

2017.6.9 第34回 埼玉県産婦人科医会 北部ブロック 学術講演会 (深谷)

マイクロ波子宮内膜焼灼術

MEA, Microwave endometrial ablation

松本産婦人科医院



松本産婦人科医院
Matsumoto Women's Health Clinic

1946年 **松本包嘉**（初代院長）が広東から復員後、本庄市小和瀬に診療所を開業。

1953年 本庄市銀座に移転し、松本産婦人科医院に改名。

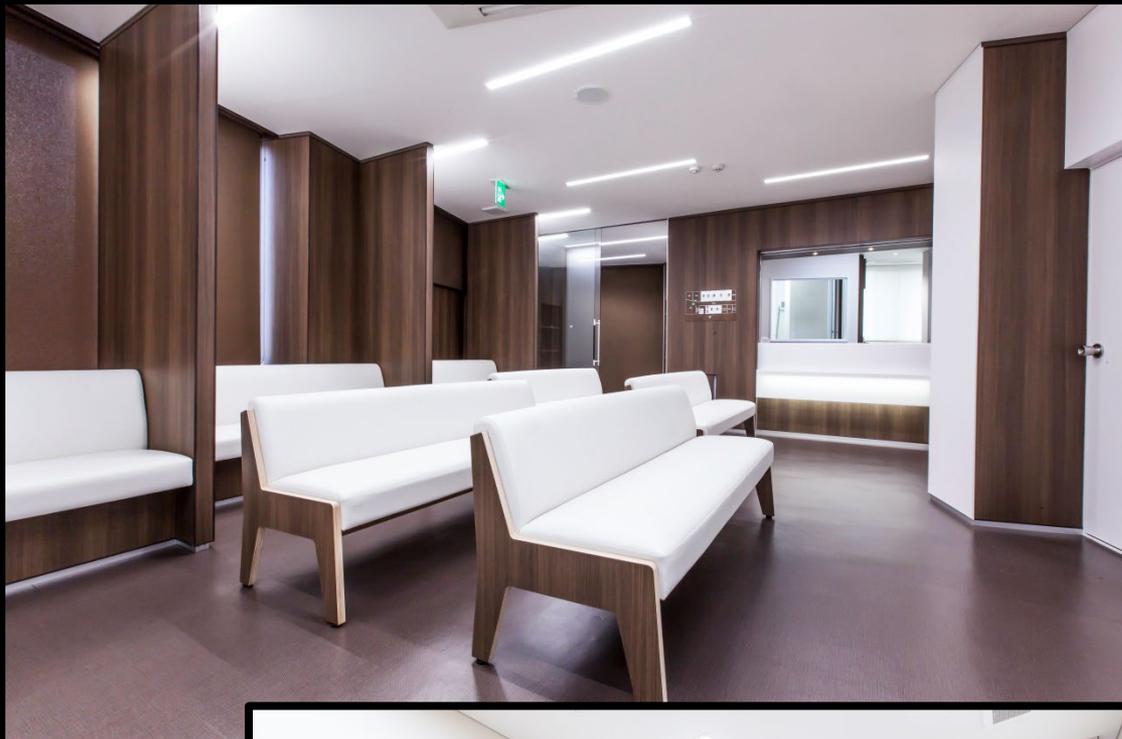
1978年 本庄市千代田（現在地）に移転し、**松本常嘉** が院長就任。

2007年 分娩取扱い終了。無床診療所として診療継続。

2015年 改装工事を実施。**松本直樹** が院長に就任。現在に至る。

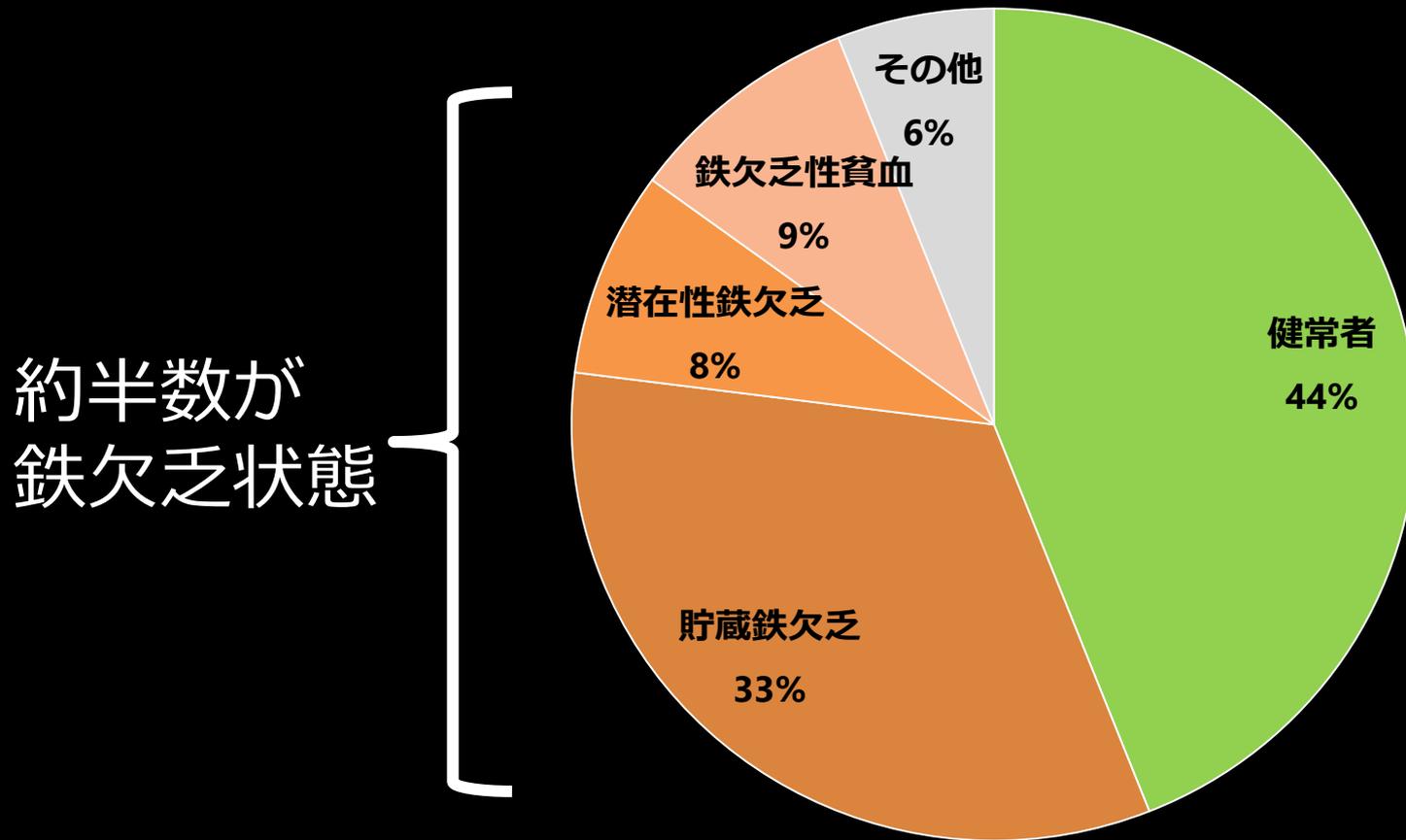
日帰り婦人科手術：94 件／年



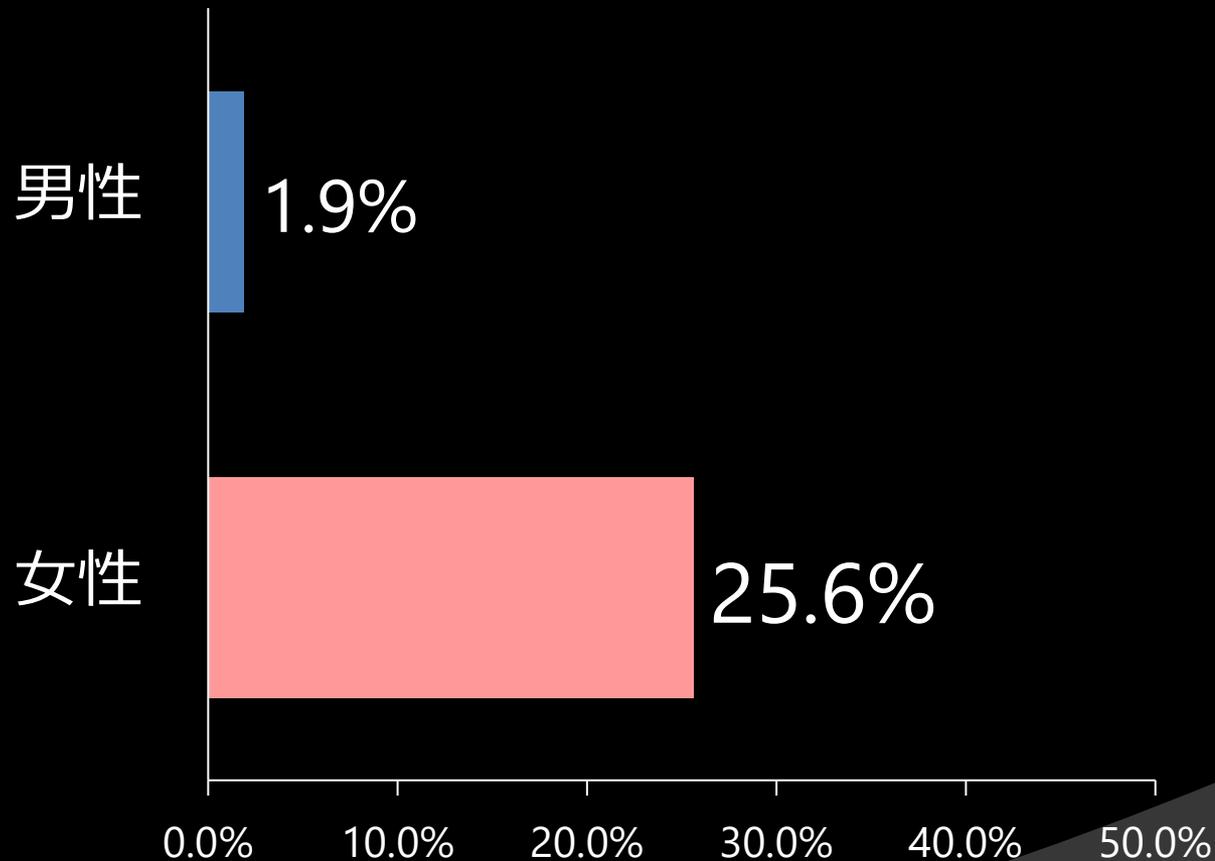


背景

日本人女性における貧血と鉄欠乏



日本人の貧血頻度 40歳代の男女比較 (1996~2005年)



