

骨粗鬆症の椎体骨折へのセメント注入療法（経皮的椎体形成術の治療経験）

高島 一雄 原三信病院整形外科
(2004 年、第 5 回博多リウマチセミナー)

【はじめに】

骨粗鬆症椎体骨折は日常診療でしばしば見られる疾患であり、その中でも胸腰椎移行部に生じたものは、椎体楔状化による局所後彎のため頑固な腰背部痛を残したり、偽関節、さらには椎体の脊柱管内突出による遅発性脊髄麻痺を生じたりと、ADLに重大な障害をもたらすものも少なくない。また、椎体の楔状化は隣接椎体の骨折を惹起するとも言われており、一人の患者が複数回罹患する危険性をも有している。このような疾患に対し後遺障害を残すことなく適切に治療し、いかに早く社会復帰させるか、ということが整形外科医の課題である。

当科では、このような潜在的危険性をもつ骨折の中で、経過中に予後不良が危惧された症例に対し、低侵襲な治療での早期離床、早期社会復帰を目指し、2001 年より経皮的椎体形成術を導入した。この方法は、局所麻酔下に経皮、経椎弓根的にポリメチルメタクリレート（以下骨セメント）を損傷椎体内に注入するもので、現在までに 7 例に対し行っており、その手技と治療成績、問題点等について述べる。

【対象】

7 例の内訳は、全て女性、年齢は 73 ～ 83 歳（平均 79.4 歳）、罹患椎体は T11：1 例、T12：2 例、L1：3 例、L2：1 例であり、全例術後 4ヶ月以上経過を観察できている。1 例は受傷後 40 週の偽関節症例で、他の 6 例は、受傷後一定期間の経過観察後、立位側面レ線像にて椎体楔状化が大きく（楔状率 70% 以下）、かつ、側面動態レ線像にてかなりの椎体動揺性が見られ、予後不良が危惧された症例であり、受傷後 3 ～ 14 週（平均 7.2 週）で手術を行った。全経過を通じて治療効果の判定には、骨折椎体がレ線フィルムの中央にくるように撮影した、立位（又は座位）、及び仰臥位の側面レ線像を比較することで行った。なお、椎体楔状率は椎体後縁高に対する前縁高の占める割合（前縁高／後縁高）で求めた。

【方法】

術当日は絶食とし、術前から輸液による血管確保とペンタジン、アタラックス P の前投薬を行い、術中は血圧、心電図、酸素飽和度をモニターする。3 次元操作が可能な心カテ室の透視装置に、患者を軽度背屈位の腹臥位として骨折椎体に矯正力を加える。AP 像で目標とする椎弓根に向けて皮膚から骨膜までを局麻する。左右どちらを選択しても大差はないと思われるが、レ線正面像で圧潰の程度に左右差があれば、大きな方を選択する。

専用の 12G 椎体穿刺針（八光商事製）は、骨生検にも使用できるよう三重針になっている。鋭の先端で背側骨皮質を貫通したら、内筒を鈍に替え、ペディクルスクリューの手技と同様に海綿骨を貫く感触を手で感じながら、用手的に針を経椎弓根的に椎体内に進める。透視側面像で針先が椎体中央部付近まで達したら造影剤（イソビスト）を注入し、異常な椎体外漏出（特に脊柱管内）のないことを確認する。骨セメントに比べ造影剤のほうが低粘稠であるため、静脈系に洗出していく様子はしばしば観察される。異常な椎体外漏出のないことを確認すると同時に、椎体全体に造影剤が広がることを確認する事も重要である。残存造影剤は骨セメント注入時の広がり具合の判断を妨げるので、注射器で吸引したり、生食を注入して洗い流すなど、できるだけ造影剤を浅さないように努力する。

