



HILZO[®] Biliary uncovered stent

CASE REPORT 02

HILZO[™] STENTS胆管アンカバードステント Moving Cellを用いたStent-in-Stentの有用性

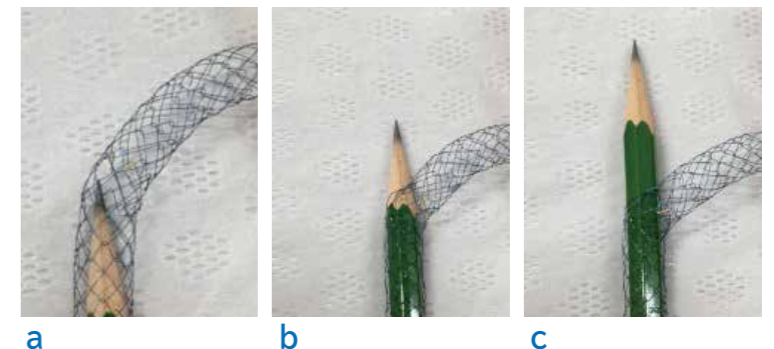
大阪医科薬科大学病院 消化器内科
小倉 健 先生



はじめに

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) による複数本の金属ステント (Self-expandable metal stent: SEMS) 留置術は、切除不能悪性肝門部閉塞 (Malignant hilar biliary obstruction: MHBO) に対するPalliativeなドレナージ法として広く普及している。ステント留置法に関しては、Side-by-Side法 (SBS) と、Stent-in-Stent法 (SIS) があり、厳密に両者の優越を述べた報告はなく、現状としては、症例に応じた使い分けを要するが、SBSは、単純に2本分のステント径を要するため、ステントの過拡張に留意が必要である。このような背景もあって、本邦ではSISを選択する施設が多いと思われる。しかしSISでは、手技が煩雑であることが欠点であり、専用のSEMSの開発が強く望まれてきた。今回、HILZO[™] STENTS胆管アンカバードステントMoving Cell (MC) が、MHBOに対する専用ステントとして、ゼオンメディカル社から上市された。MCは、良好な拡張力を有する上に、セル間隙が4mmと小さいため、腫瘍のingrowth防止によるステント開存期間の延長が期待される。小さいセル間隙は、SIS手技において欠点であるが、[図1](#)に示すごとく、MCでは、セル間隙が最大10mmまで広がる可能性がある。これは、SEMS留置後、メッシュ間隙を介してステントデリバリーを挿入する際に、この間隙の拡張操作を行うことなく挿入できることが期待される極めて特徴的な機能である。今回は、MCを用いた複数本SEMS留置の実際、および前向き試験として評価を行った結果を合わせて提示する。

