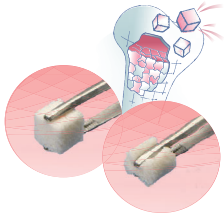
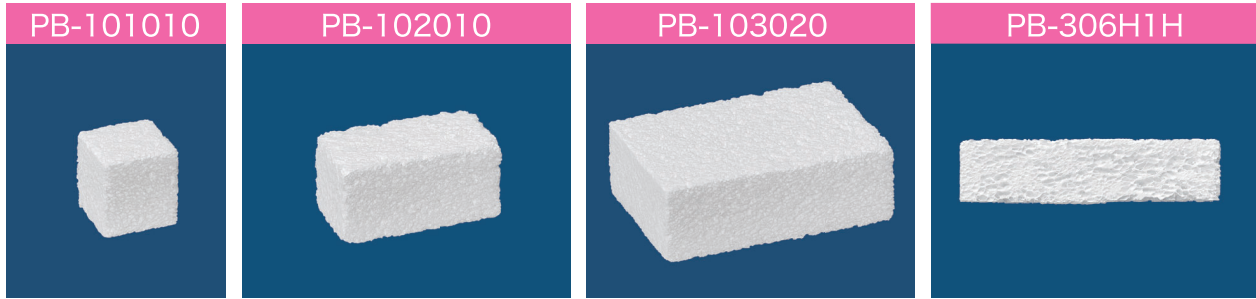


Collagen Hybrid
ReFit リフィット®



製品一覧

償還分類 ; 078 人工骨 (1) 汎用型 ②吸収型 i多孔体 ii蛋白質配合型



区分名略称 人工骨: AB-06-2

品番	PB-101010	PB-102010	PB-103020	PB-306H1H
寸法	10×10×10mm	10×20×10mm	10×30×20mm	30×6.5×1.5mm
包装単位/箱	1個(1.0mL)	1個(2.0mL)	1個(6.0mL)	7枚入り(2.0mL)

参考文献

志賀康浩ほか、OLIF ケージ内充填材料による骨癒合検討ー ハイドロキシアパタイトコラーゲン複合体と自家骨の混合使用で骨癒合率が上昇する ー、Journal of Spine Research.Vol.10 No.3 ,428 (2019)

PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

■本社 〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 TEL:03-5369-1710 FAX:03-5369-1711
■札幌営業所 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472
■仙台営業所 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924
■名古屋営業所 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573
■大阪営業所 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686
■福岡営業所 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869



ご注文先

益子工場

〒321-1492 栃木県芳賀郡益子町大字塙858
TEL:0285-72-6253 FAX:0285-72-6259

※仕様、形状は一部変更することもあります。
※掲載の写真・形状図は実物大ではありません。
※掲載している実験数値等は参考値です。
※添付文書をよく読んでから使用してください。

RF105202

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

Collagen Hybrid
ReFit リフィット®

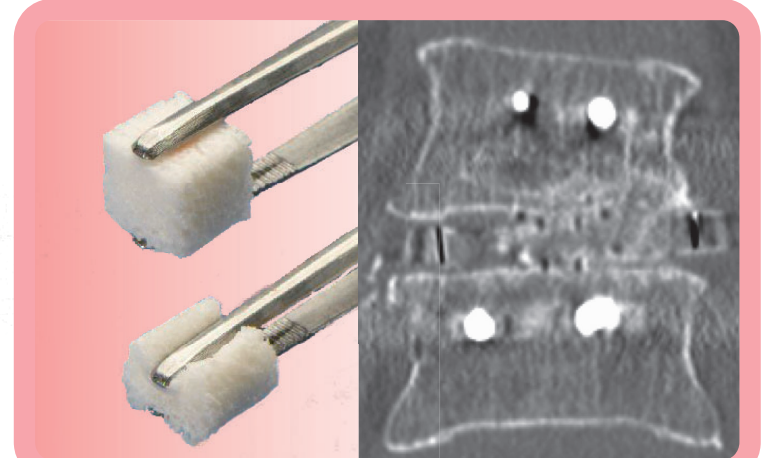
臨床ケースレポート

LIFケージ内充填材料による骨癒合の検討

ーリフィットと自家骨の混合使用で
骨癒合率が上昇する ー

資料提供

千葉大学 整形外科 志賀 康浩 先生





臨床成績

リフィットは高い骨伝導能を有した骨補填材でスポンジ状の弾力性による優れた操作性と適合性で近年はLIFで用いる大きなケージ内に充填する材料として注目されている。そこで今回LIFでのリフィット使用による骨癒合を他材料と比較し評価したので 報告する。

