

カプセル内視鏡診療ガイドライン

[1]はじめに

カプセル内視鏡は低侵襲に消化管内腔の検査が可能である。2001年に Iddan らが Nature 誌に発表以降、小腸領域を中心に全世界で広く使用されるようになり、本邦でも 2008 年に保険収載された。これに応じ日本消化器内視鏡学会から 2015 年にバルーン内視鏡およびカプセル内視鏡に関する小腸内視鏡診療ガイドラインが発表された。その後、カプセル内視鏡は小腸のみならず、消化管全域に対応するものが開発され、大腸カプセル内視鏡は 2014 年に保険適用となった。そこで日本カプセル内視鏡学会では、様々なカプセル内視鏡に関するガイドラインを、科学的な手法に基づき臨床の指針となるものを新たに作成することを決定した。

作成方法は、evidence based medicine (EBM) に基づき「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」¹⁾ に従ったガイドライン作成を心がけた (Table 1)。CQ (clinical question) をたて、CQ のうち、すでに結論が明らかなものは BQ (background question)、エビデンスが不十分で今後の研究課題であるものは FRQ (future research question) として記載した。なお、一部の CQ では、レベルの高いエビデンスが少なく、専門家のコンセンサスに基づくものとなったが、本ガイドラインは、本邦そして世界におけるカプセル内視鏡診療での有用な指針となり、大きな役割を果たすものと考えている。

また、これまで上部/下部消化管検査で原因不明の消化管出血を obscure gastrointestinal bleeding (OGIB) としてきたが、近年の小腸検査法の進歩と普及に伴い、上部/下部消化管検査に加え小腸検査を行っても原因が特定できない消化管出血を OGIB と呼称することになった。これまで OGIB とされてきた上部/下部消化管検査では原因が特定できない消化管出血を小腸出血疑い (suspected small bowel bleeding: SSBB) として扱うこととなった。

なお、本ガイドラインの内容は、一般的な事項を述べたもので臨床現場での意思決定を支援するためのものであり、医療訴訟等の資料とはならない。

文 献

1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構, 東京, 2021.

Table 1 推奨の強さとエビデンスレベル

推奨の強さ

- 1 : 強く推奨する
- 2 : 弱く推奨する (提案する、条件付きで推奨する)
- (なし : 明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない)

エビデンスの確実性 (強さ)

- A (強) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
- B (中) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
- C (弱) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
- D (非常に弱い) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

[2] 本ガイドラインの作成手順

1. 委員

ガイドライン作成実務委員として消化器内視鏡医 23 名が作成を委嘱された。ガイドライン作成委員とともに作成協力者 7 名がシステマティックレビューを行った。内部評価委員として消化器内視鏡医 7 名が評価を担当した (Table 2)。

Table 2

日本カプセル内視鏡学会 ガイドライン委員会

理事長 塩谷昭子（川崎医科大学消化器内科）
委員長 大塚和朗（東京科学大学病院光学医療診療部）
オブザーバー 大宮直木（藤田医科大学先端光学診療学）

作成実務委員

荒木昭博(虎の門病院附属 健康管理センター)
井上健(京都府立医科大学消化器内科)
江崎幹宏(佐賀大学消化器内科)
大澤恵(浜松医科大学消化器内科)
大宮直木(藤田医科大学先端光学診療学)
大森崇史(藤田医科大学岡崎医療センター)
大森鉄平(杏林大学消化器内科)
小形典之(昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター)
岡志郎(広島大学消化器内科)
加藤智弘(東京慈恵会医科大学消化器内科)
小林玲央(京都府立医科大学消化器内科)
斎藤 豊(国立がん研究センター中央病院 内視鏡科)
塩谷昭子(川崎医科大学消化器内科)
竹内利寿(大阪医科大学消化器内科)
中村哲也(獨協学園姫路医療系高等教育・研究機構先端医療研究センター)
中村正直(名古屋大学消化器内科)
中山佳子(信州大学保健学科)
新倉量太(東京医科大学内視鏡センター)
半田修(川崎医科大学消化器内科)
藤森俊二(日本医科大学千葉北総病院消化器内科)
細江直樹(慶應大学予防医療センター)
松田知己(仙台厚生病院消化器内科)
渡辺憲治(富山大学炎症性腸疾患内科)

評価委員

緒方晴彦（藤田医科大学東京先端医療研究センター）
田中信治（JA 尾道総合病院）
中村哲也（獨協学園先端医療研究センター）
樋口和秀（大阪医科大学）
松本主之（岩手医科大学消化器内科）
矢野智則（自治医科大学消化器内科）
山本博徳（自治医科大学消化器内科）

作成協力者

杉山陽子、奥澤喜代、大嶋一恵（藤田医科大学図書館）
山口直比古（聖霊佐倉市民病院図書室）
小西未央、田村彩（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 健康管理センター）
伊藤恭子（東京慈恵会医科大学附属病院 総合健診・予防医学センター）

2. ステートメント

各委員より提出されたクエスチョン案を、全委員にて CQ の採択について討議した。「小腸カプセル」「大腸カ

プセル」「日本で未承認の新規カプセル内視鏡」「パテンシーカプセル」「内視鏡挿入補助」「読影支援」「在宅カプセル内視鏡検査」の7項目についてCQ19、BQ18、FRQ9の46のクエスチョンを採択した。検索期間は2023年までのものを使用し、さらに必要なものはその後のものも採用した。検索した文献を評価し必要な文献を採用し、各クエスチョンに対するステートメントと解説文を作成した。作成されたステートメントと解説文を用いてCQ形式のガイドラインを作成し、ステートメント案に対して、作成委員23名により修正Delphi法による投票を行った。修正Delphi法は、1-3：非合意、4-6：不満、7-9：合意、として7以上のものをステートメントとして採用した。記載した文献には研究デザインを付記した（Table 3）。作成したガイドライン案は評価委員の評価を受けるとともに、学会会員に公開しパブリックコメントを求め、それぞれの結果に関する議論を経て修正を加えて本ガイドラインとした。

Table 3 研究デザイン

各文献へは下記10種類の研究デザインを付記した。

- ・メタ：メタ解析・システマティックレビュー
- ・ランダム化：ランダム化比較試験
- ・非ランダム化：非ランダム化比較試験
- ・コホート：分析疫学的研究（コホート研究，順行性，2群以上比較）
- ・症例対照：分析疫学的研究（症例対照研究，逆行性）
- ・横断：分析疫学的研究（横断研究，比較あり）
- ・ケースシリーズ：記述疫学研究（ケースシリーズ）
- ・ガイドライン：診療ガイドライン
- ・症例報告：9例以下の症例報告
- ・記載なし（患者データに基づかない専門家の意見、上記に当てはまらないもの）

3. 本ガイドラインの対象

本ガイドラインの取り扱う対象者は、カプセル内視鏡検査の被検者とする。また、利用者はカプセル内視鏡検査を施行する臨床医およびその指導医とする。なお、小児については、日本小児栄養消化器肝臓学会の作成した小児消化器内視鏡ガイドライン2017¹⁾も参照されたい。

文 献

1. 日本小児栄養消化器肝臓学会. 小児消化器内視鏡ガイドライン2017. 診断と治療社, 東京. 2017.

[3] 本論文内容に関連する著者の利益相反

本ガイドライン作成に関与した各委員の利益相反に関して下記の内容で申告を求めた。①本ガイドラインに関係し、委員個人として何らかの報酬を得た企業・団体について：役員・顧問職の有無と報酬（100万円以上）、株式の保有と利益（100万円以上、または5%以上の保有）、特許使用料（100万円以上）、講演料等（50万円以上）、原稿料（50万円以上）、研究費、助成金（100万円以上）、奨学（奨励）寄付など（100万円以上）、企業などが提供する寄附講座（100万円以上）、旅費、贈答品などの受領（5万円以上）。②申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が何らかの報酬を得た企業・団体について：役員・顧問職の有無と報酬額（100万円以上）、株式の保有と利益（100万円以上、または5%以上の保有）、特許権使用料（100万円以上）。③申告者の所属する研究機関・部門の長にかかるinstitutional COI（申告者が所属研究機関・部門の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合）について：研究費（1,000万円以上）、寄附金：（200万円以上）、株その他。報酬金額は年度ごとに対象とし、直近3年度についての利益相反について申告を求めた。（略）

[4] 資金

本ガイドライン作成に関係した費用については、日本カプセル内視鏡学会による資金提供を受けた。

[5] カプセル内視鏡診療ガイドライン

1. 小腸カプセル内視鏡

BQ1：小腸カプセル内視鏡とは？

小腸カプセル内視鏡は、内服するだけで、侵襲なく全小腸の内視鏡観察ができるワイヤレスのカプセル型内視鏡である。小型で送気しないため生理的な状態の腸管の観察が可能である。一方、小腸カプセル内視鏡は現時点では位置制御ができず、組織の採取や内視鏡処置を行うことができない。日本で現在認可されている小腸カプセル内視鏡には、前方視型で撮影画像を無線でデータレコーダに移送するタイプの PillCam™ SB3（メドトロニック社/コヴィディエン ジャパン社）¹⁾ と EndoCapsule EC-S10（オリンパス株式会社）²⁾（2025 年現在販売中止）、側方全周視型で肛門から排泄後に回収して画像をダウンロードするタイプの CapsoCam Plus® (CapsoVision 社)³⁾がある。

文 献

1. PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム、医療機器承認番号：22500BZX00411000、2022 年 2 月改訂（第 10 版）
2. ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10、医療機器承認番号 22500BZX00304000 号、**2022 年 10 月（第 6 版）
3. CapsoCam Plus カプセル内視鏡、承認番号：30200BZX00358000、2020 年 11 月（初版）

BQ 2：PillCam™SB と EndoCapsule®の特徴、使用方法、保険適用は？

PillCam™SB は 2007 年 10 月に ¹⁾、EndoCapsule は 2008 年 10 月に ²⁾保険承認されている。PillCam™SB の保険適用は、「小腸疾患が既知又は疑われる患者」であり、すべての小腸疾患・症候で使用が可能である。一方、EndoCapsule は、「内視鏡検査を含む上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）を伴う患者」に限られている。

