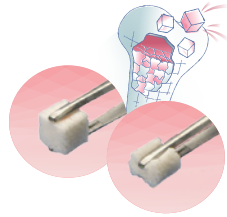


Collagen Hybrid ReFit リフィット®



製品一覧

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

PB-101010



PB-103020



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

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



RF103201 2016年6月作成

PENTAX

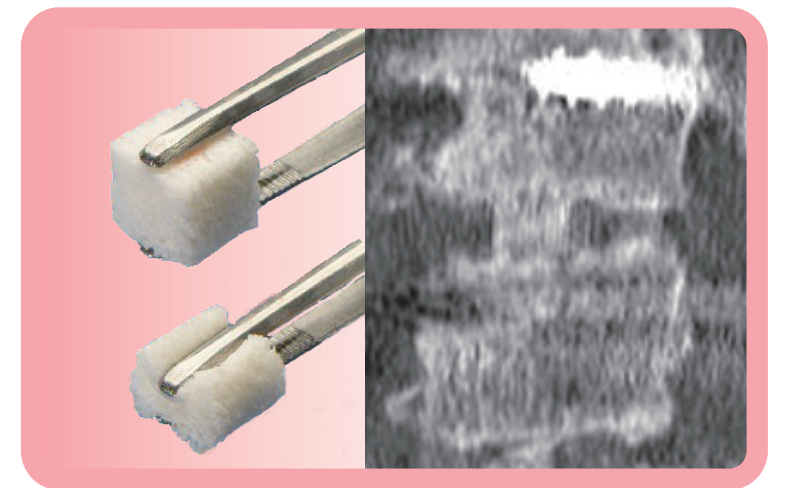
医療用品 4. 整形用品 高度管理医療機器 コラーゲン使用人工骨

Collagen Hybrid ReFit リフィット®

リフィットを併用した低侵襲腰椎椎体間固定術の

臨床成績と骨癒合率

資料提供 和歌山県立医科大学 整形外科 准教授
山田 宏先生





臨床成績

筆者らは、2013年2月よりeXtreme Lateral Interbody Fusion (XLIF®)と経皮的椎弓根スクリュー固定術(PPS)による 低侵襲腰椎椎体間固定術を成人脊柱変形症例に応用してきた。高齢者で且つ多椎間固定を要する場合は、自家腸骨単独では不足することが多いため、リフィットを併用し、ケージ内の移植骨充填を行っている。本レポートでは、リフィットと自家骨を混合したXLIF®+PPSの臨床成績と骨癒合率について述べる¹⁾。

リフィットを併用したXLIF®のPreparation

1. 進入側の後上殿腸骨棘より骨髓穿刺針を用いて骨髓液を吸引する。
2. リフィットに骨髓液を浸漬する。
3. 骨髓液を浸漬したリフィットと自家腸骨を混合し、ケージ内に十分量を充填する。

リフィットを併用したXLIF®+PPS

側臥位で3-4cmの小切開を側腹部に加え、専用の開創器を設置する。コブエレバトリウムで椎間の解離を行った後に、最も骨性終板が強い椎弓根前部分に8mmのシェーバーを挿入し、90度回転することで椎間開大を行う。この状態を保ったまま、椎間を郭清し、トライアルを行い、ケージのサイズを決定する。リフィットと自家腸骨を充填したケージを打ち込み、前方手技を終了する。腹臥位に体位を変換し、イメージ下にPPSを追加し、手術を終了する。

臨床成績: 対象と方法

XLIF®+PPSを実施した55例中術後1年の時点でCTデータを取得し得た30例88椎間を対象とした。骨癒合の判定は、Berjanoら²⁾の方法に準じて、1.画像上癒合(C: ケージ内に上下の椎体終板と連続する骨性架橋を認めるもの)、2. 臨床癒合(S: 画像上は骨性架橋を完全に証明できないが、インプラント周囲に異常がなく、癒合していると考えられるもの)、3. 偽関節(P: ケージ内の移植骨が吸収され、インプラント周囲に透亮像を認めるもの)の3型に分類した。臨床成績は、腰痛VAS (100mm法)、ODI (%)、手術満足度VAS(100mm法)、偽関節・再手術例を評価した。

