

ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection : ESD)

ディスポーザブル高周波切開鉗子(以下、本品) の概要

ESD に用いる従来の電気メス機器は、粘膜を切開・剥離するのに高度な内視鏡操作が必要であり、習熟に時間が必要であった。また、あまり習熟していない医師では穿孔や出血につながりやすく、安全かつ容易に ESD ができる機器が望まれていた。本試験では、切開・剥離の安全性・安定性・容易化を既存品よりも格段に向上させたディスポーザブル高周波切開鉗子を用いることで、担当医の手技経験による要因が多いとされる重篤な有害事象の発生を抑え、より安全に確実な ESD の施行が期待できる。

本品は鉗子に似た形状で、切開に用いる電極部分(切開電極)以外はセラミクスで作られ、電氣的に絶縁している。従来の電気メス型の機器に比べて、切開・剥離したい場所を把持して電流を流すだけで切開したい部分を切開でき、また、把持した場所しか切開されない構造となっている (図)。

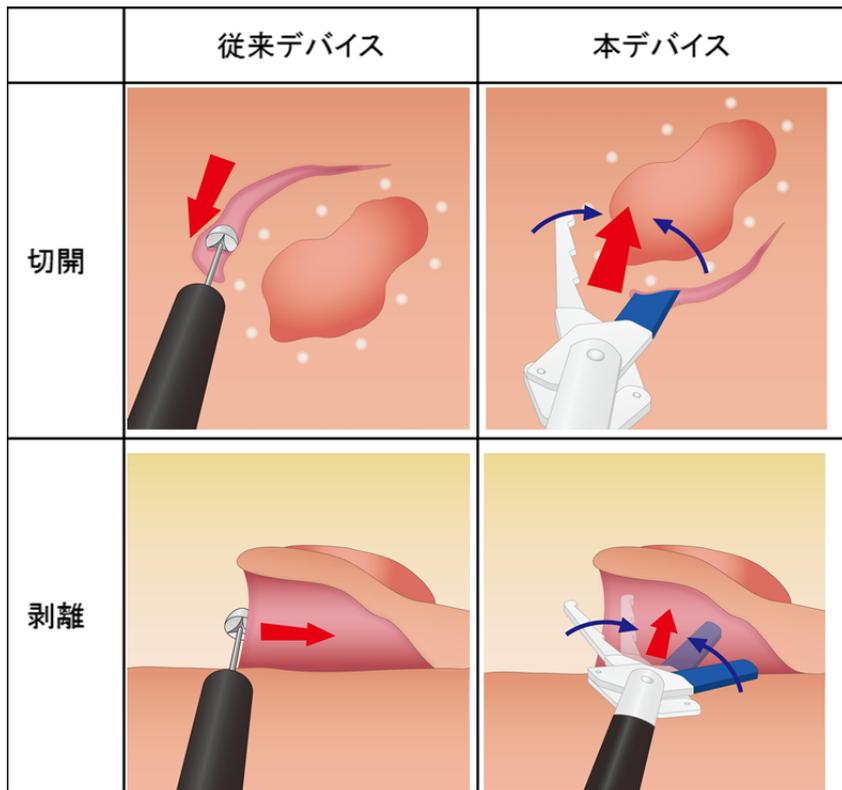


図 従来機器と高周波切開鉗子の術式の違い

- <切開> 従来機器： 粘膜をナイフ部に引っ掛けて、シースを動かして切開する。
 高周波切開鉗子： 粘膜を把持し、シースを動かさずに切開する。
- <剥離> 従来機器： 粘膜下層をナイフ部に引っ掛けて、シースを動かして剥離する。
 高周波切開鉗子： 粘膜下層を把持し、シースを動かさずに剥離する。

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名 : 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
(ディスポーザブル高周波切開鉗子)

適応疾患 : 胃あるいは食道における肉眼的に粘膜がんと診断される病変



当該高度医療における

【選択規準】ESDにて一括切除可能と判断される単発の胃あるいは食道の粘膜癌

【除外規準】抗凝固薬の一時中断が不可能、ステロイド剤の継続的な全身投与など

【予想される有害事象】消化管穿孔、消化管出血など

ディスポーザブル高周波切開鉗子の特徴

1. 安全性に優れている
2. 製造コストが高い
⇒ エビデンスを示すことで保険点数の加算を要望
3. 『クラスⅡの医療機器(認証基準あり)』に該当
⇒ 臨床試験“なし”で第三者認証申請可能

欧米での現状

薬事承認: 米国・無 欧州・無、 ガイドライン記載: 無、 進行中の臨床試験: 無