

6Fr X-FLEX ステントの開発コンセプトと臨床使用経験

宮崎大学医学部医学科 内科学講座 消化器内科学分野

河上 洋 先生



肝門部領域胆管閉塞に対するインサイドステント

肝門部領域胆管は解剖学的特性により胆管走行の変異が多い。そのため、肝門部領域胆管閉塞は症例毎に閉塞部位やその程度に差異があるため、良悪性を問わず、胆管ドレナージの標準化は困難である。また、使用するステントの種類、ステントの留置形態など様々な課題もある。

これまで、切除不能例に対してはステント開存期間に重きが置かれていたことよりアンカバード型の金属ステントの留置が推奨されてきたが、留置後の内視鏡的reinterventionが困難なことより、敬遠されつつある。近年ではプラスチックステントを乳頭部より肝側の胆管内に埋め込んで留置するインサイドステントが注目されている。インサイドステントの利点はステント遠位端の食物残渣による閉塞や十二指腸液や食物成分の一部の逆流が理論的にはないか、あっても少ないとされている。内視鏡的reinterventionに関しても金属ステントより容易であり安全性も高い。また、抜去交換が可能な点も支持されており、定期交換やオンデマンド交換を行っている施設も増えてきていると思われる。

インサイドステントは本邦からの報告が主体であるが、いまだ十分なエビデンスは報告されているとは言い難い。しかし、従来の留置形態と比較してステント開存期間が長い可能性がある。現在、切除不能肝門部領域胆管閉塞に対するインサイドステントと従来法の多施設共同無作為化比較試験 (UMIN000036315) の症例登録が終了しており、その結果が待たれる。

インサイドステント留置の留意点

インサイドステントの乳頭側にはフラップがない。この特徴により、インサイドステントは従来型のステントと比較して、肝側へ迷入あるいは乳頭側に逸脱しやすい。これは乳頭部で固定されていない弊害と言える。複数本留置の場合は2本目以降の留置に伴うステント同士の摩擦により、先に留置したステントが肝側方向に迷入する傾向がある。ときにステント遠位端が狭窄部を越えて肝側方向に迷入すると言ったことを経験することがある。このため、複数本留置の場合は肝側方向に進みにくいと思われる屈曲が強い胆管枝から先に留置しておくことを心掛ける。ステントの近位端が狭窄部を越えた際に、遠位端が胆管内に少し入っていることが確認できた場合、この時点で2本目以降のステント留置に臨むことが薦められる。また、2本目以降のステント留置が高度の技術を要することがあるのも問題点である。抜去用の糸が胆管内に迷入することもあり、ときに経験される問題点である。細径ERCPカテーテルが狭窄部を通過した場合は7Frのステントは留置可能と思われるが、ときに高度な狭窄や屈曲部が強い場合にはステントの留置が困難なこともある。また、2本目のステントが事前に留置が可能か否かを予測することが困難な点は克服すべき課題であり、今後、専用処置具の開発が待たれる。

6Fr X-FLEX ステントの開発コンセプト

新規ステントの開発コンセプトは、処置用十二指腸内視鏡の鉗子口 (4.2mm) を介して同時に2本留置が可能で、インサイドステントの位置異常が生じないこととした。また、従来の製品ではインナーカテーテルとステント本体との段差があるため、上述したようなステント本体が留置困難となることも経験していたため、段差が少ないインサイドステントシステムを目指した。また、従来製品 (7Fr、8.5Fr) は先端形状により deep angle や light angle が存在するが、柔らかく複雑な形状に対してもフィットしやすいステントの開発を視野に入れ、deep と light の中間のミドルベンド型の展開を考えた。

これらをコンセプトとして、ステント径は6Fr、インナーカテーテルは3Fr、0.025インチのガイドワイヤ対応とした。また、インナーカテーテルとインサイドステント先端部との段差はほとんど感じることないようにテーパ加工した。ステント長は従来製品同様に9cmと12cmのラインアップとした。抜去用の糸はインナーカテーテル内に収めることはせず、単純な構造とした。

6Fr X-FLEX ステントの臨床使用経験

これまでの経験では、良・悪性肝門部領域胆管閉塞に対する2本の同時留置 (図1) ^[1] はもちろん、細径ERCPカテーテルが通過困難な高度狭窄に対する留置例や1本目を後区域枝に留置した後に2・3本目を両葉肝内胆管に同時留置した例 (図2) を経験した。また、左外側下枝 (B₃) (図3) あるいは北回りの後区域枝への追従性が良好であった例や、生体肝移植後の肝内胆管の高度屈曲例で7Frステントが留置困難であった

例に対する追従が良好であった例(図4)なども経験し、6FrのX-FLEXステントの屈曲に対する追従性が良好であることも確認できた。その他、6FrのX-FLEXステント留置後の内視鏡的reinterventionの際に、7Frのステントが留置可能となったブジー効果が得られたことも複数例経験することができた。

2本同時留置の注意点としては、鉗子口径4.2mmでは2本の摩擦抵抗は小さいが、鉗子口径3.7mmでは摩擦抵抗を大きく感じる。通常の留置では鉗子口径4.2mmの使用を薦めるが、やむを得ず鉗子口径3.7mm径を選択せざるを得ない場合は注意を要する。2本同時留置の際に、内視鏡から乳頭部に突出させるステントの長さを極端に短くして、内視鏡による押し込み操作を中心に行うことを心掛けていただきたい。すなわち、ステント突出長を短くした上で、鉗子起上装置を最大限上げた状態でアップアングルによる近接操作と反時計回転への捻り操作とするようなステントを押し込むような操作を行うことをお薦めする。内視鏡から乳頭部の突出長が長くなれば長いほど留置が困難となるため注意が必要である。鉗子口径3.7mmの十二指腸内視鏡を使用した実際の手技時の内視鏡画像(図5)を掲載するので参考にいただきたい。