結果

骨癒合判定は、C:45椎間(51.1%)、S:40(45.4%)椎間、P:3(3.4%)椎間に分類された。一方、33椎間(37.5%)においてケージ外椎体間骨性架橋の存在を認めた。臨床成績は、術前後で、腰痛VAS(mm)が⁸⁾、 64.6 ± 4.4 から 35.4 ± 6.3 ($P < 0.001$)に、ODI (%)が、 48.7 ± 3.3 から 31.5 ± 5.0 ($P < 0.001$)に改善した。手術満足度VAS(mm)は、 87.4 ± 4.5 を示し、偽関節が有症状化し再手術を要したものは存在しなかった。

考察

XLIF®は側方アプローチに特徴を有する新しい低侵襲脊椎椎体間固定システムである。小皮切で短時間に椎間操作を行なうことができるので、出血や感染リスクの低減が計れる等、従来法になかった数々の利点があるため、現在、本邦において急速に普及している。

しかし、われわれがXLIF®を臨床の現場へ導入した当初は、偽関節の発生リスクが問題視されていた。なぜなら従来法と異なり、基本的にXLIF®は、ケージ外には移植骨を充填しないからである。特に高齢者で手術適応となることが多い成人脊柱変形症例の手術の場合、移植骨は自家骨単独では不足することが多く、人工骨を混ぜる必要性が生じてくる。このため、欧米と異なりBMPを使用できない本邦においては、偽関節の発生率増加が懸念されていたのである。

この問題点を回避する目的で、低侵襲手術手技であるPPSを断念し、後方脊椎に骨移植術を追加できる従来法を選択する施設が少なくないことが予想される。しかし、従来法は、手術侵襲度が大きく、特に高齢者においては、周術期合併症の発生率が高くなることから、臨床の現場における長年の懸念事項でもあった。もしケージ内の骨移植だけで、しかも人工骨を混じった状態でも良好な骨癒合が得られるのであれば、サージカルリスクの高いことが問題視されていた成人脊柱変形矯正手術の低侵襲化が進み、理想の医療に一步近づける。

このようなリサーチクエストに対する答えを導くために、われわれは成人脊柱変形症例に対して、リフィットと自家骨を混合したXLIF®+PPSによる低侵襲手術を連続的に実施してきた。今回の研究結果からは、本術式でも十分な骨癒合が期待でき、安定した成績を得ることが可能であることが示唆された。今後、リフィットと自家骨を混合したXLIF®+PPSは、サージカルリスクの高い高齢者脊柱変形症例に対して身体負担が少なく安全に行い得る手術としての応用が大きいと期待される。

表: 臨床成績

	術前	術後	P値
腰痛VAS(mm)	64.6 ± 4.4	35.4 ± 6.3	< 0.001
ODI (%)	48.7 ± 3.3	31.5 ± 5.0	< 0.001
手術満足度VAS(mm)		87.4 ± 4.5 ※	

※ 偽関節による再手術例なし

参考文献

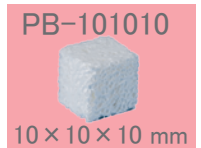
1. 山田 宏 吉田宗人 橋爪 洋他. XLIFによる腰椎椎体間固定術の骨癒合率 第6回日本成人脊柱変形学会 2016年3月12日 新潟市
2. Fusion rate following extreme lateral lumbar interbody fusion. Berjano P, Langella F, Damilano M, et al. Eur Spine J. 2015 Apr;24 Suppl 3:369-71

