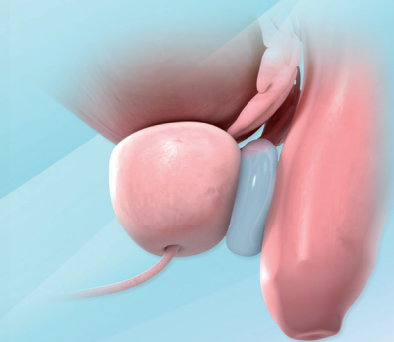




前立腺がんにおける SpaceOARの有用性

演題 1

放射線治療における SpaceOARの有用性



演者

横浜市立大学附属病院 泌尿器科
林 成彦 先生

当院におけるSpaceOARの適応

横浜市立大学附属病院(以下、当院)では前立腺がんに対する小線源治療を2004年に開始し、2022年5月までに約1,940例施行している。SpaceOARは2018年8月に導入後、同時点までに約280例で使用し、現在では当院の定める基準を満たす患者のほぼ全例で用いている。日本放射線腫瘍学会が定めるSpaceOARの

適応は、前立腺がんの放射線治療を受ける患者であるが、前立腺と直腸間に強い癒着が認められる患者などは非適応とされている。当院ではこのほか、社会資源を有効に活用するために非常に高齢で抗凝固薬を内服していない小線源単独治療患者や、また、直腸側病変を有している患者も非適応としている。

当院におけるSpaceOARの使用手順

当院ではSpaceOARの使用に際し、まずTRUSプローブを挿入し、TRUSガイド下に①穿刺およびエコーによる刺入位置の確認、②ハイドロダイセクション、③SpaceOARの注入、の順で行っている。また、通常SpaceOARの注入は、TRUSプローブ挿入後に行う。

①穿刺の位置決めを目安には、TRUSプローブのテンプレートをそのまま活用している。図1の症例では正中に穿刺するために、テンプレートのLargeD-2のラインから穿刺した。刺入時は直腸を損傷しないように立ち上がりに注意し、TRUS矢状断像で高エコーなライン(図2赤丸)として描出されるDenonvilliers筋膜の直上に刺入するのがよいと考えている。刺入後は軸位断像でも位置を確認する。

②ハイドロダイセクションは、生理食塩水(生食)を注入してDenonvilliers筋膜と前立腺の間にSpaceOARを注入する空間を作るために行う。ハイドロダイセクションが良好である所見は、直腸側に漏れがなく生食の逆流がみられることであり、刺入位置がずれていると漏れが生じたり注入時の抵抗を感じないことがある。今回の症例では注入後に生食が逆流しており(図3)、これは直腸側へ漏れることなく前立腺と直腸の間に確実に注入されていることを意味していると考えられる。

③ハイドロダイセクション完了後、針を保持しながらSpaceOARのシリンジに付け替え、10秒程度かけて注入する。

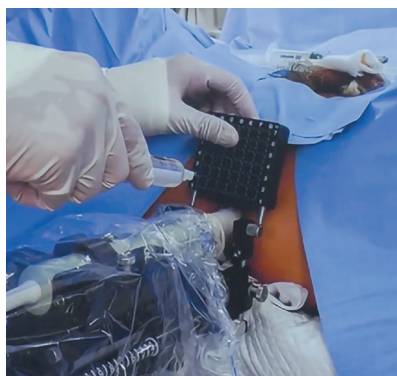


図1: TRUSプローブのテンプレートを用いて位置決めをし穿刺している様子



図2: Denonvilliers筋膜直上に刺入した様子のTRUS矢状断像



図3: ハイドロダイセクション実施後に生食が逆流している

SpaceOARの注入位置の検討

当院ではSpaceOARの注入位置について検討を重ねてきた。導入当初は、これまでの経験からDenonvilliers筋膜より下のラインに刺入しており、ハイドロダイセクションでも生食が抵抗なく注入できていたため、問題ないと考えていた。しかし、この注入位置では、刺入後に針が動きSpaceOARが2段留置(図4赤丸)になってしまったり、便失禁や直腸症状といった有害事象が発生しやすかったりしていた。以下に注入位置改善以前の有害事象発生症例を紹介する。

