

ラジオ波焼灼術（RFA）早期乳癌適正使用指針

日本乳癌学会

2023年11月17日

● 乳癌ラジオ波焼灼療法適正使用指針

患者選択規準

適格基準

- ・ 針生検で組織学的に通常型の原発性乳管癌であることが証明されていること。
- ・ 腫瘍の大きさが、造影 MRI 検査、超音波検査を含む術前画像検査すべてにおいて長径 1.5cm 以下の単発限局性病変であること。
- ・ 癌の皮膚浸潤や皮膚所見（Delle）が認められないこと。
- ・ 今回の乳癌に対する前治療（化学療法・ホルモン療法・放射線治療など）の既往がないこと。
- ・ 年齢が 20 歳以上の女性である。
- ・ 術後放射線治療が実施可能なこと。
- ・ 手術、全身麻酔に耐えうる臓器機能を有すること。
- ・ 術前診断にて腋窩リンパ節転移がないこと。

適応除外基準

- ・ 妊娠中、もしくは妊娠している可能性がある症例。
- ・ 心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器を留置している症例。
- ・ 局所の活動性の炎症や感染を合併している症例。
- ・ 重篤な心疾患、脳疾患を有している症例。
- ・ 人工骨等のインプラントにより、対極板を貼付できず、RFA が適切でない症例
- ・ 抗血小板療法、抗凝固療法等、止血困難が予想される症例。
- ・ 画像上広範囲の乳管内病変の存在や多発病変の存在が疑われる症例
- ・ マンモグラフィ（MMG）で広範な石灰化を認める症例。
- ・ 温存乳房内再発を含む異時性の同側乳癌症例。
- ・ 他臓器転移を認める症例。

* 病理追加コメント（e ラーニングで周知）

- ・ 浸潤性乳管癌、非浸潤性乳管癌が対象となる。術前針生検で浸潤の有無が判定出来ず、「乳管癌」の診断に留まった症例では、特殊型の成分が含まれない場合に適格となる。

●施設基準

- ・ 診療科：外科または乳腺外科
- ・ 実施診療科の医師数：常勤医師 2 名以上
- ・ RFA 術者要件を満たした常勤の乳腺外科専門医または乳腺専門医が配置されていること。
- ・ 病理部門が設置され¹、e ラーニング（病理用）を受講した病理専門医が配置されていること。
- ・ 麻酔科専門医が 1 名以上配置されていること。
- ・ 新専門医制度の基幹・連携施設であること。
- ・ NCD 乳癌登録を実施していること。
- ・ 対象とする疾患の治療について、専門的知識を有す複数の診療科の医師らによるチーム²のもとで適応にかかる患者選択の妥当性を協議する体制を有す施設であること。
- ・ 治療後の適切なフォローアップ体制を有す施設であること。
- ・ 緊急時に適切な処置を講ずる機能を有す施設であること。

* 注記：将来的な施設監査も視野に入れておくこと

1. 外注は不適格
2. 院内多職種カンファレンスの開催など

●術者要件

- ・ 乳腺外科専門医または乳腺専門医
- ・ 当該診療科の経験年数：5 年以上
- ・ 日本乳癌学会が監修するラジオ波焼灼療法 e ラーニング（術者用・病理用）を受講していること
- ・ 当該医療技術の経験症例数：実施者〔術者または助手¹〕として 3 例以上
- ・ その他：3 例実施までは経験医師の監督・指導のもとで実施すること。経験医師：3 例以上の経験がある医師²
- ・ 術者は RFA 実施症例の使用調査と NCD へ症例登録を行う。

1. 助手には指導的助手も含まれる。見学は含まない。助手は手洗いをして手術に参加する必要がある。手術記録など証拠書類として学会へ提出。

2. 保険収載直後においては先進医療 B または患者申出療養制度（RAFAELO 試験・PO-RAFAELO 試験）における実施者〔術者又は助手〕が経験医師に該当する。上記で術者要件を満たした医師が異動した場合でも、施設要件を満たした施設においては実施可能とする。

