

23. 椎体形成術 (Percutaneous Vertebroplasty, Balloon Kyphoplasty)

CQ72：椎体形成術は、椎体圧迫骨折による痛みには有効か？

解説：経皮的椎体形成術 (percutaneous vertebroplasty : PVP) は、1987年に Galibert と Deramond¹⁾ によって血管腫や骨融解性腫瘍に対する新しい治療法として報告された。その後、骨粗鬆性圧迫骨折にも適応が拡大され、現在は痛みの強い圧迫骨折の治療に広く用いられている。これまでに、圧迫骨折の痛みに対して有効であること、ADLやQOLの改善が認められること、重篤な合併症が少なく安全性が高いことなどが報告されているが^{2,3)} [EV : I , G2]、2009年以前は有効なRCTによる検討はなされていなかった。

2009年に発表された2件のRCTでは、PVP群に対してプラセボ手術を行った群を対照とした比較を行っている。どちらのRCTでも術後1週間、1カ月、3カ月、6カ月の時点で痛み、QOL、ADLなどの項目において、PVP群では手術前後で有意な改善が認められたが、プラセボ手術でも同様の効果が認められ、対照群との比較では有意な差が認められなかった^{4,5)} [EV : II , G1]。

これらの結果を踏まえ、米国整形外科学会 (American Academy of Orthopaedic Surgeons : AAOS) による圧迫骨折に対する治療ガイドラインでは、PVPは推奨されないとしている⁶⁾ [EV : I , G1]。

しかし、先ほどの2件のRCTでは、患者選択が発症からの罹病期間が12カ月以内と長期であること、MRIを用いた圧迫骨折の診断を行っていないこと、入院患者を除外していることなどが明らかになり、その結果について疑問視する報告もある⁷⁾。

また、その後のRCTでは、罹病期間が発症から6週間以内とし、NRSが5以上の症例に限定し検討が行われており (VERTOS II)、対照群に比べて術後1カ月、1年後で有意にVASの低下が認められるとの報告もある⁸⁾ [EV : II , G1]。

医療経済的な検討では、balloon kyphoplasty (BKP) 施行群において入院日数が短縮されることにより他の圧迫骨折に対する一般的な対症療法を行った群と比較して費用対効果で有益であるとの報告と有益性が認められないとの報告もある^{9,10)} [EV : II , G1]。

まとめ：椎体形成術 (PVP, BKP) は、骨粗鬆性圧迫骨折患者の痛みに対しては、プラセボ手術群に比べ有効性が認められないが、発症早期で痛みの強い症例に限っては有効性が認められるとの報告もあり、結論が一様ではない。

費用対効果の検討では、BKP施行群において他の対症療法を行った群に比べ有益性があるとの報告と有益性が認められないとの報告もあり、結論が一様ではない。

推奨度 I

従来より臨床的には有効症例が経験されているが、最近、反論する研究が多い。

厳密な患者選択をした研究が望まれる。今後の研究によっては推奨度が高くなる可能性がある。

参考文献

- 1) Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al: Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33: 166-168, 1987
- 2) Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, et al: Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: A systematic review. *Eur Spine J* 15: 1749-1758, 2006 [EV: I, G2]
- 3) Hochmuth K, Proschek D, Schwarz W, et al: Percutaneous vertebroplasty in the therapy of osteoporotic vertebral compression fractures: A critical review. *Eur Radiol* 16: 998-1004, 2006 [EV: I, G2]
- 4) Kallmes DF, Comstock BA, Hegerty PJ, et al: A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med* 361: 569-579, 2009 [EV: II, G1]
- 5) Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al: A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med* 361: 557-568, 2009 [EV: II, G1]
- 6) Stephen IE, Robert M, John J, et al: The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 19: 176-182, 2011 [EV: I, G1]
- 7) Gangi A, Clark WA: Have recent vertebroplasty trials changed the indications for vertebroplasty? *Cardiovasc Intervent Radiol* 33: 677-680, 2010
- 8) Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, et al: Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS II): An open-label randomized trial. *Lancet* 376 (9746): 1085-1092, 2010 [EV: II, G1]
- 9) Strom O, Leonard C, Marsh D, et al: Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty in patients with symptomatic vertebral compression fractures in a UK setting. *Osteoporos Int* 21: 1599-1608, 2010 [EV: II, G1]
- 10) Fritzell P, Ohlin A, Borgström F: Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty versus standard medical treatment in patients with osteoporotic vertebral compression fracture. *Spine* 36: 2243-2251, 2011 [EV: II, G1]

解説-7: 経皮的椎体形成術(PVP)後の再骨折の危険性は?

