

RealMaster 完全攻略ガイド

～ループを制する者はERCPを制す～

浦添総合病院 消化器内科

高木 亮 先生



はじめに

ガイドワイヤ(以下GW)は、ERCP関連手技やInterventional EUSにおいて重要な役割を担う必要不可欠なデバイスであり、有用性や安全性などの向上を目指して開発・改良が進められ、近年では様々な特徴を持った製品が市販されている。私たち内視鏡医のGW選択の幅は以前に比べて格段に広がったが、GWの特徴を活かして使いこなすためには、それぞれのGWの特徴と使い方を正しく理解する必要がある。本稿ではRealMasterの特徴と使い方について、ERCPでの使用経験を重ねて分かったことを踏まえて解説させていただく。

RealMasterの構造上の特徴

RealMasterは0.025インチ径、先端アングル形状、4,500mm長のGWで、現在の胆膵内視鏡検査・治療では標準的に使用されている規格である。形状記憶特性と超弾性特性を持つTi-Ni(チタン-ニッケル)合金のコア(芯線)に、先端70mmの軟性部はウレタン樹脂で親水性コーティングされ、硬性部はPTFE(ポリテトラフルオロエチレン)で2層にジャケットコーティングされている。PTFEはテフロン(他社の商標登録名)として知られているフッ素樹脂の一種である。RealMasterの構造上の特徴として以下の3点を挙げる。

[1] 角度が深く幅の広い先端アングル形状(図1)

RealMasterの先端アングルは、アングル角度約60°、長さ約13mm、幅約13.5mmで設計されており、他の胆膵内視鏡用GWと比較して角度が深く、幅の広い形状となっている。

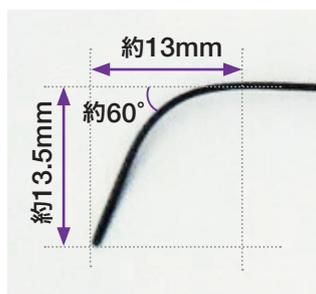


図1 RealMasterの先端アングル形状

[2] マイクロループ形成(図2)

先端軟性部のコア(芯線)は、先端から20mmまで同一の太さで、20mm以降は急な角度で太くなるように設計されている。この構造により、コアが太くなり始める先端から20mmの部位(図2紫矢頭)で「マイクロループ」を形成しやすくなっている(※本稿では、GW先端から20mmの部位がループ先端となる形状のみを「マイクロループ」とし、他の「ループ」と区別して表現しているため、ご留意いただきたい)。

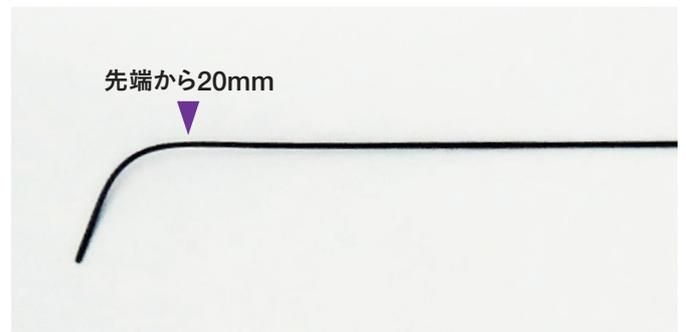


図2 マイクロループ形成

[3] 特殊なPTFE構造 (図3)

硬性部はPTFE2層でコーティングされている。1層目のPTFEは、コア(芯線)と2層目のPTFEを強固に接着し、トルク伝達性の向上に寄与している。また、コーティングの表面は独自のピッチ間隔で凸凹に設計されており、デバイスとの接地面積を減らして摺動性(すべり易さ)の向上に寄与している。

RealMasterの臨床使用上の特徴

RealMasterのERCPでの使用経験を重ね、私が強く感じた臨床使用上の特徴は以下の4点である。RealMasterの構造上の特徴を踏まえて考察する。

[1] 優れたループ形成性

RealMasterの先端から20mmまでの部位は、どこからでも容易にループが形成され、管腔や狭窄の形状やトルクのかけ方によってアングルの山側のみならず谷側にもループの先端が向かう(図4)。この特徴は、管腔選択や狭窄突破に非常に有用である。アングル角度が深く幅の広い先端形状に加え、先端から20mmまでのコア(芯線)の太さが同一で、同部位が非常に軟らかく設計されていることに起因する特徴だと考えられる。

症例1 ループを形成してNarrow distal segment(NDS)を通過した症例を提示する(図5)。胆管結石の治療目的でERCP施行。GW先端が胆管NDSにわずかに挿入されたが、GW先端

と胆管の軸が合っていない(図5a)。GWにトルクをかけて先端を胆管軸に合わせていく(図5b)。GW先端と胆管の軸がある程度合ったところでGWをわずかに押すと、先端は先進しなかったがループを形成する動きを見せた(図5c)。このままGWを押すと跳ねることが多いが、RealMasterでは慎重にGWを押していくとそのまま小さなループを形成してNDSを通過できた(図5d,e)。

