

考察

■ 早期診断の重要性

OVFの保存療法の成績に影響を与える因子の1つとして、骨折から治療開始までの期間がある¹⁹⁾。田中ら²⁰⁾は、受傷1週以内の早期治療群は治療遅延群と比較して、局所後弯角の進行と腰痛の残存率に差があり治療成績が優れていたと報告している。したがって、まず初診時に骨折を見逃さずに早期に治療を開始することが重要である。OVFの診断について中野ら²¹⁾は、X線のみにおける骨折の正診率は59.7%と低く、MRIでは99%の診断率であり診断能が優れていることを報告している。しかし、MRIを受傷後すぐに撮影することは困難である場合が多い。清水ら²²⁾は坐位と仰臥位でのX線撮影によりOVFの診断感度が上昇したと報告しており、撮影法の工夫による診断率の向上が可能である。したがって、臨床症状を注意深く観察し、X線評価を詳細に行うことが椎体骨折の早期診断においても最も重要である。

■ コルセットの選択

原田ら²³⁾のアンケート結果が示すように、多くの臨床医が保存療法としてコルセットを使用しており、そのなかで軟性型の使用頻度が最も高かった。軟性型は固定範囲や体幹の支持性が不十分であることが、成績不良の要因であるとの報告も散見される²³⁾。本稿の著者らの結果でも、有意差は認めなかったが軟性型で偽関節の発生例が多かった。また椎体圧縮率や後弯角の変化は、S型で離床後早期に急速な進行を認めた。これは各々のコルセットの体幹支持性の差が影響していると考えられた。しかし、H型でも14.9%に偽関節例を認めており、その治療成績は必ずしも満足すべき結果ではなかった。種

市ら²⁴⁾は、硬性型装具により加療されたOVFで13.9%に偽関節例を認め、神経障害例の3.0%に手術が行われたと報告している。さらに偽関節発生の危険因子は、

- ①軽微な受傷機転
- ②高齢
- ③middle column損傷

であり、これらのハイリスク群にはvertebroplastyなどを初期治療として今後検討する必要があるとも述べている。ギブス療法と異なりコルセット療法は患者自身での着脱が可能であるため、コルセット装着のコンプライアンスが治療成績に大きな影響を与えることが考えられる。治療成績の向上には、コルセット装着の患者教育にも力を注ぐ必要がある。

OVFは従来から、主に経験に基いた保存療法がなされてきた。その一因として装具療法など保存療法についてのエビデンスの高い研究報告がほとんどないことがあげられる。このため初期治療として保存療法がまだ確立されているとはいえない。したがって、今後床上安静期間やギブス療法を含む各種コルセット療法の効果を評価する大規模な前向き研究が国内で行われることが望まれるが、その試みとして現在臨床研究²⁵⁾も進められている。

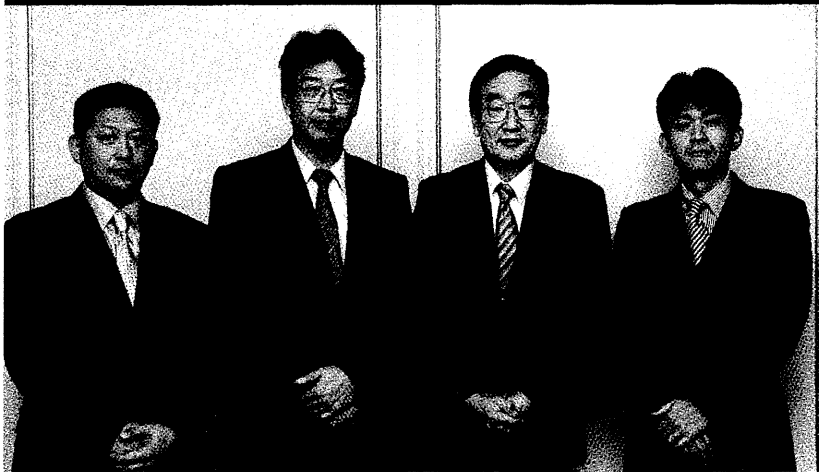
まとめ

骨粗鬆症性椎体骨折の保存療法について検討した。ギブス固定や硬性型コルセットなど体幹支持性の高い外固定が有用と考えられる。しかし、そのなかでも成績不良例が存在しており、今後、安静臥床期間、外固定法とコンプライアンス、ADL障害などの問題点を考慮した前向き臨床試験を行い、より患者に有益な保存療法が確立されることが望まれる。

文献

- 1) Maldague BE, et al : The Intravertebral Vacuum Cleft. *Radiology*, 129 : 23-29, 1978.
- 2) 市村正一 : 腰椎の臨床 ; 原因と診断 ; 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の病態とMRI. *脊椎脊髄*, 13(6) : 515-523, 2000.
- 3) Kempinsky WH, et al : Osteoporotic kyphosis with paraplegia. *Neurology*, 8 : 181-186, 1958.
- 4) 山本博司ほか : 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対するリン酸カルシウム骨セメント椎体内注入補填術. *臨整外*, 34 : 435-442, 1999.
- 5) Kaneda K, et al : The treatment of osteoporotic-posttraumatic vertebral collapse using the Kaneda device and bioactive ceramic vertebral prosthesis. *Spine*, 17 : S295-303, 1992.
- 6) 星野雄一ほか : 骨粗鬆症における脊椎圧迫骨折による後弯変形に対する脊椎後方短縮術. *臨整外*, 33(4) : 439-444, 1998.
- 7) 伊藤 学ほか : 骨粗鬆症性椎体圧潰に対する前方脊柱再建. *MB Orthop*, 18(7) : 45-49, 2005.
- 8) 原田良昭ほか : 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の初期治療(アンケート調査). *西日本脊椎研究会誌*, 28 : 1-5, 2002.
- 9) 石河紀之ほか : 骨粗鬆症の胸腰椎移行部圧迫骨折—造影MRIと体幹ギプス固定—. *東日本整災会誌*, 11 : 246-250, 1999.
- 10) 北岡謙一ほか : 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対する反張位体幹ギプス固定. *骨折*, 25 : 387-389, 2003.
- 11) 井出 昇ほか : 脊椎圧迫骨折に対する装具とADLの検討. *整外と災外*, 58 : 49-54, 2009.
- 12) 山田清貴ほか : Jewett型コルセットを用いた高齢者骨粗鬆症性椎体骨折の保存的治療における予後不良因子の検討. *中部整災誌*, 48(5) : 865-866, 2005.
- 13) 田中寿人ほか : 新鮮脊椎圧迫骨折に対するクロスバンド式胸腰仙椎コルセットの使用経験. *整・災外*, 54 : 15-20, 2005.
- 14) 持田譲治ほか : 骨粗鬆症性胸腰椎椎体圧壊—診断と手術適応—. *臨整外*, 34 : 453-459, 1999.
- 15) 阿部 博ほか : 骨粗鬆症性脊椎骨折における偽関節発生の危険因子. *臨整外*, 42(8) : 795-799, 2007.
- 16) 中村潤一郎ほか : 脊椎骨粗鬆症における椎体圧迫骨折の保存療法—脊髄神経後内側枝ブロックの有効性について—. *東日本整災会誌*, 17(3) : 305, 2005.
- 17) 長谷川雅一ほか : フレームコルセットの概要と骨粗鬆症性椎体骨折に対する治療成績. *脊椎脊髄*, 22(7) : 875-879, 2009.
- 18) 吉田 徹ほか : 骨粗鬆症性脊椎骨折の早期X線像とその対応. *別冊整形外科*, 12 : 36-40, 1987.
- 19) 松浦康荘ほか : 高齢者の脊椎骨折の保存的治療における予後不良因子の検討. *整形外科*, 55(7) : 745-748, 2004.
- 20) 田中寿人ほか : 骨粗鬆症性脊椎骨折のMRI評価および早期安静固定による予後調査. *整外と災外*, 52(4) : 791-795, 2003.
- 21) 中野哲雄ほか : 骨粗鬆症性椎体骨折の診断と自然経過. *脊椎脊髄*, 22(3) : 231-239, 2009.
- 22) 清水建詞ほか : 単純X線坐位撮影に仰臥位撮影を加えることで骨粗鬆症性椎体骨折の診断感度は上昇する. *日本脊椎脊髄病学会誌*, 20 : 232, 2009.
- 23) 金村徳相ほか : 骨粗鬆症の脊椎圧迫骨折に対する外固定法 ; ギプス固定, 硬性・軟性コルセットの差. *東海脊椎外科*, 13 : 50-51, 1999.
- 24) 種市 洋ほか : 骨粗鬆症性椎体圧壊(偽関節)発生のリスクファクター解析. *臨整外*, 37(4) : 437-442, 2002.
- 25) 永田見生ほか : 日整会プロジェクト研究課題の研究成果報告 ; 骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存療法指針策定のための探索的臨床研究. *日整会誌*, 82(2) : S100, 2009.

