

XLIF®ACR®手術のガイドライン

成人脊柱変形では矢状面グローバルバランスの破綻が患者 QOL 低下の主因であることが多くのエビデンスにより示されてきた。したがって、その手術治療において、脊柱と骨盤の調和がとれた生理的矢状面アライメントの回復が良好な手術成績獲得と維持の基本といえる。矢状面アライメント矯正術の歴史は、1945 年に発表された強直性脊椎炎の後弯症に対する Smith-Petersen osteotomy (SPO)に始まり、後方要素の骨切り術として Scheuermann 病に対する Ponte osteotomy、3カラム骨切り術としては pedicle subtraction osteotomy (PSO)や vertebral column resection (VCR)などが開発され、良好な変形矯正を達成してきた。しかしこれらの骨切り術は、長い手術時間、大量出血、高い合併症率など手術侵襲の観点から大きな問題があった。

一方、2006 年に Ozgur, Pimenta ら¹により発表された側方アプローチによる経大腰筋的椎体間固定術(XLIF®)は、成人脊柱変形を含む種々の腰椎疾患に新たな手術侵襲を低減できる手術(低出血量)として多数実施されてきた。XLIF®手術では前縦靱帯(ALL)の張力により再建脊柱の安定性が確保されるが、この張力が後弯矯正の阻害因子ともなっていた。より効率的な後弯矯正を行うために ALL を切離して短椎間で大きな後弯矯正を達成するインプラントとして XLIF®ACR®は開発され、欧米で臨床応用が始まった。高侵襲で合併症の多い従来型の後方骨切り術(PSO や VCR)に代用できる側方進入による低侵襲矯正手術として、その良好な治療成績が報告されている。しかし、ALL 切離を伴う後弯矯正では大動脈をはじめとする脊椎周辺臓器損傷といった重篤な合併症の潜在的リスクが指摘されている。

本邦への導入にあたり XLIF®ACR®手術の 1) 適応と禁忌、2) 手技上の留意点、3) 合併症、4) 導入にあたっての留意事項、5) 実施施設基準、6) 実施医基準、7) 研修(講習会と手術見学)、8) 症例登録制度を明確にした。

XLIF®ACR®手術を適正、かつ、安全に施行するために上記項目を網羅したガイドラインを策定した。

1) XLIF®/ACR®手術の適応

1. 適応を考える場合の基本事項

- 硬い矢状面アライメント・バランス異常を有する成人脊柱変形であること
- 脊柱-骨盤ミスマッチ是正のために比較的短椎間で大規模な後弯矯正が必要であること
- 腰椎レベル (L2/3 または L3/4) で実施すること
- 胸腰椎移行部 (T12/L1、L1/2 など) には実施しないこと
- 下部腰椎～腰仙椎移行部 (L4/5、L5/S1、L4/S1 など) には実施しないこと
- ACR 実施椎間は 1 椎間のみとすること
- ACR 施行椎間の上下に LIF を行う際はその上下それぞれ 1 椎間のみとすること
- 既往の固定術により椎体間の骨癒合(interbody fusion)が完成しているレベルで実施しないこと
- 後方インストゥルメンテーション等による脊椎内固定を追加すること
- 3カラム脊椎骨切り術 (pedicle subtraction osteotomy および vertebral column resection) でも同様な矯正効果が期待される場合は、これらの術式のベネフィットとリスクを十分に検討した上で慎重に適応を判断すること
- 原則、前縦靭帯 (ALL) の切離が前提であることに留意すること
- 必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること
- 術前 MRI により脊髄係留症候群や重複下大静脈など神経・大血管系の解剖学的異常を評価すること
- 胸腰椎移行部の後弯変形を矯正する場合は、正中弓状靭帯圧迫症候群による腹腔および上腸間膜動脈狭窄の可能性も考慮して、術前画像で施行の可否を十分に検討すること
- 生理的腰椎アライメントが形成できるように配慮すること

* 上記の適応基準は今後の症例の検討により変更されるものである

2. 手術適応

- 重度かつ硬い矢状面アライメント・バランス異常を有する成人脊柱変形
 - 変性腰椎後弯症または後側弯症

注意点（文献などに記載されている内容²⁻¹¹）

- ◇ 1 椎間あたりの矯正角度は 10.2° ~ 28° である
- ◇ 後方要素骨切り術を併用することによりさらに矯正角が増加する
- ◇ ほぼ全例に後方インストゥルメンテーションが併用されている
- ◇ ケージは 1 ~ 2 本の脊椎スクリューで椎体に固定する。（尾側は後方の椎弓根スクリューと干渉する事がある）

