



**2020年1月(第13版)
*2018年8月(第12版)

承認番号:21700BZY00127000

機械器具29 電気手術器
高度管理医療機器 ラジオ波焼灼システム 36070000

RFA システム

(LeVeenニードル)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

《共通》

- * (1) RFAシステム(LeVeen ニードル) (以下、本品という) 使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないよう、ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、ニードルガイドの鋭利な部分で絶縁被覆を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- (2) 本品のニードルカニューレ部分をピンセットや鉗子等で挟むと絶縁被覆に損傷を与える可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となることがある。

《肝悪性腫瘍》

- (1) 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
- (2) 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるため、焼灼後は定期的な検査を実施すること。
- (3) 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているため肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。
- * (4) 妊娠中の患者には使用しないこと。[本治療は妊婦に対して未評価であり、ラジオ波による妊婦、胎児への影響のリスクが排除できず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため。]

《無心体双胎》

- (1) 関連学会の定める適正使用指針に従い、実施施設基準、実施医基準を満たした施設の医師のみが実施すること。また、適正使用指針に従い適切な患者選択を行うこと。
- (2) 関連学会の定める適正使用指針に従い、本治療を実施する前に、以下の点を含めた本治療のリスクベネフィットを患者に十分説明し、患者の同意を得た上で治療を行うこと。
 - 本治療の臨床経験数や長期成績に関する知見は限られていることから、手技成功後に生まれてきた児に対して何らかの後遺症が発生する可能性は否定できず、その原因を特定することは困難である。
 - 一連の手技による刺激が子宮収縮、子宮内感染症や常位胎盤早期剥離等を誘発し、ポンプ児の流産、早産を誘発する可能性がある。
- (3) 本品の電極先端部を展開する際、抵抗を感じた場合は、無理に電極部を展開せず、穿刺経路の再検討を行うこと。[展開した本品の電極が収納及び抜去不能となること、電極が引っ掛かった状態で無理やり本品を引き抜くことにより本品が離断することが、破損片の遺残・外科的抜去に至り、子宮内及びポンプ児を損傷する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

《共通》

- (1) 再使用禁止
- * (2) 再滅菌禁止
- 《肝悪性腫瘍》
- * (1) 主胆管および胆嚢。[胆管径は本品の電極展開径に比べて小さいため、焼灼による組織の温度上昇により、穿孔や胆嚢炎など胆嚢に傷害を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

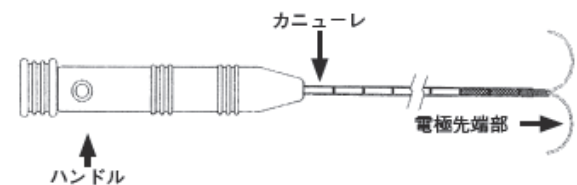
本品は軟組織を凝固壊死させる目的で使用する単回使用の電極(接続コードも含む)で、専用のラジオ波発生装置(RF3000)と合わせて使用する。電極先端部は傘型になっており、目標の軟組織で展開する。カニューレは全体が絶縁被覆されている。(先端部を除く)

* LeVeen ニードルのサイズ表

| 展開径 (cm) | カニューレ長 (cm) | カニューレ径 (mm) | 対象組織 | |
|-------------|----------------|----------------|-------|-----|
| | | | 肝悪性腫瘍 | 無心体 |
| 2 | 15 | 1.27 | ○ | ○ |
| 2 | 25 | 1.27 | ○ | ○ |
| 3 | 15 | 1.27 | ○ | — |
| 3 | 25 | 1.27 | ○ | — |
| 3.5 | 15 | 1.83 | ○ | — |
| 3.5 | 25 | 1.83 | ○ | — |
| 4 | 15 | 2.11 | ○ | — |

(○:適応可、—:適応不可)

2 外観図



< 主な原材料 >

ステンレススチール、フッ化エチレンポリプロピレンコポリマー又はポリエーテルエーテルケトン

3 原理

RFエネルギーを目的組織に適用すると熱が発生して凝固し、それに応じて脱水する。これにより組織の抵抗が上昇する。一定電圧下では、出力は組織の抵抗に反比例する。例えば抵抗が2倍になると、出力は50%低下する。従ってRF出力は組織の反応により制限され、過凝固による組織の損傷を防止できる。なお、過度に出力させた場合、血流に電流が流れる状況では

抵抗値の上昇が起こらず、出力の収束が起こらない可能性がある。

また、電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合のカニューレ絶縁部から発生する分流による熱傷のリスクについては明らかになっていない。

* **【使用目的又は効果】**

ラジオ波による以下の組織の凝固及び焼灼。

- ① 肝悪性腫瘍
- ② 無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）

* **<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>**

LeVeenニードルのうち、展開径2cm以外のモデル（3cm、3.5cm、4cm）は無心体双胎に対する使用を意図していないため使用しないこと。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 対極板の選択及び取り付け

＜共通＞

本品を使用する際には、BSJディスプレイ対極板（導電部面積134 cm²、承認番号:22800BZX00368000）を使用すること。4つの対極板を使用し、両足大腿部に2つずつ配置して、対極板のプラグをジェネレータに接続する。対極板の向きが適切か、また対極板の上端位置が揃っているか確認する（図1～2参照）。



図1 適切な配列状態



図2 不適切な配列状態

対極板の監視は安全のために、長時間の処置の場合は特に必要不可欠である。間違った対極板の装着を早期に検知して熱傷を防止するために、処置の開始時に監視を行う必要がある。また、処置中も剥がれたり、隙間が空いたり接続面の品質が低下したものを検知するために、監視が重要である。

