

片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした
経皮的手術による副腎腺腫の凝固における
実施施設ならびに施行医師資格の要件

2021年 7月 1日

公益社団法人	日本医学放射線学会
一般社団法人	日本インターベンショナルラジオロジー学会
特定非営利活動法人	日本高血圧学会
一般社団法人	日本内分泌学会
一般社団法人	日本内分泌外科学会
一般社団法人	日本泌尿器科学会

(50音順)

はじめに

副腎腺腫のRFA(ラジオ波焼灼術)用デバイスとして **CelonPOWER** が薬機承認・保険収載されましたが、その使用については、一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会が関連学会と共同で放射線科領域の「実施施設ならびに施行医師資格の要件」を定め運用しています。

本品は副腎腺腫の焼灼が可能と考えられますが、公益社団法人日本医学放射線学会、一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会、特定非営利活動法人日本高血圧学会、一般社団法人日本内分泌学会、一般社団法人日本内分泌外科学会、一般社団法人日本泌尿器科学会(50音順)は共同で、「片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした経皮的手術による副腎腺腫の凝固における実施施設ならびに施行医師資格の要件」を定め、使用に当たっては本指針の遵守を求めます。使用者各位は、本指針の内容を十分に理解した上で、経皮的ラジオ波焼灼術のさらなる向上に努めてください。

実施施設ならびに施行医師資格の要件

1 施設要件

(1) 原発性アルドステロン症の十分な診療実績があること

1) 「(ア) 内分泌代謝科専門医または高血圧専門医」、「(イ) 泌尿器科専門医または外科専門医」、「(ウ) 放射線診断専門医」、および「(エ) IVR 専門医」を含む多診療科の連携の下で、適切な内分泌学的診療と適応判断の可能なチーム医療体制を有する施設であること 【(ア) から(エ) の各専門医が必ず1名以上(複数の専門医を有する医師の兼務可能) 在籍することが条件である。】

2) 年間副腎静脈サンプリング施行数が 20 例以上であること

3) 年間の副腎手術件数が 10 例以上、または、年間の原発性アルドステロン症に対する副腎手術件数が 5 例以上であること

(2) 術中血圧管理体制および院内救急体制が整っていること

1) 穿刺焼灼術に伴う出血性合併症に対して、血管造影機器を用いての緊急血管塞栓術が施行可能な体制が整っていること

2) 穿刺焼灼術に伴う合併症に対して、救急処置、手術的処置等が必要となった場合に、速やかに対応できる院内救急体制が整っていること

(3) リアルタイム CT 透視のできる機器を有すること

2 施行医師資格要件

(1) IVR 専門医資格を有し、CT ガイド下穿刺 50 例以上の経験がある医師

(2) 出血に対する緊急血管塞栓術施行可能である医師

穿刺焼灼術に伴う出血性合併症に対して、緊急血管塞栓術での処置をすみやかに進めることが必要である

(3) 指定する「バイポーラ RFA システム CelonPOWER 機器説明会」を受講した医師

3 実施要件

A. 適応:

原発性アルドステロン症の局所治療の第一選択は、標準治療として長期成績の判明している片側副腎摘出術である。本 RFA 治療は手術適応外患者を対象とする。

原発性アルドステロン症には、薬物治療、手術治療、および本 RFA による治療法が存在するが、患者の病態、全身状態等を、「(ア) 内分泌代謝科専門医または高血圧専門医」、「(イ) 泌尿器科専門医または外科専門医」、「(ウ) 放射線診断専門医」、および「(エ) IVR 専門医」を含む医療チームで十分に検討した上で、薬物治療も含めた各治療法の利点、欠点を患者に公正に示して説明を行い、治療方針決定についてのインフォームドコンセントを得ること。患者の希望のみをラジオ波焼灼術施行の根拠とはしないこと。【(ア) から (エ) の各専門医が必ず1名以上(複数の専門医を有する医師の兼務可能) 在籍することが条件である。】

