

大腸ステント安全留置のためのミニガイドライン：ポイント
(2021.11.16 改訂)

Q & Aはこちら+

◎大腸ステントを安全に行うための大原則

1. 症状のない大腸狭窄に対する予防的留置は推奨しない。
2. 腸閉塞症例では速やかな処置を検討する。
3. 留置前に必ず腹部 CT（可能な限り造影で）で穿孔または切迫破裂が無いか確認する
4. 内視鏡と透視を併用して、ガイドワイヤー誘導下にステント留置を行う。
5. ガイドワイヤーやカテーテル操作は、常に愛護的に行う。
6. ステント留置は、ガイドワイヤーが狭窄を突破して口側腸管に誘導できたことを確実に確認したのちに行う。

◎大腸ステントの適応

<適応となる病態>

1. 手術前減圧を目的とした大腸癌の狭窄解除（Bridge-to-surgery; BTS）
2. 緩和治療目的の悪性大腸狭窄に伴う腸閉塞の解除（Palliative）

<禁忌/適応外>

1. 臨床症状がなく、細径内視鏡が通過できるような緩い狭窄症例
2. 消化管穿孔症例
3. 内視鏡検査/処置に全身状態が耐えられない症例

<慎重に適応を検討すべき病態>

1. 切迫破裂（腹膜刺激症状・炎症反応高値・著明な腸管拡張）
2. 高度な閉塞性腸炎（大腸の壁内気腫像など）
3. 瘻孔を伴っている症例
4. 長く複雑な狭窄を伴う症例
5. 回盲部および肛門に近い症例
6. 留置前後での化学療法や放射線治療症例
7. 緩和目的では長期の生命予後が見込める症例

臨床症状がなく、細径内視鏡が通過できるような緩い狭窄にステント留置した場合には、ステント逸脱のリスクが高くなる。また常にステント留置に伴う消化管穿孔のリスクもあるため、狭窄が強くなり自覚症状が発現した時点で留置を検討すべきである。

強い腹痛・腹膜刺激症状・炎症所見（白血球や CRP の上昇、乳酸値上昇）に加えて、腹部単純 X 線検査レントゲンや CT での盲腸/上行結腸の著明な拡張（10cm 以上を目安とする）は切迫破裂の可能性を考慮する。ただし後腹膜腔への穿通の場合、腹部所見に乏しいことが多く注意を要する。また、CT での大腸壁内気腫像も高度の閉塞性腸炎の可能性がある。

瘻孔を伴っている症例では消化管穿孔のリスクもあるため、慎重に適応を判断する必要がある。

長く複雑な狭窄や回盲部へのステント留置は処置が難しいことがある。また、肛門縁に近い下部直腸狭窄では、歯状線にステント断端がかかることで強い苦痛・疼痛、頻回の排便などを伴う可能性が高い（肛門縁 5cm 以内には入れない方が良いとの報告があるが、個人差もあり明確な禁忌は明らかになっていない）。

留置前後での化学療法や放射線治療症例での安全性は確立していないので施行にあたっては十分な説明同意が必要である。血管新生阻害作用のある薬剤を用いる化学療法では特に注意が必要である。

悪性大腸狭窄に対する緩和目的で、今後の長期の生命予後が見込める症例では、異物としての大腸ステントの年単位での安全性は不明であるので適応を慎重に検討する必要がある。

◎手技を開始する前の準備

1. 腸閉塞症例では、速やかに処置を行うことを検討する。腸閉塞発症から時間が経過すると患者の全身状態が悪化するだけでなく、閉塞性腸炎による腸管の浮腫や炎症から腸管が脆弱化し処置後の偶発症のリスクが高くなる。また大量の便塊が長期に貯留すると便塊も固くなりステント内腔を便塊が通過せず腸閉塞解除が困難になる可能性もある。
2. 患者・家族に対して処置を行う前に十分な説明を行い、文書にて同意を得る。
3. 明らかな狭窄がある場合には、経口の内視鏡前処置薬や下剤は使用しない。前処置は必要に応じて浣腸を行うことを検討する。ただし腸管拡張が著明な場合などでは、浣腸はせずに処置を行うことも考慮する。
4. 全身状態の変化に対応できるように、必要に応じて静脈ラインを確保してモニター管理下に処置を行う。
5. 予防的な抗菌薬は必須ではない。臨床症状を踏まえて抗菌薬の使用を判断する。
6. 医療従事者は、内視鏡治療のできる医師と助手、看護師、放射線技師の最低 3-4 名が安全な施行のためには必要である。また内視鏡施行可能な透視室で処置を行う。
7. 処置を行うために準備すべき主な物品は下記の通りである。
 - ① 内視鏡：使用予定のステントのデリバリーシステムに対応した鉗子孔径を備えたもの。（Through-the-scope タイプのステントを留置する場合、10 Fr 対応のステントでは 3.7 mm の鉗子孔径の内視鏡を、9 Fr 対応のステントでは 3.2mm の鉗子孔径の内視鏡を準備する。現在多くのステントは 9Fr 対応である）
 - ② 内視鏡関連：可能であれば、CO2 送気・ウォータージェットなど。その他ガスコン水、

