

* KYPHON HV-R 骨セメント (経皮的後弯矯正術に用いる場合)

再使用禁止

【警告】

- 施設基準は以下のとおりとする。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 以下の患者へは骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。
心肺血管系疾患のある患者、全身状態不良患者、高齢者、副腎皮質ステロイド剤の投与を受けている患者、循環血液量が減少した状態にある患者、低酸素状態にある患者、重篤な循環不全に至るリスクが高い患者(例:肥満のある患者)
- 特に高齢の患者、心血管疾患や肺合併症を有する患者は術後の死亡率が高くなる危険性がある。
- 循環血液量を十分保ち、できる限り良好な全身状態のもとに使用すること。
- 急激な血圧低下、重篤な循環不全に備え、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用し、また、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。特に、骨セメントの患部への適用中及び直後は、患者の血圧を注意深く観察すること。骨セメントの充填後 10～165 秒後に低血圧反応がみられ、この状態が 30 秒から 5 分以上継続し、心停止に至る場合もある。BCIS(Bone Cement Implantation Syndrome)を含む心臓血管系の副作用の発症が報告されている。
- 未重合の液体モノマーが血管内に吸収され、心筋抑制等を起こすことを予防するため、骨セメントを十分に混合し、適した粘度になるまで充填しないこと。
- セメント漏出(血管内流入を含む)による肺塞栓、神経障害、腹腔内出血、心停止などの健康被害が報告されているため、術中には、高解像度エックス線透視下にて患部の観察を十分行うこと。
- 新規隣接椎体骨折などの健康被害が報告されている。
- 多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍に本品を適用する場合、放射線治療による影響で椎体皮質骨に不完全性(骨格変形)や変性、椎体周辺の血管走行の異常が報告されており、椎体外や血管内へのセメント漏出の可能性が高くなる。また、骨が脆弱で治療椎体の再骨折が発生しやすいことが考えられるため、治療を実施した患者については、定期的かつ長期間の観察を行うことが推奨される。なお、放射線治療直後に本品を使用した場合の安全性及び有効性は確立されていないため、対象椎体の状態等を観察しながら総合的に判断すること。

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと。
 - 脊椎骨折の状態が以下の患者
 - 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]
 - 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]
- 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]
- 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]
- 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
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
- 併用医療機器
医薬品(造影剤、抗生物質等)との混合をしないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の 3.「相互作用」(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状

本品は、粉末ポリマー(主成分:ポリメタクリル酸メチル/メタクリル酸メチル・スチレン共重合体)及び液体モノマー(主成分:メタクリル酸メチル)より構成される。

名称	原材料	配合比率
粉末ポリマー (20g/袋)	ポリメタクリル酸メチル/メタクリル酸メチル・スチレン共重合体 硫酸バリウム 過酸化ベンゾイル	68.0% 30.0% 2.0%
液体モノマー (9g/アンプル)	メタクリル酸メチル N,N-ジメチル-p-トルイジン ヒドロキノン	99.1% 0.9% 75 ppm

2. 原理

本品の粉末ポリマー及び液体モノマーを混合すると重合反応が起こり、本品は軟塊状態となる。キャビティを形成した椎体内に軟塊状態の本品を充填することで、骨折椎体の椎体高を復元し、固定する。

【使用目的又は効果】

適応疾患に対し、胸椎及び腰椎における骨折椎体の椎体高を復元し、疼痛を緩和させる。

【適応となる患者】

骨粗鬆症による 3 椎体までの椎体骨折で、保存加療が奏効しない、又は奏効しないと考えられる症例。

多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による 3 椎体までの有痛性椎体骨折で、既存療法が奏効しない、又は奏効しないと考えられる症例。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 治療骨折椎体の上下椎体等への予防的な 2 又は 3 椎体治療に対する安全性及び有効性は確立されていない。
- 骨粗鬆症による椎体骨折の保存加療が奏効しないと考えられる症例については、骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアルに記載の予後不良が予測される症例を参考に、治療介入時期を慎重に判断すること。

本品の手技書を必ず参照すること。

【使用方法等】

** 1. 準備

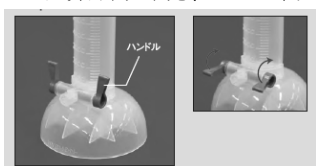
経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty:BKP)において本品を使用するにあたり以下を準備する。

- 「KYPHON HV-R 骨セメント」(本品)
- 自社既承認品の BKP 手術用キット※1、2 又は 3
 - ボーン・フィラー・デバイス(BFD)
 - イントロデューサー類(カニューレ)
- 「KYPHON ミキサー」※4(セメントミキサーによる混合の場合)