- (1) 内分泌代謝科専門医または高血圧専門医による適切な負荷試験等により原発性アルドステロン症の確定診断がされていること。
- (2) 内分泌学的に成功した副腎静脈サンプリングに基づいて、内分泌代謝科専門医または高血圧専門医と放射線診断専門医、IVR 専門医の多診療科チームによって、片側性の副腎皮質腺腫を有する原発性アルドステロン症と診断された患者で、以下の条件を満たしていること【(ア) (ウ) (エ) の各専門医が必ず1名以上(複数の専門医を有する医師の兼務可能) 診断に係ることが条件である。】
 - 1) CT にて腺腫が認識でき、副腎腺腫の CT ガイド下穿刺経路に危険臓器(消化管、大血管、膵臓、腎臓)がない良性腺腫であること。
 - 2) 標的病変が他臓器を介さず穿刺可能であること。(ハイドロディセクション、人工気胸による穿刺経路確保、経肝的穿刺、は施行してもよい。)
 - 3) 焼灼対象副腎腺腫と膵臓または腸管との間に 5mm 以上の脂肪組織の介在があること。(ハイドロディセクションによる介在間隔確保が可能な場合を含む。)
 - 4) 腺腫の最小径は副腎正常部分の厚みにより若干異なるが、最小径は CT にて認識可能な概ね 5mm 以上、最大径は穿刺方向に直行する断面の直径が 25mm 以下であること。
 - 5) 過剰分泌の疑われる腺腫病変は 1 個で、片側性の判断は副腎静脈サンプリング検査により、「わが国の原発性アルドステロン症の診療に関するコンセンサス・ステートメント」(日本内分泌学会雑誌 2016 92:Suppl)の基準に従い、ACTH 負荷後の $LR > 4$ かつ $CR < 1$ を満たした症例を推奨する。

LR とは、lateralized ratio $[(病側副腎静脈におけるアルドステロン/コルチゾール) / (対側副腎静脈におけるアルドステロン/コルチゾール)]$ 、

CR とは、contralateral ratio $[(対側副腎静脈におけるアルドステロン/コルチゾール) / (下大静脈におけるアルドステロン/コルチゾール)]$

を示す。

- (3) 下記に該当する患者には施行しないこと。
- 1) 急激な血圧変動を来した場合に重篤な事象につながる可能性のある患者
 - 2) 悪性副腎腫瘍の可能性が高い患者
—放射線診断専門医により CT 値評価、Dynamic CT、Chemical shift MRI 等を適切に使用した画像診断評価を十分に行なうこと
 - 3) 褐色細胞腫の疑われる患者
 - 4) 一般的な RFA の禁忌となる患者
 - 5) 手術、RFA 等の局所治療を望まず、薬物治療を希望する患者
 - 6) 過剰分泌が疑われる副腎に、CT にて2個以上の結節があり責任病巣の特定が困難な患者、および、腫瘍を認めない患者
- (4) 焼灼標的腺腫同側の焼灼範囲外に CT で描出不能な機能性微小腺腫が併存する場合において、当該微小腺腫が焼灼術後にアルドステロンを分泌する可能性が残ることに留意し、患者の状態や内分泌データを総合的に判断しながら、片側副腎摘出術と本機器による腺腫焼灼術適応を決定すること。
- (5) 対側副腎をすでに摘除している場合など、対側副腎機能が担保されないようなケースで、患側の部分切除が可能と思われる場合には、手術による部分切除を考慮することが望ましい。

B. 注意事項:

- (1) 原発性アルドステロン症の診断は、内分泌疾患の診療に熟練した医師(内分泌代謝科専門医または高血圧専門医)による機能確認検査にて確定診断を行うこと。
- (2) 病型診断は、両側副腎静脈からの採血が成功と判断される検査により片側性過剰分泌を確認すること。
- (3) ラジオ波焼灼中は、深鎮静下に焼灼時疼痛に十分配慮して行うこと。
- (4) 術中の急激な血圧上昇を予防する体制を整えてから施行すること。
- (5) 焼灼合併症に対応できる院内救急体制および緊急塞栓術を施行できる体制を整えてから施行すること。
- (6) 術後の適切な経過観察および本治療の有効性と安全性に関するデータ収集のできる体制を整え、全例登録を行なうことが望ましい。
- (7) 1回の RFA 治療で高アルドステロン血症が治癒しなかった症例に対して、追加焼灼を行うのか、副腎摘出術を行うのかは慎重に選択する必要がある。高アルドステロン血症の残存が機能性腺腫の不完全焼灼を原因としているのかどうかは、RFA 後の画像診断や内分泌学的所見から総合的に判断すること。

本指針は、今後の本治療法の普及状況や機器改良、長期成績の判明等により、適宜改訂を行なう可能性がある。

以上