ディスポーザブル注射器など。狭窄部でのマーキングを行う場合には、内視鏡用クリップも用意しておく。

- ③ 水溶性造影剤：ガストログラフィン®などを必要に応じて希釈して使用する。
- ④ 造影カテーテル：ERCP 用造影カテーテルなど。狭窄突破困難例に対応できるように、先端可動式造影カテーテルも使用できるように準備しておいた方が望ましい。
- ⑤ ガイドワイヤー：狭窄通過用の細く柔軟なガイドワイヤー（0.025 inch や 0.035 inch 対応）を用意する。OTW（over the wire）法の場合には、ステントデリバリー用に太く硬めのガイドワイヤー（0.035 inch 対応）を追加で用意する。
- ⑥ ステント：Through-the-scope タイプのステントが主流。様々な状況に備えて複数本用意しておくことが望ましい。ステントの種類により留置法が異なるため、各ステントの特性を事前に理解しておく必要がある（本ミニガイドライン内の展開動画などを参考に十分理解した上で、各病態に合わせた安全な使用に留意してください）。

◎安全なステント留置のための手技のポイント

- 1. 狭窄部までの内視鏡挿入は愛護的に行う。ある程度の視野が確保されている状況であれば、便の洗浄・吸引にはとらわれずに短時間で狭窄部に到達することを目指す。またスコープ挿入のための腹部圧迫は最小限にする。
- 2. 口側腸管が過度に送気されてしまうと腸管穿孔を招くことがあるため、挿入/処置中の送気は最小限とする。
- 3. 狭窄部に到達した時点でマーキングクリップを行う場合には、ステント留置位置などを考慮してクリップの位置を決定する。
- 4. 造影カテーテルとガイドワイヤーを併用して狭窄突破を試みる。その際に、ガイドワイヤーが入ったまま造影できるダブルルーメンカテーテルが有用である。
- 5. 狭窄の口に造影カテーテルを誘導する際に角度が合わないときは体位変換や圧迫も有用である。それでも内視鏡での誘導が難しい場合には、先端可動式造影カテーテルを用いて造影カテーテルを狭窄部に誘導する。さらに困難な場合には、内視鏡を細径の大腸内視鏡や上部用内視鏡に交換し、内視鏡で狭窄部に造影カテーテルもしくはガイドワイヤーを誘導する（可能な場合は、経鼻内視鏡で狭窄突破することも考慮）。
- 6. 造影カテーテルを狭窄部に進めたところで造影を行い、ガイドワイヤーが通る狭窄状況を確認してからガイドワイヤーを挿入する。造影されない時には、ガイドワイヤー穿孔を起こさないように慎重に探る。
- 7. 狭窄を突破する際には、先端が柔らかいガイドワイヤーを使用することで、消化管穿孔穿通を予防することが望ましい。特に憩室がある症例では、愛護的な操作を心がける。また狭窄突破の際には、透視上で狭窄部が正面視され最大面になるような向きで処置を行うことが望ましい。そのために C-arm もしくは体位変換での調整を行う。
- 8. ガイドワイヤーを十分に狭窄の口側まで誘導し、ループなどはできるだけ解除し直線化

することを旨とする。ガイドワイヤーは長く入った方が挿入手技は安定する。最低でもガイドワイヤーの硬性部が狭窄全長を貫いていないと挿入は困難である。ガイドワイヤーの動きと腸管ガス像およびカテーテルからの造影で腸管内にあることを慎重に確認する。腹腔内であったときには、ガス像から外れ、フリーな動きをするので、長く入れて動かしてみるとよい。

