

産婦人科内視鏡手術 ガイドライン

2019年版

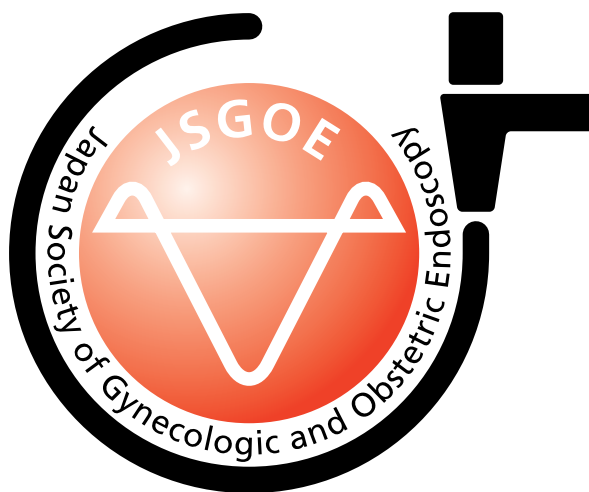
JSGOE Guidelines for Endoscopic Surgery in Obstetrics and Gynecology 2019

日本産科婦人科内視鏡学会
Japan Society of Gynecologic and Obstetric
Endoscopy and Minimally Invasive Therapy

編

後援

日本産科婦人科学会
日本産婦人科医会
日本婦人科腫瘍学会
日本産婦人科手術学会



【改訂ポイント】

- GRADEシステムに準拠
- 内視鏡手術に関わる総論を
BQ (Background Question)形式で充実
- 悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術の項を
最新のエビデンスに基づき大幅改訂

金原出版株式会社

産婦人科内視鏡手術 ガイドライン

2019年版

JSGOE Guidelines for Endoscopic Surgery in Obstetrics and Gynecology 2019

日本産科婦人科内視鏡学会

Japan Society of Gynecologic and Obstetric
Endoscopy and Minimally Invasive Therapy

編

後援

日本産科婦人科学会

日本産婦人科医会

日本婦人科腫瘍学会

日本産婦人科手術学会

金原出版株式会社

日本産科婦人科内視鏡学会

産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2019年版

■ ガイドライン委員会

委員長	櫻木 範明	小樽市立病院女性医療センター・北海道大学
副委員長	北脇 城	京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学
	大道 正英	大阪医科大学 産婦人科学教室

良性疾患

小委員長	明樂 重夫	日本医科大学 産婦人科
委員	市川 雅男	日本医科大学 産婦人科
	大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
	大瀧 千代	大阪大学大学院医学系研究科 麻酔学講座
	沖 利通	鹿児島大学医学部 産科婦人科学教室
	小野 修一	日本医科大学 産婦人科
	菊地 盤	メディカルパーク横浜
	楠木 泉	京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学
	工藤 正尊	北海道大学医学部 産婦人科学教室
	熊切 順	東京女子医科大学医学部 産婦人科学
	齊藤寿一郎	順天堂大学医学部 産婦人科学講座
	塩田 充	川崎医科大学 婦人科腫瘍学教室
	高井 泰	埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科
	谷村 悟	富山県立中央病院 産婦人科
	出浦伊万里	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
	寺田 幸弘	秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
	羽田 智則	McGill University Health Centre
	平池 修	東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
	藤下 晃	済生会長崎病院 産婦人科
	丸山 正統	慈正会丸山記念総合病院 産婦人科
	村上 節	滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学講座
	銘苅 桂子	琉球大学大学院医学研究科 女性・生殖医学講座
	森田 峰人	東邦大学医学部 産科婦人科学講座

悪性疾患

小委員長	万代 昌紀	京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学
委員	伊東 宏絵	東京医科大学 産科婦人科学教室

加藤	秀則	国立病院機構北海道がんセンター 婦人科
金尾	祐之	がん研究会有明病院 婦人科
楠本	知行	大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 産婦人科
小林	栄仁	大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室
小林	裕明	鹿児島大学医学部 産科婦人科学教室
寺井	義人	神戸大学大学院医学研究科 産科婦人科
寺尾	泰久	順天堂大学医学部 産婦人科学講座
新倉	仁	国立病院機構仙台医療センター 産婦人科
野村	英司	王子総合病院 産婦人科
馬場	長	岩手医科大学医学部 産婦人科学講座
藤井	多久磨	藤田医科大学 産婦人科学講座
三上	幹男	東海大学医学部専門診療学系 産婦人科
山下	剛	市立函館病院 産婦人科
渡利	英道	北海道大学医学部 産婦人科学教室

■ ガイドライン評価委員

良性疾患

委員長	竹田 省	順天堂大学医学部 産婦人科学講座
委員	北出 真理	順天堂大学医学部 産婦人科学講座
	久布白兼行	公益財団法人東京都予防医学協会保健会館クリニック 婦人科
	黒瀬 圭輔	日本医科大学 産婦人科
	西井 修	帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科
	原田 省	鳥取大学医学部 生殖機能医学分野
	舟本 寛	東京女子医科大学医学部 産婦人科学
	干場 勉	石川県立中央病院 産婦人科

悪性疾患

委員長	井坂 恵一	東京医科大学 産科婦人科学教室
委員	青木 大輔	慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室
	青木 陽一	琉球大学大学院医学研究科 女性・生殖医学講座
	安藤 正明	倉敷成人病センター 婦人科
	片渕 秀隆	熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座
	加藤 友康	国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科
	永瀬 智	山形大学医学部 産科婦人科学講座

2019年版の発刊にあたって

『産婦人科内視鏡手術ガイドライン (2019年版)』がいよいよ上梓されることとなりました。日本産科婦人科内視鏡学会のガイドラインは、2006年に発刊された日本産科婦人科内視鏡学会ガイドラインに端を発しています。その7年後に発刊された『産婦人科内視鏡手術ガイドライン (2013年版)』は、「Minds診療ガイドライン作成の手引き2007」に準拠して作成されたもので、当時の世界標準のガイドライン形式を備えた優れたものでした。その後、5年後の改訂版発刊を目指して編集作業が行われてきましたが、諸般の事情により若干遅れて2019年版として生まれ変わりました。

2019年版の最大の変更点と特徴は、作成の過程がGRADEシステムに基づいているということです。現在世界の標準的なガイドラインはGRADEシステムに基づいて作成されていますが、産婦人科領域で本格的にこのシステムを導入したのは本学会のこのガイドラインが初めてであると思われます。GRADEの特徴は、アウトカムを主体として研究横断的にエビデンスの質を評価し、さらにその“エビデンスの質の評価”とは分離して“推奨度の判定”を行うことです。そして、最終的な推奨度は、エビデンスの質に加えて益と不利益、患者の価値観や希望、資源の利用状況などを勘案して決定されるのです。全く新しい概念を導入するにあたり、Mindsで診療ガイドラインの作成マニュアルの編集にも深く関わった吉田雅博先生 (国際医療福祉大学消化器外科学教室教授) のご指導を仰ぎました。それでも、最初は初めてのことばかりで、櫻木委員長はじめ委員の先生方はさぞ苦労されたことと思います。しかし、その甲斐あって実践に即しており、同じような手術をしようとする産婦人科医が今何を考えているのかが手に取るようにわかるようになっています。

今回編集作業が遅れた理由のひとつに、編集作業が大詰めに入った段階で飛び込んできたNEJMに掲載されたLACC trialの件があります。米国を中心に行われた子宮頸癌に対するRCTで、低侵襲手術群の無病生存率・全生存率が開腹手術群よりも劣っていたことが示されたのです。このため、大幅な変更こそありませんでしたが、子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術の記述は見直しを余儀なくされました。

産婦人科内視鏡手術ガイドライン (2019年版) は、以上のような難関を乗り越えて上梓にこぎ着けましたが、できあがったものは大変すばらしいものになりました。櫻木委員長はじめガイドライン委員会の先生方には、心からの労いと謝意を表したいと思います。また、Mindsの吉田先生にもこの場を借りて深甚なる感謝を申し上げます。

本ガイドラインが、安全性、根治性、低侵襲性、さらには経済性にも優れた質の高い内視鏡手術を提供するよりどころとなり、真に国民の健康増進に寄与するものとなるよう祈念してやみません。

日本産科婦人科内視鏡学会理事長

竹下 俊行

2019年版序文

産婦人科領域の手術治療法のなかで、内視鏡手術（腹腔鏡手術、子宮鏡手術、卵管鏡手術）は欠かすことのできない手技になっています。腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲、入院期間短縮、早期社会復帰・家庭復帰といった患者さんの負担軽減の面での利点を有しています。特に婦人科良性疾患に対しては、腹腔鏡手術がまず選択肢として考慮される時代になっています。しかしスコープを用いた視野と鉗子操作の可動域に一定の制限があり、腹腔鏡手術手技の修得には系統立てた教育プログラムと熟練した指導者の存在が必要になります。患者さんにとって負担の少ない手術法が望ましいのは当然ですが、安全かつ効果的に行うために留意すべき事項があるはずです。

臨床現場で手術治療法を選択するにあたって、多くの場合腹腔鏡手術と開腹手術を比較しながら臨床的判断を下すことになります。本ガイドライン2013年版が発刊されてから5年を過ぎ、この間に子宮体がんや子宮頸がんの手術治療に腹腔鏡手術/ロボット支援手術の導入が始まり、子宮筋腫にもロボット支援手術が適用されることになりました。この度内容を一新して2019年版として発刊する運びとなりました。科学的エビデンス、臨床的修練、説明と同意が揃ってはじめて、安全な、納得が得られる手術治療が行われます。ガイドライン2019年版はGRADEシステムに準拠して作成しました。GRADEシステムはエビデンスに加えて患者の価値観・好み、益・害のバランス、医療資源なども考慮しており、手術治療の現実に応じたガイドライン作成に有用です。2019年版においてもその目的は2013年版を踏襲しています。すなわち、腹腔鏡手術について十分な指導を受けた医師が手術を行うことを前提として、腹腔鏡手術が開腹手術に劣ることなく安全に、効果的に行えることについての評価を行いました。内視鏡手術のメリット、デメリットのエビデンスを示し、医師と患者による治療法選択を支援することを目的としています。疾病に対しての手術治療そのものの適用の適否を示すものではありません。特に婦人科がんは進行期や腫瘍の悪性度等の要素を勘案して治療方針が決定されます。本ガイドラインと対に位置づけられる各種婦人科がん治療ガイドラインは手術治療、化学療法、放射線治療、緩和治療など様々な治療法のなかから最も適切な方法を選択するための指針となることを目的としており、両者を手元に置いて診療に役立てていただければと思います。

本ガイドラインが、より良質な医療を患者さんに提供すること、現場におけるチーム医療に役立つこと、および治療を受ける患者さんとその家族がその治療成績・合併症などを理解することに役立つことを期待します。このことにより、治療を提供する者と治療を受ける者との相互信頼が増進され、わが国の産婦人科内視鏡手術がさらに発展することを願います。

最後に本ガイドライン作成にあたり多忙な日常診療や教育・研究業務のなかから貴重な時間を割いて献身的に作業に従事していただいた作成委員会の副委員長、小委員長、作成委員、評価委員の皆様へ深謝申し上げます。

日本産科婦人科内視鏡学会ガイドライン作成委員会委員長

櫻木範明

2013年版の発刊にあたって

『産婦人科内視鏡手術ガイドライン(2013年版)』を上梓する運びとなりました。ガイドライン作成委員会委員長の櫻木範明教授ならびに作成委員や評価委員の先生方には、刊行にあたってひとかたならぬお世話になりました。まずもって満腔の謝意を捧げます。

医療技術の進歩に伴い、最近の医療においては低侵襲性、安全性、倫理性さらには経済性も要求されるようになってきています。近年の内視鏡手術の発展と普及には目覚ましいものがあり、社会の内視鏡手術に対する要求や高い技術への期待も高まっています。日本産科婦人科内視鏡学会(本会)は、本邦における産科婦人科領域における内視鏡下手術の進歩と発展を図り、国民に対し安全で安心な医療を提供する重大な責務を負っています。

本会による内視鏡技術認定制度が開始され10年が経過し、現在では認定技術者は300名を超えてきています。内視鏡手術には高い技量が要求され、あらゆる面で安全性の確保を優先させなければなりません。そのためには、本会の技術認定医が社会に対して果たす役割は大なるものがあります。また、技術認定医を目指す若手医師の育成のための教育システムの確立も、本会に課せられた重要な責務です。本ガイドラインは、内視鏡手術について十分な指導を受けた医師や技術認定医が内視鏡手術を行うことを前提として、国内外の現時点における最良のエビデンスに基づいて、腹腔鏡下手術を開腹手術に劣ることなく安全に、効果的に行うための手引書と考えられます。適応、術式の選択、起こりうる合併症、治療成績を提示し、わが国において産婦人科領域の腹腔鏡下手術、子宮鏡下手術を行うための臨床的判断の助けとなる指針を示すことを目的に作成されています。

前立腺がんや大腸がんなど泌尿器科や外科などの領域では、悪性腫瘍に対して腹腔鏡下手術が導入されておりますが、婦人科悪性腫瘍への導入は遅れてしまいました。これからは婦人科悪性腫瘍についても腹腔鏡下手術が広く導入されることが望まれます。そのためには、内視鏡技術に十分に習熟した医師と婦人科腫瘍専門医を加えたチームまたは指導体制により行うのが望ましいと考えられます。今後尚々産婦人科臨床において内視鏡手術の果たす役割は重要なものとなってくると考えられます。国民から信頼され、国民にわかりやすい安全で安心な内視鏡下手術を提供するためにも、尚々本ガイドラインの実践が枢要になると思われます。臨床の現場で本書を携えることで、実践を通して得た知識を整齊するためにも大いに役立てていただきたいと思います。

最後に、本ガイドラインの刊行にあたられた各先生方に、改めて衷心より感謝の意を表します。

日本産科婦人科内視鏡学会理事長

吉村 泰典

2013年版序文

産婦人科領域の内視鏡下手術には腹腔鏡下手術、子宮鏡下手術、卵管鏡下手術が含まれます。本ガイドラインの多くを占める腹腔鏡下手術は開腹手術と比較して低侵襲、入院期間短縮、早期社会復帰・家庭復帰といった患者の負担軽減の面での利点を有しており、開腹手術とならんで重要な手術手技となっています。しかし、腹腔鏡下手術における視野と手術器具操作範囲には一定の制限があること、および用いられる器具が開腹手術で用いられる器具とは大きく異なることなどから、その修得には系統立てた教育プログラムと熟練した指導者の存在が必要となります。そのため日本産科婦人科内視鏡学会では、会員の内視鏡手術の技量向上をめざして講習会の実施、『産婦人科内視鏡下手術スキルアップ』の刊行などを行ってきました。

この度『産婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版』を発刊することになりました。これまで、日本産科婦人科内視鏡学会ガイドライン委員会（石塚文平委員長）が作成した「日本産科婦人科内視鏡学会ガイドライン」が2006年に出され、学会誌2008年12月号に掲載されました。さらに、2010年に発行された『改訂第2版 産婦人科内視鏡下手術スキルアップ』にも収載されています。最近の内視鏡手術を巡る状況の変化に対応して、この『産婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版』の作成にあたっては悪性腫瘍に対する腹腔鏡下手術の項目を加えて大幅に改訂しました。

本ガイドラインでは内視鏡手術について十分な指導を受けた医師が内視鏡下手術を行うことを前提として、国内外の現時点における最良のエビデンスに基づいて、腹腔鏡下手術が開腹手術に劣ることなく安全に、効果的に（悪性疾患では再発率や生存率に悪影響を及ぼさずに）行えることについての評価を行い、その適応、術式の選択、起こりうる合併症、治療成績を提示し、わが国において産婦人科領域の腹腔鏡下手術、子宮鏡下手術を行うための臨床的判断の助けとなる指針を示すことを目的として作成しました。前立腺がんや大腸がんなど、さまざまな領域の悪性腫瘍に対して腹腔鏡下手術が導入されています。しかし婦人科悪性腫瘍への導入は遅れていました。これからは婦人科悪性腫瘍についても腹腔鏡下手術が広く導入され、患者さんにとっての利益となるように発展することが望まれます。そのためには婦人科悪性腫瘍の腹腔鏡下手術については、内視鏡技術に十分に習熟した医師と婦人科腫瘍専門医を加えたチームまたは指導体制により行うのが望ましいと考えられます。

本ガイドラインが、より良質な医療を患者さんに提供すること、現場におけるチーム医療に役立つこと、および治療を受ける患者さんご家族がその治療成績・合併症などを理解することに役立つことを期待します。このことにより、治療を提供する者と治療を受ける者との相互信頼が増進され、わが国の産婦人科内視鏡手術治療のさらなる向上がもたらされることを念願します。

最後に、本ガイドライン作成にあたり多忙な日常診療や教育・研究業務の中から貴重な時間を割いて献身的な作業に従事していただいた作成委員会の小委員長、作成委員、評価委員の皆様へ深謝申し上げます。

日本産科婦人科内視鏡学会ガイドライン作成委員会委員長

櫻木範明

目 次

■ ガイドライン作成方法

■ 略語一覧

腹腔鏡手術編

■ 腹腔鏡手術 総論	2
BQ1	開腹手術と比較して、腹腔鏡手術およびロボット支援手術における 麻酔管理の留意点は？ 3
BQ2	開腹手術と比較して、腹腔鏡手術およびロボット支援手術における 体位の留意点は？ 5
BQ3	高齢者に対して、腹腔鏡手術は他の術式と比較して低侵襲で安全か？ 7
BQ3-1	開腹手術や腔式手術と比較して優れているか？ 7
BQ3-2	周術期合併症が非高齢者と比較して増加するか？ 8
BQ4	高度肥満症例 (BMI 35 以上) に対して、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して 低侵襲で安全か？ 9
BQ4-1	開腹手術と比較して優れているか？ 9
BQ4-2	腹腔鏡手術のリスクは、高度肥満症例で増加するか？ 9
BQ4-3	ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較して優れているか？ 10
BQ5	妊娠症例に対して、腹腔鏡手術のメリットと留意点は？ 11
BQ5-1	開腹手術と比較して優れているか？ 11
BQ5-2	麻酔の留意点は？ 11
BQ5-3	流産率を上昇させるか？ 12
BQ5-4	施行すべきタイミングは？ 12
BQ5-5	第1トロッカー穿刺における留意点は？ 13
BQ5-6	周術期における留意点は？ 13
BQ6	悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術 (ロボット支援手術を含む) において、 子宮マニピュレーターの使用は妥当か？ 16
BQ7	悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術 (ロボット支援手術を含む) は、 開腹手術と比較して合併症に違いがあるか？ 19

■ 良性疾病 序論 22

■ 第1章 良性卵巢腫瘍 24

- CQ1** 良性卵巢腫瘍に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？ 25
- CQ1-1 開腹手術と比較して優れている点は？ 25
- CQ1-2 腹腔鏡手術の合併症は？ 25
- CQ1-3 妊娠中の良性卵巢腫瘍に対して有効か？ 25

■ 第2章 不妊症 28

- CQ2** 原因不明不妊症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？ 29
- CQ2-1 付属器周囲癒着に対して、腹腔鏡手術は妊娠率、生児獲得率を向上させるか？ 29
- CQ3** 卵管性不妊症に対して、腹腔鏡下卵管形成術は推奨されるか？ 32
- CQ3-1 腹腔鏡下卵管形成術（卵管采形成術、卵管開口術）は有用か？ 32
- CQ3-2 卵管不妊手術（卵管結紮術）後の腹腔鏡下卵管形成術（卵管吻合術）は有用か？ 33
- CQ4** 卵管留水症に対して、腹腔鏡下卵管摘出術は推奨されるか？ 35
- CQ4-1 妊娠率、生児獲得率は向上するか？ 35
- CQ4-2 卵管摘出術は卵管閉塞術（クリッピング）と比較して有用か？ 35
- CQ5** 多嚢胞性卵巢症候群に対して、腹腔鏡下卵巢開孔術は推奨されるか？ 38
- CQ5-1 妊娠率、生児獲得率は向上するか？ 38
- CQ5-2 腹腔鏡下卵巢開孔術の際の開孔数によって成績に差があるか？ 38
- CQ5-3 他の薬物療法による排卵誘発と比較して有効か？ 39

■ 第3章 子宮内膜症 42

- CQ6** 卵巢チョコレート嚢胞に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？ 43
- CQ6-1 開腹手術と比較して有用か？ 43
- CQ6-2 卵巢チョコレート嚢胞による疼痛に対して有用か？ 43
- CQ7** 子宮内膜症性腹膜病変に対して、腹腔鏡下に病変の焼灼を行うことは推奨されるか？ 50
- CQ7-1 子宮内膜症性病変による疼痛に対して、腹腔鏡手術は有用か？ 50
- CQ7-2 子宮内膜症性病変を有する不妊症に対して、腹腔鏡手術は有用か？ 50
- CQ8** ダグラス窩深部子宮内膜症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？ 53
- CQ9** 腸管・尿路子宮内膜症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？ 58
- CQ9-1 腸管・尿路子宮内膜症に対する開腹手術と比較して、腹腔鏡手術は有用か？ 58

■ 第4章 異所性妊娠	63
CQ10 卵管妊娠に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	65
CQ10-1 開腹手術と比較して低侵襲か？	65
CQ11 卵管妊娠に対して、腹腔鏡下卵管保存手術は、開腹手術やMTX療法と比較して推奨されるか？	67
CQ11-1 開腹手術と比較して同等か？	67
CQ11-2 卵管切除術と比較して術後妊娠率は優れているか？	67
CQ11-3 MTX療法と比較して有効か？	68
CQ12 間質部妊娠に対して、腹腔鏡下子宮温存手術は推奨されるか？	73
コラム 帝王切開瘢痕部妊娠に対する内視鏡手術の適応は？	75
■ 第5章 子宮筋腫 ①単純子宮全摘出術	77
CQ13 子宮筋腫に対して、腹腔鏡下単純子宮全摘出術は推奨されるか？	78
CQ13-1 開腹手術と比較して優れている点は？	78
CQ13-2 腹腔鏡下単純子宮全摘出術の合併症は？	78
■ 第6章 子宮筋腫 ②ロボット支援下单純子宮全摘出術	82
CQ14 子宮筋腫に対して、ロボット支援下单純子宮全摘出術は推奨されるか？	83
CQ14-1 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して技術的に妥当か？	83
CQ14-2 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して入院期間は？	83
CQ14-3 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して合併症の発生率は？	84
コラム 良性疾患手術時の追加卵管切除 (OBS) による 非遺伝性卵巣がん発症予防について	88
■ 第7章 子宮筋腫 ③筋腫核出術	90
CQ15 子宮筋腫に対して、腹腔鏡下子宮筋腫核出術は推奨されるか？	91
CQ15-1 開腹手術と比較して低侵襲か？	91
CQ15-2 開腹手術と比較して再発リスク、子宮破裂リスクに差はあるか？	91
CQ15-3 術後の妊娠能改善は？	91
CQ15-4 術前のGnRHアゴニスト投与は有用か？	92
CQ15-5 バソプレシン使用の意義と留意点は？	92
CQ15-6 術後癒着防止材の使用は推奨されるか？	92
コラム GnRHアゴニストの使用は？	96
コラム 子宮および筋腫に対するモルセレータの使用は？	98
コラム 子宮腺筋症に対する腹腔鏡手術は有効か？	100

■ 第8章 骨盤臓器脱(腹腔鏡下仙骨腔固定術)	102
CQ16 骨盤臓器脱に対して、腹腔鏡下仙骨腔固定術(LSC)は推奨できるか？	103
CQ16-1 開腹仙骨腔固定術(ASC)と比較して優れているか？	103
CQ16-2 他の腔式手術(仙棘靱帯固定術などの従来法やTVM法などの経膈メッシュ手術)と比較して優れているか？	103
CQ16-3 ロボット支援下仙骨腔固定術(robotic-assisted sacrocolpopexy; RSC)は有用か？	104
■ 第9章 先天性腔欠損症	109
CQ17 先天性腔欠損症に対して、造腔術での腹腔鏡手術は推奨されるか？	110
■ 悪性疾患 序論	113
■ 第10章 子宮頸がん	114
CQ18 CIN3に対して、腹腔鏡下単純子宮全摘出術は推奨されるか？	116
CQ18-1 技術的・治療的に妥当か？	116
CQ19 IA1期に対して、腹腔鏡下単純子宮全摘出術は推奨されるか？	118
CQ19-1 技術的・治療的に妥当か？	118
CQ20 IA2, IB1, IIA1期に対して、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は推奨されるか？	120
CQ20-1 技術的に妥当か？	121
CQ20-2 治療的に妥当か？	122
CQ21 IB2, IIA2, IIB期に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	125
CQ21-1 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は技術的・治療的に妥当か？	125
CQ21-2 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清(生検)術は有用か？	126
■ 第11章 子宮体がん	128
CQ22 子宮内膜異型増殖症に対して、腹腔鏡下単純子宮全摘出術は推奨されるか？	129
CQ22-1 治療的に妥当か？	129
CQ23 再発低リスクと推定されるI期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	131
CQ23-1 技術的に妥当か？	131
CQ23-2 治療的に妥当か？	132
CQ24 再発中・高リスクと推定されるI・II期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	134

CQ24-1	傍大動脈リンパ節を含めたリンパ節切除を腹腔鏡下に行うことは、 技術的に妥当か？	134
CQ24-2	傍大動脈リンパ節を含めたリンパ節切除を腹腔鏡下に行うことは、 治療的に妥当か？	135
CQ25	明らかな子宮外進展が考えられる子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は 推奨されるか？	137
CQ25-1	技術的に妥当か？	137
CQ25-2	治療的に妥当か？	137

■ 第12章 卵巣がん 139

CQ26	卵巣境界悪性腫瘍が疑われる症例に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	141
CQ26-1	技術的に妥当か？	141
CQ26-2	治療的に妥当か？	142
CQ27	早期卵巣がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	144
CQ27-1	技術的に妥当か？	144
CQ27-2	治療的に妥当か？	145
CQ28	進行卵巣がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？	147
CQ28-1	技術的に妥当か？	147
CQ28-2	治療的に妥当か？	148

■ 第13章 ロボット支援手術 149

CQ29	子宮頸がんに対して、ロボット支援手術は推奨されるか？	150
CQ29-1	技術的に妥当か？	150
CQ29-2	治療的に有用か？	151
CQ30	子宮体がんに対して、ロボット支援手術は推奨されるか？	154
CQ30-1	技術的に妥当か？	154
CQ30-2	治療的に妥当か？	155
CQ31	ロボット支援手術は卵巣がんに対して推奨されるか？	157

子宮鏡手術編

■ 子宮鏡手術編 総論	160
BQ8 子宮腔内病変の検索方法は？	162
BQ9 子宮鏡手術の合併症は？	164
BQ10 合併症の予防法は？	165
BQ11 術中の灌流液モニタリングは必要か？	167
BQ12 術後の子宮内癒着予防に対して、セカンドルック子宮鏡は有用か？	168
■ 子宮鏡手術 序論	169
■ 第1章 子宮粘膜下筋腫	170
CQ32 子宮粘膜下筋腫に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？	171
CQ32-1 妊孕性は向上するか？	171
CQ32-2 術後、過多月経は改善するか？	171
CQ32-3 術前のGnRHアゴニストの投与は有用か？	171
■ 第2章 子宮内膜ポリープ	175
CQ33 子宮内膜ポリープに対して、子宮鏡手術は推奨されるか？	176
CQ33-1 子宮内膜搔爬術と比較して有用か？	176
CQ33-2 外科的処置以外の方法と比較して有用か？	176
CQ33-3 不妊症のポリープ患者に対して有用か？	176
■ 第3章 中隔子宮	180
CQ34 中隔子宮に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？	181
CQ34-1 Jones法やTompkins法と比較して子宮鏡手術は有用か？	181
■ 第4章 子宮腔癒着症	186
CQ35 有症候性子宮腔癒着症に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？	187
CQ35-1 臨床試験の成績は？	187

ガイドライン作成方法

1 クリニカルクエスション (CQ) 作成と文献検索

本ガイドライン2013年版で用いたCQを再検討し、必要に応じて改変もしくは新規作成した。それぞれのCQからキーワードを抽出し、学術論文を収集した。データベースはPubMed, Cochrane Library, 医学中央雑誌を用い、検索期間は2008年版～2013年版の系統的検索に加え1990年1月～2017年12月とし、系統的文献検索は阿部真一先生を中心とする日本医学図書協会に依頼した。

2 システマティックレビュー (エビデンス総体の評価) の方法

エビデンス評価は以下の手順で行った。

① CQから益と害のアウトカムを抽出

CQに対する推奨文を作成するため、CQごとに「益」のみならず「害」のアウトカムも含めて抽出し、各重要度を提示した。

② 各論文の評価

CQごとに検索された各論文を重要度に応じて選択し、文献の研究デザインを分類、論文情報を要約した。文献の研究デザインの分類はMinds診療ガイドライン作成マニュアル¹⁾より引用改変したものを用いた(表1)。次いで、個々の論文に対して、論文としての偏りなどのバイアスリスクを評価した。

③ 推奨を支えるエビデンスの質の決定

まず、①で提示されたアウトカムごとに、②で評価された個々の論文の結果を統合した「エビデンス総体」として評価した。評価はGRADEシステムに則り、システマティックレビュー (SR)、メタ解析 (MA)、RCT群を「初期評価A」、観察研究 (OS) 群を「初期評価C」、症例集積、症例報告 (CS) 群を「初期評価D」とし、研究のバイアスリスクや結果の非一貫性、国情の違いなどを勘案して最終的なエビデンスの質「A, B, C, D」を判定評価した。

次いで、上記の「アウトカムごとのエビデンス総体」を総括して1つのCQに対するエビデンスの質「A, B, C, D」を決定し、表記した(表2)。

3 推奨の強さの決定

上記のシステマティックレビューによって得られた結果をもとに推奨文案を作成し、推奨の強さを決めるためにガイドライン作成委員によるコンセンサス会議を開催した。

推奨の強さは、①エビデンスの確かさ、②患者の意向、希望、③益と害、④コスト評価、の4項目を評価項目とし、日本の医療状況を加味したうえでDelphi法に準じて投票を行い75%以上の合意をもって決定とした。

推奨の強さの表記方法は「推奨度1：強い推奨」、「推奨度2：弱い推奨」の2通りとし、CQ内容や推奨内容に合わせ、適宜適切な表現を採用した(表3)。

表1 文献の研究デザイン

各文献には下記7種類の研究デザインを付記した。

(1) CPG	Clinical practice guidelines：診療ガイドライン
(2) SR*	Systematic review：システマティックレビュー
(3) MA**	Meta-analysis：メタ解析
(4) RCT	Randomized controlled trial：ランダム化比較試験
(5) OS	Observational study, Cohort study, Case control study, Cross sectional study：観察研究, コホート研究, 症例対照 研究, 横断研究
(6) CS	Case series, Case study：症例集積研究, 症例報告
(7) EO	Expert opinion：専門家の意見

*RCTによるSRはSR：RCT, OSによるSRはSR：OSと記載する。

**RCTによるMAはMA：RCT, OSによるMAはMA：OSと記載する。

(小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 他(編). Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017.
より引用改変)

表2 エビデンスの質

A(高)	効果の推定値が強く確信できる。
B(中)	効果の推定値が中程度信頼できる。
C(低)	効果の推定値に対する信頼は限定的である。
D(とても低い)	効果の推定値がほとんど信頼できない。

(小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 他(編). Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017.
より引用改変)

表3 推奨の強さ

推奨度1(強い推奨)

“実施する”ことを推奨する (↑↑)

“実施しない”ことを推奨する (↓↓)

推奨度2(弱い推奨)

“実施する”ことを推奨する (↑)

“実施しない”ことを推奨する (↓)

なお, CQ内容や推奨内容に合わせ, 適宜適当な表現になるよう工夫した。

(Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines : 14. Going from evidence to recommendations : the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol 2013 ; 66 : 719-25.より引用改変)

文 献

- 1) 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 他(編). Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017.
- 2) Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines : 14. Going from evidence to recommendations : the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol 2013 ; 66 : 719-25.

略語一覧

AAGL	American Association of Gynecologic Laparoscopists	米国婦人科腹腔鏡学会
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists	米国産婦人科学会
AH	total abdominal hysterectomy	腹式単純子宮全摘出術
AIS	adenocarcinoma in situ	上皮内腺癌
AMH	anti-Müllerian hormone	抗ミュラー管ホルモン
ART	assisted reproductive technology	生殖補助医療
ASC	abdominal sacrocolpopexy	開腹仙骨腔固定術
BLOD	bilateral laparoscopic ovarian drilling	両側腹腔鏡下卵巣開孔術
CCRT	concurrent chemoradiotherapy	同時科学放射線療法
CIN	cervical intraepithelial neoplasia	子宮頸部上皮内腫瘍
CSP	cesarean scar pregnancy	帝王切開瘢痕部妊娠
CTG	cardiotocogram	胎児心拍数陣痛図
D & C	dilation and curettage	子宮内搔爬術
DFS	disease-free survival	無病生存率
DPL	disseminated peritoneal leiomyomatosis	腹膜播種性平滑筋腫症
DVT	deep vein thrombosis	深部静脈血栓症
ET	embryo transfer	胚移植
FDA	The U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics	国際産婦人科連合
FSFI	Female Sexual Functional Index	女性性機能指数
FSH	follicle stimulating hormone	卵巣刺激ホルモン
FUS	focused ultrasound surgery	超音波集束療法
GnRH	gonadotropin releasing hormone	ゴナドトロピン放出ホルモン
HBOC	hereditary breast and/or ovarian cancer	遺伝性乳がん卵巣がん
hCG	human chorionic gonadotropin	ヒト絨毛性ゴナドトロピン
HSG	hysterosalpingography	子宮卵管造影法
ICSI	intracytoplasmic sperm injection	卵細胞質内精子注入法
IDS	interval debulking surgery	インターバル腫瘍減量手術
IUAs	intrauterine adhesions	子宮腔癒着症
IUD	intrauterine device	子宮内避妊具
IUI	intrauterine insemination	子宮内人工授精
IVF	<i>in vitro</i> fertilization	体外受精
LAVH	laparoscopically assisted vaginal hysterectomy	腹腔鏡補助下陰式子宮全摘出術
LH	laparoscopic total hysterectomy	腹腔鏡下単純子宮全摘出術
LM	laparoscopic myomectomy	筋腫核出術
LRH	laparoscopic radical hysterectomy	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術
LSC	laparoscopic sacrocolpopexy	腹腔鏡下仙骨腔固定術
LSH	laparoscopic supracervical hysterectomy	腹腔鏡下膈上部切断術
MIS	minimally invasive surgery	最小侵襲手術

MTX	methotrexate	メトトレキサート
NAC	neoadjuvant chemotherapy	術前化学療法
NCCN	The National Comprehensive Cancer Network	全米総合癌情報ネットワーク
OBS	opportunistic bilateral salpingectomy	良性疾患手術時の追加卵管切除
OS	overall survival	全生存率
PCOS	polycystic ovarian syndrome	多嚢胞性卵巣症候群
PDS	primary debulking surgery	一次腫瘍減量手術
PE	pulmonary embolism	肺血栓塞栓症
PEP	persistent ectopic pregnancy	子宮外妊娠存続
PID	pelvic inflammatory disease	骨盤内炎症性疾患
RAH	robotic-assisted hysterectomy	ロボット支援下单純子宮全摘出術
RRH	robotic radical hysterectomy	ロボット支援下広汎子宮全摘出術
RSC	robotic-assisted sacrocolpopexy	ロボット支援下仙骨膣固定術
SAGES	Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons	米国消化器内視鏡外科学会
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results	—
SGO	Society of Gynecologic Oncology	米国婦人科腫瘍学会
SHG	sonohysterography	ソノヒステログラフィー
SUI	stress urinary incontinence	腹圧性尿失禁
TCR	transcervical resection	経頸管的切除術
TLH	total laparoscopic hysterectomy	全腹腔鏡下子宮全摘出術
TOT	trans obturator tape	—
TUR	transurethral resection	経尿道的切除術
TVM	tension-free vaginal mesh	膣式メッシュ手術
TVT	trans-vaginal tape	尿失禁手術
UAE	Uterine arterial embolization	子宮動脈塞栓
ULOD	unilateral laparoscopic ovarian drilling	片側腹腔鏡下卵巣開孔術
VH	(total) vaginal hysterectomy	膣式単純子宮全摘出術
VTH	vaginal total hysterectomy	膣式子宮全摘出術
WHO	World Health Organization	世界保健機関

腹腔鏡手術編

腹腔鏡手術 総論

□ 総 説

腹腔鏡手術は低侵襲性と整容性から患者ニーズも強く、手術適応も広がってきている。本章で取り上げたように高齢者、肥満、妊婦に対しても腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有用であるが、患者状態が特殊環境下であることへの留意が必要である。

高齢者、肥満、妊婦に対する手術には一般成人女性に対する手術と比較すれば種々の手術リスクが存在するが、各状況において腹腔鏡手術と開腹手術を比較すれば腹腔鏡手術の方がより有用であるという点を理解しておく必要がある。特殊環境下における種々の手術リスクが存在することに加え、腹腔鏡手術に特有の合併症も存在するため、それらを踏まえたインフォームド・コンセントを取得する。

多くの婦人科腹腔鏡手術が碎石位・骨盤高位で行われているため、神経損傷やコンパートメント症候群のリスクに留意し、低碎石位の採用や手・脚の適正角度の保持、緩衝材の使用、過度な骨盤高位(トレンデレンブルグ体位)の回避といった留意も必要である。

気腹による PaCO_2 の上昇や皮下気腫、骨盤高位による脳圧・眼圧亢進などが生じ得るため、腹腔鏡手術特有の麻酔を含めた周術期管理も必要となる。

>>> BQ1

開腹手術と比較して、腹腔鏡手術およびロボット支援手術における麻酔管理の留意点は？

ステートメント

開腹手術と腹腔鏡手術およびロボット支援手術の大きな違いは、気腹と骨盤高位に伴う生理的变化であり、腹腔内圧の上昇や横隔膜の変位に伴う肺のコンプライアンス低下がみられるため、十分な筋弛緩のもと調節呼吸にて麻酔管理を行い、腹腔内圧上昇を最小限にとどめ、過度の骨盤高位を避けることが望ましい。

気腹に用いるCO₂吸収が主因となりPaCO₂が上昇する。呼吸器に対する影響としては、気腹に伴う横隔膜の挙上により、気道内圧の上昇、肺コンプライアンスの低下、1回換気量の減少を引き起こす。循環器に対する影響としては、吸収されたCO₂による交感神経刺激、腹腔内圧の上昇に伴う末梢血管抵抗の増加と静脈還流の低下などが起こる^{1,2,3)}。腎機能に対する影響としては、気腹圧の上昇に伴い腎血管抵抗は著明に増加し、腎血流量および糸球体濾過量は減少する⁴⁾。

婦人科手術の腹腔鏡手術およびロボット支援手術における長時間の骨盤高位は脳圧・眼圧亢進、顔面浮腫、横隔膜変位による肺のコンプライアンス低下などの生理的变化を引き起こす⁵⁾。

腹腔鏡手術およびロボット支援手術における麻酔管理では、気腹により腹腔内圧、胸腔内圧が上昇するため、気管挿管を行い、十分な筋弛緩状態下で、調節呼吸にて行うことに留意する⁶⁾。1回換気量は8～10mL/kgとし、PaCO₂が正常範囲になるようカプノメトリーでモニターし換気回数を設定する。至適気腹圧は8～12mmHgとし、合併症を避けるために可能な範囲で気腹圧は低く設定する^{7,8)}。気腹によるPaCO₂の上昇にはまず換気回数を増加させて対処するが、管理が困難である場合には1回換気量を増やして対処する。PaCO₂の上昇が持続する場合には皮下気腫が生じていないか確認する。皮下気腫が生じている場合にはその範囲に注意し、縦隔気腫、気胸が生じていないかX線撮影等で確認する。皮下気腫が頸部まで及んでいる場合には抜管後に気道狭窄を来す可能性があるため注意する。循環虚脱も合併する場合には気腹ガスの血管内塞栓を疑う。血管内塞栓を疑った場合には、ただちに気腹を中止する。術中のモニターとしては、血圧、心電図、体温の他にパルスオキシメトリーとカプノメトリーの経時的モニタリングが必須である。合併症の早期発見のために気道内圧の変化、カプノメトリーの変化に注意し、必要に応じて血液ガス測定を行う。

腹腔鏡手術において肥満患者は通常体重患者と比較して腹腔内圧は2～3倍上昇し、

非肥満患者でも生じる腎血流量減少，肺コンプライアンスの低下，気道圧の上昇など変化が増長され，加えて静脈うっ血の増強により末梢血管抵抗の増加と静脈還流の低下が心機能低下を生じさせる⁹⁾。また骨盤高位では肺コンプライアンスの低下などにより肥満度に相関して換気障害が起こり，腹腔鏡手術に伴うPaCO₂の上昇を増大させ，人工呼吸管理の設定の変更に反応しにくいという報告がある¹⁰⁾。腹腔内圧上昇を最小限にとどめ，過度の骨盤高位を避ける必要がある。高齢者においては心肺疾患の合併症がある場合が多い⁹⁾。合併症がある場合，術前に腹腔鏡による生理的変化に耐え得るか術前評価が必要となる。(妊娠患者に関してはBQ5を参照)

腹壁吊り上げ法はCO₂ガスと気腹による影響がない点においては，生理的変化，麻酔管理に関しては開腹手術に準ずるものとなる。また気管内挿管が必ずしも必要とならず，腰椎麻酔や硬膜外麻酔でも可能となる場合もある。

文 献

- 1) Ekman LG, Abrahamsson J, Biber B, et al. Hemodynamic changes during laparoscopy with positive end-expiratory pressure ventilation. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988 ; 32 : 447-53. (OS)
- 2) Kalmer AF, Foubert L, Hendrickx JF, et al. Influence of steep Trendelenburg position and CO(2) pneumoperitoneum on cardiovascular, cerebrovascular, and respiratory homeostasis during robotic prostatectomy. *Br J Anaesth.* 2010 ; 104 : 433-9. (OS)
- 3) 鈴木孝典, 井戸健一, 川本智章, 他. 実験的高気腹圧操作による呼吸循環器系の変動. *麻酔.* 1994 ; 43 : 873-9. (OS)
- 4) Chiu AW, Chang LS, Birkett DH, et al. The impact of pneumoperitoneum, pneumoretroperitoneum, and gasless laparoscopy on the systemic and renal hemodynamics. *J Am Coll Surg.* 1995 ; 181 : 397-406. (OS)
- 5) Awad H, Santilli S, Ohr M, et al. The effects of steep trendelenburg positioning on intraocular pressure during robotic radical prostatectomy. *Anesth Analg.* 2009 ; 109 : 473-8. (OS)
- 6) Kaye AD, Vadivelu N, Ahuja N, et al. Anesthetic considerations in robotic-assisted gynecologic surgery. *Ochsner J.* 2013 ; 13 : 517-24. (EO)
- 7) Pearl JP, Price RR, Tonkin AE, et al. SAGES guidelines for the use of laparoscopy during pregnancy. *Surg Endosc.* 2017 ; 3767-82. (CPG)
- 8) Hori Y. Diagnostic laparoscopy guidelines : This guideline was prepared by the SAGES Guidelines Committee and reviewed and approved by the Board of Governors of the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Surg Endosc.* 2008 ; 1353-83. (CPG)
- 9) Nguyen NT, Wolfe BM. The physiologic effects of pneumoperitoneum in the morbidly obese. *Ann Surg.* 2005 ; 241 : 219-26. (EO)
- 10) Sprung J, Whalley DG, Falcone T, et al. The impact of morbid obesity, pneumoperitoneum, and posture on respiratory system mechanics and oxygenation during laparoscopy. *Anesth Analg.* 2002 ; 94 : 1345-50. (OS)
- 11) Bates AT, Divino C. Laparoscopic surgery in the elderly : a review of the literature. *Aging Dis.* 2015 ; 6 : 149-55. (SR : OS)

開腹手術と比較して、腹腔鏡手術およびロボット支援手術における体位の留意点は？

ステートメント

特に長時間手術において、体位による神経損傷、コンパートメント症候群や眼損傷のリスクが存在するため、低碎石位の採用と、過度な骨盤高位にしないことに留意が必要である。

体位に関して

婦人科腹腔鏡手術における神経損傷は稀ではあるが、神経損傷としては四肢の末梢神経損傷が起こりやすい。肥満や痩せ (BMI 20 以下)、長時間の骨盤高位が原因となりやすい。ほとんどの神経損傷が患者の体位のとり方により生じるため、適切な体位にし、圧力のかかりやすい場所に除圧用具 (クッション、シリコンパッドなど) を使用する。両腕は体幹の横にしまい込み、碎石位はできる限り膝の高さを低くする低碎石位とし、ブーツ型支脚器を使用する¹⁾。古典的な碎石位においては股関節の屈曲が80~100度、両脚を挙上開脚 (外転) させ、膝は下脚が身体に対して平行に屈曲した状態で下肢を固定して得られるが、低碎石位とは、この古典的な碎石位より腰部と膝の屈曲を浅くするものである。婦人科腹腔鏡手術で碎石位、骨盤高位での術中および術後の下肢静脈ドップラー測定においては、開腹手術と比較して有意差はなく、婦人科腹腔鏡手術は下肢静脈血流障害のリスク因子とはならず、深部静脈血栓症のリスクにならない²⁾。気腹や中~高碎石位自体は深部静脈血栓症のリスクとなるため留意が必要であるが³⁾、骨盤高位は下肢静脈の還流を増加させ、リスクを低下させる²⁾。碎石位での膝の角度は90~120度程度が下肢静脈還流のためによい¹⁾。リスク増加および低下因子が存在するが、婦人科手術において、深部静脈血栓症に対する予防的措置が全く行われないと、そのリスクは15~40%程度になるため⁴⁾、早期離床および積極的な運動に加え弾性ストッキング着用や間欠的空気圧迫といった適切な予防措置を行う。

術後下肢コンパートメント症候群は0.067~0.28%の罹患率と稀な疾患ではあるが、報告されたすべての症例が碎石位で行われた手術であり、57%が腹腔鏡手術であった。また、76%が4時間以上の手術であった。骨盤高位もそのリスクを上昇させる可能性があるため、手術予定時間が3時間を超えるような手術においては留意する⁵⁾。また、長時間の碎石位は横紋筋融解症や圧挫症候群など、重篤な合併症を起こす可能性もあるため留意⁶⁾、必要によっては開脚位に変更することを考慮する。加えて定期的な体位の変換、マッサージ、圧迫程度の確認も考慮する。

気腹と骨盤高位角度に関して

骨盤高位で行う婦人科腹腔鏡手術において、気腹圧を低(8mmHg)54例、中(12mmHg)45例、高(15mmHg)51例に、単施設でランダムに振り分けて行った評価では、気腹圧が低い方が術後疼痛は少ないが、手術時間は延長し、出血量も増えた⁷⁾。

ロボット支援手術においては、従来いわれてきた30～40度の高傾斜な骨盤高位でなくとも手術完遂が可能であるという報告がある。婦人科良性疾患に対するロボット支援手術において、骨盤高位角度を術者にブラインドして20例計測した検討では、平均の角度は16.4度(SD 4.1; 95% CI 14.4-18.3)であり、全例で合併症や開腹移行なく完遂できた⁸⁾。16人の術者で104例の婦人科ロボット支援手術における至適骨盤高位角度は28度(95% CI 26.9-29.1)であった⁹⁾。骨盤高位の至適角度に関してはまだ議論の余地があるが、患者状態と術後合併症のリスクを考慮して可能な限り低傾斜にすることを考慮する。

眼損傷に関して

腹腔鏡手術においては、稀ではあるが、角膜剝離や不可逆的な視野消失が起こることがある。視野消失は骨盤高位などによる眼圧の上昇や麻酔などによって起こり得る。下部消化管手術の1万件に1.24件で起こっていると推測され、緑内障の既往は周術期視野消失のリスクとなるため、術前の眼科医による診察が必要である¹⁰⁾。予防としては、骨盤高位角度をできる限り低くすること、手術時間を短くすることが挙げられる¹¹⁾。

文 献

- 1) Abdalmageed OS, Bedaiwy MA, Falcone T. Nerve Injuries in Gynecologic Laparoscopy. J Minim Invasive Gynecol. 2017 ; 24 : 16-27. (EO)
- 2) Kumbak B, Poyraz AK, Baspinar M, et al. Lower extremity venous Doppler evaluation in patients undergoing laparoscopic gynecological operations. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2013 ; 23 : 926-31. (OS)
- 3) Liu X, Wang X, Meng X, et al. Effects of patient position on lower extremity venous pressure during different types of hysterectomy. J Obstet Gynaecol Res. 2015 ; 41 : 114-119. (OS)
- 4) Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism : the seventh ACCP conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. Chest. 2004 ; 126 (3 Suppl) : 338s-400s. (CPG)
- 5) Bauer EC, Koch N, Erichsen CJ, et al. Survey of compartment syndrome of the lower extremity after gynecological operations. Langenbecks Arch Surg. 2014 ; 399 : 343-8. (OS)
- 6) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業 第41回報告書(2015年1月～3月). 2015. (CS)
- 7) Topçu HO, Cavkaytar S, Kokanalı K, et al. A prospective randomized trial of postoperative pain following different insufflation pressures during gynecologic laparoscopy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014 ; 182 : 81-5. (RCT)
- 8) Ghomi A, Kramer C, Askari R, et al. Trendelenburg position in gynecologic robotic-assisted surgery. J Minim Invasive Gynecol. 2012 ; 19 : 485-9. (OS)
- 9) Gould C, Cull T, Wu YX, et al. Blinded measure of trendelenburg angle in pelvic robotic surgery. J Minim Invasive Gynecol. 2012 ; 19 : 465-8. (OS)
- 10) Awad H, Santilli S, Ohr M, et al. The effects of steep trendelenburg positioning on intraocular pressure during robotic radical prostatectomy. Anesth Analg. 2009 ; 109 : 473-8. (OS)
- 11) Nuzzi R, Tridico F. Ocular complications in laparoscopic surgery : review of existing literature and possible prevention and treatment. Semin Ophthalmol. 2016 ; 31 : 584-92. (EO)

>>> BQ3

高齢者に対して、腹腔鏡手術は他の術式と比較して低侵襲で安全か？

ステートメント

高齢者（75歳以上）の腹腔鏡手術は、開腹手術や腔式手術と比較して低侵襲で合併症が少なく、また、非高齢者と比較しても周術期合併症は増加しない。

エビデンスレベル **B**

BQ3-1 ● 開腹手術や腔式手術と比較して優れているか？

▶▶▶ 高齢者においても、腹腔鏡手術は他の術式より低侵襲であり合併症も少ない。

高齢者に対しての腹腔鏡手術は、開腹手術や腔式手術と比較して、術後疼痛、創部合併症、術後腸閉塞、出血量、術後リハビリテーションの利用、入院期間を減らすため、有用である¹⁻⁷⁾。

下部消化管手術における27論文、66483症例を扱ったシステマティックレビューにおいて、開腹手術と比較すると、65歳以上の高齢者では、合併症罹患率(19.3 vs. 26.7%；OR 0.54, 95%CI 0.46-0.63)、術後死亡率(2.2 vs. 5.4%；OR 0.55, 95%CI 0.44-0.67)、心臓の合併症(4.7 vs. 7.7%；OR 0.60, 95%CI 0.39-0.92)、呼吸器の合併症(3.9 vs. 6.3%；OR 0.67, 95%CI 0.47-0.95)が減った²⁾。

65歳以上に対して婦人科腹腔鏡手術を行った65例と開腹手術を行った67例とを後ろ向きコホート研究で比較した報告では、腹腔鏡群の方が、入院期間は短縮し、出血量、輸血率、術後合併症は少なかった⁸⁾。

65歳以上のIA2～IIA2期の子宮頸がん症例において、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を行った99例と開腹広汎子宮全摘出術を行った159例とを後ろ向きコホート研究で比較した研究では、腹腔鏡群の方が手術時間、出血量は少なく、入院期間は短く、術後合併症も少なく、術中合併症率は変わらなかった⁵⁾。

70歳以上に対しての婦人科手術（良性および悪性）において、腹腔鏡手術（116例）と開腹手術（115例）を後ろ向きコホート研究で比較した研究では、腹腔鏡群の方が、入院期間は短縮し、出血量、術後合併症と総合併症は少なかった⁶⁾。

65歳以上で子宮脱を除く良性疾患に対する子宮全摘出術を、腔式（290例）と腹腔鏡（290例）とで後ろ向きコホート研究により比較した研究では、腹腔鏡群の方が入院期間は短く、入院中の合併症も少なかった³⁾。同様に65歳以上で子宮脱を除く良性疾患に対する子宮全摘術を、腔式（40例）と腹腔鏡（40例）とで後ろ向きコホート研究により比較した報告では、手術時間は腹腔鏡群が延長したが、腹腔鏡群の方が入院期間は短く、出

血量も少なく、合併症率は変わらなかった⁷⁾。

BQ3-2 ● 周術期合併症が非高齢者と比較して増加するか？

▶▶▶ 高齢者は、非高齢者と比較しても周術期合併症は増加しない。

75歳以上に対して婦人科ロボット支援手術を行った50例を、75歳未満に対して行った655例と後ろ向きコホート研究により比較した研究では、不整脈のみ高齢者で多かったが、すべて含めた周術期合併症における有意差はなかった⁴⁾。

子宮体がんに対する手術療法を75歳未満(270例)と75歳以上(74例)とで比較し、かつ開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット支援手術に分けて比較した多施設の後ろ向きコホート研究では、75歳以上の群内で比較しても腹腔鏡手術とロボット支援手術は開腹手術と比較して入院日数と輸血率は減り、術中・術後合併症は変わらなかった。また75歳以上群は75歳未満群と比較しても術中・術後合併症は変わらないため、高齢者においても非高齢者と変わらない十分なsurgical staging手術を行うことができ、低侵襲手術がより有用である⁹⁾。

高齢者の特徴として、心肺機能は低下し、持病・手術既往歴・肥満率は増え、手術合併症・手術死亡率が上がる傾向にあることには留意が必要である^{1,8,10)}。また、高齢者は併存疾患のコントロールや種々の症候により、予定手術を組むことが通常より遅延する傾向があり、その遅延は本来の手術をより困難にすることもある¹⁰⁾。

文 献

- 1) Bates AT, Divino C. Laparoscopic surgery in the elderly : a review of the literature. *Aging Dis.* 2015 ; 6 : 149-55. (EO)
- 2) Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, et al. Laparoscopic colorectal surgery confers lower mortality in the elderly : a systematic review and meta-analysis of 66,483 patients. *Surg Endosc.* 2015 ; 29 : 322-33. (MA : OS)
- 3) Lai JC, Chen HH, Huang SM, et al. In-hospital complications of vaginal versus laparoscopic-assisted benign hysterectomy among older women : a propensity score-matched cohort study. *Menopause.* 2016 ; 23 : 1233-8. (OS)
- 4) Krause AK, Muntz HG, McGonigle KF. Robotic-assisted gynecologic surgery and perioperative morbidity in elderly women. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 949-53. (OS)
- 5) Park JY, Kim DY, Kim JH, et al. Laparoscopic versus open radical hysterectomy for elderly patients with early-stage cervical cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 ; 207 : 195.e1-8. (OS)
- 6) Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, et al. Use of laparoscopy in older women undergoing gynecologic procedures : is it time to overcome initial concerns ? *Menopause.* 2010 ; 17 : 96-103. (OS)
- 7) Bogani G, Cromi A, Uccella S, et al. Laparoscopic versus vaginal hysterectomy for benign indications in women aged 65 years or older : propensity-matched analysis. *Menopause.* 2015 ; 22 : 32-5. (OS)
- 8) Ciavattini A, Di Giuseppe J, Cecchi S, et al. Gynecologic laparoscopy in patients aged 65 or more : feasibility and safety in the presence of increased comorbidity. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 ; 175 : 49-53. (OS)
- 9) Bourgin C, Lambaudie E, Houvenaeghel G, et al. Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management. *Eur J Surg Oncol.* 2017 ; 43 : 703-9. (OS)
- 10) Efron DT, Bender JS. Laparoscopic surgery in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2001 ; 49 : 658-63. (EO)

>>> BQ4

高度肥満症例 (BMI 35 以上) に対して、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲で安全か？

ステートメント

高度肥満症例 (BMI 35 以上) であることで、開腹手術と同様に様々な手術リスクは増えるが、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲であり、術後合併症も少ない。

エビデンスレベル **A**

BQ4-1 ● 開腹手術と比較して優れているか？

▶▶▶ 高度肥満症例においても、腹腔鏡手術は開腹手術より低侵襲であり、合併症も少ない。

高度肥満症例に対する腹腔鏡手術 (やロボット支援手術) は開腹手術と比較して、術後合併症、創部合併症 (離開・感染)、術後疼痛、輸血率は有意に少なく、入院期間も有意に短くなるため、開腹手術よりも優れている¹⁻⁶⁾。高度肥満症例の子宮全摘出における開腹手術と比較したシステマティックレビューにおいて、開腹手術の方が、創部離開率 (RR 2.58, 95%CI 1.71-3.90; $p=0.000$)、創部感染率 (RR 4.36, 95%CI 2.79-6.80; $p=0.000$) が高く、入院期間 (平均差異 2.9 日, 95%CI 1.96-3.74; $p=0.000$) が長く、手術時間、術中合併症、出血量には差を認めなかった⁴⁾。

子宮体がん手術における腹腔鏡手術のシステマティックレビューにおいて、通常体重患者と比較し、肥満例 (BMI>30) では出血量が増える傾向にあった¹⁾。BMI 45 以上でも腹腔鏡手術の方が開腹手術より利益があるが、BMIが増えるにつれ、開腹移行率は増える傾向に、手術時間は延長する傾向にあることには留意する必要がある^{1,5)}。

BQ4-2 ● 腹腔鏡手術のリスクは、高度肥満症例で増加するか？

▶▶▶ 高度肥満症例に対する手術は、種々の手術リスクが増えることに留意する。

高度肥満症例では、高血圧、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群、慢性閉塞性肺疾患、深部静脈血栓症などを併存しやすく、手術リスクとなる⁷⁾。高度肥満症例に対する手術療法では、感染症、深部静脈血栓症、末梢神経損傷、創部合併症のリスクは高くなり、また開腹移行率も上がる^{3,5)}。深部静脈血栓症の予防として、薬物療法と間欠的空気圧迫法が勧められる⁵⁾。

高度肥満症例での手術体位の固定には時間がかかるが、体位固定マットまたはクッションを利用して四肢、体幹の固定を十分に行い、頭低位 (骨盤高位) で患者が滑らないように留意する⁵⁾。

また、高度肥満症例では、臍は尾側に垂れ下がる傾向があるため、トロッカーの位置

は臍にこだわらず適宜調節するとよい⁵⁾。皮膚から筋膜，筋膜から腹膜の幅が厚くなるため，第1トロッカー穿刺において強く勧められる方法はなく，どの方法も難しくなるが，Veress針でのクローズ法は失敗率が上がる傾向にある。Hasson型トロッカーを使用したオープン法やオプティカル法での第1トロッカー穿刺の方がまだ望ましいという意見が多い⁵⁾。

BQ4-3 ● ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較して優れているか？

▶▶▶ 高度肥満症例において，腹腔鏡手術とロボット支援手術のどちらがより有益かの結論は出ていない。

高度肥満症例において腹腔鏡手術とロボット支援手術のどちらがより有益かの結論は出ていないが，ロボット支援手術の方がより医療コストがかかる²⁾。ロボット支援手術においては肥満症においても手術時間は変わらず^{8,9)}，肥満度が高くなっても，手術合併症の頻度は変わらない^{7,9)}。BMI 40以上の肥満例では，ロボット支援手術の方が，腹腔鏡手術より術者にとってやりやすい²⁾。

ロボット支援手術において，肥満度が高くなると開腹移行率は上がる¹⁰⁾という報告と開腹移行率は変わらない⁹⁾という報告がある。

文 献

- 1) Bouwman F, Smits A, Lopes A, et al. The impact of BMI on surgical complications and outcomes in endometrial cancer surgery--an institutional study and systematic review of the literature. *Gynecol Oncol.* 2015 ; 139 : 369-76. (SR : OS)
- 2) Chan JK, Gardner AB, Taylor K, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients - a comparative analysis of total charges and complication rates. *Gynecol Oncol.* 2015 ; 139 : 300-5. (OS)
- 3) Uccella S, Bonzini M, Palomba S, et al. Impact of obesity on surgical treatment for endometrial cancer : a multicenter study comparing laparoscopy vs open surgery, with propensity-matched analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 53-61. (OS)
- 4) Blikkendaal MD, Schepers EM, van Zwet EW, et al. Hysterectomy in very obese and morbidly obese patients : a systematic review with cumulative analysis of comparative studies. *Arch Gynecol Obstet.* 2015 ; 292 : 723-38. (MA : OS)
- 5) Scheib SA, Tanner E 3rd, Green IC, et al. Laparoscopy in the morbidly obese : physiologic considerations and surgical techniques to optimize success. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 ; 21 : 182-95. (EO)
- 6) Gunderson CC, Java J, Moore KN, et al. The impact of obesity on surgical staging, complications, and survival with uterine cancer : a Gynecologic Oncology Group LAP2 ancillary data study. *Gynecol Oncol.* 2014 ; 133 : 23-7. (RCT)
- 7) Iavazzo C, Gkegkes ID. Robotic assisted hysterectomy in obese patients : a systematic review. *Arch Gynecol Obstet.* 2016 ; 293 : 1169-83. (SR : OS)
- 8) Kissane LM, Calixte R, Grigorescu B, et al. Impact of obesity on robotic-assisted sacrocolpopexy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017 ; 24 : 36-40. (OS)
- 9) Corrado G, Chiantera V, Fanfani F, et al. Robotic hysterectomy in severely obese patients with endometrial cancer : a multicenter study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 94-100. (OS)
- 10) Cosin JA, Brett Sutherland MA, Westgate CT, et al. Complications of robotic gynecologic surgery in the severely morbidly obese. *Ann Surg Oncol.* 2016 ; 23 : 4035-41. (OS)

>>> BQ5

妊娠症例に対して、腹腔鏡手術のメリットと留意点は？

ステートメント

妊娠中に非産科手術を行う場合、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有用であるが、術後流産率に関しては一定の見解はまだない。