骨粗鬆症性脊椎骨折に対する 椎体形成術NOW



■出席者（発言順，敬称略）

徳橋 泰明（写真右から2人目）
日本大学医学部整形外科学系整形外科学分野 教授

中村 博亮（写真左から2人目）
大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 教授

戸川 大輔（写真左端）
函館中央病院脊椎センター 医長

松木 健一（写真右端）
東松山市立市民病院整形外科 医長

椎体形成術の手法および適応と限界

徳橋 近年、骨粗鬆症性脊椎骨折に対して早期除痛や早期離床および椎体変形の矯正を目的に椎体形成術が施行されていますが、手技の違いや健康保険適用の問題などにより少し変則的なかたちで進行しているのが現状です。そこで今回は、椎体形成術の経験豊富な先生方にお集まりいただき、骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体形成術の現状について討議したいと思います。まず、先生方各自の手技および適応と限界についてご説明いただきます。

中村 当施設では、生体活性のないアクリル性骨セメント（polymethylmethacrylate：PMMA）ではなく、骨伝導能を有するリン酸カルシウム骨セメント（calcium phosphate cement：CPC）を用いた椎体形成術を行っています。全身麻酔下で骨折椎体の椎弓根直上に約2cmの皮切を左右別々に加え、筋膜切開後、筋層間を剥離して椎弓後面に到達します。その後イメージ透視下に椎弓根を再度同定し、オウル、プローブ、タップを使用して経椎弓根的に椎体内に到達します。次にウロマチックバルーンを挿入して、椎体内に空間を作製、また椎体高の可及的整復をします。その後、内視鏡を片側の椎弓根から挿入し、他側の椎弓根からカンシあるいはエイヒを挿入して、偽関節腔内の結合組織を搔爬します（図1）。その後CPCを充填します。

適応は、椎体骨折後十分な保存療法を行っても奏効しなかった偽関節例（3ヵ月以上経過しても疼痛が遷延して

いる偽関節例）で、椎体内に不安定性が残る症例に限っています。ただ、下肢の神経症状が強い場合、具体的には運動麻痺が強い症例に対しては、椎体形成術単独では限界があります。逆に、疼痛や感覚障害が強くても、運動麻痺がなければ椎体形成術の適応となり得ます。

戸川 我々の手技であるballoon kyphoplasty（バルーン椎体形成術）は、1椎体に対して5～6mmの皮切が2ヵ所で可能な低侵襲脊椎手術です。従来の経皮的椎体形成術では圧潰した骨折椎体を経皮的に整復することが困難で、痛みは改善しても骨折椎体の楔状化が残存したままとなります。Balloon kyphoplastyは、骨折した椎体内に拡張可能で圧センサーモニターのついた整形外科用バルーンを挿入し、それを拡張することで潰れた椎体を整復し、それによってできた空洞部分に骨セメントを充填することで局所の固定、安定化を図ります。適応については、わが国の治験ベースの適応と欧米での適応が大きく異なっており、今後この手技が展開されるに伴って、原発性および二次性の骨粗鬆症性圧迫骨折、骨髄腫、溶骨性の転移性脊椎症へと広がっていくと考えています。

わが国の現時点での臨床試験では、8週間の保存療法抵抗性を示す原発性の骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折が対象で、治療椎体は1椎体のみと限定されています。除外症例は、骨セメントの脊柱管への嵌入が危惧されるような著しい後壁損傷が認められる場合、カニューラが通る椎弓根に著しい骨折が認められる場合、CT画像で椎体壁に大きな欠損が認められる場合です。

松木 我々は、HA block(ハイドロキシアパタイトによる人工骨)を用いて椎体形成術を施行しています。HA blockは気孔率30%のHA顆粒を5mm径の直方体様に加工したもので、一面が斜めになっていることで充填時に椎体内において石垣状に収束します(図2)。1本の容器に6個のHA blockが収められており、通常の骨粗鬆症椎体においては1椎体あたり20~35本の充填を目標とします。充填量が少ないと術後の矯正損失が増大し、後弯変形を残す原因となるため注意が必要です。通常は全身麻酔下で約5cmの正中切開を加え、経椎弓根的にHA blockを挿入し、充填したブロックが椎弓根から脱落しないようHA plugにて椎弓根に栓をします。

現段階では、基本的に椎体変形率が60%以上ある新鮮例を適応としています。60%未満の場合はHA blockの逸脱がなくても20%以上の矯正損失を認める頻度が高いことから、60%未満ではインストゥルメンテーションを使用した脊椎固定を併用しています。HA blockによる矯正損失は2ヵ月以内に起こることが多く、術後3ヵ月以上経過してから新たに矯正損失や圧潰が生じたケースは今まで1例もありません。HA blockはあくまで骨折椎体に骨新生ができるまでの補助的な材料だと考えていますので、骨折椎体に骨新生を期待できない偽関節例では脊椎固定が必要になることが多く、この点がHA blockの限界と考えています。

しかし、HA blockの場合は、骨セメントの成分が血管内に流れ込むことによる肺塞栓症、心筋梗塞、脳血管

障害や、脊柱管内への漏出による脊髄障害などの重篤な合併症の心配がなく、また血液などの混入による圧縮強度の低下もありませんので、発症3ヵ月以内の新鮮例にはよい適応になると思います。

徳橋 経皮的椎体形成術が臨床上非常に有意義であるにもかかわらず、健康保険での扱いが各国で異なりますね。

戸川 米国では、65歳以上の高齢者に対するMedicare、および65歳以下でも重篤な身体障害者に対する保険のMedicaid(米国の公的医療保険制度)がありますが、州ごとに椎体形成術の必要性に対する認識の違いがあります。つまり経皮的椎体形成術に対する認識は全米統一ではなく、現段階では地域や施設により診療費用が異なります。

わが国でも経皮的椎体形成術の手技に対する診療報酬の保険点数は定められておらず、どの診療コードで請求するかに関しては、各施設あるいは都道府県ごとにバラツキがあります。骨セメントによる椎体形成術が厚生勞

徳橋 泰明氏

日本大学医学部整形外科学系
整形外科学分野 教授

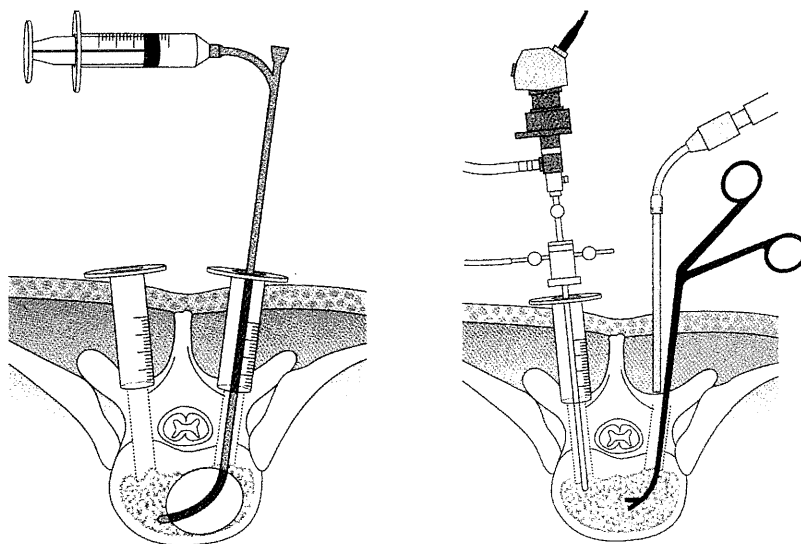


図1. バルーンと内視鏡を用いた椎体形成術

中村 博亮 氏

大阪市立大学大学院
 医学研究科整形外科 教授



働省から先進医療として承認されているのは現在36施設に限られています。また、balloon kyphoplastyについても現在術後2年の治療成績が審査され、ようやく条件付(日本整形外科学会からのガイドライン作成)で承認されたばかりで、現時点では自由に臨床で施行できません。徳橋 現在、日本整形外科学会としても経皮的椎体形成術を承認するよう申請中です。

は約3%でした。

戸川 Balloon kyphoplastyでは、骨折椎体上下の正常な椎体を参照して骨折前の椎体高を推定算出し、その後骨折でどの程度失われ、手技によりどの程度戻ったかの矯正度を計算しました。

今回の臨床治験における81症例のデータでは、患者が骨折で失った椎体高の約1/3(平均31%)が復元でき、80%以上の症例で損失椎体腔の10%以上の回復を認めています。この回復率は必ずしも満足できる結果ではなかったのですが、治験対象には受傷後8週以降あるいは12週以降の症例が多く、骨折の慢性度が椎体の修復度を大きく左右したとも考えられます。

ところで、矯正の意義についてですが、本当に厳しい楔状骨折であればその1椎体の変形だけでも全体的な矢状面脊椎アライメントが悪化しますし、それが原因の後弯の進行は当然上下あるいはそれに影響された椎体の続発性骨折を惹き起こすこととなります。したがって著しい後弯を抑制することが重要で、骨折した椎体をできるだけ元の形に復元・矯正して固定することが骨折治療の基本となります。

もう1点は、椎体の中に空洞を形成して骨セメントを安全に充填するかです(図3)。骨セメントそのもののリスクや、骨セメントの漏洩による合併症は少なからず存在しますので、重合度の高いfree monomerの少ない骨セメントの使用と、漏洩を妨げる組織の壁をもった空洞の形成が骨セメントの合併症防止を考える上で重要です。

矯正損失については、私が留学していたCleveland Clinicでは患者が遠方から来られるケースが多くて十分なfollow upデータが集積されておらず、あまり参考にはなりません。わが国の治験データについても、残念ながらまだ公表できる段階ではありません。

各手技における矯正度と長期経過について

徳橋 次に、矯正度と矯正損失について先生方の実状およびお考えをお聞かせください。

中村 基本的に神経症状がある場合は除圧の後、インストゥルメンテーションを使用します。一方、下肢の神経症状がない場合に椎体形成術を単独で行います。骨折椎体の椎体高比率を隣接非骨折椎体との比率で求め、その推移を検討しますと、椎体形成術単独の場合、術前の椎体高比率は平均約50%で、術後72%前後に矯正されます。また、術後1年の比率は約64%で、8%前後の矯正損失がみられます。さらに、インストゥルメンテーションを併用した場合は椎体高比率の増加が約30%で、矯正損失

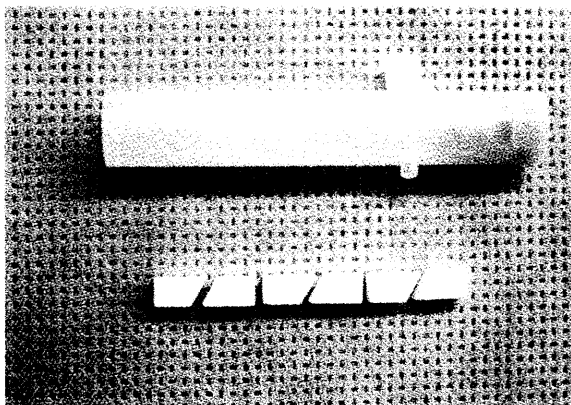


図2. HA block

1本につき気孔率30%、5mm径の直方体様HA顆粒が6個入っており、1椎体あたり通常20~35本使用する。

松木 HA blockは、矯正を回復しそれを維持するという点では、一部の症例に対し限界があり、急性期症例に対し早期の除痛と後弯の変形を残さないようにする目的で行っています。椎体高の前縁部/後縁部の平均楔状変形率は、術前74.7%、術後88.2%、最終的には78.7%で、矯正損失としては約9.5%になります。椎体外にHA blockが逸脱しない症例だけを対象とすると矯正損失は約6.4%です。HA blockはあくまで補助的な材料ですので、矯正回復が優先される症例では、脊椎の固定つまりインストゥルメンテーションの併用が必要だろうと考えます。