9. ガイドワイヤーに沿わせて造影カテーテルを口側腸管まで追従させる。その際、少しでも抵抗がある場合は無理に進めないように心がける。

10. カテーテルを口側腸管から引きながら造影を行い、狭窄長ならびにステント予定留置位置を確定する。

11. 狭窄長や予定ステント留置長の測定は、透視下でガイドワイヤーやカテーテルを引き抜きながら鉗子口のところで測定する。

12. 腹膜播種等、他臓器癌の大腸浸潤の場合には正常腸管に見えても軽度狭細化していることが多く、十分に観察して狭窄範囲を把握する必要がある。経験上、想像よりも大分長いことが多いことを付記しておく。

13. ステント長の決め方はステントのショートニングの程度や Axial force (AF) の強さによっても異なる。AF の強いステント (Cross type) は長く留置すると直線化してステント端で穿孔が危惧されるので、できるだけ短いステントを選択する。AF の低いステント (Hook & Cross type) では狭窄部の前後 2cm くらいは最低必要で、留置時の位置ずれを考慮して長いステントを選択する。AF の低いステントでは多少長くても穿孔リスクは経験上増加しない。

14. 狭窄部の組織生検検査を行う場合には、ガイドワイヤーでルートを確保したのちに生検を行う。

15. ステント留置前のバルーンやブジーでの拡張は行わない (大腸癌は一般的に線維化が強く割れやすく・穿孔の危険性が高いため)。

16. Through-the-scope タイプのステントでは内視鏡の鉗子孔を通してステントを狭窄部に誘導する。Over-the-wire タイプのステントでは、狭窄部に太いガイドワイヤーを誘導したのちに内視鏡を抜去し、透視下にステントをガイドワイヤーに沿わせて狭窄部まで誘導する。一方で狭窄突破のために細径の内視鏡もしくは上部用内視鏡に交換した場合には、rendezvous 法を行うために内視鏡を抜去し、ステント留置可能な鉗子孔径を持つ内視鏡をガイドワイヤーに沿わせて狭窄部近傍まで誘導し、その後に鉗子孔を通してステントを狭窄部まで誘導する。(スコープ交換の際に、あらかじめ交換するスコープのチャンネル内に造影カテーテルをセットしておき、カテーテルの中にガイドワイヤーを通して入れ替えを行うと癒着例や深部まで内視鏡を送達させる必要がある場合でも処置がスムーズとなる。)

17. ステントのデリバリーシステムを口側まで誘導してからステント展開を開始する。ステントの口側がしっかり開いたところで、デリバリーシステムを引いて位置調整を行う。

18. 狭窄部でのステント展開においては、ステントの特性を踏まえて適切な位置にステン

トをリリースする（各ステントの違いについては HP のミニガイドラインの新規大腸ステントの構造と展開動画を参考にしてください）。

19. ステント留置の際に内視鏡視野の確保が難しい場合には、内視鏡像よりも透視画像を優先する（屈曲部において無理に内視鏡視野を確保しようとする、むしろ不自然なステント展開になってしまうこともあるため）。

20. 長めの狭窄に対して複数本のステント留置を行う場合には、原則として口側腸管からステントを留置する。

21. ステント留置直後の内視鏡での深部観察は、ステント逸脱の可能性があるため行わない。内視鏡の鉗子孔から、またはガイドワイヤー通してカテーテルを再挿入してそこから造影することで、しっかりとステントが狭窄部を越えて留置されていることを確認する。

22. ステント展開後、適切な位置に留置されたことを確認してから、ガイドワイヤーとデリバリーシステムを抜去する。デリバリーシステム抜去時にはその軸にある凹凸部分でステントをひっかけないようにゆっくり抜去する。デリバリーシステム抜去時にステントに引っかかる時には無理に抜去せず、外筒を元に戻したり、デリバリーシステムを前後に動かしたりして引っ掛かりを外したうえで抜去する。

23. 手技終了後、腹部診察および透視で消化管穿孔などの偶発症がないことを確認する。

◎ステント留置後の対応

1. ステント留置後も、経時的な腹部単純 X 線検査や診察などで経過を観察する。痛みや発熱、炎症反応上昇を認めるときには CT（できれば造影）で周囲の液体貯留や Free air の有無を確認する。

2. 糞便によるステント閉塞を防ぐため、緩下剤などを用いて軟便を維持するようにする。

3. ステント留置後の内視鏡による深部観察を行う場合には、愛護的な操作を心がける。一般的には、ステント留置後 1 週間程度経過した後に行うことが望ましい。また細径の内視鏡(9.2mm 径の PCF-PQ260 など)でループ解除をできるだけ避けながらスコープ挿入を行う（腫瘍が腹壁などに浸潤して固定されている可能性があるため）。内視鏡挿入の際に疼痛を訴える場合は、無理せず検査を中止する。なお covered stent 留置後の内視鏡による深部観察ではステント逸脱のリスクが高いため、その適応は慎重に判断する必要がある。

