

EndoSheatherを活用した 胆道癌の診断から治療への 新たなアプローチ ～現状から未来へ～

京都大学医学部附属病院
消化器内科学講座

松森 友昭 先生



1. はじめに

胆道癌は進行が速く予後不良であることから、早期発見と早期の治療介入が重要とされる難治癌の1つである。近年、CT (Computed Tomography) やMRI (Magnetic Resonance Imaging) といった各種画像診断機器の性能が進歩していることに加え、超音波内視鏡 (Endoscopic Ultrasonography, EUS) の普及により、胆道病変の存在診断が以前より早期の段階で可能となっている。しかし、胆道病変の確定診断には病理組織学的評価が必要であり、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) によるブラシ細胞診や胆管生検が胆道癌の組織採取法として一般的とされているが、これらの方法では生検目的部の生検手技自体が困難な症例があることや、十分量の組織採取が難しいことなどによる診断感度の低さが改善すべき課題となっている。また、近年は胆道病変に対するEUSガイド下穿刺組織採取 (EUS-guided tissue acquisition, EUS-TA) の有用性に関する報告も散見されるが、本邦では未だ一般的に確立している方法とは言い難い。

我々はERCPによる胆道病変の組織学的診断能の向上のため、確実な狙撃生検と十分量の組織採取を可能にする内視鏡用イントロデューサーであるEndoSheatherを開発した。現在、胆道病変の組織採取に加え、ERCPやEUS関連処置の様々な場面においてEndoSheatherが有用であったとする報告がなされており、本稿では胆道病変の組織採取、ERCP・EUS関連処置におけるEndoSheatherの有用性に着目して概説する。

2. EndoSheatherの構造と特徴

EndoSheatherは、内筒 (インナーカテーテル) と外筒 (アウターシース) からなる同軸2層構造を採用しており、アウターシースの先端がテーパ形状であることにより、インナーカテーテルとの間に段差がほとんどない構造となっている。アウターシースの外径は7.2Fr (2.44mm)、内径は6.2Fr (2.06mm) であり、推奨される挿入デバイスサイズは1.9mm以下とされているが、実際には6.0Fr以下の生検鉗子を用いた胆管生検やデバイスを送達目的部までデリバリーすることが可能である。

※5.7Fr以上の場合は事前に挿入・通過可能なことの検証をお勧めする。

ガイドワイヤ (GW) については0.035inchと0.025inch対応の2規格があり、それぞれの適格GWを使用することでインナーカテーテル先端とGWにほぼ段差が生じないため (図1.a: 黄矢頭)、GWが目的部位に留置できれば、十二指腸乳頭に負荷をかけずに胆管内へEndoSheatherを挿入することが可能であり、胆管内の目的部へ生検鉗子を含めたデバイスを送達することが可能となる。

アウターシースの先端近傍には不透過マーカーが装填されており (図1.b: 黄矢頭)、生検鉗子などのデバイス送達目的部にアウターシースが到達していることが透視下に確認可能である (図1.c: 黄矢頭)。アウターシースを目的部に留置できれば、生検鉗子をアウターシース内に挿入するのみで目的部からの生検が可能となる (図1.d)。