エビデンスレベル **B**

BQ5-1 ● 開腹手術と比較して優れているか？

» 妊娠症例においても、腹腔鏡手術は開腹手術より低侵襲であるが、RCTは存在しない。

一般的に妊娠中の手術においても、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して術後疼痛や腸閉塞は少なく、入院期間は短く、社会復帰は早い¹⁻³⁾。また、腹腔鏡手術の方が術後鎮痛のための麻薬使用も減少するため、胎児の呼吸抑制は減少し、創部合併症や母体の術後低換気、血栓イベントも減少する¹⁾。整容性においても開腹手術より優れている。

一方で、Cochrane Databaseによるシステマティックレビューでは、妊娠中の良性卵巣嚢腫に対する腹腔鏡手術と開腹手術を比較したランダム化比較試験(RCT)が存在しないので結論は出ていないとしている⁴⁾。腹壁吊り上げ法は区域麻酔で行うことができ、気腹によるリスクはなく、サーギカルスモーク(手術煙流)の排煙も十分に行いやすく⁵⁾、開腹手術用の機器や手指も利用できる点で有利である。

BQ5-2 ● 麻酔の留意点は？

» 妊娠症例においても、腹腔鏡手術を全身麻酔下で行えるが、注意深い術中麻酔管理が必要である。

妊娠中の全身麻酔が先天性の欠損を引き起こすという研究は存在しないが、早期出産や流産のリスクを多少上昇させるという報告はある⁶⁻⁸⁾。しかしながら、これらの大規模調査は全身麻酔が影響したのか手術が影響したのか、手術を必要とする状況が影響したのかは不明である。また全身麻酔が長期にわたり胎児に影響を及ぼすというデータもない。妊婦に対する麻酔法の選択は、区域麻酔で行う手術手技に関しては区域麻酔が第一選択となるが⁹⁾、通常非妊婦において腹腔鏡手術と全身麻酔で行う手技を、妊婦であることを理由に麻酔法と手術方法を変更する必要はない。胎児への影響を最小限とするためには手術時間を最小限にし、区域麻酔を使用する場合は胎盤血流の維持のため、低血圧を厳重に回避する。

動物実験においては、吸収されたCO₂による交感神経刺激に加え、腹腔内圧の上昇に伴う末梢血管抵抗の増加や気腹による腹腔内圧上昇が原因で起こり得る子宮胎盤血流減

少による胎児の低酸素症もしくはアシドーシス症が問題とされているが^{10,11)}、ヒトにおいてCO₂による気腹の有害事象は報告されていない¹⁾。また、スウェーデンで行われた20年間に渡る2万人の妊婦を対象とした開腹手術と腹腔鏡手術の比較において、胎児の予後に影響はなかった¹²⁾。しかしながら、注意深い術中麻酔管理は必要である。至適気腹圧は8～12mmHgとし、気腹によるPaCO₂の上昇には換気量を増加させて対処するが^{1,9)}、過換気によるPaCO₂の低下では子宮動脈の狭窄を引き起こし子宮胎盤血流の低灌流の原因となるため、PaCO₂の低下にも注意が必要である。妊娠により増大した子宮の静脈圧迫から生じる静脈灌流の低下によって、子宮胎盤血流の低下が引き起こされるので留意する¹³⁾。血圧低下には増大した子宮を体位により変位させるなどの対応をする。

BQ5-3 ● 流産率を上昇させるか？

▶▶▶ 妊娠中に腹腔鏡手術を行うことで、流産率を上昇させるかどうかの結論は出ていない。

妊娠中の腹腔鏡手術は、母体や胎児へのリスクは増加せず有用であるというメタアナリシスが2つある。そのうち1つでは、妊娠中の腹腔鏡下胆嚢摘出は開腹手術と比較して胎児・母体・手術合併症が有意に少なかった。ただし91%の症例が妊娠初期または中期であるため、後期に対する検討は不十分である¹⁴⁾。もう一方では、付属器腫瘍に対して、妊娠中期における腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有害事象は有意に減り、流早産および切迫流早産率は変わらなかった¹⁵⁾。妊娠中の卵巣嚢腫69例を開腹手術と腹腔鏡手術にランダムに割り付けた試験では、流産率は変わらなかった²⁾。

約650万例の妊娠から妊娠中の非産科手術47,628例を検討したものでは、開腹手術群と非手術群の比較における流産の相対的危険度(RR)は0.65(0.56-0.76)であり、腹腔鏡手術群と非手術群の比較におけるRRは2.47(2.34-2.60)であったため、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して流産率が上がるとしている¹⁶⁾。

以上より、妊娠中に腹腔鏡手術を行うことで流産率を上昇させるかどうかの結論は出ていない。

BQ5-4 ● 施行すべきタイミングは？

▶▶▶ 妊娠週数にかかわらず腹腔鏡手術は可能であるが、妊娠初期においては12～16週が望ましい。

手術時期に関しては、産後まで延期できるなら産後の施術の方がよい。妊娠中に行う場合も、胎児への影響を考えると12週以降が望ましいが、妊娠後期は子宮サイズの増大から視野確保が難しくなる¹⁷⁾。

米国消化器内視鏡外科学会(SAGES)のガイドラインにおいては、妊娠のどの時期においても、腹腔鏡手術は母体や胎児へのリスク増加はなく安全に行われるとしている¹⁾。

妊娠中期での付属器腫瘍に対して腹腔鏡手術を検討したメタアナリシスでは、妊娠中期でも腹腔鏡手術の方が開腹手術より優れていた¹⁵⁾。妊娠中の胆嚢摘出術において、開腹手術と腹腔鏡手術を比較したメタアナリシスでは、91%が妊娠初期から中期の症例ではあるが、腹腔鏡手術の方が開腹手術より優れていた¹⁵⁾。

妊娠13週までの71例と13週以降の46例(13+1~26+0が35例、26+1~34+0が11例)において腹腔鏡手術を比較したコホート研究では、妊娠13週以降においても、13週以前と比較して、手術合併症、患者および胎児予後に有意差は認められなかった¹⁸⁾。約650万例の妊娠から妊娠中の非産科手術47628例を後方視的に検討したものでは、腹部手術において全体の3分の2が腹腔鏡手術であり、初期は腹腔鏡手術が多い(3102件 vs. 643件)が、中期では開腹手術の方が多くなり(606件 vs. 995件)、後期では、開腹手術が腹腔鏡手術の2.5倍になった(284件 vs. 698件)²⁾。

以上より、妊娠週数にかかわらず腹腔鏡手術は可能であり、開腹手術より優れていることを示した報告が多いが、実際には開腹手術も行われているため、状況にあった治療が求められる。(妊娠中の卵巣腫瘍に対する手術に関してはCQ1-3を参照)

BQ5-5 ● 第1トロッカー穿刺における留意点は？

» 術者の技量と慣れによって穿刺方法と部位は選択してよいが、子宮底部が臍を超える大きさである場合は臍からのVeress針の刺入は避け、上腹部からアプローチすることが望ましい。

第1トロッカー穿刺はVeress針でのクローズ法、Hasson型トロッカーを使用したオープン法やOptical法においても、子宮底部より頭側の位置で行われるべきであり、これらの経験のある医師であれば安全に施術可能なため、術者の技量と慣れによって選択してよい^{1,3)}。子宮底部が臍を超える大きさである場合、臍からのVeress針の刺入は避け、上腹部からのアプローチが望ましい^{17,18)}。

また、胃管チューブ挿入により、胃を収縮させておき、第1トロッカー穿刺までは頭低位にせず、手術台を水平に保った方がよい¹⁸⁾。

BQ5-6 ● 周術期における留意点は？

» 体位の工夫、胎児モニタリングなどにより、胎児保護と流早産、血栓予防に十分留意する。
術中の留意点

妊娠中期以降においては、妊婦の体位を左側臥位または左に少し傾けた体位をとることとで、下大静脈への圧排を減少できる¹⁾。サージカルスモークの胎児への影響が不明であるため、腹腔内の排煙を十分に行った方がよい¹⁸⁾。

血栓予防

術中および術後の間欠的空気圧迫法や早期離床は血栓症の予防として有用であり、離床まで続けることが推奨される。妊娠中の抗凝固療法の使用に関する詳細は「産婦人科

診療ガイドライン-産科編2017」を参照^{1,3)}。

胎児モニタリング

胎児心拍のチェックは術前および術後に行うことを勧める。妊娠前半期にはドップラーまたは超音波による確認を、妊娠後半期にはCTGを行う^{1,17)}。

子宮収縮抑制剤の使用

子宮収縮抑制剤は予防的には使用されるべきではないが、周術期において切迫流早産の兆候があれば、使用を考慮されるべきである²⁾。周術期においては流早産のリスクは上昇するものの、子宮収縮抑制剤を予防的に使用する利点は証明されていない^{1,3)}。術中に子宮を授動するなどの刺激を最小限にすることは、子宮収縮や切迫流早産のリスクを低減するかもしれない³⁾。

文 献

- 1) Pearl JP, Price RR, Tonkin AE, et al. SAGES guidelines for the use of laparoscopy during pregnancy. *Surg Endosc*. 2017 : 3767-82. (CPG)
- 2) Chen L, Ding J, Hua K. Comparative analysis of laparoscopy versus laparotomy in the management of ovarian cyst during pregnancy. *J Obstet Gynaecol Res*. 2014 : 40 : 763-9. (RCT)
- 3) Stewart MK, Terhune KP. Management of pregnant patients undergoing general surgical procedures. *Surg Clin North Am*. 2015 : 95 : 429-42. (EO)
- 4) Bunyavejchevin S, Phupong V. Laparoscopic surgery for presumed benign ovarian tumor during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 : CD005459. (SR : OS)
- 5) Sesti F, Pietropolli A, Sesti FF, et al. Gasless laparoscopic surgery during pregnancy : evaluation of its role and usefulness. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013 ; 170 : 8-12. (EO)
- 6) Mazze RI, Källén B. Reproductive outcome after anesthesia and operation during pregnancy : a registry study of 5405 cases. *Am J Obstet Gynecol*. 1989 ; 161 : 1178-85. (CS)
- 7) Czeizel AE, Pataki T, Rockenbauer M. Reproductive outcome after exposure to surgery under anesthesia during pregnancy. *Arch Gynecol Obstet*. 1998 ; 261 : 193-9. (OS)
- 8) Cohen-Kerem R, Railton C, Oren D, et al. Pregnancy outcome following non-obstetric surgical intervention. *Am J Surg*. 2005 ; 190 : 467-73. (OS)
- 9) Reitman E, Flood P. Anaesthetic considerations for non-obstetric surgery during pregnancy. *Br J Anaesth*. 2011 ; 107 (Suppl 1) : i72-8. (EO)
- 10) Cruz AM, Southerland LC, Duke T, et al. Intraabdominal carbon dioxide insufflation in the pregnant ewe. Uterine blood flow, intraamniotic pressure, and cardiopulmonary effects. *Anesthesiology*. 1996 ; 85 : 1395-402. (RCT)
- 11) Reedy MB, Galan HL, Bean-Lijewski JD, et al. Maternal and fetal effects of laparoscopic insufflation in the gravid baboon. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1995 ; 2 : 399-406. (OS)
- 12) Reedy MB, Källén B, Kuehl TJ. Laparoscopy during pregnancy : a study of five fetal outcome parameters with use of the Swedish Health Registry. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 ; 177 : 673-9. (CS)
- 13) Flood P, Rollins M. Laparoscopy. In : Miller's anesthesia. Vol 2. 8th ed. New York : ELSEVIER p2355. (EO)
- 14) Sedaghat N, Cao AM, Eslick GD, et al. Laparoscopic versus open cholecystectomy in pregnancy : a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2017 ; 31 : 673-9. (SR : OS)
- 15) Liu YX, Zhang Y, Huang JF, et al. Meta-analysis comparing the safety of laparoscopic and open surgical approaches for suspected adnexal mass during the second trimester. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017 ; 136 : 272-9. (MA : OS)
- 16) Balinskaite V, Bottle A, Sodhi V, et al. The risk of adverse pregnancy outcomes following nonobstetric surgery during pregnancy : estimates from a retrospective cohort study of 6.5

million pregnancies. *Ann Surg.* 2017 ; 266 : 260-6. (OS)

- 17) Chohan L, Kilpatrick CC. Laparoscopy in pregnancy : a literature review. *Clin Obstet Gynecol.* 2009 ; 52 : 557-69. (EO)
- 18) Weiner E, Mizrachi Y, Keidar R, et al. Laparoscopic surgery performed in advanced pregnancy compared to early pregnancy. *Arch Gynecol Obstet.* 2015 ; 292 : 1063-8. (OS)

>>> BQ6

悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）において、子宮マニピュレーターの使用は妥当か？

ステートメント

- ▶ 子宮マニピュレーターのサイズ不一致や子宮マニピュレーター先端バルーンの過度な加圧など、不適切な子宮マニピュレーターの使用は慎むべきである。
- ▶ 子宮体がんに対してマニピュレーターを使用する場合には、少なくとも腫瘍細胞の腹腔内への散布を予防する目的で、手術操作前に卵管へのクリッピングか凝固を行った方がよい。
- ▶ 子宮頸がんに対してマニピュレーターを使用する場合は、腫瘍のサイズが大きい症例に対しては慎重になるべきである。

子宮マニピュレーター使用による再発リスク、予後への影響について検討した。

子宮体がんの場合、子宮マニピュレーターの種類によっては、子宮体部の腫瘍への加圧による卵管を介した腫瘍細胞の腹腔内散布や、子宮マニピュレーター先端バルーンの過度な加圧による子宮破裂などのリスクがある。このことから、子宮体がんに対して子宮マニピュレーターを使用することには論議があり、再発リスクを高める可能性が危惧される。

子宮マニピュレーター使用群と非使用群によるRCTでは、腹水細胞診や脈管侵襲の陽性率を有意に上げることはなく、予後への影響もなかった¹⁾。しかし、このRCTにおいては、子宮マニピュレーターの使用時は経卵管的に腹腔内へ腫瘍細胞を散布する可能性を危惧し、子宮に対する手術操作前に卵管の電気凝固等を行っている。よって、子宮マニピュレーターを使用する場合には、腫瘍細胞の腹腔内への散布を予防する目的で手術操作前に卵管へのクリッピングか凝固を行った方がよいと思われる。

他にもコホート研究ではあるが、子宮マニピュレーターの使用は再発リスクに影響せず、子宮マニピュレーターの種類および装置先端のバルーンの有無は、再発リスクと関連していなかった^{2,3)}。子宮マニピュレーター使用は、腹水細胞診陽性率やリンパ管浸潤割合を増加させず⁴⁾、センチネルリンパ節における微小転移に影響を及ぼさず⁵⁾、術中迅速検査の子宮筋層浸潤、組織型および分化度の正診率に影響を与えなかった⁶⁾。Port site metastasisは子宮体がんにおいては0.3%と低率であり、腹腔内播種などの転移性病変を有さない症例ではほとんど生じないと報告されている⁷⁾。

子宮頸がんの場合、子宮マニピュレーター使用の妥当性に関する論文は少ない。子宮頸部周囲の手術操作が容易になることから、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を行う場合に子

宮マニピュレーターの使用が報告されている。開腹手術と比較して子宮マニピュレーターの使用により腫瘍表面の崩壊や子宮傍組織内の腫瘍細胞のクラスター（間質反応はない）の出現率は高くなるが、リンパ管浸潤には有意差は認めなかった⁸⁾。子宮傍組織内に腫瘍細胞集塊が出現することが、術後の病理組織標本作成時のアーチファクトなのか病理学的・予後的意義を有するものなのかは慎重に評価する必要がある。また、子宮マニピュレーターの使用によって腫瘍細胞が卵管に播種したとする報告があり^{9,10)}、腫瘍の過度な挫滅や、組織の遊離などは腫瘍の混入によって誤った診断をする可能性がある¹¹⁾。LACC trial¹²⁾で低侵襲群の予後が悪かったが、この原因の一つとしてマニピュレーターの使用が議論されている。それを示す根拠があるわけではなく推論に過ぎないが、表面が崩れた腫瘍塊が腹腔内に露出した場合には容易に腫瘍細胞が腹腔内に散布されることを考えておかなければならず、特に腫瘍のサイズが大きい症例に対するマニピュレーターの使用には慎重になるべきである。円錐切除後であって頸部に腫瘍が存在しない場合を除いては、腫瘍を圧迫、挫滅する子宮マニピュレーターの使用には慎重であるべきである。腹腔内への腫瘍の飛散を防ぐために腔カフを形成すべきという報告もある¹³⁾。腔管の切断と子宮の摘出は腔式に行うなど腫瘍の腹腔内散布を防ぐための工夫も必要である¹⁴⁾。

いずれの場合も子宮マニピュレーターのサイズ不一致や子宮マニピュレーター先端バルーンの過度な加圧など、不適切な子宮マニピュレーターの使用は慎むべきである。

文 献

- 1) Lee M, Kim YT, Kim SW, et al. Effects of uterine manipulation on surgical outcomes in laparoscopic management of endometrial cancer : a prospective randomized clinical trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2013 ; 23 : 372-9. (RCT)
- 2) Uccella S, Bonzini M, Malzoni M, et al. The effect of a uterine manipulator on the recurrence and mortality of endometrial cancer : a multi-centric study by the Italian Society of Gynecological Endoscopy. *Am J Obstet Gynecol*. 2017 ; 216 : 592.e1-11. (CS)
- 3) Marcos-Sanmartín J, López Fernández JA, Sánchez-Payá J, et al. Does the Type of Surgical Approach and the Use of Uterine Manipulators Influence the Disease-Free Survival and Recurrence Rates in Early-Stage Endometrial Cancer ? *Int J Gynecol Cancer*. 2016 ; 26 : 1722-6. (OS)
- 4) Zhang C, Havrilesky LJ, Broadwater G, et al. Relationship between minimally invasive hysterectomy, pelvic cytology, and lymph vascular space invasion : a single institution study of 458 patients. *Gynecol Oncol*. 2014 ; 133 : 211-5. (CS)
- 5) Frimer M, Khoury-Collado F, Murray MP, et al. Micrometastasis of endometrial cancer to sentinel lymph nodes : is it an artifact of uterine manipulation ? *Gynecol Oncol*. 2010 ; 119 : 496-9. (CS)
- 6) Fanfani F, Gagliardi ML, Zannoni GF, et al. Total laparoscopic hysterectomy in early-stage endometrial cancer using an intrauterine manipulator : is it a bias for frozen section analysis ? Case-control study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011 ; 18 : 184-8. (OS)
- 7) Martinez A, Querleu D, Leblanc E, et al. Low incidence of port-site metastases after laparoscopic staging of uterine cancer. *Gynecol Oncol*. 2010 ; 118 : 145-50. (CS)
- 8) Rakowski JA, Tran TA, Ahmad S, et al. Does a uterine manipulator affect cervical cancer pathology or identification of lymphovascular space involvement ? *Gynecol Oncol*. 2012 ; 127 :

98-101. (OS)

- 9) Segev Y, Auslender R, Shendler Y, et al. Cervical dysplasia (CIN III) disseminating to the fallopian tube during laparoscopic hysterectomy. *Isr Med Assoc J.* 2009 ; 11 : 695-6. (CS)
- 10) McFarland M, Craig E, Lioe TF, et al. Artefactual displacement of cervical epithelium showing CIN III to fallopian tubes during laparoscopic hysterectomy with intrauterine balloon manipulator. *Histopathology.* 2014 ; 65 : 139-41. (CS)
- 11) Krizova A, Clarke BA, Bernardini MQ, et al. Histologic artifacts in abdominal, vaginal, laparoscopic, and robotic hysterectomy specimens : a blinded, retrospective review. *Am J Surg Pathol.* 2011 ; 35 : 115-26. (OS)
- 12) Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Eng J Med.* 2018 ; 379 : 1895-1904. (RCT)
- 13) Schneider A, Köhler C. Locoregional recurrence after laparoscopic radical trachelectomy : the vaginal cuff must be closed to avoid tumor cell contamination of the peritoneal cavity. *Int J Gynecol Cancer.* 2015 ; 25 : 550. (CS)
- 14) Nam JH, Kim JH, Kim DY, et al. Comparative study of laparoscopico-vaginal radical hysterectomy and abdominal radical hysterectomy in patients with early cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2004 ; 92 : 277-83. (OS)

悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）は、開腹手術と比較して合併症に違いがあるか？

ステートメント

悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）の周術期合併症頻度は、開腹手術に比べて、術中合併症率は手術手技の導入初期に高く、術後合併症率は低い。

腹腔鏡手術の術中合併症と術後合併症について、対象を子宮頸がんと子宮体がんとして検証した（表1, 2）。

術中合併症の発生頻度は術者および手術チームの習熟の程度と逆相関し、多くは learning curve 途中で生じることが多い^{1,2)}。すなわち、術中合併症は手術手技導入のはじめの数十例に集中しやすいことに注意されたい。

子宮体がんにおける大規模RCTであるLAP2 study³⁾では、術中合併症に関して腹腔鏡手術群、開腹手術群に差はなく、術後合併症では腹腔鏡手術群で有意に少ないという結果であった。早期子宮体がんに対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較のRCTは現在までに9つ報告されており、そのシステマティックレビューでは、術後合併症の発症率は腹腔鏡手術で有意に低い結果（OR 0.62；95%CI 0.52-0.73, $p<0.01$ ）であったが、術中合併症の発症率は有意に高い結果であったことは留意する必要がある（OR 1.35；95%CI 1.05-1.74； $p=0.02$ ）⁴⁾。

傍大動脈リンパ節郭清を要する推定進行期Ⅰ・Ⅱ期のハイリスク子宮体がん症例に対してロボット支援手術を開腹手術と比較したRCT⁵⁾では、周術期の合併症や再入院率に差はなく、ロボット支援手術で出血量は少なかった。ロボット支援手術と開腹手術および腹腔鏡手術とを比較したコホートスタディのメタアナリシスでも、開腹手術と比較すると出血量、合併症に関してはロボット支援手術が優れていた^{6,7)}。子宮体がんが多い肥満症例に特化したコホート研究では、腹腔鏡手術やロボット手術は開腹手術と比較して、入院期間、合併症、出血量に関して優れていた^{8,9)}。

子宮頸がんに対する開腹手術と腹腔鏡手術を比較したメタアナリシスでは、出血量、輸血率、術後合併症（創部感染、創部離開、発熱）は腹腔鏡手術で有意に少なく、膀胱尿管損傷、腸管損傷、血管損傷の術中合併症は腹腔鏡手術と開腹手術に有意差はなかった¹⁰⁾。早期子宮頸がんに対するロボット支援手術を開腹手術と腹腔鏡手術と比較したコホートスタディのメタアナリシスでは、ロボット手術は開腹手術と比較して、出血量、入院期間に関して優れていた。術中合併症全体では、ロボット支援手術は開腹手術や腹腔鏡手術と同等であったが、輸血率、創部関連合併症率や発熱においてロボット手術は

表1 子宮体がん

		腹腔鏡	ロボット	開腹
術中合併症	全体	9.4%	2.8%	7.0%
	膀胱尿管損傷	2%	0.6%	2%
	腸管損傷	2%	0.6%	2%
	血管損傷	5%	0.30%	4%
	開腹移行率	7.9%	3.7%	
術後合併症	全体	9.5～19.1%	7.4～16.6%	17.1～23.4%
	腸閉塞・イレウス	5%	0%	9.3%
	DVT/PE	1.8%	1.6%	2.0%
	輸血率	1.1%	1.4%	13.5%

表2 子宮頸がん

		腹腔鏡	ロボット	開腹
術中合併症	全体	4.5～7.1%	3.7～4.2%	5.2～5.9%
	膀胱尿管損傷	2.8～4.2%	3.8～4.2%	2.1～3.0%
	腸管損傷	0.3～1.8%	0.6～1.4%	0.3～0.5%
	血管損傷	1.5～5.4%	4.4～4.6%	1.4～3.0%
術後合併症	全体	9.8～21.4%	17.1～19.4%	16.8～26.7%
	腸閉塞	3%	1.1～3.4%	0.7%
	DVT/PE	1.8%	1.9～2%	8.6%
	術後膿瘍形成	1.9%	2.3～3.9%	1.5%
	腔断端離開感染	3.8%	2.7～4.0%	1.5%
	創部感染	1.0%	1.0%	1.6%
	輸血率	6.6%	3.4～4.3%	17.2%

開腹手術と比べ優れていた¹⁾。

子宮体がん、子宮頸がんともに腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）は開腹手術と比べ、出血量は少なく、術後合併症は同等あるいは軽度である。しかしながら、術中合併症は開腹手術と比べ高くなることもある。特に術中合併症は手術手技の導入初期に生じやすいことに注意し、悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術を行うべきである。

文 献

- 1) Chong GO, Park NY, Hong DG, et al. Learning curve of laparoscopic radical hysterectomy with

- pelvic and/or para-aortic lymphadenectomy in the early and locally advanced cervical cancer : comparison of the first 50 and second 50 cases. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 ; 19 : 1459-64. (OS)
- 2) Xu H, Chen Y, Li Y, Zhang Q, et al. Complications of laparoscopic radical hysterectomy and lymphadenectomy for invasive cervical cancer : experience based on 317 procedures. *Surg Endosc*. 2007 ; 21 : 960-4. (CS)
 - 3) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer : Gynecologic Oncology Group Study LAP2. *J Clin Oncol*. 2009 ; 27 : 5331-6. (RCT)
 - 4) He H, Zeng D, Ou H, et al. Laparoscopic treatment of endometrial cancer : systematic review. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 ; 20 : 413-23. (SR : RCT)
 - 5) Salehi S, Avall-Lundqvist E, Legerstam B, et al. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer : a randomized controlled trial. *Eur J Cancer*. 2017 ; 79 : 81-9. (RCT)
 - 6) Park DA, Lee DH, Kim SW, et al. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer : A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2016 ; 42 : 1303-14. (MA : OS)
 - 7) Ran L, Jin J, Xu Y, et al. Comparison of robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer : a meta-analysis. *PLoS One*. 2014 ; 9 : e108361. (MA : OS)
 - 8) Chan JK, Gardner AB, Taylor K, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients - a comparative analysis of total charges and complication rates. *Gynecol Oncol*. 2015 ; 139 : 300-5. (OS)
 - 9) Bouwman F, Smits A, Lopes A, et al. The impact of BMI on surgical complications and outcomes in endometrial cancer surgery--an institutional study and systematic review of the literature. *Gynecol Oncol*. 2015 ; 139 : 369-76. (SR : OS)
 - 10) Wang YZ, Deng L, Xu HC, et al. Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage cervical cancer. *BMC Cancer*. 2015 ; 15 : 928. (SR : OS)
 - 11) Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, et al. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer : a systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. 2015 ; 138 : 457-71. (MA : OS)

良性疾患 序論

□ 産婦人科良性疾患に対する内視鏡手術の現状

内視鏡手術は低侵襲性と整容性を有することから、産婦人科領域では1970年代から主として腹腔鏡と子宮鏡が臨床応用されてきた。当初は腹腔内や子宮腔内の観察が主であったが、1990年代に入ると腹腔鏡、子宮鏡ともに検査手技から手術の手段へと大きく転換し、保険収載されたことも相まって社会的ニーズが高まってきた。この内視鏡手術の流れは外科系の各領域でも同時に起こり、内視鏡手術はわが国で急速に発展してきた。しかし、このような急速な転換は適応の混乱や予期せぬ深刻な合併症の発生を招き、内視鏡手術の健全な発展を妨げかねない状況となってきた。このような懸念に対処するため、日本産科婦人科内視鏡学会は2006年に良性疾患における基本的7術式に対してガイドラインを作成することを決定、学会誌2008年12月号にガイドライン委員会報告として掲載し、2010年に『産婦人科内視鏡下手術スキルアップ』に収載された。

その後の内視鏡手術の発展に伴い、良性疾患では基本7術式以外にも多くの術式が施行され、良好な成績が発表されてきた。また一方で子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんなどの悪性疾患に対しても腹腔鏡手術の臨床応用が開始されてきた。この流れを受け、2013年にガイドラインの改訂が行われ、良性では12疾患について収載された。

このように現在、ガイドライン初版が上梓されてから11年が経過したわけであるが、この間に内視鏡手術の施行数は飛躍的に増加し、多くのエビデンスの質が高い成績が発表されてきた。また、合併症に対する知見も増加してきており、内視鏡手術の適応も施設や術者の技量に応じて見直されようとしている。さらにロボット支援手術も多く、術式で保険収載され、腹腔鏡手術との使い分けも議論されるようになってきた。こういった現状を踏まえ、2019年に産婦人科良性疾患に対する内視鏡手術ガイドラインを改訂する運びとなった。

□ 産婦人科良性疾患に対する内視鏡手術ガイドライン2019年版の基本的指針

- ①保険収載されている基本術式に加え、先進医療に認可されているエビデンスの高い術式、日常診療で多く行われている術式を収載した。
- ②本ガイドラインは、国内外の代表的臨床研究や臨床試験の結果に基づき、婦人科内視鏡手術に関する安全性と有効性についての情報を臨床医に提供するものである。
すなわち、各内視鏡手術の術式・適応に関して、現時点でのエビデンスを整理して解説することを目的としたものであり、わが国における標準的治療を示すものではない。
- ③各術式に対してクリニカルクエスチョン(CQ)を設け、それをサブCQ、解説により

箇条書きに解説する方式を採用した。推奨はエビデンスだけに偏らないように、GRADEシステムを用いて推奨度を決定した。

□ 総 説

良性卵巢腫瘍は日常診療でよく遭遇する疾患でもあり，腹腔鏡手術のよい適応であると思われる。以下に示す通り，開腹手術に比して術後疼痛の減弱，入院期間の短縮がみられるなど低侵襲性に優れている。しかしながら，子宮内膜症性嚢胞に対する嚢腫摘出ほどではないとはされているが，良性卵巢腫瘍摘出後の卵巢機能低下も示唆されている。さらには，術前の良悪性診断が100%確実ではないため，偶発的に遭遇する悪性卵巢腫瘍に対して注意を払うべきであろう。

また，比較的大きな良性卵巢腫瘍に対しては，腹腔鏡補助による小開腹手術も有用とされており，その適応，アプローチ法について十分に検討のうえ手術に臨むべきであると考ええる。

本章では，良性卵巢腫瘍についてのみ記載し，子宮内膜症性嚢胞や，悪性卵巢腫瘍に対しての腹腔鏡手術については，他章を参照されたい。

>>> CQ1

良性卵巢腫瘍に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

良性卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比較して低侵襲性に優れており強く推奨する。

推奨度 **1 (↑↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

CQ1-1 ● 開腹手術と比較して優れている点は？

▶▶▶ 術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、医療費の減少のメリットがある。

2009年のコクラン・データベースには、良性卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較について、エビデンスレベルの高い報告がある。海外の報告ではあるものの、9つのランダム化比較試験(RCT)で計482症例が取り上げられ、腹腔鏡手術は発熱・疼痛といった術後の臨床症状は少なく、入院期間も2.88日少なく、経済的にも腹腔鏡手術の方が優れていると報告されている¹⁾。よって、開腹手術に比べ様々な点で優れていると結論づけられる。

一方、傷が小さく、さらに低侵襲であると近年注目されているsingle-port surgeryであるが、メタアナリシスでの報告では、現時点ではその有用性について従来の腹腔鏡手術と大差はなく、今後のさらなる検討が必要とされている²⁾。

CQ1-2 ● 腹腔鏡手術の合併症は？

▶▶▶ 開腹手術に比し、合併症も減少する。

上述のコクラン・レビュー以外にも、開腹手術に比べ合併症が減少するという報告がある。60歳以上の高齢者においても³⁾、また、小児・思春期においても⁴⁾、腹腔鏡手術は合併症の減少に有用であると報告されている。卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術独特の合併症として、特に皮様嚢腫の皮膜破綻による腹膜炎が指摘されており、内容漏出を最小限にするために回収袋の使用がよいという報告もある⁵⁾。しかしながら、回収袋の使用にかかわらず内容が漏出した場合には十分な洗浄が有用という報告もあり⁶⁾、いずれにせよ、内容流出には留意する必要があると考える。

CQ1-3 ● 妊娠中の良性卵巢腫瘍に対して有効か？

▶▶▶ 手術適応があれば、妊娠中に発見された良性卵巢腫瘍に対して腹腔鏡手術は有用である。

「腹腔鏡手術総論」にも記載されている通り、妊娠中の腹腔鏡手術については開腹手術に比べ有用であると思われる。詳細はBQ5を参照されたい。また、他科領域ではあ

るものの、手術適応がある症例であれば、妊娠期間によらず腹腔鏡手術は可能であるとするガイドラインも存在している⁷⁾。

良性卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術に限定すれば、2013年のコクラン・データベースではランダム化比較試験(RCT)は抽出されず、妊娠中の良性卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術の有用性についてはケーススタディのみであり、その有用性についてのエビデンスは限定的とされており、今後のRCTが必要であると記載されている⁸⁾。

また、妊娠中の卵巢腫瘍は超音波検査で診断可能であり、腹腔鏡手術は茎捻転を防ぐために安全に行うことができるという報告もある⁹⁾一方、腫瘍が6cm未満で、悪性を示唆されなければ、頻回の超音波検査による経過観察の方がよいというメタアナリシス文献も抽出された¹⁰⁾。同文献では、手術時期としては、妊娠第2期で行われたもののアウトカムが良好とされていた。いずれにせよ、良性卵巢腫瘍に対する妊娠中の腹腔鏡手術については、現時点では、手術の適応決定の際は、リスクとのバランスを鑑み、症例ごとに慎重な検討が必要であると思われる。

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

➡悪性の否定は必要と考えられるが、ほとんどすべての卵巢腫瘍に適応できる。しかしながら、そのアプローチ法は検討する必要がある。

本章では、良性卵巢腫瘍について述べるため、あえて術前診断については言及しないが、術前MRIなど、可及的速やかに悪性の可能性を否定することは必要であろう。しかしながら、術前に悪性を100%否定することは不可能なため、術中に悪性が疑われた場合は、術式変更または再手術などを含めた慎重な対応が必要と思われる。また、大きな腫瘍については、皮膜破綻、回収の困難さが予測されるが、巨大な良性卵巢腫瘍(7～18cm)については、開創器を用い、腹腔鏡ガイド下に手術を行うことにより(体腔外式)、従来の腹腔鏡手術に比べ合併症の発生率が減少するという報告があり¹¹⁾、症例によりアプローチ法を選択することも重要と思われる。

● 良性卵巢腫瘍摘出後の卵巢機能低下は生じるか？

➡子宮内膜症性嚢胞に対する嚢腫摘出ほどではないものの、卵巢機能低下は起こり得る。エナジーデバイスによる卵巢皮膜の止血を行った際の機能低下が報告されているため、止血法の選択には注意が必要である。

子宮内膜症性嚢胞に対する嚢腫摘出による卵巢機能低下については他章に譲るが、子宮内膜症性嚢胞以外の良性卵巢腫瘍に対する嚢腫摘出においても、内膜症性嚢胞に比べれば少ないものの、卵巢機能低下は起こり得るとされる¹²⁾。嚢腫摘出後の止血法により機能低下の程度は異なるとされており、止血剤とバイポーラ凝固¹³⁾、縫合とバイポーラ凝固¹⁴⁾の比較において、それぞれバイポーラ凝固の方が機能低下しやすいと報告されて

おり、卵巣皮膜のエナジーデバイスによる凝固は最小限にとどめた方がよいと思われる。

● 切除した卵巣腫瘍の回収には、どのような方法が推奨されるか？

→ 内容流出を最小限にするために回収袋を使用することが望ましく、搬出経路の工夫により手術時間が短縮できる。

皮様嚢腫についてはあるが、前述のように、内容流出による腹膜炎予防のため、回収袋を使用する方がよいという報告はある⁵⁾。また、搬出経路としてダグラス窩を使用する方が手術時間を短縮できるという報告もあり¹⁵⁾、症例に応じてアプローチ法を含め、回収経路を検討することが望ましい。

文 献

- 1) Medeiros LR, Rosa DD, Bozzetti MC, et al. Laparoscopy versus laparotomy for benign ovarian tumour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 : CD004751. (MA : RCT)
- 2) Schmitt A, Crochet P, Knight S, et al. Single-port laparoscopy vs conventional laparoscopy in benign adnexal diseases : a systematic review and meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017 ; 24 : 1083-95. (SR : OS)
- 3) Buchweitz O, Matthias S, Müller-Steinhardt M, et al. Laparoscopy in patients over 60 years old : a prospective, randomized evaluation of laparoscopic versus open adnexectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 ; 193 : 1364-8. (RCT)
- 4) Dural O, Yasa C, Bastu E, et al. Laparoscopic outcomes of adnexal surgery in older children and adolescents. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2017 ; 30 : 128-31. (OS)
- 5) Gal D, Lind L, Lovecchio JL, et al. Comparative study of laparoscopy vs. laparotomy for adnexal surgery : efficacy, safety, and cyst rupture. *J Gynecol Surg*. 1995 ; 11 : 153-8. (OS)
- 6) Campo S, Garcea N. Laparoscopic conservative excision of ovarian dermoid cysts with and without an endobag. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1998 ; 5 : 165-70. (OS)
- 7) Agresta F, Campanile FC, Vettoretto N, et al. Italian Surgical Societies Working Group. Laparoscopic cholecystectomy : consensus conference-based guidelines. *Langenbecks Arch Surg*. 2015 ; 400 : 429-53. (CPG)
- 8) Bunyavejchevin S, Phupong V. Laparoscopic surgery for presumed benign ovarian tumor during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 : CD005459. (SR : RCT)
- 9) Goh W, Bohrer J, Zalud I. Management of the adnexal mass in pregnancy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2014 ; 26 : 49-53. (EO)
- 10) Hakoun AM, AbouAl-Shaar I, Zaza KJ, et al. Adnexal masses in pregnancy : an updated review. *Avicenna J Med*. 2017 ; 7 : 153-7. (MA : OS)
- 11) Panici PB, Palaia I, Bellati F, et al. Laparoscopy compared with laparoscopically guided minilaparotomy for large adnexal masses : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2007 ; 110 (2 Pt 1) : 241-8. (RCT)
- 12) Perlman S, Kjer JJ. Ovarian damage due to cyst removal : A comparison of endometriomas and dermoid cysts. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016 ; 95 : 285-90. (OS)
- 13) Song T, Lee SH, Kim WY. Additional benefit of hemostatic sealant in preservation of ovarian reserve during laparoscopic ovarian cystectomy : a multi-center, randomized controlled trial. *Hum Reprod*. 2014 ; 29 : 1659-65. (RCT)
- 14) Özgöonen H, Erdemoglu E, Günyeli I, et al. Comparison of the effects of laparoscopic bipolar electrocoagulation and intracorporeal suture application to ovarian reserve in benign ovarian cysts. *Arch Gynecology Obstet*. 2013 ; 287 : 729-32. (RCT)
- 15) Ferrari MM, Mezzopane R, Bulfoni A, et al. Surgical treatment of ovarian dermoid cysts : a comparison between laparoscopic and vaginal removal. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2003 ; 109 : 88-91. (RCT)

□ 総 説

不妊症の治療対象は生殖年齢の女性であり，内視鏡観察，手術は不妊診療には欠かせない手技として，原因検索から治療に至るまで幅広く施行されている。本章で述べられる原因不明不妊や卵管性不妊，多嚢胞性卵巣症候群は生殖補助医療（ART）も治療の選択肢の一つとなることから，両技術の選択あるいは併用の判断に苦慮することも多い。原因が多岐にわたり，重複すること多い不妊症の診療においては，不妊症カップルの問題を総合的に判断してその適応の判断をする必要がある。

今回の改訂にあたっては，不妊症の原因疾患とそれに対する保険収載術式という形式でCQを作成した。なお，子宮内膜症や子宮筋腫などは不妊症の病因になり得るが，それらについては他章で論じる。

原因不明不妊症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

原因不明不妊症には高頻度に骨盤内病変が認められ、腹腔鏡手術を限定的に推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

CQ2-1 ● 付属器周囲癒着に対して、腹腔鏡手術は妊娠率、生児獲得率を向上させるか？

▶▶▶ 原因不明不妊症に高頻度に認められる微症・軽症の子宮内膜症による癒着に対しては有用と考えられる。

微症・軽症の子宮内膜症に対して、病巣焼灼、除去や癒着剝離を行うことで妊娠率、生児獲得率を向上させることがシステマティックレビューで認められている¹⁾。一方で、pelvic inflammatory disease (PID) などその他の原因による癒着に関しては、ARTの適応拡大により最近の報告は非常に少ない。腹腔鏡検査で付属器周囲癒着を認めた症例に対して、引き続き開腹下に付属器周囲癒着剝離術を施行した69例と、観察のみで終了した78例の妊娠転帰を検討した唯一の比較試験がある。2年間の累積妊娠率は、癒着剝離術を施行した群で45%、観察のみの群で16%であり有意に剝離術群で高率であった²⁾。開腹手術にて行われていることから、腹腔鏡手術で行った場合は同等またはそれ以上の成績が予想される。また、付属器周囲癒着剝離術後の生児獲得率は28.8%、卵管周囲癒着剝離術後では18.3%と、癒着部位によって術後の成績が異なるとの報告もある³⁾。しかしながら最近のレビューによってランダム化比較試験(RCT)がないことが確認され、子宮内膜症以外の原因による付属器周囲癒着剝離術の有効性についてはさらなる検討が必要である⁴⁾。

解説

● 腹腔鏡検査の診断的意義は？

▶▶▶ 骨盤内病変の診断、不妊治療方針決定のうえで有用である。

不妊原因検索としてルーチンに腹腔鏡検査を行うことの有効性は未だ明らかではない⁵⁾。最近の前方視的調査によると、排卵誘発を3周期施行し妊娠に至らなかった原因不明不妊に対し腹腔鏡検査を行った114例において95例(83%)と高頻度に異常所見を認め、その内訳は子宮内膜症72例、骨盤内癒着46例、卵管片側または両側閉塞24例であった⁶⁾。数周期排卵誘発を行った後に腹腔鏡検査を行った100例の後方視的調査においても、68例(68%)と高頻度に異常所見を認め、子宮内膜症42例、卵管周囲癒着34例、卵管異常24例であった⁷⁾。わが国からも同様の報告である⁸⁾。したがって、原因不

明不妊症に対する腹腔鏡検査は、骨盤内の病変を正確に診断し、その後の治療方針決定の重要な情報となることから、診断的意義はあると考えられる。

● 腹腔鏡手術の適応は？

→ 女性の年齢、何人子供を望むか、施設や地域のIVFの成績を考慮にいて判断する。

前述のように、原因不明不妊に対する診断的意義は大きく、卵管周囲癒着や子宮内膜症は高頻度に認める⁶⁻⁸⁾。軽症子宮内膜症に対する病巣焼灼術や癒着剝離術を行うことで妊孕性を向上させるが¹⁾、原因不明不妊症例について術前にそれらの存在を予知することは難しい。クラミジア感染の既往、hysterosalpingography (HSG) 等にて卵管性不妊症を否定できない症例などは、腹腔鏡手術を選択肢の一つとして考慮するが、最終的には、女性の希望、年齢、何人子どもを望むか、施設や地域のIVFの成績を考慮に入れ、手術またはARTいずれかの適応を判断する。

● 施行すべきタイミングは？

→ 数周期の排卵誘発やIUIを行っても妊娠に至らない場合に手術適応を検討する。

腹腔鏡検査後に排卵誘発を6周期行った群と腹腔鏡検査をせずに排卵誘発を6周期行った2群のRCTによると、前者の妊娠率は44.7% (114/255)、後者は41.7% (107/257) であり、有意差を認めなかったことから⁹⁾、少なくとも排卵誘発前に腹腔鏡検査を行う治療的意義は低いと考えられる。同様に、腹腔鏡検査を行ってからIUIを施行した群とIUIを数周期先行して後に腹腔鏡検査を施行した群のRCTでは、妊娠率に有意差を認めなかった (40.3% vs. 49%)¹⁰⁾。以上より、排卵誘発やIUIを数周期行っても妊娠しない場合に腹腔鏡検査を行うことが推奨される。

● 癒着防止材の使用によって成績に差があるか？

→ 癒着防止材の使用についてはさらなる検討が必要である。

婦人科疾患に対する腹腔鏡手術において、酸化再生セルロース (インターシード[®]) 使用群と未使用群にセカンドルック手術を行ったRCTでは、酸化再生セルロース使用群で癒着発生率が低下した¹¹⁾。また、ヒアルロン酸ナトリウムとカルボキシメチルセルロース (セプラフィルム[®]) 使用群と未使用群にセカンドルック手術を行ったRCTでは、セプラフィルム使用群で有意に癒着発生率が低下していた¹¹⁾。しかしながら、術後の疼痛や妊娠転帰等について評価した論文は非常に少なく、癒着防止材の使用についてはさらなる検討が必要である。

● セカンドルック手術の有用性はあるか？

→ セカンドルック手術の有用性は明らかでない。

不妊治療目的での腹腔鏡手術後におけるセカンドルック手術の有用性に関する5つの

RCTのメタ解析では、セカンドルック手術を施行することで妊娠率、生児獲得率において有意な向上を認めなかった¹²⁾。現在のところセカンドルック手術の有用性は明らかでなく、ルーチンの施行は推奨されていない。

文 献

- 1) Jacobson TZ, Duffy JM, Barlow D, et al. Laparoscopic surgery for subfertility associated with endometriosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 : CD001398. (SR : RCT)
- 2) Tulandi T, Collins JA, Burrows E, et al. Treatment-dependent and treatment-independent pregnancy among women with periaxial adhesions. *Am J Obstet Gynecol*. 1990 ; 162 : 354-7. (CS)
- 3) Popović J, Sulović V, Vucetić D. Laparoscopy treatment of adnexal sterility. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2005 ; 32 : 31-4. (CS)
- 4) Chua SJ, Akande VA, Mol BW. Surgery for tubal infertility. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 : CD006415. (SR : RCT)
- 5) Bosteels J, Van Herendael B, Weyers S, et al. The position of diagnostic laparoscopy in current fertility practice. *Hum Reprod Update*. 2007 ; 13 : 477-85. (EO)
- 6) Tanahatue SJ, Lambalk CB, Hompes PG. The role of laparoscopy in intrauterine insemination : a prospective randomized reallocation study. *Hum Reprod*. 2005 ; 20 : 3225-30. (RCT)
- 7) Corson SL, Cheng A, Gutmann JN. Laparoscopy in the "normal" infertile patient : a question revisited. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2000 ; 7 : 317-24. (CS)
- 8) Nakagawa K, Ohgi S, Horikawa T, et al. Laparoscopy should be strongly considered for women with unexplained infertility. *J Obstet Gynaecol Res*. 2007 ; 33 : 665-70. (CS)
- 9) Badawy A, Khiary M, Ragab A, et al. Laparoscopy--or not--for management of unexplained infertility. *J Obstet Gynaecol*. 2010 ; 30 : 712-5. (RCT)
- 10) Tanahatue SJ, Lambalk CB, Hompes PG. The role of laparoscopy in intrauterine insemination : a prospective randomized reallocation study. *Hum Reprod*. 2005 ; 20 : 3225-30. (RCT)
- 11) Ahmad G, O'Flynn H, Hindocha A, et al. Barrier agents for adhesion prevention after gynaecological surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 ; (4) : CD000475. (MA : RCT)
- 12) Duffy JM, Johnson N, Ahmad G, et al. Postoperative procedures for improving fertility following pelvic reproductive surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 : CD001897. (MA : RCT)

>>> CQ3

卵管性不妊症に対して、腹腔鏡下卵管形成術は推奨されるか？

ステートメント

体外受精の適応も考慮した適切な症例選択のもとで、卵管性不妊症に対しての卵管形成術を推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

CQ3-1 ● 腹腔鏡下卵管形成術 (卵管采形成術, 卵管開口術) は有用か？

▶▶▶ 開腹手術によるマイクロサージャリーと同等の成績であるが、ARTと比較したエビデンスはない。

腹腔鏡下卵管形成術には、卵管采形成術と卵管開口術がある。卵管采形成術とは、卵管采に局限した癒着を剥離し、卵子のpick up障害を改善させる目的で行うものである。卵管開口術とは、卵管采の閉塞により卵管留水症を来した症例の卵管采に切開を加えて卵管を開口し、卵管の再疎通を期待するものである。腹腔鏡下卵管形成術 (卵管采形成術, 卵管開口術) と開腹手術によるマイクロサージャリーとの比較を行ったRCT¹⁾では、卵管采形成術の場合の妊娠率は、腹腔鏡手術で44.2%, マイクロサージャリーで46.8%, 異所性妊娠率は各々3.8%, 2.1%であった。卵管開口術では、腹腔鏡手術で36.7%, マイクロサージャリーで40.8%, 異所性妊娠率は各々4.1%, 8.2%と、いずれの術式も術後の妊娠率や異所性妊娠の頻度に有意差はなかった。また、遠位端の閉塞に対して腹腔鏡手術と開腹手術によるマイクロサージャリーを比較したメタアナリシス²⁾では、術後の生児獲得率は腹腔鏡手術の方が高い (OR 2.10, 95%CI 1.27-3.47) という結果がある一方、子宮内妊娠率 (OR 1.32, 95%CI 0.58-3.02) や異所性妊娠率 (OR 0.56, 95%CI 0.18-1.73) には差はなかった。腹腔鏡下に行う卵管形成術は、開腹手術によるマイクロサージャリーと同等の成績であると思われる。

腹腔鏡下卵管形成術 (卵管采形成術, 卵管開口術) とARTを比較したRCTは存在しない³⁾。腹腔鏡下卵管形成術 (卵管采形成術, 卵管開口術) は、腹膜炎の既往がある症例、超音波やHSG, MRIにて卵管留水症や子宮附属器癒着の疑われる症例が適応となるが、女性の年齢、卵巢機能、予想される癒着の程度、何人子どもを望むか、男性因子の有無、術者の技術、施設や地域のIVFの成績を考慮に入れ、手術またはARTいずれかの適応を判断する。なお、本術式に関する合併症の報告はなく、通常腹腔鏡の手術にまつわる合併症の他には、特段注意すべきものはない。

CQ3-2 ● 卵管不妊手術(卵管結紮術)後の腹腔鏡下卵管形成術(卵管吻合術)は有用か?

▶▶▶ 開腹手術と比較すると有用である可能性があるが、ARTと比較したエビデンスはない。

卵管不妊手術(卵管結紮術)後の腹腔鏡下卵管形成術(卵管吻合術)と開腹手術を比較したRCTは存在しない。4つの症例対照研究のシステマティックレビューでは⁴⁾、術後妊娠率が開腹手術で68%、腹腔鏡手術で66%(RR 1.08, 95%CI 0.90-1.30)であり、妊娠までの期間は開腹手術で3.6カ月、腹腔鏡手術で5カ月であり、いずれも有意差を認めなかった。また、異所性妊娠率は開腹手術で6.1%、腹腔鏡手術で7.8%と両群に有意差を認めなかった。しかしながら、開腹手術の入院期間が4.3日に対して、腹腔鏡手術で1.9日と有意に短く、侵襲を含めて考慮すると、腹腔鏡手術が有用である可能性がある。

卵管不妊手術(卵管結紮術)後の腹腔鏡下卵管形成術(卵管吻合術)とARTを比較したRCTは存在しない。開腹によるマイクロサージャリーとARTを比較した2つの症例対照研究のシステマティックレビューでは⁴⁾、37歳未満における再疎通術後の生児獲得率は72%、IVFでは52%であった。しかしながら、37歳以上になると再疎通術後の生児獲得率は36.64%、IVFでは51.4%と逆転した(有意差はなし)。以上より、年齢や卵巣機能を考慮して、手術またはARTいずれかの適応を判断する。なお、本術式についての合併症の報告はなく、通常の腹腔鏡の手技にまつわる合併症の他には、特段注意すべきものはない。

解説

● 卵管鏡下卵管形成術は有用か?

▶ 近位側の卵管閉塞に関して、卵管鏡下卵管形成術は治療選択肢となり得る。

卵管鏡下卵管形成術は主としてわが国で行われており、その対象は卵管間質部から卵管峡部の閉塞とするのが一般的であるが、さらに遠位の閉塞にも応用されている⁵⁾。ただし、卵管不妊手術(卵管結紮術)後の症例は対象とはならない。本法による再疎通率は90%前後、症例あたりの術後妊娠率で30%前後と報告されている⁶⁻⁹⁾。両側の卵管閉塞の場合には、IVF-ET以外の妊娠成立はあり得ないことから、本法によりARTによらない妊娠の可能性がもたらされるといえる。他の術式との比較研究に乏しく、本手術の有効性については今後の質の高い研究が望まれる。卵管鏡下卵管形成術における合併症としては、バルーンや卵管鏡の機器破損、卵管穿孔が報告されている^{6,7)}。前者の場合、機器を交換しなければ手術が遂行できないが、後者では、特に追加の処置を必要としないとされている。なお、術後の再閉塞率は6~22%程度と報告されている^{6,9)}。

文 献

- 1) Mossa B, Patella A, Ebano V, et al. Microsurgery versus laparoscopy in distal tubal obstruction hysterosalpingographically or laparoscopically investigated. Clin Exp Obstet Gynecol. 2005 ; 32 :

- 169-71. (RCT)
- 2) Ahmad G, Watson AJ, Metwally M. Laparoscopy or laparotomy for distal tubal surgery? A meta-analysis. *Hum Fertil (Camb)*. 2007 ; 10 : 43-7. (MA : RCT)
 - 3) Chua SJ, Akande VA, Mol BW. Surgery for tubal infertility. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 : CD006415. (SR : RCT)
 - 4) van Seeters JAH, Chua SJ, Mol BWJ, et al. Tubal anastomosis after previous sterilization : a systematic review. *Hum Reprod Update*. 2017 ; 23 : 358-70. (SR : RCT)
 - 5) 谷垣礼子, 末岡浩, 松田紀子, 他. 卵管鏡下卵管形成法による遠位膨大部よりも末梢側病変の治療指針 経卵管采アプローチの意義. *日受精着床会誌*. 2000 ; 17 : 211-4. (CS)
 - 6) Sueoka K, Asada H, Tsuchiya S, et al. Falloposcopic tuboplasty for bilateral tubal occlusion. A novel infertility treatment as an alternative for in-vitro fertilization? *Hum Reprod*. 1998 ; 13 : 71-4. (CS)
 - 7) Tanaka Y, Tajima H. Falloposcopic tuboplasty as an option for tubal infertility : an alternative to in vitro fertilization. *Fertil Steril*. 2011 ; 95 : 441-3. (CS)
 - 8) 苔口昭次, 後藤栄, 松永雅美, 他. 外来卵管鏡下卵管形成術の術後経過と妊娠例の検討. *日受精着床会誌*. 2008 ; 25 : 241-5. (CS)
 - 9) 結城裕之, 酒井あゆみ, 本多恵理子, 他. 卵管鏡下卵管形成術後の卵管再閉塞に対する検討. *日受精着床会誌*. 2012 ; 29 : 71-5. (CS)

>>> CQ4

卵管留水症に対して、腹腔鏡下卵管摘出術は推奨されるか？

ステートメント

体外受精を前提とした不妊症患者において、卵管留水症に対する腹腔鏡下卵管摘出術を推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

CQ4-1 ● 妊娠率、生児獲得率は向上するか？

▶▶▶ 妊娠率および生児獲得率の向上が示されている。

卵管留水症を有する不妊患者では、胚移植前に卵管摘出術を行うことで、無治療の場合に比して妊娠率は2.12倍 (95%CI 1.36-3.31) となることや¹⁾、卵管摘出群41.0% vs. 無治療群19.2% ($p < 0.000$) であることが²⁾複数のメタアナリシスで示されている。これまでに無治療群と比較し、卵管摘出術の有用性を示す複数のRCTが報告されている³⁻⁵⁾。

同様に生児獲得率は複数のメタアナリシスにより卵管摘出により2.24倍 (95%CI 1.27-3.95)¹⁾、卵管摘出群34.4% vs. 無治療群16.5% ($p < 0.000$)²⁾と報告されている。

CQ4-2 ● 卵管摘出術は卵管閉塞術 (クリッピング) と比較して有用か？

▶▶▶ 両術式とも同等に有用であるが、それぞれの術式の利点とリスクを考慮して患者個別に選択する。

卵管摘出術、卵管閉塞術、無治療群を比較したRCT⁵⁾およびメタアナリシス¹⁾では、妊娠率、生児獲得率において卵管摘出術は卵管閉塞術と同様に有用であることが報告されている。無治療群に比して、妊娠率は卵管摘出術で2.24倍 (95%CI 1.27-3.95)、卵管閉塞術で3.22倍 (95%CI 1.27-8.14)、生児獲得率は卵管摘出術で2.12倍 (95%CI 1.36-3.31)、卵管閉塞術で2.64倍 (95%CI 1.51-4.62) であり、2術式間には統計学的な有意差を認めていない¹⁾。

また、卵管近位部を閉塞させるEssure[®]はわが国では保険適用されないが、近年Essure[®]治療群で有意に流産率が高い結果 [Essure[®]治療群 38% (95%CI 27-49%) vs. 卵管摘出群16% (95%CI 7-26%)] となるメタアナリシスなどが報告されている^{2,6)}。高度の癒着により卵管摘出術が困難な際には腹腔鏡下卵管閉塞術 (クリッピング) が選択されることがある。ただし、腹腔鏡下卵管摘出術は保険適用されるが、腹腔鏡下卵管閉塞術 (クリッピング) は現時点で保険適用されないことに留意する必要がある。また、卵管摘出による卵巣がん予防効果についての情報提供を行うことも推奨されている (p88コ

ラム参照)。したがって、卵管摘出による利点(体外受精の成績向上や卵巣がん予防効果の可能性)と、リスク[血流・卵巣機能低下(後述)や高度癒着時に卵管摘出を行った場合の他臓器損傷)、クリッピングにより卵管を残した場合の感染や捻転のリスク、コストについて患者個別に評価したうえで術式の適応を判断する必要がある。

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

→ 体外受精を前提として卵管留水症を有する患者が適応となる。

卵管留水症による体外受精成績の低下および流産率の上昇のメカニズムには不明な点も多いが、液体流入による機械的な着床障害の他、胚に対する直接的な影響が推測されており^{1,7,8)}、卵管留水症を有する患者に胚移植を施行する際には腹腔鏡手術の適応となる。CQ4-1に示したように、卵管留水症に対する腹腔鏡下卵管摘出術は妊娠率、生児獲得率ともに上昇するが、腹腔鏡手術による患者個別のリスク、患者の好み、コストを考慮し、手術の適応を判断する。

● 卵管形成術と比較して有効か？

体外受精を前提とした患者において、卵管摘出術や卵管閉塞術(クリッピング)の有用性を示すRCT、メタアナリシスは複数報告されているが、^{1-6,9)} 卵管形成術の有用性を示すRCTは存在しない。卵管留水症に対する卵管形成術については22のコホート研究を用いたメタアナリシスにより、手術後の自然妊娠率が27%(95%CI 25-29%)であることが報告されている¹⁰⁾。一方で、10%が異所性妊娠となっている。

卵管摘出術と卵管形成術を比較したRCTは存在しないため、卵管摘出術および卵管形成術の選択には年齢、不妊期間、不妊原因を慎重に考慮する必要がある。

● 術後の卵巣機能は？

卵管摘出術により懸念されるリスクは血流遮断による卵巣機能への影響であり、術後に刺激卵胞数、胞状卵胞数が減少するという報告が複数存在する^{11,12)}。一方で術後の体外受精において卵巣機能には低下を認めないという報告もあり¹³⁾、術後に卵巣機能の変化が臨床成績に影響するかについては結論が出ていない。

2016年の18の研究をまとめたメタアナリシス¹⁴⁾では、血中ピークエストロゲン値、卵子回収個数、ゴナドトロピン使用量において術前後に有意差を認めないと報告されている。現時点では、手術後の卵巣機能低下により不妊治療成績が低下する明らかな根拠は示されていないが、メタアナリシスで採用された研究の多くが後方視的研究であり、今後のRCTによるさらなる検討が必要である。

文 献

- 1) Tsiami A, Chaimani A, Mavridis D, et al. Surgical treatment for hydrosalpinx prior to in-vitro fertilization embryo transfer : a network meta-analysis. *Ultrasound in Obstet Gynecol.* 2016 ; 48 : 434-45. (MA : RCT)
- 2) Xu B, Zhang Q, Zhao J, et al. Pregnancy outcome of in vitro fertilization after Essure and laparoscopic management of hydrosalpinx : a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril.* 2017 ; 108 : 84-95.e5. (MA : RCT)
- 3) Strandell A, Lindhard A, Waldenström U, et al. Hydrosalpinx and IVF outcome : a prospective, randomized multicentre trial in Scandinavia on salpingectomy prior to IVF. *Hum Reprod.* 1999 ; 14 : 2762-9. (RCT)
- 4) Strandell A, Lindhard A, Waldenström U, et al. Hydrosalpinx and IVF outcome : cumulative results after salpingectomy in a randomized controlled trial. *Human Reprod.* 2001 ; 16 : 2403-10. (RCT)
- 5) Kontoravdis A, Makrakis E, Pantos K, et al. Proximal tubal occlusion and salpingectomy result in similar improvement in in vitro fertilization outcome in patients with hydrosalpinx. *Fertil Sterility.* 2006 ; 86 : 1642-9. (RCT)
- 6) Barbosa MW, Sotiriadis A, Papatheodorou SI, et al. High miscarriage rate in women treated with Essure® for hydrosalpinx before embryo transfer : a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016 ; 48 : 556-65. (MA : OS)
- 7) Strandell A, Lindhard A. Why does hydrosalpinx reduce fertility? The importance of hydrosalpinx fluid. *Hum Reprod.* 2002 ; 17 : 1141-5. (EO)
- 8) Ajonuma LC, Ng EH, Chan HC. New insights into the mechanisms underlying hydrosalpinx fluid formation and its adverse effect on IVF outcome. *Hum Reprod Update.* 2002 ; 8 : 255-64. (EO)
- 9) Johnson N, van Voorst S, Sowter MC, et al. Surgical treatment for tubal disease in women due to undergo in vitro fertilisation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 : CD002125. (MA : RCT)
- 10) Chu J, Harb HM, Gallos ID, et al. Salpingostomy in the treatment of hydrosalpinx : a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod.* 2015 ; 30 : 1882-95. (MA : OS)
- 11) Chan CC, Ng EH, Li CF, et al. Impaired ovarian blood flow and reduced antral follicle count following laparoscopic salpingectomy for ectopic pregnancy. *Hum Reprod.* 2003 ; 18 : 2175-80. (OS)
- 12) Orvieto R, Saar-Ryss B, Morgante G, et al. Does salpingectomy affect the ipsilateral ovarian response to gonadotropin during in vitro fertilization-embryo transfer cycles? *Fertil Steril.* 2011 ; 95 : 1842-4. (OS)
- 13) Strandell A, Lindhard A, Waldenström U, et al. Prophylactic salpingectomy does not impair the ovarian response in IVF treatment. *Hum Reprod.* 2001 ; 16 : 1135-9. (OS)
- 14) Yoon SH, Lee JY, Kim SN, et al. Does salpingectomy have a deleterious impact on ovarian response in in vitro fertilization cycles? *Fertil Steril.* 2016 ; 106 : 1083-92. e5. (MA : OS)