●症例の登録：

- ・ 実施施設の実施医師は RFA を行う場合、学会が管理する使用調査（レジストリ）への症例登録を行い定められた情報を確認し RFA を実施する。保険収載後 3 年間の予定で運用する。

- ・ 症例は NCD 乳癌登録に手術症例として入力(予後情報も含む) する。

●教育プログラム：

座学：e ラーニング（教育・研修委員会とラジオ波焼灼療法検討ワーキングが共同で運用、学会側に登録）

RFA 実施医用と病理診断用の 2 パターンを準備。

術者と病理医が e ラーニングを受講していることを必須とする

●術者と実施設の公開

- ・術者要件を満たした術者と実施設を日本乳癌学会 HP にて公開する。
- ・保険収載後半年間は、先進医療 B または患者申出療養制度（RAFAELO 試験・PO-RAFAELO 試験）の経験症例数を実績として申請可能とする。RAFAELO 試験・PO-RAFAELO 試験の実施者は RFA の啓蒙・普及に協力する。
- ・RAFAELO 試験・PO-RAFAELO 試験以外で新たに RFA 術者を目指すものには、保険収載後の経験症例をカウントする。

●標準的な RFA 実施手順

早期乳癌への RFA（ラジオ波焼灼）を「体表面から乳房内病変に対して画像ガイド下にラジオ波電極針を穿刺し、病変にラジオ波による焼灼を行う手技」と定義する。

- 1) 麻酔：全身麻酔にて、手術室で行うこととする。
- 2) 使用器材：COVIDIEN 社 Cool-tip RFA システム E シリーズ。
- 3) 焼灼時間：タイマー設定は 30 分に設定するが、特に制限は設けない。
- 4) 穿刺方法：可及的に腫瘍の最大断面に対し平行となるよう、また腫瘍の中心を通るように穿刺する。穿刺部位はこだわらない。
- 5) 出力方法：5W から出力を開始し、1 分経過時に 10W に設定、それ以降は 1 分毎に 5 または 10W ずつ出力を上げていく。出力の上限値は設けず、出力に限界がある場合は、その出力にて焼灼を継続する。
- 6) 焼灼範囲：腫瘍縁から 1cm のマージンを目標とし、ニードルポジションを設定する。焼灼中の超音波画像にて腫瘍の不明瞭化とマイクロバブルの範囲を確認し、十分な焼灼エリアを確保する。
- 7) 熱傷予防：皮膚熱傷、胸壁熱傷を予防するために、皮下組織内に適宜 5%ブドウ糖液の注入を行なう。また、通電中は氷嚢にて皮膚冷却を行い、必要に応じて術後も冷却を継続する。
- 8) 焼灼判定：焼灼度合いが増してくると、電気抵抗値が上昇してくる。一定値以上、抵抗値が上昇するとシステムは出力を中断する。この現象をロールオフ（もしくはブレイク）と称する。1 回目のロールオフ後にポンプを停止し、ニードルの焼灼温度を測定する。焼灼温度が 70 度以下の場合、焼灼不良と同じ場所にて焼灼を追加する。複数回の追加焼灼をもってしても 70 度に達しない場合は、焼灼終了時の画像所見を参考に治療を中止するか否かを判断する。

- 9) センチネルリンパ節生検を実施する場合は、原則的に RFA 開始前に行なうこととする。
- 10) 術後乳房照射と日本乳癌学会ガイドラインに準拠した薬物療法を実施する。
- 11) 放射線治療終了後 3 ヶ月に目途に、①造影 MRI 検査と超音波検査、②焼灼部およびその周辺より（吸引式）針生検を用いて検体採取を実施する。病理診断の結果等でがんの遺残がある場合には、外科的切除を実施する。
- 12) RFA 後の経過観察は定期診察とマンモグラフィに加えて、乳房超音波検査や造影 MRI 検査を加えることを検討する。