

XLIF®THORACIC 手術のガイドライン

従来型の開胸による胸椎・胸腰椎前方手術は、術後呼吸機能低下、術後 ICU 管理の必要性、長期の胸腔ドレナージチューブ留置、長期入院などの問題があり、この解決策として胸腔鏡手術、ビデオアシスト胸腔鏡手術、胸膜外アプローチ手術などの各種低侵襲手術が開発されてきた。

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、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®は L1-2 椎間板より近位での使用が認められていないが、実際の手術では固定範囲が腰椎から胸椎におよぶ例も少なくなく、腰椎移行部から胸椎への応用が待たれていた。XLIF®THORACIC 手術は XLIF®の胸腰椎移行部から胸椎への応用を目的に開発され、欧米やアジアでの臨床使用が始まった。胸腔鏡手術を初めとする低侵襲胸椎・胸腰椎前方手術と比較し、本法は十分なデータの蓄積がなく、参考文献もきわめて少ないのが現状である。

本邦への導入にあたり XLIF®THORACIC 手術の安全な実施を目的に 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®THORACIC 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®THORACIC 手術の適応

1 . 適応を考える場合の基本事項

- 開胸により影響を受ける呼吸器病変を有しないこと
- 開胸術の既往がある症例への適応は慎重に決定すること
- 未成年者への安全性は今のところ確立していない
- 基本的に T3/4 椎間板から L1/2 椎間板に使用すること
- L2/3 以下の腰椎高位に使用する場合はケージと椎体・椎間板のサイズに留意しながら適切に使用すること
- 椎体置換術に用いないこと
- 高位とアプローチ法の選択（原則）
 - 手術高位が T11/12 椎間板以上の時：経胸膜のアプローチ
 - 手術高位が L2/3 椎間板以下の時：後腹膜アプローチ
 - 手術高位が T12/L1 または L1/2 椎間板の時：経横隔膜アプローチであるが患者の解剖学的特徴により経胸膜的、胸膜外、または後腹膜アプローチも選択しうる
- アプローチサイドは大血管群、心臓の解剖学的位置に留意し、これらを損傷しない側を慎重に選択すること
- 進入対側の線維輪を処置する際は大血管の解剖学的位置に留意し、切離の可否を判断すること
- 目的とする椎間板にアプローチする際には術前 X 線および術中透視で最適となる肋間ないし肋骨切除レベルを選択すること
- 多椎間固定を行う場合は従来法の開胸あるいは胸膜外後腹膜アプローチとの利点・欠点を総合的に評価して適応を決めること
- 必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること

2 . 手術適応

- 成人側弯症（胸椎カーブ・胸腰椎カーブ）
- 椎体骨折後後弯症（椎体置換なし）
- 固定隣接椎間障害
- 胸椎後方固定術後偽関節
- 胸椎椎間板ヘルニア（胸椎症性脊髄症を含む）

➤ その他

禁忌

- ◇ 胸部ないし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
- ◇ 感染症（脊椎、椎間板あるいは胸腔）を有する例
- ◇ インプラント原材料にアレルギー有する例
- ◇ 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
- ◇ 思春期特発性側弯症等の非成人脊柱変形例
- ◇ 局所的炎症の兆候を有する例
- ◇ 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態にある例
- ◇ 医師の指示に従えない例
- ◇ 胸椎から腰椎（T3～L5）レベルの椎体置換が必要な例
- ◇ T2/3 椎間板以上での使用
- ◇ 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

- ◇ 肺癌、胸膜炎や間質性肺炎などの重篤な肺疾患の既往のある例
- ◇ 開胸術の既往を有する例

2) 手技上の留意点

- ◇ 麻酔に関しては麻酔科医と相談の上、分離肺換気ないし両肺換気を適宜判断すること。両肺換気の場合は術中、間歇的に換気を停止しながら行うこと。
- ◇ 肺の前方へのレトラクトは手術器械（例：自在鉤、肺圧排鉤、胸腔鏡用

ディセクター、ツッペル等)を用いて愛護的に行うこと。

- ◇ 大血管の位置を CT や MRI で確認し、危険と判断したレベルでは進入反対側線維輪の切離は行わず、対側組織(大血管や肺)を損傷しないように、深さには十分注意すること。また、必要であれば術中透視にてその深さを確認すること。
- ◇ ダイレクターを用いて肺を剥離しないこと。剥離は基本的には指で行い、指が届かない範囲においては、手術器械(例:胸腔鏡用のディセクターやツッペル等)を用いること。
- ◇ 必要に応じて、胸腔チューブを留置してから閉創を行うこと。
- ◇ 胸腰椎移行部(T12/L1/L2)へのアプローチは、胸膜外アプローチ、経横隔膜アプローチ、後腹膜アプローチのうち適切なものを選択して行うこと。

*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 40 例データ²⁻⁴より)

合併症については現時点では報告文献が少なく、十分なエビデンスがない。XLIF®THORACIC 手術はあくまでも胸椎前方手術であるために、従来の開胸あるいは胸膜外手術にて発生した合併症(肺損傷、大血管損傷、胸管損傷、神経損傷など)は起こりうる可能性がある。以下に少数例ではあるが報告例を列挙する。

- 呼吸器合併症: 胸水貯留 8 例
- 硬膜損傷: 2 例
- 術後感染: 2 例
- 固定隣接椎間障害: 1 例
- 手術部位感染: 1 例
- 移植骨沈下: 1 例
- 死亡: 2 例(いずれも癌転移による)

4) 導入にあたっての留意事項

XLIF®THORACIC 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®THORACIC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®THORACIC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、血管損傷や腸管損傷等の手術経験を有する外科医が常勤し、緊急手術に対応でき、ICUを有すること。
- C) B)を満たさない実施施設は、二次または三次救急医療機関と連絡を取り、対応を確認しておくこと。これについては書面にて相手先の署名をもらうこと。
- 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(開胸または胸膜外後腹膜進入)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、胸椎XLIF手術に熟練した医師の指導の下に、術者として胸椎XLIF手術を3例以上実施したもの

*ただし、XLIF®THORACIC®をL1/2~L4/5に使用する場合の実施医基準は従来のXLIF®に準ずる。

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、聖隷佐倉市民病院、獨協医科大学病院
- ◇ 東海：江南厚生病院、名古屋市立大学病院、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

- ◇ 専用レジストリーでの全例登録
- ◇ 登録期間：発売後2年間

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. Meredith DS, Kepler CK, Huang RC, et al. Extreme lateral interbody fusion (XLIF) in the thoracic and thoracolumbar spine: Technical report and early outcomes. HSSJ 2013;9: 25–31, DOI 10.1007/s11420-012-9312-x
3. Karikari IO, Nimjee SM, Hardin CA, et al. Extreme lateral interbody fusion approach for isolated thoracic and thoracolumbar spine diseases. Initial clinical experience and early outcomes. Spinal Disord Tech 2011;24: 368-375

4. Sun JC. Surgical incision and approach in thoracolumbar extreme lateral interbody fusion surgery: An anatomic study of the diaphragmatic attachments. Spine (Phila Pa 1976) 2016;41: E186-90

日本脊椎脊髄病学会

新技術評価検証委員会

「XLIF®THORACIC 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®THORACIC 手術向け研修の実施について

➤ 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®THORACIC 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。

2019年10月17日改訂