過多月経とは

過多月経

月経期間の総出血量が多いこと。

経血量は量れないので、血液中ヘモグロビン値に基づく貧血の有無が客観的な指標。

非妊娠女性の貧血の基準 12 g/dL 未満 ➡ 理想は 13 以上

過長月経

生理の期間が 1週間を超える 状態。

過多月経の原因と分類

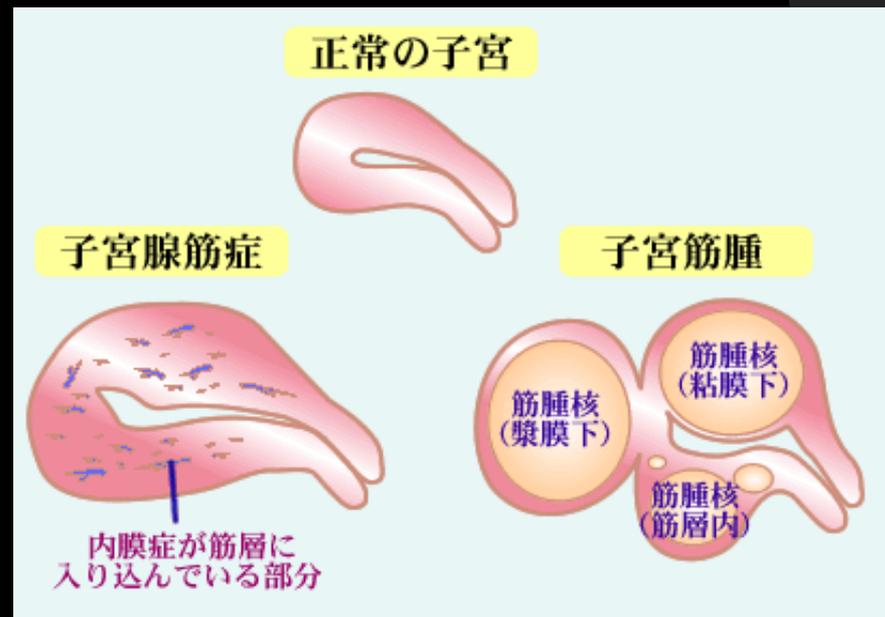
1. 機能性過多月経

子宮に特に原因となる異常を認めない場合。

2. 子宮筋腫 子宮腺筋症 子宮内膜ポリープなど

3. その他

血液凝固異常など



過多月経の薬物治療

1. 鉄欠乏性貧血の治療

鉄剤（内服，静注）

ときにビタミンB群，葉酸の追加

2. ホルモン療法

エストロゲン+プロゲステロン（ピルなど）
偽閉経療法（リュープロレリン注）

3. 止血剤

トラネキサム酸

エストロゲン・プロゲステロン配合剤 (いわゆるピル)

中容量ピル： ソフィアA, プラノバール

低用量ピル： ルナベル配合錠 LD

超低容量ピル： ルナベル配合錠 ULD, ヤーズ配合錠

例) ルナベル配合錠 ULD

【薬価】 約7064円 (1周期 21日分)

【効能・効果】 月経困難症

【禁忌】

- 乳がん、子宮頸がん、子宮体がんなど
- 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者
- 35歳以上で1日15本以上の喫煙者
- 前兆を伴う片頭痛の患者
- 血管病変を伴う糖尿病患者
- 血栓性素因・抗リン脂質抗体症候群の患者
- 手術前4週以内、術後2週以内
- 脂質代謝異常のある患者
- 高血圧のある患者（軽度の高血圧を除く）
- 耳硬化症の患者
- 授乳婦
- 骨成長が終了していない可能性がある患者

※2016年10月改訂(第13版)
※2016年4月改訂

月経困難症治療剤
処方箋医薬品(特)

ルナベル 配合錠LD
ルナベル 配合錠ULD

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤
LUNABELL tablets LD
LUNABELL tablets ULD

日本標準品分類番号
872482

ルナベル配合錠LD	ルナベル配合錠ULD
承認番号 2250AMX008500	2250AMX009500
薬価収載 2013年6月	2013年8月
販売開始 2013年9月	2013年9月
再審査結果 2016年9月	-
国際産生 2008年4月	2013年6月

※ルナベル配合錠LDはルナベル配合錠として2008年7月販売開始

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者(腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。)
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者(性病の疑いがある。出血が性病による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。)
4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者(血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。)
5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者(心筋梗塞等の心血管系障害が発生しやすくなるとの報告がある。)
6. 前兆(閃輝暗点、環型閃光等)を伴う片頭痛の患者(前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるとの報告がある。)
7. 肺高血圧症又は心両細動を合併する心臓弁膜症の患者、急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。)
8. 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。)
9. 血栓性素因のある患者(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。)
10. 抗リン脂質抗体症候群の患者(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。)
11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期閉経状態の患者(血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〔重要な基本的注意〕(6)の項参照)
12. 重篤な肝障害のある患者(代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。)
13. 肝腫瘍のある患者(症状が増悪することがある。)
14. 脂質代謝異常のある患者(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。)
15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)(血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。)
16. 耳硬化症の患者(症状が増悪することがある。)
17. 妊娠中に真黄、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者(症状が再発するおそれがある。)
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)
19. 授乳婦(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)
20. 骨成長が終了していない可能性がある患者(骨髄の早期閉鎖を来すおそれがある。)

※21. オムビタスビル水合物・パリタプレビル水合物・リトナビル配合剤を投与中の患者(相互作用)の項参照)

【組成・性状】

販売名	ルナベル配合錠LD	
成分・含量 (1錠中)	ノルエチステロン(日局)	1mg
	エチニルエストラジオール(日局)	0.025mg
添加物	無水乳糖、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム	
色・形状	白色の素錠	
外形	表面	裏面
直径	6.5mm	
厚さ	2.2mm	
重量	100mg	
識別コード	NPC31	

【組成・性状】

販売名	ルナベル配合錠ULD	
成分・含量 (1錠中)	ノルエチステロン(日局)	1mg
	エチニルエストラジオール(日局)	0.025mg
添加物	無水乳糖、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム	
色・形状	白色の素錠	
外形	表面	裏面
直径	6.5mm	
厚さ	2.2mm	
重量	100mg	
識別コード	NPC32	

【効能・効果】

月経困難症

【用法・用量】

1日1錠を毎日一定の時刻に21日間投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか見ているかにかかわらず、29日目を次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 毎日一定の時刻に服用させること。
2. 本剤の投与にあたっては飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。
3. 初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日に服用を開始させること。
4. 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れ錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。

ミレーナ

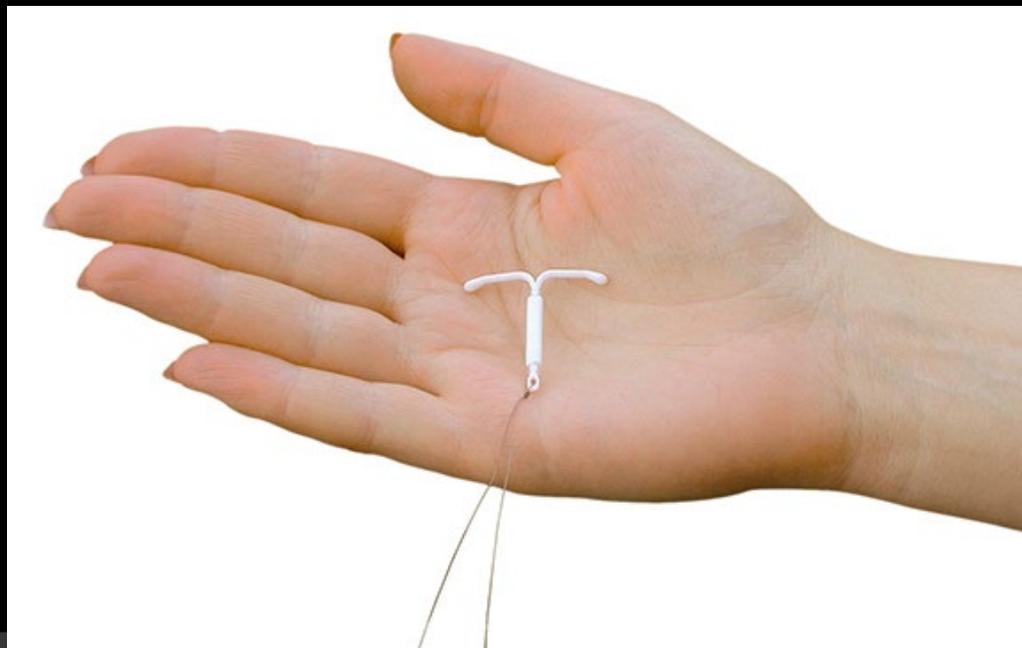
子宮内黄体ホルモン徐放システム
(レボノルゲストレル 52mg)

【薬価収載】 2014年 9月

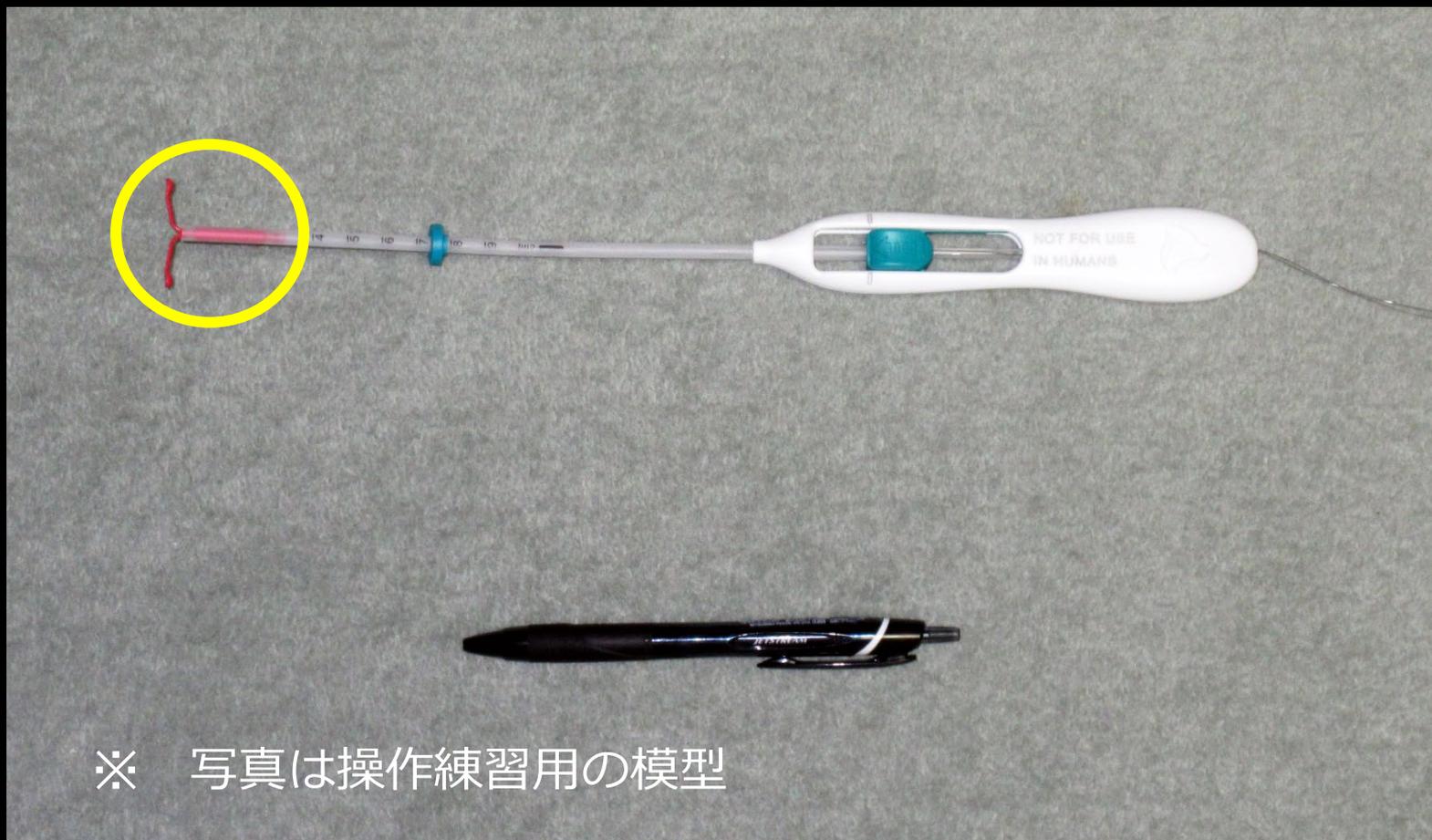
【薬価】 26984円 (挿入術：200点)

