

Medtronic

承認番号：22200BZX00118000

管理医療機器

機械器具(58)整形用機械器具  
単回使用椎体用矯正器具  
(単回使用脊椎手術用器械/非血管系バルーン用加圧器)

JMDNコード:47021002  
(70963012/17541020)

## KYPHON BKPシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

施設基準は以下のとおりとする。

1. 全身麻酔下及びエックス線透視下で経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)を実施可能な施設
2. 合併症発生時には、速やかに、全身麻酔下での脊椎除圧再建術や、血管修復術などの緊急対応を行うことができる施設
3. 本機器を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。

#### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1) 脊椎骨折の状態が以下の患者

- (1) 腫瘍による骨破壊を含む椎弓根骨折、破裂骨折、扁平椎等を有する患者[機器刺入、バルーン拡張、セメント充填等の手技を安全に行うことができないため]
- (2) 腫瘍による骨破壊を含む対象椎体後壁の著しい不安定化のため、脊柱管への骨セメント等の嵌入が危惧される患者[骨セメント漏出や骨片又は骨セメントの位置がずれるおそれがあるため]
- (3) 内固定を併用した脊柱再建術が適用できない患者[追加手術が必要となる場合があるため]

2) 全身性感染症又は骨折した椎体の局所感染症を有する患者[感染症を悪化させるおそれがあるため]

3) 出血性素因を有する患者[出血が止まらないおそれがある]

4) 骨セメント又は造影剤に対する過敏症の既往を有する患者

2. 使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

本品は、構成部品同士の接続や嵌合等の加工を含まず、構成部品を単に組合せ、包装、滅菌した単回使用の医療機器である。補充用として単品で製造販売することがある。また当該製品は、組合せによって同梱されない構成部品がある。同梱されている構成部品については被包に記載がある。

| No. | 構成部品名                 | 機能等                                                                       |
|-----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1)  | インフレイタブル・ボーン・タンブ(IBT) | 遠位端のバルーンを拡張させることにより骨折椎体の椎体高を還元し、整形外科用骨セメント充填用のキャビティを形成する。                 |
| 2)  | ボーン・アクセス・ニードル         | 骨折椎体へ経皮的にアクセスする経路を作成するために骨を穿刺する。                                          |
| 3)  | オステオ・イントロデューサー        | 骨折椎体へ構成部品 No.5)、1)、7)を経皮的に挿入するための経路を確保する。                                 |
| 4)  | ワンステップ・オステオ・イントロデューサー | 骨を穿刺し骨折椎体へ経皮的にアクセスする経路を作成するとともに、骨折椎体へ構成部品 No.5)、1)、7)を経皮的に挿入するための経路を確保する。 |

| No. | 構成部品名               | 機能等                                                                 |
|-----|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 5)  | プレジジョン・ドリル          | 椎体内への構成部品 No.1)の挿入経路を作成するために椎体の海綿骨の切削を行う。                           |
| 6)  | ガイドピン               | 構成部品 No.3)を経皮的に挿入するためのガイド(プラント:先端が鈍、シャープ:先端が鋭)として使用し、骨折椎体への経路を維持する。 |
| 7)  | ボーン・ファイラー・デバイス(BFD) | 骨折椎体へ整形外科用骨セメントを充填する。                                               |
| 8)  | インフレーション・シリンドリット    | 構成部品 No.1)のバルーンを拡張するための加圧等に用いる。                                     |

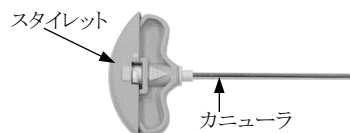
1) インフレイタブル・ボーン・タンブ(IBT)

