

カプセル内視鏡とバルーン内視鏡の特長を、表に示す<sup>7)</sup>。カプセル内視鏡とバルーン内視鏡それぞれのメカニズムと特長を理解して、最短のアプローチで小腸疾患の内視鏡診断ができるようになることが望ましい。

表 新しい小腸内視鏡の特長 (カプセル内視鏡とバルーン内視鏡との比較)

	カプセル内視鏡	バルーン内視鏡
前処置	不要	咽頭麻酔(経口) 下剤(経肛門)
前投薬	不要	鎮痙薬、鎮静剤
検査時間	8時間(外来)	1~2時間(入院)
被験者の苦痛	(-)	(+)
観察範囲	全小腸	全小腸(通常2回で)
内視鏡像	ほぼ良好	良好
生検	不可能	可能
利点	生理的状态で観察	内視鏡治療が可能
	サーベイランス・経過観察	精密検査・内視鏡的治療

小腸内視鏡ガイドライン「消化器内視鏡ガイドライン第3版」(医学書院)より引用改変

## 文 献

- 1) ギブソ画像診断システム (医療機器承認番号 21900BZY00045000) 添付文書, 2007.
- 2) American Gastroenterological Association: American Gastroenterological Association medical position statement: evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 118: 197-200, 2000.
- 3) Raju GS, Gerson L, Das A, et al: AGA Institute: American Gastroenterological Association (AGA) Institute medical position statement on obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 133: 1694-1696, 2007.
- 4) Raju GS, Gerson L, Das A, et al: American Gastroenterological Association (AGA) Institute technical review in on obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 133: 1697-1717, 2007.
- 5) Cave D, Legnani P, de Franchis R et al: ICCE consensus for capsule retention. *Endoscopy* 37: 1065-1067, 2005.
- 6) 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子ほか: I. 総論 2. 検査の実際. カプセル内視鏡研究会編集, 寺野彰監修: カプセル内視鏡診療ガイド. 南江堂, 東京, 8-24, 2006.
- 7) 山本博徳, 清水誠治, 松本主之: 小腸内視鏡ガイドライン. 消化器内視鏡ガイドライン第3版 (監修 日本消化器内視鏡学会). 医学書院, 東京, 83-93, 2006.

## 略 歴

氏名：中村 哲也（なかむら てつや）

現職：獨協医科大学医療情報センター長・教授

### 【学歴】

昭和 57 年 3 月 神戸大学医学部卒業  
平成 元年 3 月 神戸大学大学院医学研究科修了

### 【職歴】

昭和 57 年 7 月 神戸大学医学部附属病院医員 研修医  
昭和 58 年 7 月 兵庫県立病院がんセンター内科 研修医  
昭和 59 年 5 月 兵庫県立成人病センター内科 技術吏員、医師  
平成 2 年 6 月 医療法人江尻病院 内科医長、消化器部長  
平成 4 年 6 月 国立神戸病院研究検査科 研究検査科長  
平成 13 年 11 月 獨協医科大学光学医療センター内視鏡部門 部門長・助教授  
平成 19 年 4 月 獨協医科大学消化器内視鏡センター センター長・准教授  
平成 19 年 6 月 獨協医科大学医療情報センター センター長  
平成 19 年 8 月 獨協医科大学医療情報センター 教授  
平成 21 年 4 月 獨協医科大学大学院医学研究科 内科学（消化器内科）兼任  
現在に至る

### 【所属学会】

日本内科学会（認定内科医、認定専門医、指導医）、日本消化器病学会（専門医、指導医、学会評議員）、日本消化器内視鏡学会（専門医、指導医、学術評議員）、日本消化管学会（胃腸科認定医、評議員、情報委員会委員、学術企画委員会委員）、日本病理学会（認定専門医、評議員、病理専門医研修指導医）、日本レーザー医学会（専門医、指導医、理事、規約委員会委員長）、日本光線力学学会（幹事、編集委員会委員長）、日本カプセル内視鏡研究会（事務局長、運営委員）、米国臨床生化学アカデミー（上級会員：FACB）、米国消化器病専門医学会（上級会員：FACG）、国際光治療学会（Scientific Committee、学会誌 Laser Therapy: Editorial Board）、その他

### 【資格】

死体解剖資格、通産省認定情報処理技術者試験「上級システムアドミニストレータ」、日本医療情報学会認定「医療情報技師」

### 【研究内容】

消化器内視鏡診断（上部消化管の拡大内視鏡、カプセル内視鏡、光線力学的診断：PDD）、消化管癌に対する内視鏡的治療（特にレーザー内視鏡治療：PDT）、消化管腫瘍の病理診断、医療情報（電子カルテ、画像ファイリングシステム）

### 【受賞歴】

平成 3 年 第 4 回兵庫県医師会勤務医学会医学研究賞  
平成 9 年 がん研究助成奨励金奨励賞（兵庫県総合保険協会）  
平成 14 年 11 月 第 23 回日本レーザー医学会総会総会賞（一般部門、臨床）  
平成 19 年 10 月 日本消化器内視鏡学会学会賞

主題

出血性小腸疾患に対する診断手技

カプセル内視鏡を主体に

中 村 哲 也      生 沼 健 司      寺 野      彰

胃 と 腸

第 45 卷 第 3 号 別刷

2010 年 3 月 25 日 発行

*Stomach and Intestine (Tokyo) Vol. 45 No. 3 2010. IGAKU-SHOIN, Tokyo, Japan*

医学書院

## 主 題

## 出血性小腸疾患に対する診断手技

## カプセル内視鏡を主体に

中 村 哲 也<sup>1)</sup> 生 沼 健 司<sup>2)</sup> 寺 野 彰<sup>3)</sup>

**要旨** 日本では、上部および下部消化管の検査を行っても原因が不明な消化管出血に対して、2種類の小腸用カプセル内視鏡〔PillCam™ SB (ギブン・イメージング), Endo Capsule (オリンパス)]が保険適用になっている。本稿では、それら小腸用カプセル内視鏡のシステムとメカニズムおよび検査法について述べ、PillCam™ SBとRAPID® 5 Accessによる出血性小腸疾患診断のための読影法とカプセル内視鏡検査の標準用語集であるCEST (capsule endoscopy structured terminology) について紹介した。

**Key words:** 小腸用カプセル内視鏡 obscure gastrointestinal bleeding 滞留 CEST

## はじめに

カプセル内視鏡とは、絶食した被検者が自ら飲み込むだけで、消化管内腔の撮影ができるカプセル型の小型内視鏡である。それは従来の内視鏡とは全くメカニズムが異なり、被検者に飲み込まれたカプセル内視鏡本体が蠕動に従って消化管を通過しながらその内部を撮影していく。したがってほとんど苦痛がなく、生理的な状態に近い消化管、特に小腸を比較的容易に観察することができる。新しい内視鏡診断法である。

ギブン・イメージング株式会社(イスラエル)によって開発された小腸用カプセル内視鏡 (PillCam™ SB, 旧名 M2A®, Fig. 1 a) は 2001 年に欧米で認可され、臨床応用が始まった。その後、急速に開発が進み、2009年12月時点で食道用、小腸用、大腸用の画像撮影専用モデルが実用化され、臨床応用されている。日本では、上部および下部消化管の検査を行っても原因が不明の消化管出血に対して、2007年10月1日にギブン画像診断システム (Fig. 1) が<sup>1)</sup>、次いで2008年10月1日

にオリンパスメディカルシステムズ株式会社のカプセル内視鏡システム (Fig. 2) が保険適用になった。カプセル内視鏡による検査は、2001年からこれまでにPillCam™ SBを中心に、世界で延べ100万件以上も行われている。

本稿では、まず小腸用カプセル内視鏡のシステムと保険適用および禁忌について概説し、出血性小腸疾患に対する診断手技については世界で最も多く使用されているカプセル内視鏡 PillCam™ SBとそれに対応する2009年12月時点での最新ソフトウェアによる読影法を中心に紹介する。

## 小腸用カプセル内視鏡のシステムとメカニズム

ギブン画像診断システムを Fig. 1 に、オリンパスカプセル内視鏡システムを Fig. 2 に示す。いずれのシステムも、以下のように大きく分けて4つの機器で構成されている。

