

内視鏡治療後粘膜欠損部の縫縮に 対する新規ループクリップ

産業医科大学 医学部 第3内科学

助教 村石 純一

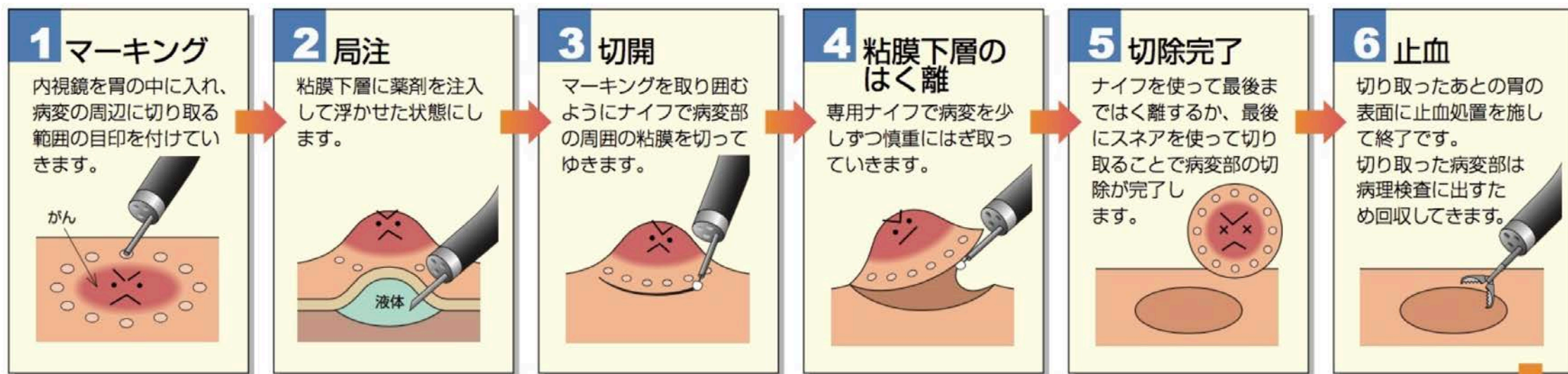


2022年12月8日

内視鏡的粘膜下層剥離術

Endoscopic Submucosal Dissection (ESD)