両システムは、カプセル内視鏡本体、データレコーダ、ワークステーションの 3 つの機器から構成される（Figure 1）。カプセル本体の寸法・質量は PillCam™SB3 が 26.2×11.4mm、3.0g、EndoCapsule EC-S10 が 26×11mm、3.3g であり、重力と消化管蠕動運動で消化管内を移動する。PillCam™SB3 はカプセル内視鏡の移動速度に応じたフレームレート調整機能（adaptive frame rate: AFR）により 1 秒間に 2 枚または 6 枚、EndoCapsule EC-S10 は 1 秒間に 2 枚の画像を撮影する。PillCam™SB3 は、リアルタイムに撮影した内視鏡画像をデータレコーダの液晶モニターに表示する「リアルタイムビューア」機能を有する。EndoCapsule は、「リアルタイムビューア」機能に加えて、巻き戻し画像を表示できる「プレイバック」機能も有する。撮影された内視鏡画像は、患者に取り付けたセンサーアレイまたはセンサーベルトを通して、携帯している体外のデータレコーダに送信、記録される。アメリカでは上述のセンサーアレイおよびデータレコーダが不要な腹部に貼付する掌サイズの Link デバイスがアメリカ食品医薬品局（FDA）で承認されているが、本邦では 2024 年現在未承認である。小腸カプセル内視鏡の動作時間は、約 10～16 時間であるが、データレコーダやカプセル内視鏡のバッテリーの消耗具合に影響される。大腸への排出をリアルタイムビューアで確認後に機器を取り外し、データレコーダからワークステーションに画像データをダウンロードして、専用ソフトウェアで画像診断を行う。

Figure1 前方視型小腸カプセル内視鏡システム (PillCam™SB3、EndoCapsuleEC-S10)



文 献

1. PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム、医療機器承認番号：22500BZX00411000、2022 年 2 月改訂（第 10 版）
2. ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10、医療機器承認番号 22500BZX00304000 号、**2022 年 10 月（第 6 版）

BQ3：リアルタイムビューアの有用性は？

PillCam™ SB、EndoCapsule には、内視鏡画像をレコーダにリアルタイム表示する「リアルタイムビューア」機能がある。リアルタイムビューアで現在撮影している画面を確認することで、消化管内でのカプセル内視鏡の部位を推測できる。リアルタイムビューアを使用するメリットとして以下の 3 点が挙げられる。

- ①食道や胃に長時間停滞していることを確認できる。
- ②画像のダウンロードを待たずに、小腸出血や出血病変を確認できる。
- ③大腸への排出を確認できる。

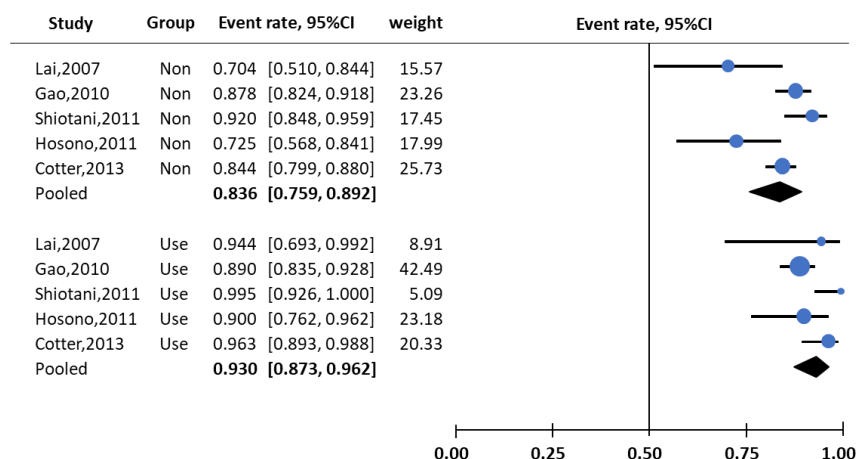
① 食道通過障害、胃排出能低下により、小腸カプセル内視鏡が食道や胃内に長時間停滞するとバッテリー稼働時間内に全小腸観察ができなくなる可能性がある。食道停滞の頻度は、2705 例中 1 例¹⁾、2401 例中 4 例²⁾であることが報告されている。食道憩室や食道びらん・潰瘍の瘢痕狭窄、強皮症やアカラシアなどの食道蠕動異常、心肥大による食道圧排等が、食道停滞の主な原因疾患である。リアルタイムビューアを使用することで、カプセル内視鏡の食道停滞や胃幽門通過遅延を早期に検出できることが報告されている³⁾。Ohmiya ら⁴⁾は胃内に 1 時間以上停滞した場合は胃排出能遅延が疑われる可能性を報告している。食道や胃内に停滞したカプセル内視鏡は内服から 2 時間程度を目安に上部消化管内視鏡を介するスネアやネットを用いた十二指腸へのカプセル内視鏡留置術の施行が有用であることを報告している。

② リアルタイムビューアは、小腸出血が疑われる患者のカプセル内視鏡検査においても有用である。吐・下血の顕性出血を伴わない消化管出血患者において、リアルタイムビューアを用いて小腸内の血液を評価することは、入院のリスク層別化⁵⁻⁷⁾や早期退院の評価に有用である可能性⁸⁾が報告されている。また、吐・下血の顕性消化管出血患者においても、リアルタイムビューアは、バルーン小腸内視鏡⁹⁾や造影 CT で診断が困難であった腹部大動脈瘤術後の小腸出血の診断（aortoenteric fistulas）にも有用であったことが報告されている¹⁰⁾。大腸出血との鑑別にも有用である。

③ 小腸カプセル内視鏡では全小腸を観察することが重要であり、そのためリアルタイムビューアを用いてカプセル内視鏡が大腸に排出されたか確認することが求められる。有形残渣が観察される場合は大腸内であることが多いが、時に回腸末端でも有形残渣があるので注意が必要である。その場合は粘膜を観察して絨毛があるかどうかを観察する。下部回腸や回腸末端は絨毛丈が低い場合があり、判定に悩む場合はカプセル内視鏡に習熟した医師へのコンサルトが必要である。それでも回腸か大腸か鑑別が難しい場合は、

患者の右下腹部を用手圧迫して、画像の動きを確認したり、数 10 分後にリアルタイムビューアで再観察することも有用な方法である。リアルタイムビューアによる全小腸観察率に関するメタ解析の結果を Figure 2 に示す¹¹⁻¹⁵⁾。リアルタイムビューア未使用群、使用群の全小腸観察率はそれぞれ 83.6% (95%信頼区間 75.9-89.2) と 93.0% (95%信頼区間 87.3-96.2) であり、リアルタイムビューアを用いることで全小腸観察率は 10%向上することが明かになっている。

Figure 2 リアルタイムビューア使用による全小腸観察率 (Random effect model)



文 献

1. Lee HS, Lim YJ, Kim KO, et al. Outcomes and Management Strategies for Capsule Retention: A Korean Capsule Endoscopy Nationwide Database Registry Study. *Dig Dis Sci*. 2019;64:3240-3246. (非ランダム化)
2. Nemeth A, Johansson GW, Nielsen J, et al. *United European Gastroenterology Journal*. 2017;5: 677-686. (非ランダム化)
3. Ogata H, Kumai K, Imaeda H, et al. Clinical impact of a newly developed capsule endoscope: Usefulness of a real-time image viewer for gastric transit abnormality. *J Gastroenterol*. 2008;43:186-192. (非ランダム化)
4. Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, et al. Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study). *Dig Endosc*. 2022;34:543-552. (非ランダム化)
5. Marya NB, Jawaidd S, Foley A, et al. A randomized controlled trial comparing efficacy of early video capsule endoscopy with standard of care in the approach to nonhematemesis GI bleeding (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2019;89:33-43. (ランダム化)
6. Sung JJ, Tang RS, Ching JY, Rainer TH, Lau JY. Use of capsule endoscopy in the emergency department as a triage of patients with GI bleeding. *Gastrointest Endosc*. 2016;84:907-913. (ランダム化)
7. Meltzer AC, Limkakeng AT Jr, Gentile NT, Freeman JQ, et al. Risk stratification with video capsule endoscopy leads to fewer hospital admissions in emergency department patients with low-risk to moderate-risk upper gastrointestinal bleed: A multicenter clinical trial. *J Am Coll Emerg Physicians Open*. 2021;2:e12579. (ランダム化)
8. Gralnek IM, Ching JY, Maza I, et al. Capsule endoscopy in acute upper gastrointestinal hemorrhage: a prospective cohort study. *Endoscopy*. 2013;45:12-19. (非ランダム化)
9. Pérez-Cuadrado Robles E, Bebia Conesa P, Esteban Delgado P, et al. Emergency double-balloon enteroscopy combined with real-time viewing of capsule endoscopy: a feasible combined approach in acute overt-obscure gastrointestinal bleeding? *Dig Endosc*. 2015;27:338-344. (非ランダム化)
10. Davie M, Yung DE, Plevris JN, Koulaouzidis A. Aortoenteric fistula: a rare but critical cause of small bowel bleeding discovered on capsule endoscopy. *BMJ Case Rep*. 2019;12:e230083. (非ランダム化)
11. Lai LH, Wong GLH, Lau JYW, Sung JJY, Leung WK. Initial experience of real-time capsule endoscopy in monitoring progress of the videocapsule through the upper GI tract. *Gastrointest Endosc*. 2007;66:1211-1214. (非ランダム化)

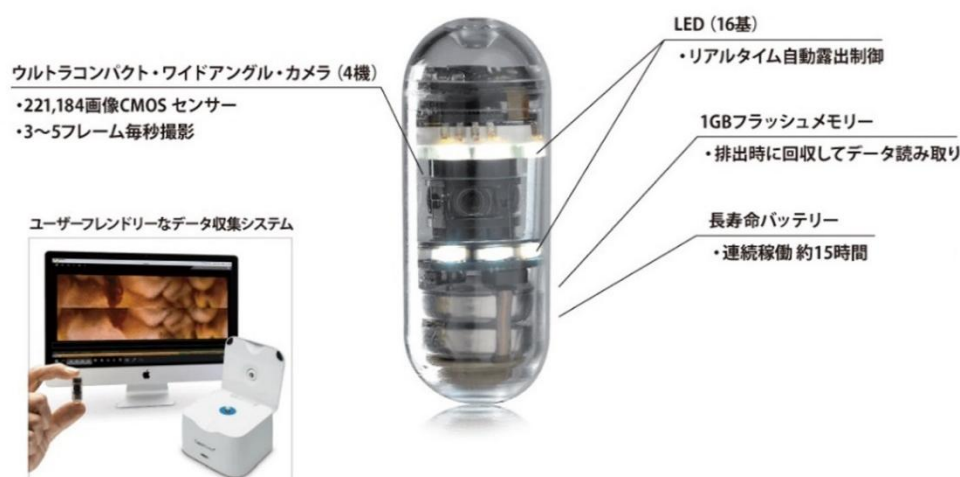
12. Gao YJ, Ge ZZ, Chen HY, et al. Endoscopic capsule placement improves the completion rate of small-bowel capsule endoscopy and increases diagnostic yield. *Gastrointest Endosc.* 2010;72:103-108. (非ランダム化)
13. Shiotani A, Honda K, Kawakami M, et al. Use of an external real-time image viewer coupled with prespecified actions enhanced the complete examinations for capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol.* 2011;26:1270-1274. (非ランダム化)
14. Hosono K, Endo H, Sakai E, et al. Optimal approach for small bowel capsule endoscopy using polyethylene glycol and metoclopramide with the assistance of a real-time viewer. *Digestion.* 2011;84:119-125. (ランダム化)
15. Cotter J, de Castro FD, Magalhaes J, Moreira MJ, Rosa B. Finding the solution for incomplete small bowel capsule endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2013;5:595-599. (非ランダム化)

