

患者さんへ

「ロボット支援下仙骨腔固定術」につ
いて

～ 説明文書および同意文書 ～

1. あなたの病名と病態

- 病名：骨盤臓器脱
- 病態：骨盤内臓器（膀胱、子宮ないし直腸）が膣口より下垂している状態です。骨盤臓器脱の程度は 1 から4まであるステージ（4 が程度重い）分類では、あなたはステージ ____ です。
- そのため不快感、下垂部位の擦過による糜爛（びらん）や潰瘍、排尿障害や排便障害といった症状を認めることがあります。

2. この治療について

- 目的：骨盤臓器脱の手術療法です。
- 有効性：この治療（仙骨膣固定術）を受けた方の9割以上が長期的（5年以上）に臓器脱の再発を認めないとの報告があります。

3. この治療の内容と特徴および注意事項

- 仙骨膣固定術とは膣口から脱転した膣壁を、医療用メッシュを利用し仙骨に固定する手術です。ロボット支援下仙骨膣固定術とはこれらの操作をダ・ヴィンチ手術システムを用いて行うものです。従来は開腹手術や腹腔鏡手術で行なっていましたが、従来の開腹手術と比べて傷が小さく痛みが軽度で、手術後の回復が早い、手術中の出血量が少ない、手術時間が短いなどの利点があります。
- 具体的な手順を以下に示します。
 - ・ まず、腹部に 4-5 カ所、1-2cm の切開をおき、トロッカーと呼ばれる筒状の器具を留置します。内視鏡や手術に使う器具はこの器具から出し入れします。
 - ・ 二酸化炭素を注入しておなかを膨らませ、骨盤内臓器（膀胱、子宮、直腸など）が内視鏡で見えるようにします。
 - ・ 子宮の上半分を切除します（子宮上部切断）。それにより、後の医療用メッシュの補強操作が容易になります。また、切除した子宮の一部は、トロッカーを挿入し

た切開創から取り出します。

- 腔壁から膀胱と直腸を剥離し、医療用メッシュで腔壁を補強します。
- 補強したメッシュの一部を腰椎（背骨の腰辺り）表面の靭帯に固定します。それにより、メッシュ補強された腔壁は正常な位置に治まり、下垂することはありません。
- 腹腔内の腸管が医療用メッシュと接触しないように腹膜でメッシュを覆います（術後、腸閉塞の原因となる可能性があるため）。
- 切除部分を十分に止血します。
- 最後に創部を溶ける糸で縫合し、その上を医療用接着剤で覆いますので、抜糸の必要はありません。
- 手術時間は約 3～4 時間です。ご家族の方は病棟でお待ちいただき、手術が終了致しましたら、手術の経過についてご説明致します。

4. この治療で用いる医薬品・医療機器について

この治療では、次の医療機器を使用します。

ダ・ヴィンチ手術システム（インテュイティブ・サージカル社）

平成 21 年 11 月に本邦において薬事承認をうけて以降、前立腺癌に対する前立腺全摘術および腎臓がんに対する腎部分切除術を除き保険収載がされておりましたが、今回保険適応となりましたので、入院に関わる費用は保険によってまかなわれ、自己負担比率に応じて負担していただくこととなります。

5. この治療に伴う危険性

この治療法によって起きる可能性がある合併症は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。不利益としては、新しい手術手技の導入ということで、手術時間が長くなる可能性があります。手術合併症としては、腹腔鏡下仙骨腔固定術とほぼ同じです。具体的には、①開放手術への変更、②出血・輸血の可能性、③周囲臓器損傷（膀胱、腔壁、直腸、小腸）、④術後出血、⑤術後の創感染、⑥創ヘルニア、⑦術後

の肺梗塞（血栓症）、⑧皮下気腫、⑨ガス塞栓、⑩腸閉塞、⑪骨盤内膿瘍、⑫脊椎椎間板炎などが主なものです。

術中の所見（癒着、出血など）による本術式の遂行が困難と判断される場合は、通常の腹腔鏡手術に変更して手術を行います。それでも継続困難と判断される場合、もしくは緊急で対応する必要のある事態が起きた場合、開腹手術に変更して手術を最後まで完遂いたします。また、手術支援ロボット本体に障害が生じ術式の変更が必要となる確率が0.3～2%と報告されます。こうした場合にも同様に術式の変更を行います。