- 早期胃癌に対するESD: 2006年4月より保険適応
- 2cm以上の早期胃癌の治療も可能

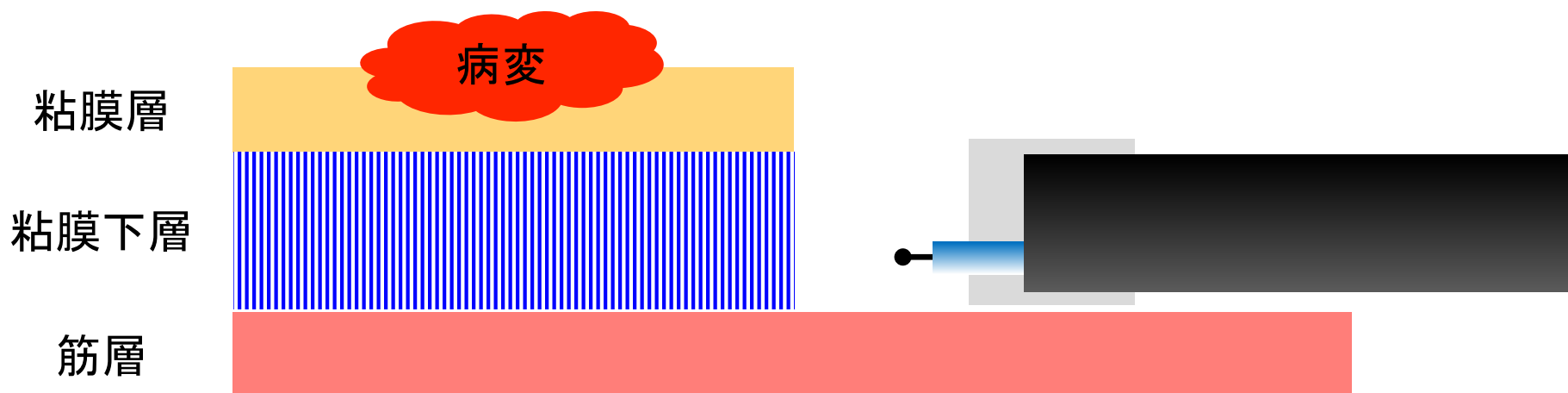


参考: オリンパスHP、静岡がんセンター小野裕之監修

胃の内視鏡治療後粘膜欠損部

筋層が露出した状態

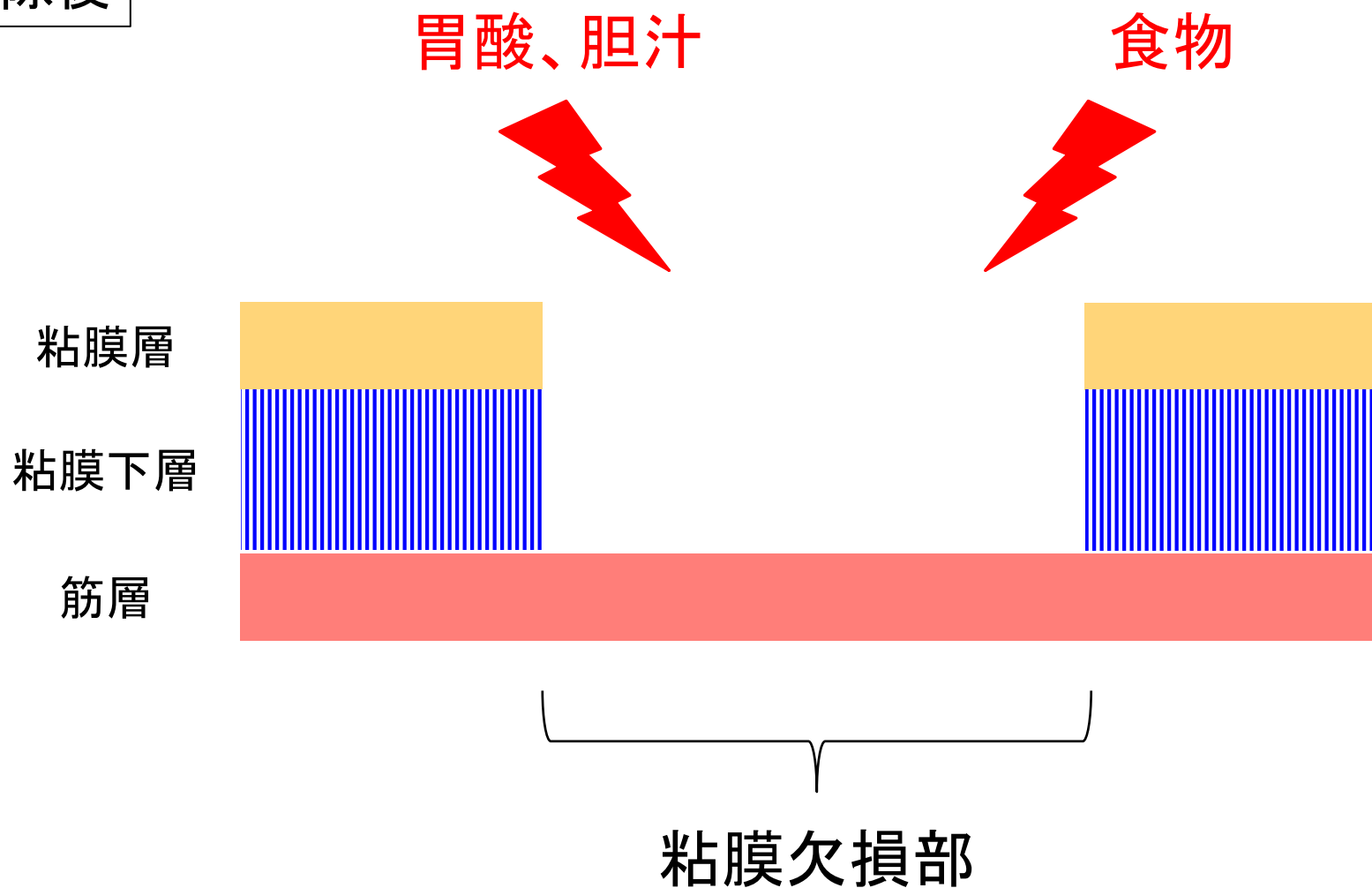
切除中



胃の内視鏡治療後粘膜欠損部

筋層が露出した状態

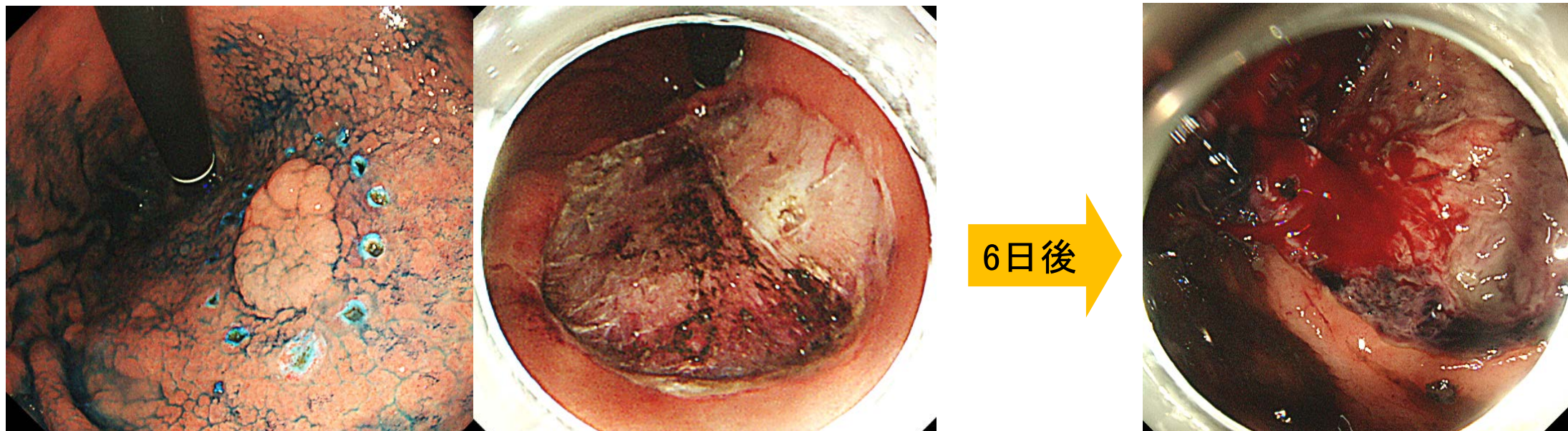
切除後



胃ESD後出血

約5%の割合で発症

(症例) 82歳女性 胃体中部小弯、0-II a、22mm、ワーファリン内服(当日のみ休薬)



胃ESD後出血のリスク因子は抗血栓薬内服、血液透析、切除長径が40mmを超える病変と報告。

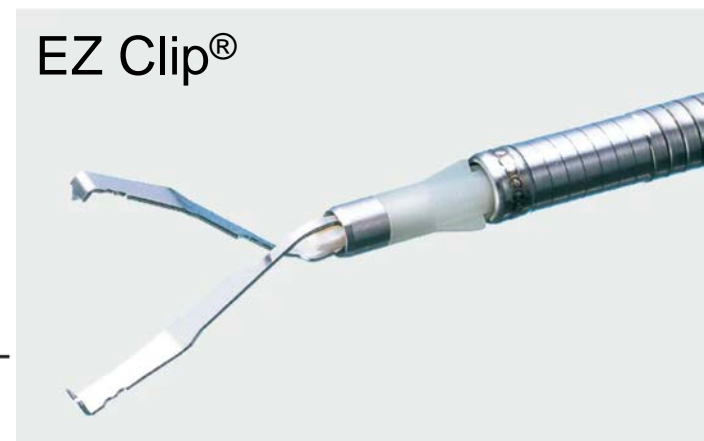
Matsumura T, et al. BMC Gastroenterol 2014.

ESD後出血に対する対策が必要

内視鏡治療後粘膜欠損部の閉鎖

胃ESD後出血における対策

- ・ 病変切除部の粘膜欠損部に対する食物や酸の曝露を回避
→ 胃ESD後出血予防に期待



<https://www.olympus.co.jp/products/product-brands/ezclip/?page=products>

<内視鏡用クリップ一覧>

製品名	EZ Clip®	ZEOCLIP®	Resolution®
製造販売元	OLYMPUS	ZEON MEDICAL	Boston Scientific Japan
掴み直し機能	なし	あり	あり（5回まで）
爪角度	（ロング，ノーマル，ショート） 90° （ロング，ノーマル，ショート， スーパーショート） 135°	（ロング） 112° （標準） 90° （ソフト） 105° （ショート） 127°	135°
開き幅	ロング 9-10mm 標準 8-9mm ショート 6-7mm スーパーショート 5-6mm	ロング 11mm 標準 10mm ソフト 10mm ショート 6mm	11mm

(参考) Nishizawa T, et al. Gastroenterol Endosc 2017.