① カプセル内視鏡本体〔PillCam™ SB (Fig. 1 a), Endo Capsule (Fig. 2 a)〕。

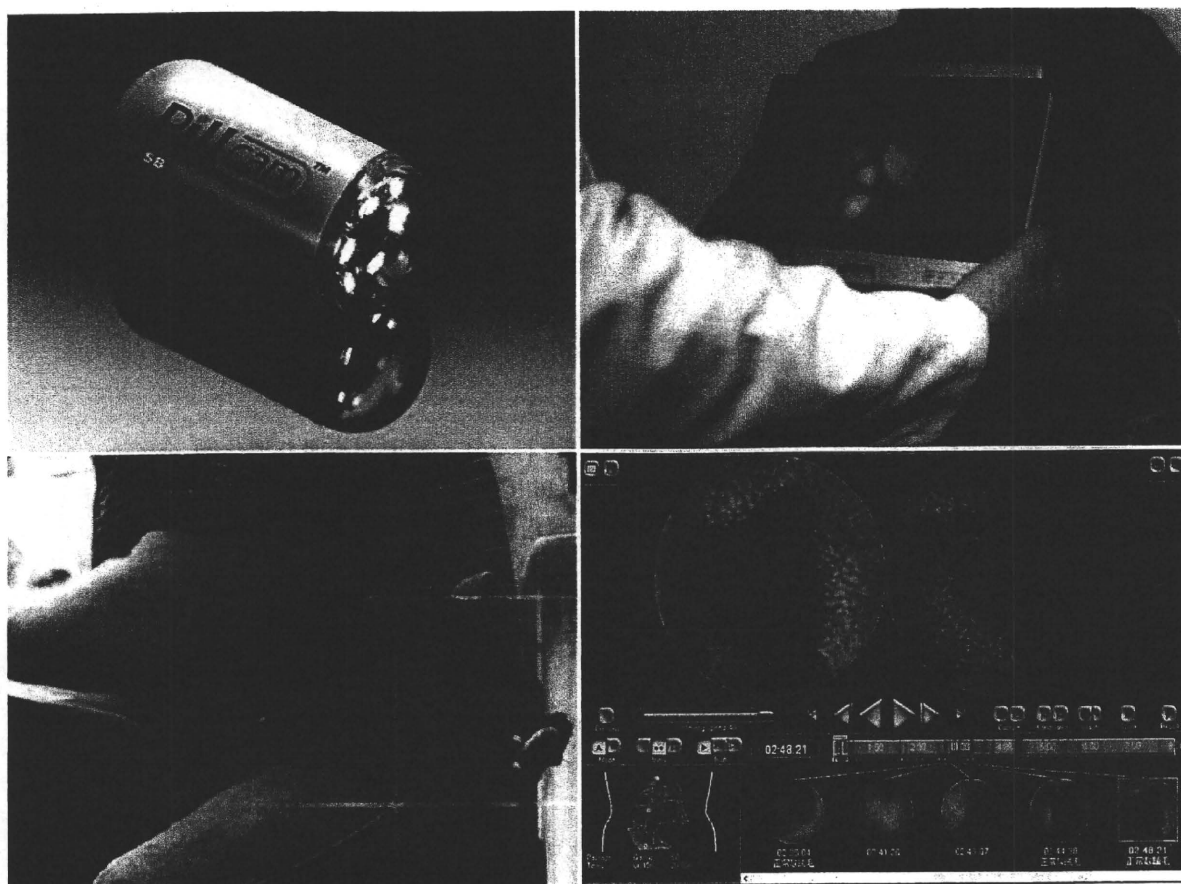
② リアルタイムに観察用の機器〔RAPID® (Reporting and Processing of Images and Data) リアルタイム (Fig. 1 b), リアルタイムビューワー (Fig. 2 b 右)〕。

③ カプセル内視鏡本体から送信された画像

1) 獨協医科大学医療情報センター  
(〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880)

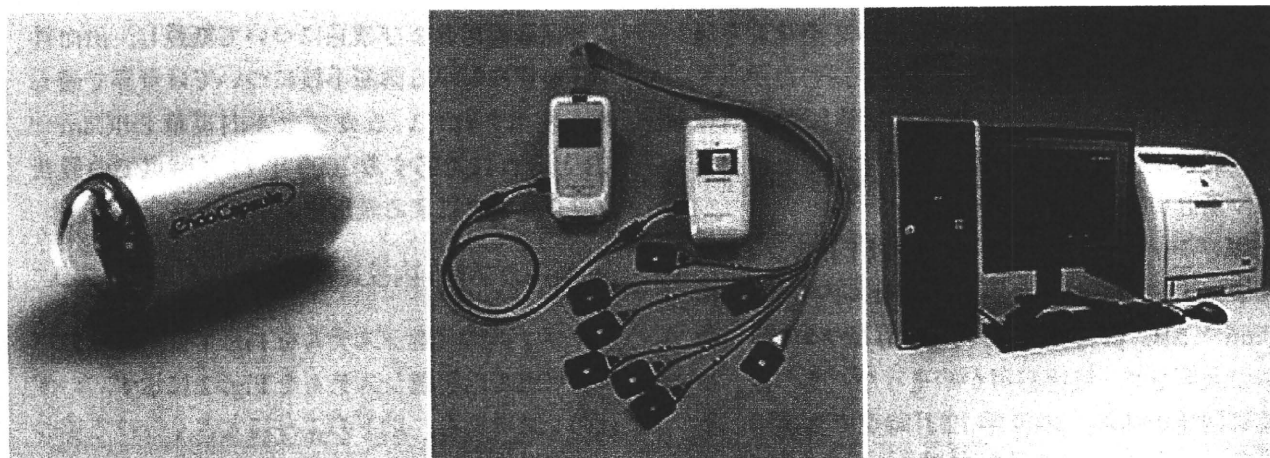
2) 同 消化器内科

3) 同 学長



a	b	Fig. 1 Given PillCam™ SB system.
c	d	

a PillCam™ SB capsule.  
 b RAPID® real time.  
 c Data recorder DR2 .  
 d RAPID® 5 Access.



a	b	c	Fig. 2 Olympus capsule endoscopy system.

a Endo capsule.  
 b Real time viewer VE-1 (upper right), Receiver RE-1 (upper left), Antenna (lower).  
 c Workstation.

データを受信するセンサアレイまたはアンテナユニット (Fig. 2 b 下) と、外部記憶装置 [データレコーダ (Fig. 1 c), 受信装置 (Fig. 2 b 左)].

④ 患者のデータや撮影された画像を処理し解

析する専用のコンピュータ [RAPID® ワークステーション (Fig. 1 d), オリジナルワークステーション (Fig. 2 c)].

カプセル内視鏡本体先端の透明ドームは、小腸

内で絨毛と接触することによって透明な状態に保たれ、6個の白色LEDs (light emitting diodes) から発光される照明光がドームに反射して写り込まないように形状に設計されている。レンズは、透明ドームが小腸壁に接する部位でピントが合うように配置されている。画像センサとして、ギブンは省電力で安価なCMOS (complementary metal oxide semiconductor) を採用し、オリンパスはCMOSより画像が鮮明なCCD (charge-coupled device, 電荷結合素子) を採用している。カプセル内視鏡本体から外部記録装置にデータを無線送信するために、両社とも人間の身体にほとんど影響のないラジオ波〔ギブン (432 MHz), オリンパス (315 MHz)] を使用しているが、いずれも日本の電波法の基準を満たしている。

カプセル内視鏡本体で撮影された内視鏡画像は、腹部の所定位置 (Fig. 3, オリンパスもほぼ同じ位置) に貼り付けた8個のセンサアレイまたはアンテナユニットを介して外部記録装置に送信され保存される。RAPID®リアルタイム (オプション) あるいはリアルタイムビューワーによって、カプセル内視鏡画像をリアルタイムで観察することも可能である。またRAPID®ワークステーション上では、カプセル内視鏡本体からのシグナルの強弱をセンサアレイが感知して、カプセル内視鏡の体内でのおおよその位置を知ることができる (オリンパスでは、カプセルに最も近いアンテナが表示される)。

#### 小腸用カプセル内視鏡の保険適用および禁忌

小腸用カプセル内視鏡の保険適用の対象は、“内視鏡検査を含む上部および下部消化管検査を行っても原因不明の消化管出血を伴う患者”である。これは、米国消化器病学会が定義したobscure gastrointestinal bleeding<sup>1)</sup> (原因不明消化管出血) と若干異なる点に注意が必要である<sup>2)</sup>。

カプセル内視鏡特有の偶発症として滞留 (retention) があり、それは“カプセル内視鏡検査において、カプセルが消化管の狭窄の口側に少なくとも2週間以上とどまること”と定義されている<sup>3)</sup>。これに関連して、腹部X線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見などで消化管の閉塞、狭窄、瘻孔が認められる、またはそれらが疑われる

