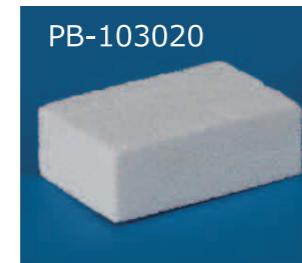


ReFit Collagen Hybrid リフィット®

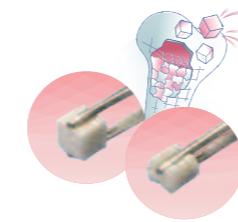


製品一覧

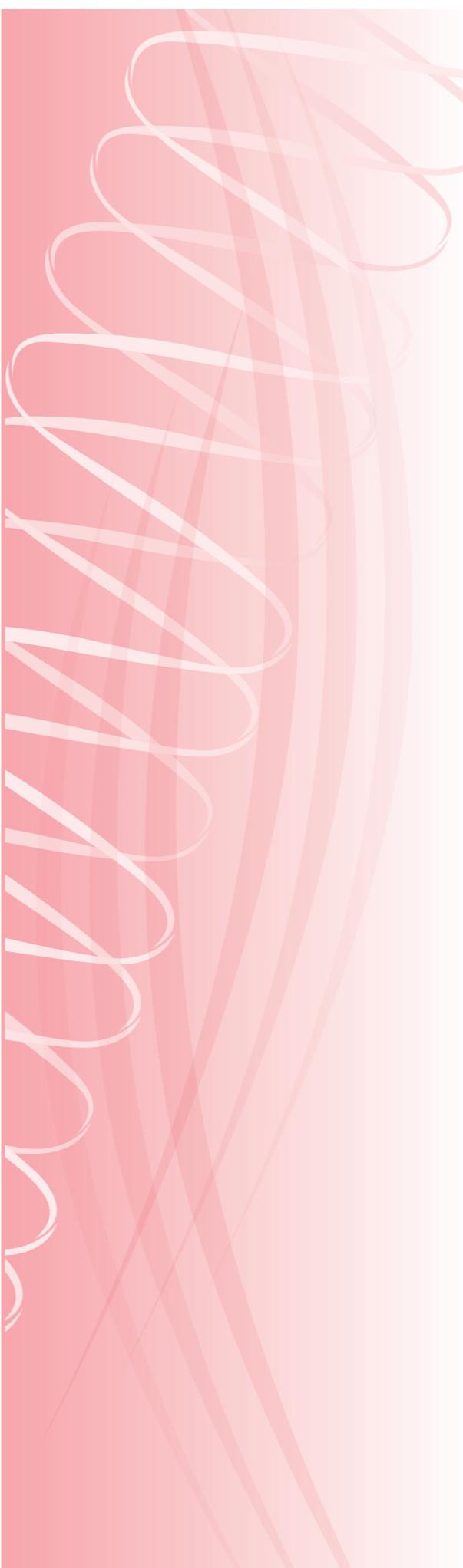
償還分類 ; 078 人工骨 (1) 汎用型 (2) 吸收型 イ多孔体 ii 蛋白質配合型



| 形状 | 品番 | 寸法 | 包装単位/箱 | 区分名略称 |
|------|-----------|-------------|------------|---------------|
| ブロック | PB-101010 | 10×10×10 mm | 1個 (1.0mL) | 人工骨 : AB-06-2 |
| | PB-103020 | 10×30×20 mm | 1個 (6.0mL) | |