症例2 ループを形成して主膵管内を先進した症例を提示する(図6)。主膵管限局性狭窄の精査目的でERCP施行。膵体部でGW先端が分枝膵管に挿入された(図6a)。このままGWを押すと通常は膵実質の損傷や穿孔のリスクがあるが、RealMasterでは先端にわずかな抵抗を感じた時点でトルクをかけながらGWを慎重に少しずつ押すと、主膵管でループが形成された(図6b)。この際の注意点として、GW先端にかかっている力を感じながら操作する必要があり、先端に先進しようとする力が強くかかるようであれば無理せず主膵管まで引き返すべきである。本症例ではGWを押した分だけ主膵管のループが大きくなり(図6c)、「マイクロループ」を形成した時点でGW全体が先進し始め、GW先端が分枝膵管から抜け、「マイクロループ」のまま主膵管を進むことができた(図6d)。RealMasterには後述する優れた操作性(トルク伝達性、摺動性)も備わっているため、本症例のように繊細なGW操作を必要とされる状況にも対応可能である。

[2] 優れたマイクロループの狭窄突破性

RealMasterでは、先端がループを形成した状態でGWを押す

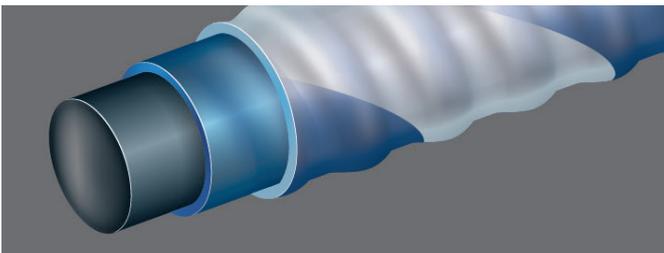


図3 特殊なPTFE構造

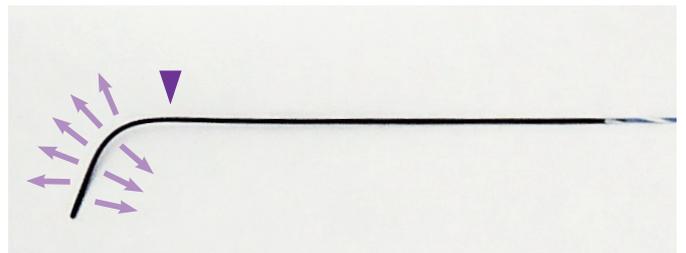


図4 先端軟性部のループ形成



図5 ループを形成してNarrow distal segment(NDS)を通過

とループが徐々に大きくなり、GW先端から20mmの位置がループ先端となる「マイクロループ」が形成される。「マイクロループ」ではループの形状が安定し、細い管腔や狭窄部では非常に幅の小さなループとなって優れた先進性を発揮する。「マイクロループ」を総肝管に留置している時の形状(図7a)と、右肝管を先進している時の形状(図7b)を提示する。

この特徴は、軟性部のコア(芯線)が、先端から20mmまでは同一の太さで、20mm以降は急な角度で太くなっている構造に起因していると考えられる。他のGWではループを形成した状態で押し進むと、GW先端が手前に戻ってきてループ先端は先進しないことをしばしば経験する。しかし、RealMasterの「マイクロループ」ではループ先端から急な角度でコアが太くなっているため、ループの先端が変化することなく維持され、GWを押し進める力に変換され、優れた先進性が発揮されると考えられる。また、GW先端20mmが非常に柔らかいため「マイクロループ」では幅の小さなループが形成されることも、優れた先進性に寄与していると考えられる。

[3] 優れた操作性(トルク伝達性、摺動性)

RealMasterでは手元でGWに加えたトルクや押し引きがダイレクトに先端に伝達され、GW先端の動きを意図した通りにコントロールすることができる。また、造影剤や消化液(胆汁など)に長時間暴露されるとGWとデバイス間の抵抗が増大して操作性が低下するが、RealMasterは長時間使用しても操作性の低下が比較的少ない。この特徴は特殊なPTFE構造やコア(芯線)の構造に起因していると考えられる。

