



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12日

進行肝疾患の致死的合併症となり得る食道静脈瘤の検出および病態診断において、PillCam ESO®とEGDの検査結果に相関が認められることをプロスペクティブ試験で確認

【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、進行肝疾患の致死的合併症となり得る食道静脈瘤(EV)の診断および病態評価ツールとして、PillCam® ESOカプセル内視鏡と上部消化管内視鏡の検査結果に良好な相関が認められることを示したプロスペクティブ試験の結果を発表しました。さらに、PillCam ESOは鎮静剤を必要とせず、食道胃十二指腸内視鏡検査(EGD)とは違い非侵襲的であることから、致死的な消化管出血の予防に必要な定期検査における患者側の受け入れ易さはPillCam ESOの方であると、試験担当医からは示唆しています。5月30日~6月4日にシカゴで開催された米国消化器病週間(DDW2009)年次集会でのポスター発表(抄録番号 S1829)で、フロリダ州タンパのサウスフロリダ大学消化器疾患・栄養学部の Neil R. Sharma 博士がこれらの所見を明らかにしました。

「この患者集団に対しては、静脈瘤の検出とモニタリングが不可欠です。鎮静剤を必要としないカプセル内視鏡による食道検査は、低侵襲的でありながら、遜色のない成果が得られる食道静脈瘤の検査手技となり得ます」と、Neil R. Sharma 博士は述べています。

現在主流となっている食道胃十二指腸内視鏡検査(EGD)または上部消化管内視鏡検査は侵襲的であるために鎮静剤を必要とし、このことが、検査プログラムの徹底を妨げている原因になっています(1)。また、肝硬変患者の50%が10年以内に静脈瘤を発症し(2)、静脈瘤出血を来すと、10~20%の患者が6週間以内に死亡するとされています(3)。

本プロスペクティブ試験について

本プロスペクティブ試験には、34症例の末期肝疾患患者を組み入れ、これらの患者を対象にカプセル内視鏡による食道検査とEGDを同日に施行しました。EGDを本試験の目的を満たすゴールドスタンダードと見做して、カプセル内視鏡によるスタディの読影および診断の経験を有する専門医がカプセル内視鏡による各スタディを盲検下で評価しました。EVの病態は、“なし”、“小”、“中”、“大”に分類しました。主な所見は次の通りでした。

- 食道静脈瘤の検出における食道用カプセル内視鏡の感度と特異度は、EGDと比べてそれぞれ100%と66.7%でした。
- EVの病態診断が両手技で完全に一致した症例の割合は73.5%(34例中25例)でした。
- カプセル内視鏡でEVの病態が“中”または“大”と診断された12例のうち、2例がEGDで“小”と診断されました。また、カプセル内視鏡でEVの病態が“小”と診断された18例のうち、1例がEGDで“中”と診断されました。
- 消化管出血の可能性を示す特異的な診断徴候である出血の痕跡の評価における食道カプセル内視鏡の感度と特異度は、EGDと比べてそれぞれ92.6%と85.77%でした。

- 侵襲度が最小で、鎮静剤を必要とせず、患者に不快感を与えず、副作用もほとんどないことから、PillCam ESO は EV 検査を必要とする肝硬変患者に対するより望ましい検査手技であると言えます。

食道静脈瘤について

米国立衛生研究所によると、米国では 10 万人に 360 人の割合で慢性肝疾患に罹患し、年間 30 万人が入院し、年間医療費は 20 億ドルを超えているとしています。静脈瘤を引き起こす 2 大原因は肝硬変と肝線維化です。肝硬変の場合、健康で正常な組織が瘢痕組織に置き換わって肝臓を通る血流をブロックし、本来の肝機能を妨げます。肝硬変の 2 大合併症は門脈圧亢進症と食道静脈瘤(静脈の拡張)です。

進行肝硬変の場合、瘢痕組織が拡大して、肝臓を通る血流を制限します。これによって行き場をなくした血流が食道の静脈を拡張させることになります。こうして拡張した静脈、すなわち、静脈瘤が発生していないかどうかを検査し、静脈瘤が認められた場合はその大きさを常にモニタリングすることが最重要となります。

PillCam ESO について

成人患者を対象に患者様にやさしい食道診断ツールとして、2004 年に米国食品医薬品局(FDA)から承認を得た PillCam ESO は、パレット食道、食道癌の前駆病変、または無治療のまま放置しておく致命的な出血を来す食道静脈瘤などの病変の検出に使用することができます。第 2 世代の PillCam ESO 2 は、カプセルの両側に撮影装置と光源を搭載し、最高毎秒 18 枚の画像を撮影しながら、20 分で食道を下降していきます。

米国消化器病週間(DDW)について

消化器病学、肝臓病学、内視鏡検査、消化管手術の領域の医師、研究者、学者が一同に結集する最大の国際集会です。米国肝臓病学会(AASLD)、米国消化器病学会(AGA)、米国消化器内視鏡学会(ASGE)、米国消化器外科学会(SSAT)が共催し、2009 年 5 月 30 日~6 月 4 日の期間、イリノイ州シカゴのマコーミック・プレイスで開催されました。今年の集会では、消化管に関する研究、医薬品、技術の最新情報について、抄録発表が約 5,000 件、口頭発表が数百件行われました。詳細については、www.ddw.org をご覧ください。

(1) Roberto de Franchis, M.D., et al., Esophageal Capsule Endoscopy for Screening and Surveillance of Esophageal Varices in Patients with Portal Hypertension. et al., Hepatology 2008; 47: 1595-1603.

(2) D'Amico G, Pasta L, Madonia S, et al. The incidence of esophageal varices in cirrhosis. Gastroenterology 2001;120:A2.

(3) D'Amico G, de Franchis R, and the Cooperative Study Group. Upper digestive bleeding in cirrhosis: post-therapeutic outcomes and prognostic indicators. Hepatology 2003;38:599-612.

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。