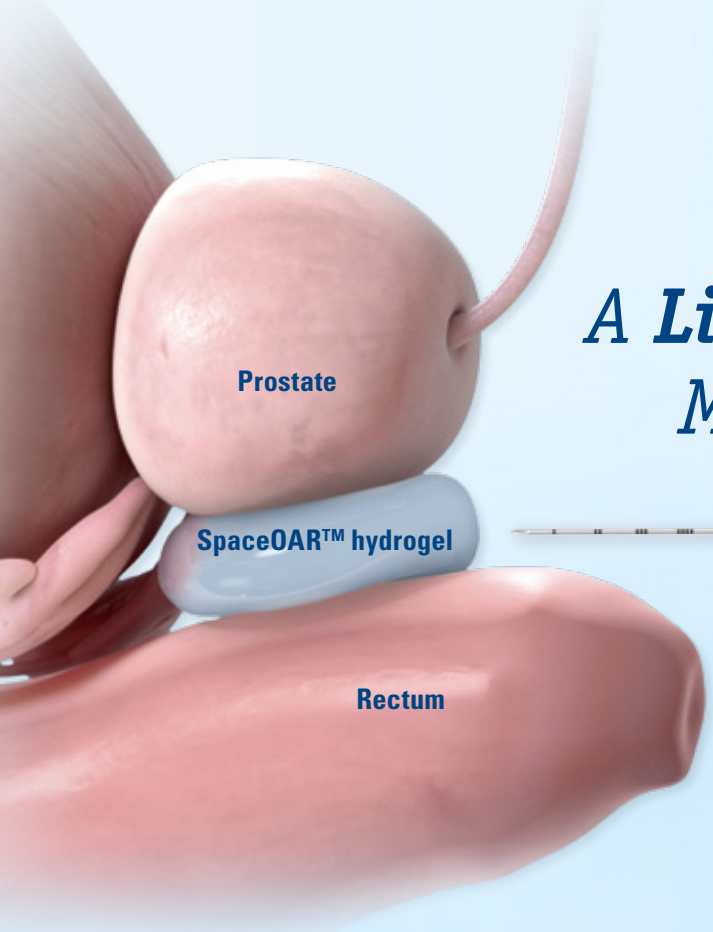
Boston Scientific
Advancing science for life™

SpaceOAR™ System

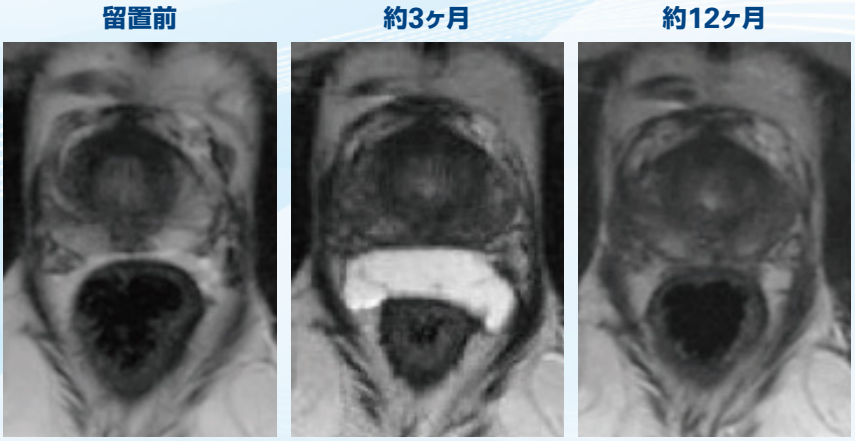


A Little Space Makes a Big Difference.®

SpaceOAR™ ハイドロゲルのテクノロジーは
前立腺がんの放射線治療における合併症を
低減するようにデザインされています。

多施設共同無作為化臨床試験結果*

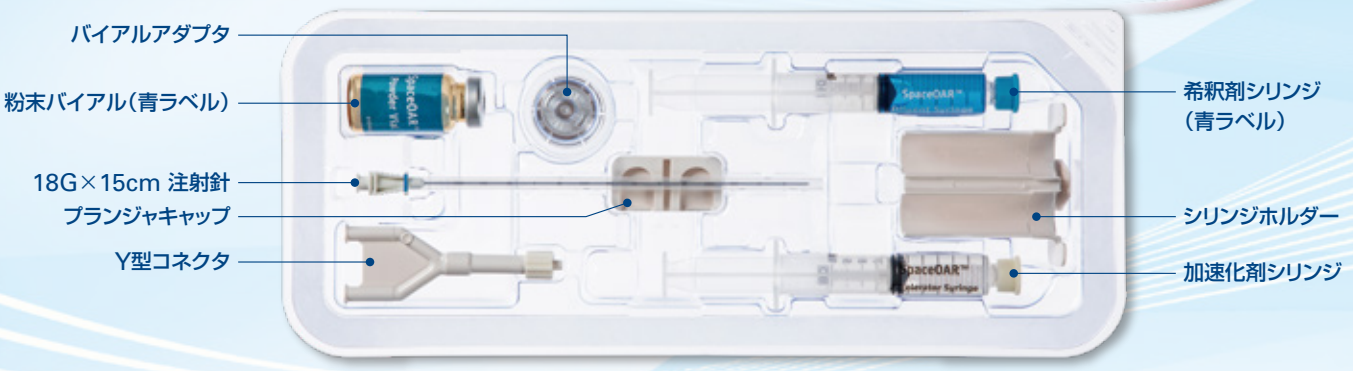
- 直腸のV70が相対的に平均74%減少[1]
- Grade2以上の晩期直腸毒性が0%
- ベースライン時の性機能を78%維持[2]
- 腸・排尿機能・性機能の複合的QOLの低下が8分の1[2]



