

仙腸関節固定デバイス 適正使用基準

日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会
仙腸関節固定検討ワーキンググループ

2022 年 7 月 12 日 作成（第 1 版）
2025 年 2 月 27 日 改訂（第 1.1 版）

目次

1. はじめに	3
2. 仙腸関節障害の特徴	3
3. 仙腸関節障害の診断	4
3-1 身体所見	4
3-2 診断的仙腸関節ブロック	7
3-3 診断アルゴリズム	9
3-4 画像診断	9
4. 仙腸関節固定術の適応について	10
5. 仙腸関節固定術に際して留意すべき事項.....	10
5-1 オープンで行う従来法の成績と問題点.....	10
5-2 低侵襲仙腸関節固定術の成績と問題点.....	11
6. 仙腸関節固定術の適応・禁忌ならびに注意を要する症例.....	13
6-1 適応となる患者および疾患.....	13
6-2 適応禁忌となる患者および疾患.....	13
6-3 注意を要する患者および疾患.....	14
7. 低侵襲固定デバイスを用いた固定術実施に必要な医師ならびに施設要件	14
7-1 医師要件.....	14
7-2 施設要件.....	14
8. 参考文献	15
仙腸関節固定検討ワーキンググループメンバー	21

1. はじめに

これまで、腰殿部痛における仙腸関節障害の割合は 15～30%と推察されてきた^{1, 2)}。仙腸関節由来の疼痛に対し、保存治療が奏功しない場合、仙腸関節固定術が治療の選択肢となる。2004 年から低侵襲仙腸関節固定術用のデバイスが臨床で使われ始め、2012 年頃より欧米を中心に広まり³⁾、手術療法で軽快する腰殿部痛として仙腸関節障害が整形外科医および脊椎外科医に注目されるようになった。欧米では仙腸関節障害を積極的に診断し、必要に応じて手術的治療を行う機運が高まり、特に米国では 2020 年までに 5 万例を超す低侵襲仙腸関節固定術が施行された⁴⁾。また、仙腸関節障害は腰椎疾患との合併^{1, 5)}や腰椎術後の新規発症^{6, 7)}があり、脊椎固定術後はその出現頻度が増加⁸⁾することが知られていることから、腰椎の手術を行う際には脊椎外科医が常に鑑別すべき疾患である。

現在、仙腸関節に対して側方あるいは後方より低侵襲にアプローチするデバイスが複数、米国食品医薬品局 (FDA) で認可されており、欧米同様、本邦でも導入が進められている。一方で、仙腸関節固定術において良好な成績を得るためには、求められる手術手技を的確に実施することに加え、仙腸関節障害の確定診断を行ったうえで、本術式の適応を確実に見極めることが必須である。そのような状況を鑑み、日本脊椎脊髄病学会では新技術評価検証委員会において、令和 3 年 8 月に仙腸関節固定検討ワーキンググループ (WG) が組織され、仙腸関節固定デバイスに関する適正使用基準の策定が進められた。WG で作成された草案に対して、委員会、理事会での検討を経て、今般、仙腸関節固定デバイス適正使用基準として公開の運びとなった。今後、本格的に本邦に導入される仙腸関節固定術を安全・確実に行う為に、広く活用頂ければ幸いである。

2. 仙腸関節障害の特徴

仙腸関節 (Sacroiliac joint: SIJ) は仙骨と腸骨の関節面で構成される滑膜関節であり、わずかな可動域を有し、その動きは仙腸関節周囲靱帯で規定されている。解剖学的に関節腔の領域に加え靱帯領域が占める割合が多いのが特徴である。このため、Bernard⁹⁾ は関節腔と後方の広大な靱帯領域の両方を合わせて仙腸関節と定義している。仙腸関節は脊柱の基部に位置し、体幹と下肢の間で衝撃吸収装置として機能している⁹⁻¹²⁾。仙腸関節に不意や過度の負荷が加わると、関節面の微小な不適合を生じ、この機能が障害される (仙腸関節障害) と、異常を知らせるアラームとして関節由来の腰殿部・下肢痛が生じる。仙腸関節障害は、どの年代、性別でも起こり得る病態である。

仙腸関節障害は画像所見に乏しいが、特徴的な身体所見を有する。最も特徴的な症状は、上後腸骨棘 (Posterior superior iliac spine: PSIS) を中心とする

焦点のはっきりとした腰殿部痛が多く、鼠径部痛を約半数の症例で伴うことである¹³⁾。時に大腿外側や腓腹部などに、神経支配領域と一致しない痛みやしびれを伴う¹⁴⁾。歩行では立脚側で荷重時に痛みが増悪し、時に脱力してしまうことがある。また、椅子座位時に疼痛の増悪があり、椅子座位が困難となる例が少なくない。椅子座位が困難なため、就労・就学が制限される。腰椎椎間板ヘルニア等に伴う坐骨神経痛でも座位時疼痛を生じることがあるが、疼痛部位は下肢が中心であることが多く、画像所見と合わせることで、鑑別が可能であることが多い¹⁵⁾。