>>> CQ5

多嚢胞性卵巣症候群に対して、腹腔鏡下卵巣開孔術は推奨されるか？

ステートメント

クロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS) に対して、腹腔鏡下卵巣開孔術を推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **95.8%**

CQ5-1 ● 妊娠率、生児獲得率は向上するか？

▶▶▶ 妊娠率および生児獲得率の向上が示されている。

クロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群患者に対し、腹腔鏡下卵巣開孔術は他の薬剤による治療と比較しても妊娠率および生児獲得率の向上において、ほぼ同等に寄与することが複数のメタアナリシスにより示されている^{1,2)}。腹腔鏡下卵巣開孔術後の妊娠率は39.7%，生児獲得率は33.9%と報告されている¹⁾。

CQ5-2 ● 腹腔鏡下卵巣開孔術の際の開孔数によって成績に差があるか？

▶▶▶ 単純な開孔数の違いによって成績に差があるかは結論が出ていない。

腹腔鏡下卵巣開孔術の術式については近年、両側腹腔鏡下卵巣開孔術 (bilateral laparoscopic ovarian drilling ; BLOD)，片側腹腔鏡下卵巣開孔術 (unilateral laparoscopic ovarian drilling ; ULOD) および、開孔術の際の熱量の差異による成績を比較した複数の報告がある³⁻⁶⁾。2017年のメタアナリシス⁶⁾による腹腔鏡下卵巣開孔術に対する7論文では、2論文が片側卵巣あたり4孔、1孔あたり30 W、5秒間の熱量となっている。また2論文では片側卵巣あたり5孔、1孔あたり30 W、4秒間の熱量もしくは卵巣体積1 cm³あたり60 Jの熱量で開孔されている。また、その他の論文ではそれぞれ片側卵巣あたり3～7孔が開孔されている。

ULODがBLODに比して同等の排卵率、妊娠率を示す報告もあるが⁵⁾、質の高いRCTは存在しないため現時点では結論が出ていない。

また開孔については、有効な排卵を得るには1,200 Jの熱量を必要とする報告⁷⁾がある一方で、近年は卵巣のサイズを考慮したうえで熱量を決定する報告も複数あり、適切な熱量における結論は出ていない。

現時点では、過剰な熱量による卵巣に対するダメージや癒着形成を防ぐため、過度な熱量投与に注意し、開孔数の他、開孔時間、卵巣のサイズおよび用いるエナジーデバイスの熱量を考慮したうえで、開孔数を考慮する必要がある。

CQ5-3 ● 他の薬物療法による排卵誘発と比較して有効か？

▶▶▶ 他の薬物療法による排卵誘発と比較しても同等に有用である。

クロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群患者に対する、腹腔鏡下卵巣開孔術を含めた9タイプの治療を比較した、26のRCTに対するメタアナリシスがある²⁾。大きくはゴナドトロピン療法、レトロゾール、クロミフェン+メトフォルミンなどとの比較が行われている。治療間において生児獲得率に有意差は認められず、多胎妊娠率はクロミフェン、FSH療法、クロミフェン+メトフォルミンに比して腹腔鏡下卵巣開孔術において有意に低い結果となっている。

現時点においてはクロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群患者において、腹腔鏡下卵巣開孔術はゴナドトロピン療法、レトロゾール、クロミフェン+メトフォルミンによる卵巣刺激と同等の治療と位置づけされる。

解説

● 腹腔鏡下卵巣開孔術の適応は？

▶ クロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群で、挙児希望のある患者が適応となる。

多嚢胞性卵巣症候群が大部分を占めるWHO group IIの無排卵症患者に対するメタアナリシス⁸⁾では、クロミフェン療法に比して妊娠率は0.52倍(95%CI 0.15-1.79)である。2016年のWHOガイダンスをはじめ、国際的にも多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発の第一選択はクロミフェンもしくはレトロゾールであり、腹腔鏡下卵巣開孔術はクロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群が適応となる⁹⁾。

クロミフェン抵抗性の多嚢胞性卵巣症候群に対して、腹腔鏡下卵巣開孔術とARTを比較した研究はない。CQ5-3に示したように腹腔鏡下卵巣開孔術と他の薬物療法による排卵誘発は同等に有用であることから、手術を選択するか手術以外の治療を選択するかは年齢などの患者背景、患者の希望、コスト、リスクを考慮して選択する。

● エナジーデバイスの違いで成績に差があるか？

▶ エナジーデバイスの違いによって成績に差を認める、質の高い報告はない。

近年の腹腔鏡下卵巣開孔術に関するRCTではモノポーラを用いた報告が多く、2017年のメタアナリシス⁶⁾ではニードルタイプが6論文、フックタイプが1論文で用いられている。

これまでにアルゴンビームによる10~40個の開孔や、バイポーラを用いた腹腔鏡下卵巣開孔術も報告されているが¹⁰⁾、明らかに差を認める質の高い報告はなく、現在はその簡便性からもモノポーラの使用が国際的にも一般的となっている。

●効果を期待できる期間は？

→内分泌学的変化による臨床的な効果は長期的に期待できると考えられるが、今後の検討を要する。

腹腔鏡下卵巣開孔術の長期効果を検討した複数の報告がある。手術後も18～20年にわたり、2/3の患者が排卵を維持するという報告や¹¹⁾、手術後のLH、FSH、アンドロゲンの変化が4～9年間持続し¹²⁾、初回手術後から12年目まで次子の妊娠を含めて効果が期待できる報告もなされている¹³⁾。手術による内分泌学的変化による臨床的な効果は長期的に期待できると考えられるが、よくデザインされたRCTに乏しいため、今後の検討を要する。

●反復して行う意義はあるか？

→反復して腹腔鏡下卵巣開孔術を行うことについて、有用性を示す研究は認めない。

これまでの報告では、腹腔鏡下卵巣開孔術によるホルモン環境の変化および排卵効果は10年程度は持続することが期待されるため¹¹⁻¹³⁾、卵巣開孔術を反復するメリットが手術による合併症デメリットを上回る根拠は現時点では乏しい。今後の検討を要する。

●注意を要する合併症は？

→卵巣周囲癒着や卵巣機能低下の可能性はある。

腹腔鏡下卵巣開孔術により、卵巣周囲癒着¹⁴⁾や卵巣表面のダメージが懸念される。卵巣周囲の癒着は10～20%に生じるとされるが、臨床的な影響については明らかではない⁹⁾。癒着は特に左側に生じやすいと報告されている¹⁵⁾。また卵巣のダメージにより早発卵巣不全をはじめとする卵巣機能低下の懸念もあるため^{16,17)}、腹腔鏡下卵巣開孔術を施行する際には必要最低限の開孔手技となるように心がける必要がある⁹⁾。

腹腔鏡下卵巣開孔術の術後にanti-Müllerian hormone (AMH) が低下することは、近年のメタアナリシスにより明らかであるが⁶⁾、その臨床的意義については今後の検討が必要である。

文 献

- 1) Farquhar C, Brown J, Marjoribanks J. Laparoscopic drilling by diathermy or laser for ovulation induction in anovulatory polycystic ovary syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2012 : CD001122. (MA : RCT)
- 2) Yu Y, Fang L, Zhang R, et al. Comparative effectiveness of 9 ovulation-induction therapies in patients with clomiphene citrate-resistant polycystic ovary syndrome : a network meta-analysis. Sci Rep. 2017 ; 7 : 3812. (MA : RCT)
- 3) Sunj M, Canic T, Baldani DP, et al. Does unilateral laparoscopic diathermy adjusted to ovarian volume increase the chances of ovulation in women with polycystic ovary syndrome ? Hum Reprod. 2013 ; 28 : 2417-24. (OS)
- 4) Sunj M, Canic T, Jeronic A, et al. Anti-müllerian hormone, testosterone and free androgen index following the dose-adjusted unilateral diathermy in women with polycystic ovary

- syndrome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 ; 179 : 163-9. (OS)
- 5) Zahiri Sorouri Z, Sharami SH, Tahersima Z, et al. Comparison between unilateral and bilateral ovarian drilling in clomiphene citrate resistance polycystic ovary syndrome patients : a randomized clinical trial of efficacy. *Int J Fertil Steril.* 2015 ; 9 : 9-16. (RCT)
 - 6) Amer SA, Shamy TTE, James C, et al. The impact of laparoscopic ovarian drilling on AMH and ovarian reserve : a meta-analysis. *Reproduction.* 2017 ; 154 : R13-21. (MA : OS)
 - 7) Amer SA, Li TC, Cooke ID. A prospective dose-finding study of the amount of thermal energy required for laparoscopic ovarian diathermy. *Hum Reprod.* 2003 ; 18 : 1693-8. (OS)
 - 8) Wang R, Kim BV, van Wely M, et al. Treatment strategies for women with WHO group II anovulation : systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2017 ; 356 : j138. (MA : RCT)
 - 9) Balen AH, Morley LC, Misso M, et al. The management of anovulatory infertility in women with polycystic ovary syndrome : an analysis of the evidence to support the development of global WHO guidance. *Hum Reprod Update.* 2016 ; 22 : 687-708. (EO)
 - 10) Hueb CK, Dias Junior JA, Abrão MS, et al. Drilling : medical indications and surgical technique. *Rev Assoc Med Bras (1992).* 2015 ; 61 : 530-5. (CPG)
 - 11) Gjønnaess H. Late endocrine effects of ovarian electrocautery in women with polycystic ovary syndrome. *Fertil Steril.* 1998 ; 69 : 697-701. (OS)
 - 12) Amer SA, Banu Z, Li TC, et al. Long-term follow-up of patients with polycystic ovary syndrome after laparoscopic ovarian drilling : endocrine and ultrasonographic outcomes. *Hum Reprod.* 2002 ; 17 : 2851-7. (OS)
 - 13) Nahuis MJ, Oude Lohuis E, Kose N, et al. Long-term follow-up of laparoscopic electrocautery of the ovaries versus ovulation induction with recombinant FSH in clomiphene citrate-resistant women with polycystic ovary syndrome : an economic evaluation. *Hum Reprod.* 2012 ; 27 : 3577-82. (RCT)
 - 14) Greenblatt EM, Casper RF. Adhesion formation after laparoscopic ovarian cautery for polycystic ovarian syndrome : lack of correlation with pregnancy rate. *Fertil Steril.* 1993 ; 60 : 766-70. (RCT)
 - 15) Mercurio F, Mercurio A, Di Spiezio Sardo A, et al. Evaluation of ovarian adhesion formation after laparoscopic ovarian drilling by second-look minilaparoscopy. *Fertil Steril.* 2008 ; 89 : 1229-33. (RCT)
 - 16) Roy KK, Baruah J, Moda N, et al. Evaluation of unilateral versus bilateral ovarian drilling in clomiphene citrate resistant cases of polycystic ovarian syndrome. *Arch Gynecol Obstet.* 2009 ; 280 : 573-8. (RCT)
 - 17) Rajashekar L, Krishna D, Patil M. Polycystic ovaries and infertility : our experience. *J Hum Reprod Sci.* 2008 ; 1 : 65-72. (OS)

□ 総 説

子宮内膜症は、子宮内腔以外の部位に子宮内膜様組織が発生した慢性的な炎症性疾患と定義される。主たる子宮内膜症の発生部位は、卵巣、ダグラス窩、腹膜であり、これらの部位における発生は月経困難症、性交痛、排便痛、慢性骨盤痛などの症状や不妊症の原因となる。これらの症状の改善のためには薬物療法もしくは手術療法が選択されるが、薬物療法の効果が不十分もしくは一時的である場合は手術療法が必要とされる。子宮内膜症に対する手術療法に関しては1990年代初頭より腹腔鏡手術の報告が増加し、現在では腹腔鏡手術がスタンダードな外科的治療法となってきた。

わが国で腹腔鏡手術が選択されることが多い子宮内膜症である、卵巣チョコレート嚢胞、子宮内膜症腹膜病変、ダグラス窩深部子宮内膜症、稀少部位子宮内膜症の4つの病態についてガイドラインが作成され、その内容は本ガイドライン2013年版に掲載されている。本ガイドラインはこれまでに報告されてきた数多くの有益な研究を十分に吟味したうえで作成された治療指針であるが、前回の作成以降も子宮内膜症に対しての腹腔鏡手術に関する新しい知見が数多く報告されている。このため今回のガイドライン改訂では、これらの新しい報告を追加して、子宮内膜症に対しての腹腔鏡手術を選択するための有益な情報源として役立つことを目的とした。

>>> CQ6

卵巣チョコレート嚢胞に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

卵巣チョコレート嚢胞に対して、腹腔鏡手術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **A** 合意率 推奨度1 : 58.3% 推奨度2 : 41.7%

卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術はエビデンスレベルも高く推奨度1とした委員が過半数であったが、卵巣チョコレート嚢胞の状態、卵巣予備能、術者の技量などの観点から薬物療法や不妊治療を優先させることが望ましい症例もあり推奨度2とするべきという意見も多く出され、結果として推奨度1が合意基準の75%に達しなかったために、推奨度2となった。

CQ6-1 ● 開腹手術と比較して有用か？

▶▶▶ 開腹手術と比較して手術効果は同等であるが、手術侵襲において優れている。

卵巣チョコレート嚢胞における腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲であることが知られており¹⁾、腹腔内の微小な子宮内膜症病変の詳細な観察と繊細な操作ができることに利点を有する²⁾。卵巣チョコレート嚢胞摘出術における腹腔鏡手術と開腹手術の手術成績を比較した後方視的検討では、術後の妊娠率および再発率に関しては両群で差はなかったが、腹腔鏡手術で手術時間、出血量は有意に短縮もしくは減少し、さらに術後回復期間に関しても有意に短縮した³⁾。開腹手術と腹腔鏡手術を比較したランダム化比較試験 (RCT) では、術後2日目に鎮痛剤を使用する必要がなかった症例と術後3日目に退院した症例の割合は、腹腔鏡手術群で有意に高かったことが報告されている⁴⁾。

CQ6-2 ● 卵巣チョコレート嚢胞による疼痛に対して有用か？

▶▶▶ 嚢胞摘出術、内容吸引・嚢胞壁焼灼術のいずれにおいても術後疼痛は改善するが、嚢胞摘出術での効果が高い。

卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術式には、嚢胞摘出手術と内容吸引・嚢胞壁焼灼術が挙げられる。いずれの術式も術後疼痛の改善に有用であることが報告されているが、コクラン・レビューにおいて、腹腔鏡卵巣嚢胞摘出術は嚢胞焼灼術と比較して月経困難症 (OR 0.15, CI 0.06-0.38)、性交痛 (OR 0.08, CI 0.01-0.51)、慢性骨盤痛 (OR 0.10, CI 0.02-0.56)、卵巣チョコレート嚢胞 (OR 0.41, CI 0.18-0.93) の再発率、再手術率 (OR 0.21, CI 0.05-0.79) が有意に低く、術後の自然妊娠率 (OR 5.21, CI 2.04-13.29) が有意に高いことが報告されており⁵⁾、卵巣チョコレート嚢胞に対する術式には嚢胞摘出手術において効果が高い。

● 腹腔鏡手術の適応は？

→薬物療法による症状改善の乏しい症例が適応となるが、がん化・破裂や再発のリスク、妊孕性への影響などを総合的に判断する必要がある。

生殖年齢女性における子宮内膜症の頻度は10～15%とされ、このうち卵巢チョコレート嚢胞を合併する頻度は17～44%とされている⁶⁾。卵巢チョコレート嚢胞にはダグラス窩深部子宮内膜症や腹膜病変が併存することが多く、この理由から月経困難症、排便痛、性交痛、慢性骨盤痛などにより患者のquality of lifeを著しく低下させる。これらの症状に対して薬物療法が選択されるが、その効果の乏しい症例が腹腔鏡手術の適応となる。

卵巢チョコレート嚢胞の0.3～1.6%ががん化することが知られている⁷⁾。卵巢チョコレート嚢胞ががん化すると、類内膜がんおよび明細胞がんになることが多い⁸⁾。6,398人の卵巢チョコレート嚢胞を有する日本人女性を対象とした前向きコホート研究では、経過観察中に46例(0.72%)の卵巢がん患者を認め、閉経後(HR 3.21; 95%CI 1.79-4.69)および卵巢チョコレート嚢胞径(<9cm vs. ≥9cm)(HR 5.51; 95%CI 2.09-9.22)が卵巢チョコレート嚢胞における卵巢がんへの転化の独立したリスク要因であった⁹⁾。これらの卵巢チョコレート嚢胞における将来予後を考慮して腹腔鏡手術の適応としてよいと考えられる。また卵巢チョコレート嚢胞が術前診断の過程において良性腫瘍と診断され腹腔鏡手術が施行されたにもかかわらず、術後の病理診断で悪性卵巢腫瘍と診断される場合もある。閉経前の卵巢チョコレート嚢胞を有する7,629例を対象としたコホート研究では、術後に卵巢悪性腫瘍と診断された症例は11例(0.14%)であり、すべての症例は40歳以上であった。このうち術前の血清CA125が正常範囲内であった症例は4例、術前の画像診断にて腫瘍内部腫瘍が同定されなかった症例も4例(0.052%)と¹⁰⁾、術前診断と乖離する可能性は極めて少ないと考えられる。しかしその予後を悪化させないためにも、術中に悪性腫瘍と診断される可能性とその対処方について腹腔鏡手術前に患者説明を行う必要がある。また卵巢チョコレート嚢胞が術前に悪性腫瘍として診断されず腹腔鏡手術中に肉眼的な観察や迅速病理検査により悪性腫瘍と診断された場合は、正確な病期診断あるいは根治的治療のために開腹手術へ移行させることが必要である¹¹⁾。さらに卵巢チョコレート嚢胞のみに限らず良性卵巢腫瘍として腹腔鏡手術が選択され、術中に悪性腫瘍と肉眼的に診断されず術後の病理検査で診断された場合は、術後のsecondary surgeryの時期が遅くなるほど病期が進行していたとの報告もあり¹²⁾、予後を悪化させないためにも、初回手術における病理検査結果をもととした迅速な対応を悪性腫瘍専門医と協議する必要がある。

卵巢チョコレート嚢胞の破裂の発症頻度は高くはないが、報告として散見される。ある報告では破裂症例の嚢胞の平均径は66mmで、若年者に発症することが多く、月経周期と無関係で、左右差はなく、性交と無関係であったことが報告されている¹³⁾。また

多数例の検討では、7年間に外科的治療を行った720例の卵巣チョコレート嚢胞を有する症例のうち、卵巣チョコレート嚢胞の破裂症例は16例(2.22%)であった。この16例の平均年齢は28.5歳であり、このうち10例は高度腹痛および中等度のショック症状を呈していたとの報告もあり¹⁴⁾、これらのリスクや妊孕性への影響、再発に関してのリスクを総合的に判断して手術適応を決定する必要がある。

● 不妊症に対する腹腔鏡手術のメリット・デメリットは？

→妊孕性の改善が期待できるが、卵巣予備能への影響を考慮する必要がある。

卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡下嚢胞摘出術後の術後累積妊娠率は術後1年で59.4%、術後2年で66.7%と報告されている^{15,16)}。腹腔鏡下卵巣嚢胞摘出術後の妊娠率は、卵巣チョコレート嚢胞摘出後の正常卵巣皮膜に対して止血目的で行った卵巣縫合群と焼灼群と比較したところ、術後3カ月に経腔超音波断層法により計測した月経3日目の胞状卵胞数は縫合群で有意に多かったことから、焼灼による不可逆的な残存卵巣皮膜への影響が示唆されている¹⁷⁾。また、術後2～3カ月後に施行したセカンドルック手術による癒着の評価では、術後癒着は縫合群において有意に低かった報告などから¹⁸⁾、嚢胞摘出術後の正常卵巣皮膜に対する縫合が妊孕性の温存に優れている。しかし、腹腔鏡下嚢胞摘出手術により卵巣チョコレート嚢胞壁の摘出と同時に正常卵巣組織が剥奪される可能性が報告されている^{19,20)}。卵巣チョコレート嚢胞摘出術後の血清抗ミュラー管ホルモン(anti-Müllerian hormone; AMH)値は術前と比較して有意に低下し²¹⁾、術後の血清AMH値の低下には、高年齢、両側の卵巣チョコレート嚢胞摘出、r-AFS score高値が関与するとされている²²⁻²⁴⁾。また、両側卵巣チョコレート嚢胞摘出術後に卵巣機能不全を発症する頻度は2.4%であったことが報告されている²⁵⁾。さらに、再発卵巣チョコレート嚢胞を摘出した卵巣における超音波断層法により計測した胞状卵胞数および卵巣体積は、初回摘出の患側卵巣と比較して有意に減少したことから²⁶⁾、高年齢、両側例、再発例に対しての嚢胞摘出術は術後の卵巣予備能への負の影響が大きい。また、卵巣チョコレート嚢胞に対しての嚢胞摘出術は術後の不妊治療に影響を及ぼす可能性が示唆されており、患側卵巣における採卵数や発育卵胞数の減少²⁷⁻³⁰⁾、ゴナドトロピンの使用量の増加などが報告されている^{28,30,31)}。一方、これらの報告において、得られた胚による受精率、妊娠率においては差がなかったことも報告されており²⁷⁻³⁴⁾、嚢胞摘出術による卵巣機能へは量的な影響が強いが質的な影響は少ないと考えられる。これらのことから、患者年齢、両側性、癒着の程度などの卵巣予備能へ負の影響を及ぼす要因を、症状の強さ、卵巣チョコレート嚢胞の大きさ、悪性腫瘍との鑑別の必要性などと併せて総合的に手術適応を判断する必要がある、術後卵巣予備能の低下により妊孕性の温存が期待できない症例に対しては薬物療法や不妊治療を優先することも考慮すべきである。

● 腹腔鏡手術後の再発率は？

→ 卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術後の累積再発率は術後2年で約30%，術後5年で約30～50%と報告されており，腹腔鏡手術後の経過観察はすべての症例において必要とされ，再発リスクの高い症例に対しては術後ホルモン療法を行うことも考慮する。

後方視的検討における卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術後の累積再発率は，術後1年で3.3%，術後2年で30.4%，術後5年で31.7～50%とされている³⁵⁻³⁹⁾。また術後症状の再発は5年で29.8%であったとの報告や⁴⁰⁾，術後3年における月経困難症，排便痛，慢性骨盤痛の再発率がそれぞれ14.5%，6%，5.4%であったと報告されている⁴¹⁾。術後再発を増加させるリスク因子には，手術時のr-AFS score 高値，若年齢での手術があり，一方，術後妊娠と術後薬物療法により再発のリスクは減少する³⁶⁻⁴²⁾。卵巣チョコレート嚢胞摘出術後の再手術率は術後18カ月で6.6%，術後42カ月で23.6%であり，その要因には初回手術時の嚢胞径が関与していた⁴³⁾。さらに術後再発により再手術が行われた症例群の累積再手術率は1年7.7%，2年13.7%，3年21.3%，5年37.5%であり，その要因として若年齢での手術，r-AFS score 高値，再手術時のダグラス窩閉鎖の存在が関与することから⁴⁴⁾，再発や再手術のリスクの高い症例に対しては長期的な経過観察や薬物療法を行うことが望ましい。

● 術後の薬物療法は有用か？

→ 術後薬物療法は再発率を減少させる。

卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術後に薬物療法を継続することで，術後再発を軽減できる可能性がある。卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡下卵巣嚢胞摘出術後に経膈超音波断層法により同定した術後2年の再発率は，エチニルエストラジオール0.035mg，ノルエチステロン1.0mgの術後投与群では2.9%，術後非投与群では35.8%と投与群で有意に低下していた⁴⁵⁾。卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術後に対してエチニルエストラジオール0.02mg，ゲストデン0.075mgを術後2年間，周期もしくは継続投与を行った群では，対照群と比較して超音波断層法により同定した卵巣チョコレート嚢胞の再発が有意に減少し，再発嚢胞径の増大率も対照群で有意に減少していた。また，術後6～24カ月の月経痛・性交痛・慢性骨盤痛をVAS (Visual Analogue Scale) にて比較したところ，投与群で有意に低かったことが報告されている^{46,47)}。卵巣チョコレート嚢胞に対する腹腔鏡手術後のジェノゲスト投与の効果も報告されている。卵巣チョコレート嚢胞に対して腹腔鏡手術が施行された症例に対してジェノゲスト2mgの連日投与群と未投与群における嚢胞の再発を比較検討したところ，未投与群で術後12カ月，24カ月の再発が16.5%，24%であったのに対し，ジェノゲスト投与群では再発は皆無であった⁴⁸⁾。

文 献

- 1) Medeiros LR, Rosa DD, Bozzetti MC, et al. Laparoscopy versus laparotomy for benign ovarian tumour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 : CD004751. (MA : RCT)
- 2) Jones KD, Fan A, Sutton CJ. The ovarian endometrioma : why is it so poorly managed ? Indicators from an anonymous survey. *Hum Reprod*. 2002 : 17 : 845-9. (OS)
- 3) Bateman BG, Kolp LA, Millis S. Endoscopic versus laparotomy management of endometriosis. *Fertil Steril*. 1994 : 62 : 690-5. (OS)
- 4) Mais V, Ajossa S, Guerriero S, et al. Laparoscopic management of endometriomas : a randomized trial versus laparotomy. *J Gynecol Surg*. 1996 : 12 : 41-6. (RCT)
- 5) Hart RJ, Hickey M, Maouris P, et al. Excisional surgery versus ablative surgery for ovarian endometriomata. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 : CD004992. (MA : RCT)
- 6) Gelbaya TA, Nardo LG. Evidence-based management of endometrioma. *Reprod Biomed Online*. 2011 : 23 : 15-24. (EO)
- 7) Kim HS, Kim TH, Chung HH, et al. Risk and prognosis of ovarian cancer in women with endometriosis : a meta-analysis. *Br J Cancer*. 2014 : 110 : 1878-90. (MA : OS)
- 8) Thomsen LH, Schnack TH, Buchardi K, et al. Risk factors of epithelial ovarian carcinomas among women with endometriosis : a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017 : 96 : 761-78. (SR : OS)
- 9) Kobayashi H, Sumimoto K, Kitanaka T, et al. Ovarian endometrioma--risks factors of ovarian cancer development. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008 : 138 : 187-93. (OS)
- 10) Kuo HH, Huang CY, Ueng SH, et al. Unexpected epithelial ovarian cancers arising from presumed endometrioma : a 10-year retrospective analysis. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2017 : 56 : 55-61. (OS)
- 11) Muzii L, Angioli R, Zullo M, et al. The unexpected ovarian malignancy found during operative laparoscopy : incidence, management, and implications for prognosis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2005 : 12 : 81-9. (EO)
- 12) Lehner R, Wenzl R, Heinzl H, et al. Influence of delayed staging laparotomy after laparoscopic removal of ovarian masses later found malignant. *Obstet Gynecol*. 1998 : 92 : 967-71. (OS)
- 13) 村尾寛, 三浦耕子, 大畑尚子, 他 : 子宮内膜症性嚢胞70例の臨床的検討. *日産婦会誌*. 2001 : 53 : 1850-3. (OS)
- 14) Evangelinakis N, Grammatikakis I, Salamalekis G, et al. Prevalence of acute hemoperitoneum in patients with endometriotic ovarian cysts : a 7-year retrospective study. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2009 : 36 : 254-5. (OS)
- 15) Beretta P, Franchi M, Ghezzi F, et al. : Randomized clinical trial of two laparoscopic treatments of endometriomas : cystectomy versus drainage and coagulation. *Fertil Steril*. 1998 : 70 : 1176-80. (RCT)
- 16) Alborzi S, Momtahan M, Parsanezhad ME, et al. A prospective, randomised study comparing laparoscopic ovarian cystectomy versus fenestration and coagulation in patients with endometriomas. *Fertil Steril*. 2004 : 82 : 1633-7. (RCT)
- 17) Coric M, Barisic D, Pavicic D, et al. Electrocoagulation versus suture after laparoscopic stripping of ovarian endometriomas assessed by antral follicle count : preliminary results of randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2011 : 283 : 373-8. (RCT)
- 18) Pellicano M, Bramante S, Guida M, et al. Ovarian endometrioma : postoperative adhesions following bipolar coagulation and suture. *Fertil Steril*. 2008 : 89 : 796-9. (RCT)
- 19) Muzii L, Marana R, Angioli R, et al. Histologic analysis of specimens from laparoscopic endometrioma excision performed by different surgeons : does the surgeon matter ? *Fertil Steril*. 2011 : 95 : 2116-9. (RCT)
- 20) Muzii L, Bellati F, Bianchi A, et al. Laparoscopic stripping of endometriomas : a randomized trial on different surgical techniques. Part II : pathological results. *Hum Reprod*. 2005 : 20 : 1987-92. (RCT)
- 21) Somigliana E, Berlanda N, Benaglia L, et al. Surgical excision of endometriomas and ovarian reserve : a systematic review on serum antimüllerian hormone level modifications. *Fertil Steril*. 2012 : 98 : 1531-8. (SR : OS)

- 22) Taniguchi F, Sakamoto Y, Yabuta Y, et al. Analysis of pregnancy outcome and decline of anti-Müllerian hormone after laparoscopic cystectomy for ovarian endometriomas. *J Obstet Gynaecol Res.* 2016 ; 42 : 1534-40. (OS)
- 23) Alborzi S, Keramati P, Younesi M, et al. The impact of laparoscopic cystectomy on ovarian reserve in patients with unilateral and bilateral endometriomas. *Fertil Steril* 2014 : 101 : 427-34. (OS)
- 24) Hirokawa W, Iwase A, Goto M, et al. The post-operative decline in serum anti-Mullerian hormone correlates with the bilaterality and severity of endometriosis. *Hum Reprod.* 2011 : 26 : 904-10. (OS)
- 25) Busacca M, Riparini J, Somigliana E, et al. Postsurgical ovarian failure after laparoscopic excision of bilateral endometriomas. *Am J Obstet Gynecol.* 2006 ; 195 : 421-5. (OS)
- 26) Muzii L, Achilli C, Lecce F, et al. Second surgery for recurrent endometriomas is more harmful to healthy ovarian tissue and ovarian reserve than first surgery. *Fertil Steril.* 2015 ; 103 : 738-43. (OS)
- 27) Esinler I, Bozdogan G, Aybar F, et al. Outcome of in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection after laparoscopic cystectomy for endometriomas. *Fertil Steril.* 2006 ; 85 : 1730-5. (OS)
- 28) Bongioanni F, Revelli A, Gennarelli G, et al. Ovarian endometriomas and IVF : a retrospective case-control study. *Reprod Biol Endocrinol.* 2011 ; 9 : 81. (OS)
- 29) Loo TC, Lin MY, Chen SH, et al. Endometrioma undergoing laparoscopic ovarian cystectomy : its influence on the outcome of in vitro fertilization and embryo transfer (IVF-ET) . *J Assist Reprod Genet* 2005 : 22 : 329-33. (OS)
- 30) Ho HY, Lee RK, Hwu YM, et al. Poor response of ovaries with endometrioma previously treated with cystectomy to controlled ovarian hyperstimulation. *J Assist Reprod Genet.* 2002 ; 19 : 507-11. (OS)
- 31) Duru NK, Dede M, Acikel CH, et al. Outcome of in vitro fertilization and ovarian response after endometrioma stripping at laparoscopy and laparotomy. *J Reprod Med* 2007 ; 52 : 805-9. (OS)
- 32) Marconi G, Vilela M, Quintana R, et al. Laparoscopic ovarian cystectomy of endometriomas does not affect the ovarian response to gonadotropin stimulation. *Fertil Steril.* 2002 ; 78 : 876-8. (OS)
- 33) Canis M, Pouly JL, Tamburro S, et al. Ovarian response during IVF-embryo transfer cycles after laparoscopic ovarian cystectomy for endometriotic cysts of >3 cm in diameter. *Hum Reprod.* 2001 ; 16 : 2583-6. (OS)
- 34) Harada M, Takahashi N, Hirata T, et al. Laparoscopic excision of ovarian endometrioma does not exert a qualitative effect on ovarian function : insights from in vitro fertilization and single embryo transfer cycles. *J Assist Reprod Genet.* 2015 ; 32 : 685-9. (OS)
- 35) Busacca M, Marana R, Caruana P, et al. Recurrence of ovarian endometrioma after laparoscopic excision. *Am J Obstet Gynecol.* 1999 ; 180 : 519-23. (OS)
- 36) Koga K, Takemura Y, Osuga Y, et al. Recurrence of ovarian endometrioma after laparoscopic excision. *Hum Reprod.* 2006 ; 21 : 2171-4. (OS)
- 37) Ouchi N, Akira S, Mine K, et al. Recurrence of ovarian endometrioma after laparoscopic excision : risk factors and prevention. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014 ; 40 : 230-6. (OS)
- 38) Kikuchi I, Takeuchi H, Kitade M, et al. Recurrence rate of endometriomas following a laparoscopic cystectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006 ; 85 : 1120-4. (OS)
- 39) Sengoku K, Miyamoto T, Horikawa M, et al. Clinicopathologic risk factors for recurrence of ovarian endometrioma following laparoscopic cystectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2013 ; 92 : 278-84. (OS)
- 40) Coccia ME, Rizzello F, Palagiano A, et al. Long-term follow-up after laparoscopic treatment for endometriosis : multivariate analysis of predictive factors for recurrence of endometriotic lesions and pain. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 ; 157 : 78-83. (OS)
- 41) Porpora MG, Pallante D, Ferro A, et al. Pain and ovarian endometrioma recurrence after laparoscopic treatment of endometriosis : a long-term prospectivestudy. *Fertil Steril.* 2010 ; 93 : 716-21. (OS)
- 42) Hayasaka S, Ugajin T, Fujii O, et al. Risk factors for recurrence and re-recurrence of ovarian endometriomas after laparoscopic excision. *J Obstet Gynaecol Res.* 2011 ; 37 : 581-5. (OS)

- 43) Saleh A, Tulandi T. Reoperation after laparoscopic treatment of ovarian endometriomas by excision and by fenestration. *Fertil Steril*. 1999 ; 72 : 322-4. (OS)
- 44) Kim ML, Kim JM, Seong SJ, et al. Recurrence of ovarian endometrioma after second-line, conservative, laparoscopic cyst enucleation. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 ; 210 : 216.e1-6. (OS)
- 45) Takamura M, Koga K, Osuga Y, et al. Post-operative oral contraceptive use reduces the risk of ovarian endometrioma recurrence after laparoscopic excision. *Hum Reprod*. 2009 ; 24 : 3042-8. (OS)
- 46) Seracchioli R, Mabrouk M, Frascà C, et al. Long-term cyclic and continuous oral contraceptive therapy and endometrioma recurrence : a randomized controlled trial. *Fertil Steril*. 2010 ; 93 : 52-6. (RCT)
- 47) Seracchioli R, Mabrouk M, Frascà C, et al. Long-term oral contraceptive pills and postoperative pain management after laparoscopic excision of ovarian endometrioma : a randomized controlled trial. *Fertil Steril*. 2010 ; 94 : 464-71. (RCT)
- 48) Adachi K, Takahashi K, Nakamura K, et al. Postoperative administration of dienogest for suppressing recurrence of disease and relieving pain in subjects with ovarian endometriomas. *Gynecol Endocrinol*. 2016 ; 32 : 646-9. (OS)

>>> CQ7

子宮内膜症性腹膜病変に対して、腹腔鏡下に病変の焼灼を行うことは推奨されるか？

ステートメント

無処置と比較して、腹腔鏡手術は疼痛および不妊の改善に有効なため推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 推奨度 1 : 47.9% 推奨度 2 : 52.1%

CQ7-1 ● 子宮内膜症性病変による疼痛に対して、腹腔鏡手術は有用か？

▶▶▶ 腹腔鏡下による病変の摘出もしくは焼灼により、疼痛、術後妊孕能は改善する。

有症性の子宮内膜症性腹膜病変を有する63例において、診断のみが行われた症例の術後6カ月での疼痛改善率が22.6%であったことに対して、病巣へのレーザー焼灼術が行われた症例では疼痛改善率が62.5%と有意に高かったことが報告されている¹⁾。また、子宮内膜症の病巣切除が行われた症例と腹腔内観察のみが行われた症例の術後疼痛改善率は、観察群32%に対して病巣切除群で80%と有意に疼痛は改善していた²⁾。慢性骨盤痛を呈した腹膜病変を有する症例に対して、腹腔鏡下に病変の摘出あるいは焼灼を行ったところ、術後6カ月で67%の症例に疼痛の改善が認められた。またこれらの術式での差は認められなかった³⁾。慢性骨盤痛および子宮内膜症Stage I・IIを有する症例79例に対して病変の凝固焼灼を行ったところ、術後3カ月で74.7%の症例に症状の改善がみられたことが報告されており⁴⁾、これらのことから子宮内膜症性腹膜病変に対する腹腔鏡手術の効果は高いと判断できる。

CQ7-2 ● 子宮内膜症性病変を有する不妊症に対して、腹腔鏡手術は有用か？

▶▶▶ 腹腔鏡手術により術後妊娠が改善する。

軽度～中等度の子宮内膜症に対して施行された腹膜病変の摘出あるいは焼灼は、腹腔鏡検査のみが施行された症例と比較して有意に術後臨床妊娠率が高いことが報告されている (OR 1.66 ; 95%CI 1.09-2.51)⁵⁾。

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

▶ 原因不明の月経困難症・慢性骨盤痛や不妊を有する症例に対して、子宮内膜症の診断と治療を兼ねた腹腔鏡手術が適応となる。他の不妊治療と比較した優先度は、患者背景により異なる。

子宮内膜症性腹膜病変は、腹腔内腹膜に散在する赤色、黒色、白色の表層病変として

観察される。米国生殖医学会の定義する子宮内膜症の分類においては、子宮内膜症性腹膜病変はStage I・IIの軽度子宮内膜症に分類される⁶⁾。その診断は骨盤内の肉眼的な観察をもってなされるが、開腹手術と比較して骨盤内の詳細な観察や微細な病変の同定を行うことができる腹腔鏡手術で優れている。子宮内膜症性腹膜病変は、ときとして慢性骨盤痛や月経困難症の原因となる。子宮内膜症性腹膜病変と症状の関連を観察した報告では、腹膜病変のみを有する症例の89.2%が月経困難症を有している⁷⁾。これらのことから原因不明の骨盤痛や不妊を有する症例に対して、子宮内膜症性腹膜病変の正確な診断と治療を行うため腹腔鏡手術が適応となる。ただし、近年では腹膜病変の観察・治療のみに対して腹腔鏡手術が適応となるケースは極めて少ないと考えられる。また、腹膜病変が疑われる不妊症例に対して他の不妊治療による効果を十分に説明し、患者希望に応じて本術式を選択する必要がある。しかし、他疾患に対する腹腔鏡手術中に偶発的に腹膜病変が観察された症例に対しては、将来的な子宮内膜症の伸展を防ぐ目的で病変を焼灼することが望ましい。その際には焼灼部位周辺の尿管や腸管における熱損傷の発生に十分留意して行う必要がある。

● 腹腔鏡手術後の再発率は？

→子宮内膜症性腹膜病変に対する腹腔鏡下電気焼灼術での短期疼痛再発率は低い。

子宮内膜症性腹膜病変に対して、腹腔鏡観察のみで終了した症例の22.6%に術後6カ月での疼痛が改善したことに對し、レーザー焼灼術が施行された症例では術後6カ月において疼痛が改善した症例の割合は62.5%であり、これらにおいて術後1年で疼痛が再発した症例の割合は10%と低かったことが報告されている⁸⁾。また腹腔鏡観察が行われた症例のうち、術後6カ月において疼痛が継続した症例に対して行われたセカンドルック腹腔鏡手術では、29%に子宮内膜症のup-stagingが認められた。

また、腹腔鏡手術後の病巣の再発率に関しての報告もされている。腹膜病変に対して電気焼灼が行われた43例と、はさみ鉗子にて病巣除去が行われた36例の術後疼痛の再発率は、それぞれ2.8%、18.6%であり、電気凝固が行われた症例で有意に再発率が低かったことが報告されている⁹⁾。腹膜病変に対して腹腔鏡下病巣除去もしくは焼灼術が行われた39例の術後平均18.4カ月後に行ったセカンドルック腹腔鏡手術で、初回手術で処置が行われた病変部位に再発が認められた割合は37%であった¹⁰⁾。また、再発した腹膜病変は、初回手術で処置が行われた部位に好発していた(RR 2.54, 95%CI 1.63-3.97)。

文 献

- 1) Sutton CJ, Ewen SP, Whitelaw N, et al. Prospective, randomized, double-blind, controlled trial of laser laparoscopy in the treatment of pelvic pain associated with minimal, mild, and moderate endometriosis. *Fertil Steril*. 1994 ; 62 : 696-700. (RCT)
- 2) Abbott J, Hawe J, Hunter D, et al. Laparoscopic excision of endometriosis : a randomized,

- placebo-controlled trial. Fertil Steril. 2004 ; 82 : 878-84. (RCT)
- 3) Wright J, Lotfallah H, Jones K, et al. A randomized trial of excision versus ablation for mild endometriosis. Fertil Steril. 2005 ; 83 : 1830-6. (RCT)
 - 4) Nardo LG, Moustafa M, Gareth Beynon DW. Laparoscopic treatment of pelvic pain associated with minimal and mild endometriosis with use of the Helica Thermal Coagulator. Fertil Steril. 2005 ; 83 : 735-8. (OS)
 - 5) Jacobson TZ, Barlow DH, Garry R, et al. Laparoscopic surgery for pelvic pain associated with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2001 : CD001300. (MA : RCT)
 - 6) Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis : 1996. Fertil Steril. 1997 ; 67 : 817-21. (CPG)
 - 7) Vercellini P, Trespidi L, De Giorgi O, et al. Endometriosis and pelvic pain : relation to disease age and localization. Fertil Steril. 1996 ; 65 : 299-304. (OS)
 - 8) Sutton CJ, Pooley AS, Ewen SP, et al. Follow-up report on a randomized controlled trial of laser laparoscopy in the treatment of pelvic pain associated with minimal to moderate endometriosis. Fertil Steril. 1997 ; 68 : 1070-4. (RCT)
 - 9) Radosa MP, Bernardi TS, Georgiev I, et al. Coagulation versus excision of primary superficial endometriosis : a 2-year follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010 ; 150 : 195-8. (OS)
 - 10) Taylor E, Williams C. Surgical treatment of endometriosis : location and patterns of disease at reoperation. Fertil Steril 2010 ; 93 : 57-61. (OS)

ダグラス窩深部子宮内膜症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

ダグラス窩深部子宮内膜症に対する腹腔鏡手術は、他科との連携が可能な施設において、熟練した医師のもとで行うことを推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **D** 合意率 **100%**

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

→薬物療法の効果が乏しい症例に対して、腹腔鏡手術が適応となる。

ダグラス窩深部子宮内膜症は、病理学的に子宮内膜症組織が腹膜に対して5mm以上浸潤した病態を示す¹⁾。また仙骨子宮靱帯へ子宮内膜症組織が浸潤したダグラス窩閉鎖や、直腸膈中隔や直腸表面の結節として観察される^{2,3)}。これらのダグラス窩深部子宮内膜症の浸潤度は疼痛と関係し³⁾、重度月経困難症、性交痛、排便痛、慢性骨盤痛の原因となる⁴⁻⁶⁾。ダグラス窩深部子宮内膜症による症状は薬物療法により軽快するものの病変自体が消失することはない¹⁾、薬物療法を行っても改善効果が十分に得られない症例が手術の適応となる⁷⁾。ダグラス窩深部子宮内膜症に対しての開腹手術と腹腔鏡手術における手術成績を比較した検討はないが、腹腔内の詳細な観察が可能で低侵襲な腹腔鏡手術が有用であると考えられる。

● 術後の疼痛改善率は？

→癒着剝離・ダグラス窩開放術＋深部子宮内膜症病巣除去術により疼痛は改善する。

わが国ではダグラス窩深部子宮内膜症に対する腹腔鏡下術式として、癒着剝離・ダグラス窩開放術＋深部子宮内膜症病巣除去術が選択されることが多い。海外においては、これらに加えて腸管部分切除術が選択されることがあるが、癒着剝離・ダグラス窩開放術＋深部子宮内膜症病巣除去術においても、月経困難症、性交痛および排便痛などの症状の改善が期待できる⁸⁻¹⁴⁾。ダグラス窩深部子宮内膜症を有する100例に対してのCO₂レーザーを使用した腹腔鏡手術では、89%の症例の重度疼痛が完全もしくは部分的に改善した⁸⁾。ダグラス窩深部子宮内膜症を有する症例において、月経困難症、性交痛、非月経時疼痛が認められた症例の割合は96%、79%、57%であり、性交痛が術後6カ月で改善した症例の割合は56%であった⁹⁾。114例のダグラス窩深部子宮内膜症に対しての同術式では、術前と比較して有意に月経困難症のVisual Analogue Scale (VAS)は低下し、また術前に性交痛が認められた症例の割合は52.6%から術後は4.6%に、排便痛は42.4%から4.9%に減少した¹⁰⁾。また、31例のダグラス窩深部子宮内膜症に対して病巣

除去術を行った長期予後に関する報告では、術前に月経困難症、重度性交痛、重度骨盤痛がそれぞれ28例(90%)、24例(77%)、20例(64%)に認められていたのに対して、術後60カ月までこれらのpain scoreは有意に改善していたことが報告されている¹¹⁾。これらのことから、ダグラス窩深部子宮内膜症に対して癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術を行うことで、症状の改善を期待できる。

● 不妊症に対する効果は？

→腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術により、術後妊娠が期待できる。

現時点での少数のエビデンスレベルが高くない報告からは、以下のように考えられる。ダグラス窩深部子宮内膜症に対する腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術により、術後妊孕性が改善したことが報告されている。ダグラス窩深部子宮内膜症を有する不妊症例46例に対するCO₂レーザーを使用した腹腔鏡下ダグラス窩開放術における術後妊娠は70%であった⁸⁾。ダグラス窩深部子宮内膜症に対して癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病変摘出術が行われた55例の術後1年以上の自然妊娠率は23.6%であった¹⁰⁾。111例に対しての手術成績では、術後72カ月の経過観察において妊娠率は36.9%であった¹²⁾。また、114例に対しての手術成績では、術後経過観察期間13.7カ月における妊娠率は40.3%であり、このうち自然妊娠27.7%、生殖補助医療(ART)妊娠12.6%であったことが報告されている¹⁵⁾。

また、ダグラス窩深部子宮内膜症を含めた骨盤内深部子宮内膜症115例を対象とした腹腔鏡下術後の長期経過観察において、術後よりARTが施行された45例の妊娠率が40%であったことに対し、術後自然妊娠を希望した70例のうち、12カ月以内に自然妊娠した症例の割合が38.5%であったことから¹⁶⁾、深部子宮内膜症に対する腹腔鏡手術は疼痛の改善のみならず、骨盤内の環境改善により、術後にARTを希望する症例のみならず自然妊娠を希望する症例に対しても効果を有すると考えられる。

● 術後の再発率は？

→腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術後に疼痛が再発する可能性があり、術後再発の回避には薬物療法を考慮する。

腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術後の長期経過観察における、疼痛の再発に関しての報告は少ない。114例を対象とした平均29カ月間の疼痛の再発率は36.8%であったことが報告されている¹⁰⁾。一方、148例の腹腔鏡手術後の累積疼痛再発率は6%であったなど報告により異なる¹⁷⁾。しかし、疼痛再発は患者QOLを著しく低下させるため、その回避のためには術後薬物療法を考慮する必要がある。126例に対する腹腔鏡手術後に、未投薬群とジェノゲスト投薬群における疼痛の有病率は術後5年でそれぞれ 0.726 ± 0.104 、 0.133 ± 0.076 とジェノゲスト投与群で有意に減少

していたことが報告されており¹⁸⁾，ダグラス窩深部子宮内膜症に対しての腹腔鏡手術後の薬物療法は疼痛再発の回避に有用である。

●術後の合併症は？

→腸管・尿路損傷，膀胱機能障害などが生じ得るので，熟練した医師が施術し，他科との連携も考慮する。

ダグラス窩深部子宮内膜症に対してCO₂レーザーを用いた癒着剝離を行った173例において，9例(5%)に術中腸管穿孔が発生した¹⁹⁾。212例のダグラス窩深部子宮内膜症症例に対するCO₂レーザーを用いた病巣除去術では，術中の腸管穿孔6%，術後腸管穿孔の発生が3.3%に認められた²⁰⁾。一方，腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術における術中腸管損傷の発生頻度は，231例に対して施行した腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術により3例(1.2%)であった²¹⁾。144例に対して施行した腹腔鏡手術においては臓器損傷が3例(2.1%，腸管穿孔2例，尿管損傷1例)に発生したが，すべての症例において術中の診断・修復により術後の晩発的合併症を回避している¹⁰⁾。術中に腸管穿孔を診断し術後の腹膜炎を回避するための手段として，術中のカテーテルを用いた直腸内空気注入によるエアリークテストが有用である²²⁾。骨盤神経叢の損傷に伴う術後膀胱機能障害は，231例に対して施行したダグラス窩深部子宮内膜症病変の腹腔鏡下病巣除去術により3例(1.2%)で発生した報告があるが²¹⁾，腹腔鏡下腸管切除術と比較して腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術における両側仙骨子宮靱帯の処置では，片側処置と比較して膀胱機能障害の発生リスクが高くなるとの報告もある²³⁾。

術後膀胱機能障害の転帰は，腹腔鏡下仙骨子宮靱帯切除術を行った深部子宮内膜症によるダグラス窩閉鎖症例262例中11例(4.2%)に術後排尿障害を認め，10例は術後2カ月以内に尿意が回復したが，1例は術後より間欠的自己導尿を要し，術後14カ月に自己導尿を離脱し排尿障害が改善した。術後両側水腎症により尿管ステントを留置した症例が1例(0.38%)認められた²⁴⁾。114例に対しての手術成績では，排尿障害10例(8.8%)，水腎症1例(0.9%)，膀胱膿瘍1例(0.9%)であったとの報告もある²⁵⁾。これらのことから，腹腔鏡下癒着剝離・ダグラス窩開放術+深部子宮内膜症病巣除去術は，臓器損傷を発生させないための十分な技術と，患者の術後QOLを著しく低下させないためにも術中に生じた臓器損傷に対しての適切な判断が不可欠であり，また術後の晩発的な合併症に対応するためには他科との連携が可能な環境での施術が必要である。さらに，ダグラス窩深部子宮内膜症は術中に初めて診断されることも少なくない。ダグラス窩深部子宮内膜症はMRIや超音波断層法などの工夫によりその診断率が高まることが知られており²⁶⁾，術前にこれらの検査によりその有無を評価し，施術により起こり得るリスクについて患者からインフォームド・コンセントを得る必要がある。

文 献

- 1) Koninckx PR, Oosterlynck D, D'Hooghe T, et al. Deeply infiltrating endometriosis is a disease where as mild endometriosis could be considered a non-disease. *Ann N Y Acad Sci.* 1994 ; 734 : 333-41. (EO)
- 2) Donnez J, Nisolle M. Advanced laparoscopic surgery for the removal of rectovaginal septum endometriotic or adenomyotic nodules. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol.* 1995 ; 9 : 769-74. (EO)
- 3) Chapron C, Fauconnier A, Vieira M, et al. Anatomical distribution of deeply infiltrating endometriosis : surgical implications and proposition for a classification. *Hum Reprod.* 2003 ; 18 : 157-61. (OS)
- 4) Fauconnier A, Chapron C. Endometriosis and pelvic pain : epidemiological evidence of the relationship and implications. *Hum Reprod Update.* 2005 ; 11 : 595-606. (SR : OS)
- 5) Fauconnier A, Chapron C, Dubuisson JB, et al. Relation between pain symptoms and the anatomic location of deep infiltrating endometriosis. *Fertil Steril.* 2002 ; 78 : 719-26. (OS)
- 6) Seracchioli R, Mabrouk M, Guerrini M, et al. Dyschezia and posterior deep infiltrating endometriosis : analysis of 360 cases. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008 ; 15 : 695-9. (OS)
- 7) Vercellini P, Buggio L, Somigliana E. Role of medical therapy in the management of deep rectovaginal endometriosis. *Fertil Steril.* 2017 ; 108 : 913-30. (EO)
- 8) Reich H, McGlynn F, Salvat J. Laparoscopic treatment of cul-de-sac obliteration secondary to retrocervical deep fibrotic endometriosis. *J Reprod Med.* 1991 ; 36 : 516-22. (OS)
- 9) Meuleman C, D'Hoore A, Van Cleynenbreugel B, et al. Outcome after multidisciplinary CO2 laser laparoscopic excision of deep infiltrating colorectal endometriosis. *Reprod Biomed Online.* 2009 ; 18 : 282-9. (OS)
- 10) 武内裕之. 子宮内膜症の治療ストラテジー 子宮内膜症におけるダグラス窩閉塞の病態と腹腔鏡下手術を用いた治療ストラテジーに関する検討. *日産婦会誌.* 2003 ; 55 : 903-14. (OS)
- 11) Angioni S, Peiretti M, Zirone M, et al. Laparoscopic excision of posterior vaginal fornix in the treatment of patients with deep endometriosis without rectum involvement : surgical treatment and long-term follow-up. *Hum Reprod.* 2006 ; 21 : 1629-34. (OS)
- 12) Shervin A, Mohazzab A, Aminlou M, et al. Fertility outcome after laparoscopic treatment of advanced endometriosis in two groups of infertile patients with and without ovarian endometrioma. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 ; 201 : 46-50. (OS)
- 13) 日高隆雄, 中島彰俊, 鮫島梓, 他. 子宮内膜症性疼痛に対する深部子宮内膜症病巣除去を含む腹腔鏡下手術の効果. *日産婦富山会誌.* 2011 ; 26 : 7-11. (OS)
- 14) 小野修一, 明榮重夫, 阿部崇, 他. 当院におけるダグラス窩深部子宮内膜症に対する腹腔鏡下手術の系統的アプローチ手順と治療成績. *日エンドメトリオーシス会誌.* 2014 ; 35 : 210-3. (OS)
- 15) 貴志洋平, 藪田真紀. 深部子宮内膜症の手術療法 重症内膜症に対する腹腔鏡下内膜症病巣摘出術合併筋筋膜摘出は妊娠成績を向上させるか. *日エンドメトリオーシス会誌.* 2015 ; 36 : 67-71. (OS)
- 16) Centini G, Afors K, Murtada R, et al. Impact of laparoscopic surgical management of deep endometriosis on pregnancy rate. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 113-9. (OS)
- 17) 太田啓明, 安藤正明, 兵頭由紀, 他. 子宮内膜症治療後の再発予防と再発時の治療 子宮内膜症術後の再発を防ぐために 系統的深部子宮内膜症切除と術後薬物療法. *日エンドメトリオーシス会誌.* 2012 ; 33 : 122-7. (OS)
- 18) Yamanaka A, Hada T, Matsumoto T, et al. Effect of dienogest on pain and ovarian endometrioma occurrence after laparoscopic resection of uterosacral ligaments with deep infiltrating endometriosis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017 ; 216 : 51-5. (OS)
- 19) Nezhat C, Nezhat F, Pennington E. Laparoscopic treatment of infiltrative rectosigmoid colon and rectovaginal septum endometriosis by the technique of video laparoscopy and the CO2 laser. *Br J Obstet Gynaecol.* 1992 ; 99 : 664-7. (OS)
- 20) Koninckx PR, Timmermans B, Meuleman C, et al. Complications of CO2-laser endoscopic excision of deep endometriosis. *Hum Reprod.* 1996 ; 11 : 2263-8. (OS)
- 21) Donnez J, Nisolle M, Casanas-Roux F, et al. Rectovaginal septum, endometriosis or adenomyosis : laparoscopic management in a series of 231 patients. *Hum Reprod.* 1995 ; 10 : 630-5. (OS)

- 22) 竹中基記, 平工由香, 山本和重. 腹腔鏡下手術時の直腸損傷に対するダブルチェック法の有用性について. 東海産婦会誌. 2012 ; 48 : 185-9. (OS)
- 23) Dubernard G, Rouzier R, David-Montefiore E, et al. Urinary complications after surgery for posterior deep infiltrating endometriosis are related to the extent of dissection and to uterosacral ligaments resection. J Minim Invasive Gynecol. 2008 ; 15 : 235-40. (OS)
- 24) 山中章義, 安藤正明, 小玉敬亮, 他. ダグラス窩閉鎖を伴う症例に対する腹腔鏡下仙骨子宮靱帯切除術 合併症を減らす工夫. 日産婦内視鏡会誌. 2015 ; 31 : 257-63. (OS)
- 25) 和田真一郎, 福士義将, 山本雅恵, 他. 深部子宮内膜症の腹腔鏡治療 適応と限界をどう見極めるか 腹腔鏡下深部浸潤性子宮内膜症切除術114症例の手術成績と疼痛の再発についての解析. 日エンドメトリオーシス会誌. 2017 ; 38 : 82-7. (OS)
- 26) Nisenblat V, Bossuyt PM, Farquhar C, et al. Imaging modalities for the non-invasive diagnosis of endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2016 ; 2 : CD009591. (MA : OS)

>>> CQ9

腸管・尿路子宮内膜症に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

腸管・尿路子宮内膜症に対する腹腔鏡手術は、他科との連携が可能な施設において、熟練した医師のもとで行うことを推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **91.6%**

CQ9-1 ● 腸管・尿路子宮内膜症に対する開腹手術と比較して、腹腔鏡手術は有用か？

▶▶▶ 腸管子宮内膜症に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して疼痛改善率は同等であり、術後妊娠率は腹腔鏡手術で高い。

腸管子宮内膜症に対しての開腹手術と腹腔鏡手術の手術成績を比較した検討によれば、腹腔鏡手術が優れていることが報告されている。52例の腸管子宮内膜症に対して開腹手術と腹腔鏡手術における手術成績を比較した検討では、いずれの術式においても消化器症状、疼痛は術後に改善したが、腹腔鏡手術では術中出血量および重篤な合併症の発生頻度は有意に減少していた¹⁾。また、術後妊娠に関しては、52例を対象としたRCTにおいて全体の術後52カ月における累積妊娠率は45.1%であり、腹腔鏡手術において自然妊娠における累積率が高かったことから、腹腔鏡手術では術後癒着が少ないことと、合併症の多い開腹手術と比較して性交が可能となるまでの期間が短いことが利点であると考えられている^{2,3)}。膀胱・尿管子宮内膜症に対しての開腹手術と腹腔鏡手術の手術成績を比較した報告はないが、腹腔鏡手術により良好な術後成績が多く報告されていることから、その効果は劣ることはないと考えられる。また一般的な観点として腹腔鏡手術は開腹手術と比較して侵襲が少ないことからも有用と考えられる。

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

▶ 薬物療法の効果が乏しい腸管子宮内膜症、膀胱・尿管子宮内膜症が適応となる。

腸管子宮内膜症は、子宮内膜様組織が腸管の漿膜下筋層・粘膜下組織・粘膜に浸潤した深部子宮内膜症を示す。腸管子宮内膜症は子宮内膜症を有する女性の5.3~12%に認められ、これらのうち直腸、S状結腸子宮内膜症が大部分を占める⁴⁾。腸管子宮内膜症は腸粘膜表面に突出する病変により月経時の下血や腸閉塞を引き起こし、月経困難症などの子宮内膜症特有の症状を有する。これらの症状は80%以上の症例に対して薬物療法により経過観察が可能であったとの報告もあるが⁵⁾、薬物療法により改善しない症例が腹腔鏡手術の適応となる。腸管子宮内膜症の診断には、外科との連携により、骨盤

MRI、注腸造影検査や大腸内視鏡検査によるバイオプシーなどの結果から、他の消化器疾患との鑑別を行う必要がある。

泌尿器系子宮内膜症の部位別発症率は、膀胱80%、尿管14%、その他(腎臓、尿道)6%とされる⁶⁾。膀胱子宮内膜症は、膀胱筋層へ部分的もしくは全層に子宮内膜様組織が浸潤した病態と定義され、深部子宮内膜症を有する症例の11%に認められる⁷⁾。膀胱子宮内膜症は約40%に、月経困難症などの子宮内膜症の症状以外の、月経時の排尿障害、血尿、反復する尿路感染などの症状が認められる^{7,8)}。尿管子宮内膜症は子宮内膜症を有する症例の1%に認められ^{6,9)}、子宮内膜様組織が尿管外膜だけに浸潤し外部組織により狭窄を引き起こすextrinsic typeと尿管筋層内に直接浸潤したintrinsic typeに分類されるが、extrinsic typeが約8割を占める⁹⁾。尿管子宮内膜症は片側発生がほとんどでその53.6%が左側であるが、両側発生例も10.6%に認められ、月経時の血尿、頻尿、切迫尿失禁、排尿障害の要因となる⁶⁾。また、水腎症の発生率は48.3%であったことが報告されている。このため膀胱・尿管子宮内膜症に対する腹腔鏡手術は、薬物療法により症状が改善しない症例のみならず、排尿障害や腎機能低下を改善する必要がある症例が手術適応となる。また膀胱・尿管子宮内膜症の診断には、月経時に頻発する症状や月経困難症などの併存から本疾患を推測するだけではなく、泌尿器科へのコンサルトを行い、尿検査、細胞診、超音波断層法、骨盤MRI、膀胱鏡所見などにより悪性腫瘍との鑑別を行う必要がある。

● 腹腔鏡手術の手術成績は？

→ 腸管子宮内膜症に対する腹腔鏡手術により、症状の改善、妊孕性温存における効果が期待できるが、再発リスクの高い症例では術後薬物療法を考慮する。膀胱・尿管子宮内膜症の腹腔鏡手術では症状改善の効果が高く再発率が少ないが、術後経過観察を必要とする。