BQ 4 : CapsoCam Plus®の特徴、使用方法、保険適用は？

CapsoCam plus®は、2012 年から臨床応用された比較的新しい小腸カプセル内視鏡である¹⁾。PillCam™ SB3 との比較試験でほぼ同等の有効性が確認されていること^{2,3)}、日本における PillCam™ SB および EndoCapsule®の使用実績とその安全性が考慮され、2020 年 11 月に治験なしで承認され、保険収載された。保険適用は、EndoCapsule 同様「内視鏡検査を含む上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）を伴う患者」のみである⁴⁾。

CapsoCam plus®の特徴は、高画素 CMOS センサー4 機とリアルタイム自動露出制御を備えた LED16 基がカプセルの中央付近に配置され、360 度のパノラマ撮影が可能なことである（図 2）。撮影された画像はカプセル内部のフラッシュメモリに記録されるためセンサアレイやデータレコードが不要で、ペースメーカー植込み患者にも使用可能である。手順として、肛門から排泄されたカプセル本体を回収し、CapsoAccess®を介してパソコンへ画像を転送する。画像データは、専用ソフトウェア CapsoView®を用いて読影する。読影専用のワークステーションを必要としないため、初期導入費用が安価であることも利点である。一方、これまでの小腸カプセル内視鏡と異なり、リアルタイムビューアがなく、肛門から排泄後にカプセル本体を回収し読影するため、内服から診断までに時間かかり、緊急検査には適さない。また、使用後の滅菌法やパノラマ撮影された画像の読影法にも課題がある。

Figure 3 側方全周視型小腸カプセル内視鏡システム（CapsoCam plus®）



（長瀬産業株式会社ホームページ <https://www.nagase.co.jp/med-eq/dmr/capso/> より引用、一部改変）

文 献

1. Friedrich K, Gehrke S, Stremmel W, Sieg A. First clinical trial of a newly developed capsule endoscope with panoramic side view for small bowel: a pilot study. *Journal of gastroenterology and hepatology.* 2013; 28: 1496-1501. (横断)

2. Pioche M, Vanbiervliet G, Jacob P, et al. Prospective randomized comparison between axial- and lateral-viewing capsule endoscopy systems in patients with obscure digestive bleeding. *Endoscopy*. 2014; 46: 479-484. (ランダム化)
3. Zwinger LL, Siegmund B, Stroux A, et al. CapsoCam SV-1 Versus PillCam SB 3 in the Detection of Obscure Gastrointestinal Bleeding: Results of a Prospective Randomized Comparative Multicenter Study. *Journal of clinical gastroenterology*. 2019; 53: e101-e6. (ランダム化)
4. CapsoCam Plus カプセル内視鏡添付文書：
https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/510032/510032_30200BZX00358000_1_01_01.pdf

BQ5:小腸カプセル内視鏡の偶発症にはどのようなものがあるか？

1. 滞留

滞留はカプセル内視鏡が2週間以上体内に留まる、もしくは内視鏡的・外科的に回収されなければ体外排出が望めない状態と定義され、最も多い偶発症である^{1,2)}。

上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）を伴う患者における滞留の発生頻度は1.4%、一方 Crohn 病確診例/疑診例では7.4%/6.3%³⁾, 8.2%/3.6%⁴⁾, 4.6%/2.4%⁵⁾, 1.3%/1.3%⁶⁾、また検査が遂行できなかった頻度は6.5%と報告されている⁶⁾。カプセル内視鏡検査前にパテンシーカプセルを使用した症例では未使用症例と比較して、滞留の頻度は低いと報告されている^{4,5)}。炎症性腸疾患と診断が確定している症例においては滞留の発生頻度は8.2%であったが、パテンシーカプセルを使用した症例もしくはCT enterography (CTE)を施行した症例では2.7%と報告されている⁴⁾。また、Crohn 病と診断が確定している症例では滞留の発生頻度は4.63%であったが、パテンシーカプセルを使用した症例もしくはMRI/CTEを施行した症例では2.88%であったと報告されている⁵⁾。食道 Zenker 憩室やメッケル憩室内への滞留も報告されている^{6,7)}。

上述の様に Crohn 病は他疾患に比し、滞留リスクが高い。Sakurai らは541例の Crohn 病疑診例・確定診断例の国内多施設前向き研究において、494例はパテンシーカプセルを用いた消化管通過性検査を施行し、小腸カプセル内視鏡の滞留は7例（1.3%）に生じ、そのうち6例は消化管通過性検査を行っていた。また、多変量解析で有意な滞留リスクはCRP 上昇（0.47 <0.19-6.63> mg/dL vs. 0.1 <0.03-0.31> mg/dL）と狭窄であったと報告している⁸⁾。

滞留が発生しても多くの場合腸閉塞などの緊急対応を要する状態には陥らないため、まずは経過観察し自然排出を期待する。Crohn 病による小腸狭窄での滞留例では、ステロイドや抗体製剤などの薬物治療も考慮する⁹⁾。ただし、頻度は少ないが以下の2～3に示す狭窄部への嵌入による腸閉塞、穿孔性腹膜炎、カプセル内視鏡破損の恐れがあるので、定期的な画像検査を含めたフォローアップが必要である。保存的に経過観察しても自然排出されない場合や、高度な器質的狭窄で自然排出が期待できないと予測された場合は、バルーン内視鏡による回収を試みる。それでも回収できない場合は外科手術による回収を考慮する¹⁰⁾。ただし、鏡視下手術では狭窄から離れた口側にカプセル内視鏡が移動した場合に術中に回収できないことがあるので、外科治療を要する狭窄病変でも、術前にバルーン内視鏡による狭窄の評価およびカプセル内視鏡の回収を検討する。

2. 狭窄部への嵌入（impaction）による腸閉塞、穿孔性腹膜炎

カプセル内視鏡の狭窄部への嵌入による腸閉塞、穿孔性腹膜炎は稀な偶発症であるが、以下の症例報告がある。いずれもパテンシーカプセルによる消化管通過性検査の未施行例である。また、カプセル内視鏡内服20時間から17日以内に大半が発症している。狭窄の原因は Crohn 病が大半を占めるが、上述の Sakurai らの Crohn 病の報告では、90.8%に消化管通過性検査がされており、滞留はあるものの、腸閉塞や穿孔性腹膜炎の合併症は報告されていない。パテンシーカプセルによる消化管通過性検査が普及している

現在、腸閉塞、穿孔性腹膜炎の合併症は極めて稀であると考えられる。しかし、中には腹部症状を伴わない鉄欠乏性貧血症例に腸閉塞、穿孔性腹膜炎が発生しているので注意を要する。後述する SSBB の診断アルゴリズムに則り、カプセル内視鏡施行前に造影 CT を撮影しておけば小腸狭窄を事前に指摘できることもあり、このような合併症は回避できると考えられる。また、滞留例を保存的に経過観察する場合、CT で狭窄部位を精査すると同時に、腹痛出現時は速やかに病院を受診するよう患者に説明しておくことも大切である。

小腸穿孔の初めての報告は 2005 年で、80 歳男性に貧血精査目的で小腸カプセル内視鏡が施行され、空腸・回腸に多発 *angiodysplasia* が認められた。内服 2 カ月後に突然腹膜炎になり、緊急手術にて下部回腸の多発癒着部位に穿孔箇所があり、同部位にカプセル内視鏡が認められた。ただし、癒着以外の記載はなく、穿孔に至った経緯は不明である¹¹⁾。Picazo-Yeste ら¹²⁾ も、80 歳男性に貧血精査目的でカプセル内視鏡施行 2 カ月後に穿孔性腹膜炎が発症し、緊急手術になった症例を 2006 年に報告している。胆嚢摘出後の高度癒着した回腸に穿孔箇所があり、同部位にカプセル内視鏡が認められた。この報告も癒着以外の記載はなく、穿孔に至った経緯は不明である。Otto ら¹³⁾ は、2007 年に 3 例の小腸狭窄部への嵌入・腸閉塞症例を報告している。1 例目はカプセル内視鏡内服 20 時間後に発症し、Crohn 病による回腸狭窄部への嵌入・腸閉塞と微小穿孔にて緊急手術が施行されている。2 例目はカプセル内視鏡内服 24 時間後に発症した Gardner 症候群で、十二指腸上行部の全周性腺癌で内視鏡的回収後は症状が消失し、十二指腸切除術が施行された。3 例目はカプセル内視鏡内服 3 日後に発症した回腸多発狭窄を伴う放射線性小腸炎で、回腸側々吻合が施行された。Um ら¹⁴⁾ は、Crohn 病の 75 歳女性にカプセル内視鏡施行し、17 日後に穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、回腸末端に狭窄・虚血性変化と 3mm の穿孔を伴うカプセル内視鏡の滞留が認められたと 2008 年に報告している。Parikh ら¹⁵⁾ は、Crohn 病の 58 歳男性にカプセル内視鏡施行し、48 時間後に穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、回腸に狭窄・虚血性変化と穿孔およびカプセル内視鏡が認められたと 2009 年に報告している。Palmer ら¹⁶⁾ は、Crohn 病の 62 歳女性にカプセル内視鏡施行し、4 日後に穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、小腸多発狭窄の口側に穿孔と腹腔内に排出されたカプセル内視鏡が認められたと 2011 年に報告している。De Palma ら¹⁷⁾ は 2 例の穿孔例を 2012 年に報告している。1 例目は食後の腹痛と鉄欠乏性貧血にて小腸カプセル内視鏡が施行された 55 歳女性で、内服 36 時間後にカプセル内視鏡の回腸狭窄部への嵌入と穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、狭窄の原因は回腸癌と判明した。2 例目は原因不明の反復性腹痛と下痢にて小腸カプセル内視鏡が施行された 60 歳女性で、内服 20 時間後に穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、狭窄・穿孔の原因は Crohn 病と判明した。Pham ら¹⁸⁾ は、鉄欠乏性貧血の 63 歳女性に小腸カプセル内視鏡を施行し、内服 4 日後に穿孔性腹膜炎にて緊急手術となり、回盲弁から 15cm 口側の回腸末端に 5cm の狭窄、その近位に穿孔とカプセル内視鏡が認められ、狭窄・穿孔の原因は Crohn 病と判明したと 2018 年に報告している。7 年間無症状の小腸内滞留例で、その後空腸多発憩室炎合併狭窄による腸閉塞で外科切除が施行された 2016 年の報告があるが、カプセル内視鏡との因果関係は不明である¹⁹⁾。