【効能・効果】 避妊, 過多月経, 月経困難症

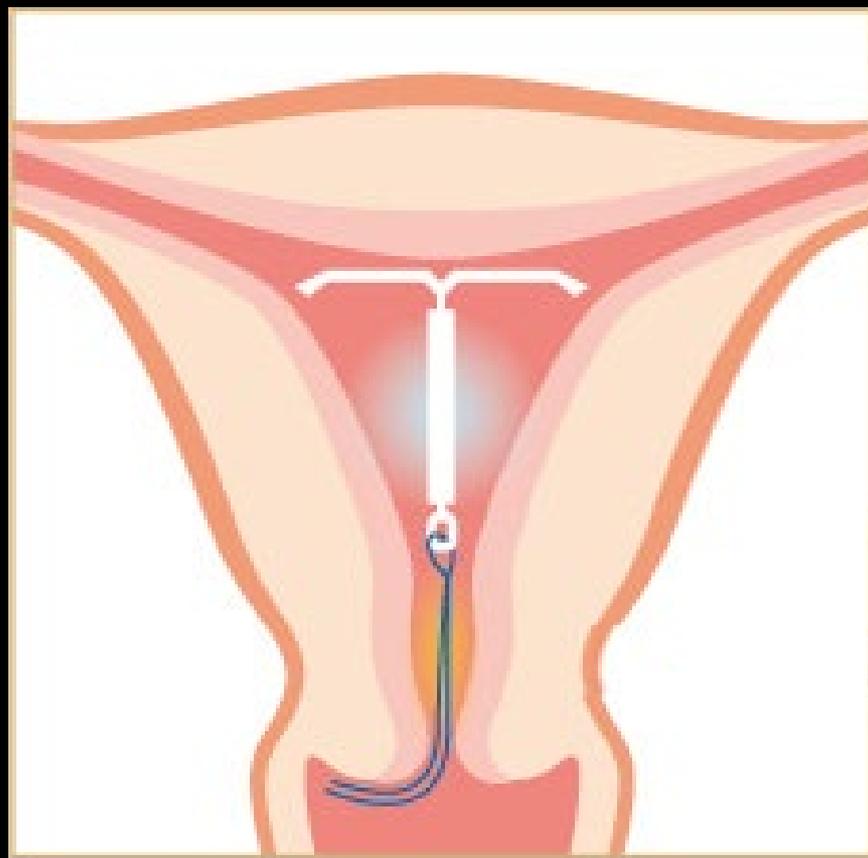
【禁忌】 膣炎, 性感染症, 異所性妊娠の既往, 乳がんなど



ミレーナのインサーター (挿入キット)

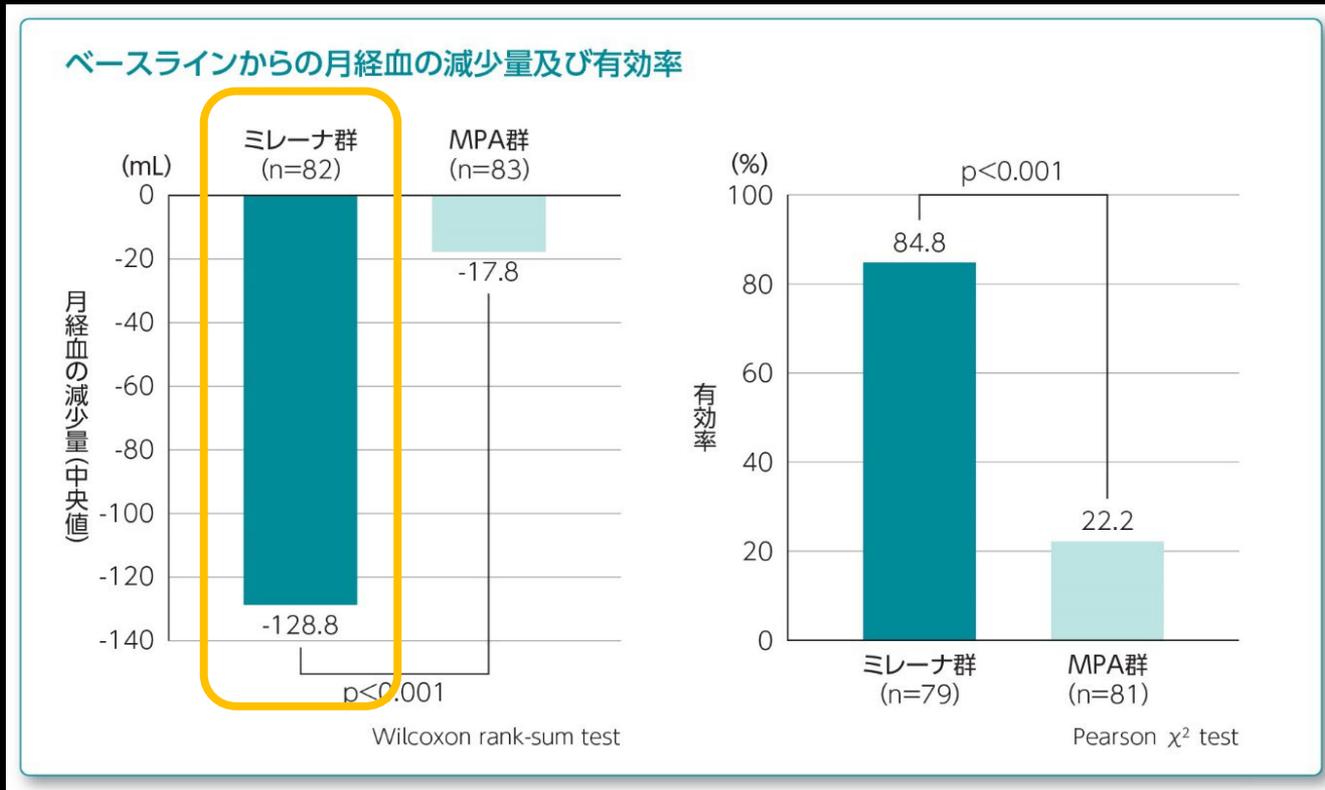


ミレーナ挿入後のイメージ



ミレーナの効果

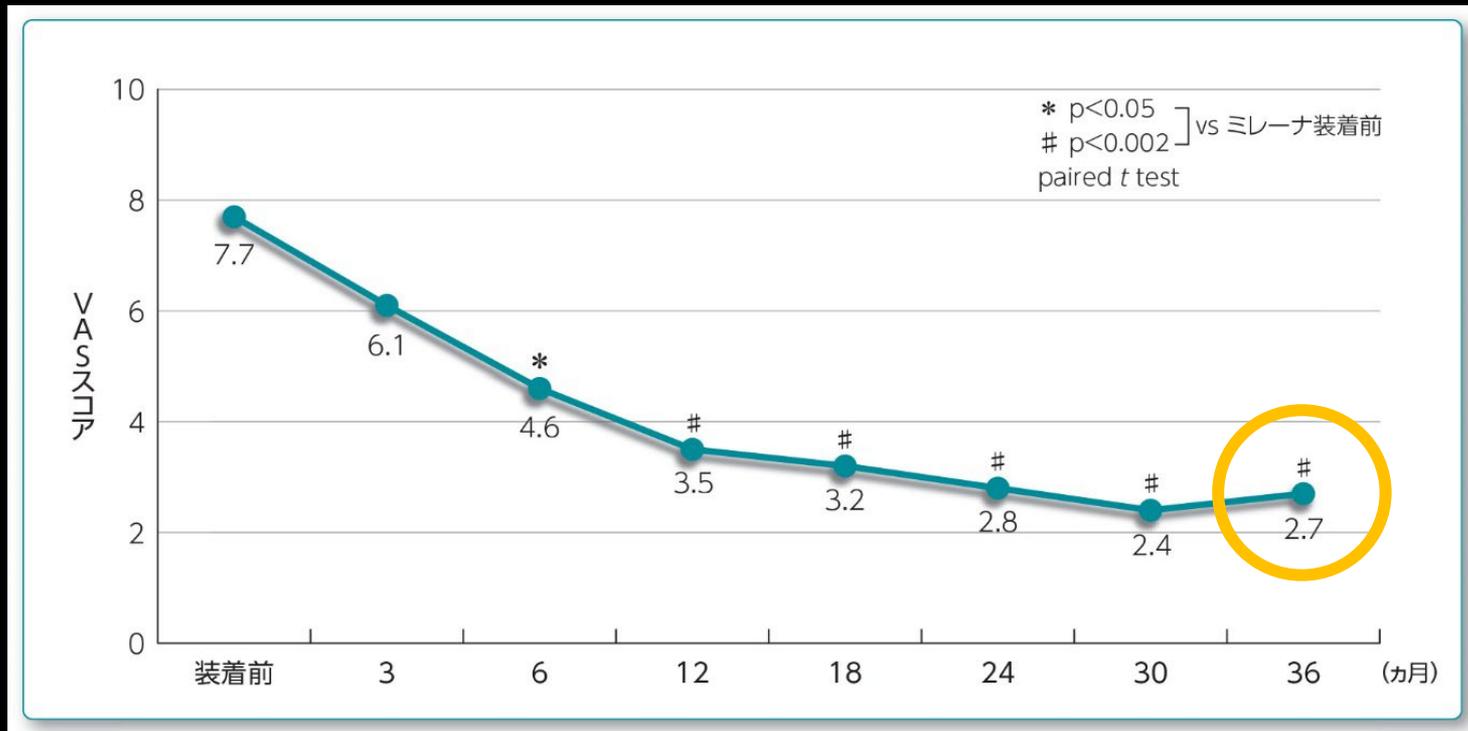
経血量を大きく減少させる



バイエル薬品パンフレットより (Kaunitz. 2010)