腸管子宮内膜症の腹腔鏡下術式には、shaving surgery, full-thickness disc resection, segmental resectionが挙げられるが、それぞれの術式は結節の大きさや数で選択されることが多い。3cm以下の結節を有する腸管子宮内膜症に対して施行したshaving surgeryとfull-thickness disc resectionの手術成績はsegmental resectionと比較して術直後の発熱、下血や尿閉症状の頻度は有意に低く、消化器症状と性交痛の有意な改善により術後妊孕性が向上する可能性が報告されている¹⁰⁻¹²⁾。一方、3cm以上の結節を有する症例に対しては、shaving surgeryおよびfull-thickness disc resectionと比較して、segmental resectionにおいて疼痛の再発率が低いとされている^{13,14)}。Segmental resectionは結節の大きな症例や複数個の症例などに対して適応となることが多く、術後の各種疼痛、性交やQOLに関するスコアの改善や術後妊娠率が高いことなど、その有用性が多く報告されている^{4,15-17)}。また、2年以上の経過観察でfull-thickness disc resectionおよびshaving surgery後の疼痛再発率17.6%に対して、segmental resection後の再発

率は5.8%と低いことが報告されており¹⁴⁾、さらに術後に薬物療法を行った症例においては再発率が低い傾向にあることから¹⁵⁾、疼痛の再発予防として症例に応じて術後薬物療法を行うことが望ましい。

膀胱子宮内膜症に対する腹腔鏡下術式は、膀胱筋層への浸潤が軽度の場合は腫瘍焼灼術もしくは膀胱筋層からの腫瘍核出術 (full-thickness excision)、浸潤が高度の場合は膀胱壁全層の腫瘍摘出術 (cystectomy) で施行されるが、これらは術前の膀胱鏡による肉眼的な所見により選択される^{8,18-20)}。また、膀胱三角部を含めた尿管口周囲の腫瘍に対しては、腫瘍摘出術と尿管・膀胱真吻合術が選択されることもある¹⁸⁾。また膀胱子宮内膜症はダグラス窩深部子宮内膜症を合併することも多く、月経困難症の改善目的で同時に手術が施行されることも多い²¹⁾。いずれの術式においても、病変が適切に切除されていれば術後長期経過観察において症状再発や再手術は少ないとされている^{8,19)}。また、腹腔鏡手術による症状の改善は、術後自然妊娠率の向上につながる可能性が報告されている¹⁸⁾。

尿管子宮内膜症に対する腹腔鏡下術式には、尿管周囲癒着剝離術と尿管部分切除術 (尿管端々吻合術) が施行される。尿管子宮内膜症に対する腹腔鏡手術に関しての18報告をまとめたシステマテック・レビューでは、579例 (86.7%) に対して尿管周囲癒着剝離術が施行されており、尿管部分切除術が行われる背景には、尿管周囲癒着の剝離が不完全で剝離直後の尿管遠位端の拡張が不十分な症例や剝離中の尿管損傷などが挙げられる⁶⁾。尿管癒着剝離後の尿管ステント留置に関しては、剝離後の拡張が十分で剝離尿管の色調や蠕動が良好かつ漿膜欠損がなければ必要ないことも報告されている²¹⁾。またいずれの術式においても水尿管症が解除されれば、術後の症状改善効果とそれに伴う妊娠率は高く、術後長期における再発も少ないことが報告されている^{6,22)}。

● 術後の合併症は？

→ 腸管子宮内膜症における術後腸管穿孔や直腸腔瘻、膀胱・尿管子宮内膜症における膀胱瘻、尿管瘻などの重篤な合併症に対して、術前からの患者へのインフォームド・コンセントと他科との連携を必要とし、合併症リスクの高い症例では外科的治療以外の選択肢として薬物による維持療法も考慮する。

腸管子宮内膜症に対して腹腔鏡下に segmental resection が施行された症例における術後合併症は22.2%であるが、縫合不全による晩発性穿孔 (1.5~1.9%)、直腸腔瘻 (1.8~2.7%) などの重篤な合併症の発生頻度は低いとされている。また、その他の合併症として腸閉塞、膀胱機能障害、骨盤膿瘍なども報告されている^{4,14)}。低位の直腸切除を行う場合や腫瘍径が大きい症例に対する施術などで合併症の発症率が高くなるとされている^{22,23)}。

一方、full-thickness disc resectionあるいはshaving surgeryのいずれかが行われた症例においては、segmental resectionと比較して合併症の発生率は低いことが報告さ

れている¹⁴⁾。膀胱子宮内膜症の術後合併症には膀胱瘻や膀胱機能障害などがあり、これらの発症率は極めて低いとされている^{8,19,20)}。また尿管子宮内膜症682例に対する腹腔鏡手術後の合併症の発生率は3.2%と低率であり、このうち14例は尿管瘻もしくは尿管狭窄であったことが報告されている⁶⁾。しかし、これらの合併症は術後QOLの著しい低下や、ときとして生命予後にもかかわる重篤なものであり、合併症の発生リスクが高い症例に対する施術では、患者へのインフォームド・コンセントと、熟練した婦人科医だけでなく他科と連携した施術が必要となる。また、合併症のリスクが高いと判断された症例には、外科的治療以外の選択肢として薬物による維持療法を考慮する必要がある。

文 献

- 1) Daraï E, Dubernard G, Coutant C, et al. Randomized trial of laparoscopically assisted versus open colorectal resection for endometriosis : morbidity, symptoms, quality of life, and fertility. *AnnSurg*. 2010 ; 251 : 1018-23. (RCT)
- 2) Touboul C, Ballester M, Dubernard G, et al. Long-term symptoms, quality of life, and fertility after colorectal resection for endometriosis : extended analysis of a randomized controlled trial comparing laparoscopically assisted to open surgery. *Surg Endosc*. 2015 ; 29 : 1879-87. (RCT)
- 3) Daraï E, Lesieur B, Dubernard G, et al. Fertility after colorectal resection for endometriosis : results of a prospective study comparing laparoscopy with open surgery. *Fertil Steril*. 2011 ; 95 : 1903-8. (OS)
- 4) De Cicco C, Corona R, Schonman R, et al. Bowel resection for deep endometriosis : a systematic review. *BJOG*. 2011 ; 118 : 285-91. (SR : OS)
- 5) Egekvist AG, Marinovskij E, Forman A, et al. Conservative approach to rectosigmoid endometriosis : a cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017 ; 96 : 745-50. (OS)
- 6) Cavaco-Gomes J, Martinho M, Gilabert-Aguilar J, et al. Laparoscopic management of ureteral endometriosis : A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017 ; 210 : 94-101. (SR : OS)
- 7) Chapron C, Bourret A, Chopin N, et al. Surgery for bladder endometriosis : long-term results and concomitant management of associated posterior deep lesions. *Hum Reprod*. 2010 ; 25 : 884-9. (OS)
- 8) Schonman R, Dotan Z, Weintraub AY, et al. Deep endometriosis inflicting the bladder : long-term outcomes of surgical management. *Arch Gynecol Obstet*. 2013 ; 288 : 1323-8. (OS)
- 9) Butticiè S, Laganà AS, Mucciardi G, et al. Different patterns of pelvic ureteral endometriosis. What is the best treatment ? Results of a retrospective analysis. *Arch Ital Urol Androl*. 2016 ; 88 : 266-269. (OS)
- 10) Marty N, Touleimat S, Moatassim-Drissa S, et al. Rectal shaving using plasma energy in deep infiltrating endometriosis of the rectum : four years of experience. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017 ; 24 : 1121-7. (OS)
- 11) Fanfani F, Fagotti A, Gagliardi ML, et al. Discoid or segmental rectosigmoid resection for deep infiltrating endometriosis : a case-control study. *Fertil Steril*. 2010 ; 94 : 444-9. (OS)
- 12) Roman H, Abo C, Huet E, et al. Full-thickness disc excision in deep endometriotic nodules of the rectum : a prospective cohort. *Dis Colon Rectum*. 2015 ; 58 : 957-66. (OS)
- 13) Afors K, Centini G, Fernandes R, et al. Segmental and discoid resection are preferential to bowel shaving for medium-term symptomatic relief in patients with bowel endometriosis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2016 ; 23 : 1123-9. (OS)
- 14) Meuleman C, Tomassetti C, D'Hoore A, et al. Surgical treatment of deeply infiltrating endometriosis with colorectal involvement. *Hum Reprod Update*. 2011 ; 17 : 311-26. (SR : OS)
- 15) Malzoni M, Di Giovanni A, Exacoustos C, et al. Feasibility and safety of laparoscopic-assisted

- bowel segmental resection for deep infiltrating endometriosis : a retrospective cohort study with description of technique. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 512-25. (OS)
- 16) Kent A, Shakir F, Rockall T, et al. Laparoscopic surgery for severe rectovaginal endometriosis compromising the bowel : a prospective cohort study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 526-34. (OS)
 - 17) Meuleman C, Tomassetti C, D'Hoore A, et al. Surgical treatment of deeply infiltrating endometriosis with colorectal involvement. *Hum Reprod Update.* 2011 ; 17 : 311-26. (OS)
 - 18) Soriano D, Bouaziz J, Elizur S, et al. Reproductive outcome is favorable after laparoscopic resection of bladder endometriosis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 781-6. (OS)
 - 19) Chapron C, Bourret A, Chopin N, et al. Surgery for bladder endometriosis : long-term results and concomitant management of associated posterior deeplesions. *Hum Reprod.* 2010 ; 25 : 884-9. (OS)
 - 20) Koo E, Nassif J, Miranda-Mendoza I, et al. Endometriosis of bladder : outcomes after laparoscopic surgery. *J MinimInvasive Gynecol.* 2010 ; 17 : 600-4. (OS)
 - 21) Bosev D, Nicoll LM, Bhagan L, et al. Laparoscopic management of ureteral endometriosis : the Stanford University hospital experience with 96 consecutive cases. *J Urol.* 2009 ; 182 : 2748-52. (OS)
 - 22) Ret Dávalos ML, De Cicco C, D'Hoore A, et al. Outcome after rectum or sigmoid resection : are view for gynecologists. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007 ; 14 : 33-8. (SR : OS)
 - 23) Tarjanne S, Heikinheimo O, Mentula M, et al. Complications and long-term follow-up on colorectal resections in the treatment of deep infiltrating endometriosis extending to bowel wall. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2015 ; 94 : 72-9. (OS)

□ 総 説

異所性妊娠の約95～98%は卵管妊娠であり¹⁾、近年の超音波断層法の普及や高感度 human chorionic gonadotropin (hCG) 検出薬の登場により、破裂前の無症状の時期に発見される症例が増えており、腹腔鏡手術による治療が主流となっている。

卵管妊娠に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比べて低侵襲であり、循環動態の安定している患者では推奨される。一方で妊孕性温存の観点から、保存手術、methotrexate (MTX) 療法をはじめとする薬物療法あるいは自然寛解を期待する待機療法なども行われている。保存手術を選択した場合には persistent ectopic pregnancy (PEP) の発生や反復卵管妊娠の問題点が挙げられる。保存手術と摘出術に関しての最近の報告から、両群間での術後妊娠率とその後の再卵管妊娠率には差がないものの、保存手術では PEP の問題が挙げられている。しかし、36カ月を越える観察期間では保存手術の妊娠率が高い可能性が示されており、患者年齢や背景に応じて、短所および長所を考慮して選択することになるであろう。なお、保存手術の際にバソプレシンを使用する施設が多いと思われるが、その有効性がランダム化比較試験 (RCT) で報告された。しかしバソプレシンは適用外使用であり、さらに投与が禁忌である症例 (心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等) もあることなどから、使用時の十分なインフォームド・コンセントに留意すべきである。また、MTX 療法も hCG 値が低い症例や保存手術との併用での有用性が報告されてきたが、わが国では適用外使用であることから、十分な配慮が必要である。

今回のガイドライン改訂では、本章において間質部妊娠と帝王切開瘢痕部妊娠が追加された。間質部妊娠の占める頻度は約3%と少ないが²⁾、技術に習熟した内視鏡外科医がいて、循環動態の安定した症例では、腹腔鏡手術は開腹手術と同様に適応となる。また近年の帝王切開率の上昇に伴い、帝王切開瘢痕部妊娠は1,800～2,500例に1例程度と稀ではあるが³⁾、帝切率の上昇に伴い、今後増加する可能性が予想される。帝王切開瘢痕部妊娠に対して挙児希望がない症例では子宮全摘出が選択されるが、挙児希望例に関しては子宮温存療法が選択される。子宮温存療法としては、子宮内搔爬 (D & C)、MTX 療法、腹腔鏡手術、子宮鏡手術、uterine arterial embolization (UAE；子宮動脈塞栓) および収束超音波などの治療法が挙げられる。それぞれの併用治療も行われているが、未だ治療法は確立されているとはいえず、現時点では各施設で様々な治療が選択されている段階であり、本ガイドラインではコラムとして解説するに留めた。

文 献

- 1) Marion LL, Meeks GR. Ectopic pregnancy : History, incidence, epidemiology, and risk factors. Clin Obstet Gynecol. 2012 : 55 : 376-86. (EO)
- 2) Lau S, Tulandi T. Conservative medical and surgical management of interstitial ectopic pregnancy. Fertil Steril. 1999 : 72 : 207-15. (SR : OS)
- 3) Riaz RM, Williams T, Craig B, et al. Cesarean scar ectopic pregnancy : imaging features, current treatment options, and clinical outcomes. Abdom Imaging. 2015 : 40 : 2589-99. (CS)

>>> CQ10

卵管妊娠に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

卵管妊娠に対して腹腔鏡手術は低侵襲であり循環動態が安定している症例に推奨する。

推奨度 **1 (↑↑)** エビデンスレベル **A** 合意率 **95.8%**

CQ10-1 ● 開腹手術と比較して低侵襲か？

▶▶▶ 腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲である。

循環動態の安定した患者におけるRCTで、腹腔鏡下卵管温存手術は開腹手術と比べて手術時間が短く、出血量が少なく、入院期間も短く、社会復帰も早かった¹⁾。またコストも少なかった²⁾。さらに、卵管破裂例におけるRCTでも、循環動態が安定していれば、腹腔鏡下卵管摘出手術は開腹卵管摘出手術に比べ手術時間は長かったが、輸血例は少なく、入院期間が短く、痛みも少なかった³⁾。腹腔鏡手術は出血も少なく入院期間が短いことから患者利益が優る。ただし、異所性妊娠は緊急手術となることがあるため、地域により腹腔鏡手術可能施設までの搬送に時間がかかる場合もあり、開腹手術も含め状況に応じ患者利益を考慮する。

解説

● 腹腔鏡手術の適応は？

▶▶▶ 循環動態が安定している症例とするが、条件により大量出血例でも可能である。

循環動態が安定した卵管破裂例におけるRCTで、腹腔鏡下卵管摘出手術は開腹手術に比べ輸血例は少なかった(14.5% vs. 26.5%)³⁾。後方視的研究によれば、腹腔内出血量が800mL以上の例に対する腹腔鏡手術の割合は、2003年には40%であったが2006年には100%になった⁴⁾。また、hypovolemic shockを呈した33例に対して腹腔鏡手術を行い、3例が技術的問題で開腹移行となったが非ショック例と移行率に有意差はなく、重篤な合併症もなかった⁵⁾。大量出血例に対する腹腔鏡手術を否定するエビデンスはなく、患者には低侵襲の利益がある。しかしそのために止血まで時間がかかり、結果的に全身状態の悪化や輸血頻度の増加があれば患者の害になり得る。具体的には、高度の肥満や強い腹腔内癒着が疑われる症例などでは、開腹手術の方が望ましい場合も想定される。ショック例に対する術式の選択には緊急手術へ対応可能なスタッフや機器など、各施設の技術と設備状況、患者状態を勘案することが必要である。

文 献

- 1) Lunderoff P, Thorburn J, Hahlin M, et al. Laparoscopic surgery in ectopic pregnancy. A randomized trial versus laparotomy. Acta obstet Gynecol Scand. 1991 ; 70 : 343-8. (RCT)
- 2) Gray DT, Thorburn J, Lunderoff P, et al. A cost-effectiveness study of a randomised trial of laparoscopy versus laparotomy for ectopic pregnancy. Lancet. 1995 ; 345 : 1139-43. (RCT)
- 3) Snyman LC, Makulana T, Makin JD. A randomised trial comparing laparoscopy with laparotomy in the management of women with ruptured ectopic pregnancy. S Afr Med J. 2017 ; 107 : 258-63. (RCT)
- 4) Rizzuto MI, Oliver R, Odejinmi F. Laparoscopic management of ectopic pregnancy in the presence of a significant haemoperitoneum. Arch Gynecol Obstet. 2008 ; 277 : 433-6. (OS)
- 5) Soriano D, Yefet Y, Oelsner G, et al. Operative laparoscopy for management of ectopic pregnancy in patients with hypovolemic shock. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1997 ; 4 : 363-7. (OS)

>>> CQ11

卵管妊娠に対して、腹腔鏡下卵管保存手術は開腹手術やMTX療法と比較して推奨されるか？

ステートメント

腹腔鏡下卵管保存手術は、卵管温存希望症例に対して限定的に推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **95.8%**

CQ11-1 ● 開腹手術と比較して同等か？

▶▶ RCTにおいて、腹腔鏡下卵管保存手術は開腹手術に比べ、術後妊娠率・術後異所性妊娠率・術後卵管開存率は変わらなかった。一方、PEPの発症率については一定の結論は出ていないが、最近の報告では腹腔鏡での発症率は以前より低い傾向にある。

2007年のCochrane Database of Systematic Reviews¹⁾では、2つのグループのRCT²⁻⁵⁾計165例から、開腹手術に比べ術後妊娠率・術後異所性妊娠率・術後卵管開存率は変わらないが、手術完遂率はやや低く(RR 0.90, 95%CI 0.82-0.99), PEPの発症率は高かった(RR 3.47, 95%CI 1.06-11.3)。ただし、VermeshらのRCTではPEPに差はなかった⁴⁾。また、1996年と2002年計502例の2つのコホート研究^{6,7)}でも開腹手術とPEP発症率に差はなかった。コホート研究では、腫瘍径や術前hCG値が術式選択のバイアスとなり得る。

腹腔鏡手術が低侵襲であることは明らかであり(CQ10参照)、ゴールドスタンダードとして行われていることから、今後開腹手術と比較した新たなRCTが出る可能性は低い。機器や技術が今より低いレベルであった25年以上前のRCTの結果のみから判断することは患者利益を損なう可能性がある。Molらは2008年のシステマティックレビューにおいて、術者の技量向上により腹腔鏡下保存手術のPEP発症率は今後下がるであろうと考察している⁸⁾。2004年以前の論文で1,401例をレビューしたところ⁹⁻¹³⁾、PEPの発症率は平均で10.3%であった。しかし、2017年の論文では2.08% (2,498例)という低い数字が報告されるようになってきた¹⁴⁾。またPEP発症はMTX投与とも関連していることから(CQ11-3参照)、患者利益の判断は複合的に行われるべきである。具体的には、PEP発症のリスクやMTXによる対応について十分に説明し同意を得ることと、胎嚢の大きさに合わせて卵管壁を切開し、妊卵着床部を拡大視のもと絨毛の遺残がないことを確認することを条件とし、限定的に推奨できると判断した。

CQ11-2 ● 卵管切除術と比較して術後妊娠率は優れているか？

▶▶ 腹腔鏡下卵管保存手術と摘出手術で術後自然妊娠率に差はない。しかし、36カ月を超

える観察期間において温存群で妊娠率が高い可能性がある。一方、保存手術ではPEPの発症率が高くなる。

2016年のシステマティックレビュー¹⁵⁾では2編のRCT (575例)^{16,17)}と8編のコホート研究 (654例) が採用された。その後2017年までに新たなRCTは出ておらず、2つのRCTのメタアナリシスの結果を記す。卵管保存手術と摘出手術では子宮内自然妊娠率に有意差はなかった (RR 1.04, 95%CI 0.89-1.21, $p=0.61$)。また、再卵管妊娠率にも差はなかった。1つのRCTでPEPについて検討され、温存群で高かった¹⁷⁾。

一方、36カ月を超える観察期間のコホート研究では、卵管温存群で妊娠率が高かった。2つのRCTで観察期間は24カ月と36カ月であった。したがって、36カ月を超える観察期間において、温存群で妊娠率が高い可能性がある¹⁵⁾。コホート研究では術者は患側卵管の状態がよいと判断したときに保存手術を選択しやすいというバイアスが存在する。

患者は卵管温存によりPEP発症のリスクを負うことになるが、長期的な自然妊娠率は高くなる可能性がある。また、保存手術はPEPによる追加医療費が発生する場合があります、摘出手術より医療費が高くなることがRCTで示された¹⁸⁾。どちらの術式が患者利益をもたらすかは患者の背景や希望による。

CQ11-3 ● MTX療法と比較して有効か？

▶▶▶ 初回治療としての卵管保存手術は、MTX療法と比較し治療効果はやや高く、MTX療法の対象は限られる。

システマティックレビュー^{1,8)}、ガイドライン¹⁹⁾によると、初回治療としてのMTX全身投与は、単回であっても複数回であっても卵管保存手術に比べhCG値の正常化は遅かった。また、両者の成功率、子宮内妊娠率、反復率には差がないものの^{1,8,19)}、MTX療法は保存手術に比べコストが高く、患者QOLは低かった²⁰⁾。前出のガイドラインでは、MTX療法はhCG値が5,000IU/L未満の症例において、卵管保存手術の代替治療となり得るとしている²¹⁾。

卵管保存手術後のPEP予防を目的としたMTX療法併用の有効性は国内でも示されているが^{22,23)}、MTXの投与による合併症が問題となる¹⁹⁾。また、超音波ガイド下MTX局所投与は、卵管保存手術に比べPEP発症率が高かったため推奨されない^{19,23)}。

MTX療法は適用外使用である。患者への投与に際しては状態や希望を考慮し、副作用のリスクなど十分なインフォームド・コンセントを得ておく必要がある。

以上より、QOLの評価、効果と副作用の面から患者がMTX療法を希望する状況は限られる。

● 卵管保存手術の適応は？

→①挙児希望あり，②病巣の大きさが5cm未満，③血中hCG値10,000IU/L以下，④初回卵管妊娠，⑤胎児心拍のないもの，⑥未破裂卵管，を満たすときに適応となる。

腹腔鏡下卵管保存手術の適応に関するエビデンスの高い報告は今のところ存在しない。そこで，日本産科婦人科内視鏡学会シンポジウム「子宮外妊娠・内視鏡下手術の適応と術式の選択 ―その選択基準を中心に―」²⁴⁾およびアンケート調査「卵管妊娠における腹腔鏡下保存手術の適応条件について」²⁵⁾における結果を参考としたい。

日本産科婦人科内視鏡学会シンポジウムでは，腹腔鏡下卵管保存手術の適応項目を決めるにあたって以下の項目がリストアップされ，討議された。

1) 挙児希望，2) 病巣の大きさ，3) hCG値，4) 卵管周囲癒着の有無，5) 同側卵管反復妊娠，6) 未破裂卵管，7) 着床部位，8) 妊娠週数，9) 胎児心拍

その結果，①挙児希望あり，②病巣の大きさが5cm未満，③術前血中hCG値10,000IU/L以下，④初回卵管妊娠，⑤胎児心拍のないもの，が適応条件として選択された。

また，上記9項目について日本産科婦人科内視鏡学会会員にアンケート調査が行われた。その結果，半数以上の回答者が適応項目として挙げたものは，①挙児希望あり，②病巣の大きさが5cm未満，③術前血中hCG値10,000IU/L以下，④胎児心拍のないもの，⑤未破裂卵管，の5項目であった。

以上のコンセンサスにより，本ガイドラインでは卵管保存手術の適応条件は，①挙児希望あり，②病巣の大きさが5cm未満，③血中hCG値10,000IU/L以下，④初回卵管妊娠，⑤胎児心拍のないもの，⑥未破裂卵管，とする。ただしその後，胎児心拍陽性例でも卵管温存が成功したという症例報告が散見され，病巣の大きさが5cm以上の症例でも成功率に差がなかったとする報告もある²¹⁾。また，卵管周囲の癒着はPEPのリスク因子であることにも留意し²⁶⁾，術後のフォローアップができる施設では十分なインフォームド・コンセントのもと，適応条件を超える症例でも卵管保存手術を試みてもよいと思われる。

● 線状切開創部の縫合はするべきか？

→卵管壁の縫合は必ずしも必要ではない。

2つの観察研究によれば，妊娠産物を除去した後，卵管壁の切開創を縫合してもしなくても，術後の妊娠率に差がなく²⁷⁾，セカンドルック手術時の卵管周囲癒着の程度も差がなかった²⁸⁾。卵管壁の縫合に患者利益はない。

● 卵管壁切開の際、バソプレシンの使用は効果的か？

➡ バソプレシンの使用は有効である。

200例を対象としたRCTで、卵管壁切開の際バソプレシンを使用した方が、手術時間が短く、出血量が少なく、PEPの発生率は低かった²⁹⁾。また、卵管開通率や術後の子宮内妊娠率も高かった。バソプレシンを注入する部位は卵管角と卵管間膜で差はなかった。

ただし国内では適用外使用である。高度の徐脈や肺水腫が起こる可能性があり、喘息患者には禁忌とされる。使用に際しては麻酔医と連絡をとりながら、血管内に入らないように注意すべきである。上記に留意しバソプレシンを使用することにより、患者利益が副作用のリスクを上回る。

● 待機療法の適応は？

➡ 循環動態が安定しhCG値が1,000IU/L未満の症例に考慮できるが、妊娠予後については明らかでない。

卵管温存治療の一つとして、循環動態が安定しておりhCG値が低い症例に対する待機療法がある。MTX療法と比較したいくつかのRCTで成功率に有意差はみられていない^{30,31)}。hCG値のcut off値は研究によりばらつきがあり、妊娠予後については明らかでない³⁰⁻³²⁾。フランスのガイドラインではhCG値1,000IU/L未満の場合に他治療の代替えとなり得るとしている¹⁹⁾。また、2017年のhCG値1,500IU/L未満症例を対象としたRCTで、成功率はMTX群83%、待機群76%と差がなかった。しかし、hCGの値が高いほど有意に成功率は下がっており、hCG値1,000～1,500IU/Lに限れば有意差はないがMTX群62%、待機群33%であった³¹⁾。したがって待機療法はhCG値が1,000IU/L未満の場合に考慮できるとした。患者にとって入院・手術が不要であり、MTXの副作用回避が期待できる。しかし、結果的に手術・MTX療法移行となる場合があること、次回妊娠の予後が不明であることから、利益が上回る患者は限定的である。十分なインフォームド・コンセントのもと、待機療法を選択する必要がある。

文 献

- 1) Hajenius PJ, Mol F, Mol BW, et al. Interventions for tubal ectopic pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2007 : CD000324. (MA : RCT)
- 2) Lunderoff P, Thorburn J, Hahlin M, et al. Laparoscopic surgery in ectopic pregnancy. A randomized trial versus laparotomy. Acta obstet Gynecol Scand. 1991 : 70 : 343-8. (RCT)
- 3) Lunderoff P, Thorburn J, Lindblom B. Fertility outcome after conservative surgical treatment of ectopic pregnancy evaluated in a randomized trial. Fertil Steril. 1992 : 57 : 998-1002. (RCT)
- 4) Vermesh M, Silva PD, Rosen GF, et al. Management of unruptured ectopic gestation by linear salpingostomy : a prospective, randomized clinical trial of laparoscopy versus laparotomy. Obstet Gynecol. 1989 ; 73 (3 Pt 1) : 400-4. (RCT)
- 5) Vermesh M, Presser SC. Reproductive outcome after linear salpingostomy for ectopic gestation : a prospective 3-year follow-up. Fertil Steril. 1992 : 57 : 682-4. (RCT)

- 6) Dwarakanath LS, Mascarenhas L, Penketh RJ, et al. Persistent ectopic pregnancy following conservative surgery for tubal pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol*. 1996 ; 103 : 1021-4. (OS)
- 7) Lund CO, Nilas L, Bangsgaard N, et al. Persistent ectopic pregnancy after linear salpingotomy : a non-predictable complication to conservative surgery for tubal gestation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002 ; 81 : 1053-9. (OS)
- 8) Mol F, Mol BW, Ankum WM, et al. Current evidence on surgery, systemic methotrexate and expectant management in the treatment of tubal ectopic pregnancy : a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod Update*. 2008 ; 14 : 309-19. (MA : RCT)
- 9) Yao M, Tulandi T. Current status of surgical and nonsurgical management of ectopic pregnancy. *Fertil Steril*. 1997 ; 67 : 421-33. (EO)
- 10) Poppe WA, Vandenbussche N. Postoperative day 3 serum human chorionic gonadotropin decline as a predictor of persistent ectopic pregnancy after linear salpingotomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2001 ; 99 : 249-52. (CS)
- 11) Lund CO, Nilas L, Bangsgaard N, et al. Persistent ectopic pregnancy after linear salpingotomy : a non-predictable complication to conservative surgery for tubal gestation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002 ; 81 : 1053-9. (CS)
- 12) Billieux MH, Petignat P, Anguenot JL, et al. Early and late half-life of human chorionic gonadotropin as a predictor of persistent trophoblast after laparoscopic conservative surgery for tubal pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003 ; 82 : 550-5. (CS)
- 13) Nathorst-Böös J, Rafik Hamad R. Risk factors for persistent trophoblastic activity after surgery for ectopic pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004 ; 83 : 471-5. (CS)
- 14) Zhang Y, Chen J, Lu W, et al. Clinical characteristics of persistent ectopic pregnancy after salpingostomy and influence on ongoing pregnancy. *J Obstet Gynaecol Res*. 2017 ; 43 : 564-70. (CS)
- 15) Cheng X, Tian X, Yan Z, et al. Comparison of the fertility outcome of salpingotomy and salpingectomy in women with tubal pregnancy : a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2016 ; 11 : e0152343. (MA : RCT)
- 16) Fernandez H, Capmas P, Lucot JP, et al. ; GROG. Fertility after ectopic pregnancy : the DEMETER randomized trial. *Hum Reprod*. 2013 ; 28 : 1247-53. (RCT)
- 17) Mol F, van Mello NM, Strandell A, et al. ; European Surgery in Ectopic Pregnancy (ESEP) study group. Salpingotomy versus salpingectomy in women with tubal pregnancy (ESEP study) : an open-label, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2014 ; 383 : 1483-9. (RCT)
- 18) Mol F, van Mello NM, Strandell A, et al. ; European Surgery in Ectopic Pregnancy (ESEP) study group. Cost-effectiveness of salpingotomy and salpingectomy in women with tubal pregnancy (a randomized controlled trial) . *Hum Reprod*. 2015 ; 30 : 2038-47. (RCT)
- 19) Marret H, Fauconnier A, Dubernard G, et al. Overview and guidelines of off-label use of methotrexate in ectopic pregnancy : report by CNGOF. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 ; 205 : 105-9. (CPG)
- 20) Nieuwkerk PT, Hajenius PJ, Ankum WM, et al. Systemic methotrexate therapy versus laparoscopic salpingostomy in patients with tubal pregnancy. Part I. Impact on patients' health-related quality of life. *Fertil Steril*. 1998 ; 70 : 511-7. (OS)
- 21) Fujishita A, Khan KN, Kitajima M, et al. Re-evaluation of the indication for and limitation of laparoscopic salpingotomy for tubal pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008 ; 137 : 210-6. (OS)
- 22) Akira S, Negishi Y, Abe T, et al. Prophylactic intratubal injection of methotrexate after linear salpingostomy for prevention of persistent ectopic pregnancy. *J Obstet Gynaecol Res*. 2008 ; 34 : 885-9. (OS)
- 23) Fernandez H, Yves Vincent SC, Pauthier S, et al. Randomized trial of conservative laparoscopic treatment and methotrexate administration in ectopic pregnancy and subsequent fertility. *Hum Reprod*. 1998 ; 13 : 3239-43. (RCT)
- 24) 卵管妊娠における腹腔鏡下保存手術の適応条件(間質部を除く)設定にあたって. 日産婦内視鏡会誌. 2000 ; 16 : 10. (EO)
- 25) 卵管妊娠における腹腔鏡下保存手術の適応条件についてのアンケート調査. 日産婦内視鏡会誌.

2000 ; 16 : 9. (EO)

- 26) Zhang Y, Chen J, Lu W, et al. Clinical characteristics of persistent ectopic pregnancy after salpingostomy and influence on ongoing pregnancy. J Obstet Gynaecol Res. 2017 ; 43 : 564-70. (OS)
- 27) Tulandi T, Guralnick M. Treatment of tubal ectopic pregnancy by salpingotomy with or without tubal suturing and salpingectomy. Fertil Steril. 1991 ; 55 : 53-5. (OS)
- 28) Fujishita A, Masuzaki H, Khan KN, et al. Laparoscopic salpingotomy for tubal pregnancy : comparison of linear salpingotomy with and without suturing. Hum Reprod. 2004 ; 19 : 1195-200. (OS)
- 29) Chen S, Jiang H, Li J, et al. A comparative study on two pituitrin injection methods in laparoscopic salpingotomy for tubal pregnancy. Int J Clin Exp Med. 2016 ; 9 : 22799-806. (RCT)
- 30) Silva PM, Araujo Júnior E, Cecchino GN, et al. Effectiveness of expectant management versus methotrexate in tubal ectopic pregnancy : a double-blind randomized trial. Arch Gynecol Obstet. 2015 ; 291 : 939-43. (RCT)
- 31) Jurkovic D, Memtsa M, Sawyer E, et al. Single-dose systemic methotrexate vs expectant management for treatment of tubal ectopic pregnancy : a placebo-controlled randomized trial. Ultrasound Obstet Gynecol. 2017 ; 49 : 171-6. (RCT)
- 32) Mavrelos D, Nicks H, Jamil A, et al. Efficacy and safety of a clinical protocol for expectant management of selected women diagnosed with a tubal ectopic pregnancy. Ultrasound Obstet Gynecol. 2013 ; 42 : 102-7. (OS)

>>> CQ12

間質部妊娠に対して、腹腔鏡下子宮温存手術は推奨されるか？

ステートメント

間質部妊娠に対して、腹腔鏡下子宮温存手術は循環動態の安定した症例に限り推奨する。

推奨度 **2(↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

解説

● 開腹手術と比較して優れているか？

➡ 大量出血を伴わない場合は同等と考えられる。

卵管妊娠に対する腹腔鏡手術の低侵襲性は明らかであるが(CQ10参照)、間質部妊娠において開腹手術と比較した報告は少ない。1999～2002年の後方視的研究で、開腹手術(13例)は破裂例に多く、腹腔内出血量は平均1,368mLと腹腔鏡手術(11例)の460mLより多かったが、両者で手術の完遂率に差はなかった¹⁾。また、破裂例を20%含む354例の、RCTを含まないシステマティックレビューにおいて、腹腔鏡手術の深刻な合併症率は0.6%で、開腹移行率は4.0%であった²⁾。

間質部妊娠破裂では動脈性の出血を伴う場合がある。出血性ショック例における腹腔鏡手術の安全性は検討されておらず、現時点では循環動態の安定した症例に限り腹腔鏡手術の適応がある。その場合には、卵管妊娠と同様に低侵襲による患者利益がある。

● 子宮温存手技は卵管切開か卵管角切除か？

➡ 腫瘍径が4cm未満で対側卵管に異常があり患側卵管温存を希望する場合に卵管切開を、4cm以上の場合は卵管角切除を考慮する。

間質部妊娠に対する腹腔鏡手術には、保存的手術(卵管切開)と拡大手術(卵管角切除)がある。卵管切開は間質部を線状に切開し、絨毛などを摘出し縫合する。卵管角切除は子宮筋層を含めて楔状に切除し縫合する手技である。

両者を比較したRCTはなく、2000年～2013年の論文を対象としたシステマティックレビュー²⁾では53編の症例集積(27編はシングルケース)を抽出し、354例を検討している。卵管切開術は156例で卵管角切除術は198例であった。腫瘍径は卵管切開術群(3.5cm)と卵管角切除群(4.4cm)で有意差はないが、卵管角切除群で大きい傾向にあった。開腹移行、合併症、出血量、入院期間に有意差はなかった。一期的な成功率はいずれも87%程度であった。術後の妊娠率に関して卵管切開群は72%、卵管角切除群は62%と同等であったが、妊娠予後に関する症例数はそれぞれ26例、13例と少ない。

2017年にLeeらは75例の腹腔鏡症例集積を報告した³⁾。卵管切開術22例と卵管角切

除術53例を比較し、手術時間は卵管角切除術で有意に長かったものの、術前後のHb変動、合併症に差はなかった。PEPの発症を予防するためにMTXを子宮筋層に局注した卵管切開群の8例、卵管角切除群の7例ではPEPを認めなかった。しかしMTX療法なしでは、卵管切開群の1/14例、卵管角切除群の4/46例にPEPを発症した。Watanabeらは腫瘍径5cmの症例も含め、予防的MTXを局注した13例にPEPの発症はなかったと報告している⁴⁾。

卵管角切除術では子宮筋層が菲薄化するおそれがあり、29例中30%で潜在的子宮破裂があった⁵⁾。

腫瘍が大きい場合は子宮筋層への絨毛進入が予測されるため、PEP予防に子宮筋層を含めた卵管角切除が行われてきた。観察研究では両者のPEP発症率に差はないが、大きい腫瘍では卵管角切除が選択されやすいというバイアスがあり得る。一方、卵管角切除は次回妊娠時の子宮破裂リスクが危惧されるが、明らかなエビデンスはない。また予防的MTX局注はPEPの予防を期待できるが、適用外使用である。したがって、現時点では後方視的研究の結果から、腫瘍径が4cm未満で対側卵管に異常があり患側卵管温存を希望する場合に卵管切開術を、4cm以上の場合は卵管角切除術を考慮するとした²⁾。対側卵管に異常があり自然妊娠を希望する患者にとって、卵管切開術は利益がある。

文 献

- 1) Tulandi T, Al-Jaroudi D. Interstitial pregnancy : results generated from the Society of Reproductive Surgeons Registry. *Obstet Gynecol.* 2004 ; 103 : 47-50. (OS)
- 2) Cucinella G, Calagna G, Rotolo S, et al. Interstitial pregnancy : a 'road map' of surgical treatment based on a systematic review of the literature. *Gynecol Obstet Invest.* 2014 ; 78 : 141-9. (SR : OS)
- 3) Lee MH, Im SY, Kim MK, et al. Comparison of laparoscopic cornual resection and cornuotomy for interstitial pregnancy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017 ; 24 : 397-401. (OS)
- 4) Watanabe T, Watanabe Z, Watanabe T, et al. Laparoscopic cornuotomy for interstitial pregnancy and postoperative course. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014 ; 40 : 1983-8. (CS)
- 5) Liao CY, Tse J, Sung SY, et al. Cornual wedge resection for interstitial pregnancy and postoperative outcome. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2017 ; 57 : 342-5. (CS)

帝王切開瘢痕部妊娠に対する内視鏡手術の適応は？

帝王切開瘢痕部妊娠に対する子宮鏡手術は子宮動脈塞栓術(UAE) + D & C (dilation and curettage) の補助として有用であり、腹腔鏡は子宮全摘出または瘢痕切除手術が適応となり得る。

帝王切開瘢痕部妊娠(cesarean scar pregnancy ; CSP) の子宮温存治療には種々の報告があり、未だ確立されているとは言い難い。また、子宮全摘出術は将来の妊娠希望がない症例に対し選択され得るが、腹腔鏡手術と開腹手術とを比較した研究はない。しかしながら、子宮鏡手術と腹腔鏡手術が国内でも行われていること^{1,2)}、稀な疾患ではあるが帝王切開率の上昇により今後症例の増加が予測されることから、重要性が高いと判断し本ガイドラインで解説する。

2016年のシステマティックレビュー³⁾では、子宮温存治療として22編の論文(RCTは4編)が採用されており、そのなかで成功率が高く合併症率が低い手技を記す。

①腔式瘢痕切除

腔式に帝王切開瘢痕部を切除し修復する手技である。特殊な手術手技を必要とするため、限られた施設のみで実施されている。

②腹腔鏡下瘢痕切除

腹腔鏡下に膀胱を剥離し、瘢痕部を切除し修復する手技である。出血は少ないが、腹腔鏡の高度な技術を要する。開腹手術のまとまった報告はない。

③UAE+D & C+子宮鏡観察/切除

UAE後にD & Cを実施し、子宮鏡観察/切除を加える。D & C単独と子宮鏡下切除の追加ではRCTでは差がなかった⁴⁾。しかし、前出のレビュー後に出されたRCTでモニタリング法による合併症率を比較し、モニタリングなし群(23.1%)、エコー群(4.1%)、子宮鏡群(2.1%)であったため何らかのモニタリングの必要性が示された⁵⁾。UAE可能な施設に限られるが、D & Cや超音波検査、子宮鏡は広く行われているため、コストの面から現時点でのファーストラインとしている。

④子宮鏡下切除

子宮鏡単独で病巣を切除する手技である。成功率は上記①～③に比べ83.2%とやや低く、MTX併用例も混在しており、対象患者の選定などデータが十分ではない。

上記①～④間でのRCTは行われておらず、いずれが最も優先されるかの強いエビデンスはない。MTX+D & Cは合併症率が高く推奨されていないが、UAE+子宮鏡下切除にMTXを加えると有効な可能性がある^{1,6)}。超音波収束治療は新しい治療であるため推奨するには不十分としている。CSPの温存手技として示された腹腔鏡・腔式修復術、子宮鏡下切除術、超音波収束法、MTXは保険収載されていないことが問題点として挙

げられる。

CSPの子宮温存治療における内視鏡の位置づけとして、子宮鏡はUAE+D&C時のモニタリングまたはUAE+子宮鏡下切除に対し、腹腔鏡は病巣切除修復術に適応がある。これらの治療法は、手術完遂度の高さと合併症の低さから現時点で患者利益が上回ると判断する。

腹腔鏡下子宮全摘出術は開腹子宮全摘出術より低侵襲であることは明らかにされており(CQ13参照)、子宮を温存しないCSPにおいて推奨できる。

術式の選択には患者の全身状態や年齢、希望、各施設の設備など様々な因子を考慮する必要がある。

文 献

- 1) 渡辺正, 小原愛, 岡村智佳子, 他. 帝王切開瘢痕部妊娠に対する子宮鏡下治療 MTX全身投与と子宮鏡下治療のcombination. 日産婦内視鏡会誌. 2008 ; 24 : 429-35. (CS)
- 2) 興石太郎, 田中利隆, 菅直子, 他. 帝王切開瘢痕部妊娠29例の臨床的検討 子宮温存を目指した管理法. 産婦の実際. 2011 ; 60 : 229-38. (CS)
- 3) Birch Petersen K, Hoffmann E, Riffbjerg Larsen C, et al. Cesarean scar pregnancy : a systematic review of treatment studies. Fertil Steril. 2016 ; 105 : 958-67. (SR : OS)
- 4) Qian ZD, Huang LL, Zhu XM. Curettage or operative hysteroscopy in the treatment of cesarean scar pregnancy. Arch Gynecol Obstet. 2015 ; 292 : 1055-61. (OS)
- 5) Li Y, Gong L, Wu X, et al. Randomized controlled trial of hysteroscopy or ultrasonography versus no guidance during D & C after uterine artery chemoembolization for cesarean scar pregnancy. Int J Gynaecol Obstet. 2016 ; 135 : 158-62. (RCT)
- 6) Yang Q, Piao S, Wang G, et al. Hysteroscopic surgery of ectopic pregnancy in the cesarean section scar. J Minim Invasive Gynecol. 2009 ; 16 : 432-6. (CS)

第5章 子宮筋腫 ①単純子宮全摘出術

□ 総 説

良性子宮疾患に対する単純子宮全摘出術は、腔式単純子宮全摘出術 (total vaginal hysterectomy ; VH)、腹腔鏡下単純子宮全摘出術 (laparoscopic total hysterectomy ; LH)、腹式単純子宮全摘出術 (total abdominal hysterectomy ; AH)、ロボット支援下単純子宮全摘出術 (robotic-assisted hysterectomy ; RAH) に分類される。

腹腔鏡下単純子宮全摘出術には、様々な方法や分類法が報告されている。子宮動脈の処置を腔式に行う腹腔鏡補助下腔式子宮全摘出術 (laparoscopically assisted vaginal hysterectomy ; LAVH) やすべての処置を腹腔鏡下に行う全腹腔鏡下子宮全摘出術 (total laparoscopic hysterectomy ; TLH) が主な術式である。なお診療報酬項目には K877-2 腹腔鏡下腔式子宮全摘出術として収載されている。適応は良性疾患である。現時点ではロボット支援手術についても保険診療報酬点数は同様とされている。ロボット手術の有用性については他項 (CQ14) に譲る。また、腹腔鏡下に腔上部切断術 (laparoscopic supracervical hysterectomy ; LSH) を行うことも可能であり、これも保険収載 (K876-2) されている。

日本産婦人科手術学会において、2004年度、2008年度、2012年度のわが国の会員施設における内視鏡手術の頻度調査が行われている。2004年ではLAVHが1,253件、TLHが263件、2008年ではLAVHが931件、TLHが1,111件、2012年ではLAVHが1,176件、TLHが2,924件と、TLHが増加しLHの71.3%を占めていた¹⁻³⁾。また2014年より開始された日本産科婦人科内視鏡学会による症例登録では、2014年ではLAVHが1,219件、TLHが9,783件、2015年ではLAVHが1,239件、TLHが12,823件となり、TLHがLHの91.2%を占めており内視鏡手術を専門とする施設でのTLH件数の増加が伺われる⁴⁾。LSHは2014年で179件、2015年で205件とその報告が少ない。

一方2015年度のDPCデータでは、「子宮の良性腫瘍」において腹腔鏡下腔式子宮全摘出術等が23,849件、腹式子宮全摘出術等が31,259件と開腹手術の方が優位である⁵⁾。

わが国においては、LAVHよりもTLHが圧倒的に多くなっているが、海外の報告においては、LAVHとTLHが同等に扱われている文献も多いことには留意されたい。

>>> CQ13

子宮筋腫に対して、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、子宮の良性腫瘍に対する腹腔鏡下单純子宮全摘出術を推奨する。

推奨度 **1 (↑↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **75%**

VHがより低侵襲であり、また術式の手術適応は施設や術者の経験で異なり地域差があると思われるため、すべての施設で強い推奨とはできないのではないかと、という反対意見もあった。しかしながら、その施設・術者が手術適応と考えた場合は、創が小さく美容的なため患者に選択されやすく、既に保険適用となっており、以下に述べるように低侵襲であるエビデンスが明らかであることから、推奨度1となった。

CQ13-1 ● 開腹手術と比較して優れている点は？

▶▶▶ 腹腔鏡手術は、開腹手術に比して低侵襲である。

VHとAHの手術成績を比較したメタアナリシスでは、VHにおいて入院日数が短く社会復帰が早い、尿路損傷、術中輸血率には差がないことが報告されている⁶⁾。VHはLHよりも低侵襲ではあるが⁷⁾、VHが不可能な症例については、AHよりLHが侵襲は少ないという以下のような報告がある。

LHとAHの手術成績を比較したメタアナリシスでは、LHにおいて手術出血量が少ない、入院期間が短い、社会復帰が早い、創部感染や非特異的感染が少ない⁸⁾。また、患者満足度や長期予後までをアウトカムとした最新のメタアナリシスでも、LHにおいて社会復帰が早いものの、LHにおいて膀胱、尿管などの尿路損傷が有意に高い(OR 2.44, 95%CI 1.24-4.80)が、輸血率やその他の術中偶発症には差がないとされている⁶⁾。

よって、低侵襲性ではVHが優れるが、VHの適応でない場合には、LHが低侵襲性に優れ、LHを行うことによりAHが回避できる。

CQ13-2 ● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術の合併症は？

▶▶▶ 手術時間が長く、尿路損傷や陰断端離開の発生率が高まる。

手術時間の検討では、LHはAHやVHと比べ長くなると報告されている^{6,7)}。また、VHに比べ尿路損傷や陰断端離開の発生率が高まると考えられている⁷⁾。FINHYST2011^{9,10)}で5,279例の子宮全摘出術における合併症の頻度が報告されているので表1に示す。

尿路損傷に関しては、LHの術式にはLAVHとTLHがあるが、その発生頻度はLAVHではVHと同等であり、TLHで上昇するとされている^{9,10)}。ただし、海外のメタ

表1 合併症の種類と発生頻度 (%)

合併症の種類	発生頻度 (%)		
	AH (n=1,255)	VH (n=2,345)	LH (n=1,679)
出血量1,000mL以上	5.7	1.6	3
膀胱損傷	0.9	0.6	1
尿管損傷	0.3	0.04	0.3
腸管損傷	0.2	0.1	0.4
術後出血/血腫	2.6	2.8	2.7
腸閉塞	1	0.1	0.3
尿路感染	2.2	1.5	0.7
創部感染	2.4	0.9	1.5
発熱	2.5	0.9	1.4
骨盤内感染/血腫/膿瘍	1	5.4	5.1

アナリシスデータではLHのほとんどがLAVHでありTLHは多くない。また、データが古いものも含まれている。TLHはLAVHに比べ術者の経験とより高い技術レベルが要求されるが、最近の報告ではVHとTLHの尿路損傷の差は小さくなっている¹¹⁾。また、どの術式においても、既往開腹手術歴、特に既往帝王切開歴を有する場合には、膀胱損傷のリスクが高まるため注意が必要である⁹⁾。American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL) は、LH時の膀胱鏡の施行を推奨している¹²⁾。それにより術中の膀胱損傷や尿管損傷（結紮）は確認できるが熱損傷などの遅発性の尿管損傷もあることにも留意する必要がある。

腔断端離開に関しては、LHとくにTLHにおいて多いとされている。Uccellaらによると、子宮全摘出全体で0.31% (38/12,398) 発生し、そのうちAHで0.21% (9/4,291)、VHで0.13% (6/4,534) であるのに対し、TLHでは0.64% (23/3,573) と発生頻度の上昇が認められた¹³⁾。腔切開時のエネルギーデバイス使用による熱損傷の可能性が考えられている。またTLHにおいて、術者の技術レベル、使用するエネルギーデバイス、縫合糸の種類、縫合方法などが検討されているが、差は認められないという報告もある¹⁴⁾。一方、データは未だ限定的であり今後の検討が必要とされているが¹⁵⁾、最近ではTLHにおける腔断端離開の頻度は低下し、むしろLAVHより発生頻度が低いという報告が出ている¹⁶⁾。尿管損傷を避けるためには、子宮を頭側に挙上させながら腔管などの切開を行うことが重要で、腔パイプやマニピュレータが有用との報告がある¹⁷⁾。

解説

● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術の適応は？

→術者の経験や施設により異なるため明確な基準はない。適切な症例選択により、腹式子宮全摘出術(AH)を回避することができる。

手術適応のある子宮筋腫の術式を選択する際には、まず子宮や付属器に悪性疾患が潜んでいないかを十分に検討する必要がある。悪性疾患の可能性が極めて低いと判断された場合、子宮へのアクセスが経腔的に十分可能かどうかを検討する。腔のアクセスがよければ低侵襲性からまずVHを選択し、子宮サイズが大きい症例や癒着が予想される症例などVHが困難な場合には、術者の技量レベルによってLHもしくはLAVHを選択する^{6,17)}。BMIが35を超える肥満症例でも、まずはVHやLHを考慮すべきという報告もある¹⁸⁾。また、GnRHアゴニストの術前投与や電動モルセレータによる回収により、術者の技術レベルによっては、サイズの大きい子宮でもLH(特にTLH)を安全に施行することが可能であると考えられるが、明確な基準はない。推定子宮重量が500g以下であればLHを選択し、それ以上であればAHを選択するという報告や⁹⁾、摘出子宮重量が1kg以上の症例集積では開腹移行率や合併症率が比較的高いという報告¹⁰⁾などがあるが、その適応は術者の経験や施設により異なると思われ、適応の選択はなにより安全な運用を第一に考慮すべきと思われる。

● 術前のGnRHアゴニストの使用は有効か？

→p96 コラム参照。

● モルセレータの安全な使用法は？

→p98 コラム参照。

文献

- 1) 塩田充, 星合晃, 平松祐司, 他. 開腹手術, 腹腔鏡下手術の割合に関する調査. 産婦手術. 2005; 16: 114-8. (EO)
- 2) 塩田充, 平松祐司, 三橋直樹, 他. 開腹手術, 腹腔鏡下手術の割合に関する全国調査(2008年度). 産婦手術. 2010; 21: 127-31. (EO)
- 3) 増山寿, 寺尾泰久, 藤井多久磨, 他. 開腹手術, 腹腔鏡下手術およびロボット支援下手術の割合に関する全国調査(2012年). 産婦手術. 2014; 25: 135-41. (EO)
- 4) 日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会. 症例登録および合併症調査の結果報告. 2017; 33: 24-39. (EO)
- 5) 厚生労働省. 2015年DPCデータ. (EO)
- 6) Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015: CD003677. (SR: RCT)
- 7) Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus vaginal hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2017; 24: 206-17.e22. (MA: OS)
- 8) Jonson N, Barlow D, Lethaby A, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006: CD003677. (SR: RCT)

- 9) Brummer TH, Jalkanen J, Fraser J, et al. FINHYST, a prospective study of 5279 hysterectomies : complications and their risk factors. *Hum Reprod.* 2011 ; 26 : 1741-51. (OS)
- 10) Neis KJ, Zubke W, Römer T, et al. Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No.015/070, April 2015). *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2016 ; 76 : 350-64. (MA : OS)
- 11) Wong JMK, Bortoletto P, Tolentino J, et al. Urinary tract injury in gynecologic laparoscopy for benign indication : a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2018 ; 131 : 100-8. (SR : OS)
- 12) AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL practice report : practice guidelines for intraoperative cystoscopy in laparoscopic hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 ; 19 : 407-11. (CPG)
- 13) Uccella S, Ceccaroni M, Cromi A, et al. Vaginal cuff dehiscence in a series of 12,398 hysterectomies : effect of different types of colpotomy and vaginal closure. *Obstet Gynecol.* 2012 ; 120 : 516-23. (CS)
- 14) Hada T, Andou M, Kanao H, et al. Vaginal cuff dehiscence after total laparoscopic hysterectomy : examination on 677 cases. *Asian J Endosc Surg.* 2011 ; 4 : 20-5. (CS)
- 15) Hur HC, Lightfoot M, McMillin MG, et al. Vaginal cuff dehiscence and evisceration : a review of the literature. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2016 ; 28 : 297-303. (MA : OS)
- 16) Uccella S, Malzoni M, Cromi A, et al. Laparoscopic vs transvaginal cuff closure after total laparoscopic hysterectomy : a randomized trial by the Italian Society of Gynecologic Endoscopy. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 ; 218 : 500.e1-500.e13. (RCT)
- 17) Committee on Gynecologic Practice. Committee opinion no 701 : choosing the route of hysterectomy for benign disease. *Obstet Gynecol.* 2017 ; 129 : e155-9. (CPG)
- 18) Blikkendaal MD, Schepers EM, van Zwet EW, et al. Hysterectomy in very obese and morbidly obese patients : a systematic review with cumulative analysis of comparative studies. *Arch Gynecol Obstet.* 2015 ; 292 : 723-38. (SR : OS)

第6章

子宮筋腫 ②ロボット支援下单純子宮全摘出術

□ 総 説

婦人科領域のロボット支援手術は、アメリカで2005年に子宮全摘出術における da Vinci サージカルシステム (ダヴィンチ) の使用を米国食品医薬品局 (FDA) が承認してから急速に普及した。良性疾患に対するロボット支援手術は、子宮全摘出術の他に、子宮筋腫核出術、子宮内膜症手術、仙骨陰固定術、卵管吻合術、膀胱陰瘻修復術などの術式に適用されている。全腹腔鏡下子宮全摘出術 (total laparoscopic hysterectomy ; TLH) は、1988年にアメリカの Reich らにより初めて行われたが、その後、子宮全摘出術における腹腔鏡手術の割合が開腹手術を上回ることにはなかった。ロボット支援手術は、ダヴィンチの3次元画像および手術用鉗子の可動域拡大と操作性向上により、腹腔鏡手術では難易度が高い子宮全摘出術に適した術式といえる。2008～2014年にアメリカで行われた良性疾患を適応とする子宮全摘出術527,964件に関する横断研究によると、ロボット支援手術の割合は、6年間で2.8%から29.3%に増加した¹⁾。開腹手術の割合は44.5%から25.3%に減少したが、腹腔鏡手術については変化がなく、ロボット支援手術の普及によって開腹手術を回避できるようになったと考えられる。

わが国では、2009年にダヴィンチが医療機器として薬機法で承認されたことを機に、ロボット支援手術の実施が可能になった。良性疾患を適応とするロボット支援下单純子宮全摘出術 (robotic-assisted-hysterectomy ; RAH) は、2018年4月に保険収載され、研究成績を蓄積するための土壌が整ったばかりである。

腹腔鏡下单純子宮全摘出術 (laparoscopic hysterectomy ; LH) は、腹式単純子宮全摘出術 (abdominal hysterectomy ; AH) と比較して低侵襲であることが示されている (CQ13参照)。これを前提とし、本CQでは、子宮筋腫に対するRAHの妥当性および安全性をLHと比較検討した。

>>> CQ14

子宮筋腫に対して、ロボット支援下单純子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

子宮筋腫に対するロボット支援下单純子宮全摘出術は、腹腔鏡下单純子宮全摘出術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **95.8%**

CQ14-1 ● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して技術的に妥当か？

▶▶▶ 技術的に問題なく施行できる。

コクラン・レビューによると、ドッキングに時間を要するRAHは、LHと比べて手術時間が長い^{2,3)}。しかしながら、4つのランダム化比較試験(RCT)からなる最近のメタアナリシスでは、RAHとLHの手術時間に有意差はなく⁴⁾、「単一術者が2つの術式を年間300例以上実施している」という条件下で行われたRCTにおいても、手術時間に関してRAHの非劣性が示されている⁵⁾。術中出血量についてはRAHとLHに差は認められないが^{3,4,6-10)}、RAHがLHに優るとするRCT⁵⁾や後ろ向きコホート研究¹¹⁻¹³⁾が散見される。RAHにおける開腹移行は、LHと比べて同等あるいは少ないという一定の見解が得られている^{3,4,8,9,12,14-17)}。6,992例を対象とした大規模な後ろ向きコホート研究では、RAHの開腹移行率は0.8%であり、LHの5.4%と比べて有意に低かった(OR 0.14, 95% CI 0.07-0.25)¹⁷⁾。

RAHはLHと同様に、技術的に問題なく施行することが可能だが、術式に習熟するまでは手術時間が延長するため、適切な症例選択を要する。

CQ14-2 ● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して入院期間は？

▶▶▶ 入院期間は同等あるいは短い。

入院期間については、ほとんどのメタアナリシスやRCTでRAHとLHに差はないことが示されているが⁴⁻⁷⁾、RAHがLHに優るとするメタアナリシスもあり³⁾、同様の結果を示す後ろ向きコホート研究^{8,10-13)}も散見される。RAHの入院期間がLHよりも長いとする報告は見受けられない。アメリカではRAHが普及した2008～2014年の間に子宮全摘出術の44.2%が外来手術に移行している¹⁾。ロボット支援手術を含む低侵襲手術(minimally invasive surgery; MIS)による子宮全摘出術11,992件を対象としたシステムティックレビューでは、日帰り手術は妥当であるとされ¹⁸⁾、外来患者に対するMISの有用性が示されている。

CQ14-3 ● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して合併症の発生率は？

▶▶▶ 術中および術後合併症の発生率に差はない。

アメリカで2007～2010年に行われた良性疾患を適応とする子宮全摘出術264,758件に関するコホート研究によると、RAHにおける周術期合併症の発生率は5.5%であり、LHの5.3%と同等であった(RR 1.03, 95%CI 0.86-1.24)。RAHとLHを比較検討した複数のメタアナリシス、RCT、コホート研究において、術中および術後合併症の発生率に差はないという一定の見解が得られている^{2-7, 9, 10, 12, 15, 16)}。

AHよりもLHで発生リスクが高い合併症として、尿路系損傷、膣断端離開などがある。コクラン・レビューによると、尿管損傷の発生率は、LHで1.2%、AHで0.18%である(OR 3.46, 95%CI 0.94-12.71)²⁾。良性疾患に対する子宮全摘出術における膀胱鏡検査の有用性を検討したメタアナリシスでは、RAHにおける尿管損傷の発生率は0.41%(95%CI 0.2-79.4)であるが、LHとの比較はなされていない¹⁹⁾。LHでは尿路系損傷のリスクがAHの2.44倍高いことが明らかにされており²⁾、RAHにおいても同様の認識が必要だろう。術後合併症である排尿障害に関するコホート研究では、RAHあるいはLH後に排尿障害が7.3%に認められ、RAHにおける発生頻度はLHの2.6倍(95%CI 0.20-0.72)であることが示されている²⁰⁾。144のコホート研究を集積したシステムティックレビューによると、RAHを施行した2,361例における術中腸管損傷の発生率は0.38%(95%CI 0.20-0.72)であったが、その66.7%はトロッカー留置によるもので、RAHに特有なものではない²¹⁾。RAH後の膣断端離開は0.3～3%に認められ^{5, 9, 14, 22, 23)}、DeimlingらによるRCTによると、LHと比べて発生率に有意差はない(RR 2.00, 95%CI 0.19-21.57)⁵⁾。

解説

● ロボット支援下单純子宮全摘出術の適応は？

▶▶▶ 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と同様に、腔式手術を適用できない子宮筋腫が適応となるが、術者や施設の裁量に委ねられる。

良性疾患を適応とするRAHは、2018年4月に腹腔鏡下腔式子宮全摘出術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)として保険収載された。RAHの保険診療報酬を算定するためには、厚生労働省が定める施設基準を満たして届出を行う必要がある。

RAHあるいはLHを施行した7,630例を対象としたコホート研究によると、手術時間が240分以上になると術後合併症の発生率は有意に高まり、1時間延長すると合併症の頻度が1.4倍になる²⁴⁾。LHと比べてRAHでは手術時間の延長が合併症を増やす可能性があることに留意し、適応症例を選択する。

Oradyらによるコホート研究では、子宮重量はRAHの手術時間と術中出血量に相関することが報告されている²⁵⁾。LHの適応となる子宮重量は500～800g程度までが妥当