3. カプセル内視鏡の消化管内破損

カプセル内視鏡の破損の要因として以下の機序が挙げられている。1) 長期に小腸狭窄部でカプセル内視鏡が滞留するため、強い収縮力がカプセル本体に及ぼされる。2) 長期に腸液の消化酵素に曝露され、かつ腸内細菌の影響もあり、本体の接着剤が溶解する。その結果、カプセルが破損し、破片が物理的に消化管穿孔を来す可能性や内臓ボタン電池による化学熱傷による消化管損傷を来す可能性が考えられる²⁰⁾。しかし、PillCam™ SB、CapsoCam Plus®とも酸化銀ボタン電池を使用しており、リチウム電池に比べれば放電電圧が低く、電池寿命は 10–16 時間のため、化学熱傷を引き起こす可能性は極めて低いと思われる。また、PillCam™ カプセル内視鏡は 2008 年から接着剤を用いないレーザー溶着に変更されている。

現在までにカプセル内視鏡の消化管内破損は4例報告があり、非常に稀な合併症である。いずれもカプセル内視鏡内服6カ月～3年後に発見されており、消化管損傷は認められていない。

初めての報告は2005年で、原因不明の腹痛で小腸カプセル内視鏡を施行した76歳男性のアスピリン起因性多発膜様狭窄での滞留症例である。アスピリン中止、低残渣食にて腹痛は改善するも6カ月後に腹痛再燃、腹部X線検査にて滞留したカプセル内視鏡が破損し、複数の金属片が確認されたため、外科にて小腸切除が施行され、破損したカプセル内視鏡も回収された。消化管粘膜損傷は認められなかった²⁰⁾。2例目はCrohn病の53歳女性で、カプセル内視鏡内服3年後に狭窄症状があり、腹部X線、CTで小腸多発狭窄と金属影が3個認められ、ステロイドとインフリキシマブが投与されたが排泄されず、小腸切除と断片4個が回収された²¹⁾。3例目はCrohn病の39歳男性で、カプセル内視鏡内服3年後に腸閉塞となり、CTで異物が2個認められ、小腸切除がなされ、断片2個が回収された²²⁾。4例目は本邦の報告で、腸結核の既往歴を有する73歳女性が貧血精査でパテンシーカプセルによる消化管通過性検査を施行。33時間後の腹部X線検査でパテンシーカプセルはS状結腸にあると誤診し、カプセル内視鏡を施行したところ、1週後のX線検査で小腸内にカプセル内視鏡が認められた。無症状であったため回収を患者が拒否し、その後定期的に腹部X線検査を施行。18カ月まで原形での滞留と判断されたが、20カ月後の腹部CTでカプセルの断片が3個小腸内に認められたため、27カ月後に経肛門的ダブルバルーン小腸内視鏡を施行。回腸狭窄部を拡張するも、断片まで到達できず、後日経口的ダブルバルーン小腸内視鏡を施行し、狭窄部を拡張後に断片を回収した。2個のボタン電池はカプセルの外殻内に納められたままであり、消化管損傷は認められなかったと報告されている²³⁾。

4. 誤嚥

日本消化器内視鏡学会の消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査(2008年～2012年)では、小腸カプセル内視鏡の実施件数15,347件のうち誤嚥は1件(0.007%)で保存的に改善したとの報告がある²⁴⁾。システマティックレビューに掲載された海外におけるカプセル内視鏡誤嚥63例の年齢中央値は78歳、男性に多く(82.5%)、誤嚥の発生率は0.1%(16/14522件)と報告されている。検査契機は鉄欠乏性貧血が61.9%、OGIB(現SSBB)が23.8%。63.5%が基礎疾患を有していたが、検査前に嚥下障害の既往歴を有していた患者は6.3%のみであった。38%はカプセル内視鏡の嚥下困難を訴え、9.5%は2回以上嚥下を試みていた。大腸カプセル内視鏡1例、パテンシーカプセル1例を除き、小腸カプセル内視鏡による誤嚥が大半を占め、61.9%が症状を伴っていた(咳嗽が71.8%、呼吸困難17.9%、咽頭違和感12.8%)。誤嚥部位は右主気管支が最多で47.7%、左主気管支が20.4%、気管が22.7%であった。94.8%は嚥下時または嚥下後数分以内に発症したが、数時間、数日、数週間後に発症した例もあった。25.4%は一過性で数秒から数分で喀出されたが、停滞時間は様々で最長は110日であった。4例は酸素濃度が低下し、2例は酸素吸入が必要であった。回収は約半数の31例(49.2%)に施行され、そのうち29例(93.5%)例は気管支鏡が使用された。気管支鏡使用例の1例は不成功で、左主気管支に落下したが、自己喀出された。2例は気管支鏡で回収後に消化管内視鏡に入れ替え、消化管に留置された。誤嚥後の死亡は1例のみで、誤嚥後すぐに自己喀出したが、頭蓋内出血を来し、死亡した。ほか1例は12時間後に誤嚥性肺炎を合併し抗生剤で改善した²⁵⁾。本邦では誤嚥の合併症は報告されておらず、極めて稀な合併症と思われる。ただ、嚥下障害を有する患者には嚥下時もリアルタイムモニターで観察し、嚥下困難と判断された場合は、後述(5. 内視鏡挿入補助)の上部消化管内視鏡補助下での十二指腸留置術を行うなどの注意が必要である。

文 献

1. Cheifetz AS, Kornbluth AA, Legnani P, Set al. The risk of retention of the capsule endoscope in patients with known or suspected Crohn's disease. Am J Gastroenterol. 2006;101:2218-2222. (症例対照)

2. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2010;71:280-286. (メタ)
3. Esaki M, Matsumoto T, Watanabe K, et al. Use of capsule endoscopy in patients with Crohn's disease in Japan: a multicenter survey. *J Gastroenterol Hepatol.* 2014;29:96-101. (症例対照)
4. Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2017;85:1157-1168 e2. (メタ)
5. Pasha SF, Pennazio M, Rondonotti E, et al. Capsule Retention in Crohn's Disease: A Meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis.* 2020;26:33-42. (メタ)
6. Thorndal C, Selnes O, Lei II, et al. Retention of endoscopic capsules in diverticula: Literature review of a capsule endoscopy rarity. *Endosc Int Open.* 2024; 12:E788-E796. (メタ)
7. Ziachehabi A, Maieron A, Hoheisel U, et al. Capsule retention in a Zenker's diverticulum. *Endoscopy.* 2011;43 Suppl 2 UCTN:E387. (症例報告)
8. Sakurai T, Omori T, Tanaka H, et al. Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease in Japan (SPREAD-J study). *J Gastroenterol.* 2023;58:1003-1014. (コホート)
9. Nemeth A, Wurm Johansson G, Nielsen J, Thorlacius H, Toth E. Capsule retention related to small bowel capsule endoscopy: A large European single-center 10-year clinical experience. *United European Gastroenterol J.* 2017; 5: 677-686. (症例対照)
10. Makipour K, Modiri AN, Ehrlich A, et al. Double balloon enteroscopy: effective and minimally invasive method for removal of retained video capsules. *Dig Endosc.* 2014;26:646-649. (ケースシリーズ)
11. Gonzalez Carro P, Picazo Yuste J, Fernández Díez S et al. Intestinal perforation due to retained capsule endoscope. *Endoscopy* 2005; 37: 684. (症例報告)
12. Picazo-Yeste J, González-Carro P, Moreno-Sanz C, Seoane-González J. Intestinal perforation secondary to impaction of a retained endoscopic capsule. *Cir Esp.* 2006;79:316-318. (症例報告)
13. Lin OS, Brandabur JJ, Schembre DB, Soon MS, Kozarek RA. Acute symptomatic small bowel obstruction due to capsule impaction. *Gastrointest Endosc.* 2007;65:725-728. (ケースシリーズ)
14. Um S, Poblete H, Zavotsky J. Small bowel perforation caused by an impacted endocapsule. *Endoscopy.* 2008 Sep;40 Suppl 2:E122-123. (症例報告)
15. Parikh DA, Parikh JA, Albers GC, Chandler CF. Acute small bowel perforation after wireless capsule endoscopy in a patient with Crohn's disease: a case report. *Cases J.* 2009;2:7607. (症例報告)
16. Palmer JS, Marenah K, El Madani F, Jain K, Gupta S. Small bowel perforation following capsule endoscopy: a case report. *Ann R Coll Surg Engl* 2011; 93: e69-e70. (症例報告)
17. De Palma GD, Masone S, Persico M, et al. Capsule impaction presenting as acute small bowel perforation: a case series. *J Med Case Rep.* 2012 May 3;6:121. (ケースシリーズ)
18. Pham T, Miller A, La Paglia D, Cham A. Small Bowel Obstruction with Perforation Secondary to PillCam. *Case Rep Gastrointest Med.* 2018 Apr 8;2018:9081742. (症例報告)
19. Leitão C, Caldeira A, Banhudo A. Small Bowel Obstruction Seven Years After Video Capsule Retention. *GE Port J Gastroenterol.* 2016;23:333-334. (症例報告)
20. Fry LC, De Petris G, Swain JM, Fleischer DE. Impaction and fracture of a video capsule in the small bowel requiring laparotomy for removal of the capsule fragments. *Endoscopy.* 2005 ;37:674-676 (症例報告)
21. de Magalhães Costa MH, da Luz Moreira A, Zaltman C. Wireless capsule endoscopy fragmentation in a patient with Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2011;9:e116-117. (症例報告)
22. Royall NA, Fiscina CD. Report of video-capsule endoscopy disruption producing episodic small bowel obstruction after prolonged retention. *Int J Surg Case Rep.* 2014;5:1001-1004. (症例報告)
23. Furumoto Y, Araki A, Matsumoto T, et al. Experience of disruption of capsule endoscopy after prolonged retention. *DEN Open.* 2021 ;2:e57. (症例報告)
24. 古田隆久、加藤元嗣、伊藤 透ほか. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告 2008 年～2012 年までの 5 年間. *Gastroenterol Endosc* 2016; 58; 1466-1491. (症例対照)
25. Thorndal C, Selnes O, Lei II, Koulaouzidis A. A systematic review of capsule aspiration in capsule endoscopy. *Ann Transl Med.* 2024;12:12. (メタ)