徳橋 矯正度については、対象が1椎体だけでは限度があると考えますが、先生方は実際には何椎体を対象とされているのですか。

中村 当施設での対象は偽関節例で、ほとんどの症例が1椎体です。稀に2椎体偽関節の症例があり、その場合は2椎体を対象に行うこともあります。椎体骨折が2椎体にみられても、偽関節が1椎体のみである場合は、その椎体にのみ椎体形成術を施行し、偽関節でない椎体に適応することはありません。

戸川 Balloon kyphoplastyのわが国の臨床治験では対象を1椎体と限定していますが、一般的に欧米では少なくとも2椎体まで行われています。2椎体までというのは、骨セメントの合併症を危惧してのことです。ただ、多発性骨髄腫では腫瘍に侵されていない椎体がほとんどない症例も多く、このような患者に対しては2椎体ずつ何回も手術するよりも、4~5椎体を一度に手術せざるを得ないこともあるようです。

松木 X線所見で1椎体の骨折だと判断しても、MRIでは2椎体に輝度変化がみられる症例は結構ありますので、

2椎体手術を行うこともあります。稀に3椎体を対象に行うこともあります。統計的には2椎体例が全体の20~30%程度で、基本はやはり1椎体です。

徳橋 戸川先生の留学施設では長期的follow upが難しかったとのことでしたが、他の手技の長期経過についてお伺いしたいと思います。

中村 CPC使用に関しては、術後1年のCT画像において骨ペーストの周辺部が部分的に吸収されていることが確認できます。その吸収された部位、椎体の前方あるいは側方部には骨形成がみられる傾向があります。

戸川 治験における術後2年のデータによれば、続発性椎体骨折が22%で、そのうち10%が隣接椎体骨折です。過去の自然経過の報告では1年以内に20%前後新規骨折が起こることから、balloon kyphoplastyを施行したからといって骨折率が高くなるという印象は、この治験からはうかがえません。また、術後2年の治療椎体の再骨折も認められません。

松木 我々の手技では、術後5ヵ月ほどは硬性・軟性コルセットを使用しており、術後3ヵ月以降に今までなかった矯正損失や圧潰を新たに認めた症例は119椎体中1例もありませんでした。したがって、術後6ヵ月頃の再診で矯正損失や圧潰がなければ、その後に当該部位が悪化することは基本的にないものと考えます。

CT画像でHA blockの周囲に骨新生がみられるかを確認したところ、3~6ヵ月でHA block周囲に新生骨が認められています。隣接椎体骨折については、119椎体中7椎体(5.8%)にみられました。他の充填材料に比べて隣接椎体骨折が少ないのは、HA blockの力学的強度が弱いことがかえって奏効したものと考えられます。



図3. Balloon kyphoplastyにおける骨折椎体の整復と空洞形成

患者を腹臥位とし、経椎弓根性にカニューラを椎体内へ挿入し、造影剤をバルーンに注入しながら拡張する。拡張圧は付属のモニターで確認できる。整復後は、バルーン内の造影剤をシリンダーへ引き戻すことでバルーンが収縮する。骨折椎体は整復され、椎体内には組織の壁をもつ空洞が形成される。この空洞に粘調性の高い骨セメントを圧をかけずに充填する。

戸川 大輔 氏

函館中央病院
脊椎センター 医長



初期シリーズからの
変更点と今後の課題

徳橋 それぞれの手技については初期シリーズからいろいろな工夫をされていることと思います。そのような工夫あるいは変更点についてご紹介ください。

中村 CPCの骨ペーストについては、できるだけ粘稠性の高いペーストになるように工夫をしています。また、椎体内の結合組織を搔爬する際に、容易に操作できるように

特殊な機械(先端部が自由に曲がるような特殊な鉗子)を作っています。皮切についても紆余曲折がありましたが、現在は椎弓根開孔部を直接みて操作ができるように、約2cmの皮膚切開を行っています。

今後の課題は適応をどこまで広げるかです。特に、下肢の神経症状がどの程度あっても対処可能かを見極めることが重要かと考えています。

戸川 Balloon kyphoplastyにおける技術的な工夫としては、Cアームでのポジショニングの設定があります。骨折椎体の正面像や側面像を同時にみるのに適切な位置に2つのCアームを固定して手術を行えば、1椎体につき20~30分で終わることができまますので、このCアーム設定は非常に重要です。また、挿入中でもバベルの向きによって進行方向を制御できるようなカニューラや、一部が変形癒合していき持ち上がらない椎体内の骨折を改善するような新しいデバイスなどの開発も行われており、安全で有効な椎体高の復元や空洞の形成に貢献できるようになってきています。

今後の課題は、手技向上の意義やトレーニングをいかに考えるかです。米国では従来のPMMAによる椎体形成術が、放射線科医、麻酔科医、あるいは脳外科医によっても行われています。それに比べて、骨折の整復によりアライメントを向上させることや安全に空洞を形成することがどの程度価値あることかを調べるためのランダム化比較試験(RCT)が実施されており、米国脊椎外科学会ではその結果を米国食品医薬品局(FDA)に報告して交渉しようとしています。もちろん、わが国でも的確なデータを収集して対応していく必要があります。わが国の最も重要な問題点としてはトレーニングをいかに行うかです。現在、わが国以外の国では本手技について実際の手術の前に必ず一度はcadaver(屍体)を使ってトレーニングを

行います。しかし、わが国では通常cadaverが入手困難で、このようなトレーニングができないことから、今後どのような形で経験を積んでいくかを検討している最中です。

さらに、重篤な合併症を惹き起こさない最適なマテリアルの開発も望まれます。海外では、骨セメントによる重篤な合併症が起こる確率は少ない上、経済効果にも優れている(PMMAのコストが安価である)ことから現在使用されているマテリアル(PMMA)で十分ではないかという議論になってはいますが、死亡する可能性もある重篤な心肺合併症を避けるためにも、やはり骨セメント以外のマテリアルが開発されれば理想的だと考えています。

徳橋 中村先生は、今のご意見に対してどのようにお考えですか。

中村 CT所見において椎体の輪郭から少しでもはみ出しているものを漏出と捉えたと、CPCを使った我々の手技による術後1年の骨セメント漏出は約15%でした。塞栓症を含む大きな合併症を起こした症例は1例もありませんでした。ただ、合併症を未然に防ぐためには事前のトレーニングが必要で、戸川先生が指摘されておられるように、cadaverを使つてのトレーニングが最適だと思います。しかし、わが国ではcadaverを使用することが難しく、この点については今後の課題かと思ひます。

徳橋 松木先生のご意見をお聞かせください。

松木 HA blockは骨セメントで危惧されるような重篤な合併症の心配はありませんが、強度的にはあまり強くないため骨折椎体の周囲に骨新生ができる可能性のある新鮮例(発症後約1~2ヵ月)を適応としています。HA blockの強度をもう少し強くできれば適応がもう少し広がるかもしれませんが、現段階ではHA blockは新鮮例、PMMAあるいはCPCは偽関節という棲み分けが相応しいと考えます。最近、高齢者の多くが手術に積極的になってはいますが、周術期に全身状態が悪化する可能性も考慮し、高齢者に対しては必ず術前に心エコーを行ってから施術するぐらいの注意が必要でしょう。

徳橋 最近、New England Journal of Medicineに、経皮的椎体形成術とプラセボにおいて結果に有意差がなかったという論文が2報続けて掲載されました。1報目はBuchbinderらがオーストラリアで行ったRCTで、通常の椎体形成術群と針の挿入刺激を椎体に与える偽手術群を比較したもの、2報目はKallmesらがMayo Clinicを中心に行ったRCTで、通常の椎体形成術群と骨セメントの独特のにおいをかがせた偽手術群を比較したものです。この2論文についてどのようにお考えですか。

中村 これらは、sham手術を対照とした初めての無作為化試験で画期的な論文だとは思いますが、問題は症例数がそれほど多くないことです。1報目は78例の患者登録で、追跡期間を終了した71例中、椎体形成術群35例、偽手術群36例でした。また施行時期が受傷後平均9週間と早い

ことも問題です。

また、2報目は131例中椎体形成術群68例、偽手術群63例ですが、受傷後手技施行までの期間がばらばらな症例が混在しています。これらの2論文の報告のみで、椎体形成術の位置づけを決定することは、適切ではないと思いますが、いずれにしてもその適応は慎重であるべきかと思えます。

戸川 同感です。RCTであるというインパクトは大きいですが、統計学的有意差を出すためにこの症例数で十分なのかという疑問がまず一つあります。さらにこのstudyへの登録に拒否した症例は登録された症例の倍近くあります。

また、疼痛スコアの改善に注目した場合、Buchbinderらの1報目でも椎体形成術群がプラセボ群に比べてやや改善傾向がみられていますし、INVESTと名付けられたKallmesらの2報目もベースラインから30%以上の有意な疼痛スコアの改善を認めた割合は椎体形成術群の方が高い傾向にありました。症例が少なかったことで、この傾向が統計的有意差につながらなかったという印象ですね。

さらに、2報目のstudyで面白いのはクロスオーバーを許している点です。3ヵ月経過時点で現行の治療に満足できない場合にもう一方の治療を受けることができるのですが、クロスオーバー治療を希望する率は椎体形成術群の方が対照群に比べて有意に低かったことを考えると、椎体形成術の疼痛緩和効果が実際にあるものと考えます。

