Integra Japan株式会社  
販売名：DuraGen 人工硬膜  
承認番号：23100BZX00057000  
クラス分類：クラスⅣ(高度管理医療機器)

Clinical &  
Device Links  
CODMAN SPECIALTY SURGICAL