

大腸ステント安全留置のためのミニガイドライン

大腸ステント安全留置のポイント

(2019.11.15 改訂)

- 1 留置は良好な視野で、出血などで視野不良の場合は無理しない
- 2 鉗子孔使用のステントでは大腸内視鏡使用の下、必ず透視下で施行し、留置前のガイドワイヤー通過は必須である
- 3 狹窄部位のバルーン拡張やブジーはおこなわない
- 4 必要に応じて狹窄部位の肛門側にマーキングを
- 5 予防的な留置は行わない

適応：緩和治療目的の大腸悪性狭窄に伴う腸閉塞の解除

または手術を目的とした大腸癌の狭窄解除

(適応は、大腸癌術後の吻合部再発や Schnitzler 転移による直腸狭窄、狭窄症状を伴う切除不能の大腸癌を含めた悪性疾患による狭窄（緩和治療適応）および、腸閉塞症状を併発する大腸癌で緊急手術回避目的（術前一時的適応：Bridge to Surgery）である。)

禁忌および適応外：長大または複雑な狭窄・出血や炎症・瘻孔を伴っているもの・肛門縁に近い下部直腸の狭窄

(回盲部は留置が困難であることがわかっているので注意が必要である。肛門縁 3cm 以内には入れない方が良いとの報告もあるが、症例の個人差もあり明確な禁忌は不明。ただし歯状線にステント断端がかかるることは非常な苦痛・疼痛を伴う可能性が高い)

また患者の状態として強い腹痛、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 XP/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常に考慮して慎重に適応を決定する必要がある。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り適応には慎重になるべきである。

安全な留置のための手技のポイント

- 1 適応時期：腸閉塞発症症例はできるだけ早期に導入を検討する。（腸閉塞発症から時間が経過すると患者の全身状態の悪化だけでなく、腸管の浮腫や炎症から脆弱化し偶発症のリスクが高くなる可能性がある。また大量の便塊が貯留すると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がある。また閉塞性腸炎の危険性も高まる）
- 2 透視室および大腸内視鏡の準備の下で行うことが望ましい。
- 3 大腸内視鏡は大口径（3.7mm）のチャンネル（鉗子孔）を有する機種を用意する。（オリンパス Q240I や H260AI、HQ290L/I など）（ただし、Niti-S 18mm は 9Fr のデリバリー

システムなので通常径の鉗子孔でも対応している)

- 4 内視鏡はできるだけ CO₂ 送気下での施行が望ましい。
(留置手技中に口側腸管に過度のエアーが流入して口側の腸管、特に盲腸が穿孔することを防止するため)
- 5 狹窄の肛門側に金属クリップでマーキングをする。できるだけステントの伸展方向とは異なる部位 (Rs であれば前壁) にクリッピングする。
(ステントの伸展で圧迫されると穿孔する可能性があるため)
- 6 良好的な視野を確保するため生検などの処置は必要最小限にする。
(出血すると狹窄した内腔がわかりにくいため)
- 7 ガイドワイヤーを狹窄部の口側に十分に送り込んでからステント留置を行う。
- 8 狹窄通過のガイドワイヤーは細め (0.025inch または 0.035inch) のものを使用し、補助にシース (ERCP カニューラ) を使用する。挿入困難例では先端可動式のカニューラ (SwingTip(オリンパス)や TRUEtomeTM (ボストン)) を使用する。
(東大 伊佐山先生のコメント：ガイドワイヤーによる穿孔を避けるには、できるだけ先端をループ状にして狹窄を突破することが重要である。先端で探っていくときはラジオーカスやナビガイドなどの柔らかい親水性のものを使用し、腸管外に出ていないかをレントゲン像で確認しながら行い、少しでもおかしいと思ったらカテーテルを追従させないようにする。最近では最初から先端がループ状になっているガイドワイヤーがPiolax から発売されている。またカテーテルでは、ガイドワイヤーが入ったまま造影が可能なダブルルーメンタイプが有用である。)
- 9 ガイドワイヤーが通過しにくい場合には内視鏡への先端アタッチメント装着や細径内視鏡または上部消化管用内視鏡への変更を検討する。
- 10 ガイドワイヤーが狹窄部を通過したら、シースを口側に送り込め、かならず造影する。
(腸管内腔にガイドワイヤーがあることの確認と狹窄の長さを測定する)
(私は先にオリンパスの洗浄チューブ (PW-6P-1)を狹窄部に挿入し狹窄部位を確認後にガイドワイヤーを挿入しています。狹窄部の造影ができていればガイドワイヤー挿入時の目安になるので穿孔が少なくなると考えています。 : 守口敬任会病院 島田守)
- 11 ガイドワイヤーを狹窄部の口側にできるだけ腸管に沿って屈曲・反転せずに十分送り込んでからステント留置を開始する。
- 12 ガイドワイヤー挿入時に出血などで視野が悪くなったら鉗子孔を通して洗浄するか、一旦撤退する。不良な視野では決して無理はしない。
- 13 ステント外筒挿入時にはガイドワイヤーを軽く引きながら腸管を直線化しつつ挿入する。