PENTAX

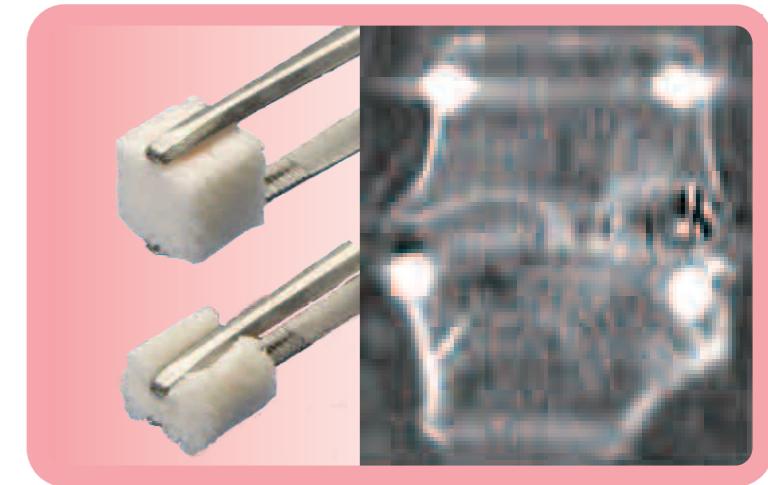


医療用品 4. 整形用品 高度管理医療機器 コラーゲン使用人工骨

ReFit Collagen Hybrid リフィット®

リフィットと局所骨を併用したModified CBT法による
低侵襲腰椎椎体間固定術の治療成績

資料提供 製鉄記念室蘭病院 脊椎脊髄センター
センター長・副院長 小谷 善久先生



PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4

TEL 03-5369-1710 FAX 03-5369-1711

■札幌オフィス 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472

■仙台オフィス 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924

■名古屋オフィス 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573

■大阪オフィス 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686

■福岡オフィス 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869

URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

ご注文先

益子工場

〒321-4292 栃木県芳賀郡益子町大字塙858

TEL 0285-72-6253 FAX 0285-72-6259



RF103101
2016年4月作成



臨床成績

当センターでは2014年11月より腸骨から吸引した骨髓液を浸漬したリフィットを150例以上のMIS-TLIF (Modified CBT使用)と頸椎前方固定術(ACDF)に応用してきた。本レポートではリフィットと局所骨を併用したModified CBT(mCBT)使用のMIS-TLIF(MIDLF)の手術手技と臨床成績について述べる。

リフィットを併用したMIS-TLIF(MIDLF)のPreparation

1. 腸骨後方より18G針を用いて骨髓液を1-2ml吸引する
2. リフィットに浸漬し、40-60秒経つとスポンジ状に柔らかくなる
3. PEEK cage内にしっかりと充填し、設置する

リフィットと局所骨を用いたModified CBT使用のTLIF(MIDLF)

正中縦皮切3.5cmで椎間関節外縁までを展開し、径5.5mm径以上で椎体前縁まで達する長いCBT screwを刺入する。スクリュー間にDistraction deviceを設置し、椎間拡大しながら片側椎間関節切除、椎間板切除を行い、ボーンミルで細片化した局所骨を椎間板前方にパッキングし、その後方にリフィットを充填したPEEK cageを設置する。残った局所骨はケージ後方にもパッキングする。ロッド設置後、椎間に十分な圧縮力を加えるようにする。

臨床成績: 対象と方法

当科で施行したmCBT法を応用したMIS-TLIFのうちリフィットと局所骨を併用し術後12ヶ月以上経過した35例を対象とした。男性18例、女性17例で手術時年齢は47~91歳(平均72.7歳)であった。疾患の内訳は変性すべり症が28例、分離すべり症が3例、椎間板ヘルニアが2例、固定隣接椎間障害が2例であった。術式は全例MIDLFでありmCBTスクリューを用いて固定し、リフィットを充填したPEEK Cageを椎間に挿入した。リフィットには経皮的に採取した骨髓液を1分間含浸させた。手術時間、術中出血量、JOABPEQ、スクリューの弛み、骨癒合と合併症に関して検討した。骨癒合の評価はX線像とCTで行った。X線像でスクリューのゆるみ、Cage周囲の骨透亮像の有無を評価し、CTでCage内の骨形成を評価した。

結果

平均固定椎間数は1.2椎間であり、1椎間28例、2椎間6例、3椎間1例であった。手術時間は1時間15分~3時間42分(平均1時間56分)であった。術中出血量は20ml~400ml(平均100ml)であった。JOABPEQは疼痛、歩行機能、社会関連障害で70%以上の有効率を示した。周術期合併症としては硬膜損傷を1例(3%)に認めた。全35例中34例(97%)にCTで椎体間骨性架橋を認めた。1例(3%)にX線像でスクリューの弛み、Cage周囲の骨透亮像の出現を認め、同症例はCTではCage周囲にcystがあり、偽関節の診断でRevision手術を施行し骨癒合を得た。

