

日本泌尿器科学会

日本大腸肛門病学会

2017年3月30日

植込み型排尿・排便制御用ステイミュレーター（仙骨神経刺激装置）に関する適正使用基準

仙骨神経刺激装置適正使用基準作成委員会

目次

委員会名簿	3
I. 対象とする医療機器の概要	4
II. 対象疾患	4
i. 過活動膀胱	4
ii. 便失禁	5
III. 諸外国での使用状況	5
i. 米国	5
ii. 欧州	5
iii. その他の国	6
IV. 諸外国におけるガイドラインでの位置付け	6
i. 過活動膀胱	6
ii. 便失禁	7
V. 臨床使用成績	7
i. 過活動膀胱	7
ii. 便失禁	8
VI. 対象疾患に対する本邦での治療方法	8
i. 過活動膀胱	8
ii. 便失禁	9
VII. 使用する際の留意事項	14
i. 治療効果の予測因子	14
ii. 神経刺激装置の植込み実施判断	14
iii. 患者への指導	14
iv. 安全性	15
VIII. 実施施設基準	17
IX. 実施医基準	18
i. 過活動膀胱	18
ii. 便失禁	18
iii. 共通事項	18
X. 適正使用基準	18
i. 過活動膀胱	18
ii. 便失禁	19
XI. 使用症例追跡調査	19
過活動膀胱	19
XII. 参考（手術手技）	19
【引用文献】	25

委員会名簿

本委員会は、日本泌尿器学会「医学研究の利益相反に関する指針」、日本産科婦人科学会「利益相反に関する指針」及び日本大腸肛門病学会「臨床研究の利益相反に関する指針」に従って指名された委員、評価委員により構成された（アイウエオ順、◎→委員長）。

【委員】

井川 靖彦（東京大学大学院医学系研究科 コンチネンス医学講座 特任教授）

後藤 百万（名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 教授）

古山 将康（大阪市立大学医学部附属病院 女性診療科 教授）

武田 正之（山梨大学医学部附属病院 泌尿器科 教授）

前田 耕太郎（藤田保健衛生大学病院 外科 教授）

山名 哲郎（東京山手メディカルセンター大腸肛門病センター 部長）

山西 友典（獨協医科大学病院 排泄機能センター 教授）

◎ 横山 修（福井大学医学部附属病院 泌尿器科 教授）

【評価委員】

◎ 石塚 修（信州大学医学部附属病院 泌尿器科 教授）

関戸 哲利（東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科 教授）

I. 対象とする医療機器の概要

SNM (Sacral Neuromodulation、仙骨神経刺激療法。なお、SNS (Sacral Nerve Stimulation) と表記される場合もある。) とは、刺激プログラムを伝達する植込み型の仙骨神経刺激装置を用いて仙骨孔に挿入された 4 極インライン型リードを介して仙髄神経を継続的に電気刺激し、過活動膀胱や便失禁等の排尿・排便機能障害の症状改善を行う治療法である。SNM の一般的な流れは、術前に排尿・排便日誌などを用いて過活動膀胱症状や便失禁症状の程度を観察した後、まずはリードを主に S3 の仙骨孔に挿入して体外的に仙髄神経を刺激し、症状の改善度合いを評価する。この試験刺激によって症状の改善が得られた場合は継続的な電気刺激を行うために神経刺激装置を植込む。神経刺激装置植込み後は、医療従事者用及び患者用プログラムを用いて症状や患者の生活スタイルに合わせて刺激の調整を行いながら経過観察を行う。本治療は 1994 年に欧州において「骨盤及び下部尿路・消化管の慢性難治性（機能）障害」を適応として臨床使用が開始された。本邦においては、2013 年に便失禁を適応に承認され、2014 年には保険適用を受けた。その後、2016 年 9 月 16 日付で過活動膀胱へも適応が拡大された。

II. 対象疾患

i. 過活動膀胱

過活動膀胱は、尿意切迫感を必須とした症状症候群であり、通常は頻尿、夜間頻尿を伴い、切迫性尿失禁を伴う場合もある。過活動膀胱は神経因性と非神経因性とに大きく分類され、神経因性は脳血管障害、パーキンソン病などの脳の障害、又は脊髄損傷、脊柱管狭窄症などの脊髄の障害に起因し、非神経因性は骨盤底の脆弱化、膀胱血流障害、加齢などの原因に起因する。過活動膀胱の条件を 1 日 8 回以上の排尿、且つ週 1 回以上の尿意切迫感として、2002 年に日本排尿機能学会が一般市民を対象に実施した疫学調査¹⁾²⁾によると、40 歳以上における過活動膀胱の有病率は 12.4% (男性 14.3%、女性 10.8%) であり、現在の人口構成から試算すると過活動膀胱を有する人の数は約 1000 万人を超えると推定される。過活動膀胱の有病率は年齢とともに高まることから、高齢化が進行する本邦では更に患者が増加しているものと想定される。

過活動膀胱の多くは特発性で病態生理や発生機序が不明な場合が多い。一般的には生活指導や膀胱訓練、理学療法といった行動療法、抗コリン薬や $\beta 3$ 作動薬などを用いた薬物療法といった保存的療法を行うが、これらの一次治療（保存的療法）に対して抵抗性である、または継続が不可能な難治性の過活動

膀胱患者も一定数存在する。「過活動膀胱 診療ガイドライン[第2版]」では、「一次治療である行動療法および各種抗コリン薬(経口薬、貼付薬)や $\beta 3$ 作動薬を含む薬物療法を単独ないしは併用療法として、少なくとも12週間の継続治療を行っても抵抗性である場合」を難治性過活動膀胱と定義している³⁾。植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター(仙骨神経刺激装置)はこの難治性過活動膀胱を治療の対象とする。

ii. 便失禁

便失禁は「無意識または自分の意思に反して肛門から便がもれる症状」と定義される排便障害であり、その症状は「便意を伴わず気付かないうちに便を漏らす症状」である漏出性便失禁と、「便意を感じるがトイレまで我慢できずに便を漏らす症状」である切迫性便失禁とに大別される。本邦における便失禁の有症率は月に1回未満の症状も含めると男性8.7%、女性6.6%と報告されており⁴⁾、便失禁の有症者は約500万人と推定される。

便失禁の病態には肛門括約筋機能不全、直腸の感覚や容量やコンプライアンスの低下によるリザーバー機能不全、便性状、直腸肛門の支配神経の異常、中枢神経系における便意の認知障害など様々な要因が関与していると考えられる。これらの病態の原因となる疾患として分娩外傷(第3・4度会陰裂傷)、直腸癌術後、脊髄障害、糖尿病、加齢による特発性便失禁などが上げられる。

便失禁の治療はまずは食事・生活・排便習慣指導、薬物療法、骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法、アナルプラグ、逆行性洗腸法(灌注排便法)などの保存的治療を試みるが、保存的治療を継続しても便失禁症状が十分に改善されない場合は外科治療を考慮する。外科的治療は便失禁を発症する原因となった疾患にかかわらず、肛門括約筋断裂がない場合は仙骨神経刺激療法が第一選択となる。肛門括約筋断裂がある場合は括約筋形成術または仙骨神経刺激療法のどちらか一方をまず施行し、十分な効果がえられなければ後に他方を施行する⁵⁾。

