

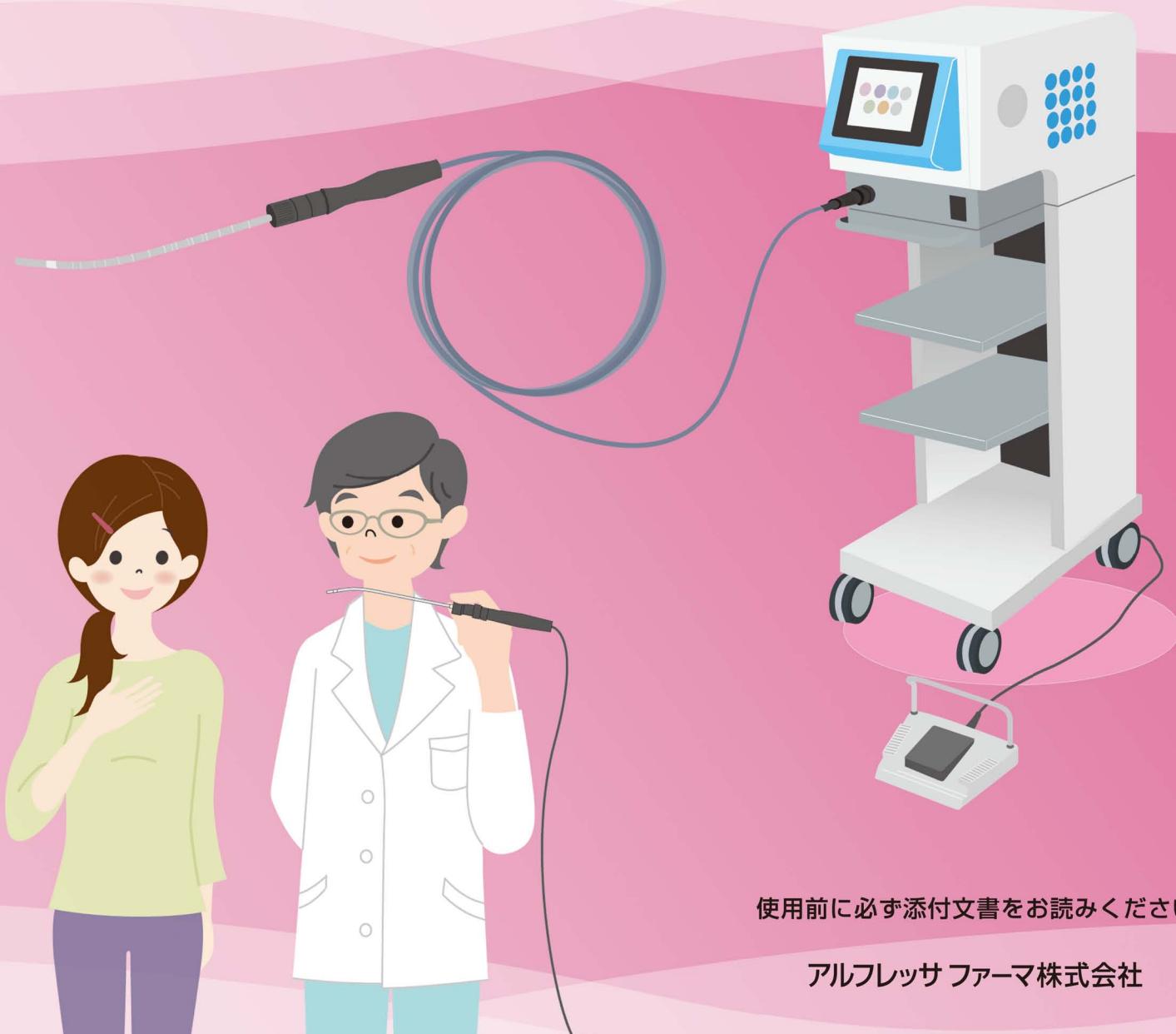
2450MHzマイクロ波による

**Microwave
Endometrial
Ablation (MEA)**



深部凝固用電極 曲げ型(CB)
〔サウンディングアプリケーター〕を用いた

マイクロ波子宮内膜アブレーション



使用前に必ず添付文書をお読みください。

アルフレッサ ファーマ株式会社

マイクロ波子宮内膜アブレーション

医療法人医誠会 医誠会病院 レディスセンター
センター長 金岡 靖先生 監修

はじめに

過多月経は周期的に QOL を低下させる生殖年齢特有の症状であり、これに対して子宮内膜を基底層も含めて破壊することで月経出血量の減少をはかる方法が Endometrial Ablation です。

マイクロ波は生体組織内の主に水分子に直接作用して発熱させるので、炭化を伴わずに蛋白質が熱変性し組織は壊死に陥ります。マイクロ波による生体組織の壊死を以下では「凝固」と表現しています。マイクロ波で子宮内膜を凝固する Microwave Endometrial Ablation (MEA) は、子宮鏡下の内膜切除術のような技術的修練がなくても産婦人科医が安全に実施できる過多月経の新しい治療法であり、子宮摘出術と比較してより安全で手術侵襲が小さい特長があります。MEAでは深部凝固用電極 曲げ型(CB) (以下サウンディングアプリケーター)を使用してマイクロ波を子宮内へ導き、子宮内膜および隣接する子宮筋層の組織を凝固します。サウンディングアプリケーターの湾曲を利用して子宮卵管角部・子宮底部など子宮内膜が残存しやすい部分も凝固することができます (図 1)。

