

第5章 脊柱管内治療・椎間板内治療・椎体内治療などに関するクリニカル・クエスチョン

20. 硬膜外自家血パッチ (EBP)

ここでは髄液漏出症（低髄液圧性頭痛）について解説した上で、硬膜外自家血パッチ（epidural blood patch：EBP）の有効性について述べる。

解説-3：髄液漏出症，低髄液圧性頭痛，低髄液圧症候群，髄液減少症とは何か？

解説：何らかの原因で脊髄硬膜に裂け目（dural tear）ができると、脳脊髄液が漏れる（髄液漏出症：cerebrospinal fluid leak）。髄液は産生・吸収のバランスにより一定量を維持されるが、漏出（と吸収）が産生を上回ると髄液量減少・低髄圧状態となる。髄液が10%以上減少すると、脳底部の痛覚過敏組織の牽引や反応性の血管拡張により起立性頭痛を呈する（低髄液圧性頭痛）。脳神経の牽引・刺激や髄膜刺激により、聴覚障害、視覚障害、嘔気・嘔吐、項部硬直などを随伴する（低髄液圧症候群）^{1,2)}。脳脊髄硬膜のうっ血による容積代償機序により低髄圧でない場合があるので、髄液量減少が本態であるとして「髄液減少症」と呼称する意見もある。しかし、実際に髄液量を直接測定する方法はない³⁾。

臨床的に低髄液圧性頭痛は以下の3種類に分類できる。

- ① 腰椎麻酔、脊髄造影、髄液検査目的の腰椎穿刺など、25G～20G程度の細い針による腰椎穿刺後頭痛（postlumbar puncture headache：PLPH）。細い針による誤穿刺（硬膜外ブロックなど）を含む。
- ② 持続的硬膜外カテーテル留置時の18G～16G程度の太い針による偶発的硬膜穿刺後頭痛（accidental dural puncture headache：ADPH）。
- ③ 髄膜憩室や神経根鞘などの硬膜脆弱部が多くは、誘因なく、時に外傷を契機に破れて髄液が漏れる特発性髄液漏出症（spontaneous cerebrospinal fluid leak, spontaneous intracranial hypotension：SIH）^{4,5)}。

無治療の硬膜穿刺は、穿刺後24～48時間以内に、典型的には15分以上の起立で増悪し、横臥30分以内に回復する起立性頭痛すなわち硬膜穿刺後頭痛（post-dural puncture headache：PDPH）を発症するおそれがある。年齢、性別、頭

痛や PDPH の既往, body mass index (BMI), 穿刺針の特性 (G 数, 針先の形状) などが PDPH の発症率に関連する。

参考文献

- 1) Ghaleb A, Khorasani A, Mangar D: Post-dural puncture headache. *Int J Gen Med* 5: 45-51, 2012
- 2) Lavi R, Rowe JM, Avivi I: Lumbar puncture: It is time to change the needle. *Eur Neurol* 64: 108-113, 2010
- 3) 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 (神経・筋疾患分野) 脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究班. 脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準. 2011
- 4) Schievink WI: Spontaneous spinal cerebrospinal fluid leaks. *Cephalalgia* 28: 1347-1356, 2008
- 5) Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society: The international classification of headache disorders, 2nd ed. . *Cephalalgia* 24 (Suppl 1): 9-160, 2004

解説-4: 髄液漏出性頭痛の治療法にはどのようなものがあるか?

解説 硬膜穿刺後の予防的治療ならびに硬膜穿刺後頭痛 (PDPH) 発症後の保存的治療^{1,2)} として, 安静, 水分補給 (経口, 点滴), NSAIDs, カフェイン, スマトリプタン³⁾ の内服, カフェイン, テオフィリン⁴⁾, コシントロピン (cosyntropin) の静脈内投与などがある。PDPH 予防に関する安静, PDPH 予防と治療に関する水分補給に有効性のエビデンスはない。カフェインはよく試みられるが, 否定的意見がある⁵⁾。Cosyntropin は副腎刺激により髄液産生と β -エンドルフィン分泌を促進するとされ, PDPH の発症率を減らしたという RCT が 1 件ある⁶⁾ [EV: II, G1]。

予防的ならびに治療的な侵襲的手段として, 生理食塩水やデキストランの硬膜外注入がある。これらは硬膜外腔圧を高めて漏れを減らす目的で行われるが, 明確なエビデンスはない^{7,8)}。硬膜外モルヒネ注入が, PDPH の発症リスクを下げたという RCT が 1 件ある⁹⁾ [EV: II, G1]。硬膜外自家血パッチ (EBP) は 50 年以上の歴史がある。作用機序は, 注入血のタンポナーデによる硬膜外圧上昇が漏れを減らし, さらに凝血の fibrin clot が dural tear を塞ぐと考えられている¹⁰⁾。EBP 施行後の MRI では, 注入血による mass effect がみられた¹¹⁾。しかし, EBP 前後に頭蓋内圧の変化がみられなかったという報告もある¹²⁾。自家血の代わりに経皮的にフィブリン糊を注入する試みもある¹³⁾。あらゆる治療に抵抗する場合は, 外科的に漏出を止める手術が行われることがある。

まとめ 硬膜外自家血パッチ (EBP) 以外の, 従来から行われている髄液漏出症に対する安静, 水分補給, NSAIDs, カフェインなどの治療の有効性に関して確たるエビデンスはない。Cosyntropin と硬膜外モルヒネ注入は, それぞれ 1 件の RCT があるが追試は見当たらない。

参考文献

- 1) Ghaleb A, Khorasani A, Mangar D: Post-dural puncture headache. *Int J Gen Med* 5: 45-51, 2012
- 2) Lavi R, Rowe JM, Avivi I: Lumbar puncture: It is time to change the needle. *Eur Neurol* 64: 108-113, 2010
- 3) Carp H, Singh PJ, Vadhera R, et al: Effects of the serotonin-receptor agonist sumatriptan on post-dural puncture headache: Report of six cases. *Anesth Analg* 79: 180-182, 1994
- 4) Ergun U, Say B, Ozer G, et al: Intravenous theophylline decreases post-dural puncture headaches. *J Clin Neurosci* 15: 1102-1104, 2008
- 5) Halker RB, Demaerschalk BM, Wellik KE, et al: Caffeine for the prevention and treatment of postdural puncture headache: Debunking the myth. *Neurology* 13: 323-327, 2007
- 6) Hakim SM: Cosyntropin for prophylaxis against postdural puncture headache after accidental dural puncture. *Anesthesiology* 113: 413-420, 2010 [EV: II, G1]
- 7) Charsley MM, Abam SE: The injection of intrathecal normal saline reduces the severity of postdural puncture headache. *Reg Anesth Pain Med* 26: 301-305, 2001
- 8) Trivedi NS, Eddi D, Shevde K: Headache prevention following accidental dural puncture in obstetric patients. *J Clin Anesth* 5: 42-45, 1993
- 9) Al-Metwalli RR: Epidural morphine injections for prevention of post dural puncture Anaesthesia 63: 847-850, 2008 [EV: II, G1]
- 10) Kroin JS, Nagalla SK, Buvanendran A, et al: The mechanisms of intracranial pressure modulation by epidural blood and other injectates in the postdural puncture rat model. *Anesth Analg* 95: 423-429, 2002
- 11) Beard SC, Jackson A, Griffiths AG, et al: Magnetic resonance imaging of extradural blood patches: Appearance from 30 min to 18 h. *Br J Anaesth* 71: 182-188, 1993
- 12) Fichtner J, Fung C, Z'Graggen W, et al: Lack of increase in intracranial pressure after epidural blood patch in spinal cerebrospinal fluid leak. *Neurocrit Care* 16: 444-449, 2012
- 13) Schievink WI, Maya MM, Moser FM: Treatment of spontaneous intracranial hypotension with percutaneous placement of a fibrin sealant: Report of four cases. *J Neurosurg* 100: 1098-1100, 2004

CQ65: 硬膜外自家血パッチ (EBP) は、腰椎穿刺後髄液漏出症 (低髄液圧性頭痛) に有効か?

1) 硬膜外自家血パッチ (EBP) は、細い針 (25G~22G 程度) による硬膜穿刺後頭痛 (PDPH) に有効か?

解 説: 検査目的の腰椎穿刺や脊髄造影、脊椎麻酔では、硬膜穿刺後頭痛 (PDPH) の予防のために細い針を用いることに明らかな利益があり¹⁾ [EV: III, G1], 米国神経学会 (American Academy of Neurology) は髄液圧測定の難易度に関する議論を踏まえた上で、腰椎穿刺に 25G 針の使用を推奨している²⁾ [EV: I, G1]. また、Quinke type などの cutting bevel needle よりも、Sprotte, Pencil-point, Whitacre type などの non-cutting atraumatic needle の使用で PDPH

の頻度が減る³⁾ [EV: II, G1]. しかし、細い針は穿刺が難しいため、また、atraumatic needle は高価なため、いずれも使用は限定されており、腰椎穿刺の40% (1~70%) でPDPHがみられるのが現状である。

PDPHに対する硬膜外自家血パッチ (EBP) の高い有効率 (90%以上) が過去に報告されているが、いずれも観察研究である^{4,5)} [EV: IV b, G1].

PDPHに対するEBPのRCTでは、4日以上続くPDPH 12症例 (ADPH 7症例を含む) を対象に、治療的EBP (自家血10~20 ml 平均15 ml 注入) 群とsham治療群各6症例を比較したRCTでは、EBP群6症例中5症例で頭痛が消失したのに対し、sham群は頭痛が消失せず、有意差がみられた。頭痛が残った7症例にはsecond EBPを施行し、全症例で消失した⁶⁾ [EV: II, G1]. 発症24時間以内のPDPH 32症例 (ADPH 9症例を含む) を対象にした、治療的EBP (自家血15~20 ml 注入) 16症例と保存的治療 (水分補給, NSAIDs, カフェイン静注) 16症例のRCTでは、2時間後、24時間後に有意な頭痛の軽減がみられた⁷⁾ [EV: II, G1]. 体外式衝撃波載石術を脊髄くも膜下麻酔で行った48症例を対象に、予防的EBP (自家血10 ml) と硬膜外生理食塩水 (10 ml) 注入を比較した研究では、PDPHの発生に有意差がみられた⁸⁾ [EV: II, G1]. ランダム化された腰椎穿刺検査後のPDPH 42症例を対象に、EBP (15~20 ml 注入) 19症例と保存的治療 (24時間の安静, 2リットル以上の飲水) 23症例を比較したRCTでは、治療24時間後にEBP群の58%, 保存治療群の90%に頭痛があり、有意差を認めた⁹⁾ [EV: II, G1].