と考えられるが、大きな子宮に対するRAHは手術時間が延長するため、手術手技に習熟するまでは回避した方がよい。肥満患者においてRAHがLHに優るかどうかは明らかではないが、悪性腫瘍を含む2,769例について解析したシステマティックレビューでは、肥満患者におけるRAHの有用性が示されている²²⁾。肥満患者では手術時間が延長することが多いが、RAHでは肥満患者においても手術時間は延長しないとするコホート研究も報告されている²⁶⁾。

Krauseらは、75歳以上の高齢者では、RAHを含むロボット支援手術における周術期合併症の発生率は、75歳未満の患者と比べて差はないことを報告している¹⁴⁾。高齢者では心疾患の合併が多いため、術後不整脈の頻度が高まることに留意する必要がある。

RAHの適応について、明確な基準を設定することは難しいが、手術時間の延長によって合併症が増えることがないように適応症例を選択する。RAHを行う際は、AHやLHなど他の選択肢についても患者に提示したうえで、十分なインフォームド・コンセントを得ることが肝要である。

● 腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して、コストは？

➡ ロボット支援下单純子宮全摘出術にかかるコストは腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比べて高いが、手術そのものにかかる費用について患者の医療費負担は同じである。

アメリカでは、子宮全摘出術にかかるコストは術式によって異なり、RAHでは他の術式よりも高いという一定の見解が得られている^{10, 15, 27-29)}。良性疾患を適応とする子宮全摘出術38,414件について検討した横断研究によると、腔式手術と比べてRAHでは5.66倍(95%CI 5.11-6.26)、LHでは2.86倍(95%CI 2.61-3.15)のコストがかかる³⁰⁾。費用対効果という点で、子宮全摘出術においてLHの代わりにRAHを適用する意義は明らかではない。わが国におけるRAHの保険診療報酬点数はLHと同じであり、手術そのものにかかる費用について患者や国の負担が変わることはないが、ダヴィンチにかかる費用や手術室占有時間の延長は、施設の利益に影響を及ぼす。

文 献

- 1) Moawad G, Liu E, Song C, et al. Movement to outpatient hysterectomy for benign indications in the United States, 2008-2014. PLoS One. 2017 ; 12 : e0188812. (OS)
- 2) Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 : CD003677. (MA : RCT)
- 3) Liu H, Lawrie TA, Lu D, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Database Syst Rev. 2014 : CD011422. (MA : RCT)
- 4) Albright BB, Witte T, Tofte AN, et al. Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease : a systematic review and meta-analysis of randomized trials. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 18-27. (MA : RCT)
- 5) Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, et al. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. Int J Gynaecol Obstet. 2017 ; 136 : 64-9. (RCT)
- 6) Ridgeway BM, Buechel M, Nutter B, et al. Minimally invasive hysterectomy : an analysis of

- different techniques. Clin Obstet Gynecol. 2015 ; 58 : 732-9. (MA : RCT)
- 7) Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 2013 ; 208 : 368.e1-7. (RCT)
 - 8) Fanfani F, Restaino S, Rossitto C, et al. Total laparoscopic (S-LPS) versus TELELAP ALF-X robotic-assisted hysterectomy : a case-control study. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 933-8. (OS)
 - 9) Patzkowsky KE, As-Sanie S, Smorgick N, et al. Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease. JSLS. 2013 ; 17 : 100-6. (OS)
 - 10) Wright JD, Ananth CV, Lewin SN, et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. JAMA. 2013 ; 309 : 689-98. (OS)
 - 11) Swenson CW, Kamdar NS, Harris JA, et al. Comparison of robotic and other minimally invasive routes of hysterectomy for benign indications. Am J Obstet Gynecol. 2016 ; 215 : 650.e1-8. (OS)
 - 12) Lim PC, Crane JT, English EJ, et al. Multicenter analysis comparing robotic, open, laparoscopic, and vaginal hysterectomies performed by high-volume surgeons for benign indications. Int J Gynaecol Obstet. 2016 ; 133 : 359-64. (OS)
 - 13) Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease : robotic vs. non-robotic approaches. J Minim Invasive Gynecol. 2014 ; 21 : 389-93. (OS)
 - 14) Krause AK, Muntz HG, McGonigle KF. Robotic-assisted gynecologic surgery and perioperative morbidity in elderly women. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 949-53. (OS)
 - 15) Wright KN, Jonsdottir GM, Jorgensen S, et al. Costs and outcomes of abdominal, vaginal, laparoscopic and robotic hysterectomies. JSLS. 2012 ; 16 : 519-24. (OS)
 - 16) Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital : robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. J Robot Surg. 2010 ; 4 : 167-75. (OS)
 - 17) Lim CS, Mowers EL, Mahnert N, et al. Risk factors and outcomes for conversion to laparotomy of laparoscopic hysterectomy in benign gynecology. Obstet Gynecol. 2016 ; 128 : 1295-305. (OS)
 - 18) Korsholm M, Mogensen O, Jeppesen MM, et al. Systematic review of same-day discharge after minimally invasive hysterectomy. Int J Gynaecol Obstet. 2017 ; 136 : 128-37. (SR : OS)
 - 19) Teeluckdhar B, Gilmour D, Flowerdew G. Urinary tract injury at benign gynecologic surgery and the role of cystoscopy : a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol. 2015 ; 126 : 1161-9. (SR : OS)
 - 20) Smorgick N, DeLancey J, Patzkowsky K, et al. Risk factors for postoperative urinary retention after laparoscopic and robotic hysterectomy for benign indications. Obstet Gynecol. 2012 ; 120 : 581-6. (OS)
 - 21) Picerno T, Sloan NL, Escobar P, et al. Bowel injury in robotic gynecologic surgery : risk factors and management options. A systematic review. Am J Obstet Gynecol. 2017 ; 216 : 10-26. (SR : OS)
 - 22) Iavazzo C, Gkegkes ID. Robotic assisted hysterectomy in obese patients : a systematic review. Arch Gynecol Obstet. 2016 ; 293 : 1169-83. (SR : OS)
 - 23) Kashani S, Gallo T, Sargent A, et al. Vaginal cuff dehiscence in robotic-assisted total hysterectomy. JSLS. 2012 ; 16 : 530-6. (CS)
 - 24) Catanzarite T, Saha S, Pilecki MA, et al. Longer operative time during benign laparoscopic and robotic hysterectomy is associated with increased 30-day perioperative complications. J Minim Invasive Gynecol. 2015 ; 22 : 1049-58. (OS)
 - 25) Orady ME, Karim Nawfal A, Wegienka G. Does size matter? The effect of uterine weight on robot-assisted total laparoscopic hysterectomy outcomes. J Robot Surg. 2011 ; 5 : 267-72. (OS)
 - 26) Gallo T, Kashani S, Patel DA, et al. Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy : outcomes in obese and morbidly obese patients. JSLS. 2012 ; 16 : 421-7. (OS)
 - 27) Tapper AM, Hannola M, Zeitlin R, et al. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014 ; 177 : 1-10. (SR : OS)

- 28) Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, et al. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy : outcome and cost analyses of a matched case-control study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010 ; 150 : 92-6. (OS)
- 29) Iavazzo C, Papadopoulou EK, Gkegkes ID. Cost assessment of robotics in gynecologic surgery : a systematic review. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014 ; 40 : 2125-34. (SR : OS)
- 30) Sheyn D, Mahajan S, Billow M, et al. Geographic variance of cost associated with hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2017 ; 129 : 844-53. (OS)

良性疾患手術時の追加卵管切除 (OBS) による非遺伝性卵巣がん発症予防について

非遺伝性卵巣がん

一部の卵巣がんでは良性疾患手術時の追加卵管切除 (opportunistic bilateral salpingectomy ; OBS) により、非遺伝性卵巣がんの発症を予防することができる可能性が指摘されている。

現在、卵巣がんの発症は卵巣を構成する細胞ではなく、卵管上皮あるいは子宮内膜症であると報告されており、実際に疫学的に卵管切除、卵管結紮を行った患者からの卵巣がん発症率の減少が大規模調査により報告されている¹⁾。OBSについての前向き試験でのエビデンスは未だに報告されていないが、世界の現状を鑑みると、OBSの実施については患者にその情報を提供して考慮すべき段階にきていると考えられる。

遺伝性卵巣がん

また最近では卵巣がんの約10% (海外の報告より推定) は、遺伝要因のわかっている遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) の患者であると報告され、その知見も集積されてきている。

このような背景のもと米国産婦人科学会 (ACOG)、米国婦人科腫瘍学会 (SGO) から、良性疾患手術時のOBSによる非遺伝性卵巣がん発症予防に対しての委員会意見が出されている²⁻³⁾。それに伴い、アメリカでは、良性疾患に対する手術時に卵管を同時に摘出する件数の増加が報告されている。また、この動きに対して国際産婦人科連合 (FIGO) においても各国の対応の調査を開始しており、OBSの現状について、既にカナダ、アメリカ、イタリア、フランス、オーストリア、オーストラリアなどで調査が行われている⁴⁾。

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会によって行われた調査結果⁵⁾より、各専門分野 (婦人科腫瘍、婦人科内視鏡など) の病院での卵巣がん発症に関する知識、OBSの認知度、臨床試験に対する考え方に大きな差があり、わが国での前向き臨床試験の実施は難しいとの結論を得て、卵巣がん予防のためのOBSに対しての婦人科腫瘍委員会の意見が日本産科婦人科学会より学会誌に掲載された。この意見を下記に引用する。以下の意見を参考に、良性疾患での子宮摘出術時に卵巣がん予防のためのOBSについて患者に情報提供を行っていただければ幸いである。

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会意見⁶⁾

下記の情報を考慮に入れ、良性疾患での子宮全摘出術時などに卵巣がん予防のための

両側卵管切除術について患者にその意義を説明し施行の可否を決定することが望ましい。

- ・ 卵巣がんは早期発見が難しく予後が不良な疾患である。
- ・ 卵巣がんの発生母地細胞は、卵管上皮あるいは子宮内膜症からの細胞である可能性が報告されている。
- ・ 海外から大規模な調査によって卵管結紮や卵管切除により卵巣がんのリスクが軽減していることが報告されている。
- ・ 上記のことから良性疾患適応の子宮摘出術に際して、予防的卵管切除術は卵巣がんの予防として有効な可能性がある。
- ・ 予防的卵管切除術が実際に卵巣がん発生の減少をもたらすかどうかに関しての前向き研究のデータは世界になく RCT が必要であり、現在スウェーデンで計画中である。
- ・ 卵管切除による卵巣機能低下、あるいは卵管切除追加による術後合併症の増加、出血量の増加について懸念されるが、いくつかの研究ではその心配はないことが報告されている⁷⁻¹⁰⁾。

文 献

- 1) Falconer H, Yin L, Grönberg H, et al. Ovarian cancer risk after salpingectomy : a nationwide population-based study. J Natl Cancer Inst. 2015 ; 107 : pii : dju410. (OS)
- 2) Committee on Gynecologic Practice. Committee opinion no. 620 : salpingectomy for ovarian cancer prevention. Obstet Gynecol. 2015 ; 125 : 279-81. (EO)
- 3) Walker JL, Powell CB, Chen LM, et al. Society of Gynecologic Oncology recommendations for the prevention of ovarian cancer. Cancer. 2015 ; 121 : 2108-20. (EO)
- 4) Tamussino K. Should national societies recommend opportunistic salpingectomy ? J Gynecol Oncol. 2017 ; 28 : e53. (EO)
- 5) Mikami M, Nagase S, Yamagami W, et al. Opportunistic bilateral salpingectomy during benign gynecological surgery for ovarian cancer prevention : a survey of Gynecologic Oncology Committee of Japan Society of Obstetrics and Gynecology. J Gynecol Oncol. 2017 ; 28 : e52. (EO)
- 6) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会. 会員へのお知らせ 専門委員会報告「良性疾患手術時の追加卵管切除 (Opportunistic bilateral salpingectomy : OBS) による非遺伝性卵巣癌発症予防に関する意見」. 日本産科婦人科学会雑誌. 2017 ; 69 : 1940-1. (EO)
- 7) Venturella R, Morelli M, Lico D, et al. Wide excision of soft tissues adjacent to the ovary and fallopian tube does not impair the ovarian reserve in women undergoing prophylactic bilateral salpingectomy : results from a randomized, controlled trial. Fertil Steril. 2015 ; 104 : 1332-9. (RCT)
- 8) Song T, Kim MK, Kim ML, et al. Impact of opportunistic salpingectomy on anti-Müllerian hormone in patients undergoing laparoscopic hysterectomy : a multicentre randomised controlled trial. BJOG. 2017 ; 124 : 314-20. (RCT)
- 9) Findley AD, Siedhoff MT, Hobbs KA, et al. Short-term effects of salpingectomy during laparoscopic hysterectomy : a pilot randomized trial. Fertil Steril. 2013 ; 100 : 1704-8. (RCT)
- 10) Kotlyar A, Gingold J, Shue S, et al. The effect of salpingectomy on ovarian function. J Minim Invasive Gynecol. 2017 ; 24 : 563-78. (RCT)

第7章 子宮筋腫 ③筋腫核出術

□ 総 説

子宮筋腫は生殖年齢女性にみられる極めて罹患率の高い良性疾患であるが、以前は出産を終えた女性の疾患として捉えられ、標準的な治療として子宮摘出術が施行されてきた。しかし近年は、晩婚化、晩産化、少子化など、女性のライフスタイルの変化に伴い、挙児希望の年齢と妊娠分娩に影響を与える疾患の好発年齢が一致するようになってきている。その一つの疾患として子宮筋腫があり、妊孕性温存のために子宮温存を希望する女性が増え、そのための生殖外科手術として子宮筋腫核出術が選択され、なかでも低侵襲である腹腔鏡下子宮筋腫核出術がreproductive surgeryの主流になりつつある。

本章では、子宮筋腫に対する腹腔鏡下子宮筋腫核出術の安全性、有用性を検討するため、腹腔鏡手術と開腹手術との比較において、手術成績、術後経過、妊孕能改善効果、再発率などを検討した。

>>> CQ15

子宮筋腫に対して、腹腔鏡下子宮筋腫核出術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、腹腔鏡下子宮筋腫核出術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2(↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 推奨度1：30.4% 推奨度2：65.2% 棄権：4.4%

ガイドライン委員会において、推奨度1とする意見も30.4%あったが、腹腔鏡下子宮筋腫核出術の手術操作において、使用するエナジーデバイスや子宮壁切開層の縫合層数と、術後妊娠時の子宮破裂のリスクが関連すると考えられることから、推奨度2の合意率は75%には達していないが、推奨度2とすることとなった。

CQ15-1 ● 開腹手術と比較して低侵襲か？

▶▶ 手術侵襲の点で、開腹手術に比べて優れている。

子宮筋腫核出術において、腹腔鏡手術と開腹手術を比較したメタアナリシスでは¹⁾、術後疼痛²⁻⁶⁾、術後発熱^{2,4,5,7-9)}、および在院日数^{2,6,7,9)}は、腹腔鏡手術で有意に低値である。ただし、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して手術時間は長くなる^{2-4,6,7,9)}。

CQ15-2 ● 開腹手術と比較して再発リスク、子宮破裂リスクに差はあるか？

▶▶ 開腹手術と比較して、再発率に有意な差は認められない。子宮破裂のリスクに関してエビデンスはない。

4つの研究で再発リスクについて報告された^{2,5,9,10)}。その結果、再発リスクについて開腹手術と比べて有意な差は認められなかった¹⁾。

子宮破裂のリスクに関しては、いくつかの症例報告で子宮破裂が報告されている¹¹⁾。また、1つのレビューでは、腹腔鏡下の筋腫核出術後の子宮破裂は開腹手術と比較してそれほど多くないことが示されているが¹²⁾、術後の子宮破裂に関するリスクは現在のところ不明である。しかしながら、止血目的のエナジーデバイスの使用や、核出後の筋層の多層縫合が不十分であることが子宮破裂のリスクとする報告¹³⁾や、腹腔鏡手術そのものが子宮破裂のリスクになるという報告¹⁴⁾もあり、今後さらなる多数例の報告の解析が必要とされている¹⁾。

CQ15-3 ● 術後の妊孕能改善は？

▶▶ 腹腔鏡下子宮筋腫核出術は、不妊症患者の有効な選択肢である。

妊孕能改善の目的で不妊患者に対して子宮筋腫核出術が行われるが、従来の開腹手術

との比較を行ったランダム化比較試験 (RCT) は2件のみで^{8,9)}、その成績では開腹手術と腹腔鏡手術の間では、生児獲得率、術後妊娠率、流産率、帝王切開率、早産率に差はなく、メタアナリシスで同等の効果があるとしている¹⁵⁾。腹腔鏡下子宮筋腫核出術は、不妊症患者の有効な選択肢である。

CQ15-4 ● 術前のGnRHアゴニストの使用は有用か？

→p96 コラム参照。

CQ15-5 ● バソプレシン使用の意義と留意点は？

▶▶ バソプレシンの局所注入法は、筋腫核出術における出血量を減少させる。しかしながら、適用外使用であることに留意する必要がある。

子宮筋腫核出術において、出血量を軽減することは最も重要なことであり、開腹手術においても以前から出血量軽減のために、子宮動脈駆血法やバソプレシンの局所注入法のRCTが行われてきた^{16,17)}。それらの検討からは、バソプレシンの局所注入法は筋腫核出術における出血量を減少させることが明らかである。しかしながら、バソプレシンの局所注入による重篤な合併症の報告¹⁸⁻²¹⁾もある。また、バソプレシンは適用外使用であり、さらに投与が禁忌である症例(心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等)もあることなどから、使用時の十分なインフォームド・コンセントに留意すべきである。

CQ15-6 ● 術後癒着防止材の使用は推奨されるか？

▶▶ 術後癒着防止材の使用は、癒着の発生を軽減でき推奨される。

腹腔鏡手術での酸化再生セルロース膜(インターシード[®])²²⁾やフィブリン糊(ベリプラスト[®]、ボルヒール[®]等：適用外使用)²³⁾、開腹手術でのヒアルロン酸膜(セプラフィルム[®])²³⁾、開腹手術と腹腔鏡手術でのヒアルロン酸ゲル(日本未承認)^{25,26)}を用いたRCTおよびメタアナリシスでは²⁷⁾、いずれの検討においても癒着防止処置を行った方が癒着の発生を軽減でき、癒着防止処置は有用であることが明らかである。

また、近年、国内初のスプレー式癒着防止材であるアドスプレー[®]が登場し、癒着防止効果が示され^{28,29)}、腹腔鏡手術でも専用吹き付け器を用いて容易に適用することができるようになった。

解説

● 腹腔鏡下子宮筋腫核出術の適応は？

→安全な運用を第一に考慮して、術者の技術レベルに合わせた症例の選択が必要である。

筋腫核出術の適応は、①筋腫に由来すると考えられる症状のある場合、②挙児希望が

あり、不妊症・不育症の原因と考えられる場合、③挙児希望があり、妊娠に至った際にトラブルを引き起こす可能性の高い場合、などであるが、腹腔鏡手術は腹腔内での手術スペースを確保したうえで、良好な視野のもとで安全に行われることが前提となる。そのうえで、腹腔鏡手術における明確な適応や限界に関するエビデンスはない。参考として、米国産婦人科学会（ACOG）の勧告³⁰⁾では5～8cmを超える筋腫、多発性の筋腫、深い筋層内筋腫の場合は、開腹手術または腹腔鏡補助による筋腫核出術を推奨するとしているが、最終的な見解は得られていない。これまでの報告からは、10cmを超えるものでは出血量が増加するという報告が多く^{31,32)}、筋腫核最大径が15cmかつ5cm大の筋腫が3個までを適応とするレビューもあるが³³⁾、適応の選択は安全な運用を第一に考慮して、術者の技術レベルに合わせた選択が必要である。

● 子宮動脈塞栓術（UAE）と比較し、効果と安全性はどうか？

→腹腔鏡下子宮筋腫核出術と比較した報告はなく、今後の検討が待たれる。

子宮全摘出術や子宮筋腫核出術におけるUAEと開腹手術との比較では、入院期間の短縮と早期社会復帰に関する点でUAEが有利であるが、軽度の合併症の発症率が高く、施行後の2～5年以内に外科的介入を必要とする可能性が高いことが報告されている³⁴⁾。

● モルセレータの安全な使用法は？

→p98 コラム参照。

文 献

- 1) Bhawe Chittawar P, Franik S, Pouwer AW, et al. Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2014 : CD004638. (SR : RCT)
- 2) Alessandri F, Lijoi D, Mistrangelo E, et al. Randomized study of laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy for uterine myomas. J Minim Invasive Gynecol. 2006 ; 13 : 92-7. (RCT)
- 3) Holzer A, Jirecek ST, Illievich UM, et al. Laparoscopic versus open myomectomy : a double blind study to evaluate postoperative pain. Anesth Analg. 2006 ; 102 : 1480-4. (RCT)
- 4) Mais V, Ajossa S, Guerriero S, et al. Laparoscopic versus abdominal myomectomy : a prospective, randomized trial to evaluate benefits in early outcome. Am J Obstet Gynecol. 1996 ; 174 : 654-8. (RCT)
- 5) Sesti F, Capobianco F, Capozzolo T, et al. Isobaric gasless laparoscopy versus minilaparotomy in uterine myomectomy : a randomized trial. Surg Endosc. 2008 ; 22 : 917-23. (RCT)
- 6) Tan J, Sun Y, Dai H, et al. A randomized trial of laparoscopic versus laparoscopic-assisted minilaparotomy myomectomy for removal of large uterine myoma : short term outcomes. J Minim Invasive Gynecol. 2008 ; 15 : 402-9. (RCT)
- 7) Cicinelli E, Tinelli R, Colafoglio G, et al. Laparoscopy vs minilaparotomy in women with symptomatic uterine myomas : a prospective randomized study. J Minim Invasive Gynecol. 2009 ; 16 : 422-6. (RCT)
- 8) Palomba S, Zupi E, Falbo A, et al. A multicenter randomized, controlled study comparing

- laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy : reproductive outcomes. *Fertil Steril*. 2007 ; 88 : 933-41. (RCT)
- 9) Seracchioli R, Rossi S, Govoni F, et al. Fertility and obstetric outcome after laparoscopic myomectomy of large myomata : a randomized comparison with abdominal myomectomy. *Hum Reprod*. 2000 ; 15 : 2663-8. (RCT)
 - 10) Rossetti A, Sizzi O, Soranna L, et al. Long-term results of laparoscopic myomectomy : recurrence rate in comparison with abdominal myomectomy. *Hum Reprod*. 2001 ; 16 : 770-4. (RCT)
 - 11) Dubuisson JB, Fauconnier A, Babaki-Fard K, et al. Laparoscopic myomectomy : a current view. *Hum Reprod Update*. 2000 ; 6 : 588-94.
 - 12) Miller CE. Myomectomy. Comparison of open and laparoscopic techniques. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2000 ; 27 : 407-20. (OS)
 - 13) Wu X, Jiang W, Xu H, et al. Characteristics of uterine rupture after laparoscopic surgery of the uterus : clinical analysis of 10 cases and literature review. *J Int Med Res*. 2018 ; 46 : 3630-9. (CS)
 - 14) Chao AS, Chang YL, Yang LY, et al. Laparoscopic uterine surgery as a risk factor for uterine rupture during pregnancy. *PLoS ONE*. 2018 ; 13 : e0197307. (CS)
 - 15) Metwally M, Cheong YC, Horne AW. Surgical treatment of fibroids for subfertility. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 ; 11 : CD003857. (SR : RCT)
 - 16) Frederick J, Fletcher H, Simeon D, et al. Intramyometrial vasopressin as a haemostatic agent during myomectomy. *Br J Obstet Gynaecol*. 1994 ; 101 : 435-7. (RCT)
 - 17) Fletcher H, Frederick J, Hardie M, et al. A randomized comparison of vasopressin and tourniquet as hemostatic agents during myomectomy. *Obstet Gynecol*. 1996 ; 87 : 1014-8. (RCT)
 - 18) Nezhat F, Admon D, Nezhat CH, et al. Life-threatening hypotension after vasopressin injection during operative laparoscopy, followed by uneventful repeat laparoscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1994 ; 2 : 83-6. (OS)
 - 19) Tulandi T, Béique F, Kimia M. Pulmonary edema : a complication of local injection of vasopressin at laparoscopy. *Fertil Steril*. 1996 ; 66 : 478-80. (OS)
 - 20) Deschamps A, Krishnamurthy S. Absence of pulse and blood pressure following vasopressin injection for myomectomy. *Can J Anaesth*. 2005 ; 52 : 552-3. (OS)
 - 21) Hung MH, Wang YM, Chia YY, et al. Intramyometrial injection of vasopressin causes bradycardia and cardiac arrest--report of two cases. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2006 ; 44 : 243-7. (OS)
 - 22) Mais V, Ajossa S, Piras B, et al. Prevention of de-novo adhesion formation after laparoscopic myomectomy : a randomized trial to evaluate the effectiveness of an oxidized regenerated cellulose absorbable barrier. *Hum Reprod*. 1995 ; 10 : 3133-5. (RCT)
 - 23) Takeuchi H, Kitade M, Kikuchi I, et al. Adhesion-prevention effects of fibrin sealants after laparoscopic myomectomy as determined by second-look laparoscopy : a prospective, randomized, controlled study. *J Reprod Med*. 2005 ; 50 : 571-7. (RCT)
 - 24) Diamond MP. Reduction of adhesions after uterine myomectomy by Seprafilm membrane (HAL-F) : a blinded, prospective, randomized, multicenter clinical study. *Seprafilm Adhesion Study Group*. *Fertil Steril*. 1996 ; 66 : 904-10. (RCT)
 - 25) Pellicano M, Bramante S, Cirillo D, et al. Effectiveness of autocrosslinked hyaluronic acid gel after laparoscopic myomectomy in infertile patients : a prospective, randomized, controlled study. *Fertil Steril*. 2003 ; 80 : 441-4. (RCT)
 - 26) Mais V, Bracco GL, Litta P, et al. Reduction of postoperative adhesions with an auto-crosslinked hyaluronan gel in gynaecological laparoscopic surgery : a blinded, controlled, randomized, multicentre study. *Hum Reprod*. 2006 ; 21 : 1248-54. (RCT)
 - 27) Ahmad G, O'Flynn H, Hindocha A, et al. Barrier agents for adhesion prevention after gynaecological surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 : CD000475. (MA : RCT)
 - 28) Suto T, Watanabe M, Endo T, et al. The primary result of prospective randomized multicenter trial of new spray-type bio-absorbable adhesion barrier system (TCD-11091) against postoperative adhesion formation. *J Gastrointest Surg*. 2017 ; 21 : 1683-91. (RCT)
 - 29) Kai M, Maeda K, Tasaki M, et al. Evaluation of a spray-type, novel dextrin hydrogel adhesion barrier under laparoscopic conditions in a porcine uterine horn adhesion model. *J Minim Invasive*

- Gynecol. 2018 ; 25 : 447-54. (RCT)
- 30) American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 95 : anemia in pregnancy. Obstet Gynecol. 2008 ; 112 : 201-7. (CPG)
 - 31) Takeuchi H, Kuwatsuru R. The indications, surgical techniques, and limitations of laparoscopic myomectomy. JSLS. 2003 ; 7 : 89-95. (CS)
 - 32) Sinha R, Hegde A, Mahajan C, et al. Laparoscopic myomectomy : do size, number, and location of the myomas form limiting factors for laparoscopic myomectomy? J Miniml Invasive Gynecol. 2008 ; 15 : 292-300. (CS)
 - 33) Agdi M, Tulandi T. Endoscopic management of uterine fibroids. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2008 ; 22 : 707-16. (EO)
 - 34) Gupta JK, Sinha A, Lumsden MA, et al. Uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2014 : CD005073. (MA : RCT)

GnRH アゴニストの使用は？

→子宮(筋腫)サイズの縮小，および術前の貧血改善効果があり，術中出血量の減少，手術時間短縮，さらには合併症減少効果が期待できるが，骨量減少，更年期症状，粘膜下筋腫の際の強出血などに注意すべきである。

GnRH アゴニストの海外で一般的な投与法は，わが国でも保険適用となっている。

1.88mgや1.8mg製剤の6カ月投与ではなく，3.6mgや3.75mg製剤の2～3カ月投与であり，検索された海外の文献のほとんどはわが国での使用法と異なっている。

子宮筋腫に対する術前のGnRHアゴニスト投与について2017年版のコクラン・ライブラリーに詳細なメタアナリシスの報告がある¹⁾。この報告も高用量GnRHアゴニストの2～3カ月投与についてのものであり，腹腔鏡手術と開腹手術，さらには，子宮摘出術と筋腫核出術のすべてが含まれた検討ではあるものの，38のRCTで3,623症例の検討であり，非常に信頼性が高い。この報告において，子宮の容積は175mL (95%CI 219.0-131.7, 13論文, 858症例)で有意に減少し，術前ヘモグロビン濃度が0.88g/dL (95%CI 0.7-1.1, 10論文, 834症例)増加しており，子宮全摘出手術における手術時間が9.59分 (95%CI 15.9-3.28) 短縮していたとされていた。また，筋腫核出術については，有意な術中の出血量減少(22～157mL)は認めたものの，手術時間，合併症発生率，術中輸血の確率，入院期間，子宮筋腫の再発または術後ヘモグロビン値への影響などには差がなかったとされている。このコクラン・ライブラリーの結論としては，GnRHアゴニスト投与によりホットフラッシュなどの副作用はあるが，子宮(筋腫)サイズの縮小効果が期待され，子宮全摘出術においては，術中出血量減少，手術時間短縮，合併症発生率の減少が，筋腫核出においては出血量の減少が期待できるとされていた。さらに別のメタアナリシスにおいても同様に，子宮サイズの縮小効果があり，手術適応の拡大，術前の貧血改善，術中の出血量の減少に有用であるとされている²⁾。よって，コスト的な有用性は明らかではないものの³⁾，子宮全摘出術，筋腫核出術など子宮筋腫に対する術前GnRHアゴニストの投与は推奨できると思われる。

ただし，乳がんなどの悪性疾患に対する長期投与でなく，子宮内膜症や子宮筋腫に対するGnRHアゴニスト投与においても，6カ月投与で骨量の低下を認めるという報告や⁴⁻⁶⁾，粘膜下筋腫などに対する投与においては強出血のリスクがあるという報告もある⁷⁾。さらにGnRHアゴニスト投与により，子宮鏡手術の場合は正常筋層が萎縮するため合併症の発生率が4～7倍増加するという報告や⁷⁾，超音波上，hypoechoicな筋腫の核出では筋腫と筋層の境界が不明瞭となるため核出困難となるという報告もあった⁸⁾。よって，投与の際には，副作用などのリスクとベネフィットについて十分検討し，インフォームド・コンセントを行ったうえで使用することが望ましい。

なお、2019年に経口のGnRHアンタゴニストが発売され、子宮筋腫に対して保険診療で使用できるようになった。本製剤はGnRHアゴニストと異なりフレアアップ現象もなく、投与後速やかな子宮筋腫縮小効果が得られる点で有用であることから、今後が期待されている。

文 献

- 1) Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 ; CD000547. (SR : RCT)
- 2) Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Efficacy of pre-operative gonadotrophin hormone releasing analogues for women with uterine fibroids undergoing hysterectomy or myomectomy : a systematic review. *BJOG*. 2002 ; 109 : 1097-108. (SR : RCT)
- 3) Farquhar C, Brown PM, Furness S. Cost effectiveness of pre-operative gonadotrophin releasing analogues for women with uterine fibroids undergoing hysterectomy or myomectomy. *BJOG*. 2002 ; 109 : 1273-80. (SR : OS)
- 4) Nencioni T, Penotti M, Barbieri-Carones M, et al. Gonadotropin releasing hormone agonist therapy and its effect on bone mass. *Gynecol Endocrinol*. 1991 ; 5 : 49-56. (CS)
- 5) 水口弘司, 伊吹野人, 野澤志朗, 他. ICI 118, 630 (Zoladex (R)) depotの子宮内膜症に対する臨床試験 骨塩量に対する検討. *産婦の世界*. 1994 ; 46 : 947-59. (CS)
- 6) Mukherjee T, Barad D, Turk R, et al. A randomized, placebo-controlled study on the effect of cyclic intermittent etidronate therapy on the bone mineral density changes associated with six months of gonadotropin-releasing hormone agonist treatment. *Am J Obstet Gynecol*. 1996 ; 175 : 105-9. (RCT)
- 7) Propst AM, Liberman RF, Harlow BL, et al. Complications of hysteroscopic surgery : predicting patients at risk. *Obstet Gynecol*. 2000 ; 96 : 517-20. (OS)
- 8) Zullo F, Pellicano M, Di Carlo C, et al. Ultrasonographic prediction of the efficacy of GnRH agonist therapy before laparoscopic myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1998 ; 5 : 361-6. (RCT)

子宮および筋腫に対するモルセレータの使用は？

→細切に伴う組織飛散のリスクがあり、使用の際には術前に悪性疾患の可能性を十分に除外するとともに、診断不可能な悪性病変が存在し得ること、モルセレータ使用によりその予後を悪化させるリスクがあることについて、十分なインフォームド・コンセントが必要である。

子宮肉腫は稀ではあるが予後不良であり、モルセレータによる播種の有害作用が懸念され¹⁾、生存率などに相違はないとの報告²⁾がある一方、非悪性であっても、0.12～1%に医原性の子宮内膜症や、parasitic myoma、腹膜播種性平滑筋腫症(disseminated peritoneal leiomyomatosis；DPL)のリスクがあるとされ^{3,4)}、慎重な対応が必要である。

2014年4月、米国食品医薬品局(FDA)から、腹腔鏡下の子宮摘出術(TLH)および筋腫核出術(LM)に用いる腹腔鏡下用電動式モルセレータを使用した細切除去術に関して、安全性通知が発行された⁵⁾。悪性組織播種を懸念し、「現時点で参照できる知見を根拠とした場合、FDAは子宮筋腫に対するTLHやLMに腹腔鏡下用電動式モルセレータを使用した細切除去術を施行することを奨励しない」というものであり、このアラート以降、子宮摘出全体に占める低侵襲手術の割合が85.7%から79.9%に減少⁶⁾、そのために合併症と再入院率が上昇したといわれており⁷⁾、わが国においても一時混乱があった。

日本産科婦人科内視鏡学会では2014年5月、会員に対してこの状況を速やかに通告、注意喚起し、アンケート調査を行った^{8,9)}。その結果、子宮筋腫の術前診断で手術を行い、術後に初めて悪性と判明するリスクは、わが国においてモルセレータを用いる頻度の高いLM(80.4%使用)で20,120例中7例(0.03%)で、術後に初めて悪性と判明する頻度はFDAの発表(0.3%)より極めて低いことが判明した。わが国では術前に悪性疾患の除外診断が的確に行われているためと考えられたが、開腹、腹腔鏡下を問わず100%確実な術前診断は不可能と考えられる¹⁰⁾。近年、組織細切に伴う播種のリスクの軽減目的に、組織細切バッグなどの閉鎖システムの利用も模索されているものの¹¹⁾、バッグのmicro ruptureが12例中4例(33%)に起こっていたという報告もあり¹²⁾、播種を確実に防ぐことはやはり難しいと思われる。さらに、細切により組織構造が破壊されてしまうため、病理学的診断が困難となる可能性も指摘されている¹³⁾。

それらを踏まえ、本学会は2015年4月、さらに「電動モルセレータ使用についての注意喚起」¹⁴⁾を行い、今後も引き続き術前検査で悪性疾患の除外に努めるとともに、被実施者へのインフォームド・コンセントを徹底し、被実施者に十分な情報提供の実施と、被実施者自身の自己決定に基づき使用することが最も重要としている。

文 献

- 1) Ricci S, Stone RL, Fader AN. Uterine leiomyosarcoma : Epidemiology, contemporary treatment strategies and the impact of uterine morcellation. *Gynecol Oncol.* 2017 ; 145 : 208-16. (OS)
- 2) Morice P, Rodriguez A, Rey A, et al. Prognostic value of initial surgical procedure for patients with uterine sarcoma : analysis of 123 patients. *Eur J Gynaecol Oncol.* 2003 ; 24 : 237-40. (OS)
- 3) Tulandi T, Leung A, Jan N. Nonmalignant sequelae of unconfined morcellation at laparoscopic hysterectomy or myomectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 331-7. (OS)
- 4) Van der Meulen JF, Pijnenborg JM, Boomsma CM, et al. Parasitic myoma after laparoscopic morcellation : a systematic review of the literature. *BJOG.* 2016 ; 123 : 69-75. (SR : OS)
- 5) Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy and Myomectomy : FDA Safety Communication. 2014. (EO)
- 6) Barron KI, Richard T, Robinson PS, et al. Association of the U.S. Food and Drug Administration morcellation warning with rates of minimally invasive hysterectomy and myomectomy. *Obstet Gynecol.* 2015 ; 126 : 1174-80. (OS)
- 7) Harris JA, Swenson CW, Uppal S, et al. Practice patterns and postoperative complications before and after US Food and Drug Administration safety communication on power morcellation. *Am J Obstet Gynecol.* 2016 ; 214 : 98.e1-13. (OS)
- 8) 日本産科婦人科内視鏡学会. 会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核の電動モルセレータ使用について」. 平成27年3月.
<http://www.jsгое.jp/pdf/top/pdf13.pdf> (最終アクセス日 : 2019年3月1日) (EO)
- 9) 甲賀かをり. LMのパラダイムシフト 診断法 学会アンケート報告/電動モルセレータのアンケート結果. *日産婦人視鏡会誌.* 2015 ; 31 (Suppl.I) : 119. (CS)
- 10) Ebner F, Friedl TW, Scholz C, et al. Is open surgery the solution to avoid morcellation of uterine sarcomas? A systematic literature review on the effect of tumor morcellation and surgical techniques. *Arch Gynecol Obstet.* 2015 ; 292 : 499-506. (SR : OS)
- 11) Einarsson JL, Cohen SL, Fuchs N, et al. In-bag morcellation. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 ; 21 : 951-3. (CS)
- 12) Solima E, Scagnelli G, Austoni V, et al. Vaginal uterine morcellation within a specimen containment system : a study of bag integrity. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015 ; 22 : 1244-6. (CS)
- 13) Pavlakakis K, Messini I, Yiannou P, et al. Morcellating uterine mesenchymal tumors : the pathologist's view. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017 ; 43 : 580-6. (CS)
- 14) 日本産科婦人科内視鏡学会. 電動モルセレータ使用に関する注意喚起. 平成27年4月8日.
<http://www.jsгое.jp/pdf/top/pdf15.pdf> (最終アクセス日 : 2019年3月1日) (EO)

子宮腺筋症に対する腹腔鏡手術は有効か？

→現時点では、子宮腺筋症に対する子宮温存手術自体、その効果は限定的と考えられ、症例ごとに慎重な対応を検討する必要があると思われる。

子宮腺筋症に対し、挙児希望など子宮温存希望がない患者の場合は、子宮摘出が有効であると考えるが、ここでは子宮温存術式としての腺筋症切除術について付記したい。また、現在わが国では、子宮腺筋症に対する手術自体、保険適用とはなっておらず先進医療での対応となっていることに留意されたい。よって、ここでは腹腔鏡下、腹式など術式を問わず、子宮腺筋症に対する子宮温存術式の有用性について述べる。

27文献、1,398例のシステマティックレビューとして、子宮腺筋症に対する外科手術の有用性が検討されている文献が抽出された¹⁾。そのなかでは、腺筋症に対する子宮温存手術は、3/4以上の症例の症状緩和に有効であり、追加のホルモン治療を行わずに経過観察でき、再発率は半分ほどであったとされている。術後妊娠率は25~100%とまちまちであるが、全体として71症例に妊娠が成立していた。しかし、そのなかには2例の子宮破裂の報告も含まれていた。レビューされた文献は、術式自体も腺筋症の完全切除を目指すものと部分切除するもの、嚢胞性腺筋症切除、さらには腺筋症をバイポーラなどで焼灼するものなど多岐にわたる。それぞれ腹腔鏡手術と開腹手術も同時に考察されていたが、結論として、腺筋症が局在する症例に対しての有用性はあると考えられるものの、すべての腺筋症に対しての子宮温存術式の有用性については、さらなる検討が必要と述べられていた。

その他、腹腔鏡下/ロボット補助下腺筋症切除術について、子宮動脈の結紮を行うと術後のGnRHアゴニスト投与を行わずに3年間経過観察可能であったという報告や²⁾、腺筋症焼灼術は術後の症状軽減には有効であるものの子宮破裂のリスクが高く、妊娠希望女性には行うべきではなく、腺筋症切除術がよいという報告もあった³⁾。術後の妊娠予後については、39歳以下であれば、IVF不成功例に対し妊娠予後を改善するという報告があり^{4,5)}、若年者に対しての妊娠能改善には有用である可能性はある⁶⁾。また、わが国における腺筋症患者の妊娠予後についての、1,149施設、535例のアンケート調査の報告において、535例中89症例(腹腔鏡24、開腹65)が腺筋症切除術を受けており、腺筋症切除術はfocal typeでは流産率を低下させる可能性はあるものの、diffuse typeでは妊娠率、流産率ともに無治療群、内科的治療群とも差はなかったとされていた⁷⁾。やはり、対象症例と術式も多岐にわたるこれまでの報告⁸⁻¹¹⁾においては、上記レビュー同様、腺筋症に対する子宮温存術式の効果については一定の結論を導き出すことは難しく、さらには術後妊娠中の子宮破裂も報告されており¹²⁾、腹腔鏡下/開腹問わず、その有用性は未だ検討段階であると考えざるを得ない。MRIが普及し子宮腺筋症が効率よ

く診断される一方で晩産化が進むわが国では、子宮腺筋症切除術のニーズが高まっており、質の高い研究成果が待たれる。

文 献

- 1) Younes G, Tulandi T. Conservative surgery for adenomyosis and results : a systematic review. J Minim Invasive Gynecol. 2018 ; 25 : 265-76. (SR : OS)
- 2) Chong GO, Lee YH, Hong DG, et al. Long-term efficacy of laparoscopic or robotic adenomyomectomy with or without medical treatment for severely symptomatic adenomyosis. Gynecol Obstet Invest. 2016 ; 81 : 346-52. (OS)
- 3) Hadisaputra W, Anggraeni TD. Laparoscopic resection versus myolysis in the management of symptomatic uterine adenomyosis : alternatives to conventional treatment. Med J Indones. 2006 ; 15 : 9-17. (OS)
- 4) Kishi Y, Yabuta M, Taniguchi F. Who will benefit from uterus-sparing surgery in adenomyosis-associated subfertility? Fertil Steril. 2014 ; 102 : 802-7.e1. (CS)
- 5) 貴志洋平, 藪田真紀. 子宮腺筋症に対する温存術 子宮腺筋症病巣摘出術 どのような患者がその恩恵を受けるのか? 日エンドメトリオーシス会誌. 2015 ; 36 : 82-6. (CS)
- 6) 佐伯愛, 松本貴, 奥久人, 他. 子宮内膜症と不妊・妊娠 子宮腺筋症・深部子宮内膜症に対する腹腔鏡下機能温存手術 術後妊孕性と問題点. 日エンドメトリオーシス会誌. 2011 ; 32 : 112-6. (EO)
- 7) Tamura H, Kishi H, Kitade M, et al. Clinical outcomes of infertility treatment for women with adenomyosis in Japan. Reprod Med Biol. 2017 ; 16 : 276-82. (OS)
- 8) Kang L, Gong J, Cheng Z, et al. Clinical application and midterm results of laparoscopic partial resection of symptomatic adenomyosis combined with uterine artery occlusion. J Minim Invasive Gynecol. 2009 ; 16 : 169-73. (CS)
- 9) Takeuchi H, Kitade M, Kikuchi I, et al. Laparoscopic adenomyomectomy and hysteroplasty : a novel method. J Minim Invasive Gynecol. 2006 ; 13 : 150-4. (CS)
- 10) 北出真理. 子宮腺筋症の妊孕能への影響 子宮腺筋症に対する治療法の選択基準 Laparoscopic Adenomyomectomy 術式の安全性と治療効果の検討. 日エンドメトリオーシス会誌. 2011 ; 32 : 70-1. (CS)
- 11) 太田啓明, 羽田智則, 出浦伊万里, 他. 子宮内膜症(子宮腺筋症)における手術療法 腹腔鏡下子宮腺筋症摘出のポイント 病巣の形状に注目した術式の使い分け. 日エンドメトリオーシス会誌. 2009 ; 30 : 52-9. (EO)
- 12) Wada S, Kudo M, Minakami H. Spontaneous uterine rupture of a twin pregnancy after a laparoscopic adenomyomectomy : a case report. J Minim Invasive Gynecol. 2006 ; 13 : 166-8. (CS)

第8章

骨盤臓器脱（腹腔鏡下仙骨脛固定術）

□ 総 論

わが国における骨盤臓器脱・尿失禁の頻度は、健康成人女性の4人に1人、出産経験者の4割といわれている。また、欧米における、これらの疾患に対する手術を受ける生涯リスクは11%である。すなわち、これらの疾患を抱える患者は非常に多く、その治療は女性のヘルスケアにおいて大きな意義をもつ。近年、メッシュを用いた骨盤臓器脱治療の登場によって、骨盤臓器脱に対する治療概念が大きく変化した。そして現在、特に注目を集めている術式が、2016年に保険収載された腹腔鏡下仙骨脛固定術 (laparoscopic sacrocolpopexy ; LSC) である。この術式は、保険収載に伴い国内で広く行われるようになった。しかし、導入後間もないため、どのような患者・症例に適しているのか、メッシュによる合併症リスクが十分に認知されているのか、あるいは後脛壁メッシュは本当に必要なのか、といったような課題に対して十分なコンセンサスが得られていない。本章は、エビデンスに基づき、それらの課題に対するLSCの位置づけをできる限り明確化することを目的に作成された。

>>> CQ16

骨盤臓器脱に対して、腹腔鏡下仙骨腔固定術 (LSC) は推奨できるか？

ステートメント

骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨腔固定術は、効果と低侵襲性に優れるが特有の合併症があり、限定的に推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

CQ16-1 ● 開腹仙骨腔固定術 (ASC) と比較して優れているか？

▶▶▶ 膣尖部の骨盤臓器脱に対して、ASC と同等の治療効果を有し低侵襲なので、より優れている。

LSCは膣尖部の骨盤臓器脱に対して、ASCと同等の解剖学的治療効果(再発率等)を示す¹⁻⁸⁾。一方で膀胱瘤や直腸瘤を伴う骨盤臓器脱に対しては、LSCではASCに比較して膀胱瘤の再発が多いと指摘する報告がある⁸⁻¹⁰⁾。特に、子宮を温存した場合に膀胱瘤の再発リスクが増加するとされている^{4,9,10)}。これらの差異は、腹腔鏡の技術レベルや術式の違い(paravaginal repairや会陰形成術の追加の有無、メッシュの張り方等)が影響している可能性がある。

一方、LSCには術中の出血量が少ない、入院期間が短いといった利点がある⁴⁻⁸⁾。また、術中の腸管損傷の発生率は両術式間で同等だが^{6,7)}、術後のイレウスの発生率はLSCで低い⁶⁾。LSCの欠点としては手術時間が長いことが挙げられる^{5,6)}。

これらの結果を総合すると、膣尖部の骨盤臓器脱に対しては、LSCはASCと同等の手術成績を示し、かつ低侵襲であるため、ASCより優れている。術式を熟知した施設においては、膀胱瘤や直腸瘤を伴う骨盤臓器脱に対しても、LSCはASCより優れている可能性がある¹¹⁾。

CQ16-2 ● 他の腔式手術(仙棘靱帯固定術などの従来法やTVM法などの経膣メッシュ手術)と比較して優れているか？

▶▶▶ 膣尖部の骨盤臓器脱において、LSCは他の腔式手術に比較して優れている。

膣尖部の骨盤臓器脱に対するLSCと仙棘靱帯固定術を比較したランダム化比較試験(RCT)は現在進行中で結果が出てないが¹²⁾、ASCと従来法(仙棘靱帯固定術を含む)の手術成績を比較したRCTは多い。Maherらによると、ASCは仙棘靱帯固定術に比べて術後の膣管の下垂感、再発、再手術、術後腹圧性尿失禁(stress urinary incontinence: SUI)、性交痛のリスクが少ない^{13,14)}。一方、手術時間と日常生活に戻るまでの時間は

ASCの方が腔式手術に比較して長いと報告されている¹³⁾。LSCがASCよりも低侵襲であることを考慮すると、LSCは仙棘靱帯固定術より優れているといえる。

また、ASCがShull法（高位仙骨子宮靱帯吊り上げ術）¹³⁾や腔式子宮全摘出術＋前後腔壁形成術よりも優れているという報告もある¹⁴⁾。

LSCと腔式メッシュ手術（tension-free vaginal mesh：TVM）を比較したRCTにおいて、LSCの方がTVMより手術満足度が高く（87% vs. 79%）、術後の治癒率も高かった（77% vs. 43%）。さらにLSCにおいて、周術期合併症の罹患率や、メッシュびらん等の初回手術に関連した再手術率（5% vs. 22%）が優位に低いと報告された¹⁵⁾。つまり、LSCは腔尖部の骨盤臓器脱においてTVMより優れている。以上を総合すると、LSCは腔尖部の骨盤臓器脱において他の腔式手術よりも優れているといえる。

CQ16-3 ● ロボット支援下仙骨腔固定術（robotic-assisted sacrocolpopexy；RSC）は有用か？

▶▶▶ LSCと治療成績は同等だが、手術時間やコストがかかる。

近年、ロボット支援手術は、今まで内視鏡手術を行ってこなかった医師に腹腔鏡手術の門戸を開き、欧米を中心に急速に普及した。そこで、ロボット支援手術に、通常の腹腔鏡手術と比較し優位性があるかどうかを検討することは重要である。メタアナリシスによって、RSCではLSCに比べて、手術時間が長い、コストが高い、術後の疼痛が強いという結果が示された。ただし、解剖学的手術成績、術後の骨盤底の機能やQOLは同等であった。RSCの利点は、手術におけるlearning curveが腹腔鏡手術と比べて1/10と短い、細かい操作も可能ということである。したがって、腹腔鏡手術に慣れていない術者にはメリットがあるだろう¹⁶⁻¹⁸⁾。ただしわが国では、現時点でロボット支援手術は骨盤臓器脱に対して保険適用がない。

解説

● LSCの適応は？

▶ 子宮脱、腔断端脱の第一選択で、膀胱瘤や直腸瘤も術式によっては適応になり得る。

LSCの手術適応や対象年齢ははっきり定義されておらず、国や施設によって異なっているのが実状である。別の言い方をすれば、様々なタイプの骨盤臓器脱、そして腔管温存希望のある幅広い年齢の患者がLSCの対象といえる。例えば、フランスやヨーロッパでは、症状のある骨盤臓器脱で従来法では再発率の高い60歳以下の患者、あるいは腔式手術後の再発骨盤臓器脱患者が一般的なLSCの対象である¹⁾。また、アメリカやイギリスにおいては、腔断端脱患者がLSCの第一選択と考えられている^{1,2)}。施設によっては、膀胱瘤や直腸瘤を示す骨盤臓器脱もLSCの対象となる³⁾。

ただし、LSCの手術時間は、他の骨盤臓器脱手術に比較して長い⁴⁾、高齢者等への適応は慎重に判断する必要がある。また、メッシュに伴う合併症も起こり得るので^{1,19)}、

慎重なインフォームド・コンセントのうえ、患者が望んだ場合に実施する。

● LSCの標準術式は？

→ LSC手術は非常に多様性があり、施設ごとに術式が異なっている。

本来、仙骨腔固定術は子宮摘出後の腔脱患者に対して行われる術式であったが、現在では子宮のある患者に対しても、腔上部切断術を併施しLSCを実施することが可能である²⁰⁾。子宮全摘出術を併施した場合は、術後のびらん発生率が上昇するため、その必要性がない限り子宮全摘出術は避けるべきである⁵⁾。また、子宮を温存する術式も報告されている²¹⁾。

メッシュに関しては、2枚のメッシュ、Y字型のメッシュ、あるいは1枚のメッシュを使用する術式がある²⁰⁻²²⁾。また、それぞれ術式において、術者の判断でparavaginal repair, burch colposuspension、あるいは会陰形成術が追加されている²⁰⁾。Ganatraらの報告によると、40症例以上のLSC症例を扱った論文11件のうち、10件は2枚のメッシュを用いる方法で、他の1件はY型のメッシュを用いる方法であった¹⁾。

前壁メッシュの留置方法はおおむね共通で¹⁾、腔前壁を膀胱三角部あたりまで剥離し、メッシュをそこに縫合固定する。そして、その前壁メッシュの上端を岬角に吊り上げ、腔尖部の挙上固定を実施する。

一方、後壁メッシュの留置の仕方は、各施設によって異なっている¹⁾。ダグラス窩を骨盤底深くまで剥離して、肛門挙筋を露出させて、それに後壁メッシュを縫合する方法や^{2,23)}、そこまでの深い剥離は行わずに腔後壁の中間の位置にメッシュを縫合固定する方法²⁴⁾、または、経腔的に後壁の補強を追加する施設もある³⁾。さらに、Antiphonらのように後壁メッシュは必要ないと主張しているグループもある²²⁾。現時点では、後腔壁メッシュの有用性については明らかになっていない。経腔メッシュ手術の有害事象に対する米国食品医薬品局(FDA)の勧告を考慮し、後壁メッシュについてはその必要性を個々の症例に対し判断することが望ましい^{11,25)}。

● 摘出子宮の搬出方法は？

→ モルセレータを使用または小切開を設けて細切する。

腔上部切断術が実施された場合は、モルセレータを使用して切断された子宮体部を体外に搬出する方法がある²⁰⁾。モルセレータの使用に関する安全性についてはp98コラムを参照されたい。

● 特徴的な合併症は？

→ 術中合併症として膀胱損傷、腸管損傷、異常出血、腔損傷等が、術後合併症としてメッシュびらん、性活動への影響、排便機能不全および排尿機能不全が挙げられる。

LSCの術中合併症として注意しなければならないものとして、膀胱損傷、腸管損傷、

異常出血，直腸損傷，陰損傷等があり，それぞれの合併症の頻度は11文献を集約した1,197例において，膀胱損傷が24症例（2.0%），腸管損傷が15例（1.2%），異常出血14例（1.1%），直腸損傷5例（0.4%），陰損傷5例（0.4%）等であった。なお，開腹移行症例は，32例（2.7%）であった¹⁾。異常出血に関しては，特に仙骨岬周辺の操作で血管損傷を起こす可能性があるので，解剖学的理解が重要である²⁶⁾。

LSCの術後合併症としては，メッシュびらん，性活動への影響，排便機能不全および排尿機能不全）が重要である。

まずメッシュびらんについてであるが，先ほどの11文献におけるメッシュびらんの平均発生率は，2.7%（0～9%）と低値である¹⁾。しかし，その観察期間は十分とはいえないため，この数値は実際より低いかもしれない。というのも，それら11文献のうち，高いびらん発生率（8.7%と9.0%）を示した2文献²⁴⁾の観察期間は，66カ月と60カ月と他に比べて長期であったからである。すなわち，その他の文献においても，長期の観察を行った場合，メッシュびらんの発生率が上昇する可能性がある。今後も，長期的なメッシュびらんの発生率には注目する必要がある¹⁾。

続いて，性活動に対する影響であるが，ASCは一般的に陰管の長さが保たれており，術後性交痛を起こす確立は少ないといわれている²⁾。LSCについては，術後性活動について言及した論文は少ないため評価が難しいところであるが，8文献の結果では，術後性交痛の悪化がみられた症例の頻度は7.8%であった¹⁾。

最後に，LSCの排便機能に関する影響についてであるが，9文献のデータからすると，術後に排便機能の悪化（便秘，肛門痛，便失禁）がみられた頻度は9.8%であった。ただし，それらの症状のほとんどが術後6カ月以内に消失している¹⁾。

その他，稀な合併症として，骨髄炎，坐骨神経痛等の報告もあるので注意が必要である¹⁾。

●術後のSUIへの対応は？

→一定期間改善をみない場合は，TVT手術またはTOT手術を施行する。

LSCによって多くの患者で排尿症状が改善される一方で，術後にそれらの症状の継続あるいは新たな発生をみるケースが存在する。LSC後に，SUI，尿意切迫感等の排尿機能不全を示す割合は平均17.8%（2.4～44%）といわれ^{1,27)}，De novoのSUIが13%に発生するという報告もある²⁸⁾。したがって，LSCにおけるSUI対策は重要な課題といえる。術前に高度なSUIのある患者に対しては，尿失禁手術（trans-vaginal tape：TVT），あるいはtrans-obturator tape（TOT）の併施は有効な手段となり得るが²⁹⁾，わが国ではその併施は一般的とはいえない。潜在性のSUIに対して，一期的に尿失禁手術を行うべきかどうかは議論の分かれるところであるが，最近は一定期間を置いたあとに二期的に行われる傾向がある^{29,30)}。

- 1) Ganatra AM, Rozet F, Sanchez-Salas R, et al. The current status of laparoscopic sacrocolpopexy : a review. *Eur Urol*. 2009 ; 55 : 1089-103. (EO)
- 2) Woodruff AJ, Roth CC, Winters JC. Abdominal sacral colpopexy : surgical pearls and outcomes. *Curr Urol Rep*. 2007 ; 8 : 399-404. (EO)
- 3) Cosson M, Rajabally R, Bogaert E, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy, hysterectomy, and burch colposuspension : feasibility and short-term complications of 77 procedures. *JSLs*. 2002 ; 6 : 115-9. (CS)
- 4) Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse : LAS study. *Int Urogynecol J*. 2013 ; 24 : 377-84. (RCT)
- 5) De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, et al. Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina : a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016 ; 27 : 3-17. (MA : OS)
- 6) Campbell P, Cloney L, Jha S. Abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy : a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv*. 2016 ; 71 : 435-42. (MA : OS)
- 7) Coolen AWM, van Oudheusden AMJ, Mol BWJ, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy compared with open abdominal sacrocolpopexy for vault prolapse repair : a randomised controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2017 ; 28 : 1469-79. (RCT)
- 8) Costantini E, Mearini L, Lazzeri M, et al. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy : a randomized, controlled trial. *J Urol*. 2016 ; 196 : 159-65. (RCT)
- 9) Khan A, Alperin M, Wu N, et al. Comparative outcomes of open versus laparoscopic sacrocolpopexy among Medicare beneficiaries. *Int Urogynecol J*. 2013 ; 24 : 1883-91. (OS)
- 10) Vandendriessche D, Sussfeld J, Giraudet G, et al. Complications and reoperations after laparoscopic sacrocolpopexy with a mean follow-up of 4 years. *Int Urogynecol J*. 2017 ; 28 : 231-9. (CS)
- 11) Ichikawa M, Kaseki H, Akira S. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy for treatment of multi-compartmental pelvic organ prolapse : A systematic review. *Asian J Endosc Surg*. 2018 ; 11 : 15-22. (SR : RCT)
- 12) Coolen AWM, van IJsselmuiden MN, van Oudheusden AMJ, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus vaginal sacrospinous fixation for vaginal vault prolapse, a randomized controlled trial : SALTO-2 trial, study protocol. *BMC Womens Health*. 2017 ; 17 : 52. (RCT)
- 13) Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 : CD004014. (SR : OS)
- 14) Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 : CD012376. (SR : OS)
- 15) Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, et al. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse : a randomized trial. *Am J ObstetGynecol*. 2011 ; 204 : 360.e1-7. (RCT)
- 16) Callewaert G, Bosteels J, Housmans S, et al. Laparoscopic versus robotic-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse : a systematic review. *Gynecol Surg*. 2016 ; 13 : 115-23. (SR : OS)
- 17) De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, et al. Robotic versus laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina : a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016 ; 27 : 355-66. (MA : OS)
- 18) Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, et al. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011 ; 118 : 1005-13. (RCT)
- 19) Tan-Kim J, Menefee SA, Lubner KM, et al. Prevalence and risk factors for mesh erosion after laparoscopic-assisted sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J*. 2011 ; 22 : 205-12. (CS)
- 20) Costantini E, Brubaker L, Cervigni M, et al. Sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse : evidence-based review and recommendations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 ; 205 : 60-5. (SR : RCT)
- 21) Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ

- prolapse. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2004 ; 11 : 29-35. (CS)
- 22) Antiphon P, Elard S, Benyoussef A, et al. Laparoscopic promontory sacral colpopexy : is the posterior, recto-vaginal, mesh mandatory ? EurUrol. 2004 ; 45 : 655-61. (CS)
- 23) Rozet F, Mandron E, Arroyo C, et al. Laparoscopic sacral colpopexy approach for genito-urinary prolapse : experience with 363 cases. Eur Urol. 2005 ; 47 : 230-6. (CS)
- 24) Higgs PJ, Chua HL, Smith AR. Long term review of laparoscopic sacrocolpopexy. BJOG. 2005 ; 112 : 1134-8. (CS)
- 25) van Geelen JM, Dwyer PL. Where to for pelvic organ prolapse treatment after the FDA pronouncements? A systematic review of the recent literature. Int Urogynecol J. 2013 ; 24 : 707-18. (SR : OS)
- 26) Giraudet G, Protat A, Cosson M. The anatomy of the sacral promontory : How to avoid complications of the sacrocolpopexy procedure. Am J Obstet Gynecol. 2018 ; 218 : 457 e1-457. e3. (EO)
- 27) Maher C, Baessler K, Glazener CM, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database Syst Rev. 2007 : CD004014. (SR : OS)
- 28) Misraï V, Rouprêt M, Cour F, et al. De novo urinary stress incontinence after laparoscopic sacral colpopexy. BJU Int. 2008 ; 101 : 594-7. (CS)
- 29) Heesakkers JP, Vierhout ME. Prolapse surgery : which technique and when ? Curr Opin Urol. 2011 ; 21 : 281-5. (EO)
- 30) Khoshbakht N, Alarab M, Lovatsis D. Stress urinary incontinence six months post laparoscopic sacrocolpopexy. J Obstet Gynaecol Can. 2012 ; 34 : 653-6. (CS)

□ 総 説

Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser 症候群を代表とする先天性腔欠損症は、女児 4,000～5,000 人に 1 人に認められるとされている。その診療にあたっては、多職種連携による適切な心理社会的サポートとともに、通常の性生活を可能とするために造腔術が施行されてきた。造腔術には非観血的手法と観血的手法とがあり、後者には腹腔内操作を伴うものと伴わないものがある。腹腔内操作を伴う観血的手法では従来開腹手術が施行されてきたが、近年ではより低侵襲な腹腔鏡手術が応用されることが一般的である。

