

複数ポータル式灌流型脊椎内視鏡

(UBE/BESS/aFESS など)

適正使用基準

日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会

第1版：令和5年10月1日

日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同複数ポータル式灌流型脊椎内視鏡
適正使用基準策定委員会策定ワーキンググループ

1) 背景

本邦での脊椎内視鏡手術の歴史は従来の経皮的椎間板切除から、光学機器の進歩とともに内視鏡を用いての手術へと発展していった。わが国で広く行われて来た内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術 (Micro Endoscopic Discectomy: MED) は 1997 年に Smith、Foley (1) らにより報告されたシステムで、脊椎後方の腔のないところに腔を作成し術野にする、当時としては画期的な方法であった。1998 年 9 月にわが国にも導入され、その低侵襲性が注目され徐々に広まっていった。1997 年に山縣ら (2)、同時期に出沢ら (3) も独自の注射器のシステム (Endoscopic Syringe Discectomy: ESD) で行い、MED 法として臨床報告している。吉田ら (4) は従来のラブ法と MED 法の侵襲性を詳細に比較し報告すると、その手技が広く広まった。経皮的内視鏡腰椎椎間板ヘルニア摘出術 (Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy: PELD) は 1981 年の Hijikata ら (5) による経皮的髓核摘出術 (Percutaneous Nucleotomy: PN) から発展し、Kambin ら (6)、Yeung ら (7)、Rutten ら (8) により内視鏡手技として導入され、後方の椎間板ヘルニアに直接到達する手技に変化していった。わが国では 2002 年に出沢ら (9) が最初の報告をして以降、より侵襲の少ない手術手技として広まり、手術症例の増加は近年 MED 症例を超えるほどになった。現在では画像も鮮明となり、止血や骨切除の手術器具の工夫も格段に進んだ結果、PELD から全ての操作を内視鏡下で行う全内視鏡脊椎手術 (Full Endoscopic Spine Surgery: FESS) と呼称も進化してきている。西良ら (10) は正確な病態把握がされていれば適応疾患が広がることを報告し、椎間板ヘルニア摘出のみならず、脊柱管狭窄、椎間板障害にも応用されるとし、最近では独自の手術器具を用いて脊椎固定も可能であるとした。

以上のように従来、本邦では脊椎内視鏡手術と言えば MED、FESS が行われて来た。一方で、2013 年に Kim らが関節鏡手術器具を用い 2 つのポータルを作成して灌流下に手術を行う術式を報告した (11)。以降、2016 年の Hwa ら (12) の報告を皮切りに Unilateral Biportal Endoscopic Spine Surgery: UBE もしくは Biportal Endoscopic Spine Surgery: BESS という呼称で複数のポータルを使用して灌流下に手術を行う脊椎内視鏡手術の報告がみられるようになっており、世界に広まりつつある。FESS で使用する内視鏡システムを利用しつつ複数ポータルで手術を行う assisted FESS: aFESS を加え、新たな脊椎内視鏡手術として「複数ポータル式灌流型脊椎内視鏡 (UBE/BESS/aFESS など)」が本邦で安全に普及することを目的として適性使用基準を策定した。

2) 適応疾患

神経除圧処置が必要な以下の病態：

脊柱管狭窄症：中心性、側方、椎間孔内外狭窄など、中等度から重度までの中央および外側の脊柱管狭窄症

椎間板ヘルニア：中央、側方、外側、移行型など大きさにかかわらず椎間板ヘルニアの症例

3) 禁忌・禁止

脳腫瘍、水頭症などの頭蓋内病変がある患者は頭蓋内圧 (Intracranial Pressure: ICP) の自己調節機構が破綻している可能性があり、灌流水を用いることで硬膜外圧を高め ICP を上昇させるリスクのある本術式の適応は禁忌であり、術前に身体所見、画像評価での確認などを行う事が推奨される。

4) 注意事項

術前評価

個々の患者においてこの手術の適応性を評価するために、事前のコンピュータ断層撮影 (CT) スキャンと MRI において責任病巣の状態を注意深く確認することが重要である。

注意を要する適応

椎間孔内狭窄症：狭い椎間板スペースと骨棘があるため神経の解放が難しい場合がある。

不安定性のある椎間：神経除圧手術だけでは足りず、他の最小侵襲固定手術を組み合わせる必要がある場合がある。

上位腰椎の病変：術前に MRI にて脊髓円錐部のレベルを把握し手術高位が円錐部にかかる場合は本術式以外の術式を検討する。硬膜管の牽引が必要となるような上位腰椎での正中巨大ヘルニアについても注意を要する。

使用する内視鏡

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) においてクラス IV (高度管理医療機器) に分類される神経内視鏡、もしくははクラス II (管理医療機器) に分類される硬性手術用ランバースコープを使用する。

手術中の考慮事項：

灌流圧の管理：常時灌流液の流出を確保し、可能な限り術中灌流水圧を 30 mmHg 前後に管理をする。硬膜外の水圧が増加することで ICP が上昇し、激しい頭痛やけいれんといった神経合併症を引き起こす可能性がある(13)。

硬膜損傷：硬膜と周辺組織の剥離には十分に注意を払う。水圧分離効果による生理食塩水の使用により、硬膜損傷を防ぐ。万が一、硬膜損傷が発生した場合は、オープン手技など確実に対応できる手技への変更を速やかに行う。

神経構造の熱損傷回避：脊髄神経根や神経節などの神経構造の熱損傷を防ぐために、従来の関節鏡用高周波電気手術器ではなく、低電圧の高周波電気手術器の使用を推奨する。

X 線透視画像：手術部位を正確に位置付けるために必ず、術中透視を使用し、内視鏡の位置確認を行うこと。挿入角度のわずかな変化がレベルの誤りや病変部位の誤りにつながる可能性がある。