骨セメント(ジンマー社、オステオボンド 20g)と攪拌用の器具は注入の直前まで冷蔵しておく。骨セメントは混入・攪拌により、ある時点で急激に低粘稠となるので、すばやくロック付き 2.5ml ディスポーザブル注射器数本に吸引し、穿刺針より用手的に注入する。すばやく操作しないと骨セメントが硬くなって、十分に注入できなくなるので注意を要する。注入の際には抵抗があり、内筒をかなりの力で押す必要がある。われわれも、初めは注射器 2 本分を注入するのがやっとであったが、最近は 3～4 本くらいは注入可能である。椎体内に骨セメントが十分広がったと判断されるまで注入し、必要なら、穿刺針内に残った骨セメントも最後に内筒で押し出して注入する。2 方向のレ線撮影後、骨セメントが硬化するまでそのまま待ち、その後ストレッチャーで帰室、当日はベッド上安静とし、患者の状態に応じて装具装着下にできるだけ早期に離床させる。

片側のみの注入でほぼ十分なセメントの椎体内充満が得られることが多いが、A-P 像で対側へのセメントの広がりが不十分と思われれば、反対側より同様の手技でセメントを注入することも出来る。

さらに、最近の動物実験で、bent-hole として対側椎弓根からも穿刺針を刺入しておき、注入時の椎体内圧が異常に上がらないようにすることで、微小肺塞栓の発生を抑える事ができると報告されている。このため、その後の我々の症例も、両側から穿刺し、片側からセメント注入を行うことにしている。

【結果】

骨セメント注入量は平均 3.9ml、手術時間は約 30 分、全例において術後早期から疼痛の軽減が得られ、術後平均 4.1 日で離床、家庭的要因で長期間退院できなかった 1 例と成績不良例 1 例を除くと平均 19.4 日で退院できた。偽関節例と成績不良例を除く 5 例で骨癒合が得られた。これらの症例の立位側面レ線像による平均椎体楔状率の推移は、術前 52.1%、術直後 67.7%、最終 64.6%と最終的には若干の矯正損失を認めたが、ある程度の変形矯正効果も得られた。

成績不良例が 2 例ある。1 例は受傷後 40 週の偽関節例で、骨癒合は得られなかった。この症例は、術中骨セメントが静脈系に流入しているのが透視下に確認された。術直後より血圧の上昇と酸素飽和度の低下が見られたが、自覚症状はなく、酸素投与を翌朝まで行ったのみで、その後全く問題なく回復した。

もう一例は、術後数日目に椎体が前後に割れた状態となり、疼痛が再発した。セメントが椎体前方部分にのみ注入された状態で、椎体中央の冠状面で骨折を起こしたものと思われ、技術的な問題が示唆された。最終的に骨癒合は得られず、疼痛が遺残している。

【考察】

骨粗鬆症椎体骨折は、安静と装具による保存的治療で、大部分は満足できる治癒過程をたどる。我々は以前より本疾患、特に胸腰椎移行部の骨折に対しては積極的に入院加療を行ってきたが、中には、椎体楔状化が進行して局所後弯を残したり、骨癒合に数ヶ月もの長期間を要する症例などがあった。このような症例を分析すると、1) 受傷時より椎体圧潰の程度が大きい、2) 椎体後壁の損傷を有する、3) 受傷時、椎体損傷は軽度に見えても、経過とともに椎体圧潰が進行する、4) 数週間の経過後も動態撮影での椎体動揺性が大きい、さらにしばしば見られるレントゲン所見として、5) 仰臥位側面レ線像での椎体上方の骨透亮像、などの特徴があげられる。

我々は、まず上記のような予後不良が危惧される症例を選択して本法を行った。理想的には受傷後なるべく早期に行ったほうが、早期社会復帰が可能であろうが、骨皮質損傷部よりの椎体外漏出が危惧されるし、保存的治療で十分治癒し得るような症例に対しては、不要なリスクを負わせることになりオーバートリートメントになると思われる。

