

〈原著論文〉

POP-Q システムと EQ-5D を用いた子宮全摘を伴う 腹腔鏡・ロボット仙骨腔メッシュ固定術の評価

鈴木 聡一郎, 佐野 力哉, 太田 啓明

川崎医科大学婦人科腫瘍学

抄録 背景: 超高齢社会の到来で, QOL を損なう骨盤臓器脱に対する手術療方は増加し, 当院でも腹腔鏡・ロボット仙骨腔メッシュ固定術 (LSC・RSC) を行っている. 子宮の取り扱い施設によって異なり, 子宮温存, 子宮亜全摘, 子宮全摘術のいずれかを併用する. 子宮全摘を併用した場合, メッシュびらんの頻度が増加するという報告があり, メッシュびらんを予防する目的で子宮頸部を残す膈上部切断術が主流である. しかし, 悪性病変の発生リスクを低減するために, 当院では子宮全摘を伴う LSC・RSC を施行している. これまで子宮全摘を伴う LSC・RSC に限定して POP-Q スコアや QOL を評価した報告はない. 今回, 子宮全摘を伴う LSC・RSC での術前術後の骨盤臓器脱の構造的な評価方法である POP-Q システムによるスコアリングと QOL の評価方法である EQ-5D を用いて, 当院で行っている LSC・RSC の有効性, 患者満足度を検討した.

方法: 2020年4月より1年間, 骨盤臓器脱の患者に同意を得て, 手術前後で POP-Q システムの記録と EQ-5D による質問を実施し, POP-Q システムのスコア, stage と EQ-5D の関係や手術前後の評価を行った.

結果: 症例は合計22例で, 術式は LSC と RSC によるものが各11例であった. 全体の手術成績平均は, 手術時間148分, 出血量30 ml, 摘出子宮54 g だった. 全体の POP-Q stage は, 術前平均2.45, 術後平均0.41で, 有意に改善を認めた ($p < 0.001$). 全体の EQ-5D のスコアは, 術前0.719, 術後0.991で有意に改善を認めた ($p < 0.001$). また2022年3月までの観察期間中, 再発やメッシュびらんを認めた症例はなかった. 子宮全摘を併用した LSC・RSC は, 腹腔鏡とロボットのいずれにおいても QOL を改善した. 短期から中期の観察ではあるが再発やメッシュびらんを認めなかった. 子宮全摘を併用した LSC・RSC は, 仙骨腔メッシュ固定術の一つの選択肢となり得ると考えられた.

doi:10.11482/KMJ-J202248073 (令和4年9月22日受理)

キーワード: 仙骨腔メッシュ固定術, LSC, RSC, 子宮全摘, メッシュびらん

緒言

2019年に日本人女性の平均寿命は87.45歳, 自立して生活できる年齢を指す健康寿命も75.38歳となった¹⁾. このような超高齢社会で高齢者の Quality of Life (以下: QOL) を損なう

骨盤臓器脱 (pelvic organ prolaps: 以下 POP) に対する治療が求められる. POP に対する治療のひとつである腹腔鏡下仙骨腔メッシュ固定術のうち, 2016年には腹腔鏡下仙骨腔メッシュ固定術 (laparoscopic sacrocolpopexy: 以下 LSC)

別刷請求先

鈴木 聡一郎

〒701-0192 倉敷市松島577

川崎医科大学婦人科腫瘍学

電話: 086 (462) 1111

ファックス: 086 (464) 1137

Eメール: soichi731@med.kawasaki-m.ac.jp

が保険適用となり、2020年4月にはロボット支援腹腔鏡下仙骨脛メッシュ固定術 (robotic sacrocolpopexy: 以下 RSC) が新たに保険適用となった。当院でも保険適用後に LSC・RSC を開始している。子宮の取り扱いに関しては、施設によって異なり、子宮温存、子宮脛上部切断術、子宮全摘術のいずれかを併用する。子宮全摘を併用した場合、メッシュびらんの頻度が増加するという報告があり²⁾、メッシュびらんを予防する目的で子宮頸部を残す脛上部切断術が主流となっている。しかし、残存子宮頸部からの悪性病変の発生リスクを低減するために^{3, 4)}、当院では腹腔鏡補助下脛式子宮全摘を併用した LSC あるいはロボット支援下脛式子宮全摘を併用した RSC をメッシュびらんの予防を意識して、前後脛壁の剥離を子宮全摘前に行う手術手順の工夫を施している。手術成績の評価法には、骨盤臓器脱の構造的な評価方法である POP-Q システムによるスコアリングと QOL の評価方法である EuroQol (EQ-5D) を用いる方法があるが、これまで子宮全摘を伴う LSC・RSC に限定して POP-Q スコアや QOL を評価した報告はない。そこで、当院で行っている LSC・RSC の有効性と患者満足度を検討した。