症例 1

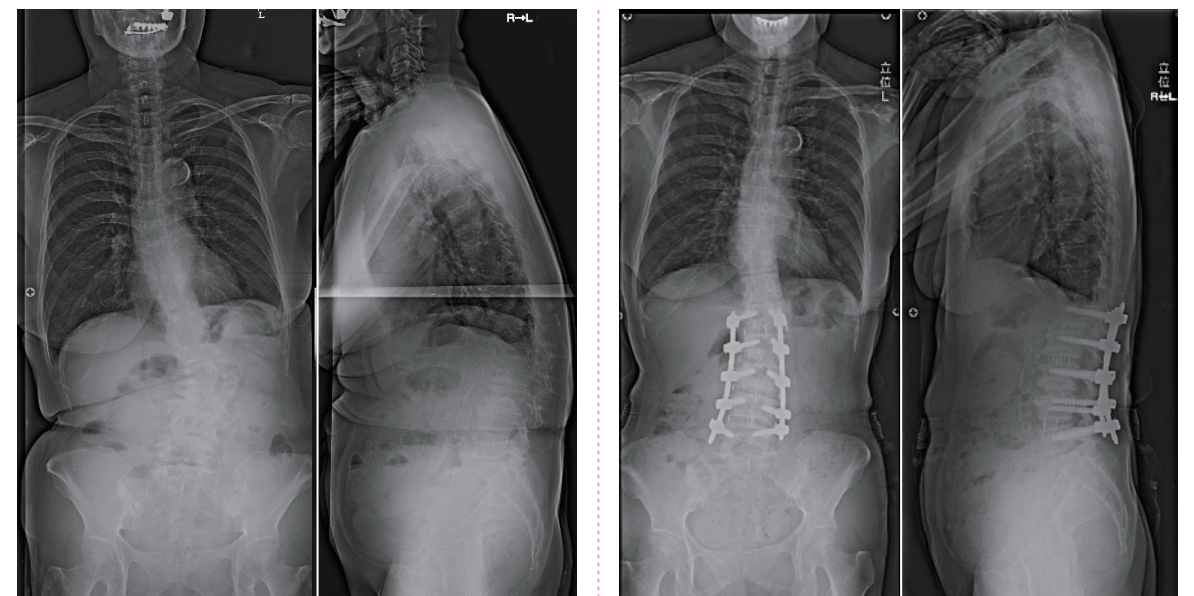
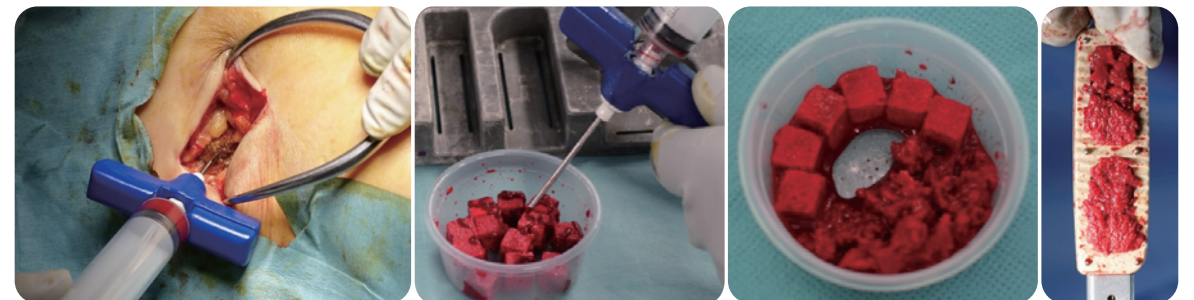
脊柱後側弯変形による筋疲労性軸性疼痛と間欠跛行

66歳／女性

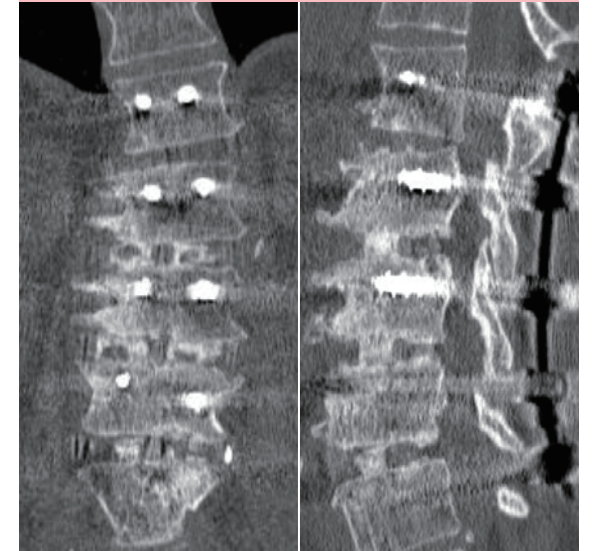
数年来の立位保持・歩行困難に悩まされていた。立位全脊柱前後・側面像における、冠状面および矢状面脊柱アライメント不良が原因と考えた。L1/2-4/5レベルのリフィットと自家骨を混合したXLIF®+PPSで、各種パラメーターは、術前後で、コブ角(T12-L4):37度→9度(矯正率76%)、C7 plumb line:45mm→22mm、LL:0度→34度、PI-LL:38度→4度、PT:27度→16度、SVA:110mm→10mmに改善し、腰痛と間欠跛行は消失した。術後1年時のCTでは、椎弓根スクリューのゆるみやケージの沈下現象もみられず、各椎間で良好な骨癒合を認めている。



術中写真



CT画像



術 前

術後1年