- ② 本品のサイズを選択

＜肝悪性腫瘍＞

術前にイメージング機器を用いて目的組織のサイズを特定する。目的組織を完全に包み込むか、それ以上に広がる熱凝固部を作るのに適当な電極の直径サイズを選択する。目的組織が使用可能な電極のサイズより大きい場合もある。その場合は、本項2.(2)③の手順により焼灼するサイズを大きくすることができる。

* **＜無心体双胎＞**

術前にイメージング機器を用いてポンプ児と無心体及び周辺臓器の位置関係を把握し、適切なサイズを選択する。

- * ③ 本品の動作確認

＜共通＞

無菌下において、電極と接続ケーブルを包装から取り出し、電極先端部の展開及び収納操作がスムーズにできること及びジェネレータと接続し電源を入れたときにシステムが正常に作動することを確認する。

2. 目的組織の焼灼手順

- (1) 電極の配置

＜肝悪性腫瘍＞

- * ① 電極は開腹下又は経皮的に使用することができる。本品のカニューレを組織に挿入し、前進させる。超音波、CTなどのイメージング機器を見ながら目的部位の中心部から概ね5～7 mm手前に本品の先端を置き、一方の手でカニューレ及びハンドルの位置を保持しながら、もう一方の手でハンドルの可動部位を前進させて目的組織内に電極の先端部を展開させる。先端電極の展開中はカニューレの位置を動かさないようにすること。展開中にカニューレが動く、先端電極が組織内で完全に展開しなくなる。接続ケーブルを本品のハンドル及びジェネレータに差し込み、使用前に両側のプラグがしっかりとまっていることを確認すること。

【注意】

付着不良や対極板の検出が容易にできるよう、ジェネレータにはPad Guard電流監視機能が装備されている。これにより4枚の対極板の電流がモニタされる。0.8アンペアを超える電流が流れた場合、過電流となった対極板（P1、P2、P3、P4）を特定するメッセージが表示され、ジェネレータが一時停止する。

Pad Guardを使用することで皮膚の熱傷の発生を減らすことは出来るが、皆無にはできない。手技中は、対極板の接触と皮膚の状態の両方を定期的に監視すること。

* **＜無心体双胎＞**

- ① 妊婦腹壁から超音波を用いて無心体の位置を観察しながら、本品を経皮的に母体皮膚、皮下組織、子宮筋層の順に穿刺して子宮腔内に進め、無心体の臍入口部周囲に穿刺する（図3参照）。超音波ガイド下で目的部位の中心部から概ね5～7 mm手前に本品の先端を置き、一方の手でカニューレ及びハンドルの位置を保持しながら、もう一方の手でハンドルの可動部位を前進させて目的組織内に電極の先端部を展開させる。先端電極の展開中はカニューレの位置を動かさないようにすること。展開中にカニューレが動く、先端電極が組織内で完全に展開しなくなる。接続ケーブルを本品のハンドル及びジェネレータに差し込み、使用前に両側のプラグがしっかりとまっていることを確認すること。

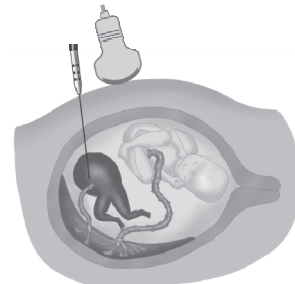


図3: 電極の配置

【注意】

付着不良や対極板の検出が容易にできるよう、ジェネレータにはPad Guard電流監視機能が装備されている。これにより4枚の対極板の電流がモニタされる。0.8アンペアを超える電流が流れた場合、過電流となった対極板（P1、P2、P3、P4）を特定するメッセージが表示され、ジェネレータが一時停止する。

Pad Guardを使用することで皮膚の熱傷の発生を減らすことは出来るが、皆無にはできない。手技中は、対極板の接触と皮膚の状態の両方を定期的に監視すること。

② 組織の焼灼

《共通》

- * ① スタートボタンを押し、出力を開始する。
- * ② 直ちに展開径に応じて決定した初期出力レベルまで出力を上げる(初期出力レベルの参考値; 展開径 2.0 cm: 30 W、展開径 3.0 cm: 40 W、展開径 3.5 cm: 50 W、展開径 4.0 cm: 80 W)。各サイズにおける参考アルゴリズムは、図5～8を参照すること。なお、手技の各パラメータは、術者の経験や個々の組織における熱作用条件に応じて変更が可能である。

《肝悪性腫瘍》

- ③ 目的組織の外縁を超える範囲の組織を焼灼して、手術部位に縁部を作ることが望ましい。このような場合、複合的な熱凝固部を作ることによって、焼灼する組織のサイズを必要に応じて大きくすることができる(図4参照)。これは、最初の焼灼部の終結部に電極を配置しなおし、最初の焼灼部に被るように次の熱凝固部を作ることによって得られる。この手順は、最終的な熱凝固部のサイズが得られるまで、何度でも繰り返すことができる。必要に応じて先端電極を洗浄し、余分な組織を取り除く。

