胃ESDにおけるSBナイフGXタイプの使用経験と有用性の検討

金沢憲由* 内山詩織 関野雄典 大谷節哉
川名憲一 永瀬 肇

要旨：胃粘膜下層剥離術(ESD)は2006年に保険収載されて以降、急速に普及してきた。それに伴いESD専用ナイフもこれまで多数開発されている。2016年6月にハサミ型ESDナイフであるSBナイフGXタイプ(SB-GX)が市販され、当院にも同年9月に導入した。そこでSB-GX使用の有無での当院における治療成績を検討した。2014年4月から2017年8月まで当院で施行した胃ESD 168病変を対象とした。除外症例56病変を除いた112病変の内、SB-GXを先発使用した21病変をGX群、デュアルナイフを先発使用した91病変をDual群として処置時間、一括切除率、後出血率、穿孔率について後ろ向きに比較検討を行った。いずれも有意差は認めないもののGX群では後出血を1例も認めなかった。また処置時間は両群間で同等であった。次に両群間の背景因子を揃えるため傾向スコアによるマッチングを行った。マッチング後の解析では、有意差はないもののGX群の処置時間が短い傾向を示した一方で有害事象の増加は認めなかった。今回の検討ではSB-GXの有用性は立証できなかったが、後出血率低下、処置時間短縮に寄与する可能性が示唆された。今後さらに症例を積み重ねたうえでの再検討が望まれる。

〔Key Words〕胃ESD, SBナイフ

はじめに

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は2006年に保険収載されて以降、急速に普及してきた。それに伴って、ESD専用ナイフとして先端系、IT系、ハサミ型などを含め多数が開発されてきた。SBナイフGXタイプ(以下SB-GX)はハサミ型ナイフの一つで、2016年6月に発売された。当院にも同デバイスを2016年9月に導入した。

ハサミ型ナイフは単一デバイスでプレカット、切開、剥離、止血が可能であり、処置時間短縮やコスト削減などの面で有用性が期待されるが、胃ESDにおいてその有用性を検証した報告は限られている。また他のデバイスとの比較を行なった報告はごく少数である。そこでわれわれは今回、胃ESDにおけるSB-GXの有用性をデュアルナイフと比較検討することとした。

対象と方法

2014年4月から2017年8月までに当院でESDを施行した胃腫瘍性病変は合計168病変であった。そのうち、処置時間が不明であった15病変、残胃癌3病変、非腫瘍性(生検でgroup2)の2病変、SB-GXもしくはデュアルナイフ以外のデバイスを先発使用した36病変を対象から除外した。最終的に112病変のうちSB-GXを先発使用した21病変をGX群、デュアルナイフを先発使用した91病変をDual群として患者背景、病変背景、処置時間、一括切除率、後出血率、穿孔率について単変量解析および傾向スコアによるマッチング法を用いて後ろ向きに比較検討を行った(Fig. 1)。なお、デバイスの選択基準は特に設けず個々の術者判断による。また、抗血栓薬内服症例は全例で休薬下にESDを施行しており、ヘパリン化要否は処方医へ確認のうえ、症例ごとに対応が異なっている。

内視鏡は全例でGIF-Q260J(オリンパス社)を用

横浜労災病院／消化器内科

*Corresponding author : noriyoshikanazawa@yahoo.co.jp

Fig. 1 Flowchart of case enrollment

Table 1 Characteristics of patients and lesions with univariate analysis

	GX 群 (n = 21)	Dual 群 (n = 91)	p 値
性別(男/女)	18 / 3	74 / 17	0.76 *
年齢, median (range)	73 (52-85)	74 (53-88)	0.28 **
抗血栓薬服用率 (%)	23.8	37.4	0.31 *
病変部位(U / M / L) (%)	33.3 / 38.1 / 28.6	15.4 / 39.6 / 45.1	0.15 *
肉眼型(I / II a / II c / II a+II c / SMT) (%)	9.5 / 19.0 / 52.4 / 14.3 / 4.8	1.1 / 38.5 / 41.8 / 18.7 / 0	0.03 *
腫瘍径(mm), median (range)	15 (3-40)	10 (3-55)	0.07 **