今回、先天性腔欠損症に対する腹腔鏡手術（腔形成術）のガイドラインを作成するにあたって、上述した種々の手法の有効性や安全性を検討した。近年、治療成績を腔の深さや幅などの解剖学的結果だけでなく、女性性機能を指標とした機能的結果から評価する報告が増えているが、自施設で採用する単一の手法の成績だけを報告したものが多く、良質なエビデンスが極めて乏しいことが明らかとなった。また、わが国からの報告は症例報告が多く、比較可能な指標を用いた報告が少ないため、わが国からも積極的にエビデンスを発信していくことが必要と思われる。

>>> CQ17

先天性膣欠損症に対して、造膣術での腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、腹腔鏡を用いた造膣術を限定的に推奨する。

推奨の強さ **2 (↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

解説

● 観血的手法の適応は？

→ 非観血的手法を治療法の第一選択とし、観血的手法は非観血的手法によって効果が得られなかった場合や、患者が非観血的手法を希望しない場合に施行する。

約6,700の文献を解析した3件のシステマティックレビューが2014年に発表され¹⁻³⁾、種々の非観血的および観血的な手法の有効性が比較検討されたが、いずれにおいても、良質なエビデンスに乏しいために最良の方法を示すことは困難とされた。しかしながら、非観血的手法でも78%の症例で6cm超の膣管が得られ¹⁾、Female Sexual Functional Index (FSFI；性行動などに関する19の質問から性的満足度、性的分泌液の有無、性交時の疼痛などの6つの視点で女性性機能を評価する指標)⁴⁾は観血的手法と比べて低い傾向を認めるものの²⁾、96%の症例が性的満足を得ているため¹⁾、機能的結果は観血的手法と比べて同等とされた。また、合併症発生率が観血的手法より有意に低く¹⁾、入院が不要でコスト負担が小さい他、たとえ効果が得られなくても、非観血的手法を再開することも可能であり、観血的手法に移行しても成績を悪化させないことも利点とされた¹⁾。そして、2018年版の米国産婦人科学会 (ACOG) Committee Opinion⁵⁾でも、非観血的手法を治療法の第一選択とし、観血的手法は、非観血的手法によって効果が得られなかった少数の場合や、患者が非観血的手法を希望しない場合に、手術の効果や合併症などについて十分な情報提供やカウンセリングを行い、それでも患者が観血的手法を強く希望した場合に限って施行すべきとされた。

● 観血的手法の選択は？

→ 各術式には一長一短があり、どの方法が優れているかについては十分なエビデンスがない。その施設で得意としている方法や、侵襲性がより少ない術式から選択していくことが推奨される。

観血的手法には様々な術式や変法があるが、いずれも長所と短所がある(表1)。多くの場合形成した膣管を維持するためには手術後も継続的な膣管拡張が必要であり、不十

表 1 主な造腔術の利点および欠点（文献1）より改変）

手法	内容	利点	欠点
非観血的拡張法 (Frank/Ingram)	Frank法：腔前庭部粘膜の陥凹に拡張器を自己挿入する。 Ingram法：自転車のサドル型の椅子に取り付けた拡張器に患者が座る。	入院が不要で、安価。 腔組織が温存される。 合併症発生率が最小。 不成功例では観血的手法への移行が可能。	患者の強い希望が不可欠。数ヶ月を要する。 苦痛を伴う。 腔脱のリスクが増加する。
Vecchietti法	腔前庭部から膀胱直腸間隙を穿刺して腹腔内に牽引糸を誘導し、腔前庭粘膜をオリブと呼ばれるビーズで腹腔側へ牽引することにより造腔する。	腔組織が温存される。 腹腔鏡手術の侵襲が最小。 過剰な粘液分泌や腔管の狭窄が無い。 Ruge法やDavydov法に比べて手術時間が短い。	術後数日間の鎮痛が必要。術後拡張が必要。 膀胱直腸間隙の穿刺に伴う臓器損傷のリスクがある。 組織の柔軟性が必要（手術既往症例には適用できない）
腸管利用法〔S状結腸（Ruge法）、回腸、空腸〕	腸管の一部を腔として利用する。	血行・潤滑性が良好。 患者の成長とともに伸長する。瘢痕形成が少ない。 術後拡張が不要。 手術既往症例に適用可能。	腹腔内操作が必要。 腔脱のリスクが高い（3～8%）。過剰な分泌物。 腸閉塞などの合併症が多い（16～26%）。腔入口部狭窄の可能性がある。
Davydov法（腹膜利用法）	直腸と膀胱間の組織を剝離してできた間隙に骨盤腹膜を牽出して筒を形成する。	手術既往症例に適用可能。	潤滑性が不良。 膀胱直腸損傷の可能性はある。 感染や骨盤臓器脱の可能性はある。 術後拡張が必要。

分な腔管拡張によって効果が得られない場合、非観血的手法とは異なり再治療の成績は不良となることにも注意が必要である。前述のように2014年に発表されたシステマティックレビューではエビデンスが不十分とされ、その後2件の非ランダム化比較試験（non-RCT）、7件のコホート研究、2件の症例対照研究、1件の横断研究、27件の症例集積が報告されたが、やはり良質なエビデンスに乏しかった。先述したACOG Committee Opinion⁵⁾では、豊富な経験をもつ施設で手術を受け、適切な心理社会的支援を受けることが重要であり、術式は問わないとされた。

また、近年では腹腔内操作を要する造腔術では、開腹手術で行っていた操作を腹腔鏡手術で行うことが一般的であるが、少数例の検討では治療効果は同等であり、開腹手術より低侵襲といえる^{6,7)}。

なお、腹腔鏡を併用した Vecchietti 法は Davydov 法や Ruge 法に比べて手術時間が有意に短く、十分な効果が得られない場合でも他法による修正は可能と考えられているため⁸⁾、可能な施設では Vecchietti 法を優先して選択することも提案されている¹⁾。

文 献

- 1) Callens N, De Cuyper G, De Sutter P, et al. An update on surgical and non-surgical treatments for vaginal hypoplasia. *Hum Reprod Update*. 2014 ; 20 : 775-801. (SR : OS)
- 2) McQuillan SK, Grover SR. Systematic review of sexual function and satisfaction following the management of vaginal agenesis. *Int Urogynecol J*. 2014 ; 25 : 1313-20. (SR : OS)
- 3) McQuillan SK, Grover SR. Dilation and surgical management in vaginal agenesis : a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2014 ; 25 : 299-311. (SR : OS)
- 4) Rosen R, Brown C, Heiman J, et al. The female sexual function index (FSFI) : a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther*. 2000 ; 26 : 191-208. (OS)
- 5) Committee on Adolescent Health Care. ACOG Committee Opinion No. 728 : Müllerian agenesis : diagnosis, management, and treatment. *Obstet Gynecol*. 2018 ; 131 : e35-42. (CPG)
- 6) Borruto F, Chasen ST, Chervenak FA, et al. The Vecchietti procedure for surgical treatment of vaginal agenesis : comparison of laparoscopy and laparotomy. *Int J Gynaecol Obstet*. 1999 ; 64 : 153-8. (OS)
- 7) Brun JL, Belleanne G, Grafeille N, et al. Long-term results after neovagina creation in Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome by Vecchietti's operation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2002 ; 103 : 168-72. (OS)
- 8) Bianchi S, Frontino G, Ciappina N, et al. Creation of a neovagina in Rokitansky syndrome : comparison between two laparoscopic techniques. *Fertil Steril*. 2011 ; 95 : 1098-100.e1-3. (OS)

悪性疾患 序論

婦人科領域の悪性腫瘍に対する低侵襲手術の応用は、子宮頸がん・体がん・卵巣がんそれぞれで適応に差はあるものの、近年、世界的に急速に進んでいる。例えば欧米においては子宮体がんに対する腹腔鏡手術やロボット支援手術は開腹手術に代わる標準手術に位置づけられようとしている。わが国においても婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術は徐々に広まってきている。2014年に早期子宮体がんに対する腹腔鏡手術がわが国で初めて保険収載された。さらに2018年には子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術および早期子宮体がんに対するロボット支援下根治術が保険収載され、婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術に関する公的費用負担は拡大してきている。本ガイドラインではこのような流れを受けて、世界的なエビデンスとわが国の実情をともに反映させつつ、今後の保険収載への動きにも対応できる記述となるよう心掛けた。

一方、このような機運のなかで、2018年に明らかにされたアメリカを中心としたLACC trial (広汎子宮全摘出術の予後を開腹手術と低侵襲手術で比較したRCT)において、低侵襲手術群の予後が不良であると示されたことは、婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術の位置づけが未だ定まっておらず、特に悪性手術において最も重要な帰結である予後の面において不安を抱えていることを浮き彫りにした。わが国における標準治療を示すべき本ガイドラインとしては、この結果を深刻に受け止め、関連学会の見解も反映させつつ、現時点で一般診療として取るべき方針をできるだけ具体的に示した。今後の低侵襲婦人科悪性腫瘍手術がわが国で健全に進歩し受容されていくためには、施行者である我々産婦人科医が自主的に適切に対応しつつ、自らの治療成績を蓄積・解析して開示していく姿勢が重要と考えられる。

□ 総 説

子宮頸がんに対する腹式広汎子宮全摘出術は100年にわたり施行されてきており、その方法論と有用性は確立されたものとなっている。しかし、その広汎性ゆえに周術期の合併症も比較的多く、多量の出血により輸血を余儀なくされることもしばしば経験する。一方で腹腔鏡手術は、一般的に開腹手術に比して侵襲が少なく、出血量の軽減、それに伴う輸血率の減少、在院日数の減少、整容性の維持、癒着とそれに伴う合併症の減少が確立した利点として認められている。このような一般論を子宮頸がんに対する根治術にも適応しようと、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術がNezhatらにより初めて報告され、多くの施設で導入されている¹⁾。わが国においては、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は2014年12月厚生労働省に先進医療Aとして承認され、2018年4月から保険診療として開始されている。

子宮頸がんに対する手術治療の適応を示すことは本ガイドラインの目的ではなく、子宮頸がんの治療の実際は日本婦人科腫瘍学会より発刊されている『子宮頸癌治療ガイドライン』に基づいて行われるべきである。さらに子宮頸がんに対する腹腔鏡手術を行う場合には、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医(腹腔鏡)と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。その施行にあたっては、保険診療の要件を満たした施設で患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意を得たうえで実施することが必要である。

腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は海外では積極的に行われており、後方視的研究での腫瘍学的予後についても肯定的な報告が多く報告されている²⁻⁴⁾。腹式広汎子宮全摘出術と腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の長期予後をランダム化比較試験(RCT)に基づいて検証した論文は、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術が保険収載される2018年4月まで存在しなかったが、2018年11月にRamirezらにより腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(一部ロボット支援下広汎子宮全摘出術を含む)と腹式広汎子宮全摘出術のRCT(LACC trial)の結果が論文化され、腫瘍学的予後において従来報告されてきた後方視的研究と異なる結果が報告された(CQ20解説を参照のこと)⁵⁾。

わが国では医療制度上の問題もあり限られた施設で施行されてきた腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を、保険収載された技術として根治性を担保しつつ安全に普及させることが、今後の大きな課題である。

なお、子宮マニピュレーター使用の妥当性に関してはBQ6、手術合併症に関してはBQ7も参照されたい。

文 献

- 1) Nezhat CR, Burrell MO, Nezhat FR, et al. Laparoscopic radical hysterectomy with paraaortic and pelvic node dissection. *Am J Obstet Gynecol.* 1992 ; 166 : 864-5. (CS)
- 2) Li G, Yan X, Shang H, et al. A comparison of laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy and laparotomy in the treatment of Ib-IIa cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2007 ; 105 : 176-80. (OS)
- 3) Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, et al. Total laparoscopic radical hysterectomy versus abdominal radical hysterectomy with lymphadenectomy in patients with early cervical cancer : our experience. *Ann Surg Oncol.* 2009 ; 16 : 1316-23. (OS)
- 4) Nam JH, Park JY, Kim DY, et al. Laparoscopic versus open radical hysterectomy in early-stage cervical cancer : long-term survival outcomes in a matched cohort study. *Ann Oncol.* 2012 ; 23 : 903-11. (OS)
- 5) Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2018 ; 379 : 1895-1904. (RCT)

>>> CQ18

CIN3に対して、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **D** 合意率 **100%**

CIN3に対する手術治療の第一選択は子宮頸部円錐切除術であり、CIN3に対して子宮摘出を行う適応は限られる (CQ18-1)。本CQは子宮摘出の適応がある症例に対して、腹腔鏡手術を選択することの是非を問うものである。CIN3のみを対象とした開腹と腹腔鏡下の単純子宮全摘出術の比較研究は乏しくエビデンスレベルはDであるが、実臨床の実態、および患者の利益 (低侵襲性等)、医療経済的優位性 (入院期間) を踏まえ、推奨度2で推奨する。開腹・腹腔鏡によらずCIN3に対する子宮摘出は適切な症例選択に留意することが必要である (本CQ解説)。

CQ18-1 ● 技術的・治療的に妥当か？

» 適切に症例を選択すれば妥当である。

『子宮頸癌治療ガイドライン2017年版』¹⁾ および『NCCNガイドライン』²⁾ によると、CIN3およびadenocarcinoma in situ (AIS) を含む病変の管理において子宮摘出が考慮されるのは、AISおよび子宮頸部円錐切除術後の断端陽性および再発症例、あるいは子宮温存を希望しない場合、あるいは高齢のCIN3症例に子宮の摘出が有用と判断された場合であり、多くの場合、子宮頸部円錐切除術で治療的に十分であることに留意する。子宮摘出を行う場合でも多くは診断確定のために子宮頸部円錐切除術が先行される¹⁻²⁾。子宮頸部円錐切除術を行わずに子宮摘出を行う場合は、術前に浸潤病変がないことを確実に診断することが必要である。

技術的・治療的妥当性に関して、本術式が開腹手術と比較して治療的に同等か否かに関するエビデンスレベルの高い研究は行われていないのが現状であるが、良性疾患に対する腹腔鏡下单純子宮摘出術は1990年代前半以降の長い実臨床の実績があり³⁻⁵⁾、現在までに治療的妥当性に関して疑義は呈されていないこと、病変に応じた必要十分なマージンを確保しつつ子宮を摘出することは可能であると考えられることから、本術式の技術的妥当性は確保されていると考えるのが妥当である。開腹術式と比較した場合の本術式の侵襲性の低さ、入院期間の短さ等から、治療妥当性もおおむね確立されていると考えられる。ただし膣式子宮全摘出術 (VTH) に比べると本術式が低侵襲性において優れているとはいえ⁶⁻⁸⁾、VTHにおいて病変部を直視下において術式を遂行することのメ

リットは否定できない。したがって、VTHより腹腔鏡手術がより安全に施行し得ると判断された場合において、子宮腔部粘膜が完全に切除されるように留意しつつ本術式が選択されるべきである。

解説

● 良性疾患に対する腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して、留意すべき点は？

本術式の場合、上述したように多くの症例でまず子宮頸部円錐切除術¹⁻²⁾が施行され、子宮頸部局所の炎症が残存した状態で本術式が施行される。この点に関して、小規模研究ながら治療的妥当性に遜色はなかったとする報告⁹⁻¹¹⁾があるものの、当該術式の手技に習熟した医師によって施行されるべきである。

文 献

- 1) 日本婦人科腫瘍学会(編). 子宮頸癌治療ガイドライン2017年版. pp62-6, 金原出版株式会社, 2017. (CPG)
- 2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cervical Cancer. Version 1. 2017. (CPG)
- 3) Canis M, Mage G, Chapron C, et al. Laparoscopic hysterectomy. A preliminary study. Surg Endosc. 1993 ; 7 : 42-5. (CS)
- 4) Ou CS, Beadle E, Presthus J, et al. A multicenter review of 839 laparoscopic-assisted vaginal hysterectomies. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1994 ; 1 : 417-22. (CS)
- 5) Raju KS, Auld BJ. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy with bilateral oophorectomy versus total abdominal hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy--implications for gynecologic practice in the United Kingdom. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1994 ; 1 : 111-5. (RCT)
- 6) Andres MP, Borrelli GM, Abrão MS. Advances on minimally invasive approach for benign total hysterectomy : a systematic review. F1000Res. 2017 ; 6 : 1295. (SR)
- 7) Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 : CD003677. (SR)
- 8) Drahonovsky J, Haakova L, Otcenasek M, et al. A prospective randomized comparison of vaginal hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy, and total laparoscopic hysterectomy in women with benign uterine disease. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010 ; 148 : 172-6. (RCT)
- 9) Phongnarisorn C, Srisomboon J. Surgical morbidity associated with total laparoscopic hysterectomy in women with prior diagnostic excision of the cervix. J Obstet Gynaecol Res. 2007 ; 33 : 519-23. (CS)
- 10) 田中浩彦, 伊藤雄彦, 南結, 他. 初期子宮頸癌またはその前癌状態に対する腹腔鏡下单純子宮全摘術の取り組み. 日産婦内視鏡会誌. 2013 ; 29 : 308-12. (CS)
- 11) 河合要介, 梅村康太, 國島温志, 他. 子宮頸部上皮内病変に対する全腹腔鏡下子宮全摘術の治療成績. TLH施行症例の病理組織学的検討より. 日産婦内視鏡会誌. 2016 ; 32 : 184-9. (CS)

>>> CQ19

IA1 期に対して、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、子宮腔部の摘出に注意を払えば、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **D** 合意率 **100%**

[留意事項]

日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

実臨床の実態、および患者の利益（低侵襲性等）、医療経済的優位性（入院期間）を踏まえ、推奨度2で推奨する。手術適応においては確実な進行期診断と、脈管侵襲がないことの確認が必要である。

CQ19-1 ● 技術的・治療的に妥当か？

» 適切に症例を選択すれば妥当である。

IA1 期に対する腹腔鏡手術の技術的妥当性に関して検討された RCT は、現在まで発表されていない。しかし、良性疾患を中心として検討された腹腔鏡下单純子宮全摘出術に関する RCT は比較的多く発表されてきた¹⁻⁷⁾。いずれの論文においても、特に腹式単純子宮全摘出術と比較して、手術時間は延長するが、出血量の減少、入院期間の短縮、周術期の QOL の向上を認めており、技術的には問題はないと考えられる。海外の多くの試験では laparoscopically assisted vaginal hysterectomy (LAVH) を推奨している。また手術時間やコストの面から腔式単純子宮全摘出術がより推奨されている場合もあるが⁶⁻⁷⁾、腹腔内の観察が可能で安全度が高いことや現状の普及度から考えて、腹腔鏡下单純子宮全摘出術を推奨してもよいであろう。

IA1 期に対し腹腔鏡下单純子宮全摘出術を施行した場合の予後に関しても、まとまった RCT、前向きコホートは発表されていない。しかしながら、『子宮頸癌治療ガイドライン 2017 年版』等でも、脈管侵襲などの危険因子のない IA1 期に単純子宮全摘出術が推奨されており⁸⁻¹⁰⁾、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の年報によると、毎年 40～50% に子宮頸部円錐切除術が、30～40% に単純子宮全摘出術が最終治療として実施されてきており、そうした現状と治療成績を鑑みると根治性には問題はないと考えられる。

● 良性疾患に対する腹腔鏡下单純子宮全摘出術と比較して、留意すべき点は？

IA1期では良性疾患と異なり、子宮腔部を残存がないように摘出しなければならない。このため腔壁切開を直視下で行えるLAVHを適応するか、total laparoscopic hysterectomy (TLH)を実施する場合でも子宮腔部を完全に切除するための技術的工夫が必要である。同様の点で筋膜内術式は不適當である。

IA1期の診断は原則的に子宮頸部円錐切除術の標本をもとになされるべきである。これにより脈管侵襲がないことを確認することも、腹腔鏡下单純子宮全摘出術を最終治療とするうえで重要である。IA1期の骨盤リンパ節転移は0~1%と低頻度であるが、術前病理学的に脈管侵襲が観察されれば、一般的には骨盤リンパ節郭清の追加が推奨されている⁸⁻¹⁰⁾。骨盤リンパ節郭清は腹腔鏡下でも開腹手術と同等の実効性が示されている¹¹⁾。

文 献

- 1) Dangaa L, Enkhtur A, Damdin A. Comparison of hysterectomy procedures. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2015 ; 131 : E398. (RCT)
- 2) Yi YX, Zhang W, Zhou Q, et al. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy vs abdominal hysterectomy for benign disease : a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 ; 159 : 1-18. (MA : RCT)
- 3) Walsh CA, Walsh SR, Tang TY, et al. Total abdominal hysterectomy versus total laparoscopic hysterectomy for benign disease : a meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2009 ; 144 : 3-7. (MA : RCT)
- 4) Kongwattanakul K, Khampitak K. Comparison of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy and abdominal hysterectomy : a randomized controlled trial. J Minim Invasive Gynecol. 2012 ; 19 : 89-94. (RCT)
- 5) Gendy R, Walsh CA, Walsh SR, et al. Vaginal hysterectomy versus total laparoscopic hysterectomy for benign disease : a metaanalysis of randomized controlled trials. Am J Obstet Gynecol. 2011 ; 204 : 388.e1-8. (MA : RCT)
- 6) Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, et al. Jansen FW. Total Laparoscopic Hysterectomy Versus Vaginal Hysterectomy : A Systematic Review and Meta-Analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2017 ; 24 : 206-17.e22. (MA : RCT)
- 7) Guo Y, Tian X, Wang L. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy vs vaginal hysterectomy : meta analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2013 ; 20 : 15-21. (MA : RCT)
- 8) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cervical Cancer. Version 1. 2018. MS-8.9. (CPG)
- 9) 日本婦人科腫瘍学会(編). 子宮頸癌治療ガイドライン2017年版. pp69-70, 2017. (CPG)
- 10) Brucker SY, Ulrich UA. Surgical Treatment of Early-Stage Cervical Cancer. Oncol Res Treat. 2016 ; 39 : 508-14. (CPG)
- 11) Panici PB, Plotti F, Zullo MA, et al. Pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma : laparotomy extraperitoneal, transperitoneal or laparoscopic approach ? A randomized study. Gynecol Oncol. 2006 ; 103 : 859-64. (RCT)

>>> CQ20

IA2,IB1,IIA1 期に対して、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

下記留意事項に則り実施することを条件として、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は腹式広汎子宮全摘出術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2(↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

[留意事項]

- ①日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されること。
- ②保険診療の要件および関連学会の指針・見解等を遵守して行う（別掲の「子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する指針」を参照）。
- ③特に腔管切断においては、腫瘍が腹腔内に暴露され、散布されないように、腔管切開、子宮摘出方法に十分に留意する。
- ④導入時には腫瘍の大きさなどを考慮し、適切な症例選択を行う。
- ⑤患者にこれまでの臨床試験の結果および自施設の実績等を提示し、患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意を得たうえで実施する。
- ⑥本学会を含めた関連学会による今後の見解等の発出を注視し、これを遵守する。

子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する指針

2019年3月4日

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 委員長 榎本 隆之
日本婦人科腫瘍学会 理事長 青木 大輔
日本産科婦人科内視鏡学会 理事長 竹下 俊行

1. 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）の施設基準を満たし、当該手術を施行している施設あるいはこれから施行しようとする施設は日本産科婦人科学会に対して施設登録の申請を行うことを義務付け、日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会・日本産科婦人科内視鏡学会は「子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を施行する施設」として学会HPに公表する。

2. 登録施設は、子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を施行した全症例を日本産科婦人科学会の腫瘍登録に登録する義務がある。
3. 子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を実施する場合、患者に対して、国内外の治療成績や自施設の実績等を提示し、当該治療の内容、合併症及び予後等他の術式との差異が分かるように、文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供する。
4. 日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制の下で、あるいは腹腔鏡手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医が、子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を実施する。
5. 子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を実施する場合、先進医療で認められていた適用疾患（IA2期・IB1期・IIA1期の子宮頸癌）の範囲を超えない。
6. 腫瘍細胞が腹腔内に曝露・散布されることがないように、腔管の切開や子宮の摘出方法に十分に留意する。

腹腔鏡下広汎子宮全摘出術においては、開腹手術と同様の根治性をもつ手術を再現することが重要である。すなわち、基靱帯（深子宮静脈）から膀胱子宮靱帯前層・後層の処理、仙骨子宮靱帯・直腸靱帯の切断、膣の切断に加えて骨盤リンパ節郭清を行う。膣壁の切開にあたっては、腹腔鏡手術に特有の留意すべき事項があることが示唆されている（CQ20-2参照）。IA2,IB1,IIA1期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の技術的妥当性には世界的に十分なエビデンスがあり、患者の利益、医療経済的優位性からも考慮されるが、治療の妥当性に関しては腹腔鏡下広汎子宮全摘出術が腹式広汎子宮全摘出術よりも無再発生存率、全生存率で劣るとのRCT結果も報告されており（本CQ解説および明日への提言参照）、今後さらなる検証やわが国での多数例を用いたデータの蓄積、解析が必要である。欧米ほど低侵襲手術が普及していないわが国の実情を考慮し、上記留意事項①～⑥の条件での推奨とした。

CQ20-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶▶ 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は安全に施行可能な術式である。

欧米ならびに近隣アジア諸国等の報告では、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は十分な経験を有しトレーニングを行った術者が行えば、技術的に安全に行える手術であるとされている。多くの報告では出血量、輸血率の低下が利点として挙げられており、近年では手術時間も有意に短いとする報告も見られる¹⁻¹⁵⁾。

一方Kongらは、子宮頸癌に対する低侵襲手術（laparoscopic radical hysterectomy；LRHあるいはrobotic radical hysterectomy；RRH）をLRH through vaginal colpotomy（LRH-VC；膣式に腔管を切開する）とLRH/RRH through intracorporeal colpotomy（LRH/RRH-IC；腹腔鏡あるいはロボット支援下で腹腔内から腔管を切開する）

の2群に分け、再発率、再発部位を比較検討している。再発率では、有意差はないもののLRH/RRH-IC群の方がLRH-VCよりも高い傾向を示し(16.3% vs. 5.1%, $p=0.057$)、多変量解析にてLRH/RRH-ICは再発に強い相関がある($p=0.041$, HR 4.009)と述べている。LRH/RRH-IC群の再発例のうち8例中5例(62.5%)は腹膜再発であったことから、気腹下での腹腔内からの腔管切開が腫瘍の腹膜播種に寄与している可能性があると考えられている¹⁶⁾。上腹部の再発は、漏出した腫瘍細胞が骨盤高位により上腹部へ移動したことによる可能性も考えられる。以上より、腔管切開および子宮摘出の際、腹腔内への腫瘍露出・遺残、腫瘍細胞の播種の回避に十分留意する必要があると考えられる。

CQ20-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶ 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は治療的に考慮され得る術式である。

一般に、腫瘍径が2cmを超えず、かつ浸潤が浅く、脈管侵襲のないIB1期では基靱帯への浸潤は稀であり、腫瘍径が2cm以上であることは、開腹手術、腹腔鏡手術の選択にかかわらず、再発・リンパ節転移のリスク因子である¹⁷⁾。過去の単一施設での、腹式広汎子宮全摘出術と腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の後方視的比較研究では、手技により予後に差は認めないとされる報告が多い^{3,5-7,9,11-15)}。Namらは腹腔鏡下広汎子宮全摘出術導入時の2004年の報告で、IB1期に対して行われた腹腔鏡下広汎子宮全摘出術47例と腹式広汎子宮全摘出術96例(腫瘍径2cm未満)の予後を比較し、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術群の再発率が有意に高かったものの(8.5% vs. 2.1%, $p=0.0194$)、腫瘍径2cm以上の症例を除外すると両者の予後は同等であったため(3年無再発率97.1% vs. 98.9%)、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は腫瘍径2cm未満の患者に限定した方がよいとコメントしている¹⁸⁾。ただし、その後多くの症例を経て2012年に報告されたNamら同一施設からの比較研究では、両者の再発リスク・死亡リスクに有意差を認めておらず、2cm以上の腫瘍に絞っても再発部位(骨盤内外)に有意差は認めていない($p=0.833$)ことから⁹⁾、腫瘍径の大きなものに関する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の予後は術者の習熟度に依存する可能性もある。2018年11月に報告されたアメリカでの大規模コホート研究でも同様に、腫瘍径が2cm以上の大きなものでは低侵襲手術の導入期での予後が悪くなる可能性が示唆された¹⁹⁾。以上のことから、現時点では腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の施行は腫瘍径の小さな症例を対象とし、それ以外の症例に対しては臨床研究として実施するのが望ましいと考えられる。『子宮頸がん治療ガイドライン2017年版』においても、「CQ10：IB・Ⅱ期に対して腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術は推奨されるか？」に対して、「腫瘍径の小さなIB・Ⅱ期を対象とした腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術は、手術手技に十分習熟した婦人科腫瘍専門医により、あるいは内視鏡技術認定医と婦人科腫瘍専門医の協力体制の下で施行されることが考慮される(グレードC1)」とされている。

なおNamらは、子宮および腔周囲の組織切断を腹腔鏡下に行うが、腔管の切断と子宮の摘出は腔式に行うなどの手順を踏み、手術操作による腫瘍の腹腔内散布を防ぐため

の工夫をしていた。これらの報告からも、腔管切開、子宮摘出方法には十分留意する必要があると考えられる。

解説

● LACC trialについて

2018年11月に、IA1, IA2, IB1期子宮頸がんを対象とした開腹アプローチと低侵襲アプローチ（腹腔鏡下・ロボット支援下）での広汎子宮全摘出術の予後に関する大規模RCT（LACC：NCT00614211）の結果が論文化された²⁰⁾。

主な結果は、①低侵襲アプローチの無病生存率、全生存率は開腹アプローチよりも劣っていた〔観察期間の中央値2.5年（0～6.3年）〕、②低侵襲アプローチは骨盤内再発がより多かった、というものであった。腔断端再発以外の骨盤再発がすべて低侵襲アプローチで生じたことは根治性が不十分であった可能性を、骨盤内・複数部位再発が多かったことは気腹を用いた手技そのものに問題点がある可能性を示唆している。2006年当初、研究に参加した施設がすべて腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に習熟していたか、安全な手術手技で行っていたかなど試験結果を解釈するうえで考慮すべき様々な問題があるが、再発データには関心を寄せざるを得ない。なお子宮マニピュレーター使用の妥当性に関してはBQ6を参照されたい。

子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を施行する場合、LACC trialの結果を踏まえて患者にこれまでの臨床試験の結果および自施設の実績等を提示し、患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意を得たうえで実施することが推奨される。

この見解は、本ガイドライン作成時のものであり、上述の日本産科婦人科学会による「子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する指針」に準拠しているが、今後、さらなるエビデンスの集積により関連学会から新たな見解や指針が発出される可能性がある。本術式を行う術者は、このような新規情報を十分注視し、留意することが求められる。

明日への提言

わが国では、欧米と異なる「岡林術式」を基本とした開腹広汎子宮全摘出術が行われており、わが国でこれから行われる腹腔鏡下広汎子宮全摘出術が開腹手術と同等の根治性・成績が担保できるかどうかは重要な課題である。今後、わが国での腹腔鏡手術における広汎子宮全摘出手技の標準化を図るとともに、系統的な調査研究を行う必要がある。

文献

- 1) Nezhat CR, Burrell MO, Nezhat FR, et al. Laparoscopic radical hysterectomy with paraaortic and

- pelvic node dissection. *Am J Obstet Gynecol*. 1992 ; 166 : 864-5. (CS)
- 2) Ghezzi F, Cromi A, Ciravolo G, et al. Surgicopathologic outcome of laparoscopic versus open radical hysterectomy. *Gynecol Oncol*. 2007 ; 106 : 502-6. (OS)
 - 3) Li G, Yan X, Shang H, et al. A comparison of laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy and laparotomy in the treatment of Ib-IIa cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2007 ; 105 : 176-80. (OS)
 - 4) Frumovitz M, dos Reis R, Sun CC, et al. Comparison of total laparoscopic and abdominal radical hysterectomy for patients with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2007 ; 110 : 96-102. (OS)
 - 5) Sobiczewski P, Bidzinski M, Derlatka P, et al. Early cervical cancer managed by laparoscopy and conventional surgery : comparison of treatment results. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 ; 19 : 1390-5. (OS)
 - 6) Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, et al. Total laparoscopic radical hysterectomy versus abdominal radical hysterectomy with lymphadenectomy in patients with early cervical cancer : our experience. *Ann Surg Oncol*. 2009 ; 16 : 1316-23. (OS)
 - 7) Lee EJ, Kang H, Kim DH. A comparative study of laparoscopic radical hysterectomy with radical abdominal hysterectomy for early-stage cervical cancer : a long-term follow-up study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 ; 156 : 83-6. (OS)
 - 8) Simsek T, Ozekinci M, Saruhan Z, et al. Laparoscopic surgery compared to traditional abdominal surgery in the management of early stage cervical cancer. *Eur J Gynecol Oncol*. 2012 ; 33 : 395-8. (OS)
 - 9) Nam JH, Park JY, Kim DY, et al. Laparoscopic versus open radical hysterectomy in early-stage cervical cancer : long-term survival outcomes in a matched cohort study. *Ann Oncol*. 2012 ; 23 : 903-11. (OS)
 - 10) Chen CH, Wang PH, Chiu LH, et al. Comparing thermal welding instrument-assisted laparoscopic radical hysterectomy versus conventional radical hysterectomy in the management of FIGO IB1 squamous cell cervical carcinoma. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2013 ; 34 : 442-5. (OS)
 - 11) Kong TW, Chang SJ, Lee J, et al. Comparison of laparoscopic versus abdominal radical hysterectomy for FIGO stage IB and IIA cervical cancer with tumor diameter of 3cm or greater. *Int J Gynecol Cancer*. 2014 ; 24 : 280-8. (OS)
 - 12) Ditto A, Martinelli F, Bogani G, et al. Implementation of laparoscopic approach for type B radical hysterectomy : a comparison with open surgical operations. *Eur J Surg Oncol*. 2015 ; 41 : 34-9. (OS)
 - 13) Wang W, Chu HJ, Shang CL, et al. Long-term oncological outcomes after laparoscopic versus abdominal radical hysterectomy in stage IA2 to IIA2 cervical cancer : a matched cohort study. *Int J Gynecol Cancer*. 2016 ; 26 : 1254-73. (OS)
 - 14) Laterza RM, Uccella S, Casarin J, et al. Recurrence of early stage cervical cancer after laparoscopic versus open radical surgery. *Int J Gynecol Cancer*. 2016 ; 26 : 547-52. (OS)
 - 15) Mendivil AA, Rettenmaier MA, Abaid LN, et al. Survival rate comparisons amongst cervical cancer patients treated with an open, robotic-assisted or laparoscopic radical hysterectomy : a five year experience. *Surg Oncol*. 2016 ; 25 : 66-71. (OS)
 - 16) Kong TW, Chang SJ, Piao X, et al. Patterns of recurrence and survival after abdominal versus laparoscopic/robotic radical hysterectomy in patients with early cervical cancer. *J Obstet Gynaecol Res*. 2015 ; 42 : 77-86. (OS)
 - 17) Schmeler KM, Frumovitz M, Ramirez PT, et al. Conservative management of early stage cervical cancer : is there a role for less radical surgery ? *Gynecol Oncol*. 2011 ; 120 : 321-5. (SR : OS)
 - 18) Nam JH, Kim JH, Kim DY, et al. Comparative study of laparoscopico-vaginal radical hysterectomy and abdominal radical hysterectomy in patients with early cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2004 ; 92 : 277-83. (OS)
 - 19) Melamed A, Margul DJ, Chen L, et al. Survival after minimally invasive radical hysterectomy for early-stage cervical cancer. *N Engl J Med*. 2018 ; 15 : 1905-14. (OS)
 - 20) Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally invasive versus abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *N Engl J Med*. 2018 ; 15 : 1895-1904. (RCT)

>>> CQ21

IB2,IIA2,IB期に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

▶腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は、標準治療としては勧められない。

推奨度 **2(↓)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

▶傍大動脈リンパ節の郭清(生検)は、治療方針を決定するうえで有用である。

推奨度 **2(↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

[留意事項]

いずれも標準治療とはみなされず、研究的治療あるいは高難度新規医療技術として実施する場合には、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医(腹腔鏡)と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

腫瘍径の大きい、あるいは子宮傍組織に進展した子宮頸がんに対する治療目的での腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は、有用性に関するエビデンスに乏しく標準治療としては勧められない。

転移の有無を診断する目的での腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清(生検)術は開腹手術に比べて侵襲が少なく、患者の利益(低侵襲性等)、医療経済的優位性(入院期間)の点から推奨されるが、わが国における一般診療での普及度が低いことから推奨度を2とした。

CQ21-1 ● 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は技術的・治療的に妥当か？

▶▶▶現在のところ予後を論じることができる段階ではなく、標準術式とはいえない。

欧米では、IB2,IIA2期子宮頸がんにおいては同時化学放射線療法(CCRT)もしくは開腹手術が標準治療のオプションとして挙げられているものの、腹腔鏡手術の報告は限定的である。腫瘍径が大きい子宮頸がんあるいは子宮傍組織に進展した子宮頸がんにおける腹腔鏡下根治術(広汎子宮全摘出術)の施行については、腫瘍の不完全摘出のリスクから術前化学療法(NAC)、CCRTなどで腫瘍を縮小させて施行している報告がある。NAC、CCRT後の腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の技術的妥当性に関してはいくつかの報告があり、安全に施行可能な術式であると述べている¹⁻⁴⁾。しかし、これらの報告では手術前のNAC、CCRTの方法にコンセンサスがなく、手術適応に課題がある。現在のところ、腫瘍学的予後を論じることができる段階ではなく、まだ標準術式とはいえない。

CQ21-2 ● 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清 (生検) 術は有用か？

▶▶▶ 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清 (生検) 術によって傍大動脈領域の転移の有無を診断することは、治療方針を決定するうえで有用である。

子宮頸がんにおいて傍大動脈リンパ節領域への転移は予後因子の一つである。したがって、傍大動脈領域に転移があるか否かを知ることは治療方針を決定するうえで有用である。しかしながら、侵襲性の高さを鑑みると、開腹手術でステージングを行うべきでなく、侵襲度の低さの点で腹腔鏡手術に利点がある⁵⁾。進行がんにおいては骨盤内CCRTに加え、予防的な傍大動脈リンパ節領域への照射が行われることがある。Leblancは、特に腹腔鏡下傍大動脈リンパ節生検は正診率においてもCT、PET-CTなどの画像検索と比較し有用であり、リンパ生検で陰性ならば傍大動脈領域への照射を省略することで過剰治療を避けることが可能と報告している⁶⁾。さらに5mm以下の転移陽性例は転移陰性例と予後は変わらなかった。しかし、リンパ節郭清 (生検) の後に照射を省略できるほどのエビデンスの蓄積はない。傍大動脈リンパ節郭清 (生検) が有効であったとする論文は諸外国から発信されているが⁶⁻¹⁰⁾、わが国では、現在のところ標準的な手技といい難く、「高難度新規医療技術導入における基本的な考え方」¹¹⁾に沿って行われるべきである。

文 献

- 1) Colombo PE, Bertrand MM, Gutowski M, et al. Total laparoscopic radical hysterectomy for locally advanced cervical carcinoma (stages IIB, IIA and bulky stages IB) after concurrent chemoradiation therapy : surgical morbidity and oncological results. *Gynecol Oncol.* 2009 ; 114 : 404-9. (OS)
- 2) Vizza E, Pellegrino A, Milani R, et al. Total laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy in locally advanced stage IB2-IIB cervical cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Eur J Surg Oncol.* 2011 ; 37 : 364-9. (OS)
- 3) Gallotta V, Ferrandina G, Chiantera V, et al. Laparoscopic radical hysterectomy after concomitant chemoradiation in locally advanced cervical cancer : a prospective phase II study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015 ; 22 : 877-83. (OS)
- 4) Ghezzi F, Cromi A, Ditto A, et al. Laparoscopic versus open radical hysterectomy for stage IB2-IIB cervical cancer in the setting of neoadjuvant chemotherapy : a multi-institutional cohort study. *Ann Surg Oncol.* 2013 ; 20 : 2007-15. (OS)
- 5) Shingleton HS. Surgery for cervical cancer : a time for reassessment. *Gynecol Oncol.* 1998 ; 69 : 8-13. (EO)
- 6) Leblanc E, Narducci F, Frumovitz M, et al. Therapeutic value of pretherapeutic extraperitoneal laparoscopic staging of locally advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol.* 2007 ; 105 : 304-11. (OS)
- 7) Sonoda Y, Leblanc E, Querleu D, et al. Prospective evaluation of surgical staging of advanced cervical cancer via a laparoscopic extraperitoneal approach. *Gynecol Oncol.* 2003 ; 91 : 326-31. (OS)
- 8) Del Pino M, Fuste P, Pahisa J, et al. Laparoscopic lymphadenectomy in advanced cervical cancer : prognostic and therapeutic value. *Int J Gynecol Cancer.* 2013 ; 23 : 1675-83. (OS)
- 9) Koehler C, Mustea A, Marnitz S, et al. Perioperative morbidity and rate of upstaging after laparoscopic staging for patients with locally advanced cervical cancer : results of a prospective

- randomized trial. Am J Obstet Gynecol. 2015 ; 213 : 503. e1-7. (RCT)
- 10) Gouy S, Morice P, Nabrice N, et al. Prospective multicenter study evaluating the survival of patients with locally advanced cervical cancer undergoing laparoscopic para-aortic lymphadenectomy before chemoradiotherapy in the era of positron emission tomography imaging. J Clin Oncol. 2013 ; 31 : 3026-33. (OS)
 - 11) 公益社団法人日本産科婦人科学会. 高難度新規医療技術導入について. http://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=228 (最終アクセス日 : 2019年3月1日)

□ 総 説

子宮体がんに対する腹腔鏡手術は、1992年に初めて報告されて以来、欧米において普及してきている。わが国においては、2008年8月に先進医療として早期子宮体がんに対する腹腔鏡手術が開始され、2014年に再発低リスクI期子宮体がんに対して、骨盤リンパ節郭清術までの範囲で腹腔鏡手術が保険適用として承認され、再発中・高リスクのI/II期子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡手術は2017年7月より先進医療Aとして承認されている。また、2018年4月からは、再発低リスクI期子宮体がんに対する骨盤リンパ節郭清術までのロボット支援手術が保険適用として拡大承認された。

子宮体がんに対する腹腔鏡手術の利点としては、創部縮小化による整容性の向上、術後疼痛減少、拡大視野による精密な手術操作による術中出血量・輸血率の減少、入院期間の短縮による術後早期回復とQOL向上、および腸閉塞などの術後合併症が少ない点を挙げることができる。子宮体がんのなかでも再発低リスク群に関しては、開腹手術と比較して周術期合併症が少なく予後も変わらないという十分なエビデンスがあり推奨される。一方、転移腫大リンパ節を伴うような子宮体がんや、子宮外へ病変が進展したような進行子宮体がんに対する腹腔鏡手術の有用性に関するエビデンスは乏しい。また、子宮体がんに多い肥満患者に関しても腹腔鏡手術の有用性が報告されてきているが、肥満患者では合併症発生率や開腹手術への移行率が高くなる傾向にあることから、腹腔鏡手術に十分習熟した術者による手術施行が必要と考えられる。

以上のことを踏まえ、子宮体がんに対する治療の実際は、日本婦人科腫瘍学会より発行されている『子宮体がん治療ガイドライン』に基づいて行い、腹腔鏡手術施行にあたっては、保険診療や先進医療の適応範囲を遵守し、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

なお、子宮マニピュレーター使用の妥当性に関してはBQ6、手術合併症に関してはBQ7も参照されたい。また、本ガイドラインで使用されている再発リスク分類は、『子宮体がん治療ガイドライン2018年版』に基づいているので、詳細はそちらを参照されたい。

子宮内膜異型増殖症に対して、腹腔鏡下单純子宮全摘出術は推奨されるか？

ステートメント

腹腔鏡下单純子宮全摘出術は選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **D** 合意率 **100%**

[留意事項]

日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術を開腹手術と比較した研究は通常、早期子宮体がんを含んでおり単独のエビデンスとしては乏しい。しかし早期子宮体がんにおいても腹腔鏡手術は推奨されることから、実臨床としては技術的優位性、患者の利益の観点から推奨する。

CQ22-1 ● 治療的に妥当か？

▶▶▶ 子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡下单純子宮全摘出術は治療的に妥当であるが、術後病理診断で子宮体がんの共存例もあることを念頭に置いて治療を行う必要がある。

子宮内膜異型増殖症に対する治療法は、年齢、合併症、妊孕性温存の希望の有無により異なるが、手術が相対的禁忌である内科的合併症や妊孕性温存の希望がない場合には子宮全摘出術が選択される¹⁾。子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術の適応に関してのみ検討されたランダム化比較試験(RCT)などの臨床研究はないため、腹腔鏡手術が開腹手術と比較して治療的に妥当か否かに関するエビデンスレベルの高い研究は行われていないのが現状である。しかし、子宮良性腫瘍に対する子宮全摘出術の方法として腹腔鏡手術や腔式手術は開腹手術と比較してより低侵襲な手術として選択され得ることから²⁾、患者も希望すると考えられる。また、良性疾患として取り扱われる子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術は経済的にも低コストであることから、手術術式として妥当であり推奨できる。

一方、術前の組織診で子宮内膜異型増殖症と判断された症例に施行した子宮全摘出術後の最終診断において、がんの共存率は29%で、子宮摘出後に発見された子宮体がんでは、85.4%はStage IAであったが、10.6%は筋層浸潤1/2以上を認める症例もあったと報告されている¹⁾。子宮内膜異型増殖症の治療を行うにあたっては、これらの事実を

十分に説明し、子宮体がんであった場合の卵巣転移の危険性を考慮し卵巣温存の適否を判断する必要がある。また、子宮マニピュレーターを使用する場合には、子宮体がんの可能性も考慮し、BQ6を参考に、腫瘍細胞の腹腔内への散布を予防する目的で手術操作前に卵管へのクリッピングか凝固を行った方がよいと思われる。術後の病理組織検査で子宮体がんが発見された場合には、『子宮体がん治療ガイドライン』を参考に追加治療と術後管理を行う必要がある。

以上の点を踏まえ、本ガイドライン作成委員会では、良性疾患としての子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術の手術手技の推奨度を1とする意見もあったが、治療にあたり、子宮体がんであった場合での診断・治療を行う可能性を勘案し、推奨度は2とする意見が50%であったため、推奨度を2とした。

文 献

- 1) Bourdel N, Chauvet P, Tognazza E, et al. Sampling in Atypical Endometrial Hyperplasia : Which Method Results in the Lowest Underestimation of Endometrial Cancer ? A Systematic Review and Meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 692-701. (SR : RCT)
- 2) Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 : CD003677. (SR : RCT)

>>> CQ23

再発低リスクと推定されるI期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

腹腔鏡手術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率推奨度 1 : **70%** 推奨度 2 : **30%**

[留意事項]

日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

再発低リスクと推定される子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して技術的にも治療的にも妥協性が高くより低侵襲な手術として選択され得ること、保険適用となっていることから、患者も希望すると考えられ推奨する。ガイドライン作成委員会では、推奨度を1とする意見が多かったが、わが国での普及状況を勘案し、推奨度を2とする意見があり、委員会としては推奨度2とした。

CQ23-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶▶ 再発低リスクと推定される子宮体がんに対する腹腔鏡手術は、開腹手術に代わる選択肢として推奨されるが、肥満などの腹腔鏡手術が難しい症例には注意が必要である。

欧米では早期子宮体がんにおける腹腔鏡手術施行率が増加しつつあり²⁾、米国SEERのデータでは2006年には9.3%であったが2011年には61.7%となるまで普及した³⁾。早期子宮体がんに対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較のRCTは、現在までに9つ報告されている⁴⁻¹²⁾。Cochrane Databaseでは¹³⁾、腹腔鏡手術は開腹手術と比較して術中出血量は有意に少なく、入院期間は腹腔鏡手術で有意に短縮されていた。術後合併症の発症率は腹腔鏡手術で有意に低かったが、術中合併症の発症率は有意に高かった¹⁴⁾。手術時間は腹腔鏡手術で長い傾向にあった。わが国の子宮体がんに対する腹腔鏡手術の妥当性の検討¹⁵⁾でも同様に、手術時間は開腹手術と比較して長い傾向だったが、術中出血量、術後鎮痛剤の使用期間、入院期間は有意に良好であり、摘出リンパ節個数も開腹手術と有意差はなく、腹腔鏡手術は、開腹手術に替わり得る術式であると結論づけている。

子宮体がんの肥満症例に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有意に周術期合併症発症率が低いことから、腹腔鏡手術が有用であるとするデータが増えてきている^{16,17)}。

しかしLAP2 studyでは、腹腔鏡手術でもBMI値の増加に伴って周術期合併症が増加し開腹移行率が増加してくるため⁷⁾、術者の習熟度に応じて施行する必要がある。

CQ23-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶ 再発低リスクと推定される子宮体がんに対する腹腔鏡手術は、治療的にも選択肢として推奨される。

根治性について、メタアナリシスの結果から^{13,14)}、骨盤内リンパ節摘出個数は腹腔鏡手術でも開腹手術と同等であり、傍大動脈リンパ節郭清についても開腹手術と同等であった。また、3年再発率・3年生存率ともに開腹手術と有意差はなく、SEER databaseの結果も³⁾、早期子宮体がんにおける腹腔鏡手術は従来の開腹手術と同等の根治性を持ち、予後の差はないという結論であった。

解説

● 良性疾患に対する腹腔鏡下単純子宮全摘出術と比較して、留意すべき点は？

子宮マニピュレーターの使用に関しては、経卵管的に腹腔内へ腫瘍細胞が散布する懸念があるが、腹腔鏡手術における子宮マニピュレーター使用群と非使用群の比較を行ったRCTでは、腹水細胞診や脈管侵襲の陽性率に有意差はなく、予後への影響もなかった¹⁸⁾。ただし、この試験では子宮マニピュレーターの使用時は子宮に対する手術操作前に卵管の電気凝固等を行っており、子宮マニピュレーターを使用する際は、挿入前に卵管へのクリッピングか凝固を行うべきと思われる(BQ6参照)。一方、卵巣がんで比較的高率と報告されたport site metastasisは、子宮体がんにおいては0.3%と低率であった¹⁹⁾。

子宮摘出の方法は、LAP2 studyでは筋膜外術式による単純子宮全摘出術を推奨しており、子宮頸部を削らない配慮が必要である⁷⁾。

文 献

- 1) Childers JM, Surwit EA. Combined laparoscopic and vaginal surgery for the management of two cases of stage I endometrial cancer. *Gynecol Oncol.* 1992 ; 45 : 46-51. (CS)
- 2) Kroft J, Li Q, Saskin R, et al. Trends over time in the use of laparoscopic hysterectomy for the treatment of endometrial cancer. *Gynecol Oncol.* 2015 ; 138 : 536-41. (OS)
- 3) Wright JD, Burke WM, Tergas AI, et al. Comparative Effectiveness of Minimally Invasive Hysterectomy for Endometrial Cancer. *J Clin Oncol.* 2016 ; 34 : 1087-96. (OS)
- 4) Tozzi R, Malur S, Koehler C, et al. Laparoscopy versus laparotomy in endometrial cancer : first analysis of survival of a randomized prospective study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2005 ; 12 : 130-6. (RCT)
- 5) Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus abdominal hysterectomy with lymphadenectomy for early-stage endometrial cancer : a prospective randomized study. *Gynecol Oncol.* 2009 ; 112 : 126-33. (RCT)
- 6) Zullo F, Palomba S, Falbo A, et al. Laparoscopic surgery vs laparotomy for early stage endometrial cancer : long-term data of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.*

- 2009 ; 200 : 296.e1-9. (RCT)
- 7) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer : Gynecologic Oncology Group Study LAP2. *J Clin Oncol.* 2009 ; 27 : 5331-6. (RCT)
 - 8) Janda M, Gebiski V, Brand A, et al. Quality of life after total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for stage I endometrial cancer (LACE) : a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2010 ; 11 : 772-80. (RCT)
 - 9) Mourits MJ, Bijen CB, Arts HJ, et al. Safety of laparoscopy versus laparotomy in early-stage endometrial cancer : a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2010 ; 11 : 763-71. (RCT)
 - 10) Fram KM. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus abdominal hysterectomy in stage I endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2002 ; 12 : 57-61. (RCT)
 - 11) Zorlu CG, Simsek T, Ari ES. Laparoscopy or laparotomy for the management of endometrial cancer. *JSLs.* 2005 ; 9 : 442-6. (RCT)
 - 12) Kluivers KB, Ten Cate FA, Bongers MY, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy for endometrial carcinoma : a randomised controlled trial with 5-year follow-up. *Gynecol Surg.* 2011 ; 8 : 427-34. (RCT)
 - 13) Galaal K, Bryant A, Fisher AD, et al. Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 : CD006655. (SR : RCT)
 - 14) He H, Zeng D, Ou H, et al. Laparoscopic treatment of endometrial cancer : systematic review. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 ; 20 : 413-23. (SR : RCT)
 - 15) Terai Y, Tanaka T, Sasaki H, et al. Total laparoscopic modified radical hysterectomy with lymphadenectomy for endometrial cancer compared with laparotomy. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014 ; 40 : 570-5. (CS)
 - 16) Bouwman F, Smits A, Lopes A, et al. The impact of BMI on surgical complications and outcomes in endometrial cancer surgery--an institutional study and systematic review of the literature. *Gynecol Oncol.* 2015 ; 139 : 369-76. (CS)
 - 17) Uccella S, Bonzini M, Palomba S, et al. Impact of Obesity on Surgical Treatment for Endometrial Cancer : A Multicenter Study Comparing Laparoscopy vs Open Surgery, with Propensity-Matched Analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 ; 23 : 53-61. (OS)
 - 18) Lee M, Kim YT, Kim SW, et al. Effects of uterine manipulation on surgical outcomes in laparoscopic management of endometrial cancer : a prospective randomized clinical trial. *Int J Gynecol Cancer.* 2013 ; 23 : 372-9. (RCT)
 - 19) Martínez A, Querleu D, Leblanc E, et al. Low incidence of port-site metastases after laparoscopic staging of uterine cancer. *Gynecol Oncol.* 2010 ; 118 : 145-50. (CS)

>>> CQ24

再発中・高リスクと推定されるI・II期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

傍大動脈リンパ節郭清を含めた子宮体がん根治手術において、腹腔鏡手術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

[留意事項]

日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

海外のエビデンスとして、開腹手術と比して腹腔鏡手術の安全性は劣らないが、予後延長効果については大規模RCTに基づいたエビデンスはない。開腹手術よりも術後合併症が少なく患者も腹腔鏡手術を希望すると考えられるが、現時点では限られた施設において先進医療として運用されており、汎用性が低い点で推奨度は2にとどまる。再発リスクおよび術式の詳細は『子宮体がん治療ガイドライン』に即して決定する。

CQ24-1 ● 傍大動脈リンパ節を含めたリンパ節切除を腹腔鏡下に行うことは、技術的に妥当か？

▶▶▶ 安全性はおおむね開腹手術に劣らないことが示されている。

子宮体がんに対する系統的リンパ節郭清では手術に関連する全身合併症や術後リンパ浮腫/嚢胞が多いが¹⁾、腹腔鏡下では開腹よりも出血量が減り、術後合併症も0.71倍(95% CI 0.63-0.79)と少ない²⁾。中・高リスク群に傍大動脈リンパ節を含めたリンパ節郭清を施行した際の周術期合併症は腹腔鏡群と開腹群に差はなく^{3,4)}、ロボット手術群と開腹群を比較したRCTでも差はない⁵⁾。

子宮体がんでは耐術能の低い高度肥満患者や高齢患者で郭清が省略されることも多い⁶⁻⁸⁾。高度肥満患者に対する腹腔鏡下リンパ節郭清は開腹移行例が増す傾向があるが^{2,8)}、開腹手術と比してリンパ節郭清の完遂度は変わらず、周術期合併症が少なく、早期退院が可能である⁹⁾。75歳以上の高齢患者では周術期合併症や開腹移行例が増えることはない^{とされる}⁷⁾。腹腔鏡下にリンパ節郭清を経腹腔アプローチで行うか、後腹膜アプローチで行うかについては、どちらのアプローチを選択しても手術時間、出血量、

切除リンパ節個数に差はない¹⁰⁾。

以上、再発中・高リスクと推定される子宮体がんに対する鏡視下のリンパ節郭清術は安全に施行可能であるが、病態を理解した婦人科腫瘍専門医と手術手技に習熟した内視鏡技術認定医の協力体制、あるいは腹腔鏡手術手技に十分習熟した婦人科腫瘍専門医により施行されることが望まれる(手術合併症に関してはBQ7も参照されたい)。なお現時点では腹腔鏡下に傍大動脈リンパ節郭清を行った場合には保険診療としての算定ができない。

CQ24-2 ● 傍大動脈リンパ節を含めたリンパ節切除を腹腔鏡下に行うことは、治療的に妥当か？

▶▶ 治療上の妥当性は高いが、RCTでの検討を要する。

術前I期相当に対して腹腔鏡手術と開腹手術とを前向きに比較した試験(①術中に骨盤リンパ節腫大を認める、②特殊組織型、③深部筋層浸潤を伴うG3にはリンパ節郭清を追加する)では、両群ともリンパ節郭清施行率は25%前後であったが、再発率と原病死率ともに腹腔鏡群は開腹群に劣らなかった³⁾。リンパ節郭清施行例を一部含む前向き比較試験でも腹腔鏡群と開腹群で切除リンパ節個数は変わらず、再発率と原病死率ともに腹腔鏡群は開腹群に劣らなかった⁴⁾。再発中・高リスク群に対する開腹下のリンパ節郭清については、十分に切除が行われれば予後改善効果が認められることが後方視的研究で示されているものの^{1,11-12)}、RCTレベルでのエビデンスはない。腹腔鏡についても治療的妥当性は高いと期待されるが、RCTでの検討が望まれる。

文 献

- 1) Frost JA, Webster KE, Bryant A, et al. Lymphadenectomy for the management of endometrial cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2017 : CD007585. (SR : RCT)
- 2) Zullo F, Falbo A, Palomba S. Safety of laparoscopy vs laparotomy in the surgical staging of endometrial cancer : a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Am J Obstet Gynecol. 2012 ; 207 : 94-100. (MA : RCT)
- 3) Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus abdominal hysterectomy with lymphadenectomy for early-stage endometrial cancer : a prospective randomized study. Gynecol Oncol. 2009 ; 112 : 126-33. (RCT)
- 4) Lu Q, Liu H, Liu C, et al. Comparison of laparoscopy and laparotomy for management of endometrial carcinoma : a prospective randomized study with 11-year experience. J Cancer Res Clin Oncol. 2013 ; 139 : 1853-9. (RCT)
- 5) Salehi S, Ávall-Lundqvist E, Legerstam B, et al. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer : A randomised controlled trial. Eur J Cancer. 2017 ; 79 : 81-9. (RCT)
- 6) Poupon C, Bendifallah S, Ouldamer L, et al. Management and Survival of Elderly and Very Elderly Patients with Endometrial Cancer : An Age-Stratified Study of 1228 Women from the FRANCOGYN Group. Ann Surg Oncol. 2017 ; 24 : 1667-76. (OS)
- 7) Bourgin C, Lambaudie E, Houvenaeghel G, et al. Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management. Eur J Surg Oncol. 2017 ; 43 : 703-9. (OS)

- 8) Corrado G, Chiantera V, Fanfani F, et al. Robotic Hysterectomy in Severely Obese Patients With Endometrial Cancer : A Multicenter Study. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 94-100. (OS)
- 9) Bige Ö, Demir A, Saatli B, et al. Laparoscopy versus laparotomy for the management of endometrial carcinoma in morbidly obese patients : a prospective study. J Turk Ger Gynecol Assoc. 2015 ; 16 : 164-9. (OS)
- 10) Díaz-Feijoo B, Correa-Paris A, Pérez-Benavente A, et al. Prospective Randomized Trial Comparing Transperitoneal Versus Extraperitoneal Laparoscopic Aortic Lymphadenectomy for Surgical Staging of Endometrial and Ovarian Cancer : The STELLA Trial. Ann Surg Oncol. 2016 ; 23 : 2966-74. (RCT)
- 11) Li MY, Hu XX, Zhong JH, et al. Therapeutic role of systematic lymphadenectomy in early-stage endometrial cancer : A systematic review. Oncol Lett. 2016 ; 11 : 3849-57. (SR : OS)
- 12) Stålberg K, Kjølhede P, Bjurberg M, et al. Risk factors for lymph node metastases in women with endometrial cancer : A population-based, nation-wide register study-On behalf of the Swedish Gynecological Cancer Group. Int J Cancer. 2017 ; 140 : 2693-700. (OS)

>>> CQ25

明らかな子宮外進展が考えられる子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

臨床的に明らかな子宮外への進展が認められる子宮体がんに対しては、標準手術として腹腔鏡手術は行わないことを推奨する。

推奨度 **2(↓)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

明らかな子宮外進展が考えられる子宮体がんに対する腹腔鏡手術は、技術的には症例の選択によっては妥当な可能性があるが、治療の妥当性に関するエビデンスに乏しく、開腹手術に代わる標準治療とはいえない。

CQ25-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶▶ 症例の選択によっては妥当な可能性がある。

術前に、子宮に局限したI期を推定していた症例で、術後診断で結果的にⅢ期、Ⅳ期の進行がんであった症例が含まれたRCTは複数報告され、それらのメタアナリシスも報告されている。80%以上の症例で腹腔鏡手術が完遂され、術中出血量、術後の合併症は腹腔鏡手術で有意に少なく、入院期間も短かったものの、一方で術中の合併症は有意差なく、手術時間は腹腔鏡手術で長い傾向にあった^{1,2)}。病変が周囲組織への局所進展はしていない状況での腹腔鏡手術は安全に施行できる可能性はあるが、術前からⅢ期、Ⅳ期と考えられる子宮体がんだけを対象にした大規模な報告は存在せず、現状では結論は出せない。

CQ25-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶▶ 開腹手術に代わる標準治療とはいえない。

臨床的に明らかな進行子宮体がんにて特化した、腹腔鏡手術と開腹手術のRCTは存在しない。術後の進行期でⅢ期、Ⅳ期であった症例が全体の14%と比較的多く含まれるLAP2 study³⁾においては、腹腔鏡手術と開腹手術との比較で再発リスクに有意差を認めなかったとされるが、解析された症例数は少ない。また、腹腔内に播種病変を有する症例でのポート部転移の頻度の増加が報告されている^{3,4)}。『NCCNガイドライン2017年版』⁵⁾でも腹腔鏡手術が標準治療となるのは子宮に局限した症例であり、進行子宮体がんに対しては積極的な推奨はなされていない。また、現状での国内の子宮体がんに対する腹腔鏡手術の保険適用では、ⅠA期と想定される再発低リスクの子宮体がん以外の症

