

平成8年度厚生省心身障害研究
「不妊治療の在り方に関する研究」

新しい不妊治療技術とその適用に関する研究
—新構造のLEカテーテルを用いた卵管鏡による卵管内生殖環境の検討と
低侵襲性卵管形成法の確立—
(分担研究：不妊治療の実態及び不妊治療技術の適応に関する研究)

分担研究報告書

研究協力者 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
吉村泰典

要 約

Linear Eversion カテーテルと呼ばれる新たな構造を有する卵管形成用カテーテルが開発され、本邦でも平成8年初頭より臨床応用が開始された。

この卵管ファイバースコープを組み込んだ微細な円筒状バルーンカテーテルシステムは、卵管内腔の観察のみならず、卵管閉塞に対する疎通性回復治療機器として有効である可能性が高い。

検討症例として、子宮卵管造影および2回以上の通気または通水により両側卵管閉塞と診断された患者に対し、さらに子宮鏡下選択的卵管通水法を施行して閉塞を確認した53例・102卵管を対象とした。

FTによる卵管疎通成績について、これまでに治療を施行した53例・102卵管の結果を検討した。このうち、疎通性の回復を得た卵管は、FT実施時には87卵管(85.3%)であった。さらに術後経過を検討するために、FT術後2ヵ月以内に子宮卵管造影を施行し、通過性を確認した。通過性を認めた例は81卵管(79.4%)であった。従来の手術およびTBTに代表される他のカテーテル治療に比較して高い成績を示した。また治療後の再癒着は約6%に認められた。これを患者別に少なくとも片側の卵管に通過性を認めた例を集計すると88.0%に上った。

新しい構造を持った卵管鏡下卵管形成システムはこれまで不可能であった卵管全域への卵管鏡の挿入を可能にし、同時に卵管形成を有効に行なうことをも可能にした。この画期的ともいえる卵管形成カテーテルは、卵管通過障害、特に卵管閉塞に対する治療法として極めて高い有効性を認めたと同時に、卵管内腔の状態を観察することが受精と初期胚の成長の場である卵管不妊の診療に極めて有益と考えられた。

また、閉塞部位の検討については、多発性閉塞が多くの卵管閉塞患者には生じており、また、その卵管閉塞部位も近位、遠位を問わずこの卵管鏡下卵管形成システムにより解除が可能であった。

見出し語

卵管鏡下卵管形成、卵管閉塞、LEカテーテル

研究方法

緒 言

妊娠成立の場でもある卵管不妊に対し、従来より行なわれてきた開腹手術による治療の侵襲を軽減し、また急速に発展した体外受精とは異なる原因治療としてカテーテル治療が着目されてきた。そして、Linear Eversion カテーテルと呼ばれる新たな構造を有する卵管形成用カテーテルが開発され、本邦でも平成8年初頭より臨床応用が開始された。

この卵管ファイバースコープを組み込んだ微細な円筒状バルーンカテーテルシステムは、本来、卵管内腔の観察を目的として機器開発が行なわれたが、本邦では卵管閉塞に対する疎通性回復のための治療機器として導入された¹⁾。

受精および初期胚の成育環境である卵管の不妊因子を考える上で、その障害の頻度が極めて高いにもかかわらず、病態を把握するための的確なる検査法や、それに対する治療法の開発が容易でないことから、体外受精などの卵管が関与しない妊娠への治療が多く選択されるようになった。これに対する新たな技術的進歩として出現した卵管に対する直接的アプローチに関して検討を行なった。

目 的

この卵管鏡下卵管形成システムを用いて卵管閉塞に対する疎通性回復治療を行なうことの有効性を検討することを第一の目的とした。

また操作技術や治療成績については、通過性のある卵管内を操作する場合に比較してより難しく、高度な技術を要することがある。その結果、治療成績や合併症へ影響することが考えられるため、操作技術の習熟による卵管形成の治療成績から、操作上の注意点について検討することを第二の目的とした。

対 象

検討症例として、子宮卵管造影および2回以上の通気または通水により両側卵管閉塞と診断された患者に対し、さらに子宮鏡下選択的卵管通水法を施行して閉塞を確認した53例・102卵管を対象とした。

