

従来の内視鏡処置具の枠を超えた病変回収バッグ

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター
消化管内科 副部長

竹内 洋司 先生



はじめに

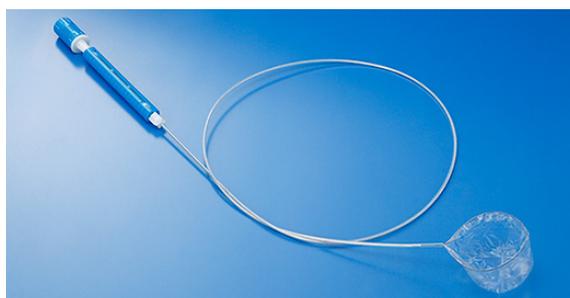
内視鏡処置具は鉗子チャンネルに挿入して使用することを前提に作られてきたため、鉗子チャンネルに入るサイズ、すなわちアプリーケーターの外筒（シース）に収納するように設計されてきた。大きいポリープを切除できるスネアを設計する際も横方向に広がる形状が望ましいものの、シースに収納させる時点で横方向への長さが縦方向への長さとなるため展開の際のストロークが長くなり、さらに展開しても十分横に広がらなくなるため、横方向に大きく広がるスネアの設計は困難であった。また、病変の回収バッグはスネアに袋がついた構造で、袋部分もシースに収納されるような構造であったため、袋の大きさにも制限があった。

しかし近年、大腸病変に対しても内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) が普及し、より大きな病変も一括で切除され大きな標本を回収する機会が増えてきており、ESD で一括切除した病変を損傷なく回収するニーズが高まってきた。より大きな病変を回収できるように大きく伸縮性のある袋部分を有する処置具も開発されてきたものの、回収の際にスネアを閉じると同時に袋もシースに引き込まれるため袋としての収納容量が減り、収納したはずの病変が絞り出されるように袋からはみ出てしまい、肛門部で引っ掛かり病変が出てこない、もしくは損傷してしまうこともしばしばあった。

つまり、内視鏡処置具は鉗子チャンネルを通さなければいけないという常識に囚われ、大きな病変を損傷なく回収するというニーズに応えられていなかった。

<製品紹介>

エンドキャリー ラージタイプ
届出番号 20B1X00005000036
自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
一般医療機器
製品コード：29112010
バッグ容量：20mL
(バッグ開口を閉じた状態)



従来のエンドキャリーとの違い

大阪大学次世代内視鏡治療学共同研究講座（プロジェクトENGINE）と株式会社八光が共同開発を行い、軟性内視鏡用回収バッグとして上市に至っていたエンドキャリーは、直径 40mm・深さ 20mm の袋部分を有し、袋を完全閉口してもシースの中に袋が引き込まれない巾着状の構造のため収納時の袋の容量を保ち、検体が滑り出さず回収できるものであった。シースの中に袋部分を入れない構造のため、スネア部分を展開したままで一段太めの挿入用シースの中に収納された状態で梱包され、使用する際に挿入用シースを鉗子チャンネルに差し込んでバッグ自体を鉗子チャンネルに挿入する方法をとっていた。従来の回収バッグに比べると大きな病変の回収が可能になったものの、やはり鉗子チャンネルを通すために袋部分の大きさに制限があり、従来品と比べて大きなアドバンテージに乏しかった。

筆者はエンドキャリーに製品としての可能性を大いに感じていたため、プロジェクトENGINEのラボに参加し議論を重ねた。そこで本品をチャンネルに通すことを断念して直腸での使用に限定し、内視鏡とは独立して展開した袋部分を内視鏡の先端に被せて直腸内に挿入した上で、内視鏡から出した把持鉗子を用いて標本を袋に入れて病変を回収する使用方法とすることで、袋部分を大きくする（直径60mm・深さ40mm）ことが可能となった（図1, 2）。また鉗子チャンネルを通さないことで操作部を短縮（1,000mm）することが可能となり、操作性を向上させた。当院でのエンドキャリーラージタイプの使用経験を報告する。



図1. 大きな開口部を実現した回収バッグであるエンドキャリーラージタイプの先端部分

図2. スネア部分を閉じても袋はシース内に入らない巾着状の構造のため、袋の容量が保たれている

症例報告

病変は盲腸の回盲弁から回腸末端にかかる巨大な結節混在型の顆粒型側方発育型腫瘍 (LST-G, Nodular Mixed type) であった（図3）。病変の回腸末端側から切除を開始し、一括で切除した（図4）。切除後、病変を把持鉗子で保持して直腸まで移動（図5）できたが、肛門部の通過は標本の損傷のリスクがありそのままでは回収不能と判断した。従来型の回収用処置具での回収を試みたが、やはり回収バッグの中に収まらず（図6）、そのまま無理に肛門を通過すると標本の損傷が危惧された。

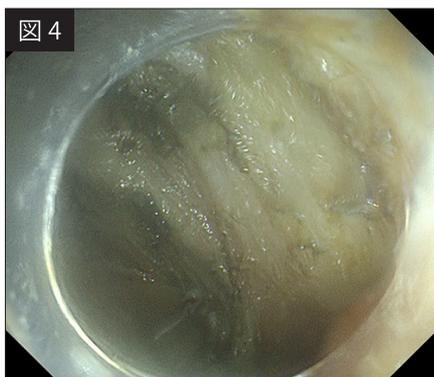


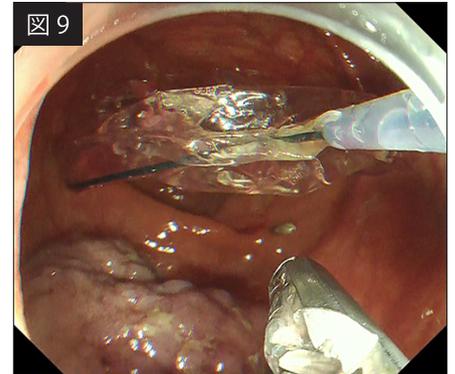
図3. 盲腸の巨大な結節混在型側方発育型腫瘍（LST-G Nodular Mixed type）