III. 諸外国での使用状況

i. 米国

1997年に尿意切迫感を伴う尿失禁を適応として、また1999年には非器質的尿閉を含む排尿障害に対してFDA(Food and Drug Administration)の承認を取得した。便失禁に対しては2011年にFDAの承認を取得し、現在では便失禁に対するfirst lineの外科治療として広く実施されている。

ii. 欧州

1994年に「骨盤及び下部尿路・消化管の慢性難治性（機能）障害」を適応として CE (Communauté Européenne) マークの認証を取得し、世界で初めて臨床使用が開始された。便失禁に対しても 1995年にドイツの Matzel らが 3人の便失禁患者に対して初めて SNM を施行して排便コントロールに有効であったことを報告して以来 6)、多数の専門的施設での臨床研究においても高い評価を得て 7)8)9)10)、便失禁の治療として広く実施されている。

iii. その他の国

カナダやオーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国、ブラジル、コロンビア、チリなどの国々で臨床使用されている。

IV. 諸外国におけるガイドラインでの位置付け

i. 過活動膀胱

1. 米国

AUA (American Urological Association) 及び、SUFU (Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction) が 2014年に共同で発行した過活動膀胱の診療ガイドラインにおいて、SNM は行動療法及び薬物療法の次に位置する「Third-line Treatments」に位置付けられており、難治性過活動膀胱患者、または「Second-line Treatments」に適用しない患者で外科的手技を希望する患者に適応すると定められている 11)。

2. 欧州

ICUD(International Consultation on Urological Diseases) と EAU(European Association of Urology)との共同で開催された ICI(International Consultation on Incontinence)では、尿失禁に対する生活指導や薬物療法などの保存的療法が無効であった場合の治療法として SNM を定めている。ICI2013 で定められた推奨グレードは、男性で C、女性で A である。この男女差は、これまでの報告で男性の数が少ないためである 12)。

3. その他の国

Urological Society of Australia and New Zealand(USANZ) 及び、Urogynaecological Society of Australia(UGSA)は 2015年に共同で、成人

の非神経因性過活動膀胱に対する診療ガイドラインを公表した。その中で SNM は、行動療法や薬物療法に抵抗性で更なる治療を望む患者に対する治療法に定められている (Third-line treatment) 13)。

ii. 便失禁

1. 米国

ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons) の便失禁診療ガイドラインでは、括約筋断裂の有無にかかわらず便失禁に対する第一選択として植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター (仙骨神経刺激装置) を強く推奨している 14)。

2. 欧州

便失禁治療の国際的ガイドラインである 5th International Consultation on Incontinence (ICI) では便失禁の治療として脊髄損傷のない患者に対しては植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター (仙骨神経刺激装置) を推奨している 11)。また 2007 年に発行された英国の the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) の便失禁診療ガイドラインでは、括約筋形成術が不適応な便失禁患者に対して植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター (仙骨神経刺激装置) を考慮すべきと推奨している 15)。

3. その他の国

その他の国の便失禁のガイドラインでは、仙骨神経刺激装置の記述は確認されなかった。

V. 臨床使用成績

i. 過活動膀胱

米国において実施された多施設比較試験では、147 名の過活動膀胱患者を SNM 群 70 名と先の保存的療法で実施していない薬物療法 (抗コリン薬) を行う SMT (standard medical therapy) 群 77 名に無作為に割り付け 6 か月間比較した結果、SNM 群で 61%、SMT 群で 42% (As Treat 解析では SNM 群 76%、SMT 群 49% ($p=0.002$)) と SNM 群の成功例が有意に高かったという報告がある 16)。米国及びカナダ、ヨーロッパにおいて実施された多施設共同前向きランダム化臨床試験においても前者に有意な効果が報告され 17)、切迫性尿失禁患者の 3 年間の長

期フォローアップにおいても前者に有意な報告がなされた 18)。また ICIQ-OABqol(International Consultation on Incontinence modular Questionnaire Overactive Bladder symptoms Quality of Life)を用いて QOL の改善度を、術後 3 か月の時点で評価した試験では、不安 (Concern) 、対処・行動 (Coping) といったすべての項目で臨床上有意とされる改善度 10 ポイント以上の改善があり、6 か月後、12 か月後も継続していたと報告している 19)。

ii. 便失禁

2011 年に実施された本邦における前向き多施設共同研究では、便失禁の頻度が週 2 回を超える患者を仙骨神経刺激療法の適応として 22 人の患者にリード埋め込み術を施行し、試験刺激による症状改善が 50%以上であった 21 例 (男性 9 例、女性 12 例、平均年齢 66.6 歳) に刺激装置の埋め込みを行った。術後 6 ヶ月のフォローアップの時点で 85.7%の症例が治療有効と判定され、平均便失禁回数/週は術前が 14.9 回、術後 6 ヶ月が 3.1 回と有意に減少した ($p=0.0135$)。肛門内圧検査では術前の肛門管最大静止圧の平均値が 28.4mmHg、術後 6 ヶ月の平均値が 39.1mmHg と有意に上昇した ($p=0.0026$)。リード埋め込みおよび刺激装置埋め込みによる重篤な合併症は認められなかった 20)。

米国を中心とした多施設臨床試験では、133 例に試験刺激を施行して 120 例 (90%) で刺激装置が植込まれた。このうち 1 年後に評価できた 106 例での成功例 (便失禁回数が 50%以上減少した症例、以下同様) は 88 例 (83%) で、43 例 (41%) では完全禁制が得られ、Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) も有意に改善している 21)。この臨床試験患者の植込み後 5 年以上経過した 76 例の検討においても、成功率 89%、完全禁制 36%と長期成績も良好であることが報告されている 22)。

