

V1 最近の消化管内視鏡ステンティング事情

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター
消化器科 桑井 寿雄

1.はじめに

悪性腫瘍における消化管狭窄に対する内視鏡的ステント留置術は、本邦においては今まで食道において施行されていたが、2010年4月になって胃・十二指腸、そして最近になり大腸においても保険適応となった。内視鏡的ステント留置術は主に悪性狭窄に対する姑息的治療 (Palliative: 以下 PAL) として、外科的バイパス術よりも低侵襲に施術でき、QOLの改善が期待できる治療法である。また、大腸の悪性狭窄に対しては術前減圧目的 (Bridge to Surgery: 以下 BTS) にも施行可能であり、緊急手術を回避し一期的手術の可能性を高めることが期待されている。一方で、欧米においては少なからず穿孔や逸脱などの偶発症の報告例もある。

今回、我々は消化管、特に食道と大腸の内視鏡ステンティングの最新の事情を当科の成績を添えて報告する。

2.食道ステントについて

食道はもっとも古くからステント留置術が施行されていた部位である。過去にはラテックス製のものやシリコン製のものが使用されていたが、胆道や気道の狭窄に対する治療目的で開発された自己拡張型メタリックステントが1990年頃より食道へも使用されるようになり、1995年に本邦においても保険適応となったのを契機に多くの施設で使用されるようになってきた。

食道ステントの適応については食道がん診断・治療ガイドラインでは「遠隔臓器転移を有する高度狭窄症例 (根治切除、化学放射線療法適応外) や食道気道瘻形成症例」とされ「食道気道瘻形成症例に対しては、状況や部位によって気道ステントとの適応も検討することが望ましい。」とされている¹⁾。実際の適応に関しては、全身状態を考慮するのはもちろんのこと狭窄部位から周辺臓器への影響、とくに気道の圧排による呼吸障害に注意が必要である。また、さらに検討事項として放射線化学療法との兼ね合いがある。現在、食道がん診断・治療ガイドラインでは、放射線化学療法前および施行中のステント留置は「重大な偶発症の可能性があることおよび放射線化学療法奏功例では狭窄の解除や予後の延長が期待できる」として推奨されていない。また、放射線化学療法施行後に高度狭窄が残存し、経口摂取に対する要望が極めて強い場合には、偶発症について十分な説明を行ったうえで食道ステント挿入を行うようにと注意を呼びかけている。このような理由で近年では食道ステント留置術の頻度は減少傾向にある。

当院にて2007年1月から2012年8月の間に施行した食道癌に対する内視鏡的食道ステント留置術の治療成績について報告する。症例は26例 (男性20例, 女性6例, 平均年齢72歳) で、平均生存期間は137日、経口摂取の改善を23例 (88%) に認め、在宅移行できたのは19例 (73%) であった。また偶発症に関しては、穿孔例は認めず、ステントの移動、逸脱を2例 (7.6%)、縦隔炎を1例 (3.8%) に認めたが重篤な症例はなかった。

3.大腸ステントについて

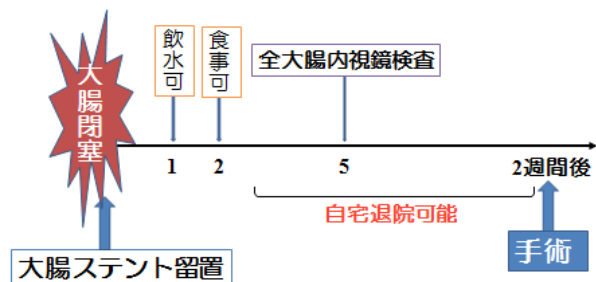
消化管ステントではもっとも最近に保険適応になった部位である。2011年11月に保険収載され、実質的に大腸ステントが発売開始になったのが2012年3月である。欧米では5年以上前より使用されており、多施設共同の臨床データも報告されている。それらの報告によるとステント留置に関する技術的な成功率は94.8%であり、その有効性をみた臨床的成功率は90.5%と、かなり高率な報告がされている。一方で早期および晩期を合わせた重大な偶発症としての穿孔5.2%、ステント逸脱2.0%との報告がある²⁾。この数値が高いか低いかは意見の分かれるところであるが、現在日本消化器内視鏡学会の付置研究会としての「大腸ステント安全手技委員会」が中心となって、本邦における多施設共同前向きの臨床試験が進行中でありこの結果が待たれる。