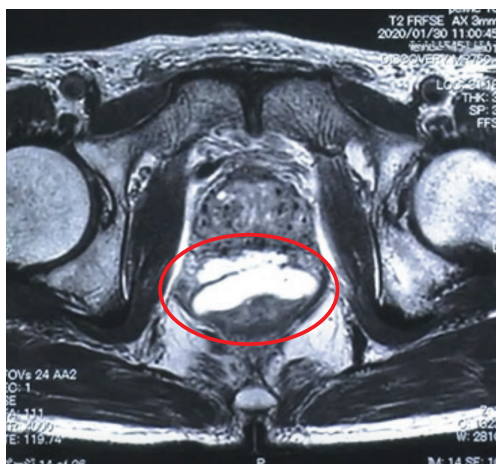


図4: SpaceOARが2段に留置されている様子

症例1:直腸出血をきたした症例

70歳代、iPSA 49.7、GS 4+3、3/12core、cT2aN0M0、トリモダリティ治療の照射に伴いSpaceOARを留置した。また、バイアスピリンを内服していた。治療1年半後に肛門出血をきたし、大腸内視鏡検査では軽度の放射線直腸炎の所見(図5左)があった。post planの異常はなく、MRI画像でも注入の位置(図5右赤丸)には問題がないように思える。直腸炎の原因としては照射部位が広すぎたことや、直腸肛門側に十分な留置がなされていなかったことなどが考えられる。

当院でSpaceOARを使用したにも関わらず、出血をきたした症例は、この1例のみであった。

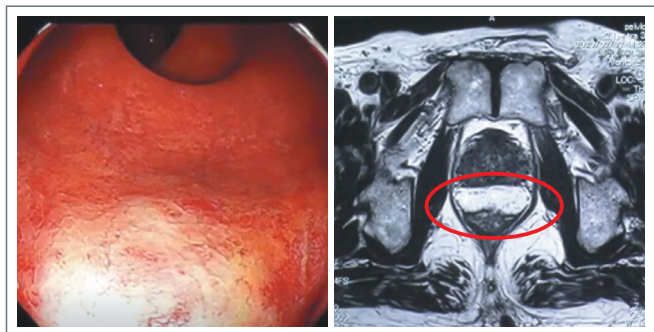


図5: 症例1における内視鏡画像(左)とMRI画像(右)

症例2:直腸刺激症状が強かった症例

60歳代、iPSA 8.20、GS 4+4、1/17core、cT2aN0M0、トリモダリティ治療の照射に伴いSpaceOARを留置した。開始後から尿道炎症状、肛門痛、頻便の訴えがあった。MRI画像ではSpaceOARが直腸の漿膜にball状に留置されており(図6左赤丸)、直腸刺激症状が強かった原因であると考えられた。3ヵ月後のMRI

画像ではほとんどSpaceOARが消失しており(図6右)、頻尿は改善までに約1年を要したが、直腸刺激症状は比較的早く改善した。

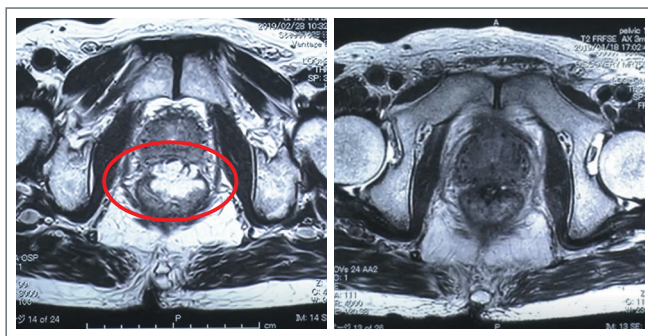


図6: 症例2におけるMRI画像(左:治療直後、右:治療3ヵ月後)