本品にはバルーンの高さにより 10 サイズ、15 サイズ及び 20 サイズの 3 種類がある。



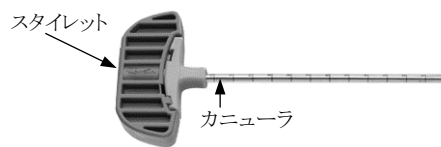
2) ボーン・アクセス・ニードル

スタイレット及びカニューラから構成される。



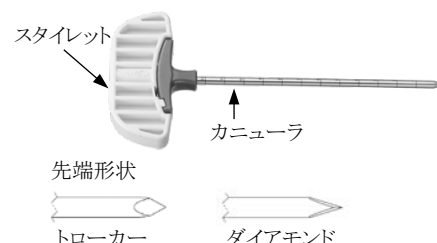
3) オステオ・イントロデューサー

スタイレット及びカニューラから構成される。



4) ワンステップ・オステオ・イントロデューサー

スタイレット及びカニューラから構成される。



5) プレジジョン・ドリル



本品の手技書を必ず参照すること

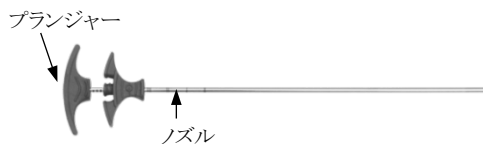
## 6) ガイドピン プラント



### シャープ



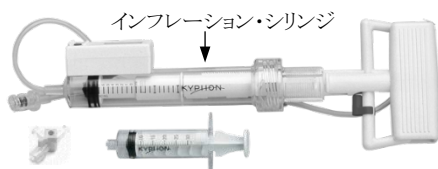
## 7) ボーン・フィラー・デバイス(BFD) ノズル及びプランジャーから構成される。



\*\* 下表の製造販売認証書に記載のとおり

| 構成医療機器である<br>既承認医療機器等の名称 |                           | 製造販売認証番号         | 製造<br>販売<br>業者 |
|--------------------------|---------------------------|------------------|----------------|
| 一般的名称                    | 販売名                       |                  |                |
| 単回使用脊椎<br>手術用器械          | KYPHON 骨セメント<br>デリバリーシステム | 308ADBZX00045000 | 自社             |

## 8) インフレーション・シリンジ・セット



下表の製造販売届書に記載のとおり

| 構成医療機器である<br>既承認医療機器等の名称 |                              | 製造販売届出番号         | 製造<br>販売<br>業者 |
|--------------------------|------------------------------|------------------|----------------|
| 一般的名称                    | 販売名                          |                  |                |
| 非血管系バルーン<br>用加圧器         | KYPHON インフレー<br>ション・シリンジ・セット | 13B1X10244K00001 | 自社             |

## 2. 原理

骨折椎体の椎体高の復元を目的とした椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において、ボーン・アクセス・ニードル、オステオ・イントロデューサー、ワンステップ・オステオ・イントロデューサー、プレジジョン・ドリル、ガイドピンを用いて、骨折部位への経皮的挿入経路を作成する。作成された経皮的挿入経路からインフレイタブル・ボーン・タンブを骨折部位まで挿入し、インフレーション・シリンジで加圧することで先端のバルーンを拡張させる。拡張したバルーンにより、椎体内にキャビティが形成されると同時に、上下の終板を引き離して椎体の解剖学的構造を正常に近づける。その後、この形成されたキャビティへボーン・フィラー・デバイスをを用いて整形外科用骨セメントを充填することにより、骨折椎体の固定を行う。

## 3. 材質

ポリカーボネート、ステンレス鋼、シリコーン液、ポリウレタン

## 【使用目的又は効果】

本品は、骨折椎体の椎体高の復元を目的とした椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において、経皮的挿入経路の作成、椎体内のキャビティ形成及びキャビティへの椎体用骨セメントの充填のために使用する手術用キットである。利便性のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものである。

## 【使用方法等】

本品は、経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において使用される。本術式は、必ず高解像度のX線透視下で施行される。本品の一般的な手術手技は以下に示すとおりである。

<準備>

### 1. 製品準備

以下の製品を準備する。一回の手術に対して使用される本品の数量は、併用機器である整形外科用骨セメントの品目の適応に従う。

- 「KYPHON BKPシステム」(本品)

- \* 「KYPHON HV-R 骨セメント」<sup>※1</sup>
- \* 「KYPHON キュレット」<sup>※2</sup>(必要に応じて使用する。)
- \*\* 「KYPHON ASSIST キット」<sup>※3</sup>(椎体内の海綿骨の状態によりバルーンの拡張方向をサポートする必要がある場合に使用する。)
- \*\* 「KYPHON 骨セメントデリバリーシステム」<sup>※4</sup>(必要に応じて使用する。)