内視鏡治療後粘膜欠損部の閉鎖

胃ESD後出血における対策

- ・ 病変切除部の粘膜欠損部に対する食物や酸の曝露を回避
→ 胃ESD後出血予防に期待

小さい粘膜欠損部 = 内視鏡用クリップで縫縮可能



大きな粘膜欠損部 = 内視鏡用クリップだけでは縫縮できない

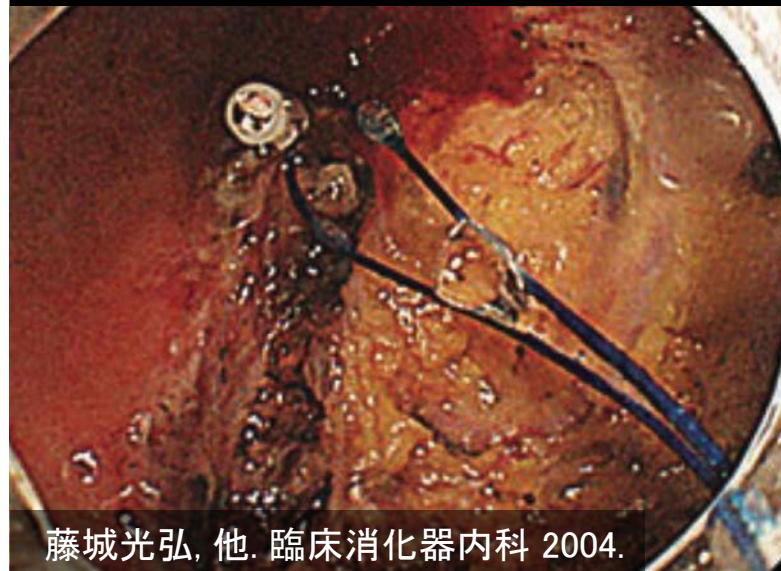
大きな粘膜欠損部に対する縫縮法

内視鏡用・全層縫合器
(Over-The-Scope Clip:OTSC)



<https://www.cmi.co.jp/products/1879/>

留置スネアを用いた巾着縫合



藤城光弘, 他. 臨床消化器内科 2004.

内視鏡的手縫い法



O Goto, et al. Gastroenterol Endosc 2020.

ループクリップ縫縮法



Osada T, et al. Surg Endosc 2016.

大きな粘膜欠損部に対する縫縮法

ループクリップ縫縮法

- ✓ 特殊な2チャンネル内視鏡が必要ない
 - どの施設でも使用可能、容易
- ✓ 内視鏡の再挿入が必要ない
 - 煩雑でない
- ✓ 既存の内視鏡用クリップに自作のループを装着
 - 低コスト、手技が容易