前述の如く、大腸ステントはBTS目的にも施行可能であり、このことにより大腸悪性狭窄に対する治療方針は今後変化していくことが予想される。今までは大腸悪性狭窄に対して、基本的にはまずイレウス管による減圧をし、その後手術という方針であった。しかし、特に経肛門のイレウス管は患者のQOLを著しく損ない、洗浄など医療者側の負担も大きなものであった。大腸ステントを使用することでこれらのことは改善されるのはもちろん、術前の全大腸内視鏡検査も可能となる。筆者らの経験では、ステント留置後全大腸内視鏡検査にてステント口側になにかしら処置の必要な病変を認めた症例が19% (3/16) であった。その中には進行大腸癌を認めた症例もあった。具体的な大腸悪性狭窄患者の治療経過であるが、図1のように来院時早急に大腸ステント留置にて腸管減圧をはかる。術後翌日には飲水可能であり、翌々日には食事可能となる。腸管減圧に関してはイレウス管より効果の確実性も高く、食事を開始して特に問題ないようであれば自宅退院も可能となる。当院では外科手術前全大腸内視鏡検査はステント留置5日後以降に施行するようにしている。また、最終的に外科手術の施行の目安としては2週間から1ヶ月後としている。このような治療経過は今までの、入院が必要でイレウス管を挿入したまま絶食で腸管減圧をはかる経過より、患者自身はもとより医療者側にもメリットが多いと考えられる。今後本邦での安全性が確立されれば、BTS目的の大腸ステント留置が一般化すると考えられる。

また、大腸ステントに関しても、今後検討が必要な事項の一つが化学療法との兼ね合いであろう。現時点でステント留置後の化学療法に関しては穿孔・逸脱などの偶発症の発生率が上昇するとの報告があるが、一定の見解は得られていない。しかし、ステント留置後のベバシズマブ投与に関しては、17.4%と高率に穿孔が発生するとの報告があり³⁾、当院でも絶対的禁忌としている。

当院にて2011年11月から2012年8月の間に施行した内視鏡的大腸ステント留置術の治療成績について報告する。症例は16例17病変（男性8例、女性8例、平均年齢66歳）で、PAL目的6例、BTS目的10例であった。手技的成功率、および臨床的成功率はともに100%であり、偶発症は投薬でコントロール可能な疼痛を認めるのみであった。

図1 BTS目的症例の大腸ステント留置後の流れ



4.結語

消化管、特に食道と大腸の内視鏡ステンティングの最新の事情について概説した。消化管ステント留置術は基本的には安全に施行できるものと考えるが、時に重大な偶発症の可能性も報告されており、その適応に関する十分な知識と的確な内視鏡技術が必要であると考えられる。

参考文献

- 1) 食道癌診断・治療ガイドライン 日本食道学会編 金原出版
- 2) Søren Meisner, MD, Ferran González-Huix, MD, Jo G. Vandervoort, MD, Paul Goldberg, MD, Juan A. Casellas, MD, Oscar Roncero, MD, Karl E. Grund, MD, Alberto Alvarez, MD, Jesús García-Cano, MD, PhD, Enrique Vázquez-Astray, MD, Javier Jiménez-Pérez, MD, The WallFlex Colonic Registry Group. Self-expandable metal stents for relieving malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 30 days of stent procedure in 447 patients. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 876-884.
- 3) Aran J. Small, MD, Nayantara Coelho-Prabhu, MD, Todd H. Baron, MD. Endoscopic placement of self-expandable metal stents for malignant colonic obstruction: long-term outcomes and complication factors. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 560-572.

今回、2012年11月にオリンパスメディカルシステムより約10年ぶりに新型内視鏡システムが発売されることになった。今回、新システムについてユーザー目線からの使い勝手などを報告します。

はじめに、現有機器の課題として鉗子口の処置具サイズが色分けでしかされておらず分かりづらい、洗浄時のスコープの凹凸による洗いづらさ、防水キャップ・スコープケーブルの脱着装着の手間があげられ、システム本体表面の凹凸による清拭のしづらさなどがあげられる。

新システム (EVIS LUCERA ELITE) (290 シリーズ) における有用性ですが、鉗子口径の処置具サイズが表示され、スコープが完全防水となり、また凹凸が少なくなったことで洗浄時における改善へと繋がった。新型スコープ (以後 290 シリーズ) においてスコープケーブルが不要となったことでシステムとの装着が簡略化された。新システム (以後 ELITE) では表面の凹凸が少なくなったことで清拭しやすくなり環境整備に繋がられた。検査面での有用性においては多々あるが今回は画質 (解像度) の向上、大腸スコープの広角化、白色光・NBI 観察時における明るさなどがあげられる。

まず、鉗子口径についてだが現有機器では例えば 2.8~3.2mm までの鉗子口径は黄色に色分けされているが表示色に鉗子口径の曖昧さがあった。しかし、290 シリーズより表示色と鉗子口径が加わったことにより曖昧さがなくなり処置具の選定がやりやすくなった。次に、完全防水となったことで防水キャップの脱着や ELITE との装着が簡略化された。また、スコープ自体の凹凸が少なくなり洗浄がなめらかになった。ただ、1つ課題として現有機器と 290 シリーズの混在により防水キャップの付け忘れによるコネクタ部の水濡れの増加が考えられた。これにおいては、290 シリーズより現有機器に意識を持ち、例えばスコープと防水キャップを鎖で接続するなど常に 1対1 の関係で動かすことにより解決に繋がらないであろうか。ELITE と 290 シリーズの装着において細かいことではあるがシステムとスコープの接続部に目印がついた。また、挿入部を削り滑らかにすることにより挿入可動範囲が広がり装着しやすくなった。これらのことにより装着時間が現有機器の装着に比べ短縮された。さらに、ELITE のデザインが一新されたことにより暗闇におけるボタンの確認が明瞭になり、表面が平坦になったことで清拭しやすくなり環境整備しやすくなった。しかし、ボタン配置が今までとは変更になっておりはじめは戸惑うと思われる。次に 290 シリーズでは RFID が一体化されており、履歴管理におけるスコープ登録がスムーズに行えるようになった。