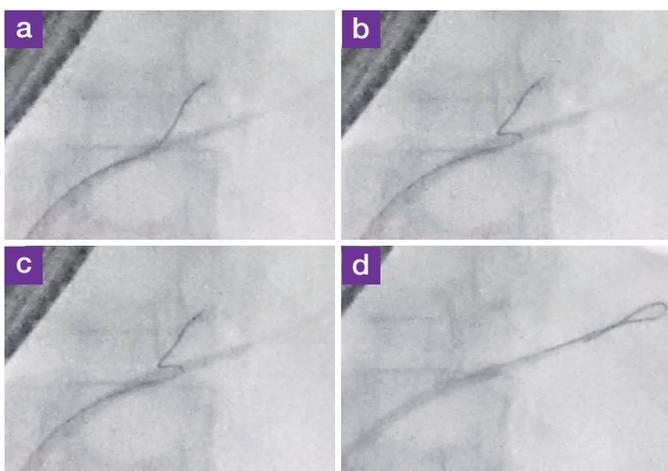


図6 ループを形成して主膵管内に挿入

[4] 優れた安全性

RealMasterは先端20mmが非常に柔らかく、優れたループ形成性を有しているため、GW先端での粘膜下誤挿入や穿孔などの組織損傷が起こりにくい。また、優れた操作性により、GW先端を意図的に繊細にコントロールでき、先端を含めた軟性部が受けている抵抗を手元で敏感に感じられるため、GW先端の意図せぬ突発的な動きによる組織損傷や、GW先端に過度な圧をかけて組織損傷を起こすリスクが低減されている。これらの理由により非常に安全性の高いGWであると言える。

RealMasterの使い方

RealMasterの臨床上的特徴を踏まえ、以下の4点について現時点で私の考えるRealMasterの使い方についてお伝えする。

[1] 選択的挿入

比較的太い胆管、膵管の選択には、アングル角度が深く幅の広い先端形状を活かし、GW先端でルートを選択して先進させることが可能である。時にカテーテルやスコープとの協調が必要な場合もあるが、通常の胆管枝や主膵管であればGW先端の操作のみで選択可能である。一方、GW先端が壁や分岐部に少しでも当たると容易にループが形成されるが、ループの形や向かう方向もコントロールできるため、ループでのルート選択も十分に可能である。

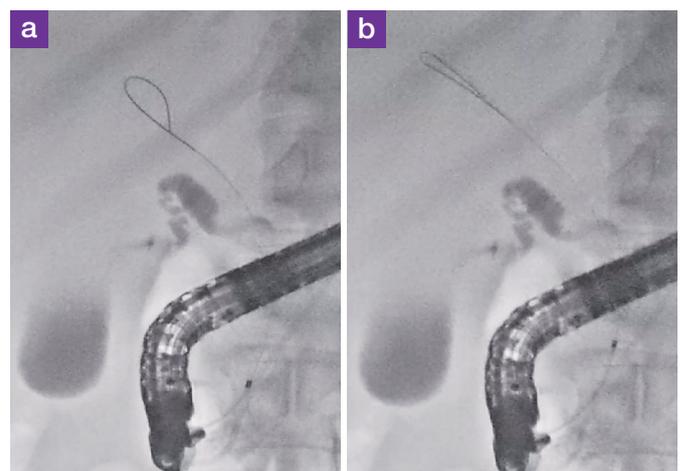


図7 マイクロループの形状

症例3 GW先端で主膵管を選択した症例を提示する(図8)。胆のう癌術後の胆管再発、肝門部リンパ節転移に対する胆管ドレナージ目的でERCP施行。悪性腫瘍の影響でスコープをきれいにストレッチできず、主乳頭をやや見下ろしのポジションで胆管アプローチを開始した。何度か膵管挿管となり、膵管GW法で胆管にアプローチする方針とした。膵頭部でGWが分枝膵管に挿入されたが(図8a)、GWを主膵管まで引き戻し(図8b)、トルクをかけて先端アングルを主膵管の走行に合わせ(図8c)、ゆっくりGWを押し進めることにより膵体尾部主膵管に挿入できた。スコープのアップアングルも鉗子起上装置もほぼフルにかかっている状態で、GWの操作性が悪くなりうる状況だったが、RealMasterの先端アングル形状と優れた操作性により問題なく挿入できた。

[2] 狭窄突破

GWで狭窄を通過する方法は、大きく分けて、先端で突破するか、ループで突破するかの2つであり、RealMasterはループでの狭窄突破を得意とするループ系GWである。先端アングル部が非

常に軟らかいため、先端での狭窄突破には向いていない。狭窄の入口付近にGW先端をひっかけ、先端から20mmまでの部位でループを形成し、ループの背で目的とする管腔を選択して挿入する。優れた操作性とループ形成性により、先端をひっかけること、右回り・左回りのループを形成すること、アングルの山側・谷側でループを形成することなど、ループを意図した形で作ることが比較的容易である。ループが目的とする管腔に挿入されたらループが大きくなるようにトルクを調整しながら慎重に押し進め、「マイクロループ」が形成された時点からGW全体が進んでいく。これらの方法を用いて狭窄を突破した症例を提示する。また、最後の症例8はGW先端でもループでも狭窄を突破できなかった症例を提示し、その際に試すべき方法をお示しする。