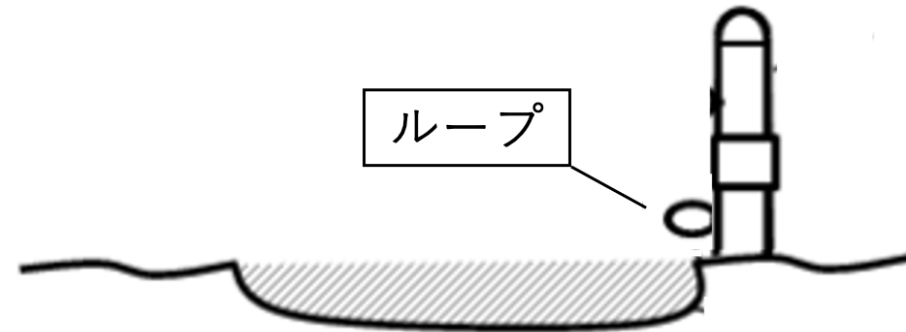


標準的な手技になり得る可能性

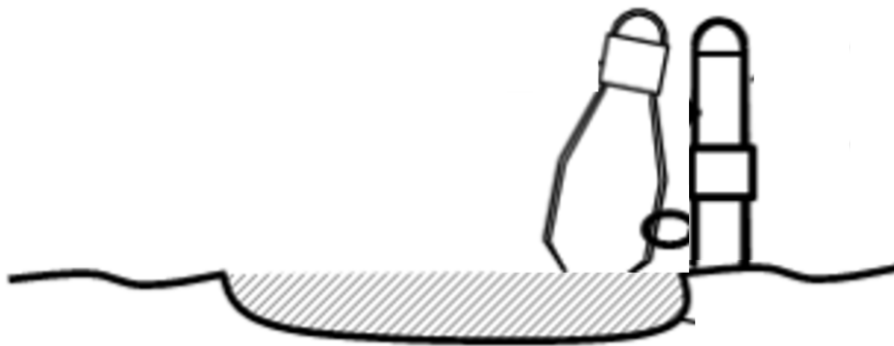
ループクリップ縫縮法

ループクリップ

ループ



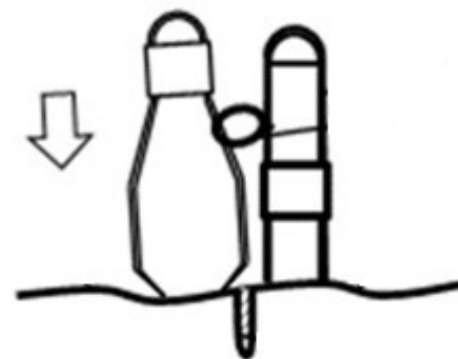
① 粘膜欠損部辺縁にループクリップを留置



② ループを2本目のクリップ片脚で引っ掛ける



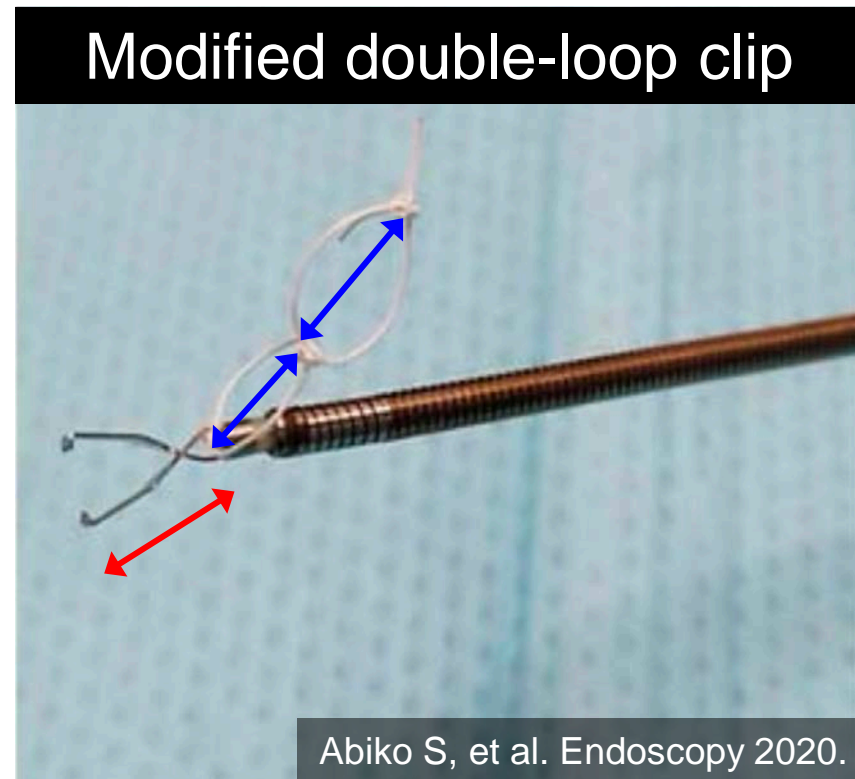
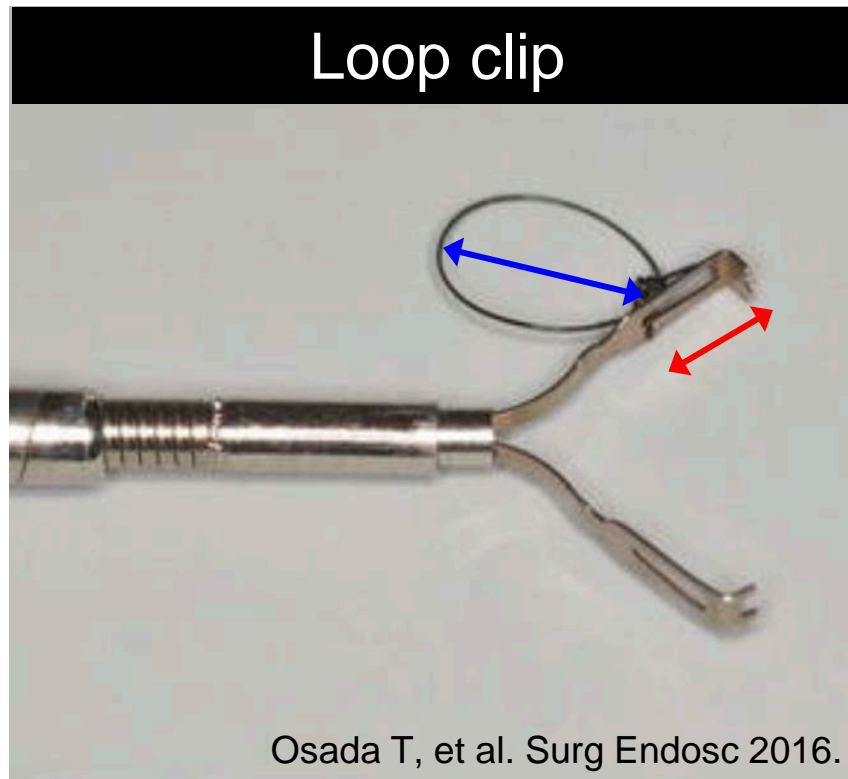
③ そのまま粘膜欠損部対側に牽引