まとめ: 細い針による硬膜穿刺後頭痛 (PDPH/PLPH) の予防効果および、細い針によるPDPH (PLPH) に対するEBPの有効性を示す複数のエビデンスがある。ADPHも同様の有効性が期待できるが、十分な研究は行われていない。

推奨度 A

2) 予防的硬膜外自家血パッチ (EBP) は、太い針 (17G~16G 程度) による偶発的硬膜穿刺 (ADP) に有効か?

解説: 米国女性のほぼ半数が無痛分娩を選択する。18~16Gの太いTuohy針による偶発的硬膜穿刺 (accidental dural puncture: ADP) は0.4~6%の頻度で発生するが、そのうち70~80%で重症の起立性頭痛が起こる¹⁰⁾。ADP発生時の麻酔法の対処およびADPH予防として、硬膜外カテーテルの再留置および経カテーテル的予防的EBPや、くも膜下腔カテーテル留置が行われる^{11,12)}。くも膜下腔カテーテル留置は、ADPHの発生率を下げないとする報告¹³⁾ [EV: II, G3] と、24時間留置するとADPHを減らすという報告^{14,15)} [いずれもEV: II, G1] がある。

ADPHを予防する目的の経硬膜外カテーテル的EBPが、保存的治療と比較して有意にADPHを減らしたとするRCTが2件ある^{16,17)} [いずれもEV: II, G1]. しかし、産科麻酔時のADP 64症例を対象とした研究¹⁸⁾ [EV: II, G3] では、経カテーテル的予防的EBP (20 ml 注入) 群とsham群でADPHの発症頻度は同じだった。最近のシステマティックレビュー¹⁹⁻²¹⁾ [いずれもEV: I, G3] は、予

防的 EBP の効果についてエビデンスが不十分で、大規模多施設 RCT が必要と結論している。

まとめ：太い針による ADP は高率に起立性頭痛を起こす。その予防のために、くも膜下カテーテル留置や経カテーテル的 EBP が行われているが、有効性について肯定的意見と否定的意見があり、確たるエビデンスには達していない。

推奨度 B

参考文献

- 1) Lowery SAO: Incidence of postdural puncture headache and backache following diagnostic/therapeutic lumbar puncture using a 22G cutting spinal needle, and after introduction of a 25G pencil point spinal needle. *Paediatr Anaesth* 18: 230-234, 2008 [EV: III, G1]
- 2) Armon C, Evans RW: Addendum to assessment: Prevention of post-lumbar puncture headaches: Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 65: 510-512, 2005 [EV: I, G1]
- 3) Hammond ER, Wang Z, Bhulani N, et al: Needle type and the risk of post-lumbar puncture headache in the outpatient neurology clinic. *J Neurol Sci* 306: 24-28, 2011 [EV: II, G1]
- 4) Crawford JS: Experience with epidural blood patch. *Anaesthesia* 35: 513-515, 1980 [EV: IV b, G1]
- 5) Abouleish E, De la Vega S, Blendinger I, et al: Long term follow-up of epidural blood patch. *Anesth Analg* 54: 459-467, 1975 [EV: IV b, G1]
- 6) Seebacher J, Ribeiro V, LeGuillou JL, et al: Epidural blood patch in the treatment of post dural puncture headache: A double blind study. *Headache* 29: 630-632, 1989 [EV: II, G1]
- 7) Sandesc D, Lupei MI, Sirbu C, et al: Conventional treatment or epidural blood patch for the treatment of different etiologies of post dural puncture headache. *Acta Anaesthesiologica Belgica* 56: 265-269, 2005 [EV: II, G1]
- 8) Sengupta P, Bagley G, Lim M: Prevention of postdural puncture headache after spinal anaesthesia for extracorporeal shockwave lithotripsy: An assessment of prophylactic epidural blood patching. *Anaesthesia* 44: 54-56, 1989 [EV: II, G1]
- 9) van Kooten F, Oedit R, Bakker SLM, et al: Epidural blood patch in post dural puncture headache: A randomized, observer-blind, controlled clinical trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 79: 553-558, 2008 [EV: II, G1]
- 10) Webb CA, Weyker PD, Zhang L, et al: Unintentional dural puncture with a tuohy needle increase risk of chronic headache. *Anesth Analg* 115: 124-132, 2012
- 11) Baysinger CL, Pope JE, Lochart EM, et al: The management of accidental dural puncture and postdural puncture headache: A North American survey. *J Clin Anesth* 23: 349-360, 2011
- 12) Harrington BE, Schmitt AM: Meningeal (postdural) puncture headache, unintentional dural puncture, and the epidural blood patch: A national survey of the United States practice. *Reg Anesth Pain Med* 34: 430-437, 2009
- 13) Russell IF: A prospective controlled study of continuous spinal analgesia versus repeat epidural analgesia after accidental dural puncture in la-

- bour. Int J Obstet Anesth 21 : 7-16, 2012 [EV : II , G3]
- 14) Turkoz A, Kocum A, Eker HE, et al : Intrathecal catheterization after unintentional dural puncture during orthopedic surgery. J Anesth 24 : 43-48, 2010 [EV : II , G1]
 - 15) Ayad S, Demian Y, Narouze SN, et al : Sudarachnoid catheter placement after wet tap for analgesia in labor : Influence on the risk of headache in obstetric patients. Reg anesth Pain Med 28 : 512-515, 2003 [EV : II , G1]
 - 16) Colona-Romano P, Shapiro BE : Unintentional dural puncture and prophylactic epidural blood patch in obstetrics. Anesth Analg 69 : 522-523, 1989 [EV : II , G1]
 - 17) Ackerman WE, Juneja MM, Kaczorowski DM : Prophylactic epidural blood patch for the prevention of postdural puncture headache in the parturient. Anesthesiology 17 : 45-49, 1990 [EV : II , G1]
 - 18) Scavone BM, Wong CA, Sullivan JT, et al : Efficacy of a prophylactic epidural blood patch in preventing post dural puncture headache in parturients after inadvertent dural puncture. Anesthesiology 101 : 1422-1427, 2004 [EV : II , G3]
 - 19) Apfel CC, Saxena A, Cakmakkaya OS, et al : Prevention of postdural puncture headache after accidental dural puncture : A quantitative systematic review. Br J Anaesth 105 : 255-263, 2010 [EV : I , G3]
 - 20) Boonmak P, Boonmak S : Epidural blood patching for preventing and treating post-dural puncture headache. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20 ; (1) : CD001791 [EV : I , G3]
 - 21) Agerson AN, Scavone BM : Prophylactic epidural blood patch after unintentional dural puncture for the prevention of postdural puncture headache in parturients. Anesth Analg 115 : 133-136, 2012 [EV : I , G3]

CQ66 : 硬膜外自家血パッチ (EBP) は、特発性髄液漏出症 (SIH) に有効か ?

解説 : 特発性髄液漏出症 (SIH) は、憩室や神経根鞘などの硬膜脆弱部が破綻して髄液が漏れる^{1,2)}。背側でなく腹側で、針の穴よりも解剖学的に複雑で、時には複数の dural tear がある可能性がある。そのため、PLPH と比較すると SIH に対する EBP は 20~40 ml 程度の大量血を要し³⁾、効果も劣ることが多かった (初回成功率 36~70%)^{3,4)} [いずれも EV : IV b, G2]。ただし、これらの報告は厳密に漏出点が診断されておらず、腰椎からの “blind EBP” が多かった。1 件はランダム化されていない EBP 治療群 43 症例と保存的治療群 10 症例の比較研究であり、短期的にも長期的にも有意に EBP 群の頭痛消失率が高かった⁵⁾ [EV : III , G1]。

過去には髄液漏出は腰椎に多い⁶⁾と考えられたが、画像診断の進歩により頸・胸椎での漏出が多いこと^{7,8)}が明らかになり、頸・胸椎の漏出部位への “target EBP” が有効である (初回成功率 87~100%)⁹⁻¹¹⁾ [いずれも EV : IV b, G2] と報告された。しかし、頸椎・胸椎は手技的に難しいため、フィブリン糊を混ぜたり (74 症例, 自家血 6~8 ml + 造影剤 1~3 ml + フィブリン糊 2~5 ml 注入)¹²⁾、アセタゾラミゾ前投与を併用して Trendelenburg 位で施行する (42 症例, 注入量 15~35 ml, 平均 28 ml)¹³⁾ などにより、腰椎からの “blind EBP” でも初回成功率 87~

90%と十分に有効であったと報告された〔いずれも EV : IV b, G2〕。注入血が十分に拡がるならば“blind EBP”で効果があるが、拡がり限定するならば漏出部位近傍への“target EBP”が必要と推測される。なお、EBPを含めあらゆる治療に抵抗するSIH症例もあり、それらには手術的治療が考慮される。

まとめ：SIHは稀な疾患で、かつ自然軽快もある。治療としてのEBPは、open studyでは良好な成績であるが、controlled studyが乏しい。EBPの有効性や、“blind EBP”と“target EBP”の比較については、今後の研究課題である。