3. 仙腸関節障害の診断

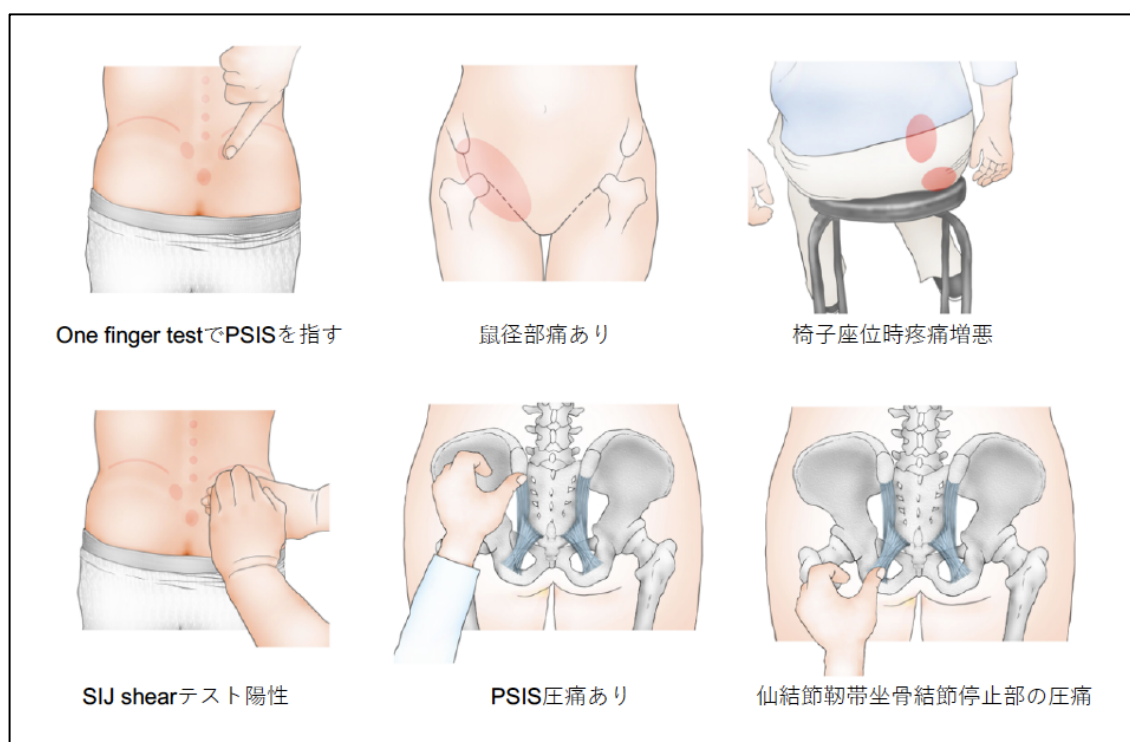
3-1 身体所見

要点：

仙腸関節スコアの6項目に含まれる One finger test で PSIS 付近を指す、鼠径部痛、椅子座位時疼痛増悪、SIJ shear test 陽性、PSIS の圧痛、仙結節靱帯（Sacrotuberous ligament: STL）の圧痛、の各所見に加え、疼痛誘発テスト（Distraction テスト、Compression テスト、Gaenslen テスト、Fabere (Patrick's) テスト、Thigh thrust test）の結果を総合的に評価し、確定診断のための診断的仙腸関節ブロックを行うか否かを判断する。

人差し指で疼痛部位を指させ（One finger test）、PSIS 周囲を指せば仙腸関節障害が最も疑われる¹⁶⁾。仙腸関節は体表面からの観察で正確な位置を同定することができないため、体表面のメルクマールとして、PSIS の位置が重要である。仙腸関節障害の痛みを特定するテストとして One finger test の他に、Fortin らは、PSIS 外側 3cm、尾側 10cm の長方形の領域が仙腸関節の特異的疼痛領域であると報告し、患者がこの領域のうち、特に PSIS 尾側やや内側 1cm 以内を一本指で示すときに、仙腸関節由来の痛みを疑うとした^{17,18)}。しかし、この Fortin finger test は関節腔内由来の痛みの診断に用いられており、実際には関節腔内よりも後方靱帯由来の仙腸関節障害例が多い¹⁹⁾ことから、これらを含めた多くの症例の診断には“One finger test により PSIS を指す”がより適切と考えられる。PSIS の圧痛は仙腸関節障害を示唆する所見として報告されており、本邦において PSIS の圧痛は仙腸関節障害と確定診断した症例の 82.3% が陽性と多数を占め、腰椎疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア）では、22.0% であった²⁰⁾。PSIS に圧痛が生じる機序は明らかではないが、仙腸関節障害により後仙腸靱帯の Tension が高まり、靱帯付着部である PSIS に圧痛が生じるものと推察される。

日本仙腸関節研究会の多施設共同研究により、本邦で開発された仙腸関節スコアではOne finger test でPSISを指す、鼠径部痛、椅子座位時疼痛増強、SIJ shear test 陽性⁹⁾、PSISの圧痛、仙結節靱帯（Sacrotuberous ligament: STL）の圧痛²¹⁾の6つが評価項目となっている。各所見は仙腸関節障害群と腰椎疾患群（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア）の身体所見を比較し、多変量解析で算出されたそれぞれの回帰係数の数値を基に、臨床的な観点も加味して点数が重み付けされており、One finger test でPSISを指す：3点、鼠径部痛あり：2点、椅子座位時疼痛増強：1点、SIJ shear test 陽性：1点、PSISに圧痛あり：1点、仙結節靱帯の圧痛あり：1点で総合点をつけ、評価する。手術的治療を要する腰椎疾患との鑑別にはスコア4点以上で感度90.3%、特異度86.4%であり²⁰⁾、唐司ら²²⁾が行ったValidation studyでは、整形外科の一般外来で腰殿部痛診療を行う際には、スコア5点をカットオフ値に設定すると感度77.4%、特異度76.4%と報告されている。スコアの点数が低い際には腰椎疾患を疑い、高ければ仙腸関節障害を疑うことにより、鑑別がより正確に可能であることが示唆されている。



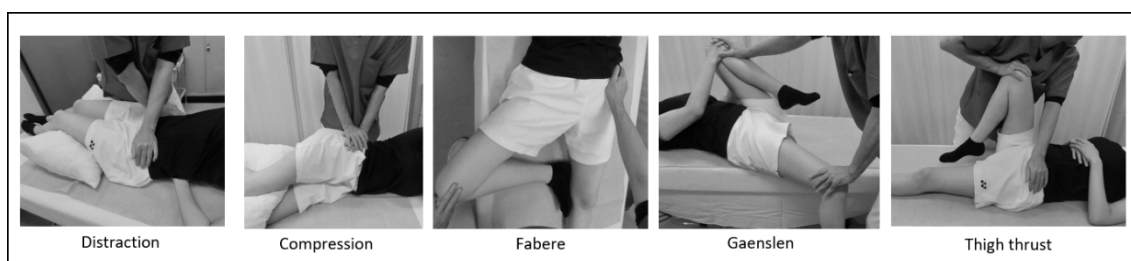
仙腸関節障害に特徴的な所見

SIJ shear テストでは、手掌を用いて面として仙腸関節部に圧迫力を加え、疼痛が誘発されるかどうかをみる。PSIS の圧痛点は母指を用いて、骨性隆起そのものの圧痛の有無をみる。

（仙腸関節スコア：Kurosawa D and Murakami E. Sacroiliac joint disorder. In: Isu T, ed. Entrapment Neuropathy of the Lumbar Spine and Lower Limbs. Singapore, Springer, 2021 より改変）