症例4 肝門部胆管狭窄に対してループを形成して肝右葉肝内胆管に選択的に挿入した症例を提示する(図9)。肝門部領域胆管癌に対する胆管ドレナージ目的でERCP施行。左右肝管は泣き別れになっており、肝左葉肝内胆管にはGWを挿入できたが、肝右

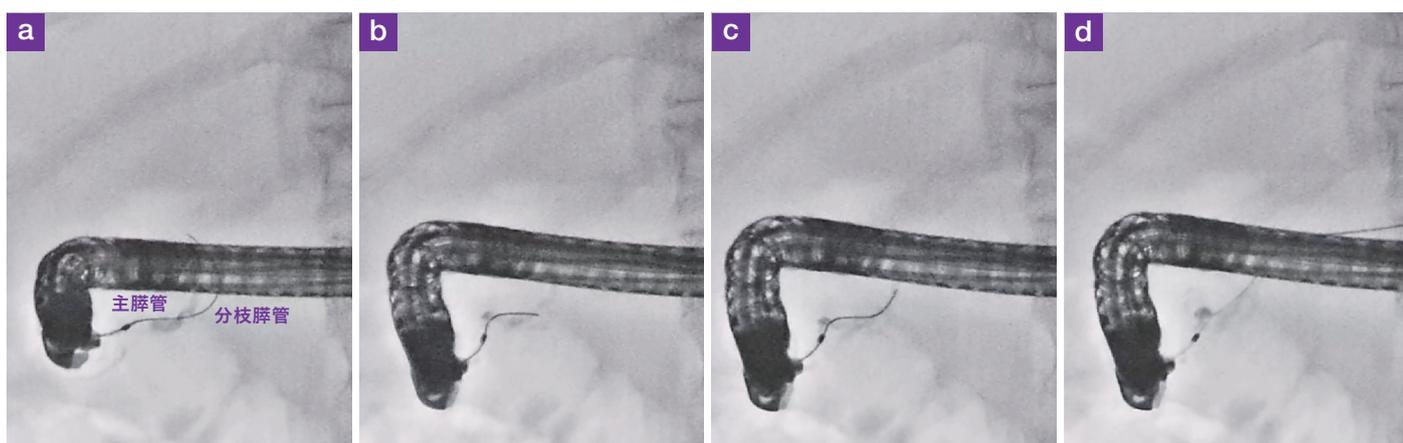


図8 GW先端を利用した主膵管への選択的挿入

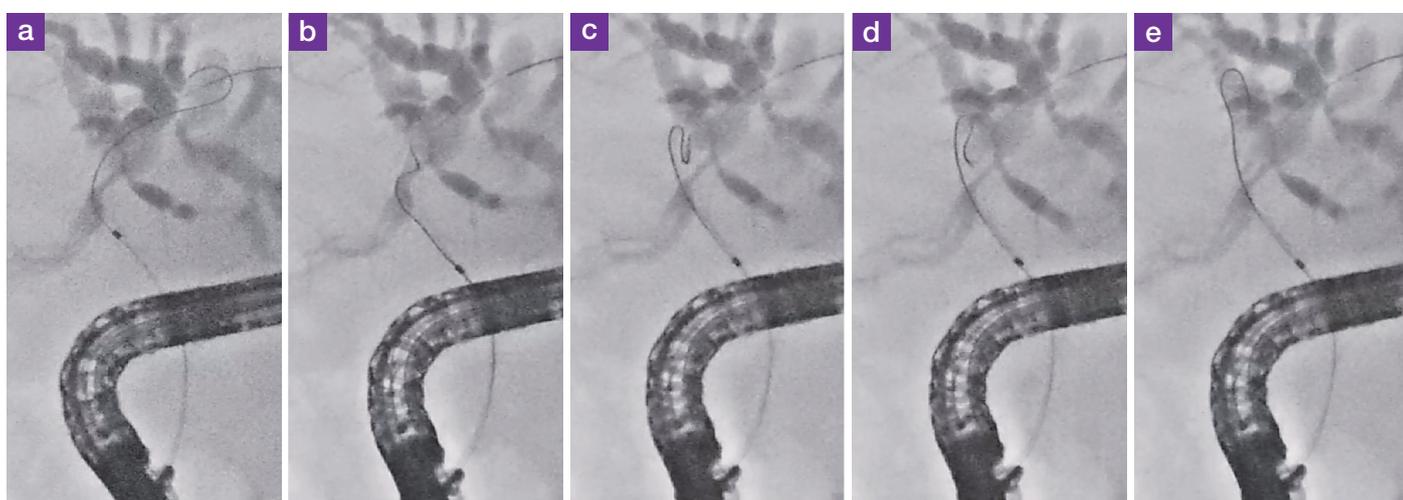


図9 ループを利用した胆管狭窄通過と肝右葉肝内胆管への選択的挿入

葉肝内胆管に挿入できず、肝左葉への挿入を繰り返した(図9a)。GW先端が狭窄部で引っかかり(図9b)、下向きにできた1つ目のループも対側に当たって止まり、その後方で出来た2つ目のループが右肝管方向に向かった(図9c)。GWのトルクを調整して2つ目のループが大きくなるように押していくと(図9d)、そのまま肝右葉肝内胆管に挿入できた(図9e)。