VI. 対象疾患に対する本邦での治療方法

i. 過活動膀胱

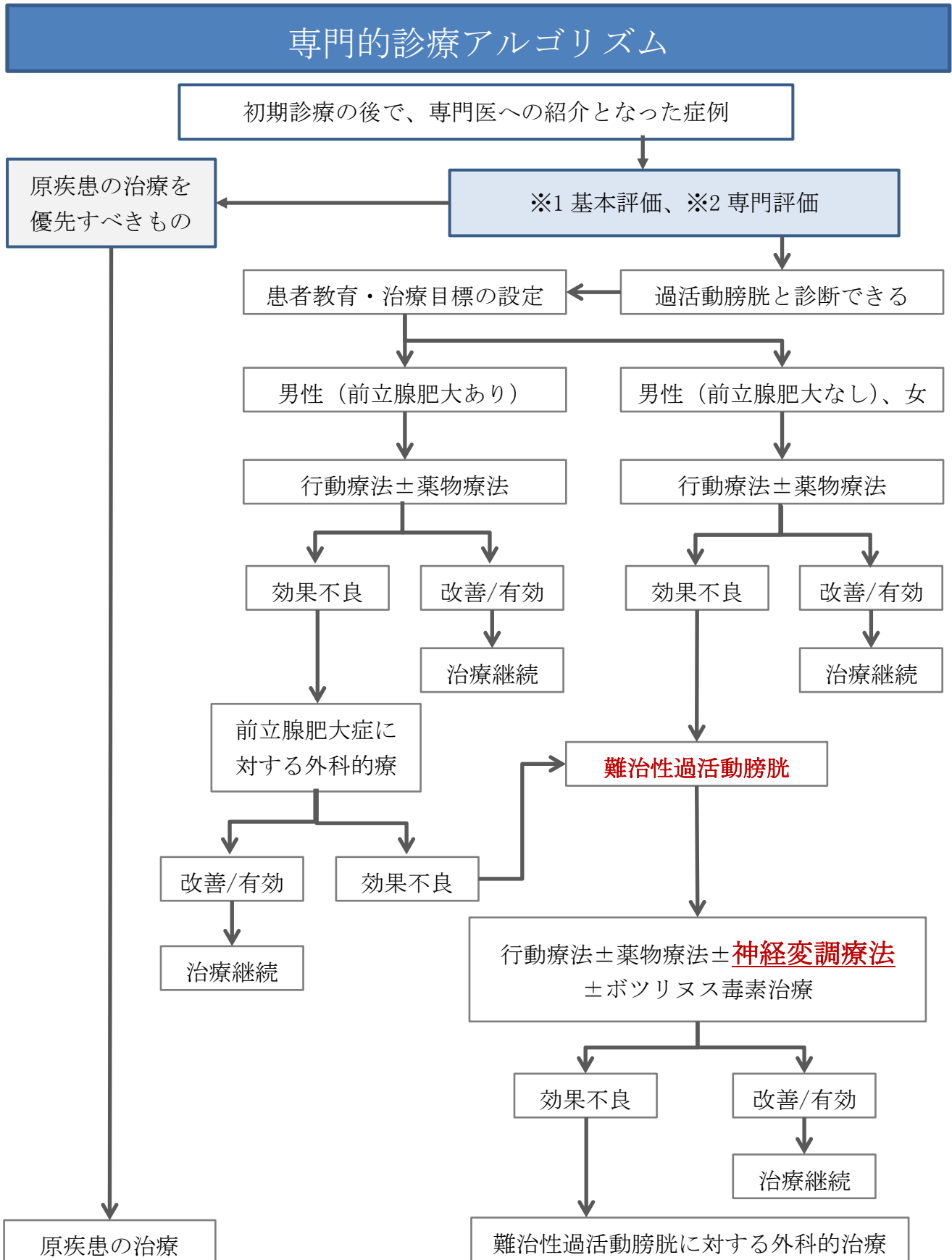
過活動膀胱 診療ガイドライン[第 2 版]の「専門的診療アルゴリズム」(図 1)では自覚症状の問診や下部尿路症状の評価、OABSS (過活動膀胱症状スコア)の確認、排尿日誌、QOL 評価といった基本評価に加え、症例により尿路・骨盤底の画像診断や尿流動態検査などの専門的評価を行ったうえで、まずは保存的療法 (行動療法及び、薬物療法) を第一の治療選択にすべきであるとしている 3)。一次治療である行動療法および薬物療法を単独ないしは併用療法として、少なくとも 12 週間の継続治療を行っても抵抗性である場合、または継続が不可能な場合に「神経変調療法」を適応とするよう定められている。本邦において

保険適用を受けている神経変調療法は、干渉低周波療法、及び磁気刺激療法（女性に限る）である。

ii. 便失禁

便失禁診療ガイドライン（2017年刊行予定）5の「便失禁診療のアルゴリズム」（図2）では以下のごとく便失禁の治療指針を提示している。まずは病歴・身体所見・下部内視鏡検査などの臨床的初期評価によって器質的疾患を除外した後に、食事・生活・排便習慣指導や薬物療法による初期保存的療法を行うこと。初期保存的療法で便失禁症状が十分に改善しない場合は、肛門内圧検査や肛門管超音波検査などの専門的検査を施行した上で、骨盤底筋訓練やバイオフィードバック療法などの専門的保存的療法または外科治療を施行する。外科的治療として便失禁の原因が肛門括約筋断裂ではない場合は仙骨神経刺激療法を選択するが、便失禁の原因が肛門括約筋断裂と思われる場合は肛門括約筋形成術または仙骨神経刺激療法のどちらかを選択する。高度脊髄障害による便失禁に対しては、順行性洗腸法またはストーマ造設術を選択する。これらの外科治療で便失禁が十分に改善しない場合は逆行性洗腸法、有形薄筋移植術、ストーマ造設術、Ventral rectopexyを検討する。

図1 日本の過活動膀胱診療ガイドライン (2015) 3)



※1 基本評価

- 必須評価
 - ・ 自覚症状の問診
下部尿路症状：蓄尿症状（過活動膀胱症状）、排尿症状、排尿後症状
 - ・ OABSS（過活動膀胱症状スコア）
 - ・ 病歴・既往歴・合併症、服薬歴、水分摂取習慣
 - ・ 身体理学的所見・神経学的所見
 - ・ 検尿、残尿測定
- 症状により選択し行う評価
 - ・ その他の症状質問票
IPSS（国際前立腺症状スコア）、CLSS（主要下部尿路症状スコア）
 - ・ QOL 評価
KHQ（キング健康質問票）、OAB-q（過活動膀胱質問票）
 - ・ 排尿日誌、または排尿記録
 - ・ 各種検査
尿細菌検査、超音波検査、血清クレアチニン、PSA（前立腺特異抗原）、台上診（女性）、直腸診（男性）

※2 専門評価（症例により選択）

- 骨盤底の理学的評価（可動性・脱出）
- 尿路・骨盤底の画像診断
- 尿流動態検査（尿流測定、膀胱内圧測定、内圧尿流検査）
- 尿細胞診
- 膀胱鏡

図2 日本の便失禁診療ガイドライン (2017) 5)

