

クライオバイオプシー部会報告

研究分担者 小倉高志（神奈川県立循環器呼吸器病センター副院長）

部会員 近藤康博（公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科） 須田隆文（浜松医科大学内科学第二講座）
丹羽崇、馬場尚（神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科） 蛇澤晶（国保旭中央病院 臨床病理科）

研究要旨

クライオバイオプシー部会では、以下の活動を行った。

- (1)2019年12月、日本国内においてクライオバイオプシーの機器導入を行った施設に対し、その施行状況を調査する目的でのアンケート調査を実施した。
- (2)部会内において、外科的肺生検でのMDD診断とクライオ生検検体でのMDD診断の比較を行った。

A. 部会の目的と今後の展望

間質性肺疾患の病理診断のゴールドスタンダードは外科的肺生検であり、特発性間質性肺炎(IIPs)の特定疾患の申請のためには、蜂巣肺のない特発性肺線維症(IPF)やIPF以外のIIPsに関しては外科的肺生検が必要である。しかしながら、その合併症や低侵襲性のため欧米ではクライオ生検による間質性肺炎の診断が急速にひろまっている。2018年のATS/ERS/JRS/ALATによる特発性肺線維症の診断ガイドラインでもクライオ生検の評価は定まらず、更に、クライオプローベが日本で保険承認を取得してから約2半が経過しようとしているが、特に間質性肺炎などびまん性肺疾患に関しては、その施術方法と施術目的は標準化が成されていない状況である。2018年に、厚生労働省びまん性肺疾患研究班クライオバイオプシー部会は以下の目的で発足にいたった。

特発性間質性肺炎(IIPs)の特定疾患の申請のためのクライオ生検の位置づけの評価、クライオバイオプシーの手技の標準化。びまん性肺疾患に対するクライオバイオプシーの安全性向上の点においては、国際ステートメント及びACCPガイドラインが策定されつつある。その中で、出血予防のブロッキングのためのバルーンの使用が提唱されているにもかかわらず、止血目的のデバイスが国内に存在しない故に適応外のデバイスを使用せざるをえない点や、鎮静方法においても全身麻酔で施術するなどの人的・金銭的負担がかかっている施設が存在する。クライオ生検の保険点数の加算が2020年度より引き上げられたものの、その点数は肺癌症例に対して施術した場合の方法を想定しており、びまん性肺疾患へ適応した場合の是非についての議論は継続して必要である。また今後、これらの課題を、呼吸器学会、呼吸器内視鏡学会と共同で検討しようと考えている。

B. 研究方法

2018年度に実施した国内におけるクライオバイオプシーの施術状況を把握する全国アンケート調査をもとに、2019年度も引き続き継続調査委を行った。ア

ンケート調査の項目は以下とした。

- Q1 施設規模
- Q2 クライオプローベ導入時期
- Q3 施術件数
- Q4 対象疾患の割合
- Q5 合併症発生割合
- Q6 鎮静方法
- Q7 止血方法

C. 結果

44施設にアンケート依頼を行い、37施設(84.1%)の回収率であった。各質問に対する回答は以下の通りであった。尚、回答のなかった項目も存在するため総数はアンケート回収数とは一致しない。()内は2018年度報告時の値とする。

Q1 施設規模

100床以上 501床未満	9施設(5)
501床以上	34施設(18)

Q2 クライオプローベ導入時期

2019年3月までに導入	25施設
2019年4月以降に導入	17施設
導入決定しているが未導入	2施設

Q3 施術件数

10例未満	10施設
10~50例未満	4施設
50~100例未満	5施設
100~	6施設

Q4 対象疾患の割合

びまん性肺疾患の割合	0~25% : 5施設(4)
	26~50% : 4施設(4)
	51%以上 : 23施設(13)

Q5 合併症発生割合

・重篤な出血(ICU入室を要するか、それに準じた

処置の必要な例)

なし : 25 施設 (17)
~5% : 2 施設 (1)
~10% : 2 施設 (2)
11%~ : なし (0)

・気胸

なし : 16 施設 (11)
~5% : 5 施設 (3)
~10% : 4 施設 (4)
11%~ : 5 施設 (3)

・ドレナージあるいは手術を要する気胸

なし : 19 施設 (12)
~5% : 7 施設 (5)
~10% : 3 施設 (0)
11%~ : 1 施設 (1)

・肺炎など呼吸器感染症

8 施設にあり (range : ~10%) (4)

これらアンケート結果から、日本国内における IIPs を対象としたクライオバイオプシーの施術状況については以下の結果が導き出された。

- ・クライオバイオプシーの施行件数 : 1488 例
- ・IIPs を対象とした施術件数 : 885 例

D. 考察

昨年度の調査に引き続き、アンケート回収率は極めて良好であった。

クライオバイオプシーの施術件数及び導入施設数は増加傾向にあるが、まだ半数以上の施設が 100 例未満にとどまっている。合併症発症率は国内外におけるこれまでの報告に概ね準ずるところであり、昨年度と比較しても大きな変化は認めなかったものの、長期的な視点において、導入黎明期にある安全性の担保については積極的に議論していく必要があると考える。施術方法については一定の傾向を認めてきており、多くの施設が軟性チューブで気道確保を行い、全身麻酔ではなく深鎮静で施術し、出血のマネジメントにおいては血管治療用バルーンを使用している。ただし、症例ごとにそれら手法の適否は議論されるべきものであり、施設の状況によっても大きく変化する。特に、これら施術に使用しているデバイスが適応外使用となっていることは大きな問題であり、国際的に医療倫理についての意識の高まりを受けて、適応外使用となる機器の併用に懐疑的な施設も存在する。医学的必要性、社会的必要性、施術コストなど、多面的な議論が必要と考えられた。

診断におけるクライオバイオプシーの有用性については、海外の報告と大きな違いは認められなかった。ただし、海外の既報はその多くが外科的肺生検とクライオ生検を同時に施行していることから、直接比較はできない。引き続き当部会において、クライオバイオプシーの安全性と有用性について議論を深めていく予定である。

E. 文献 : なし

・急性増悪

4 施設にあり (range : ~14.3%) (3)

・関連死亡

2 施設にあり (2)

Q6 鎮静方法

鎮静剤単独による深鎮静 : 2 施設 (1)
鎮静剤 + オピオイドの深鎮静 : 26 施設 (15)
麻酔科管理下全身麻酔 : 1 施設 (3)
硬性鏡の使用 : 1 施設 (2)

Q7 止血方法

Fogarty catheter : 26 施設 (18)
2 scope method : 4 施設 (5)
特別な処置用意なし : 1 施設 (2)

・IIPs を対象としたクライオバイオプシーの合併症発症率 : 5.54%

・クライオバイオプシー後の急性増悪発症頻度 : 3/884 例 (0.33%) うち 2 例が死亡

F. 健康危険情報 : なし

G. 研究発表

1. 論文発表 : なし
2. 学会発表 : なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 : なし

謝辞

本部会のアンケート調査に協力をいただいた各施設に謝辞を述べる。