

後出血ゼロを目指した新しい胃 ESD 潰瘍縫縮専用デバイス

社会医療法人 交雄会メディカル
交雄会新さっぽろ病院
内視鏡センター長

滝沢 耕平 先生



はじめに

胃 ESD の主な偶発症のひとつである後出血は約 4% に発症するが、近年増加傾向にある抗血栓薬服用者などのハイリスク患者においては約 15-25% にまで上昇するとされており、新たな後出血予防法が必要と考えられている。その 1 つとして期待されているのが ESD 時の粘膜欠損部を縫縮する方法である。しかし結紮クリップ（以下、クリップ）のみでの縫縮は難易度が高く、不完全な縫縮となることや、早期に離解・脱落してしまうことが多い。その課題を克服するべく、結紮デバイスとクリップを用いた巾着縫縮の有用性をこれまで我々も報告してきたが¹⁾、元々縫縮用に作られたデバイスではないため、多くの課題が存在した。

縫縮専用デバイスの開発

従来の結紮デバイスは有茎性ポリープを切除した際の出血を予防する目的で、ポリープの基部を切除前に結紮するための装置である。そのためループの形状や硬さが巾着縫縮に最適化された仕様とはなっていなかった。また、原則として 2 チャンネルスコープを使用する必要がある上に、操作も煩雑で手技的な難易度も高く、処置に時間を要するなどの問題から普及には至っていない。

そこで我々はプロジェクト ENGINE (大阪大学大学院医学系研究科 次世代内視鏡治療学共同研究講座) において (株) 八光と共同で新たな粘膜欠損部に対する粘膜縫縮専用デバイスの開発を開始した。

2019 年 11 月 デバイス開発開始

2020 年 7 月 巾着縫縮法による粘膜縫縮に適したデバイスとなるように試作品の開発と検証を繰り返した後、試作品の feasibility を確認

2020 年 8 月 製品名「フレックスループ®」として商標出願 (2021 年 5 月商標登録第 6385503 号)

2022 年 1 月 前臨床評価にて既存品よりも操作性が優れていることを確認し²⁾、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ヘクラス I 医療機器として薬機届出

2023 年 7 月 販売開始

フレックスループはループのワイヤーが細くてやわらかく、自由にサイズや形状を ESD 潰瘍にあわせて変えることができる。また、上部処置用スコープ (以下、スコープ) に外付けすることにより、2 チャンネルスコープは必要とせず施行が可能である。さらにはループとスコープの間にゆとりがあることから、完全にループとスコープが一体となって動くのではなく、ある程度セパレートして操作することが可能となり、飛躍的に縫縮操作が容易となった。このフレックスループを用いることにより、胃 ESD 潰瘍を非常にスピーディーかつ容易に完全縫縮することが可能となっており、一人でも多くの患者様から後出血を防ぐことができればと期待している。

引用文献

1) Shiotsuki K, Takizawa K, et al. Scand J gastroenterology 2021

2) Nose Y, Takizawa K, et al. DEN Open 2022

北九州市立医療センター
消化器内科 部長

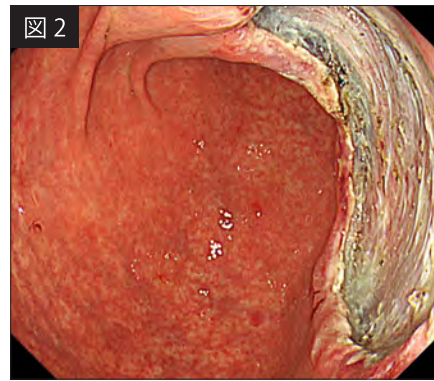
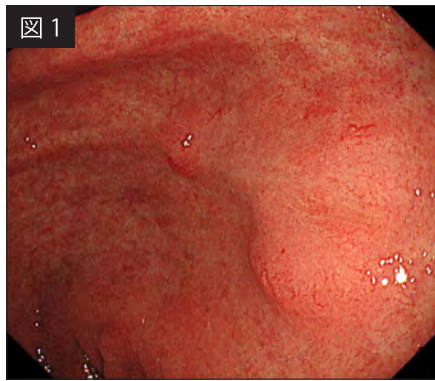
塩月 一生 先生



症例報告

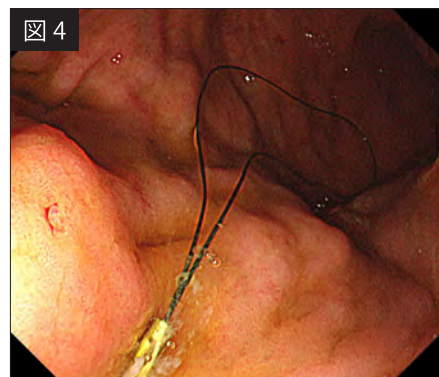
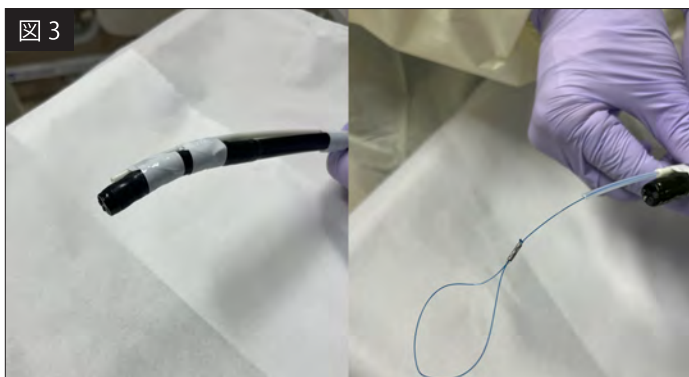
早期胃癌：L, Post, 0-IIc, cT1a (M), UL0, 20mm 生検：Group 5