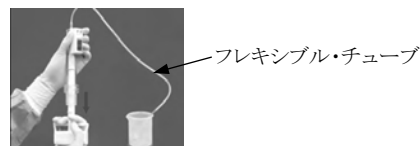
なお、本品は、インフレイタブル・ボーン・タンブ(IBT)のバルーンサイズにより3種類のバリエーションを有するため、術前計画に従い、適切なバルーンサイズのIBTを含む製品を選択すること。下表に示す、37℃の温水中で拡張したときのバルーンの拡張後外径(D)と拡張後有効長(L)を参考に、治療部位及び処置目標によりバルーンのサイズを選択する。

| バルーン<br>サイズ | 最大保証<br>拡張容量 | 最大保証<br>拡張圧        | 拡張<br>容量          | 拡張後<br>外径(D)              | 拡張後<br>有効長(L)              |
|-------------|--------------|--------------------|-------------------|---------------------------|----------------------------|
| 10          | 4mL          | 400psi<br>(27 atm) | 2mL<br>4mL        | 9.6mm<br>15.6mm           | 11.8mm<br>17.3mm           |
| 15          | 4mL          | 400psi<br>(27 atm) | 2mL<br>4mL        | 8.5mm<br>14.3mm           | 14.6mm<br>19.7mm           |
| 20          | 6mL          | 400psi<br>(27 atm) | 2mL<br>4mL<br>6mL | 8.0mm<br>12.9mm<br>15.8mm | 18.4mm<br>24.3mm<br>28.2mm |

上記は参考値であり、治療椎体の状態により寸法が異なることがある。

## 2. インフレーション・シリンジの準備

- 1) バルーン拡張溶液を準備する。
- 2) バルーン拡張溶液をインフレーション・シリンジ内に吸引する。



- 3) インフレーション・シリンジ内及びフレキシブル・チューブ内の空気を完全に除去する。

## 3. IBTの準備

- 1) IBT内の空気を除去し陰圧にする。
- 2) バルーン拡張溶液を吸引したインフレーション・シリンジをIBTのインフレーション・ポートに接続する。



- 3) インフレーション・シリンジの圧力表示より、空気除去が完了していることを確認する。



- 4) インフレーション・シリンジ接続済のIBTは1椎体につき2セット準備する。

<本品の一般的な手術手技(経椎弓根アプローチ)>

## 1. 経皮的挿入経路の作成

- 1) 皮切位置の決定と小切開

外科用X線透視の正面像で対象椎骨の椎弓根の位置確認を行う。術前計画に従い、刺入軌道及び皮切位置を決定し、印を付け、小切開を行う。



## 2) -1 オステオ・イントロデューサーを使用する場合

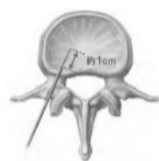
- (1) ボーン・アクセス・ニードルの刺入及びスタイレットの抜去  
正面像、側面像を確認しながら、ボーン・アクセス・ニードルを時計回り、反時計回りに交互に回転させ、椎体後壁を通過した位置まで刺入する。

刺入が完了したら、ボーン・アクセス・ニードルからスタイレットのみを引き抜く。



- (2) ガイドピン の刺入

ガイドピンを側面像で確認しながら刺入し、カニューラの先端よりさらに1cm程度先まで刺入する。ガイドピン刺入後、ガイドピンのみを残し、カニューラを引き抜く。



- (3) オステオ・イントロデューサーの刺入及びガイドピン、スタイレットの抜去

オステオ・イントロデューサーをガイドピンに通し、側面像で確認しながらカニューラ先端が椎体後壁を十分通過した位置(椎体後壁前方5mm程度)まで進むよう、時計回りに回転させて刺入する。

オステオ・イントロデューサーの刺入後、ガイドピンを引き抜く。次に、オステオ・イントロデューサーのスタイレットのみを引き抜く。

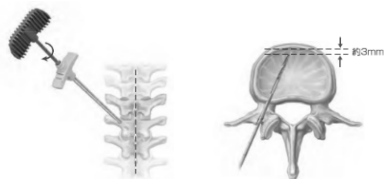
- 2) -2 ワンステップ・オステオ・イントロデューサーを使用する場合  
切開部からワンステップ・オステオ・イントロデューサーを刺入し、外科用X線透視下で確認しながら適切な位置まで先端を到達させる。ワンステップ・オステオ・イントロデューサーの刺入後、スタイレットのみを引き抜く。