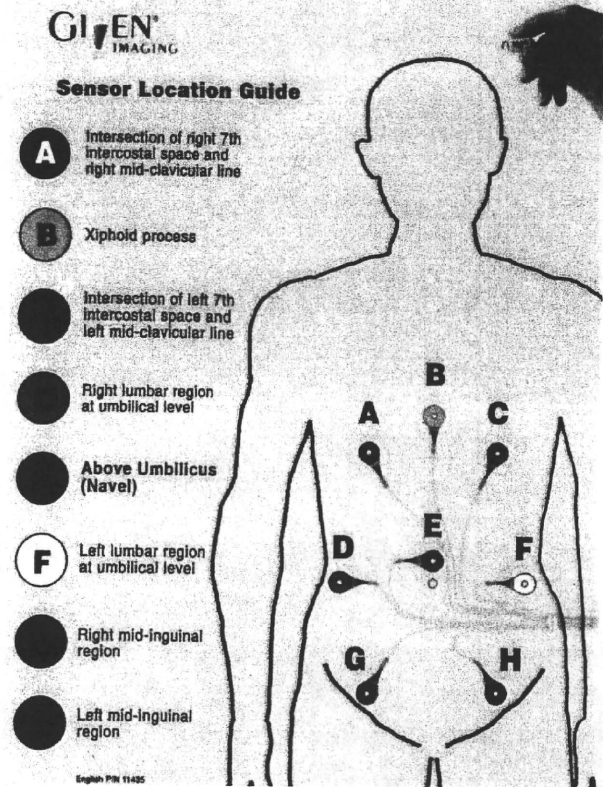


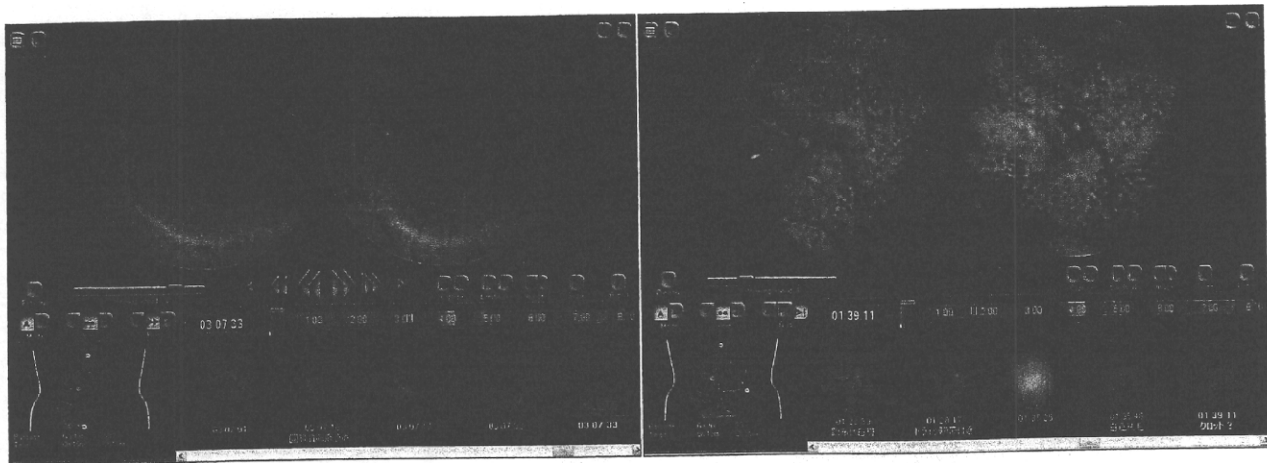
Fig. 3 Sensor location guide (Given® Imaging).

患者と、診断確定済みのCrohn病患者、放射線性腸炎による狭窄が疑われる患者、腹腔内の外科的手術歴があり、小腸検査を含む適切な検査にて同検査実施に問題がないことを確認できない患者では、腸管狭窄によりカプセル内視鏡が滞留する恐れが高いために禁忌とされる。そのほか心臓ペースメーカーまたは他の電気医療機器が埋め込まれている患者や、嚥下障害を有する患者も禁忌とされる。

カプセル内視鏡の滞留に対するリスクマネジメントやそのほかの詳細については、ギブン画像診断システムの添付文書<sup>4)</sup> あるいはオリンパスカプセル内視鏡システムの添付文書<sup>5)</sup> を参照されたい。

#### 小腸用カプセル内視鏡の検査法

8時間以上12時間程度絶食した被検者の腹部に8個のセンサアレイまたはアンテナを貼り付け、それに接続した外部記録装置をセットする。機器の動作を確認してから、カプセル内視鏡本体を適量の水とともに飲み込ませる。RAPID®リアルタイムあるいはリアルタイムビューワーを用いれば、カプセルが食道を通過して胃内に入ったか



4 | 5 Fig. 4 Quick view.  
Fig. 5 SBI.

否かなどを確認することができる。

カプセルを飲み込んだ2時間後には水分が飲め、4時間後には軽い食事もとれる。強い磁気にさらされたり、激しい運動をしたりさえないければ、患者は自由に行動でき仕事をすることも可能で、通常の日常生活が行える。カプセル内視鏡本体は、作動開始後1秒に2回発光すると同時に写真撮影を開始する。最近のカプセル内視鏡内蔵の電池寿命は8時間以上あるため、1人の患者当たり60,000枚以上の静止画像(JPEG画像)が撮影できる。カプセル内視鏡から送信されたすべての画像データは、外部記録装置に保存される。カプセル内視鏡本体は排便とともに患者の体外に排出され、使い捨てである。

カプセル内視鏡を飲み込んだ7~8時間後にRAPID®リアルタイムあるいはリアルタイムビューワの画像を観察し、大腸内であることが確認できれば検査終了とすればよい(カプセルが全小腸を通過し、かつ滞留の可能性がほとんどなくなったため)。撮影された画像データはワークステーションに転送し、画像解析用のソフトウェアによって、静止画像は特殊フォーマットのビデオ画像に変換される。医師はワークステーションのビデオ画面で、画像を動画として解析し、レポートを作成する(読影法の詳細については後述する)。

#### 小腸用カプセル内視鏡の読影法

小腸用カプセル内視鏡の保険適用が、“内視鏡検査を含む上部および下部消化管検査を行っても原因不明の消化管出血を伴う患者”であることか

ら、出血性小腸疾患がその主な対象となる。出血性小腸疾患をカプセル内視鏡で診断する場合、撮影された画像の読影が最も重要である。本稿では、ギブン画像診断システムのPillCam™ SBおよびRAPID® 5 Accessを使用した際の読影法について紹介する。

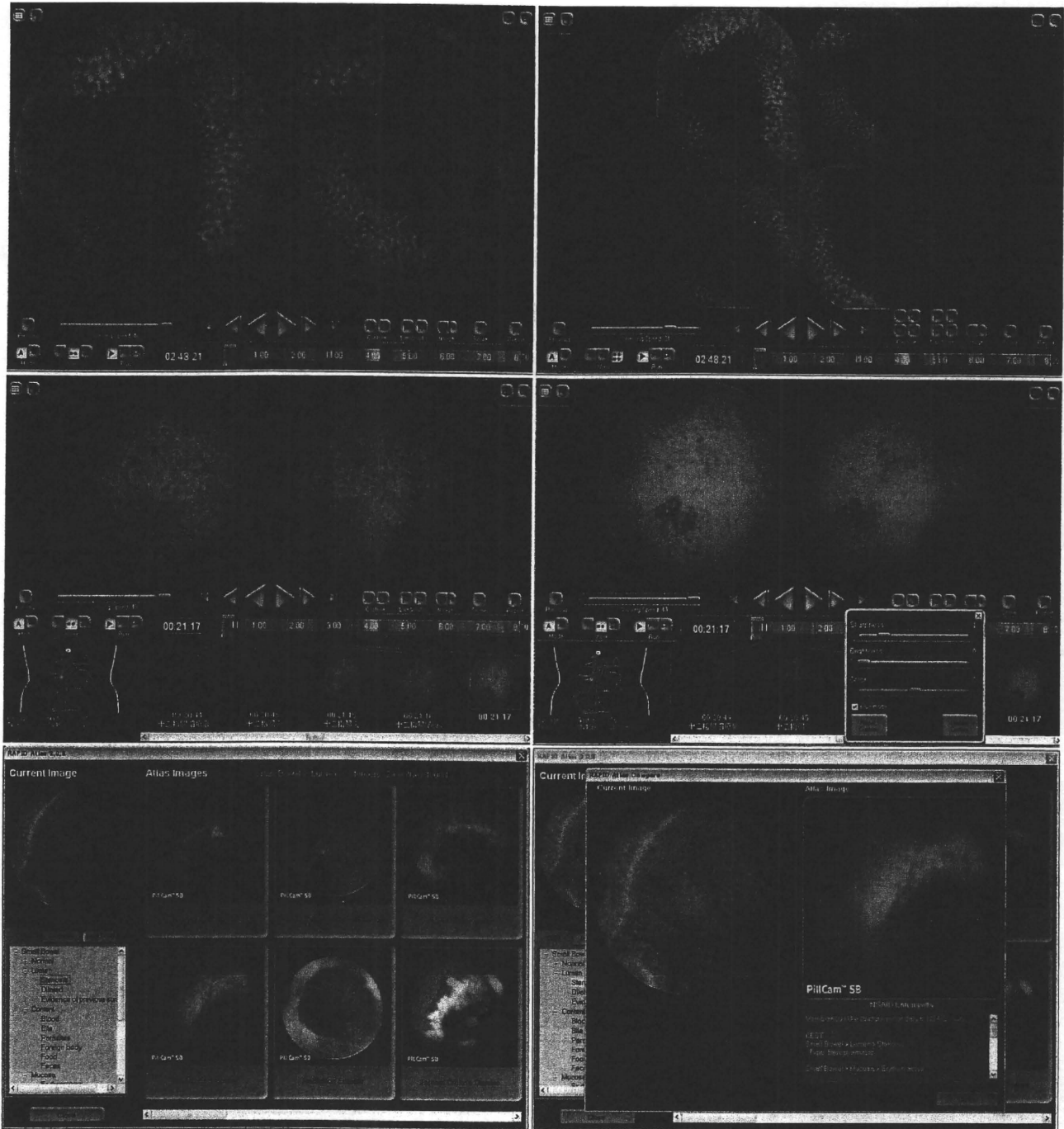
読影法は、プレビュー、レビュー、レポート作成の順で行うのが基本的な流れである。

##### 1. プレビュー(下見)

まず、感度を高に設定したオートマチックモードでのクイックビューで撮影画像全体を数分で下見して、最初の胃画像、十二指腸画像、大腸画像などのランドマークを設定すると、胃は水色、小腸は茶色、大腸は黄土色に色分けされた体内での位置表示が示され、胃の通過時間と小腸の通過時間も自動的に計算される(Fig. 4)。次に赤色領域推定表示(suspected blood indicator; SBI)で、小腸出血の可能性のある部位を調べる(Fig. 5)。赤色領域推定表示は、小腸内腔の平均色より赤い部位をコンピュータが示してくれるCAD(computer aided diagnosis)の1つである。現時点では偽陽性率は高いが偽陰性率は比較的低いため、出血性小腸疾患を手早く発見できる便利な機能である。

##### 2. レビュー(詳細検討)

プレビューだけで何も異常が見つからなくても、必ずレビューを行う必要がある。経験や技量に応じて2画面表示(Fig. 6)あるいは4画面表示(Fig. 7)にして、オートマチックモードあるいはマニュアルモードでの動画を詳細に検討していく。有意な所見が見つければ、その静止画像を参



6	7	Fig. 6 Dual view (large image).
		Fig. 7 Quad view.
8	9	Fig. 8 Thumbnail.
		Fig. 9 Blue mode.
10	11	Fig. 10 RAPID® atlas and CEST (lower left).
		Fig. 11 Comparison of current image and atlas image.