④ 粘膜欠損部対側に留置し縫縮

ループクリップ縫縮法

従来技術とその問題点

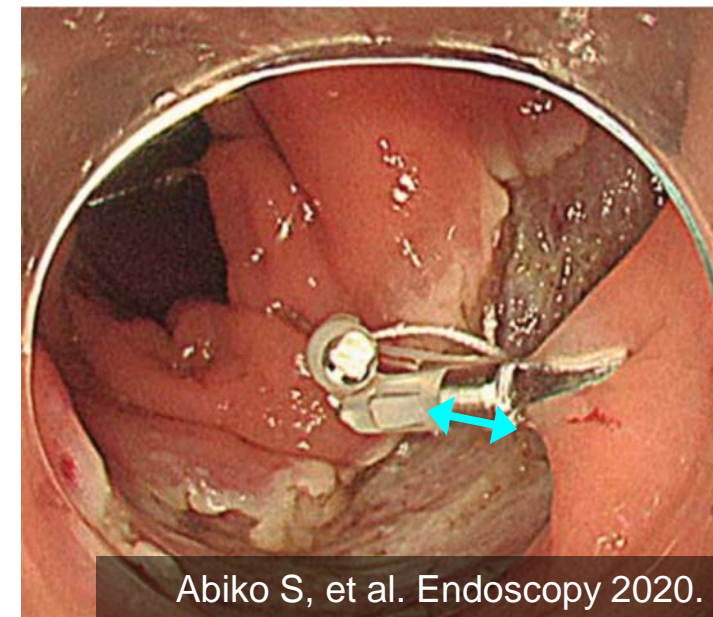


- ✓ ループがクリップ脚先端から距離がある
- ✓ ループ径が大きい
- ✓ ループの視認性が低い

ループクリップ縫縮法

従来技術とその問題点

- ✓ ループがクリップ脚先端から距離がある
 - ✓ ループ径が大きい
- 粘膜欠損部同士を密に寄せ合わせられない



不完全な縫縮 → 酸や食物に曝露され、後出血リスクを高める



可能な限り小さいループ径が望ましい

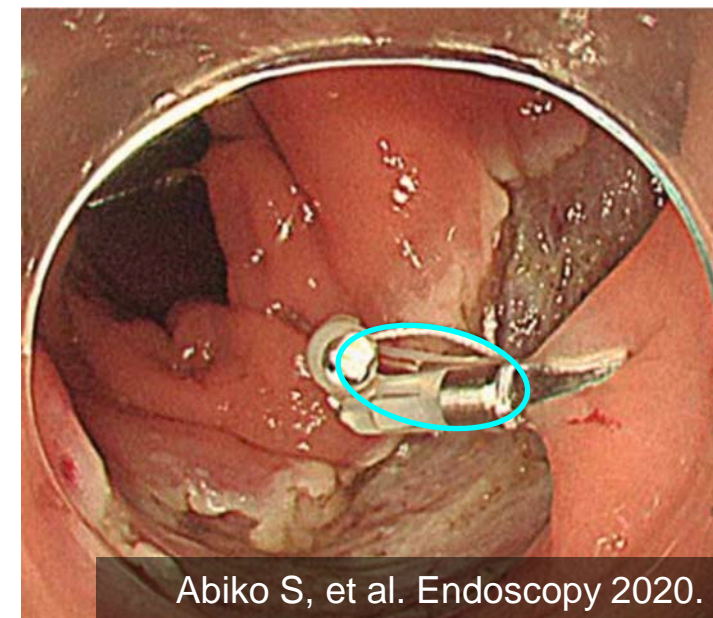


自作・取り付けは技術的に困難

ループクリップ縫縮法

従来技術とその問題点

- ✓ ループの視認性が低い
縫縮時は積極的に送気できず、
視野や操作性が悪い場合が少なくない



視認性が高く、クリップで把持しやすい形状・素材が望ましい

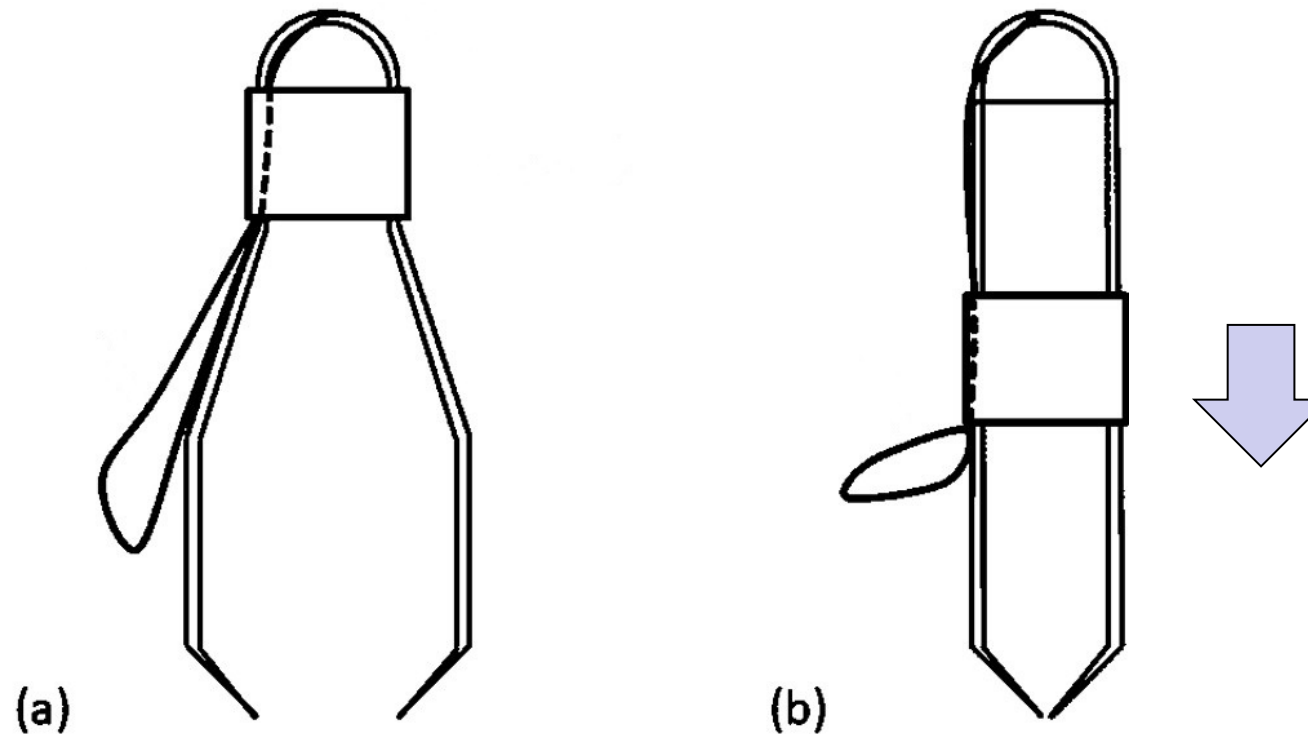


これまでにループの取付位置やループ径、色調・素材など検討されていない

その他自作する煩雑さや不均一性、不衛生な点などの問題もあり、
広く利用されるまでには至っていない。

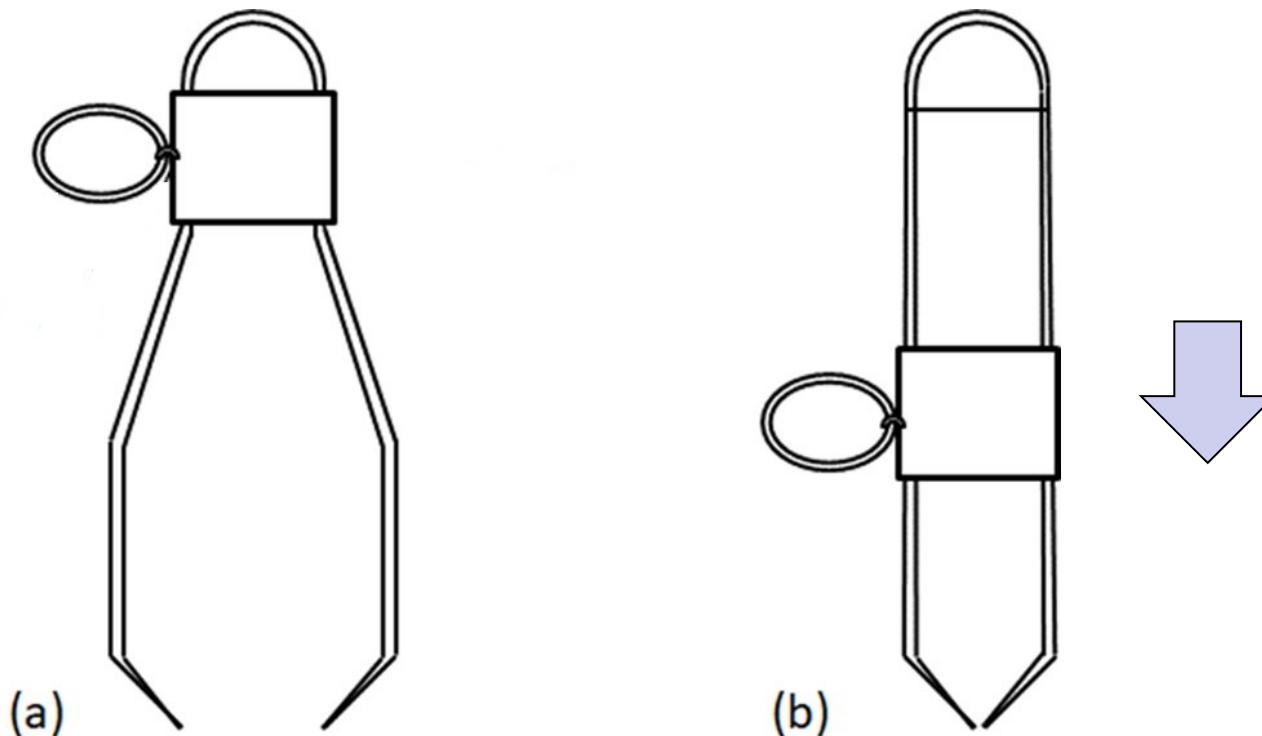
新技術の特徴①

締付リングをクリップ先端側に移動させたとき、別のクリップの先端を通すためのループ部を形成するクリップ



新技術の特徴②

ループ部が取り付けられた締付リングを有し、クリップ先端側に移動させたとき、別のクリップの先端を通すためのループ部が先端側に位置するクリップ