複合的な熱凝固部の形成

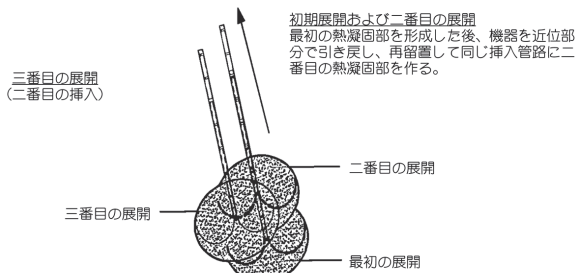


図4: 複合的な熱凝固部位の形成

③ 焼灼部位のモニタリング及び最終目的

《共通》

- * ① ラジオ波エネルギーを印加するので、目的組織の変化については、その組織に最も適切なイメージング機器(無心体双胎については超音波機器を用いる)を用いて監視を行う必要がある。水分を多く含む組織では、組織が熱を持つと水分の発散により微小な泡が発生し、超音波検査においてエコー信号パターンの増大が観察できる。水分のより少ない組織では、CTスキャン又はエックス線透視により、組織の加熱作用が組織密度の変化として観察できる。組織内の壊死の誘発によって抵抗レベルが上昇するが、視覚的モニタリングによって、その組織作用を裏付けることができる。
- ② 大きな血管が何本も集まっている部位に隣接した組織では、抵抗が顕著に上昇しない場合があり、局所的な血流の熱吸収作用により、適切なイメージング機器でモニタリングを行っても組織の変化が殆ど見られないことがある。15分が経過しても、抵抗が少ししか、あるいは全く上昇しない場合は、適切なイメージング機器を用いて、血管分布の高い部位(血管など)に対する、相対的な本品の先端電極の位置を特定する。異常がない場合は、本品を血管分布の高い部位の約0.5 cm (5 mm) 近位側又は遠位側に移動させ、再度組織へラジオ波エネルギーを印加する。抵抗の上昇が得られるまで、ラジオ波エネルギーの印加を継続する。
- ③ ラジオ波エネルギーは、抵抗の上昇及びそれに伴う出力の低下(ロールオフ)が得られるまで印加する。これは、先端電極の周辺組織が凝固したことを意味する。目的ゾーン全体に均一に熱を伝導するには、ロールオフまでの時間は最低5分必要である。ロールオフの発生が早すぎる場合は、加熱速度が速すぎるため、形成される熱凝固部が意図するものより小さくなる。また、2相

性に出力する場合の初期出力レベルは、初回凝固で達成された最大出力の70～75%が目安となる。

《肝悪性腫瘍》

- * ④ 焼灼後、適切なイメージング機器を用いて目的組織が焼灼されたことを確認する。

《無心体双胎》

- * ④ 焼灼後、超音波カラードプラ法を用いてポンプ児の生存と無心体への血流が完全に遮断されたことを確認する。

(4) 取り外し

《共通》

焼灼が終了したら、先端電極をカニューレに戻し、カニューレを組織から抜去する。

《組み合わせる使用する医療機器》

| 機器の種類 | 販売名 | 承認番号 |
|----------|-----------------------------------|------------------|
| ラジオ波発生装置 | RFA システム (ラジオ波発生装置: RF3000) | 21700BZY00127000 |
| 対極板 | BSJディスプレイザブル対極板 | 22800BZX00368000 |

《使用方法等に関する使用上の注意》

《共通》

- (1) 周辺組織を圧迫するような角度でカニューレを挿入しないこと。灌流量が減ったり、局所的な熱傷の原因になる。

《肝悪性腫瘍》

- (1) 必要に応じて先端電極を滅菌溶液内ですすぐか、力を入れ過ぎないように注意しながら拭くなどして洗浄し、余分な組織を取り除くこと。余分な組織が蓄積すると、先端電極が戻らないことがある。

《無心体双胎》

- (1) 本品を体内に穿刺した後、やむを得ず抜去して穿刺経路の再検討が必要となった場合は、新しい電極を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

《共通》

- (1) ペースメーカ及び植込み型除細動器(ICD)(以下、ペースメーカという)を使用の患者。[本品の使用により、ペースメーカ及び植込み型除細動器(ICD)の性能に影響を与えるおそれがあるため、別途の予防措置が必要となる。これらの予防措置には以下が含まれる。]
 - ・ ラジオ波焼灼(RFA)手技中のペースメーカの性能に関し、メーカー及び患者の心臓専門医に問い合わせる。
 - ・ ラジオ波焼灼(RFA)部位とディスプレイザブル対極板との間の電流路が、患者の心臓、植え込まれたペースメーカの周辺と重なっていないことを確認する。
- * ラジオ波焼灼(RFA)機器のコード、ケーブル及び診断センサー(ECGリード又は酸素飽和度測定センサーなど)をすべて、患者のペースメーカやリード線から遠ざけておく。
 - ・ 患者の拍動とペースメーカ機能を継続的に点検する。
 - ・ 術中、磁石及びペースメーカ・プログラムを常備しておく。
 - ・ 術中にペースメーカの長期にわたる抑制状態が続く場合に備え、体外式ペースメーカをすぐに作動できる状態で準備しておく。

《肝悪性腫瘍》

- (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため。]

* <<無心体双胎>>

- (1) 心機能が低下している等、ポンプ児の状態が悪化している場合。
- (2) 多胎(3胎以上)の無心体双胎に関する本治療の臨床経験は極めて少ないため、多胎に対して本治療を検討する場合は、関連学会の定める適正使用指針に従った上で慎重に適用すること。