- 3) プレジジョン・ドリルの刺入

正面像、側面像を確認しながら、カニューラの中を通して、プレジジョン・ドリルを時計回りに回転させながら、先端を椎体の中央付近まで刺入する。

側面の透視動画を確認しながら、プレジジョン・ドリルの先端を椎体前壁から約3mmの位置まで進める。

正面像に切り替え、プレジジョン・ドリルの先端が棘突起の中央又はその近くに見えていることを確認する。



- 4) プレジジョン・ドリルの抜去

ハンドルを時計回りに回転させながら、プレジジョン・ドリルのみを引き抜く。抜去時も時計回りに回転させることで、挿入経路を平滑にする。



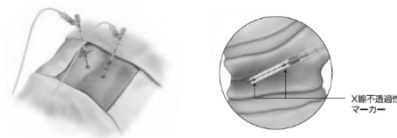
- 5) 対側の経路作成

1)~4)の操作を対側の椎弓根においても実施し、対側の経路を作成する。

## 2. IBT の拡張

- 1) IBT の挿入

<準備> 3で準備したIBTのバルーン部を<本品の一般的手術手技(経椎弓根アプローチ)>1で設置した両側のオステオ・イントロデューサー類のカニューラから挿入する。側面像で、バルーン内の2つのX線不透過性マーカーが、カニューラの外にあり、術前計画に沿った適切な位置にあることを確認する。



- 2) インフレーション・シリンジによるバルーンの加圧

インフレーション・シリンジのトリガーを握りながらハンドルをゆっくり1回転させ、圧力ゲージの数値が44psiになるまで、バルーンを拡張させる。対側のバルーンも同様に拡張させる。



- 3) バルーンの拡張確認と(必要に応じた)骨切除

正面像及び側面像でバルーンの拡張度合や位置を確認しながら、バルーン拡張溶液を約0.25mL~0.5mLずつ左右交互に注入し、左右両側のバルーンを少しずつ拡張する。椎体内の海綿骨の状態により、バルーンが目的の形状に拡張できず十分にキャビティを形成できない場合は、「KYPHON キュレット」※2を使用し、削骨を行う。



- 4) 拡張エンドポイント

正面像でバルーンと椎体側壁の距離を確認し、側面像でバルーンと椎体前壁及び椎体後壁の距離を確認しながら、下記の拡張エンドポイントのいずれかに達するまで、拡張を行う。

《拡張エンドポイント》

- ① 目的とした椎体高の復元、キャビティ形成を達成した場合
- ② いずれかの椎体皮質骨に接近した場合
- ③ バルーンの最大保証拡張容量に達した場合  
(<準備> 1 参照)
- ④ バルーンの最大保証拡張圧(400psi)に達した場合

- 5) キャビティの容量確認とボーン・フィラー・デバイス(BFD)の準備  
いずれかの拡張エンドポイントに達した時点でバルーンの拡張をやめ、椎体内に形成されたキャビティの容積を、バルーンの最終拡張容量で確認する。1本のBFDからは最大1.5mLの骨セメントを充填できることから、キャビティ容量を満たすために必要なBFDの本数を確認し準備する。

## 3. 骨セメントの充填

- \* 1) 骨セメントの準備

骨セメントの準備については、「KYPHON HV-R 骨セメント」※1の添付文書及び手技書を参照のこと。

- 2) BFD への骨セメント注入

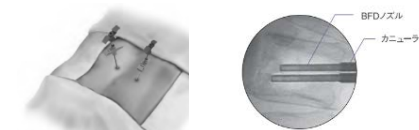
BFD のノズルからBFD のプランジャーを外し、準備した骨セメントを必要本数分BFD のノズルに充填する。