現在、国際的に認知されている代表的な仙腸関節の疼痛誘発テストには、Newton テスト原法²³⁾に含まれる第1手技の Distraction テスト、第2手技の変法の Compression テストとし、Gaenlen テスト、Fabere (Patrick's) テスト、Thigh thrust test の5つがあるが、それぞれの特異度は高くない²⁴⁾。5つのテストのうち3つ以上が陽性であれば仙腸関節障害を疑う²⁴⁾としているが、Gaenslen テスト、Fabere テストは股関節を介した検査法になっており、Gaenslen テストでは腰椎の過伸展で椎間関節痛の誘発テストになり得ることに注意が必要である。この5つには含まれないが、腹臥位で仙腸関節部を直接圧迫する SIJ shear test⁹⁾も臨床的に有効である。

国際的に認知されている5つの疼痛誘発テストと仙腸関節スコアの評価項目の結果を合わせて、あてはまる項目が多いほど腰椎疾患よりは仙腸関節由来の痛みである可能性が高まる。総合的な診断のもと、確定診断のための仙腸関節ブロックへ進むのが望ましい。



5つの代表的な疼痛誘発テスト

（村上栄一編著：長引く腰痛はこうして治せ！患者の痛みから見えてくる腰痛の見極め方。日本医事新報社，2020 より改変）

3-2 診断的仙腸関節ブロック

要点：

まずは診断率が高く簡便な仙腸関節後方靱帯ブロックを優先的に行い、PSIS 周囲の痛みについて 70%以上の軽快が得られるか確認する。効果に乏しい場合には、仙腸関節腔内ブロックを行い、同様に PSIS 周囲の痛みが 70%以上軽快した場合に確定診断とする。診断の精度を高めるため、後方靱帯ブロックには X 線透視あるいはエコーを用いるのが望ましい。関節腔内ブロックは X 線透視または CT ガイド下で施行することが必須である。両方のブロックでも基準を満たす疼痛軽快が得られない場合には、仙腸関節障害は否定される。

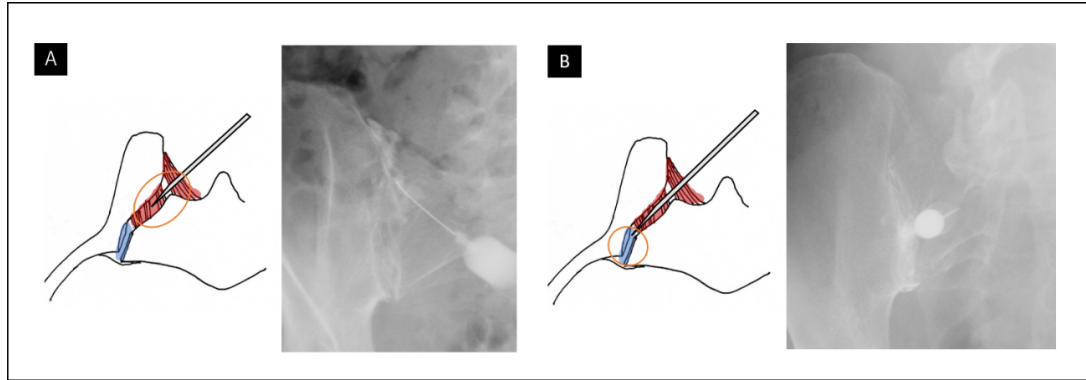
仙腸関節は解剖学的に前方の関節腔領域と後方の靱帯領域からなり、両方を含めて仙腸関節⁹⁾である。痛みを伝える神経終末は両者に存在し、共に発痛源になりうる。それに対応して仙腸関節ブロックには関節腔内ブロックと後方靱帯内へのブロックの2種類がある。

これまで仙腸関節腔内ブロックが診断の Gold standard²⁵⁾とされてきたが、手技が難しいため、ブロック自体の成功率が低く^{26, 27)}、加えて仙腸関節障害の臨床的特徴を多く有する例に対する仙腸関節腔内ブロックの効果が高くない²⁸⁾ため、欧州のガイドライン²⁹⁾では関節腔内ブロックのみの診断方法では信頼に欠けると言及されている。関節腔内ブロックの手技面と仙腸関節の発痛源を十分にブロックできないことが、仙腸関節痛の診断を難しくしてきたが、仙腸関節ブロックが確定診断に不可欠であることには変わりなかった。これに対して、関節腔内ブロックに比して手技的に簡便な後方靱帯ブロック法¹⁹⁾が登場し、約 8 割の症例は後方靱帯ブロックのみで仙腸関節障害の診断が可能である³⁰⁾ことがわかり、このブロックでより多くの症例が確定診断できるようになった。本邦の基礎研究³¹⁻³⁴⁾も関節腔内よりも後方靱帯内に神経終末が多いことを示し、後方靱帯ブロックがより効果的であることを裏付けている。

また診断の精度を高めるため、後方靱帯ブロックには X 線透視かエコーを用いるのが望ましい³⁵⁾。仙腸関節後方靱帯ブロックでは、仙腸関節後方裂隙を4区画に分けて、各区画に順次針を刺入し、針刺激による再現痛を確認しながら、それぞれ 1%リドカインを 0.5~1.0ml ずつ注入する。関節腔内ブロックは透視または CT ガイド下で施行することが必須である。関節腔内へブロックする場合、2%リドカイン 2.0ml を使用する。両方のブロックでも基準を満たす疼痛軽快が得られない場合には、仙腸関節障害は否定される。

ブロック効果の判定には Pain relief scale³⁶⁾ または visual analogue scale (VAS) を用い、ブロック後 30 分以内の最大効果を得た時点で、PSIS を中心とした痛みが 70%以上軽快することで確定診断とする。Pain relief scale では、

ブロック前の痛みを 10 として、残っている痛みがどれくらいかを問診し、3 以下であれば 70%以上の疼痛軽快と判断する。VAS 34 mm以下が Mild pain と表現される³⁷⁾ことから、Pain relief scale で関節腔内ブロックあるいは後方靱帯ブロック後の痛みがそれぞれ 3 以下であれば、強い痛みは残っていないと判断できる。