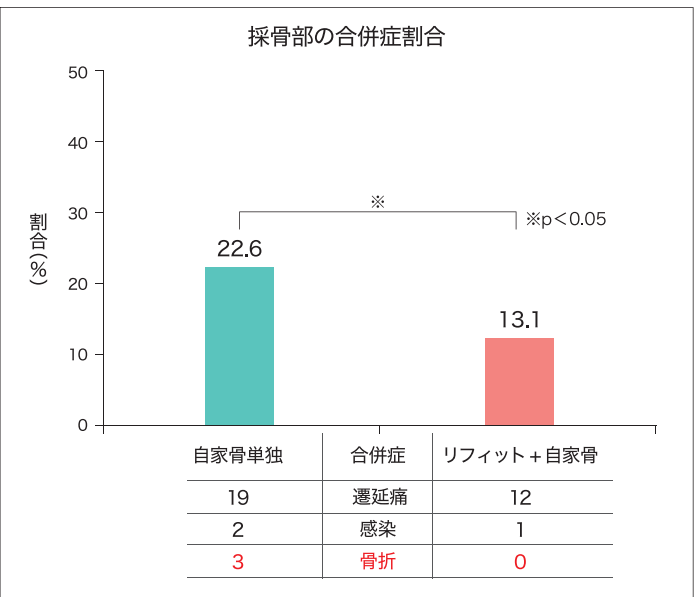
● 臨床成績：対象と方法

2012年9月-2017年12月、当院および関連施設でLIF手術を施行され、術後1年以上フォローした140名235椎間を後ろ向きに評価した。なお評価ではLIFケージ内の充填材料別に次のように群分けし比較した。I群：自家骨単独、II群：他家骨単独、III群：リフィット単独(固形)、IV群：リフィット(粗砕) + 自家骨群。また、評価項目は骨癒合期間、術後1年での骨癒合率、骨癒合の程度(A:80%以上、B:30-80%、C:30%以下)、VAS(腰痛)及び有害事象とした。骨癒合の定義は、X線側面像にて上下縁ともに骨性架橋がみられるものとし、また、骨癒合の程度はCT coronal 像のケージ中央ラインで評価した。

● 結果

全235椎間中、I群 92椎間、II群 11椎間、III群13椎間、IV群119椎間であった。術後1年での骨癒合率はI群93.6%、II群86.1%、III群84.2%、IV群95.1%であり、そのうち良好な骨癒合AであったのはI群79.2%、II群55.6%、III群42.9%、IV群82.1%であった。平均骨癒合期間は、I群6.4、II群8.5、III群7.9、IV群6.7(±SD ヵ月)であった。術後1年での平均VAS(cm)はI群3.0、II群2.6、III群2.2、IV群2.8(±SD)であった。リフィット単独群3例、他家骨群1例で移植材料の吸収による間隙形成がみられた。充填材料や骨癒合の有無とVASの間に有意な相関はみられなかった。一方、骨折などの採骨による合併症の割合はリフィットを使用した方が自家骨を使用するよりも優位に低かった。

期間	2012年9月 - 2017年12月			
対象	術後1年以上フォロー可能であったLIFを実施した140名(235椎間)			
骨癒合評価	<骨癒合の程度> A:80%以上、B:30-80%、C:30%以下 ※定義:X線側面像にて上下縁ともに骨性架橋が得られるもの。 骨癒合の程度:CT coronal 像のケージ中央ラインで評価。			
ケージ内補填物	自家骨	他家骨	リフィット単独	リフィット+自家骨(50:50)
骨癒合率(A判定)(術後1年)	79.2%	55.6%	42.9%	82.1%



● 考察

リフィット単独使用群では一部骨吸収がみられ、骨癒合率は低かった。一方で、リフィット+自家骨群では自家骨単独群と比べ、骨癒合率に有意差はなかった。リフィットの高い骨伝導能と気孔率が自家腸骨の骨形成、誘導能と合わさることで良好な骨癒合が得られたと考える。LIFでのリフィット使用は粗砕し自家骨と併用することで骨癒合率が改善した。更に、リフィットを使用することで患者からの採骨量を減らすことができ、その結果として骨折等の採骨に伴う合併症の発生率を低減できた。