CQ1: どのような患者に対して、小腸カプセル内視鏡を避けるべきか？

ステートメント

腸閉塞、消化管高度狭窄を有する患者は禁忌である。腹部放射線照射歴、ペースメーカーなどの心臓デバイス植込み、妊婦、嚥下障害、NSAID を長期使用している患者への使用は慎重に検討する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1 ， エビデンスレベル：A

解説

腸閉塞や消化管高度狭窄を有する患者ではカプセル滞留のリスクが高いため禁忌である。広範な憩室症や瘻孔のような腸管障害も同様の影響を及ぼす可能性がある。その結果として消化管閉塞や消化管穿孔、カプセルの破損を起こす可能性がある¹⁻⁴⁾。Crohn 病患者、長期にわたる NSAIDs 使用患者や腹部への放射線照射治療歴を有する患者⁵⁾、腸閉塞を疑う臨床症状を認める患者、小腸切除後の患者ではカプセル内視鏡停滞の高リスクとされており、閉塞リスクを考慮して検査にあたる必要がある⁶⁾。そのためにカプセル内視鏡検査の前にパテンシーカプセルによる消化管通過性検査が必要である⁷⁾。具体的にはパテンシーカプセルを服用後 33 時間以内にパテンシーカプセルの本体部分が破損なく、大腸まで到達もしくは肛門から排泄されていれば、消化管通過性ありとされる。また、カプセル内視鏡検査は既知の嚥下障害がある患者には禁忌である。しかし、患者がカプセルを安全に飲み込む能力を予測することは困難であり、術前にパテンシーカプセルの投与が可能な症例や⁸⁾、バリウム嚥下で正常な症例においても、誤嚥が報告されている⁹⁾。そのため、高齢の患者、脳卒中、出血、外傷の既往のある患者には、十分な病歴聴取が必要である¹⁰⁾。上記のようなハイリスク症例においては十二指腸にカプセルを内視鏡を用いて挿入することで検査は可能になることも報告されている¹¹⁾。妊娠に関しては十分なデータは存在せず、妊婦を対象にした報告において検査後カプセルの停滞などの合併症は認めていない^{12,13)}。またカプセルレコーダシステムの電磁場が胎児に害を及ぼすかどうかについてのデータはないが、妊婦において子宮が大きくなり、消化管を圧迫するのに加えて、妊娠第 2 期と第 3 期には消化管通過時間が延長するため¹⁴⁾、カプセル内視鏡検査における合併症発生の増加につながる可能性がある。小児に関しては十分なデータはないが、身体の発達状況により、嚥下機能が未発達であるおそれや、開通性が不十分なおそれがあるため慎重に適用することが求められている¹⁵⁾。

小腸カプセル内視鏡の通過性検査に用いるパテンシーカプセル (PillCam™ パテンシーカプセル) は本体部分の表面がパリレン蒸着されたバリウム含有乳糖から構成されるため、バリウムアレルギーの患者は禁忌である。

文 献

1. Lin OS, Brandabur JJ, Schembre DB, Soon MS, Kozarek RA. Acute symptomatic small bowel obstruction due to capsule impaction. *Gastrointest Endosc.* 2007;65:725–728. (症例報告)
2. Repici A, Barbon V, De Angelis C, et al. Acute small-bowel perforation secondary to capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008;67:180–183. (症例報告)
3. Gonzalez Carro P, Picazo Yuste J, Fernández Díez S, Pérez Roldán F, Roncero García-Escribano O. Intestinal perforation due to retained wireless capsule endoscope. *Endoscopy.* 2005;37:684. (症例報告)
4. Tachecí I, Ryska A, Rejchrt S, et al. Spontaneous disintegration of a retained video capsule in a patient with cryptogenic multifocal ulcerous stenosing enteritis: a rare complication. *Endoscopy.* 2008;40 Suppl 2:E104–E105. (症例報告)
5. Höög CM, Bark LÅ, Arkani J, et al. Capsule retentions and incomplete capsule endoscopy examinations: an analysis of 2300 examinations. *Gastroenterol Res Pract.* 2012;2012:518718. (症例対照)

6. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2010;71:280-6. (メタ)
7. Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G, et al. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008;67:902-909 (ケースシリーズ)
8. Mannami T, Ikeda G, Seno S, et al. Capsule Endoscope Aspiration after Repeated Attempts for Ingesting a Patency Capsule. *Case Rep Gastroenterol.* 2015;9:347-352. (症例報告)
9. Tabib S, Fuller C, Daniels J, Lo SK. Asymptomatic aspiration of a capsule endoscope. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:845-848. (症例報告)
10. Bandorski D, Kurniawan N, Baltes P, et al. Contraindications for Video Capsule Endoscopy. *World J. Gastroenterol.* 2016;22:9898-9908.
11. Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, et al. Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study). *Dig Endosc* 2022;34:543-552. (横断)
12. Hogan RB, Ahmad N, Hogan RB, et al. Video capsule endoscopy detection of jejunal carcinoid in life-threatening hemorrhage, first trimester pregnancy. *Gastrointest Endosc.* 2007;66:205-207. (症例報告)
13. Wax JR, Pinette MG, Cartin A, Winn SS, Blackstone J. Cavernous transformation of the portal vein complicating pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2006;108:782-784 (症例報告)
14. Lawson M, Kern F, Everson GT. Gastrointestinal transit time in human pregnancy: prolongation in the second and third trimesters followed by postpartum normalization. *Gastroenterology.* 1985 ;89:996-999. (コホート研究)
15. 日本小児栄養消化器肝臓学会. 小児消化器内視鏡ガイドライン 2017. 診断と治療社, 東京. 2017. (ガイドライン)

CQ2: 医療用電気機器使用患者にカプセル内視鏡は施行可能か？

ステートメント

従来型の PillCam™ SB と EndoCapsule®は電波を発するため心臓ペースメーカーまたは他の医療用電気機器使用患者に対し慎重に適応を検討する。電波を発しない CapsoCam plus®は使用可能である。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 5 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1 ， エビデンスレベル：A

解説

CapsoCam Plus®は電波を発しない仕様のため使用可能である。一方、PillCam™ SB は送信周波数 434.1MHz のごく微弱な電波を発射するため、心臓ペースメーカーや植込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator：ICD)などの心臓デバイスが埋め込まれている患者には本邦の添付文書上は禁忌とされている。ただし、これら心臓デバイス植込み患者にカプセル内視鏡検査を施行した 735 例(PillCam™ SB 93%、EndoCapsule 6%、MiroCam 1%)のメタ解析では心疾患イベントの発生は皆無であった。一方、電磁干渉でリードスイッチがオフになり、数枚画像が欠損した症例が 6 例(ペースメーカー 4 例、ICD 2 例)、リードによる電磁干渉で数枚画像が欠損または画像にアーチファクトが入った症例が 5 例(左室補助人工心臓 LVAD 5 例)、内視鏡のローカリゼーション機能（位置推定機能）が一過性に消失した症例が 1 例(ペースメーカー 1 例)あった¹⁾(Table 4)。その他にも安全性が示された複数の報告があることから^{2,3)}、欧州消化器内視鏡学会 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy：ESGE)のガイドラインでは、心臓ペースメーカーや ICD 植込み患者に電波を発するカプセル内視鏡は禁忌でないとしている^{4,5)}。

なお小児に対しては、ペースメーカー装着 14 歳女性での M2A Small Bowel PillCam™ 施行の報告⁶⁾、補助人工心臓サポート中 16 歳女性での PillCam™ SB 3 施行の報告⁷⁾があり、いずれも有害事象はなかったとしている。

医療用テレメータで使用されている各バンドの周波数範囲はバンド 1(1MHz)が 420.0500MHz-421.0375MHz、バンド 2(1.5MHz)が 424.4875MHz-425.9750MHz、バンド 3(0.5MHz)が 429.2500MHz-429.7375MHz、バンド 4(1MHz)が 440.5625MHz-441.5500MHz、バンド 5(1MHz)が 444.5125MHz-445.5000MHz、バンド 6(1MHz)が 448.6750MHz-449.6625MHz である。PillCam™ SB は撮影した画像データを変調後、434.1MHz の送信周波数でアンテナ（センサアレイ・センサベルト）に送信する。その際、他の医療用テレメータから発せられた電波の干渉を受け、画像データが受信できない事象が発生しうる。従って、PillCam™ SB を用いたカプセル内視鏡検査の際は、心電図モニター・生体監視モニターなどの医療用テレメータから十分離れて、画像が受信できているかをリアルタイムビューアで確認する必要がある。ほかに、カプセル内視鏡用電磁波防護服の着用や、医療用テレメータの使用するバンドをカプセル内視鏡が電磁干渉を受けにくいバンドに変更するなどの対策も講じる必要がある。また、検査中は、電子レンジなど電磁波を出す家電製品の近くや、超高圧送電線など強力な電磁波が発生する場所には近づかないよう注意を促す。

Table 4 各心臓デバイスにおける有害事象(文献 1 より引用)

心臓デバイス	症例数	カプセル内視鏡機種（例数）	有害事象（例数）
PM	487	PillCam(431) EndoCapsule(33) MiroCam(3) No specification(20)	内視鏡の位置が不明なった(1) 内視鏡画像の画質低下(4)
ICD	162	PillCam(147) EndoCapsule(8) MiroCam(3) No specification(4)	内視鏡画像の画質低下(2)
LVAD	86	PillCam(52) No specification(34)	アーチファクト検出(5)

文 献

1. Tabet R, Nassani N, Karam B, et al. Pooled analysis of the efficacy and safety of video capsule endoscopy in patients with implantable cardiac devices. Can J Gastroenterol Hepatol. 2019;2019:3953807. (メタ)
2. Bandorski D, Irnich W, Brück M, et al. Capsule endoscopy and cardiac pacemakers: investigation for possible interference. Endoscopy. 2008 ;40:36-39.
3. Leighton JA, Srivathsan K, Carey EJ, Sharma VK, Heigh RI, Post JK, Erickson PJ, Robinson SR, Bazzell JL, Fleischer DE. Safety of wireless capsule endoscopy in patients with implantable cardiac defibrillators. Am J Gastroenterol. 2005;100:1728-1731. (観察研究)
4. Ladas SD, Triantafyllou K, Spada C, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): recommendations (2009) on clinical use of video capsule endoscopy to investigate small-bowel, esophageal and colonic diseases. Endoscopy. 2010;42:220–227. (ガイドライン)
5. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline–update 2022. Endoscopy. 2023;55:58–95. (ガイドライン)
6. Dirks MH, Costea F, Seidman EG. Successful videocapsule endoscopy in patients with an abdominal cardiac pacemaker. Endoscopy. 2008;40:73-75. (症例報告)
7. Abbasi Dezfouly M, Isaac DM, Buchholz H, Pidborochynski T, Conway J. Video Capsule Endoscopy in a Pediatric Patient With Hematemesis While on Ventricular Assist Device Support. JPGN Rep. 2022;3:e247. (症