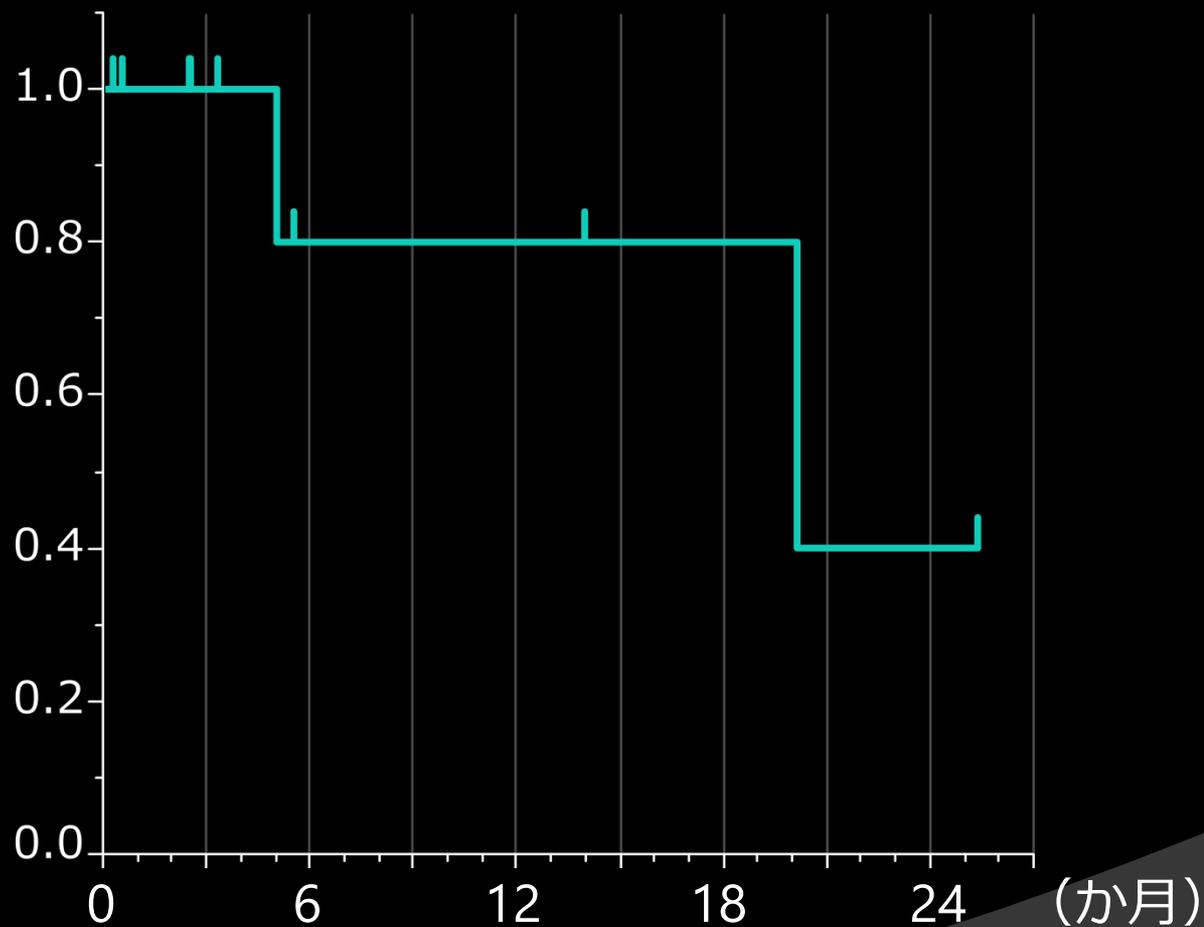
ミレーナの効果

月経痛も軽減させる



バイエル薬品パンフレットより (Lockhat. 2005)

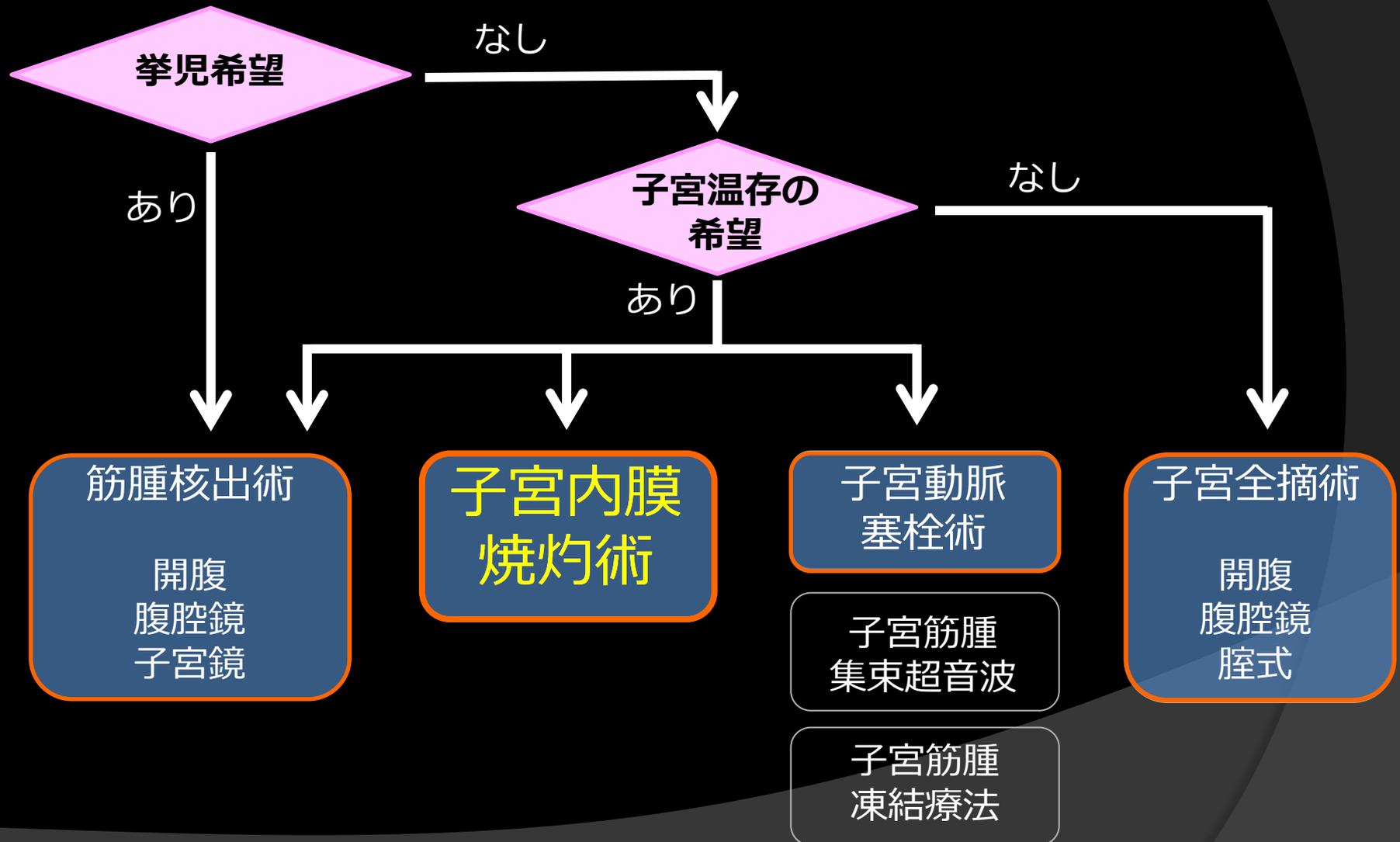
当院におけるミレーナの継続割合



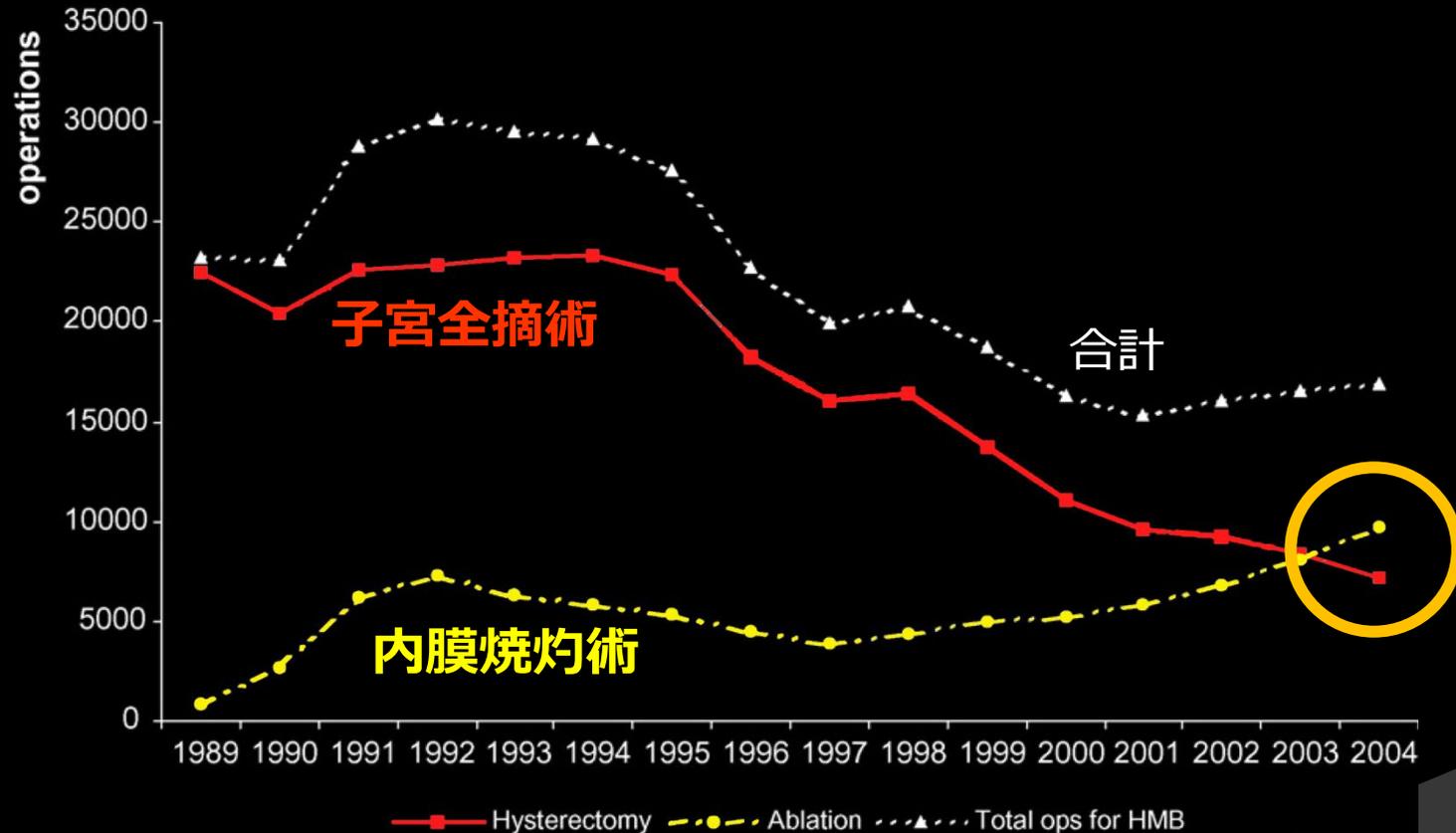
カプランマイヤー法 (2014年～現在)

過多月経に対する 手術療法

子宮筋腫・子宮腺筋症などを含む 過多月経 に対する手術療法



英国における 過多月経 に対する手術療法としての 子宮全摘術と 内膜烧灼術 の実施数推移



子宮内膜焼灼術 (第2世代)