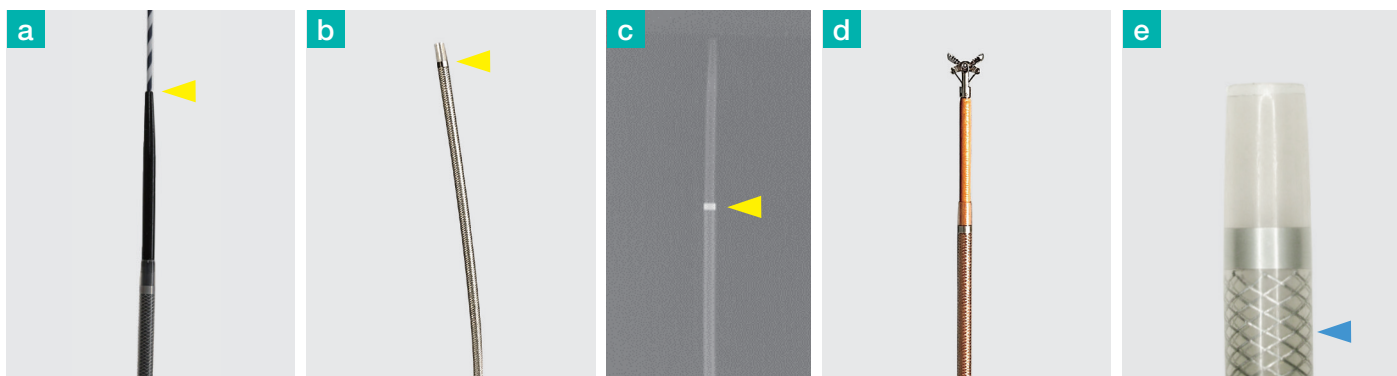


図1

また、アウターシース全体にはステンレス素材のブレードが装填されており、特に先端から約200mmの範囲では、このブレードがメッシュ状に配置されていることが確認できる(図1.e:青矢頭)。このブレードの存在により、アウターシースが折れ曲がる、いわゆる「キンク(kink)」状態になるのを防止しており、生検鉗子などのデバイスがアウターシース内をスムーズに通過できるようになっている。仮にkinkが発生した場合でも、アウターシースを一度内視鏡内に引き込んで、kink部分を直線化することで、kinkが解除され、再びデバイスの挿入が可能となる。

3. EndoSheatherを用いた胆道病変の診断目的生検

先述のように、胆道病変の病理組織学的評価には十分量の検体が必要であり、これまで我々はEndoSheatherを用いた胆管生検による検体採取法の有用性について報告している¹⁾。実際の手技について概説すると、まずERCPによる胆管造影で病変部(狭窄部)の評価を行い(図2.a:緑矢頭)、GWに沿ってEndoSheatherの不透過マーカーが生検目的部の近傍に位置するように挿入し(図2.b:緑矢頭)、GWとインナーカテーテルを抜去してアウターシースのみを胆管内に留置する(図2.c:緑矢頭)。

この際、透視下では確認しづらいインナーカテーテルの先端が不透過マーカーより20mm末梢側に存在することに留意しておく必要があり、胆管内挿入時に抵抗がある場合には無理に押し込む操作は避ける必要がある。また、GWによる誘導なしにEndoSheatherのみを先進させると、インナーカテーテル先端で予期せぬ胆管損傷などを引き起こす可能性がある。

次に、アウターシース先端の不透過マーカーが生検目的部にあることを確認しながら、アウターシース内の空気を造影剤シリンジで吸引し、可能であれば胆汁がシリンジ内に引けるまで反復して吸引圧をかけ、引き続いてアウターシース先端が総胆管・胆管1次分枝レベル内の胆管であれば造影剤を2ml程度、2次分枝より末梢では1ml程度アウターシース内に注入する。造影剤シリンジを外すと同時にアウターシースの手元側ハブ末端を親指で押さえ、生検鉗子を挿入する直前に親指を離す、という操作をすることで胆管内への空気の流入を防ぐことができる。

造影剤と生検鉗子を胆管内に注入・誘導することで、病変部(狭窄部)を透視下に確認しながら確実な狙撃生検が可能となる(図2.d)。生検鉗子进行操作の際は、病変部(狭窄部)に強く押し付けて組織を大きく把持すると、生検鉗子の一部がアウターシースの先端に干渉しアウターシースの先端を削って糸くずのようなものが生検鉗子に付着することがある。このようなことにならないため