便失禁診療のアルゴリズム

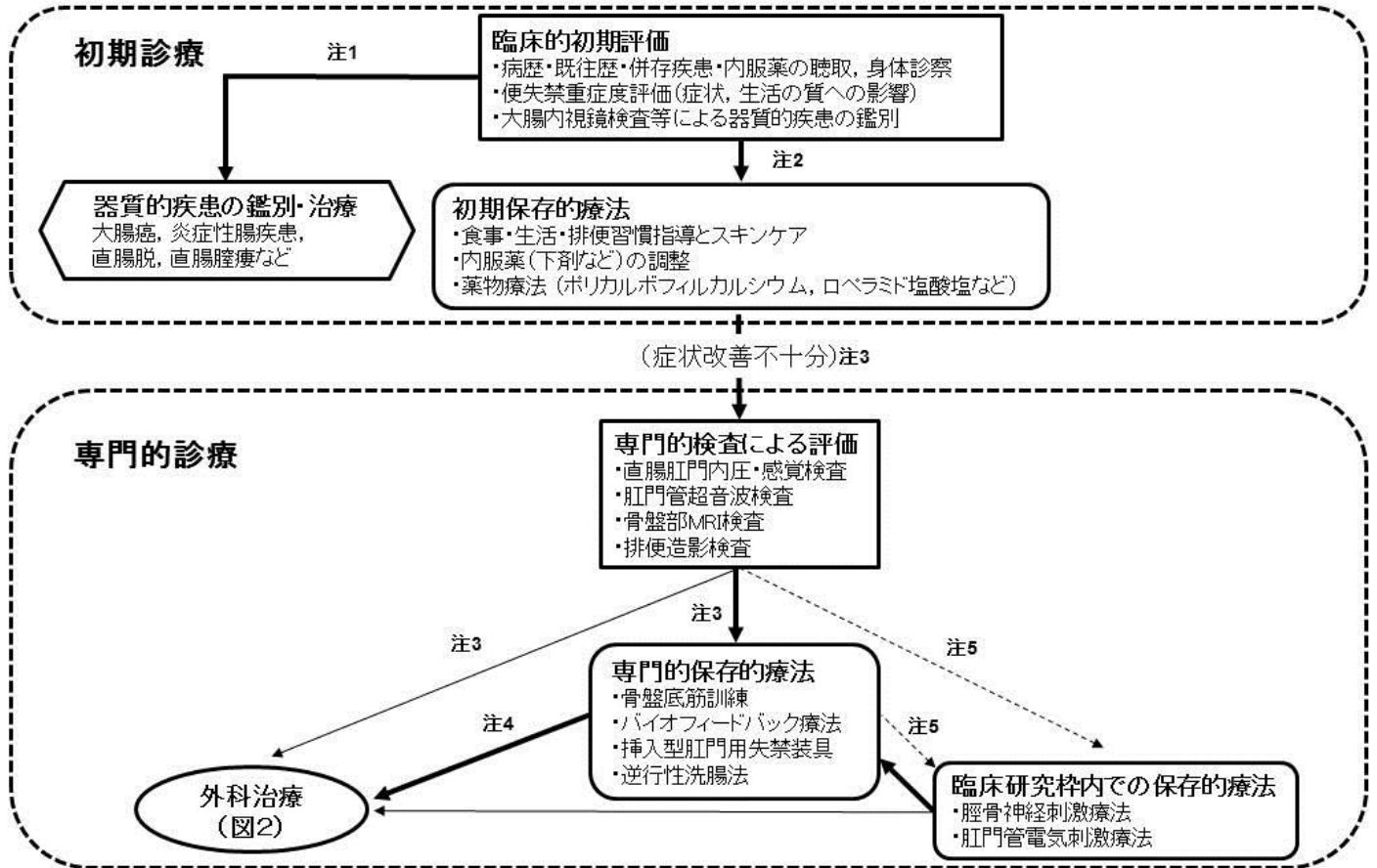


図 2-1. 便失禁に対する初期診療と専門的検査・保存的療法のアルゴリズム

図中矢印の太線、細線、破線は、この順番で推奨度が高いことを意味する。

注 1 便失禁患者の臨床的初期評価で、警告症状・徴候（血便、排便習慣の急激な変化、予期せぬ体重減少、腹部腫瘤、直腸腫瘤など）があれば、大腸内視鏡検査等で器質的疾患を鑑別する。また、50歳以上であり過去3年以内に大腸内視鏡検査等で大腸を精査していなければ、精査を勧める。

