

Merit **THiNK**
Vol.01 -Aero-

悪性気道狭窄に対する **AERO stent留置術**

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科

半田 寛 先生／鶴岡 一 先生／峯下 昌道 先生

Introduction

はじめに



半田 寛 先生

聖マリアンナ医科大学
呼吸器内科

悪性腫瘍による気道狭窄（悪性気道狭窄）は、肺癌や食道癌などによる直接浸潤および縦隔リンパ節腫大による圧排、他の悪性腫瘍のendobronchial metastasisによる内腔狭窄が原因で起こり、時に緊急処置を要することがある。悪性気道狭窄は、原発巣の病期が進行していることが多く外科的手術の適応になりにくいため、治療方法としては放射線および化学療法の適応になることが多いが、狭窄が高度の場合は窒息の危険性が高くなり緊急で気道確保をする必要がある。

気道ステントは悪性気道狭窄を速やかに開存させることができ、自覚症状を劇的に改善させることができる呼吸器インターベンション治療の一つである。従来はシリコンステントと金属ステントが使用されているが、シリコンステントは硬性鏡がほぼ必須でありその手技に関してはトレーニングが必要であり、留置後も排痰が難しいなどの合併症が問題となるが、治療によりステントを抜去することが可能であるといった利点もある。また、金属ステントは軟性気管支鏡で留置可能であり、比較的排痰しやすいが、シリコンステントと比べて留置後の合併症として再狭窄の問題である。

現在ではシリコンステントと金属ステントの両方の特性を持つハイブリッドステントが登場しAERO stentが本邦で唯一承認が得られている。

AERO stentの利点

- ① 拡張力は他ステントより期待できる。
- ② 金属ステントのように気管支内腔へ浸潤することがない。
- ③ ステント留置の際、ショートニングが起こらない。
- ④ 一時的に留置し、後治療で狭窄が解除された場合に抜去することが可能である。
- ⑤ 両端にフレア部分があるため適切な長さ・サイズのステントが留置されれば移動しづらい。
- ⑥ 気管用・気管支用と多くのサイズと長さが選択できる。

本稿では当院で施行している悪性気道狭窄に対するAERO stent留置術について述べる

AERO stent留置術の具体的な方法

AERO stentはデリバリーシステム（デリバリーカテーテルとステントで構成されている）の中に取り付けられている。ステントはニチノールをレーザーカットした自己拡張型金属ステントに全周にポリウレタン製のカバーによって覆われた構造になっている。当院ではAERO stent留置を行う時には麻酔科医と症例検討を行い、全例手術室で全身麻酔下に行う。局所麻酔でもその限りではない。

A. 必要なスタッフと設備

1) スタッフ

- 術者 1 名：硬性鏡や軟性鏡を施行し、ステントを留置する
条件：AERO stent 留置のトレーニングを受けた呼吸器内視鏡専門医が望ましい
- 助手 1-2 名：鉗子や吸引などの器具を術者に渡し、軟性鏡を術者に代わって施行する
条件：呼吸器内視鏡専門医が望ましい
- 麻酔科医 1-2 名：全身麻酔管理を行う
- 放射線技師(あるいは医師)1名：X 線透視装置の操作を行う
- 看護師 1-2 名

4) 薬剤

- 静脈麻酔、咽頭麻酔剤
- 輸液、抗生物質(必須ではない)
- 造影剤(バルーン内に水溶性造影剤を 1/2 の濃度を注入液として使用する)

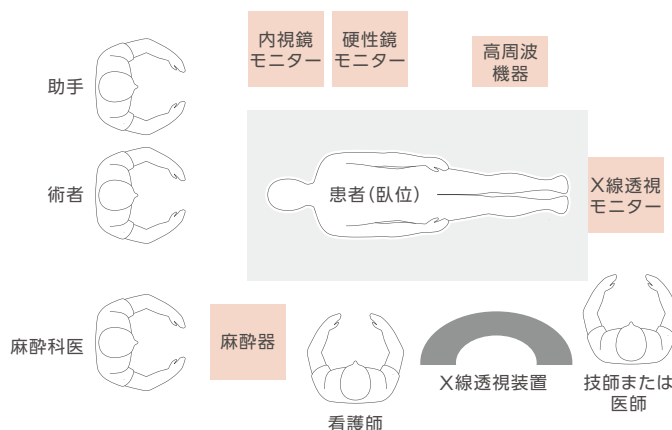
2) 設備機器

- 設備：X 線透視装置、透視モニター、酸素配管、吸引器、麻酔器
- 全身管理機器：心電図・血圧・酸素モニター・CO₂モニター・脳波モニター
- 救急組成器具一式、Jet ventilation 機器、人工心肺装置

