

[ここに入力]

## 経皮的後弯矯正術（BKP, VBS）

### 適正使用指針

日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同椎体形成術ワーキンググループ

第1版 2024年6月8日

**日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同椎体形成術ワーキンググループ**

**【日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会 椎体形成術ワーキンググループ】**

戸川大輔 近畿大学奈良病院整形外科(委員長)  
高橋真治 大阪公立大学整形外科  
武政龍一 茅ヶ崎中央病院整形外科  
星野雅俊 大阪市立総合医療センター整形外科  
猪瀬弘之 獨協医科大学埼玉医療センター整形外科  
中前稔生 広島大学整形外科  
星野雅洋 苑田第三病院東京脊椎脊髄病センター(アドバイザー)  
小西宏昭 佐世保中央病院整形外科(アドバイザー)

**【日本脊髄外科学会 椎体形成術ワーキンググループ】**

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  
(日本脊髄外科学会医療機器・薬剤委員会委員長)

**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)  
細金直文 杏林大学整形外科  
(日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会委員長)

## 序 文

経皮的椎体形成術（PVP: Percutaneous Vertebroplasty）は 1984 年に軸椎血管腫に対して初めて行われた<sup>1</sup>。以降、この手技は骨粗鬆症性椎体骨折の治療にも用いられるようになった<sup>2</sup>。経皮的後弯矯正術（BKP: Balloon Kyphoplasty、VBS: Vertebral Body Stenting）は、骨粗鬆症性椎体骨折に対して行われる手術である。また PVP, BKP は溶骨性脊椎腫瘍に対しても行われる。BKP は、骨セメントを骨折椎体に注入する PVP ではやや困難な骨折椎体の整復、および圧をかけての骨セメント注入という一部の課題を補うべく開発された<sup>3,4</sup>。1998 年にアメリカで開発された BKP は、本邦において 2005 年 8 月から臨床試験が開始され、2011 年 1 月から保険診療が始まった<sup>5</sup>。ステントを用いた経皮的後弯矯正術（VBS）は欧米で臨床開発された。2012 年 5 月から本邦での臨床試験が開始され、2021 年 5 月から保険診療が始まった<sup>6</sup>。

2024 年 1 月現在、BKP の保険診療が開始されてから 13 年、そして VBS の保険診療が開始されてから約 3 年が経過した。手術適応や術式の理解も深まり、現在本邦では数多くの経皮的後弯矯正術が施行されるようになっている。その適応について当初の臨床試験は受傷後 8 週以降に施行とされていたものの、最近では骨折後、比較的早期に施行した方が臨床成績が良いとする報告も散見されるようになった<sup>7,8</sup>。とくに高齢者・超高齢者の椎体骨折では、これらの手術で早期離床が得られ、患者本人や介護者の社会復帰が期待できると報告されている<sup>9,10</sup>。その一方でこれらの手術で使用する骨セメントによる合併症や隣接椎体に発生する続発性椎体骨折などの課題もいまだ存在する<sup>11-17</sup>。

2011 年当初の経皮的後弯矯正術製品の注意事項等情報は、2005 年から本邦で行われた臨床試験に基づいて作成されたが、2024 年 1 月現在の臨床の実態といくつかの点において乖離が認められるようになってきた。そのため本邦における 13 年間の臨床使用から得られた数多くのエビデンス<sup>8,17-24</sup>をもとに、経皮的後弯矯正術（BKP, VBS）の適正使用指針策定が必要であると判断した。

安全、かつ有効にこの手術の普及を継続して行うため、日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会の椎体形成術合同ワーキンググループにより、骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術の目的、適応疾患、患者適応、禁忌・禁止事項、慎重な適応判断を要する場合、実施医基準、実施施設基準等を明確にした適正使用指針を策定した。この適正使用指針策定においては、日本整形外科学会誌に掲載された骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアル<sup>25</sup>を参考にしている。

注) VBS は 2024 年 3 月 31 日の時点で溶骨性脊椎腫瘍に対する適応が得られていない

### 【手術の目的】

経皮的後弯矯正術（BKP, VBS）の目的は以下の通りである。

- 1) 骨折椎体を固定することにより、体動に伴う疼痛を改善すること
- 2) 骨折前の日常生活動作を速やかに回復すること
- 3) 骨折椎体の更なる楔状化、圧潰を防止すること

### 【適応疾患】

- 1) 骨粗鬆症性椎体骨折  
(原則としては原発性骨粗鬆症、後述の慎重な適応判断を要する場合 2) を参照のこと)
  - 2) 溶骨性脊椎腫瘍  
(骨髄腫、転移性脊椎腫瘍など)
- 注) VBS は 2024 年 3 月 31 日の時点で溶骨性脊椎腫瘍に対する適応が得られていない