推奨度 B

参考文献

- 1) Schievink WI: Spontaneous spinal cerebrospinal fluid leaks. Cephalalgia 28:1347-1356, 2008
- 2) Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society: The international classification of headache disorders, 2nd ed. , Cephalalgia 24 (Suppl 1): 9-160, 2004
- 3) Berroir S, Loisel B, Ducros A, et al: Early epidural blood patch in spontaneous intracranial hypotension. Neurology 63: 1950-1951, 2004 [EV : IV b, G2]
- 4) Sencakova D, Mokri B, McClelland RL: The efficacy of epidural blood patch in spontaneous CSF leaks. Neurology 57: 1921-3, 2001 [EV : IV b, G2]
- 5) Chung SJ, Lee JH, Im JH, et al: Short-and long-term outcomes of spontaneous CFS hypovolemia. European Neurology 54: 63-67, 2005 [EV : III , G1]
- 6) Spelle L, Boulin A, Tainturier C, et al: Neuroimaging features of spontaneous intracranial hypotension. Neuroradiology 43: 622-627, 2001
- 7) Schievink WI, Maya MM, Louy C: Cranial MRI predicts outcome of spontaneous intracranial hypotension. Neurology 64: 1282-1284, 2005
- 8) Hashizume K, Watanabe K, Kawaguchi M, et al: Comparison of computed tomography myelography and radioisotope cisternography to detect cerebrospinal fluid leakage in spontaneous intracranial hypotension. Spine 37: E237-E242, 2012
- 9) Kanter D, Silberstein SD: Cervical epidural blood patch for low CFS pressure headaches. Neurology 65: 1138, 2005 [EV : IV b, G2]
- 10) Cho KI, Moon HS, Jeon HJ, et al: Spontaneous intracranial hypotension: Efficacy of radiologic targeting vs blind patch. Neurology 76: 1139-1144, 2010 [EV : IV b, G2]
- 11) Watanabe K, Hashizume K, Kawaguchi M, et al: Fluoroscopically guided epidural blood patch with subsequent spinal CT in the treatment of spontaneous cerebrospinal fluid hypovolemia. J Neurosurg 114: 1731-1735, 2011 [EV : IV b, G2]
- 12) Franzini A, Messina G, Mea E, et al: Spontaneous intracranial hypotension: Diagnostic and therapeutic implication in neurosurgical practice. Neurol Sci 32: S287-S290, 2011 [EV : IV b, G2]
- 13) Ferrante E, Arpino I, Citterio A, et al: Epidural blood patch in Trendelenburg position pre-medicated with acetazolamide to treat spontaneous intracranial hypotension. Eur J Neurol 17: 715-719, 2010 [EV : IV b, G2]

解説-5：硬膜穿刺後頭痛 (PDPH) に対する硬膜外自家血パッチ (EBP) の適切な注入量は 10~20 ml か？

解説： PLPH や ADPH に十分な効果を得るのに必要な自家血注入量については多くの報告があるが、20 ml (対象 156 症例)¹⁾、15 ml (524 症例)²⁾、平均 21±5 ml (504 症例)³⁾ などとされ [いずれも EV : IV b, G2]、121 名の ADPH 患者をランダムに 15 ml、20 ml、30 ml 注入 EBP に割り付けた研究では 20 ml が良いという結果だった⁴⁾ [EV : II, G2]。一方、少量を勧める研究者もあり、10 ml 注入群と 11~15 ml 注入群で有意差がなかったので 10 ml を勧める報告⁵⁾ [EV : III, G2] や、放射性同位元素で標識した血液を注入してシンチレーションカメラで観察し、15 ml 以下で十分と結論した報告⁶⁾ [EV : IV b, G2]、自家血に造影剤を混ぜて、透視下に拡がりを目視して注入したところ、平均 7.2 ml で有効であったという報告⁷⁾ [EV : III, G2] もある。適切な注入量は今後の検討課題である。

参考文献

- 1) Crawford JS: Experience with epidural blood patch. *Anaesthesia* 35: 513-515, 1980 [EV : IV b, G2]
- 2) Abouleish E, De la Vega S, Blendinger I, et al: Long term follow-up of epidural blood patch. *Anesth Analg* 54: 459-467, 1975 [EV : IV b, G2]
- 3) Safa-Tisseront V, Thormann F, Malassine P, et al: Effectiveness of epidural blood patch in the management of post-dural puncture headache. *Anesthesiology* 95: 334-339, 2001 [EV : IV b, G2]
- 4) Paech MJ, Doherty DA, Christmas T, et al: The volume of blood for epidural blood patch in obstetrics: A randomized, blinded clinical trial. *Anesth Analg* 113: 126-133, 2011 [EV : II, G2]
- 5) Taivainen T, Pitkenen M, Tuominen M, et al: Efficacy of epidural blood patch for postdural puncture headache. *Acta Anaesthesiol Scand* 37: 702-705, 1993 [EV : III, G2]
- 6) Szeinfeld M, Ihmeidan IH, Moser MM, et al: Epidural blood patch: Evaluation on the volume and spread of blood injected into the epidural space. *Anesthesiology* 64: 820-822, 1986 [EV : IV b, G2]
- 7) Kawaguchi M, Hashizume K, Watanabe K, et al: Fluoroscopically guided epidural blood patch in patients with postdural puncture headache after spinal and epidural anesthesia. *J Anesth* 25: 450-453, 2011 [EV : III, G2]

解説-6：硬膜外自家血 (EBP) パッチによる重篤な副作用は稀で、安全な治療法か？

解説： 施行時の背部痛 (15~35%)、頸部痛 (19%)、体温上昇 (5%)、四肢のパレステジア、徐脈などが指摘されているが、一過性である^{1,2)}。重篤な合併症は稀で、EBP は安全とするレビューが多い。しかし、脊髄硬膜下血腫の症例報告は多く、30 ml³⁾、3回で合計 165 ml⁴⁾ などの大量血注入や、反復施行 (6回⁵⁾) が問題視されている。くも膜下注入^{6,7)} や脳神経障害⁸⁾ の報告もある。EBP

後の神経障害の有無を文献的に調べた研究⁹⁾ [EV: IV b, G1] では、神経障害群は有意にEBP注入量が多かった (35 ml vs 17 ml)。なお、重篤な合併症の発生頻度についての研究は見当たらない。

参考文献

- 1) Ghaleb A, Khorasani A, Mangar D: Post-dural puncture headache. *Int J Gen Med* 5: 45-51, 2012
- 2) Lavi R, Rowe JM, Avivi I: Lumbar puncture: It is time to change the needle. *Eur Neurol* 64: 108-113, 2010
- 3) Diaz JH: Permanent paraparesis and cauda equine syndrome after epidural blood patch for postdural puncture headache. *Anesthesiology* 96: 1515-1517, 2002
- 4) Riley CA, Spiegel JE: Complications following large-volume epidural blood patches for postdural puncture headache: Lumbar subdural hematoma and arachnoiditis: Initial causes or final effect? *J Clin Anesth* 21: 355-359, 2009 [EV: I, G3]
- 5) Tekkok IH, Carter DA, Brinker R: Spinal subdural haematoma as a complication of immediate epidural blood patch. *Can J Anaesth* 43: 306-309, 1996 [EV: I, G3]
- 6) Aldrete JA, Brown TL: Intrathecal hematoma and arachnoiditis after prophylactic blood patch through a catheter. *Anesth Analg* 84: 233-234, 1997 [EV: I, G3]
- 7) Kalina P, Craig P, Weingarten T: Intrathecal injection of epidural blood patch: A case report and review of the literature. *Emerg Radiol* 11: 56-59, 2004
- 8) Perez M, Olmos M, Garrido FJ: Facial nerve paralysis after epidural blood patch. *Regional Anesthesia* 18: 196-198, 1993
- 9) Diaz JH, Weed JT: Correlation of adverse neurological outcomes with increasing volumes and delayed administration of autologous epidural blood patches for postdural puncture headaches. *Pain Pract* 5: 216-222, 2005 [EV: IV b, G1]

[橋爪圭司 渡邊恵介]

21. 脊柱管内治療

21-1. スプリングコイルカテーテルによる 硬膜外神経形成術，硬膜外神経剥離術

CQ67：スプリングコイルカテーテルによる硬膜外神経形成術，硬膜外神経剥離術は，硬膜外腔の癒着による腰下肢痛に有効か？

解説：スプリングコイルカテーテル（Racz カテーテル[®] など）による硬膜外神経形成術（epidural neuroplasty），硬膜外神経剥離術（percutaneous epidural adhesiolysis）とは，保存的治療に反応しない痛みを伴った神経根症などに対するインターベンショナル治療の一つであり，1989年頃にRaczらによって一般化された方法で，慢性腰下肢痛に対する鎮痛効果を認める¹⁻⁴ [EV：I，G1]⁵ [EV：I，G2]。Racz自身が考案したRaczカテーテル[®]は，ステンレス製の連続スプリングコイルで形成され，先端部は硬膜や神経根を傷つけないように加工され，また，操作が安定するように，カテーテルの中にスタイレットが挿入できる構造になっている。この治療法は，施行前に硬膜外造影で癒着を確認し，責任神経根近辺もしくは硬膜外腔にカテーテルを挿入し，局所麻酔薬やステロイド薬などの薬物を集中投与し，癒着剥離と化学的癒着溶解を行うことを目的とする。また，腰仙椎だけでなく胸椎や頸椎レベルでの疾患にも施行可能であり，単回法とカテーテルを3日間留置する方法がある。

局所麻酔薬は，0.2% [w/v] ロピバカイン⁶，0.25% [w/v] プピバカイン⁷，2% [w/v] リドカイン⁸⁻¹¹ が，ステロイド薬はメチルプレドニゾロン⁸，トリアムシノロン^{6,7}，ベタメタゾン⁹⁻¹¹ を使用した報告が多い。癒着剥離の鎮痛効果を高めるためにヒアロニダーゼや10% [w/v] 食塩水を加える手技もあるが，本邦では保険適応がない。腰下肢痛患者を対象として，Raczカテーテル[®] 3日間留置法の効果を0.9% [w/v] 食塩水と10% [w/v] 食塩水をヒアルロニダーゼの有無で1年間比較したところ，VASでは有意差が認められなかったこと，ヒアロニダーゼの有効性が認められなかったこと，10% [w/v] 食塩水を使用した群の方が，追加の治療が少なかったことが報告されている⁷ [EV：II，G1]。また，単回法で10% [w/v] 食塩水を加えると，有意差は認められないが，治療成績が良い傾向があり⁸ [EV：II，G1]，他の多くの報告でも10% [w/v] 食塩水を局所麻酔薬とステロイド薬注入後に使用している^{6,9-11} [EV：II，G1]。

Raczらは，脊椎手術後症候群（FBSS），epidural fibrosis，脊柱管狭窄症，椎間板ヘルニアなどの中で，硬膜外造影で充影欠損（filling defect）を認める症例を適応として推奨している。

過去の報告では，慢性腰下肢痛患者では，仙骨硬膜外注入（局所麻酔薬＋ステ

ロイド薬) に対して VAS と Oswestry Disability Index (ODI) は 1 年後まで有意に改善し⁸⁾ [EV: II, G1], 理学療法と比較しても VAS と ODI は 3 カ月後で有意に改善している⁶⁾ [EV: II, G1]. 腰部脊柱管狭窄症患者⁹⁾ [EV: II, G1] では, NRS と ODI が治療前よりは 1 年後まで有意に改善している¹⁰⁾ [EV: II, G1]. 腰部の脊椎手術後症候群 (FBSS) 患者では, NRS と ODI が治療前よりは 1 年後まで有意に改善している報告¹⁰⁾ [EV: II, G1] と, NRS が 2 年後まで, ODI が 1 年後まで有意に改善している報告¹¹⁾ [EV: II, G1] がある.