BQ6: MRI 検査予定患者にカプセル内視鏡は施行可能か？

解説

カプセル内視鏡は磁性体であるため、体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管や腹腔に重篤な傷害を受ける危険性があり、体外排泄が確認されるまでは施行してはならない¹⁻³⁾。そのため、MRI 検査後にカプセル内視鏡を行うか、カプセル内視鏡の排泄を確認後に MRI 検査を行うべきである。

文 献

1. PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム、医療機器承認番号：22500BZX00411000、2022 年 2 月改訂（第 10 版）
2. ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10、医療機器承認番号 22500BZX00304000 号、**2022 年 10 月（第 6 版）
3. CapsoCam Plus カプセル内視鏡、承認番号：30200BZX00358000、2020 年 11 月（初版）

CQ3: 小腸カプセル内視鏡を行う際に絶食や前処置は必要か？

ステートメント

- 1) 検査前に絶食は必要である。8 時間以上の絶食を推奨する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 7，最高値 9

推奨の強さ：1，エビデンスレベル：D

- 2) 前処置の必要性は低い。薬剤による前処置は、診断率向上効果は明らかではないが、診断に影響する可能性のある visualization は向上する。ただし、suspected small bowel bleeding (SSBB) の診断に重要な血液が洗い流される可能性がある。なお、薬剤による前処置は、検査の忍容性を下げる可能性がある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 8，最低値 4，最高値 9

推奨の強さ：2，エビデンスレベル：A

解説

小腸カプセル内視鏡前の絶食は、検査 8～12 時間前に行われることが多い。

薬剤による前処置の効果について、2004 年から 2021 年の間に、23 件のランダム化比較試験が報告されている。4 件のランダム化比較試験が診断率を主要評価項目として、薬剤による前処置の効果を報告している¹⁻⁴⁾。Random effect model によるメタ解析結果を Figure 4 に示す。薬剤による前処置を使用しない群の小腸病変の診断率は、39.9%（95%信頼区間 29.6-51.2%）であった。薬剤による前処置を使用した群の小腸病変の診断率は、39.7%（95%信頼区間 32.1-48.8%）であり、薬剤使用による診断率上昇の効果は明らかではなかった（Figure 4）。

19 件のランダム化比較試験が visualization を主要評価項目として、薬剤による前処置の効果を報告している⁵⁻²³⁾。多種類の visualization スコアから適切な visualization が得られている患者割合を算出し、Random effect model によるメタ解析を実施した。薬剤による前処置を使用しない群の適切な visualization が得られた割合は、58.0%（95%信頼区間 45.4-69.7%）であり、薬剤による前処置を使用した群は、64.5%（95%信頼区間 56.7-71.5%）であった。薬剤使用による visualization スコアの上昇効果は約 6%であった（Figure 5）。

薬剤別の層別解析において、適切な visualization が得られた割合は、1 L ポリエチレングリコール内服群 46.9%（95%信頼区間 32.1-62.3）（補足資料 1）、2 L ポリエチレングリコール内服群は、75.6%（95%信頼区間 59.4-86.8）であった（補足資料 2）。ポリエチレングリコールの内服量を増やすと、適切な visualization が得られる割合は増加した。ジメチコン内服群は、36.4%（95%信頼区間 18.0-59.9%）（補足資料 3）であり、ジメチコンを含む他剤の併用内服群は 54.3%（95%信頼区間 28.3-78.2%）（補足資料 4）であった。ジ

メチコン併用により visualization スコアの増加を認めた。

一方、薬剤による前処置の結果、検査の忍容性が下がる可能性も報告されている。Hookey ら¹⁰⁾は、198 例を、コントロール群（薬剤を使用しない群）、2 L ポリエチレングリコール内服群、ピコスルファート+クエン酸マグネシウム内服群の 3 群で比較した。腹痛の有害事象は、ポリエチレングリコール群で有意に高い結果であった（コントロール群 5.4%、ポリエチレングリコール内服群 25.9%、ピコスルファート+クエン酸マグネシウム内服群 23%）。前処置の忍容性も、コントロール群で有意に高い結果であった（コントロール群 92.9%、ポリエチレングリコール内服群 13.8%、ピコスルファート+クエン酸マグネシウム内服群 67.2%）。Rahmi ら¹⁾は、834 例をコントロール群、500mL ポリエチレングリコール内服群、2 L ポリエチレングリコール内服群の 3 群で比較した。前処置に伴う不快な症状を有する率は、500mL ポリエチレングリコール内服群で 1.7%に対して、2 L ポリエチレングリコール内服群は 8.7%と有意に高率であった。小腸カプセル内視鏡検査において、小腸病変の診断率向上に対する薬剤による前処置の効果は非常に限定的であると考えられる。しかし、一定の visualization スコアを向上させるためには、薬剤による前処置が効果的である可能性がある。

診断率、visualization 以外の、小腸カプセル内視鏡検査の前処置に関するアウトカムには、全小腸観察率、小腸通過時間がある。全小腸観察率は、小腸カプセル内視鏡が、盲腸まで到達することを評価し、小腸検査の完遂を評価する指標である。

チューインガムは胃排出能促進、小腸・大腸蠕動亢進、唾液分泌促進・胃酸分泌促進等の作用を有することが報告されている²⁴⁻³⁰⁾。砂糖不使用キシリトール配合チューインガムを使用することで、小腸カプセル内視鏡の全小腸観察率の向上や小腸通過時間の短縮に対する効果が検討されている。2008 年から 2021 年の間に、3 件のランダム化比較試験が報告されており³¹⁻³³⁾、小腸カプセル内視鏡の嚥下後、チューインガム 1 枚を 30 分間から 2 時間ごとに 15～30 分間噛む効果が検討された。これらの試験では、コントロール群と比較して、チューインガム使用群は、全小腸観察率に統計学的な有意差は認められなかったが、1 件のランダム化比較試験において、胃通過時間中央値がチューインガム使用群（n=47）で 40.8 分、不使用群（n=46）で 56.1 分（ $P=0.045$ ）、小腸通過時間中央値も使用群で 229.1 分、不使用群で 266.2 分（ $P=0.032$ ）と胃通過時間、小腸通過時間とも有意に短縮されたと報告されている³¹⁾。

Figure 4 薬剤による前処置の有無による診断率（Random effect model）

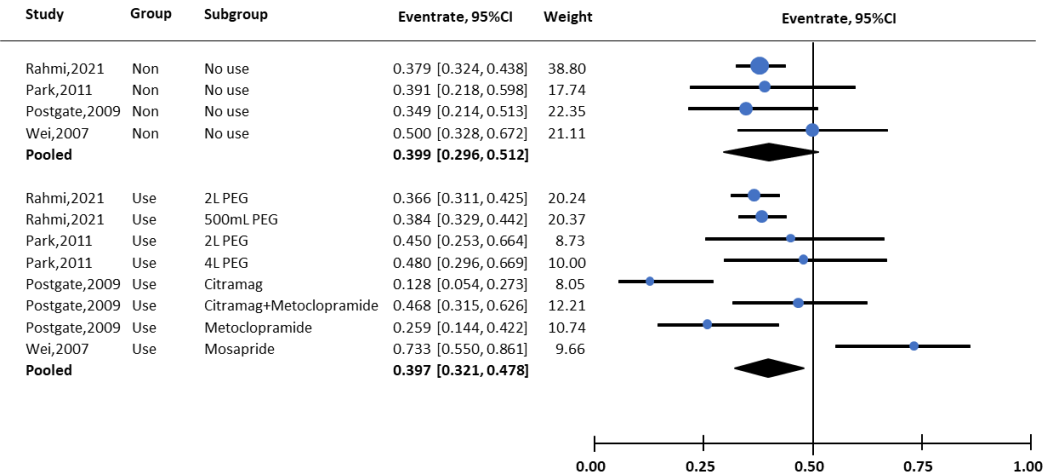
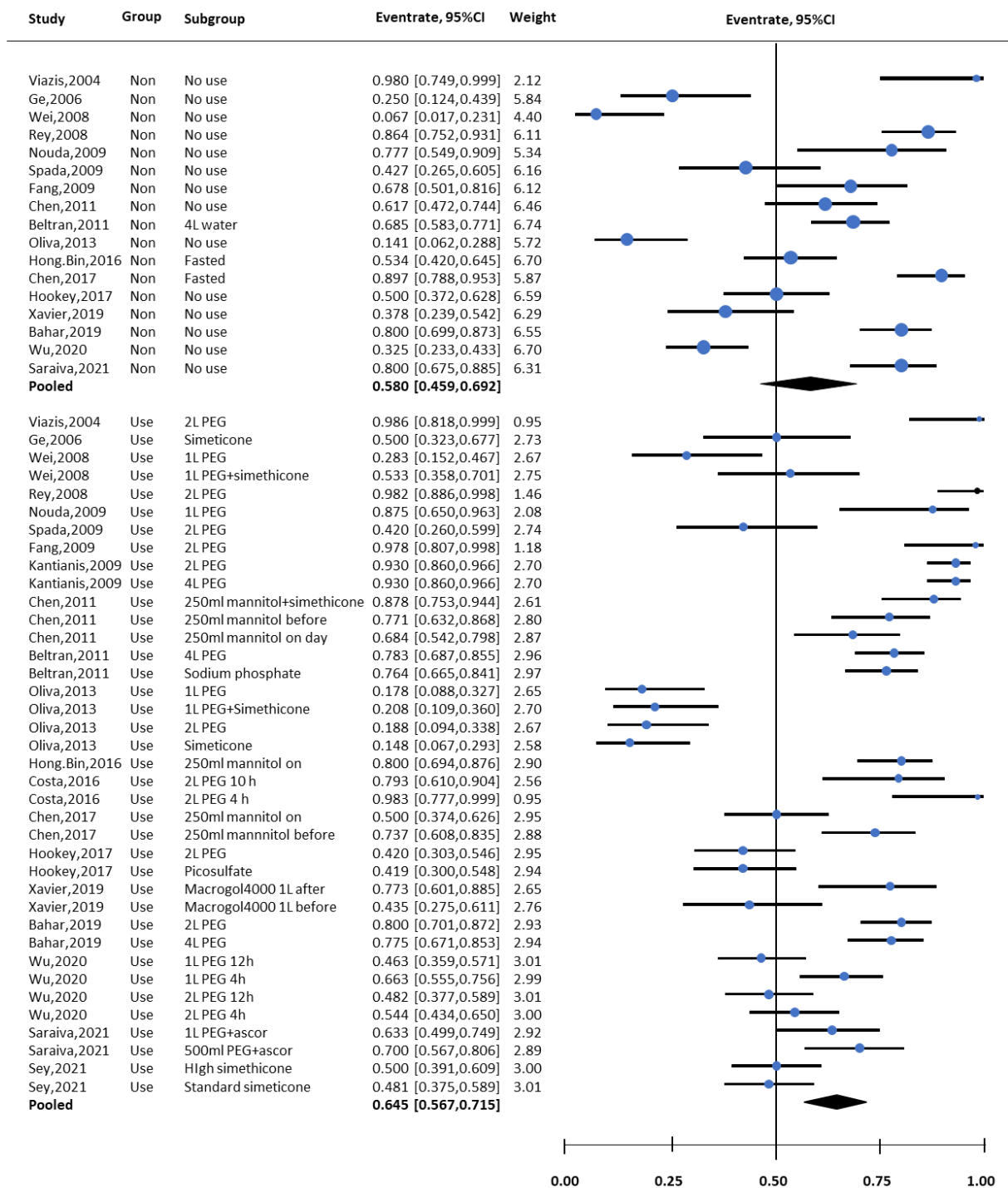
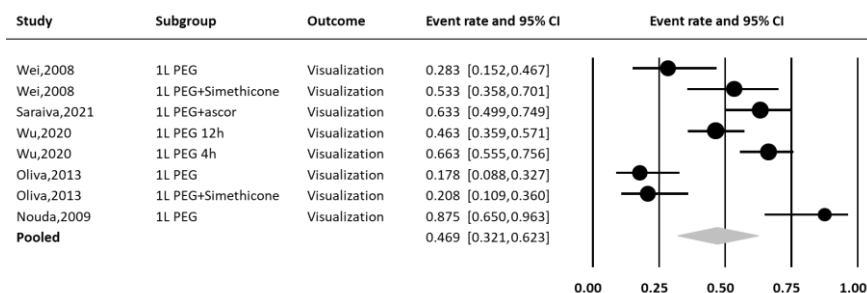