新技術の特徴③

内視鏡治療後、大きな粘膜欠損部を縫縮するために用いられる。
新規ループクリップを用いることで、病変を切除した潰瘍の辺縁
同士を正確に密につなぎ合わせることができる。



新技術の特徴

- ✓ ループ部は、辺縁を密に縫合するために直径2.5～4mm程度である。
- ✓ ループ部は非吸収性で、強さは組織反応性が低いナイロンやサプライロン、生分解性ポリエステル等で成形される。
- ✓ ループ部は、彩度と明度が高い水色、青、黄緑等で着色され、視認性が高い。

想定される用途

ループクリップ縫縮術

- ✓ 早期悪性腫瘍に対する標準的治療であるESD
 - 後出血予防目的(特に近年増加傾向である抗血栓薬内服など後出血ハイリスク患者)
 - 遅発性穿孔予防目的
 - ESD術中穿孔に対する縫縮

- ✓ 消化管穿孔に対する緊急手術回避目的の縫縮

- ✓ 消化器内視鏡処置具の世界市場規模は、4,000～4,200億円、成長率見通し(CAGR)は、5～7%である。

従来技術との比較

- ✓ 留置スネアを用いた巾着縫合術
- ✓ 内視鏡用・全層縫合器 (OTSC) システムを用いた縫縮法

基本的には2チャンネル内視鏡が必要

- 一部の専門施設にのみ常備、使い慣れていない
- スコープの再挿入が必要



- ✓ 新規ループクリップ

シングルチャンネル内視鏡用技術



どの施設でも、どの内視鏡医でも、いつでも使用可能

従来技術との比較

✓ OTSCシステムを用いた縫縮法

- システム自体が非常に高額
- クリップ自体も高額で、複数個使用する可能性もある



どの施設も導入可能な縫縮法とはなりにくい



✓ 新規ループクリップ