症例3:便失禁をきたした症例

70歳代、iPSA 6.19、GS 4+4、2/10core、cT2aN0M0、ホルモン剤併用の小線源治療中であり、照射に伴いSpaceOARを留置した。軟便の既往があった。治療2〜3週間後に軽度便失禁の訴えがあり、2年後も散発的に放屁時の便失禁が継続していた。治療3週間後のMRI画像ではSpaceOARが正中の左寄り、かつ直腸の漿膜にも留置されていることがわかる(図7左赤丸)。2年後のMRI画像ではほとんど消失していた(図7右)。

便失禁とSpaceOARの関係性については、SpaceOAR非使用群における治療後のGrade1の便失禁の累積発生率は、使用群と比べて有意に高かったとの報告もある¹⁾。

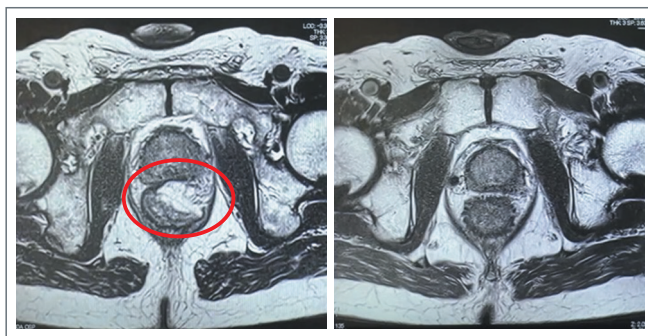


図7: 症例3におけるMRI画像(左:治療3週間後、右:治療2年後)

これらの症例を踏まえ、現在では先述したようにTRUS矢状断像で高エコーなラインとして描述されるDenonvilliers筋膜の直上(図2)、ハイドロダイセクションで注入した生食が逆流し(図3)、TRUS所見で注入部がしばむ箇所SpaceOARを注入している。また、TRUSプローブ挿入テンプレートのLargeD-2を穿刺の目安にしている。

Denonvilliers筋膜と前立腺の間には疎な組織があり、刺入の際に誤って前立腺実質を穿刺した場合は、相当大きな抵抗を感じるため、実質への注入を未然に防ぐことができると思われる。

当院で2018年8月〜2022年5月にSpaceOARを使用した約280例において、軽度から中等度の有害事象については、肛門痛や違和感などが数例認められている。入院が必要なGrade3以上の有害事象は発生していない。

【参考文献】

1) Te Velde BL, et al. J Med Imaging Radiat Oncol. 2019;63:836-841.

前立腺がんにおけるSpaceOARの有用性 ～小線源そして外照射の観点から～



演者

秋田大学大学院医学系研究科
腎泌尿器科学講座

沼倉 一幸 先生

当院における前立腺がんの治療プロトコールと各治療選択肢の適応

秋田大学医学部附属病院(以下、当院)では、前立腺がん治療に対する治療として、リスク分類に基づいてロボット支援前立腺全摘除術、小線源治療または外部照射(強度変調放射線治療:IMRT)を選択している(図1)。当院の放射線治療については、これまでは低リスク症例には小線源治療を、高リスク症例にはIMRTを選択することが多く、リスクごとの治療選択の棲み分けができていた。実績は小線源治療が2010年10月～2022年4月の期間で352例、IMRTが2011年10月～2022年4月の期間で216例となっている(表1)。小線源治療を含むトリモダリティ治療は導入してから4年間程度になる。

なお、当院のIMRTについて、以前は通常分割(76Gy/38回)と寡分割照射の両方を行っていたが、現在は中等度の寡分割照射のみとし、1回3Gyの20分割で行っている。低リスク患者では寡分割照射のみであるが、中間リスク患者では6ヵ月間のホルモン療法と寡分割照射の併用、高リスク患者では18ヵ月間のホルモン療法と寡分割照射の併用を選択している。