例については認められていない。

前述の『NCCNガイドライン』でも、摘出が可能なリンパ節、卵巣などの子宮外病変を有する症例に対しての腫瘍減量を含めた手術や、遠隔臓器転移を有する症例に対しての緩和的な子宮全摘出術、付属器摘出術に対しても、技術的に可能であれば腹腔鏡手術が選択肢になる可能性が示されている。しかしながら、明らかな臨床的な進行がんにおいてのエビデンスは不足しているのが現状であり、今後臨床試験として明らかにされるべきであろう。

文 献

- 1) Zullo F, Falbo A, Palomba S. Safety of laparoscopy vs laparotomy in the surgical staging of endometrial cancer : a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Am J Obstet Gynecol. 2012 ; 207 : 94-100. (MA : RCT)
- 2) Wang HL, Ren YF, Yang J, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for endometrial cancer : a meta-analysis. Asian Pac J Cancer Prev. 2013 ; 14 : 2515-9. (MA : RCT)
- 3) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer : Gynecologic Oncology Group LAP2 Study. J Clin Oncol. 2012 ; 30 : 695-700. (RCT)
- 4) Palomba S, Falbo A, Russo T, et al. Port-site metastasis after laparoscopic surgical staging of endometrial cancer : a systematic review of the published and unpublished data. J Minim Invasive Gynecol. 2012 ; 19 : 531-7. (CS)
- 5) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Uterine Neoplasms. Version 1. 2017. (CPG)

□ 総 説

子宮頸がん・体がんとは異なる卵巣がんの臨床的特徴として、確立された検診システムがないため早期がんとして発見される症例が少ないこと、さらに術前病理診断が困難なため、がん治療としての術式決定の判断に術中迅速病理診断が必要となることが挙げられる。手術時には腫瘍被膜破綻の可能性（アップステージの可能性）の他、進行症例においては試験開腹にとどまるか合併切除かの判断を必要とする症例も少なくないなど、卵巣がんは標準の開腹手術を腹腔鏡手術に置き換えるには不向きな疾患といえる。このような疾患背景が、開腹手術と比較する前向き臨床試験を計画することを事実上困難にしている。

現在のところ、卵巣がんに対する腹腔鏡手術の成績・評価は、ランダム化比較試験（RCT）による報告がなくほとんどが後方視的研究によりなされており、選択された症例での手術手技の安全性・有効性は示される一方、生存率の同等性の裏づけなどに関しては未解決な点が多い。一般的な判断基準に照らし合わせると、卵巣がんでの初回標準手術導入への見通しは不明といわざるをえない。

上記の理由により、現時点での卵巣がんでの腹腔鏡手術は、エビデンスに基づく治療法の選択の結果ではなく、有益性・短所の観点からその手術適応が考慮されている。報告されている要点について列挙すると、有益性については一般的な「拡大視野による詳細な腹腔内の観察・精密な手術操作」、「出血量・輸血率の減少、腸管圧排操作排除による術後腸管合併症の減少・消失」、「創部縮小化による術後疼痛減少・入院期間短縮などのQOL向上」と、腫瘍学的には、腹腔鏡手術による「病理学的ながんの診断による早期化学療法導入」、「primary debulking surgeryの可否の判定」などである。また短所については、「術者・施行可能施設の制限」、「腹腔内全体の観察の煩雑さによるステージング評価の誤りの可能性」、「触診不可能かつ合併症発症時のリカバリー操作の困難性」、「手術時間の延長」に集約される。

現状では卵巣がんの腹腔鏡手術は非常に限られた臨床状況での治療選択になるが、その手術の施行にあたっては、標準手術でないことを認識し最新の『卵巣がん治療ガイドライン』での推奨手術の説明を行うなど患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意、あるいは施設倫理委員会での承認を得たうえでの実施となることを明記しておく。

卵巣がんに対する手術治療の適応などを示すことは本ガイドラインの目的ではなく、卵巣がんの治療の実際は日本婦人科腫瘍学会より発刊されている『卵巣がん治療ガイドライン』に基づいて行われるべきである。さらに卵巣がんに対する腹腔鏡手術を行う場

合には，日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで，あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されるべきである。

>>> CQ26

卵巣境界悪性腫瘍が疑われる症例に対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

質的診断や破綻の可能性などの十分な説明と同意のもと、個別化された条件のなかでは開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨レベル **2 (↑)** エビデンスレベル **D** 合意率 **95.5%**

[留意事項]

日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。

本腫瘍の腹腔鏡手術に関する論文のほとんどが症例集積や症例対照研究など低いエビデンスレベルに基づくものでエビデンスレベルはレベルDにとどまるが、本疾患における腹腔鏡手術では出血量や手術時間の減少だけでなく、早期退院が可能になることで経済的のみならず社会的コストも低減するためその有益性は明らかである。しかし、術前診断の困難さに基づく悪性腫瘍混在の可能性は腫瘍が大きいほど増加するため、腫瘍の大きさによっては摘出時の腫瘍破綻には十分な注意が必要となる。最近の論文では、生存率の高さからより温存的な手術方法を推奨するものも多く、妊娠性温存を希望する場合など今後一定のコンセンサスが得られれば、この観点から腹腔鏡手術の適応が拡大される可能性がある。今後、わが国においても、卵巣境界悪性腫瘍に対して腹腔鏡手術を行った際の症例登録などにより予後に関するエビデンスを構築すべきである。

CQ26-1 ● 技術的に妥当か？

- ▶▶▶ 卵巣境界悪性腫瘍に対し、開腹手術に代わる選択肢としての腹腔鏡手術は技術的には可能であるが、大きい卵巣境界悪性腫瘍で破綻リスクが大きいと考えられる場合は開腹手術を選択すべきである。腹膜インプラントの存在については十分な腹腔内検索が必要である。
- ▶▶▶ 腫瘍摘出（核出）術は破綻リスクが高く、現状では推奨されない。

卵巣境界悪性腫瘍の基本術式である「両側付属器摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術＋腹腔細胞診＋腹腔内の精査」は腹腔鏡下に可能であり¹⁾、出血量、手術時間、合併症の減少がベネフィットとして挙げられる^{2,3)}。一方、大きな腫瘍ほど回収袋への収納が困難となり視野・操作不良による破綻の危険性が増すとされ^{4,5)}、10cm以上となると悪

性腫瘍混在の可能性も高まる⁶⁾。卵巢境界悪性腫瘍の予後のよさから十分なフォローアップを条件に腫瘍摘出(核出)術で行うべきという論文も存在するが^{7,8)}、悪性腫瘍の可能性を除外できない以上破綻を前提とした手術は推奨されないと考えられ、回収困難と判断すれば開腹手術に切り替えることが推奨される。大網や腹膜へのインプラントの存在は再発の重要なリスク因子であり、摘出が必要とされる⁹⁾。大網切除術は亜全摘出であればvessel sealing systemの使用によりその摘出は容易であるが、浸潤性インプラントの存在が否定できないため、回収は腫瘍同様に回収袋に入れて行う必要がある。

CQ26-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶ 明らかな卵巢外病変(進展)を認めない場合、個々の患者における腫瘍の良悪性の質的診断、腫瘍破綻の可能性を吟味し、十分なインフォームド・コンセントを得たうえでの施行には治療としての妥当性があると考えられるが、わが国においても症例登録などによりエビデンスを構築すべきである。

腹腔鏡手術施行の判断には、腫瘍の大きさ、年齢、妊孕性温存の必要性、選択すべき術式(腫瘍摘出か片側摘出か、両側摘出か)などが重要な基準となる。開腹手術と同等の手術手技の施行により治療的妥当性を担保できると考えられるが、予後の非劣性については症例登録により中長期的な結論を待つ必要がある。一方、これまでの報告では境界悪性腫瘍はその術式にかかわらず予後が非常によいことが知られており、臨床的にI期と思われる卵巢境界悪性腫瘍でのステージング手術では、仮に腫瘍が残存しても生存に対する悪影響がないためリンパ節郭清および子宮全摘出は不必要とされ、対側卵巢の温存により妊孕性が保持されると報告されている¹⁰⁻¹⁴⁾。したがって、浸潤性インプラントの存在が確認された場合や残存が明らかな場合であっても、個別化された条件のなかでは経過観察となる可能性があり、特に若年者で妊孕性温存が求められる場合は、侵襲の少ない腹腔鏡下での手術が選択肢の一つとなることも想定される。

なお2018年時点で術式に対する健康保険の適用上、腹腔鏡下付属器摘出術自体には良性・悪性の制限はないが、通則上腹腔鏡下腔式子宮全摘出術の対象疾患は、良性子宮疾患に限るとされている。

文 献

- 1) 日本婦人科腫瘍学会(編). 卵巢がん治療ガイドライン2015年版. 金原出版株式会社, 2015. (CPG)
- 2) Song T, Kim MK, Jung YW, et al. Minimally invasive compared with open surgery in patients with borderline ovarian tumors. *Gynecol Oncol*. 2017 ; 145 : 508-12. (OS)
- 3) Pulcinelli FM, Schimberni M, Marci R, et al. Laparoscopic versus laparotomic surgery for adnexal masses : role in elderly. *World J Surg Oncol*. 2016 ; 14 : 105. (OS)
- 4) Seong SJ, Kim DH, Kim MK, et al. Controversies in borderline ovarian tumors. *J Gynecol Oncol*. 2015 ; 26 : 343-9. (EO)
- 5) Ushijima K, Kawano K, Tsuda N, et al. Epithelial borderline ovarian tumor : Diagnosis and

- treatment strategy. *Obstet Gynecol Sci.* 2015 ; 58 : 183-7. (EO)
- 6) Hong JH, Choi JS, Lee JH, et al. Laparoscopic management of large ovarian tumors : clinical tips for overcoming common concerns. *J Obstet Gynaecol Res.* 2012 ; 38 : 9-15. (CS)
 - 7) Faluyi O, Mackean M, Gourley C, et al. Interventions for the treatment of borderline ovarian tumours. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 : CD007696. (SR : RCT)
 - 8) Țarcă E, Ciomaga IM, Savu B, et al. Borderline ovarian cyst treated by laparoscopic surgery : clinical case report and literature review. *Rom J Morphol Embryol.* 2015 ; 56 : 1529-34. (CS)
 - 9) Trillsch F, Mahner S, Vettorazzi E, et al. Surgical staging and prognosis in serous borderline ovarian tumours (BOT) : a subanalysis of the AGO ROBOT study. *Br J Cancer.* 2015 ; 112 : 660-6. (CS)
 - 10) Guvenal T, Dursun P, Hasdemir PS, et al. Effect of surgical staging on 539 patients with borderline ovarian tumors : a Turkish Gynecologic Oncology Group study. *Gynecol Oncol.* 2013 ; 131 : 546-50. (CS)
 - 11) Shim SH, Kim SN, Jung PS, et al. Impact of surgical staging on prognosis in patients with borderline ovarian tumours : A meta-analysis. *Eur J Cancer.* 2016 ; 54 : 84-95. (MA : OS)
 - 12) Gokcu M, Gungorduk K, Aşıcıoğlu O, et al. Borderline ovarian tumors : clinical characteristics, management, and outcomes – a multicenter study. *J Ovarian Res.* 2016 ; 9 : 66. (CS)
 - 13) Chen RF, Li J, Zhu TT, et al. Fertility-sparing surgery for young patients with borderline ovarian tumors (BOTs) : single institution experience. *J Ovarian Res.* 2016 ; 9 : 16. (CS)
 - 14) Huang Y, Zhang W, Wang Y. The feasibility of fertility-sparing surgery in treating advanced-stage borderline ovarian tumors : A meta-analysis. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2016 ; 55 : 319-25. (MA : OS)

早期卵巣がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

現時点では開腹手術とならぶ選択肢としては行わないことを推奨する。

推奨度 なし エビデンスレベル **C**

[留意事項]

本手術を研究的位置づけで行う場合にも、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいは腹腔鏡の手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されるべきである。

今回新たに2013年以降の論文から、早期卵巣がんに対する腹腔鏡手術に関する6つの論文（メタアナリシス等）、ガイドラインを引用した。これらには、腹腔鏡下ステージング手術が出血量、入院期間、合併症発生割合などの観点から開腹手術と比べて優れており、upstage率や予後については開腹手術と同等であることから、適応を十分吟味して実施することは妥当であると述べているものが多くみられるようになってきた。しかしながら、これらはすべて後方視的研究の結果に基づくものであり、早期卵巣がんに対して積極的に腹腔鏡下ステージング手術を標準手術として推奨するに足るエビデンスは現時点では存在しない。したがって、一部のI期相当の卵巣がんに対して、腹腔鏡下ステージング手術は技術的には可能で、安全性も十分担保されているとする考えがあり患者のニーズもあることが推察される一方で、わが国においては保険診療としては実施不可であることから、標準治療として施行するためにはRCTによる検証が求められる状況であり、現状では限られた臨床状況で、熟練した術者により研究的治療として行うべき段階であるといえる。しかし、ガイドライン作成委員会での議論では、後方視的検討とはいえ多数例での検討で早期卵巣がんに対する腹腔鏡手術の有用性が報告されている現状を踏まえ、今後は腹腔鏡手術をわが国でも積極的に行うべきとの意見も多く出された。したがって、今回は本CQに対する推奨度は決定しないこととした。

CQ27-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶▶ 定型的なステージング手術を行い得る症例に対して、熟練した医師が行う腹腔鏡手術については、技術的に妥当である可能性がある。

術前にI期と推定される卵巣がんに対して腹腔鏡下ステージング手術が有用であると結論づけている論文が数多くみられるが、すべて後方視的検討の結果に基づくものであり、前向き臨床試験の結果は存在しない。後方視的研究の結果を用いたメタアナリシス

によると¹⁻³⁾，腹腔鏡手術では開腹手術に比べて出血量，合併症発生頻度が少なく，入院期間も短い一方で，再発率，無病生存率，手術関連死亡などについては有意差がないことから，腹腔鏡下ステージング手術は開腹手術と同等かそれ以上であると結論づけている。Boganiらのシステマティックレビューでもメタアナリシスと同様の結果が報告されており⁴⁾，upstage率，腫瘍被膜破綻率に有意差はなく，予後にも有意差はなかったとしている。

CQ27-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶ 腹腔鏡手術と開腹手術を比較したRCTの結果が存在しないことから，現時点では開腹手術に代わる標準治療とはいえない。

腹腔鏡手術と開腹手術を比較した後方視的検討によると^{1,2,4)}，短期予後について有意な差異を認めないとする報告が存在する一方で，長期予後に関する報告は少ない。

Melamedらはnational cancer databaseの解析⁵⁾で開腹手術と腹腔鏡手術で予後の差異はなかったことから，早期卵巣がんに対する腹腔鏡手術は妥当な方法であるとしている。一方，2017年のcochrane review⁶⁾では，早期卵巣がん症例を対象としたRCTが存在しないこと，生存率に関して腹腔鏡手術で開腹手術よりも劣るとする報告があることなどから，ルーチンに腹腔鏡手術を行うことを推奨できるだけのエビデンスは存在しないと結論づけている。最新の『NCCNガイドライン2017年版』⁷⁾では，卵巣がんの手術に関してはあくまで開腹手術が基本であるとし，適切な早期がん患者（定型的な術式を行い得る症例）に対しては，熟練した術者が行う腹腔鏡下ステージング手術，腫瘍減量手術は考慮され得るとし，腹腔鏡下にoptimal surgeryが達成できないと判断される場合には開腹手術へ速やかに移行すべきとしている。また，わが国の最新の『卵巣がん治療ガイドライン2015年版』⁸⁾では，早期がん症例に対して，RCTがなく科学的根拠に乏しいこと，保険収載もされていないことから，限られた臨床状況で研究的治療として行うべきであるとしている。

明日への提言

一部の症例では十分な説明と同意のもと研究的治療として実施できる可能性があるため，早期卵巣がんに対する腹腔鏡下ステージング手術を行った際の治療成績をわが国でも症例登録を行って，エビデンスを構築すべきである。

文 献

- 1) Park HJ, Kim DW, Yim GW, et al. Staging laparoscopy for the management of early-stage ovarian cancer : a metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2013 ; 209 : 58.e1-8. (MA : OS)
- 2) Zhang Y, Fan S, Xiang Y, et al. Comparison of the prognosis and recurrence of apparent early-stage ovarian tumors treated with laparoscopy and laparotomy : a meta-analysis of clinical studies. BMC Cancer. 2015 ; 15 : 597. (MA : OS)

- 3) Lu Y, Yao DS, Xu JH. Systematic review of laparoscopic comprehensive staging surgery in early stage ovarian cancer : a meta-analysis. Taiwan J Obstet Gynecol. 2015 ; 54 : 29-38. (MA : OS)
- 4) Bogani G, Borghi C, Leone Roberti Maggiore U, et al. Minimally Invasive Surgical Staging in Early-stage Ovarian Carcinoma : A Systematic Review and Meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2017 ; 24 : 552-62. (SR : OS, MA : OS)
- 5) Melamed A, Keating NL, Clemmer JT, et al. Laparoscopic staging for apparent stage I epithelial ovarian cancer. Am J Obstet Gynecol. 2017 ; 216 : 50.e1-50.e12. (CS)
- 6) Falcetta FS, Lawrie TA, Medeiros LR, et al. Laparoscopy versus laparotomy for FIGO stage I ovarian cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2016 : CD005344. (SR : OS)
- 7) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Ovarian cancer including fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer. Version 3. 2017. (CPG)
- 8) 日本婦人科腫瘍学会(編). 卵巣がん治療ガイドライン2015年版. p70-1, 金原出版, 2015. (CPG)

>>> CQ28

進行卵巣がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

- ▶組織採取や腹腔内観察による optimal surgery の可否の予測を目的とした腹腔鏡手術は、開腹手術にならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **86%**

- ▶腹腔鏡下の腫瘍減量手術は、開腹手術とならぶ選択肢としては行わないことを推奨する。

推奨度 **2 (↓)** エビデンスレベル **D** 合意率 **86%**

進行がん症例に対する腹腔内観察、組織採取を目的とした腹腔鏡手術は、正確な病理診断や遺伝子変異解析を可能とし、また、optimal surgery の可否の予測に有用と考えられ、試験開腹術に代わる手段として推奨される（推奨度に対する委員会合意率は推奨度1と2に分かれたため、推奨度を2とした）。一方、腹腔鏡下の腫瘍減量手術は、有用性のエビデンスがなく、行わないよう推奨する。

CQ28-1 ● 技術的に妥当か？

- ▶▶診断目的の腹腔鏡手術は考慮されるが、腫瘍減量手術として行うことは妥当ではない。

最新の『NCCN ガイドライン2017年版』¹⁾では、卵巣がんに対してはあくまで開腹手術が基本であるとし、進行がん症例に対する腹腔鏡手術に関する記載はない。一方、わが国の最新の『卵巣がん治療ガイドライン2015年版』²⁾では、「進行がん症例に対して腹腔内観察、組織採取を目的とした腹腔鏡手術は開腹手術に代わる可能性がある（グレードC1）」としている。組織採取によって、正確な病理診断を行うこと、遺伝子変異解析が可能となることで、今後のがんゲノム医療を展開するうえで有用な情報を得ることにもつながる。

2014年のCochrane systematic review³⁾では、診断的腹腔鏡手術によってoptimal surgeryが可能かを判断することについて、確固たる結論は導けないとも結論づけている。一方2017年には、初回腫瘍減量手術において1cm以上の残存腫瘍が予想される患者を同定するための診断的腹腔鏡手術の有用性に関するRCT⁴⁾の結果が報告され、腹腔鏡施行群で有意に無益な開腹手術の割合が低いという結果であった。さらに、開腹手術でprimary debulking surgery (PDS)を行ったにもかかわらず、後にinterval debulking surgery (IDS)が必要であった患者の割合は、腹腔鏡群で有意に少ないという結果で

あった。以上から、進行がんに対して診断的腹腔鏡を行うことで初回開腹手術がsub-optimal surgeryに終わる可能性を低減し、早期の化学療法の際にIDSを施行する方針をとることができるというメリットがあると考えられる。同試験のコストに関する検討⁵⁾でも診断的腹腔鏡は医療経済的にも妥当な治療方針であると考えられた。

CQ28-2 ● 治療的に妥当か？

» 腫瘍減量手術として行うことは妥当ではない。

進行がん症例に対する腫瘍減量手術としての腹腔鏡手術と開腹手術を比較した報告はほとんど存在しない。最近、初回手術で摘出不能であった進行卵巣がん患者で、術前化学療法後にCA125が正常化し、画像検査で残存腫瘍を認めない臨床的CRを得られた患者を対象に、腹腔鏡下腫瘍減量術の実施可能性について検討した結果が報告されている⁶⁾。2群間で再発率に有意差を認めなかったが腹腔鏡施行群で腫瘍関連死が多く無治療期間が短い傾向であったことから、がん再発率や生存率の面で劣っている可能性が高く、安易に行うべきではないと考えられる。

文 献

- 1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology . Ovarian cancer including fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer. Version 3. 2017. (CPG)
- 2) 日本婦人科腫瘍学会(編). 卵巣がん治療ガイドライン2015年版. p70-1, 金原出版, 2015. (CPG)
- 3) Rutten MJ, Leeftang MM, Kenter GG, et al. Laparoscopy for diagnosing resectability of disease in patients with advanced ovarian cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2014 : CD009786. (MA : OS)
- 4) Rutten MJ, van Meurs HS, van de Vrie R, et al. Laparoscopy to Predict the Result of Primary Cytoreductive Surgery in Patients With Advanced Ovarian Cancer : A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 2017 ; 35 : 613-21. (RCT)
- 5) van de Vrie R, van Meurs HS, Rutten MJ, et al. Cost-effectiveness of laparoscopy as diagnostic tool before primary cytoreductive surgery in ovarian cancer. Gynecol Oncol. 2017 ; 146 : 449-56. (RCT)
- 6) Favero G, Maceroux N, Pfiffer T, et al. Oncologic Concerns regarding Laparoscopic Cytoreductive Surgery in Patients with Advanced Ovarian Cancer Submitted to Neoadjuvant Chemotherapy. Oncology. 2015 ; 89 : 159-66. (CS)

第13章 ロボット支援手術

□ 総 説

1999年に手術支援ロボット“da Vinci”が米国食品医薬品局 (FDA) に認可されてからほぼ20年が経過し、わが国においても泌尿器科を中心にアメリカと同様の普及が始まっている。その大きな理由としては、短期間で高い技術レベルを習得できることが挙げられる。これは、ロボット支援手術はコンピューターの制御下で自分の手のように動かせる自由度の高い鉗子操作性、手ブレ防止機能、3Dの拡大術野など従来の腹腔鏡手術にはない多くの特性を有していることが大きな要因であると考ええる。

婦人科がんにおいては2005年にReynoldら¹⁾により報告されたのが最初の文献であるが、米国婦人科腫瘍学会 (SGO) の低侵襲性手術に関するアンケートでは、この5年の間にロボット支援手術を行う婦人科腫瘍専門医が29%から97%に急増していると報告している²⁾。また、SGO専門委員会は、ロボット支援手術は従来の腹腔鏡手術と同様に開腹手術に比べ婦人科がんの多くの周術期因子において優位であるとしている³⁾。

本ガイドライン初版発刊から5年経過し、子宮頸がん、子宮体がんでは海外のランダム化比較試験 (RCT) やメタアナリシスが報告され、手術手技の妥当性は確立されたといえる。今後は長期成績の報告を待つとともに、国内におけるデータの蓄積と解析が待たれるところである。

平成30年度診療報酬改定において、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合) の保険適用が認められた。平成28年から開始されている先進医療B (内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘出術) とともに、それぞれの施設基準^{4,5)}を遵守して適正な診療を行うよう留意されたい。日本産科婦人科学会では2018年9月3日に「婦人科領域のロボット支援下手術について」を掲載し、日本産科婦人科学会の定める「婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針」の遵守を求めている。

文 献

- 1) Reynolds RK, Burke WM, Advincula AP. Preliminary experience with robot-assisted laparoscopic staging of gynecologic malignancies. JSLS. 2005 ; 9 : 149-58. (CS)
- 2) Conrad LB, Ramirez PT, Burke W, et al. Role of Minimally Invasive Surgery in Gynecologic Oncology : An Updated Survey of Members of the Society of Gynecologic Oncology. Int J Gynecol Cancer. 2015 ; 25 : 1121-7. (OS)
- 3) Ramirez PT, Adams S, Boggess JF, et al. Robotic-assisted surgery in gynecologic oncology : a Society of Gynecologic Oncology consensus statement. Developed by the Society of Gynecologic Oncology's Clinical Practice Robotics Task Force. Gynecol Oncol. 2012 ; 124 : 180-4. (OS)
- 4) 厚生労働省. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて. 平成30年3月5日 保医発0305第3号. 第78の3.
- 5) 厚生労働省. 当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧. 先進医療. 三十九.
- 6) 日本産科婦人科学会. 婦人科領域のロボット支援下手術について. 2018.

>>> CQ29

子宮頸がんに対して、ロボット支援手術は推奨されるか？

ステートメント

下記留意事項に則り実施することを条件として、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は先進医療等の研究的治療として行われることを推奨する。

推奨の強さ **2 (↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **100%**

[留意事項]

- ①日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医(腹腔鏡)と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいはロボット支援手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されること。
- ②日本産科婦人科学会の指針を遵守し、先進医療等、研究的治療としての位置づけで行われるべきである。
- ③特に腔管切断においては、腫瘍が腹腔内に暴露され、散布されることがないように、腔管切開、子宮摘出方法に十分に留意する。
- ④導入時には腫瘍の大きさなどを考慮し、適切な症例選択を行う。
- ⑤患者にこれまでの臨床試験の結果および自施設の実績等を提示し、患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意を得たうえで実施する。

腹式広汎子宮全摘出術と比較してロボット支援下広汎子宮全摘出術はより低侵襲であり、術中合併症も少ないことが報告されている。また、開腹手術や腹腔鏡手術に比べ、習熟曲線が短いと結論づけられている。一方で、予後に関しては、短期であるが開腹手術と差がないとされている。以上から、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は、開腹手術に代わる選択肢の一つとして推奨されるが、新規技術であること、現時点で保険収載されていないことから推奨の強さは2とした。導入時には腫瘍の大きさなど、症例選択を適切に行うべきであり、技術的および治療的妥当性の評価を、わが国においても今後さらに検証する必要がある。

CQ29-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶▶ 腹式広汎子宮全摘出術に比べ低侵襲性の点で優っており、技術的に妥当な術式である。

上述のように、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は腹式広汎子宮全摘出術に比べ、多くの利点を有する¹⁻³⁾。一方、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術との比較では、手術時間、出血量、輸血率、入院期間、リンパ節切除数、合併症などに差がないとする報告が多い^{4,5)}。しかし、十分に熟練した腹腔鏡手術と導入間もないロボット支援手術を比較す

ること自体が、既にバイアスをもっている。今後はロボット支援手術が十分に普及した後の比較報告に注目したい。

ロボット支援下広汎子宮全摘出術は、現在先進医療Bとして進行中であり、その適応は腹式広汎子宮全摘出術に準じて子宮頸がんIA2期以上IIB期以下（IB期以上IIB期以下の扁平上皮がん，IA2期以上IIB期以下の腺がん）としている。海外では子宮頸がんに対するロボット支援下広汎子宮全摘出術は多数行われているが、ロボット支援下広汎子宮全摘出術に限定した大規模なRCTはない。システマティックレビュー⁶⁾をみると、IIB期までを含んでいる文献はコホートスタディで4件あったが^{2,7-9)}、症例数の少なから期別の検討はされていない。これは、岡林術式を基本にしているわが国と海外との適応や術式の相違によると推測される。IIB期での技術的妥当性は不明であり、現時点ではIA2，IB1，IIA1期にとどめるのが妥当であろう。

CQ29-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶▶ 治療的妥当性は現時点では明らかではない。

これまでRCTによる長期の無病生存率や全生存率の報告はないが、単施設での成績として、3年のフォローアップでは、無病生存率、全生存率とも腹式広汎子宮全摘出術との有意差はないとの報告⁷⁾、開腹下、腹腔鏡下、ロボット支援下による再発、生存率に有意差はないが長期のフォローアップが望まれるとの報告¹⁰⁾がある。その後の5年のフォローアップでは、腹式広汎子宮全摘出術との比較で無病生存率や全生存率に有意差は認めなかったとの報告⁸⁾、無病生存率と疾病特異的生存率は、諸家の報告と差がなかったとの報告⁹⁾がある。また、再発率に差はないとするシステマティックレビュー^{11,12)}がある。その一方で、アメリカを中心に、開腹と腹腔鏡下・ロボット支援下での広汎子宮全摘出術の予後に関する大規模RCT (LACC：NCT00614211)により腹腔鏡下、ロボット支援下での無病生存率、全生存率が劣ることが報告された(本CQ解説を参照)。

以上から、症例選択と、膣管切開および子宮摘出の際の腹腔内の腫瘍漏出、遺残には十分留意する必要がある、ロボット支援下広汎子宮全摘出術の治療的妥当性についてさらなる検討が必要である。IIB期症例は症例数が少なく、妥当性を評価できる段階ではないことに注意が必要である。『子宮頸癌治療ガイドライン2017年版』においても、「CQ10：IB・II期に対して腹腔鏡下手術，ロボット支援下手術は推奨されるか？」に対して、「腫瘍径の小さなIB・II期を対象とした腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術は、手術手技に十分習熟した婦人科腫瘍専門医により、あるいは内視鏡技術認定医と婦人科腫瘍専門医の協力体制の下で施行されることが考慮される（グレードC1）」とされている。

神経温存に関しては、ロボット特有の機能により広汎性を担保した神経温存が可能であり、術後の良好な排尿機能が得られるとの報告がある¹³⁾。しかし、いずれの論文も開腹手術との比較はされておらず、少数例にとどまるため、RCTによる検討が望まれる。また、現在わが国で行われている先進医療での排尿機能成績が待たれる。

●LACC trialについて

アメリカを中心に、IA1, IA2, IB1期子宮頸がんを対象とした開腹と鏡視下での広汎子宮全摘出術の予後に関する大規模RCT (LACC : NCT00614211) が行われ、関連論文¹⁴⁾とともに発表された¹⁵⁾。主な内容は、①低侵襲アプローチの4.5年無病生存率および全生存率は開腹アプローチよりも劣っていた、②低侵襲アプローチは局所(断端)/領域(骨盤)再発がより多かった、というものであり、低侵襲アプローチにはロボット支援下広汎子宮全摘出術も16%含まれている。腔断端再発と骨盤再発が多かったことは根治性が不十分であった可能性、腹腔・遠隔再発が多かったことは気腹を用いた手技そのものに問題点がある可能性を示唆している。本試験におけるロボット支援下広汎子宮全摘出術が占める割合は低いものの、腹腔鏡手術として留意すべき事項は本質的に同じであると考えられ、今後ロボット支援下広汎子宮全摘出術を施行するうえで腹腔鏡手術と同様の注意(CQ20参照)が必要である。なお、子宮マニピュレーター使用の妥当性に関してはBQ6、手術合併症に関してはBQ7も参照されたい。

子宮頸がんに対するロボット支援下広汎子宮全摘出術を施行する場合、LACC trialの結果を踏まて患者にこれまでの臨床試験の結果および施設の実績等を提示し、患者の治療選択権を尊重し、十分に話し合い、必要な理解・同意を得たうえで実施することが推奨される。日本産科婦人科学会では2018年9月3日に「婦人科領域のロボット支援下手術について」を掲載し、日本産科婦人科学会の定める「婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針」の遵守を求めている。

文 献

- 1) Sert BM, Boggess JF, Ahmad S, et al. Robot-assisted versus open radical hysterectomy : A multi-institutional experience for early-stage cervical cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2016 ; 42 : 513-22. (OS)
- 2) Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, et al. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer : A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol.* 2015 ; 138 : 457-71. (MA : OS)
- 3) Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2012 ; 127 : 11-7. (OS)
- 4) Zhou J, Xiong BH, Ma L, et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer : a meta-analysis. *Int J Med Robot.* 2016 ; 12 : 145-54. (MA : OS)
- 5) Hao X, Han S, Wang Y. Comparison of conventional laparoscopy and robotic radical hysterectomy for early-stage cervical cancer : A meta-analysis. *J Cancer Res Ther.* 2015 ; 11 Suppl : C258-64. (MA : OS)
- 6) Kristensen SE, Mosgaard BJ, Rosendahl M, et al. Robot-assisted surgery in gynecological oncology : current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions - a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2017 ; 96 : 274-85. (SR : OS)
- 7) Cantrell LA, Mendivil A, Gehrig PA, et al. Survival outcomes for women undergoing type III robotic radical hysterectomy for cervical cancer : a 3-year experience. *Gynecol Oncol.* 2010 ; 117 : 260-5. (OS)
- 8) Mendivil AA, Rettenmaier MA, Abaid LN, et al. Survival rate comparisons amongst cervical cancer patients treated with an open, robotic-assisted or laparoscopic radical hysterectomy : A

- five year experience. *Surg Oncol.* 2016 ; 25 : 66–71. (OS)
- 9) Hoogendam JP, Verheijen RH, Wegner I, et al. Oncological outcome and long-term complications in robot-assisted radical surgery for early stage cervical cancer : an observational cohort study. *BJOG.* 2014 ; 121 : 1538–45. (OS)
 - 10) Sert MB, Abeler V. Robot-assisted laparoscopic radical hysterectomy : comparison with total laparoscopic hysterectomy and abdominal radical hysterectomy : one surgeon's experience at the Norwegian Radium Hospital. *Gynecol Oncol.* 2011 ; 121 : 600–4. (OS)
 - 11) Park DA, Yun JE, Kim SW, et al. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer : A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2017 ; 43 : 994–1002. (SR : OS)
 - 12) Rizou N, Moris D, Pikoulis E, et al. Minimally Invasive Lymphadenectomy in Uterine Cervical Cancer : A Systematic Review. *Anticancer Res.* 2017 ; 37 : 335–42. (SR : OS)
 - 13) Puntambekar SP, Lawande A, Desai R, et al. Nerve-sparing robotic radical hysterectomy : our technique. *J Robot Surg.* 2014 ; 8 : 43–7. (CS)
 - 14) Melamed A, Margul DJ, Chen L, et al. Survival after Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2018 ; 379 : 1905–14. (OS)
 - 15) Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2018 ; 379 : 1895–904. (MA : RCT)

>>> CQ30

子宮体がんに対して、ロボット支援手術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで行われるロボット支援手術は、開腹手術とならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2(↑)** エビデンスレベル **B** 合意率 **100%**

[留意事項]

- ①日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医(腹腔鏡)と日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医の協力体制のもとで、あるいはロボット支援手術手技に十分習熟した日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医により施行されることを推奨する。
- ②保険診療の要件を遵守して適切な症例を選択して行うこと。

ロボット支援手術は2018年4月から低リスク群の子宮体がんに関し保険適用となったが、腹腔鏡手術よりもさらに低い普及率に鑑み、推奨度は2とする。低リスク群の体がん以外のロボット支援手術の推奨は腹腔鏡手術に準じる。

CQ30-1 ● 技術的に妥当か？

▶▶ リンパ節郭清も含めて技術的に問題なく施行できる。

わが国の子宮体がん手術に関して、腹腔鏡手術は郭清を骨盤リンパ節に限定した術式が保険収載され、傍大動脈リンパ節郭清や大網切除を含む術式は先進医療として行われているが、ロボット支援手術は2018年4月から低リスク群の子宮体がん(腹腔鏡手術と同じ対象)に関し保険適用となった。

RCTとしては骨盤リンパ節郭清までを含む術式に関してロボット支援手術を腹腔鏡手術と比較したものがある¹⁾。ロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べて、摘出リンパ節数、出血量、入院期間、合併症に差はなかったが、手術時間と開腹移行率は有意に優れていた。傍大動脈リンパ節郭清を要する推定進行期Ⅰ・Ⅱ期の高リスク群に対してロボット支援手術を開腹手術と比較したRCTが行われ、傍大動脈リンパ節摘出数で非劣性が証明された²⁾。手術時間は伸びたものの、出血量、入院期間は優っていた。ロボット支援手術を開腹手術や腹腔鏡手術と比較したコホートスタディのメタアナリシスは複数報告されているが³⁻⁶⁾、①開腹手術と比較すると出血量、輸血率、合併症に関してはロボット支援手術が優れ、リンパ節摘出数に差はないが手術時間が延長すること、②腹腔鏡手術と比較すると開腹移行率、合併症、出血量、入院期間で優り、手術時間、

輸血率，リンパ節摘出数には差がないこと，などが示された。

子宮体がんが多い肥満症例に特化して開腹手術と比較したコホート研究では，手術時間，リンパ節摘出数には差がなかったが⁷⁾，入院期間，合併症，出血量に関しては優れていた^{7,8)}。高齢患者に焦点を当てて開腹手術と比較したコホート研究では，入院期間の短縮^{9,10)}，出血量と輸血率の減少に加え，創部回復と骨盤リンパ節郭清施行率に優れていた¹⁰⁾。

以上より，子宮体がんに対するロボット手術は，所属リンパ節郭清も含めて技術的に問題なく行え，肥満や高齢の症例ではむしろ技術的有用性を発揮する可能性がある。

なお，子宮マニピュレーター使用の妥当性に関してはBQ6も参照されたい。

CQ30-2 ● 治療的に妥当か？

▶▶ 長期予後に関しては今後の検討が待たれるが，現時点でも妥当と考えられる。

複数のコホート研究で報告されてきたロボット支援手術の全生存率 (OS)¹¹⁻¹³⁾，無病生存率 (DFS)¹³⁾ は腹腔鏡手術や開腹手術と差がなかったが，現時点で長期生存率まで比較したRCTはないため，今後の報告が待たれる。肥満に特化して腹腔鏡手術や開腹手術と比較したコホート研究でも再発率や追加治療施行率に差を認めなかった^{7,8)}。

前述のように，ロボット支援手術は周術期合併症が少ないと報告されているが，術後の疼痛に関しても，開腹手術や腹腔鏡と比較したコホート研究で，その程度は軽く，鎮痛剤使用量は有意に少なかった^{14,15)}。コストに関しては，手術自体に関連する費用は開腹手術や腹腔鏡手術より高いとする報告が多いが^{3,8)}，入院中および術後30日目までにかかった総医療費は開腹手術より有意に少ないとする報告や²⁾，開腹手術が主体であった項(ロボット支援手術導入前)と比べて，体がん初回手術に関連する総治療費が有意に減少したとする報告もある¹⁶⁾。

以上より，低リスク群の子宮体がんに対するロボット支援手術の治療成績が開腹手術や腹腔鏡手術より劣る傾向はなく，手術関連有害事象に関しても改善される要因が多いと思われる。

文 献

- 1) Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, et al. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer : a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 ; 215 : 588.e1-588.e7. (RCT)
- 2) Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, et al. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer : A randomised controlled trial. *Eur J Cancer*. 2017 ; 79 : 81-9. (RCT)
- 3) Ind T, Laios A, Hacking M, et al. A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer : A systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot*. 2017 ; 13. (MA : OS)
- 4) Park DA, Lee DH, Kim SW, et al. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial

- cancer : A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2016 ; 42 : 1303-14. (MA : OS)
- 5) Xie W, Cao D, Yang J, et al. Robot-assisted surgery versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer : a systematic review and meta-analysis. J Cancer Res Clin Oncol. 2016 ; 142 : 2173-83. (MA : OS)
 - 6) Chen SH, Li ZA, Huang R, et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer staging : A meta-analysis. Taiwan J Obstet Gynecol. 2016 ; 55 : 488-94. (MA : OS)
 - 7) Hinshaw SJ, Gunderson S, Eastwood D, et al. Endometrial carcinoma : The perioperative and long-term outcomes of robotic surgery in the morbidly obese. J Surg Oncol. 2016 ; 114 : 884-7. (OS)
 - 8) Chan JK, Gardner AB, Taylor K, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients - a comparative analysis of total charges and complication rates. Gynecol Oncol. 2015 ; 139 : 300-5. (OS)
 - 9) Bourgin C, Lambaudie E, Houvenaeghel G, et al. Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management. Eur J Surg Oncol. 2017 ; 43 : 703-9. (OS)
 - 10) Backes FJ, ElNaggar AC, Farrell MR, et al. Perioperative Outcomes for Laparotomy Compared to Robotic Surgical Staging of Endometrial Cancer in the Elderly : A Retrospective Cohort. Int J Gynecol Cancer. 2016 ; 26 : 1717-21. (OS)
 - 11) Chiou HY, Chiu LH, Chen CH, et al. Comparing robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer management : a cohort study. Int J Surg. 2015 ; 13 : 17-22. (OS)
 - 12) Coronado PJ, Herraiz MA, Magrina JF, et al. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 ; 165 : 289-94. (OS)
 - 13) Lavoue V, Zeng X, Lau S, et al. Impact of robotics on the outcome of elderly patients with endometrial cancer. Gynecol Oncol. 2014 ; 133 : 556-62. (OS)
 - 14) Abitbol J, Cohn R, Hunter S, et al. Minimizing pain medication use and its associated costs following robotic surgery. Gynecol Oncol. 2017 ; 144 : 187-92. (OS)
 - 15) Turner TB, Habib AS, Broadwater G, et al. Postoperative Pain Scores and Narcotic Use in Robotic-assisted Versus Laparoscopic Hysterectomy for Endometrial Cancer Staging. J Minim Invasive Gynecol. 2015 ; 22 : 1004-10. (OS)
 - 16) Ind TE, Marshall C, Hacking M, et al. Introducing robotic surgery into an endometrial cancer service--a prospective evaluation of clinical and economic outcomes in a UK institution. Int J Med Robot. 2016 ; 12 : 137-44. (OS)

ロボット支援手術は卵巣がんに対して推奨されるか？

ステートメント

開腹手術とならぶ標準手術として実施しないことを推奨する。

推奨度 **2 (↓)** エビデンスレベル **C** 合意率 推奨度1 : 60% 推奨度2 : 40%

卵巣がん手術においては、早期がんに対するステージング手術、進行がんに対する腹腔内の観察手術、腫瘍減量手術が行われる。いずれの術式においても、ロボット支援手術に関しては少数例での報告があるものの、開腹手術、腹腔鏡手術と比較したRCTを認めず、各々の技術的妥当性・手術成績および再発率・生存率を評価するだけのエビデンスを現時点では認めない¹⁾。熟練した術者が行ったロボット支援手術が腹腔鏡手術、開腹手術と同等あるいはそれを上回る手術成績を得られたとの報告を認めるが、現時点で一般診療において標準化できる手術と評価するには至っていない²⁻⁵⁾。しかし、手術支援機器は導入時に比較すると進化し、黎明期の器材では煩雑だった広範囲の手術が取り回しよく扱えるように進化していることを考えると、ロボット支援手術の可能性は否定されるべきではないと考える。したがって、現状では限られた臨床状況で、熟練した術者により研究的治療として行うべき段階であるといえる。今後は、播種を伴わない早期がんのステージング手術から順次検討されていくものと思われる。推奨度は2となっているが、委員会では60%の委員が「推奨度1の強さで行わないことを推奨する」を妥当としていたことから、現時点では卵巣がんにおけるロボット支援手術は極めて慎重に取り扱われるべきだと考えられる。

文献

- 1) Liu Hongqian, Lawrie Theresa A, Lu DongHao, Song Huan, Wang Lei, Shi Gang Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014 (SR : OS)
- 2) Magrina JF, Zanagnolo V, Noble BN, et al. Robotic approach for ovarian cancer : perioperative and survival results and comparison with laparoscopy and laparotomy. Gynecol Oncol. 2011 ; 121 : 100-5. (OS)
- 3) Nezhat FR, Finger TN, Vetere P, et al. Comparison of perioperative outcomes and complication rates between conventional versus robotic-assisted laparoscopy in the evaluation and management of early, advanced, and recurrent stage ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer. Int J Gynecol Cancer. 2014 ; 24 : 600-7. (OS)
- 4) Escobar PF, Levinson KL, Magrina J, et al. Feasibility and perioperative outcomes of robotic-assisted surgery in the management of recurrent ovarian cancer : a multi-institutional study. Gynecol Oncol. 2014 ; 134 : 253-6. (OS)
- 5) Minig L, Padilla Iserte P, Zorrero C, et al. Zanagnolo V. Robotic Surgery in Women With Ovarian Cancer : Surgical Technique and Evidence of Clinical Outcomes. J Minim Invasive Gynecol. 2016 ; 23 : 309-16. (OS)

子宮鏡手術編

子宮鏡手術 総論

□ 総 説

子宮鏡手術は1978年にNeuwirthら¹⁾が泌尿器科領域の経尿道的切除術(TUR)に使用するレゼクトスコープを用いた子宮粘膜下筋腫切除術を報告したことにはじまる。林ら²⁾はこの方法を「経頸管的切除術(transcervical resection; TCR)」と名づけ、わが国における先鞭をつけた。

子宮腔内病変は良性疾患が多く、経過観察が可能な症例がある一方、日常生活に重大な支障を来すほどの月経異常や挙児希望例などは積極的な治療を必要とする。子宮腔内病変への子宮鏡手術は、侵襲が少なく早期の社会復帰が可能なため広く普及している。現在、わが国では、年間約10,000症例の実施が報告されている³⁾。

持続灌流式レゼクトスコープを使用する術式が主である。先端は主に、切除と止血に有用なループ型、止血と組織の蒸散に有用なボール型の電極がある。その他に剥離専用の先端などがある。エナジーデバイスには高周波電流発生装置(電気メス)によるモノポーラが広く用いられている。切開・止血能力がモノポーラとほぼ同様なバイポーラもある。使用する灌流液は、モノポーラを使用する場合には通電を避けるため、電解質を含まない3% D-ソルビトールが用いられる。バイポーラでは低Na血症の合併症を回避できる生理食塩水や手術用補液(リン酸リンゲル、乳酸リンゲル)を使用する。

最近、欧米では子宮鏡にモルセレータを装着して子宮内腔病変を切除する方法が普及している。この方法は、高周波電流を使用しないため正常子宮組織へのダメージを与えず子宮穿孔リスクも減少する⁴⁻⁷⁾。また、子宮鏡の処置口から様々な形状の鉗子などを挿入して行う子宮内膜ポリープ切除なども行われている⁸⁾。

文 献

- 1) Neuwirth RS. A new technique for and additional experience with hysteroscopic resection of submucous fibroids. Am J Obstet Gynecol. 1978; 131: 91-4. (CS)
- 2) 林保良, 宮本尚彦, 友松守彦, 他. 新しい婦人用レゼクトスコープの開発—経頸管的切除術(TCR)および子宮内膜破壊術(EA)への応用—. 日産婦内視鏡会誌. 1988; 4: 56-61. (CS)
- 3) 症例登録および合併症調査報告. 日産婦内視鏡会誌. 2017; 33: 24-39. (CS)
- 4) Emanuel MH, Wamsteker K. The Intra Uterine Morcellator: a new hysteroscopic operating technique to remove intrauterine polyps and myomas. J Minim Invasive Gynecol. 2005; 12: 62-6. (CS)
- 5) Pampalona JR, Bastos MD, Moreno GM, et al. A comparison of hysteroscopic mechanical tissue removal with bipolar electrical resection for the management of endometrial polyps in an ambulatory care setting: preliminary results. J Minim Invasive Gynecol. 2015; 22: 439-45. (CS)
- 6) Rovira Pampalona J, Degollada Bastos M, Mancebo Moreno G, et al. Outpatient Hysteroscopic Polypectomy: Bipolar Energy System (Versapoint) versus Mechanical Energy System (TRUCLEAR System) -Preliminary Results. Gynecol Obstet Invest. 2015; 80: 3-9. (RCT)

- 7) Smith PP, Middleton LJ, Connor M, et al. Hysteroscopic morcellation compared with electrical resection of endometrial polyps : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2014 ; 123 : 745-51. (RCT)
- 8) Wortman M. "See-and-Treat" hysteroscopy in the management of endometrial polyps. *Surg Technol Int.* 2016 ; 28 : 177-84. (MT)

>>> BQ8

子宮腔内病変の検索方法は？

ステートメント

Sonohysterography (SHG) と子宮鏡検査の実施が有用である。

子宮鏡手術の対象となる子宮腔内病変の診断には、子宮鏡検査^{1,2)} 経腔超音波法、sonohysterography (SHG) やMRI検査が行われる³⁾。SHGは通常経腔超音波法に比べ診断に優れ、簡単で、速く、安価な方法で^{4,5)}、外来で麻酔せずに施行できる。SHGは大きな合併症も起こさず、子宮鏡検査と同様の診断と術前の評価が可能である^{4,6-8)}。外来での子宮鏡検査の直後に経腔超音波を実施すると、SHGと同様な所見が得られる⁹⁾。MRI検査は子宮粘膜下筋腫の筋層内への評価に優れている¹⁰⁾。最近では3次元超音波を使用したSHGと子宮鏡検査との組み合わせが、子宮腔内病変の子宮内腔への突出の診断に有用であると報告されている³⁾。

文 献

- 1) Bosteels J, Kasius J, Weyers S, et al. Hysteroscopy for treating subfertility associated with suspected major uterine cavity abnormalities. Cochrane Database Syst Rev. 2015 : CD009461. (MT)
- 2) Nieuwenhuis LL, Hermans FJ, Bij de Vaate AJM, et al. Three-dimensional saline infusion sonography compared to two-dimensional saline infusion sonography for the diagnosis of focal intracavitary lesions. Cochrane Database Syst Rev. 2017 : CD011126. (MA)
- 3) La Sala GB, Blasi I, Gallinelli A, et al. Diagnostic accuracy of sonohysterography and transvaginal sonography as compared with hysteroscopy and endometrial biopsy : a prospective study. Minerva Ginecol. 2011 ; 63 : 421-7. (OS)
- 4) Grimbizis GF, Tsolakidis D, Mikos T, et al. A prospective comparison of transvaginal ultrasound, saline infusion sonohysterography, and diagnostic hysteroscopy in the evaluation of endometrial pathology. Fertil Steril. 2010 ; 94 : 2720-5. (OS)
- 5) Saidi MH, Sadler RK, Theis VD, et al. Comparison of sonography, sonohysterography, and hysteroscopy for evaluation of abnormal uterine bleeding. J Ultrasound Med. 1997 ; 16 : 587-91. (RCT)
- 6) Ludwin A, Ludwin I, Banas T, et al. Diagnostic accuracy of sonohysterography, hysterosalpingography and diagnostic hysteroscopy in diagnosis of arcuate, septate and bicornuate uterus. J Obstet Gynaecol Res. 2011 ; 37 : 178-86. (OS)
- 7) Wongsawaeng W. Transvaginal ultrasonography, sonohysterography and hysteroscopy for intrauterine pathology in patients with abnormal uterine bleeding. J Med Assoc Thai. 2005 ; 88 (Suppl 3) : s77-81. (OS)
- 8) Jansen FW, de Kroon CD, van Dongen H, et al. Diagnostic hysteroscopy and saline infusion sonography : prediction of intrauterine polyps and myomas. J Minim Invasive Gynecol. 2006 ; 13 : 320-4. (OS)
- 9) Cheng YM, Lin BL. Modified sonohysterography immediately after hysteroscopy in the diagnosis of submucous myoma. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002 ; 9 : 24-8. (OS)

- 10) Dueholm M, Lundorf E, Hansen ES, et al. Evaluation of the uterine cavity with magnetic resonance imaging, transvaginal sonography, hysterosonographic examination, and diagnostic hysteroscopy. Fertil Steril. 2001 ; 76 : 350-7. (OS)

>>> BQ9

子宮鏡手術の合併症は？

ステートメント

多彩な合併症があり，留意する必要がある。

子宮内腔への到達操作に起因する子宮頸部外傷，子宮頸部穿孔，水中毒，低ナトリウム血症に代表される電解質異常，術中手技に起因する子宮穿孔，隣接臓器の穿孔（腸管，膀胱，血管），子宮頸部・子宮内膜・骨盤内血管の出血，高周波電流発生装置による局所の熱傷や遠隔部位の熱傷などに留意が必要である¹⁾。レゼクトスコープにバイポーラ電極を使用する子宮鏡手術は，灌流液に生理食塩水を使用するためモノポーラ電極に比して水中毒の予防が期待できる。術後の合併症には，子宮内膜炎，腹膜炎などの感染や，晩発性合併症として，子宮内癒着，妊娠に関連する合併症（子宮破裂，癒着胎盤，穿通胎盤など）がある。

日本産科婦人科内視鏡学会の症例登録および合併症調査報告によると²⁾，子宮鏡手術は2014年，2015年にそれぞれ8,639症例，10,006症例実施され，合併症の発生率はそれぞれ0.72%，0.78%であった。子宮穿孔の発症率が，約0.4%と最も多く，その他には水中毒，多量出血，術後の出血，感染や癒着も報告されている。

文 献

- 1) Bradley LD. Complications in hysteroscopy : prevention, treatment and legal risk. Curr Opin Obstet Gynecol. 2002 ; 14 : 409-15. (OS)
- 2) 症例登録および合併症調査報告. 日産婦内視鏡会誌. 2017 ; 33 : 24-39. (CS)

合併症の予防法は？

ステートメント

①術前

- ・ ジエノゲストの投与を行う。
- ・ 子宮頸管の拡張を十分に行う。

②術中

- ・ 血中Na測定を行う。
- ・ 切除ループの通電操作のタイミングに留意する。
- ・ 超音波検査などでレゼクトスコープの位置確認を行う。

ジエノゲストの子宮内膜に直接作用する増殖抑制作用効果を目的に術前投与を行う。子宮内膜の増殖が抑制されると子宮内腔の確保、すなわち、十分な視野が保たれる。また、病変部と正常子宮内膜の境界が明瞭となり、切除部位がはっきりと区別され、手術操作を迅速にスムーズに行うことや正常子宮筋層へのダメージを少なくすることが可能となる¹⁾。子宮内腔への到達操作に起因する子宮頸部外傷、子宮頸部穿孔の予防には、ラミセル[®]などを用いた緩徐な子宮頸管の拡張を十分に行うことが有用である。

子宮鏡下子宮粘膜下筋腫切除術では、他疾患に行う子宮鏡手術に比べて手術時間が長いため、灌流液の使用量が多い。灌流液は、子宮内腔サイズ、子宮腔内圧、手術時間、子宮筋腫と子宮の血管分布など様々な要因によって体内へ吸収され、²⁾ 過度の吸収は低Na血症、失明、昏睡、死亡等を引き起こす。そのため、手術が長時間にわたる場合には、術中Na測定や、灌流液のinとoutのバランスのチェックが必要となり^{3,4)}、低張液であるD-ソルビトール溶液では、その差が1L以上となった場合には手術の中止を勧めている⁵⁾。

子宮穿孔は、ほとんどの場合、子宮頸管拡張時に起こる。このため、ラミセル[®]などを用いた緩徐な子宮頸管拡張が重要となる。また、切除ループは、電流を流しながら前進することを避けるべきである。これは、隣接臓器(腸管、膀胱、血管)の穿孔をも予防する。子宮鏡手術を行う場合には、子宮穿孔を防ぐために、経腹超音波検査や腹腔鏡を併用するのも予防につながる⁶⁾。腹腔鏡の実施では、経腹超音波検査と同等の情報を得られないが、気腹によって子宮と隣接臓器に距離を生ずるため他臓器損傷の可能性は軽減する。

子宮筋腫では術中の大量出血を避けるために、術前貧血の改善、術前GnRHアゴニスト投与⁷⁾と、子宮筋腫の位置などを把握するために術前MRI検査を行う。

高周波電流発生装置による熱傷を防ぐために、対極板の貼付を確実に行うことと、電極が破損していないことの確認が重要である。

晩発性合併症対策として、子宮内癒着防止のために手術終了時のIUD装着やエストロゲン療法を行う⁸⁾。また、術後4～8週の間にセカンドルック子宮鏡を実施する。もし癒着があった場合には、子宮鏡の先端やハサミ鉗子で癒着を解除する。妊娠子宮破裂の予防には、帝王切開も考慮されるべきである。

文 献

- 1) Bifulco G, Di Spiezio Sardo A, De Rosa N, et al. The use of an oral contraceptive containing estradiol valerate and dienogest before office operative hysteroscopy : a feasibility study. *Gynecol Endocrinol.* 2012 ; 28 : 949-55. (CS)
- 2) Rademaker BM, van Kesteren PJ, de Haan P, et al. How safe is the intravasation limit in hysteroscopic surgery? *J Minim Invasive Gynecol.* 2011 ; 18 : 355-61. (CS)
- 3) Saidi MH, Sadler RK, Theis VD, et al. Comparison of sonography, sonohysterography, and hysteroscopy for evaluation of abnormal uterine bleeding. *J Ultrasound Med.* 1997 ; 16 : 587-91. (RCT)
- 4) Ludwin A, Ludwin I, Banas T, et al. Diagnostic accuracy of sonohysterography, hysterosalpingography and diagnostic hysteroscopy in diagnosis of arcuate, septate and bicornuate uterus. *J Obstet Gynaecol Res.* 2011 ; 37 : 178-86. (OS)
- 5) Dyrbye BA, Overdijk LE, van Kesteren PJ, et al. Gas embolism during hysteroscopic surgery using bipolar or monopolar diathermia : a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 ; 207 : 271.e1-6. (RCT)
- 6) Korkmazer E, Tekin B, Solak N. Ultrasound guidance during hysteroscopic myomectomy in G1 and G2 Submucous Myomas : for a safer one step surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 ; 203 : 108-11. (CS)
- 7) Campo S, Campo V, Gambadauro P. Short-term and long-term results of resectoscopic myomectomy with and without pretreatment with GnRH analogs in premenopausal women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2005 ; 84 : 756-60. (CS)
- 8) Tonguc EA, Var T, Yilmaz N, et al. Intrauterine device or estrogen treatment after hysteroscopic uterine septum resection. *Int J Gynaecol Obstet.* 2010 ; 109 : 226-9. (CS)

>>> BQ11

術中の灌流液モニタリングは必要か？

ステートメント

術中に灌流液のモニタリングは，合併症の予防に有効である。

術中に，慎重に灌流液のinとoutをモニタリングすることは，水中毒や低Na血症を予防するうえで有効である¹⁾。ただし，汎用されているウロマチック®は表示量が3,000mLとなっているが，保存による容器からの水分蒸発を考慮して，製造時の充填量が3,100～3,160mL程度の範囲に設定されていることに留意する必要がある。

文 献

- 1) Rademaker BM, van Kesteren PJ, de Haan P, et al. How safe is the intravasation limit in hysteroscopic surgery? J Minim Invasive Gynecol. 2011 ; 18 : 355-61. (CS)

>>> BQ12

術後の子宮内癒着予防に対して、セカンドルック子宮鏡は有用か？

ステートメント

術後のセカンドルック子宮鏡は、子宮内の癒着防止に有用である。

術後約4～8週に外来で実施するセカンドルック子宮鏡は、子宮内腔癒着の診断¹⁾と、癒着があった場合には、子宮鏡の先端やハサミ鉗子で癒着を解除することで対処できる。この方法は、費用対効果も高い有用な方法である。また、妊孕性の保持にも寄与する。

術直後に、子宮内腔への避妊リングの挿入が広く行われているが、本操作による癒着防止の効果は明らかではない²⁾。

文 献

- 1) Capmas P, Voulgaropoulos A, Legendre G, et al. Hysteroscopic resection of type 3 myoma : a new challenge ? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 ; 205 : 165-9. (CS)
- 2) Tonguc EA, Var T, Yilmaz N, et al. Intrauterine device or estrogen treatment after hysteroscopic uterine septum resection. Int J Gynaecol Obstet. 2010 ; 109 : 226-9. (CS)

子宮鏡手術 序論

子宮鏡手術は、単孔式手術を、術野が狭い子宮腔において、術者単独で行う内視鏡手術である。手術機器のバリエーションも少なく、子宮腔確保のため液体(灌流液)を使用、子宮穿孔や水中毒・低ナトリウム血症など特有の合併症も存在する。また、他者からの手術指導も難しい。これらの点が腹腔鏡手術と大きく異なる。そのため、正しい術式の理解と手術機器操作の習得、合併症への備えが必要な術式である。主に過多月経、過長月経、月経痛などの月経異常や不正性器出血、妊孕性に関与する疾患が対象となる。

1992年に社会保険診療報酬に収載された子宮鏡手術は、2016年の日本産科婦人科内視鏡学会「症例報告および合併症調査の結果報告」によると、手術件数は135,407件であり年々増加傾向にある。合併症発生率は0.63%と横ばいで、子宮穿孔が59.5%を占めている。このため、当学会の主催による術式や手術機器の操作習得、合併症対策を学ぶ、子宮鏡ハンズオン講習会が開催されている。

最近では、手術機器の進歩によって、硬性ヒステロスコープによるvaginoscopic surgeryやヒステロファイバースコープにスネアを使用して病変切除を行う術式が展開されている。また、新たなデバイスであるモルセレータによる手術も始まっている。いずれも、電気メスを使用しない術式であり普及が期待される。

近い将来、子宮内膜細胞診異常や子宮内膜増殖症などへの子宮鏡下狙い組織診や子宮粘膜下筋腫摘出後妊娠の分娩方法の解析・検討などが進み、ガイドライン次回改訂時の反映も期待される。

□ 総 説

過多月経や不妊などの症状を呈する子宮粘膜下筋腫に対する治療法は数多く、腹式・腔式の子宮摘出術や開腹・腹腔鏡下・子宮鏡下に行う筋腫摘出術に加えて子宮内膜アブレーションなどの外科的治療の他、GnRH アゴニストなどを用いる薬物療法、さらに近年では子宮動脈塞栓術 (uterine artery embolization ; UAE) や超音波集束療法 (focused ultrasound surgery ; FUS) など多彩な選択肢がある。そのなかで、本章で扱う子宮鏡下筋腫摘出術の位置づけを考えれば、子宮粘膜下筋腫に対する根治手術は厳密には子宮全摘出術であり、筋腫摘出術を行うのは子宮を温存することが目的になる場合と考えられる。ただ子宮を温存するだけであれば、子宮内膜アブレーションやUAE, FUSなども選択肢となり得るが、前者は妊孕性の保持を考慮しない手段であり¹⁾、後二者は妊孕性に関する十分な評価が得られていない^{2,3)}。したがって、筋腫摘出術を行うのは、子宮温存のみならず将来を含めた妊孕性温存を考慮する場合ということになるだろう。