既存の技術を応用し、コストを抑えることも可能



低コストで、どの施設でも導入可能なデバイスとなり得る

実用化に向けた課題

- ✓ ループ径が大きい
 - ナイロンループ自体の距離ができる
 - 不完全な縫縮となる可能性
- ✓ ループ径が小さい過ぎる
 - クリップ脚が通りにくい



ループ径は直径 2.5~4 mm程度を想定

・・・用手的にクリップへの装着が難しい



ループを最初からクリップに装着した
単回使用の縫縮クリップ(クリップのみ、クリップ一体型)

実用化に向けた課題

- ✓ 内視鏡の視野からループを認識することは容易ではない。
→ 視認性の高い色調とする
- ✓ ループ径が小さく、掴みやすいことが重要
→ ループ形状が保持されやすい材質とする
- ✓ シングルチャンネル内視鏡の鉗子口を通過するデバイス
→ ループが干渉しない素材選定(シリコン、ゴムなど)

企業への期待

- ✓ 本技術は、高度管理医療機器（クラスⅢ）の体内用結紮クリップに該当する。
- ✓ 新規縫縮クリップの商品化を目指す企業との共同開発
- ✓ クリップ開発のための役割分担は、試作を企業で、臨床的評価を大学で進めたい。

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 縫縮クリップ
- 出願番号 : 特願2022-028268
- 出願人 : 産業医科大学
- 発明者 : 村石純一

お問い合わせ先

産業医科大学

産学連携・知的財産本部 橋本 正浩

TEL 093-603-1611(代)

FAX 093-691-7518

e-mail m-hashimoto@med.uoeh-u.ac.jp