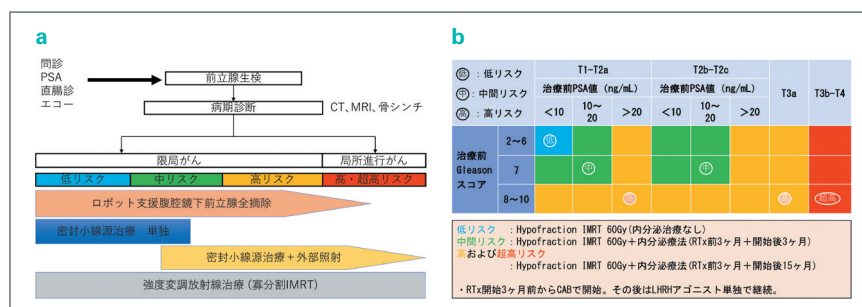


図1: 当院における前立腺がんの診断と治療(a)、外部照射の適応(b)

表1: 当院の前立腺がんに対するIMRTおよび小線源治療の実績

			IMRT 2011/10～ N = 216	小線源治療 2010/10～ N = 352
観察期間	months	median	32	24
		(range)	(1 - 116)	(1 - 146)
年齢	years	median	72	68
		(range)	(44 - 87)	(43 - 82)
iPSA	ng/mL	median	9.03	6.25
		(range)	(2.81 - 548)	(2.10 - 107.0)
Gleason grade group	1	number (%)	8 (3.8)	149 (42.3)
	2		46 (21.8)	118 (33.5)
	3		58 (27.5)	29 (8.2)
	4		71 (33.6)	39 (11.1)
	5		28 (13.3)	17 (4.8)
NCCN リスク分類	Low	number (%)	3 (1.4)	135 (38.4)
	Intermediate		86 (40.6)	159 (45.2)
	High		122 (54.7)	58 (16.5)

寡分割照射では全例にSpaceOARを導入

寡分割照射では1回線量が通常分割と比較して多くなってしまうため、前立腺周囲の臓器の被曝による有害事象リスク上昇が懸念される。そこで当院では、放射線治療における有害事象低減を目的として、寡分割照射を行うIMRT全例にSpaceOARを使用することとした。SpaceOARについては前立腺がんの放射線治療において、3年間の観察期間で、SpaceOAR非使用群と比較して使用群で直腸毒性の発現リスクが減少し、また、使用群ではGrade2以上の直腸毒性の発現は認められなかったという報告がある¹⁾。

一方で、当院ではSpaceOARを導入する際に、ハイドロゲルの注入を院内のどこで行うか、という問題に直面した。小線源治療の場合は小線源挿入の際にハイドロゲル注入も同時に行うことが可能であるが、IMRTの場合は治療実施前にあらかじめハイドロゲル

注入を行うための場所を確保することが必要である。当院では注入を行う場所の候補として小線源治療室と手術室が挙げられた。小線源治療室には注入時に必要なTRUSやステッパーなどの機器が整備されているが、看護師や放射線技師が人員配置されていない。他方、手術室で行う場合は、看護師や放射線技師は配置されているが、TRUSやステッパーがない、という状態であった。看護師が不在の小線源治療室では局所麻酔を選択せざるをえないが、局所麻酔では確実な疼痛管理ができない場合もあるという問題も想定された。院内で検討した結果、新たにTRUSとステッパーを購入し、脊椎麻酔が可能で人員が整っている手術室でSpaceOARの注入を行うこととなった。