3) 治療機器

- ステント一式
- 内視鏡：4-6mm のスコープ 2 本は最低限用意する
- 把持鉗子：鉗子孔 2.0mm に入るもの
- ガイドワイヤー
- 気管支用バルーン
- 硬性鏡システム：硬性鏡管、テレスコープ、硬性鏡用把持鉗子、サクシジョンチューブ、シリコンキャップ、CCD カメラ、光ケーブル、光源、モニター
- 高周波凝固装置：argon plasma coagulation (APC) 装置、APC プローブ、アルゴンガス、スネアループ

図1. 手術室の配置



B. 術前の準備と前処置

日本呼吸器内視鏡学会の気道ステント留置術の説明・同意文書を改訂したものを使用し手技の内容や合併症、偶発症について十分な説明を行い、同意を得る。また、気道狭窄の状態によっては気道ステントの適応について十分に検討する必要がある。胸部 CT で気道狭窄を評価し予めステントのサイズ、長さを想定しておくことや気道狭窄以外の肺病変を評価することで気道ステントが肺機能を改善させるかどうか評価することができる。また、可能であれば呼吸機能検査を行い、全身麻酔のリスク評価を行い麻酔科医と手技中に起こるかもしれない事態を手技前にディスカッションすることも重要である。

一般的に気道ステントの臨床的な適応は 1) 腫瘍の進行性局所増大により気道確保が難しく、その他の治療法が適応ではない場合、2) 不安定な気道状態、3) 50% 以上の狭窄があり呼吸困難などの呼吸器症状を有するもの、が挙げられる。また、医学倫理的な適応条件として 1) 推定生存期間が 4 週間以上見込まれる、2) ステント留置により気流制限が改善し肺機能は改善することが予測できる、3) コストベネフィットが期待できるなどがある。

C.具体的な手順

点滴ライン・動脈ラインの確保

- ①手術室で点滴ライン、動脈ラインを確保しモニターを装着し、麻酔科医が静脈麻酔と鎮痛剤を投与する。この際に自発呼吸は残した状態で行うと安全に手技が行える。続いて硬性鏡を挿入し気道確保を行い硬性鏡と麻酔器を装着させ換気下に手技が行えるようにする。

狭窄の確認とステントサイズ選定

- ②硬性鏡内に軟性鏡を挿入し治療前の狭窄を確認する。狭窄が高度である場合は気管支バルーンやAPCなどで前拡張が必要となることがあり、処置後にステント留置部分を透視下に確認しマーキングを行う(我々の施設では注射針を用いて狭窄の遠端、近端の順にマーキングし狭窄の長さも測定する)。AERO stent 留置の際にはステントのサイズを決めるための補助としてAERO sizerがあり、正常部分の気管支内径を測定する。AERO stent はドッグボーン型であるため両側のフレア部分が気管管で3mm、気管支管で2mm大きくなっているためステントのサイズはそれを考慮して決定する。

ステント留置

- ③軟性鏡下にガイドワイヤーを挿入し狭窄部をこえて軟性鏡をガイドワイヤーが抜けないように抜去する。デリバリーシステムをガイドワイヤーに沿って狭窄部までもっていきリリースする。リリースの時にはステントが末梢側にジャンピングする可能性があるため一気に押し出すのではなく、少しずつステントを出していき位置を調整しながら留置する。

ステントの位置調整

- ④ステントの位置を修正する必要がある場合は口側端の糸を把持鉗子で引っ張ることで口側への移動は可能であるが少しずつ行わないと抜けてしまうことがあるため注意が必要である。

ステント抜去

- ⑤後治療やステントの誤留置で抜去が必要である場合も口側端の糸を把持鉗子で引っ張り抜去するが、難しい場合は硬性鏡用の鉗子を用いてステント自体を把持し硬性鏡内に引き込み抜去する方が安全である。

ステント留置後の対応

- ⑥ステント留置後の対応は、1週間後に気管支鏡観察を行いステントの位置や喀痰の貯留に関して観察を行い、必要であれば1ヶ月以内に気管支鏡を行う。その後は現疾患の治療に応じて適宜気管支鏡観察を行う。

D.当院での悪性気道狭窄に対するAERO stentの治療成績(2014年6月から2017年3月まで)