4. ステント留置前後の化学療法や放射線療法の適応は、消化管穿孔やステント逸脱の可能性があるため慎重に判断する。2012 年 12 月付の厚生労働省・医薬品・医療機器等安全性情報では、ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者への消化管ステントの適用は慎重に行うように勧告が出ている。化学療法に関しては、血管新生阻害作用のある薬剤（bevacizumab, regorafenib, aflibercept, ramucirumab など）を使用することでステント留置下での消化管穿孔のリスクが上昇する可能性が報告されている。まだエビデンスが乏しいため今後の検討が必要ではあるが、血管新生阻害剤使用例でのステント留置や、ステント留置後の血管新生阻害剤の使用に関しては、十分な説明同意のうえで、最大限の注意

のうえで使用を判断する必要がある。

5. スtent留置後の BTS では約 2 週間の留置期間で手術を行う 1,2)。ただし Stent 留置前に閉塞性腸炎があった場合には改善を確認する。

◎大腸 Stent の成績 & 偶発症

1. Stent 留置成功率は約 9 割で、留置が可能であればほぼ全例で良好な減圧が可能である 3)。姑息的留置の場合、留置期間は 10～406 日、平均 114 日間の長期留置が可能である 4)。Bridge-to-surgery において、Stent 留置群では緊急手術群と比較して術後合併症が減少すると報告されている 5)。

2. Stent 留置時の偶発症について従来は、穿孔率 5%、Stent 逸脱率 3%であり、留置後では穿孔率 4%、Stent 逸脱率 10%、再閉塞率 10%、死亡率 0.5%と報告されていた 3,5,)。また Stent 留置時にバルーンによる狭窄拡張を行うと、消化管穿孔の危険性が高いので注意すべきであると報告されている 1)。

大腸 Stent 安全手技研究会の前向き研究データでは、より良好な成績が示されており、WallFlex での短期成績 6)で穿孔率 2%、逸脱 1%、Niti-S での短期成績では穿孔率 0%、逸脱 1%であった 7)。また BTS では WallFlex/Niti-S の統合研究で臨床的成功率 94%、穿孔 2%、逸脱 1.2%、一期吻合 92%、術後の偶発症発症率 17%、縫合不全率 3.8%、死亡率 0.5%、長期の人工肛門造設率 10.6%と報告されている 8)。

◎文献

- 1) van Hooft JE 1, et al: Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020, Endoscopy 2020 52:389-407
- 2) Matsuda A, Miyashita M, Matsumoto S, et al: Optimal Interval From Placement of a Self-expandable Metallic Stent to Surgery in Patients With Malignant Large Bowel Obstruction: A Preliminary Study. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2018 28: 239-244
- 3) Khot UP, Wenk Lang A, Murali K, et al: Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. Br J Surg 2002; 89: 1096-1102
- 4) 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：悪性大腸狭窄に対する姑息的 Stent 挿入術一自験例 17 例を含む本邦報告 94 例の集計と検討。日本大腸肛門病会誌 2006; 59: 47-53
- 5) Saida Y, Sumiyama Y, Nagao J, et al: Long-term prognosis of preoperative "bridge to surgery" expandable metallic stent insertion for obstructive colorectal cancer; comparison with emergency operation. Dis Colon Rectum 2003; 46(10 Suppl): S44-S49
- 6) Matsuzawa T, Ishida H, Yoshida S: A Japanese prospective multicenter study of self-expandable metal stent placement for malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 7 days of stent procedure in 513 cases. Gastrointest Endosc. 2015 ;82:697-707

- 7) Sasaki T, Yoshida S, Isayama H: Short-Term Outcomes of Colorectal Stenting Using a Low Axial Force Self-Expandable Metal Stent for Malignant Colorectal Obstruction: A Japanese Multicenter Prospective Study. J. Clin. Med. 2021, 10, 4936. <https://doi.org/10.3390/jcm10214936>
- 8) Tomita M, Saito S, Makimoto S: Self-expandable metallic stenting as a bridge to surgery for malignant colorectal obstruction: pooled analysis of 426 patients from two prospective multicenter series Surg Endosc 2019; 33:499-509

文責：斉田芳久

ミニガイドライン担当コアメンバー：佐々木 隆、伊佐山 浩通、桑井 寿雄、齊藤 修治、遠藤 俊吾、松田 明久、隅田 頼信、小泉浩一、山田智則、石橋 嶺、榎本俊行