- 14 ステントはやや口側まで挿入してからステントを徐々に拡張させ、デリバリーシステムや内視鏡を引きながら正確な場所に留置する。（各々のステントで特徴があるので WallFlex Colonic Stent と Niti-S 大腸用ステントの違いについてなどを参考に）
- 15 留置後の深部内視鏡観察は慎重に。少なくとも留置直後のステントを超えての挿入はステント逸脱の可能性があるためしない。ステントを超えての深部内視鏡挿入は留置後数日経過の後に行う。細径の内視鏡(9.2mm 径の PCF-PQ260 など)でループ解除を出来るだけ避け（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）愛護的な操作を心がける。深部での内視鏡処置（EMR や ESD）ではステント部位に負担がかかることに十分に留意する。
(駒込 小泉先生のコメント：ループを作らない挿入が出来れば優先、ループを作っても解除せずゆっくり push。これを実現するには細径で柔らかい long scope の PCFPQ が最適と考えます。いずれにしても腹満・違和感ではなく、疼痛を訴える場合は無理せず give up と考えています。)
- 16 手技終了後、透視や胸部単純 X 線検査などで遊離ガス像（腸管損傷）がないこと確認する。
- 17 手技時には短期の抗菌薬投与を行う。
- 18 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。
- 19 留置前後の化学療法や放射線療法の適応は慎重に。理論的に化学療法や放射線療法で腫瘍が縮小すれば常に穿孔の可能性があるためである。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も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でている。とくにステント留置後に投与すると穿孔のリスクが高まるとの報告が非常に多いベバシズマブ（アバスチン）は使用しないほうが良い。またおなじ血管内皮細胞増殖因子（VEGF）の受容体（VEGFR）の阻害薬である、大腸癌に対するレゴラフェニブ（スチバーガ）、アフリベルセプト（ザルトラップ）や胃癌に対するラムシルマブ（サイラムザ）などもステント留置後の投与に関しても慎重になる必要がある。
- 20 予防的な留置は決して行わない。臨床症状がない症例や細径の内視鏡が通過できるような狭窄に留置した場合には、migration のリスクが高くなる。また常に穿孔のリスクもあるので予防的な留置は推薦出来ず、狭窄が強くなり自覚症状が発現した際に留置を検討すべきである。
- 21 留置時に使用する水溶性造影剤ガストログラフィンは 50%程度に薄めた方がガイドワイヤの視認性が向上し、鉗子孔が造影剤で固まるのを軽減できる。
- 22 2020 年から多くの種類の大腸ステントが使用可能となります。やや固いステントや完全カバーされたステントなど各々のステントの特徴を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。

手技の準備と実際・注意点

手術と同様に、患者・家族に対して口頭の説明とともに、同意説明書を取りかわすことは全例必要である。また静脈を確保し輸液を行う。疼痛のない場合は **sedation** を行わない。

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 4 名が安全な施行のためには必要である。また施行場所は、内視鏡施行可能な透視室である。下記①-⑤が準備すべき機器類である。

