

OLIF51™手術 適正使用指針

日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会 OLIF51™ワーキンググループ

2024年2月29日改訂 第3版
2023年10月10日改訂 第2.1版
2023年8月29日改訂 第2版

序文

近年の脊椎手術は側方経路腰椎椎体間固定術（XLIF,OLIF,LLIF：Lateral Lumbar Interbody Fusion）の発展により進歩している。LLIF手術には主に、大腰筋をスプリットして椎間に到達するLLIF（XLIF：eXtreme LIF）と大腰筋をスプリットせずに椎間に到達するLLIF（OLIF：Oblique LIF）の2つの方法がある。それらのうち、OLIFはL2-L5レベルにおいて、Oblique Lateral Corridorと呼ばれる大腰筋前方の解剖学的スペースからアプローチするテクニックであり、XLIFと比較して大腰筋に対してほとんど侵襲が無い低侵襲な手技である（OLIF25™）。しかしながら、解剖学的に上行腰静脈などの複雑な血管構造が存在することにより、OLIF25™はL5-S1椎間への適応は低い。

伝統的なALIFでは仰臥位または半側臥位で総腸骨動静脈間からL5-S1椎間にアプローチすることが可能である。近年、OLIF51™と呼ばれる側臥位もしくは仰臥位でL5-S1椎間の中心にアクセスするためにデザインされた手技、開創器が開発され、2019年にインプラントと共に日本で薬事承認された。これによって側臥位でOLIF25™とシームレスにL5-S1椎間へアプローチすることが可能となった。

本邦への導入にあたりOLIF51™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。

OLIF51™手術を適正、かつ、安全に施行するために折田ら¹の報告を基に上記項目を網羅した適正使用指針を策定した。

1) 適応と禁忌

OLIF51™手術の適応

1. 適応を考える場合の基本事項

- 腰仙椎移行部以外には使用しないこと。
- 既往に腹部手術や腹腔内あるいは後腹膜感染症がある場合は、その病歴、皮切位置からOLIF51™進入に高度癒着が懸念される場合は慎重に適応を判断し、代替法（TLIFなど）を考慮すること。
- 固定術(interbody fusion)の既往があり、椎体間の骨癒合が完成しているレベルでは実施しないこと。
- 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。
- 原則、前縦靱帯（ALL）の切離が前提であることに留意すること。
- 術前造影CT、MRA TOF法やMRI axial像により大血管系の解剖学的変異を

評価すること。特に静脈の走行や破格の有無は慎重に評価すること。

- 左右総腸骨動静脈間のアプローチで使用する。
- 恥骨結節が L5-S1 椎間板の延長線上よりも尾側にあり、腰仙椎間アプローチへの明らかな障害とならないことを確認すること。

2. 手術適応

下記疾患に伴う腰仙椎病変

- 腰椎分離症やすべり症、椎間孔狭窄を含む腰部脊柱管狭窄症
- 腰椎椎間板症またはヘルニアによる椎間板症
- 成人脊柱変形
- その他（腰仙椎前方固定が必要と認められた患者）

禁忌

- ◇ 本品の材質にアレルギーを有する患者
- ◇ 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
- ◇ 小児又は骨成長過程にある患者
- ◇ 妊娠している患者
- ◇ 設置する椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者
- ◇ 重度の骨粗鬆症患者
- ◇ 大血管の著しい解剖学的異常を有する患者
- ◇ 左右総腸骨動静脈間が著しく狭い患者
- ◇ 大血管の脆弱な患者
- ◇ 血管造影が困難な患者
- ◇ 高度な癒着が予期される手術歴のある患者
- ◇ ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラントとの併用
- ◇ 医師の指示に従えない例
- ◇ 内視鏡下単独での実施
- ◇ 再使用及び再滅菌

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
- ◇ 左右総腸骨動静脈と骨面及び椎間板に癒着が予想される例
- ◇ 椎間板中央の左右総腸骨動静脈間が 20mm 以下の例
- ◇ 青壮年男性（腰仙椎間前面の操作による上下腹神経叢障害が、逆行性射精を

介して妊孕性に影響をもたらす可能性がある)