器質的疾患（大腸癌、炎症性腸疾患、直腸脱、直腸腔瘻など）を認めた場合は、その原疾患をまず治療する。

注 2 器質的疾患を認めない場合は、便失禁に対する初期保存的療法を開始する。

注 3 初期保存的療法で便失禁症状が十分に改善しない場合は、専門施設にて専門的検査を施行した上で、専門的保存的療法または外科治療を施行する。

注 4 専門的保存的療法で便失禁症状が十分に改善しない場合は、外科治療を施行する。

注 5 脛骨神経刺激療法や肛門管電気刺激療法は、臨床研究枠内でのみ施行する

ことを推奨する。

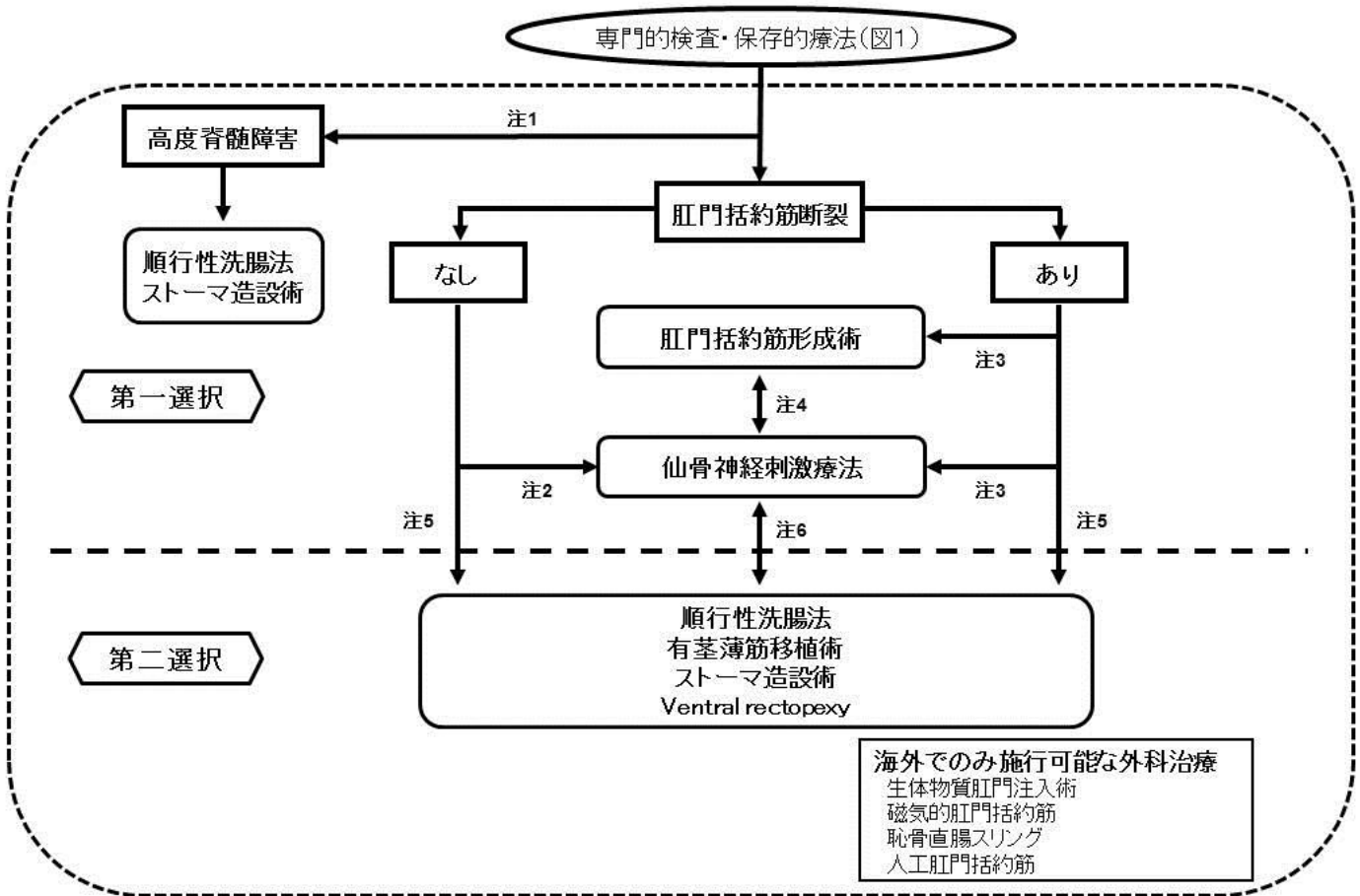


図 2-2. 便失禁に対する外科治療のアルゴリズム

注 1 高度脊髄障害による便失禁に対しては、順行性洗腸法またはストーマ造設術を施行する。

注 2 便失禁の原因が肛門括約筋断裂ではない場合は、仙骨神経刺激療法が第一選択である。

注 3 便失禁の原因が肛門括約筋断裂と思われる場合は、肛門括約筋形成術または仙骨神経刺激療法を施行するが、どちらを選択するかは患者と話し合って決定する。

注 4 肛門括約筋形成術と仙骨神経刺激療法的一方を施行して十分な効果がなければ、次に他方を施行してもよい。

注 5 患者の状態や希望によって、第一選択の外科治療を行わずに、第二選択を施行してもよい。

注 6 第一選択の外科治療で便失禁が十分に改善しない場合は、第二選択の外科治療を検討する。また患者の状態や希望によって、第二選択の外科治療を先

に施行して十分な効果がなければ、次に第一選択の外科治療を施行してもよい。

VII. 使用する際の留意事項

i. 治療効果の予測因子

現時点で SNM の治療効果を明確に予測する因子は解明されていないが、神経刺激装置植込みによる恒久的な治療の前に試験的に一定期間刺激を行うことによって治療の効果を事前に判定することが出来る。

ii. 神経刺激装置の植込み実施判断

リードを植込み、体外的に一定期間刺激を行う試験刺激は、患者の症状の度合いに応じて 1 から 2 週間行うことを推奨している。試験刺激による症状の改善等の客観的指標のほか、患者の満足度等を含め総合的に判断すること。

iii. 患者への指導

試験刺激

- 試験刺激期間中は、患者自身の症状を排泄日誌などを用いて必ず記録するよう指導すること。これらの記録が本治療の効果を判定する上で重要であることを説明すること。
- 経皮エクステンションが露出している部分を清潔に保つことが、感染の予防に重要であることを十分に指導すること。

神経刺激装置植込み

- 神経刺激システムの植込み装置に過度の圧迫を加えるような活動を避けること。体を過度に曲げる、ひねる、跳ねる又は伸びをするといった動作を突発的に激しく、また繰り返し行う活動は、装置構成品の破損及び位置ずれの原因となる場合がある。
- 水深 10m 以上の水中又は絶対気圧 (ATA: Atm absolute) 2.0 を超える高圧室を避けること。
- 患者用プログラムは患者が刺激装置の電源のオン/オフ又は刺激強度などの調節を行う唯一の手段であるため常に携帯するよう指導すること。

- 併用禁忌または併用に注意が必要な医療機器や設備に関して十分に説明をすること。神経刺激装置を植込み後に提供される仙骨神経刺激療法手帳には、これらの情報が掲載されているので、常に携帯するよう指導する。

iv. 安全性

1. 有害事象

SNM に係わる有害事象としては、刺激装置やリードの植込み部位の疼痛や感染が多く、予期せぬ刺激感（ショック感）・しびれなどが報告されている。世界の 17 施設で 163 名の過活動膀胱患者を対象に実施された 5 年間の長期フォローアップにおいて、刺激装置が植込まれている 152 名の患者のうち 67%にあたる 102 名の患者に何らかの有害事象が起り、このうち 97 名の患者に治療に関連した有害事象が起こった（240 件）と報告している（表 1）²³⁾。刺激装置又は治療に関連した有害事象のうち 36 名の刺激装置の交換（電池残量低下による交換を含む）を含めて 60 名の患者に外科的介入を行ったと報告している（表 2）。

表 1 治療に関連した有害事象

有害事象	件数	患者数（発生率）
新たな疼痛/望ましくない刺激の変化	58	41 (27.0%)
神経刺激装置部位の疼痛	39	29 (19.1%)
感染症	14	12 (7.9%)
リード部位の疼痛	13	12 (7.9%)
電氣的ショック感	12	10 (6.6%)
排尿機能の望ましくない変化	12	11 (7.2%)
リードの移動	9	8 (5.3%)
試験刺激中又は植込み手術中の技術的な問題	8	8 (5.3%)
機器の問題	8	8 (5.3%)
その他	67	44 (29.0%)

表2 外科的介入を要した刺激装置又は治療に関連した有害事象

	患者数 (%)	発生数
刺激装置交換	36 (23.7)	52
刺激装置の再留置	12 (7.9)	16
刺激装置及びリードの再留置	10 (6.6)	14
リードの再留置	10 (6.6)	12
システムの恒久的抜去	9 (5.9)	10
システムの一時的抜去	2 (1.3)	2
その他の外科的介入	2 (1.3)	2
両側植込み※	1 (0.7)	1
外科的創部処置	1 (0.7)	1
その他	60 (39.5)	110

※ 右側、左側それぞれに神経刺激システムを植込み

2. 対処法

SNM の植込み手術に起因すると思われる主な有害事象に関して、一般的な対処法を解説する。ただし、各症例が実施された背景や患者個人の状況などによって対処法は異なり、その場の状況に応じた柔軟な対応を取ることが重要である。

1) 手術に起因するもの

・ 感染

植込み部位に感染が認められた場合は、まず抗菌薬などを用いて症状の改善を図る。それでも効果が認められない場合は、神経刺激装置、リードを含むすべてのシステムを抜去する必要がある。感染症状が治癒した後は、また新たに植込みを行うことが出来る。場合によっては、前回とは反対側に植込むこともある。

2) 刺激に起因

・ 神経刺激装置及びリード植込み部位の疼痛

神経刺激装置の刺激をオフにして経過観察を行う。装置の刺激に起因した疼痛であれば、刺激をオフにすることで疼痛は消失する。その後、医療従事者用プログラマを用いて当該患者が刺激を不快に感じない程度の出力を確認し、設定する。

- ・ 電氣的ショック感

神経刺激装置の出力設定が適切な設定となっているかを確認する。医療従事者用プログラマが身近にない場合は、患者用プログラマを用いて一旦刺激をオフにし、後日医療従事者用プログラマを用いて刺激強度などの設定を確認する。

- ・ 意図しない刺激の変化

刺激が不快に感じられる場合は、刺激強度を調整するか刺激自体をオフにする。その上で医療従事者用プログラマを用いて刺激設定を確認し、当該患者が刺激を不快に感じない程度の出力を確認し、設定する。

3) 製品に起因するもの

- ・ リードの移動

まず、治療効果に変化が生じていないかを失禁回数や排尿回数の記録（または患者からの聞き取り）によって確認する。この時、腰部の X 線写真を撮影し術直後の写真と見比べて、移動の程度を確認する事を推奨する。治療効果が低下している場合は、リードの電極設定を変更し、経過観察を行う。それでも治療効果が現れない場合は、患者の同意のもと再度切開を行い再度リードの留置を行う。場合によっては新しい神経刺激装置、リードを用いることもある。

4) その他

- ・ 下部尿路機能の好ましくない変化

術前より処方していた過活動膀胱治療用薬物の処方量を調整し経過観察を行う。仙髄神経への電気刺激が下部尿路機能に影響を与えたことによって、薬物の必要量に変化が現れる場合が多い。

VIII. 実施施設基準

- i. 「IX. 実施医基準」を満たす実施医が常勤していること
- ii. 緊急事態に対応するための当直やオンコール体制など当該療法を行うにつき必要な体制が整備されていること
- iii. 仙骨神経刺激装置植込術、仙骨神経刺激装置交換術を行うにつき、「IX.