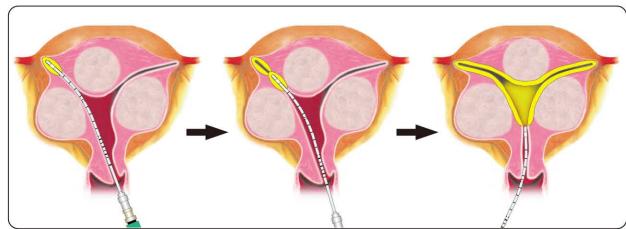


図1 サウンディングアプリケーターによる拡大した子宮へのMEA

1 MEAに必要な装置

MEAにはマイクロターゼ®本体(図2)とサウンディングアプリケーター(図3)を使用します。

サウンディングアプリケーターを子宮卵管角部・子宮底部などへ正確に導くために超音波画像装置を術中に使用できることが必須となります。



図2 マイクロターゼ® AFM-712

2 マイクロ波で子宮組織が凝固される範囲

マイクロターゼ®で発生される 2450MHz のマイクロ波は、同軸ケーブルを通じてサウンディングアプリケーター先端まで導かれます。サウンディングアプリケーターは直径4mmで、設定が出力 70W・通電時間 50 秒の場合、最大 6mm 程度凝固されます (図 4、図 5)。



図3 サウンディングアプリケーター

3 MEAの適応

- *機能性過多月経
- *血液凝固不全などの全身疾患に原因する過多月経
- *子宮筋腫・子宮腺筋症による過多月経で、子宮は拡大・変形しているが子宮卵管角部・子宮底部の子宮内膜にサウンディングアプリケーターが容易に到達できる場合

4 インフォームドコンセントを得る際の注意点

- *妊娠性を温存する治療法ではないが、不妊となることは保証できない。
- *他の選択可能な治療法を含めて長所と短所の説明を行い、MEA に対する理解と承諾が得られた患者に実施する。
- すべての患者において MEA で過多月経が改善するとは言えない。子宮腺筋症の場合は未処理の筋症組織からの出血が多い場合がある。
- 過多月経が改善されない場合や新たな疾患が発生したために子宮摘出術が必要になる場合がある。