まとめ: 本法は, 硬膜外腔の癒着による痛みの中で特に慢性腰下肢痛に対して有効との報告が多い¹⁻⁴⁾ [EV: I, G1]⁵⁾ [EV: I, G2]⁶⁻¹¹⁾ [EV: II, G1]. しかし, 過去の報告では各研究でプロトコルに違いがあることから, 治療効果, 使用薬物について, 今後, 更なる検討が必要と思われる.

推奨度 C

国外でのエビデンスは高いが, 国外と本邦では施行する環境に差があることが考慮されるべきであるので, 推奨度は C とした.

参考文献

- 1) Chopra P, Smith HS, Deer TR, et al: Role of adhesiolysis in the management of chronic spinal pain: A systematic review of effectiveness and complications. *Pain Physician* 8: 87-100, 2005 [EV: I, G1]
- 2) Trescot AM, Chopra P, Abdi S, et al: Systematic review of effectiveness and complications of adhesiolysis in the management of chronic spinal pain: An update. *Pain Physician* 10: 129-146, 2007 [EV: I, G1]
- 3) Racz GB, Heavner JE, Trescot A: Percutaneous lysis of epidural adhesions—evidence for safety and efficacy. *Pain Pract* 8: 277-286, 2008 [EV: I, G1]
- 4) Epter RS, Helm S 2nd, Hayek SM, et al: Systematic review of percutaneous adhesiolysis and management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome. *Pain Physician* 12: 361-378, 2009 [EV: I, G1]
- 5) Helm S 2nd, Benyamin RM, Chopra P, et al: Percutaneous adhesiolysis in the management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome and spinal stenosis: A systematic review. *Pain Physician* 15: 435-462, 2012 [EV: I, G2]
- 6) Veihelmann A, Devens C, Trouiller H, et al: Epidural neuroplasty versus physiotherapy to relieve pain in patients with sciatica: A prospective randomized blinded clinical trial. *J Orthop Sci* 11: 365-369, 2006 [EV: II, G1]
- 7) Heavner JE, Racz GB, Raj P: Percutaneous epidural neuroplasty: Prospective evaluation of 0.9% NaCl versus 10% NaCl with or without hyaluronidase. *Reg Anesth Pain Med* 24: 202-207, 1999 [EV: II, G1]
- 8) Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, et al: One day lumbar epidural adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in treatment of chronic low back pain: A randomized, double-blind trial. *Pain Physician* 7: 177-186, 2004 [EV: II, G1]
- 9) Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, et al: The preliminary results of a comparative effectiveness evaluation of adhesiolysis and caudal epidural injections in managing chronic low back pain secondary to spinal stenosis: A randomized, equivalence controlled trial. *Pain Physician*

- 12: 341-354, 2009 [EV: II, G1]
- 10) Manchikanti L, Singh V, Cash KA, et al: A comparative effectiveness evaluation of percutaneous adhesiolysis and epidural steroid injections in managing lumbar post surgery syndrome: A randomized, equivalence controlled trial. *Pain Physician* 12: 355-368, 2009 [EV: II, G1]
- 11) Manchikanti L, Singh V, Cash KA, et al: Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial. *J Pain Res* 5: 597-608, 2012 [EV: II, G1]

[竹島直純 高谷純司]

21-2. エピドラスコピー

CQ68: エピドラスコピーは、難治性慢性腰痛に有効か?

解説 説: 硬膜外腔ステロイド薬注入などの保存的療法に反応しない難治性慢性腰痛症例は数多く存在する。たいてい、腰痛単独、もしくは腰痛および下肢の神経根症を呈していることが多い。また、腰椎の術後の症例も難治性慢性痛となり得ることがある。

難治性腰痛の多くは、硬膜外腔の癒着が原因となっていることがあるが、硬膜外腔の癒着を診断するツールはほとんどない。

腰部の脊椎手術後症例 78 症例において、硬膜外癒着の有無の診断、また実際にその癒着が責任病巣になっているかを診断するツールとして、腰部 MRI とエピドラスコピーで比較検討した報告¹⁾では、エピドラスコピーでは約 90% の症例で癒着が認められ、なおかつその部位が痛みの責任高位であると診断できたのに対し、同じ症例で、MRI により同部の癒着を診断できたのは約 16% にとどまっており、エピドラスコピーは腰部 MRI より難治性慢性腰痛の原因や責任高位を診断することができる [EV: IV b, G2]。

2005 年に Manchikanti らにより、エピドラスコピーによる剥離術 (adhesiolysis) が難治性慢性腰痛の緩和に寄与するかどうかの RCT が行われている。その結果、エピドラスコピーにより、痛みの責任高位が確実に診断でき、6 カ月以上の有意な痛みの緩和が得られると報告されている²⁾ [EV: II, G1]。また、腰部の脊椎手術後症例に対してエピドラスコピー施行後、6 カ月以内³⁾、12 カ月以内⁴⁻⁶⁾は痛みのレベルを有意に下げる [EV: IV b, G2]。

Igarashi⁷⁾ の報告によると、保存療法に反応しない腰部脊柱管狭窄症に対して、エピドラスコピーによる剥離術は、腰痛に対しては 1 年以内、下肢痛に対しては、3 カ月以内は有意に痛みを改善する [EV: III, G2]。

腰椎椎間板ヘルニアに対するエビデンスは現在のところ報告されていない。合併症は、剥離術によって硬膜の穿破、脳脊髄液の漏出、頭痛の報告が多い。また、重大な合併症として視覚障害が報告されている⁸⁾。硬膜外腔に生理食塩水を注入することにより、硬膜外腔圧さらには脳圧が上がることによる網膜出血が原因で

あると考えられている。愛護的な操作によって合併症の発生頻度が低下することが考えられる。

まとめ：エピドラスコピーは硬膜外腔の癒着が痛みに関与するかどうかの診断には有用性が高い¹⁾ [EV : IV b, G2]。腰部の脊椎手術後症候群（FBSS）などの症例では治療効果が高い³⁻⁶⁾ [EV : IV b, G2] が、腰部脊柱管狭窄症などではエビデンスは十分ではない。

推奨度 C

参考文献

- 1) Bosscher HA, Heavner JE: Incidence and severity of epidural fibrosis after back surgery: An endoscopic study. *Pain Pract* 10:18-24, 2009 [EV : IV b, G2]
- 2) Manchikanti L, Singh V, Derby R, et al: A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. *BMC Anesthesiol* 5:10, 2005 [EV : II , G1]
- 3) Avellanal M, Diaz-Reganon G: Interlaminar: Approach for epidurascopy in patients with failed back surgery syndrome. *Br J Anaesth* 101:244-249, 2008 [EV : IV b, G2]
- 4) Manchikanti L, Pakanati, RR, PampatiV, et al: The value and safety of epidural endoscopic adhesiolysis. *Am J Anesthesiol* 27:275-279, 2000 [EV : IV b, G2]
- 5) Richardson J, McGurgan P, CheemaS, et al: Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy: A prospective case series. *Anaesthesia* 56:454-460, 2001 [EV : IV b, G2]
- 6) Geurts JW, Kallewaard JW, RichardsonJ, et al: Targeted methylprednisoloneacetate/hyaluronidase/clonidine injection after diagnostic epidurascopyfor chronic sciatica: A prospective, 1-year follow-up study. *Reg Anesth Pain Med* 27:343-352, 2002 [EV : IV b, G2]
- 7) Igarashi T, Hirabayashi Y, Seo N, et al: Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epidurascopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis. *Br J Anaesth* 93:181-187, 2004 [EV : III , G2]
- 8) Gill JB, Heavner JE: Visual impairment following epidural fluid injection and epidurascopy: A review. *Pain Med* 6:367-374, 2005

[千葉知史 伊達 久]

22. 椎間板内治療

22-1. 経皮的髄核摘出術

CQ69：経皮的髄核摘出術は、腰椎椎間板ヘルニアによる腰下肢痛に有効か？

解 説：腰椎椎間板ヘルニアに対する経皮的髄核摘出術は、1975年に土方により開発された手術である¹⁾ [EV：IV b G2]。椎間板、特に髄核の部分的除去により椎間板内圧を低下させて、刺激状態にある神経根や椎間板周囲の痛み受容体の鎮静化を図り、症状の軽減を目指すものである。X線透視下で、ガイド針を椎間板内に挿入し、その上に径の太いガイドパイプを被せていき、皮膚から椎間板表面までの孔を拡大する。最後に、最も太い外筒を椎間板表面まで到達させる。ガイド針、ガイドパイプを抜去し、内筒を入れ、椎間板線維輪に運河状穿孔を行う。その孔を通してパンチで椎間板および髄核の摘出を行うものであった。その後、1985年には、Onik²⁾が電動ピストンによる髄核の自動裁断・吸引を行う automated percutaneous lumbar discectomy (APLD) を考案した [EV：IV a G2]。これは、土方の原法よりも外筒の外径が小さく、椎間板造影の手技と同様に行うことができ、世界的に広がった。観血的手術後の脊椎手術後症候群 (FBSS) の発生および化学的髄核融解術 (chemonucleolysis：CN) による重篤な合併症 (アナフィラキシー、神経麻痺) 発生の反省から脚光を浴びた。現在までに様々なデバイスが考案されているが、アルキメデスのねじを利用し、高回転で椎間板減圧を行う Dekompressor[®] は髄核を吸引するカニューレの外径が1.5 mm と細く、さらに手技が容易となった³⁾ [EV：IV a G2]。

経皮的髄核摘出術に対するシステマティックレビューは2件あり^{4,5)} [EV：I G1]、肯定的なRCT⁶⁾、否定的なRCT⁷⁻⁹⁾がある。Prospective study^{3,10-14)}、retrospective study¹⁵⁻²⁴⁾ は数多くある。

Haines⁶⁾らは、椎間板ヘルニアに対してAPLD群と観血的椎間板摘出術 (conventional discectomy：CD) 群とでRCTを行った。対象は、腰椎手術、脊椎疾患の既往がなく、片側性の単一椎間板の神経根症状を認め、画像診断上も明らかな適応がある症例とした。硬膜外への遊離椎間板ヘルニアを認めたものは除外した。術後6カ月のAPLD群の有効性は41% (7/17症例)、CD群で40% (4/10症例) と同等の有効率であった [EV：II G1]。