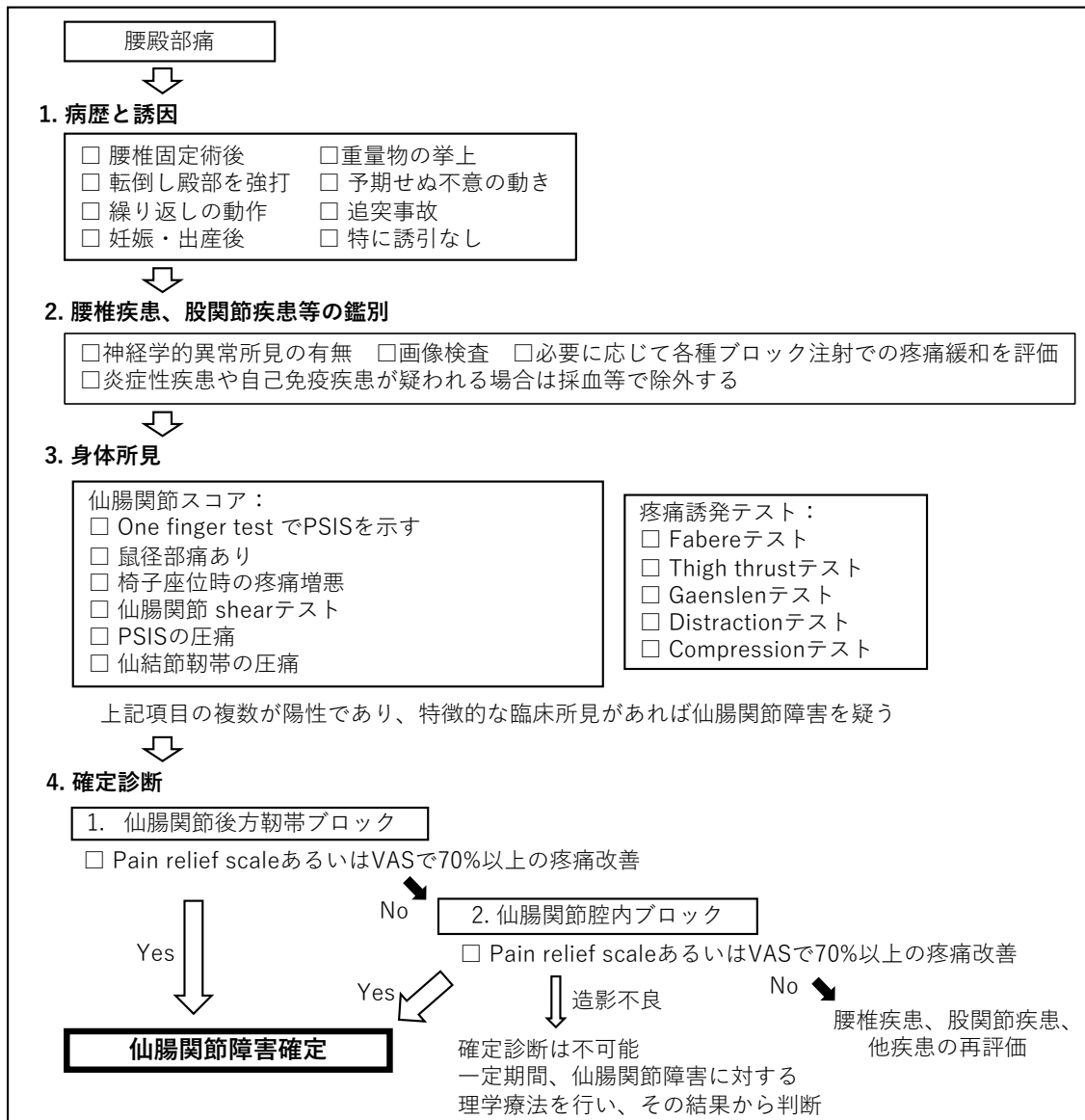


(A) 仙腸関節後方靱帯ブロック

(B) 仙腸関節腔内ブロック

(Kurosawa D and Murakami E. Sacroiliac joint disorder. In: Isu T, ed. Entrapment Neuropathy of the Lumbar Spine and Lower Limbs. Singapore, Springer, 2021 より改変)

3-3 診断アルゴリズム



上記は日本仙腸関節研究会が公開している診断アルゴリズムを、本適正使用基準に適合するため改変したものである。本アルゴリズムに従い、早めのブロックによる医師の確定診断のもと、病態に即した理学療法、運動療法を併用した保存療法を行うことが極めて重要である。

3-4 画像診断

現時点では単純X線、CT、MRIで仙腸関節の微小な不適合は直接とらえることができず、診断につながる特異的な所見が同定できないため、過去に公開されたいずれの診断アルゴリズムにも仙腸関節の画像所見は含まれていない。ただし、化膿性仙腸関節炎、強直性脊椎炎や脊椎関節炎の関連した仙腸関節炎を鑑別

する目的において画像検査が有用であることも多く³⁸⁾、診断を進めるにあたり少なくとも単純X線写真は必須である。その後、手術症例に関しては適宜、精密検査が推奨される。

4. 仙腸関節固定術の適応について

仙腸関節部の痛みが強く、ブロックの効果が限定的で、徒手療法、運動療法を十分に行えない、あるいは行っても効果が限定的で持続しない重症例に対しては、仙腸関節固定術が適応になる。明らかな外力による発症機転（重量物の挙上、高所からの転落、追突事故など）があり、6か月以上の保存療法後で椅子座位可能時間が15分以下、仰臥位、側臥位での疼痛増強のため腹臥位での就寝を強いられている、下肢の強いしびれ、歩行に杖を要す症例が手術治療に至ることが多い³⁹⁾。

保存療法はこれまで本邦で実績のある運動療法⁴⁰⁻⁴⁵⁾、骨盤ベルト、物理療法を十分に行うことが前提で、6か月間継続してもなお改善に向かわない症例を手術適応とすべきである。

仙腸関節後方靱帯領域と関節腔内へのブロックを透視下に同時に行うことにより、術後に期待できる最大の除痛効果を見積もることができる可能性があり、最終的に手術適応に関して患者からインフォームド・コンセントを得るために、術前に仙腸関節後方靱帯領域と関節腔内へのブロックを透視下に同時に行い、改善しない症状は術後も残る可能性があることを患者自身に実感してもらうことが有用である場合もある（unpublished data）。