前庭部小彎後壁よりの早期胃癌：L, Post, 0-IIc, cT1a (M), UL0, 20mm (図1) に対して、上部処置用スコープと高周波ナイフを用いて、内視鏡的粘膜下層剥離術：endoscopic submucosal dissection ; ESDを施行し、偶発症なく一括切除した (図2)。

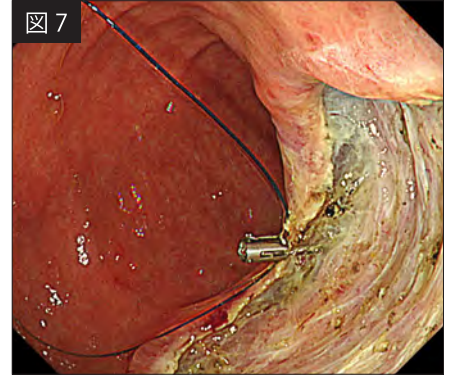
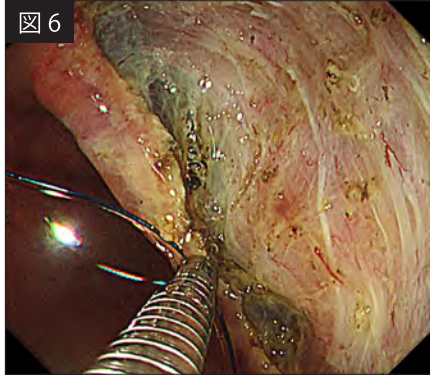
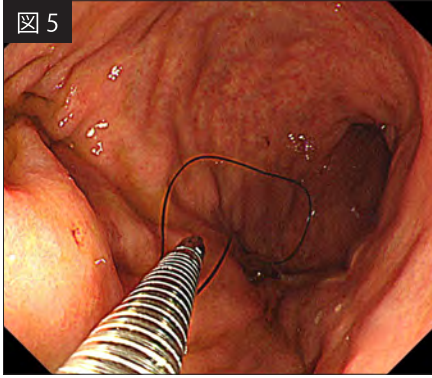


その後、スコープを一旦抜去し、複数枚の粘着テープを用いてフレックスループをスコープに装着する。筆者らはスコープの鉗子孔と同サイドのわずかに先端より離れた位置にフレックスループの先端がくるように装着している (図3)。

スコープを胃内に再挿入した後、フレックスループを胃内で展開する (図4)。

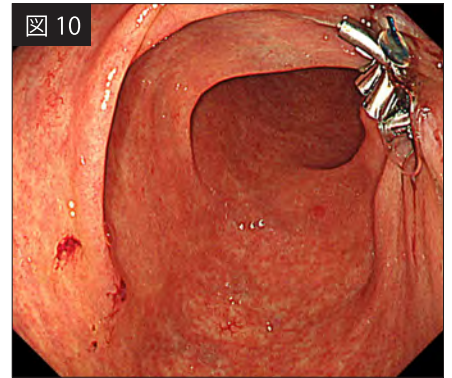
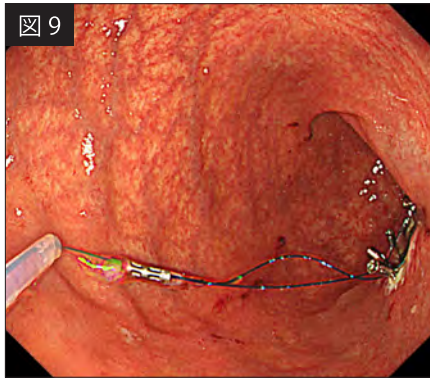
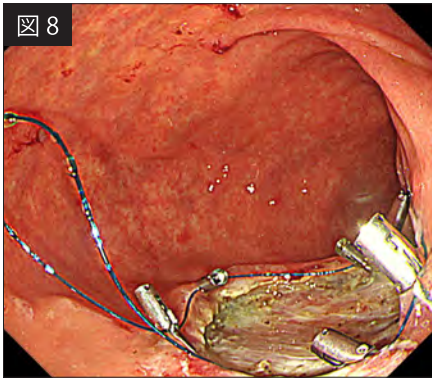


次にクリップを用いて、展開されたフレックスループを把持し、粘膜欠損部にフレックスループをデリバリーしていく (図 5)。症例によって、アンカーする位置は異なるが、粘膜欠損部の口側あるいは肛門側にクリップをアンカーする場合が多い。本症例に関しては、肛門側にクリップをアンカーした (図 6, 7)。