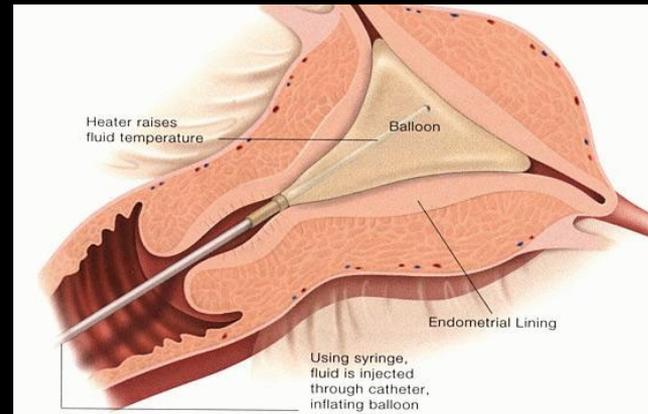
Novasure™

メッシュ状の電極と
ラジオ波を用いた機器



Thermachoice™

バルーンに熱水を
還流させる機器

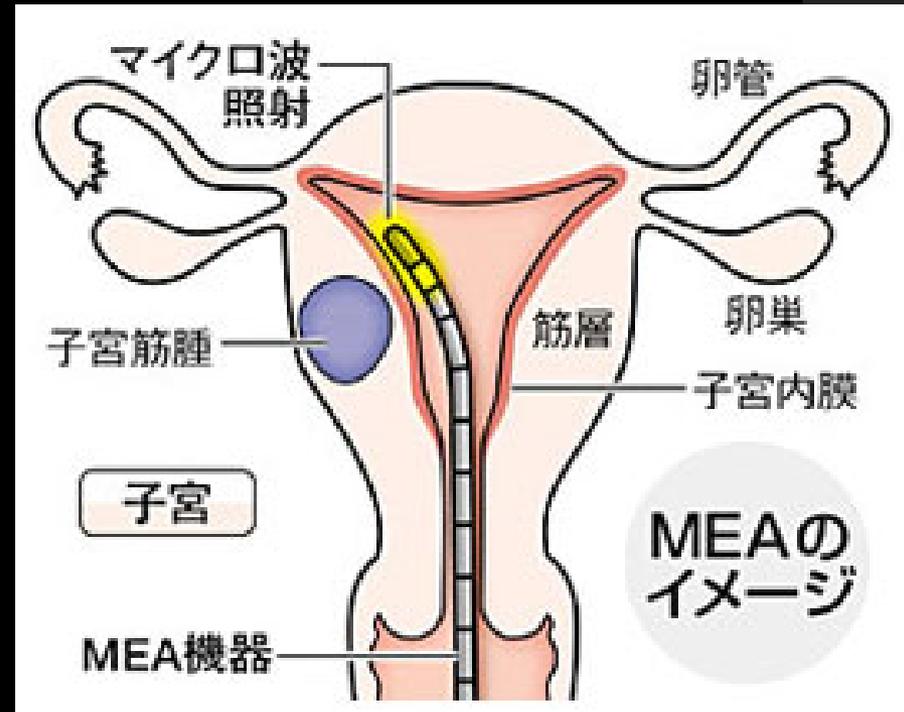


子宮鏡下マイクロ波子宮内膜焼灼術

MEA, Microwave endometrial ablation

日本で承認されている唯一の方法

- 【保険収載】 2014年 4月
- 【保険点数】 17810点
- 【適応症】 過多月経, 過長月経
- 【禁忌】 将来の妊娠希望,
子宮がんなど



マイクロ波子宮内膜焼灼術（MEA）の歴史

欧米

- 1995年 Sharpらが過多月経に対するMEAを発表
- 2003年 2003年 米国のFDAがMicrosulis社のMEAシステムを承認

日本

- 2002年 金岡らがMEA用のアプリケーションを開発
- 2008年 高度先進医療として認定
- 2012年4月 保険適用可能
- 10月 佐藤病院で開始

マイクロ波 発生装置

マイクロターゼ
AZM-550

(アルフレッサ社)



サウンディング
アプリケーション



直径 4mm, 長さ 20cm

アプリケータによる焼灼範囲

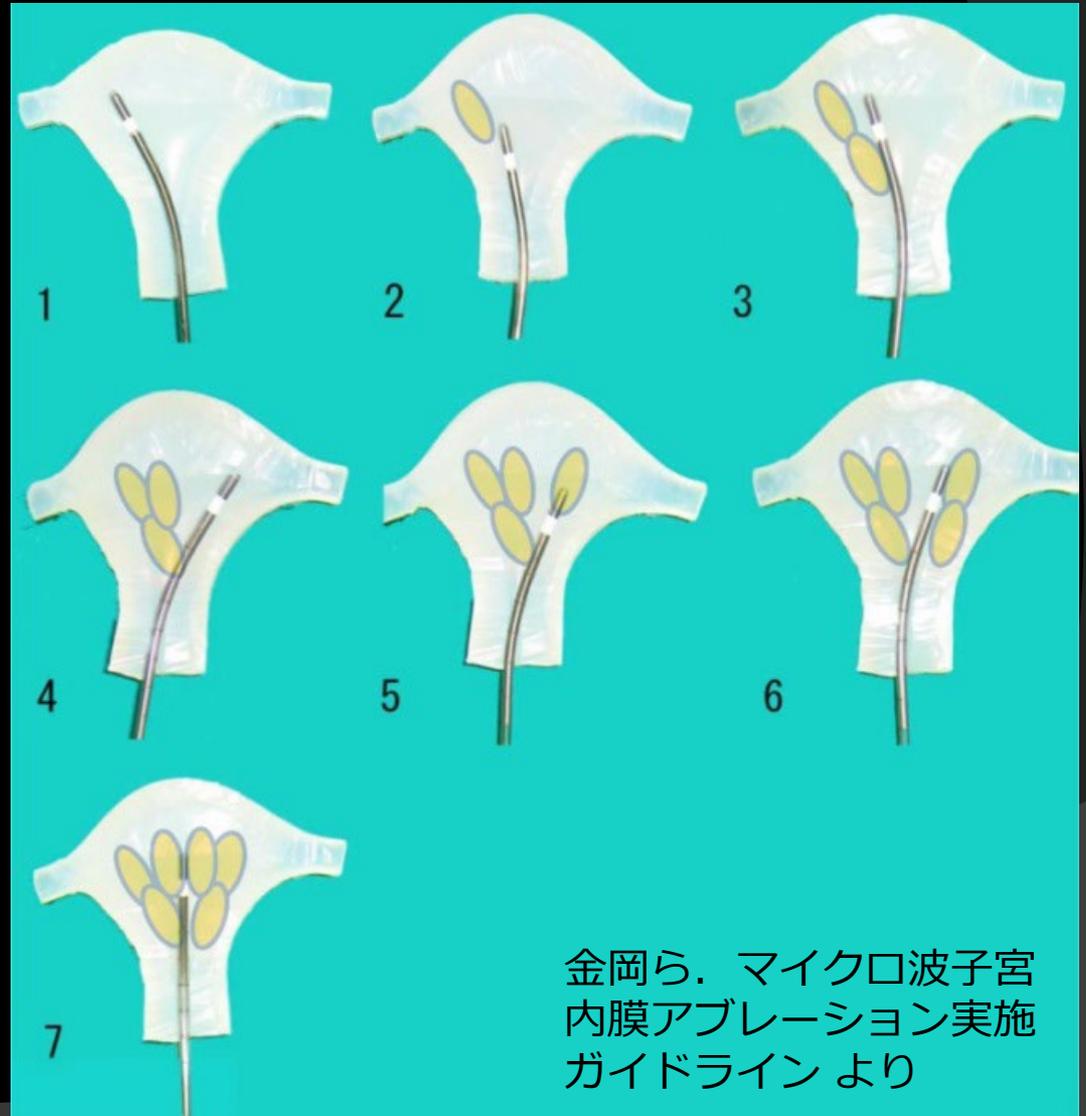
2.45 GHz のマイクロ波で 70W x 50秒 焼灼
→ 約 20×16 mm の焼灼範囲