AERO stent留置により呼吸困難スコアはMMRC(1-4段階で評価)で1.6の改善が得られ、呼吸機能検査が行えた12例でFEV1が700mlの改善が得られた(図2,3)。生命予後は基礎疾患の状態に左右されるが12例(そのうち4例で後治療が奏功しステント抜去できた)が1年以上の生存が得られた(図4)。未診断の気道狭窄症例や放射線治療による一過性の気道浮腫で気道閉塞による窒息の危険性が高い症例にはAERO stentは後治療で気道狭窄が解除された場合に抜去することができるため良い適応と考える。

図2. AERO stent留置前後の呼吸困難スコア

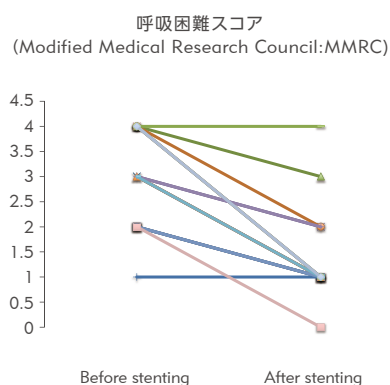


図3. AERO stent留置前後のFEV1

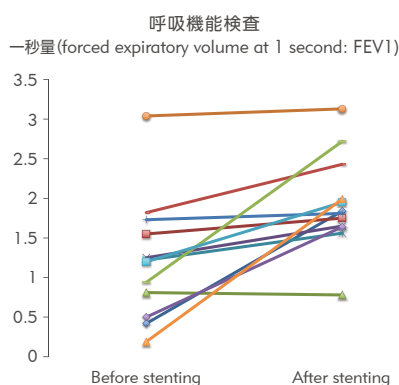
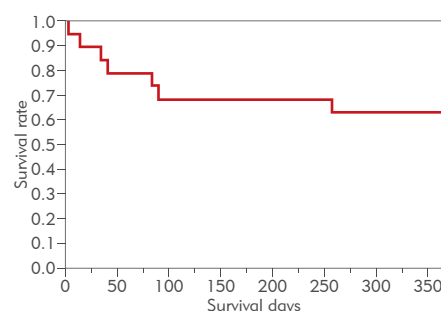


図4. Kaplan Meyer生存曲線



※4名が後治療奏功しステント抜去可能であった

E. 気管狭窄および主気管支狭窄に対するAERO stent留置術

当院では年間約30例の気道狭窄症例に対して内視鏡治療を行っているが、悪性気道狭窄症例に対してはAERO stent留置術を半数以上に使用している。肺癌などの悪性腫瘍による気管狭窄に対してはAERO stent留置術を第一選択としており、処置後に呼吸困難や呼吸機能は速やかに改善する(図5)。主気管支や気管分岐部狭窄では両側主気管支狭窄に対してはシリコンYステントを優先しているが、片側狭窄の場合はAERO stentを留置することが多い(図6)。また、食道癌による気管支食道瘻が左主気管支に生じることがあるがAERO stentで瘻孔を閉鎖することも可能である。

図5. 気管狭窄症例

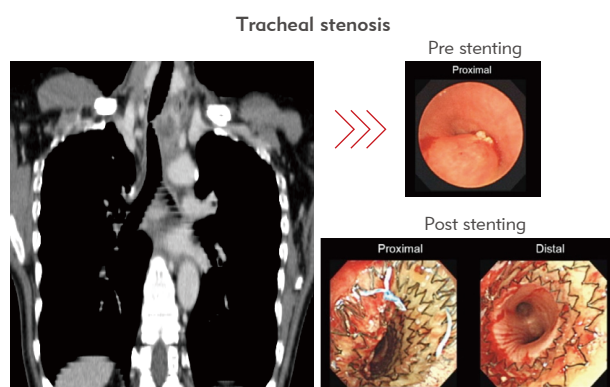
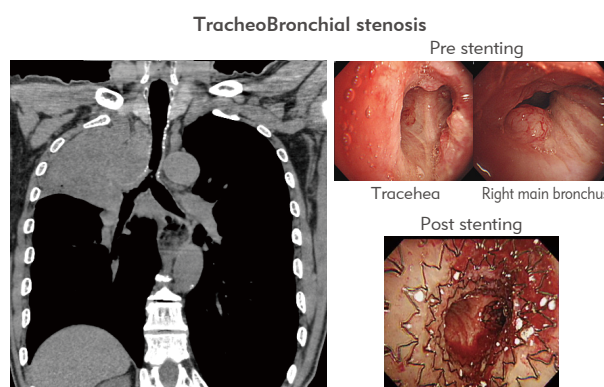