片側性の仙腸関節障害重症例の場合、骨SPECT/CTによる集積の左右差が手術決定の参考になる⁴⁶⁾が、現在、仙腸関節障害の病名でのSPECT/CT検査は保険適応外であることに注意が必要である。脊椎関節炎に伴う仙腸関節炎に対しては、術後に十分な除痛効果が得られない可能性が高く、慎重に除外する必要がある⁴⁷⁾。

5. 仙腸関節固定術に際して留意すべき事項

5-1 オープンで行う従来法の成績と問題点

要点：

これまで仙腸関節固定術は重症例のみに施行されてきた。骨移植を行う前方固定術の長期成績は良好であるが、高侵襲であるという問題点があった。これまで報告されてきた多くの従来法では関節内への骨移植を基本としており、関節癒合率は高い一方で、成績不良例が一定の割合で存在する。このことは術後に症状が改善しない原因が関節癒合不全のほかにも存在する可能性を示唆している。

1920年代、Smith-Peterson らがはじめて仙腸関節固定術を報告した⁴⁸⁾。Gaenslen らは、結核性仙腸関節炎に対する手術を、仙腸関節機能障害による重症例に応用して施行した⁴⁹⁾。これまで様々な手術方法が考案され臨床で用いられてきた^{50, 51)}が、手術自体は重症例にのみ施行され、全体の手術症例数は多くはなかった。村上らは、仙腸関節障害重症例に対して側方固定術、次いで前方固定術を行ってきた⁵²⁾。重症例には強固な固定が必要で、最も負担がかかり変性が進む仙腸関節前方^{53, 54)}をプレートによって面で固定し、かつ直視下で関節軟骨を確実に搔扱し、骨移植を行える前方固定術は有効であり、5年以上の長期経過は安定⁵⁵⁾している。しかし、問題は侵襲が少なくないこと、肥満例には困難であること、両側を前方固定すると恥骨結合の痛みが生じ、恥骨結合の固定も追加する症例が存在することであった。現在、本邦ではオープン法として Dall の方法⁵⁶⁾を参考にした後方固定術が主に行われている⁵⁷⁾。これまで欧米で行われてきた従来のオープン法では基本的に関節面に骨移植を行うため、関節の癒合率が高い。一方で成績良好例は約75%に留まり、成績不良例が一定の割合で存在する^{55, 58, 59)}。このことは手術を行ってもなお症状が改善しない原因が関節癒合不全のほかにも存在する可能性を示唆しており、低侵襲仙腸関節固定術を行う上でも注意が必要である。

5-2 低侵襲仙腸関節固定術の成績と問題点

要点：

新たに開発された、低侵襲仙腸関節固定術は、インプラントに沿って関節内で骨性架橋が形成されることにより、骨移植を要しないものも存在するが、関節癒合に関してはまだエビデンスが不足しており、さらに長期の経過観察による判断を要する。側方アプローチにおいて、骨盤内神経損傷や血管損傷が生じる可能性があり、死亡例も報告されている。重症骨粗鬆症や関節内 Vacuum を認める症例では仙骨側でインプラントが緩むリスクを勘案して、施行は慎重に判断する必要がある。

2012年頃から、小皮切で行う低侵襲仙腸関節固定術が欧米で盛んにおこなわれるようになった。三角柱の形状のインプラントを3本、腸骨側から仙腸関節を貫き、固定するデバイスにおいて、平均84%の症例で術後臨床成績は良好であると報告されている⁵¹⁾。一方で、高い関節癒合率を示す従来のオープン法においても、成績不良例は一定の割合で存在するため、成績不良の原因が関節癒合不全のほかにもある可能性を示唆している^{55, 58, 59)}。その他、スクリュー内部に骨移植を行うようなスクリュー形状のデバイスなども上市されており、術後12か

月におけるスクリーンのルースニングが 6.7%の患者で生じたと報告されている⁶⁰⁾。しかしながら多数の低侵襲仙腸関節固定術の成績を検討した論文において、インプラント開発企業と利益相反（conflict of interest: COI）関係があるものが多くを占めているのが現状であり、結果の解釈に懸念が表されている⁶¹⁾。

アプローチに関しては、新たに開発された低侵襲仙腸関節固定術の多くは側方アプローチを採用しているが、このアプローチでは骨盤内にデバイスの先端が突出した際に血管損傷のリスクがあり、死亡例も報告されている⁶²⁾。

他の合併症を含めた有害事象に関して、SI-bone 社は自社製品を用いて施行した仙腸関節固定手術におけるデータベースを運用し、その結果を報告しており、2015 年 1 月から 2018 年 6 月までに報告された有害事象は合計 837 例（該当する期間内に施行された手術件数を母数とした際の発生率は 5.9%）、内訳は再手術 3.1%、インプラント関連 1.3%、疼痛関連の愁訴 1.2%、血腫/偽膜性液体貯留/出血 0.08%、金属アレルギー、骨折、感染がそれぞれ 0.01%であり⁶³⁾、同データベースを用いた先行論文では、全有害事象のうち、43%が 90 日以内、30%が 90 日から 1 年以内、21%が 1 年から 2 年以内に生じたと報告されている⁶⁴⁾。一方、保険会社のデータベースを用いた 2007 年から 2014 年の間に低侵襲仙腸関節固定術を施行された 469 例の解析では、術後 90 日における合併症率は 13.2%、術後 6 ヶ月における合併症率は 16.4%と報告されており、術後 6 ヶ月時点での術後創部感染は 3.6%、疼痛関連障害 4.1%、神経合併症 6.2%と報告されている³⁾。神経合併症の詳細は不明であるが、先出の SI-bone 社のデータベースでも、疼痛関連愁訴の原因として、神経のインピンジメントが 40.3%、仙腸関節痛の再燃が 36.1%と報告されており⁶⁴⁾、インプラントの設置を誤ると、神経、血管を損傷するリスクがあることに十分に留意する必要がある。再手術に関して、40 論文を解析対象としたシステマティックレビューでは、その頻度は術後経過観察期間 7 ヶ月から 8 年で、0~12%と報告されている⁶⁵⁾。再手術の時期としては、術後 4 ヶ月（中央値）に、インプラントの設置位置不良（47.9%）あるいはサイズが不適切（10.4%）等の理由で再手術を要した早期再手術群と、術後 279 ヶ月（中央値）に、仙腸関節痛の再燃あるいは改善不良（41.7%）により再手術を要した長期再手術群に大別されることが報告されている⁶⁴⁾。