照画像(サムネイル)として保存し、その説明も記入しておく (Fig. 8)。RAPID® 5 Accessにはいくつかの新たな機能が加わったが、ブルーモードを用いると発赤やびらんがより明瞭に表示されるため診断の手助けとなる (Fig. 9)。またRAPID® アトラスが標準装備されていて、海外で診断された代表的なカプセル内視鏡画像と比較することが

できる (Fig. 10)。なお、それぞれのアトラス画像は、カプセル内視鏡検査のレポート用に作成された標準用語集である CEST (capsule endoscopy structured terminology)<sup>6)</sup>での説明も表示される (Fig. 11)。参考までに、CESTで示されたカプセル内視鏡による小腸の診断名を Fig. 12 に示す<sup>6)</sup>。



<b>Main Diagnoses</b> Normal Erosion Ulcer Angiectasia Tumor (Benign, Malignant) Bleeding of unknown origin Celiac disease Crohn's disease NSAID enteritis <b>Other Diagnoses</b> Brunner's gland hyperplasia Dieulafoy's lesion Diverticulum Enteropathy (Erosive, Erythematous, Congestive, Hemorrhagic) Familial adenomatous polyposis GIST Graft-versus-host disease Ischemic enteritis	Hemobilia Intestinal lymphanglectasia Juvenile polyposis Kaposi's sarcoma Lipoma Lymphoma Melanoma Neuroendocrine tumor Parasites Peutz-Jeghers syndrome Phlebectasia Polyp Post-transplant lymphoproliferative disorder Radiation enteritis Tropical sprue Varices Vasculitis Xanthelasma
---	---

Fig. 12 CEST (capsule endoscopy structured terminology).

**Capsule Endoscopy Report** PillCam SB

Patient name: [Redacted]  
 Birth date: [Redacted]  
 Gender: Female  
 Checked in by: T. Nakamura  
 Procedure date: 2009-04-07

**REASON FOR REFERRAL:** [Redacted] スクワール 150mg/24h、保通 1回/日、2年前にヘリコバクタロU錠服用。慢性PPI(タケプロン)服用中。

**PROCEDURE DATA:** Gastric Passage Time: 0h 15m. Small Bowel Passage Time: 2h 55m.

**PROCEDURE INFO & FINDINGS:** #1:GERD(LAM)、イレック上段(SCBG)、全十二指腸ヘルニア(腔内)、#2:胃液(胆汁混濁を伴う)、#3:胃がん、#4:十二指腸憩室、十二指腸憩室直前の憩い、#5:回盲結核直前の憩い

**SUMMARY & RECOMMENDATIONS:** 全注の通過時間3分20秒、胃の通過時間1分20秒、小腸の通過時間2時間55分、カプセルが上行結腸内で検出された。SBは炎症性、全注は顕性、glycogenic sclerositisを伴う。腸が収縮状態を認めた。GERD(LAM)と考えられる。胃にはびらん状出血点、粘膜下出血を認めた。胃液は黄色い。腸管の全注は正常で、十二指腸憩室を中心に腸管が多少狭し、一部に粘膜出血を認めた。回盲結核の一部のみで全注は正常に認められるが、小腸の大部分では正常粘膜が見られ、出血などの異常所見は認めない。

SIGNATURE: \_\_\_\_\_

03:00:00 03:00:00  
 全注結核直前、glycogenic sclerositis(CO)

03:04:00 03:04:00  
 GERD(LAM)、イレック上段(SCBG)、全十二指腸ヘルニア(腔内)

13 | 14 Fig. 13 Reporting window.  
 15 | Fig. 14 Composing and exporting window.  
 Fig. 15 Capsule endoscopy report.

### 3. レポート(報告書)作成

レビューによって必要十分な参照画像が保存された後、患者情報や所見のまとめ、診断の概要や次に推奨する追加処置などについてのコメントを記載する(Fig. 13)。保存した参照画像からレポートに表示する画像を選び出し(Fig. 14)、レポートを完成させる(Fig. 15)。

### おわりに

日本で使用可能な小腸用カプセル内視鏡のシステムとメカニズム、保険適用と禁忌、検査法について述べ、2009年12月時点での最新のシステムであるPillCam™ SBおよびRAPID® 5 Accessを使用した際の読影法について紹介した。カプセル内視鏡はハードの面でもソフトの面でも日進月歩であり、既に欧米では第2世代の食道用、小腸用、大腸用カプセル内視鏡が実用化され使用され始めている。今後、カプセル内視鏡の検査法や読影法なども変化していく可能性が高いが、出血性小腸疾患をより早く確実に診断するという目標を忘れずに日々研鑽を積み重ねることが重要である。

### 文献

- 1) Raju GS, Gerson L, Das A, et al. American Gastroenterological Association (AGA) Institute medical position statement on obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 133: 1694-1696, 2007
- 2) 中村哲也, 寺野彰. 原因不明消化管出血. 別冊日本臨牀 新領域別症候群シリーズ No.12 消化管症候群(第

2版)下. 日本臨牀社, 381-384, 2009

- 3) Cave D, Legnani P, de Franchis R, et al. ICCE consensus for capsule retention. *Endoscopy* 37: 1065-1067, 2005
- 4) ギブソン画像診断システム(医療機器承認番号21900 BZY00045000)添付文書, 2007
- 5) オリンパスカプセル内視鏡システム(医療機器承認番号22000BZX01300000)添付文書, 2008
- 6) Korman LY, Delvaux M, Gay G, et al. Capsule endoscopy structured terminology (CEST): proposal of a standardized and structured terminology for reporting capsule endoscopy procedures. *Endoscopy* 37: 951-959, 2005

### Summary

Diagnosis of Mid GI Bleeding by Capsule Endoscopy

Tetsuya Nakamura<sup>1)</sup>, Takeshi Oinuma<sup>2)</sup>,  
Akira Terano<sup>3)</sup>

Two types of capsule endoscopy (PillCam™ SB (Given® Imaging), Endo Capsule (Olympus)) are permitted for obscure GI (gastrointestinal) bleeding after upper and lower GI examination in Japan. In this paper, we described the system, mechanisms and procedure of these capsule endoscopies. In addition, we introduced CEST (capsule endoscopy structured terminology) and our reading method for diagnosis of mid GI bleeding using PillCam™ SB and RAPID® 5 Access.

- 1) Department of Medical Informatics, Dokkyo Medical University School of Medicine, Tochigi, Japan
- 2) Department of Gastroenterology, Dokkyo Medical University School of Medicine, Tochigi, Japan
- 3) President, Dokkyo Medical University, Tochigi, Japan

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

## 内視鏡所見のよみ方と鑑別診断 第2版

下部消化管

多田正大・大川清孝・三戸岡英樹・清水誠治

●B5 頁356 2009年  
定価12,600円(本体12,000円+税5%)  
[ISBN978-4-260-00695-8]

経験豊富な内視鏡医は内視鏡画像の何を見て、どうよむのか? 日々実践している内視鏡診断の実際から書き下ろされた、所見を捉えて診断へと至るアプローチ・考え方が本書の中にはぎっしりと詰まっている。美しくかつ多彩な1,200枚を超える内視鏡写真を収載した本書を使い込むことによって、自信をもって鑑別診断できるプロフェッショナルの技を極められるだろう。

## カプセル内視鏡の現状と将来展望

中村 哲也\*1 生沼 健司\*2 寺野 彰\*3

**要旨** 2001年に欧米で臨床応用が始まったカプセル内視鏡は、その後急速に発展し、食道用、小腸用、大腸用のカプセル内視鏡が実用化されている。わが国では小腸用カプセル内視鏡のみが保険適用であるが、最近第二世代小腸用カプセル内視鏡PillCam® SB 2が使用できるようになった。これとFICE (flexible spectral imaging color enhancement) を搭載した新しいソフトウェアとの組み合わせによって、診断能が格段に向上すると思われる。さらに第二世代大腸用カプセル内視鏡PillCam® COLON 2は、2方向で360度近い撮影範囲をもち、カプセルが遅く通過する際には少なく、早く通過する場合には多く(最大1秒35枚)画像を撮影することができるため、消化管検診への応用が期待される。iPillなどの新しいカプセル型機器も開発され、消化器内視鏡の分野で今後カプセル内視鏡が主役になる可能性が高い。

**key words:** カプセル内視鏡, CEST, 消化管検診

### はじめに

カプセル内視鏡とは、被検者に飲み込まれたカプセル型の小型内視鏡が消化管の蠕動によって進みながら消化管内腔を撮影する新しい検査法である。

イスラエルのGiven Imaging Ltd.(以下、Given)によって世界で初めて開発された小腸用カプセル内視鏡PillCam® SB(図1)は、2001年に欧米で認可され臨床応用が始まった<sup>1)</sup>。その後の発展速度は著しく、2009年末までに第二世代の食道用、小腸用、大腸用カプセル内視鏡が実用化されているほか、カプセル内視鏡関連機器やソフトウェアの開発、改良も目覚ましい<sup>2)</sup>。