* Fisher's exact test, ** Mann-Whitney U test

い、高周波発生装置はVIO300D (ERBE社) または ICC200 (ERBE社) を使用した。先端フードは SB-GX 使用時は丈高ハードキャップである MH-463 (オリンパス社)、デュアルナイフ使用時は D-201-11804 (オリンパス社) を用いた。局注剤はヒアルロン酸ナトリウムと生理食塩水を 1 : 1 の割合で希釈し、適宜インジゴカルミンを加えたものを使用した。

統計学的検討には Fisher's exact test, Mann-Whitney U test および propensity score matching を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

結 果

両群間で単変量解析を行なった。男女比、年齢、抗血栓薬内服率に有意差は認めなかった。また病変局在の比率には有意差は認めないものの、U 領域の比率が GX 群 33.3% に対し、Dual 群 15.4% と、GX 群のほうが高かった。肉眼型比率では有意差を

認め、GX 群で 0-I 病変 (GX 群 9.5% vs. Dual 群 1.1%) や 0-II c 病変 (GX 群 52.4% vs. Dual 群 41.8%) が多く、Dual 群に 0-II a 病変 (GX 群 19.0% vs. Dual 群 38.5%) が多い結果となった。また GX 群にのみ SMT が含まれていた。腫瘍径においては有意差を認めていないが、中央値が GX 群 15mm, Dual 群 10mm と GX 群においてサイズが大きい傾向にあった (Table 1)。

治療成績では処置時間、一括切除率、後出血率、穿孔率を比較した。いずれにおいても両群間に有意差は認めず、処置時間中央値は両群で 120 分と同等の結果であった。また後出血は Dual 群において 7 病変 (7.7%) で認めたのに対し、GX 群では 1 例も認めなかった。穿孔は GX 群において 1 例で認めた (Table 2)。

傾向スコアによるマッチング後には、マッチング前同様に男女比、年齢、抗血栓薬服用率に有意差は認めなかった。病変局在の比率 (U 領域/M 領

Table 2 Treatment results

	GX群 (n = 21)	Dual群 (n = 91)	p 値
処置時間(分), median (range)	120 (35-315)	120 (27-450)	0.80 **
一括切除率, n (%)	21 (100)	89 (97.8)	1 *
後出血率, n (%)	0 (0)	7 (7.7)	0.34 *
穿孔率, n (%)	1 (4.8)	2 (2.2)	0.47 *

* Fisher's exact test, ** Mann-Whitney U test

Table 3 Characteristics of patients and lesions after propensity score matching

	GX群 (n = 21)	Dual群 (n = 21)	p 値
性別(男/女)	18 / 3	18 / 3	1 *
年齢, median (range)	73 (52-85)	74 (53-85)	0.80 **
抗血栓薬服用率 (%)	23.8	42.9	0.33 *
病変部位(U / M / L) (%)	33.3 / 38.1 / 28.6	33.3 / 38.1 / 28.6	1 *
肉眼型(I / II a / II c /	9.5 / 19.0 / 52.4 /	0 / 38.1 / 47.6 /	0.43 *
II a+ II c / SMT) (%)	14.3 / 4.8	14.3 / 0	
腫瘍径 (mm), median (range)	15 (3-40)	13 (4-42)	0.71 **

* Fisher's exact test, ** Mann-Whitney U test

Table 4 Treatment results after propensity score matching

	GX群 (n = 22)	Dual群 (n = 22)	p 値
処置時間(分), median (range)	120 (35-315)	146 (40-360)	0.40 **
一括切除率, n (%)	21 (100)	19 (90.5)	0.49 *
後出血率, n (%)	0 (0)	1 (4.8)	1 *
穿孔率, n (%)	1 (4.8)	0 (0)	1 *

* Fisher's exact test, ** Mann-Whitney U test

域/L領域)は両群で33.3%/38.1%/28.6%と、同一となった。肉眼型比率における有意差はなくなり、腫瘍径中央値はGX群15mm, Dual群13mmと、マッチング前よりも近似した(**Table 3**)。治療成績ではマッチング後も両群間でいずれの項目においても有意差は認めなかったが、処置時間中央値がDual群で146分, GX群で120分となり、有意差はないもののGX群のほうが短い結果であった(**Table 4**)。