- 3) IBT の抜去

セメントの充填前に、拡張したバルーンを収縮させIBTを椎体内からゆっくり抜去する。

## 4) 骨セメント注入済の BFD の挿入

骨セメントを注入した BFD のノズルを、左右両側に留置したカニューラを通して挿入し、側面像でノズルの先端が目的とする椎体前方の位置にあることを確認する。



## 5) BFD のプランジャー挿入による骨セメントの充填

側面像を透視動画で確認しながら、BFD のプランジャーをノズルへ挿入し慎重に押すことで、少量ずつゆっくりと骨セメントを椎体内へ充填する。骨セメントの充填は、BFD のノズルの位置を固定して行う。骨セメントを充填しすぎないよう、充填範囲は椎体前壁近くより椎体の前方からおおよそ 3/4 までの位置とする。ただし、骨折の状態を考慮し、充填量及び位置を調整する。



## 6) タンピングと BFD 抜き

骨セメントの充填が完了した後、骨セメントが残っていない BFD を骨セメントと結合しないように適宜回転させながら、骨セメントが椎弓根へ逆流するのを防止するため、カニューラ内に挿入したままにする。骨セメントが固まったら、BFD で骨セメントを軽くタンピングし、BFD は抜去する。

## 7) オステオ・イントロデューサー類のカニューラの抜き

オステオ・イントロデューサー類のカニューラを抜去する。

## 8) 閉創

切開部の閉創を行う。

## ＜本品と併用する医療機器＞

| 番号 | 販売名                       | 一般的名称       | 承認/認証番号          |
|----|---------------------------|-------------|------------------|
| *  | ※1 KYPHON HV-R 骨セメント      | 整形外科用 骨セメント | 22200BZX00119000 |
|    | ※2 KYPHON キュレット           | 単回使用脊椎手術用器械 | 224ACBZX00039000 |
| ** | ※3 KYPHON ASSIST キット      | 単回使用脊椎手術用器械 | 305ADBZX00070000 |
| ** | ※4 KYPHON 骨セメント デリバリーシステム | 単回使用脊椎手術用器械 | 308ADBZX00045000 |

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の操作は、高解像度の X 線透視下で治療対象部位を観察しながら、術前計画に従い慎重に行うこと。
2. バルーン拡張溶液は、脊椎造影用造影剤を用いること。十分なコントラストでの造影が可能な溶液（有効成分濃度 60w/v(%)程度）が推奨される。推奨する造影剤以外を用いる場合は、粘度および沈殿レベルによって拡張時間および収縮時間の延長を来すことがあるため、推奨されている脊椎造影用造影剤を使用すること。
3. 本品の挿入時に機器間の抵抗を感じた場合は、使用せず新しい製品を使用すること。
4. 椎弓根を介しての椎体内への挿入経路作成には、最低でも椎弓根の幅が 5mm 必要である。本品を椎体内に挿入する際には、MRI、CT 又はその他の画像撮影法で、治療椎骨の形状と寸法を充分把握して実施しなければならない。
5. ボーン・アクセス・ニードルのカニューラを抜去する際は、ガイドピンを共に抜去しないよう注意する。
6. ガイドピンは通常ブラント・ガイドピンを用いる。シャープ・ガイドピンは通常は使用しないこと。
7. 製品の破損を防ぐため、オステオ・イントロデューサー類刺入の際は、必ずカニューラとスタイレットを組み合わせた状態で取り扱うこと。
8. オステオ・イントロデューサー刺入時、ガイドピンが前方に進まないように注意すること。
9. オステオ・イントロデューサー類のカニューラは、その刺入深度を確認できるように、約 1cm 間隔で印がついているが、目安であるため刺入深度の確認は、必ず透視下で行うこと。

10. オステオ・イントロデューサー類の刺入中にマレットを使用する場合は、ハンドルの部分を慎重にたたくこと。

11. ワンステップ・オステオ・イントロデューサーを刺入する際は、カニューラ先端が椎体後壁を十分通過した位置まで刺入すること。

12. プレジジョン・ドリルには、その刺入深度を目視できるように、先端がオステオ・イントロデューサー類のカニューラ外に出る位置から約 2mm 間隔で印がついている。ただし、この印は目安であり、刺入深度の確認は、必ず透視下で行うこと。

13. プレジジョン・ドリルの抜き時、刺入時と同様に時計回りに回転させながら抜去するため、プレジジョン・ドリルをさらに深い位置へ刺入しないように注意すること。

14. バルーンを保護している IBT のスリーブは、オステオ・イントロデューサー類のカニューラ径より大きく、椎体内に挿入の際に椎体内へ入ることではないため、挿入時に IBT から取り外さないこと。