2. 重要な基本的注意

<<共通>>

- (1) 本品を安全に使用するためには、凝固部位と隣接する組織を十分に離しておく必要がある。
- (2) 本品の使用にあたっては、事前に本品の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。
- (3) 本品の使用によって深部体温が上昇する場合がある。正常体温を維持するため、患者の体温をモニタし、しかるべき臨床措置を講じること。
- (4) 本品を使用すると局所的な温度上昇があるが、これによって、浅い位置に電極を入れた場合は皮膚(穿刺部を含む)に、あるいは凝固する組織に隣接している組織や器官に対して、熱傷を起こすおそれがある。このような、皮膚や隣接組織への損傷の危険を最小限に抑えるため、医師の判断によって、温度を調整する手段をとることができる。例えば、滅菌した氷嚢や生理食塩液に浸したガーゼを当てるなどで、組織を冷却及び分離する。
- (5) 対極板の使用、配置、適切なモニタは、モノポーラ電気手術器を安全かつ効果的に使用し、特に熱傷を防ぐ上で重要である。30分を超えて継続する長時間の焼灼の場合は、対極板での過度の温度上昇を適切にモニタすることが推奨される。
- (6) 視野の限られる状況で本品を使用する際は、視野外で作動すると、熱傷につながる可能性がある。
- * (7) 本品はMRIへの適合性がない原材料で構成されているため、MR検査室のシールド内に入れないこと。
- * (8) モニタリング機器、刺激装置、イメージング機器の電極やプローブは、電池作動、絶縁、60Hz(50Hz)で非接地タイプのものであっても、ラジオ波電流の通り道となる可能性がある。熱傷の危険性を減少させるため、このような電極やプローブは、電気外科手術の部位ならびに対極板からできるだけ遠くに離しておくこと。
- (9) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

<<肝悪性腫瘍>>

- (1) 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上慎重に適用すること。
- (2) 腹腔鏡手術で本品を使用する場合は、目的組織に直接接触していない状態、又は目的組織にエネルギーを送る位置にない状態で作動すると、金属製トロカールと静電結合を起こす可能性があり、その結果、患者に熱傷を及ぼす可能性がある。
- (3) 腹腔鏡手術の通気中に本品を使用すると、ガス塞栓を起こすおそれがある。

* <<無心体双胎>>

- (1) 展開した電極が無心体の焼灼目的組織から突き出していると羊水内への漏電による熱傷等の可能性があるため、通電

前に展開した電極が無心体の組織外に突き出していないことを確認すること。

- (2) 選択するアルゴリズムに関しては、患者の状況にあわせて、関連学会の定める適正使用指針、および肝悪性腫瘍の推奨アルゴリズムを参考にし、適切なものを検討すること。焼灼中の無心体内圧の上昇に伴い破裂等が発生する可能性があることから、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
- (3) 子宮内感染症及び絨毛膜羊膜炎のおそれがあるので術野の十分な消毒と清潔操作の徹底、手術機器の滅菌等の適切な措置を講じること。
- (4) 不適切な穿刺に伴い目標部位及び周辺部位の穿孔や損傷等の重篤な有害事象に至る可能性があるため、本品の操作は慎重に行うこと。双胎間の羊膜穿破及び損傷、または母体の子宮周辺臓器(小腸、膀胱、直腸など)の損傷を防ぐため、穿刺経路は慎重に選択すること。
- (5) ラジオ波凝固術中は、超音波検査にて血流が遮断されていることを確認すること。血流遮断が不十分な場合、無心体への血流の再疎通が発生し、治療の不成功、ポンプ児の貧血又は死亡に至る場合がある。

3. 不具合・有害事象

* (1) 重大な不具合

<<共通>>

- ・ 電極先端部の離断
- ・ カニューレの離断
- ・ 絶縁被覆の破損
- ・ 電極先端部の収納困難
- ・ 抜去不能

* (2) その他の不具合

<<共通>>

- ・ 電極先端部の展開困難
- ・ 接続不良

(3) 重大な有害事象

<<共通>>

- ・ 死亡
- ・ 不整脈
- ・ 腹膜炎、敗血症

<<肝悪性腫瘍>>

- ・ 腸管穿孔
- ・ 肝破裂
- ・ 隣接する組織又は血管の穿孔

* <<無心体双胎>>

- ・ 流産
 - ・ 子宮内胎児死亡
 - ・ 新生児死亡
 - ・ 早産
 - ・ ポンプ児の循環動態の急激な変化
 - ・ ポンプ児の脳障害
 - ・ ポンプ児の貧血
 - ・ 隣接臓器又はポンプ児の熱傷
 - ・ 隣接臓器の損傷又は穿孔(小腸、膀胱、直腸など)
 - ・ 子宮内感染症
 - ・ 絨毛膜羊膜炎
 - ・ 常位胎盤早期剥離
 - ・ 破水
 - ・ 双胎間の羊膜穿破
- (4) その他の有害事象

<<共通>>

- ・ 膿瘍
- ・ ARDS(急性呼吸窮迫症候群)
- ・ 腹水
- ・ 対極板部の熱傷

- ・ 隣接臓器の熱傷
- ・ 穿刺部の熱傷
- ・ 焼灼組織への遅発出血
- ・ 下痢
- ・ 電気ショック
- ・ 瘻孔(肝悪性腫瘍は胆道瘻を含む)
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 感染症
- ・ 疼痛*
- ・ 持続性の発熱(>39°C)*

※本邦で肝癌患者を対象に実施された臨床試験において、70症例中36例で疼痛(うち軽度21例、中等度15例)、14例で発熱が認められた。

疼痛が生じた場合には、鎮痛薬の術中投薬等の適切な処置を施すこと。

＜肝悪性腫瘍＞

- ・ 胆汁腫(胆汁嚢胞)
- ・ 肝機能障害
- ・ 肝不全
- ・ 胸膜滲出
- ・ 気胸
- ・ 腎不全
- ・ 腫瘍の再発
- ・ 腫瘍播種
- ・ 焼灼後の転移性再発又は局所再発