対象と方法

2020年9月から2021年12月に当院で、LSC あるいは RSC を受けた POP 患者のうち同意を得た者を対象とした。本研究は当院の医療倫理委員会の承認 (承認番号: 3947-01) を得たのちに、調査を開始した。LSC あるいは RSC の適応は、原則 POP-Q stage II 以上としているが、症状が強い場合は軽症例でも実施した。手術前後に骨盤臓器脱の構造的評価として手術前後の POP-Q システムを用いスコアリングを行った。術前の QOL の評価として健康水準の変化を基数的に評価する包括的なシステムである EuroQol の日本語版 EQ-5D を用いてアンケート調査を行った。術後の EQ-5D 評価については術後3-4週目の外来診察時にアンケート調査を行った。統計ソフトは JMP を使用し、 $p < 0.05$

を統計学的有意差ありとした。また、手術時間、出血量、摘出子宮重量、術中術後合併症 (メッシュびらんの発生など) を記録した。手術手順は、仙骨岬角前面の腹膜を開放し、前縦靭帯を露出させる。つづいて、同部から連続して直腸右側に後腹膜トンネルを作成する。次に年齢や希望によって付属器を処理、円靭帯も切断する。さらに子宮動脈付近まで広間膜を切断する。腸ペラを後脛円蓋部に挿入固定し挙上させ、ダグラス窩腹膜を脛後壁に沿って、肛門挙筋筋膜まで露出する。腸ペラで前脛円蓋部を挙上し、子宮頸部および前脛壁と膀胱後面の間を剥離する。続いて、経脛操作に移行する。前後脛壁の剥離も終了しているので容易に膀胱子宮窩、ダグラス窩の開放が行える。子宮傍組織の処理を実施し子宮及び両側付属器を摘出する。脛断端は経脛的に縫合閉鎖する。再び、腹腔鏡・ロボット操作に移行し、メッシュの貼付を行う。腸ペラで脛断端の挙上を行って脛後面に5か所、脛前面に6か所、非吸収糸でメッシュを固定する。脛断端2か所で前後メッシュを合わせる。メッシュを後腹膜トンネルに通過させて、前縦靭帯に1か所非吸収糸で固定する。腹膜を縫合閉鎖し手術終了する。EQ-5D は EuroQol Group が開発した尺度である。EuroQol は、健康水準の変化を基数的に評価するための包括的なシステムの1つで、英語版を含む5か国語版が同時並行に開発された後、多くの言語に翻訳され国際的に利用されている。EQ-5D の5項目法では、あらゆる健康状態を上記の5つの項目に分割し、それぞれについて3段階に基づいて記述する。『死』を0、『完全な健康』を1とした間隔尺度上で表された効用値に換算することができる⁵⁾。

結果

期間内に LSC もしくは RSC を実施した症例は73例であった。そのうち研究の同意が得られたのは27例。術後アンケートの未回答が5例あり、検討対象は22例となった。患者背景は、平均年齢: 75歳、BMI: 25.5 (表1)、術前の

POP-Q stage は, stage I が 1 例, stage II が 12 例, stage III が 8 例, stage IV が 1 例であった(表 2). 術式は LSC もしくは RSC によるものが各 11 例であった. 手術成績は, LSC で手術時間: 137 分, 出血量: 25 ml, 摘出子宮: 47 g. RSC は, 手術時間: 160 分, 出血量: 35 ml, 摘出子宮: 60 g であった. 全体での平均は, 手術時間: 148 分, 出血量: 30 ml, 摘出子宮: 54 g だった(表 3). 術中や術後合併症は認めていない. また 2021 年 12 月までの観察期間中, 再発やメッシュびらんを認めた症例はなかった. POP-Q スコアは, 術前では Aa: 0.64, Ba: 0.86, C: -1.32, Ap: -1.5, Bp: -1.2 で, 術後は Aa: -2.75, Ba: -2.75, C: -7.36, Ap: -2.82, Bp: -2.82 であった(表 4). 全体の POP-Q stage は, 術前平均: 2.45, 術後平均: 0.41 で, 有意に改善を認めた ($p < 0.001$). LSC の POP-Q stage は, 術前平均: 2.55, 術後平均: 0.55 で, 有意に改善した ($p < 0.001$). RSC 群の POP-Q stage は, 術前平均: 2.36, 術後平均: 0.27 で, 有意に改善した ($p < 0.001$)(表 5). 全体の EQ-5D のスコアは, 術前平均:

0.719, 術後平均: 0.991 で有意に改善を認めた ($p < 0.001$). LSC の EQ-5D のスコアは, 術前平均: 0.745, 術後平均: 0.982 で, 有意に改善した ($p < 0.001$). RSC 群の EQ-5D のスコアは, 術前平均: 0.694, 術後平均: 1 で, 有意に改善した ($p < 0.001$)(表 6).