Kanaoka Y. J Reprod Med 2001

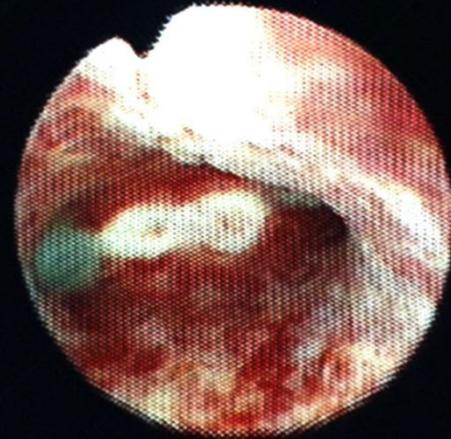
MEAの手順

子宮内腔の
形状を考慮して
子宮体部を焼灼

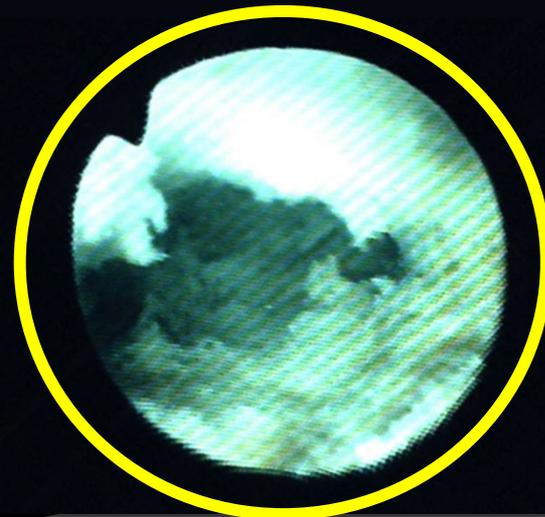


MEAの術中所見

焼灼前



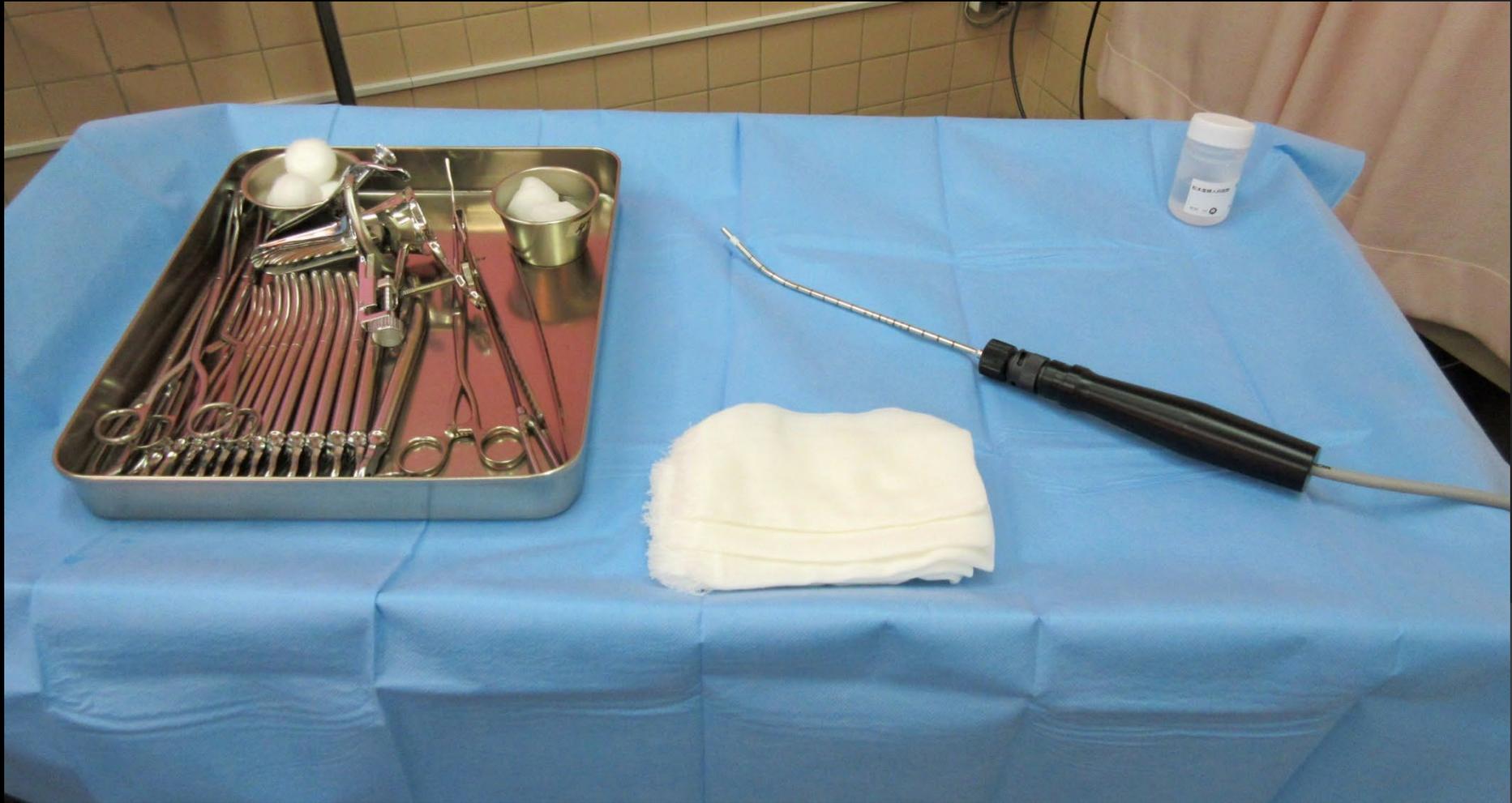
焼灼後



エコー

子宮鏡

D&C用器械 と MEAアプリケータ



研究発表

過多月経に対するマイクロ波子宮内膜焼灼術の 実践と短期的治療効果

Gynecology and Minimally Invasive Therapy 4 (2015) 76–80

Contents lists available at ScienceDirect

 **ELSEVIER**

Gynecology and Minimally Invasive Therapy

journal homepage: www.e-gmit.com



Original article

Clinical practice and short-term efficacy of 2.45-GHz microwave endometrial ablation to treat menorrhagia 

Naoki Matsumoto*, Nobuyuki Ikeda, Toshifumi Takenaka, Satoshi Yazaki, Yuichi Sato

Department of Obstetrics and Gynecology, Tatedebari Sato Hospital, 96 Wakamatsucho, Takasaki City, Gunma, Japan

ARTICLE INFO

Article history:
Received 10 November 2014
Received in revised form 22 February 2015
Accepted 13 March 2015
Available online 9 May 2015

Keywords:
dysmenorrhea
endometrial ablation
menorrhagia
microwave
minimally invasive surgery

ABSTRACT

Objective: To evaluate the clinical practice and short-term efficacy of microwave endometrial ablation (MEA) to treat menorrhagia, and to identify prognostic factors for optimal outcomes.

Methods: We performed MEA in 22 women with menorrhagia between October 2012 and December 2013. To evaluate efficacy, objective and subjective variables were measured using medical records and patients' pre- and postoperative responses to a written questionnaire with a visual analog scale (VAS) scored from 0 to 10 for each symptom. MEA outcome was evaluated 6 months after treatment. Patients with amelioration of menorrhagia and no anemia were defined as the effective group, and the others were defined as the noneffective group. Effective patients requiring no hormonal therapy were defined as the highly effective group. To identify prognostic factors, background factors were compared between the highly effective group and the other groups.

Results: Uterine fibroids and adenomyosis were diagnosed in 68% and 32% of patients, respectively. The median VAS score of postoperative pain was 1.0, and that of satisfaction was 8.1. Hemoglobin concentration, menstrual bleeding volume, menstrual duration, menstrual pain, vaginal discharge, and fatigue were ameliorated in the postoperative period. The effective group, the highly effective group, and the noneffective group included 95%, 84%, and 5% of patients, respectively. The uterine corpus cavity was significantly shorter in the highly effective group than in the other groups.

Conclusion: MEA was safe and effective. The short-term efficacy rate of MEA for alleviating menorrhagia symptoms was 95%. Optimal outcomes were correlated with a shorter uterine corpus cavity.

Copyright © 2015, The Asia-Pacific Association for Gynecologic Endoscopy and Minimally Invasive Therapy. Published by Elsevier Taiwan LLC. All rights reserved.

Gynecology and Minimally
Invasive Therapy 2015

研究の目的

- マイクロ波子宮内膜焼灼術（MEA）の実践と短期的な治療効果を評価すること
- MEAの治療効果に関連する因子を探索すること

研究の方法

対象 過多月経の治療として **MEA** を行った全 **22 例**

評価項目 客観的な評価： カルテからの臨床所見・データ
主観的な評価： 治療後に行った **患者アンケート**

VAS, Visualized Analog Scale

評価時期 **治療前** MEA 施術前
治療後 施術後約 **6 カ月** の時点

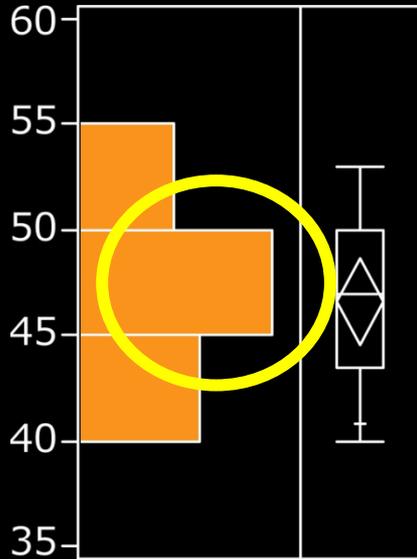
転帰 **著効**： 貧血なし + 過多月経改善 + ホルモン剤治療不要
有効： 貧血なし + 過多月経改善 + ホルモン剤治療あり
無効： 著効・有効でない場合