方 法

治療に使用した卵管鏡下卵管形成システム（以下FTシステム）は米国Imagyn社製の機器で、卵管鏡システム部分および卵管形成用カテーテルキットにより構成されている。円筒状のバルーンカテーテル（LEカテーテル）の内側に内径0.5mmの微細なファイバースコープ（falposcope）を挿入し、加圧式のフレキシブルなバルーンカテーテルを卵管内に押し進めることにより卵管形成を行ない、同時に卵管内腔を観察し得る方法である。LEカテーテルの加圧後の外径は1.2mmである。一方、卵管鏡システムは2000画素の卵管ファイバースコープ・光源装置（CCD）ビデオカメラ、ビデオデッキ、モニターおよび灌流ポンプ装置によって構成されている。また、卵管形成用カテーテルキットは、外筒・内筒およびバルーンを加圧する拡張器から成り、このカテーテル先端は外筒に付属したマンドリンで伸展および屈曲が調節できるように設計されている。内筒を押し込むことで、カテーテル先端からバルーンおよび卵管鏡が前進し、この際卵管鏡はバルーンに連動して前進するが、スコープコントローラーで前後方向に操作をしながら観察を行なう。カテーテルには、拡張器および灌流ポンプからのチューブを各々のポートに接続し、拡張器には

滅菌生理食塩水を充填し、バルーンカテーテルを前進させる時は6気圧、卵管鏡を進める操作時は2気圧に調節する^{1, 2, 3)}。なお、強固な閉塞のために卵管形成が困難となり、バルーン先端が圧迫により変形しバルーンとスコープの前進ができなくなる状態(バンチング)時には、同じ6気圧で再度前進操作を行ない、さらにバンチングを繰り返す際には漸次9気圧までバルーン内圧を上昇させて操作を行なった⁴⁾。

結 果

FTによる卵管疎通成績について、これまでに治療を施行した53例・102卵管の結果を検討した。このうち、疎通性の回復を得た卵管は、FT実施時には87卵管(85.3%)であった。さらに術後経過を検討するために、FT術後2ヵ月以内に子宮卵管造影を施行し、通過性を確認した。通過性を認めた例は81卵管(79.4%)であった(表1)。従来手術およびTBTに代表される他のカテーテル治療に比較して高い成績を示した。また治療後の再癒着は約6%に認められた。

これを患者別に少なくとも片側の卵管に通過性を認めた例を集計すると88.0%に上った。

次に卵管形成治療の成績に関して、腹腔鏡による補助の下に施行することの有用性や閉塞部位との関連性を検討した。

腹腔鏡を同時に施行することの利点として主に以下の3項目を指摘することができた。

- ①カテーテルの位置を確認することができる。
- ②卵管を牽引してカテーテルの前進を助け、また卵管鏡の視野を確保することができる。
- ③卵管周囲の病変に対する治療が同時に可能である。

治療成績に関してはFT単独が腹腔鏡下での治療を上回る成績となった(表2)。

この原因として、FTシステムの操作に慣れるまでは腹腔鏡による補助が有効と考えられたが、一方で、術者は腹腔鏡画像に注意を奪われ、かえって卵管鏡画像やカテーテルのつぶれ具合を示す灌流液の滴下状況の把握・カテーテルの目盛の計算などに対して注意力が集中しないことが指摘された。

また、閉塞解除部位については子宮側卵管口から2.5cm未満の間質部に最も閉塞が多い傾向を示したが、卵管各部において安定した疎通成績を示した(表2)。

FT治療開始からの治療卵管数による疎通性回復成績の変遷を検討した。

卵管形成時における卵管疎通率とFT治療開始からの治療卵管数の関連性を検討すると、0~40治療卵管までは、約70%の成功率を示したが、その後、施行症例数の増加とともに急速に治療成績の向上が認められ、最終的にはほぼ完全ともいえる治療成績を得た。すなわち、FTシステムによる卵管形成において安定した治療成績を得るために技術の習熟が重要な条件となることを示唆し、40回の治療回数以降は極めて高く安定した成績を示した。

考 察

新しい構造を持った卵管鏡下卵管形成システムはこれまで不可能であった卵管全域への卵管鏡の挿入を可能にし、同時に卵管形成を有効に行なうことをも可能にした。この画期的ともいえる卵管形成カテーテルは、卵管通過障害、特に卵管閉塞に対する治療法として極めて高い有効性を認めたと同時に、卵管内腔の状態を観察することが受精と初期胚の成長の場である卵管不妊の診療に極めて有益と考えられた⁵⁾。特に治療の有効性は、従来行なわれてきた卵管手術では卵管形成が極めて困難であった間質部の閉塞を他の閉塞部分と同様に修復することが可能であり、また、同様に低侵襲性の治療法である選択的卵管造影による卵管形成の弱点とも言える遠位の閉塞について治療が可能である点が極めて有効と考えられた¹⁾。