松木 椎体形成術の目的は何といっても痛みを取ることで、もう1点、変形した椎体をできるだけ元の形に復元すること、あるいは今後それ以上圧潰しないように保持することです。2報のRCTの対照群は針の偽挿入や骨セメントのにおいて誤魔化した結果を比較していますが、仮に疼痛スコアの結果に有意差がないとしても、変形を残さないあるいは元に近い形態に復元するという意味では、椎体形成術は有効な方法であるといえます。

徳橋 高齢社会に立ち向かうためにも、骨粗鬆症性脊椎骨折の疾患が見直され、病態に合わせた治療法を的確に行っていくことが重要です。その中で、この椎体形成術がいかに市民権を得ていくかというのは非常に大事な問題だと思います。本日は、先生方から貴重なご意見をいただき有意義な座談会となりました。ありがとうございました。

松木 健一 氏

東松山市立市民病院
整形外科 医長



座談会を終えて

徳橋 泰明 (司会)

骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体形成術は、最近マスコミにも取りあげられ、放射線科や脳神経外科でも行われるようになりました。しかし、骨折治療のプロである整形外科がリーダーシップをとるべきと思っています。今回の3人の椎体形成術は、対象とする病態や適応は異なりますが、それぞれの手技の利点と限界についてわかりやすくお話しいただきました。骨粗鬆症性脊椎骨折は、骨折時期や病態にかなりの多様性があり単独の手技ですべてを解決できないことも明らかです。そのため、それぞれの手技の適応と利点を生かしながら発展していくことを期待しています。

特集 脊椎インストゥルメンテーションのリスクとベネフィット

椎弓根スクリユー固定後の脊椎骨折

上井 浩* 徳橋 泰明

要旨：脊椎変性疾患に対し椎弓根スクリユーを併用した脊椎後方固定術の、術後の脊椎骨折に関する報告は少なく、脊椎インストゥルメンテーションによる影響を分析した報告は非常に少ない。今回、脊椎後方固定術を施行した70歳以上の高齢女性に発生した椎体骨折の発生部位、頻度、病態などを調査し、その危険因子を調査した。70歳以上の高齢者での術後新規椎体骨折の発生は46.8%と対照と比べると著しく高率であり、70歳未満と比較して有意に骨折の危険性が高かった。閉経後の女性の骨密度低下は全般的であり、経年的に偶発的に椎体骨折が生じた可能性も否定できない。術後椎体骨折に関して、後方固定術式の種類、固定椎間数、transverse fixator使用の有無、術前の骨密度に有意な危険因子はなかったが、仙椎固定の有無のみに有意差を認めた。70歳以上の女性に対して脊椎インストゥルメンテーション固定を行う場合は椎体骨折を起こす危険性が高いことを意識することが重要である。

はじめに

脊椎変性疾患に対し、椎弓根スクリユー（以下、PS）を併用した脊椎後方固定術は、強力な初期固定性により近年広く高齢者にも適応されるようになってきたが、脊椎インストゥルメンテーションによる強固な固定に起因する隣接椎間障害も問題となっている。しかし脊椎固定術後の脊椎骨折に関する報告は少なく、特に骨粗鬆症の椎体に対しての脊椎インストゥルメンテーションによる影響を分析した報告は非常に少ない。今回の研究の目的は、脊椎後方固定術を施行した70歳以上の

高齢女性に発生した椎体骨折の発生部位、頻度、病態などを調査し、その危険因子を明確にすることである。

I. 対象ならびに方法

1997年4月から2006年3月までに脊椎変性疾患に対して椎弓根スクリユーを併用した脊椎後方固定術を施行した70歳以上の女性94例と、同時期に椎弓根スクリユーを併用した脊椎後方固定術を施行した70歳未満の女性98例を対象とした（表1）。両群とも全例術前にdual energy X-ray absorptiometry (DXA)を施行した。調査項目は、①術後の椎体骨折発生率と発生時期、②後方固定術式の種類と椎体骨折発生率、③固定椎間数と椎体骨折発生率、④仙椎固定の有無と椎体骨折発生率、⑤transverse fixatorの使用の有無と椎体骨折発生率、⑥椎体骨折発生の有無と術前の椎体(L2-L4)骨密度とした。なお、統計学的検定は χ^2 検定、2群間の検討ではt検定を行い、有意水準

* Hiroshi UEI et al, 日本大学医学部, 整形外科分野

Vertebral fracture after posterior fusion with pedicle screw fixation for degenerative spine diseases

Key words : Vertebral fracture, Pedicle screw fixation, Complication

表 1 症例の内訳

項目	70 歳以上女性 (n=94)	70 歳未満女性 (n=98)
年齢	70~86 歳 (平均 75 歳)	50~69 歳 (平均 61 歳)
疾患の内訳		
変性すべり症	30 例	42 例
脊柱管狭窄症	34 例	39 例
変性後側弯	16 例	12 例
分離すべり症	1 例	3 例
外傷後後弯	14 例	2 例
術式		
後側方固定術単独	30 例	27 例
後方進入椎体間固定術単独	19 例	26 例
後側方固定術 + 後方進入椎体間固定術	30 例	39 例
骨切り術 + 後方固定術	15 例	6 例
固定椎間数		
1 椎間	17 例	24 例
2 椎間	23 例	35 例
3 椎間	29 例	20 例
4 椎間以上	25 例	19 例
術後経過観察期間	3~11 年 (平均 6.6 年)	3~11 年 (平均 6.2 年)

は $p < 0.05$ を採用した。

II. 結 果

1. 術後の椎体骨折発生率

70 歳以上の女性の術後の椎体骨折発生は 44 例 (46.8%, 73 骨折) であった。対照の 70 歳未満の女性では 28 例 (28.5%, 39 骨折) で、両群間の発生率に有意差が認められた ($p=0.008$, 表 2)。椎体骨折発生のオッズ比は相対危険度が 2.2 (95% CI: 1.2-3.9) であった。骨折高位・型は一部の症例で重複したが、固定隣接椎体骨折では 70 歳以上で 16 骨折, 70 歳未満で 10 骨折であった。遠隔高位椎体骨折はそれぞれ 16 骨折と 9 骨折, 固定頭側端椎体骨折は 7 骨折と 2 骨折, 固定尾側端椎体骨折は 11 骨折と 5 骨折, 固定中間部椎体骨折は 2 骨折と 2 骨折, PS の cut out は 3 骨折と 4 骨折であった (図 1)。骨折判明時期は 70 歳以上で 1 カ月から 9 年 (平均 3 年 4 カ月), 70 歳未満で 1

表 2 70 歳以上, 70 歳未満での骨折の有無

	骨折あり*	骨折なし	合計
70 歳以上	44 (46.8%)	50	94
70 歳未満	28 (28.5%)	70	98
合計	72	120	192

* 骨折発生率の χ^2 検定; $p=0.008$

カ月から 10 年 (平均 4 年 1 カ月) であった。

2. 後方固定術式の種類と椎体骨折発生率

骨折発生率は固定椎間数の増加に伴い各術式とも増加したが、術式間では有意差は認められなかった (表 3)。

3. 固定椎間数と椎体骨折発生率

固定椎間数別の椎体骨折発生率は 1 椎間で 7 例 (41.1%), 2 椎間で 6 例 (26%), 3 椎間で 16 例 (55.1%), 4 椎間以上の多椎間固定で 15 例 (60%)

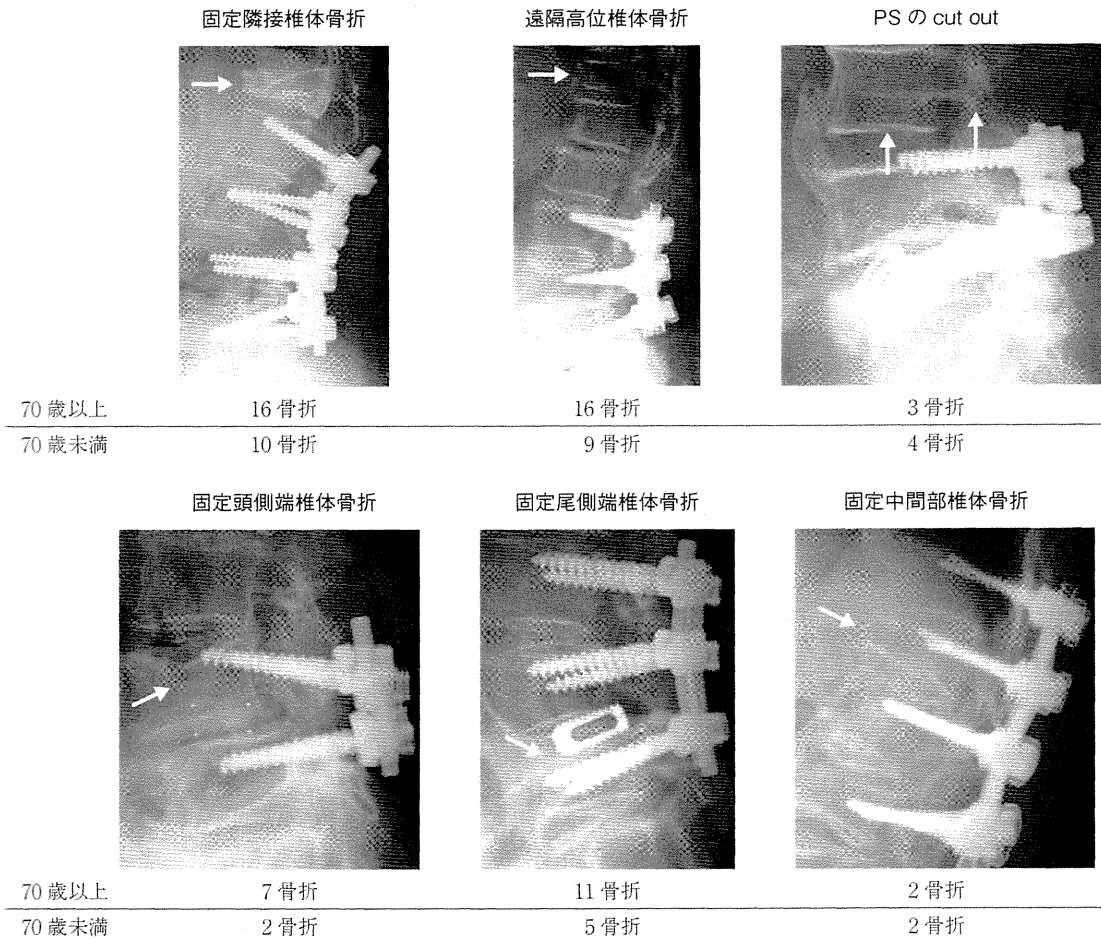


図 1 術後の椎体骨折形式と発生数
骨折部および PS の cut out (矢印)。

であった。骨折発生率は固定椎間数の増加に伴い増加傾向を示したが、有意差は認められなかった ($p=0.08$, 表 3)。

4. 仙椎固定の有無と椎体骨折発生率

仙椎固定を含むか否かによる椎体骨折発生率では、固定椎間数の増加に伴い、それぞれ増加傾向を示した。また、全体で明らかな有意差を示した ($p=0.038$, 表 4)。