その他、深部静脈血栓症、梨状筋症候群など、本術式との因果関係が不明である有害事象も報告されているが^{63,64)}、実際には企業ベースの研究で報告されるよりも、はるかに多くの合併症が起きている可能性が危惧されている³⁾。術中に骨盤のインレット、アウトレット像、側面像でガイドピンおよびインプラントは骨盤内に貫通していないことを確かめながら挿入する必要があるが、ガイドピンがドリリングの際、深く進入することによって骨盤内の血管が損傷されることがある。特に移行椎例で仙骨の形態異常がある症例では、インレット像でイン

プラントは骨内に挿入されているように見えても、実際には骨盤内に突出し神経を圧迫していることがある⁶⁶⁾。また、理想的なインプラント挿入箇所は、側面像でみえる仙骨前縁よりも前方である。すなわち、仙骨の前縁よりも前方から、ガイドピン刺入を行って、仙骨内に向かうようにインレット像で刺入方向を調整しないと関節面を理想的に貫くことができない。最頭側のインプラント刺入部位にはある程度安全なメルクマールがあるが、尾側側については常に骨盤内への穿破の危険性がある。これはについては現状で言及している文書はなく、注意を要する。

また低侵襲仙腸関節固定術で挿入されるインプラントのうち、先端が仙骨の海綿骨内に位置するものは、仙骨の骨脆弱性⁶⁷⁾から、インプラントが仙骨側で緩むことが報告されており⁶⁸⁾、特に重症骨粗鬆症症例においては注意を要する。また、仙腸関節内に Vacuum を認め、関節腔内のスペースが開大している⁶⁹⁾とインプラント周囲の骨性架橋には時間がかかるか、経過中に緩むと骨性架橋の妨げになる可能性がある。このように、インプラントの緩みが生じる危険性が高い症例に関しては、骨移植を併用した術式を選択するなど、長期成績を得るための慎重な判断が求められる。

これまで、欧米での多数の手術例から明らかになってきた上記注意点を踏まえ、本邦では、慎重な症例選択を行ったうえで、手術症例を重ねていき、新たな術中ピットフォールの共有、低侵襲で関節内の骨癒合を得るための術式改変のアイデア、有効な術後リハビリテーションスケジュール等のデータを収集していく必要がある。より安全で確実な低侵襲仙腸関節固定術を本邦から発信することが期待されている。

6. 仙腸関節固定術の適応・禁忌ならびに注意を要する症例

6-1 適応となる患者および疾患（下記の全てを満たすこと）

- ・本適正使用基準で示した正しい手順で仙腸関節障害の診断が行われている。
- ・6 か月以上の十分な保存療法が行われ、効果が不十分である。

6-2 適応禁忌となる患者および疾患

- ・原発性あるいは転移性悪性腫瘍に伴う仙腸関節障害
- ・化膿性関節炎に伴う仙腸関節障害
- ・自己免疫疾患などの炎症性疾患に伴う仙腸関節障害
- ・先天性の形態異常によって解剖学的構造が著しく変形しており、インプラントによる固定性の保持が期待できない患者
- ・金属アレルギーを有する患者

6-3 注意を要する患者および疾患

- ・重症骨粗鬆症あるいは骨質が著しく不良な患者
- ・骨盤骨折急性期における仙腸関節障害
- ・妊娠可能年齢の女性患者（仙腸関節が固定されることによる出産への影響に関するエビデンスは乏しく、原則帝王切開となる旨のICは必須）
- ・固定術の効果を妨げる可能性のある内科的または外科的症状を有する患者（先天性異常の存在、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等）
- ・症状に心理社会的因子が大きく関与していると考えられる患者

7. 低侵襲固定デバイスを用いた固定術実施に必要な医師ならびに施設要件

低侵襲仙腸関節固定術は、デバイスとして手技的に特殊なものではないが、重篤な合併症の事例も報告されている。また、仙腸関節障害の診断を誤ると効果が得られない。確実な診断および手術手技の画一化のため、下記の要件を定める。

7-1 医師要件（下記の全てを満たすこと）

- ・日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医の資格を有する者
- ・日本脊椎脊髄病学会の定めるハンズオンセミナーを修了した者

7-2 施設要件（下記の全てを満たすこと）

- ・医師要件を満たす医師が在籍する施設
- ・患者の周術期合併症の評価が可能な施設
- ・入院設備がある施設
- ・日本脊椎脊髄病学会の定める症例登録を実施できる施設

8. 参考文献

1. Bernard TN, Kirkaldy-Wills WH. Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain. *Clin Orthop Relat Res*. 1987; 217: 266-280
2. Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The sacroiliac joint in chronic low back pain. *Spine*. 1995; 20(1): 31-37
3. Schoell K, Buser Z, Jakoi A, et al. Postoperative complications in patients undergoing minimally invasive sacroiliac fusion. *Spine J*. 2016; 16(11): 1324-1332
4. iFuse® Clinical Information for Medical Providers | SI-BONE (si-bone.com) (<https://si-bone.com/providers>) [Accessed 2021 Nov. 1]
5. 黒澤大輔, 村上栄一. 腰椎疾患の術前・術後における仙腸関節障害合併例の頻度と対策. *整形外科* 2021; 72: 313-317.
6. Schomacher M, Kunhardt O, Koeppen D, et al. Transient sacroiliac joint-related pain is a common problem following lumbar decompressive surgery without instrumentation. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015; 139: 81-85
7. Tonosu J, Kurosawa D, Nishi T, et al. The association between sacroiliac joint-related pain following lumbar spine surgery and spinopelvic parameters: a prospective multicenter study. *Eur Spine J*. 2019; 28(7): 1603-1609
8. Unoki E, Abe E, Murai H, et al. Fusion of multiple segments can increase the incidence of sacroiliac joint pain after lumbar or lumbosacral fusion. *Spine*. 2016; 41: 999-1005
9. Bernard TN, Cassidy JD. The sacroiliac joint syndrome. Pathophysiology, diagnosis and management. In: Frymoyer JW, ed. *The Adult Spine: Principles and Practice*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997. p2343-2363.
10. Murakami E. *Sacroiliac Joint Disorder. Accurately Diagnosing Low Back pain*. Springer, Singapore, pp7-10, 2018
11. Vleeming A, Schuenke MD, Masi AT, et al. The sacroiliac joint: an overview of its anatomy, function and potential clinical implications. *J Anat*. 2012; 221: 537-567
12. Toyohara R, Kurosawa D, Hammer N, et al. Finite element analysis of load transition on sacroiliac joint during bipedal walking. *Sci Rep*. 2020; 13;10(1):13683. doi: 10.1038/s41598-020-70676-w.