症例5 胆管狭窄に対してループを形成して深部胆管に選択的に挿入した症例を提示する(図10)。胆のう癌術後の胆管再発、肝門部リンパ節転移に対する胆管ドレナージ目的でERCP施行。遠位胆管から肝門部胆管にかけて高度の狭窄があり、GW先端での挿入では遺残胆のう管への挿入を繰り返した(図10a)。ループを利用した胆管選択に変更し、三管合流部付近でのループ形成を試みたところ、先端が極小ループを形成して胆のう管入口に軽くスタックした(図10b)。先端アングルの谷側にループが形成されるようにトルクを調整しながら少しずつGWを押し、2つ目のループの背を胆管に向け(図10c)、先端が跳ねないように慎重にGWを少しずつ押し

胆管内でのループを大きくし(図10d)、「マイクロループ」が形成された時点からGW全体が先進して深部胆管に挿入できた(図10e)。

症例6 主膵管狭窄に対して「マイクロループ」を形成して通過した症例を提示する(図11)。膵頭部癌に急性膵炎を合併し、膵管ドレナージ目的でERCP施行。膵頭部主膵管に高度狭窄を認め(図11a)、GW先端でもループ形成でも通過できなかった。GW先端を狭窄入口付近の分枝膵管に引っ掛け(図11b)、GWを慎重に押していくと「マイクロループ」が形成され、その先端が狭窄入口に到達した(図11c)。先進性を活かしてそのままGWを押し、先端が狭窄を通過し始め(図11d)、さらに押していくと狭窄を通過して膵体尾部主膵管に挿入できた(図11e)。

症例7 胆のう管狭窄に対してGW先端とループを利用して通過した症例を提示する(図12)。肝門部領域胆管癌が胆のう管にも浸潤して胆管炎・胆のう炎を合併し、胆管・胆のうドレナージ目的でERCP施行。GW先端が胆のう管入口に引っかかり(図12a)、胆のう管方向