Figure 5 薬剤による前処置の有無による Visualization スコア（Random effect model）

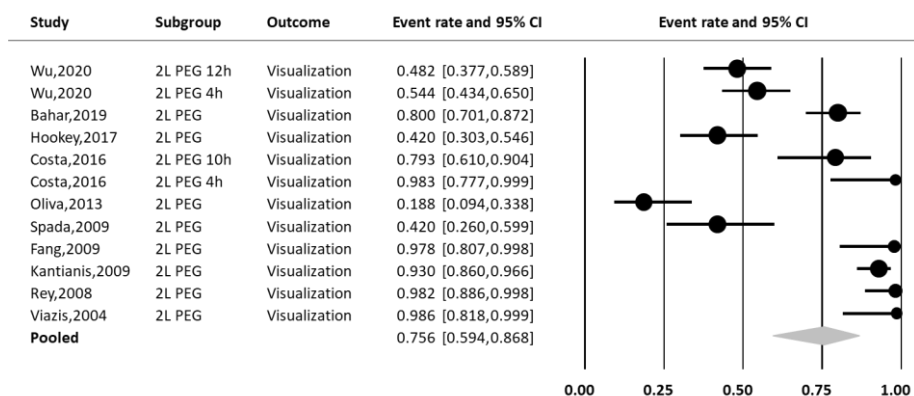


注：多種類の Visualization スコアから適切な visualization が得られている患者割合を算出した。

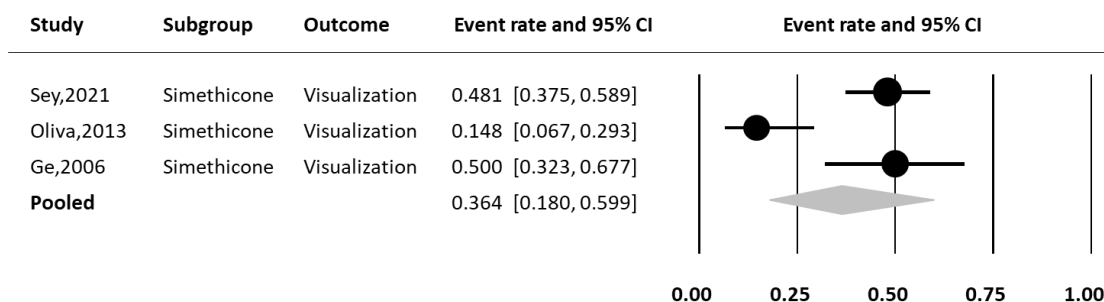
補足資料 1



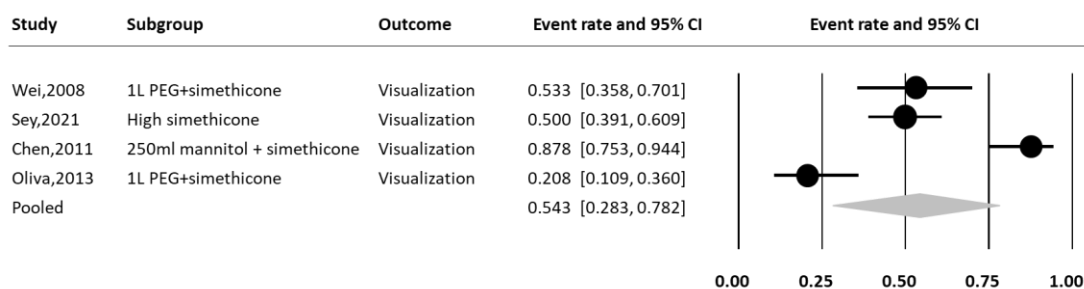
補足資料 2



補足資料 3



補足資料 4



文 献

1. Rahmi G, Cholet F, Gaudric M, et al. Effect of different modalities of purgative preparation on the diagnostic yield of small bowel capsule for the exploration of suspected small bowel bleeding: A multicenter randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2022;117:327-335. (ランダム化)
2. Park SC, Keum B, Seo YS, et al. Effect of bowel preparation with polyethylene glycol on quality of capsule endoscopy. *Dig Dis Sci.* 2011;56(6):1769-1775. doi: 10.1007/s10620-010-1500-2. (ランダム化)
3. Postgate A, Tekkis P, Patterson N, et al. Are bowel purgatives and prokinetics useful for small-bowel capsule endoscopy? A prospective randomized controlled study. *Gastrointest Endosc.* 2009;69:1120-1128. (ランダム化)
4. Wei W, Ge Z, Lu H, et al. Effect of mosapride on gastrointestinal transit time and diagnostic yield of capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol.* 2007;22:1605-1608. (ランダム化)
5. Mascarenhas-Saraiva MJ, Oliveira E, Mascarenhas-Saraiva MN. The use of a PEG/ascorbate booster following standard bowel preparation improves visualization for capsule endoscopy in a randomized, controlled study. *Turk J Gastroenterol.* 2021;32:437-442. (ランダム化)
6. Wu S, Zhong L, Zheng P, et al. Low-dose and same day use of polyethylene glycol improves image of video capsule endoscopy: A multi-center randomized clinical trial. *J Gastroenterol Hepatol.* 2020;35:634-640. (ランダム化)
7. Xavier S, Rosa B, Monteiro S, et al. Bowel preparation for small bowel capsule endoscopy - the later, the better! *Dig Liver Dis.* 2019;51:1388-1391. (ランダム化)
8. Bahar R, Gupta A, Mann SK. Clear liquids versus polyethylene glycol preparation for video capsule endoscopy of the small bowel: A randomized controlled trial. *Digestion.* 2019;99:213-218. (ランダム化)
9. Chen H, Huang Y, Chen S, et al. Small bowel preparations for capsule endoscopy with mannitol and simethicone: A prospective, randomized, clinical trial. *J Clin Gastroenterol.* 2011;45:337-341. (ランダム化)