また、Krugluger⁷⁾らによる、腰椎椎間板ヘルニアに対するAPLD群10症例と化学的髄核融解術 (CN) 群12症例のRCTでは、術後6週間後の改善はAPLD群80% (8/10症例)、CN群83.3% (10/12症例) であった [EV：II G1]。ただし、2年後までにAPLD群は7症例 (87.5%) が再発 (2症例で観血的手術) をきたした。CN群は4症例 (50%) が再発 (1症例で観血的手術) を認めた。

両群間で術後再発は APLD 群の方が有意に高かった。この結果では、APLD の短期成績は CN に劣らないが、長期成績では劣るといえる。

Revel⁸⁾ による、腰椎椎間板ヘルニアに対する APLD と CN の RCT では、APLD 群 69 症例と CN 群 72 症例であった。6 カ月後の有効率は、APLD 群 44%、CN 群 61%、1 年後の有効率は APLD 群 37%、CN 群 66% で、CN 群の方が有意に有効であった。

Chatterjee⁹⁾ による、RCT では、contained type の椎間板ヘルニア（突出型、後縦靭帯未穿破の脱出型ヘルニア）31 症例に APLD を施行し、40 症例に micro-discectomy (MD) を施行した。2 年後の有効率は APLD 群 29% (9/31 症例)、MD 群 80% (32/40 症例) で、有効性は MD 群が有意に高かった。手術椎間板は L_{4/5} と L₅/S₁ であり、L₅/S₁ は手技的に難しいとされるが、L_{4/5} の APLD 群の有効率は 33%、L₅/S₁ の有効率は 21% であった。L₅/S₁ の有効率の方が低いものの手技的要因だけが有効性に関与するとはいえない。他の要因の可能性として、罹病期間が長いことを挙げている。罹病期間が長いと椎間板変性が進み、APLD の減圧効果が期待できないためとしている [EV: II G1]。

Prospective study, retrospective study の多くは肯定的であり、有効率は 60~90% であった^{4,5,10-24)}。そして、患者選択を慎重にすれば好成績が得られるとしている。経皮的髄核摘出術の施行基準の多くは、

- i) 下位椎間板では坐骨神経痛がある（腰痛よりも坐骨神経痛が強い）、
- ii) Contained type の椎間板ヘルニアである、
- iii) 病変に一致する神経学的所見がある（筋力低下、知覚異常、反射異常）、
- iv) 6 週間以上の保存治療で効果不十分である、

であった。さらに、研究によっては、神経根ブロックで再現痛を認め、一時的な治療効果が得られること、椎間板造影で再現痛を認め、硬膜外腔に造影剤が漏れないこと、年齢（40 歳未満、50 歳未満）、椎間高が保たれていること（減高 50% 未満）、発症後 2 年以内、などの条件が加わっていた。

一方、経皮的髄核摘出術の除外基準はほぼ共通しており、進行する神経麻痺、sequestration、同じ椎間に対する過去の手術既往、不安定性、脊柱管狭窄症、関連する内科・精神科疾患の合併であった。

Dekompressor[®] は、経皮的髄核摘出術の器具の中で最も細い外径 1.5 mm のカニューレを持つ。APLD や土方の器具に比べて、手技は容易であるが、髄核摘出量は少ない。このため、施行基準はさらにきびしくなっている。RCT はない。Alò³⁾ は、i) 6 mm 以内の contained type の椎間板ヘルニアによる根性痛、ii) 関連する既往歴と理学所見を有すること、iii) 6 カ月以上痛みが持続していること、iv) 保存治療の失敗、v) 透視下経椎間孔硬膜外ブロックで 2 週間以内の効果をも認めること、vi) 神経根ブロックで 80% 以上の除痛効果があり少なくとも局所麻酔薬の作用時間くらいは続くこと、vii) 椎間高が保たれていること（減高 50% 未満）、を満たすことを施行基準とした [EV: IV a G2]。除外基準は、進行する神経麻痺、2 椎間以上の病変、同じ部位に対する過去の手術既往、不安定性、骨折・腫瘍、臨床所見と痛みの部位の矛盾、関連する内科・精神科疾患であった。

Alòら³⁾は、50症例に施行し6カ月後有効率は74%、1年後有効率は65%であった。Lierzら¹³⁾は、CTガイド下でDekompressor[®]を用いて64症例に経皮的髄核摘出術を施行したが、手術1年後の効果判定では80% (51/64症例) に有効であった [EV: IV a G2]。Amoretti¹⁴⁾らは、50症例にDekompressor[®]を用いて経皮的髄核摘出術を施行したが、6カ月後で72%に有効であった [EV: IV a G2]。Alòらは、外径が小さいDekompressor[®]では髄核摘出量は少ないが、線維輪への影響も少なく、椎間板変性の進行が促進されないことを利点の一つとしている。

① **合併症**：経皮的髄核摘出術の合併症としては、椎間板炎、腸腰筋血腫が挙げられる。椎間板炎が最も重篤と考えられるが、0.06~0.3%の発生率である^{2,15,21,22)}。周術期に抗生薬の静脈内投与あるいは術中に椎間板内投与を予防的に行う²⁵⁾。Dekompressor[®]を使用した場合の合併症には術中カニューレの破損報告がある²⁶⁾。この予防対策は、カニューレに強い力をかけず、激しく動かさず愛護的に使用することである。

まとめ：経皮的髄核摘出術は、適応基準に従って慎重に患者選択を行い、適切な手技で施行すれば、腰椎椎間板ヘルニアに有効な治療法と考えられる。Dekompressor[®]に関してはRCTを行うことが必要である。

推奨度 B

参考文献

- 1) Hijikata S: Percutaneous nucleotomy: A new concept technique and 12 years' experience. Clin Orthop Relat Res 238:9-23, 1989 [EV: IV b G2]
- 2) Onik G, Mooney V, Maroon JC, et al: Automated percutaneous discectomy: A prospective multi-institutional study. Neurosurgery 26:228-232, 1990 [EV: IV a G2]
- 3) Alò KM, Wright RE, Sutcliffe J, et al: Percutaneous lumbar discectomy: one-year follow-up in an initial cohort of fifty consecutive patients with chronic radicular pain. Pain Pract 5:116-124, 2005 [EV: IV a G2]
- 4) Hirsch JA: Automated percutaneous lumbar discectomy for the contained herniated lumbar disc: A systematic assessment of evidence. Pain Physician 12:601-620, 2009 [EV: I G1]
- 5) Singh V, Benyamin RM, Datta S, et al: Systematic review of percutaneous lumbar mechanical disc decompression utilizing Dekompressor. Pain Physician 12:589-599, 2009 [EV: I G1]
- 6) Haines SJ, Jordan N, Bowen JR, et al: Discectomy strategies for lumbar disc herniation: Result of the LAPDOG trial. J Clin Neurosci 9:411-417, 2002 [EV: II G1]
- 7) Krugluger J, Knahr K: Chemonucleolysis and automated percutaneous discectomy: A prospective randomized comparison. Int Orthop 24:167-169, 2000 [EV: II G1]
- 8) Revel M, Payan C, Vallee C, et al: Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica: A randomized multicenter trial. Spine 18:1-7, 1993 [EV: II G1]
- 9) Chatterjee S, Foy PM, Findlay GF, et al: Report of a controlled clinical trial comparing automated percutaneous lumbar discectomy and microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation. Spine 20:734-738, 1995 [EV: II G1]

- 10) Kambin P, Schaffer JL : Percutaneous lumbar discectomy : Review of 100 patients and current practice. Clin Orthop Relat Res 238 : 24-34, 1980 [EV : IV a G2]
- 11) Onik G, Mooney V, Maroon JC, et al : Automated percutaneous discectomy : A prospective multi-institutional study. Neurosurgery 26 : 228-232, 1990 [EV : IV a G2]
- 12) Mochida J, Arima T : Percutaneous nucleotomy in lumbar disc herniation : A prospective study. Spine 18 : 2063-2068, 1993 [EV : IV a G2]
- 13) Lierz P, Alo KM, Felleiter P : Percutaneous lumbar discectomy using the Dekompressor system under CT-control. Pain Pract 9 : 216-220, 2009 [EV : IV a G2]
- 14) Amoretti N, David P, Grimaud A, et al : Clinical follow-up of 50 patients treated by percutaneous lumbar discectomy. Clinical Imaging 30 : 242-244, 2006 [EV : IV a G2]
- 15) 山上裕章, 福島哲志, 柳井谷深志 : 神経ブロックを併用した経皮的腰部椎間板摘出術 455 症例の検討. 日本ペインクリニック学会誌 9 : 62-69, 2002 [EV : IV b G2]
- 16) 中西信乃, 山本達郎, 安部洋一郎, 他 : Dekompressor[®] を用いた経皮的髄核摘出術の検討. 日本ペインクリニック学会誌 20 : 12-16, 2013 [EV : IV b G2]
- 17) Rezaian SM, Ghista, DN : Percutaneous discectomy : Technique, indications, and contraindications, 285 cases and results. J Neurol Orthop Med Surg 16 : 1-6, 1995 [EV : IV b G2]
- 18) Grevit MP, McLaren A, Shackelford IM, et al : Automated percutaneous lumbar discectomy : An outcome study. J Bone Joint Surg Br 77 : 626-629, 1995 [EV : IV b G2]
- 19) Shapiro S : Long term follow up of 57 patients undergoing automated percutaneous discectomy. J Neurosurg 83 : 31-33, 1995 [EV : IV b G2]
- 20) Gill K, Blumenthal SL : Automated percutaneous discectomy : Long-term clinical experience with the nucleotome system. Acta Orthop Scand 64 (Suppl 251) : 30-33, 1993 [EV : IV b G2]
- 21) Bonaldi G, Belloni G, Prosetti D, et al : Percutaneous discectomy using Onik's method : 3 years' experience. Neuroradiology 33 : 516-519, 1991 [EV : IV b G2]
- 22) Maloon JC, Allen AC : A retrospective study of 1,054 automated percutaneous lumbar discectomy (APLD) cases : A twenty month clinical follow-up at 35 U.S. Centers. J Neurol Orthop Med Surg 10 : 335-337, 1989 [EV : IV b G2]
- 23) Davis GW, Onik G, Helms C : Automated percutaneous discectomy. Spine 16 : 359-363, 1991 [EV : IV b G2]
- 24) Bernd L, Shiltewolf M, Mau H, et al : No indications for percutaneous lumbar discectomy? Int Orthop 21 : 164-168, 1997 [EV : IV b G2]
- 25) Shama SK, Jones JO, Zeballos PP, et al : The prevention of discitis during discography. Spine J 9 : 936-943, 2009
- 26) Domskey R, Goldberg ME, Hirsh RA, et al : Critical failure of a percutaneous discectomy probe requiring surgical removal during disc decompression. Reg Anesth Pain Med 31 : 177-179, 2007