①内視鏡：電子内視鏡、その他、ガスコン水、輸液、モニター、ディスポーザブル注射器など内視鏡治療に必要なもの

②水溶性造影剤（ウログラフィンなど）、内視鏡用止血クリップ：マーキング用

③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（0.025inch のラジフォーカス・ガイドワイヤー、テルモ社製や Jagwire、ボストン社製など）を用意する。OTW (over the wire) 法の場合には SEMS デリバリー用に太く硬めのガイドワイヤー（0.035inch の Jagwire、ボストン社製やアンプラッシュエクストラスティッフワイヤー、クック社製など）追加で用意する。

④シース：狭窄をガイドワイヤー通過させるためのもの。ERCP カニューラやディスポーザブル金属クリップの外筒など透明なもの

⑤SEMS のセット：SEMS とデリバリーシステム。TTS (through the scope) タイプの SEMS が主流、口径 20mm 程度のもの、長さは狭窄の長さに合わせる必要があるが、主に 10cm 前後のものを用意しておく。逸脱に備えて 2-3 本は用意しておく。

SEMS の種類により留置法は異なるので各 SEMS の説明書を熟読し十分に理解しておく必要がある。

はじめに大腸内視鏡で狭窄部肛門側に金属クリップにてマーキング、内視鏡よりシースを通し細いガイドワイヤーを挿入し狭窄部より十分口側に進める。その後、TTS では内視鏡下に SEMS を直接挿入、OTW では狭窄部に太いガイドワイヤー挿入後に内視鏡抜去、ガイドワイヤーに沿って SEMS を挿入する。マーカーで SEMS の位置を確認後各々の SEMS のリリース法に従い self expanding させる。最後に SEMS の位置、出血穿孔などの合併症のないことを確認。SEMS 留置手技では、ガイドワイヤー挿入時の穿孔が最も多い偶発症である。視野の確保に注意しながら愛護的な操作をこころがける。

成績、偶発症とその対策

SEMS 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¹⁾。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²⁾。術前留置では、SEMS 留置群での緊急手術群に比較して術後合併症が減少すると報告されている³⁾。

SEMS 留置時の偶発症は、穿孔率 5%、migration 率 3% であり、留置後では穿孔率 4%、migration 率 10%、再閉塞率が 10%、死亡率が 0.5% である^{1,3)}。SEMS 留置時にバルーン

による拡張を行うと穿孔の危険性が高いので注意が必要である¹⁾。

東京大学消化器内科からの追加（吉田俊太郎、伊佐山浩通、小池和彦：悪性大腸狭窄に対する **Metallic stent** 留置のコツ 日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 55 (2013) No. 2 p. 306-315 から）

1 閉塞原因別によるステントの選択

大腸閉塞の原因疾患は大腸・直腸がん(Colorectal cancer:CRC)と他部位からの浸潤(Extracolonic malignancy:ECM)がある。CRCによる閉塞には閉塞長に近いステントの長さを選択、ECMによる閉塞では閉塞長よりも長めのステントを選択する。

2 内視鏡挿入時に便塊など視野不良の場合

内視鏡の先端に透明キャップ（ディスピーザブル先端アタッチメント）を装着して便塊を避けるように挿入し、洗浄効果の高い内視鏡送水装置（ウォータープリーズ・ジェットウォーター装置など）を積極的に併用する

3 ガイドワイヤーについて

鉗子孔よりカテーテルを介してガイドワイヤーを狭窄部に挿入する。MTW社製の ERCP ca theter はワイヤー留置のまま造影が可能であり有用。通常はやや腰がある 0.035 の Revowave や Jagwire を用いる。屈曲が強い場合には柔軟性のある 0.035 の Radifocus を用いる。

4 狹窄口側の検索

大腸癌の 5%程度に同時性癌が合併しているため大腸癌狭窄の口側病変は検索する必要がある。口側病変の検索には注腸検査か、細径で受動彎曲機能の付いた PCF-PQ260 (L)などの内視鏡を用いて行う。

5 ステント留置後の化学療法

十分な IC の元で化学療法を導入することは可能であり、重篤な合併症は国内では少ない。ただし、Retrospective ではあるがアバスチンの併用は穿孔のリスクを高めるとの報告もあるので、アバスチンの併用には慎重になるべきである。

