

側方経路腰椎椎体間固定術(Lateral Lumbar Interbody Fusion : LLIF)

適正使用指針

第 2 版

日本脊椎脊髄病学会

側方経路腰椎椎体間固定術(LLIF)適正使用指針策定ワーキンググループ

日本脊髄外科学会

日本脊髄外科学会 医療機器・薬剤委員会

第 1 版 : 2017 年 1 月 29 日

第 2 版 : 2024 年 8 月 29 日

序 文

側方経路腰椎椎体間固定術(Lateral Lumbar Interbody Fusion [以下 LLIF]) は、腰椎椎体間固定術の一法として 2012 年に本邦に導入された [1-3]。腰椎椎体間固定術は腰椎変性すべり症、脊柱変形、椎体骨折などの腰椎疾患に対し 20 世紀初頭より汎用され、アプローチ部位により後方椎体間固定術や前方椎体間固定術が一般的である。LLIF は椎体側方あるいは前側方から椎間板に比較的低侵襲で到達が可能な術式であり、上記のような変性疾患に加えて多数回手術や脊柱変形等においても有用性の高い術式として本法にて普及している。一方で LLIF のアプローチは一般的に行われる後方手術とは異なる合併症リスクを伴う [3-5]。この背景を踏まえ、日本脊椎脊髄病学会は 2017 年 (平成 29 年) 1 月に LLIF の安全で適正な使用を目的として適正実施指針 (第 1 版) を策定した。

2015 年から 2020 年にかけて実施された本邦における全国アンケート調査の結果によれば、13,245 例の LLIF において、366 例 (2.76%) で手術関連合併症が報告された。合併症には感覚障害、運動障害、大腰筋の筋力低下、大血管損傷、腹部臓器損傷や死亡例などが含まれ、これらの発生は手術の適応や術式選択における慎重な判断の重要性を示している [6]。

LLIF の本邦への導入後 10 年を経て LLIF は広く用いられるようになり、また今後新たな製品の上市や LLIF に類似した手技も導入されるが、合併症の発生の可能性は変わらず存在するため、日本脊椎脊髄病学会および日本脊髄外科学会では LLIF のさらなる安全で適正な使用のために適正実施指針の改訂を行った。本適正実施指針が、LLIF に携わる医療従事者にとって有益な情報源となり、安全で効果的な治療の提供に貢献することを期待する。本治療の実施者は、本指針の内容を十分に理解し必要な基準を満たした上で、適切な施設において適切な手技によって本治療を行っていただきたい。

日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会

側方経路腰椎椎体間固定術 (LLIF) 適正使用指針策定ワーキンググループ

細金直文、八木満、折田純久、中島宏彰、金村徳相

日本脊髄外科学会 医療機器・薬剤委員会

川西昌浩、上田茂雄、梅林大督、西村由介、内藤堅太郎

1 手術の目的

側方経路腰椎椎体間固定術(Lateral Lumbar Interbody Fusion [以下 LLIF]) は、腰椎レベルの椎体間の安定性やアライメント復元を目的とした手術で使用する。LLIF は従来の前方経路腰椎椎体間固定術の利点を踏襲し、脊椎の安定性に寄与している靭帯組織を温存しつつ、椎体間を固定する手術である。靭帯性整復の機序を利用して椎体間高の回復や脊柱アライメントの矯正が可能であり、椎間での変性によって生じた脊柱管狭窄や脊椎不安定性、脊柱変形の改善を目的に使用する。

2 適応

(1) 適応椎間

- ・ 腰椎レベル (L1/2, L2/3, L3/4, L4/5) で実施すること。
- ・ T12/L1 より頭側および L5/S レベルには実施しないこと (L5/S 椎間に使用可能な LLIF ケージについては対応する適正使用指針に準拠のこと)
- ・ 上記腰椎レベル内であれば実施椎間数に制限はない

(2) 適応疾患

- ・ 腰椎すべり症 (変性すべり症、分離すべり症)
- ・ 変形性腰椎症 (腰椎変性後弯症、腰椎変性側弯症または後側弯症)
- ・ 腰部脊柱管狭窄症
- ・ 腰椎椎間板症
- ・ 腰椎分離症
- ・ 腰椎固定術後隣接椎間障害
- ・ 腰椎除圧後の脊柱管再狭窄
- ・ 腰椎椎体骨折後後弯症
- ・ その他 (上記以外でも腰椎椎体間固定術の適応となる疾患)

(3) 慎重に判断が必要な疾患

- ・ 透析性脊椎症
- ・ 脊椎靭帯骨化症

3 禁忌

(1) 禁忌椎間

- ・ T12/L1 より頭側椎間
- ・ L5/S1 椎間
- ・ 同高位椎間板が完全に骨癒合している椎間

(2) 禁忌症例

- ・ インプラント原材料にアレルギーを有する例
- ・ 活動的もしくは制御できていない感染症を有する場合
- ・ 局所的炎症徴候を有する例
- ・ 実施椎間の上位椎または下位椎に脊椎腫瘍を有する例
- ・ 医師の指示に従えない例（術後安静度の守れない症例など）

(3) 注意すべき症例

ア 一般的な注意すべき症例

- ・ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）のある例
- ・ 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を用いた術前評価ができない例
- ・ 進入側の開腹ないし後腹膜進入手術の既往を有する例
- ・ 小児または成長過程にある例
- ・ 神経麻痺を有する例
- ・ 腰椎椎間板ヘルニアなど脊椎前方成分が主たる病変に対して直接除圧が必要な症例（LLIF で前方圧迫成分の直接除圧を行うことは推奨しない）。