5. Transverse fixator 使用の有無と椎体骨折発生率

Transverse fixator 使用の有無では、椎体骨折発生率は固定椎間数の増加に伴い増加したが、全

体では明らかな有意差を示さなかった (表 5)。

6. 椎体骨折発生の有無と術前の椎体 (L2-L4) 骨密度 (mg/cm^3)

骨折発生群の骨密度は平均 $0.70 \text{ mg}/\text{cm}^3$ (91.4%YAM 値) で、非骨折群の平均 $0.69 \text{ mg}/\text{cm}^3$ (87.1%YAM 値) と有意差はなかった。しかし、対照の 70 歳未満では、骨折発生群の骨密度は平均 $0.59 \text{ mg}/\text{cm}^3$ (76.8%YAM 値) に対し、非骨折群で平均 $0.69 \text{ mg}/\text{cm}^3$ (88.8%YAM 値) と有意差を認めた ($p=0.004$, 表 6)。

表 3 後方固定術式の種類および固定椎間数と椎体骨折発生率

固定椎間数	1 椎間	2 椎間	3 椎間	4 椎間以上	合計
PLF 単独	1/3 (33.3%)	2/10 (20%)	6/9 (66.6%)	5/8 (62.5%)	14/30 (46.6%)
PLIF 単独	6/14 (42.8%)	1/3 (33.3%)	2/2 (100%)	n/a	9/19 (47.3%)
PLF+PLIF	n/a	3/10 (30%)	5/9 (55.5%)	6/10 (60%)	14/29 (48.2%)
骨切り+PF	n/a	n/a	3/9 (33.3%)	4/7 (57.1%)	7/16 (43.7%)
合計*	7/17 (41.1%)	6/23 (26%)	16/29 (55.1%)	15/25 (60%)	

PLF：後側方固定術，PLIF：後方進入椎体間固定術，PF：後方固定術

* 固定椎間数の χ^2 検定；p=0.08

表 4 仙椎固定の有無と椎体骨折発生率

固定椎間数	1 椎間	2 椎間	3 椎間	4 椎間以上	合計*
仙椎固定含む	0/2 (0%)	2/3 (33.3%)	3/4 (75%)	9/12 (75%)	14/21 (66.6%)
仙椎固定なし	7/15 (46.6%)	4/20 (20%)	13/25 (52%)	6/13 (46.1%)	30/73 (41%)

* 合計の χ^2 検定；p=0.038

表 5 Transverse fixator 使用の有無と椎体骨折発生率

固定椎間数	1 椎間	2 椎間	3 椎間	4 椎間以上	合計*
あり	1/2 (50%)	2/9 (22.2%)	10/20 (50%)	7/15 (46.6%)	20/46 (43.4%)
なし	6/15 (40%)	4/14 (28.5%)	6/9 (66.6%)	8/10 (80%)	24/48 (50%)

* 合計の χ^2 検定；有意差なし

Ⅲ. 考 察

脊椎変性疾患に対し PS を併用した脊椎インストゥルメンテーション固定術は、強力な初期固定性による隣接椎間障害が問題となることがある^{1)~3)}。しかし脊椎インストゥルメンテーション固定術後の脊椎骨折は比較的好くみられる合併症であるにもかかわらず、その病態についての報告は少ない。Etebar ら⁴⁾ は脊椎インストゥルメンテーション固定術を施行した 125 例のうち 5 例 (4%) に隣接椎体の疲労骨折が認められ、閉経後の女性に対するインストゥルメンテーション固定の危険性を報告している⁴⁾。また豊根ら⁵⁾ は特に年齢別の検討は加えてはいないが、術後新規脆弱性椎体骨折は女性 49 例中の 11 例 (22%)、19 椎にみられ、隣接椎骨折は術後 8 カ月以内に、遠隔

表 6 椎体骨折発生の有無と術前の椎体 (L2-L4) 骨密度 (mg/cm³)

	骨折発生群	非骨折群	p
70 歳以上	0.70±0.27	0.69±0.18	NS
70 歳未満	0.59±0.13	0.69±0.14	0.004

椎骨折は 8~22 カ月で発生し、固定椎から距離が遠くなるほど遅く発生すると報告している。Watanabe ら⁶⁾ は脊椎インストゥルメンテーション固定術後の椎体骨折を固定最上位椎体骨折と、固定隣接椎体の骨折の 2 つのタイプに分けている。前者は術後早期に発症し、手術によるアライメントの急激な矯正や仙椎固定などの剛性の高い固定が原因であるとしており、後者は術後長期経過後に発症し、自然経過によるものであると述べてい

る。通常の自然経過と考えられる椎体骨折に関しては、Hashimoto ら⁷⁾が日本人の40歳代の女性の椎体骨折が生じた割合は2.1%であったが、50歳代で10.2%、60歳代で14.0%、70歳代で44.9%と報告している。しかし、骨密度と関連させて術後の椎体骨折を調べた報告はない。われわれの今回の結果では70歳以上の高齢者での術後新規椎体骨折の発生は46.8%と対照の70歳未満と比較して著しく高率であり、有意に骨折の危険性が高かった。このことから閉経後の女性の骨密度低下は全般的であり、経年的に偶発的に椎体骨折が生じた可能性も否定できない。しかし、70歳未満においては骨折群と非骨折群で骨密度の数値に明らかな有意差があり、骨密度の低下は術後椎体骨折の危険因子であると考えられる。

また、佐野ら⁸⁾は腰椎変性疾患に対してインストゥルメンテーション固定術を施行した550例中9例(1.6%)で固定椎体もしくは隣接椎体の骨折が生じ、剛性の高いインストゥルメントの使用が関与していたと報告している。今回の結果では、脊椎後方固定術式別での発生率には有意差は認められなかった。また、3椎間以上の多椎間固定で椎体骨折発生率が高かったが、明らかな有意差を示さず、transverse fixator 使用の有無でも明らかな有意差を示さなかった。しかし、仙椎固定を含む症例で有意に椎体骨折発生率が高かった。このことはいずれの後方固定術式でも隣接椎体などへの負荷があまり変わらないことを示唆しているが、transition zone である腰仙椎での固定は、やはり固定上位椎に明らかな負荷がかけられていることが考えられる。一方、transverse fixator 使用の有無は椎体骨折に対する影響は比較的少ないものと考えられた。

70歳以上の女性に対して脊椎インストゥルメ

ンテーション固定を行う場合は、いずれの術式、固定椎間数であっても椎体骨折を起こす危険性が高いことを意識すること、また仙椎への固定は可及的に避けることが術後椎体骨折を防ぐのに重要である。また通常 of 自然経過である椎体骨折を防ぐためには骨密度の増加は図るべきである。

文 献

- 1) Aota Y et al : Postfusion instability at the adjacent segment after rigid pedicle screw fixation for degenerative lumbar spinal disorders. *J Spinal Disord* **8** : 464-473, 1995
- 2) Lee CK et al : Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion. *Spine* **13** : 375-377, 1988
- 3) Phillips FM et al : Intervertebral disc degeneration adjacent to a lumbar fusion ; an experimental rabbit model. *J Bone Joint Surg* **84-B** : 289-294, 2002
- 4) Etebar S et al : Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability. *J Neurosurg* **90** : 163-169, 1999
- 5) 豊根知明ほか : 胸腰椎固定術後に発生する脆弱性椎体骨折—脊椎インストゥルメンテーションの時間的空間的影響. *臨整外* **43** : 327-330, 2008
- 6) Watanabe K et al : Proximal junctional vertebral fracture in adults after spinal deformity surgery using pedicle screw constructs. *Spine* **35** : 138-145, 2010
- 7) Hashimoto T et al : Epidemiology of osteoporosis in Japan. *Osteoporos Int* **7** (Suppl 3) : 99-102, 1997
- 8) 佐野茂夫 : 胸腰椎変性疾患に対する spinal instrumentation 後の固定・非固定移行部の障害—特に障害の病態、部位、および instrument rigidity の関係について. *臨整外* **32** : 1291-1298, 1997

* * *

骨粗鬆症性椎体骨折に対する ハイドロキシアパタイトブロックを用いた 椎体形成術の検討*

松木 健一 立川裕一郎 徳橋 泰明 星野 雅洋 松崎 浩巳**

[整形外科 61 巻 6 号 : 501~506, 2010]

はじめに

近年の高齢社会において、軽微な外傷または明らかな外傷歴のない日常生活動作 (ADL) のみによる発症を含め、骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は増加している。これら新鮮例の脊椎椎体骨折に対して、これまでは初期治療として保存的治療が中心であったが、長期安静臥床による高齢者の運動能力の低下や、進行性の椎体圧潰、骨癒合不全による偽関節を引き起こす症例が少なくない。近年、早期の疼痛軽減・離床を目的とした低侵襲の椎体形成術がポリメタクリル酸メチル樹脂 (PMMA)、リン酸カルシウム骨ペースト (CPC)、ハイドロキシアパタイトブロック (HA) などの椎体充填材料を用いて行われている。今回われわれは、当施設で 2000 年から行っている HA を用いた椎体形成術について、その治療成績と適応基準を検討した。