13. Kurosawa D, Murakami E, Aizawa T. Groin pain associated with sacroiliac joint dysfunction and lumbar disorders. *Clin Neurol Neurosurg.* 2017; 161: 104-109
14. Murakami E, Aizawa T, Kurosawa D, et al. Leg symptoms associated with sacroiliac joint disorder and related pain. *Clin Neurol Neurosurg.* 2017;157:55-58.
15. 川上純, 黒澤大輔, 村上栄一. 仙腸関節障害と腰椎疾患の座位時疼痛領域の比較. *整形外科.* 2014; 64: 513-517
16. Murakami E, Aizawa T, Noguchi K, et al. Diagram specific to sacroiliac joint pain site indicated by one-finger test. *J Orthop Sci.* 2008; 13: 492-497
17. Fortin JD, Dwyer AP, West S, et al. Sacroiliac joint: pain referral maps upon applying a new injection/arthrography technique. Part I: Asymptomatic volunteers. *Spine.* 1994; 19: 1475-1482
18. Fortin JD, Falco FJ. The Fortin finger test: an indicator of sacroiliac pain. *Am J Orthop.* 1997; 26: 477-480
19. Murakami E, Tanaka Y, Aizawa T, et al. Effect of periarticular and intraarticular lidocaine injections for sacroiliac joint pain: prospective comparative study. *J Orthop Sci.* 2007; 12(3): 274-280
20. Kurosawa D, Murakami E, Ozawa H, et al. A Diagnostic Scoring System for Sacroiliac Joint Pain Originating from the Posterior Ligament. *Pain Med.* 2017; 18(2): 228-238
21. 黒澤大輔, 村上栄一. 仙腸関節障害と腰椎疾患を鑑別できる圧痛点の検討. *整形外科.* 2012; 63 : 1231-1235
22. Tonosu J, Oka H, Watanabe K, et al. Validation study of a diagnostic scoring system for sacroiliac joint-related pain. *J Pain Res.* 2018; 11: 1659-1663
23. Thompson M, Newton DR, Grainger RG. Discussion of the clinical and radiological aspects of sacro-iliac disease. *Proc R Soc Med.* 1957; 50:847-858
24. Laslett M, Aprill CN, McDonald B. Diagnosis of sacroiliac joint pain: validity of individual provocation tests and composites of tests. *Man Ther.* 2005; 10: 207-218
25. Merskey H, Bogduk N. Classification of Chronic Pain: Descriptions of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. Seattle, WA: IASP Press. 1994:190-191

26. Borowsky CD, Fagen G. Sources of sacroiliac region pain: insights gained from a study comparing standard intra-articular injection with a technique combining intra- and peri-articular injection. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89(11): 2048-2056
27. Liliang PC, Liang CL, Lu K, et al. Modified fluoroscopy-guided sacroiliac joint injection: a technical report. *Pain Med.* 2014; 15(9): 1477-1480
28. Liliang PC, Lu K, Weng HC, et al. The therapeutic efficacy of sacroiliac joint blocks with triamcinolone acetonide in the treatment of sacroiliac joint dysfunction without spondyloarthropathy. *Spine.* 2009; 34(9): 896-900
29. Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, et al. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *Eur Spine J.* 2008; 17(6): 794-819
30. Murakami E, Kurosawa D, Aizawa T. Treatment strategy for sacroiliac joint-related pain at or around the posterior superior iliac spine. *Clin Neurol Neurosurg.* 2018; 165: 43-46
31. Ikeda R. Innervation of the sacroiliac joint: macroscopical and histological studies. *Nippom Ika daigaku Zasshi.* 1991; 58: 587-596
32. 仲川富雄. 日本人仙腸関節及び近傍域神経終末の分布に関する研究. *日本整形外科学会雑誌.* 1966; 40: 419-430
33. Sakamoto N, Yamashita T, Takebayashi T, et al. An electrophysiologic study of mechanoreceptors in the sacroiliac joint and adjacent tissues. *Spine.* 2001; 26: E468-471
34. Szadek KM, Hoogland PV, Zuurmond WW, et al. Nociceptive nerve fibers in the sacroiliac joint in humans. *Reg Anesth Pain Med.* 2008; 33: 36-43
35. 黒澤大輔, 村上栄一. 仙腸関節ブロック In 徳橋泰明編. 整形外科医のための局所麻酔法・ブロック療法. メジカルビュー社 2019, p178-195.
36. Lee JJ, Lee MK, Kim JE, et al. Pain relief scale is more highly correlated with numerical rating scale than with visual analogue scale in chronic pain patients. *Pain Physician* 2015; 18: E195-200
37. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Balk GA, et al. Cut-off points for mild, moderate, and severe pain on the visual analogue scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain. *Pain.* 2014; 155(12): 2545-2550

