



このプレスリリースはギブン・イメージング社
2009年6月1日の発表を翻訳したものです。

Press Release

報道関係各位

2009年6月11日

ギブン・イメージング社の Bravo® pH モニタリングシステムが 胃食道逆流症検査に非常に効果的な診断ツールであることを試験で確認

【2009年6月1日、イリノイ州シカゴ発】

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクナム) は本日、カテーテルを用いた pH モニタリング検査で確定診断できなかった患者に Bravo pH モニタリングシステムを使用したところ、胃食道逆流症 (GERD) の確定診断ができたことを確認した試験結果を発表しました。この試験 (S1892) は、英国ロンドンのガイズ & セント・トーマス病院食道研究所の Rami Sweis らのチームによるもので、5月30日～6月4日に開催された米国消化器病週間 (DDW2009) 年次集会で発表されました。

「Bravo がなかったら、この試験を行った患者の多くが GERD 診断を受けなかったでしょう。患者の忍容性、日常活動の制約、患者のコンプライアンス、食道内胃酸曝露の日間変動など、従来の検査に伴ういくつかの問題をこのワイヤレス pH モニタリングシステムは解決してくれます。特に患者の忍容性が優れているために、pH 値のデータ収集時間とデータ量が増大します。データが多ければ、症状や疾患の原因が胃酸の逆流である否かを確定診断することができます」と、チューリッヒ大学病院の胃腸科顧問医師である Mark Fox 医師は述べています。

この試験では、カテーテルによる従来の pH モニタリングシステムを使って評価したときに、逆流を示唆する症状があるものの、正常な酸曝露であり症状との関連性が陰性であった患者 23 症例を連続して組み入れました。標準的な食道内胃酸測定法を用いて、総逆流、垂直位逆流、仰臥位逆流を解析しました。本試験の主要結果は 24 時間胃酸曝露としました。主な所見は次の通りでした。

- カテーテル法による pH 測定で陰性であった患者 4 例のうち、1 例以上が 48 時間ワイヤレス pH モニタリングによって病理学的酸曝露が認められました。
- 2 例にほぼ 1 例が、96 時間ワイヤレス pH モニタリングによって 1 日以上病理学的酸曝露が認められました (総逆流、垂直位逆流、仰臥位逆流)。
- モニタリング時間を延長することによって、逆流エピソードと症状との関連性が有意となる患者数が増えました。
- 陽性所見 (酸曝露または症状との関連性有り) を呈していた患者 7 例中 6 例が外科的逆流防止術後に寛解し、一方、完全陰性所見であった患者 7 例中 6 例は薬物療法に奏功しなかったことがフォローアップ検査により示されました。

試験担当医らは、pH の平均値または日内最低値が臨床症状と大きな関連性があるかどうかについては不明であるとしながら、本試験ではいずれの検査法も診断率を向上させたとしています。

Bravo pH モニタリングシステムについて

カテーテルを用いない Bravo pH モニタリングシステムは、カプセルを使用して食道の pH データを収集し、そのデータを患者が携帯するポケベルサイズの小型外部受信装置に無線遠隔測定器を介して送信するシステムであり、これまでの pH 測定法の常識を覆しました。Bravo pH モニタリングシステムは、カテーテルを用いる従来の pH 測定法と同様、携帯型の pH モニタリングシステムであり、日常生活を送りながら pH 値を測定・収集して GERD の有無を評価するゴールド・スタンダードの測定法とみなされています。

Bravo pH モニタリングシステムでは、患者は普段通りの食事や活動を続けることができます。さらに、従来のカテーテル法でつきものの喉や鼻の不快感がなく、pH 測定を行っていることが外部からは分からず、従来のカテーテル法のような人目を気にするきまり悪さがありません。また、従来のカテーテル法は 24 時間モニタリングが一般的ですが、Bravo pH モニタリングシステムはその倍の 48 時間モニタリングが可能であるため、GERD の正確な診断に必要なデータ量をさらに多く収集することができます。この試験で、Bravo は酸曝露に基づく GERD 診断の尤度を向上させ、48 時間の長期モニタリング検査は、2003 年、American Journal of Gastroenterology 誌(1)に発表された研究報告の通り、症状と逆流現象との関連性の説明をより容易にすることが確認されました。Bravo pH モニタリングシステムは、論文審査のある 50 を超える学術専門誌や学会誌に取り上げられています。

インピーダンス pH モニタリングと併用することもある従来のカテーテル法は、非常に小さなカテーテルを鼻孔から食道へと挿入します。このカテーテル法では、患者は往々にして普段通りの日課をこなすことができず、そのため、pH 値を 24 時間モニタリングしても GERD を予測できないことがあります。Bravo pH モニタリングシステムは、従来のカテーテル法に伴う咽喉刺激感、睡眠困難、飲食時の不快感を一掃します。

胃食道逆流症(GERD)

胃食道逆流症(または胸焼け)は、胃の内容物が食道に逆流すると発現します。偶発的な胸焼けは正常ですが、胃食道逆流症が原因で引き起こる慢性的な胸焼けは日常活動に影響を与え、食道に損傷を起こします。治療しないまま放置していると、胃食道逆流症は下記のようなさらに深刻な内科的疾患を引き起こす可能性があります。

- 嚥下障害
- 嚥下痛
- 食道狭窄
- バレット食道(前癌状態)
- 慢性嚔声または慢性喉頭炎
- 呼吸障害(咳嗽、喘息)

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>.

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>

注) 日本では、PillCam® SB カプセル内視鏡(小腸用)のみ、承認、販売されています。また国により適応が異なります。米国では大腸用の PillCam® COLON は認可されていません。