SpaceOAR注入のコツ

SpaceOARは、TRUSガイド下で会陰部から針を刺入して、前立腺と直腸の間に注入する(図2)。注入のポイントとしては、初手であるハイドロダイセクション(水剥離)でよりよい位置に生理食塩液を注入できることが何よりも大事であると感じている。ハイドロダイセクションは少量の生理食塩液を注入し、Denonvilliers筋膜と前部直腸壁の間を広げる。コツとしては、ハイドロダイセクションでまずスペースを作るということをイメージしながら行っている。また、穿刺針の先端を置く位置を意識することも重要で、前立腺と直腸が一番近づいている場所が尖部であるが、解剖学的に癒着して広がりづらい尖部の位置を意識し、より前立腺に寄せた位置に穿刺するのがコツである。Denonvilliers筋膜は非常に疎な層であり、誤った位置に注入してしまうと精嚢腺の方に簡単にゲルが進んでしまう恐れがある。

また、注入速度にもコツがある。SpaceOARは連続的に素早く

注入することでゲル化することなく進めることができるが、途中で手を止めてしまうとゲル化してしまう。そこでイメージとしては、まずは奥側に壁を作るように固めながら手前側に注入を進め、10秒程度で完了させるのがポイントである。

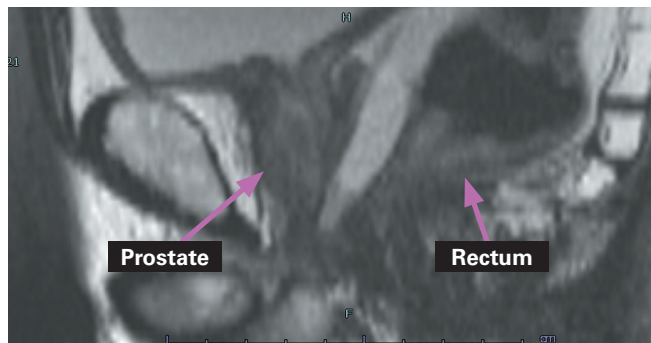


図2: SpaceOARハイドロゲル注入後の画像

SpaceOARによるIMRTに伴う直腸毒性の低減

当院では、IMRTにおけるSpaceOARの有害事象低減に対する有効性を検討した(表2)。2011年10月～2022年1月に前立腺がん患者211例にIMRTを施行しており、SpaceOAR使用患者69例、不使用患者142例の放射線照射による有害事象の発現率を比較した。直腸出血の発現率は不使用患者で22.5%(32/142例)、使用患者で5.8%(5/69例)であり、SpaceOARによる直腸毒性の低減効果が示された。寡分割で行うIMRTは、治療期間の短縮というメリットがある反面、前述したように1回線量が通常分割よりも多く直腸毒性の懸念が避けられないため、直腸の被曝量を抑え直腸毒性低減に寄与できるSpaceOARに期待している。

表2: IMRTにおけるSpaceOARの使用成績(自院データ)

		Space OAR		P
		使用 N = 69	不使用 N = 142	
観察期間 (months)	median	14.7	40.4	< 0.001
	IQR	8.8 - 18.3	30.9 - 54.7	
年齢 (years)	median	72.5	71.4	0.778
	IQR	67.8 - 75.9	68.4 - 75.9	
iPSA (ng/mL)	median	7.96	9.47	0.244
	IQR	5.80 - 14.38	5.94 - 16.18	
Gleason grade group (%)	1	4 (5.8)	4 (2.8)	0.713
	2	12 (17.4)	33 (23.2)	
	3	17 (24.6)	41 (28.9)	
	4	25 (36.2)	46 (32.4)	
	5	10 (14.5)	18 (12.7)	
NCCN risk (%)	Low	1 (1.4)	2 (1.4)	0.284
	Intermediate	26 (37.7)	60 (42.3)	
	High	42 (60.9)	74 (52.1)	
Biochemical recurrence (%)	+	0	4 (2.8)	0.306
Proctitis all grade (%)	+	4 (5.8)	32 (22.5)	0.002

【参考文献】

1) Hamstra AD, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2017;97:976-985.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

販売名: SpaceOAR システム
医療機器承認番号: 22900BZ100017000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

URO/PH-1433301-AA