実施医基準」を満たす実施医の他にも当該疾患の診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること

IX. 実施医基準

i. 過活動膀胱

下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する日本泌尿器科学会専門医、もしくは日本排尿機能学会の認定医を取得している日本産科婦人科学会専門医。ただし、日本泌尿器科学会専門医も日本排尿機能学会の認定医を取得していることが望ましい

ii. 便失禁

大腸肛門疾患の診療の経験を5年以上有する常勤の医師。日頃から便失禁診療に従事している日本大腸肛門病学会の専門医であることが望ましい

iii. 共通事項

- 日本大腸肛門病学会のストーマ・排泄リハビリテーション委員会、日本排尿機能学会の監修のうえで企業が行っている植込み型排尿・排泄機能制御用スティミュレーターによる仙骨神経刺激療法の研修プログラムを修了していること
- 仙骨神経刺激療法に伴う合併症や緊急事態への対応が出来ること

X. 適正使用基準

i. 過活動膀胱

本治療は、「過活動膀胱 診療ガイドライン[第2版]」で定められた「難治性過活動膀胱」患者に実施する。また、薬物療法が副作用などのために継続投与が困難な患者、またその他の理由で行動療法の継続が困難な患者も含むと考えてよい。

過活動膀胱の専門的診療アルゴリズムでは、自覚症状の問診や下部尿路症状の評価、OABSS（過活動膀胱症状スコア）の確認、排尿日誌、QOL 評価といった基本評価に加え、症例により尿路・骨盤底の画像診断や尿流動態検査などの専門的評価を行ったうえで、まずは保存的療法（行動療法及び、薬物療法）を第一の治療選択にすべきであるとしている。

仙骨神経刺激装置を用いる SNM は、「神経変調療法」の一つとしてこれらの保存的療法に抵抗性である、または継続が不可能な場合に適応とするよう定められている 3)。

ii. 便失禁

本治療は、保存的治療が無効又は適応できない患者に対して実施する。便失禁診療ガイドラインで定められた「便失禁診療のアルゴリズム」では、まずは臨床的初期評価によって器質的疾患を除外した上で初期保存的療法を行い、初期保存的療法で便失禁症状が十分に改善しない場合は専門的保存的療法または外科治療を施行することを推奨している。外科的治療としての植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター（仙骨神経刺激装置）の適正使用基準としては、便失禁の原因が肛門括約筋断裂ではない場合は仙骨神経刺激療法を選択するが、便失禁の原因が肛門括約筋断裂と思われる場合は肛門括約筋形成術または仙骨神経刺激療法のどちらかを選択してもよい。しかし高度脊髄障害による便失禁に対しては、順行性洗腸法またはストーマ造設術を第一選択する。

XI. 使用症例追跡調査

過活動膀胱

実施施設は原則として使用症例、手術の評価および追跡調査データ（3年間）を日本排尿機能学会の安全管理委員会に報告する。安全管理委員会は追跡調査データなどを解析し、必要に応じてこれを公開することが出来る。

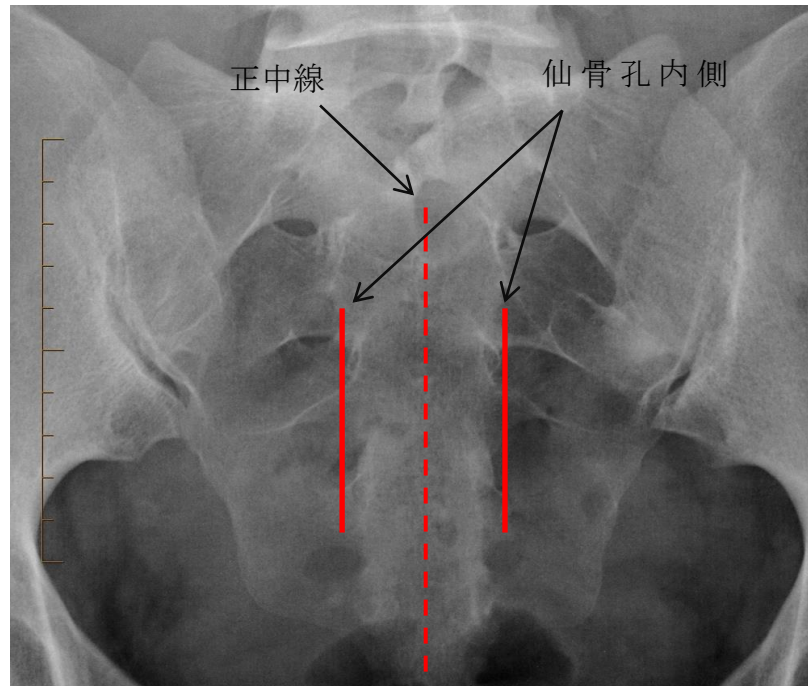
XII. 参考（手術手技）

1. 基本的事項

SNM の手技は試験刺激のためのリード植込み術と継続的な電気刺激を行うための神経刺激装置植込み術の二期に分かれる。リード植込み時には術中にCアームなどのX線撮影装置を必ず用いて、穿刺を行うための裂孔針やイントロデューサ、リードを体内に挿入する際に適切な位置や角度、及び深さを確認しながら行うこと。

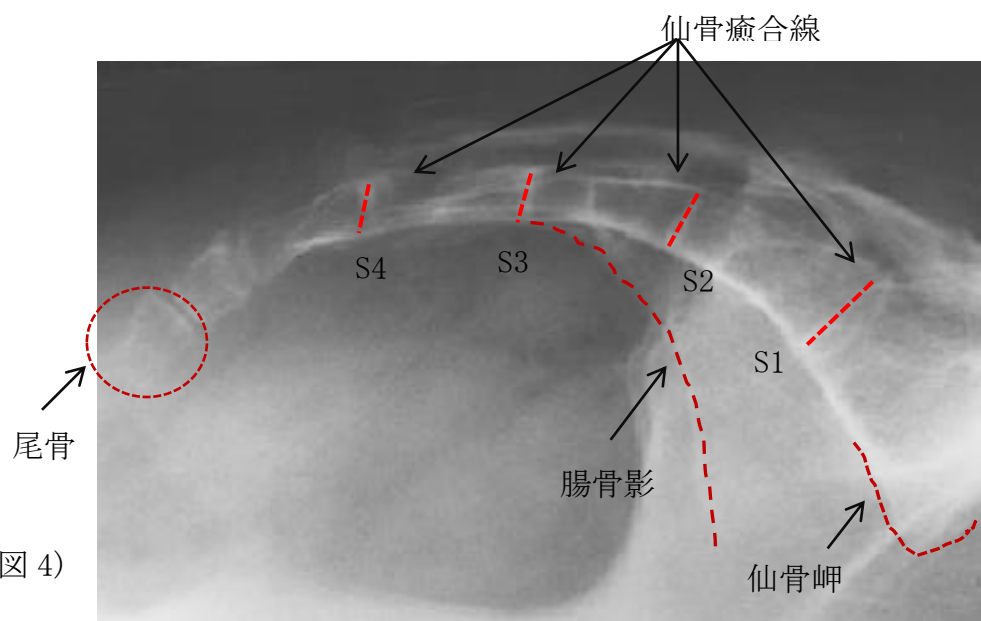
2. ランドマークの確認

- X線撮影装置を正面像に合わせて正中線及び、仙骨孔内側縁を結ぶ線を両側に引く（図3）。



(図3)