考 察

これまで多数の施設において、胃ESD手技の効率化や安全性向上を目的としてさまざまな工夫がされてきた。2チャンネルスコープ法¹⁾やダブルスコープ法²⁾, dental floss clip traction法³⁾など、他

にも多数の報告がある。一方で、ESD専用ナイフも多数開発されてきた。各種ESDナイフの有用性に関する報告としてはOnoらのITナイフ2の報告⁴⁾や、ToyonagaらのFlush knife-BTの報告⁵⁾など、他にも多数存在する。ハサミ型ナイフについてはAkahoshiらのClutch Cutterの報告⁶⁾などが散見されるが、SBナイフに関しては医中誌、PubMedで検索しうる限り、学会報告が散見されるのみである。

SBナイフは上述の通りハサミ型をしており、組織を把持し筋層から離すように牽引しつつ高周波電流によって切開・剝離をするデバイスである。電極は把持部の内側に設置され、外表面には絶縁コーティングが施されており漏電を防いでいる。SB-GXは既存のSBナイフJrタイプを大型にした

ような形状となって、ナイフ長は3.5mmから6.0mmに、開き幅は4.5mmから7.5mmに拡大し、従来よりも一度に大きく把持して切開可能となった。またナイフの根元部分に凹凸加工が施されており、大きく掴んでも把持組織が滑り落ちにくい構造となっている(**Color 1**)。なお先端部分は筋層を逃す目的で凹凸加工はされていない。手元のハンドルには従来は備えていなかった回転操作部が設けられたことによって、ナイフ回転操作時に高周波ケーブル毎回転させる手間が省かれ、術者のストレス軽減と回転性向上に寄与していると考えられる(**Color 2**)。

以上のような特徴を有し、処置時間短縮に寄与することを期待したが、少なくとも本検討ではSB-GXを使用することによる優位性を示すことはできなかった。胃ESDにおいて、レジデントを先発術者としたハサミ型ナイフとITナイフ2の治療成績の比較がNagaiらによって報告されている⁷⁾。この報告によるとデバイス間で自己完遂率、一括切除率、有害事象発生率に有意差はなく、処置時間はむしろITナイフ2において短かった。この理由としてITナイフ2は連続性に切開が出来るメリットがあること、ハサミ型ナイフは適宜回転させる必要があるデメリットを有することを考察している。後者の点においては、従来のハサミ型ナイフと比較し、回転性能が向上したSB-GXを使用することで、より短時間で治療が完遂できる可能性があるかもしれない。

筆者が実感したSB-GXの利点として、1) 粘膜切開時に確実に粘膜筋板を切離できるため、早期に適正な剥離深度に到達できる。特に胃体部大彎の切開剥離に有用である。2) 上述したように、従来のハサミ型ナイフと比較し、把持力、および回転性が向上しているため、効率の良い切開・剥離が可能である。3) 剪断機構があるため、炭化した組織を切離しやすいことなどが挙げられる。処置の効率化が得られる反面、デメリットとして、特にナイフの剪断機構により、1) 粘膜切開時に出血しやすいこと、2) 高度萎縮例の体部小彎前後壁など壁構造が薄い部位において筋層を損傷するリスクがあることが挙げられる。

出血に関しては、血管が露出する前に深く粘膜切開されることが多いため、出血回数が多くなっ

た可能性がある。しかしSB-GXで切離された動脈断端は、他のナイフで切離された場合よりも長く突出していることで視認しやすいことがしばしば経験され(**Color 3**)、かつナイフ自体に把持機構があるため、個々の止血処置に難渋することは比較的少なかった。また一方で、GX群において後出血は1例も認めなかった。これにはさまざまな要因が考えられるが、その一つとして上述のように、粘膜切開時の出血が比較的多い可能性を有する反面、粘膜下層剥離時にはハサミ型ナイフはプレ凝固を多用しやすいことから、血管処理が確実に行われている可能性が挙げられる。ただし両群間の有意差は出なかったため、さらに症例数を増やし再検討する必要がある。処置時間においてもマッチング後にはGX群において短い結果となっているが、これに関しても症例数を増やしたうえでの再検討が望ましいと思われた。