椎体の骨腫瘍に対し骨セメントを注入する vertebroplasty (椎体形成術) は、欧米では 1987 年、Galibert らの報告から始まり、1997 年に Jansen らが骨粗鬆症椎体骨折に応用して以来盛んに行われるようになってきた。近年では、損傷椎体内で小さなバルーンを膨らませてより強い矯正力を働かせ、そこにセメントを注入するという kyphoplasty という方法も報告されている。この椎体形成術とは、経皮、経椎弓根的に骨セメントを損傷椎体内に注入することで椎体を安定化させ、除痛と骨癒合促進効果を得ようとする治療法であり、椎体骨折のみならず、骨転移による疼痛、椎体圧潰に対しても行われている。わが国においては、2000 年に骨親和性を有するリン酸カルシウム骨ペースト (以下骨ペースト) の使用が可能になってから、いくつかの施設で色々と工夫を加えながら臨床応用されている。また、骨セメントを用いる方法も放射線科医を中心に報告されているようである。

本術式において使用する生体材料として、骨セメントと骨ペーストのどちらがより適切か、という問題については、いまだ議論の途中である。両者の長所、短所を比較してみると、骨ペーストは、骨親和性を有するという点が最大の長所である。これにより、椎体内に長期間、生体骨と癒合するような形で安定して存在しうる、ということが最も有利な点であろう。しかし、高価なこと、さらに初期硬度が弱く、当該椎体に加わる生理的、力学的ストレスに耐え得るような十分な強度に達するまで数日を要するという点が弱点となる。この間に患者体動などによりマテリアルの圧潰やクラックを生じたりすると、最終的な強度はかなり低下することが予想される。これに対し骨セメントは、安価であり、短時間のうちに最大強度が得られるという点が長所となる。しかし、生体親和性はなく、長期間安定して椎体内に存在しうるのか、硬化時の重合熱の影響やセメント周囲の異物反応、注入時の呼吸循環系に対する影響なども危惧される。さらに、骨に比べて硬すぎるため隣接椎体の骨折を生じやすいという報告もある。しかし、最近では骨ペーストによる椎体形成術においても呼吸循環系に重大な副作用を来した報告もあり、その点では両者に差異はないようである。

我々はこの治療法を導入するにあたり初めは骨ペーストを用いる予定であつたが、初期硬度の弱さが、「低侵襲で早期離床、早期退院」という目的には不十分と考え、骨セメントを採用した。最近の骨ペーストを用いた椎体形成術の報告では、全麻下に、open 手術や関節鏡による両側椎弓根からのアプローチで椎体の内部を搔爬し、骨ペーストを充満するというものがある。良い結果が報告されてるが、低侵襲という点では疑問を感じる。今後、マテリアル開発の進歩により、十分な初期硬度を有する骨ペーストが開発されれば、その部分での短所は克服可能であろう。また、骨セメントを利用したとしても、長期間にわたって、安定した成績が維持されるのであれば、十分に価値はあると思われる。今後の更なる症例の積み重ねと、長期成績の推移を見守りたい。

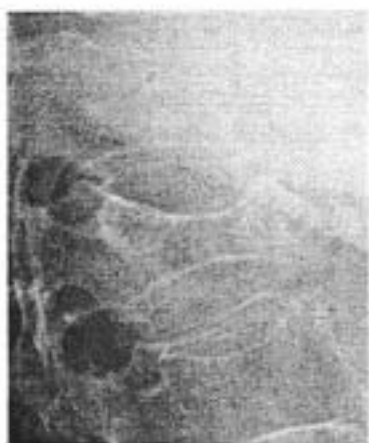
いずれのマテリアルを用いるにしても、本法の重大な合併症は、脊柱管内漏出と血管内漏出である。文献上、椎間板や筋層への漏出は、これらに比べて頻度が高いようであるが、一般的に臨床上問題となることはほとんどないようである。