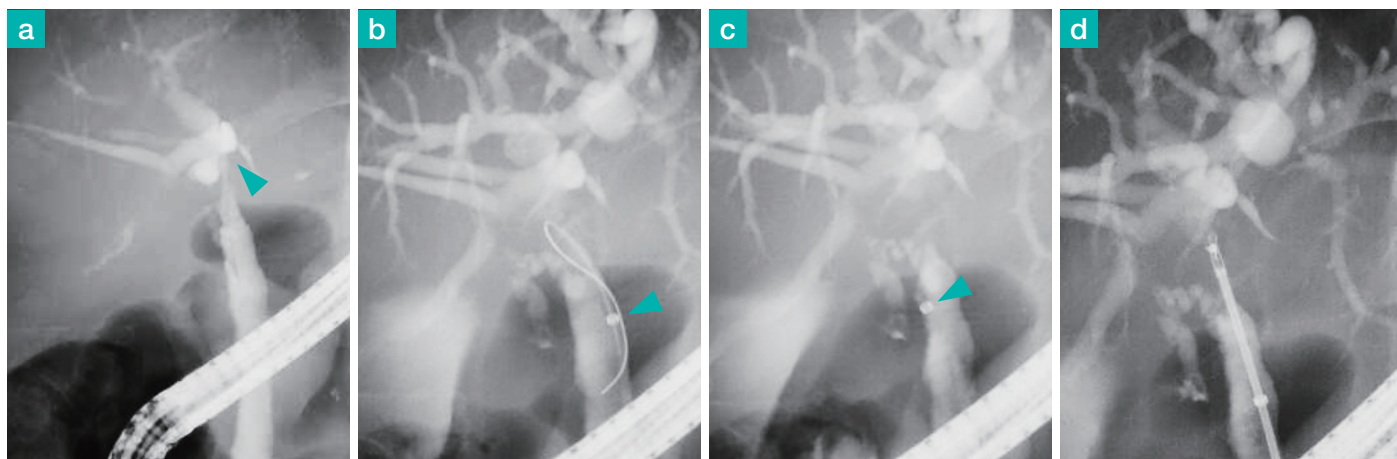


図2

に、組織を把持するときは押し付けすぎず、透視下に生検鉗子がほぼ閉じていることを確認して生検鉗子をアウターシース内に引き込むことを意識する必要がある。

このように、生検目的部への確実なアクセスルートのアウターシースにより確保することで、目的部からの確実な狙撃生検のみならず、同じ部位からの複数回の生検、つまりは十分量の組織採取が容易になり、検査時間・放射線被曝時間が短縮される。また、アウターシースの留置により、生検鉗子が直接接触することによる十二指腸乳頭への負担や生検鉗子の膵管内への誤挿管によるERCP後膵炎や、生検鉗子による胆管穿孔などの偶発症の予防も可能となる。

一方で、十二指腸乳頭近傍や膵内胆管の病変部(狭窄部)生検では、アウターシースの剛性により十二指腸内にアウターシースが逸脱することがある。このような際には、生検鉗子を胆管内に留置しながらアウターシースを内視鏡内まで抜き、生検鉗子で目的部の組織を把持したのちにアウターシースを再度胆管内まで挿入し生検鉗子を抜去する、といった操作が有効である。

また、胆嚢病変の診断においてもEndoSheatherが有用であったとする報告もあり、胆嚢内にGWが誘導できれば従来の方法では困難であった胆嚢病変からの十分量の組織採取が可能となる²⁾。

4. EndoSheatherを用いた胆道癌術前マッピング生検

近年、胆道癌症例に対する適切な術式選択における術前マッピング生検の有用性が報告されており、EndoSheatherは先述のデバイス特性からマッピング生検においても組織採取の点で有用である³⁾。CTやMRCP、ERCによる胆管造影・IDUSなどの各種画像検査結果により想定術式と胆管切離線部が設定され、この切離線部への腫瘍進展の有無の評価目的にマッピング生検を行う。

胆管切離線部、つまり生検目的部は複数に及ぶことが多いが、GWさえ生検目的部の胆管に誘導できれば、EndoSheatherを

用いることで生検鉗子の誘導も容易となり短時間でマッピング生検が可能となる。例として、右三区域切除術が想定される肝門部領域胆管癌症例ではB2/3合流部、膵上縁の2か所が、左三区域切除術が想定される症例では後区域枝の頂部、膵上縁の2か所がマッピング生検部となるが、GW・EndoSheatherをこれらの生検目的部に誘導できれば、図のように膵上縁の胆管(図3.a)、B2/3合流部(図3.b)、後区域枝の頂部(図3.c)からの生検が可能となる。EndoSheatherはその先端テーパー形状により、病変部の胆管狭窄部を突破して狭窄上流の生検目的部への到達が比較的容易に可能であり、ダイレーターとして病変部の狭窄拡張も同時に行うことが可能である。

また、アウターシースを留置することで生検鉗子が病変部(狭窄部)を直接通過せずマッピング生検が可能のため、腫瘍細胞が生検鉗子などに付着して検体に混入することによる誤診、いわゆるコンタミを回避することが可能となっている。

しかしながら、アウターシースの剛性により、膵上縁部の生検時には生検鉗子を目的部位に向けることが難しい場合がある。そのような状況では、まず、生検鉗子を胆管内に留置した状態で、アウターシースを内視鏡内まで引き込み、その後、生検鉗子で目的部の組織を把持したのちに、アウターシースを再び胆管内へ挿入し、生検鉗子を抜去する、といった工夫もあり、病変部(狭窄部)の生検と同様に、遠位胆管の生検においても多少のコツが必要となる。