また、この方法により、卵管内に生じた閉塞を含む多発性病変を診断することが可能と

なり、今後、さらに妊孕性との関連について検討が必要となるが、卵管内腔の病態と治療予後から、有効で合理的な治療指針を確立できることを示唆した。本知見から、両側卵管閉塞症例における多発性閉塞の頻度は、単一部位の閉塞と同等であり、卵管形成が不成功に終わったために多発性閉塞が診断できなかつた可能性のある例を含めると、極めて高い頻度で発生していることが示唆された⁵⁾。

卵管鏡下卵管形成LEカテーテルの拡張圧は、当初の6気圧での拡張により閉塞を解除することが困難なために生じたバンチングを繰り返す時に、拡張圧を漸次9気圧まで上昇させて成功率の向上を得ることができた。

LEカテーテルを前進させて卵管内腔の癒着を剥離する操作は、癒着を認めない正常卵管を通過させるのに比較し、操作上の難度は高くなり、治療による合併症の発生を防止するために以下の点に注意することが望ましいことが検討された²⁾。

まず、①基本的に正確な操作手順を遵守することが原則であるが、バルーンカテーテル先端から卵管ファイバースコープが外方へ出てしまう操作ミスによって最も起きやすい穿孔を防止するために、正確なFTカテーテルの前進操作はとくに重要と考えられた。

次に、②バンチング現象が生じたときに、最も確実な確認法として灌流液の滴下が停止したことを観察し、次いですみやかに正確なバンチングの解除を行なう。すなわち2気圧の拡張圧で灌流ポンプを作動させながらバルーンを後退させ、卵管ファイバースコープとの間にはさみこんでつぶれたバルーンを整復する。

③再度FTカテーテルを前進させる際は、バルーン内圧を6気圧から漸次増加させる。

同様にバンチングの発生後に再度FTカテーテルを前進させる際は、④バルーンの前進距離を2cm毎とせず、1cm毎へ短縮することも、より効果的な卵管形成を行なうためのポイントとなる。

⑤バルーン前進時に抵抗を感じた際には、穿孔を起こさないために前進を停止し、③④の操作を繰り返すタイミングを、経験的に会得しなくてはならない。この際に腹腔鏡に依存しすぎないように注意すべき点が重要と考えられた。

⑥さらに、子宮内膜が肥厚していない月経終了後の早い時期を選択して治療をすることも、子宮側卵管口を捜す上で重要な条件となると考えられた。

卵管鏡下卵管形成システムの開発により卵管内腔を観察すると同時に有効な卵管形成が可能となった。また、治療効の向上に関しては、強固な癒着のために6気圧での拡張初期圧では閉塞の解除が不可能な場合には、高い拡張圧に調節することにより卵管疎通性の回復を得られる症例を認めた。しかし、この際には卵管穿孔に充分注意し治療を行なう必要があると考えられた。また、閉塞部位の検討については多発性閉塞が多くの卵管閉塞患者には生じており、その卵管閉塞部位も近位、遠位を問わず、この卵管鏡下卵管形成システムにより解除が可能であった^{3, 4)}。

これまでの治療機器の弱点を補う新技術と評価でき、今後の臨床応用が切望された。

文 献

- (1) 末岡 浩、小林俊文、野澤志朗、飯塚理八、他18名：卵管鏡下卵管形成(FT)システムの臨床評価. 基礎と臨床 28(10): 3001-3013, 1994
- (2) 末岡 浩、小林俊文、吉村泰典：卵管鏡手術. 日本医師会雑誌 116(13): 1776, 1996
- (3) 末岡 浩、土屋慎一、篠原雅美、小林紀子、黒島正子、小林俊文、吉村泰典：卵管鏡下の卵管形成術と卵管内腔の観察. 産婦人科の世界 49(3): in press, 1997
- (4) 末岡 浩、小林俊文、浅田弘法、橋場剛士、久慈直昭、宮崎豊彦、野澤志朗：新構造の卵管鏡システムを用いた卵管形成法の操作技術と適応についての考察.