一方、カプセル内視鏡の登場によって「消化器内視鏡が変わる」とまで期待されたわが国では、まだまだ現状とのギャップがあると言わざるを得ない。

本稿では、まずわが国におけるカプセル内視鏡の

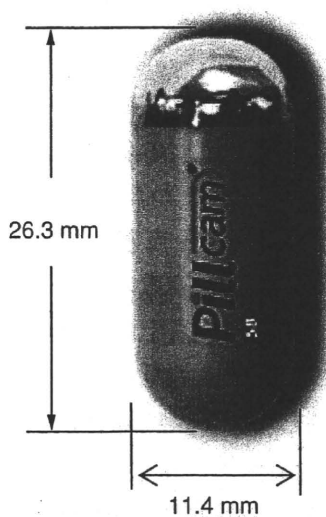


図1 PillCam® SB

現状について概説し、カプセル内視鏡を用いた消化管検診の可能性について言及する。さらに、カプセル内視鏡関連用語について解説した後、最新のカプセル内視鏡および治療を目的としたカプセル型機器について紹介し、カプセル内視鏡の将来展望を述べたい。

\*1 獨協医科大学医療情報センター \*2 同 消化器内科

\*3 獨協医科大学学長

[〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880]

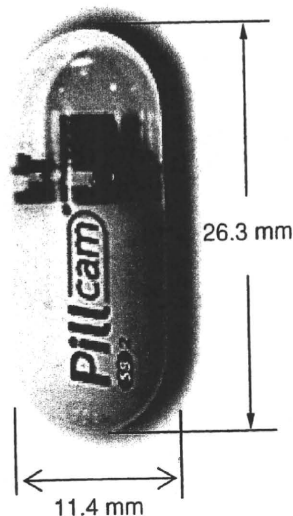


図 2 PillCam® SB 2

## I. カプセル内視鏡の現状

### 1. わが国の現状

2009年末時点において、わが国で使用可能なカプセル内視鏡は、GivenのPillCam® SB(図1)とオリンパスメディカルシステムズ社が開発したEndo-Capsuleの、2機種の小腸用カプセル内視鏡のみである。前者は2007年10月から、後者は2008年10月から、上部および下部消化管の検査(内視鏡検査を含む)を行っても原因が不明の消化管出血に対して保険適用になっている<sup>3,4)</sup>。しかしわが国では、2003年からダブルバルーン内視鏡の市販が始まっていて先に普及していたこと、小腸疾患は少ないという先入観が根強いこと、内視鏡技術を伴わず読影時間が長いカプセル内視鏡に対する偏見などから、カプセル内視鏡が十分普及しているとは言い難い。

### 2. 海外の現状

韓国製(MiroCam)や中国製(Omom)の小腸用カプセル内視鏡が臨床応用されているほか、Givenは食道用、小腸用、大腸用カプセル内視鏡の第二世代モデルを実用化しているだけでなく、消化管開存確認用のダミーカプセルであるpatency capsuleにも改良を加えAgile Patency Capsuleとして販売している<sup>2)</sup>。

イスラエルなど海外で開発された機器がまずヨーロッパのCEマークを取得し、次にアメリカのFDA(food and drug administration)に認可されている。

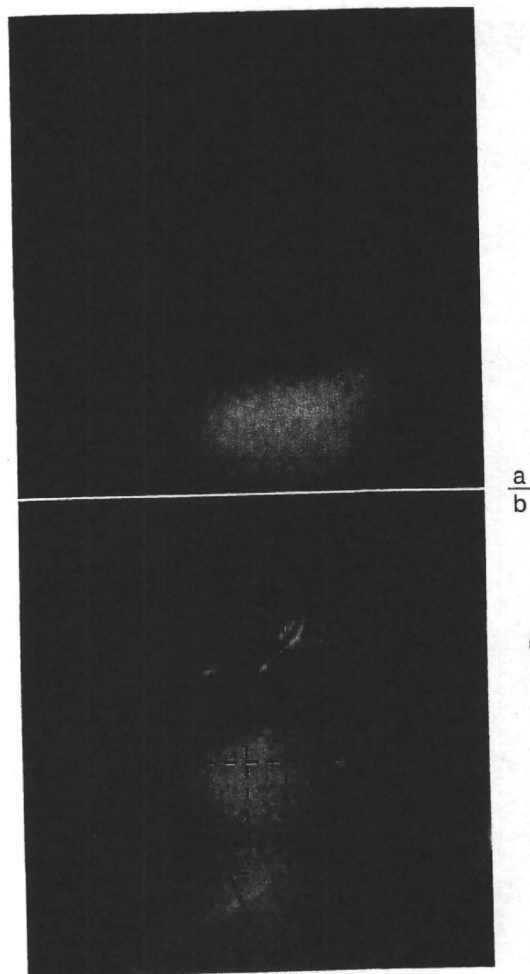


図 3 視野角  
a. PillCam® SB: 140°  
b. PillCam® SB 2: 156°

わが国は、その後で薬事審査を受けるという現状になっている。

### 3. 最近のトピックス

2010年2月から、わが国でも第二世代小腸用カプセル内視鏡PillCam® SB 2(図2)の販売が始まった。これはPillCam® SBと同じ大きさ、形をしているが透明ドームが大きくなり、画像の形ファイバースコープに似た円形から電子スコープに似た形状に変わり(図2)、視野角も140度が156度に拡大した(図3a, b)。さらにレンズの改良や自動調光機能の追加などによって画質が向上し、かつ遠景も明るく撮影されるようになった(図3b)。読影用のソフトも改良されて現行のRAPID®(reporting and processing of images and data)<sup>4</sup>からRAPID®5となり、富士フイルムメディカル社が開発したFICE(flexible spec-

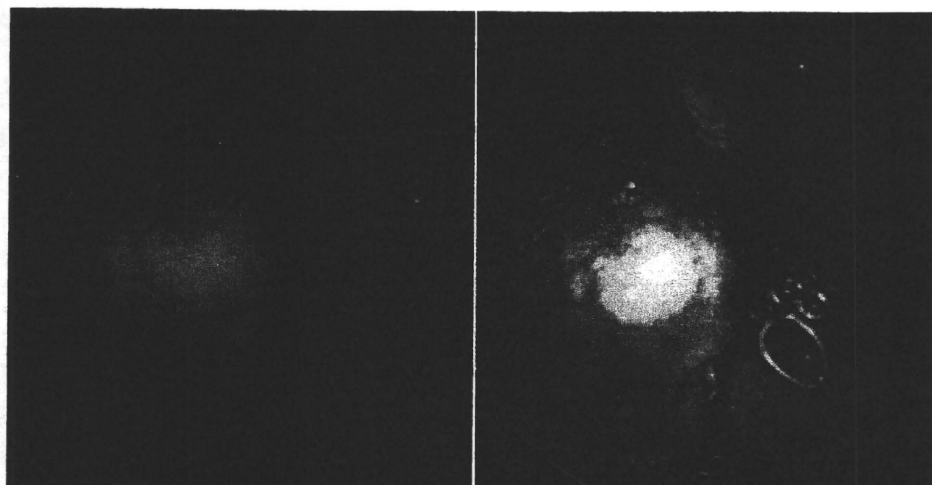


図 4 PillCam®SB 2とRAPID®6による食道画像  
a. 通常画像 b. FICE画像

tral imaging color enhancement)を搭載したRAPID®6も一部の施設において臨床検討が始まっている。

また、RAPID®リアルタイムの販売も始まり、カプセル内視鏡画像がその場で観察できるようになっている。

## II. カプセル内視鏡による検診の可能性

カプセル内視鏡は、被検者にとってほとんど苦痛がなく、検者の特別な技術が不要であるため、消化管のスクリーニングや検診への応用が期待されている。

筆者らは、厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)「新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する調査研究」の分担研究として、食道用カプセル内視鏡を用いた上部消化管検診の検討を行ってきた(本号、生沼健司論文参照)。

その結果、小腸用カプセル内視鏡を用いた場合でも、食道用カプセル内視鏡に準じた検査法を行えば、食道や胃などの病変も観察が可能になることに気がついた。

以下に最近経験した症例を呈示して、カプセル内視鏡による消化管検診の可能性について言及したい。

〔症例〕60歳代、男性

下血のため2回輸血した既往があるが、現在貧血はなく特に症状もない。上部消化管内視鏡で食道粘

膜下腫瘍を、大腸内視鏡検査で小さな大腸ポリープを指摘されたが、輸血を必要とするほどの消化管出血の原因が不明のため小腸精査目的で紹介された。

当大学生命倫理委員会で承認された自主臨床研究「第二世代小腸用カプセル内視鏡による消化管検診の検討」について説明した後、文書による同意を得て検査を行った。食道用カプセル内視鏡の検査法に準じてPillCam®SB 2を嚥下させ、RAPID®リアルタイムで観察しながら体位変換を行った。カプセル嚥下後、約30分でRAPID®リアルタイムを外して自由行動とし、嚥下2時間後には飲水可、4時間後には食事可とした。昼食後たまたま下痢になり、カプセル嚥下後約5時間40分で排便とともにカプセルが排出され、検査終了となった。

本症例の食道、胃、小腸、大腸のカプセル内視鏡画像をそれぞれ図4~7に示す。食道の隆起性病変は、まずRAPID®リアルタイムで確認され(図4a)、検査終了後にRAPID®6のFICE画像で再確認したところ、表面を血管の乏しい食道扁平上皮で覆われた粘膜下腫瘍が疑われた(図4b)。この病変は、前医で指摘された食道粘膜下腫瘍と考えられた。