38. 黒澤大輔, 村上栄一, 古賀公明ほか. 仙腸関節痛の画像診断. 脊椎脊髄. 2016; 29: 181-185
39. Kurosawa D, Murakami E, Aizawa T, et al. The significant risk indicators for sacroiliac joint arthrodesis in patients with sacroiliac joint pain. Congress book of 10th Interdisciplinary World Congress on Low Back and Pelvic Girdle Pain, pp438-439, 2019
40. Kogure A, Kotani K, Katada S, et al. A Randomized, Single-Blind, Placebo-Controlled Study on the Efficacy of the Arthrokinematic Approach-Hakata Method in Patients with Chronic Nonspecific Low Back Pain. PLoS One. 8; 10(12): e0144325, 2015
41. 石黒隆. Swing 石黒法. In 村上栄一編. 長引く腰痛はこうして治せ. 医事新報社 2020, pp 150-160.
42. 石黒隆. 新しい腰痛の診かた・治しかた “Swing-石黒法” –全身に及ぶ仙腸関節機能障害. 日本医事新報社 Web コンテンツ 2021. <https://www.jmedj.co.jp/premium/bpsw/> [Accessed 2021 Sep. 28]
43. 成田崇矢, 金岡恒治. 徒手療法を用いた腰痛の病態評価の試み. 臨スポ会誌 37:22-26, 2017
44. 蒲田和芳. 荷重伝達障害（仙腸関節障害の一病態）. In 成田崇矢編. 脊柱理学療法マネジメント. メジカルビュー社 2019, pp164-179.
45. 佐々木健, 黒澤大輔, 村上栄一ほか. 難治性仙腸関節障害に対する保存的治療-理学療法からのアプローチ. 別紙整形外科. 2019; 76: 157-161
46. 黒澤大輔, 村上栄一, 日向野修一. 仙腸関節障害に対する骨 SPECT/CT 検査の有用性. 整形外科. 2021; 72: 249-253.
47. 黒澤大輔, 村上栄一. 仙腸関節痛の発生・慢性化のメカニズム. J. Spine Res. 2021; 12: 808-813.
48. Smith-Petersen MN, Rogers WA. End-result study of arthrodesis of the sacro-iliac joint for arthritis-traumatic and non-traumatic. J Bone Joint Surg. 1926; 8-A: 118.
49. Gaenslen FJ. Sacro-iliac arthrodesis: indications, author's technique and end-results. JAMA. 1927; 89: 2031-2035.
50. Stark J, Fuentes A, Fuentes T, et al. The history of sacroiliac joint arthrodesis: a critical review and introduction of a new technique. Current Orthopedic Practice 2011; 22 (6): 545-557
51. Zaidi HA, Montoure AJ, Dickman CA. Surgical and clinical efficacy of sacroiliac joint fusion: a systematic review of the literature. J Neurosurg Spine. 2015; 23(1): 59-66

52. Murakami E. Sacroiliac Joint Disorder. Accurately Diagnosing Low Back pain. Springer, Singapore, pp92, 2018
53. 大場俊二. 本邦老人仙腸関節の形態学的研究およびその関節軟骨面の肉眼的組織学的観察. 日整会誌. 1985; 59: 675-689
54. 三浦啓志. 仙腸関節の生力学的特性. 日整会誌. 1987; 61: 1093-1105
55. Murakami E, Kurosawa D, Aizawa T. Sacroiliac joint arthrodesis for chronic sacroiliac joint pain: an anterior approach and clinical outcomes with a minimum 5-year follow-up. J Neurosurg Spine. 2018; 29(3): 279-285
56. Wise CL, Dall BE. Minimally invasive sacroiliac arthrodesis: outcomes of a new technique. J Spinal Disord Tech. 2008; 21(8): 579-584
57. 黒澤大輔, 村上栄一. 仙腸関節の局所解剖とアプローチ. 脊椎脊髄 2019; 32: 383-392.
58. Nyström B, Gregebo B, Taube A, et al. Clinical outcome following anterior arthrodesis in patients with presumed sacroiliac joint pain. Scand J Pain. 2017; 17: 22-29
59. Kibsgård TJ, Røise O, Stuge B. Pelvic joint fusion in patients with severe pelvic girdle pain - a prospective single-subject research design study. BMC Musculoskelet Disord. 2014; 15: 85. doi: 10.1186/1471-2474-15-85.
60. Rappoport LH, Luna IY, Joshua G. Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion Using a Novel Hydroxyapatite-Coated Screw: Preliminary 1-Year Clinical and Radiographic Results of a 2-Year Prospective Study. World Neurosurg. 2017; 101: 493-497
61. Russo GS, Whang PG, Woods BI, et al. Is the SIJ a cause of pain that can be accurately identified and treated with an SI fusion? Clin Spine Surg. 2017; 30(5): 187-190
62. Palmiere C, Augsburger M, Del Mar Lesta M, et al. Fatal hemorrhage following sacroiliac joint fusion surgery: A case report. Leg Med (Tokyo). 2017; 26: 102-105
63. Cher D, Wroe K, Reckling WC, et al. Postmarket surveillance of 3D-printed implants for sacroiliac joint fusion. Med Devices (Auckl). 2018; 11: 337-343.
64. Miller LE, Reckling WC, Block JE. Analysis of postmarket complaints database for the iFuse SI Joint Fusion System®: a minimally invasive

- treatment for degenerative sacroiliitis and sacroiliac joint disruption. *Med Devices (Auckl)*. 2013; 6: 77-84.
65. Chang E, Rains C, Ali R, et al. Minimally invasive sacroiliac joint fusion for chronic sacroiliac joint pain: a systematic review. *Spine J*. 2022 ; S1529-9430(22)00005-5. Online ahead of print.
66. Kurosawa D, Murakami E, Aizawa T, et al. Pitfalls during sacroiliac joint arthrodesis for patients with severe sacroiliac joint pain: Report of three cases with sacral dysmorphism induced by lumbosacral transitional vertebrae. *J Orthop Case Rep*. 2020; 10(1): 54-57
67. Hoel RJ, Ledonio CG, Takahashi T, et al. Sacral bone mineral density (BMD) assessment using opportunistic CT scans. *J Orthop Res*. 2017; 35(1): 160-166
68. MenMuir B, Fielding LC. Revision of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fixation: Technical Considerations and Case Studies Using Decortication and Threaded Implant Fixation. *Int J Spine Surg*. 2017; 11(1): 8. doi: 10.14444/4008.
69. Kurosawa D, Murakami E, Aizawa T, et al. Criteria for identifying technically difficult cases when performing sacroiliac intraarticular injections based on the grade of sacroiliac arthrogram. *Pain Med*. 2020; 21(10): 2105-2110

仙腸関節固定検討ワーキンググループメンバー

○井上	玄	北里大学医学部整形外科学
黒澤	大輔	独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院整形外科
小谷	善久	関西医科大学総合医療センター 整形外科・脊椎神経センター
二階堂	琢也	福島県立医科大学整形外科学講座
村上	栄一	独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院整形外科
若尾	典充	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター整形外科

※敬称略、五十音順

○：委員長

2025年2月27日現在