考察

脊椎固定術において腸骨採取は広く行われているが、痛み、骨折、皮神経損傷、変形など採骨に伴う合併症が10~30%報告されている。当科では2014年11月から採骨による合併症を回避する目的で腸骨に代わりリフィットを導入した。骨癒合を高めるために腸骨から採取した骨髓液にリフィットを浸漬し、骨伝導能を付加することで良好な骨形成と高い骨癒合率を得た。リフィットと局所骨を併用したModified CBT法による腰椎椎体間固定術は採骨の手間や合併症がなく、良好な骨癒合とアライメント保持が可能であり、変性疾患に対する脊柱再建法として受容できる。

表: 臨床成績

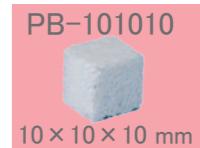
| | |
|----------|------------------------------|
| 評価症例数 | 35例 |
| 年齢 | 平均72.7歳 |
| 評価期間 | 12ヶ月以上 |
| 固定椎間数 | 平均1.2椎間 |
| 手術時間 | 平均1時間56分 |
| 術中出血量 | 平均100mL |
| JOABPEQ | 疼痛、歩行機能、社会関連障害 →70%以上の有効率 |
| 周術期合併症 | 硬膜損傷1例(3%) |
| 椎体間骨性架橋率 | 34/35例(97%) |

症例1

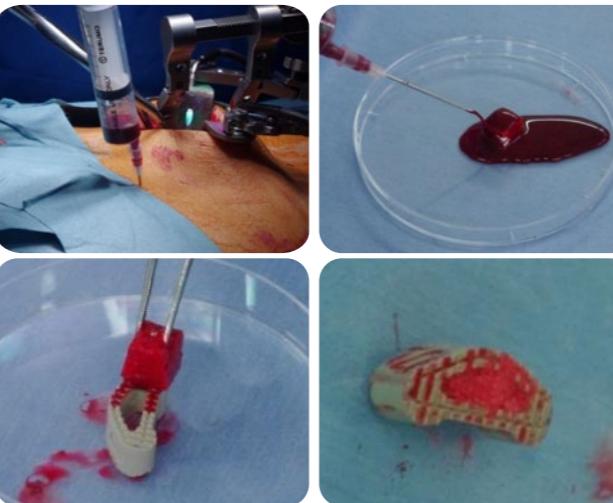
椎間板ヘルニア摘出後椎間不安定症によるL5神経根障害

50歳／女性

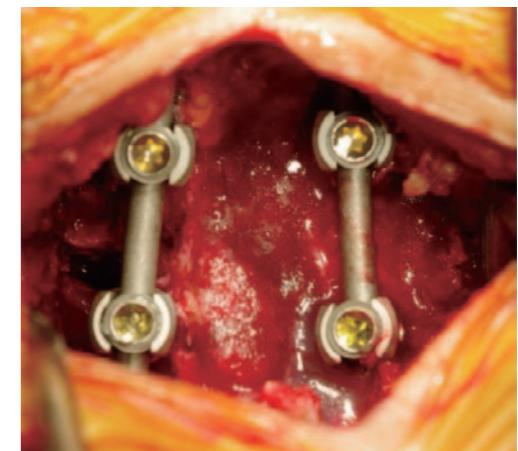
L4/5椎間板は高度変性し、L5神経根ブロックで一時的な症状軽減が得られ、下位椎間孔狭窄は除外された。L4-5 MIDLF(Modified CBT法)をリフィットと局所骨で行い、8ヶ月のCTにてケージ内にも良好なBone bridgingが得られた。腰部神経根障害は消失し、腰痛も著明に軽減した。