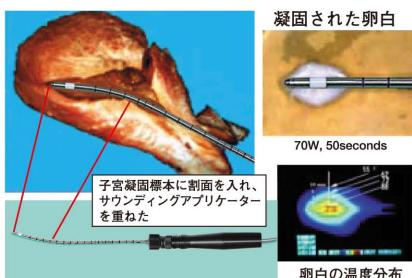


図4 子宮組織および卵白を用いた凝固実験

5 MEAの不適応

- *妊娠性温存を希望する場合
- *子宮筋腫・子宮腺筋症による拡大・変形を伴い、子宮卵管角部・子宮底部の子宮内膜にサウンディングアプリケーターが容易に到達できない場合
- *異型子宮内膜増殖症の場合
- *子宮内膜癌の場合
- *子宮壁の厚みが 10mm 未満の場合

6 MEA実施における注意点

MEA を実施する前に、子宮内膜癌・異型子宮内膜増殖症・子宮頸癌など大量の子宮出血を引き起こす器質的疾患がないことを確認しておきます。この除外診断のために細胞診・組織診に追加して、子宮鏡・超音波検査・MRI などを適宜行います (表 1)。

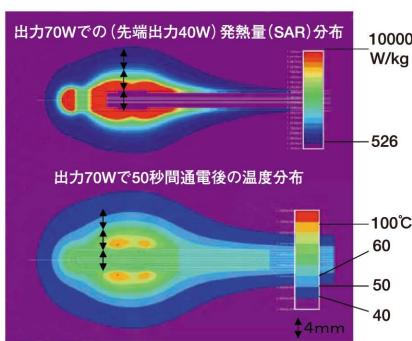


図5 サウンディングアプリケーター先端周囲の発熱量分布および温度分布シミュレーション
JMAG-Studio (Japan Research Institute Ltd.)による電場シミュレーションに基づく

表1 MEA実施における注意点

- 術前に超音波画像あるいはMRIなどにより、子宮壁の厚さと子宮腔の形状を検討します。これに基づいてマイクロ波照射位置の配置についてあらかじめ計画を立てておく。
- マイクロターゼ[®]の出力は70W、凝固あたりの通電時間は50秒である。凝固領域を一定の距離を保って逐一移動する場合には問題ないが、同一箇所を連続して2回凝固すると、サウンディングアプリケーター表面から凝固される組織の深さが20～30%増加する可能性があるので、同一箇所で連続して複数回の凝固を行ってはならない。
- 麻酔は予定する照射回数により局所麻酔・全身麻酔を使い分ける。正常大の子宮ではMEAは数分で終了できるので、傍子宮頸管ブロックと静脈内麻酔で施行できる。子宮筋腫や腺筋症で拡大し変形した子宮腔では処理に時間を要するので、腰椎麻酔や全身麻酔を選択する。
- 患者は碎石位とし、マイクロ波を照射する前に子宮鏡で子宮腔の形状を把握するとともに内膜病変がないことを確認する。
- 子宮卵管角部・子宮底部に子宮内膜を残さないよう注意する。
- 凝固領域が内子宮口と子宮頸管を含まないように注意する。サウンディングアプリケーターには先端からの距離を示す数字目盛があるのでこれを参考にする。
- 子宮内膜を菲薄化するためのGnRHaやdanazolは不要である。
- MEA終了後に子宮鏡検査を行えば、未処理の子宮内膜の有無を確認できる。

術後、水様帯下が持続しますが、2～3週間程度で軽快します。術後4週間以上経過してから子宮内の壞死組織に細菌が感染することがあるので、帯下の異常や下腹痛があれば早めに受診するよう注意をておく。

Q & A

Question

Answer

費用は?

K863-3 子宮鏡下子宮内膜焼灼術 17,810点(平成24年4月1日保険収載)

入院期間は?

全身麻酔で午後に施行した場合は翌日の退院となります。全身麻酔で午前に実施した場合は、当日の夕刻に退院できる場合もあります。

麻酔は?