2) 手技上の留意点

- 椎間板の正中を画像支援装置を用いて確認すること。
- 腹斜筋群を切開したのち、OLIF25 と同様に腹横筋膜は鋭的に切開せず、指尖やツッペル等で鈍的に線維を分けながら後腹膜腔に進入する。
- 腹膜が腹横筋膜に密に接している場合があり、その場合腹膜を損傷しやすいため、慎重な操作を行う。
- 術中、腹膜周囲の癒着が強い場合には、無理に続行せず、後方手術に速やかに転換する等安全を第一に考えて判断する。
- L5/S1 椎間板前面には正中から両側方部に網目状に上下腹神経叢 (Superior Hypogastric Nerve and Plexus) が、両最外側部に Sacral paravertebral Ganglia が存在する。これらの神経線維は直視下に、細い線維もできるだけ切離さないよう鈍的にかつ愛護的に外側へ避けるようする。
- 正中仙骨動静脈は結紮またはバイポーラを用い適切に処置すること。
- 総腸骨動脈の位置を特定出来ても、総腸骨静脈が背側に存在していることを常に念頭におき目的椎間板にアプローチする。
- 総腸骨動静脈と椎間板との癒着は術前MRIによる脂肪層の有無で評価する。
- 総腸骨動静脈の走行は個人差が大きいいため、血管造影 CT の実施などによる各症例の十分な術前評価が重要である。
- 尿管は総腸骨動静脈をまたぐ管腔臓器として観察されるが、術野において障害となることは滅多にない。しかし、尿管位置には様々なパターンがあるため、尿管を同定した場合には直接的に触れること、牽引することは避け、周囲軟部組織や血管と一緒にレトラクトすること。
- ケージは L5-S1 椎間板に平行に入るよう、手元を十分に尾側に倒して挿入すること。
- スクリューホール作成時に使用するオウルにより周囲の重要組織を損傷しないよう慎重な操作を行うこと。特に尾側スクリューホール作成時は開創器の頭側ブレードが干渉する可能性があるため、無理な力を掛けないよう注意を要する。
- スクリュー設置時、スクリュー設置後のドライバーを外す時には、開創器に干渉しないよう、また、周囲の組織を損傷しないよう十分注意すること。
- 血管損傷が発生した場合は直ちに圧迫止血を行い、止血が得られなければ血管外科医へのコンサルトを検討すること。脊椎外科医が出血点を確認するために無理に血管周囲の展開を拡げないこと (二次損傷を防ぐ)。

- 原則、スクリューは頭尾側に各 1 本以上設置すること。

3) 合併症

1. 文献記載の計 168 例データ^{2,3}より

- ケージの沈み込み：16.2%
- 血管損傷：4.1%~4.3%
- 腸閉塞：術後一時的なもの

2. 上記以外に考えられる合併症

- 腹膜損傷
- 尿管損傷
- 馬尾損傷
- 神経根損傷
- 大腰筋筋力低下
- 運動神経麻痺
- 感覚神経麻痺
- 下肢全体浮腫
- 手術部位感染
- 逆行性射精
- 偽関節
- 終板損傷
- 仙骨骨折

4) 導入にあたっての留意事項

OLIF51™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（メドトロニックソフトウェアアダネック社）、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ものでなければならない。講習会と手術見学を修了した後は修了証を大切に保管しておくこと。実施施設基準と実施医基準を満たしているかは、各医師が責任をもって管理すること。また、定められた症例登録期間内は、症例登録を義務づける。手術見学の指導医師は OLIF51™ワーキンググループが指定した医師とする。

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 もしくはHCU を有すること
- C) 症例登録を実施できる施設であること

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) 術者(指導的助手を含む)としての執刀数 \geq LLIF50 例(後腹膜腔操作を確実に実施できることを担保するため、OLIF25 10 例以上を必須とする)
- D) 術者あるいは助手として、従来のオープン法またはOLIF51 のL5-S1 前方3 例の執刀数
- E) 別に定める講習会受講と手術見学を修了したもの
- F) 自身が所属する施設以外でOLIF 51 を実施する場合、実施医師はOLIF 51 の指導医あり自身の施設で執刀医として10 例以上のOLIF 51 症例実績を必要とする

7) 講習会と手術見学

メドトロニックソファモアダネック社製 OLIF51™ 専用開創器と Sovereign™ Spinal System 及び Anteralign™ LS Spinal System (以下本品) 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、必要な知識およ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、医師

- 千葉大学医学部附属病院 大鳥精司、折田純久
- 手稲溪仁会病院 飯田尚裕
- 関西医科大学総合医療センター 小谷善久
- 岡山労災病院 田中雅人

- 京都市立病院 竹本充
- ※見学指定施設医師は今後順次追加予定

8) 症例登録

- 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

9) 適正使用指針の改訂

本適正使用指針は、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. Orita S, Shiga Y, Inage K, Eguchi Y, Maki S, Furuya T, Aoki Y, Inoue M, Hynes RA, Koda M, Takahashi H, Akazawa T, Nakamura J, Hagiwara S, Inoue G, Miyagi M, Fujibayashi S, Iida T, Kotani Y, Tanaka M, Nakajima T, Ohtori S. Technical and conceptual review on the L5–S1 Oblique Lateral Interbody Fusion Surgery (OLIF51) Spine Surg Relat Res. 2020 in press
2. Woods KR, Billys JB, Hynes RA. Technical description of oblique lateral interbody fusion at L1-L5 (OLIF25) and at L5-S1 (OLIF51) and evaluation of complication and fusion rates. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2017;17(4): 545-53.
3. Hah Yong Mun, Myeong Jin Ko, Young Baeg Kim, Seung Won Park. Usefulness of Oblique Lateral Interbody Fusion at L5–S1 Level Compared to Transforaminal Lumbar Interbody Fusion. J Korean Neurosurg Soc 2020;63(6):723-729.

2024年2月29日改訂 第3版
2023年10月10日改訂 第2.1版
2023年8月29日改訂 第2版