### 【患者適応】

椎体骨折のうち以下 1) ～3) を全て満たす患者が経皮的後弯矯正術の対象と考える。

- 1) 第 5 胸椎～第 5 腰椎の骨粗鬆症性椎体骨折、溶骨性脊椎腫瘍と診断され、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) 上記手術目的 1) ～3) を達成するために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を有する。
- 3) 骨粗鬆症性椎体骨折の骨折椎体が 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（ただし本手術の複数椎体への施行における安全性、有効性を十分に検討してから行うこと）。

### 【禁忌・禁止】

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る患者
- 3) 出血性素因を有する患者
- 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る患者
- 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) 体位（腹臥位）を保持できない患者

- 8) 疼痛の原因が椎体骨折と確定できない患者（予防的な手術は行わない）

### 【慎重な適応判断を要する場合】

以下の患者は慎重な適応判断が必要である

- 1) 経皮的後弯矯正術を必要とする適格条件を満たす椎体骨折が複数ある場合には、複数椎体へ同時に手術を施行する安全性、有効性を十分に検討してから行うこと。
- 2) 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では続発性椎体骨折を発症しやすいため、保存的治療を原則とする。経皮的後弯矯正術を止む無く行う場合には既存骨折数などを参考とし、本手術の安全性、有効性を十分に検討してから行うこと。
- 3) 骨折椎体の隣接椎体との椎間不安定性が腰背部痛の原因と考えられる場合、経皮的後弯矯正術単独治療の妥当性を十分に検討する。
- 4) 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。
- 5) びまん性特発性骨増殖症(DISH)、強直性脊椎炎(AS)に合併した椎体骨折では経皮的後弯矯正術による椎体の固定が破綻するリスクが高く注意を要する。
- 6) 後弯変形による腰背部痛は、とくに立位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経皮的後弯矯正術を適用する。
- 7) 椎体圧潰が重度で椎体内の異常可動性が乏しい患者では経皮的後弯矯正術単独治療の有効性は乏しい。
- 8) 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。

### 【実施医基準】

骨粗鬆症性椎体骨折、溶骨性椎体腫瘍の治療について保存的治療も含めた十分な知識と経験を有し、かつ対象医療機器の研修プログラムを受講して、その医療機器のトレーニング修了書を取得した医師。

### 研修プログラム

各企業の BKP デバイスおよび VBS デバイスを使用する場合、各社それぞれのトレーニング修了書を取得する必要がある。

#### 1. BKP・VBS トレーニング未経験者

- 1) 各社手術手技書の座学（講習または社員立ち合いによる動画受講）
- 2) 手術見学
- 3) 模型を用いた透視下での手技実施、またはカダバーコースでの手技実習を受講した上

で理解度確認テストにて 85%以上の正答率を獲得し、トレーニング修了書を取得する。

## 2. BKP・VBS トレーニング経験者が他社の修了書を取得する場合

- 1) トレーニング修了書を各企業に提示し、模型を用いた透視下での手技実施、特に各骨セメントの特性の確認を行って、その製品のトレーニング修了書を取得する。
- 2) VBS のトレーニングでは、手術手技書についての座学（講習または社員立ち合いによる動画受講）を改めて行う。
- 3) トレーニング修了書を紛失した場合には、速やかに再発行を依頼するか、トレーニングを確かに終了した旨を書面に自筆で署名する。
- 4) 10 例以上の椎体形成術の経験者が、新たな製品のトレーニング修了書を取得する場合には、透視下での手術手技の実施は免除とすることができ、モデルボーンを用いて手術手技を行う。

**【施設基準】**

以下 1)～4) を全て満たす施設とする。

- 1) 全身麻酔下で、X線透視下に経皮的後弯矯正術を実施可能な施設
- 2) 合併症発生時には、速やかに、全身麻酔下での脊椎除圧再建術や、血管修復術などの緊急対応を行うことができる施設
- 3) 経皮的後弯矯正術の手術機器を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、使用するシステム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと
- 4) 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（いずれも名誉指導医を含む）、または脊椎脊髄外科専門医が在籍している施設

