



紹介の理由

骨粗鬆症による椎体圧迫骨折に対する椎体形成術の除痛効果について、近年様々な議論がなされている。2009年に発表された椎体形成術とプラセボ手技の疼痛除痛効果に差が無いとするRCT論文^{1,2)}は、骨セメントの注入をせずに局所麻酔後に穿刺針を挿入するだけの手技をプラセボ手技としている。本論文について「椎体形成術が無効であった」といった誤った解釈が散見されるが、正しくは「椎体形成術は有効だった。しかしながら、プラセボ手技も同様に有効であった。」が正しい解釈である。

椎体穿孔術は、椎体内へ穿刺針を挿入する事によって骨髄内圧を減圧することを目的とした手技であり、前述のプラセボ手技に極めて類似した手技である。骨穿孔術は、本邦においては古くから保険収載(手技コード：K-042)されている。骨折性疼痛の出現に骨髄内浮腫が密接に関与するという理論に基づいて、従来は変形性関節症等に対し施行されていた。骨穿孔術は、骨髄内圧を下げ血液循環の変化をもたらす可能性が示唆されており、これらの処置は除痛作用に関与すると考える一部の臨床家が存在する。近年、長野日赤病院の荻原正洋らが椎体圧迫骨折への有用性を報告している³⁾。

今回紹介するのは、医仁会武田総合病院の横山邦生らが、椎体形成術と椎体穿孔術について比較した論文である。

文献1

Yokoyama K, et al.

Comparative study of percutaneous vertebral body perforation and vertebroplasty for the treatment of painful vertebral compression fractures.

AJNR Am J Neuroradiol 33: 685-689, 2012.

椎体穿孔術(連続症例58症例58椎体)と椎体形成術(連続症例50症例50椎体)を前向きにコホート研究した論文。

術前から術後90日までの疼痛を比較し、椎体形成術で有意に除痛効果が優れていた。しかしながら、椎体

穿孔術でも除痛作用を認めた。高度圧潰群(圧壊率が70%より大)と軽度圧潰群(圧壊率が30%未満)に分けて比較すると、軽度圧潰群ではその除痛作用は両治療で差がなかった。10ヵ月以内の新規骨折は、椎体穿孔術治療群で27例中1例(3.7%)、椎体形成術治療群で42例中10例(23.8%)であり、有意に椎体形成術治療群で新規圧迫骨折の発生率が高かった。

文献2

Yokoyama K, et al.

Validity of intervertebral bone cement infusion for painful vertebral compression fractures based on the presence of vertebral mobility.

AJNR Am J Neuroradiol 34: 228-232, 2013.

椎体形成術(64例)と椎体穿孔術(67例)を椎体不安定性の有無の観点から後ろ向きコホート研究した論文。椎体不安定性は、屈曲位及び伸展位の単純写真での椎体高変化の有無で評価した。椎体不安定性を伴った症例は、椎体形成術治療群で23例(34.3%)、椎体穿孔術治療群で32例(50%)であった。

術前から術後90日までの疼痛を比較し、椎体形成術治療群では、椎体不安定性の有無に係わらず手術直後より著明な除痛効果を認めた。椎体穿孔術治療群では、椎体不安定性を伴わない症例よりも、不安定性を伴う症例で除痛効果が低かった。

椎体不安定性を伴う症例において、椎体形成術が椎体穿孔術よりも除痛効果が優れていた。しかしながら、椎体不安定性を伴わない症例では、両治療間の除痛効果に差はなかった。

術後12ヵ月における術後新規骨折は椎体形成術治療群において67例中19例(28.4%)に発症し、椎体穿孔術治療群の51例中5例(9.8%)と比べると有意にその頻度は高かった。特に椎体不安定性を伴う症例群においては、椎体穿孔術治療群で32例中1例(3.1%)であったのに対し、椎体形成術治療群では23例中9例(39.1%)に及んだ。

コメント

椎体の穿孔は椎体形成術においても手技の一貫として骨セメントを注入する前に行うため、椎体形成術と椎体穿孔術の違いは、まさに骨セメントを注入するか否かのみである。これらの両治療群の比較は、骨セメントの椎体内へ注入することの意義を評価することになる。

先に紹介した「Comparative study of percutaneous vertebral body perforation and vertebroplasty for the treatment of painful vertebral compression fractures.」は、前向きコホート研究であり、エビデンスレベル2aの論文である。全体で比較をすると、椎体形成術は椎体穿孔術と比較して、有意に除痛効果に優れていた。しかしながら、骨穿孔術にも除痛効果が認められている。椎体穿孔術の除痛効果は椎体の圧壊度との関連性が示唆されており、軽度圧潰群では椎体形成術と椎体