図1 81歳女性、転移性大腸癌、肝転移術後再発、Bismuth IV

ERCにより、肝前区域枝と後区域枝の閉塞がみられた。6Fr X-FLEX ステントの同時留置に成功した。

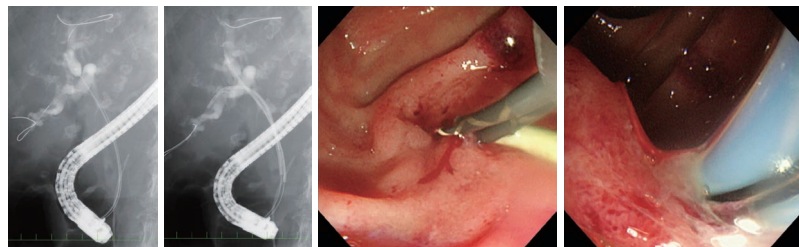


図2 72歳男性、切除不能胆嚢管癌、広範囲胆管浸潤、Bismuth IV

ERCにより肝門部領域胆管閉塞の他、後区域枝の分断化が認められた。後区域枝に対して7Fr insideステントを留置した後、左右肝内胆管に対して6Fr X-FLEX ステントの同時留置に成功した。

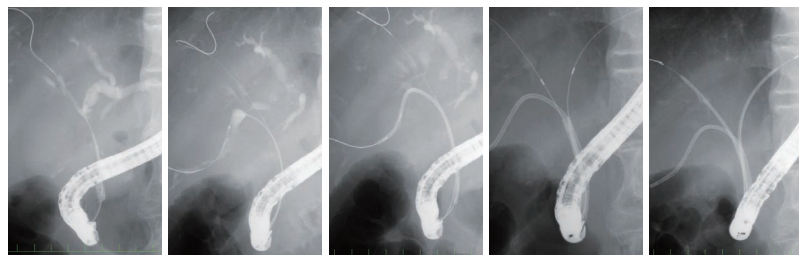
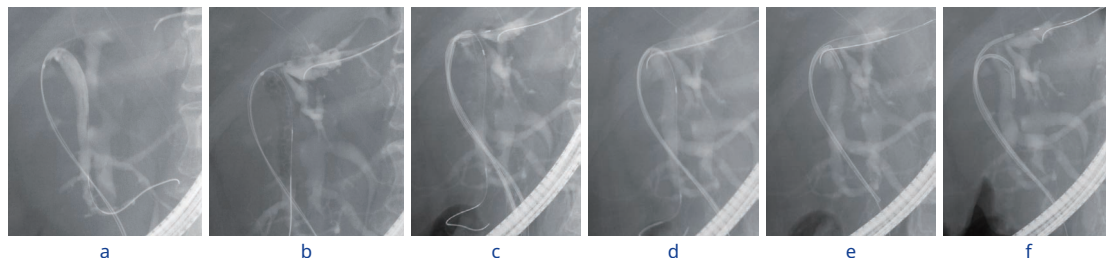


図3 70歳、女性、切除不能肝門部領域胆管癌、Bismuth IV

ERCにより右肝内胆管は門脈右枝の高度浸潤がみられていたため、胆道ドレナージを見合わせた。左外側下枝(B₃)と左外側上枝(B₂)の分断化がみられ(a、b)、6Fr X-FLEX ステントの同時留置を試みたが、困難であった(c)ため、屈曲が高度なB₃より留置し(d、e)、最終的にB₂に留置し、2本留置とした(f)。



おわりに

6Fr X-FLEXステントの登場によりステント選択の幅が広がった。留置困難例に対する新たなオプションが加わり、先生方の日常診療に貢献できるものとする。細径であるメリットはある一方で、ステント開存期間のデメリットの可能性も考慮しながら、使いこなしていただきたい。今後のさらなる展開を期待して稿を終える。

参考文献

1. Kawakami H, et al. A novel 6 Fr inside biliary stent system for perihilar biliary drainage. Endoscopy. 2026;58 (Suppl 1): E160-E162. doi: 10.1055/a-2767-1949

発行元: オリンパス マーケティング株式会社

図4 55歳、男性、生体肝臓移植術後

ERCでは肝内胆管は高度屈曲がみられ、7Fr insideステントは留置困難であった(a)。他の肝内胆管枝に対して7Fr insideステントを先行留置し、屈曲が高度な肝内胆管枝に対して6Fr X-FLEX ステントの留置に成功した(b、c)。

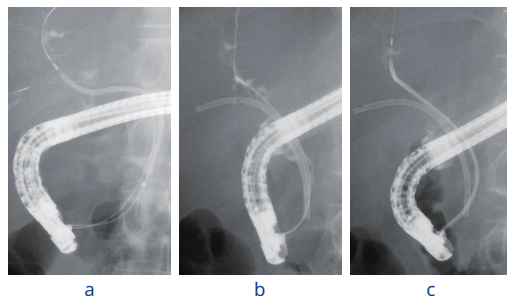


図5 3.7 mm鉗子口径を使用した際の6Fr X-FLEXステント同時留置の内視鏡画像

鉗子孔からのステントの突出距離を短くして、鉗子起上装置を最大限上げた状態でアップアングルによる近接操作と反時計回転への捻り操作とする。