続いて、クリップを用いて粘膜欠損部とフレックスループを全周性に固定していく (図 8)。全周性に固定した後、胃内を脱気しながら、シースをプッシュしてループを絞扼していく (図 9)。

最終的にフレックスループと 10 個のクリップを用いて、ESD 後の粘膜欠損を完全縫縮した (図 10)。縫縮に要した時間は 14 分であった。



まとめ

ESD 後の粘膜欠損に対する閉鎖術に関しては、現在様々な報告があるが、我々は結紮デバイスとクリップを用いる粘膜縫縮術を行ってきた。結紮デバイス自体が、元来の使用目的とは異なる使用方法であるため、ループを粘膜欠損部に固定する際の手技難易度の高さが問題であった。

フレックスループは手技中にループの開閉が可能であるため、クリップを用いた粘膜欠損部へのループの固定が非常に簡便であり、ループが外れる心配もなく、非常に簡便に粘膜縫縮可能な縫縮専用内視鏡処置具と考える。

※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。

<製品紹介>

フレックスループ

届出番号 20B1X00005000054

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 : 29112900

外筒外径 : φ3.8mm

シース有効長 : 1,800mm

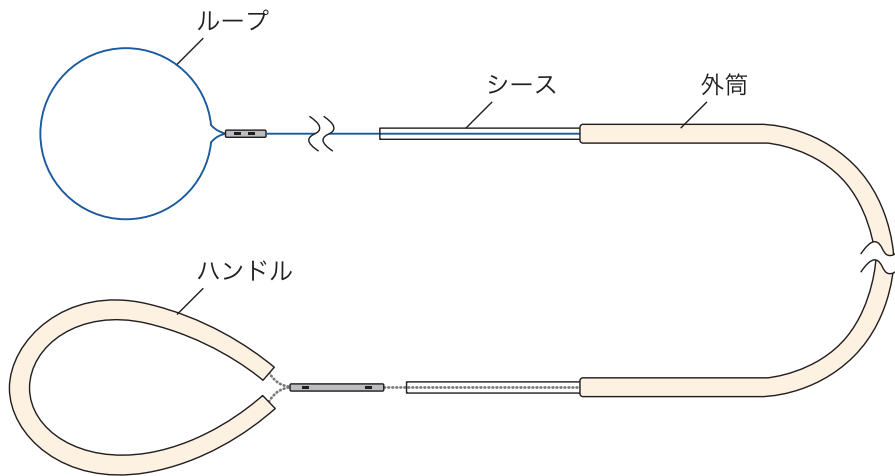
ループ直径 : 35mm



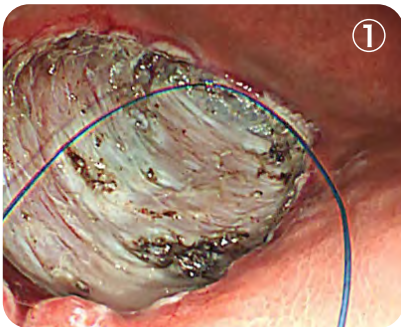
製品全体



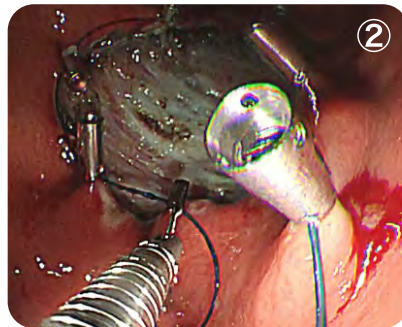
ループ拡大



<使用イメージ>



① 外筒内にシースとループを収納した状態で胃内に挿入後、シースを押し出してループを展開し、潰瘍底周囲にループを置く



② クリップの隙間にループを挟み込み、クリップを健常粘膜に固定する



③ ハンドルを固定し、シースを押し進めるとループが絞られ、クリップを牽引することで、潰瘍底が縫縮される

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、プロジェクトENGINEとの共同開発製品です



心のかよう医療器ハッコー
Hakko 株式会社 八光



◀ QRコードへアクセス
いただくと、フレックス
ループの製品紹介および
手技動画が閲覧できます。

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目42-6 南江堂ビル TEL(03)5804-8500

ホームページ <https://www.hakko-medical.co.jp/>

札幌 TEL(011)215-1530 | 横浜 TEL(045)954-2111 | 名古屋 TEL(052)732-8503 | 福岡 TEL(092)411-4100

仙台 TEL(022)257-8502 | 長野 TEL(026)276-3083 | 大阪 TEL(06)6453-9102 | 熊本 TEL(096)288-4690

柏 TEL(04)7131-8580 | 金沢 TEL(076)225-8560 | 岡山 TEL(086)243-3985 | 本郷商品管理センター

本郷 TEL(03)5804-8500 | 静岡 TEL(054)282-4185 | 松山 TEL(089)935-8517 | TEL(03)5840-8502

〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490番地 (本社・工場)