

## 小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB は

### 原因不明の消化管出血患者の治療と医療費削減に有効

- 大腸内視鏡検査の必要性が69%低減、3人に1人の患者の臨床管理を変更できる -
- サンディエゴで開催の米国消化器病学会 (ACG) 年次総会で研究成果が発表 -

【2009年10月26日、カリフォルニア州サンディエゴ発】

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム市) は本日、米国消化器病学会 (ACG) 年次総会で発表された新しい研究成果において、PillCam® SB カプセル内視鏡を使って小腸を撮影すると、原因不明の消化管出血 (OGIB) の出血源を検出し、それに応じて患者の管理と治療を決定できることが示されたと発表しました。また別の試験では、カプセル内視鏡を使用すると、内視鏡検査などのフォローアップ検査や他の検査手技を実施する必要性が低減し、その結果、患者の治療成績が改善し、医療費を削減できることが示されました。ギブン・イメージング社は、10月23日～28日、サンディエゴで開催されているこの会議に出展しています (ブース番号 1803)。

#### PillCam® SB は患者の治療成績を改善させ、医療費を削減できる

2つ目の研究成果は、チューレーン大学消化器病学部の Robert Bulat 医師、Scott Pollack 医師 (第一筆者)、Geoffrey Kitzman 医師を中心に実施された1年間のフォローアップ試験 (#P1097) であり、PillCam® SB カプセル内視鏡を使用すると、通常の内視鏡検査などのフォローアップ検査や他の検査手技を実施する必要性が低減することが示されました。

「原因不明の消化管出血患者を確定診断できるカプセル内視鏡の価値についてはいくつもの研究で確認されていますが、患者の治療成績に対するカプセル内視鏡の効果を評価した臨床試験はほとんどありません。今回私たちが行った試験では、動静脈奇形 (AVM) および血管拡張症を伴わない患者において、小腸のカプセル内視鏡検査は、輸血、処置、通院の回数の低減と相関したことから、医療費の削減に有意な効果があり、ひいては生活の質を向上させる可能性があることが示されました」と、Robert Bulat 医師は述べています。

2003年4月～2005年8月の間にチューレーン大学病院およびクリニックでカプセル内視鏡検査を受けた全患者のデータが収集されました。多くの疾患が診断され、また多くの患者が複数の疾患を併発していました。原因不明の消化管出血 (OGIB) と診断され、カプセル内視鏡検査を受けた患者 47 例が、1年間の追跡判定基準を満たしました。内、27例は別の疾患と診断されました。研究者らは、カプセル内視鏡検査の実施前と実施後1年間の通院回数、濃厚赤血球 (PRBC) 輸血の単位数、上部消化管内視鏡検査 (EGD) と大腸内視鏡検査の実施回数を記録し、次の所見を得ました。

#### OGIB 患者では

- ・ 大腸内視鏡検査の実施回数が 69% 低減
- ・ EGD の実施回数が 42% 低減
- ・ 通院回数が 24% 低減
- ・ 輸血した PRBC の単位数が 20% 低減

#### 別の疾患と診断された患者では

- ・ 大腸内視鏡検査の実施回数が 55% 低減
- ・ 輸血した PRBC の単位数が 50% 低減

- ・ EGD の実施回数が 44%低減
- ・ 通院回数が 35%低減

動静脈奇形(AVM)が発見された患者は 20 例でした。AVM 患者では、通院回数が 8%、EGD 回数が 40%、大腸内視鏡検査回数が 82%とそれぞれ低減しましたが、PRBC 輸血の単位数は 48%増加しました。試験報告者らはこの PRBC の増加は、AVM の治療の難しさと再出血との関連性で説明できるであろうと報告しています。この患者集団で内視鏡検査の回数が大幅に低減したことは、医療費の削減につながるものと報告者らは指摘しています。

### 治療変更に注目したレトロスペクティブ試験(#P949)

最初の試験は、ミシガン州アナーバーにあるミシガン大学消化器病学部の Laurel Fisher 博士を中心に行われた単一施設でのレトロスペクティブ試験(#P949)であり、カプセル内視鏡を使用すると、全患者の約 3 分の 1、OGIB 患者の 45%で臨床管理を変更できることが示されました。

「消化管出血は重篤な状態であり、出血源を特定して、できるだけ迅速かつ効果的に患者を治療することが不可欠です。今回の試験では、カプセル内視鏡検査で得られた所見からすぐに次の実行に移せる診断ができた患者の割合が高いことが示されました」と、Fisher 博士は述べています。

このレトロスペクティブ試験では、2007 年 1 月～2008 年 12 月にミシガン大学でカプセル内視鏡検査を受けた成人患者 731 例を調査し、うち 59 例は資料不足、胃内滞留、追跡調査不能のため試験から除外されました。研究者らは、カプセル内視鏡検査の所見を「有意」、「有意でない」、「有意性は疑わしい」に分類しました。さらに、各患者のカルテを調査して、医療介入および検査手技の臨床管理が変更されたかどうかを判断しました。

- ・ カプセル内視鏡検査で陽性所見が得られた患者は全体の 69%(464/672)、有意な所見が得られた患者は 33%(224/672)
- ・ カプセル内視鏡検査の所見によって臨床管理が変更された患者は 31%(209/672)
- ・ カプセル内視鏡検査の所見によって臨床管理が変更された OGIB 患者は 45.1%(83/184)
- ・ レトロスペクティブ試験に組み入れた患者のうち、30.2%(203)がクローン病またはクローン病疑い、34.4%(231)が鉄欠乏性貧血(IDA)、29.8%(200)が腹痛、22.0%(148)が OGIB 患者