2. 骨セメントの調整

1) セメントミキサーによる混合

- (1) KYPHON ミキサー本体(以下、「ミキサー」という。)のハンドルが天井方向に向き、バルブが閉じていることを確認する。



- (2) ミキサーに漏斗をセットし、粉末ポリマーを入れる。



*

- (3) 漏斗をはずし、ニードルを取り付けた 10mL シリンジで液体モノマーを吸引し、ミキサーに注入する。(液体モノマーの注入を開始した時間を混合開始時間とする。)



- (4) 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドをセットし、ミキサー・ヘッドを回転させて、液体モノマーと粉末ポリマーを十分に混合する。



- (5) 必要に応じ、ミキサーに脱気チューブの細い方の先端を、減圧ポンプに太い方の先端を接続し、脱気する。

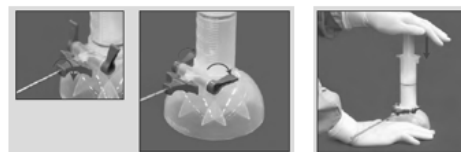


- (6) 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外し、プランジャーをセットする。

- (7) ハンドルをミキサー側に倒してバルブを開き、プランジャーを押し、バルブからの骨セメントの送出を確認する。



- (8) 注入する BFD のノズルの数を、形成したキャビティの容積により決定する。BFD のノズルをミキサーのバルブに接続し、必要な数の BFD のうち、粘度確認用の BFD (1 本) を除いた全ての BFD のノズルに骨セメントを注入する。

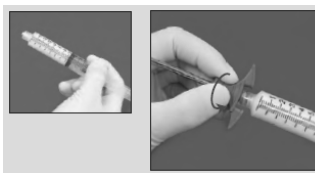


- (9) (8)の BFD のノズル内への骨セメント注入終了後、ルアー・アダプターを接続した KYPHON ミキサー付属の 10mL シリンジをバルブに取り付け、シリンジ内へ骨セメントを全て注入する。

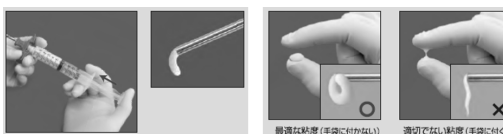


- (10) 10mL シリンジをルアー・アダプターから取り外す。

- (11) 10mL シリンジに粘度確認用の BFD のノズルを接続する。10mL シリンジのプランジャーを押し、BFD のノズル内へ骨セメントを注入する。粘度確認用の BFD は、骨セメントの粘度の確認が終わるまでシリンジと接続したままにする。



- (12) 椎体内への充填前に、骨セメントが充填に十分な粘度に到達していることを確認することが重要である。充填に十分な粘度であるかどうかは、プランジャーから押し出された骨セメントを、手袋をはめた指で軽くタッピングした際に糸を引くことなく指から離れる状態であることで確認できる。また、十分な粘度に到達した際には、骨セメントの光沢がなくなり、鈍い色合いになる。



2) ボウルとスパチュラによる混合

- (1) 液体モノマーのアンブルを開け、ボウルの中にガラスの破片が混入することのないよう確認しながら液体モノマーを注ぎ入れる。



- (2) 粉末ポリマーを入れる。(粉末ポリマーを入れ始めた時間を混合開始時間とする。)

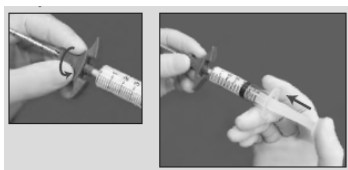
- (3) スパチュラを用いて液体モノマーと粉末ポリマーを十分に混合する。



- (4) 必要な数のシリンジに骨セメントを吸引する。



- (5) 注入するBFDのノズルの数を、形成したキャビティの容積により決定する。
- (6) 骨セメントを吸引したシリンジの先端をBFDに接続し、骨セメントを注入する。なお、最後のBFDは、粘度確認のために骨セメントの粘度の確認が終わるまでシリンジと接続したままにする。



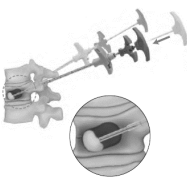
- (7) 1)セメントミキサーによる混合 (12)に記載のとおり、骨セメントが充填に十分な粘度に到達していることを確認する。

* 3. 骨セメントの充填(KYPHON BKP システム併用時の使用一例)

