

資料No. 2 - 4

## 医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Enlargement of Drill Holes After Use of a Biodegradable Suture Anchor: Quantitative Study on Consecutive Postoperative Radiographs, Arthroscopy, Vol 24, No 3, 251-257, 2008]</p> <p>【概要】生分解性インプラントの周辺における骨融解については、これまでもいくつかの文献にて報告されてきた。鏡視下バンカート修復術後のポリ乳酸(PLA)製スーチャーアンカーの骨孔拡大が臨床における転帰に与える影響について評価するため、骨孔の変化を継続的なX線写真にて調査した。</p> <p>【結論】PLAの埋め込まれた骨孔は経時的に拡大する傾向にあった。患者の55%において、少なくとも1つの骨孔が平均+1SD以上拡大した。これらの患者には機能及び安定性に著しく好ましくない影響があった。本研究から、PLAスーチャーアンカーの肩関節窩唇修復への使用に対する懸念が提起された。</p>
2	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Enlargement of Drill Holes After Use of a Biodegradable Suture Anchor: Quantitative Study on Consecutive Postoperative Radiographs, Arthroscopy, Vol 24, No 3, 251-257, 2008]</p> <p>【概要】生分解性インプラントの周辺における骨融解については、これまでもいくつかの文献にて報告されてきた。鏡視下バンカート修復術後のポリ乳酸(PLA)製スーチャーアンカーの骨孔拡大が臨床における転帰に与える影響について評価するため、骨孔の変化を継続的なX線写真にて調査した。</p> <p>【結論】PLAの埋め込まれた骨孔は経時的に拡大する傾向にあった。患者の55%において、少なくとも1つの骨孔が平均+1SD以上拡大した。これらの患者には機能及び安定性に著しく好ましくない影響があった。本研究から、PLAスーチャーアンカーの肩関節窩唇修復への使用に対する懸念が提起された。</p>
3	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	<p>[Comparative safety and efficacy of a sirolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stent: A meta-analysis, American Heart Journal, Vol 155, No 4, 630-639, 2008]</p> <p>【概要】米国食品医薬品局(FDA)に承認された2種類の薬剤溶出ステント(DES)であるシロリムス溶出ステント(以下、Cypherという。)とパクリタキセル溶出ステント(以下、TAXUSという。)の安全性と有効性について相対的な違いが認められるかどうかは、明らかにされていない。本研究では、CypherとTAXUSに関して現存する臨床成績を用いて、これらのステントを体系的に評価することを目的とする。</p> <p>【結論】死亡率、心筋梗塞やステント血栓症のリスクに重大な影響を及ぼすことなく、TLR(標的病変の再血行再建術)又はTVR(標的血管の再血行再建術)の必要性率を減少させたことから、TAXUSに比べ、Cypherの方がより有効である。再狭窄のリスクが高い患者に対してはCypherが有効と考えられる。</p>
4	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	<p>[Treatment of Dystonia with Deep Brain Stimulation, The American Society for Experimental Neuro Therapeutics, Vol 5, No 2, 320-330, 2008]</p> <p>【概要】本態振戦患者に対し、淡蒼球内節(GPi)への脳深部刺激治療(DBS療法)を実施した際に生じた有害事象の発生状況について調査を行なった。93例の複数の施設における症例において、6症例の感染(そのうち4症例は機器の抜去)および、4例のリード関連の不具合(リード破損、遊走)を認めた。</p>