

# 腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）を安全に実施するための指針について

## 緒言：わが国における LSC の施行に関わるこれまでの経緯

骨盤臓器脱（pelvic organ prolapse; POP）に対する腹式仙骨脛固定術は、Ameline らによって 1953 年に報告され、欧米における標準的な治療法の一つとして、gold standard と呼ばれるようになった。1994 年には Nezhad らによって腹腔鏡下仙骨脛固定術（laparoscopic sacrocolpopexy ; LSC）が紹介され、開腹術式と成績に差がなかったことから、LSC は、より低侵襲な術式として普及した<sup>1)</sup>。

わが国における LSC は、市川雅男医師が高度先進医療として申請し 2012 年 4 月に承認されたことにより、まず限定された施設において始まった。2016 年 4 月に LSC は膀胱瘤に対する泌尿器科領域の手術として保険収載され（K865-2）、以降は POP に対する標準的な術式のひとつとしてわが国でも急速に普及しつつある。

従来から行われてきた脛式子宮全摘術や脛壁形成術などの native tissue repair（NTR）や脛脛メッシュ手術と比較したとき、LSC は再発率が低く、すぐれた術式であることが報告されている<sup>2)3)</sup>。一方で、LSC に特有の合併症も報告されている<sup>4)5)6)7)</sup>。

日本骨盤臓器脱手術学会は骨盤臓器脱手術の手技向上と安全で安心な手術の普及を目指すことを理念として組織された。本学会は 2005 年に始まった「TVM 研究会」を基盤とし、LSC をはじめとする POP 手術手技の多様化に伴って発展改称されたものである。これまで本学会は学術集会、解剖セミナー、ビデオセミナーなど様々な活動を通して安全な骨盤臓器脱手術の実施に貢献してきた。また、LSC を受ける患者にとって最も大切な、手術の質と安全の担保を目的として、LSC を安全に実施するための基本的な考え方をまとめ、独自の指針を作成、2020 年 7 月には第 1 版として本学会 HP に掲載している。この指針の作成にあたっては、American Urogynecologic Society の Guideline<sup>8)</sup>および The European Urology Association (EAU) and the European Urogynaecological Association (EUGA) の issue consensus statement を参考とした<sup>9)</sup>。

先般 2021 年 3 月に開催された本学会学術集会において、2018 年にわが国で施行された LSC 手術件数が約 4,000 件に達していたことが報告された。この予想を超えた LSC 施行件数の急増を受け、われわれは、LSC が安全に行われることを担保するシステムを整備することが喫緊の課題であると再認識するに至った。また、2020 年 4 月にロボット支援下仙骨脛固定術（Robot-assisted sacrocolpopexy; RASC）が保険適用となり、仙骨脛固定術はさらなる展開を見せている。今回われわれは、「LSC を安全に実施するための指針」をより実践的な

規範として改訂するとともに、関連する諸学会の協力のもと、e-learning による LSC 講習会を本学会主導のもとに開講予定であることを報告する。

## LSC を安全に施行するための基本的な事項

LSC を安全に施行するにあたっては、術者は以下の3つの基本的な要件を満たす必要がある。

- 1) LSC は骨盤底の機能回復を目的とした手術である。女性骨盤底の解剖学的構造および機能（排尿機能、排便機能、性機能）に関する、女性骨盤底医学の知識を有する必要がある。特に骨盤臓器脱という疾患の病態、症状、評価法、保存的治療法、外科的治療法に関しては、包括的な知識を有し、患者に必要な情報を提供し、治療選択に関する自由な意思決定を担保しなければならない。
- 2) LSC は鏡視下手術である。難度の高い鏡視下手術を安全に完遂するための知識と技術を有する必要がある。
- 3) LSC は人工材料（メッシュ）の生体内埋め込みを行う手術である。メッシュの特性、使用上の注意点、特有の合併症につき理解したうえで行う必要がある。

こうした基本的な考え方をふまえて、われわれは以下の指針を提言する。

## 腹腔鏡下仙骨脛固定術 (laparoscopic sacrocolpopexy ;LSC)

### を安全に施行するための指針（2021年6月改訂）

1. 骨盤臓器脱（pelvic organ prolapse; POP）に対する手術治療は、保存治療が困難または十分な患者満足度が得られない場合にのみ検討されるべきである。
2. LSC は人工材料（メッシュ）を使用する手術であることから、原則として native tissue repair（NTR）が困難または十分な効果が得られないと予想される症例、あるいは再発症例に検討されるべきである。
3. 患者の意思決定を助けるために、POP には様々な治療方法がある事を説明し、他の手術方法と比較したときの LSC のリスクとベネフィットを明確にし、成功率、合併症について十分な説明を行わなければならない。特に LSC に関わる重大な合併症として、メッシュへの感染、メッシュ露出、疼痛、後腹膜膿瘍、仙骨椎間板炎、術中大量出血、尿路損傷、腸閉塞 等が報告されており、これらの合併症に関しては術前に文書による十分な説明を行ったうえで手術同意を取得すべきである。
4. LSC は女性骨盤底機能再建に関する十分な専門的知識、技術、経験を有する医師（婦人科医、泌尿器科医あるいは外科医）が行うべき手術である。LSC を執刀または指導する

医師は以下のいずれかの学会の認定医であることが求められる：日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本外科学会