* ＜無心体双胎＞

＜妊婦に使用する類似の医療機器による有害事象＞

本品での発生は確認されていないが、類似の医療機器(絨毛膜検査キット、TTTSに対する胎児鏡セット)の使用で発生の可能性のある有害事象には以下のものがある。

COOK® CHORIONIC VILLUS SAMPLING SET

- ・ Maternal Bleeding(母体からの出血)
- ・ Cramping(筋痙攣)
- ・ Fluid Leakage(羊水漏出)
- ・ Pain(疼痛)
- ・ Flu-like Symptoms(インフルエンザ様症状)
- ・ Placental Separation(胎盤剥離)
- ・ Hypoglycemic Seizure(低血糖発作)
- ・ Spontaneous Abortion(自然流産)
- ・ Oromandibular/Limb Dystrophies(顎関節/四肢筋ジストロフィー)
- ・ Infection(感染症)
- ・ Septic Shock(敗血症ショック)
- ・ Rh Sensitization(Rh感作性)
- ・ Fetal Bleeding(胎児からの出血)
- ・ Uterine Perforation(子宮穿孔)
- ・ Intrauterine Growth Retardation(子宮内胎児発育不全)
- ・ Intrauterine Death(子宮内胎児死亡)

Karl Storz Rigid TTTS Fetoscopy Instrument Set

母体

- ・ Wound Infection(創傷感染)
- ・ Chorioamnionitis(絨毛膜羊膜炎)
- ・ Chorioamniotic separation(絨毛膜羊膜分離)
- ・ Amniotic fluid leakage into abdomen resulting in pain or discomfort(腹腔内への羊水漏出に伴う痛み又は不快感)
- ・ Amniotic fluid embolism(羊水塞栓)
- ・ Placental abruption(胎盤剥離)
- ・ Bleeding / hemorrhage(出血)
- ・ Complications from severe bleeding(重度の出血による合併症)
- ・ Inability of have future children(将来子供が産めなくなる)
- ・ Hysterectomy(子宮摘出)

- ・ Maternal death(妊婦死亡)
- ・ Complications/side-effects of anesthesia (Epidural anesthesia and General anesthesia)(硬膜外麻酔及び全身麻酔に伴う合併症/副作用)
- ・ Pre-term labor(早産)
- ・ Mirror Syndrome(ミラー症候群)

胎児

- ・ Chorioamniotic separation(絨毛膜羊膜分離)
- ・ Neurological complications or other forms of brain damage may occur (such as subchorionic hematoma)(神経学的合併症又はその他の脳障害)
- ・ Complications of prematurity(未熟児の合併症)
- ・ Fetal injury during entry due to accidental penetration of the placenta by instruments(意図しない胎盤穿孔に伴う胎児損傷)
- ・ Morbidity after birth(産後のMorbidity[重度の呼吸不全、無呼吸症候群、徐脈、腎不全、高血圧、発育不全、未熟児の合併症等])
- ・ Incomplete coagulation of communicating vessels (recurrent TTTS)(不完全な凝固によるTTTSの再発)
- ・ Subchorionic hematoma(絨毛膜下血腫)
- ・ Preterm rupture of fetal membranes(前期破水)
- ・ Ileal atresia(回腸閉鎖症)
- ・ Limb necrosis(四肢壊死)
- ・ Congenital skin loss(先天性皮膚欠損)
- ・ Need for transfusion of one or both fetuses(胎児への輸血)
- ・ Need to sacrifice one fetus to save the other fetus(一方の胎児の救命のために他方の胎児を犠牲にする)
- ・ Fetal death - intrauterine or neonatal(胎児及び新生児の死亡)
- ・ Fetal bradycardia(胎児の徐脈)

4. その他の注意

＜肝悪性腫瘍＞

- (1) 本品の使用に伴う、肝悪性腫瘍の根治治療における有効性は確立されていない。

【臨床成績】

＜肝悪性腫瘍＞

肝癌患者を対象に実施された臨床試験(69例76病変)の結果、本品の有効性が認められた。手技7日後の有効性評価では84%(58/69例)が腫瘍壊死効果100%と判定された。また、区域別治療成績は下表のとおりであった。

肝区域別治療成績

| 区域 (Couinaud) | 施術結節数 | 成功結節数 | 腫瘍壊死 効果率(%) |
|------------------|-------|-------|----------------|
| S1 | 0 | 0 | - |
| S2 | 2 | 2 | 100 |
| S3 | 11 | 8 | 73 |
| S4 | 8 | 5 | 63 |
| S5 | 15 | 12 | 80 |
| S6 | 9 | 8 | 89 |
| S7 | 15 | 15 | 100 |
| S8 | 16 | 15 | 94 |
| 計 | 76 | 65 | 86 |

* ＜無心体双胎＞

無心体双胎を対象に本品を用いて実施された国内における治療成績(40症例)において、ポンプ児の生存率は85%(34/40例)であった。また治療成績は下表のとおりであった。なお、本報告において母体への重篤な合併症は認められなかった。