15. バルーンの拡張には、必ず液体のバルーン拡張溶液を使用し、エア又はガスを使用しないこと。

16. バルーン拡張時に、X線透視機器との干渉などで手技に支障が生じる場合、必要に応じて、IBT のスタイレットを引き抜くこと。

17. バルーンの拡張中にバルーン破損が発生した場合は漏出したバルーン拡張溶液とバルーン破片に対する処置を検討し、必要な対応を行うこと。

18. 拡張エンドポイントに達する前にバルーンの拡張をやめる場合は、医師の判断によること。

19. BFD のノズルには、オステオ・イントロデューサー類のカニューラの先端からの挿入深度を示す印が約 1cm 間隔で記されているが、この印は目安であり、先端の位置は X 線透視画像で確認すること。

20. BFD のプランジャーには約 0.5mL 単位で、骨セメントの送出量を示す印がついている。ただし、この印は目安であり、骨セメントの充填は少量ずつ X 線透視動画で確認しながら慎重に行うこと。

21. 骨セメント充填の際には、適宜、側面像と正面像両方の X 線透視動画を用い、骨セメントの椎体外への漏れに注意すること。

22. 骨セメント充填中に椎体外へのセメント漏出が確認された場合は、直ちに充填を中断し、処置の必要性と手技の継続について検討し、必要な対応を行うこと。

23. BFD 内でセメント硬化が起こり抜き困難となることを防ぐため、BFD 内に余分なセメントが残留した状態で椎体内に先端部を留置しないこと。

24. 骨セメントが完全に硬化したことを確認するまで、患者を同じ体位に維持すること。

25. 本品を抜去する際に抵抗がある場合は、無理に抜去せず、X 線透視下で抵抗の原因を究明し、必要な処置を行うこと。特に、IBT を椎体内より抜去する際は、必ずバルーンを完全に収縮させること。

26. 椎体内で使用中に本品の先端が破損した場合には、破片の除去等の介入が必要な場合がある。介入の必要性を検討し、適切な処置を行うこと。

## 【使用上の注意】

## 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

- 1) 重篤な脳・心血管系疾患を有する患者[全身麻酔管理上のリスクが大きい]
- 2) 対象椎体後壁に骨折を有する患者[骨セメント漏出や骨片又は骨セメントの位置がずれるおそれがある]
- 3) 抗凝固療法を受けている患者[出血が止まらないおそれがある]

## 2. 重要な基本的注意

本品の下記症例への適応、放射線治療後の BKP 開始時期及び BKP 実施後の放射線治療については有効性及び安全性が確立されていない。

- 1) (第 5 胸椎(T5)～第 5 腰椎(L5)以外の)頸椎や上位胸椎の腫瘍
  - 2) 4 椎体以上の複数椎体
  - 3) 血流に富んだ脊椎腫瘍
- 造影画像検査を実施し、血管過多と判断される場合、出血等の可能性があり、安全性は確立していないため、本治療に際しては、血管塞栓術等による治療前予防措置を行うなど、十分に計画、注意して実施すること。

## 4) 造骨性の脊椎腫瘍

強い造骨性病変の有用性及び安全性については確立していない。

## 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等    | 臨床症状・措置方法                      | 機序・危険因子                     |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 当社が認めていない製品 | 目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。 | 当社が認めた製品以外と併用できることを検証していない。 |

## 4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

## 1) 重大な不具合

- (1) 破損や抜去困難
- (2) IBTとインフレーション・シリンジの接続、加圧・陰圧時の操作による空気混入及びバルーン拡張溶液の漏れ
- (3) インフレーション・シリンジの電池不良、液晶ディスプレイ不良

## 2) 重大な有害事象

- (1) 出血、血腫、血管損傷、血栓
- (2) 呼吸器系障害(肺塞栓、血胸、気胸等)
- (3) 穿孔損傷(硬膜裂傷等)
- (4) 麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- (5) アレルギー反応
- (6) 感染
- (7) 骨折
- (8) 椎体内に使用する機器の先端部破損による椎体への一部残留

## 5. その他の注意

多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍の患者へBKPを行う際は、以下の場合においては慎重に適応を検討すること。(主要文献参照)