### 原因不明の潜在性消化管出血(Occult OGIB)について

原因不明の潜在性消化管出血(Occult OGIB)とは、目に見える明らかな出血の徴候がないにもかかわらず、消化管からの出血が認められる臨床症状を言います<sup>1</sup>。この症状は通常、便潜血で陽性または鉄欠乏性貧血の発見によって発覚し、その原因はさまざまに考えられています。Occult OGIB 患者の約半数が出血源を特定できません<sup>2</sup>。

### 鉄欠乏性貧血(IDA)について

鉄欠乏性貧血(IDA)とは、健康な赤血球が不足している患者に良く見られる貧血のタイプです<sup>3</sup>。血液中の鉄分が不足すると、酸素の運搬能が低下して、疲労、脱力、イライラ、めまいを感じます。IDA の原因はさまざまですが、出血、妊娠、不適切な食事、食物からの鉄吸収能力の低下、出血性潰瘍、大腸ポリープ、大腸癌などが原因している場合があります<sup>4</sup>。

### クローン病について

クローン病とは、小腸の内側の粘膜が炎症して起こる慢性疾患です。通常、回腸と呼ばれる小腸の下部に発症しますが、その他消化管のいたるところで発症します。症状としては、下痢、腹痛、体重減少、直腸出血があります。クローン病患者の約 50%が小腸の最後の部位(回腸末端部)と盲腸に病変が見られます。この部位は回盲部とも呼ばれています。また別の症例では、結腸のみ、小腸のみ(十二指腸、空腸、回腸)、胃、食道に見られる場合もあります。米国では約 50 万人がクローン病に罹患し、その約 20%が炎症性腸疾患

(IBD)と直接関係しています。男性、女性の性差はなく発症します。発症理由は分かっていませんが、免疫系統がウイルスや細菌に反応して炎症を起すというのが一般的に考えられています。炎症および腸管異常の検査には、上部消化管内視鏡検査、上部消化管 X 線検査、大腸内視鏡検査がよく行われています。治療法としては、重症度に応じて、栄養補助剤や薬物の投与、または手術があります。現在のところ、この疾患の根治法はありません<sup>5</sup>。

Laurel Fisher 博士は P949 試験の共同執筆者であり、ギブン・イメージング社のコンサルタントです。

### **PillCam® SB について**

PillCam® SB および次世代の PillCam® SB 2 カプセル内視鏡は、サイズが 11 mm×26 mm、重さは 4g 以下で、撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒 2 枚の画像を転送して 1 回の検査で 5 万枚以上もの画像を撮影します。PillCam® SB カプセル内視鏡は、2001 年に米国食品医薬品局 (FDA) より認可を得て、その臨床適応は 1,100 件を超える権威ある医学専門誌での論文によって支持されています。PillCam® SB は非常に精度が高く、患者にやさしい小腸画像診断・モニタリング・ツールであり、小腸のさまざまな疾患の評価に使用されています。

### **ギブン・イメージング社について**

ギブン・イメージング社は、2001 年から、PillCam® プラットフォームのコンセプトを基盤とした革新的で患者様に優しい先進的な消化管診断ツールを提供しています。PillCam® SB は小腸、PillCam® ESO は食道、PillCam® COLON は大腸の自然のままの消化管画像を提供します。PillCam® カプセル内視鏡は、患者様が嚥下するカプセル型の小型ビデオカメラです。ギブン・イメージング社では、他にもカプセル型製品を販売しております。PillCam® カプセル内視鏡が消化管を通過できるかどうか、開通性をみるための AGILE、胃食道逆流症 (GERD) の pH 検査に使用する医療機器としては、カテーテルを使用しない唯一のワイヤレス 48 時間 pH 検査システムの Bravo があります。ギブン・イメージング社の製品は、最先端のワイヤレス通信技術とソフトウェアを使用することにより、より正確な消化管疾患の診断を可能とし、患者様には、より適切な治療を実現することができます。全てのギブン・イメージング社の製品は低侵襲性で、かつ無拘束であり、患者様は検査中も日常生活を送ることが可能です。ギブン・イメージング社の本社、工場、研究開発施設は、イスラエルのヨクナムにあり、アメリカ、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、シンガポールに子会社があります。さらに詳しい情報が知りたい方はこちらをご覧ください。<http://www.givenimaging.com>。

注) 日本では、PillCam® SB および PillCam® SB 2 カプセル内視鏡 (小腸用) が、承認されています。大腸用の PillCam® COLON、食道用の PillCam® ESO 2 はまだ承認されていません。

### **日本法人 ギブン・イメージング株式会社について**

ギブン・イメージング株式会社 (東京都千代田区、社長: 笈川義徳) は、世界で初めてカプセル内視鏡を開発し、現在世界のカプセル内視鏡市場において豊富な経験を持つギブン・イメージング社 (Given Imaging Ltd. 2001 年 NASDAQ 上場) の日本法人であり、日本におけるカプセル内視鏡の製造販売会社です。

<ホームページ>

<http://www.givenimaging.co.jp>

---

<脚注>

- 1 <http://www3.utsouthwestern.edu/endocrine/Rockey.htm>
- 2 <http://www.aafp.org/afp/20040215/875.html>
- 3 <http://www.mayoclinic.com/health/iron-deficiency-anemia/DS00323>
- 4 [http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida\\_causes.html](http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida_causes.html)
- 5 [qurlyjoe.bu.edu/cduchome.html](http://qurlyjoe.bu.edu/cduchome.html) Inflammatory Bowel Disease Frequently Asked Questions
- 6 Crohn's and Colitis Foundation of America (cdfa.org)
- 7 National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (niddk.nih.gov)