解説 : 経皮的椎体形成術 (PVP) 後の合併症として、術後の再骨折が報告されており、特に隣接する椎体での新たな圧迫骨折が多いといわれてきたが、これらはRCTによる検討ではない¹¹⁾ [EV: I, G3]。

PVP 施行群に対して対症療法群を対照としたRCTでは (VERTOS II), PVP 施行群と対照群で施行後の再骨折の発生頻度はそれぞれ 91 症例中 15 症例 (18 椎体) と 85 症例中 21 症例 (30 椎体) で、有意な差はなかった。また、発生部位に関しても、PVP 施行椎体に隣接する椎体と離れた椎体において発生リスクに差はなかった。再骨折のリスク因子と考えられたのは術前の圧迫骨折の部位数のみであった。これは骨粗鬆症の程度に起因すると考えられる¹²⁾ [EV: II, G1]。

まとめ：椎体形成術は新たな圧迫骨折の危険因子にはならない。

参考文献

- 11) Trout AT, Kallmes DF: Dose vertebroplasty cause incident vertebral fractures?: A review of available data. Am J Neuroradiol 27: 1397-1403, 2006 [EV: I, G3]
- 12) Klazen CAH, Venmans A, de Vries J, et al: Percutaneous vertebroplasty is not a risk factor for new osteoporotic compression fractures: Results from VERTOS II. Am J Neuroradiol 31: 1447-1450, 2010 [EV: II, G1]

CQ73：経皮的椎体形成術 (PVP) は、悪性疾患による病的圧迫骨折に有効か？

解説：これまで PVP と BKP が多発性骨髄腫や転移性脊椎腫瘍の痛みにも有効であると報告されてきたが、これらは RCT による検討ではない^{13,14)} [EV: II, G2].

2011 年に、がん患者の圧迫骨折に対する BKP の有効性に関する RCT (CAFE) では術後 1 カ月で BKP 群と対症療法を行った対照群の比較を行い、痛み、活動性、QOL ともに BKP 群で有意な改善が認められている¹⁵⁾ [EV: II, G1].

まとめ：悪性疾患による病的圧迫骨折に対しては有効性が示されており、特に BKP では RCT により有効性が認められている。

推奨度 B

参考文献

- 13) Aghayev K, Papanastassiou ID, Vrionis F: Role of vertebral augmentation procedures in the management of vertebral compression fractures in cancer patients. Curr Opin Support Palliat Care 5: 222-226, 2011 [EV: II, G2]
- 14) Mendel E, Bourekas E, Gerszten P, et al: Percutaneous techniques in the treatment of spine tumors: What are the diagnostic and therapeutic indications and outcomes? Spine 34; 22 (Suppl): S93-S100, 2009 [EV: II, G2]
- 15) Berenson J, Pflugmacher R, Jarzem P, et al: Balloon kyphoplasty versus non-surgical fracture management for treatment of painful vertebral body compression fractures in patients with cancer: A multicentre, randomized controlled trial. Lancet Oncol 12: 225-235, 2011 [EV: II, G1]

解説-8：経皮的椎体形成術 (PVP) と balloon kyphoplasty (BKP) では有効性、安全性などに差はあるか？

解説：鎮痛効果に関して、発症後 3 カ月以内など早期では PVP の方が有効である¹⁶⁻¹⁸⁾ [EV: II, G2]. 椎体外へのセメントのリークは、BKP の 7.0% に比べ、PVP で 19.7% と有意に危険性が高いが、症状を伴ったセメントのリークは

PVP 群と BKP 群でそれぞれ 1.6% と 0.3%、肺塞栓は 0.9% と 0.4% であり、PVP 群と BKP 群でその発生率に有意な差は認められていない¹⁸⁾。どちらの方法でも症状を伴わない場合や軽症の合併症がほとんどで、重篤な合併症は少ないと報告されている^{16,18)}。

まとめ：PVP と BKP の鎮痛効果での比較では、発症早期ではより有効である。また、椎体外へのセメントのリークの危険性は PVP の方が高いが、その他の合併症の発生率に有意な差はない。しかし、どちらの方法でも症状を伴わない場合や軽症の合併症がほとんどで、重篤な合併症は少ない。

参考文献

- 16) Han S, Wan S, Ning L, et al: Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: A meta-analysis of randomized and non-randomized controlled trials. *International Orthopaedics* 35: 1349-1358, 2011 [EV: II, G2]
- 17) McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky J-P, et al: Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: An evidence-based review of the literature. *Spine J* 9: 501-508, 2009 [EV: II, G2]
- 18) Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, et al: Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: A meta-analysis of the literature. *Spine J* 8: 488-497, 2008 [EV: II, G2]

[渡邊秀和 伊達 久]