[山上裕章 柳井谷深志]

22-2. 椎間板内高周波熱凝固法 (IDET)

CQ70：椎間板内高周波熱凝固法 (IDET) は、椎間板性腰痛に有効か？

解 説：椎間板性腰痛に対する椎間板内高周波熱凝固法 (intradiscal electrothermal treatment : IDET) は、米国の Saal^{1,2)} らが初めて報告した方法で、X 線透視下で、SpineCath カテーテルをガイド針の先端より椎間板内部を円形に髄核の外縁に沿って回るように挿入し、カテーテルのコイル部分を症状のある側の線維輪後方に留置させ、高周波熱凝固装置を用いて、60℃から90℃になるまで12分間かけて、患者の訴えを聞きながらゆっくりと温度を上昇させていく。最終的には90℃で4分30秒間～5分間、高周波熱凝固を施行する治療である。動物実験による研究で、このような処置を行うことで後方線維輪内の温度が60℃を超えるようになり、局所的な神経の変性が得られることが示されている¹⁾。

最初の報告から主に5年間の初期に得られた RCT³⁾ [EV : II , G1], controlled study⁴⁻⁶⁾ [EV : III , G2], prospective study⁷⁻¹³⁾ [EV : IV a, G2], retrospective study^{14,15)} [EV : IV b, G4] の多くの結果は、効果に肯定的なもので、様々な多くの臨床研究が行われ、それらの試験で50～70%の患者が、痛みの著明な低減を示した。

2005年以降に実施された効果に否定的な RCT¹⁶⁾ [EV : II , G1], 否定的なレビュー^{17,18)} [EV : I , G1] の報告により、この治療法が実際に有効なのかについての議論が大きく高まった。否定的なものは、今日まで、1件の否定的 RCT¹⁶⁾ [EV : II , G1], 1件の prospective study¹⁹⁾ [EV : IV a, G2], 2件の retrospective study^{20,21)} [EV : IV b, G4] があり、IDET は効果がないという結果が発表されている。

IDET の有効性についての RCT は、肯定的、否定的な正反対の結果が2件^{3,16)} [EV : II , G1] ある。

最初に Pauza ら³⁾ [EV : II , G1] が、慢性椎間板性腰痛の治療における IDET の有効性を調べる RCT を実施した。腰痛患者1,360症例のスクリーニングを実施し、このうち64症例を、椎間板造影の所見から選択した。32名の IDET 群と24名のシャム処置群を比較したところ、IDET 施行群では Sham 処置群に比較して、治療6カ月後にペインスコア (VAS), Oswestry Disability Index (ODI) の平均改善値が有意に高かった。また、IDET 施行群の患者の40%で、痛みが50%以上の改善を示した。2群間の比較では、VAS (1～100表記) で20以上の改善、75%以上の痛みの改善で有意差が認められ、75%の痛みの緩和を達成するのに必要な NNT は5であった。これらの結果は、IDET 治療の結果が、プラセボ効果によるものとはいえないことを示唆する [EV : II , G1]。

この結果は、様々な prospective study⁷⁻¹³⁾ [EV : IV a, G2] で得られた結果とも一致するものであり、そのため、厳格な適応基準で選択した場合には、IDET は慢性椎間板性腰痛に有効であると結論づけることができる [EV : II , G1]。

Pauza ら³⁾ の用いた適応基準は次のとおりである

- i) 年齢 18～65 歳,
- ii) 腰痛の方が下肢痛より重篤,
- iii) 痛みの症状の持続期間が 6 カ月以上,
- iv) 6 週間以上保存的治療（投薬，理学療法，リハビリテーション）を行っても痛みが改善しなかった,
- v) 立ったり座ったりすると腰痛が増悪し，横になると痛みが減少する,
- vi) Beck Depression Inventory スコアが 20 未満,
- vii) 過去 3 カ月間に外科的手術の実施歴なし,
- viii) 腰椎の椎間板の高さが 20% 以上減少まで,
- ix) 椎間板造影では，所見がない椎間板レベルを必ず考慮して，責任椎間板レベルを決定する.
- x) 相対禁忌は肥満,

であった。

一方，Freeman ら¹⁶⁾ の RCT [EV: II, G1] では，IDET 群 38 名と Sham 治療群 19 名で，IDET の効果の治療 6 カ月後に検討した。LBOS 腰痛スコア（Low Back Outcome Score）で 7 点以上の改善，SF-36（身体機能と痛みの項目）で 1 SD 以上の改善があるものを有効としたところ，IDET 群では，有効と認められたものはなかった。ODI でも，IDET 治療群は Sham 処置群と比較して有意差はなく，慢性椎間板性腰痛に対して IDET は効果がないと報告した [EV: II, G1]。

しかしながら，Freeman ら¹⁶⁾ の RCT では，椎間板の責任病巣が多椎間にわたるケース，椎間板狭小化が認められるケース，労災患者が含まれること，など患者選択が適切でないと考えられ，患者の適応基準の点に問題がある研究と考えられる²²⁾ [EV: I, G1]。

IDET の有効性に関する非 RCT⁴⁻⁶⁾ [EV: III, G2] は肯定的なものが 3 件ある。

Kapural ら⁴⁾ [EV: III, G2] は，IDET 群は線維輪後部の高周波熱凝固法群と比較して，IDET 群が痛みの改善率，ODI において，有意に良好な結果を認めた [EV: III, G2]。Bogduk ら⁵⁾ の保存療法（投薬，理学療法，リハビリテーション）群との比較試験では，治療後 2 年後の平均の VAS（1～100 表示）は 80 から 30 に減少し，20% の患者で痛みが完全消失し，57% の患者で VAS が 50% 以上減少していた。50% 以上痛みが改善した場合を有効な改善とすると，IDET 群では 2 年後に 63% の患者が有意に改善し，保存療法では 6% の患者においてのみ改善を認めた [EV: III, G2]。Karasek ら⁶⁾ の保存療法群との比較試験 [EV: III, G2] では，治療後 1 年後に 60% の患者で痛みが 50% 以上軽減し，23% の患者で痛みが完全消失し，すべての患者で復職できていた。50% 以上痛みが改善したものを有効な改善とすると，IDET 群は 1 年後に 63% が有意に改善したのに対して，保存療法では 5.5%（1 名）の患者においてのみ改善を認めた [EV: III, G2]。

IDET の有効性に関するシステマティックレビュー [EV: I, G1] も，肯定的，否定的な正反対の結果のものが 2 件ある。

2006 年に，Appelby ら²³⁾ [EV: I, G1] は，文献をシステマティックレビューした結果を発表し，IDET 法の有効性と安全性を示すのに十分なエビデンスが

あったと結論づけた [EV : I , G1]. Appelby の報告と対照的であったのが, Freeman ら¹⁷⁾ [EV : I , G1] システマティックレビューである. 彼らは, 既存の論文に対して極めて批判的な立場で検討し, IDET の有効性を支えるエビデンスは弱く, RCT の数が少ないことから, IDET はエビデンスも科学的に十分な基礎の上に立ったものとはいえないと結論づけている [EV : I , G1].

IDET の有効性に関しては, 多くの prospective study [EV : IV a, G2]^{7-13, 19)} がある. Saal ら⁷⁾ は, VAS と SF-36 で, 62 症例の術後 1 年の成績を報告している. 改善の割合は VAS が 71%, SF-36 の physical function 値が 71%, 復職率は自費の患者が 97%, 労災の患者が 83% であった. また, 坐って仕事をしていた患者は 14 日以内に復職し, 重労働者は 4~6 カ月後に復職したと報告している [EV : IV a, G2]. Kapural ら⁸⁾ は, 術後 1 年で, 1 椎間治療群では VAS (1~10 表示) が 7.7 から 2.5 に減少し, 2 椎間群では VAS 7.4 から 4.9 に減少したと報告している [EV : IV a, G2]. Saal ら⁹⁾ は, 58 症例の術後 2 年で, 72% の患者で VAS の改善が認められ, 81% の患者で SF-36 の身体機能評価の改善が認められ, 97% の自費治療患者と 83% の労働者補償患者が復職したと報告している [EV : IV a, G2]. Lutz ら¹⁰⁾ は, 33 症例の術後平均 15 カ月の成績を, ペインスコア (VAS) とローランド障害スコアを用いて評価している. 術後 VAS (1~100 表示) は 75 から 39 に減少し, 1 椎間治療群では平均 40, 多椎間治療群では 33 減少し, 24% の患者で痛みが完全消失した. ローランド障害スコアは 13.9 から 6.6 に改善し, 両群とも 7.3 改善し, IDET 治療 15 カ月の経過観察で腰痛, ローランド障害スコアが有意に低下し, 75.7% の患者が治療に満足したと報告している [EV : IV a, G2]. Maurer ら¹³⁾ は, 術後平均 20 カ月の成績を, ペインスコア (VAS), 坐位許容時間と SF-36 を用いて評価し, すべての項目で, IDET は有意に有効であったことを示している. また, IDET 治療では, 低圧での椎間板造影時の再現痛など, 患者の適応が成功の「鍵」になると述べている [EV : IV a, G2].

IDET に否定的な Spruit ら¹⁹⁾ の prospective study では, 施行後 6 カ月後で, VAS, ODI とも有意に改善が認められなかったと報告している [EV : IV a, G2].

このように prospective study では, 1 件を除き, IDET 術後 2 年の長期的な成績では, 70~75% の患者で痛み, 身体機能, 坐位許容時間, QOL, 復職できたかどうかなどの面から総合的に有効性が認められている [EV : IV a, G2].

否定的な retrospective study [EV : IV b, G3] では, 多くの施行患者が適応基準以外で施行されていたり²¹⁾, IDET を実際に施行していない外科医によって解析が行われていた²⁰⁾, という問題が認められた.

Paauz ら³⁾ と Freeman ら¹⁶⁾ の RCT の正反対の結果が報告されているが, IDET の適応においては, 3 椎間以上の椎間板が変性していないことが重要であることに注意する必要があると考えられる. 椎間板の変性がより広範な症例の治療結果は有意に悪いことが示されているからである²²⁾. 椎間板の高さが保たれていて, 機能的障害が重篤でない場合, IDET を適応とすることが推奨される²²⁾ [EV : I , G1].