イ 解剖学的に注意すべき症例

- ・ 結腸と腰方形筋の間に十分なスペースのない例
- ・ 腎臓後方に結腸が走行する例（retro-renal colon 例）
- ・ L1/2（横隔膜へのアプローチの検討や胸膜損傷の可能性がある）
- ・ High iliac crest（椎間へのアプローチが困難な場合があり、終板損傷などをきたす可能性が高くなる）
- ・ 対象椎間周囲の血管走行破格を有する例
- ・ Rising psoas sign（腰神経叢がより腹側に位置して損傷の可能性が高くなる）
- ・ 椎間に著しい骨棘形成を有する例
- ・ 椎間関節強直を有する例
- ・ 片腎摘出術後の対側進入を行う例（残存腎の損傷により透析導入となる可能性があるため注意する）

ウ 重要な基本的注意

- ・ LLIF に付属する神経モニタリングは神経損傷を回避する上で有効な手段の一つだが、神経の識別・位置確認の支援が主たる目的であり、術中の不測の神経損傷や切断を必ずしも防ぐものではないため、術野の目視による確認を十分に行うこと。
- ・ 本品及び併用する手術器械で椎間板へアプローチする際は、神経、血管、腸管、尿管及び腹膜等の周辺組織を損傷することがないように十分に評価をしたうえで、術野を直視

下で確実に確認を行うこと。

4 合併症

合併症の発生率と特徴

2015年から2020年にかけて実施された本邦における全国アンケート調査の結果によれば、13,245例のLLIFにおいて合併症発生率は2.76%であり、0.74%の患者が合併症に関連して再手術を必要とした。

最も頻度の高い合併症は感覚障害(0.5%)で、以下、運動障害(0.43%)、大腰筋の筋力低下(0.22%)の順であった。頻度は低いものの主要血管損傷(0.13%)、腹部臓器損傷(0.04%)などの重大な合併症も報告されている。また、極めて稀ではあるが合併症に起因する死亡が、4例(0.03%)で報告されている。

経大腰筋アプローチでは神経障害や大腰筋筋力低下が多く(1.79%対1.05%)、前大腰筋アプローチでは腹部臓器損傷が多い傾向があるが(0.27%対0.35%)、上記の合併症はいずれの進入路によるLLIFでも起きうる合併症である。また、全合併症の約半数(49%)が脊柱変形に対する手術中に発生していることから、術者の経験、疾患の種類が合併症の発生に関与していると考えられる。したがって、本術式を実施するには、患者の健康状態や疾患の病態、程度および術者の経験や技量、発生しうる合併症への対応などを慎重かつ十分に考慮する必要がある。

5 側方経路腰椎椎体間固定術手技導入にあたっての留意事項

本手技を行うには、事前に当該製品を販売する企業が実施する(3)に定めたトレーニングプログラムを受講すること。トレーニングの参加に必要な費用は参加者が負担する。トレーニング受講後は受講証明書を大切に保管しておくこと。なお、本手技は、以下の実施医基準を満たした医師が、実施施設基準を満たした施設でのみ実施すること。

(1) 実施施設基準

- ア 全身麻酔下で腰椎側方経路椎体間固定術が実施可能な施設。
- イ 血管損傷や腸管損傷を含めた合併症発生時に緊急対応が可能な体制を有する施設であり、かつ緊急対応可能な医師が常勤していること。
- ウ イを満たさない実施施設は、緊急対応可能な体制を有する医療機関等との連携が整備されていること。

(2) 実施医基準

次のいずれの要件も満たすこと。

- ア 日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会に所属し、脊椎脊髄外科手術の専門知識及びLLIF(Lateral Lumbar Interbody Fusion : 側方経路腰椎椎体間固定術)の知識

を有する者。

イ (3)に定めたトレーニングプログラムを修了した者。

(3) トレーニングプログラム

事前に関連学会（日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会）から監修をうけた、各企業作成のトレーニングプログラムを受講すること。

参考文献

1. Hijji F, Narain A, Bohl D, et al. Lateral lumbar interbody fusion: a systematic review of complication rates. *Spine J.* 2017; 17(10):1412-1419.
2. Uribe JS, Deukmedjian AR. Visceral, vascular, and wound complications following over 13,000 lateral interbody fusions: a survey study and literature review. *Eur Spine J.* 2015;24 Suppl 3:386-96.
3. Fujibayashi S, Kawakami N, Asazuma T, et al. Complications Associated With Lateral Interbody Fusion: Nationwide Survey of 2998 Cases During the First 2 Years of Its Use in Japan. *Spine* 2017 :42(19):1478-1484.
4. Katz AD, Singh H, Greenwood M, et al. Clinical and Radiographic Evaluation of Multilevel Lateral Lumbar Interbody Fusion in Adult Degenerative Scoliosis. *Clin Spine Surg.* 2019;32(8):E386-E396.
5. Aguirre AO, Soliman MAR, Azmy S, et al. Incidence of major and minor vascular injuries during lateral access lumbar interbody fusion procedures: a retrospective comparative study and systematic literature review. *Neurosurg Rev.* 2022;45(2):1275-1289
6. Yagi M, Fujita N, Hasegawa T, et al. Nationwide Survey of the Surgical Complications Associated with Lateral Lumbar Interbody Fusion in 2015-2020. *Spine Surg Relat Res.* 2022;7(3):249-256.