穿孔術の治療効果に差は無かった。

筆者らは、軽度圧壊の圧迫骨折は、骨髄内圧が上昇した亜急性期骨折を反映したものであり、その結果、椎体形成術のみならず椎体穿孔術も奏功したのではないかと考察した。これに対し、高度圧壊の圧迫骨折は、慢性期でも疼痛が続く不安定性を伴った圧迫骨折を反映したものであり、骨セメントによる骨不安定性の治療が疼痛緩和に有効であったと考察した。

後に紹介した論文「Validity of intervertebral bone cement infusion for painful vertebral compression fractures based on the presence of vertebral mobility.」は、先の論文によって示唆された骨不安定性の有無に着目して、同一の筆者らが椎体形成術と椎体穿孔術の治療効果について、後ろ向きにデータを再検討した論文である。後ろ向きコホート研究であり、エビデンスレベルは2bと高い。

不安定性を伴う骨折症例において椎体形成術は椎体穿孔術に比べ有意に高い除痛効果を発揮した。偽関節を伴う症例において不安定化した椎体を安定化することが除痛目的に肝要であることは従来から知られており、この結果は骨セメント注入が不安定性を伴う骨折椎体の除痛効果に重要な役割を真に果たしていることを裏付けたものである。

一方で不安定性を伴わない骨折症例においても椎体形成術は著明な除痛効果を示した。不安定性を伴わない骨折症例についてはその疼痛機序が解明されていない故に骨セメントの注入が如何なる機序で奏功するかは不明である。しかし重要なことは不安定性を伴わない骨折症例において、セメントを注入しない椎体穿孔術が椎体形成術と比べ遜色のない除痛効果を示したことである。不安定性の伴わない疼痛性の骨折症例に対し、必ずしも骨セメントの注入のみが除痛に有用であるとは限らないことを紹介論文は明瞭に示している。不安定性を伴う椎体骨折と、伴わない椎体骨折の間では病態や疼痛機序が異なると考えられ治療方法については病態に応じた選択が必要となる。

両論文とも、椎体穿孔術と比較して、椎体形成術後に明らかに新規圧迫骨折の発生率が高い結果となっている。椎体不安定性を伴う圧迫骨折において、椎体内への骨セメントの注入が除痛作用を示すことが示され

たが、術後の新規骨折を発症するリスクは高く、その旨について患者の理解を得る必要がある。一方で不安定性を伴わない骨折症例においては椎体内への骨セメントの注入自体は除痛作用を示すとは必ずしも言えず、術後新規骨折等を含む骨セメントに伴う合併症のリスクを考慮すればその適応について慎重になるべきである。

椎体形成術がプラセボ手技と比較して同等の治療効果であったとするRTC論文^{1,2)}は、骨折の不安定性について病態が混在した症例を対象としているため、椎体形成術の有用性が証明できなかった可能性がある。現在、椎体形成術の有用性を証明することを目的としてVERTOS IVと命名されたRCT³⁾が進行中である。VERTOS IVでは適格基準を厳格化して十分なサンプルサイズのもとに、椎体形成術がプラセボ手技に比して優れた治療効果を示すことを証明しようとしている。VERTOS IVでは、椎体形成術治療群とプラセボ手技群について、10段階評価の疼痛スケール (VAS) で治療効果に1.5の差があると推定してサンプルサイズを算出している。10段階疼痛スケールで、わずか1.5の治療効果の差というのは、あまりにも僅かな差であると感じられる。これには、骨不安定性の乏しい亜急性期の骨折群に対して骨セメントの注入はあまり意味が無く、プラセボ手技に類似した椎体穿孔術でも十分な除痛効果を持つという紹介論文の結果が参考になるのではないだろうか？

- 1) Buchbinder R, et al: A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures, N Engl J Med 361: 557-568, 2009.
- 2) Kallmes DF, et al: A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures, N Engl J Med 361: 569-579, 2009.
- 3) Ogihara M: Core decompression of vertebral body for osteoporotic vertebral compression fracture. Pain Clinic 27: 898-903, 2006.
- 4) Firanescu C, et al: A randomised sham controlled trial of vertebroplasty for painful acute osteoporotic vertebral fractures (VERTOS IV)., Trials. 2011 Apr 5; 12: 93. doi: 10.1186/1745-6215-12-93.