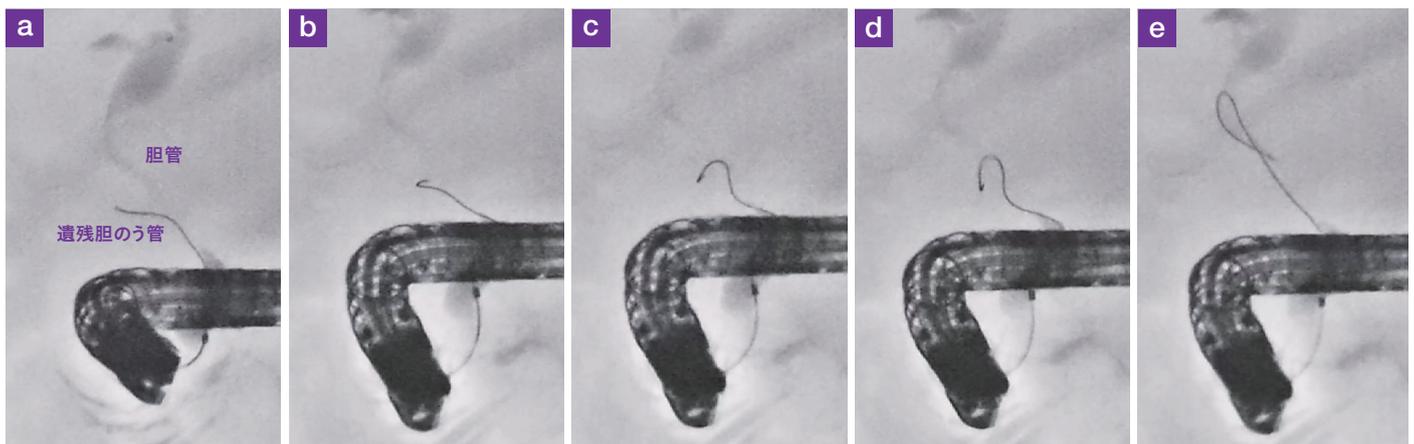


図10 ループを利用した胆管狭窄通過と深部胆管への選択的挿入

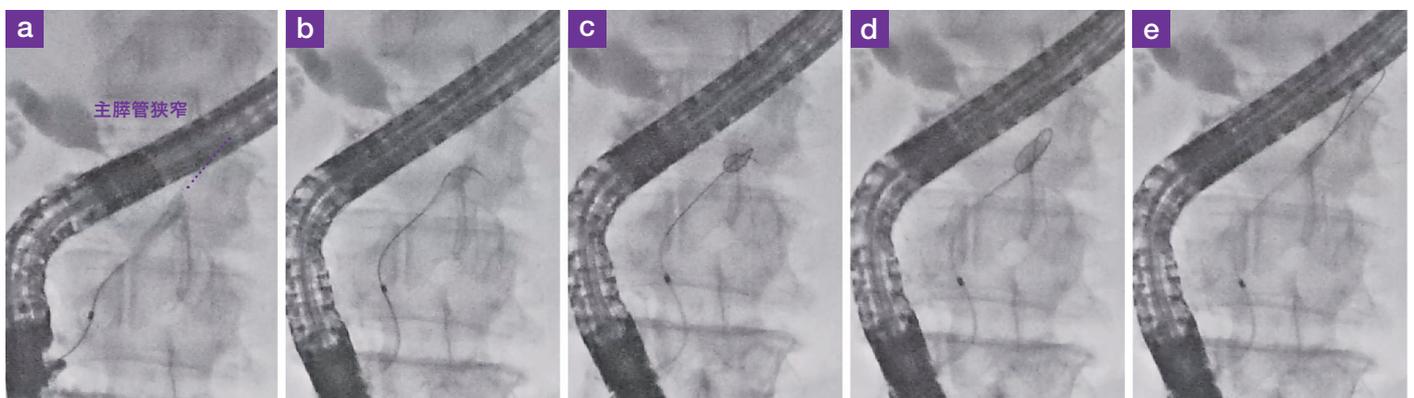


図11 マイクロループを利用した主膵管狭窄の通過

にループが形成されたため慎重にGWを押し胆のう管に挿入した(図12b)。造影カテーテルを胆のう管まで追従させ(図12c)、GW先端で小さなループを形成して最初のらせん構造を通過した(図12d)。GWに抵抗を感じたため少し引いて先端ループを解除し、GW先端で胆のう管を探って2番目のらせん構造を通過した(図12e)。そのままトルクを調整しながらGWを押しと再度ループが形成されて3番目のらせん構造を通過した(図12f)。GW先端に強い抵抗を感じなかったため押し進めていくと「マイクロループ」が形成され、腫瘍狭窄を通過して胆のう内に挿入できた(図12g)。その後、カテーテルとの協調操作でGWのループを解除し、直線的なルートを確認できた(図12h)。

症例8 GW先端でもループでも狭窄を通過できず、ループを解除する際にGW先端が跳ねることを利用して狭窄を通過した症例を提示する(図13)。肝門部領域胆管癌に対する胆管ドレナージ目的にERCP施行。胆管造影にて肝門部胆管に高度狭窄を認

めた(図13a)。肝右葉肝内胆管にはアプローチ可能だったが(図13b)、肝左葉肝内胆管にはGW先端でもループでも挿入できなかった(図13c)。先端右回りのループを意図的に形成し、マイクロループの先端を左右肝管分岐部近くまで挿入した(図13d)。そのまま押しでも左肝管に挿入できなかったため、造影カテーテルをループの先端付近まで追従させた(図13e)。ゆっくりとGWを引き、GW先端を左肝管方向に跳ねさせた(図13f)。造影カテーテルをループ先端付近まで追従させたのは、GWを引いた時にループ先端が手前に戻ってこないようにするためである。また、目的とする管腔の方向にGWが跳ねるように、ループを右回りまたは左回りで作成することもポイントとなる。本症例では跳ねたGW先端が左肝管に挿入され、そのまま押し込むことにより肝左葉肝内胆管にGWを挿入することができた(図13g,h)。経験上、跳ねた先の狭窄が短い場合にはこの方法で成功することが多いが、跳ねた先の狭窄も長い場合にはそれ以上GWが進まずに失敗することがある。