➤ 腰椎固定術後後弯症

注意点

- ◇ 椎体間骨癒合のレベルには実施しない
- ◇ 後方要素骨癒合部位の骨切りが必要である

➤ 腰椎固定隣接部後弯症

注意点

- ◇ L1/2 以上に適応しない

➤ 腰椎椎体骨折後後弯症

注意点

- ◇ 新鮮骨折に適応しない
- ◇ 骨塩量や骨質に十分留意して矯正する
- ◇ 脊椎スクリューの固定性にも留意する

➤ その他

禁忌

- ◇ 腹部大動脈瘤を有する例
- ◇ 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- ◇ 著しい大動脈石灰化を有する例
- ◇ 腹部大血管に対する手術歴を有する例
- ◇ 感染症（脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔）を有する例
- ◇ インプラント原材料にアレルギーを有する例
- ◇ 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例

- ◇ 実施椎間の上位または下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する例
- ◇ 局所的炎症の兆候を有する例
- ◇ 椎間板周囲に著しい癒痕形成を有する例
- ◇ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状态にある例
- ◇ 椎間板骨癒合を有する例
- ◇ 医師の指示に従えない例
- ◇ 胸腰椎移行部および胸椎（L1/2 以上）での実施
- ◇ 下位腰椎～腰仙椎移行部（L4/5、L5/S1、L4/S1 など）での実施
- ◇ 本品の2 椎間以上への設置
- ◇ 本品設置椎間の上下各1 椎間を超える新たなLIF ケージの設置
- ◇ 本品の脊椎ケージと脊椎スクリューの組み合わせ以外での使用
- ◇ ステンレススチール材質のインプラントとの併用
- ◇ 再使用及び再滅菌
- ◇ 内視鏡下単独での実施

慎重判断

- ◇ 腰椎前方手術歴（開腹ないし後腹膜進入による）を有する例
- ◇ 片腎摘出術後の症例に対する対側進入による実施
- ◇ 結腸と腰方形筋の間に十分なスペースのない例
- ◇ 腎臓の後方に結腸が存在する例（retro-renal colon 例）
- ◇ 椎間に著しい骨棘形成を有する例
- ◇ 椎間関節強直のある例
- ◇ 未成年者での実施

2) 手技上の留意点

- ◇ 後腹膜腔の展開に際しては、後腹膜組織を直視下に確認しながら行い、必要に応じて皮切を広げることを検討すること。その際、腸管、腎、尿管などの腹部臓器損傷の可能性があるため、後腹膜の展開を十分に行う。
- ◇ 前縦靱帯切離の前に、前縦靱帯前方にある大血管群の丁寧な剥離が極めて重要である。必要に応じて吸収性止血剤ガーゼなどで保護しながら

ら安全・確実に展開する。

- ◇ 前縦靱帯切離はレトラクターなどで大血管群を確実に保護しながら、直視下に切離する。
- ◇ 前縦靱帯および前方線維輪の完全な切離は椎間の開大操作により行う。必要な開大が得られない場合は、椎間板切除や前縦靱帯切離が不十分である可能性があるため、必要に応じてこれらを追加する。
- ◇ XLIF インターボディーディストラクターも有用であるが、骨粗鬆症を伴う場合は骨破壊を生じる可能性もあるため、慎重に使用する。
- ◇ 下大静脈が椎体の右前側面に存在する例では右側進入が望ましい。
- ◇ トライアルもケージも椎体を超えて前方に設置される傾向があるため、意識して後方（背側）よりに設置する。
- ◇ 大動脈分岐の下位椎間（L4/5 以下）では、側方椎体間固定手技に際して総腸骨動静脈が干渉するため実施してはならない。

*添付文書に記載のない項目を含む

3) 合併症（文献記載の計 132 例データ²⁻¹¹より）

- 合併症発生率：0～35.3%
- 合併症発生レベルは L4/5 が多い
- 大血管損傷（総腸骨動脈）：1 例（L4/5、血管外科による修復）
- 腸管損傷：1 例（アプローチによる損傷）
- 神経障害（恒久的麻痺）：2 例
- 神経障害（一過性麻痺）：9 例
- 手術部位感染：1 例
- ケージ沈下：0～33%（ALL 切離しない例が多い）
- 終板損傷：0～35.3%

4) 導入にあたっての留意事項

XLIF®/ACR®手術を実施するには事前に講習会受講および指定施設における手術見学を修了すること。講習会カリキュラムは日本脊椎脊髄病学会（新技術評価検証委員会）が作成する。講習会の実施主体はメーカー（NuVasive 社）、手術見学の実施主体は指定施設とメーカーであるが、参加するのに必要な費用は参加者が負担する。講習会および手術見学の参加者は以下の実施施設基準と実

施医基準を満たす者でなければならない。講習会と施設見学を修了した後は修了証を大切に保管しておくこと。また、XLIF®ACR®手術が採用されたのち2年間は全症例の登録を義務づける。なお、手術見学の指定施設は代表者がXLIF®ACR®手術に必要な講習とカダバートレーニングを修了した XLIF®のハイボリュームセンターとする。