統計手法 単変量解析

結果

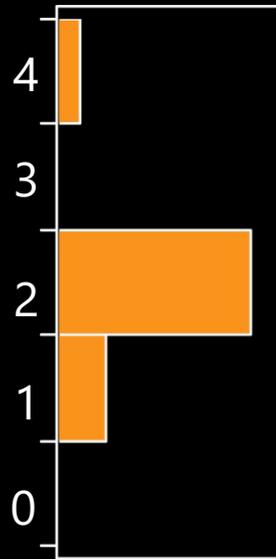
患者背景

年齢



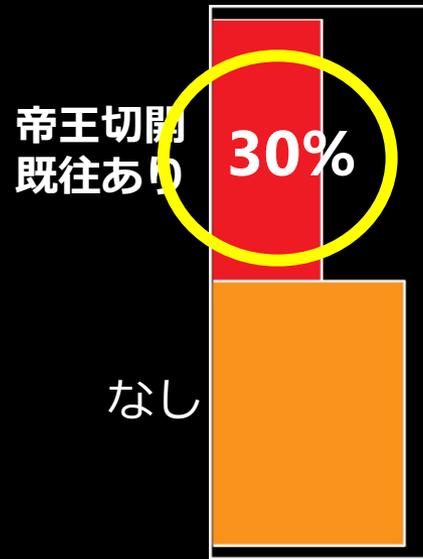
平均 47 歳

分娩歴

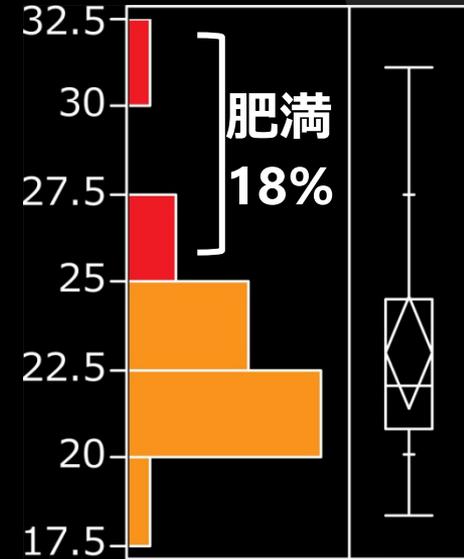


平均 2.0 回

帝王切開既往



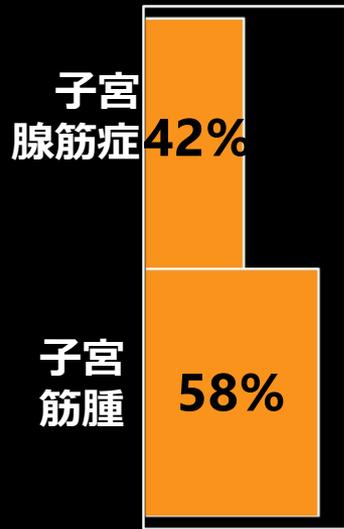
BMI



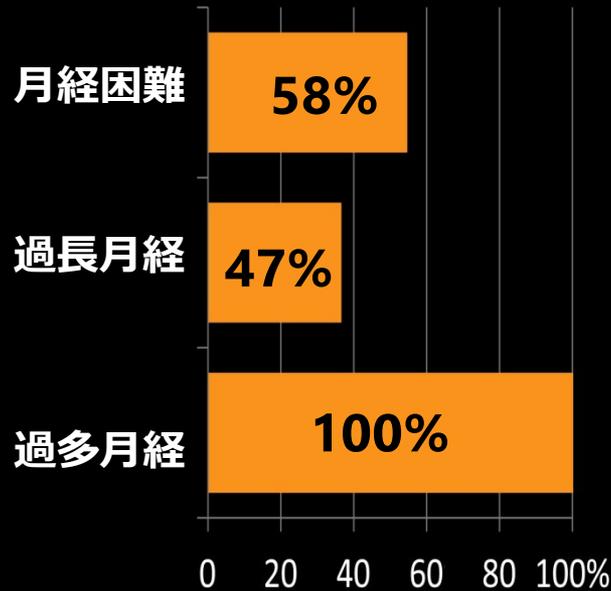
肥満
18%

患者背景

診断



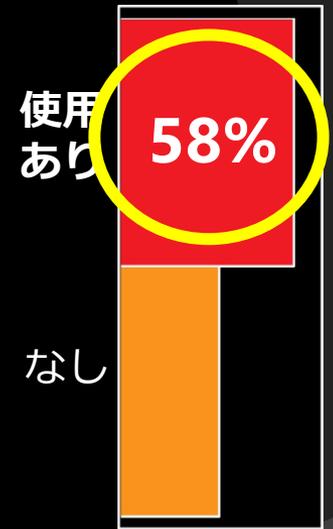
主訴



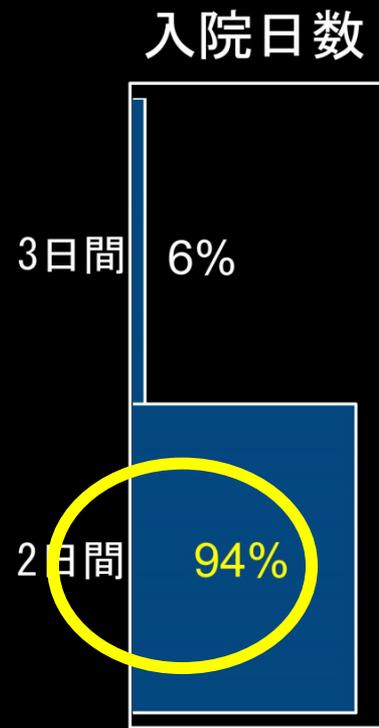
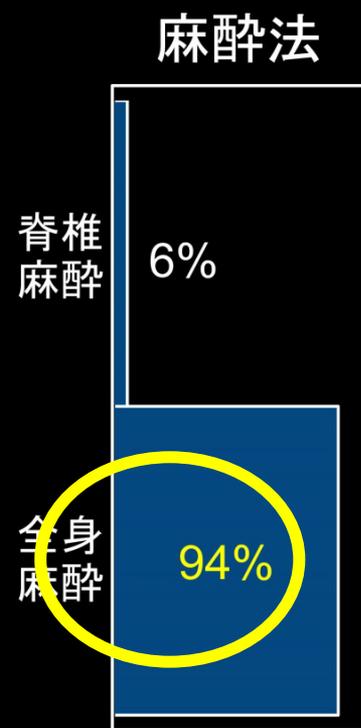
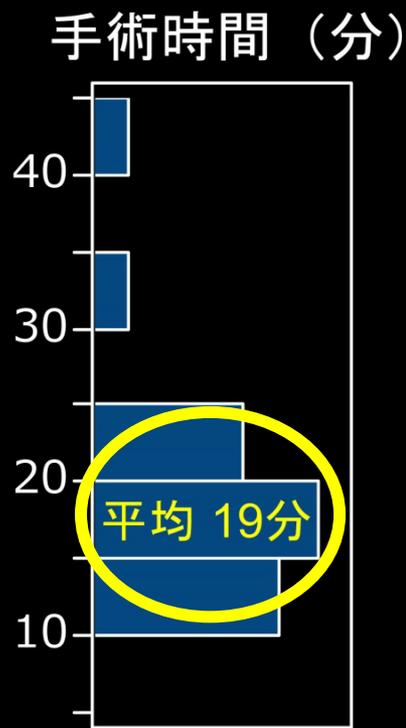
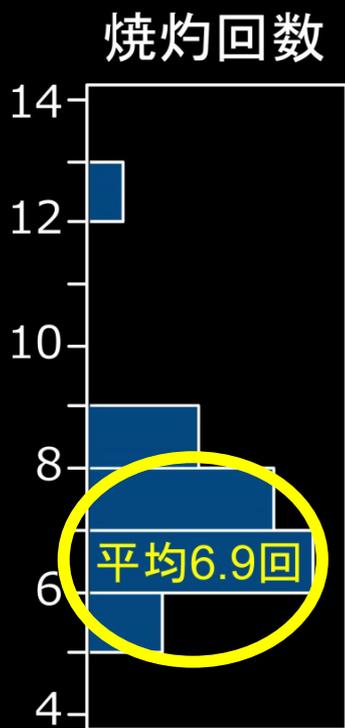
初診時Hb値



GnRHアナログ

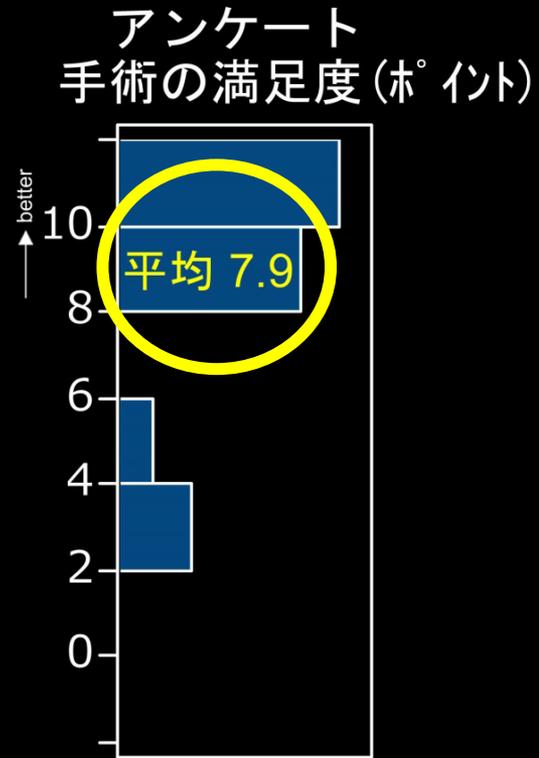
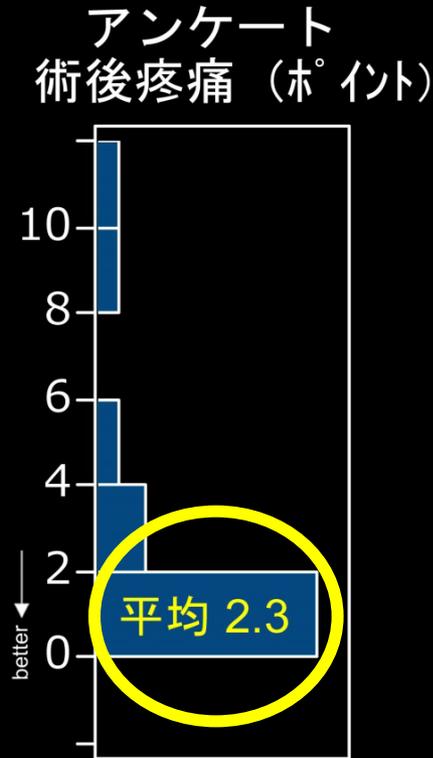
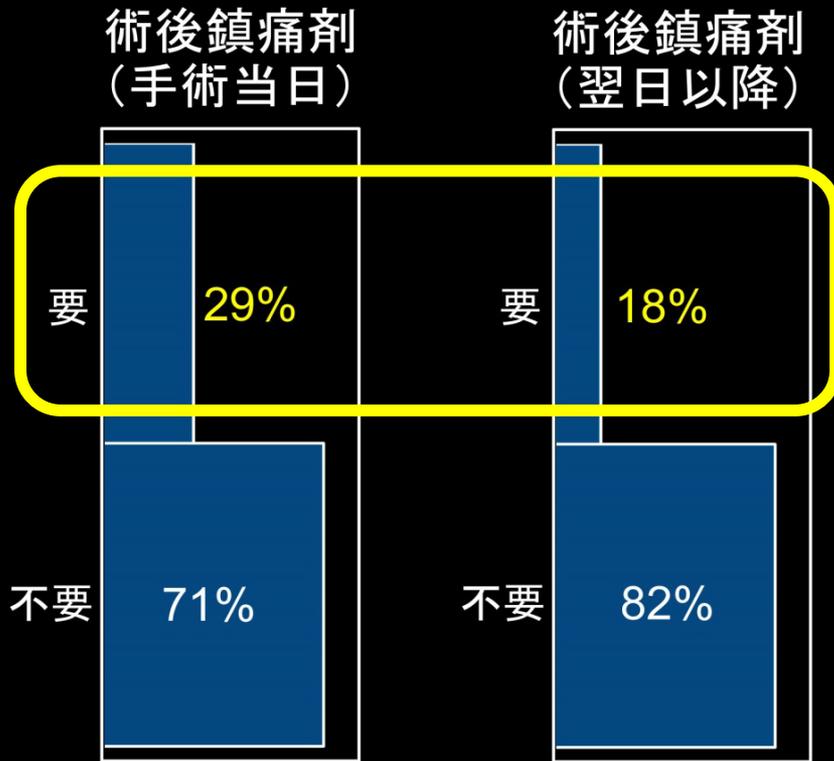


MEAの実際



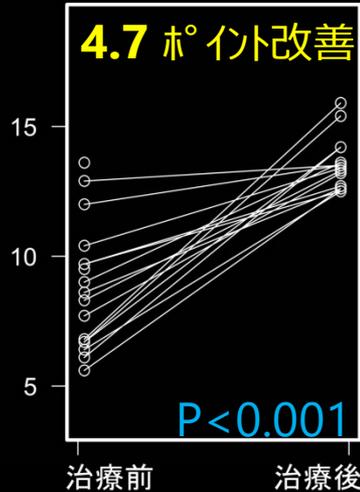
※ 焼灼開始から
十分な焼灼が子宮鏡
で確認されるまで

MEAの実際

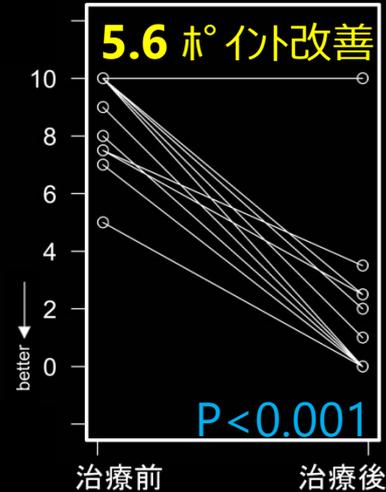


手術による所見・症状の変化 (n=22)

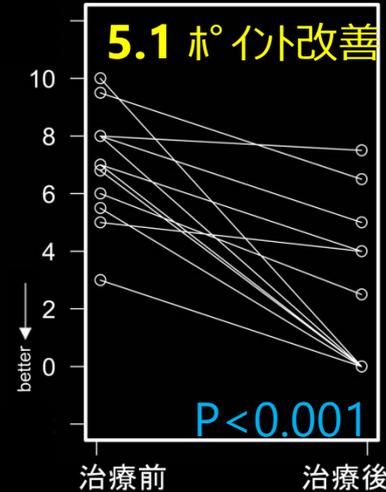
ヘモグロビン値 (g/dL)



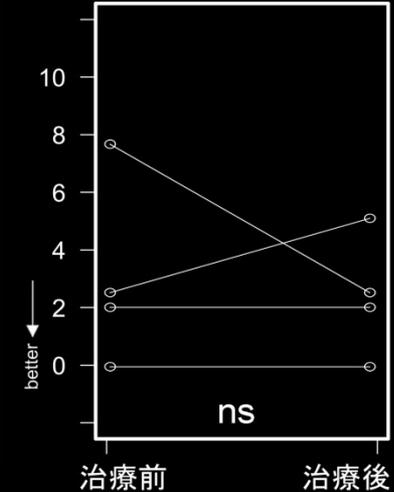
経血量 (ポイント)



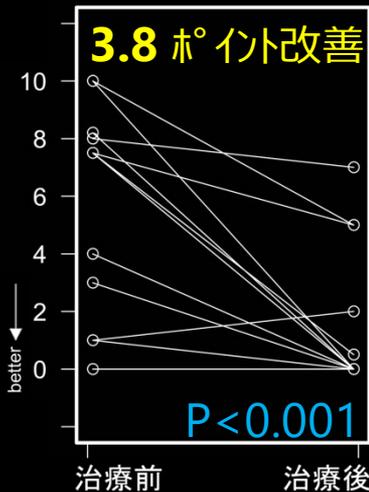
月経期間 (ポイント)