胃では、RAPID®リアルタイムで慢性胃炎と考えられる背景のなかに小さなポリープを認め(図5a)、検査終了後にRAPID®6のFICE画像で再確認したところ、ポリープ表面の血管構造が明瞭になり、腺窩上皮型の過形成性ポリープが疑われた(図5b)。

a|b

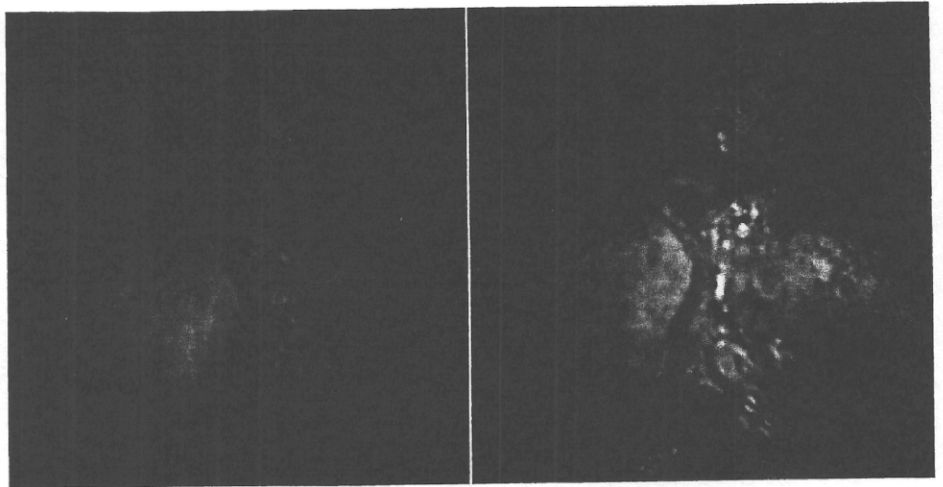


図 5 PillCam®SB 2とRAPID®6  
による胃画像

- a. 通常画像
- b. FICE画像

a|b

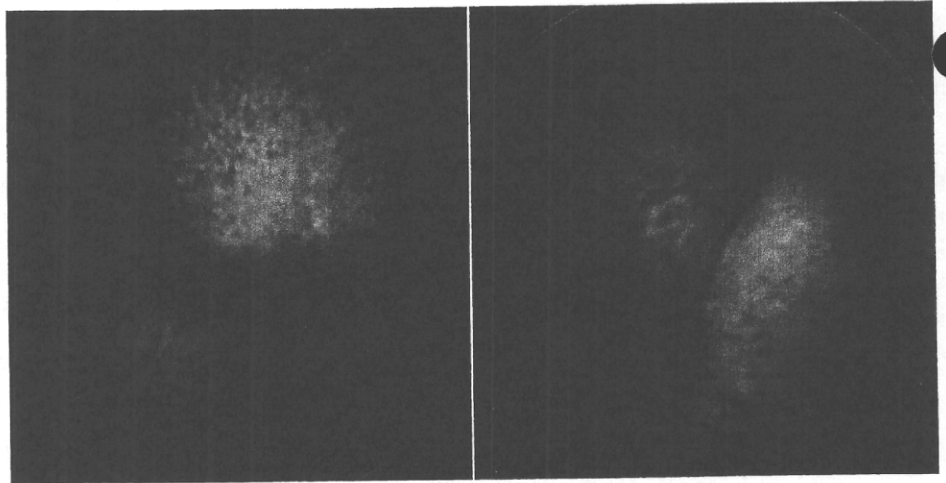


図 6 PillCam®SB 2とRAPID®6  
による小腸腫瘍画像

- a. 肛門側の粘膜下腫瘍
- b. 腫瘍表面の潰瘍性病変

a|b

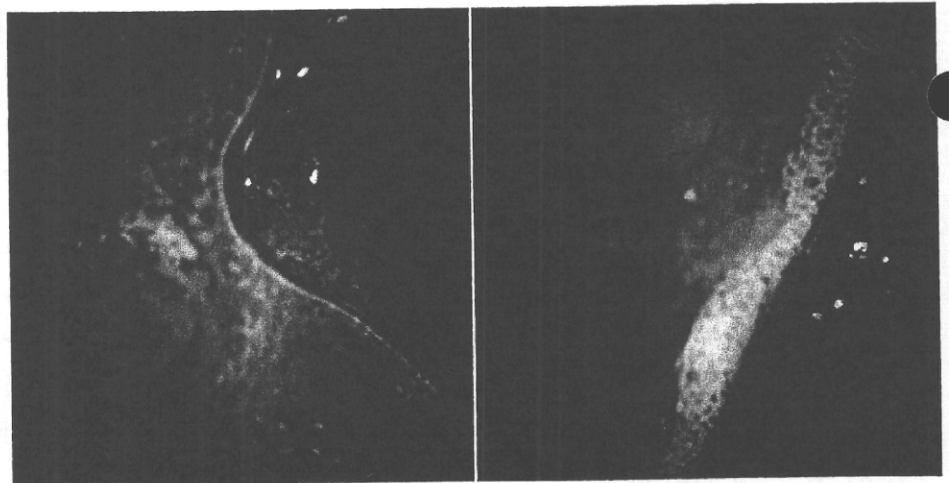
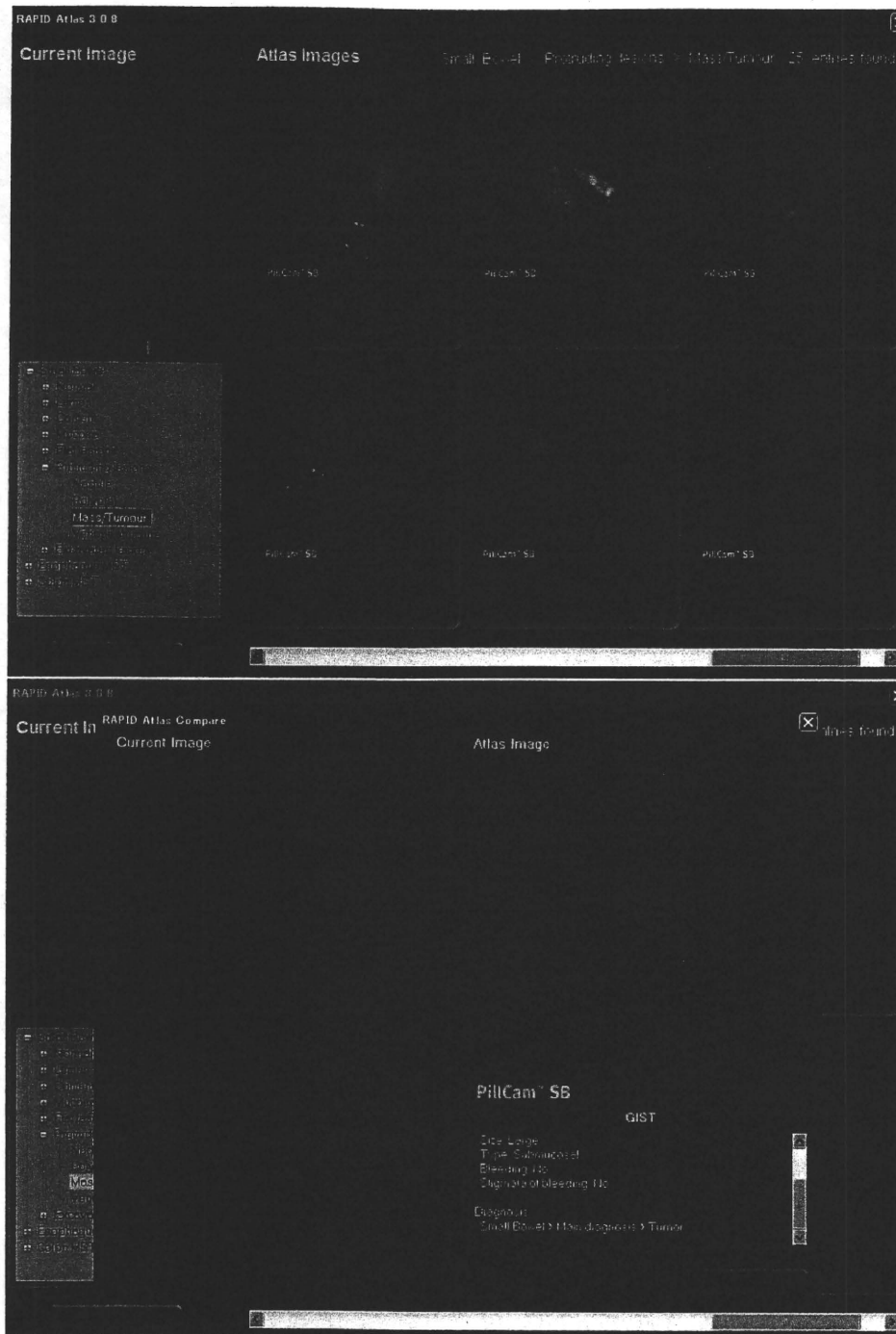


図 7 PillCam®SB 2とRAPID®6  
による大腸画像

- a. 上行結腸
- b. 下行結腸

空腸上部、Treitz 靱帯の肛門側に粘膜下腫瘍を認め(図 6a)、その表面には明瞭な潰瘍性病変を伴う

ことが確認できた(図 6b)。さらに上行結腸と下行結腸に大腸ポリープを認めた(図 7a, b)。



a  
b

図 8

- a. RAPID®アトラスに掲載された小腸腫瘍画像の一部
- b. 症例画像とRAPID®アトラス画像との対比

RAPID®アトラスで図6bの画像と小腸腫瘍 (small bowel mass/tumors in CEST:後述)とを照合し(図8a), 類似画像と対比すると, GIST (gastrointestinal stromal tumor)の診断名があげられた(図8b)。