- 1) 骨セメントの注入されたBFDのノズルをインテロデューサー類のカニューラを通して、椎体前方皮質骨近くまで挿入し、エックス線透視画像で、ノズルの先端が目的とする位置にあることを確認する。



- 2) BFDのノズルにプランジャーを挿入する。
- 3) 側面像のエックス線透視動画で確認しながら、BFDのプランジャーを慎重に押して、少量ずつゆっくりと骨セメントを充填する。骨セメント充填時には、BFDのノズルの位置を固定して行う。



- 4) 骨セメントの充填が完了した後、椎弓根へのセメント逆流防止のため、骨セメントの入っていないBFDを、骨セメントと結合しないように適宜回転させ、インテロデューサー類の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、それを用いて軽くダンピングし、BFDを引き抜く。

** [本品と併用する医療機器]

番号	販売名	一般的名称	承認/届出番号
※1	KYPHON BKP システム	単回使用椎体用矯正器具	22200BZX00118000
※2	KYPHON BKP システム EXPRESS	単回使用椎体用矯正器具	30500BZX00147000
※3	KYPHON BKP システム XPANDER2	単回使用椎体用矯正器具	30800BZX00183000
※4	KYPHON ミキサー	整形外科用骨セメント混合器	13B1X10244K00003

骨セメントの操作時間について

骨セメントは手術室の室温、骨セメントの温度、混合時の湿度、混合時間、充填準備時間等の影響を受ける。これらの変化は骨セメントの軟塊形成等の充填準備時間や作業時間等の操作時間に影響する。そのため、手術室の温度を確認し、下記に示す操作時間の目安を参考に骨セメントを準備する。

混合開始からの操作時間(室温 23±1℃の場合)

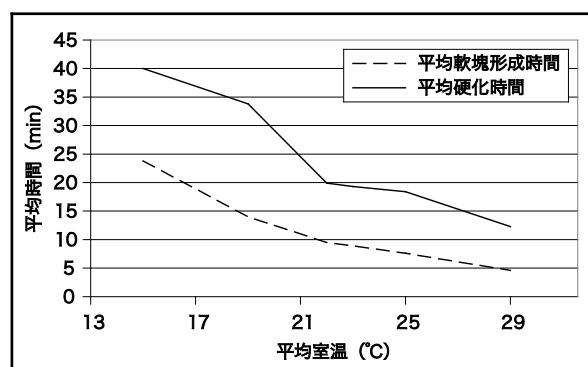
	操作内容	混合開始からの時間
混合時間	粉末ポリマー及び液体モノマーの混合に必要とされる時間	0～2分
充填準備時間	骨セメントの混合開始から混合物が手袋に付着しなくなるまでの時間、すなわち混合物をBFDへ注入するための時間	2～8分

	操作内容	混合開始からの時間
作業時間	BFDを用いて、椎体内へ軟塊物を充填するための時間	8～16分
硬化時間	充填後の硬化確認に必要とされる時間、すなわち軟塊物を椎体内へ充填後、患者体位を維持すべき時間	16～20分

室温を変化させて、骨セメントをミキサーとBFDを用いて混合・充填した社内試験において、軟塊形成時間(すなわち、混合時間と充填準備時間の和)、硬化時間、作業時間のそれぞれの平均は次のとおりであった。

混合開始時の平均室温(±1℃)	平均軟塊形成時間(分)	平均硬化時間(分)	平均作業時間(分)
15	23.8	40.0	16.2
19	14.0	33.8	19.8
22	9.5	17.9	8.4
23	8.9	19.3	10.4
25	7.6	18.4	10.8
29	4.6	12.3	7.7

操作時間は環境温度や他の要因の影響を受ける。例えば、環境温度が低い場合、骨セメントの軟塊形成に時間を要する。また環境温度が高い場合は骨セメントの軟塊形成及び硬化が早まり、速やかな操作が必要となる。