- (5) 末岡 浩、浅田弘法、橋場剛士、久慈直昭、宮崎豊彦、小林俊文、野澤志朗：受精および初期胚環境としての卵管内病態の検討—卵管鏡下卵管形成システムを用いて。日本受精着床学会雑誌 12: 85-88, 1995

Abstract

The study on new technologies for infertility treatment and their indications — The establishment of falloposcopic tuboplasty (FT) for the tubal occlusions; novel and less invasive technology.

Yasunori Yoshimura

Falloposcopic tuboplasty (FT) system was established as a novel technology not only for determination of the fertility circumstances and also for the treatment of tubal occlusion in stead of abdominal operation and *in vitro* fertilization.

Although the new mechanical balloon catheter system has been basically produced for the observation of the tubal lumen, it is also useful for the treatment of the patients of bilateral tubal occlusions. The success rate of recovering patency has been 85.3%(87/102) determined on operation, and 79.4% (81/102) by HSG 1-3 months after FT treatment. The sufficiency of this treatment has been rarely different in the location of tubal occlusion since the higher incidence of tubal adhesion of the tubes was seen in proximal portion.

When the eversion catheter had collapsed (banching) repeatedly at the stiff obstruction, the balloon pressure of everting catheter was inflated stepwisely 1 a.t.m. up from initially 6 a.t.m. to 9 a.t.m., and the tubal patency was improved in the higher pressure.

Although laparoscopy was also useful for the assistance to manipulate FT system, the concomitant laparoscopy at least did not affect the success rate of recovering tubal patency compared to the solely FT performed.

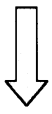
Cases operated	53 patients (102 tubes)
Success tubes (on operation)	87/102 (85.3%)
Success tubes (HSG results after FT)	81/102 (79.4%)
Success rate/patients (HSG results)	44/50 (88.0%)

表 1. 卵管鏡下卵管形成の治療成績

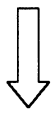
	Patency recovered (per tube)	Location of adhesion (distance from uterine ostia: cm)*		
		< 2.5	2.5 ~ 5.0	5.0 ≤
Concomitant laparoscopy	24/ 35 (68.6%)	24	12	10
FT	63/ 67 (94.0%)	57	27	17
Total	87/102 (85.3%)	81	39	27

* Including multiple lesions.

表 2. 卵管内腔癒着の部位と治療成績.



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用 論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要 約

Linear Eversion カテーテルと呼ばれる新たな構造を有する卵管形成用カテーテルが開発され、本邦でも平成 8 年初頭より臨床応用が開始された。

この卵管ファイバースコープを組み込んだ微細な円筒状バルーンカテーテルシステムは、卵管内腔の観察のみならず、卵管閉塞に対する疎通性回復治療機器として有効である可能性が高い。

検討症例として、子宮卵管造影および 2 回以上の通気または通水により両側卵管閉塞と診断された患者に対し、さらに子宮鏡下選択的卵管通水法を施行して閉塞を確認した 53 例・102 卵管を対象とした。

FT による卵管疎通成績について、これまでに治療を施行した 53 例・102 卵管の結果を検討した。このうち、疎通性の回復を得た卵管は FT 実施時には 87 卵管(85.3%)であった。さらに術後経過を検討するために FT 術後 2 ヶ月以内に子宮卵管造影を施行し、通過性を確認した。通過性を認めた例は 81 卵管(79.4%)であった。従来の手術および TBT に代表される他のカテーテル治療に比較して高い成績を示した。また治療後の再癒着は約 6%に認められた。これを患者別に少なくとも片側の卵管に通過性を認めた例を集計すると 88.0%に上った。

新しい構造を持った卵管鏡下卵管形成システムはこれまで不可能であった卵管全域への卵管鏡の挿入を可能にし、同時に卵管形成を有効に行なうことをも可能にした。この画期的ともいえる卵管形成カテーテルは、卵管通過障害、特に卵管閉塞に対する治療法として極めて高い有効性を認めたと同時に、卵管内腔の状態を観察することか受精と初期胚の成長の場である卵管不妊の診療に極めて有益と考えられた。

また、閉塞部位の検討については、多発性閉塞が多くの卵管閉塞患者には生じており、また、その卵管閉塞部位も近位、遠位を問わずこの卵管鏡下卵管形成システムにより解除が可能であった。