

(別添様式第 3 号)

先進医療の名称	全腹腔鏡下仙骨脛固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
(先進性) 日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨脛固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を全腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。 (概要) 腹式仙骨脛固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨脛固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨脛固定術の比較において、成績に差がなかったことから、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨脛固定術：Laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスのDiaconesses 病院にて腹腔鏡下仙骨脛固定術を学び、日本において全腹腔鏡下仙骨脛固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。 (効果) 手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨脛固定術を全腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。 (先進医療に係る費用) 267,000円 (1回) (実施科) 女性診療科・産科	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	全腹腔鏡下仙骨腫固定術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的度 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： ☒ ・ 否 コメント：

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 全腹腔鏡下仙骨脛固定術	
Ⅰ．実施責任医師の要件	
診療科	☒ （産婦人科）・不要
資格	☒ （産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	☒ （ 2 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （ 10 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として （ 0 ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
Ⅱ．医療機関の要件	
診療科	☒ （産婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：産婦人科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：麻酔科医師
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ ☒ 不要
病床数	☒ （ 1 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ ☒ 不要
当直体制	要（ ）・ ☒ 不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査（24時間実施体制）	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ ☒ 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☒ ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 10 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
Ⅲ．その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ ☒ 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【全腹腔鏡下仙骨脛固定術の有用性について】

Objective: To compare the laparoscopic sacral colpopexy and total vaginal mesh for vaginal vault prolapse. **Study Design:** Women with symptomatic stage ≥ 2 vault prolapse were randomly allocated the laparoscopic sacral colpopexy (53) or total vaginal mesh (55). Primary outcome measures were objective success rates at pelvic organ prolapse quantification sites individually and collectively. Secondary outcome measures included perioperative outcomes, patient satisfaction, quality of life outcomes, complications, and reoperations. **Results:** The laparoscopic sacral colpopexy group had a longer operating time, reduced inpatient days, and quicker return to activities of daily living as compared with the total vaginal mesh group. At the 2-year review, the total objective success rate at all vaginal sites was 41 of 53 (77%) for laparoscopic sacral colpopexy as compared with 23 of 55 (43%) in total vaginal mesh ($P < .001$). Reoperation rate was significantly higher after the vaginal mesh surgery 12 of 55 (22%) as compared with laparoscopic sacral colpopexy 3 of 53 (5%) ($P = .006$). **Conclusion:** At 2 years, the laparoscopic sacral colpopexy had a higher satisfaction rate and objective success rate than the total vaginal mesh with lower perioperative morbidity and reoperation rate.

TABLE 6. Compare indications for reoperation in the groups

Indications	LSC (53) n (%)	TVM (55) n (%)	P value
Mesh erosions	1 (2)	5 (9)	.11
Mesh contractions	0	4 (7)	.05
TVT-O	1 (2)	3 (5)	.36
POP surgery	0	3 (5)	.11
Trocar hernia	1 (2)	0	.49
L nephrectomy	1 (2)	0	.49
Bowel resection	0	1 (2)	.49
Surgery related primary surgery	3 (5)	12 (22)	.006

LSC, laparoscopic sacral colpopexy; POP, pelvic organ prolapse; TVM, total vaginal mesh; TVT-O, transvaginal obturator suburethral tape. Maher. Laparoscopic sacral colpopexy vs vaginal mesh repair. Am J Obstet Gynecol 2011.

骨盤臓器脱における全腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）と昨年、日本でも保険収載された脛式メッシュ手術（TVM）のRandomized trialの結果。

LSCの術後2年目における客観的手術成功率は77%と、TVMの43%に対して優位に高かった。また、LSC後の再手術率は5%と、TVM後の22%に対して優位に低かった（上表、参照）。そして、患者満足度もLSCの87%は、TVMの79%に比べて優位に高かった。以上より、Randomized trialの結果は、骨盤臓器脱の治療において、LSCの方が手術成功率・再手術率・患者満足度のすべてにおいてTVMより優れている事が示された。

出典：Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial

Christopher F. Maher, MD; Benjamin Feiner, MD; Eva M. Decuyper, MD; Cathy J. Nichlos, RN; Kacey V. Hickey, RN; Peter O'Rourke, PhD
American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2011 April; 204 (4): 360.e1-360.e7

先進医療の名称： 全腹腔鏡下仙骨脛固定術

先進性)

日本における骨盤臓器脱の代表的な治療法は、従来法である膣式子宮全摘術＋脛壁形成術と、近年、保険収載が認められた膣式メッシュ手術：TVM法である。しかし、前者は、再発率が40～70%と高い事が、そして、後者は手術に伴う合併症のリスクが高い事が問題となっている（近年、米国FDAにてTVM法の安全性に対する注意喚起がなされた）。

それに対して、全腹腔鏡下仙骨脛固定術は、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術であるため、その先進性は非常に高い。

当施設は、この術式を2008年に日本で初めて導入し、十分な経験と実績を積んできたため、この先進医療を行うに適している。

概要)

全腹腔鏡下仙骨脛固定術の前進である腹式仙骨脛固定術は、1954年に報告された術式である。その高い成功率と安全性から欧米における骨盤臓器脱治療のゴールドスタンダードとなった。1994年に、腹腔鏡アプローチによるより低侵襲な仙骨脛固定術が報告された。さらに、脛管の前後に二枚のメッシュを用いることにより（図1、2）、より効果の高い現在の全腹腔鏡下仙骨脛固定術へと発展した。

手術効果の判定は、POP-Qという骨盤臓器脱の重症度を測定する基準を用いて行うと同時に、各種質問表を用いて術前後のQOLの改善を調べる。

図1. 全腹腔鏡下仙骨脛固定術のシエマ

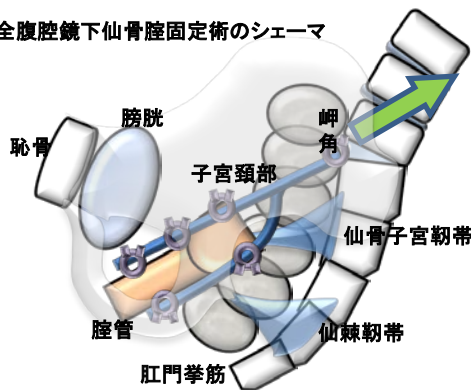
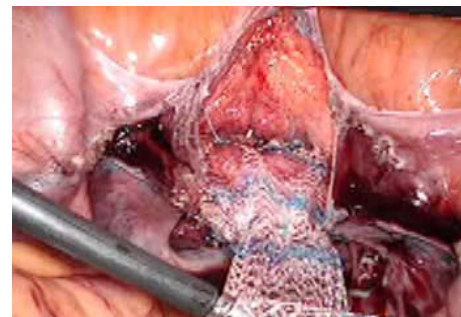


図2. 全腹腔鏡下仙骨脛固定術の実際



効果)

全腹腔鏡下仙骨脛固定術をに行う事により、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術を患者に提供できる。実際に、当施設で実施した手術における満足度は、89%(75%:完全に満足、14%:満足、7%:まあまあ、4%:その他)と非常に高かった(図3)。また、入院日数の短縮・再手術の減少に依る医療費削減の効果も期待できる。

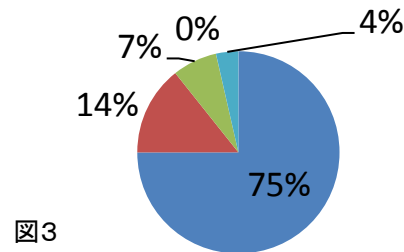


図3