

氏名	前田 晃平
学位の種類	博士(医学)
学位記番号	甲第 1192 号
学位授与の日付	平成31年3月10日
学位論文題名	「ランダム化クロスオーバー試験による二種類の小腸カプセル内視鏡の診断能・読影時間の比較とダブルバルーン内視鏡との病変検出率の比較
指導教授	大宮 直木
論文審査委員	主査 教授 吉岡 健太郎 副査 教授 宇山 一朗 教授 今泉 和良

論文内容の要旨

【緒言】

2007年に小腸カプセル内視鏡(small bowel capsule endoscopy: SBCE)が本邦で保険適用され、侵襲のない小腸全域の内視鏡観察が可能となった。現在、本邦で使用可能なSBCEは2種類あり、その1つのPillCam™SB3 (SB)は通過速度の速い部位でframe rate (FR)が2枚/秒から6枚/秒に自動変更されるAdaptive frame rate(AFR)機能を搭載し、読影は冗長画像を圧縮するオートマチックモードのみで行われる。もう一つのエンドカプセルEC-10(EC)はFRが2枚/秒と固定されているが、重複撮影された同一対象部分のみを削除するオムニモード(OMNI)と全画像が呈示される通常モードが搭載されている。

【目的】

今回、2種類のSBCEの所見検出能をランダム化クロスオーバー試験で比較するとともに、ダブルバルーン小腸内視鏡(DBE)とも比較する。

【対象】

2016年1月～2018年4月に小腸疾患が疑われた45例(男性21例、女性24例)。

【方法】

性・年齢別に中央登録・無作為割付で一方のSBCEを内服させ、幽門通過後に他方を内服させ、両者が大腸に到達した時点で検査を終了した。主要評価項目は2種類のSBCEの所見検出能の比較。副次的評価項目は2種類のSBCEの読影時間、DBEをゴールドスタンダードとした際のSBCEの所見検出能の比較。

【結果】

45例中、大腸未到達2例、機器の不具合1例、内服順の間違い1例、内服不可2例の計6例が脱落したため、39例で解析を行った。全所見検出数は727個、SBの検出数は442個、EC(OMNI)は508個、EC(通常)は509個でいずれも有意差はなかった。EC(通常)に対するEC(OMNI)の検出率は99.8%だった。

食道の撮影枚数はSBが 11.50 ± 9.38 枚で、EC(OMNI)の 4.28 ± 3.85 枚、EC(通常)の 4.69 ± 4.67 枚と比べ有意に多かった($P=0.0002$, 0.0006)。

ファーター乳頭の検出率はSBが48.7%、EC(OMNI)、(通常)が25.6%でSBが有意に高かった($P=0.0349$)。またSB、ECのどちらか一方または両者(SB+EC)のファーター乳頭の検出率は59.0%と高かったが、SB単独と有意差はなかった($P=0.4963$)。小腸ポリープ・腫瘍、血管性病変、びらん・潰瘍性病変、リンパ管腫の検出数の比較ではSB、EC(OMNI)、EC(通常)、SB+EC間で有意差はなかった。また、小腸を通過時間で4等分した各区分における検出数を比較したが、SB、EC(OMNI)、EC(通常)間で有意差はなかった。

小腸通過時間はSBが 259 ± 120 分、ECが 284 ± 170 分で有意差は認めなかったが($P=0.4521$)、小腸読影時間はSBが 38.1 ± 20.7 分、EC(OMNI)が 28.4 ± 17.7 分、EC(通常)が 51.0 ± 36.4 分で、EC(OMNI)はSB、EC(通常)より有意に読影時間が短かった($P=0.029$, $P<0.001$)。

本試験とDBEを両方施行した4例におけるDBEに対するSBCEの病変検出率はSB、EC(通常)とも44.7%で有意差はなかった($P=1.0000$)。またSB、EC合せた救出率は61.4%で、SB、EC(通常)とも有意差はなかった($P=0.555$, $P=0.555$)。

【考察】

2種類のSBCEの病変検出能に有意差はなかったが、ファーター乳頭の検出率および食道撮影枚数はSBの方がECに比べ有意に多かった。FRが2枚/秒で固定されている第一世代のSBとECを比較した先行研究でも病変検出能に有意差はなかった。また、FRが3枚/秒固定の韓国製SBCEのMiroCamと今回使用したSBとの先行研究でも病変検出能に有意差はなかった。以上から大部分の小腸病変の検出においてFRが2枚/秒でも6枚/秒でも検出能に差はないが、通過速度が極端に速い食道や十二指腸等に病変が存在する場合には、AFR機能を搭載したSBの方がECよりも検出率に優れる可能性が示唆された。またEC(通常)に対するEC(OMNI)の検出率は99.8%と極めて高く、読影時間もEC(OMNI)が有意に短いことからECの読影はEC(OMNI)単独で充分であることが示唆された。

論文審査結果の要旨

本研究では、2つの小腸カプセル内視鏡、すなわち通過速度の速い部位でframe rate(FR)が2枚/秒から6枚/秒に自動変更されるAdaptive frame rate(AFR)機能をもつPillCam™SB3 (SB)とエンドカプセルEC-10(EC)の所見検出能をランダム化クロスオーバー試験で比較した。ECはFRが2枚/秒で固定されており、重複撮影された部分を削除するオムニモードと全画像が呈示される通常モードがあり、両者の比較も行った。

SB、EC(オムニモード)、EC(通常モード)の間で、病変検出能に差はなかった。しかしSBはECに比べファーター乳頭の検出率が有意に高く、食道撮影枚数は有意に多かった。このことから通過速度が速い食道や十二指腸等に病変が存在する場合には、AFR機能をもつSBの方が、ECよりも検出率に優れる可能性が示唆された。EC(オムニモード)はEC(通常モード)と比較して検出率は同等であり、読影時間が有意に短いことから、EC(オムニモード)で充分であることが示唆された。このように本論文は、2つの小腸カプセル内視鏡の病変検出能などを比較し、疾患に応じた適切な使用法を提示しており、学位論文に値するものと判断した。