対象および方法

2000 年 6 月~2007 年 12 月の間に胸・腰椎椎体骨折に対して HA を用いた手術 165 例のうち椎体形成術単独の 97 (男性 26, 女性 71) 例 127 椎体, 平均年齢 74.5 (54~90) 歳。骨折型は圧迫骨折 118 椎体, 破裂骨折 9 椎体を対象とした。術後平均経過観察期間は 19.1 (9~70) ヶ月であった。罹患椎体は Th9 が 6 椎体, Th10 が 2 椎体, Th11 が 6 椎体, Th12 が 34 椎体, L1 が 35 椎

体, L2 が 22 椎体, L3 が 17 椎体, L4 が 3 椎体, L5 が 2 椎体であった。

適応としては、椎体楔状変形率が 50% 以上で、ADL のみで発症し痛みの強いもの、下肢神経症状のない軽度の椎体壁 (後壁を含む) 損傷の新鮮例とした。またこれらの例に対しては、保存的治療と手術的治療について十分なインフォームド・コンセントのうえ、最終的な治療方針を決定した。手術直後より硬性コルセットを装着させ、術後 2~3 ヶ月から軟性コルセットに変更した。

検討項目は、受傷機転、既往歴、単純 X 線像による局所後弯角、椎体楔状変形率 [椎体前縁高/椎体後縁高×100% (以下, a/p)], MRI による骨折範囲 (罹患椎体を上位, 中位, 下位と前方, 後方の 6 分割した) [図 1], 手術時間, 術中出血量, 術後歩行開始時期, 入院期間である。

結 果

受傷機転は転倒 43 例, 重量物の持ち上げ 19 例, 不詳 35 例であり, 術前既往歴として肺・心疾患, 高血圧などを有するものが 42 例 (43.3%) であった。受傷もしくは腰痛増大から手術までの期間は平均 21.2 (4~180) 日であった。

術前の a/p (%) は, $90 \leq a/p < 100$ が 19 椎体, $80 \leq a/p < 90$ が 29 椎体, $70 \leq a/p < 80$ が 31 椎体, $60 \leq a/p < 70$ が 32 椎体, $50 \leq a/p < 60$ が 16 椎体であった。

Key words : vertebroplasty, vertebral fracture, HA block, osteoporosis

* Examination of vertebroplasty using hydroxyapatite block for osteoporotic vertebral fractures

要旨は第 38 回日本脊椎椎体病学会において発表した。

** K. Matsuki (医長) : 東松山市立市民病院整形外科 (〒355-0005 東松山市大字松山 2392 ; Dept. of Orthop. Surg., Higashimatsuyama Municipal Hospital, Higashimatsuyama) ; Y. Tachikawa, Y. Tokuhashi (教授) : 日本大学整形外科 ; M. Hoshino (センター長) : 苑田会東京脊椎椎体病センター ; H. Matsuzaki (教授) : 日本大学総合科学研究所。

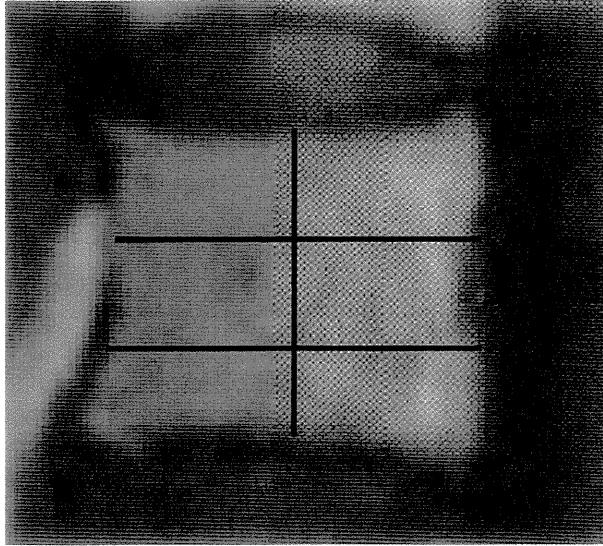


図 1. MRI による骨折範囲評価

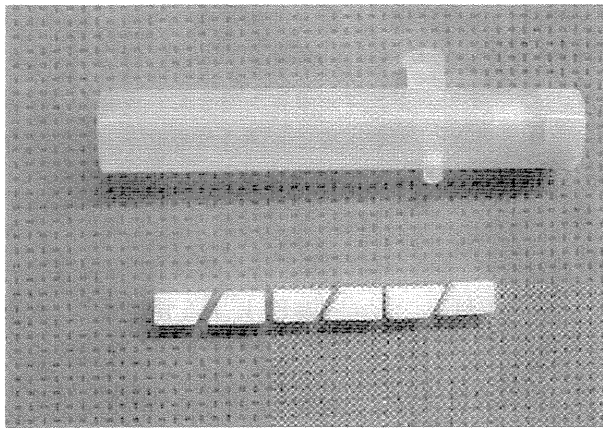


図 2. 5 mm 径の直方体様 HA 顆粒が 1 筒に 6 個入っており、1 椎体あたり通常 20~30 本使用した。

平均手術時間 45.5 (29~92) 分、平均術中出血量 53.2 (5~183) ml、使用した HA は平均 25.9 (10~45) 筒で、平均術後歩行開始時期は 4.9 (1~18) 日、平均入院期間は 22.3 (9~70) 日であった。

a/p の平均は術前 74.7%、術後 86.5%、最終 77.2%、最終調査時の矯正損失は 9.3%であったが、HA の椎体外への逸脱がなければ最終矯正損失は 6.1%であった。後弯角は術前 9.9°、術後 6.0°、最終 8.9°であった (表 1)。

最終調査時の矯正損失を検討すると、手術までの日数が 1~30 日で 7.5%、31~60 日で 10.2%、61~180 日で 6.7%であった。

MRI の T1 強調画像で輝度変化の占める割合では 1/

表 1. 結果

症例数 (例/椎体)	97/127
性別 (男/女) [例]	26/71
平均年齢 (歳)	74.5 (54~90)
骨折型 (椎体)	
圧迫骨折	118
破裂骨折	9
a/p (%) [術前, 術直後, 最終]	74.7, 86.5, 77.2
後弯角 (°) [術前, 術直後, 最終]	9.9, 6.0, 8.9
平均手術時間 (分)	45.5 (29~92)
平均術中出血量 (ml)	53.2 (5~183)
平均使用 HA 数 (筒)	25.9 (10~45)
平均術後歩行開始時期 (日)	4.9 (1~18)
平均経過観察期間 (月)	19.1 (9~70)

6. 2/6 領域で 8.3%、3/6、4/6 領域で 8.9%、5/6、6/6 領域で 7.4%であり、有意差は認められなかった。当施設では使用する HA は 20~30 筒を目安としている (図 2)。今回、使用した HA の筒数が 20 筒未満では矯正損失は 2.5%、20 以上 30 筒未満では 8.3%、30 筒以上では 11.5%であった。術前 a/p が $90 \leq a/p < 100$ の矯正損失は 1.3%、 $80 \leq a/p < 90$ で 7.9%、 $70 \leq a/p < 80$ で 13.8%、 $60 \leq a/p < 70$ で 14.7%、 $50 \leq a/p < 60$ で 25.4%であり、 $50 \leq a/p < 60$ では有意に増加した。また $60 \leq a/p < 80$ では椎体外への逸脱がなければ矯正損失は約 10%であった。一方、 $50 \leq a/p < 60$ では椎体外の逸脱がなくても、20%以上の矯正損失が認められた例が 50% (4/8 椎体) あった。また矯正損失は全例、術後 3ヵ月以内に発生していた。

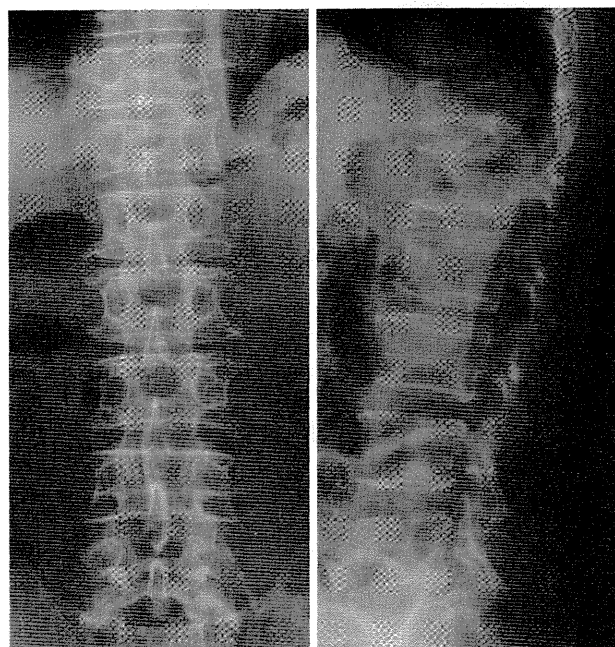
術中合併症である HA の椎体外への逸脱は、脊柱管内 2 椎体、脊柱管以外の前方 6 椎体、側方 29 椎体であった。今回 HA が椎体両側方に逸脱した例が 1 例あり、この 1 例は術後椎体圧潰が進行し再手術となった (表 2)。しかし椎体片側のみの逸脱では最終矯正損失は平均 11.1%であり、硬性コルセットを使用した注意深い経過観察により、再手術例は 2 例であった。

術後隣接椎体の骨折が認められたのは 5 例 (5.1%) で、2 例は転倒、3 例は転倒以外の ADL での受傷であった。

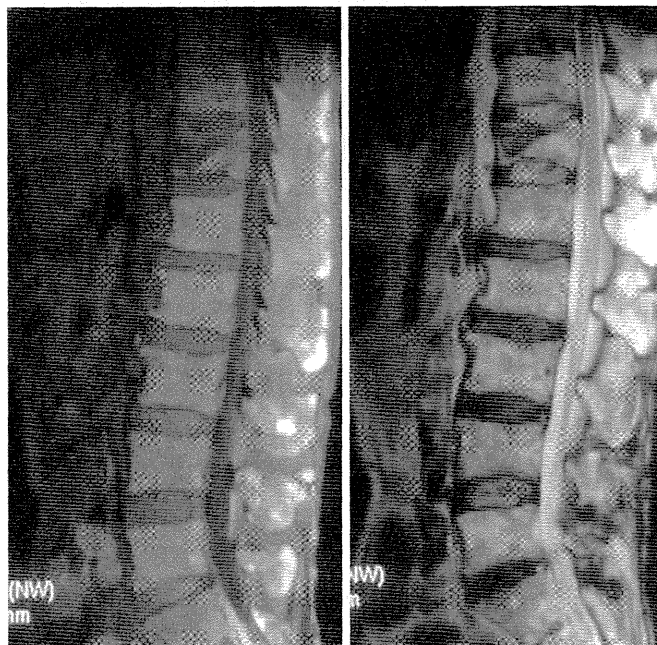
また最終調査時の腰痛については、なし 54 例、歩行時のみ 15 例、ときどきあり 19 例、常にあり 9 例であった。

