骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP）の適正使用指針

（2024 年 9 月 最終版）

日本 IVR 学会、日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会合同

骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術の適正使用指針策定会議

日本 IVR 学会

日本脊髄外科学会

日本脊椎脊髄病学会

序文

経皮的椎体形成術(PVP: Percutaneous Vertebroplasty)は 1984 年 Galibert らが椎体血管腫に対して骨セメントを注入したのが始まりである(1)。その劇的な除痛効果により骨粗鬆症性椎体骨折および腫瘍性椎体骨折に対して世界的に広く普及し良好な成績が報告されてきた (2,3)。当初、PVP は骨粗鬆症性椎体骨折に対してプラセボ治療に対する優位性を示せなかったが (4,5)、その後のさまざまな臨床研究により PVP の有用性を示すエビデンスが報告されている(6,7)。また、近年では骨粗鬆症性椎体骨折患者に対する PVP あるいは経皮的後弯矯正術（BKP: Balloon Kyphoplasty）はこれらの手技の未施行患者に比較して死亡リスクが低減したとの報告もなされている(8,9,10)。本邦では PVP および BKP を含む経皮的椎体形成術の手技は保険収載され、BKP においては骨粗鬆症性椎体骨折と腫瘍性椎体骨折の両者に使用できる骨セメントが保険収載されていた。一方、PVP に使用する骨セメントについては、これまで腫瘍性椎体骨折に対する製品のみが保険収載されていたが、この度、PVP 用の骨セメントキットが骨粗鬆症性椎体骨折に対して保険収載された。

PVP は局所麻酔で可能であり、今後増加する高齢者の骨粗鬆症性椎体骨折に対する治療法として普及することが見込まれる。一方、PVP は BKP に比較して合併症発生率を含めた臨床成績に差はないものの、セメント漏出の頻度が高い(11)。よって、これらの特性を十分に踏まえた上で、安全性に配慮した骨セメントおよび注入器材の導入、手技の普及を図ることが望まれ、日本 IVR 学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会の 3 学会合同で骨粗鬆症性椎体骨折に対する PVP の実施医基準、施設条件、患者適応、禁忌・禁止事項を明確にした適正使用指針を策定した。

参考文献

1) Galibert P, Deramond H, Rosat P, Gars DL. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. Neurochirurgie. 1987;33(2):166-8.

2) Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmetacrylate: Technique, indications, and results. Radiol Clin North Am. 1998

May;36(3):533-46.

3) McGraw JK, et al. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up. J Vasc Interv Radiol. 2002 Sep;13(9 Pt 1):883-6.

4) Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. N Engl J Med. 2009. Aug 6;361(6):569-79.

5) Buchbinder R, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. N Engl J Med. 2009. Aug 6;361(6):557-68. lark W, et al. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2016. Oct 1;388(10052):1408-1416.

6) Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. Lancet 2010 Sep 25;376(9746):1085-92.

7) Hinde K, Maingard J, Hirsch JA, et al. Mortality Mortality Outcomes of Vertebroplaty Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoplotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 2020 Apr; 295(1):96-103.

8) Ong KL, Beall DP, Frohbergh M, Were VCF patients at higher risk of mortality following the 2009 publication of the vertebroplasty "sham" trials? . Osteoporos Int. 2018 Feb;29(2):375- 383.

9) Kobayashi N, Noguchi T, Kobayashi D, et al. Safety and Efficacy of Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Multicenter Retrospective Study in Japan. Interv Radiol (Higashimatsuyama). 2021 Jun 7;6(2):21-28.

10) Edidin AA, Ong KL, Lau E, et al. Mortality risk for operated and nonoperated vertebral fracture patients in the medicare population. J Bone Miner Res. 2011 Jul;26(7):1617-26.

11) Xiao H, Yang J, Feng X, et al. Comparing complications of vertebroplasty and kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures: a meta-analysis of the randomized and non-randomized controlled studies. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2015

Jul:25 Suppl 1:S77-85.

■患者選択基準

骨粗鬆症性椎体骨折に対する percutaneous vertebroplasty（以下 PVP）の対象は、患者の全身状態や臓器機能、あるいは日常生活などの社会的背景を勘案した場合に、安静により自然治癒を待つ治療や BKP などの経皮的後弯矯正術(椎体圧潰部の矯正を併用するセメント注入治療)治療などの治療が適応されないもしくは好ましくないと判断される患者とする。

よって、患者選択の判断は、実施医基準に該当する医師だけでなく、骨粗鬆症に対して保存的治療も含めて集学的に治療する医師、患者の全身状態や臓器機能、あるいは日常生活などの社会的背景を把握している医師とが協議して下すこと。

■実施医基準

骨粗鬆症性椎体骨折に対する percutaneous vertebroplasty（以下 PVP）が実施できる医師の基準は、以下①と②、または①と③を満たす医師とする。

① 対象医療機器の研修プログラムを受講し、画像ガイド下経皮的骨穿刺術（生検を含む）の経験があるもの（研修プログラムとは、骨粗鬆症の治療体系と PVP を行うに当たって知っておくべき内容を含んだ講義を受講することとする（balloon kyphoplasty（以下 BKP）の講習を受講しているものは一部これに代える)。
② 日本 IVR 学会専門医、日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会技術認定医あるいは技術指導医、または脊椎脊髄外科専門医であること。
③ ②の資格がない医師は①の研修プログラムを受講し、①の研修を受けた②の資格をもつ医師の直接的な監視の下で施術する。