さて、脊柱管内漏出は直接神経組織へのダメージを起こす、重篤な合併症であり、漏れた骨セメントによる物理的圧迫だけでなく、重合熱による損傷も加われば、不可逆な後遺障害を残す可能性も高い。従って、本法を施行する場合は、椎体後壁の損傷を有する新鮮骨折に対しては、慎重にならざるを得ない。幸いにこのような後壁損傷を有する骨折でも、保存的に経過を見てみると、3、4 週程度で後壁の硬化像が見られることも多く、その時点で本法の適応を検討しても十分であろうと思われる。文献的には、脊柱管内漏出の報告は、転移性骨腫瘍に対して行われたものが多く、圧迫骨折の場合は神経孔内への微小漏出で、根症状を惹起したという程度ものが多い。この合併症は、穿刺の際の手技的な問題があるのではないかとと思われる。

もう一つ重大な合併症は、呼吸循環系へ影響、即ち肺塞栓の問題である。これは椎体への骨セメントを圧入する事で、骨セメントのみならず、骨髓内脂肪組織や骨髓細胞塊が静脈系に流入し、肺塞栓を生じるというもので、重篤な場合は死に至る例も報告されている。過剰な圧での注入は、マテリアルの如何を問わずこの危険性を高くすると思われ、セメントガンなどを用いての高圧注入は避けるべきと考える。動物実験では、対側椎弓根に vent-hole として穿刺針を通しておくと、骨セメント注入時の椎体内圧の上昇が抑えられ、微小肺塞栓の発生頻度が減少したとの報告もあり、参考とするべきであろう。

いずれにしても、骨セメント注入時に脊柱管内や血管内への漏出が見られたら直ちに注入を中止すべきである。そのために、椎体内に残った造影剤はできる限り除去しておかないと、骨セメント分布の正確な判定が困難となるので、最大限の努力を払う必要がある。

症例数はまだ少ないが、骨粗鬆症椎体骨折患者のなかでも、後遺障害を残しそうな予後不良が危惧される症例を選んで本法を行ってきた。今後は、適応症例の拡大や、受傷後どの時期から安全に施行できるのか、より安全な手術手技の確立、などを課題として取り組んでいきたい。また、本術式が早期に保険適応として認められることを切望する。



術前



術直後



術後8ヶ月

【文 献】

- 1) 小林 健：CT透視下経皮的椎体形成術、セメント注入療法. 新OS NOW, 12 : 62-68, 2001.
- 2) 金 彪 ほか：経皮的椎体形成術の適応と基本手技. 脊椎脊髄, 16 : 939-944, 2003.
- 3) Jansen, M. E. et al.: Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the Treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures : technical aspect .Am J Neuroradiol, 18 : 1897-1904, 1997.
- 4) Garfin, S. R. et al.: Kyphoplasty and Vertebroplasty for the Treatment of Painful Osteoporotic Compression Fractures. Spine, 26 : 1151-1515, 2001.
- 5) Phillips, F. M.: Minimally Invasive Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fracture. Spine, 28 : S45-S53, 2003.
- 6) 伊藤 公一：骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折偽関節例に対する局所麻酔下経椎弓根的リン酸カルシウム骨ペースト補填療法. J MOIS, 21 : 66-72, 2001.
- 7) Aebli, N. et al.: Cardiovascular Changes During Multiple Vertebroplasty With and Without Vent-Hole : An Experimental Study in Sheep. Spine, 28 : 1504-1512, 2003.
- 8) Togawa, D. et al.: Histologic Evaluation of Human Vertebral Bodies After Vertebral Augmentation With Polymethyl Methacrylate. Spine, 28: 1521-1527, 2003.
- 9) 武政龍一ほか：骨粗鬆症椎体骨折に対するリン酸カルシウム骨ペースト注入による椎体内修復術. 臨整外, 37 : 457-465, 2002.
- 10) 中野 正人ほか：バイオアクティブ骨ペーストの臨床応用の実際：骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体内注入使用経験と今後の可能性. 脊椎脊髄, 15 : 1065-1074, 2002.