現在までに得られている IDET の臨床試験の問題点は, 選択基準が同じでな

い点である。臨床試験の間で選択基準が同じであることが、有用な結果を達成するのに極めて重要な要素である。IDET法の臨床的な有効性について、確定的な結論に到達するには、国際的に規定した適応基準を用いた新しい臨床試験、RCTを行うことが必要である。

また、正反対の結果の報告では、IDETを施行する患者に対する心理・社会的評価は示されていない。腰痛の増悪や遷延化には、心理・社会的因子が深く関与していることが多く、今後は心理・社会的評価を行った上で、RCTを行う必要があると考えられる。侵襲的治療を行う前に、精神医学的問題のスクリーニングするBS-POP²⁴⁾や破局化思考の程度を測定するPain Catastrophizing Scale (PCS)²⁵⁾などで、患者のスクリーニングを行うことは、治療成績を向上させる重要な治療の成功のポイントであると考えられる。

IDETがどのような機序で作用するのかについては、まだ、解明されていない。2つの仮説が提唱されてきている。第一の仮説では、線維輪に熱凝固治療を実施すると、侵害受容体の脱神経支配が生じることで、痛みが緩和されると考えられている。提唱されている第二の機序では、加熱することにより線維輪のコラーゲン線維の構造に変化が生じ、この構造変化によって線維輪の安定性が改善することと考えられている。しかし、現在まで、この仮説を支持する組織学的証明はほとんどなされていない²⁶⁾。

① **合併症**：IDETは安全に行える治療であるが、カテーテル破損²⁷⁾や神経根損傷²⁷⁾、IDET後の椎間板ヘルニア、椎間板炎症、神経根性痛²²⁾、重篤な頭痛、馬尾症候群、脊椎椎体骨壊死²⁸⁾などが、稀に、合併症として生じることが報告されている。低侵襲椎間板内処置の最も重要な合併症は椎間板炎であるが、発症率は0.25～0.7%と極めて低い^{22,29)}。黄色ブドウ球菌が椎間板炎の主な原因である。抗生薬を静注あるいは椎間板内投与でルーチン的に予防的投与することで、椎間板炎が生じる確率を低減できる^{22,29)}。現行の椎間板穿刺の国際ガイドラインでは、周術期の予防的抗生薬投与をルーチン的に実施することとしている²⁹⁾。治療後の1週間以内は、痛みが増加したと訴えた患者については、感染パラメータを含めた臨床検査を施行して、感染パラメータの値が上昇しているか異常値である場合、もしくは椎間板炎の疑いがある場合には、MRIを実施して、椎間板炎の可能性を除外する必要がある²⁹⁾。これまでIDETによる合併症の報告は多くはないが、合併症を起ささないように注意して施行する必要があると考えられる。

まとめ：IDETは適応基準を厳格に守り、患者選択を適切に行い、適切な手技で施行すれば、難治性慢性椎間板性腰痛に対する有効であると考えられる²²⁾。しかしながら、現在得られているエビデンスをまとめると、椎間板性腰痛に対するIDETは、治療を推奨するのに十分な証明となっていない。

IDET法の臨床的な有効性について、確定的な結論に到達するには、国際的に規定した適応基準を用いた新しい臨床試験、RCTを行うことが必要である。

現時点で慢性腰痛に対するIDETが行えるのは、臨床研究が可能な施設であると考えられる。

推奨度 C

参考文献

- 1) Saal JS, Saal JA: Management of chronic discogenic low back pain with a thermal intradiscal catheter: A preliminary report. *Spine* 25:382-388, 2000
- 2) Saal JA, Saal JS: Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: A prospective outcome study with minimum 1-year follow-up. *Spine* 25:2622-2627, 2000 [EV: IV a, G2]
- 3) Pauza KJ, Howell S, Dreyfuss P, et al: A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. *Spine J* 4:27-35, 2004 [EV: II, G1]
- 4) Kapural L, Hayek S, Malak O, et al: Intradiscal thermal annuloplasty versus intradiscal radiofrequency ablation for the treatment of discogenic pain: A prospective matched control trial. *Pain Med* 6:425-431, 2005 [EV: III, G2]
- 5) Bogduk N, Karasek M: Two-year follow-up of a controlled trial of intradiscal electrothermal anuloplasty for chronic low back pain resulting from internal disc disruption. *Spine J* 2:343-350, 2002 [EV: III, G2]
- 6) Karasek M, Bogduk N: Twelve-month follow-up of a controlled trial of intradiscal thermal anuloplasty for back pain due to internal disc disruption. *Spine* 25:2601-2607, 2000 [EV: III, G2]
- 7) Saal JA, Saal JS: Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: prospective outcome study with a minimum 2-year follow-up. *Spine* 27:966-974, 2002 [EV: IV a, G2]
- 8) Kapural L, Mekhail N, Korunda Z, et al: Intradiscal thermal annuloplasty for the treatment of lumbar discogenic pain in patients with multilevel degenerative disc disease. *Anesth Analg* 99:472-476, 2004 [EV: IV a, G2]
- 9) Saal JA, Saal JS: Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: Prospective outcome study with a minimum 2-year follow-up. *Spine* 27:966-974, 2002 [EV: IV a, G2]
- 10) Lutz C, Lutz GE, Cooke PM: Treatment of chronic lumbar discogenic pain with intradiscal electrothermal therapy: A prospective outcome study. *Arch Phys Med Rehabil* 84:23-28, 2003 [EV: IV a, G2]
- 11) Lee MS, Cooper G, Lutz GE, et al: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for treatment of chronic lumbar discogenic pain: A minimum 2-year clinical outcome study. *Pain Physician* 6:443-448, 2003 [EV: IV a, G2]
- 12) Nunley PD, Jawahar A, Stephen M, et al: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for low back pain in worker's compensation patients: Can it provide a potential answer?: Long-term results. *J Spinal Disord Tech* 21:11-18, 2008 [EV: IV a, G2]
- 13) Maurer P, Block JE, Squillante D: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) provides effective symptom relief in patients with discogenic low back pain. *J Spinal Disord Tech* 21:55-62, 2008 [EV: IV a, G2]
- 14) Freedman BA, Cohen SP, Kuklo TR, et al: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for chronic low back pain in active-duty soldiers: 2-year follow-up. *Spine J* 3:502-509, 2003 [EV: IV b, G4]
- 15) Cohen SP, Larkin T, Abdi S, et al: Risk factors for failure and complications of intradiscal electrothermal therapy: A pilot study. *Spine* 28:1142-1147, 2003 [EV: IV b, G4]
- 16) Freeman BJ, Fraser RD, Cain CM, et al: A randomized, double-blind,

- controlled trial: Intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Spine* 30: 2369-2377, 2005 [EV: II, G1]
- 17) Freeman BJ: IDET: A critical appraisal of the evidence. *Eur Spine J* 15: S448-S457, 2006 [EV: I, G1]
- 18) Urrútia G, Kovacs F, Nishishinya MB, et al: Percutaneous thermocoagulation intradiscal techniques for discogenic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 32: 1146-1154, 2007 [EV: I, G1]
- 19) Spruit M, Jacobs WC: Pain and function after intradiscal electrothermal treatment (IDET) for symptomatic lumbar disc degeneration. *Eur Spine J* 11: 589-593, 2002 [EV: IV a, G2]
- 20) Davis TT, Delamarter RB, Sra P, et al: The IDET procedure for chronic discogenic low back pain. *Spine* 29: 752-756, 2004 [EV: IV b, G4]
- 21) Webster BS, Verma S, Pransky GS: Outcomes of workers' compensation claimants with low back pain undergoing intradiscal electrothermal therapy. *Spine* 29: 435-441, 2004 [EV: IV b, G4]
- 22) Derby R, Baker RM, Lee CH, et al: Evidence-informed management of chronic low back pain with intradiscal electrothermal therapy. *Spine J* 8: 80-95, 2008
- 23) Appleby D, Andersson G, Totta T: Meta-analysis of the efficacy and safety of intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Med* 7: 308-316, 2006 [EV: I, G1]
- 24) 紺野慎一: 腰痛の社会的背景と精神医学的問題. *日本腰痛会誌* 10: 19-22, 2004
- 25) 松岡紘史・坂野雄二: 痛みの認知面の評価: 日本語版 Pain Catastrophizing Scale 日本語版の作成と信頼性および妥当性の検討. *心身医* 47: 95-102, 2007
- 26) Shah RV, Lutz GE, Lee J, et al: Intradiscal electrothermal therapy: A preliminary histologic study. *Arch Phys Med Rehab* 82: 1230-1237, 2001
- 27) Karasek M, Bogduk N: Intradiscal electrothermal annuloplasty: percutaneous treatment of chronic discogenic low back pain. *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management* 5: 130-135, 2001
- 28) Brain MS, Steven MT, Lopez-Ben R, et al: Vertebral osteonecrosis related to intradiscal electrothermal therapy: A case report. *Spine* 28: 161-164, 2003
- 29) Sharma SK, Jones JO, Zeballos PP, et al: The prevention of discitis during discography. *Spine J* 9: 936-943, 2009

[福井弥己郎]

22-3. 椎間板内パルス高周波法 (PRF)

CQ71：椎間板内パルス高周波法 (PRF) は、椎間板性腰痛に有効か？

解説：Rohof¹⁾らの、椎間板性腰痛に対する椎間板内パルス高周波法 (PRF) の prospective study では、先端が 20 mm 露出した Diskit 針 (Neuro-Therm 社) を用いて、電圧 60 V (volt)、パルス頻度 2 Hz、パルス幅 10 ミリ秒、15 分間という施行条件で、治療 3 カ月に NRS が 2 以上軽減した患者が 30% で、NRS が 50% 以上軽減した患者が 38% という結果が得られた [EV : IV a, G2]。Teixeira ら²⁾の、椎間板性腰痛に対する椎間板内 PRF の prospective study では、先端が 15 mm 露出したスライター針を用いて、電圧 60 V、パルス頻度 2 Hz、パルス幅 20 ミリ秒、20 分間という施行条件で施行した。治療 3 カ月後に、すべての患者で痛みは NRS で 4 以上軽減した [EV : IV a, G2]。

従来施行されてきた IDET の治療は、カテーテルを挿入するのが困難な症例も存在し、手技が難しいこと、IDET 施行後に多くは、一時的に痛みが悪化する期間が 2~3 週間ほどあることが難点であった³⁾ [EV : V, G2]。椎間板内 PRF は、IDET のように、治療後に痛みが強くなる時期が生じる患者はなく、手技が簡単であることから、IDET の欠点を解消した治療とも考えられる。