5. EndoSheatherによる治療目的の内視鏡関連処置

胆道疾患の診療において、EndoSheatherは前述の胆管生検による病理組織学的診断目的のみならず、内視鏡治療の様々な場面におけるデバイスデリバリーシステムとして有用であるとする報告が散見される。

近年、胆道ドレナージ法として一般的になりつつあるEUS-

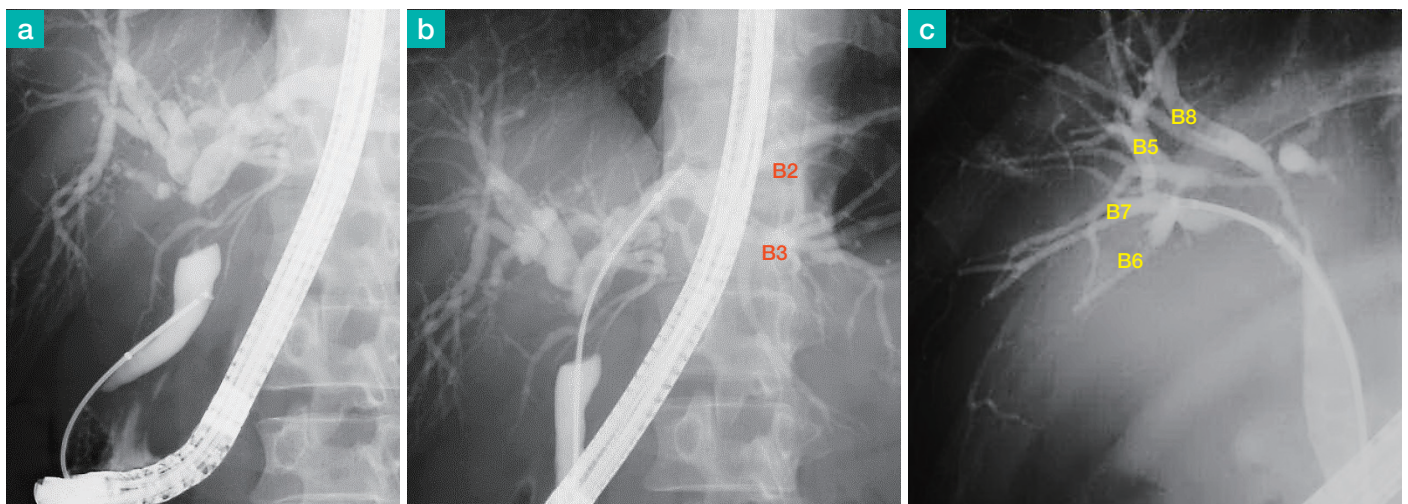


図3

HGS(EUS-guided hepaticogastrostomy)、EUS-GBD (EUS-guided gallbladder drainage)においても、先端テーパー形状によるダイレーターとしての役割と共に、アウターシースを胆管や胆嚢内に留置することで胆汁の腹腔内漏出を減少させるという点でEndoSheatherが有用であったとする報告もある⁴⁾。

EUS-HGSにおいては、まず胃内から肝左葉の肝内胆管を穿刺しGWを胆管内に留置したのち(図4.a)、GW誘導にEndoSheatherの不透過マーカーが胆管内に入るまで挿入し(図4.b:赤矢頭)インナーカテーテルを抜去する。スコープが不安定な場合や、処置が複雑になることが想定される症例においては、アウターシース内にセーフティー目的のGWを1本追加挿入して胆管内に2本のGWを留置することが可能である。1本はアンテグレードにGWを十二指腸内誘導できれば(図4.c:橙矢頭)その後の処置が安定する。これらの操作中もアウターシースが留置されているため、胆汁の腹腔内漏出を予防する効果が期待できる。さらに、外径が7.2Fr(2.44mm)のEndoSheatherを抜去後のHGSルートには、追加の拡張なしに7Frのプラスチックステントを留置することが可能である。

他にも、ERCP下の胆管内異物除去⁵⁾、胆管結石除去困難

例⁶⁾、肝門部領域胆管癌症例に対する胆管金属ステント(Self-expandable metallic stent:SEMS)のStent in Stent留置⁷⁾や、EUS-CD(EUS-guided cyst drainage)⁸⁾などにおいてEndoSheatherが有用であったとする報告もあり、EndoSheatherは治療目的においても使用用途は多岐にわたるデバイスとなっている。