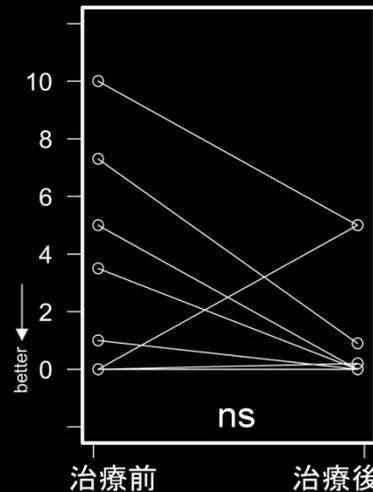
不正出血 (ポイント)



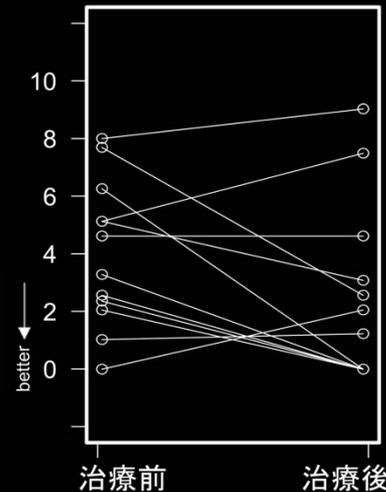
月経痛 (ポイント)



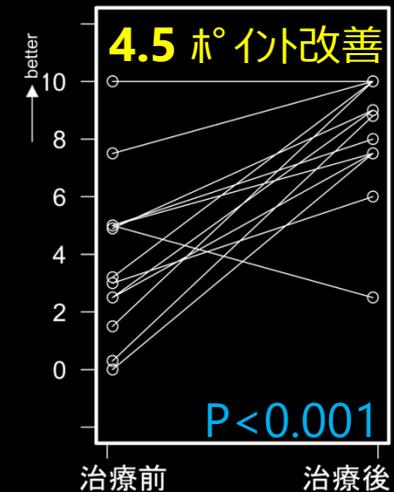
慢性疼痛 (ポイント)



帯下感 (ポイント)

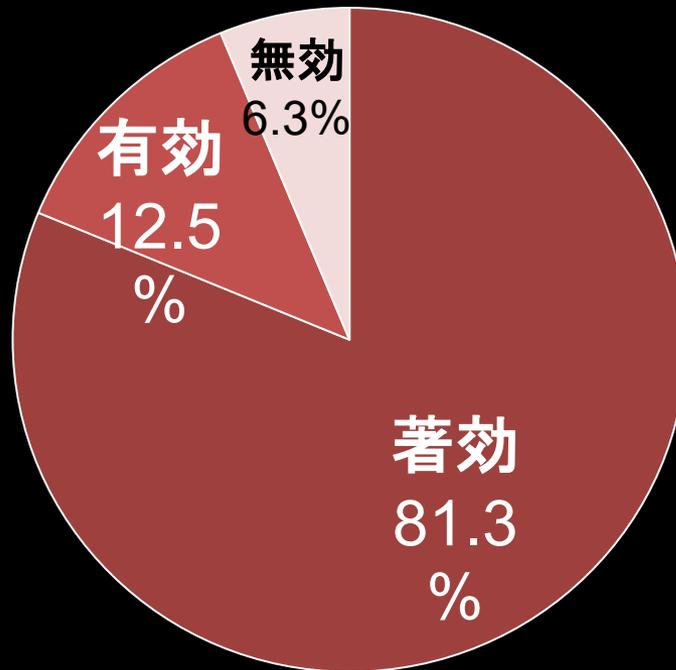


体調全般 (ポイント)



短期的な治療効果

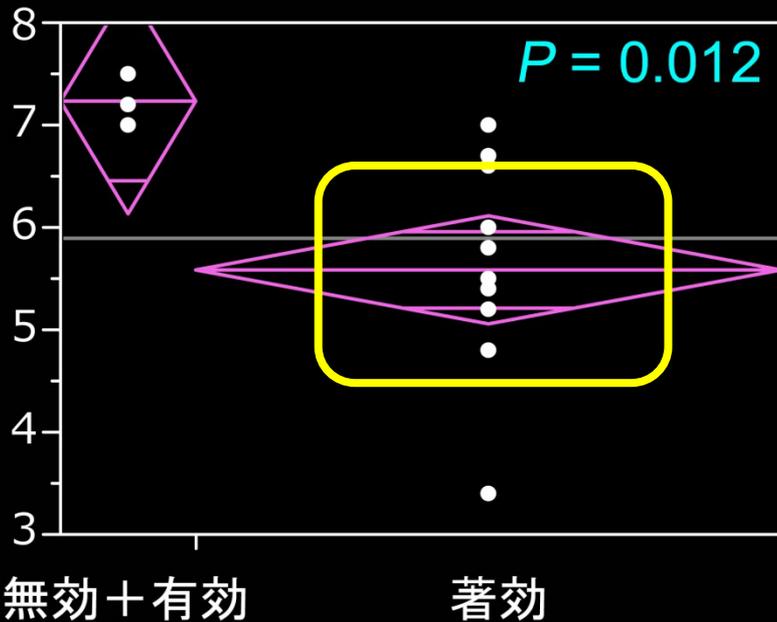
(術後6ヶ月の経血減少効果)



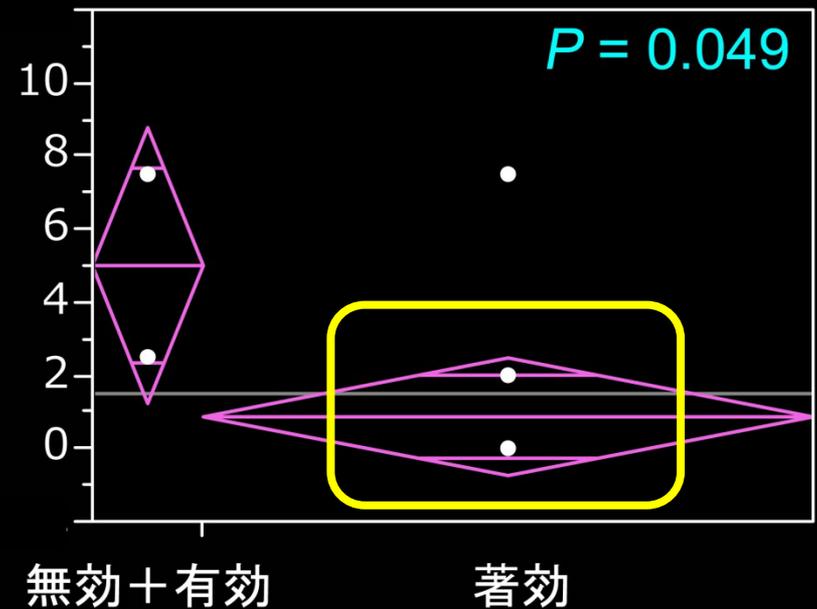
著効 + 有効
94%

背景因子と治療効果との関連

子宮体部腔長 (cm)



不正出血 (ポイント)



考察

MEAの治療効果

	n	判定時期 (か月)	月経量 減少	無月経	月経痛 改善	子宮全摘
2009 Sambrook	157	12	76%	41%		4%
2012 Singh	68	6~18	84%	41%	72%	7%
2012 津田	25	3	96%	32%		
2012 Ishikawa	55	6~24	92% (貧血改善)	31%	81%	2%
2013 中山	69	6	VAS 10→1.8	22%	VAS 4.1→1.1	
2013 本研究	22	6	94%	56%	VAS 5.6→1.8	11%

VAS: visualized analog scale

MEAの安全性

術後合併症

術後疼痛

水様帯下

子宮留血腫

卵管水腫（血腫）

子宮内膜炎

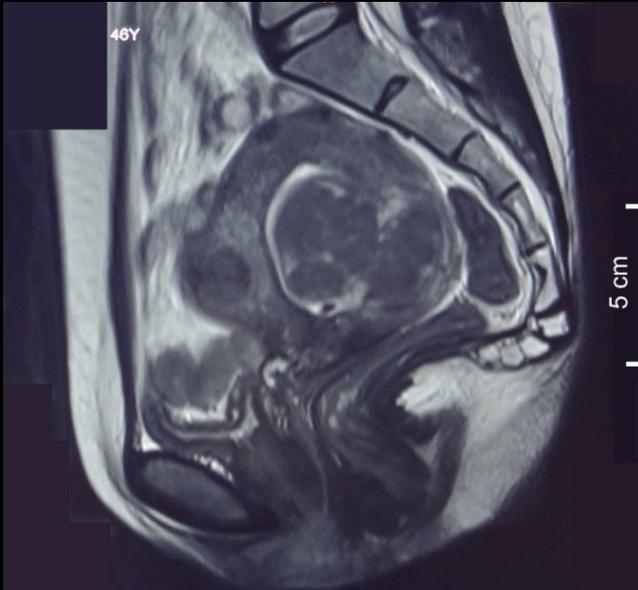
子宮穿孔

子宮外臓器の熱傷

手術後の妊娠

MEA後に子宮全摘に至った2例

症例 1



46y, G2 P2

主訴： 過多・過長月経, 月経痛

診断： 多発子宮筋腫（粘膜下）

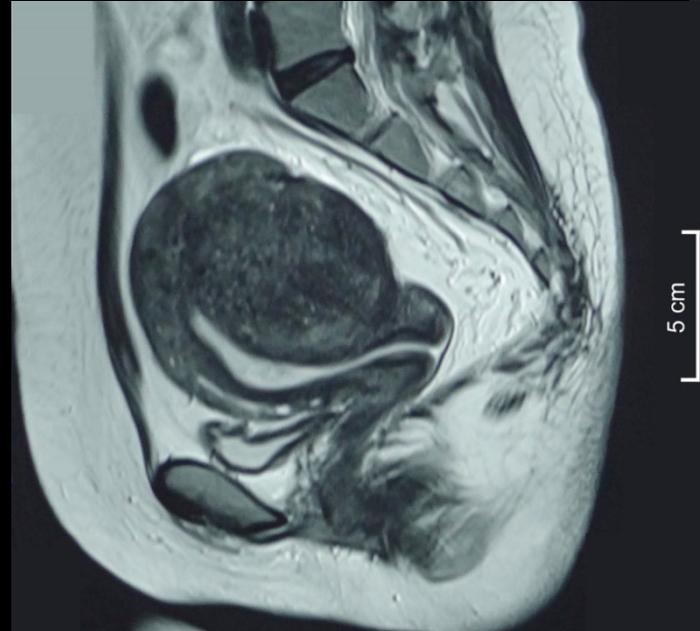
子宮体部腔長： 7.5 cm

術前リュープリン： なし

治療効果判定： **無効**

月経量の減少得られず。
子宮全摘へ。

症例 2



47y, G2 P2

主訴： 過多・過長月経, 月経痛

診断： 子宮腺筋症, 子宮内膜症

子宮体部腔長： 7 cm

術前リュープリン： 3回

治療効果判定： **有効**

子宮内膜症の増大, 下腹痛の悪化あり。
リュープリン治療後に子宮全摘へ。

MEA のまとめ

- ✓ マイクロ波子宮内膜焼灼術（MEA）を実践した。
- ✓ 短期的な治療効果として、**94%が有効**と判断された。
- ✓ **効果の乏しい症例もある**が、**術前に予測**し得る。
- ✓ 重大な**合併症を起こさないための注意**が必要である。