考 察

これまで子宮全摘を伴う LSC・RSC で QOL を評価した研究はなかった. 今回の調査で当院での子宮全摘を伴う LSC・RSC による構造的あるいは QOL への改善効果を調査することができた. POP-Q stage は, 術前平均: 2.45, 術後平均: 0.41 と構造的改善効果を認め有効性を示すことができた. EQ-5D は, 術前平均スコアは 0.719 で, 手術前後で有意な改善を認め, 術後の EQ-5D のスコアは 0.991 と『完全な健康』に近い値となった. 術後の EQ-5D の内訳については 22 例中 21 例が『完全な健康』としてスコア 1 であった. 1 例は, 『普段の活動』の項目が 2 となったため, EQ-5D スコアは唯一 0.804 となった.

表 1 患者背景

患者背景 (平均)	年齢 (歳) (最小-最大)	身長 (cm) (最小-最大)	体重 (kg) (最小-最大)	BMI (最小-最大)
	75 (62-85)	151.8 (143.2-162.8)	58.9 (48.1-71.4)	25.5 (19.1-29.5)

表 2 術前の POP-Q stage

術前 POP-Q stage	stage I	stage II	stage III	stage IV
	1	12	8	1

表 3 手術成績

手術成績 (平均)	手術時間 (分) (最小-最大)	手術出血量 (ml) (最小-最大)	子宮重量 (g) (最小-最大)
全体	148 (115-198)	30 (10-100)	54 (25-130)
LSC	137 (106-181)	25 (10-100)	47 (30-70)
RSC	160 (119-198)	35 (10-100)	60 (40-130)

表 4 手術前後の POP-Q スコア

POP-Q スコア (平均)	Aa (最小-最大)	Ba (最小-最大)	C (最小-最大)	Ap (最小-最大)	Bp (最小-最大)
術前	0.64 (-2, +3)	0.86 (-2, +5)	-1.32 (-6, +6)	-1.5 (-3, +2)	-1.2 (-3, +3)
術後	-2.75 (-3, -2.5)	-2.75 (-3, -2)	-7.36 (-9, -5)	-2.82 (-3, -2)	-2.82 (-3, -2)

表 5 手術前後の POP-Q stage の変化

POP-Q stage	術前	術後	
全体の stage	2.45	0.41	$p < 0.001$
LSC	2.55	0.55	$p < 0.001$
RSC	2.36	0.27	$p < 0.001$

表6 手術前後のEQ-5D

EQ-5D	移動の 程度	身の回り の管理	普段の 活動	痛み/ 不快感	不安/ ふさぎ込み	術前 スコア	移動の 程度	身の回り の管理	普段の 活動	痛み/ 不快感	不安/ ふさぎ込 み	術後 スコア
LSC 症例1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
LSC 症例2	2	1	1	2	1	0.693	1	1	1	1	1	1
LSC 症例3	2	1	3	2	1	0.56	1	1	1	1	1	1
LSC 症例4	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
LSC 症例5	2	1	2	2	1	0.649	1	1	1	1	1	1
LSC 症例6	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
LSC 症例7	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
LSC 症例8	1	1	2	2	1	0.724	1	1	1	1	1	1
LSC 症例9	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
LSC 症例10	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
LSC 症例11	1	1	2	2	1	0.724	1	1	2	1	1	0.804
LSC 症例平均						0.745						0.982
RSC 症例1	1	1	2	3	2	0.548	1	1	1	1	1	1
RSC 症例2	2	1	2	2	1	0.649	1	1	1	1	1	1
RSC 症例3	1	1	2	1	1	0.804	1	1	1	1	1	1
RSC 症例4	2	1	1	3	1	0.58	1	1	1	1	1	1
RSC 症例5	2	1	2	2	1	0.649	1	1	1	1	1	1
RSC 症例6	2	1	2	2	1	0.649	1	1	1	1	1	1
RSC 症例7	2	1	1	2	1	0.693	1	1	1	1	1	1
RSC 症例8	1	1	2	2	1	0.724	1	1	1	1	1	1
RSC 症例9	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
RSC 症例10	1	1	2	1	1	0.804	1	1	1	1	1	1
RSC 症例11	1	1	1	2	1	0.768	1	1	1	1	1	1
RSC 症例平均						0.694						1
全体の平均						0.719						0.991