術後の妊娠転帰*

| 有害事象 | 2羊膜双胎 (n=33) | 1羊膜双胎 (n=6) | 3胎 (n=1) | 計 (n=40) |
|----------------------|------------------|----------------|---------------|-----------------|
| ポンプ児 生存率 | 29/33 (87.9%) | 4/6 (66.7%) | 1/1 (100%) | 34/40 (85%) |
| ポンプ児 子宮内胎児 死亡 | 3 | 2 | 0 | 5/40 (12.5%) |
| ポンプ児 乳児死亡 | 1 | 0 | 0 | 1/35 (2.9%) |
| 34週未満の 前期破水 | 1 | 0 | 0 | 1/35 (2.9%) |
| 34週未満の 早産 | 3 | 0 | 0 | 3/35 (8.6%) |
| 生存児の 分娩時週数 (週) | 37.1±4.3 | 37.8±1.1 | 36.7 | 37.5±3.5 |
| 生存児の 出生体重 (g) | 2575±713 | 2803±393 | 2518 2732 | 2651±600 |

(※ 主要文献:《無心体双胎》(1))

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2 有効期間

3年

* 【承認条件】

無心体双胎に対するラジオ波焼灼術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

《肝悪性腫瘍》

- (1) Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multistep, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
- (2) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
- (3) 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪 修: ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44
- (4) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepci Br, Llu_s Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pag_s, Carmen Ayuso, Manel Sol, Joan Rod_s and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
- (5) 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸

也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男: 肝細胞癌に対するTACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125

- (6) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
- (7) Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of unresectable primary and metastatic hepatic malignancies. Ann Surg 1999; 230(1): 1-8.
- (8) Pearson AS, et al. Intraoperative radiofrequency ablation or cryoablation for hepatic malignancies. Am J Surg 1999; 178: 592-598.
- (9) Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. Ann Surg 2000; 232(2): 381-391.
- (10) Wong SL, et al. Radiofrequency ablation of unresectable hepatic tumors. Am J Surg 2001; 182: 552-557.
- (11) Lin SM, et al. Power roll-off during interactive radiofrequency ablation can enhance necrosis when treating hepatocellular carcinoma. Am J Roentgenol 2003; 180: 151-157.
- (12) Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. Ann Surg Oncol 2003; 10(4): 338-347.

* 《無心体双胎》

- (1) Sugibayashi R, Ozawa K, Sumie M, Wada S, Ito Y, Sago H. Forty cases of twin reversed arterial perfusion sequence treated with radio frequency ablation using the multi-step coagulation method: A single-center experience. Prenat Diagn. 2016.
- (2) Berg C, Holst D, Mallmann MR, Gottschalk I, Gembruch U, Geipel A. Early vs late intervention in twin reversed arterial perfusion sequence. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014;43(1):60-4.
- (3) Kumar S, Paramasivam G, Zhang E, Jones B, Noori M, Prior T, Vasudeva A, Wimalasundera RC. Perinatal- and procedure-related outcomes following radiofrequency ablation in monochorionic pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2014; 210: 454.e1-6.
- (4) Lee H, Bebbington M, Crombleholme TM. The North American Fetal Therapy Network Registry data on outcomes of radiofrequency ablation for twin-reversed arterial perfusion sequence. Fetal Diagn Ther. 2013;33(4):224-9.
- (5) Cabassa P, Fichera A, Prefumo F, Taddei F, Gandolfi S, Maroldi R, et al. The use of radiofrequency in the treatment of twin reversed arterial perfusion sequence: a case series and review of the literature. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013;166(2):127-32.

** 2 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ペリフェラルインターベンション事業部
電話番号:03-6853-2090

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

図5 RF3000 参考アルゴリズム(2.0 cm LeVeenニードル)