麻酔は凝固の回数が多くなるような子宮筋腫や腺筋症の合併症例では全身麻酔・腰椎麻酔・硬膜外麻酔など本格的な麻酔のほうが適しています。短時間に終了できる機能性過多月経の場合は、傍子宮頸管ブロックと静脈麻酔で十分です。

術前の処置は?

サウンディングアプリケーターの直径は4mmですので子宮頸管拡張操作は不要です。子宮内膜アブレーションに際して子宮内膜を萎縮させる目的で術前にGnRHaやdanazolが投与されることが多いのですが、2450MHzのMEAでは必須ではありません。

術後の注意点は?

術後の経過観察では子宮滲血症の発生がないことを確認するのが要点です。術後は水様帯下が増加し2週間程度続くことがあります。この期間はシャワー浴とし、性交は行わない方がよいでしょう。この他は通常の生活がすぐに可能です。

腹部超音波画像上で凝固領域とその周辺のエコー輝度が増加するが、これは何?

超音波で凝固領域を観察しているとマイクロ波の照射開始とともに凝固領域とその周辺のエコー輝度が増加します。誘電加熱により、組織内に極微小なガスの泡が多数発生し超音波が散乱される結果です。

凝固中に「ポコッ」という音が聞こえたが、これは何?

組織温度分布の解析によると、マイクロターゼ[®]の出力が70Wの場合、照射開始後50～60秒でサウンディングアプリケーター表面から1～2mmのところに、ごく狭い領域ですが100度に達する部分が発生します。その結果、子宮腔内または子宮内膜表層の水分が局所的に沸騰する音と考えられます。

経腹超音波ガイドは必要?

子宮穿孔を予防し、確実に子宮内へサウンディングアプリケーターを導くためにも、術中の経腹超音波の使用は必須です。

術後、子宮内が癒着しない?

子宮腔は術前よりも狭くなりますが、子宮頸部を凝固しないようにMEAが施行されていれば、1年経過後も子宮腔は保たれていることを確認できます。

凝固した組織はどうなるの?

壊死組織は脱落するというよりは、徐々に吸収されると考えられます。

凝固できていない所があった場合、出血しない?

完全に無月経にすることが目的ではありません。

アプリケーターに子宮内で組織が固着した場合はどうするの?