表 2. 再手術例

症例	年齢・性 (歳)	手術までの 期間 (日)	罹患 椎体	既往歴	a/p (%)			椎体外逸脱	術後椎体圧潰の 確認日	YAM 値 (%)
					術前	術直後	再手術前			
1	76・女	14	L1	関節リウマチ	66.6	100	37.1	前方	70	59
2	68・男	12	Th12	糖尿病	66.6	85.6	33.3	前方	21	—
3	73・女	30	Th12	—	60.0	80.0	40.0	前+右側方	30	64
4	79・女	27	Th12	高血圧	77.2	77.2	50.0	両側方	35	59
5	70・女	180	Th12	脳腫瘍	50.0	76.6	50.0	右側方	56	50
6	70・男	28	Th12	透析	57.1	80.0	51.4	—	90	—
7	70・女	9	L1	乳癌	71.4	89.2	50.0	右側方	7	64



a. 正面像 b. 側面像
図 3. 症例 2. 68 歳, 男. 術前腰椎 X 線像



a. T1 強調画像 b. T2 強調画像
図 4. 症例 2. 術前腰椎 MRI 矢状断像

手術した当該椎体の圧潰（脊柱管内以外への HA の逸脱）を術後に認めたため、7（男性 2、女性 5）例に金属固定による再手術を行った（表 2）。再手術例の平均年齢は 72.2（68～79）歳で、術前の a/p は平均 64.3（50～77.2）%、術後 85.3（76.6～100）%、再手術前 46.9（33.3～51.4）%であり、術前の a/p<60 は 2 椎体、60≤a/p<70 は 3 椎体であった。再手術の 7 例では、非再手術例と比較し、術前の a/p は 64.1%で有意に低かった。骨密度は young adult mean（YAM）値が平均 59%と低値であった。術直後椎体外への HA 逸脱を 6 例認め、そのうち 3 例は前方への逸脱であった。椎体外へ逸脱を認めなかった 1 例は透析例で、また 1 例は発症から手術まで 180 日経過した偽関節例であった。全例、術後 3 ヶ月以内に椎体の圧潰が始まり、圧潰が進行する

につれ腰痛が増強していた。この 7 例以外に脊柱管内への HA 逸脱を 2 例に認めた。1 例は術直後より両下肢痛が出現したため再手術を行ったが、ほかの 1 例は歩行時に軽度の腰痛を認めるのみであり経過観察とした。

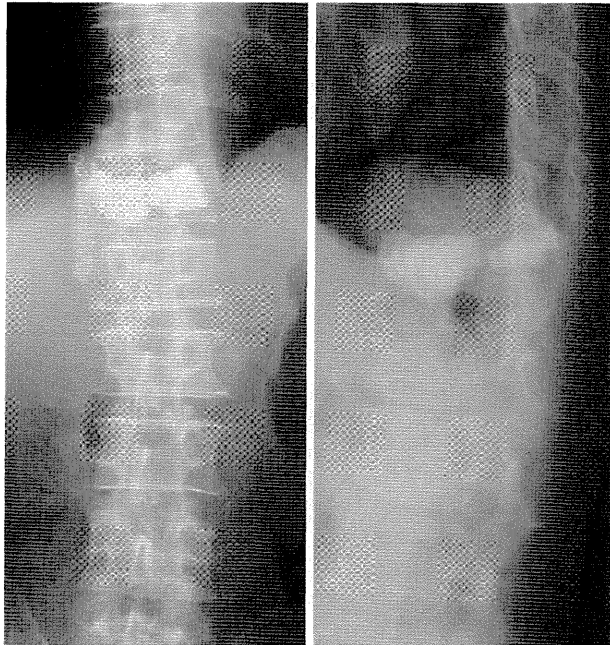
症例提示

症例 2. 68 歳, 男.

主 訴: 背部痛.

既往歴: 20 年前より糖尿病を指摘されインスリン皮下注射を行っていたが、血糖値はコントロール不良であった.

現病歴: 2005 年 10 月下旬、約 2 m の高さから転落後、背部痛が出現し、その後徐々に疼痛が増強して歩行困難となった。11 月上旬、当院を初診し、精査・治療



a. 正面像 b. 側面像

図 5. 症例 2. 術後腰椎 X 線像

目的で入院となった。

入院時所見：歩行が困難なほどの腰痛を認めた。両下肢に神経症状はなく、徒手筋力テスト (MMT)、深部腱反射ともに正常であった。

画像所見：初診時の腰椎単純 X 線像で Th12 に圧迫骨折を認め、a/p は 66.6%であった (図 3)。MRI 矢状断像では Th12 椎体内に、T1、T2 強調画像で低信号を認めた (図 4)。

治療経過：Th12 新鮮例圧迫骨折の診断で 11 月中旬、椎体形成術を行った。術直後 a/p は 85.6%に改善した (図 5)。術後 2 日目から硬性コルセットを装着して歩行を開始し、術後 2 週目に独歩で退院となった。術後 1 ヶ月の外来受診時の単純 X 線像で a/p は 63.3%と椎体の圧潰を認め、CT で椎体前方に膨隆程度の軽度逸脱を認めたが (図 6)、背部の鈍痛程度であったため硬性コルセットを装着させて経過観察とした。術後 2 ヶ月の単純 X 線像で a/p 44.8%、術後 7 ヶ月には a/p 33.3%と椎体の圧潰が進行し (図 7)、それに伴い背部痛が増強し歩行困難となったため、7 月下旬に前方固定術を行った (図 8)。再手術後背部痛は軽快し、術後 16 ヶ月現在、背部痛を認めず経過良好であった。

考 察

術中合併症として、HA の逸脱を椎体側方に 29 椎体、



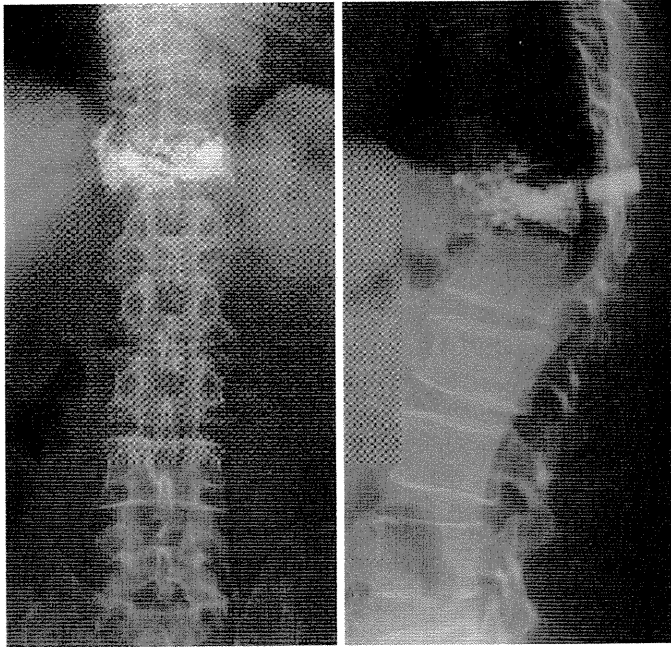
図 6. 症例 2. 術後 CT (Th12). 椎体前方に HA の軽度逸脱を認める。

前方に 6 椎体認め、再手術例は側方例では 2 椎体 (6.9%)、前方例では 3 椎体 (50.0%)であった。前方への逸脱は、手術中の X 線透視像を基本的に側面で使用しているため大きく逸脱する例はなく、膨隆程度であるが、半数が再手術例となったため注意が必要である。また前方への逸脱は術後単純 X 線側面像では逸脱がはっきり確認できないことも多いため、前方への逸脱 (膨隆) が疑われる症例では、術後の CT による確認が必要である。また術前にも CT を撮影し、椎体前壁の損傷が大きい例では、金属固定の併用も考慮すべきである。

矯正損失は、術前 $70 \leq a/p < 80$ で 13.8%、 $60 \leq a/p < 70$ で 14.7%を認めたが、椎体外への逸脱がなければ $60 \leq a/p < 80$ の矯正損失は約 10%で、痛みもほとんど残っていなかった。しかし $a/p < 60$ であると、椎体外の逸脱がなくても 20%以上の矯正損失が約半数に認められた。今回の結果をふまえると、術前 a/p に関しては 60%以上が適応となると思われた。

また自験例では、使用する HA の筒数が少ないほど矯正損失が小さいという結果となったが、これは椎体海綿骨がしっかりしている症例では、充填できる HA が少ないということを示唆していると思われた。