- 側面像で仙骨癒合線、仙骨岬角、尾骨、腸骨影などのランドマークが鮮明に見える位置に X線撮影装置を設置し穿刺ポイントを確認する（図4）。



(図4)

3. 植込みの準備

- 腹臥位にして術野を消毒する。この時、骨盤底と母趾の運動反応が観察できるように術野を確保する。
- 麻酔処置を施す。麻酔は全身麻酔、局所麻酔/鎮静剤など。ただし運動反応を確認するために筋弛緩剤を短時間で使用する。
- 試験刺激用の体外刺激装置を設定後、それらと試験刺激用ケーブル及びJフックケーブルを接続し、試験刺激の準備を行う。

4. リード植込み

- リード留置位置の確認

- 1) 仙骨孔内側縁の線上を仙骨癒合線に並行となるように裂孔針を穿刺する(図5)。この時、穿刺ポイントが仙骨癒合線に対して頭側となるよう裂孔針の挿入部位を調整する。

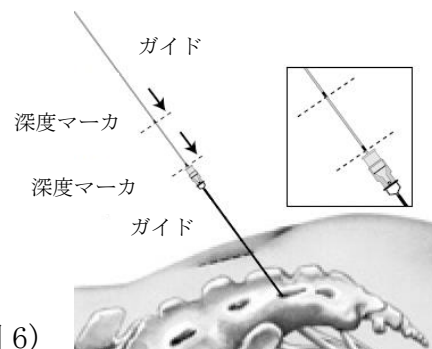


(図5)

- 2) Jフックケーブルのフックを裂孔針の非絶縁部分に接続し、試験刺激装置から刺激を送出する。
- 3) 徐々に刺激を大きくしながら、運動反応(臀部及びつま先の筋収縮)を観察し、適切な運動反応がより低出力で出現するポイントを探る。

- リードの植込み

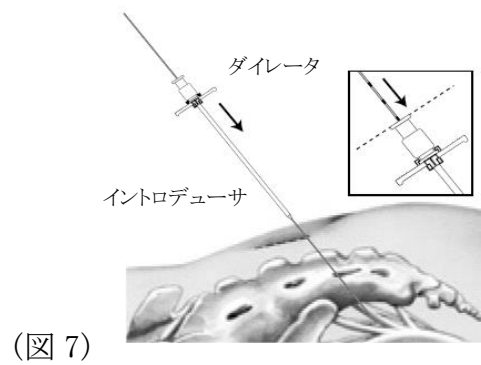
- 1) 裂孔針のスタイレットを抜去し、ガイドを挿入する(図6)。
- 2) ガイドの近位部を保持しながら、裂孔針を抜去し、イントロデューサースペース及びダイレータをガイドに沿って、仙骨孔内に進める(図7)。



(図6)

3) イントロデューサシースを残したまま、ガイド及びダイレータを抜去する。

4) リードをイントロデューサシースから仙骨孔内に挿入する。



5) 各電極から刺激を行い、刺激反応を観察する。

6) リードの留置位置を決定した後、留置位置がずれないように注意しながら、イントロデューサシース及びリードのスタイレットを引き抜く。

7) 再度各電極から刺激を行い、リードの留置位置にずれがないかを確認する。

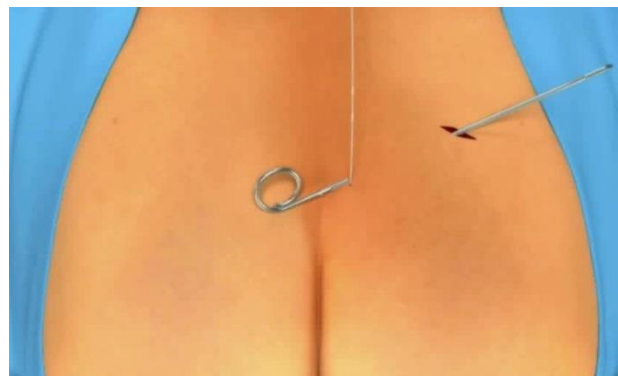
● リードのトンネリング (図 8)

1) トンネリングチップをトンネリングロッドに取り付け、チューブを通す。

2) リード穿刺部位から神経刺激装置植込み部位まで皮下トンネルを作製し、チューブを皮下に残し、トンネリングチップ及びトンネリングツールを抜去する。

3) チューブ内にリードを挿入し、皮下トンネルを通過させたのち、チューブを抜去する。

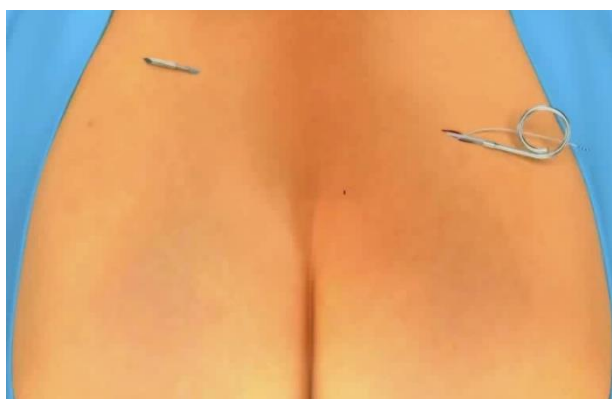
4) リード植込みのための切開部を閉創し適切に保護する。



(図 8)

- 経皮エクステンションのトンネリング (図 9)

- 1) トンネリングチップをトンネリングロッドに取り付けチューブを通す。
- 2) 神経刺激装置植込み用ポケットの位置とは反対側に、経皮エクステンションを導出するための小さな刺創を設ける。
- 3) ポケットから刺創まで皮下トンネルを作製する。
- 4) チューブを皮下に残し、トンネリングチップ及びトンネリングツールを抜去する。
- 5) セットスクリーコネクタの一部がトンネル内に入るまで、経皮エクステンションをチューブ内にゆっくりと挿入する。



(図 9)

- リードと対外刺激装置の接続

- 1) 露出しているリード先端部を経皮エクステンションのコネクタに挿入し、トルクレンチを用いて接続する。
- 2) トンネルからチューブを抜去し、経皮エクステンション及びピンコネクタが皮膚から出た状態のまま、初期切開部及び刺創を閉創する。
- 3) 経皮エクステンションのピンコネクタを、ツイストロックケーブルのコネクタ内に差し込み、ロックする。

