

2015年9月30日

**内視鏡下で早期がんを切除する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD^{※1})の
手術時間の短縮に貢献
送水機能を持つディスポーザブル高周波ナイフ2種類を発売**

オリンパス株式会社(社長:笹 宏行)は、ディスポーザブル高周波ナイフ「HookKnifeJTM(フックナイフジェイ)^{※2}」、「DualKnifeJTM(デュアルナイフジェイ)^{※2}」を、日本国内で今秋販売開始します。同ナイフは、胃、食道、大腸などの消化管の粘膜層にとどまる早期がんを、通電しながら切除する術式である「内視鏡的粘膜下層剥離術」(以下、「ESD」)で使用される処置具です。新しく搭載された送水機能により、手術時間の短縮と的確なESDに貢献します。

※1 「ESD」は Endoscopic Submucosal Dissection の略。粘膜層にとどまる早期がんなどの治療のために、粘膜下層を切開・剥離する手技のこと。

※2 本製品の愛称。販売名は以下「発売の概要(国内)」を参照

本製品は2015年10月8日～11日までグランドプリンスホテル新高輪で開催される「第90回日本消化器内視鏡学会総会」(会長 加藤 元嗣 診療教授 北海道大学病院・光学医療診療部)に出展されます。

●**発売の概要(国内)**

販売名	発売時期
ディスポーザブル高周波ナイフ KD-655 (愛称: DualKnifeJ TM :デュアルナイフジェイ)	2015年10月下旬
ディスポーザブル高周波ナイフ KD-625 (愛称: HookKnifeJ TM :フックナイフジェイ)	2015年11月上旬

●**主な特長**

従来の切開や剥離操作能などの基本性能を維持しつつ、手術中に処置具を交換しなくても露出した粘膜下層への生理食塩水の送液が可能。安全で効率的な手術に貢献



ディスポーザブル高周波ナイフ DualKnifeJTM (左) HookKnifeJTM (右)

当社は、戦略的事業拡大に向けグループの再編を行い、2015年4月1日より、オリンパスメディカルシステムズ(株)の機能は会社分割により一部を除いてオリンパス(株)に承継されました。医療事業は「消化器科」、「外科」、「泌尿器科婦人科」、「耳鼻科」、「医療サービス」の5事業ユニットで構成されており、本製品は「消化器科」の製品です。なお、本製品の製造販売元はオリンパスメディカルシステムズ(株)です。

●市場導入の背景

内視鏡による治療手技は、内視鏡と併せて使用するさまざまな処置具の開発により飛躍的に普及・発展しています。2000年ごろから、それまでは開腹手術が主流だった2cmを超える早期がんに対し、「内視鏡と処置具による治療ができないか」という医学的ニーズが増し、より広範囲の早期がんを一括切除するESDが行われるようになりました。

当社はこうしたニーズに対応し、2002年に世界初のESD専用処置具「ITknife™」を商品化しました。以来、早期の胃がんの治療法として普及が始まったESDは2006年に「早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術」(胃ESD)として診療報酬の手技料として保険点数化され、食道や大腸にもその適用が広がってきました。2008年4月には「早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術」(食道ESD)、また大腸のESDも2009年の先進医療指定を経て、2012年4月より「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」が手技料として保険点数化され、内視鏡治療の対象病変の多くでESDが行われるようになりました。

当社は、1本で一連のESDを行うためのデバイスとして2003年にHookKnife™(フックナイフ)、2008年にDualKnife™(デュアルナイフ)を発売開始しました。しかし粘膜下層に注入した液が手術中に漏れてしまった場合は、一旦処置具(ナイフ)を内視鏡から抜いて、液を注入するために注射用の処置具に取り替える必要があり、手間や時間がかかることがありました。この度導入する2種のナイフはその課題を解決するために製品化されました。

●主な特長の詳細

従来の切開や剥離操作能などの基本性能を維持しつつ、手術中に処置具を交換しなくても露出した粘膜下層への生理食塩液水の送液が可能。安全で効率的な手術に貢献

ESDはがん組織の下にある粘膜下層に生理食塩水などの液体を注入して、がん組織の部分を浮かせナイフで切開・剥離していきます(次ページの図を参照)。しかし、最初に注入した液体が時間経過とともに漏れてしまうことがあります。今回導入する2種類のナイフには送水機能が搭載されており、液体を注入するたびに処置具を交換しなくても、粘膜下層にこまめに送液することができます。これにより、切除する部分を確実に視認して、切開・剥離をすることが可能になり、手術時間の短縮と、よりの確なESDに貢献します。

●主な仕様

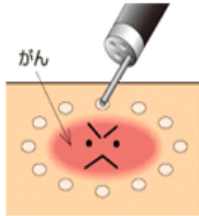
愛称	DualKnifeJ™		HookKnifeJ™	
モデル名	KD-655L	KD-655Q	KD-625LR	KD-625QR
適用チャンネル径	2.8mm以上		2.8mm以上	
有効長	1,650mm	1,950mm	1,650mm	1,950mm
切開ナイフ長	2.0mm(突出時) 0.1mm(格納時)	1.5mm(突出時) 0.1mm(格納時)	4.5mm	
滅菌済みディスポーザブル	○			
ハンドル一体型	○			

本リリースに掲載されている社名及び製品名は各社の商標または登録商標です。

● (参考) ESD の流れ

(1)マーキング

内視鏡を胃の中に入れ、病変の周辺に切り取る範囲の目印をつける



(2)液体を注入

粘膜下層に薬剤を注入して浮かせた状態にする



(3)切開

マーキングを切り囲むようにナイフで病変部の周囲の粘膜を切る



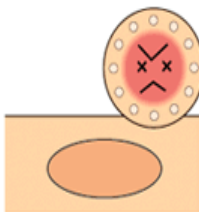
(4)粘膜下層の剥離 (はくり)

専用ナイフで病変を少しずつ慎重にはぎとる



(5)切除完了

ナイフを使って最後まで剥離 (はくり) する、または最後にスネアで切り取る



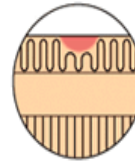
(6)止血

切り取ったあとの胃の表面に止血処置を施し、切り取った病変部は病理検査に出すため回収する



(7)病理検査

切り取った病変は顕微鏡による組織検査をし、根治しているかどうかの判断をする



おなかの健康ドットコム (http://www.onaka-kenko.com/endoscopic-therapy/ep_08.html) より