6. EndoSheatherの今後の展望

胆道疾患の内視鏡診療において、EndoSheatherは多くの場面で有用であると考えられるが、さらにその使用用途を拡大するため、処置用バルーン内視鏡(Balloon-assisted endoscopy)にも対応可能な長尺仕様の製品化を進めている。さらに、組織学的診断能の向上や、遺伝子パネル検査に必要な十分量の検体採取を可能とするため、カップ径の大きい生検鉗子の挿入に対応した設計も検討している。また、内視鏡治療において、より太径のステントやデバイスの挿入を可能とする太径規格の開発も進めており、EndoSheatherの海外展開も視野に入れ、グローバルな臨床ニーズに応える製品展開を目指している。

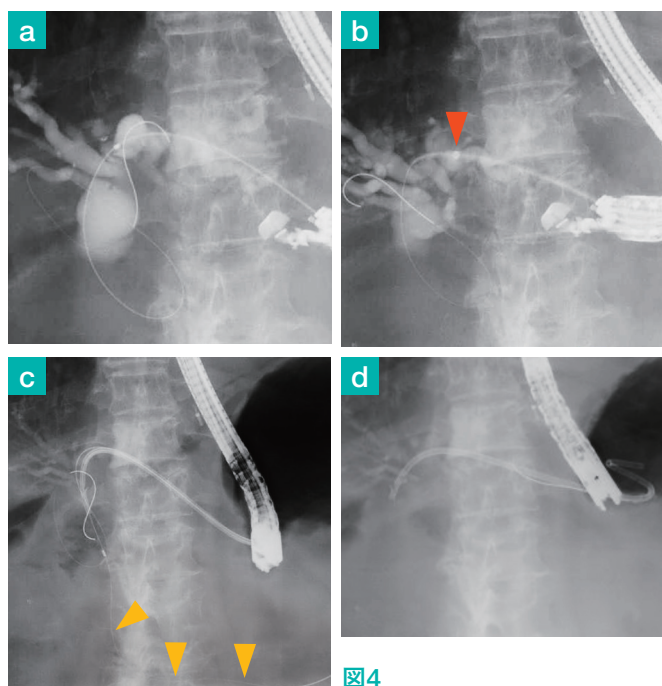


図4

販売名：内視鏡用イントロデューサー
識別名：EndoSheather
届出番号：15B1X10003000077
医療機器分類：一般医療機器(クラスI)
一般的名称：内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ



京都大学医学部附属病院 消化器内科 胆膵グループ

引用文献

- 1) T Matsumori, N Uza, H Okada, et al. Innovative method for the diagnosis of bile duct lesions using a novel tapered-tip sheath system to facilitate biliary biopsies. *Gastrointest Endosc.* 2023 98(1):43-50
- 2) K Yane, Y Tomita, M Yoshida, et al. Initial experience of transpapillary gallbladder biopsy using newly designed device delivery system. *Endosc Int Open.* 2023 29;11(6): E613-E617.
- 3) T Matsumori, N Uza, M Shiokawa, et al. Clinical impact of a novel device delivery system in the diagnosis of bile duct lesions: A single-center experience. *J Gastroenterol Hepatol.* 2022 ;37(7):1360-1366.
- 4) A Kato, M Yoshida, Y Hori, et al. The novel technique of drainage stenting using a tapered sheath dilator in endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. *DEN Open.* 2023 22;4(1): e303.
- 5) K Sawada, T Matsumori, Y Nishikawa, et al. Removal of a torn biliary stent fragment using a novel tapered-tip sheath system. *Endoscopy.* 2024 56(S 01): E374-E376.
- 6) Y Hirata, K Iida, K Takahashi, et al. Endoscopic removal of intrahepatic bile duct stones using a slim basket catheter passed through a device delivery system in a patient who had undergone pancreaticoduodenectomy. *Endoscopy.* 2025 57(S 01): E228-E229.
- 7) T Matsumori, N Uza, M Shiokawa, et al. Self-expandable metallic stent placement for malignant biliary stricture using a novel device delivery system. *VideoGIE.* 2021 20;6(10):468-471.
- 8) Y Kito, A Kato, M Yoshida, et al. Facile and secure deployment of plastic stent through an endoscopic tapered sheath for endoscopic ultrasound-guided drainage. *Endoscopy.* 2022 ;54(11): E674-E675.

【製造販売元】

JMR株式会社

【販売元】

PIOLAX 株式会社 パイオラックス メディカル デバイス
〒245-0053 神奈川県横浜市戸塚区上矢部町2265-3

【商品に関するお問い合わせ先】

TEL:045-517-9740 FAX:045-811-8560