図1



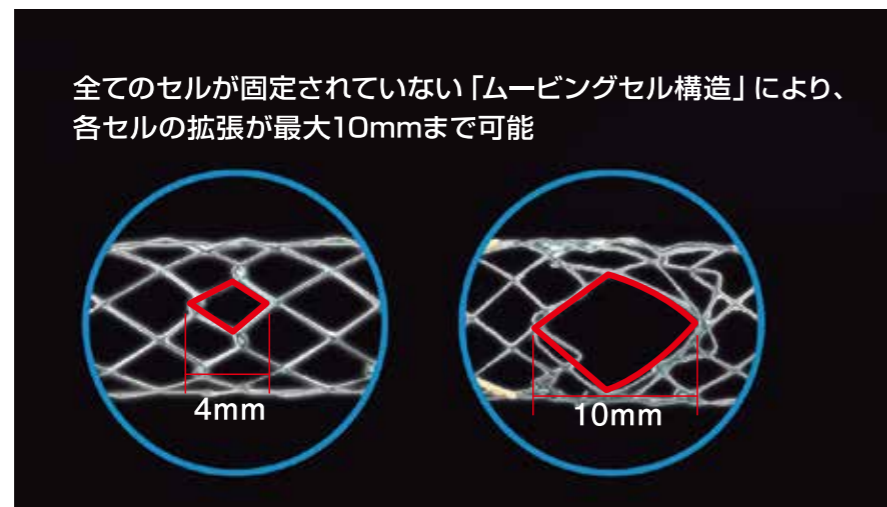
コメント

HILZO[™] STENTS胆管アンカバードステントMoving Cell (MC) は、その名のごとくメッシュ間隙が開大することが可能なinnovativeなステントである。小さいセルサイズは、腫瘍増生を防止することが期待され、さらに、SIS時には、セルが開大するため、2・3本目ステントの留置の際に有利で、さらにRe-intervention時にも容易に対処が可能である。MHBOに対するステント留置に特化した有用なステントであると考えられる。

ムービングセル構造

HILZO[™] STENTS

胆管アンカバードステント



Reference

1. Kawai J, Ogura T, Takenaka M, et al. Prospective multicenter evaluation of moving cell stents in endoscopic multiple stent deployment for hepatic hilar obstruction. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2021 [In Press]

製造販売元
ゼオンメディカル株式会社

URL: www.zeonmedical.co.jp

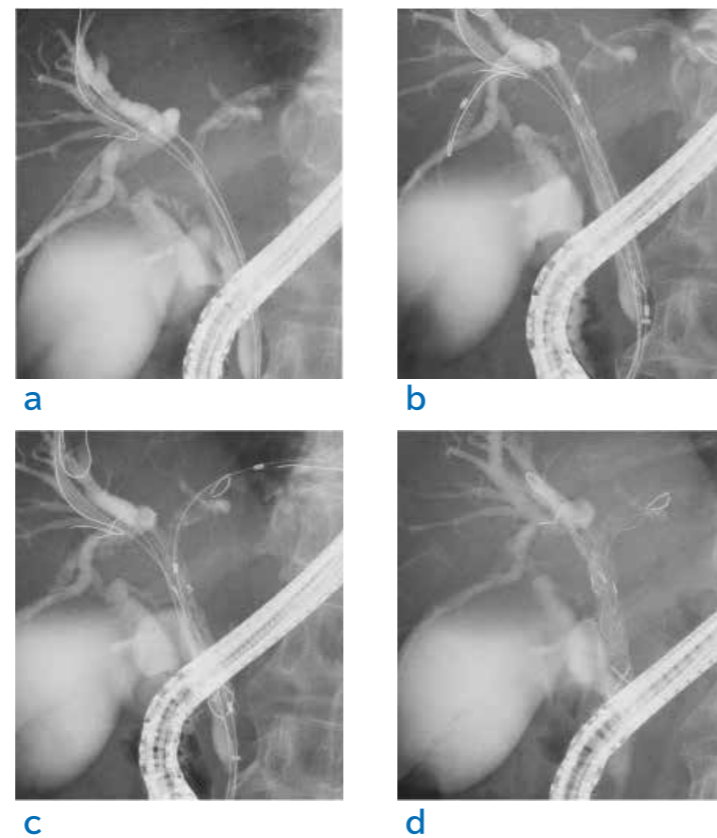
XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。
HILZO は BCM Co., LTD の登録商標です。

販売名: HILZO STENTS 胆管アンカバードステント
特定保険医療材料請求分類: 「胆道ステントセット 自動装着システム付 永久留置型 カバーなし」
承認番号: 23000BZX00146000

