

操作性と診断精度の革新

RealMasterとEndoSheatherが切り拓く
胆膵内視鏡の新時代

RealMaster
RevoWave

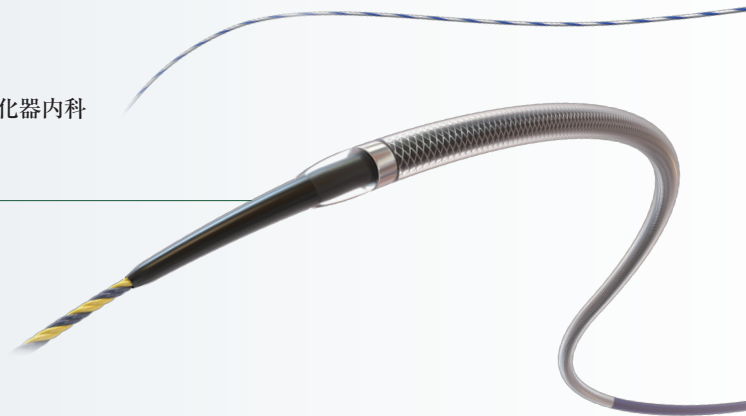
信州大学医学部附属病院 消化器内科

中村 晃 先生

EndoSheather

信州大学医学部附属病院 消化器内科

倉石 康弘 先生





ERCPにおけるRealMasterの有用性

中村 晃 先生 信州大学医学部附属病院 消化器内科

近年、多数の医療機器メーカーから様々なGuideWireが上市されている。

GuideWireは、胆管挿管、企図した胆管枝の選択、デバイスデリバリーといった様々な局面で高い性能が要求され、胆膵内視鏡において重要な位置を占める。

RealMasterは、「操作性と習熟性を兼ね備えた誰もが自在に操れる次世代GuideWire」をコンセプトに、初心者でも操作が容易で、日常使用から困難症例まで対応可能なGuideWireとして開発された。その特徴として、芯線先端部の2段階テーパー構造が挙げられる。

先端から約20mmの部分は同一径で平行に伸びており、その後、急激に拡大して短いテーパー部を形成するように設計されている。この短いテーパー構造により、屈曲位置が明確に固定され、容易かつ再現性の高いマイクロループ形成が可能で、狭窄部の安全な突破性能を実現する。また、深い先端アングルにより急峻な分岐への選択が可能となる。さらに、2層のPTFEコーティングや独自のピッチ間隔により、高いトルク性能や摩擦抵抗の軽減が図られている。

症例1:胆嚢炎

70歳代、男性。IgG4関連硬化性胆管炎に対し、経過観察中。CTで胆嚢炎の合併を認めた(図1)。病理的評価と胆嚢ドレナージ目的でERCPを施行。他社製GuideWireでは胆嚢管選択困難であったが、RealMasterの深いアングルとトルク操作により胆嚢管を突破し胆嚢内にENBDを留置(図2, 3, 4)。胆汁細胞診陰性のため、IgG4関連硬化性胆管炎による胆嚢管狭窄と診断し、ステロイド導入により狭窄改善後ステントフリーとなった。

症例2:膵管空腸吻合部狭窄

50歳代、女性。乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後、胆管空腸吻合部狭窄に対してプラスチックステントが留置されている(図5)。膵管空腸吻合部狭窄に対して、シングルバルーン内視鏡によるERCPを施行。残膵の膵管が直線的で他社製GuideWireではループ形成が困難であったが、RealMasterのトルク操作と分枝膵管への引っ掛けかりを利用してマイクロループの形成に成功し、安全に吻合部バルーン拡張とステント留置を完遂した(図6, 7, 8)。

RealMasterが有用であった2症例を報告した。デバイス性能を最大限活用するためには、その特性理解が不可欠である。本報告がRealMaster使用時のご参考になれば幸いである。