次に、検査面での有用性であるが、CCD の高画質化により今までの H シリーズにさらにクオリティーが追加され USAF1951 テストチャートにおいて CF-H260AZI と比較したがさらに解像度が向上していることが証明された。大腸スコープにおいては視野角が現在の 140° から 170° に広がり同条件化においてテストチャートを使用し撮影行ったが 42% の視野角の広角化が認められた。最後に WLI・NBI 時の光量が現有機器に比べ大幅に増加した。これはキセノンランプが新型になったこと、システムにおける処理能力が向上したことにより可能になった。

以上のことから、新型内視鏡システムは検査・処置における精度が増し、よりコメディカルにとっても効率が上がるであろうと考えられた。

京都大学医学部附属病院 医療器材部
樋口浩和

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

Tel : 075-751-4596

Mail : hhiguchi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
 内視鏡営業企画部内視鏡販売促進グループ
 青坂 英治

◆ EVIS LUCERA ELITE ラインアップ

1950年に胃カメラを商品化して以来、ファイバースコープからビデオスコープへ進化し、2002年にはハイビジョン対応のEVIS LUCERA、2006年にはNBI技術を搭載したEVIS LUCERA SPECTRUM（以下、SPECTRUM）を製品化しました。そして、今回さらに進化した新型内視鏡ビデオスコープシステムEVIS LUCERA ELITE（以下、ELITE）を発売いたします。

—ELITE ラインアップ

	製品名	型番
EVIS LUCERA ELITE	ビデオシステムセンター	CV-290
	高輝度光源装置	CLV-290SL
		CLV-290
	上部消化管汎用ビデオスコープ	GIF-HQ290
		GIF-H290
		GIF-XP290N
	大腸ビデオスコープ	CF-HQ290 シリーズ
		CF-H290 シリーズ
		PCF-H290 シリーズ

◆ 主な機能

- ① NBI：NBIは光を狭帯域化することで、粘膜表層の血管のコントラストが高まる機能であり、2006年SPECTRUMで製品化されました。しかし管腔の広い臓器などでは暗くなってしまうという課題がありました。そこでELITEでは、①新ランプの採用、②光源装置の改善により出射光量を向上、③NBIの照明方式の改良を行い、SPECTRUMに比べ大幅な明るさの改善をいたしました。
- ② HQ画質：2002年EVIS LUCERAで初めてハイビジョン対応スコープをラインナップしましたが、ELITEでは上回る高画質『HQ画質』の実現をしました。より高精細な画質で内視鏡診断に貢献したいと考えます。(GIF-HQ290、CF-HQ290シリーズのみ)
- ③ デュアルフォーカス：通常観察と近接拡大観察モードの2焦点切替えが可能な機能です。近接時には高解像LCDモニターOEV261Hとの組み合わせにより、最大45倍の観察倍率を得ることが可能です。(GIF-HQ290、CF-HQ290シリーズのみ)
- ④ 極細径内視鏡の高画質化：経鼻挿入も可能な極細径内視鏡は新規CCD開発により従来の極細径内視鏡の画質を大幅に向上し、さら光学設計の改良により近接時にはハイビジョン対応スコープ並みの高画質化を実現いたしました。
- ⑤ 大腸ビデオスコープの主な特徴：ELITEの大腸ビデオスコープでは、挿入性と観察性の向上を目指し、RIT機能（Responsive Insertion Technology）と視野広角化を実現いたしました。RIT機能は、①受動湾曲、②高伝達挿入部、③硬度可変の3つの機能の総称であり、湾曲部の通過やすコープ操作性の向上を図りました。また視野広角化は従来の140度から30度視野を広角化し170度とし、見えにくかった襞裏の観察性の向上のほか、スコープ挿入時の管腔の捉え易さの向上へとそれぞれ貢献できると考えます。
- ⑥ ワンタッチコネクター：ELITEの全てのスコープでは、防水キャップレスのワンタッチコネクターを採用。これまでは洗浄時には必ず装着していた防水キャップが不要となり、本体へのスコープ装着時にはスコープケーブルの接続も不要となりました。
- ⑦ 適合処置具サイズの表示：鉗子口のスコープ型番の部分に適合処置具サイズを表示させ、使用する処置具をすぐに判断可能となりました。
- ⑧ RFID内蔵：内視鏡洗浄消毒履歴管理を行うにあたり、従来ではRFIDを内蔵したスコープタグをスコープに装着し運用となっていました。ELITEではワンタッチコネクター内にRFIDを内蔵させ、よりスムーズなスコープの運用に貢献できると考えます。

◆ 最後に

これらの機能により診断面だけではなく業務面においても、さらには内視鏡検査を受診される全ての患者にEVIS LUCERA ELITEは貢献していきたいと考えております。