

# 電動モルセレータについての見解と 子宮筋腫細切除去における対応策について

医務局長 兼 婦人科部長 松本 貴

当院の婦人科は、腹腔鏡下手術に特化した診療を行っており、治療の対象は、子宮筋腫・子宮内膜症・良性卵巣腫瘍をはじめとする婦人科良性疾患で、体外受精などの不妊治療・悪性腫瘍の取扱い等を行っていません。現在までに12名の技術認定医が輩出し、術者の教育についても一定の成果をあげており、婦人科良性疾患に対する腹腔鏡下手術は術式・適応についても完成の域に到達しています。

私たちの目指す診療は、1) 婦人科良性疾患に対する正確な診断と適切な治療方針の決定、2) より高度で安全な腹腔鏡下手術の施行、3) 適切な術後フォローと診療へのフィードバックです。術前に正確な診断が困難な子宮内膜症については、MRIゼリー法を導入し、直腸やダグラス窩の子宮内膜症病変をできるだけ正確に診断できるようにしてきました。また、平成20年よりカンファレンスで全員で治療方針を決定するようにし、患者さんのライフスタイルや人生設計にできるだけあった治療法が選択できるようにしています。

当科の腹腔鏡下手術の特色は、内視鏡によって臓器を拡大視できる特性を利用して、精細な手術操作を行うところにあります。これは、特に子宮内膜症のような強い炎症により解剖学的構造がわかりにくくなっているときに有用です。

重症化した子宮内膜症では、骨盤痛が強くなり治療困難な不妊になることもあります。このような場合、従来は癒着剥離と卵巣チョコレート嚢胞核出が行なわれていましたが、現在、当院では、深部子宮内膜症切除や子宮腺筋症核出を腹腔鏡下で施行しています。また、子宮内膜症はまれに腸管や膀胱、尿管などへ浸潤することがあります。薬物治療が奏効しない場合、不妊症や狭窄症状が改善しない場合には、外科や泌尿器科と共同で腹腔鏡下手術を行なっています。

子宮筋腫に関しては、腹腔鏡下子宮筋腫核出術・腹腔鏡下子宮全摘術を施行しており、とくに子宮全摘術では、巨大筋腫や子宮内膜症の合併例であっても腹腔鏡下手術が可能となっています。

ところが、平成26年4月17日、米国食品医薬品局(FDA)が電動モルセレータを子宮筋腫に使用することを推奨しないという声明を発表しました。電動モルセレータは腫瘤を回収するための筒状の刃の付いた器具であり、子宮筋腫を腹腔外へ搬出するために使用されます(図1)。小さな切開部位から組織を細かく切って体外に取り除くことができ、低侵襲手術では欠かせないものですが、子宮筋腫が悪性であった場合、悪性細胞が拡散される可能性があるとして、FDAはこの装置を使わないよう勧告しました。その後、ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、平成26年8月、この装置の販売中止を決定しました。

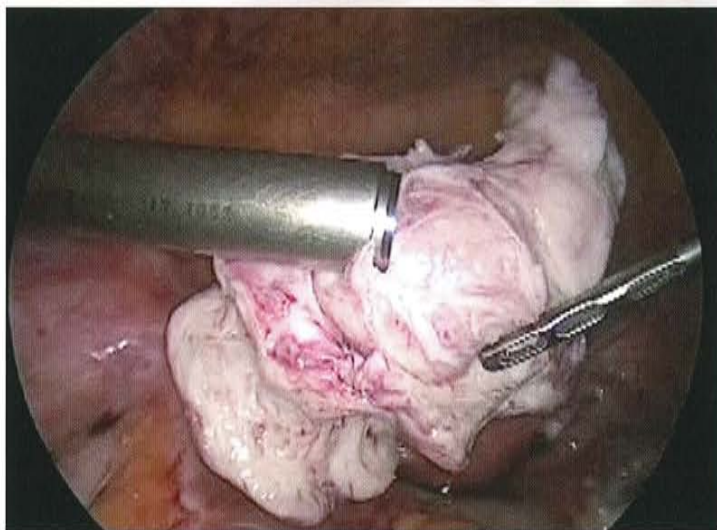


図1 カールストルツ社製電動モルセレータによる子宮筋腫の細切除去



通常、子宮筋腫の診断で手術をした場合、大多数は良性ですが、FDAは350例に1例程度(0.3%)に子宮肉腫があるとしています。しかし、私たちが子宮筋腫の診断で手術をした場合に350例に1例もの割合で子宮肉腫に遭遇することはありません。FDAの根拠とするデータ(文献)の診断方法が古いのかもしれませんが。たとえば、米国では医療費の関係で子宮筋腫の術前にMRI検査をあまりしないようです。私の伝え聞いたところによると、MRI一回で5-10万円くらいするので子宮筋腫に対してMRI検査をすることは少ないようです。(しかも保険でカバーされない場合もあり)

本邦では、子宮筋腫の術前にMRIをしないほうが稀かもしれません。これによって、子宮肉腫などの悪性疾患は、ある程度は術前に診断されることとなります。また、日本人には(アフリカ系の女性に比べると)子宮肉腫はあまり多くはないようで、1000-2000人に1人程度と推測されます。