Axial T2 MRI

1 スペーサ留置前後の治療計画を比較した際の平均直腸線量の低下
2 対照群との比較

SpaceOAR™ System

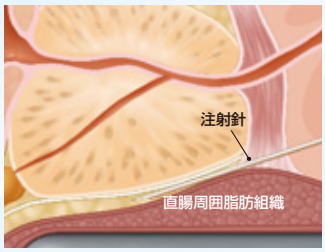


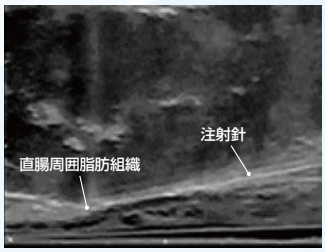
使用方法

超音波画像－矢状面

注射針の位置決め

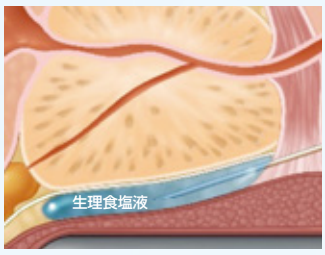
- 18G×15cmの注射針を生理食塩液（本品の構成品に含まれない）を含んだシリンジに取り付ける。
- 直腸周囲脂肪組織まで注射針を進める。この時、前立腺のほぼ中央部に針先を置く。注射針の位置を矢状方向及び体軸方向の超音波画像で観察し、針先が直腸周囲脂肪組織の中にあることを確認する。

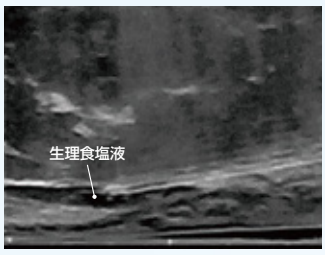




ハイドロダイセクション

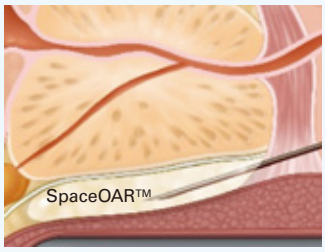
- 少量の生理食塩液を注入し、Denonvilliers筋膜（腹膜前立腺筋膜）と前部直腸壁の間に水空間を作る。
- プランジャを少し引いて注射針が血管内に無いかを確認する。

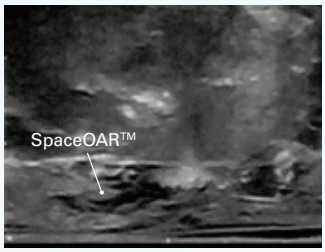




SpaceOAR™ ハイドロゲルの注入

- 18G注射針の先端部を望ましい位置に維持したまま、注意深くシリンジを注射針から外し、SpaceOAR™ システムを注射針に装着する。
- 全てのSpaceOAR™ ハイドロゲルを途中で止めることなく注入する。
- 注射針及びシリンジの一式を引き抜き、廃棄する。





カタログ番号	製品名
SO-4101	SpaceOAR™ システム

一般的名称：放射線治療用吸収性組織スペーサ
クラス分類：Ⅳ　高度管理医療機器
償還区分：200 放射線治療用合成吸収性材料（1）ハイドロゲル型
包装単位：1入

使用目的又は効果：本品は前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。

＊ N Mariados et al. Hydrogel Spacer Prospective Multicenter Randomized Controlled Pivotal Trial: Dosimetric and Clinical Effects of Perirectal Spacer Application in Men Undergoing Prostate IMRT. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Aug 1;92(5):971-7.
DA Hamstra, et al. Continued Benefit to Rectal Separation for Prostate RT: Final Results of a phase III trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2017 Apr 1;97(5):976-985
Lawrence I. Karsh, et al. Absorbable Hydrogel Spacer User in Prostate Radiotherapy: A Comprehensive Review of Phase 3 Clinical Trial Published Data. UROLOGY 115: 39-44, 2018.

販売名：SpaceOAR システム
医療機器承認番号：22900BZI00017000
選任製造販売業者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
製造業者：ボストン・サイエンティフィック コーポレーション（Boston Scientific Corporation　米国）

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

Boston Scientific
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

2106･70001-B･ODP／PSST20210610-0712