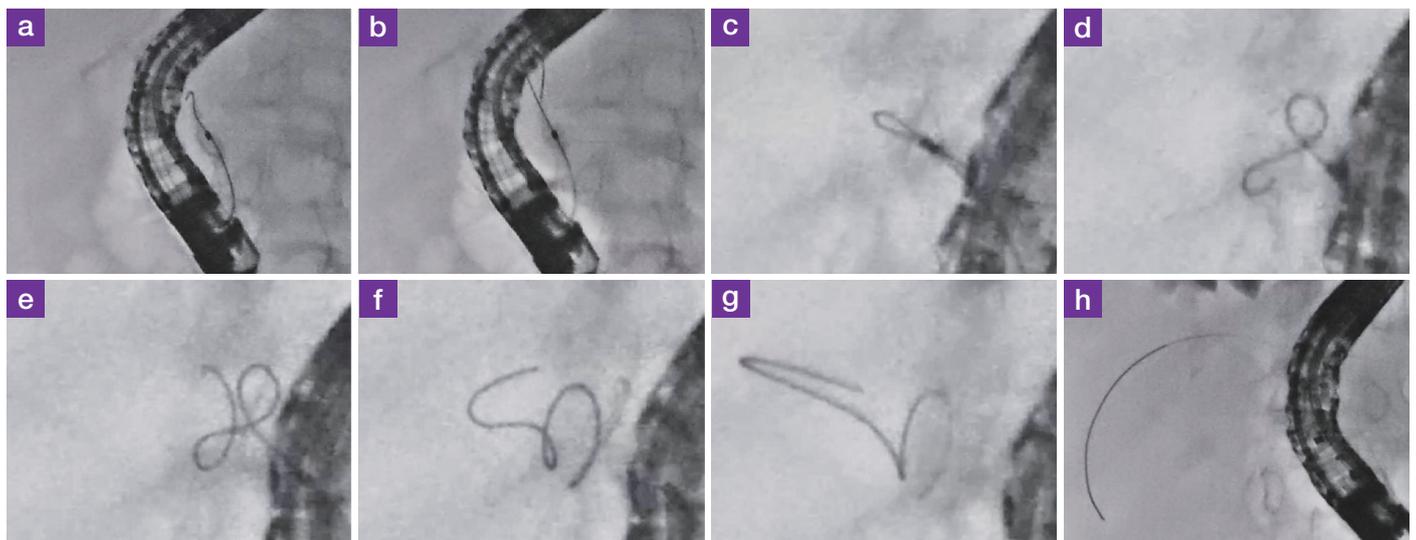


図12 先端とループを利用した胆のう管狭窄の通過

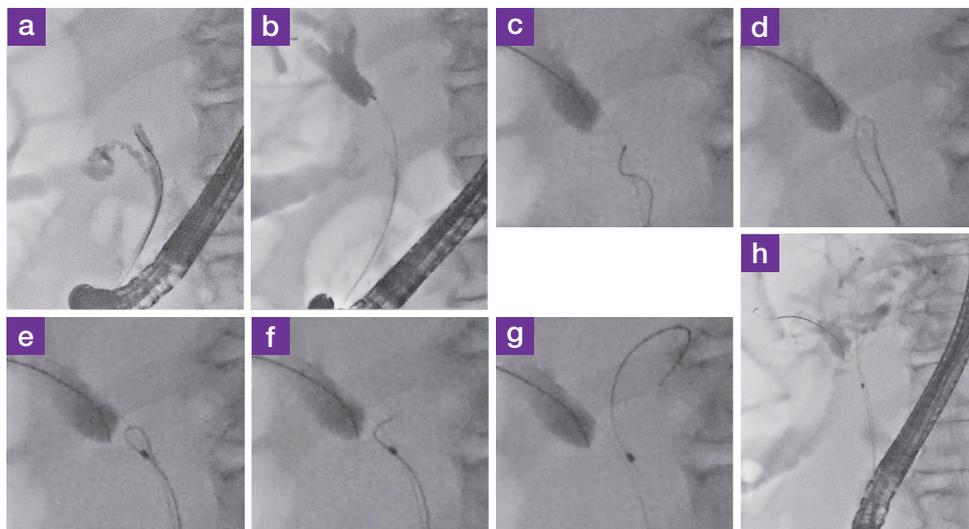


図13 ループ解除で先端が跳ねることを利用した肝門部胆管狭窄の通過

[3] デバイスデリバリー

優れた摺動性に加え、適度なシャフト剛性も備わっているため、ダイレーター挿入、プラスチックステント挿入、メタリックステント挿入などのデバイスデリバリーは問題なく行うことができ、GW変更を必要とした経験はまだない。

症例9 広範囲胆管狭窄に対してB2とB8にプラスチックステントを留置した症例を提示する(図14)。胆管癌に対する胆管ドレナージ目的でERCP施行。肝門部領域から遠位胆管まで癌浸潤による高度狭窄を認め、乳頭出しでプラスチックステントを2本留置する方針とした。GWをB2とB8に挿入し、カテーテル追従にも抵抗を感じる程の高度狭窄であり、7Fr鈍的ダイレーターでそれぞれのルートを開通させた(図14a,b)。先にB2に7Frプラスチックステントを留置し(図14c)、次いでB8に7Frプラスチックステントを留置した(図14d)。ステント挿入の際にかなりの抵抗を感じたが、

RealMasterの優れた摺動性と適度なシャフト剛性により2本の7Frプラスチックステントを留置することができた(図14e)。

[4] RealMasterから他のGWへの変更を考慮すべき場面

ここまでRealMasterの長所について述べてきたが、限られた場面ながらRealMasterが不向きな状況も存在する。私の経験ではその状況は2つあり、1つ目は長く高度な狭窄の中で管腔の選択が必要となる胆管癌などの場合で、2つ目は細い主膵管が膵頭部でループしている場合である。RealMasterは先端軟性部が非常に柔らかくアングルのコシが弱いため、アングルの強いコシを使ったSeekingが必要となる場面では不向きである。ループでの狭窄突破や管腔選択が困難な場合や、ループを形成するための引っかかりやスペースがない場合には、速やかに先端系GW(アングルのコシが強く、GW先端でのSeekingを得意とするGW)への変更が必要だと考える。