5) 実施施設基準

- A) 腰椎前方手術の経験を有する脊椎外科指導医（日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の指導医）が常勤する医療機関であること
- B) 当該医療機関にて消化器外科、血管外科、泌尿器科医が常勤していること。
- C) 当該医療機関において、手術時の合併症に対して適切な対応が可能で、必要な緊急手術に対して自施設で対応でき、ICUを有すること。
- D) 症例登録（後述）を実施できる施設

6) 実施医基準

- A) 日本整形外科学会専門医または日本脳神経外科学会専門医
- B) 日本脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医・認定医
- C) XLIF（経大腰筋）の術者（指導的助手を含む）としての執刀数 50例
- D) 前方（後腹膜進入）の術者としての執刀数 5例
- E) 別に定める講習会受講と施設見学を修了したもの
- F) C)に満たない場合は、ACR手術に熟練した医師の指導の下に、術者としてACR手術を3例以上実施したもの

7) 研修（講習会と手術見学）

本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の使用に際し、必要な知識及び技量を習得することを目的に研修（講習会と手術見学）を実施することとする。

見学指定施設

- ◇ 関東：慶應義塾大学病院、国際医療福祉大学三田病院、獨協医科大学病院、東京女子医科大学八千代医療センター
- ◇ 東海：江南厚生病院、浜松医科大学附属病院
- ◇ 関西：大阪大学附属病院、関西医科大学附属病院、和歌山県立医科大学附属病院

8) 症例登録制度

- ◇ 専用レジストリーでの全例登録
- ◇ 登録期間：研究計画書に従う

ガイドラインの改定について

本ガイドラインは、臨床使用の状況、使用成績調査結果等をもとに必要な見直しを実施する。

参考文献

1. Ozgur BM, Aryan HE, Pimenta L, Taylor WR. Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion. *Spine J*. 2006;6(4):435-43.
2. Akbarnia BA, Mundis GM Jr, Moazzaz P, et al. Anterior column realignment (ACR) for focal kyphotic spinal deformity using a lateral transpsoas approach and ALL release. *J Spinal Disord Tech* 2014;27:29-39
3. Turner JD, Akbarnia BA, Eastlack RK, et al. Radiographic outcomes of anterior column realignment for adult sagittal plane deformity: a multicenter analysis. *Eur Spine J* 2015;24 (suppl 3):427-32
4. Berjano P, Cecchinato R, Sinigaglia A, et al. Anterior column realignment from a lateral approach for the treatment of severe sagittal imbalance: a retrospective radiographic study. *Eur Spine J* 2015;24 (suppl 3):433-8
5. Saigal R, Mundis GM, Eastlack R, et al. Anterior column realignment (ACR) in adult sagittal deformity correction. Technique and review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)* 2016;41: S66-73

6. Deukmedjian AR, Dakwar E, Ahmadian A, et al. Early outcomes of minimally invasive anterior longitudinal ligament release for correction of sagittal imbalance in patients with adult spinal deformity. *Sci World J* 2012;2012:789698
7. Marchi L, Oliveira L, Amaral R, et al. Anterior elongation as a minimally invasive alternative for sagittal imbalance: a case series. *HSS J* 2012;8:122–7
8. Murray G, Beckman J, Bach K, et al. Complications and neurological deficits following minimally invasive anterior column release for adult spinal deformity: a retrospective study. *Eur Spine J* 2015;24 (suppl 3):397–404
9. Manwaring JC, Bach K, Ahmadian AA, et al. Management of sagittal balance in adult spinal deformity with minimally invasive anterolateral lumbar interbody fusion: a preliminary radiographic study. Clinical article. *J Neurosurg Spine* 2014; 20:515–522
10. Deukmedjian AR, Le TV, Baaj AA, et al. Anterior longitudinal ligament release using the minimally invasive lateral retroperitoneal transpsoas approach: a cadaveric feasibility study and report of 4 clinical cases. *J Neurosurg Spine* 2012;17:530–9
11. Pimenta L, Fortti F, Oliveira L, et al. Anterior column realignment following lateral interbody fusion for sagittal deformity correction. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2015;25 (Supple 1): 29-33

日本脊椎脊髄病学会

新技術評価検証委員会

「XLIF®ACR®手術のガイドライン」作成ワーキンググループ

種市 洋（委員長）金村徳相、新井嘉容、水谷 潤、石井 賢、海渡貴司

XLIF®ACR®手術向け研修会の実施について

➤ 研修の目的

本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の使用に際し、必要な知識及び技量を習得することを目的に研修(講習会と手術見学)を実施することとする。

➤ 受講の要件

実施医基準と施設基準を満たす医師

➤ 遵守事項

研修後に本手術を実施する際には、日本脊椎脊髄病学会が定める「XLIF®ACR®手術のガイドライン」の適応や実施基準を遵守すること。添付文書に記載されている情報(「警告」欄及び「禁忌・禁止」欄にある適応対象等の情報、「使用上の注意」欄の情報など)を十分理解のうえ使用すること。研修後に本手術を実施する際には、専用レジストリーでの全例登録を行い使用成績調査に参加すること。

2020年9月1日改訂