また、比較的頻度が高い問題として、術後に腹圧性尿失禁が顕在化する方がいます。逆に腹圧性尿失禁の3割程度はこの手術により改善するといった報告もあります。

この治療法により、これまでの報告などから以上に記載した合併症が起きる可能性があります。そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、このような症状がおきていないかどうか確認します。もし、当術式を受けた後に何らかの身体の不調や気になる症状がありましたら、直ちに担当医師にお知らせください。必要に応じて、適切な治療を行います。

上記以外にもごく稀な予想外の合併症が起こる可能性も排除できません。当治療を望まない場合は他の治療を選択することもできますので、担当医師までご相談ください。

6. 偶発症発生時の対応

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、この治療の実施中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康障害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を、誠意をもって行います。経過中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、どんなことでも構いませんので、すぐに担当医師にお知らせください。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払い

ただのこととなります。

万が一、因果関係が否定できない健康被害が発生した場合の処置・治療の際の費用は、原則として通常の保険診療による患者さんの負担となります。

7. 他の治療法について

● 骨盤底筋体操

骨盤底の筋肉を鍛える体操です。軽度の骨盤臓器脱に対する効果は報告されていますが、手術適応となるような中等から重症例には効果が少ないと言われています。

● ペッサリー（リング）挿入

腔内に挿入することにより、腔壁が脱転するのを防ぐ医療器具です。定期的な交換が必要であり、違和感、痛み、出血、感染などのリスクもあるため、長期的な管理は難しいです。

● 腔壁形成術、腔閉鎖術等のメッシュを使用しない手術

メッシュ（人工物）を使わない点と手術時間が比較的短い利点がありますが、再発率が30%以上と高い欠点があります。

● 経腔メッシュ手術（TVM手術）

腔側から切開し、腔壁をメッシュで固定する方法です。本邦では仙骨腔固定術より先に導入され手術成績も良好でした。しかし、最近は欧米での手術成績（再発率、合併症）が悪く手術自体が禁止された影響から、本邦での医療資源の使用が制限されていて、本邦での手術成績も以前ほど良好ではないとも言われております。

8. 何も治療を行わなかった場合に予想される経過

- 自然経過で骨盤臓器脱が改善することは殆ど期待できません。むしろ加齢に伴う筋力低下で骨盤支持組織が弱くなり、骨盤臓器脱が悪化する可能性が考えられます。

9. 治療にかかる費用と起こり得る利害の衝突

この手術は保険で認められており通常の治療と同様に保険診療のもとで行われま

す。

10. 治療の同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることができます。治療が開始された後に取りやめる場合は、あなたの体調を考慮しながら取りやめることとなります。やめる場合にはその旨を担当医師まで連絡してください。

現在の患者様の病状や治療方針について、他の専門医の意見を聞くことも可能です（セカンドオピニオン）。その際は、ご相談ください。必要な資料をご提供いたします。

同意文書

私は、手術支援ロボット ダ・ビンチ サージカルシステムを用いた
ロボット支援仙骨腔固定術を受けるにあたり、下記の医師より説明文書
に記載されたすべての項目についての説明を受け、その内容を十分に理
解し、またこの治療を受けるかどうか検討する時間も十分ありましたの
で、自由な意思に基づき、この治療を受けることに同意いたします。

【患者さんの署名欄】

同意日：令和 年 月 日

患者氏名： _____（自署） ID： _____

代諾者氏名： _____（続柄 _____）（自署）

代諾者署名欄（20歳未満の場合および本人への同意取得が不可能な場合）

【説明者の署名欄】

私は、上記の患者さんに本医療技術について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：令和 年 月 日

診療科名 _____ 担当医名： _____（自署）

同席者： _____（自署）

同意文書

私は、手術支援ロボット ダ・ビンチ サージカルシステム
を用いたロボット支援仙骨腔固定術を受けるにあたり、下記の
医師より説明文書に記載されたすべての項目についての説明を
受け、その内容を十分に理解し、またこの治療を受けるかどう
か検討する時間も十分ありましたので、自由な意思に基づき、
この治療を受けることに同意いたします。

【患者さんの署名欄】

同意日：令和 年 月 日

患者氏名： _____ (自署) ID： _____

代諾者氏名： _____ (続柄 _____) (自署)

代諾者署名欄 (20歳未満の場合および本人への同意取得が不可能な場合)

【説明者の署名欄】

私は、上記の患者さんに本医療技術について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：令和 年 月 日

診療科名 _____ 担当医名： _____ (自署)

同席者： _____ (自署)