- 1) 溶骨性の転移性脊椎腫瘍で、生存能力が高い腫瘍が増殖し、骨破壊を起こしている状態で、バルーンの挿入、拡張により腫瘍が骨折部から押し出されることが懸念される場合
- 2) 椎体皮質骨の欠損が大きい、又はバルーン拡張圧に耐えられないほど脆弱である場合バルーンの挿入、拡張により椎体皮質骨が破損し、腫瘍が椎体から押し出されることが懸念される場合

## 【臨床成績】

(国内臨床試験: 骨粗鬆症患者を対象とした試験)

期間: 2005年9月～2009年5月(観察期間 術後2年)

症例数: 81例

有効性: 主要評価項目である術後1ヵ月後の中央部椎体高復元率の平均値は、31.3%で椎体高の術前からの復元に有意差( $p<0.0001$ )が認められた。また、NRS(Numerical Rating Scale)疼痛スコアは、術直前 $6.0\pm1.44$ から術後7日目 $2.4\pm1.86$ と減少し、有意差( $p<0.0001$ )が認められた。

安全性: 機器の不具合はセメント漏出10件(12.3%)、バルーン破損5件(6.2%)、インフレーション・シリンジの不具合1件(1.2%)、セメントの前方移動による不安定性1件(1.2%)であった。術後、新たに発生した椎体骨折(新規骨折)は術後3ヵ月までに12例(14.8%)に認められ、そのうち7例(58.3%)が隣接椎体の骨折であった。12例中9例(新規骨折中75%)が1ヵ月以内に発生した。術後24ヵ月までの発生した新規骨折は18例(22.2%)であり、そのうち隣接椎体は8例(44.4%)であった。

(海外臨床成績: 多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍を対象とした試験)

期間: 2005年5月～2009年4月(観察期間 術後1年)

試験デザイン: 多施設共同前向き無作為化比較試験

症例数: 本品使用群(BKP群)70例、非外科的治療実施群(対照群)64例、対照群からBKPへ移行した群(移行群)38例

有効性: 主要評価項目である治療1ヵ月目のRDQ(Roland Morris Disability Questionnaire)スコアは、術直前 $17.6\pm3.9$ から1ヵ月目 $9.1\pm6.9$ と減少し有意差( $p<0.0001$ )が認められ、1ヵ月目の対照群 $18.0\pm3.6$ との間にも有意差( $p<0.0001$ )が認められた。NRS(Numerical Rating Scale)疼痛スコアは、術直前 $7.3\pm1.6$ から7日目 $3.5\pm2.4$ に改善し、有意差( $p<0.0001$ )が認められ、1ヵ月目の対照群 $7.0\pm1.6$ との間にも有意差( $p<0.0001$ )が認められた。BKP群のRDQスコア、NRS疼痛スコアの改善効果は治療12ヵ月目まで持続していた。対照群からBKPへ移行した移行群の結果は、BKP群と同等であった。

安全性: BKP群において、不具合・有害事象の報告は、55例(79%)であった。そのうち、機器との関連性が否定出来なかった不具合・有害事象の報告は10例(14%)13件であり、下肢伸展挙上試験陽性3例(4.3%)3件、背部痛2例(2.9%)2件、反射異常2例(2.9%)2件、セメント漏出2例(2.9%)2件、バルーン破損1例(1.4%)1件、胸椎骨折1例(1.4%)1件、腰椎骨折1例(1.4%)1件、創傷感染1例(1.4%)1件であった。術後1ヵ月目で発生した新規骨折は12例(19.4%)であった。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

## 2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

## 【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

## 【主要文献及び文献請求先】

## 1. 主要文献

Juan Pablo Cruz, M.D., Arjun Sahgal, M.D., Cari Whyne, Ph.D., Michael G. Fehlings, M.D., Ph.D., F.R.C.S.C. and Roger Smith, M.D.:  
Tumor extravasation following a cement augmentation procedure for vertebral compression fracture in metastatic spinal disease  
J Neurosurg : Spine / June 6, 2014

## 2. 文献請求先

メドトロニックソファモアダネック株式会社  
カスタマーサポートセンター 0120-998-305

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: メドトロニックソファモアダネック株式会社  
カスタマーサポートセンター 0120-998-305

\* 製造業者: メドトロニック ソファモアダネック ユーエスエー インク (米国)  
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]