[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品の操作時間は、温度により変化する。セメントの早期硬化、硬化遅延を防止するため、使用の24時間前から23±1℃の温度下で保管することが望ましい。
2. 本品の包装・外観等に異常(破損、変色、不均一性等)が認められないことを確認する。
3. 液体モノマーは引火性であるため、電気焼灼器等の使用時には注意すること。
4. 手術室が十分に換気されていることを確認すること。
5. 液体モノマーと粉末ポリマーの混合は、モノマー蒸気の曝露・接触を避けるため、手袋を二重に着用し、適宜ゴーグル等の防護用品を使用すること。[皮膚炎又はアレルギー反応による嚥下困難、咽頭部の水疱発症、呼吸器、眼への刺激、肝代謝への影響を与える場合がある]
6. 酸素透過性であるソフトコンタクトレンズを装着して骨セメントの混合は行わないこと。
7. 本品の混合から硬化までの操作時間については、【使用方法等】の項を参照すること。
8. 粉末ポリマー(1袋)及び液体モノマー(1アンブル)は開封後直ちに混合を開始すること。必ず全量を用いて混合し、粉末ポリマー及び液体モノマーの混合比を変更しないこと。また、他の物質を骨セメントに加えないこと。
9. セメントミキサーによる混合の際、骨セメントを入れた状態で、ミキサーを逆さにはしてはならない。
10. セメントミキサーによる混合の際、脱気中は、攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外してはならない。
11. ボウルとスパチュラによる混合の際、ボウルの上でアンブルを開けないこと。
12. ボウルとスパチュラによる混合の際、気泡が入り込まないようにすること。
13. 骨セメントは、混合完了後速やかにBFDへ注入すること。
14. セメントミキサーによる混合の場合、セメントミキサーとBFDの接続時に、無理な力を加えると、バルブが破損することがあるので注意すること。また、BFDのノズル内に空気が残らないようにすること。

15. 骨セメントを注入した BFD のノズル及び 10mL シリンジを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意すること。
16. 骨セメントや BFD を冷却・加熱することでセメント硬化時間を調整しないこと。操作時間を含む骨セメントの性質への影響は確認されていない。
17. 骨セメントの充填は、高解像度のエックス線透視下で治療対象部位を観察しながら、少量ずつ慎重に行うこと。
18. 骨セメントを充填する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。[適用部位外に漏出し、周囲組織の損傷等の原因となる]
19. 骨セメント充填の際は、側面像のエックス線透視動画と共に、正面像のエックス線透視画像も適宜用いて、骨セメントの椎体外への漏れに注意すること。
20. 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。
21. 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 内に余分な骨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。
22. 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。

椎体からのセメント漏出リスクを低減するための留意点:

1. IBT を用い十分なキャビティを形成することで、骨セメントの低圧充填が可能となり、椎体内組織を押し固めてできる壁によりセメント漏出経路の閉鎖が可能となる。
2. 形成されたキャビティの容量に応じて、エックス線画像を注意深く観察しながら骨セメントを充填する。
3. IBT の拡張容量が低い場合は、少量の骨セメントしか充填できない。より安全性、有効性を期待する場合は適切な機器を用いた周辺骨の切削を検討し、十分なキャビティ形成を行うこと。
4. 充填時の骨セメント粘度が低い場合にセメント漏出が発生しやすいので、骨セメントがペースト状になり、充填に最適な粘度であることを確認した上で充填を行うこと。
5. 骨セメントの充填は椎体前方から開始すること。骨セメントの充填中は、常にエックス線画像を注意深く観察し、骨セメント充填範囲を椎体前方の皮質骨近く(前方から 3mm 程度)から椎体の 3/4(椎体後方 1/4 より前方)までの位置の間を目安に充填するようにする。ただし、骨折の状態を考慮し、充填量及び位置を調整する。

【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・心臓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ため]
- 2) 治療対象骨折椎体を 3 椎体有する患者[続発性骨折のリスクが高いため]
- 3) 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ため]
- 4) 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ため]

2. 重要な基本的注意

- * 1) 自社既承認品の BKP 手術用キットを用いた経皮的後弯矯正術以外に使用しないこと。
- 2) 骨セメントの硬化時に重合熱が発生するため、充填部位周辺の骨や組織に傷害を与える可能性がある。
- 3) 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。

- * 4) 骨セメントの不十分な充填又は術後の事故等が、骨セメントもしくは骨セメントと骨の接触面、又はその両方の安定性に影響を与える可能性がある。骨セメントと骨の間に線維性組織層が形成され、骨セメントの緩みや破損につながる可能性がある。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
造影剤又は抗生物質等	薬物等の混合により骨セメントの硬化異常や亀裂、破損などが生じるおそれがある。	骨セメントの性能が維持できない可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) セメントの漏出
 - (2) セメントの移動、破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 漏出したセメントの体内遺残
 - (2) 心筋梗塞、塞栓症、心停止等の心疾患
 - (3) 脳血管系障害
 - (4) 感染
 - (5) 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
 - (6) 異所性骨形成
 - (7) アレルギー反応
 - (8) 骨折
 - (9) 術部やその周辺の骨関節症
 - (10) 出血、血腫、血管損傷、血圧低下
 - (11) 浮腫、漿液腫
 - (12) 血栓性静脈炎
 - (13) 呼吸器系障害(肺塞栓等)
 - (14) 泌尿器系障害(血尿、排尿障害、膀胱瘻等)
 - (15) 消化器系障害(瘻管等)
 - (16) 精神状態の変化