ところで妊孕性温存を含めた子宮温存手術には、開腹や腹腔鏡下という手段もあることから、そのなかで子宮鏡手術を選択するのは、さらに手術侵襲を小さくするという意味合いも大きいと考えられる。すなわち、子宮鏡手術のよい適応とは、妊孕性温存および低侵襲を求める症例であり、かつ子宮鏡下に摘出が可能と判断される場合ということになる。

最近では患者の治療決定権が重視されることもあって、治療方針の決定は必ずしも画一的ではないものの、基本的に治療方法の選択は上述のように各症例の背景に基づいて行われる。よって、子宮鏡下に行う子宮粘膜下筋腫摘出術とその他の治療法についてのランダム化比較試験 (RCT) は報告されていない。

なお、妊孕性と低侵襲性を期待する以上、術中の子宮穿孔や術後の子宮腔癒着症など合併症の発生には留意することが望まれるが、この点についてはBQ9, 10を参照されたい。

>>> CQ32

子宮粘膜下筋腫に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、子宮粘膜下筋腫に対する子宮鏡手術を推奨する。

推奨度 **1 (↑↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **79.2%**

CQ32-1 ● 妊孕性は向上するか？

▶▶▶ 他に原因がない場合、術後の妊娠率の改善は期待できる。

後方視的研究も含めたシステマティックレビューで、子宮粘膜下筋腫の存在は、存在しない場合に比べて、妊娠率や着床率、生産率を低下させ、取り除いた場合の妊娠率が向上するという報告がある⁴⁾。一方、2015年のコクラン・レビューでは、その基準に合致する論文は1つしかなく、有意な差は得られなかった (OR 2.44, 95%CI 0.97-6.17)。ただし、タイミング療法で21%の妊娠率が得られるとすれば、術後には21~58%の妊娠率が期待できるとも述べられている⁵⁾。このような状況を踏まえ、少なくとも他に原因がない場合の妊孕性は子宮鏡手術により改善することが期待できると考えられており、子宮粘膜下筋腫に対しては子宮鏡下筋腫摘出術が勧められている^{6,7)}。

一方、子宮鏡下筋腫摘出術はその手技上、子宮内膜への侵襲は避けられず、術後子宮内腔の癒着が1~13%の頻度で認められる⁸⁾。妊孕性温存のためには術後の子宮腔癒着症の発生に注意する必要がある。自己架橋ヒアルロン酸ゲルが術後癒着を予防することが示されているが⁹⁾、わが国では承認されていない。また、子宮鏡下筋腫摘出術後の妊娠成立時には、癒着胎盤¹⁰⁾や嵌入胎盤¹¹⁾の症例報告がある他、手術時の子宮穿孔例¹²⁾、または以前に卵管切除の既往がある症例¹³⁾で妊娠時の子宮破裂も報告されている。

CQ32-2 ● 術後、過多月経は改善するか？

▶▶▶ 術後の過多月経の改善は期待できる。

質の高いエビデンスには欠けるが、長期観察例でも患者満足度は高く¹⁴⁻¹⁷⁾、過多月経の原因となる筋腫を摘出することの有効性に疑いはないと考えられる。ただし、子宮粘膜下筋腫の再発例の存在には留意する必要がある。

CQ32-3 ● 術前のGnRHアゴニストの投与は有用か？

▶▶▶ 手術時間の短縮、術中出血量の低減に有効であるが、合併症に注意する。

システマティックレビューにおいてGnRHアゴニストの術前投与が手術時間や出血量を減らしたという報告がある¹⁸⁾。また、子宮鏡手術に特化した検討ではないが、コクラ

ン・レビューでは、GnRHアゴニストの術前投与による腫瘍径の縮小や術前のヘモグロビン値の増加が認められている¹⁹⁾。以上のことから、経済的な評価は検討されていないものの、術前投与は有用と考えられる。ただし、子宮粘膜下筋腫に対するGnRHアゴニストの投与期間中に強出血を来す可能性がある²⁰⁾こと、ならびに正常子宮筋層も萎縮させるため手術時の合併症の頻度を4〜7倍増加させるという報告もあること²¹⁾に留意する必要がある。

また、ダナゾールの術前投与の有効性がRCTで指摘されている他^{22, 23)}、選択的プロゲステロン受容体モジュレーター²⁴⁾やジェノゲスト²⁵⁾などの術前投与もGnRHアゴニストと遜色がないという報告がある。これらはいずれもわが国では保険適用外の使用であり、かつ後二者のエビデンスレベルは高くないため、今後質の高い研究が待たれる。

解説

● 開腹手術・腹腔鏡手術と比較して適応は？

→子宮筋腫径が3cm以下、子宮内腔への突出度が50%を超えるものを一応の目安とする。

子宮粘膜下筋腫を子宮鏡下に摘出できるかどうかの難易度は、筋腫の大きさと子宮内腔への突出度や発生部位により異なる。例えば後壁から発生した小さくて突出度の高いものは茎部を切断すれば済むので未熟練者でも比較的容易であるが、大きくなるほど、筋層内に埋もれているほど、また底部から発生したものでは手術手技上の難易度が増す。実際、後方視的研究ながら1,000例を超える検討で、筋腫が大きく、また突出度が小さくなるほど、一期的に摘出することが困難になるという報告がある²⁶⁾。一般に、3cmを超える大きさで子宮内腔への突出度が50%未満の筋腫の完全摘除は、子宮の外側から筋腫にアプローチする腹腔鏡手術あるいは開腹手術が容易とされているが²⁷⁾、林は、①子宮の大きさが妊娠12週程度以下(子宮消息子診で12cm以下)、②子宮粘膜下筋腫の最長径が6cm未満(子宮腔内への突出度が50%より大)、③子宮粘膜下筋腫の最長径が4cm以下(子宮腔内への突出度が50%以下)、④漿膜筋腫間距離(漿膜と筋腫核の最外層との距離)が5mm以上、⑤子宮に悪性病変のないもの、ただし腔内に下垂している粘膜下筋腫では、その大きさ、または茎部の太さとは無関係に子宮体部の大きさから決定する、という条件を挙げている²⁸⁾。

難易度の高いものに対しては二期的手術などの工夫も報告されており²⁹⁾、術者の技量を踏まえて症例ごとに術式を確認することが望ましい。

● 摘出筋腫の搬出方法は？

→分割除去するのを原則とする。

電気メスによって削剥された小切片を、子宮頸部を通して除去、排出するのが、子宮鏡手術の基本である。茎部を切断した筋腫核や、剝離あるいは捻除した筋腫塊など、あ

る程度の大きさのものを胎盤鉗子やLIN鉗子で把持し搬出する際には、子宮頸管裂傷を起こさないよう注意する。完全に離断されているのであればそのまま放置してもいずれは排出されるが²⁹⁾、原則として小片に分割して除去するのがよい。海外ではモルセラータを用いる報告もあるが³⁰⁾、わが国では認可されていない。

●子宮内膜アブレーションは子宮鏡手術の代用になるか？

→子宮内膜アブレーションに併用することもある。

一般に、子宮内膜アブレーションには子宮鏡を用いる方法と用いない方法があり、子宮鏡使用の有無にかかわらず、過多月経などの出血軽減に有効であるとされている³¹⁾。わが国においては、後者としてマイクロ波アブリケーターによる子宮内膜アブレーションが行われている³²⁾。前述したように子宮内膜アブレーションは基本的に妊孕性温存を考慮しない治療手段であり、子宮鏡下筋腫摘出術とは治療対象の範囲が異なることもあって、これらの比較試験はみあたらない。子宮内膜アブレーション時には、子宮粘膜下筋腫を平坦になるまで子宮鏡に蒸散、あるいは切除を併用する方が、その後の再手術率が低減するという報告もあり³³⁾、この点からも、子宮内膜アブレーションと子宮筋腫摘出術の役割の違いが伺い知れる。

文 献

- 1) Kohn JR, Shamshirsaz AA, Popek E, et al. Pregnancy after endometrial ablation : a systematic review. BJOG. 2018 ; 125 : 43-53. (SR : OS)
- 2) Karlsen K, Hrobjartsson A, Korsholm M, et al. Fertility after uterine artery embolization of fibroids : a systematic review. Arch Gynecol Obstet. 2018 ; 297 : 13-25. (SR : OS)
- 3) Keltz J, Levie M, Chudnoff S. Pregnancy outcomes after direct uterine myoma thermal ablation : review of the literature. J Minim Invasive Gynecol. 2017 ; 24 : 538-45. (EO)
- 4) Pritts EA, Parker WH, Olive DL. Fibroids and infertility : an updated systematic review of the evidence. Fertil Steril. 2009 ; 91 : 1215-23. (MA : OS)
- 5) Bosteels J, Kasius J, Weyers S, et al. Hysteroscopy for treating subfertility associated with suspected major uterine cavity abnormalities. Cochrane Database Syst Rev. 2015 : CD009461. (MA : RCT)
- 6) Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R. The management of uterine fibroids in women with otherwise unexplained infertility. J Obstet Gynaecol Can. 2015 ; 37 : 277-85. (CPG)
- 7) Marret H, Fritel X, Ouldamer L, et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors : updated French guidelines. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 ; 165 : 156-64. (CPG)
- 8) Murakami T, Tamura M, Ozawa Y, et al. Safe techniques in surgery for hysteroscopic myomectomy. J Obstet Gynaecol Res. 2005 ; 31 : 216-23. (EO)
- 9) Mais V, Cirronis MG, Peiretti M, et al. Efficacy of auto-crosslinked hyaluronan gel for adhesion prevention in laparoscopy and hysteroscopy : a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 ; 160 : 1-5. (MA : RCT)
- 10) Tanaka M, Matsuzaki S, Matsuzaki S, et al. Placenta accreta following hysteroscopic myomectomy. Clin Case Rep. 2016 ; 4 : 541-4. (CS)
- 11) Mathiesen E, Hohenwarter M, Basir Z, et al. Placenta increta after hysteroscopic myomectomy. Obstet Gynecol. 2013 ; 122 : 478-81. (CS)
- 12) Yaron Y, Shenhav M, Jaffa AJ, et al. Uterine rupture at 33 weeks' gestation subsequent to hysteroscopic uterine perforation. Am J Obstet Gynecol. 1994 ; 170 : 786-7. (CS)

- 13) Cooper JM, Brady RM. Late complications of operative hysteroscopy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2000 ; 27 : 367-74. (CS)
- 14) Polena V, Mergui JL, Perrot N, et al. Long-term results of hysteroscopic myomectomy in 235 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2007 ; 130 : 232-7. (CS)
- 15) Marziani R, Mossa B, Ebano V, et al. Transcervical hysteroscopic myomectomy : long-term effects on abnormal uterine bleeding. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2005 ; 32 : 23-6. (CS)
- 16) Emanuel MH, Wamsteker K, Hart AA, et al. Long-term results of hysteroscopic myomectomy for abnormal uterine bleeding. *Obstet Gynecol.* 1999 ; 93 (5 PT 1) : 743-8. (CS)
- 17) Vercellini P, Zaina B, Yaylayan L, et al. Hysteroscopic myomectomy : long-term effects on menstrual pattern and fertility. *Obstet Gynecol.* 1999 ; 94 : 341-7. (CS)
- 18) Kamath MS, Kalampokas EE, Kalampokas TE. Use of GnRH analogues pre-operatively for hysteroscopic resection of submucous fibroids : a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 ; 177 : 11-8. (MA : RCT)
- 19) Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids. *Cochrane Database SystRev.* 2017 : CD000547. (MA : RCT)
- 20) Friedman AJ. Vaginal hemorrhage associated with degenerating submucous leiomyomata during leuprolide acetate treatment. *Fertil Steril.* 1989 ; 52 : 152-4. (CS)
- 21) Propst AM, Liberman RF, Harlow BL, et al. Complications of hysteroscopic surgery : predicting patients at risk. *Obstet Gynecol.* 2000 ; 96 : 517-20. (OS)
- 22) Triolo O, De Vivo A, Benedetto V, et al. Gestrinone versus danazol as preoperative treatment for hysteroscopic surgery : a prospective, randomized evaluation. *Fertil Steril.* 2006 ; 85 : 1027-31. (RCT)
- 23) Sayyah-Melli M, Bidadi S, Taghavi S, et al. Comparative study of vaginal danazol vs diphereline (a synthetic GnRH agonist) in the control of bleeding during hysteroscopic myomectomy in women with abnormal uterine bleeding : a randomized controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 ; 196 : 48-51. (RCT)
- 24) Sancho JM, Delgado VS, Valero MJ, et al. Hysteroscopic myomectomy outcomes after 3-month treatment with either Ulipristal Acetate or GnRH analogues : a retrospective comparative study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 ; 198 : 127-30. (OS)
- 25) Kodama M, Onoue M, Otsuka H, et al. Efficacy of dienogest in thinning the endometrium before hysteroscopic surgery. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 ; 20 : 790-5. (CS)
- 26) Mazzon I, Favilli A, Grasso M, et al. Predicting success of single step hysteroscopic myomectomy : A single centre large cohort study of single myomas. *Int J Surg.* 2015 ; 22 : 10-4. (OS)
- 27) Closon F, Tulandi T. Uterine myomata : organ-preserving surgery. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2016 ; 35 : 30-6. (EO)
- 28) 日本産科婦人科内視鏡学会編. 改訂第2版 産婦人科内視鏡下手術スキルアップ. 2010 ; 144-51. (CPG)
- 29) Donnez J, Gillerot S, Bourgonjon D, et al. Neodymium : YAG laser hysteroscopy in large submucous fibroids. *Fertil Steril.* 1990 ; 54 : 999-1003. (OS)
- 30) Vitale SG, Sapia F, Rapisarda AMC, et al. Hysteroscopic morcellation of submucous myomas : a systematic review. *Biomed Res Int.* 2017 ; 2017 : 6848250. (SR : OS)
- 31) Laberge P, Leyland N, Murji A, et al ; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Endometrial ablation in the management of abnormal uterine bleeding. *J Obstet Gynaecol Can.* 2015 ; 37 : 362-79. (CPG)
- 32) Kanaoka Y, Hirai K, Ishiko O. Microwave endometrial ablation for menorrhagia caused by large submucous myomas. *J Obstet Gynaecol Res.* 2005 ; 31 : 565-70. (CS)
- 33) Goldfarb HA. Combining myoma coagulation with endometrial ablation/resection reduces subsequent surgery rates. *JSLs.* 1999 ; 3 : 253-60. (CS)

□ 総 説

子宮内膜ポリープは腺管と間質を伴った子宮内膜の良性疾患で^{1,2)}，婦人科領域では一般的な疾患である。単一または複数病変として発生し，形状には有茎と無茎があり，大きさもmm単位からcm単位まで様々である^{2,3)}。初経前に診断されることは稀で⁴⁾，子宮内膜のエストロゲン刺激が子宮内膜ポリープの病因に重要な役割を果たすことを示唆している⁵⁾。リスク因子としては年齢，高血圧，肥満，糖尿病が知られているが^{6,7)}，年齢が最も関連が深いと考えられている⁸⁾。子宮内膜ポリープの発生は年齢とともに増加するが閉経期を過ぎて発生するかどうかは不明である⁸⁾。

通常不正性器出血を主訴とするが⁹⁾，無症状で偶発的に指摘されることも多い^{3,10)}。診断には2D経膈超音波，3D経膈超音波，hysterosalpingography (HSG)，ソノヒステログラフィー，子宮鏡検査が用いられる。子宮内病変の診断の精度としてはソノヒステログラフィーと子宮鏡が優れており，両者に差はないと報告されている¹¹⁾。しかし，ソノヒステログラフィーはポリープの性状を確認できないため，子宮鏡検査を先行し，直後に超音波検査を行うとともにソノヒステログラフィーを行うのが有効な方法である。

>>> CQ33

子宮内膜ポリープに対して、子宮鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

子宮内膜ポリープに対して、子宮鏡手術は不正出血の改善、妊娠率の向上、組織の診断において優れており推奨される。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 推奨度1 : 60.9% 推奨度2 : 39.1%

子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術は安全性、確実性に優れているため推奨度1とした委員が過半数であったが、妊娠率の向上など効果の点で十分なエビデンスが得られていないため推奨度2とするべきという意見も多く出され、結果として推奨度1が合意基準の75%に達しなかったために、推奨度2となった。

CQ33-1 ● 子宮内膜掻爬術と比較して有用か？

▶▶▶ 子宮鏡手術が確実性に優れるため推奨される。

子宮内膜ポリープに対する盲目的な子宮内膜掻爬術では、8%程度しか内膜ポリープの切除ができないと報告されている。ポリープ切除鉗子の使用で41%に摘出率が増加するが⁸⁾、盲目的な処置には限界がある。症状の改善においても、外来および入院で子宮鏡手術を施行した症例が、73~80%に不正出血などの症状が改善したとの報告があり¹²⁾、子宮鏡下の摘出が確実性に優れている。また盲目的な切除では約50%で子宮内膜の病理検査が見逃される可能性について示唆されており、子宮鏡が使用可能なときは盲目的な切除は避けるべきである¹³⁻¹⁵⁾。

CQ33-2 ● 外科的処置以外の方法と比較して有用か？

▶▶▶ 症例によっては経過観察や薬物投与は考慮されるが、子宮鏡手術に比較して有用であるというエビデンスはなく、確実性という点で子宮鏡手術が推奨される。

10mm以下のポリープは25%が自然消失するという報告があり^{16,17)}、また症状のない閉経前の女性では多くは良性であり、経過観察は選択肢と成り得る。レボノルゲストレル放出子宮内システム(ミレーナ[®])がタモキシフェンに関連した子宮内膜ポリープの発生を低下させるという報告¹⁸⁾やGnRHアゴニストやジェノゲストが子宮鏡手術前に使用されるという報告はあるが、子宮内膜ポリープに対して薬物療法が有効であるというエビデンスはない^{17,19)}。

CQ33-3 ● 不妊症のポリープ患者に対して有用か？

▶▶▶ 術後の妊娠率の改善が報告されており、子宮鏡手術が有用である可能性があるため推奨

される。

不妊女性に対して、子宮内膜ポリープを切除した群と観察のみ行った群とで比較対照したいくつかの後方視的な研究によると、切除した群の自然妊娠率が高いと報告されている¹⁹⁻²¹⁾。また人工授精において、ポリープ切除後に妊娠率が有意に増加したとするランダム化比較試験(RCT)が1件²²⁾と、後方視的な報告も認められた²³⁾。IVF-ETにおける妊娠率に関するRCTを行った報告はなく、いくつかの後方視的な研究でも、2cm以下の小さなポリープ症例では切除によって明らかに妊娠率が高くなったという報告はなかった²⁴⁻²⁶⁾。ただし、いずれの論文も2cm以下の小さなポリープを対象としており、2cm以上の大きな子宮内膜ポリープについては切除するべきであると考えられる。

子宮鏡手術の合併症としては子宮穿孔、水中毒、出血、子宮内感染などがあるが、妊娠に対しては子宮内腔癒着症も合併症として挙げられる。子宮内膜ポリープに対する子宮鏡手術では通常子宮筋層までは切開されないため、子宮筋腫や中隔切除に対する手術に比べて癒着の発生率は低いと報告されている²⁷⁾。子宮内膜の状態を確認しながら切除できる子宮鏡手術は、内膜保護の観点からも推奨される方法である。

解説

●子宮内膜ポリープの手術適応は？

➡不正出血等の症状があるもの、他に原因のない不妊症、悪性を否定できない場合には手術適応となる。

子宮内膜ポリープは、小さなものや不正出血などの症状がないものについては経過観察可能であるが^{s16)}、大きいものでは不正出血や過多月経の原因になり、摘出により症状の改善が期待できる。不妊症についてはメタアナリシスなどの質の高い論文はないが、手術により妊娠率が向上したという報告は多く認められており、他に原因のない不妊症症例には手術を検討すべきである。悪性腫瘍の合併については年齢が高くなるにつれて発生が多くなる。特に閉経後に出血を伴う群については4.5%が悪性であり、閉経後の出血を伴わない群の1.5%よりも高いと報告されており²⁸⁾、生検が必要である。盲目的な生検で結果が得られない場合は子宮鏡下での切除が推奨される。

文 献

- 1) Taylor E, Gomel V. The uterus and fertility. *Fertil Steril*. 2008 ; 89 : 1-16. (EO)
- 2) Rackow BW, Jorgensen E, Taylor HS. Endometrial polyps affect uterine receptivity. *Fertil Steril*. 2011 ; 95 : 2690-2. (OS)
- 3) Elias RT, Pereira N, Karipcin FS, et al. Impact of newly diagnosed endometrial polyps during controlled ovarian hyperstimulation on in vitro fertilization outcomes. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 ; 22 : 590-4. (OS)
- 4) Dreisler E, Stampe Sorensen S, Ibsen PH, et al. Prevalence of endometrial polyps and abnormal uterine bleeding in a Danish population aged 20-74 years. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009 ; 33 : 102-8. (OS)
- 5) Lee SC, Kaunitz AM, Sanchez-Ramos L, et al. The oncogenic potential of endometrial polyps : a

- systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2010 ; 116 : 1197-205. (MA : OS)
- 6) Onalan R, Onalan G, Tonguc E, et al. Body mass index is an independent risk factor for the development of endometrial polyps in patients undergoing in vitro fertilization. *Fertil Steril.* 2009 ; 91 : 1056-60. (OS)
 - 7) Nappi L, Indraccolo U, Di Spiezio Sardo A, et al. Are diabetes, hypertension, and obesity independent risk factors for endometrial polyps ? *J Minim Invasive Gynecol.* 2009 ; 16 : 157-62. (OS)
 - 8) American Association of Gynecologic Laparoscopists. AAGL practice report : practice guidelines for the diagnosis and management of endometrial polyps. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 ; 19 : 3-10. (CPG)
 - 9) Munro MG, Critchley HO, Broder MS, et al. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *Int J Gynecol Obstet.* 2011 ; 113 : 3-13. (CS)
 - 10) Seshadri S, El-Toukhy T, Douiri A, et al. Diagnostic accuracy of saline infusion sonography in the evaluation of uterine cavity abnormalities prior to assisted reproductive techniques : a systematic review and meta-analyses. *Hum Reprod Update.* 2015 ; 21 : 262-74. (MA : OS)
 - 11) Cooper NA, Clark TJ, Middleton L, et al. Outpatient versus inpatient uterine polyp treatment for abnormal uterine bleeding : randomised controlled non-inferiority study. *BMJ.* 2015 ; 350 : h1398. (RCT)
 - 12) Gimpelson RJ, Rappold HO. A comparative study between panoramic hysteroscopy with directed biopsies and dilatation and curettage. A review of 276 cases. *Am J Obstet Gynecol.* 1988 ; 158 (3 Pt 1) : 489-92. (OS)
 - 13) Svirsky R, Smorgick N, Rozowski U, et al. Can we rely on blind endometrial biopsy for detection of focal intrauterine pathology ? *Am J Obstet Gynecol.* 2008 ; 199 : 115.e1-3. (OS)
 - 14) Bettocchi S, Ceci O, Vicino M, et al. Diagnostic inadequacy of dilatation and curettage. *Fertil Steril.* 2001 ; 75 : 803-5. (OS)
 - 15) Hamani Y, Eldar I, Sela HY, et al. The clinical significance of small endometrial polyps. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013 ; 170 : 497-500. (OS)
 - 16) Lieng M, Istre O, Qvigstad E. Treatment of endometrial polyps : a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2010 ; 89 : 992-1002. (SR : OS)
 - 17) Gardner FJ, Konje JC, Bell SC, et al. Prevention of tamoxifen induced endometrial polyps using a levonorgestrel releasing intrauterine system. Long-term follow-up of a randomised control trial. *Gynecol Oncol.* 2009 ; 114 : 452-6. (RCT)
 - 18) Vercellini P, Trespidi L, Bramante T, et al. Gonadotropin releasing hormone agonist treatment before hysteroscopic endometrial resection. *Int J Gynecol Obstet.* 1994 ; 45 : 235-9. (OS)
 - 19) Spiewankiewicz B, Stelmachów J, Sawicki W, et al. The effectiveness of hysteroscopic polypectomy in cases of female infertility. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2003 ; 30 : 23-2. (CS)
 - 20) Varasteh NN, Neuwirth RS, Levin B, et al. Pregnancy rates after hysteroscopic polypectomy and myomectomy in infertile women. *Obstet Gynecol.* 1999 ; 94 : 168-71. (OS)
 - 21) Shokeir TA, Shalan HM, El-Shafei MM. Significance of endometrial polyps detected hysteroscopically in eumenorrheic infertile women. *J Obstet Gynaecol Res.* 2004 ; 30 : 84-9. (OS)
 - 22) Pérez-Medina T, Bajo-Arenas J, Salazar F, et al. Endometrial polyps and their implication in the pregnancy rates of patients undergoing intrauterine insemination : a prospective, randomized study. *Hum Reprod.* 2005 ; 20 : 1632-5. (RCT)
 - 23) Kalampokas T, Tzanakaki D, Konidaris S, et al. Endometrial polyps and their relationship in the pregnancy rates of patients undergoing intrauterine insemination. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2012 ; 39 : 299-302. (OS)
 - 24) Lass A, Williams G, Abusheikha N, et al. The effect of endometrial polyps on outcomes of in vitro fertilization (IVF) cycles. *J Assist Reprod Genet.* 1999 ; 16 : 410-5. (OS)
 - 25) Isikoglu M, Berkkanoglu M, Senturk Z, et al. Endometrial polyps smaller than 1.5 cm do not affect ICSI outcome. *Reprod Biomed Online.* 2006 ; 12 : 199-204. (OS)
 - 26) Tiras B, Korucuoglu U, Polat M, et al. Management of endometrial polyps diagnosed before or during ICSI cycles. *Reprod Biomed Online.* 2012 ; 24 : 123-8. (OS)

- 27) Deans R, Abbott J. Review of intrauterine adhesions. J Minim Invasive Gynecol. 2010 ; 17 : 555-69. (SR : OS)
- 28) Lee SC, Kaunitz AM, Sanchez-Ramos L, et al. The oncogenic potential of endometrial polyps : a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol. 2010 ; 116 : 1197-205. (MA : OS)

□ 総 説

子宮奇形は、婦人科健診や不妊症・不育症の検査の過程で診断されることが多い。子宮の形態は超音波検査で、子宮内腔は子宮卵管造影や子宮鏡で評価し、骨盤MRIも参考にして子宮奇形の種類を鑑別する。米国生殖医学会の分類¹⁾が提唱されて以来、中隔子宮・双角子宮・弓状子宮を区別する明確な分類が長年なかった。新しい分類^{2,3)}では上記を鑑別する客観的指標が明示された。

中隔子宮は妊孕性や産科的予後に影響を及ぼす唯一の子宮奇形である⁴⁾。しかし、曖昧な診断基準のため、研究対象となる集団が報告ごとに異なる可能性があること、また、無手術観察群を対照とした研究をしにくい難点があり、中隔切除が生児獲得率を向上させるエビデンスレベルは低く、未だにランダム化比較試験(RCT)がない。

>>> CQ34

中隔子宮に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

適切な症例選択のもとで、中隔子宮に対する子宮鏡手術を開腹手術にならぶ選択肢として推奨する。

推奨度 **2 (↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 推奨度1 : 54.5% 推奨度2 : 45.5%

ガイドライン委員会において推奨度1とする意見が過半数を超えたが、適応に関して慎重な立場から推奨度2とすべきという意見も多く出され、結果として推奨度1が合意基準の75%に達しなかったために、推奨度2となった。

CQ34-1 ● Jones法やTompkins法と比較して子宮鏡手術は有用か？

▶▶▶ 子宮鏡手術はJones法やTompkins法と妊娠成績は同等であり、低侵襲の点で優れている。

Fayezら⁵⁾は不妊・反復流産を対象に中隔切除を行いTompkins法14例と子宮鏡手術19例の2群に分けて、Heinonenら⁶⁾は中隔子宮と診断した247例を開腹20例(Jones法あるいはTompkins法)、子宮鏡32例、手術なし140例の3群に分けて、妊娠成績を比較している。中隔切除後の生児獲得率は、開腹70～86% (帝王切開)、子宮鏡87～91% (経腔分娩) になり両群間に差はない。開腹手術に比べ、術中出血量が少なく、手術時間と術後入院期間が明らかに短いなどの低侵襲性⁵⁾や経済性 (短期間入院) という点で子宮鏡手術の方が優れ、経腔分娩が選択できる利点もある⁵⁾。ただし、手術なしで経過をみた140例も67%の生児獲得率があり、手術適応には慎重な判断が必要である⁶⁾。手術を行う場合も、患者の意向確認に重点を置いた十分な説明が必要である。

こうして、1997年には開腹手術に替わり子宮鏡手術が中隔切除術として推奨されるようになった⁷⁾。しかし、中隔子宮でも子宮底部まで厚く存在するタイプや、中隔子宮と鑑別を要する子宮奇形である双角子宮では、開腹手術、現在では腹腔鏡手術が必要となる場合もある⁸⁾。

解説

● 中隔子宮の手術適応は？

▶▶▶ 他に原因のない不妊や反復流産患者に考慮してもよい。中隔の形態で適応を決めることは難しい。

子宮中隔の大きさ (長さや厚み)⁹⁻¹²⁾ や形¹³⁾ で妊娠率や生児獲得率などの産科的予後が異なるという十分なエビデンスはなく、中隔の特徴で手術適応を決めることは難しい。

不妊患者を対象とした子宮鏡下中隔切除に関する2つのコホートと1つの症例対照研究が行われ、切除なしが17.4～20.0%であるのに対し、切除例は38.6～43.1%と妊娠率が有意に向上している^{10, 14, 15)}。

子宮鏡下中隔切除は、中隔子宮合併の反復流産患者に対して^{16, 17)}ばかりでなく、不妊患者の流産率も低下させると報告されている¹⁸⁾。観察研究ではあるが、94.3%の流産率と2.4%の生児獲得率だった反復流産患者が、中隔切除後には流産率が16.1%、生児獲得率が75%と周産期予後が改善するとした報告もある¹⁹⁾。

したがって、他に原因のない不妊や反復流産患者に、子宮鏡下中隔切除を行うことを考慮してもよい。

● 中隔子宮の診断法は？

→子宮卵管造影，超音波断層法（2Dまたは3D），骨盤MRIなどの画像所見と，子宮鏡所見を併せて診断する。

子宮の形態は，2D法・3D法なども含む超音波断層検査で，内膜が最も厚く輝度が高い分泌期中期に観察しやすい。子宮内腔は，内膜の薄い月経終了直後に子宮卵管造影，子宮鏡，sonohysterographyで評価する。最終的に，骨盤MRIも参考にして子宮奇形のサブタイプを新しい分類法^{2, 3)}に従い診断する。

腹腔鏡は子宮底部の形態を直視下に観察できる点で優れているが，双角子宮との鑑別点である底部筋層の厚みや中隔の大きさや角度は測定できない。従来は腹腔鏡と子宮鏡で診断が行われてきたが，その侵襲性や経済性の観点から，子宮鏡検査に併せて，超音波断層法や骨盤MRIを行うことが一般的になってきた²⁰⁻²²⁾。

● 手術を施行すべきタイミングは？

→月経終了直後がよい。

本来子宮内腔が狭い中隔子宮では，肥厚した内膜組織は視野確保と手術操作の妨げとなる。したがって，月経終了直後の内膜が薄い時期に行うことが望ましい。

月経終了直後に手術ができない場合には，内膜を菲薄化するために，GnRHアゴニスト²³⁻²⁵⁾，EP配合剤²⁶⁾，ジェノゲスト²⁵⁻²⁷⁾，ダナゾール²³⁾を術前に投与し手術成績を比較した報告がある。術中成績²³⁾，術後の生産率などの妊娠予後はほぼ同等²³⁻²⁷⁾で，プラセボに比較して術後の内膜癒着が多くなるためダナゾール術前投与を否定する報告もある²⁴⁾。このように，術前に薬物で内膜を薄くすべきエビデンスは十分ではない。

● 中隔の切断法は？

→切断デバイスの比較では術後の妊娠率や生産率がほぼ同じで，いずれのデバイスを用いても構わない。

中隔を切断するデバイスには，剪刀²⁸⁾，モノポーラ^{28, 29)}，バイポーラ³⁰⁾，Nd-YAG

レーザー³¹⁾などがある。剪刀で切断した方がモノポーラより妊娠率や生産率が高いとの報告もあるが²⁸⁾、切断デバイスによる差はないとの報告が多い²⁹⁻³³⁾。

● 子宮中隔の完全切断は必要か？

➡必ずしも必要ではない。

残存中隔が1cm以下であれば、完全切断と比較して妊娠への影響は同じという報告³⁴⁾と、残存中隔が1cm以下の症例に完全切断を再度施行したら妊娠率が改善したという報告がある³⁵⁾。一方で、残存中隔を切断しても妊娠成績は同じとする報告もある²²⁾。すなわち、完全切断が望ましい可能性があるが、追加切断の効果に関するエビデンスレベルは低い。

完全切断を優先しすぎると、底部筋層が菲薄化し術中子宮穿孔を来しやすい¹⁸⁾。深い切開、術中の子宮穿孔、過度な焼却などの操作¹⁸⁾は、術後の妊娠・分娩中に子宮破裂を来す恐れがある^{36,37)}。筋層の菲薄化を招く手技を避けることも考慮しながら切除範囲を術中に決定することが特に重要であり、子宮中隔の完全切断は必ずしも必要ではない。

● 術中に腹腔鏡を実施する必要はあるか？

➡必ずしも必要ではない。

レゼクトスコープの電極先端の位置を術中常にモニターしておくことは、子宮穿孔予防上重要である。術中の腹腔鏡と超音波検査では、子宮穿孔予防効果に差はないといわれている³⁸⁾。患者への侵襲性・コストを考えると超音波断層法の併用が望ましい。したがって、腹腔鏡は子宮鏡下中隔切除術において、必ずしも必要ではない。

子宮付属器周囲の癒着や内膜症の有無など不妊原因検索、子宮底部の凹みの確認、卵巣腫瘍や子宮筋腫の核出、子宮穿孔の確認といった明確な別の目的があれば、腹腔鏡を併用する意義はある。

● 術後妊娠許可が可能となるまでの期間は？

➡明確な許可基準はない。しかし、術後9週以降で妊娠許可できる可能性がある。

中隔切除術後の子宮鏡検査の観察研究では、術後8週目で全例の内腔の形態が正常化し内膜も均一になる³⁹⁾、また、術後の内膜再生は1カ月目では19%、2カ月目には全例の内膜再生が完了している⁴⁰⁾。

中隔切除を行ったIVF-ICSI症例を対象に、術後9週未満、10～16週、17週以上の3つの時期に分けて融解胚移植を行ったところ、群間に妊娠予後に差はなかったとしている⁴⁰⁾。したがって、少なくとも内膜再生が完了する術後8週までは待機し、その後は妊娠を許可できる可能性がある。

文 献

- 1) The American Fertility Society classifications of adnexal adhesions, distal tubal occlusion, tubal occlusion secondary to tubal ligation, tubal pregnancies, mullerian anomalies and intrauterine adhesions. *Fertil Steril.* 1988 ; 49 : 944-55. (CPG)
- 2) Grimbizis GF, Gordts S, Di Spiezio Sardo A, et al. The ESHRE/ESGE consensus on the classification of female genital tract congenital anomalies. *Hum Reprod.* 2013 ; 28 : 2032-44. (CPG)
- 3) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Electronic address : ASRM@asrm.org ; Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Uterine septum : a guideline. *Fertil Steril* 2016 ; 106 : 530-40. (CPG)
- 4) Venetis CA, Papadopoulos SP, Campo R, et al. Clinical implications of congenital uterine anomalies : a meta-analysis of comparative studies. *Reprod Biomed Online.* 2014 ; 29 : 665-83. (MA : OS)
- 5) Fayez JA. Comparison between abdominal and hysteroscopic metroplasty. *Obstet Gynecol.* 1986 ; 68 : 399-403. (OS)
- 6) Heinonen PK. Reproductive performance of women with uterine anomalies after abdominal or hysteroscopic metroplasty or no surgical treatment. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1997 ; 4 : 311-7. (OS)
- 7) Jacobsen LJ, DeCherney A. Results of conventional and hysteroscopic surgery. *Hum Reprod.* 1997 ; 12 : 1376-81. (CS)
- 8) Khalifa E, Toner JP, Jones HW Jr. The role of abdominal metroplasty in the era of operative hysteroscopy. *Surg Gynecol Obstet.* 1993 ; 176 : 208-12. (CS)
- 9) Kupesic S, Kurjak A. Septate uterus : detection and prediction of obstetrical complications by different forms of ultrasonography. *J Ultrasound Med.* 1998 ; 17 : 631-6. (CS)
- 10) Tomazevic T, Ban-Frangez H, Ribic-Pucelj M, et al. Small uterine septum is an important risk variable for preterm birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2007 ; 135 : 154-7. (OS)
- 11) Shokeir T, Abdelshaheed M, El-Shafie M, et al. Determinants of fertility and reproductive success after hysteroscopic septoplasty for women with unexplained primary infertility : a prospective analysis of 88 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 ; 155 : 54-7. (OS)
- 12) Paradisi R, Bzanti R, Natali F, Guerrini M, Battaglia C, Seracchioli R, Venturoli B. Role of morphologic characteristics of the uterine septum in the prediction and prevention of abnormal healing outcomes after hysteroscopic metroplasty. *Arch Gynecol Obstet.* 2014 ; 289 (3) : 671-6. (OS)
- 13) Salim R, Regan L, Woelfer B, et al. A comparative study of the morphology of congenital uterine anomalies in women with and without a history of recurrent first trimester miscarriage. *Hum Reprod.* 2003 ; 18 : 162-6. (CS)
- 14) Mollo A, De Franciscis P, Colacurci N, et al. Hysteroscopic resection of the septum improves the pregnancy rate of women with unexplained infertility : a prospective controlled trial. *Fertil Steril.* 2009 ; 91 : 2628-31. (OS)
- 15) Tonguc EA, Var T, Batioglu S. Hysteroscopic metroplasty in patients with a uterine septum and otherwise unexplained infertility. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011 ; 113 : 128-30. (OS)
- 16) Tomazevič T, Ban-Frangež H, Virant-Klun L et al. Septate, subseptate and arcuate uterus decrease pregnancy and live birth rates in IVF/ICSI. *Reprod Biomed Online.* 2010 ; 21 : 700-5. (OS)
- 17) Sugiura-Ogasawara M, Lin BL, Aoki K, et al. Does surgery improve live birth rates in patients with recurrent miscarriage caused by uterine anomalies? *J Obstet Gynaecol.* 2015 ; 35 : 155-8. (OS)
- 18) Valle RF, Ekpo GE. Hysteroscopic metroplasty for the septate uterus : review and meta-analysis. *J Min Invas Gynecol.* 2013 ; 20 : 22-42. (SR : OS)
- 19) Saygili-Yilmaz E, Yildiz S, Erman-Akar M, et al. Reproductive outcome of septate uterus after hysteroscopic metroplasty. *Arch Gynecol Obstet.* 2003 ; 268 : 289-92. (CS)
- 20) Homer HA, Li TC, Cooke ID. The septate uterus : a review of management and reproductive outcome. *Fertil Steril.* 2000 ; 73 : 1-14. (CS)

- 21) Mazouni C, Girard G, Deter R, et al. Diagnosis of Mullerian anomalies in adults : evaluation of practice. *Fertil Steril*. 2008 ; 89 : 219-22. (CS)
- 22) Ludwin A, Ludwin I, Kudla M, et al. Diagnostic accuracy of three-dimensional sonohysterography compared with office hysteroscopy and its interrater/intrarater agreement in uterine cavity assessment after hysteroscopic metroplasty. *Fertil Steril*. 2014 ; 101 : 1392-9. (CS)
- 23) Fedele L, Bianchi S, Gruft L, et al. Danazol versus a gonadotropin-releasing hormone agonist as preoperative preparation for hysteroscopic metroplasty. *Fertil Steril*. 1996 ; 65 : 186-8. (OS)
- 24) Taskin O, Sadik S, Onoglu A, et al. Role of endometrial suppression on the frequency of intrauterine adhesions after resectoscopic surgery. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2000 ; 7 : 351-4. (RCT)
- 25) Kodama M, Onoue M, Otsuka H, et al. Efficacy of dienogest in thinning the endometrium before hysteroscopic surgery. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 ; 20 : 790-5. (CS)
- 26) Bifulco G, Di Spiezo Sardo A, et al. The use of an oral contraceptive containing estradiol valerate and dienogest before office operative hysteroscopy : a feasibility study. *Gynecol Endocrinol*. 2012 ; 28 : 949-55. (OS)
- 27) Laganà AS, Giacobbe V, Triolo O, et al. Dienogest as preoperative treatment of submucous myomas for hysteroscopic surgery : a prospective, randomized study. *Gynecol Endocrinol*. 2016 ; 32 : 408-11. (OS)
- 28) Cararach M, Penella J, Ubeda A, et al. Hysteroscopic incision of the septate uterus : scissors versus resectoscope. *Hum Reprod*. 1994 ; 9 : 87-9. (CS)
- 29) Roy KK, Kansal Y, Subbaiah M, et al. Hysteroscopic septal resection using unipolar resectoscope versus bipolar resectoscope : Prospective, randomized study. *J Obstet Gynaecol Res*. 2015 ; 41 : 952-6. (RCT)
- 30) Choe JK, Baggish MS. Hysteroscopic treatment of septate uterus with Neodymium-YAG laser. *Fertil Steril*. 1992 ; 57 : 81-4. (CS)
- 31) Colacurci N, De Franciscis P, Mollo A, et al. Small-diameter hysteroscopy with Versapoint versus resectoscopy with a unipolar knife for the treatment of septate uterus : a prospective randomized study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 ; 14 : 622-7. (RCT)
- 32) Litta P, Spiller E, Saccardi C, et al. Resectoscope or Versapoint for hysteroscopic metroplasty. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008 ; 101 : 39-42. (OS)
- 33) Fedele L, Bianchi S, Marchini M, et al. Residual uterine septum of less than 1 cm after hysteroscopic metroplasty does not impair reproductive outcome. *Hum Reprod*. 1996 ; 11 : 727-9. (OS)
- 34) Kormányos Z, Molnár BG, Pál A. Removal of a residual portion of a uterine septum in women of advanced reproductive age : obstetric outcome. *Hum Reprod*. 2006 ; 21 : 1047-51. (OS)
- 35) Sentilhes L, Sergent F, Berthier A, et al. [Uterine rupture following operative hysteroscopy]. [Article in French] *Gynecol Obstet Fertil*. 2006 ; 34 : 1064-70. (OS)
- 36) Sentilhes L, Sergent F, Roman H, et al. Late complications of operative hysteroscopy : predicting patients at risk of uterine rupture during subsequent pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005 ; 120 : 134-8. (OS)
- 37) Coccia ME, Becattini C, Bracco GL, et al. Intraoperative ultrasound guidance for operative hysteroscopy. A prospective study. *J Reprod Med*. 2000 ; 45 : 413-8. (OS)
- 38) Candiani GB, Vercellini P, Fedele L, et al. Repair of the uterine cavity after hysteroscopic septal incision. *Fertil Steril*. 1990 ; 54 : 991-4. (CS)
- 39) Yang JH, Chen MJ, Chen CD, et al. Optimal waiting period for subsequent fertility treatment after various hysteroscopic surgeries. *Fertil Steril*. 2013 ; 99 : 2092-6.e3. (CS)
- 40) Berkkanoglu M, Isikoglu M, Arici F, et al. What is the best time to perform intracytoplasmic sperm injection/embryo transfer cycle after hysteroscopic surgery for an incomplete uterine septum ? *Fertil Steril*. 2008 ; 90 : 2112-5. (OS)

□ 総 説

子宮腔癒着症 (intrauterine adhesions ; IUAs) は1894年にFritschにより初めて報告された病態で, Ashermanが1948年に詳細に報告した¹⁾ ことにより Asherman症候群の名称でも知られる。子宮内膜の機械的損傷や感染により子宮腔内の癒着と子宮内膜の菲薄化が生じ, 過少月経, 無月経, 月経痛などの月経異常と不妊の原因となる。

有症候性子宮腔癒着症に対する治療法は, 子宮鏡下癒着剥離術がゴールドスタンダードとされている。また, 術後再発を予防するための様々な方策が試みられている。

>>> CQ35

有症候性子宮腔癒着症に対して、子宮鏡手術は推奨されるか？

ステートメント

月経の回復や妊孕性の改善に有効であり、推奨する。

推奨度 **1 (↑↑)** エビデンスレベル **C** 合意率 **90.5%**

CQ35-1 ● 臨床試験の成績は？

▶▶▶ 有症候性子宮腔癒着症に対して、子宮鏡手術の臨床試験の成績は良好である。

有症候性子宮腔癒着症に対する子宮鏡手術の成績は、月経改善^{2,3)}、妊娠成績^{2,4,5)}において、おおむねよい結果を示している。子宮鏡検査で子宮腔癒着症と診断された638例に対する、子宮鏡下癒着剝離術の月経改善率に関するコホート研究で、97.8%の月経改善率が得られたという報告がある³⁾。一方、妊娠成績に関しては術後妊娠率が40～63%と報告されるが^{2,5,6)}、待機治療や他の治療法と比較したランダム化比較試験(RCT)や前方視的研究がないため、評価は困難である。

外来診療でも、子宮鏡下癒着剝離術において入院治療と同様の手術成績が得られたという報告があり⁷⁾、コスト削減につながる可能性がある。

子宮鏡手術の合併症の一つに子宮穿孔がある。これを予防する方策として、超音波^{4,8)}、あるいは腹腔鏡²⁾ガイド下の子宮鏡下癒着剝離術の有用性が報告されている。これらが子宮穿孔を予防するか、あるいは手術成績を改善するかを示唆するデータはないが、穿孔が起こった場合に迅速に確認でき、侵襲を最小限に抑えられる可能性がある。

解説

● 診断に子宮鏡検査は有用か？

▶▶▶ 子宮腔癒着症の診断に子宮鏡検査は有用である。

子宮鏡検査は、拡大された子宮腔内の直接視野が得られることにより、子宮腔癒着症診断のゴールドスタンダードとされている。しかし、子宮奇形との鑑別が困難な場合がある高度癒着例では、子宮鏡検査を施行することが困難であるという問題がある。

Hysterosalpingography (HSG) は子宮腔癒着症診断に有用であり、子宮鏡検査の出現までは子宮腔癒着症の診断の鍵となっていた。子宮鏡検査に先立ち癒着の存在や部位の決定に有用であるが偽陽性率が高く⁹⁾、子宮鏡検査と同様に完全癒着例には困難である。

経腔超音波検査は通常外来で施行されコンプライアンスが高いが、子宮腔癒着症の診

断精度は低い。子宮頸管の完全閉塞によりHSGまたは子宮鏡検査が困難な場合には、子宮腔内の観察が可能となる場合がある。

ソノヒステログラフィー (sonohysterography ; SHG) は、HSGと同程度の有効性があるとされる^{10,11)}。3D超音波検査を用いたSHG (3D-SHG) の有用性が指摘されている^{12,13)}。

子宮腔癒着症の診断のためのMRI検査は臨床研究にとどまる。

●手術適応および癒着剝離方法は？

→子宮腔癒着症の手術適応は、子宮腔癒着に起因する月経異常、不妊症の原因として子宮腔癒着が強く疑われる場合などである。これらの有症候性子宮腔内癒着症に対して、子宮鏡下癒着剝離術は標準的な治療とされるが、癒着剝離のためのデバイスは、子宮鏡下剪刀、モノポーラレゼクトスコープ、バイポーラレゼクトスコープのいずれも有効性が期待できる。

子宮腔癒着症は生命にかかわる疾患ではないため、手術の適応は疼痛、不妊、不育症、月経留血腫などの症状が生じている場合に限られる。

子宮鏡手術は、子宮腔癒着症に対する標準的な治療法とされてきた。しかし、子宮鏡手術と待機療法を比較するRCTはなく、子宮鏡手術以外の治療法と比較するRCTも存在しない。

子宮鏡下で癒着剝離を行うためのデバイスとして、モノポーラ^{4,5,14,15)} およびバイポーラ^{2,16,17)}、電極、Nd-YAGレーザー^{3,4,6,18)}を用いた術式が記載されている。これらの術式のいずれもが他の術式と比較されておらず、どの術式が他の術式よりも優れているかを示すエビデンスは得られていない。レーザーは高コストと子宮損傷リスクのため、使用されなくなっている¹⁹⁾。子宮内膜の熱損傷を回避するために電気デバイスの使用を避けて剪刀²⁰⁾もしくは針²¹⁾で剝離する術式も報告される。また、軽度の子宮腔癒着症においては、子宮鏡手術に伴う子宮腔内の拡張によりそれ自体が癒着剝離を促して、鈍的に剝離できることがある²²⁾。

●術前・術中・術後の薬物投与あるいはIUD挿入は有効か？

→子宮鏡手術後のホルモン療法あるいはIUDなどのバリアの子宮腔内挿入は、術後再発予防に有効であったという報告がある。

子宮腔癒着症の外科的剝離後の癒着再発は30~60%くらいに発生する^{4,14,23,24)}。IUD^{25,26)}、バルーン^{27,28)}、カテーテル²⁵⁾の子宮腔内留置は、術後の癒着再発率を低下させる。羊膜片を子宮腔内挿入して再癒着予防を図る試みもある²⁹⁾。

ヒアルロン酸³⁰⁾あるいはカルボキシエチルセルロース³¹⁾のような癒着防止材の子宮腔内留置は、術後の癒着再発率を低下させる。

子宮鏡下剝離術後のエストロゲン療法もしくはエストロゲン-プロゲステン療法は、

癒着再発を減少させる可能性があるが^{s21)}、どのホルモン製剤をどの程度使用すれば効果的かを比較検討したデータはない。

文 献

- 1) ASHERMAN JG. Amenorrhoea traumatica (atretica). J Obstet Gynaecol Br Emp. 1948 ; 55 : 23-30. (CS)
- 2) Zikopoulos KA, Kolibianakis EM, Platteau P, et al. Live delivery rates in subfertile women with Asherman's syndrome after hysteroscopic adhesiolysis using the resectoscope or the Versapoint system. Reprod Biomed Online. 2004 ; 8 : 720-5. (CS)
- 3) Hanstede MM, van der Meij E, Goedemans L, et al. Results of centralized Asherman surgery, 2003-2013. Fertil Steril. 2015 ; 104 : 1561-8.e1. (OS)
- 4) Roge P, D'Ercole C, Cravello L, et al. Hysteroscopic management of uterine synechiae : a series of 102 observations. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1996 ; 65 : 189-93. (CS)
- 5) Capella-Allouc S, Morsad F, Rongières-Bertrand C, et al. Hysteroscopic treatment of severe Asherman's syndrome and subsequent fertility. Hum Reprod. 1999 ; 14 : 1230-3. (CS)
- 6) Roy KK, Baruah J, Sharma JB, et al. Reproductive outcome following hysteroscopic adhesiolysis in patients with infertility due to Asherman's syndrome. Arch Gynecol Obstet. 2010 ; 281 : 355-61. (CS)
- 7) Bougie O, Lortie K, Shenassa H, et al. Treatment of Asherman's syndrome in an outpatient hysteroscopy setting. J Minim Invasive Gynecol. 2015 ; 22 : 446-50. (CS)
- 8) Kresowik JD, Syrop CH, Van Voorhis BJ, et al. Ultrasound is the optimal choice for guidance in difficult hysteroscopy. Ultrasound Obstet Gynecol. 2012 ; 39 : 715-8. (OS)
- 9) Raziel A, Arieli S, Bukovsky I, et al. Investigation of the uterine cavity in recurrent aborters. Fertil Steril. 1994 ; 62 : 1080-2. (OS)
- 10) Soares SR, Barbosa dos Reis MM, Camargos AF. Diagnostic accuracy of sonohysterography, transvaginal sonography, and hysterosalpingography in patients with uterine cavity diseases. Fertil Steril. 2000 ; 73 : 406-11. (CS)
- 11) Salle B, Gaucherand P, de Saint Hilaire P, et al. Transvaginal sonohysterographic evaluation of intrauterine adhesions. J Clin Ultrasound. 1999 ; 27 : 131-4. (CS)
- 12) Sylvestre C, Child TJ, Tulandi T, et al. A prospective study to evaluate the efficacy of two- and three-dimensional sonohysterography in women with intrauterine lesions. Fertil Steril. 2003 ; 79 : 1222-5. (CS)
- 13) Laganà AS, Ciancimino L, Mancuso A, et al. 3D sonohysterography vs hysteroscopy : a cross-sectional study for the evaluation of endometrial diseases. Arch Gynecol Obstet. 2014 ; 290 : 1173-8. (OS)
- 14) Valle RF, Sciarra JJ. Intrauterine adhesions : hysteroscopic diagnosis, classification, treatment, and reproductive outcome. Am J Obstet Gynecol. 1988 ; 158 : 1459-70. (CS)
- 15) Chapman R, Chapman K. The value of two stage laser treatment for severe Asherman's syndrome. Br J Obstet Gynaecol. 1996 ; 103 : 1256-8. (CS)
- 16) Fernandez H, Gervaise A, de Tayrac R. Operative hysteroscopy for infertility using normal saline solution and a coaxial bipolar electrode : a pilot study. Hum Reprod. 2000 ; 15 : 1773-5. (CS)
- 17) Touboul C, Fernandez H, Deffieux X, et al. Uterine synechiae after bipolar hysteroscopic resection of submucosal myomas in patients with infertility. Fertil Steril. 2009 ; 92 : 1690-3. (CS)
- 18) Newton JR, MacKenzie WE, Emens MJ, et al. Division of uterine adhesions (Asherman's syndrome) with the Nd-YAG laser. Br J Obstet Gynaecol. 1989 ; 96 : 102-4. (CS)
- 19) Emanuel MH. New developments in hysteroscopy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2013 ; 27 : 421-9. (EO)
- 20) Cararach M, Penella J, Ubeda A, et al. Hysteroscopic incision of the septate uterus : scissors versus resectoscope. Hum Reprod. 1994 ; 9 : 87-9. (CS)
- 21) Thomson AJ, Abbott JA, Kingston A, et al. Fluoroscopically guided synechiolysis for patients

- with Asherman's syndrome : menstrual and fertility outcomes. *Fertil Steril*. 2007 ; 87 : 405-10. (OS)
- 22) Sugimoto O. Diagnostic and therapeutic hysteroscopy for traumatic intrauterine adhesions. *Am J Obstet Gynecol*. 1978 ; 131 : 539-47. (CS)
- 23) Preutthipan S, Linasmita V. A prospective comparative study between hysterosalpingography and hysteroscopy in the detection of intrauterine pathology in patients with infertility. *J Obstet Gynaecol Res*. 2003 ; 29 : 33-7. (CS)
- 24) Yang JH, Chen CD, Chen SU, et al. The influence of the location and extent of intrauterine adhesions on recurrence after hysteroscopic adhesiolysis. *BJOG*. 2016 ; 123 : 618-23. (CS)
- 25) March CM, Israel R, March AD. Hysteroscopic management of intrauterine adhesions. *Am J Obstet Gynecol*. 1978 ; 130 : 653-7. (CS)
- 26) Pabuccu R, Onalan G, Kaya C, et al. Efficiency and pregnancy outcome of serial intrauterine device-guided hysteroscopic adhesiolysis of intrauterine synechiae. *Fertil Steril*. 2008 ; 90 : 1973-7. (RCT)
- 27) Lin XN, Zhou F, Wei ML, et al. Randomized, controlled trial comparing the efficacy of intrauterine balloon and intrauterine contraceptive device in the prevention of adhesion reformation after hysteroscopic adhesiolysis. *Fertil Steril*. 2015 ; 104 : 235-40. (RCT)
- 28) Sanfilippo JS, Fitzgerald MR, Badawy SZ, et al. Asherman's syndrome. A comparison of therapeutic methods. *J Reprod Med*. 1982 ; 27 : 328-30. (OS)
- 29) Amer MI, Abd-El-Maeboud KH, Abdelfatah I, et al. Human amnion as a temporary biologic barrier after hysteroscopic lysis of severe intrauterine adhesions : pilot study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 ; 17 : 605-11. (RCT)
- 30) Guida M, Acunzo G, Di Spiezio Sardo A, et al. Effectiveness of auto-crosslinked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic surgery : a prospective, randomized, controlled study. *Hum Reprod*. 2004 ; 19 : 1461-4. (RCT)
- 31) Tsapanos VS, Stathopoulou LP, Papathanassopoulou VS, et al. The role of Seprafilm bioresorbable membrane in the prevention and therapy of endometrial synechiae. *J Biomed Mater Res*. 2002 ; 63 : 10-4. (RCT)

索 引

索引

和文索引

お

岡林術式 123

か

開腹仙骨腔固定術 103

過多月経 171

合併症 7, 9, 19, 25, 40, 55, 60, 78, 84, 105, 164, 165, 167

間質部妊娠 73

眼損傷 5

灌流液 167

き

気腹 3, 6

筋腫の搬出 172

こ

広汎子宮全摘出術 120, 125, 150

高齢者 7

コスト 85

骨盤高位 3, 5

骨盤臓器脱 103

骨盤リンパ節郭清 119

コンパートメント症候群 5

さ

碎石位 5

再発 46, 51, 54, 91, 131, 134

し

子宮温存手術 73

子宮外進展 137

子宮鏡検査 162, 187

子宮筋腫 83, 91

子宮筋腫核出術 91

子宮腔癒着症 187

子宮頸がん 16, 19, 150

子宮腺筋症 100

子宮体がん 16, 19, 154

子宮動脈塞栓術 93

子宮内膜アブレーション 173

子宮内膜異型増殖症 129

子宮内膜症 98

子宮内膜搔爬術 176

子宮内癒着 168

子宮の搬出 105

子宮破裂 91

子宮破裂のリスク 100

子宮マニピュレーター 16, 114, 132

周期術 13

術前化学療法 125

腫瘍細胞の散布 16

腫瘍の回収 27

神経損傷 5

進行卵巣がん 147

す

ステージング手術 144, 157

せ

生児獲得率 29, 35

セカンドルック子宮鏡 168

セカンドルック手術 30

仙骨腔固定術 103

穿刺 13

そ

早期子宮体がん 131

早期卵巣がん 144

造腔術 110

た

体位 5

待機療法 70

胎児への影響 11

ダグラス窩深部子宮内膜症 53

多嚢胞性卵巣症候群 38

単純子宮全摘出術 78, 83, 116, 118, 129, 132

ち

腸管・尿路子宮内膜症 58

腸管利用法 111

つ

追加卵管切除 88

て

帝王切開瘢痕部妊娠 75

適応 26, 30, 36, 39, 44, 50, 53, 58, 65, 69, 80, 84, 92, 104, 110, 172, 177, 181, 188

と

同時化学放射線療法 125

疼痛 43, 50, 53

に

入院期間 83

尿路損傷 78

妊娠症例 11, 25

妊娠率 29, 35

妊孕性 171

妊孕能 91

ね

粘膜下筋腫 96

は

排卵誘発 39

バソプレシン 70, 92

パワーソース 26, 39

瘢痕切除 75

ひ

非観血的拡張法 111

肥満 3, 9, 131

ふ

腹圧性尿失禁 106

腹腔鏡検査 29

腹壁吊り上げ法 4

腹膜播種性平滑筋腫症 98

腹膜病変 50

腹膜利用法 111

付属器周囲癒着剝離術 29

不妊症 45, 50, 54, 176

ほ

膀胱機能障害 55

傍大動脈リンパ節郭清 (生検)
125

ま

麻酔 11

麻酔管理 3

め
メッシュびらん 105
も
モルセレータ 98
や
薬物療法 39, 46, 188
ゆ
癒着剝離 188
癒着防止材 30, 92
ら
卵管開口術 32
卵管角切除 73
卵管鏡 33
卵管形成術 32, 36
卵管采形成術 32
卵管性不妊症 32
卵管切開 73
卵管切除術 67
卵管摘出術 35
卵管妊娠 65, 67
卵管吻合術 33
卵管閉塞 33
卵管閉塞術 35
卵管壁切開 70
卵管壁縫合 69
卵管保存手術 67
卵管留水症 35
卵巣温存 129
卵巣開孔術 38
卵巣がん 157

卵巣機能 36
卵巣機能低下 26
卵巣境界悪性腫瘍 141
卵巣チョコレート嚢胞 43
卵巣予備能 45
り
流産率 11, 100
リンパ節郭清 154
リンパ節切除 134
れ
レゼクトスコープ 164
ろ
ロボット支援手術 10, 104

欧文索引

A
ASC 103
C
CCRT 125
CIN3 116
D
D & C 75
Davydov 法 111
G
GnRH アゴニスト 92, 96, 171
I
IUD 188
J
Jones 法 181

L
LACC trial 17, 122, 152
learning curve 19
LSC 103
M
MTX療法 67
N
NAC 124
O
opportunistic bilateral
salpingectomy (OBS) 88
optimal surgery 147
P
parasitic myoma 98
R
robotic-assisted sacrocolpopexy
(RSC) 104
Ruge 法 111
S
sonohysterography (SHG) 162
T
Tompkins 法 181
TOT手術 106
TVM法 103
U
UAE 75, 93
V
Vecchietti 法 111

産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2019年版

定価（本体 3,000 円＋税）

2008 年 12 月 第 1 版発行
2013 年 9 月 5 日 第 2 版 (2013 年版) 発行
2019 年 7 月 5 日 第 3 版 (2019 年版) 第 1 刷発行

編 集 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

発行者 福村 直樹

発行所 金原出版株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-14

電話 編集 (03) 3811-7162

営業 (03) 3811-7184

FAX (03) 3813-0288

振替口座 00120-4-151494

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

© 日本産科婦人科内視鏡学会,

2008, 2019

検印省略

Printed in Japan

ISBN 978-4-307-30140-4

印刷・製本／真興社

 <出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構（電話 03-5244-5088, FAX 03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。
乱丁、落丁のものはお買上げ書店または小社にてお取り替え致します。

ISBN978-4-307-30140-4
C3047 ¥3000E

定価(本体3,000円+税)



9784307301404



1923047030009



産婦人科内視鏡手術 ガイドライン

2019年版