図4. 切除後の粘膜欠損部

図5. 把持鉗子を用いて直腸まで移動させる。狭窄がなければ概ね可能である

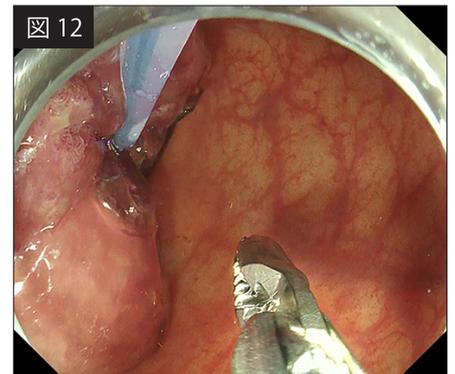
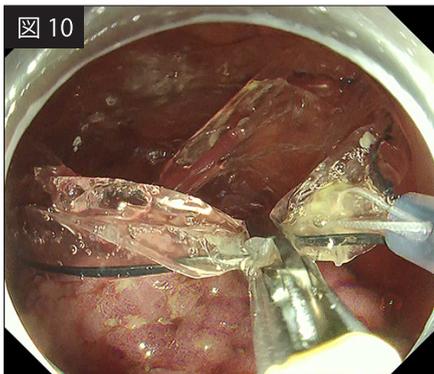
図6. 従来型の回収ネットを用いてみたものの病変の大部分がネットに收容されず、このまま引っ張ると標本に損傷をきたす恐れがある

一旦内視鏡を抜去し、展開した状態のエンドキャリーラージタイプの袋部分を内視鏡先端にかぶせ（図7）、潤滑ゼリーを十分に塗った上で患者を左側臥位として肛門から再挿入した（図8）。袋部分は透明である程度の視野は確保できるので直腸S状結腸部程度まで挿入したのち、エンドキャリーをそこから抜けないように保持して内視鏡のみを引き抜き、バッグと内視鏡を分離させた（図9）。



- 図7. 内視鏡を一旦抜去し展開したエンドキャリーラージタイプを内視鏡の先端にかぶせた上で再挿入する
- 図8. バッグ部分は透明である程度視認性が保たれており、直腸S状結腸部までは抵抗なく挿入可能である
- 図9. 直腸で内視鏡とエンドキャリーラージタイプを分離させる

標本を把持鉗子で袋部分に入れようとしたが操作性が悪く、標本と袋の位置を調整したところで袋のスネア部分を把持鉗子で把持し（図10）、エンドキャリーをポリープにかぶせるように持っていき、中に入ったところで袋を閉じて（図11）、完全に袋内に標本を収納した（図12）。



- 図10. 把持鉗子でスネア部分のシースに近い部分を把持して袋を操作する
- 図11. スネア部分をしっかり押さえつけて袋に病変を収容する
- 図12. 袋に標本が入ったことを確認しながらスネア部分を閉じ、完全に入っていることを確認する

肛門部の通過には相応の抵抗があったものの、患者のいきみと同時に病変は肛門から排泄され（図13）、標本を損傷することなく回収できた。一括切除標本での組織診断が可能であり、粘膜内癌のため治癒切除と判定できた（図14）。



図13. 抵抗があったが袋内に標本は完全に入っているため心配せず力をかけて引っ張り出せる
 図14. 切除標本. 約10cm×10cmの標本が損傷なく肛門から摘出できた

まとめ

大きな病変の回収にはプラスチックバッグを用いた回収方法¹⁾が神戸大学の田中心和先生らより報告されており、我々の施設では以前よりこの方法を取り入れている。しかし、操作性の悪さと開口部を開けた状態で維持することが難しく、また素材もごわついていたので患者さんの不快感も強かった。今回のエンドキャリーラージタイプは田中らの報告から着想を得て従来型のエンドキャリーを改良したものである²⁾。内視鏡処置具ではあるが、鉗子口を通さないことで従来の内視鏡処置具の枠を超えた製品と言える。

※本レポートは製品紹介の目的で弊社より依頼し、使用経験に基づく見解をご執筆いただいたものです。

引用文献

- 1) Tanaka S, Toyonaga T, East J et al. Endoscopic retrieval method using a small grip-seal plastic bag for large colorectal resection specimens after endoscopic submucosal dissection. Endoscopy 2010; 42: E186-7.
- 2) Inoue T, Shichijo S, Nakajima K. Novel protective retrieval device for a large rectal cancer specimen resected by endoscopic submucosal dissection. Dig Endosc. 2021 Sep;33(6):e129-e130.

監修：大阪大学 次世代内視鏡治療学共同研究講座（プロジェクト ENGINE）中島 清一 特任教授

本製品は、以下の事業の成果物です。

・平成21年度補正予算	経済産業省委託事業	戦略的基盤技術高度化支援事業
・平成22年度、平成23年度	経済産業省委託事業	戦略的基盤技術高度化支援事業
・平成23年度、平成24年度	経済産業省委託事業	関西イノベーション国際戦略総合特区
・平成26年度	経済産業省委託事業	関西イノベーション国際戦略総合特区

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業
 医工連携事業化推進事業