図6. 気管分岐部狭窄症例



基礎疾患

underlying disease	
lung cancer	12
esophageal cancer	4
tracheal cancer	1
malignant thymoma	1
malignant lymphoma	1

AERO stentの使用数

AERO stent		
Size	OTW	DV
10×30	1	
10×40	8	
12×30	2	
12×40	4	
14×40	2	
16×40	2	
16×60	4	1
16×80	1	
18×60	1	1
	24	2

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科
神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

病床数:1,175床／学長:北川博昭／院長:大坪 毅人

※1 宮澤輝臣, 半田寛, 西根広樹. 気管・気管支ステント治療. 気管支鏡ベストテクニック改訂2版, 211-222, 中外医学社, 東京, 2017.

※2 Hiroshi Handa, Nobuyama S, Mineshita M, Miyazawa T. Efficacy and Safety of Self-expanding Hybrid Stent for Malignant Central Airway Stenosis. 19th WCBIP / WCBE World Congress 2016 Florence Italy.

※3 Ishida A, Oki M, Saka H. Fully covered self-expandable metallic stents for malignant airway disorders. Respiratory Investigation 2019;57:49-53.

※4 Gildea TR, Downie G, Eapen G, et al. A Prospective Multicenter Trial of a Self-expanding Hybrid Stent in Malignant Airway Obstruction. Journal of Bronchology. 15(4):221-224, October 2008.

FULLY COVERED TRACHEOBRONCHIAL STENT

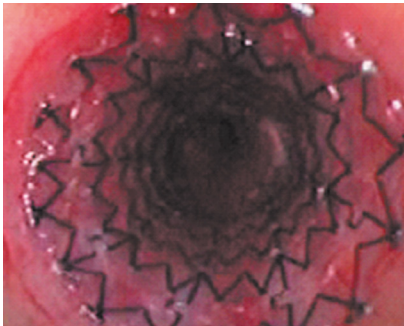
マイグレーションを防ぐ突起

独自のユニークなデザインによりマイグレーションを防止します。



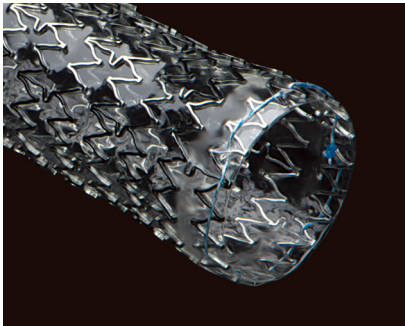
ステント内側に施された親水性コーティング

特別に配合されたコーティングが、粘膜組織の形成を防止します。



スーチャーノット

巾着縫合のデザインでリポジショニングや留置後の回収を可能にします。



フルカバード

先端を被覆するポリウレタンコーティングが、肉芽組織の形成やステント内部への細胞増殖を低減させる働きをします。



ステント両端5mm長はフレア状になっております。

人体構造にフィットする幾何学的な形状

レーザーカットのニチノールステントが気管の生体的構造にフィットするようにデザインされています。
AEROの幾何学的形状が、より強く均一な拡張力を提供します。
気管ステントはフレア部は径が+3mm(16~20mm)
気管支ステントはフレア部は径が+2mm(10~14mm)

オーバー・ザ・ワイヤーデリバリーシステム

	カタログ番号	ステント		デリバリーシステム	
		径(mm)	長さ(mm)	径	有効長(cm)
気管用	90129-204	16	40	22F 7.3mm	61
	90129-205		60		59
	90129-206		80		56
	90129-201	18	40		61
	90129-202		60		59
	90129-203		80		56
	90129-216	20	40		61
	90129-217		60		59
気管支用	90129-218		80		56
	90129-207	10	20	16F 5.3mm	63
	90129-208		30		62
	90129-209		40		61
	90129-210	12	20		63
	90129-211		30		62
	90129-212		40		61
	90129-213	14	20		63
	90129-214		30		62
	90129-215		40		61

包装単位:1

*製品の色はカタログの色と多少異なる場合があります。
*本製品は予告なく仕様を変更する場合があります。

販売名: AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント
医療機器承認番号: 22600BZX00065000



製造販売業者
メリットメディカル・ジャパン株式会社
〒163-0531 東京都新宿区西新宿1-26-2 新宿野村ビル
<https://www.merit.com>



■ 注文・納期・在庫のお問い合わせ
カスタマーサービス TEL.03-5989-0200 FAX.03-5909-5851
■ 製品関連・資料請求
お客様AZセンター TEL.03-5989-0201 FAX.03-5909-5402