

先進医療会議からの指摘事項に対する回答 3

先進医療技術名：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

令和 4 年 10 月 20 日

所属・氏名：霞ヶ浦医療センター産婦人科

西田 正人

以下の点について検討し、ご回答をお願いいたします。

問1 前回の指摘事項に対する回答では、「どの程度の差が生じるかは未知ですので、必要症例数は現在設定できません」とございました。平成 17 年(2005 年)10 月から、15 年以上先進医療として実施してきた中で、蓄積されたデータがあるかと思いますが、必要症例数について全く設定できないのは何故でしょうか。これまでデータを踏まえ、見込みでもよいので必要症例数についての見解をご説明願います。

【回答】

具体的に予後の比較項目を考えてみますと、月経痛、CA125 値、術中・術後の発生トラブルなどの短期予後、再発率、妊娠率、妊娠時のトラブルなどの長期予後に分けられます。当院ではこれらの項目についてすべて、術後から閉経まで管理・報告しています。一方、他施設における他の術式では統一した規定が無いため、このような項目に関する報告がなされていません。今後、研究会において具体的にどの項目を抽出し、どの時点で比較するかが決められ、当該項目における差を予測した上で必要症例数が決まるものと考えられます。ただし、感覚的には各群 100 例あれば、比較した成績は出せると考えています。

問2 「高周波切除器を用いた症例とそれ以外の症例に分け」と記載がございましたが、「それ以外の症例」については、どういう機器を用いて、手術を行うのでしょうか。具体的にご説明願います。また、それ以外の症例に関しては、先進医療として申請されている訳ではないと思いますが、どのように症例を蓄積されているのでしょうか。ご説明願います。

【回答】

高周波切除器を用いない術式で一番多いのは、病巣をクーパーで切り取るというものです。開腹手術例はほとんどがこのようなやり方です。一時期、腹腔鏡下にエネルギーデバイスを使った方法も試みられましたが、腹腔鏡下手術の場合、術後妊娠時に子宮破裂が多発したことから、腹腔鏡下手術そのものが避けられる傾向にあります。先進医療以外の症例は基本的には自費診療になります。ただ、自費診療を前提に診療

を行うことは少なく、多くの医療機関では〔手術通則3〕を準用して、「最も近似する手術」ということで、子宮筋腫核出術として保険請求し、症例を蓄積しているのではないかと思われませんが、実態は不明です。

以上、ご質問に対する回答とさせていただきます。