## 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* 1987;33:166-8.
2. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997;18:1897-904.
3. Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:1511-5.
4. Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, et al. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:1631-8.
5. 戸川大輔. 原発性骨粗鬆症性圧迫骨折に対する Balloon Kyphoplasty. 日本の臨床試験成績. *Journal of Spine Research* 2011;2:1485-93.
6. 武政 龍一, 小西 宏昭, 南出 晃人, et al. 原発性骨粗鬆症性椎体骨折に対する Vertebral Body Stenting の有効性と安全性 前向き多施設共同臨床試験. *Journal of Spine Research* 2016;7:740.
7. Minamide A, Maeda T, Yamada H, et al. Early versus delayed kyphoplasty for thoracolumbar osteoporotic vertebral fractures: The effect of timing on clinical and radiographic outcomes and subsequent compression fractures. *Clin Neurol Neurosurg* 2018;173:176-81.
8. Takahashi S, Hoshino M, Terai H, et al. Differences in short-term clinical and radiological outcomes depending on timing of balloon kyphoplasty for painful osteoporotic vertebral fracture. *J Orthop Sci* 2018;23:51-6.
9. 原田 栄志, 吉田 宇洋, 山本 真弘, et al. 胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎体形成術 (balloon kyphoplasty:BKP)の短期治療成績. *骨折* 2020;42:432-5.
10. 中川 雅文, 寺口 真年, 延與 良夫, et al. 低侵襲脊椎手術患者に対する超早期離床プログラムの効果. *脊髄外科* 2023;37:124-31.
11. Jarrar S, Al Barbarawi MM, S SD, et al. Cement extravasation as a complication for kyphoplasty and vertebroplasty procedure: a retrospective analysis of 171 cases. *Med Glas (Zenica)* 2024;21.
12. McGarvey CR, Nair A, Nawras Y, et al. Cement Embolism After Kyphoplasty. *Cureus* 2024;16:e52821.
13. Adida S, Tang A, Taori S, et al. Prediction of 30-day and 1-year postoperative complications after balloon-assisted kyphoplasty in the elderly using the Risk Analysis

- Index. *J Neurosurg Spine* 2024;1-7.
14. Rose LD, Bateman G, Ahmed A. Clinical significance of cement leakage in kyphoplasty and vertebroplasty: a systematic review. *Eur Spine J* 2023.
  15. Jing C, Wang H, Liu P, et al. Effect of sarcopenia on refractures of adjacent vertebra after percutaneous kyphoplasty. *BMC Musculoskelet Disord* 2024;25:210.
  16. Matsumoto K, Hoshino M, Omori K, et al. Preoperative Scoring System for Prediction of Early Adjacent Vertebral Body Fracture After Balloon Kyphoplasty Using X-Rays Taken in a Non-Weight-Bearing Position. *World Neurosurg* 2023;178:e42-e7.
  17. Takahashi S, Hoshino M, Yasuda H, et al. Development of a scoring system for predicting adjacent vertebral fracture after balloon kyphoplasty. *Spine J* 2019;19:1194-201.
  18. Ueno M, Toriumi E, Yoshii A, et al. Use of Parathyroid Hormone and Rehabilitation Reduces Subsequent Vertebral Body Fractures after Balloon Kyphoplasty. *Asian Spine J* 2022;16:432-9.
  19. Sanada K, Tanaka J, Ohta H, et al. Outcomes of Balloon Kyphoplasty for Vertebral Compression Fractures in Patients with Diffuse Idiopathic Skeletal Hyperostosis at the Distal End or Adjacent Vertebra of the Fused Segments. *Asian Spine J* 2024.
  20. Yokoyama K, Ikeda N, Tanaka H, et al. The Effectiveness of Vertebral Height Restoration Based on the Vertebroplasty Procedure Used to Treat Osteoporotic Vertebral Fractures. *Neurospine* 2023;20:1159-65.
  21. Mitani K, Takahashi T, Tokunaga S, et al. Therapeutic Prediction of Osteoporotic Vertebral Compression Fracture Using the AO Spine-DGOU Osteoporotic Fracture Classification and Classification-Based Score: A Single-Center Retrospective Observational Study. *Neurospine* 2023;20:1166-76.
  22. Kawanishi M, Tanaka H, Ito Y, et al. Treatment for Osteoporotic Vertebral Fracture - A Short Review of Orthosis and Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. *Neurospine* 2023;20:1124-31.
  23. Takahashi S, Hoshino M, Yasuda H, et al. Characteristic radiological findings for revision surgery after balloon kyphoplasty. *Sci Rep* 2019;9:18513.
  24. Takahashi S, Hoshino M, Yasuda H, et al. Cost-effectiveness of Balloon Kyphoplasty for Patients With Acute/Subacute Osteoporotic Vertebral Fractures in the Super-Aging Japanese Society. *Spine (Phila Pa 1976)* 2019;44:E298-E305.
  25. 青木保親, 市村正一, 大鳥精司, et al. 骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアル. *日本整形外科学会誌* 2020;94:882-906.