症例

肝門部胆管癌の診断で、遠隔転移を有するため、切除不能と診断されたため、SISによるマルチステントニングを施行すべくERCPを施行した。胆管挿管を行い、胆管造影を行うと、左肝管、右前・後区域に狭窄を認め、Bismuth Type IIIaと診断した(図2a)。0.025-inch guidewireを、各胆管枝に留置した。まず後区域枝にMCのデリバリー挿入を試みた。狭窄部のPre-dilationなしであったが、MCは、ガイドワイヤーとデリバリーの口径差が小さく、かつTaper形状であるため、容易に突破可能であった。また、比較的屈曲の強い胆管枝であったが、MCは追従性がよく、容易に挿入可能であった。その後、慎重に展開を行い、同部位にまず1本目のステント留置に成功した(図2b)。次いでERCPカテーテルを挿入し、MCのメッシュ間隙を介して、左肝管にガイドワイヤーの留置を行った。2本目のステントデリバリー挿入の際、デリバリーがメッシュに引っ掛かったため、スコープの引きの力で挿入を試みたところ、MCのメッシュが開大し、挿入に成功した(図2c)。左肝管に2本目のMCを留置した後、前区域枝にガイドワイヤーを留置した。3本目のMCデリバリー挿入は、後区域枝、左肝管にすでにMCが留置されているため、メッシュにデリバリーが引っかかり、挿入困難が想定された。しかし、MCのメッシュは、前述したごとく、10mmまで開大されるため、引っかかりながらもメッシュが開大しながら挿入可能であった(図2d)。以上のように、MCは、メッシュ間隙の拡張操作なく、複数本の留置が可能であり、MHBOに対するマルチステントニングの成功率向上のみならず、手技時間の短縮に繋がることが期待される有用なステントである。

図2



MCの多施設共同前向き試験

MCのメッシュ間隙の拡張操作なく、複数本のMC留置が可能であった場合を手技成功とし、多施設共同前向き試験(大阪医科大学、近畿大学、神戸大学)として、悪性肝門部胆管閉塞に対するMCの有用性の評価を行った¹⁾。全27例にMCの複数本留置を試みた(表1)。

表1

| | |
|---------------------|---------------|
| 症例数 | 27 |
| 手技成功率(メッシュ間隙拡張操作なし) | 85.2% (23/27) |
| 手技成功率(メッシュ間隙拡張操作後) | 100% (27/27) |
| 臨床的奏効率 | 88.9% (24/27) |
| 手技時間(平均) | 23.7分 |
| 偶発症 | 2例(軽症膵炎・胆管炎) |
| ステント開存期間(中央値) | 271日 |

内訳は、肝門部胆管癌が17例、胆嚢癌が4例、転移性腫瘍が6例であった。Bismuth分類では、Type II 12例、Type III 8例、Type IV 7例であった。うち、2本留置を試みた症例は24例、3本留置は3例であった。ステントメッシュ間隙および狭窄部拡張操作なしで、複数本留置可能であった症例は

23例(手技成功率85.2%)と良好であった。手技不成功であった4例は、2本目のステントデリバリー挿入が困難であった症例が2例、3本目が2例であったが、バルーンカテーテルによるメッシュ間隙および狭窄部拡張を追加することで、全例留置可能であった(最終手技成功率100%)。手技時間は、平均23.7分で、臨床的奏効率は88.9%に得られた。偶発症は、軽症の膵炎・胆管炎を認めるのみであった。さらにステント開存期間は271日と良好(図3)で、ステント機能不全をきたした症例に対しても、容易にRe-interventionが可能であった(図4)。以上のように、MCを用いた複数本留置術は、良好な手技成功率に加えて、ほとんどの症例で拡張操作が不要であるため、比較的短時間で施行可能であった。

図3
開存率

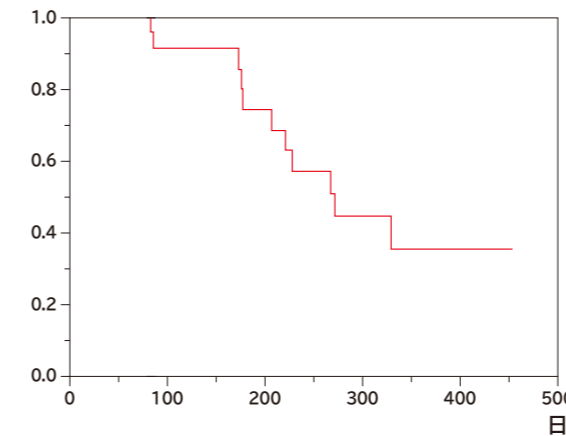


図4