筆者らは, これまでにも同様の症例を経験してい

ることもあり<sup>5)</sup>, カプセル内視鏡検査のみで空腸GISTが消化管出血の原因であると診断できた。手術前提で行った腹部造影CTでも長径34mmの小腸GISTと診断され, 腫瘍は単発で肝転移は認めなかったため紹介元の病院で手術を行うことになった。

本症例は、第二世代とは言え、一方向で1秒に2枚ずつ画像を撮影する小腸用カプセル内視鏡による検査の結果である。後述の第二世代大腸用カプセル内視鏡を用いて今回と同様の検査法を行えば、口から肛門までの全消化管検診も夢ではない。

### Ⅲ. カプセル内視鏡関連用語

#### 1. CEST (capsule endoscopy structured terminology)

Given製カプセル内視鏡の読影ソフトRAPID®に含まれているRAPID®アトラスには、カプセル内視鏡検査のレポート用に作成された標準用語集であるCEST<sup>6,7)</sup>が使用されている(図8a, b)。この原文は英語であるが、すでにドイツ語、フランス語、スペイン語、イタリア語に翻訳され世界各国で広く使用され始めている。わが国でも、日本カプセル内視鏡研究会<sup>8)</sup>のアトラス作成委員会およびカプセル内視鏡用語委員会を中心に、現在CESTの日本語化が進められている。

#### 2. Obscure gastrointestinal (GI) bleeding (原因不明消化管出血)

2007年に改訂されたAGA (American Gastroenterological Association) 声明および医療技術評価報告では、「上部および下部消化管内視鏡検査、小腸X線検査を行っても出血源が不明の消化管出血」と定義されている<sup>7,9)</sup>。臨床的に明らかな出血があるか否かにより、「obscure overt bleeding」と「obscure occult bleeding」とに分けられる。なお、CESTではobscure digestive bleedingと記載されている<sup>7)</sup>。これは一般に「OGIB」と略して使用されることが多いが、わが国における小腸用カプセル内視鏡の保険適用である「上部および下部消化管の検査(内視鏡検査を含む)を行っても原因が不明の消化管出血」および2000年のAGA声明および医療技術評価報告で定義されたOGIBとはニュアンスが異なるため、十分な注意が必要である<sup>9)</sup>。

#### 3. Mid GI bleeding (中部消化管出血)

2007年のAGA医療技術評価報告において、カプセル内視鏡やダブルバルーン内視鏡による検査が適しているVater乳頭から回腸末端までの消化管出血

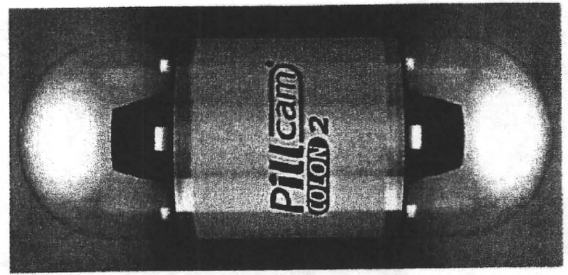


図9 第二世代大腸用カプセル内視鏡: PillCam® COLON 2

をMid GI bleedingと定義した<sup>7,9)</sup>。これに伴い、「upper GI bleeding」は上部消化管内視鏡が届く範囲であるVater乳頭より口側からの出血、「lower GI bleeding」は大腸内視鏡検査で検査可能な大腸からの出血であると再分類された<sup>7,9)</sup>。

#### 4. その他の関連用語

その他のカプセル内視鏡に関連する用語として、RTA (regional transit abnormality), Retention (滞留), Dark lumen, Dark side of pylorusがあげられるが、これらの詳細については、本号における他の原稿や文献7を参照していただきたい。

### Ⅳ. 最新のカプセル内視鏡, その他のカプセル型機器

#### 1. 第二世代大腸用カプセル内視鏡: PillCam® COLON 2

2006年に実用化された第一世代の大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON (Given) は、大きさが31×11 mmと食道用や小腸用のカプセル内視鏡より5 mm長いですが、電池寿命も長く、両方向の透明ドームはそれぞれ156度の範囲まで画像が撮影できる。しかし、撮影枚数が2方向で1秒4枚に固定されていたため、大腸内を早く通過する場合には撮影できない部位があるという欠点があった。

そこで、Givenは富士フィルムメディカル社の技術提携を受けて、新たに第二世代の大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON 2<sup>10)</sup>(図9)を開発し、2009年に発表した。これは、PillCam® COLONに比べて視野角が一方向で172度とさらに広角になり、また受信装置(データレコーダ)との双方向通信が可能になったため、消化管内を遅く通過する際には少なく





図 10 薬剤散布用カプセル型機器: iPill

(1秒4枚), 早く通過する場合には多く(最大1秒35枚)撮影することができる。大腸内視鏡との比較試験において, 従来の大腸用カプセル内視鏡に比べて断精度が格段に向上したとの報告がある<sup>10)</sup>。

大腸の前処置をどのように行うかという課題が残っているが, PillCam<sup>®</sup> COLON 2を用いて前述のような食道用カプセル内視鏡に準じた検査法を行えば, カプセル内視鏡による全消化管検診が可能になるものと考えられる。

## 2. その他のカプセル型機器

写真撮影の機能を備えていないため, カプセル内視鏡の範疇には入らないが, Agile Patency Capsule (本号渡辺憲治論文参照)やSmartPill, intelligent Pill (iPill)など, 消化管の検査あるいは治療を目的としたカプセル型の小型機器が開発されている。そのなかでも, 消化管内で薬剤を散布する目的で Philips 社が開発した iPill<sup>11)</sup>(図10)について紹介する。

iPillは, 食道用・小腸用カプセル内視鏡と全く同じ大きさ, 形をしていて, 体内のpHを測定することによって, 小腸内で自動的に薬液を散布するように設計されている。Philips社のホームページでは, iPillから薬液を模した青い色素が流出している様子がビデオ画像で公開されている<sup>11)</sup>。これはまだ市販されていないが, Crohn病や大腸炎, 大腸癌などの消化管病変に対する新しい治療法を目指した次世代のカプセル型機器で, 今後の発展や臨床応用が大いに期待される。

## おわりに

19世紀は硬性鏡, 20世紀は軟性鏡, 21世紀はカ

プセル内視鏡の時代と位置づけられる。現在, 消化器内視鏡の分野は軟性鏡の発展型である電子内視鏡を用いた診断・治療が主流であるが, 機器やテクノロジーの急速な発展に伴い近い将来には少なくとも診断面ではカプセル内視鏡が主役になる可能性が高い。

本研究の一部は, 厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)「新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する調査研究」によった。

## 文 献

1. 中村哲也, 寺野 彰:カプセル内視鏡の開発. *Gastroenterol Endosc* 50(Suppl 3):3547-3550, 2008
2. 中村哲也, 寺野 彰:カプセル内視鏡の最新情報. 菅野健太郎, 上西紀夫, 井廻道夫(編):消化器疾患最新の治療2009-2010, 5-8, 南江堂, 東京, 2009
3. ギブソン画像診断システム(医療機器承認番号 21900 BZY00045000)添付文書, 2007
4. オリパスカプセル内視鏡システム(医療機器承認番号 22000BZX01300000)添付文書, 2008
5. 下田 渉, 中村哲也, 白川勝朗ほか:ダブルバルーン内視鏡により術前診断が可能であった空腸GISTの1例. *胃と腸* 40:1559-1566, 2005
6. Korman LY, Delvaux M, Gay G et al: Capsule endoscopy structured terminology(CEST): proposal of a standardized and structured terminology for reporting capsule endoscopy procedures. *Endoscopy* 37: 951-959, 2005
7. 中村哲也, 寺野 彰:【用語解説】カプセル内視鏡関連. *消化器内視鏡* 20: 1591-1592, 2008
8. <http://www.ja-ce.org/>
9. 中村哲也, 寺野 彰:原因不明消化管出血. 別冊日本臨牀 新領域別症候群シリーズNo. 12, 消化管症候群(第2版)下, 381-384, 日本臨牀社, 東京, 2009
10. Eliakim R, Yassin K, Niv Y et al: Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 41: 1026-1031, 2009
11. <http://www.research.philips.com/newscenter/archive/2008/081111-ipill.html>

## Present Status and Future Prospects for Capsule Endoscopy, Especially in Japan

Tetsuya NAKAMURA\*<sup>1</sup>, Takeshi OINUMA\*<sup>2</sup>, and Akira TERANO\*<sup>3</sup>

\*<sup>1</sup>Department of Medical Informatics, \*<sup>2</sup>Department of Gastroenterology, Dokkyo Medical University School of Medicine, \*<sup>3</sup>President, Dokkyo Medical University, Tochigi, Japan

Rapid advances in technology have been continuing since the introduction of first generation of capsule endoscopies in 2001. Now, capsule endoscopy for not only the small bowel but also the esophagus and colon has been developed. In Japan, only two types of capsule endoscope (PillCam<sup>®</sup>SB and EndoCapsule) are permitted. However, recently, a second-generation capsule endoscope, the PillCam<sup>®</sup>SB 2, has become available in Japan. Combining PillCam<sup>®</sup>SB 2 and RAPID<sup>®</sup>6 with FICE (flexible spectral imaging color enhancement) will make it possible to increase diagnostic accuracy. The latest-second generation capsule endoscope PillCam<sup>®</sup>COLON 2, has not only nearly a 360-degree angle of view using two imagers but also an adaptive frame rate, up to 35 frames per second, in correspondence with capsule movement. If an adequate examination method is established, this device will be useful for screening the whole gastrointestinal tract. In addition, several kinds of new capsules such as intelligent Pill (iPill) have been developed; capsule endoscopy may be the mainstream of gastrointestinal endoscopy in the near future.