今回の検討で、SB-GXを使用した胃体上部後壁の症例において穿孔を認めた。穿孔した理由として、やや遠景で見下ろしの接線方向での処置中に、ナイフを粘膜面と垂直方向に向けた状態で、深く組織を把持し通電したために発症したものと推測した。SB-GXを使用するに当たって、筋層損傷のリスクを回避するためには、特に壁構造が薄い部位において、組織を把持する際に、ナイフと粘膜面との適正な角度および把持する組織の捕捉量や牽引する方向を考慮する必要があると思われた。

本検討の制限として単施設の後向き研究であること、患者の並存疾患、病変組織型・深達度、潰瘍並存有無、腫瘍局在が大彎か否か、術者の熟練度などを考慮していないことなどが挙げられる。

おわりに

今回の検討では胃ESDにおけるSB-GXの有用性を立証することができなかったが、後出血率を低下させ、処置時間を短縮させる可能性が示唆された。今後さらに症例数を増やしたうえでの再検討が望まれる。

文 献

- 1) Yonezawa J, Kaise M, Sumiyama K, et al : A novel double-channel therapeutic endoscope ("R-scope") facilitates endoscopic submucosal dissection of superficial gastric neoplasms. *Endoscopy* 38 : 1011-1015, 2006

- 2) Ahn JY, Choi KD, Choi JY, et al: Transnasal endoscope-assisted endoscopic submucosal dissection for gastric adenoma and early gastric cancer in the pyloric area : a case series. *Endoscopy* 43 : 233-235, 2011
- 3) Yoshida M, Takizawa K, Suzuki S, et al: Conventional versus traction-assisted endoscopic submucosal dissection for gastric neoplasms : a multicenter, randomized controlled trial (with video). *Gastrointest Endosc*, doi : 10.1016/j.gie.2017.11.031, 2017
- 4) Ono H, Hasuike N, Inui T, et al: Usefulness of a novel electrosurgical knife, the insulation-tipped diathermic knife-2, for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer. *Gastric Cancer* 11 : 47-52, 2008
- 5) Toyonaga T, Man-I M, Fujita T, et al: The performance of a novel ball-tipped Flush knife for endoscopic submucosal dissection : a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther* 32 : 908-915, 2010
- 6) Akahoshi K, Motomura Y, Kubokawa M, et al: Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer using the Clutch Cutter: a large single-center experience. *Endosc Int Open* 3 : E432-438, 2015
- 7) Nagai K, Uedo N, Yamashita T, et al: A comparative study of grasping-type scissors forceps and insulated-tip knife for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer : a randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 4 : E654-660, 2016

〈カラーはp. 1に掲載〉

Efficacy of the Stag-Beetle knife GX for endoscopic submucosal dissection in patient with gastric superficial neoplasms

Noriyoshi Kanazawa* Shiori Uchiyama Yusuke Sekino Setsuya Otani
Kenichi Kawana Hajime Nagase

Endoscopic submucosal dissection (ESD) in patient with gastric superficial neoplasms is wide spread. Accordingly, many devices have developed. The Stag-Beetle knife GX (SB-GX) was on sale in 2016 and was introduced to our institution. In this study, we sought to investigate its efficacy. We included 112 lesions from 168 patients with gastric neoplasms who underwent ESD between 2014 and 2017. Lesions were divided into the GX group, which used SB-GX, and Dual group, which used Dual knife. No significant difference was observed in treatment

results between either group. Propensity score matching demonstrated that procedure time tended to be shorter in the GX group than in the Dual group, without an increase in adverse events. Unfortunately, the usefulness of SB-GX in patients with gastric ESD was not verified in this study. Further studies that include more cases are warranted.

Department of Gastroenterology, Yokohama Rosai Hospital
*Corresponding author : noriyoshikanazawa@yahoo.co.jp