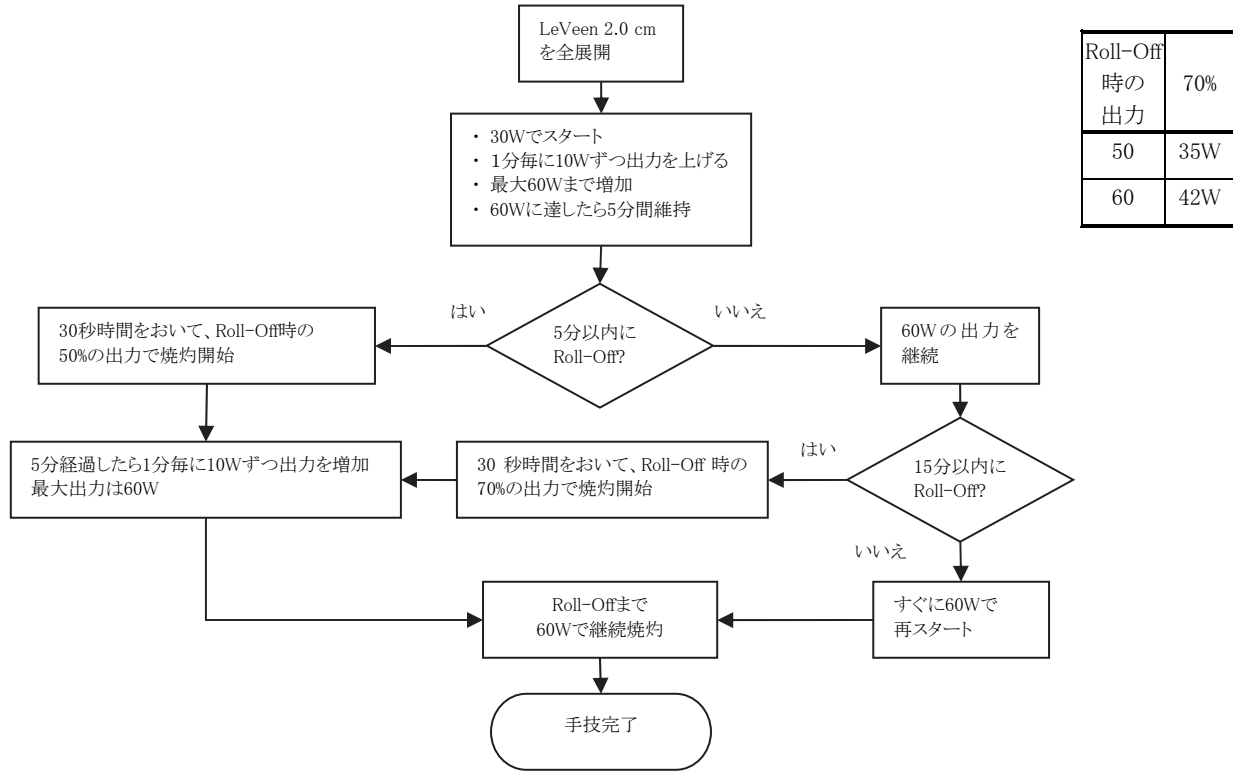


図6 RF3000 参考アルゴリズム(3.0 cm LeVeenニードル)