- 1) 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
- 2) 斎田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：悪性大腸狭窄に対する姑息的大腸ステント挿入術一自験例 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
- 3) 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

質問・意見など

Q：前谷 容 先生より（東邦大学医療センター大橋病院消化器内科）

WallFlex に特有のコツは？：

WallFlex はやや直線化しようとする力 Axial force が強い

例えば十二指腸でいうと第4部の閉塞でトライツを挟んで十二指腸第3部から空腸上部にかかるような留置をすると翌日には完全に一直線になってしまいます。おそらく大腸でも固定のない部位ではこのような挙動をする可能性があると思います。

そのような性質をもったステントを使用していく中で、私が思い付く範囲では以下のような点などが問題になるように思います。

- ①S 状結腸、Rs などではどのように留置するか？
- ②肝曲や脾曲などの部位ではどうか？
- ③基本的にステントの真ん中に狭窄がくるような留置で良いか？
- ④屈曲が強い時に、ステントの長さは長めが良いか？短めが良いか？

先生方の経験から、現時点でのご示唆をいただけたと良いと思います。また進めて行く中で良い方法が分かれば情報をお互いに共有していき、最終的には理想の留置法が定まってくれれば良いのではないでしょか？

A：守口敬任会病院 島田 守

①S 状結腸、RS ではどのように留置するのか？

RS では肛門側にステントが長くなると吻合が肛門側寄りになり無駄な剥離が多くなるのでその点に注意します。S は特に気にしていません。

②肝曲や脾曲などの部位ではどうか？

以前挿入していた気管用スパイラルZステントで脾曲に挿入したことがあります、ステントの両端による腸管の穿孔は経験していません。

③基本的にステントの真ん中に狭窄がくるような留置で良いか？

理想的にはそうだと思いますが、ステントを狭窄部の口側でフレア部分をしっかりと開いた後狭窄部に引っ掛ける形でステントを開いてくるので狭窄部を真ん中に留置できるかどうかは、狭窄部の距離とステントの長さに影響されると思います。

また、強い屈曲が狭窄部の近くにあるとき、ステントが屈曲部にかかるないようにしたいのでステントの真ん中にならないこともあると思います。

④屈曲が強い時に、ステントの長さは長めが良いか？短めが良いか？

基本的には長いほうが両端による腸管損傷は少ないようになります。でも狭窄部の長さや屈曲の程度にもよるかもしれません。

A: 東邦大学 斎田芳久

- ①②③ できるだけ屈曲部にステントの断端がかかるないように留意する必要があるが、SD でも肝曲や脾曲などの部位でも大腸の両側が固定されているわけではないので、基本的にステントの真ん中に狭窄がくるような留置で良いのでは？
- ④ ただし屈曲が強く断端により圧迫が考えられる場合にはステントの長さは長めが良い気がします。

Q: 直腸の留置はどの程度下部（肛門側）まで大丈夫ですか？（多くの質問をいただきました）

A: 東邦大学 斎田芳久

- ① まず緩和治療としては、肛門縁に近いと疼痛や頻回の排便の原因となるため注意が必要である。歯状線およびそこから 2cm 程度口側のヘルマン線（肛門縁から約 4cm）までにステント断端がかかるとその可能性が高くなると思われます。ただし、肛門指診で十分に肛門縁から距離があっても直腸が重積して肛門側に落ちてくる症例（とくに痩せ形の高齢女性など）もありその場合にはより疼痛などの症状が出る可能性が高くなるかもしれない。個別にある程度判断するしかないので
- ② BTS では手術時に支障があるかどうかが問題となる。結腸から Rs までは問題ないが、Ra や Rb ではステントがあるために肛門側の距離を取りにくく、手術困難になる可能性がある。留置前に十分外科医との話し合いが重要であると思われる。また留置時にはステントの肛門側があまり長く内容に留意する必要がある。一般的に直腸癌の手術では下部では 2cm は肛門側を離して直腸を切離するので、それも目安に留置した方がよい。