p < 0.001

p < 0.001

p < 0.001

子宮全摘を併用した場合でも LSC・RSC は QOL 改善効果が期待できることが明らかとなった。メッシュびらんは LSC・RSC の術後 QOL を下げる要因である。一般的に、仙骨腔固定術に伴うメッシュびらんは、合成メッシュを使用することによる合併症として認識されている。発生率としては、仙骨腔固定術全体の 3~10% で^{2, 6)}、子宮全摘術を併用すると腔上部切断術を併用した場合の 4~6 倍に増加するとされている^{2, 7)}。メッシュびらんはエストロゲン療法などの保存的治療に反応するのは 20% 程度であり⁸⁾、発生すると難治性となることが多い。メッシュびらんが発見されるまでの平均期間は 23 ± 21 週、中央値は 14 週間である²⁾。メッシュびらんを予防する目的で子宮頸部を残す腔上部切断術が主流である中で、当院では、残存子宮頸部からの悪性病変の発生リスクを低減するために^{3, 4)}、子宮全摘を併用している。今回の観察では中期的な観察 (12~18 か月) に限られるが、前述のメッシュびらんの平均発生期間や中

央値を超える観察期間でメッシュびらんの発生は認めなかった。メッシュびらんは腔壁の血流障害が一因と考えられている²⁾。過去の論文の多くは子宮全摘後に膀胱子宮窩、ダグラス窩を展開している^{3, 9)}。子宮全摘後の腔壁の剥離作業の難しさが腔壁を菲薄化させ、腔壁の血流障害を生じさせるのではないかと考えた。そこで子宮を摘出する前であれば前後円蓋部に腸ペラを挿入することが可能となり、膀胱子宮窩とダグラス窩の開放が容易になることがわかった。従って子宮摘出前に前後腔壁の剥離を終了し、その後に子宮を摘出する方法に術式を工夫した。この手術手順が腔壁を削りすぎを予防し、当院でのメッシュびらんが少ない要因と考えている。腹腔鏡での仙骨腔固定術の手術時間は、236~306 分とされる¹⁰⁻¹³⁾。既知の報告と比較して、当院では基本的にダブルメッシュおよび子宮全摘を行っているにもかかわらず、148 分と平均手術時間が短い結果となった。導入当初から手術手順を変えながら手術時間の短縮に努め

た結果と考えられた。子宮全摘を併用しても手術時間を短縮し、平均出血量は30 mlであり、術中術後合併症はなく、低侵襲に実施が可能であると考えられた。子宮全摘を併用したLSCもしくはRSCは、腹腔鏡とロボットのいずれにおいても低侵襲に手術が実施可能で、QOLの改善が期待できた。また、観察期間中に再発やメッシュびらんを認めなかった。以上から、本法は推奨されるべき仙骨脛メッシュ固定術の一つであると考えられた。