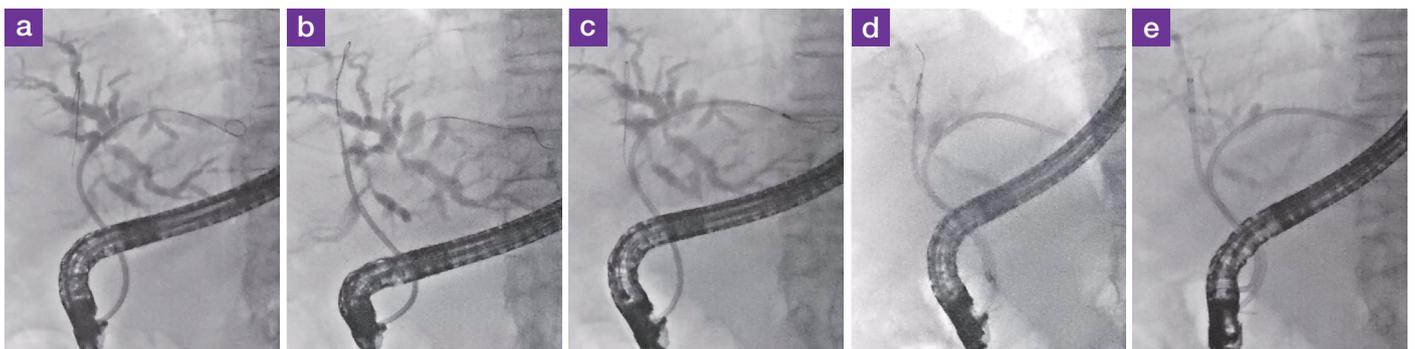


図14 広範囲胆管狭窄に対してB2とB8に7Frプラスチックステントを留置

おわりに

RealMasterの特徴と使い方について解説した。RealMasterは特徴と使い方を正しく理解して使用することで、ほとんどの症例でファーストワイヤーとして使用可能だと考える。本稿をお読みいただくことでRealMasterを有効活用し、胆膵内視鏡検査・治療の有効性・安全性向上の一助としていただければ幸甚である。

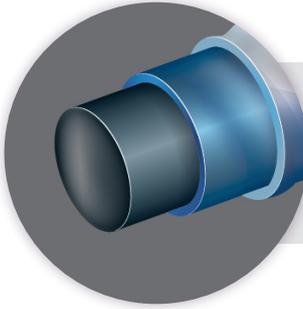


浦添総合病院 内視鏡センター

RealMaster

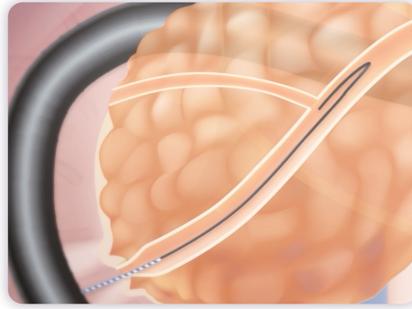
RevoWave

製品特徴



特殊なPTFE構造

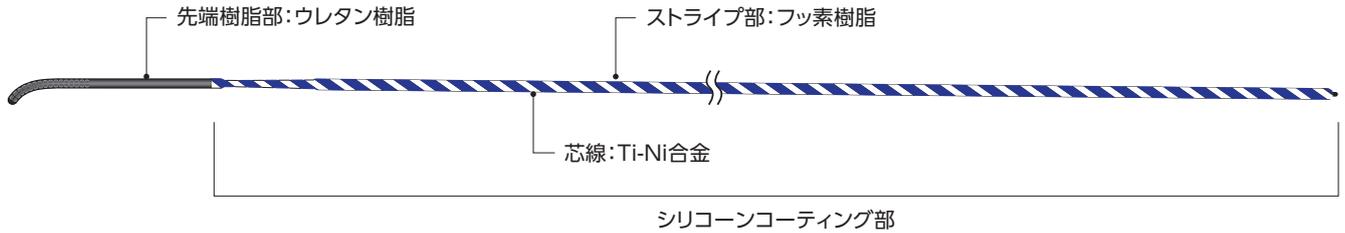
ダイレクトなトルクを
実現



容易なループ形成

狭窄突破性と
深部挿入性を高めます

製品概要



製品規格

カタログ番号	タイプ	最大外径	全長	JANコード
HRUA-2545	0.025	0.64mm	4,500mm	4545428039752

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

■本品は再使用不可のディスposable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。

【製造販売元】

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