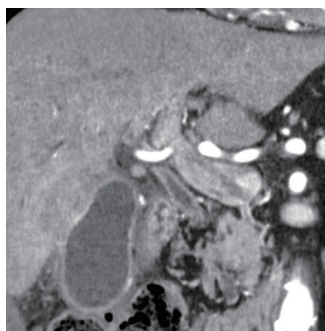


図1



図2

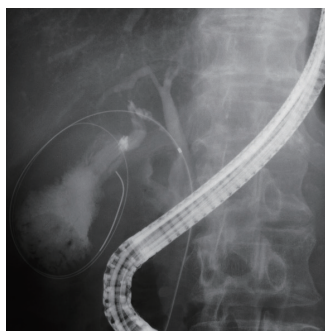


図3

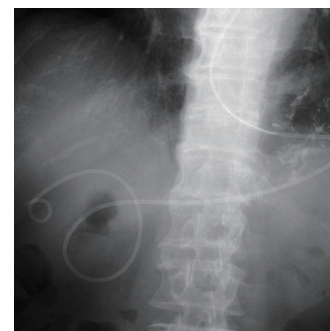


図4

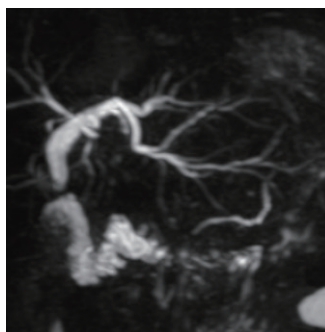


図5



図6

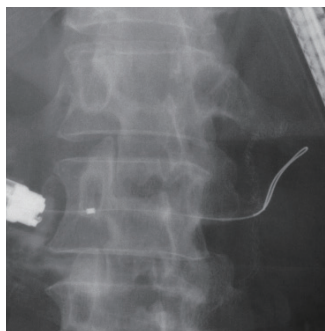


図7

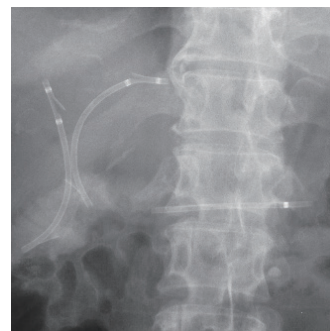


図8



胆管癌に対するEndoSheatherを用いた経乳頭的生検： 遺伝子パネル検査適格検体の採取を目指して

倉石 康弘 先生 信州大学医学部附属病院 消化器内科

EndoSheatherを用いた胆管生検

胆管狭窄を呈する病変は良悪性を含め多様に存在し、画像診断のみでは確定が困難な場合も多いため、病理組織診断が重要となる。特に胆管癌の診断では、適切な治療介入や不必要な過大手術の回避のために、ERCP下の経乳頭的胆管生検が重要な役割を担う。

EndoSheatherは、先端がテーパー状のインナーカテーテルと、内径2.06mm(6.2Fr)のアウトターシースで構成されるデバイスデリバリーシステムである。アウトターシースは最大外径1.9mmまでの処置具に対応し、GuideWireに沿った同軸挿入により、乳頭や狭窄部の通過性に優れる。アウトターシースは大口径生検鉗子の挿入を可能にし、先端不透過マーカーにより透視下での視認性も高い。アウトターシースを胆管内の最適な位置に留置することで、病変部に対して大口径生検鉗子を用いた正確な狙撃生検を複数回行うことが可能である。また、シースを通したデバイス挿入となるため乳頭や胆管への負担軽減および偶発症の回避にも寄与する。

遺伝子パネル検査を目的とした胆管生検

2019年にがん遺伝子パネル検査が保険承認され、胆道癌では治療標的となる遺伝子異常が検出される割合が高いとされる。切除不能胆管癌では、標準化学療法の有効性が限定的で予後が不良であるため、積極的な遺伝子パネル検査の提出が患者の予後向上のために有用と考えられる。一方、遺伝子パネル検査提出には十分な組織量が必要であり、従来のERCP下胆管生検では組織量が不十分とされていた。当院では、EndoSheatherを用いた複数回の生検により遺伝子パネル検査に適格性のある検体を採取できる可能性を考えて、2023年よりEndoSheatherを用いたERCP下胆管生検の前向き検討を行っている。

遺伝子パネル検査の提出のためには検体の量と質が重要である。十分量の組織面積を得るためにEndoSheatherに大口径生検鉗子を挿入して病変部より6回生検を行うこととしている。複数回の胆管生検でもEndoSheatherを用いることで短時間に施行可能であり、乳頭への負担軽減により膵炎などの合併症も抑制できる。また、腫瘍含有率の高い検体を得るため、事前にシース内に造影剤を注入した状態で生検鉗子を挿入して、確実に病変部に対して生検鉗子を当てることを心がけている(図1)。狭窄部の生検では、造影剤が乳頭側に流出し、透視上で正確な狭窄部位が不明瞭になることがあるが、EndoSheatherでは必要時に随時造影が可能であり、狙撃精度の向上が期待できる。