5. LSC は鏡視下手術に関する十分な知識、技術、経験を有する医師が行うべき手術である。LSC を執刀または指導する医師は、内視鏡下手術に関する専門学会（日本内視鏡外科学会、日本泌尿器科内視鏡学会、日本産科婦人科内視鏡学会等）に所属し、鏡視下手術の技術向上に努めることが望ましい<sup>注)</sup>。
6. LSC を執刀または指導する医師は、女性骨盤底医学に関わる専門学会（日本女性骨盤底医学会、日本骨盤臓器脱手術学会 等）のいずれかに所属し、専門学会への参加や専門学会が主催する講習会の受講等を通して、常に最新の知識の取得と技術の向上に努めることが望ましい。
7. LSC を執刀または指導する医師は、周術期のみならず術後長期にわたる患者予後を追跡し、合併症を発見した場合には速やかに適切な対応をとるべきである。LSC を施行する施設は、今後専門学会が主導する手術症例登録や手術合併症報告制度などの各種調査に参加することが求められる。また、LSC の手術成績、合併症等を学会発表や論文などで積極的に報告することにより、本術式が一層安全に施行可能となるよう、社会に貢献する責務がある。
8. RASC (Robot-assisted sacrocolpopexy) に関しては「LSC を安全に施行するための指針」に沿い、かつロボット関連各学会の規定を遵守することを推奨する。

LSC は現在は高度先進医療ではなく一般保険診療として施行されている手術である。本指針は実際の LSC の施行に対して何ら拘束力を持つものではない。しかしながら、われわれ日本骨盤臓器脱手術学会は、わが国における LSC の安全な普及を促進し、骨盤臓器脱患者が安全な医療を受ける権利を担保するために、LSC を執刀もしくは指導するすべての医師に対し、本指針を遵守されるよう強く推奨するものである。

注) LSC を執刀または指導する医師に求められる知識・技術・経験の目安として、婦人科医であれば日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医またはそれに相当する技能を有することが望ましい。日本内視鏡外科学会・日本泌尿器科内視鏡学会の認定制度では各領域における専門性の高い手術を対象としており、LSC を安全に行うための技術認定とは方向性が異なるとの意見があった。したがって、泌尿器科医・外科医においては、内視鏡学会の技術認定医であることは必須ではないと考えられる。技術認定の有無にかかわらず、LSC の施行にあたっては、鏡視下手術に熟練した医師が執刀・指導していることが安全のために必須の要件である。

2021年6月

日本骨盤臓器脱手術学会「腹腔鏡下仙骨経脛固定術（LSC）を安全に実施するための指針」  
改訂委員会

委員長：岡垣 竜吾（練馬光が丘病院 産婦人科）

監査：竹村 昌彦（大阪急性期・総合医療センター 産科・婦人科）

嘉村 康邦（昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター）

委員：安倍 弘和（亀田総合病院 泌尿器科）

市川 雅男（日本医科大学付属病院 産婦人科）

加藤 健宏（JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 外科）

谷村 悟（富山中央病院 産婦人科）

三輪 好生（岐阜赤十字病院 泌尿器科）

協力学会：

日本女性骨盤底医学会 理事長：古山将康（大阪市立大学大学院 女性診療科）

日本泌尿器科学会 理事長：大家 基嗣（慶應義塾大学 泌尿器科）

日本産科婦人科学会 理事長：木村 正（大阪大学医学部 産婦人科）

日本産科婦人科内視鏡学会 理事長：大須賀 穰（東京大学医学部付属病院 女性診療科）

日本泌尿器科内視鏡学会 理事長：羽瀧友則（秋田大学大学院医学系研究科  
腎泌尿器科学）

日本内視鏡外科学会 理事長：坂井 義治（大阪赤十字病院）

参考文献

- 1) Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, Fine P, Menefee S, Ridgeway B, Visco A, Warren LK, Zhang M, Meikle S. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA*. 309(19): 2016-2024, 2013
- 2) Wei D, Wang P, Niu X, Zhao X. Comparison between laparoscopic uterus/sacrocolpopexy and total pelvic floor reconstruction with vaginal mesh for the treatment of pelvic organ prolapse. *J Obstet Gynaecol Res*. 45(4): 915-922, 2019
- 3) Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, Mochida J, Yamaguchi K, Murata Y, Yoshizawa T, Matsui T, Matsui H, Sasabuchi Y, Fujimura T, Homma Y, Takahashi S. Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol*. 25(7): 655-659, 2018
- 4) 成島 雅博, 荒木 英盛, 成田 英生. 日本式 LSC 615 例の中期成績と合併症の検討. *Jpn J Endourol*. 33: 158-165, 2020

- 5) Sato H, Abe H, Ikeda A, Miyagawa T, Sato K. Complications and clinical outcomes of laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. J Obstet Gynaecol. 41(1): 128-132, 2021
- 6) Baines G, Price N, Jefferis H, Cartwright R, Jackson SR. Mesh-related complications of laparoscopic sacrocolpopexy. Int Urogynecol J. 30(9): 1475-1481, 2019
- 7) 加藤 健宏, 小林 聡. 腹腔鏡下仙骨腔固定後に、メッシュ感染から脊椎椎間板炎および硬膜外膿瘍を発症した1例. 日本大腸肛門病学会雑誌 71(4): 186-191, 2018
- 8) American Urogynecologic Society's Guidelines. Pelvic organ prolapse. [https://journals.lww.com/fpmrs/Fulltext/2019/11000/Pelvic\\_Organ\\_Prolapse.1.aspx](https://journals.lww.com/fpmrs/Fulltext/2019/11000/Pelvic_Organ_Prolapse.1.aspx)
- 9) The European Urology Association (EAU) and the European Urogynaecological Association (EUGA). a consensus review statement on the use of implanted materials in managing Pelvic Organ Prolapse (POP) and Stress Urinary Incontinence(SUI) .[https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(17\)30279-8/fulltext](https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(17)30279-8/fulltext)<https://uroweb.org/eau-euga-issue-consensus-statement-on-implant-use-in-treating-pop-and-sui/>