先日、日本産科婦人科内視鏡学会が、今年の5月に緊急で行なったアンケート結果を公表しました。

子宮筋腫の術前診断で手術をした後に、術後病理診断で悪性疾患であると判明したものの割合は、

開腹子宮全摘出術	13/13,448	(0.10%)
腹腔鏡下子宮全摘出術	12/10,679	(0.11%)
開腹子宮筋腫核出術	2/ 5,625	(0.03%)
腹腔鏡下子宮筋腫核出術	4/13,545	(0.03%)
腹腔鏡補助下子宮筋腫核出術	2/ 2,674	(0.07%)

となっています。

このアンケート結果をよく見ると、33例の悪性疾患のうち子宮肉腫は15例となっていますので、実際に子宮肉腫が出るのは、もっと少なく、子宮全摘術の場合でも1000～2000例に1例以下ではないかと思われます。子宮筋腫核出術で悪性疾患が判明する割合が小さいのは、子宮体癌や子宮頸癌が見つかることはないこと、手術の対象となる年齢層が子宮全摘術より若い人が多いということが関係していると思われます。

では、1000～2000例に1例の割合で子宮肉腫があるということ、子宮や子宮筋腫を細切除去するという、ということをどのように考え、どのような対策をとるのかということについて考えてみたいと思います。

開腹手術なら、子宮筋腫や子宮そのもののような固い腫瘍は、そのまま体外へ搬出することができます。しかし、腹腔鏡下手術では、外へ取り出すための大きな切開創がありませんので、腫瘍を小さく切り刻んで取り出す必要があります。

電動モルセレータは、そのために腫瘍を細切除去するための機械です。円筒状の外筒の中に先端に刃の付いた内筒があり、操作する際には外部のモーターの駆動により筒状の刃を回転させ、内筒の中から鉗子で腫瘍を引き込むことで刃に触れた組織を円柱状に切断して腹腔外へ除去することができます。

大きな筋腫や子宮の細切除去において、比較的短時間で腫瘍を体外に搬出させることができる大変便利な機械です。

本邦で発売されている電動モルセレータには、ジョンソン・エンド・ジョンソン社（米国）GYNECARE MORCELLEX®、カールストルツ社（ドイツ）SAWALHE II SUPERCUT Morcellator、などがありました。このうち、MORCELLEX®は本邦に約300施設に納入されており多くの施設で使用されていましたが、FDAの勧告を受けて、5月7日に販売停止となり8月5日に販売とサポートが中止になってしまいました。

一方、SUPERCUT Morcellatorのほうは、5月8日に一時販売停止となったものの5月19日には販売が再開されています。こちらのほうは国内では約70台程度の納入であり実際に稼働しているのは約半分程度だったようなので、MORCELLEX®が販売停止となったことで、最近までは電動モルセレータが使用できずに困った施設も多かったようです。（当院では、どちらの機器も所有していましたが、臨床業務に支障をきたすことはありませんでした。）

電動モルセレータを使うことによる問題点は何なのか？  
想定しておかないといけないことは、少なくとも3つあります。

## 1 子宮筋腫の術前診断で細切除去をした場合に、想定外の悪性腫瘍があった場合

FDAで問題とされているのは、これです。腫瘍の細切除去をすれば小さな破片が残る可能性があります。悪性であった場合には、それが腹腔内で増殖して転移巣を形成する可能性があります。もともと子宮肉腫は予後不良の悪性疾患ですが、このような細切除去をしてしまった場合にどれくらい予後に影響するのかわかりません。(悪性腫瘍が専門の婦人科医でも、いろんな意見があり、どちらにしろ予後不良なのであまり予後には関係しないのではないかとする人もいます。)

## 2 良性の子宮筋腫であっても、小さな組織片が増殖して Parasitic myoma として病巣を形成する場合

症例によっては、細切除去によって生じた小さな組織片が腹腔内に生着し、発育するということがあります。これをParasitic myomaといい、子宮筋腫核出術後に多く、数年経ってから発生すると言われています。発生頻度は約0.1%程度で、かなり稀なものだと考えられます。

電動モルセレータの使用によって生ずると言われていますが、本邦の報告では、腹腔鏡補助下子宮筋腫核出術によるもののほうが多いようです。この場合は、電動モルセレータによるものではなく、小開腹による筋腫の細切除去の際に、小さな組織片が腹腔内にばらまかれてしまったためでしょう。つまり、電動モルセレータが問題なのではなく、

**腫瘍の“細切除去”そのもの**を問題にするべきであることを忘れてはいけません。

電動モルセレータを使用した場合には、手術終了時に腹腔内を十分洗浄することで、Parasitic myomaをかなり予防できると言われています。私たちは、送水&吸引能力の高い吸引洗浄管を使って、少なくとも2リットル、多いときには、5～10リットル程度の生理食塩水で腹腔内を洗浄しています。