症例

肝門部領域胆管癌・肝転移の症例に対して、胆管ドレナージと組織採取目的にERCPを施行した。MRCPでは肝門部領域で胆管が狭窄しており、右肝管前区、後区、左肝管が泣き別れていた(図2A)。EndoSheatherに大口径の生検鉗子を通して6回組織採取を行い(図2B)、生検に要した時間は6分であった。胆管ドレナージとして右肝管前区、後区、左肝管にinside stentを留置(図2C)し、処置に伴う偶発症は認めなかった。十分量の組織面積、腫瘍含有率の検体を採取することができ(図2D)、遺伝子パネル検査(GenMineTOP)に提出した。

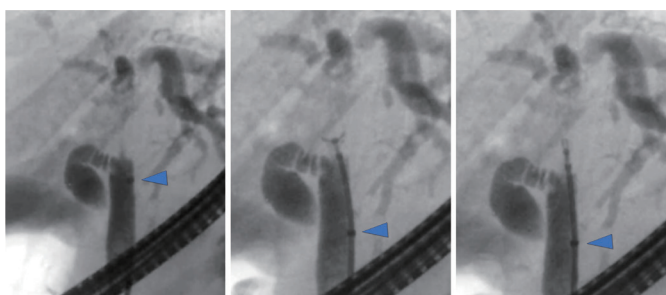


図1 矢頭：アウトターシース先端

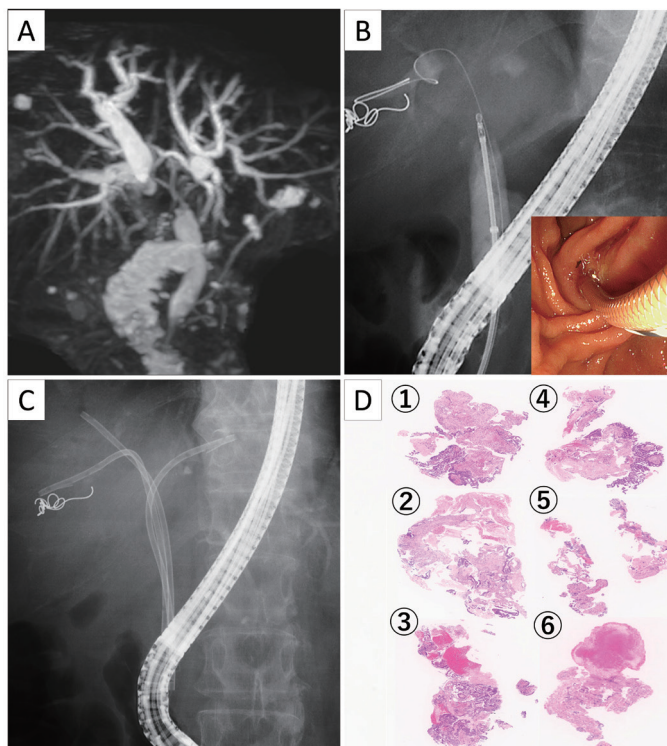


図2

EndoSheather

ERCPの新たな展開

デバイスを「より安全に」「より正確に」デリバリーしたい。
ドクターからのニーズで誕生

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
エチレンオキサイドガス滅菌済み

【販売元】
株式会社 パイオラックス メディカル デバイス
【製造販売元】
JMR株式会社

RealMaster RevoWave

匠への道をすべての医師へ

販売名:ガイドワイヤPXII
認証番号:304AFBZX00061000
一般的名称:非血管用ガイドワイヤ
医療機器分類:管理医療機器(クラスII)
保険医療材料請求分類:PTCDワイヤー
エチレンオキサイドガス滅菌済み

【製造販売元】
株式会社 パイオラックス メディカル デバイス



信州大学医学部附属病院 消化器内科 胆膵班

【商品に関するお問い合わせ先】



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

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

- 本品は再使用不可のディスポーザブル製品です。
- 本製品をご使用の際には、添付文書をよくお読みになり、記載されている説明に従ってご使用ください。
- 仕様・外観につきましては、予告なしに変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。