まとめ：Prospective study では、椎間板性腰痛^{1,2)}に対する適応で PRF が有効であることが示され、有効な結果が得られている。椎間板内パルス高周波法 (PRF) は適応基準²⁾を守り、適切な手技で施行すれば、難治性慢性椎間板性腰痛に対する低侵襲な保存的治療の新しい一手段となる可能性がある。治療効果の証明には、Sham 処置群、局所麻酔薬投与のみの群などとの controlled study、RCT を行うことが今後の課題である。

推奨度 C

参考文献

- 1) Rohof O: Intradiscal pulsed radiofrequency application following provocative discography for the management of degenerative disc disease and concordant pain: A pilot study. Pain Pract 12: 342-349, 2012 [EV : IV a, G2]
- 2) Teixeira A, Sluiter ME: Intradiscal high-voltage, long-duration pulsed radiofrequency for discogenic pain: A preliminary report. Pain Med 7: 424-428, 2006 [EV : IV a, G2]
- 3) 新田一仁, 福井弥己郎, 岩下成人, 他: 慢性椎間板性腰痛に対する椎間板内高周波熱凝固法. 滋賀医科大学雑誌 24: 41-46, 2011 [EV : V, G2]

[福井弥己郎]

23. 椎体形成術 (Percutaneous Vertebroplasty, Balloon Kyphoplasty)

CQ72：椎体形成術は、椎体圧迫骨折による痛みには有効か？

解 説：経皮的椎体形成術 (percutaneous vertebroplasty : PVP) は、1987年に Galibert と Deramond¹⁾ によって血管腫や骨融解性腫瘍に対する新しい治療法として報告された。その後、骨粗鬆性圧迫骨折にも適応が拡大され、現在は痛みの強い圧迫骨折の治療に広く用いられている。これまでに、圧迫骨折の痛みに対して有効であること、ADLやQOLの改善が認められること、重篤な合併症が少なく安全性が高いことなどが報告されているが^{2,3)} [EV : I , G2]、2009年以前は有効なRCTによる検討はなされていなかった。

2009年に発表された2件のRCTでは、PVP群に対してプラセボ手術を行った群を対照とした比較を行っている。どちらのRCTでも術後1週間、1カ月、3カ月、6カ月の時点で痛み、QOL、ADLなどの項目において、PVP群では手術前後で有意な改善が認められたが、プラセボ手術でも同様の効果が認められ、対照群との比較では有意な差が認められなかった^{4,5)} [EV : II , G1]。

これらの結果を踏まえ、米国整形外科学会 (American Academy of Orthopaedic Surgeons : AAOS) による圧迫骨折に対する治療ガイドラインでは、PVPは推奨されないとしている⁶⁾ [EV : I , G1]。

しかし、先ほどの2件のRCTでは、患者選択が発症からの罹病期間が12カ月以内と長期であること、MRIを用いた圧迫骨折の診断を行っていないこと、入院患者を除外していることなどが明らかになり、その結果について疑問視する報告もある⁷⁾。

また、その後のRCTでは、罹病期間が発症から6週間以内とし、NRSが5以上の症例に限定し検討が行われており (VERTOS II)、対照群に比べて術後1カ月、1年後で有意にVASの低下が認められるとの報告もある⁸⁾ [EV : II , G1]。

医療経済的な検討では、balloon kyphoplasty (BKP) 施行群において入院日数が短縮されることにより他の圧迫骨折に対する一般的な対症療法を行った群と比較して費用対効果で有益であるとの報告と有益性が認められないとの報告もある^{9,10)} [EV : II , G1]。

まとめ：椎体形成術 (PVP, BKP) は、骨粗鬆性圧迫骨折患者の痛みに対しては、プラセボ手術群に比べ有効性が認められないが、発症早期で痛みの強い症例に限っては有効性が認められるとの報告もあり、結論が一樣ではない。

費用対効果の検討では、BKP施行群において他の対症療法を行った群に比べ有益性があるとの報告と有益性が認められないとの報告もあり、結論が一樣ではない。

推奨度 I

従来より臨床的には有効症例が経験されているが、最近、反論する研究が多い。

厳密な患者選択をした研究が望まれる。今後の研究によっては推奨度が高くなる可能性がある。

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* 33: 166-168, 1987
- 2) Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, et al: Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: A systematic review. *Eur Spine J* 15: 1749-1758, 2006 [EV: I, G2]
- 3) Hochmuth K, Proschek D, Schwarz W, et al: Percutaneous vertebroplasty in the therapy of osteoporotic vertebral compression fractures: A critical review. *Eur Radiol* 16: 998-1004, 2006 [EV: I, G2]
- 4) Kallmes DF, Comstock BA, Hegerty PJ, et al: A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med* 361: 569-579, 2009 [EV: II, G1]
- 5) Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al: A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med* 361: 557-568, 2009 [EV: II, G1]
- 6) Stephen IE, Robert M, John J, et al: The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 19: 176-182, 2011 [EV: I, G1]
- 7) Gangi A, Clark WA: Have recent vertebroplasty trials changed the indications for vertebroplasty? *Cardiovasc Intervent Radiol* 33: 677-680, 2010
- 8) Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, et al: Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS II): An open-label randomized trial. *Lancet* 376 (9746): 1085-1092, 2010 [EV: II, G1]
- 9) Strom O, Leonard C, Marsh D, et al: Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty in patients with symptomatic vertebral compression fractures in a UK setting. *Osteoporos Int* 21: 1599-1608, 2010 [EV: II, G1]
- 10) Fritzell P, Ohlin A, Borgström F: Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty versus standard medical treatment in patients with osteoporotic vertebral compression fracture. *Spine* 36: 2243-2251, 2011 [EV: II, G1]

解説-7: 経皮的椎体形成術(PVP)後の再骨折の危険性は?

解説: 経皮的椎体形成術 (PVP) 後の合併症として、術後の再骨折が報告されており、特に隣接する椎体での新たな圧迫骨折が多いといわれてきたが、これらはRCTによる検討ではない¹¹⁾ [EV: I, G3]。

PVP 施行群に対して対症療法群を対照としたRCTでは (VERTOS II), PVP 施行群と対照群で施行後の再骨折の発生頻度はそれぞれ 91 症例中 15 症例 (18 椎体) と 85 症例中 21 症例 (30 椎体) で、有意な差はなかった。また、発生部位に関しても、PVP 施行椎体に隣接する椎体と離れた椎体において発生リスクに差はなかった。再骨折のリスク因子と考えられたのは術前の圧迫骨折の部位数のみであった。これは骨粗鬆症の程度に起因すると考えられる¹²⁾ [EV: II, G1]。

まとめ：椎体形成術は新たな圧迫骨折の危険因子にはならない。

参考文献

- 11) Trout AT, Kallmes DF: Dose vertebroplasty cause incident vertebral fractures?: A review of available data. Am J Neuroradiol 27: 1397-1403, 2006 [EV: I, G3]
- 12) Klazen CAH, Venmans A, de Vries J, et al: Percutaneous vertebroplasty is not a risk factor for new osteoporotic compression fractures: Results from VERTOS II. Am J Neuroradiol 31: 1447-1450, 2010 [EV: II, G1]

CQ73：経皮的椎体形成術 (PVP) は、悪性疾患による病的圧迫骨折に有効か？

解説：これまで PVP と BKP が多発性骨髄腫や転移性脊椎腫瘍の痛みにも有効であると報告されてきたが、これらは RCT による検討ではない^{13,14)} [EV: II, G2]。

2011 年に、がん患者の圧迫骨折に対する BKP の有効性に関する RCT (CAFE) では術後 1 カ月で BKP 群と対症療法を行った対照群の比較を行い、痛み、活動性、QOL ともに BKP 群で有意な改善が認められている¹⁵⁾ [EV: II, G1]。

まとめ：悪性疾患による病的圧迫骨折に対しては有効性が示されており、特に BKP では RCT により有効性が認められている。

推奨度 B

参考文献

- 13) Aghayev K, Papanastassiou ID, Vrionis F: Role of vertebral augmentation procedures in the management of vertebral compression fractures in cancer patients. Curr Opin Support Palliat Care 5: 222-226, 2011 [EV: II, G2]
- 14) Mendel E, Bourekas E, Gerszten P, et al: Percutaneous techniques in the treatment of spine tumors: What are the diagnostic and therapeutic indications and outcomes? Spine 34; 22 (Suppl): S93-S100, 2009 [EV: II, G2]
- 15) Berenson J, Pflugmacher R, Jarzem P, et al: Balloon kyphoplasty versus non-surgical fracture management for treatment of painful vertebral body compression fractures in patients with cancer: A multicentre, randomized controlled trial. Lancet Oncol 12: 225-235, 2011 [EV: II, G1]

解説-8：経皮的椎体形成術 (PVP) と balloon kyphoplasty (BKP) では有効性、安全性などに差はあるか？

解説：鎮痛効果に関して、発症後 3 カ月以内など早期では PVP の方が有効である¹⁶⁻¹⁸⁾ [EV: II, G2]。椎体外へのセメントのリークは、BKP の 7.0% に比べ、PVP で 19.7% と有意に危険性が高いが、症状を伴ったセメントのリークは

PVP 群と BKP 群でそれぞれ 1.6% と 0.3%、肺塞栓は 0.9% と 0.4% であり、PVP 群と BKP 群でその発生率に有意な差は認められていない¹⁸⁾。どちらの方法でも症状を伴わない場合や軽症の合併症がほとんどで、重篤な合併症は少ないと報告されている^{16,18)}。

まとめ：PVP と BKP の鎮痛効果での比較では、発症早期ではより有効である。また、椎体外へのセメントのリークの危険性は PVP の方が高いが、その他の合併症の発生率に有意な差はない。しかし、どちらの方法でも症状を伴わない場合や軽症の合併症がほとんどで、重篤な合併症は少ない。

参考文献

- 16) Han S, Wan S, Ning L, et al: Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: A meta-analysis of randomized and non-randomized controlled trials. *International Orthopaedics* 35: 1349-1358, 2011 [EV: II, G2]
- 17) McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky J-P, et al: Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: An evidence-based review of the literature. *Spine J* 9: 501-508, 2009 [EV: II, G2]
- 18) Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, et al: Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: A meta-analysis of the literature. *Spine J* 8: 488-497, 2008 [EV: II, G2]

[渡邊秀和 伊達 久]