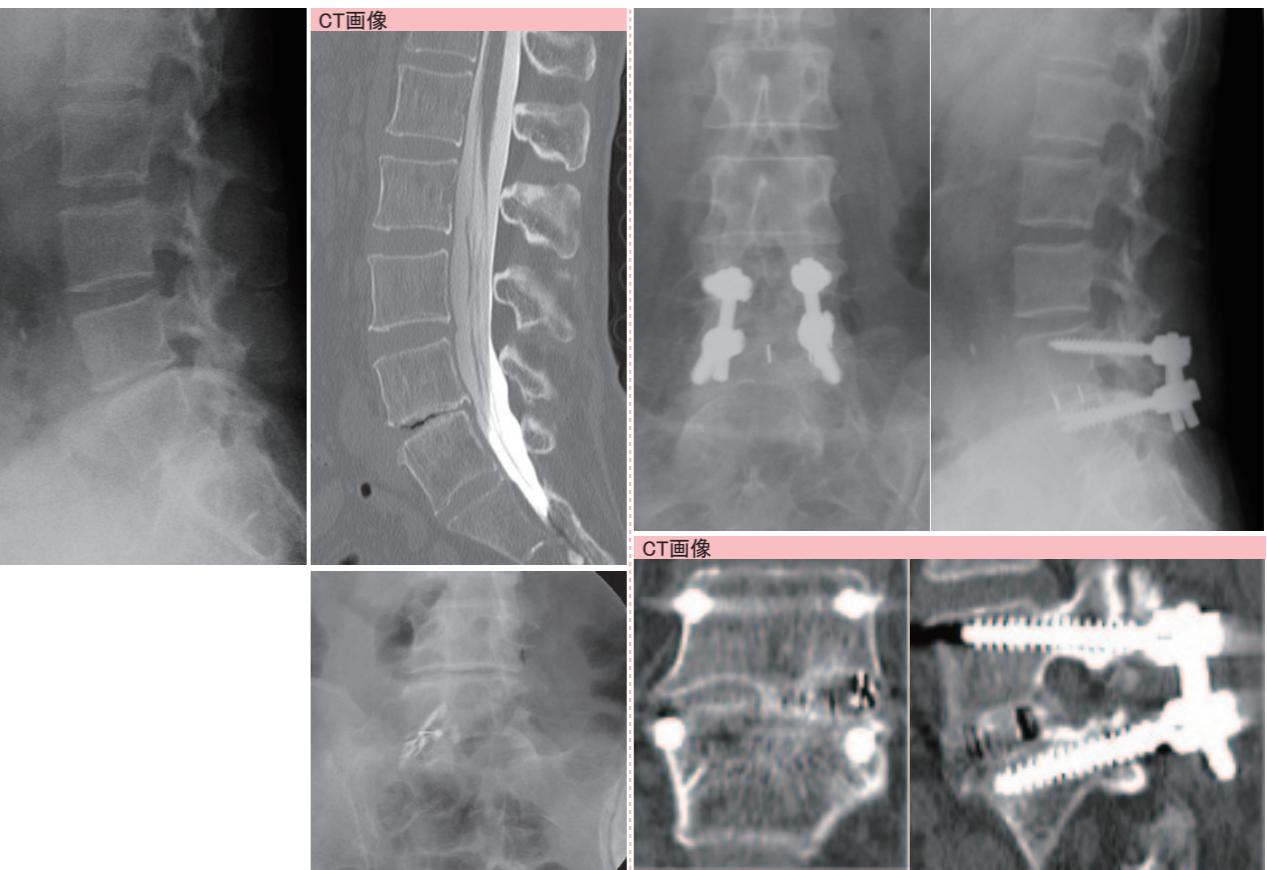
術中写真



正中小切開でModified CBT使用のTLIF(MIDLF)



MIS-TLIF w/modified CBT



参考文献
 1.Kotani Y, Gonchar I, Hamasaki M, Fujita R, Fukaya H, Masuko T. Experience of 160 Consecutive Spine Reconstructions using Modified Cortical Bone Trajectory (mCBT) screws vs Traditional Pedicle Screws. SMISS 2015 Global Forum, Las Vegas, USA, Nov 6-7, 2015.
 2.濱崎雅成、小谷善久、藤田 誠、ゴンチャルイワン他。多孔質ハイドロキシアパタイト/コラーゲンと局所骨を併用したModified CBT法による低侵襲腰椎椎体間固定術の治療成績。北海道整形災害外科学会、旭川市、2016年2月
 3.濱崎雅成、小谷善久、藤田 誠、ゴンチャルイワン他。多孔質ハイドロキシアパタイト/コラーゲンと局所骨を併用したModified CBT法による低侵襲腰椎椎体間固定術の治療成績。日本MIS研究会、仙台市、2016年2月