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦等への適用については、安全性が確立されていない。[本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある]
- 2) 小児への適用については、安全性が確立されていない。[本品の使用により骨成長に影響を及ぼす可能性がある]

6. その他の注意

多発性骨腫瘍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 ヶ月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±1.44 から術後 7 日目 2.4±1.86 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 ヶ月までに 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 ヶ月以内に発生した。術後 24 ヶ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 ヶ月目の RDQ (Roland Morris Disability Questionnaire) スコアは、術直前 17.6 ± 3.9 から 1 ヶ月目 9.1 ± 6.9 と減少し有意差 ($p < 0.0001$) が認められ、1 ヶ月目の対照群 18.0 ± 3.6 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 ± 1.6 から 7 日目 3.5 ± 2.4 に改善し、有意差 ($p < 0.0001$) が認められ、1 ヶ月目の対照群 7.0 ± 1.6 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 ヶ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 ヶ月目で発生した新規骨折は 12 例(19.4%)であった。

(海外臨床成績：骨粗鬆症患者を対象とした試験の多椎体同時治療を対象とした評価)

期間： 2013 年 5 月～2015 年 12 月(観察期間 術後 1 年)

症例数： 350 例 (1 椎体:225 例、2 椎体:101 例、3 椎体:24 例)

有効性： 主要評価項目である治療後 3 ヶ月目の NRS(Numerical Rating Scale)疼痛スコアは、1 椎体治療群で、術直前 8.7 ± 1.2 から 2.5 ± 2.7 、2 椎体治療群で、術直前 8.7 ± 1 から 3 ± 2.7 、3 椎体治療群で、術直前 8.5 ± 1.4 から 3.1 ± 2.4 と改善し、それぞれ有意差($p < 0.001$)が認められた。ODI (Oswestry Disability Index)スコアは、1 椎体治療群で、術直前 62.5 ± 15.2 から 27 ± 19.7 、2 椎体治療群で、術直前 64.7 ± 14 から 25.9 ± 17.6 、3 椎体治療群で、術直前 66.1 ± 14.9 から 32.8 ± 14.5 と改善し、それぞれ有意差 ($p < 0.001$) が認められた。SF-36 PCS スコアは、1 椎体治療群で、術直前 24.6 ± 6.9 から 36.6 ± 11.8 、2 椎体治療群で、術直前 23 ± 7.5 から 37.3 ± 10.5 、3 椎体治療群で、術直前 24.8 ± 4.6 から 34.4 ± 8.5 と改善し、それぞれ有意差 ($p < 0.001$) が認められた。BKP 治療の結果、NRS 疼痛スコア、ODI スコア及び SF-36 PCS スコアの改善効果は治療 12 ヶ月目まで持続していた。

安全性： BKP 群において、不具合・有害事象の報告は、1 椎体治療群で 117 例(52.0%)、2 椎体治療群で 43 例(42.6%)、3 椎体治療群で 15 例(62.5%)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 1 椎体治療群で 4 例(1.8%)、2 椎体治療群で 0 例、3 椎体治療群で 1 例(4.2%)であった。セメント漏出は、1 椎体治療群で 49 件(21.8%)、2 椎体治療群で 47 件(23.3%)、3 椎体治療群で 11 件(15.3%)であった。術後に発生した新規骨折は 1 椎体治療群で 38 例(16.9%)、2 椎体治療群で 17 例(16.8%)、3 椎体治療群で 6 例(25%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温多湿を避け、25℃以下で保存すること。

2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用すること。

【承認条件】

- 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。
- 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

Cruz JP, Sahgal A, Whyne C et al. Tumor extravasation following a cement augmentation procedure for vertebral compression fracture in metastatic spinal disease. *J Neurosurg Spine* 2014;21(3):372-7.

Douglas P. Beall, MD, M. R. Chambers, MD, Sam Thomas et al. Prospective and Multicenter Evaluation of Outcomes for Quality of Life and Activities of Daily Living for Balloon Kyphoplasty in the Treatment of Vertebral Compression Fractures: The EVOLVE Trial. *Neurosurgery*. 2019 Jan; 84(1): 169-178.

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： テクレス エスピーエー(イタリア)
[Tecres S.p.A.]