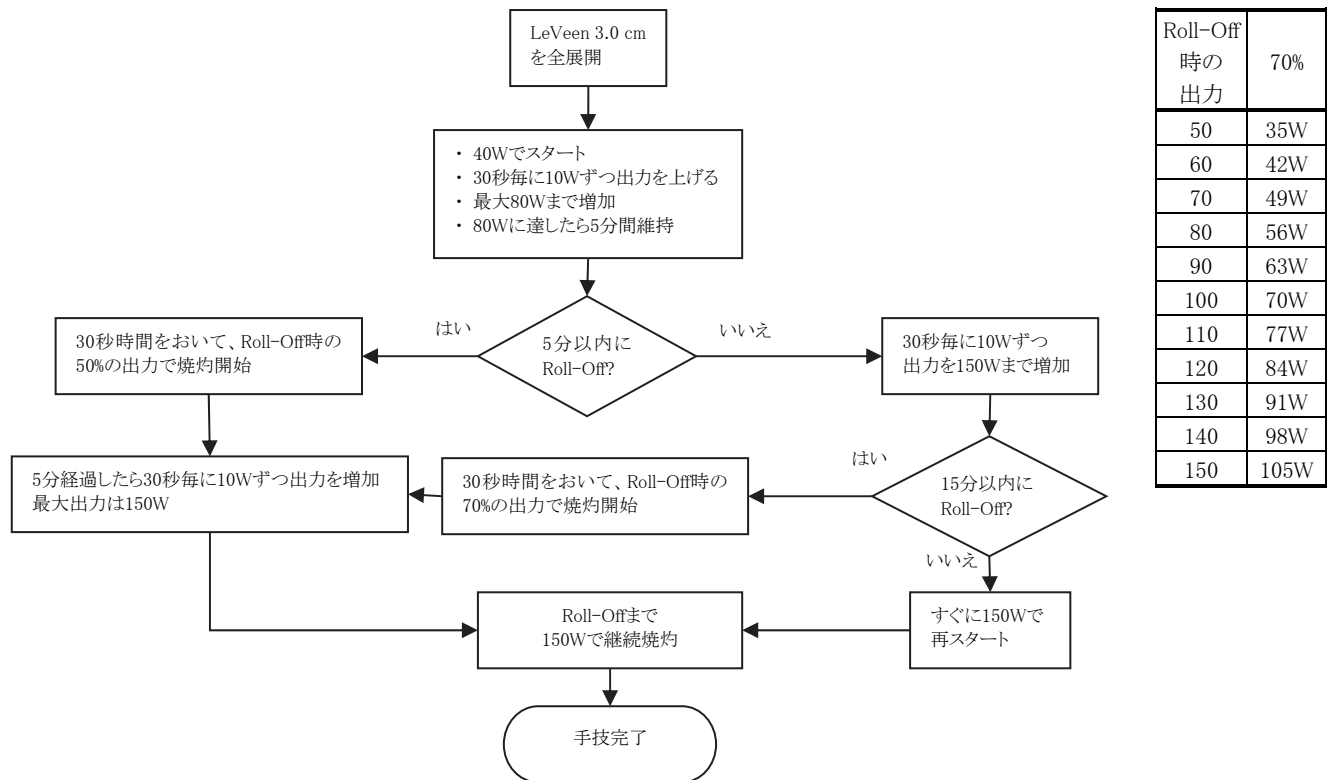
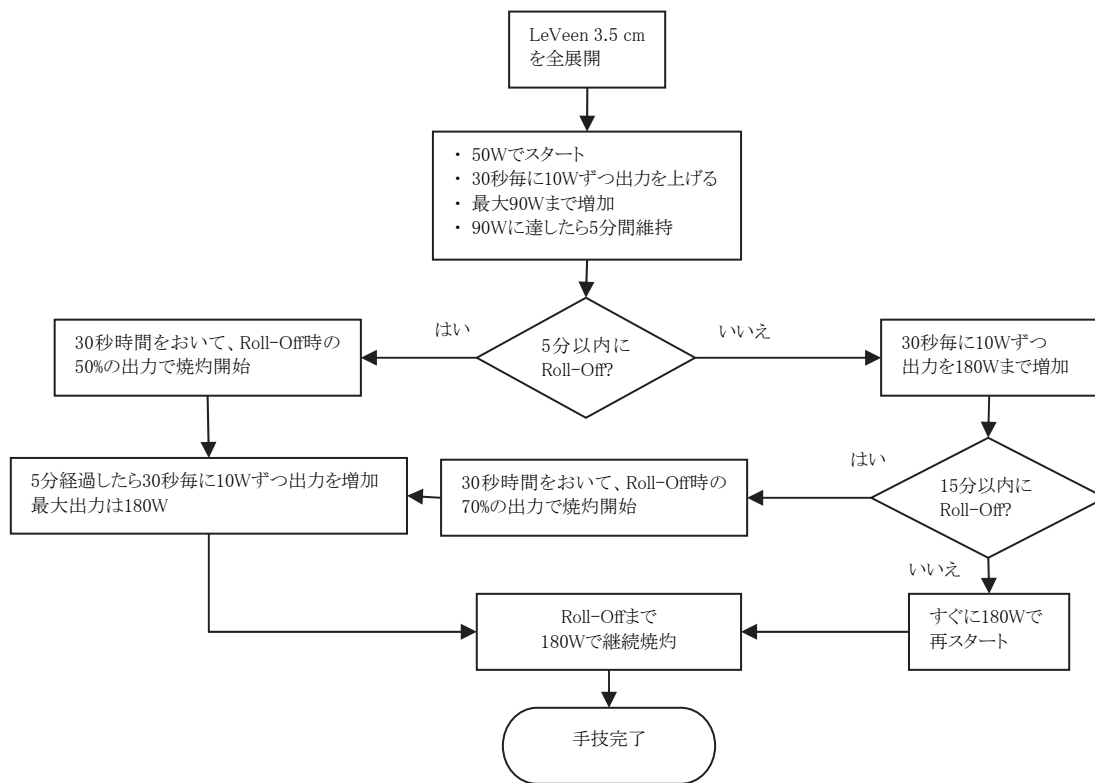
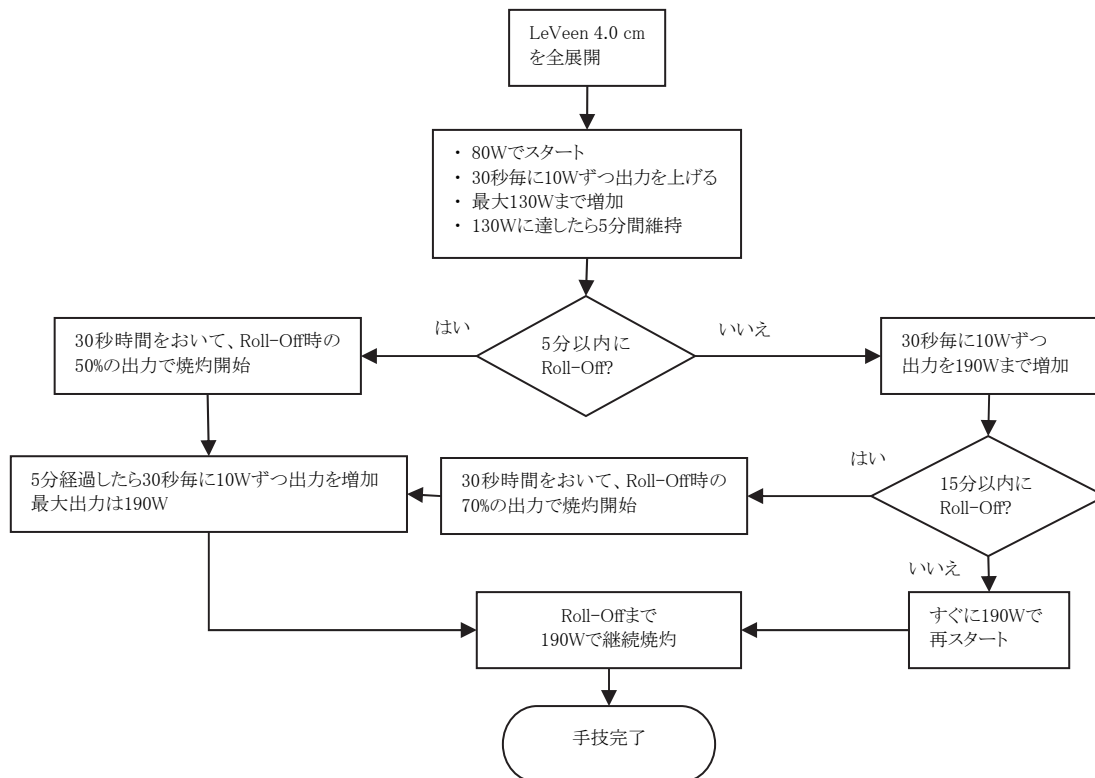


図7 RF3000 参考アルゴリズム(3.5 cm LeVeenニードル)



| Roll-Off時の出力 | 70% |
|--------------|------|
| 50 | 35W |
| 60 | 42W |
| 70 | 49W |
| 80 | 56W |
| 90 | 63W |
| 100 | 70W |
| 110 | 77W |
| 120 | 84W |
| 130 | 91W |
| 140 | 98W |
| 150 | 105W |
| 160 | 112W |
| 170 | 119W |
| 180 | 126W |

図8 RF3000 参考アルゴリズム(4.0 cm LeVeenニードル)



| Roll-Off時の出力 | 70% |
|--------------|------|
| 50 | 35W |
| 60 | 42W |
| 70 | 49W |
| 80 | 56W |
| 90 | 63W |
| 100 | 70W |
| 110 | 77W |
| 120 | 84W |
| 130 | 91W |
| 140 | 98W |
| 150 | 105W |
| 160 | 112W |
| 170 | 119W |
| 180 | 126W |
| 190 | 133W |