**key words:** capsule endoscopy, capsule endoscopy structured terminology, screening of gastrointestinal tract

## Legends to Figures

- Figure 1 PillCam<sup>®</sup>SB.  
 Figure 2 PillCam<sup>®</sup>SB 2.  
 Figure 3 a. PillCam<sup>®</sup>SB's angle of view: 140°  
 b. PillCam<sup>®</sup>SB 2's angle of view: 156°  
 Figure 4 Esophageal submucosal tumor images from RAPID<sup>®</sup>6 using PillCam<sup>®</sup>SB 2.  
 a. Ordinary image.  
 b. FICE image.  
 Figure 5 Gastric polyp images from RAPID<sup>®</sup>6 using PillCam<sup>®</sup>SB 2.  
 a. Ordinary image.  
 b. FICE image.  
 Figure 6 Small bowel tumor images from RAPID<sup>®</sup>6 using PillCam<sup>®</sup>SB 2.  
 a. Submucosal tumor.  
 b. Ulcer at the top of the tumor.  
 Figure 7 Colon polyp images from RAPID<sup>®</sup>6 using PillCam<sup>®</sup>SB 2.  
 a. Ascending colon.  
 b. Descending colon.  
 Figure 8 a. Small bowel tumor images in the RAPID<sup>®</sup> Atlas.  
 b. Comparison of image of the case with the closest image in the RAPID<sup>®</sup> Atlas.  
 Figure 9 The latest second-generation capsule endoscope: PillCam<sup>®</sup>COLON 2.  
 Figure 10 Intelligent pill (iPill) for pharmacological therapy.



ISBN978-4-88563-192-4

東京医学社刊

神奈川こども診療マニュアル—大幅改訂! 好評

# 新生児診療マニュアル 改訂第5版

神奈川県立こども医療センター 監修 猪谷泰史 編集 大山牧子 星野陸夫

日々変化する新生児診療の現場のニーズに合わせた新項目と全体の見直し, 書き換えでさらに充実。

慢性呼吸疾患児対象の6項目(気管切開, 下咽頭挿管, 誤嚥検査, 嚥下造影, 在宅医療へのステップ, 家族への蘇生指導), 当院の超低出生体重児の具体的な管理, 付録図表7項目新規

B6変型 2色刷 410頁 定価3,990円(税込)

## 〈トピックス〉 食道用カプセル内視鏡

生沼健司\* 山岸秀嗣 中村哲也\*\*

要旨 2001年にヨーロッパとアメリカで小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SBが初めて認可され、今ではいろいろな国において、小腸疾患の診断になくてはならない検査となっている。また、カプセル内視鏡は非侵襲的に生理的状态に近い消化管内腔を検査できる機器であり、今後の発展が期待される。今回、食道用カプセル内視鏡に焦点をあて、第一世代の PillCam® ESO, ならびに第二世代の PillCam® ESO 2について紹介した。

key words: カプセル内視鏡, 食道, PillCam® ESO 2

### はじめに

小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB (Given Imaging Ltd.)は、欧米で認可されてから6年後の2007年10月に本邦でも保険適用となり、これまで観察ができなかった小腸のいろいろな情報が得られるようになった。

カプセル内視鏡の特筆すべき点は、患者にとってほとんど苦痛がないことであり、海外では小腸用以外に食道用や大腸用のカプセル内視鏡が開発され、さらに第二世代のカプセル内視鏡も開発されている。

本稿では、食道用カプセル内視鏡に焦点をあて、まず第一世代の食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO (Given Imaging Ltd.)について述べ、さらに第二世代の食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO 2 (Given Imaging Ltd.)についても紹介する。

### I. 第一世代食道用カプセル内視鏡: PillCam® ESO

2004年に海外で認可された第一世代の食道用カ

プセル内視鏡 PillCam® ESO (図1a, 図2b)は、小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB (図1b)と同じ大きさ(26×11 mm)であるが、前後2方向で最大1秒14枚の写真を撮影することができる。

筆者らは Barrett 食道と診断された10症例を対象に、PillCam® ESOと通常の内視鏡との診断能を比較した<sup>1)</sup>。その結果、画質の面では通常の内視鏡が優ったが、食道病変の観察において、ほぼ同じ観察能を有するうえ、患者の満足度については PillCam® ESOのほうが高かったことを報告した<sup>1)</sup>。

### II. 第二世代食道用カプセル内視鏡:

#### PillCam® ESO 2

さらに2006年には、第二世代の食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO 2 (図2b)が開発され、欧米で認可された。

PillCam® ESO 2のシステムは、カプセル本体(図2b)、センサアレイ(図3)、およびデータレコーダ(図4)、RAPID®ワークステーションと、RAPID®リアルタイム(図5)の4つのサブシステムからなる。

第一世代の食道用カプセル内視鏡である PillCam® ESOから改良された点は、以下の通りである。

Capsule endoscopy for the esophagus

\* 獨協医科大学消化器内科 \*\* 同 医療情報センター  
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

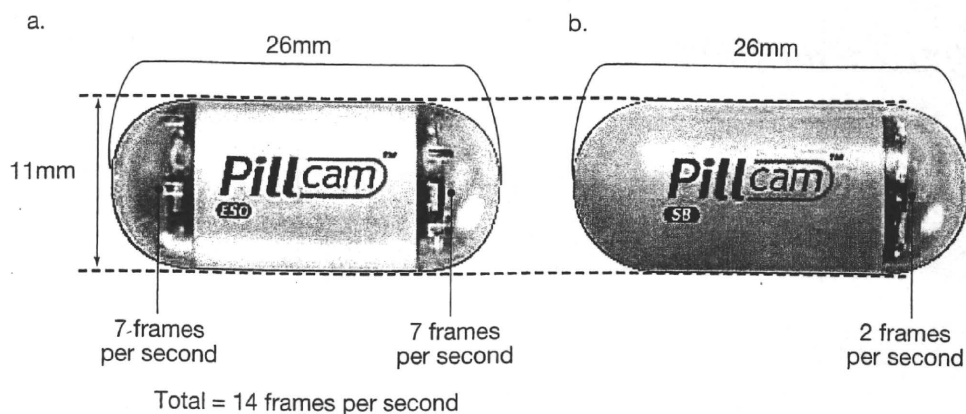


図 1 比較

- a. 第一世代の食道用カプセル内視鏡PillCam® ESO
- b. 小腸用カプセル内視鏡PillCam® SB



図 2 本体

- a. 第一世代食道用カプセル内視鏡PillCam® ESO
- b. 第二世代食道用カプセル内視鏡PillCam® ESO 2

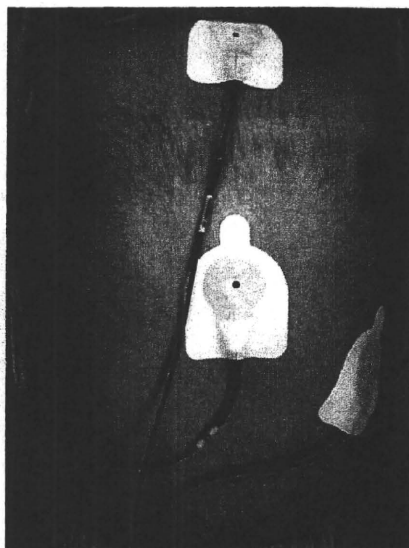


図 3 食道用カプセル内視鏡検査時のセンサアレイ貼付位置

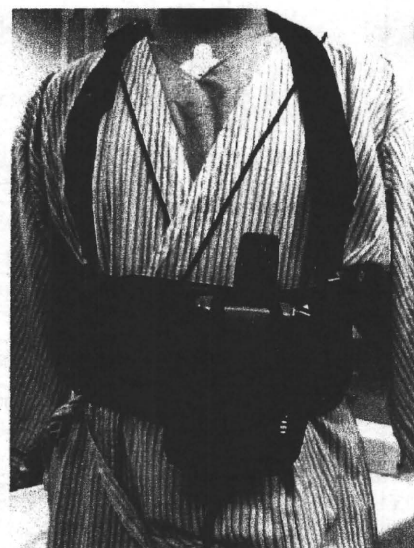


図 4 第二世代食道用カプセル内視鏡検査前の外観  
データレコーダ下端とRAPID®リアルタイムとをUSBで接続する。

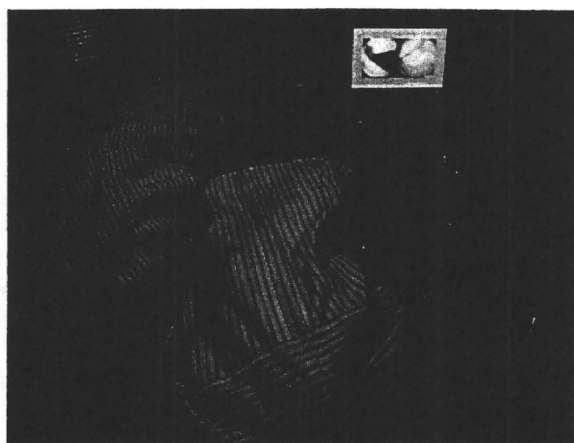


図 5 RAPID®リアルタイムでの観察

まず最大1秒18枚の写真を撮影することができるようになり、次に自動調光機能も加わり、遠方は明るく近接はハレーションが少なくなった。また、視野が140度から169度に広角に改良されたため、カプセルの大きさは第一世代と同じであるが、両サイドの透明フードが広がっている(図2)。さらに、最大の特徴はRAPID®リアルタイムが加わり、検査中の画像をリアルタイムに観察できることである(図5)。