### 3 腹腔内臓器等の損傷

これまでも電動モルセレータによる腹腔内臓器の損傷の報告がありました。他臓器損傷も稀なトラブルですが、誤動作や使用法の誤りによるものが多いのではないかと考えられます。子宮筋腫の経腔的回収などで膀胱損傷の報告もあり、電動モルセレータ以外でもこのようなトラブルは起こりえます。

「電動モルセレータを使わないので安心して手術が受けられます」などと記載してあるホームページも散見しますが、細切除去をしている限り、問題がないとは言えません。

では、次に、私達が現在行なっている電動モルセレータ問題の解決法をお示ししたいと思います。（全部、開腹手術に切り替える、とかいうものではありません。）

現在、私たちは、腫瘍を飛散させない方法として、アイソレーション・バッグの中で図2のように半閉鎖的に子宮筋腫を細切除去する方法を開発しています。これは腫瘍の飛散をほぼ完全に予防できる画期的な方法であり、今後、この方法で患者さんに安心して腹腔鏡下手術を受けていただくことができるだろうと考えています。

当院の腹腔鏡下子宮全摘術は、開腹による子宮全摘術に比べても、出血量が少ない、他臓器損傷などの合併症も少ない、などの利点がありますが、電動モルセレータの使用時における腫瘍の飛散リスクも極めて低くなり、真に安全性の高い低侵襲手術が確立できつつあると思っています。

### なお、子宮全摘の際の細切除去の方法は、以下のように選択します

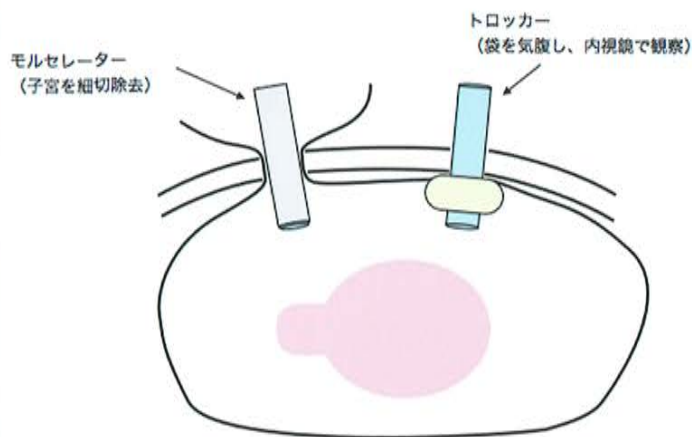


図2 アイソレーション・バッグを用いた半閉鎖式細切除去法

- 1 子宮が小さい場合は、経腔的にそのまま取り出す。（腔内で子宮に切開を加える場合あり。）
- 2 子宮が大きい場合は、摘出子宮を回収袋に入れて経腔的に細切除去。
- 3 腔が狭い場合、子宮が大きすぎる場合には、摘出子宮をアイソレーション・バッグに入れて、経腹的に電動モルセレータで細切除去。
- 4 アイソレーション・バッグに入らない場合、バッグを用いた場合にスペースが狭くて操作困難な場合には、従来の方で電動モルセレータで細切除去。

しかしながら、現在まで3の方法 (Semi-closed power morcellation法) が出来なかったことはありません。おそらく、2kgくらいまでの巨大なものでも可能だろうと思います。

## アイソレーション・バッグを用いた電動モルセレータによる細切除去法は、以下の利点と欠点があると考えられます。

### 利点

- 1 腫瘍の破片や血液が腹腔内に飛散しないので、万が一、癌や肉腫などの悪性腫瘍があった場合に予後が悪化するリスクが非常に小さい。
- 2 手術操作終了時の腹腔内洗浄が容易で迅速になる。
- 3 袋が膨らんで袋外の腸管が圧排されるので、電動モルセレータ操作中に腸管を巻き込んだりするようなトラブルのリスクが低くなる。

### 欠点

- 1 従来の方法より時間が少し長くなる。1例につき、およそ20分程度手術時間が延長します。従来、1時間30分で手術できていたような場合は、1時間50分程度の手術時間になります。患者さんにとっては、あまり大きな問題ではないでしょう。
- 2 肥満女性・腹壁の固い未経産女性・巨大子宮筋腫などの場合、想定していたより時間が大幅に長くなることもある。この手技ができないこともありうる。前述のようにできなかったことはありませんが、袋に入らなかった場合にどうするか考えておくことは重要です。
- 3 袋が破れる等のトラブルがおこる可能性がありうる。実際には医療用の袋というものは意外に頑丈でちょっとした操作で破れることはありません。乱暴な扱いをせず丁寧な手術操作を心がければ問題になることはないと思います。

子宮筋腫核出術については現在検討中です。もし、子宮筋腫が悪性であった場合、子宮筋腫を核出する操作そのもので腫瘍を拡散してしまう可能性が大きく、袋を用いた細切除去法を行なう利点が非常に小さいと考えられますが、症例を選んで新しい方法を選択していきたいと考えております。

昨年7月から現在(2月)までに、この方法を50例以上に施行しました。手術手技は複雑になり、現場の負担も大きくなりますが、モルセレータの問題点を解決する良い手技だと思います。今後、本邦で安全に普及していけばよいと思っています。