症例

腰椎すべり症 腰部脊柱管狭窄症 (70歳代・女性)

数年ほど前から腰下肢痛が出現し歩行が困難となった腰椎すべり症(腰部脊柱管狭窄症)の患者(基礎疾患:膠原病、ステロイド内服)に対し、LIF(L2/3)によるすべりの矯正と間接的な神経除圧を行った。

ケージ内には自家腸骨とリフィットとを混合補填し、椎間に挿入した。なお、骨質不良の為、採骨部の骨折予防を目的として腸骨からの採骨は最小限に留めた。

術後、腰下肢痛は改善し、長時間歩行が可能となった。

PB-101010



10×10×10mm



図1 術中写真(腸骨採骨部)
採骨後の骨折や遷延痛の予防として、4mmスチールエアートームで腸骨皮質骨部に直径約7mm程度の開窓し、鋭匙で海綿骨のみ採骨している。

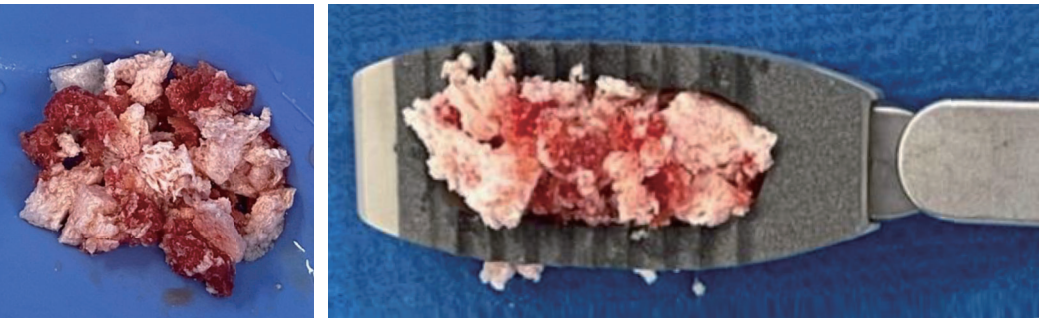


図2 術中写真(ケージ充填部)
採骨した海綿骨は粗砕したリフィットと混合し、ケージ表面から溢れ出る程度の十分量を充填している。



図3 術前MRI矢状断像
術前診断により、L2前方すべり及びL2/3不安定性を認め、これに伴う腰部脊柱管狭窄症(馬尾症状)を認める。L2/3に対し前後合併固定術(LIF+PPS)を行った。

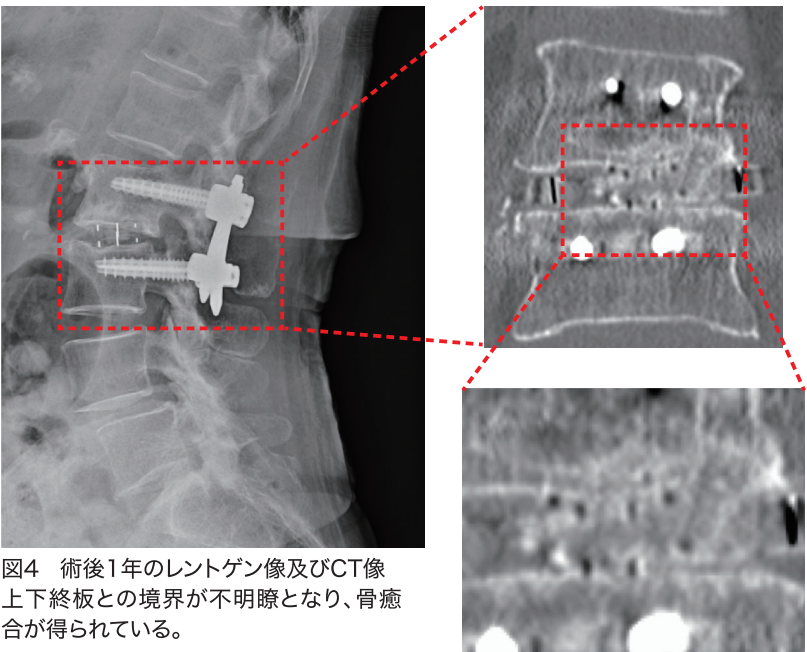


図4 術後1年のレントゲン像及びCT像
上下終板との境界が不明瞭となり、骨癒合が得られている。