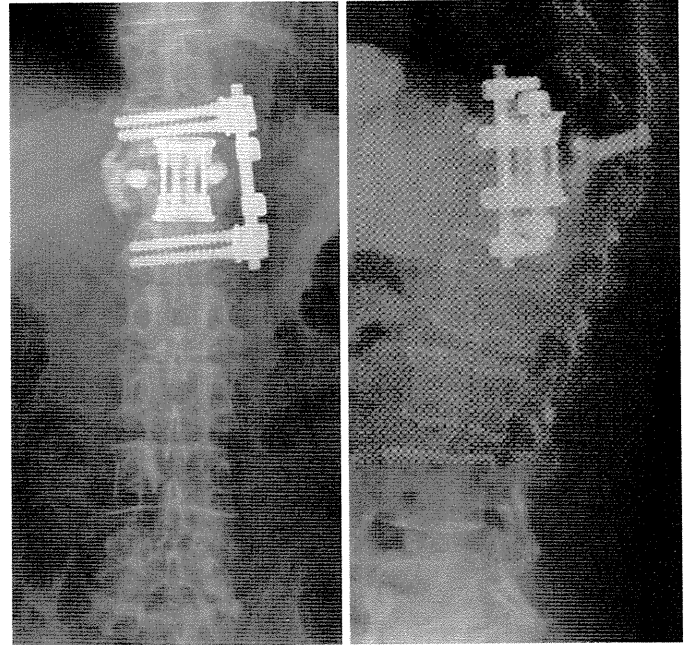
現在、椎体形成術の椎体内充填材料として、PMMA、CPC、HA が使用されており、それぞれ特徴がある。高度先進医療に指定されている PMMA は力学的強度が強



a. 正面像

b. 側面像

図 7. 症例. 術後7カ月の腰椎 X 線像. 椎体は完全に圧潰し、後弯変形を認める.



a. 正面像

b. 側面像

図 8. 症例. 再手術後の腰椎 X 線像

いが、重合熱が発生し、隣接椎体骨折の発生が 20.5～64%と報告^{1,2)}されており、リスクが高い。CPC は骨親和性を有し、隣接椎体骨折の発生率は 6.6～10.1%との報告^{3～6)}があり比較的リスクは低いが、CPC は液体状の物質が硬化するために、その過程で血液が混入すると圧縮強度が低下⁷⁾して、経過観察中に分節化⁸⁾することがある。また PMMA、CPC は静脈系への漏出による一過性の呼吸抑制⁹⁾や肺塞栓など^{10～12)}の重篤な合併症が報告されている。血管あるいは硬膜外腔への漏出防止のために、術中に椎体造影を施行した際、桑鶴はほぼ全例で造影剤の血管内上行を認めたと報告し¹³⁾、金沢らは椎体偽関節例では注入量が増したとき、新鮮例では全例造影剤注入直後に漏出した¹⁾と報告している。HA は力学的強度が弱い反面、隣接椎体骨折は約 5%程度であり、HA 顆粒は約 5 mm 径の直方体様のため、漏出による肺塞栓などの重篤な合併症は皆無である。また血液混入による椎体材料の強度の低下はないので、椎体内に出血が認められる新鮮例でも問題なく使用できる。脊椎椎体骨折は基本的に骨粗鬆症を有する高齢者の疾患であるため、新規の椎体骨折をいかに防止するか、手術では、できるだけ合併症を起こさずに安全に手術を施行するかが重要である。

矯正損失は全例、術後 3 ヶ月以内に発生しており、

HA の周囲に新生骨が形成されれば圧潰の可能性もなくなる。つまり HA はあくまで骨新生までの補助的な支持材料と考えている。術後多少の矯正損失は認められるが、進行性の椎体圧潰でなければほとんどの症例で良好な成績が得られている。

以上より HA を使用する椎体形成術では、術前椎体楔状変形率 60%以上、下肢神経症状のない軽度椎体後壁損傷の新鮮例脊椎椎体骨折が適応になると思われる。本術式は 2002 年に松崎が報告¹⁴⁾して以来、侵襲が少なく、術中、術後の合併症もほとんどないため現在まで安定した成績が報告されている。今回の自験例に関しても術前に心機能検査を全例に施行し、十分な術前評価を行ったため、周術期に全身状態が悪化し重篤になった症例はなかった。

また骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対する保存的治療では、受傷後約 3～4 週の安静が必要となり、その後歩行訓練を開始しても、さらに 1 ヶ月以上のリハビリテーションを要する高齢患者が多く、受傷前の ADL まで回復できない患者も少なくない。本法では、術後 2～3 日で痛みもなく歩行を開始できるため、術後 2～3 週で受傷前の ADL で退院できる患者がほとんどである。当施設では各治療法の長所、短所を十分に説明し、患者本人もしくは家族に治療法を選択してもらっている。本法は

早期に除痛が得られて社会復帰が可能であり、また偽関節や遅発性神経障害を防止するため、高齢者の骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対し有用であると思われる。

ま と め

1) HA ブロックを用いた椎体形成術は侵襲が少なく、保存的治療に比べ早期に除痛、社会復帰が得られ、術後治療成績も良好であった。

2) 術前椎体楔状変形率 60%以上の新鮮例の高齢者脊椎椎体骨折に対し有用であった。

3) HA の椎体前方への逸脱は、椎体圧潰を進行させる可能性が高く注意が必要である。

文 献

- 1) 金沢敏勝, 藤本吉範, 奥田晃章ほか: 骨粗鬆症性椎体骨折偽関節に対する経皮的椎体形成術—手術適応と術後長期成績. 別冊整形外科 52: 84-89, 2007
- 2) 渡部泰幸, 高橋啓介: 骨粗鬆症性椎体圧迫骨折偽関節に対する椎体形成術. 骨・関節・靭帯 18: 441-446, 2005
- 3) 石黒茂夫: 高齢者脊椎圧迫骨折に大田棒を駆使して経皮経椎弓根的に施行した低侵襲椎体形成術と従来の保存療法の比較. 中部整災誌 50: 621-622, 2007
- 4) 喜安克仁, 武政龍一, 谷 俊一ほか: リン酸カルシウム骨セメントを用いた椎体形成術—治療成績と合併症. 中部整災誌 49: 961-962, 2006
- 5) 中野正人, 平野典和, 高木寛司ほか: 骨粗鬆症性脊椎骨

折に対するリン酸カルシウム骨ペーストを用いた経皮的椎体形成術. 日腰痛会誌 12: 91-98, 2006

- 6) 武政龍一: 高齢者の骨粗鬆症性椎体骨折に対するリン酸カルシウム骨セメントを用いた椎体形成術. 脊椎脊髄 20: 570-576, 2007
- 7) 浜西千秋: バイオアクティブペーストの問題点. 関節外科 12: 1528-1534, 2002
- 8) 武政龍一, 山本博司, 谷 俊一ほか: 骨粗鬆症性椎体偽関節修復術におけるバイオアクティブ骨ペーストの臨床応用. 脊椎脊髄 15: 1075-1084, 2002
- 9) 中野正人, 平野典和, 松浦康荘ほか: バイオアクティブ骨ペーストの臨床応用の実際. 脊椎脊髄 15: 1065-1074, 2002
- 10) Jang JS, Lee SH, Jung SK et al: Pulmonary embolism of polymethyl-methacrylate after percutaneous vertebroplasty: a report of three cases. Spine 27: E416-E418, 2002
- 11) Padovani B, Kasriel O, Brunner P et al: Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. Am J Neuroradiol 20: 375-377, 1999
- 12) 横尾冠三, 佐野茂夫, 永井一郎ほか: リン酸カルシウムペーストによる椎体形成術直後に発生した肺梗塞の一例. 東日整災外会誌 14: 466, 2002
- 13) 桑鶴良平: 椎体圧迫骨折に対する経皮的椎体形成術—手技上の注意点, 合併症を中心に. 整・災外 50: 433-440, 2007
- 14) 松崎浩巳: Hydroxyapatite (HA block) を用いた椎体骨折に対する新しい trans-pedicular kyphoplasty. 骨・関節・靭帯 15: 247-253, 2002

* * *



師 と 士

師は技術を修め、かつ人を導き教えることができる者、士は技術を身につけた者を指すらしい。

使い分けはなかなかむずかしいが、医師は患者の価値観、心情、理解力に気配りできる説明力を求められていると思う。

(GAYA)

骨粗鬆症性椎体骨折癒合不全に対する CPC 椎体形成術の長所と短所

Clinical Efficacies and Limitations of Calcium Phosphate Cement Vertebroplasty for Osteoporotic Vertebral Fracture Non-union

武政 龍一 谷 俊一

Ryuichi Takemasa, Toshikazu Tani

要旨

われわれは腰背部痛の著しい骨粗鬆症性椎体骨折後の骨癒合不全(偽関節/遷延治癒)を対象とし、リン酸カルシウムセメント(CPC)を用いて骨折部の修復と安定化、および椎体変形の矯正を目指した椎体形成術を行ってきた。Biportal法で手術した67例71椎体の術後平均20ヵ月の追跡調査を行った。

CPC 充填時に骨腔内圧が上昇しない本法は、セメント椎体外漏出の発生リスクが少なく安全である。臨床的にも著明な除痛効果と良好な椎体楔状変形の矯正がなされており、高齢者の椎体後壁損傷を高率に合併する椎体骨折後骨癒合不全に対して有効であった。椎体不安定性が遅発性両下肢不全麻痺発症の主因と考えられた15例に対しても本法にて麻痺の改善が得られ、歩行機能が再獲得された。課題は全身麻酔を要すること、血液の多量混入や粉碎破裂型骨折例でCPCが十分に硬化する前に荷重するとCPC塊のfragmentationが生じることがあること、および臨床成績が手術手技の成否に依存する傾向があることなどである。

Abstract

We have used calcium phosphate cement (CPC) for vertebroplasty to repair, stabilize, and reduce the vertebral nonunion (pseudarthrosis/delayed union) following osteoporotic vertebral fractures. Sixty-seven patients with 71 nonunions underwent the CPC vertebroplasty with a biportal technique and followed up for 20 months in average. This treatment was effective for early pain relief and significant deformity correction of severely collapsed vertebral fractures with a low rate of cement leakage and complications. Using this technique, patients with posterior vertebral wall destruction could be treated successfully without an epidural cement leakage. Fifteen patients with delayed-onset paraparesis associated with a marked local instability of progressive vertebral collapse recovered from their neurologic deficits following the vertebroplasty by at least 1 grade of modified Frankel grading system, and regained their ambulatory ability.

There were some disadvantages such as a fragmentation of the CPC mass, or a refracture of the treated vertebra. The CPC-specific surgical technique may be essential to obtain the excellent clinical outcomes.

Key words: 骨粗鬆症性椎体骨折(osteoporotic vertebral fracture) 椎体形成術(vertebroplasty) リン酸カルシウムセメント(calcium phosphate cement)