解離操作を行って下さい。仮にサウンディングアプリケーターに内膜が焦げ付き、抜去時に固着した内膜が引き剥がされても、子宮筋の凝固層まで剥がされる事はありません。

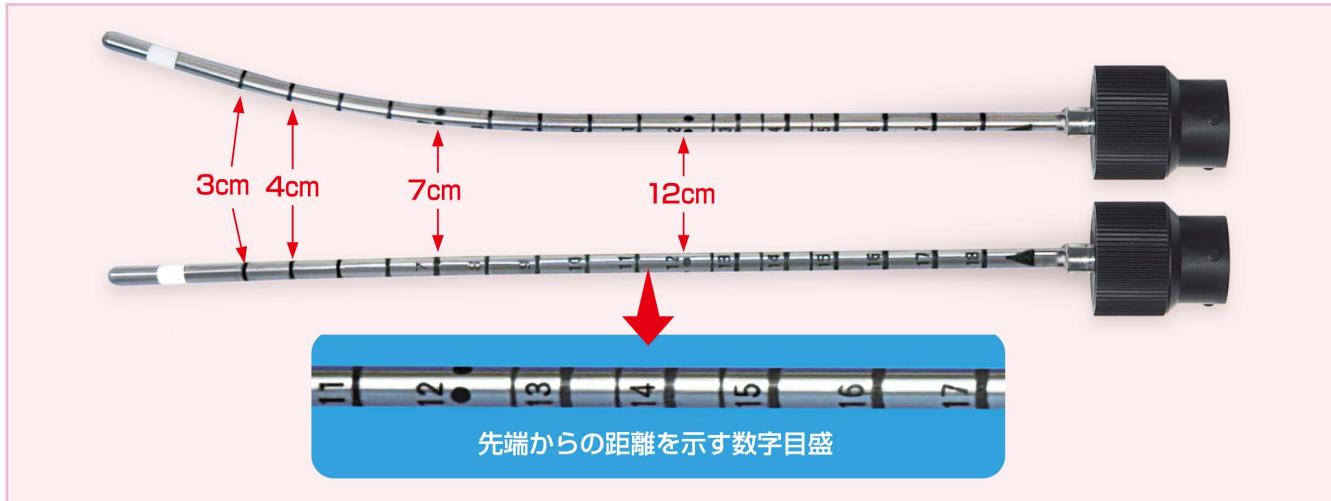
参考文献

銭谷利男:マイクロ波の誘電加熱とマイクロ波手術器の安全対策 J.Microwave Surg. Vol.6:3-13, 1988

金岡 靖:弯曲をもつMicrowave Endometrial Ablation用アプリケーターの開発 J.Microwave Surg. Vol.20:87-92, 2002

専用電極 深部凝固用電極 曲げ型(CB)
[サウンディングアプリケーター(CSA-40CBL-1006200C)]

再使用・再滅菌禁止
医療機器承認番号 22500BZX0046300
機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 焼灼術用電気手術ユニット(焼灼術用プローブ) 70645000



高周波出力用同軸ケーブルは
CC-31M または CC-31S をご使用ください。



医療機器承認番号 22500BZX00463000
機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 焼灼術用電気手術ユニット 70645000
特定保守管理医療機器

マイクロターゼ® AFM-712 仕様

定格電圧／周波数	交流100V 50 / 60 Hz	パネル表示	LCDによるカラー表示。日本語表記、英語表記の切り替えが可能。マイクロ波出力値、凝固時間、解離電流値、解離時間、リピート回数、U.R.S., STD、電極使用可能回数表示
電源入力	310VA		
ヒューズ定格	250V 4A 耐ラッシュ型 2本	出力制御	フットスイッチ (1系統)
マイクロ波発振周波数	2450±50MHz	アラーム	15種(M.T.U., M.P.U., U.R.S., HI TEMP., FS DIS. 他)
出力形態	1系統シングル出力	外形寸法	約D412×W290×H290mm
作動モード	短時間作動(最大出力で99秒)	重 量	約17kg
マイクロ波出力	10~110W、5W刻みのプリセット切替式	使用環境	10~40°C ・周囲温度 ・相対湿度 ・気 压
凝固時間	0~99秒 (1秒刻み)		55~75% (結露状態を除く) 80~106kPa
解離電流	0, 5, 10, 15, 20mA		※本使用環境以外で保管されていた場合は、使用前に本装置が室温で安定するまで1時間以上置くこと。
解離時間	0, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60秒	保管環境	-5~55°C ・周囲温度 ・相対湿度 ・気 压
電極の使用回数管理機能	症例単位での管理が可能。		40~85% (結露状態を除く) 70~106kPa
モード切替機能	標準／繰返し (1~15回)	電磁両立性	EMC規格 JIS T 0601-1-2:2012に適合
メモリー機能	各モードでの条件設定の保存が可能		
ユーザーモード設定機能	最大 8通りの保存が可能		
STD機能	ON/OFF		
U.R.S.機能	ON/OFF		



マイクロターゼ® AFM-712
(架台は別売品)

マイクロ波手術器 マイクロターゼ®のご使用にあたっては添付文書および取扱説明書をよくお読みください。

alfresa

製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号 〒540-8575

〈資料請求先〉

札幌 011-281-3000 仙台 022-295-0631 東京 03-5695-4145 名古屋 052-218-5251
大阪 06-6941-2818 広島 082-545-7835 高松 087-863-7181 福岡 092-283-6306

営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部 TEL 06-6941-0303
URL <http://www.alfresa-pharma.co.jp>

代理店

④登録商標

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

2017 07 10 (1)(B)-6
2017年7月改訂
4550100506