■施設基準

骨粗鬆症性椎体骨折に対する PVP が実施できる医師の施設基準は、以下①～⑤を全て満たす施設とする。

① 清潔を保たれたX線透視設備（血管撮影室あるいは透視装置が使用可能な手術室など）があり、全身麻酔、または局所麻酔下での手技、およびショック・アナフィラキシーに対応が可能な体制と設備が確保されていること。
② 緊急外科手術に対応可能な体制と設備が確保されていること。もしくは、緊急外科手術に対応可能な体制と設備が確保されている近隣施設と正式に連携していること。
③ 日本 IVR 学会専門医あるいは日本 IVR 学会専門医の監視下に脊椎脊髄外科以外の医師が実施する場合、適応判断には脊椎脊髄外科医と十分な検討がなされる体制が整っていること。
④ 日本 IVR 学会専門医あるいは日本 IVR 学会専門医の監視下に脊椎脊髄外科以外の医師が実施する場合、日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会技術認定医あるいは技術指導医、または脊椎脊髄外科専門医のいずれかが在籍する施設で日本 IVR 学会専門医と日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会技術認定医あるいは技術指導医、または脊椎脊髄外科専門医のいずれかと院内連携している施設、もしくは緊急時に脊椎手術ができる日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会技術認定医あるいは技術指導医、または脊椎脊髄外科専門医のいずれかが在籍する施設と正式に連携している施設。
⑤ 入院設備がある施設。

■患者適応

以下、①～④を全て満たす患者が骨粗鬆症性椎体骨折に対する PVP の対象と考える。

① 第5胸椎～第5腰椎の骨粗鬆症性椎体骨折と診断され、それが体動に伴う腰背部および脊椎付近の疼痛原因となっている。
② 保存的治療が奏功しない、または保存的治療の継続が好ましくない椎体骨折
③ 骨折椎体が MRI 検査（T1強調画像、及び STIR または脂肪抑制 T2強調画像）で信号変化を伴い、かつ動態X線検査（座位屈曲、仰臥位の X 線側面像が望ましい）あるいは CT により椎体内の異常可動性およびクレフトが示唆される。
④ 1 治療における治療椎体は3椎体までとし、いずれの治療対象の椎体も上記①～③を満たすものとする。

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。

1） 後壁や終板を含む椎体壁が明らかに損傷、欠損し、硬膜外腔、椎間板に容易にセメントが漏洩、逸脱しうると判断される患者
2） 全身性感染症または骨折した椎体の局所感染症を有す患者（感染症を悪化させる恐れがあるため）
3） 出血性素因を有す患者（出血が止まらないおそれがあるため）
4） 骨セメントまたは造影剤に対する過敏症の既往を有す患者
5） 骨粗鬆症性椎体骨折と考えられない若年者の椎体骨折、妊娠授乳関連骨粗鬆症
6） 穿刺針の挿入が困難あるいは危険と判断される患者（例、扁平椎）
7） 椎体圧潰、脊柱管狭窄などによる神経学的所見を認める患者
8） PVP 治療を行うための体位（腹臥位）を保持できない患者
9） 疼痛の原因が椎体骨折と確定できない患者（予防的な PVP は行わない）

2. 以下の患者は慎重な適応判断が必要である。

1） １回の治療で PVP を必要とする適格条件を満たす椎体骨折が多数ある。
2） 骨折椎体の隣接椎間不安定性が腰背部痛の原因と考えられる場合
3） 続発性骨粗鬆症（ステロイド性、ステロイド性以外の糖尿病、透析など腎機能障害、脳梗塞後、甲状腺・副甲状腺などの内分泌疾患も含む）を背景とした椎体骨折や、脊椎アライメント不良（パーキンソン病、後弯変形）を呈している場合には続発性隣接椎体骨折のリスクが高く注意を要する。
4） びまん性特発性骨増殖症(DISH)、強直性脊椎骨増殖症（ASH)、強直性脊椎炎(AS)に合併した椎体骨折では PVP 椎体の固定が破綻するリスクが高く注意を要する。
5） 後弯変形による腰背部痛は、とくに姿勢保持時に悪化する。あくまで異常可動性のある椎体骨折による腰背部痛に PVP を適用する。
6） 椎体圧潰が重度で椎体内の異常可動性が乏しい患者
7） 特に急性期の椎体骨折においては骨セメントの血管漏洩リスクが高いため注意を要する。

日本 IVR 学会、日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会合同骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術の適正使用指針策定会議

委員

【日本 IVR 学会】

谷川　　昇　　関西医科大学放射線医学

荒井保明　　前国立がん研究センター中央病院

策定会議議長

三村秀文　　聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR 学（日本 IVR 学会薬事委員長、副理事長）

【日本脊髄外科学会】

高橋敏行　　藤枝平成記念病院脊髄脊椎疾患治療センター

川西昌浩　　武田総合病院脳神経外科（日本脊髄外科医療機器・薬剤委員会委員長）

【日本脊椎脊髄病学会】

戸川大輔　　近畿大学奈良病院整形外科

高橋真治　　大阪公立大学整形外科学

監修

金村徳相　　江南厚生病院整形外科（日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会理事）

オブザーバー

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）】

奥田大樹　　医療機器審査第二部

岩田理沙　　医療機器審査第二部

金田悠拓　　医療機器審査第二部