神経・血管損傷：脊柱管内病変の場合は硬膜損傷同様に硬膜外静脈層からの出血に十分注意する。また、椎間孔外病変では、横突間靭帯より背側から始める「外から内へ」のアプローチを採用し、広く明瞭な視野で神経根、神経根動脈を避けながら手技を進める。神経根動脈の偶発的な損傷を注意深く管理し、後腹膜出血を回避する必要がある。

術後の考慮事項：

ドレーンの管理：硬膜外ドレーンは取り外すまで陰圧管理を推奨し、硬膜外血腫などの発生を予防する。

腰椎固定装具を使用した歩行：初期の回復期に脊柱を支持するために腰部の軟性装具を使用した歩行を考慮する。

5) 導入にあたっての留意事項

原則として、日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会が認定した講習会を受講すること（学会の認定する講習会の講師は、キャダバーコース受講などで免除され得る）。講習会に参加するために必要な費用は、講習会参加者が負担する。講習会へは、本適正基準で定めた以下の実施医基準を満たす医師が参加できる。

実施施設基準・実施医基準

施設基準

- 1) 全身麻酔下で脊椎手術全般が実施可能
- 2) 日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会認定医・指導医が常勤で在籍
- 3) 合併症発生時には、必要に応じて他科の協力を受ける事ができ、全身麻酔下での緊急対応を行う事が出来る
- 4) 学会の定める症例登録を実施できる

実施医基準

- 1) 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、
腰椎後方除圧術ないしヘルニア摘出術を術者として 100 例以上の経験
- 2) 適正使用基準の定める講習会（座学、キャダバートレーニング、手術見学）を修了した者

日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同複数ポータル式灌流型脊椎内視鏡適正使用基準策定委員会策定ワーキンググループ

・日本脊椎脊髄病学会

酒井大輔（委員長）、小野孝一郎、佐々木寛二、田上敦士、山屋誠司、大島寧、酒井紀典、中川幸洋、西良浩一、山田宏

・日本脊髄外科学会

尾原裕康、西村泰彦、高橋敏行

監修

・日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会（担当理事：金村徳相、委員長：細金直文）、日本脊髄外科学会医療機器・薬剤委員会（委員長：川西昌浩）

6) 参考文献

1. Foley KT, Smith MM, Rampersaud YR. Microendoscopic approach to far-lateral lumbar disc herniation. *Neurosurg Focus*. 1999 Nov 15;7(5):e5. doi: 10.3171/foc.1999.7.6.6. PMID: 16918212.
2. 山縣正庸, 守屋秀繁, 高橋和久・他. 腹腔鏡下腰椎前方固定術の試み. *関節鏡* 1996 ; 21(2) : 105-11.
3. 出沢 明, 草野信一: 脊椎内視鏡の歴史と現状と展望: 内視鏡前方固定術から内視鏡椎間板ヘルニア日帰り手術 まで. *脊椎脊髄* 17:620-625, 2004.
4. 吉田宗人, 加藤健, 角谷英樹・他. 内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術 (MED 法) の低侵襲性の評価— MED 法と Love 法の比較. *臨整外* 2001 ; 36(4) : 497-502.
5. Hijikata S. Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience. *Clin Orthop Relat Res*. 1989 Jan;(238):9-23. PMID: 2910622.
6. Kambin P, Brager MD. Percutaneous posterolateral discectomy. Anatomy and mechanism. *Clin Orthop Relat Res*. 1987 Oct;(223):145-54. PMID: 3652568.
7. Yeung AT, Tsou PM. Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002 Apr 1;27(7):722-31. doi: 10.1097/00007632-200204010-00009. PMID: 11923665.
8. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Use of newly developed instruments and endoscopes: full-endoscopic resection of lumbar disc herniations via the interlaminar and lateral transforaminal approach. *J Neurosurg Spine*. 2007 Jun;6(6):521-30. doi: 10.3171/spi.2007.6.6.2. PMID: 17561740.
9. 出沢 明: 低侵襲脊椎手術. *日本医師会雑誌* 131 : 936-937, 2004.
10. Sairyō K, Egawa H, Matsuura T, Takahashi M, Higashino K, Sakai T, Suzue N, Hamada D, Goto T, Takata Y, Nishisho T, Goda Y, Sato R, Tsutsui T, Tonogai I, Kondo K, Tezuka F, Mineta K, Sugiura K, Takeuchi M, Dezawa A. State of the art: Transforaminal approach for percutaneous endoscopic lumbar discectomy under local anesthesia. *J Med Invest*. 2014;61(3-4):217-25. doi: 10.2152/jmi.61.217. PMID: 25264038.
11. Kim HS, Wu PH, Jang IT. Lumbar Endoscopic Unilateral Laminotomy for Bilateral Decompression Outside-In Approach: A Proctorship Guideline With 12 Steps of Effectiveness and Safety. *Neurospine*. 2020 Jul;17(Suppl

- 1):S99-S109. doi: 10.14245/ns.2040078.039. Epub 2020 Jul 31. PMID: 32746523; PMCID: PMC7410378.
12. Hwa Eum J, Hwa Heo D, Son SK, Park CK. Percutaneous biportal endoscopic decompression for lumbar spinal stenosis: a technical note and preliminary clinical results. *J Neurosurg Spine*. 2016 Apr;24(4):602-7. doi: 10.3171/2015.7.SPINE15304. Epub 2016 Jan 1. PMID: 26722954.
 13. Kang T, Park SY, Lee SH, Park JH, Suh SW. Assessing changes in cervical epidural pressure during biportal endoscopic lumbar discectomy. *J Neurosurg Spine*. 2020 Oct 30;34(2):196-202. doi: 10.3171/2020.6.SPINE20586. PMID: 33126221.