- 4) 試験刺激装置の出力がオフになっていることを確認して、ツイストロックケーブルのプラグを試験刺激装置のコネクタに差し込む。

5. 神経刺激装置植込み

● 動作確認

- 1) 神経刺激装置の滅菌包装を開封する前に、医師用プログラマを用いて電池状態と設定を確認する。

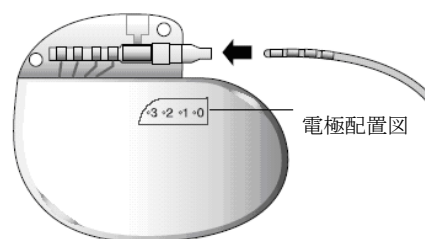
● 植込み用ポケット作成

- 1) 鈍的切開で筋肉の前表面に刺激装置植込み用の皮下ポケットを製作する。刺激装置をポケットに入れてしっかり収まることを確認し、取り出す。

神経刺激装置の植込み位置は、不快感を最小限に抑えるために骨構造から3～4cm離れた位置が望ましい。なお、皮膚のびらん及び不快感を引き起こす可能性を最小化するために拘束又は圧力を受ける領域から離れた位置を選択する。

● 神経刺激装置の植込み

- 1) リードの4つの電極が刺激装置表面の電極配列図に合致していることを確認した後、リードを神経刺激装置のソケット内にしっかりと収まるように差し込みトルクレンチでセットスクリューを締める(図10)。



(図10)

- 2) 神経刺激装置は、筋肉組織との接触を避けるように刻印側を外向きにして、皮下ポケットに留置し、リードが鋭角に曲がっていないことを確認する。
- 3) 神経刺激装置を固定する前に、システムの完全性を医療従事者用プログラマを用いて確認する。
- 4) すべての切開部を閉創し、創部を適切に保護する。

【引用文献】

- 1) Homma Y, Yamaguchi O, Hayashi K; Neurogenic Bladder Society Committee. An epidemiological survey of overactive bladder symptoms in Japan. *BJU Int* 2005; 96: 1314-1318
- 2) 本間之夫、柿崎秀宏、後藤百万、武井実根雄、山西友典、林邦彦；排尿に関する疫学的研究委員会．排尿に関する疫学的研究．日排尿機能会誌 2003； 14： 266-277
- 3) 日本排尿機能学会・過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会：過活動膀胱診療ガイドライン「第2版」．リッチヒル・メディカル．東京．2015
（参考）日本排尿機能学会・過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会：過活動膀胱診療ガイドライン．リッチヒル・メディカル．東京．2005
- 4) Nakanishi N, Tatara K, Naramura H, Fujiwara H, Takashima Y, Fukuda H. Urinary and fecal incontinence in a community-residing older population in Japan. *J Am Geriatr Soc* 1997; 45: 215-219
- 5) 日本大腸肛門病学会・便失禁診療ガイドライン（日本大腸肛門病学会編）．2017年2月発刊予定
- 6) Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995; 346: 1124-1127
- 7) Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2001; 121: 536-541
- 8) Ganio E, Ratto C, Masin A, Luc AR, Doglietto GB, Dodi G, Ripetti V, Arullani A, Frascio M, BertiRiboli E, Landolfi V, DelGenio A, Altomare DF, Memeo V, Bertapelle P, Carone R, Spinelli M, Zanollo A, Spreafico L, Giardiello G, de Seta F. Neuromodulation for fecal incontinence: outcome in 16 patients with definitive implant. The initial Italian Sacral Neurostimulation Group (GINS) experience. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 965-70

- 9) Jarrett ME, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg* 2004; 91: 755-761
- 10) Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis* 2007; 9: 725-730
- 11) Gormley A, Lightner D, Burgio K, Chai T, Clemens Q, Culkin D, Das A, Foster H, Scarpero H, Tessier C, Vasavada S. Diagnosis and treatment of overactive bladder (Non-Neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. *American Urological Association* 2014
- 12) Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. The 5th International Consultation on Incontinence. *International Consultation on Urological Diseases* 2012
- 13) Tse V, King J, Dowling C, English S, Gray K, Millard R, O'Connell H, Pillay S, Thavaseelan J; Urological Society of Australia and New Zealand; Urogynaecological Society of Australasia. Conjoint Urological Society of Australia and New Zealand (USANZ) and Urogynaecological Society of Australasia (UGSA) Guidelines on the management of adult non-neurogenic overactive bladder. *BJU Int* 2016; doi:10.1111/bju.13246
- 14) Paquette IM, Varma MG, Kaiser AM, Steele SR, Rafferty JF. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2015; 58:623-36
- 15) National Collaborating Centre for Acute Care. Faecal Incontinence: The Management of Faecal Incontinence in Adults. NICE Clinical Guidance 49. *National Institute for Health and Clinical Excellence* 2007

- 16) Siegel S, Noblett K, Mangel J, Griebeling TL, Sutherland SE, Bird ET, Comiter C, Culkin D, Bennett J, Zylstra S, Berg KC, Kan F, Irwin CP. Results of a prospective, randomized, multicenter study evaluating sacral Neuromodulation with InterStim therapy compared to standard medical therapy at 6-months in subjects with mild symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodyn* 2015; 34: 224-230
- 17) Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, van Kerrebroeck PE. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. *J Urol* 1999; 162: 352-357
- 18) Siegel SW, Catanzare F, Dijkema HE, Elhilali MM, Fowler CJ, Gajewski JB, Hassouna MM, Janknegt RA, Jonas U, van Kerrebroeck PE, Lycklama a Nijeholt AA, Oleson KA, Schmidt RA. Long-term results of a multicenter study on sacral nerve stimulation for treatment of urinary urge incontinence, urgency-frequency, and retention. *Urology* 2000; 56: 87-91
- 19) Noblett K, Siegel S, Mangel J, Griebeling TL, Sutherland SE, Bird ET, Comiter C, Culkin D, Bennett J, Zylstra S, Kan F, Berg KC. Results of a prospective, multicenter study evaluating quality of life, safety, and efficacy of sacral neuromodulation at twelve months in subjects with symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodyn* 2016; 35: 246-251
- 20) 山名哲郎, 高尾良彦, 吉岡和彦, 味村 俊樹, 角田 明良, 勝野 秀稔, 前田 耕太郎. 便失禁に対する仙骨神経刺激療法 前向き多施設共同研究. 日本大腸肛門病会誌 2014; 67: 371-379
- 21) Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, Ayscue JM, Shobeiri AS, Margolin D, England M, Kaufman H, Snape WJ, Mutlu E, Chua H, Pettit P, Nagle D, Madoff RD, Lerew DR, Mellgren A. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010; 251: 441-9

- 22) Hull T1, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, Stromberg K, Collier JA: SNS Study Group. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2013; 56: 234-45
- 23) van Kerrebroeck PE, van Voskuilen AC, Heesakkers JP, Lycklama a Nijholt AA, Siegel S, Jonas U, Fowler CJ, Gall M, Gajewski JB, Hassouna MM, Cappellano F, Elhilali MM, Milam DF, Das AK, Dijkema HE, van den Hombergh U. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction: outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol* 2007; 178: 2029-2034