利益相反に関して

この発表に関連するCOIはありません。

引用文献

- 1) 厚生労働省 第16回健康日本21(第二次)推進委員会
- 2) Tan-Kim J, Menefee SA, Lubner KM, Nager CW, Lukacz ES: Prevalence and risk factors for mesh erosion after laparoscopic-assisted sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J.* 2011; 22: 205-212. doi: 10.1007/s00192-010-1265-3.
- 3) Pan K, Cao L, Ryan NA, Wang Y, Xu H: Laparoscopic sacral hysteropexy versus laparoscopic sacrocolpopexy with hysterectomy for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2016; 27: 93-101. doi: 10.1007/s00192-015-2775-9.
- 4) Cvach K, Geoffrion R, Cundiff GW: Abdominal sacral hysteropexy: a pilot study comparing sacral hysteropexy to sacral colpopexy with hysterectomy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012; 18: 286-290. doi: 10.1097/SPV.0b013e3182673772.
- 5) 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也: 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 東京, 医学書院. 2001.
- 6) van Zanten F, van Iersel JJ, Paulides TJC, Verheijen PM, Broeders IAMJ, Consten ECJ, Lenters E, Schraffordt Kooops SE: Long-term mesh erosion rate following abdominal robotic reconstructive pelvic floor surgery: a prospective study and overview of the literature. *Int Urogynecol J.* 2020; 31: 1423-1433. doi: 10.1007/s00192-019-03990-1.
- 7) Gutman R, Maher C: Uterine-preserving POP surgery. *Int Urogynecol J.* 2013; 24: 1803-1813. doi: 10.1007/s00192-013-2171-2.
- 8) Linder BJ, Chow GK, Elliott DS: Long-term quality of life outcomes and retreatment rates after robotic sacrocolpopexy. *Int J Urol.* 2015; 22: 1155-1158. doi: 10.1111/iju.12900.
- 9) 海老沢桂子, 市川冬輝, 松本剛史, 小島龍司, 尾山恵亮, 菅野潔, 柳井しおり, 白根晃, 中島紗織, 羽田智則, 太田啓明, 安藤正明: 腹腔鏡下仙骨脛固定術の治療成績. *日産婦内視鏡学会誌.* 2017; 33: 49-53. doi: 10.5180/jsgoe.33.49.
- 10) 上野見子, 中島京, 片山由大, 高杉篤志, 久保純美, 梶原涼子, 山口真一郎, 本田直利, 横山幹文: 当科での骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術の手術成績およびP-QOLを用いたアンケート調査結果に関する検討. *日女性医会誌.* 2020; 27: 425-432.
- 11) Akladios CY, Dautun D, Saussine C, Baldauf JJ, Mathelin C, Wattiez A: Laparoscopic sacrocolpopexy for female genital organ prolapse: establishment of a learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 149: 218-221. doi: 10.1016/j.ejogrb.2009.12.012.
- 12) 伊藤文子, 平間裕美, 岡添誉: 当院における腹腔鏡下仙骨脛固定術の初期・中期成績. *西日泌.* 2019; 81: 539-544.
- 13) 森山真吾, 黄鼎文, Kriengkrai Sittidilokratna, Bahiyah Abdullah, 常盤紫野, 宮原夏子, 清水幸子, 野村昌良: 骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術の手術成績の検討. *日泌会誌.* 2017; 108: 137-144. doi: 10.5980/jpnjurol.108.137.

〈Regular Article〉

Evaluation of laparoscopic and robotic sacrocolpopexy with total hysterectomy using the POP-Q system and EQ-5D

Soichiro SUZUKI, Rikiya SANO, Yoshiaki OTA

Department of Gynecologic Oncology, Kawasaki Medical School

ABSTRACT Background: The advent of a rapidly aging society has increased the number of surgeries for pelvic organ prolapse (POP), thus affecting quality of life (QoL). At our hospital, laparoscopic and robotic sacrocolpopexy (LSC and RSC) has been performed for mesh insertion. Different institutions handle the uterus by conserving it either via subtotal hysterectomy, or total hysterectomy. The frequency of mesh erosion increases with total hysterectomy. Supra hysterectomy, which preserves the cervix, is the mainstream method for prevention of mesh erosion. However, at our hospital, LSC/RSC with total hysterectomy is used to reduce the risk of malignant lesions. There are no reports of POP-Q scores or QoL evaluated only in patients who underwent LSC/RSC with total hysterectomy. This study aimed to examine the efficacy and patient satisfaction of LSC/RSC performed at our hospital. We used the POP-Q system, a structural assessment, and the QoL assessment EuroQoL-5D (EQ-5D) before and after POP surgery with LSC/RSC and total hysterectomy.

Methods: In the 1 year from April 2020, consenting patients with POP were evaluated using the POP-Q system and EQ-5D before and after surgery. We determined the relationships among the POP-Q system scores, stage, and EQ-5D scores and compared them before and after surgery.

Results: Of the 22 patients, LSC or RSC was performed in 11 patients each. The overall mean surgical outcomes comprised surgery duration (148 min), bleeding volume (30 ml), and weight of the removed uterus (54 g). The mean overall POP-Q stage and overall EQ-5D score improved significantly ($p < 0.001$) from 2.45 and 0.719 preoperatively to 0.41 and 0.991 postoperatively, respectively. Furthermore, no cases of recurrence or mesh erosion were noted during follow-up to March 2022. LSC/RSC with total hysterectomy improved the QoL in both laparoscopic and robotic cases. No cases of recurrence or mesh erosion were noted in the short- to mid-term follow-up. Surgeons can consider LSC/RSC with total hysterectomy as an option for mesh insertion.

(Accepted on September 22, 2022)

Key words : Laparoscopic sacrocolpopexy, LSC, RSC, Total hysterectomy, Mesh erosion

Corresponding author
Soichiro Suzuki
Department of Gynecologic Oncology, Kawasaki
Medical School, 577 Matsushima, Kurashiki, 701-0192,
Japan

Phone : 81 86 462 1111
Fax : 81 86 464 1137
E-mail : soichi731@med.kawasaki-m.ac.jp