10. Hookey L, Louw J, Wiepjes M, et al. Lack of benefit of active preparation compared with a clear fluid-only diet in small-bowel visualization for video capsule endoscopy: Results of a randomized, blinded, controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2017;85:187-193. (ランダム化)
11. Hong-Bin C, Yue H, Chun H, et al. Randomized controlled trial of cholestyramine and hydrotalcite to eliminate bile for capsule endoscopy. *Saudi J Gastroenterol.* 2016;22:122-126. (ランダム化)
12. Oliva S, Cucchiara S, Spada C, et al. Small bowel cleansing for capsule endoscopy in paediatric patients: A prospective randomized single-blind study. *Dig Liver Dis.* 2014;46(1):51-55. (ランダム化)
13. Pons Beltran V, Gonzalez Suarez B, Gonzalez Asanza C, et al. Evaluation of different bowel preparations for small bowel capsule endoscopy: A prospective, randomized, controlled study. *Dig Dis Sci.* 2011;56(10):2900-2905. doi: 10.1007/s10620-011-1693-z. (ランダム化)
14. Nouda S, Morita E, Murano M, et al. Usefulness of polyethylene glycol solution with dimethylpolysiloxanes for bowel preparation before capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol.* 2010;25:70-74. (ランダム化)
15. Spada C, Riccioni ME, Familiari P, et al. Polyethylene glycol plus simethicone in small-bowel preparation for capsule endoscopy. *Dig Liver Dis.* 2010;42:365-370. (ランダム化)
16. Fang Y, Chen C, Zhang B. Effect of small bowel preparation with simethicone on capsule endoscopy. *J Zhejiang Univ Sci B.* 2009;10:46-51. (ランダム化)
17. Rey J, Repici A, Kuznetsov K, Boyko V, Aabakken L. Optimal preparation for small bowel examinations with video capsule endoscopy. *Dig Liver Dis.* 2009;41:486-493. (ランダム化)
18. Wei W, Ge Z, Lu H, et al. Purgative bowel cleansing combined with simethicone improves capsule endoscopy imaging. *Am J Gastroenterol.* 2008;103:77-82 (ランダム化)
19. Ge Z, Chen H, Gao Y, Hu Y, Xiao S. The role of simeticone in small-bowel preparation for capsule endoscopy. *Endoscopy.* 2006;38:836-840. (ランダム化)
20. Viazis N, Sgouros S, Papaxoinis K, et al. Bowel preparation increases the diagnostic yield of capsule endoscopy: A prospective, randomized, controlled study. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:534-538. (ランダム化)
21. Sey M, Yan B, McDonald C, et al. A randomized controlled trial of high volume simethicone to improve visualization during capsule endoscopy. *PLoS One.* 2021;16:e0249490. (ランダム化)
22. Magalhaes-Costa P, Carmo J, Bispo M, Santos S, Chagas C. Superiority of the split-dose PEG regimen for small-bowel capsule endoscopy: A randomized controlled trial. *J Clin Gastroenterol.* 2016;50:65. (ランダム化)
23. Kantianis A, Karagiannis S, Liatsos C, et al. Comparison of two schemes of small bowel preparation for capsule endoscopy with polyethylene glycol: A prospective, randomized single-blind study. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2009;21:1140-1144. (ランダム化)
24. Konturek SJ, Thor P. Relation between duodenal alkaline secretion and motility in fasted and sham-fed dogs. *Am J Physiol* 1986; 251: G591-596.
25. Katchinski M, Dahmen G, Reishagen M, et al. Cephalic stimulation of gastrointestinal secretory and motor responses in humans. *Gastroenterology* 1992; 103:383-391.
26. Stern RM, Crawford HE, Stewart WR, Vasey MW, Koch KL. Sham feeding: cephalic-vagal influences on gastric myoelectric activity. *Dig Dis Sci* 1989; 34: 521-527.
27. Soffer EE, Adrian TE. Effect of meal composition and sham feeding on duodenojejunal motility in humans. *Dig Dis Sci* 1992; 37: 1009-1014.
28. Schuster R, Grewal N, Greaney GC, Waxman K. Gum chewing reduces ileus after elective open sigmoid colectomy. *Arch Surg* 2006; 141: 174-176. (ランダム化)
29. Asao T, Kuwano H, Nakamura J, Morinaga N, Hirayama I, Ide M. Gum chewing enhances early recovery from postoperative ileus after laparoscopic colectomy. *J Am Coll Surg* 2002; 195: 30-32. (ランダム化)
30. Duncan C, Dougall H, Johnston P, et al. Chemical generation of nitric oxide in the mouth from the enterosalivary circulation of dietary nitrate. *Nat Med* 1995; 1: 546-551. (総説)
31. Apostolopoulos P, Kalantzis C, Gralnek IM et al. Clinical trial: effectiveness of chewing-gum in accelerating capsule endoscopy transit time—a prospective randomized, controlled pilot study. *Aliment Pharmacol Therap* 2008; 28: 405-411 doi:10.1111/j.1365-2036.2008.03762.x (ランダム化)
32. Ou G, Svarta S, Chan C et al. The effect of chewing gum on small bowel transit time in capsule endoscopy: a prospective, randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 630-636 doi:10.1016/j.gie.2013.08.038 (ランダム化)

33. Huang L, Hu Y, Chen F et al. Effectiveness of improved use of chewing gum during capsule endoscopy in decreasing gastric transit time: A prospective randomized controlled study. Front Med (Lausanne) 2021; 8: 605393 (ランダム化)

BQ7: バルーン内視鏡と小腸カプセル内視鏡の使い分けは？

上述のようにカプセル内視鏡の機種により保険適用が異なる点に注意が必要である。小腸カプセル内視鏡とバルーン内視鏡の使い分けは、両検査の特徴を踏まえた上で、その患者の病歴や臨床所見、疑われる疾患などに応じて決定される（Table 5）。

Table 5 カプセル内視鏡とバルーン内視鏡の比較

	カプセル内視鏡	バルーン内視鏡
侵襲性	非侵襲（通常は外来で可能）	通常消化管内視鏡検査よりやや高く、経口挿入は入院が基本
適応	腸閉塞は不可、カプセル内視鏡機種により保険適用は相違あり	小腸疾患が疑われる場合
全小腸観察	容易	通常は経口挿入と経肛門挿入の両方が必要
術後再建腸管における観察	輸入脚は不可	輸入脚も可
手技に必要な人員	一人でも可、ただし検査後画像の読影・レポート作成が必要	通常は複数人必要
生検・内視鏡治療	不可	可
通常消化管内視鏡にない特有の合併症	滞留、カプセル誤嚥	膵炎（経口アプローチ、稀に経肛門アプローチ）、オーバーチューブの巻き込みによる出血・粘膜損傷

両者の診断能に関しては、カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡での小腸病変の診断能を比較した11研究のメタ解析では、総合的な診断率は、カプセル内視鏡（60%、n=397）とダブルバルーン内視鏡（57%、n=360）の間に有意差はなかったと報告している¹⁾。

カプセル内視鏡がバルーン内視鏡と比較して最も有利な点は、苦痛・侵襲なく全小腸観察が可能なこと、外来でも簡便に施行可能なことである。小腸カプセル内視鏡の全小腸観察率はリアルタイムモニタリングを併用するか否かによっても相違があるが83.7%から93.4%と報告されている（後述のBQ6参照）。一方、滞留のリスクが高い腸閉塞例では禁忌である。無症状で狭窄の可能性がある場合はPillCam™パテンシーカプセルによる消化管通過性の確認が必要である（後述）。また、術後再建腸管の輸入脚の観察は不可能である。

バルーン内視鏡はチューブの把持介助や放射線透視が必要なことから人員と検査時間を要し、侵襲性も高い。Xinらのダブルバルーン小腸内視鏡9,047件のシステマティックレビューでは重篤な合併症発生率は0.72%(n=61)あり、穿孔が0.2%(n=20)、急性膵炎0.2%(n=17)、誤嚥性肺炎0.09%(n=8)、出血0.07%(n=6)、その他1.1%(n=10)と報告されている²⁾。また、バルーン拡張術の合併症発生率は8%と高い^{3,4)}。従って、バルーン内視鏡は高齢者や合併症の多い患者、全身状態の悪い患者、小腸が癒着している患者に対しては慎重な操作が必要である。また、バルーン内視鏡の全小腸観察は通常、経口と経肛門の

2つのアプローチの併用が必要であり、Yamamoto らの多施設共同前向き研究ではダブルバルーン内視鏡の両アプローチでの全小腸観察率は71%(48例中34例)と報告されている⁵⁾。

文 献

1. Pasha SF, Leighton JA, Das A, et al. Double-balloon enteroscopy and capsule endoscopy have comparable diagnostic yield in small-bowel disease: a meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol 2008;6:671-676. (メタ)
2. Xin L, Liao Z, Jiang YP et al. Indications, detectability, positive findings, total enteroscopy, and complications of diagnostic double-balloon endoscopy : a systematic review of data over the first decade of use. Gastrointest Endosc 2011;74:563-570. (メタ)
3. Hirai F, Beppu T, Sou S et al. Endoscopic balloon dilatation using double-balloon endoscopy is a useful and safe treatment for small intestinal strictures in Crohn's disease. Dig Endosc 2010; 22: 200-204 (ケースシリーズ) .
4. Möschler O, May AD, Müller MK et al. Complications in double-balloon enteroscopy: results of the German DBE register. DBE Studiengruppe Deutschland. Z Gastroenterol 2008; 46: 266-270. (横断)
5. Yamamoto H, Yano T, Ohmiya N et al. Double-balloon endoscopy is safe and effective for the diagnosis and treatment of small-bowel disorders: prospective multicenter study carried out by expert and non-expert endoscopists in Japan. Dig Endosc 2015;27: 331-337 (非ランダム化試験)

CQ4. 上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）の診断に有用か？

ステートメント

小腸カプセル内視鏡は苦痛や侵襲がなく、SSBBの病変検出やバルーン小腸内視鏡検査施行の判断にも有効である。ただし、病変によっては見落とす場合があるので注意が必要である。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

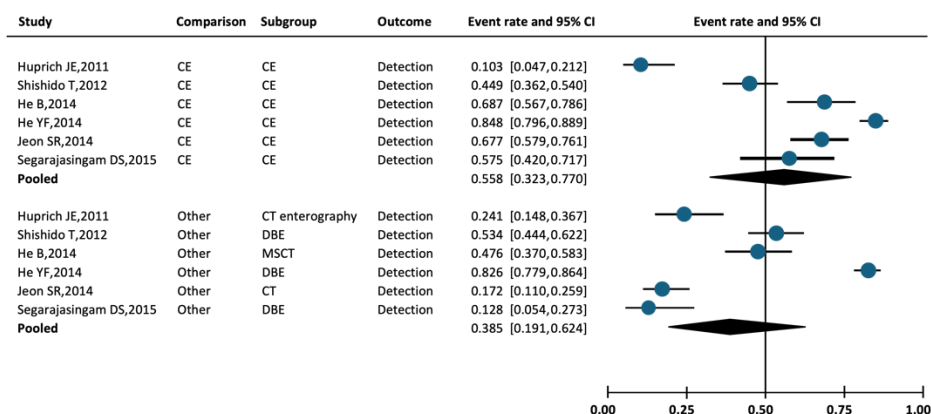
推奨の強さ： 1 ， エビデンスレベル：A

解説

SSBBの診断能に関して小腸カプセル内視鏡と他のモダリティを比較した研究のRandom effect model によるメタ解析結果をFigure 5に示す¹⁻⁶⁾。小腸カプセル内視鏡ではSSBBの病変検出率は55.8%(95%信頼区間 32.3%-77.0%)、他の画像診断では38.5% (95%信頼区間 19.1%-62.4%)であった。

小腸カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡を比較した Westerhof らの9報のシステマティックレビューにおいて、SSBBに対するカプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡の診断率は、カプセル内視鏡で38%～83%、ダブルバルーン内視鏡で43%～75%でほぼ同等と報告している⁷⁾。一方で、新鮮血や凝血塊 (clot) では小腸カプセル内視鏡 (21.8%)の方がダブルバルーン内視鏡(3.3%)よりも有意に高率に検出でき、憩室では小腸カプセル内視鏡 (0.6%)よりもダブルバルーン内視鏡(3.97%)の方が有意に高率に検出していた。カプセル内視鏡はダブルバルーン内視鏡と併用することで、高い診断能と治療介入率を達成することができ、これら2つの検査を組み合わせる必要性を示している。同様に、SSBBにおけるダブルバルーン内視鏡と小腸カプセル内視鏡検査の診断能に関するメタ解析では、カプセル内視鏡に続いてダブルバルーン内視鏡を行うことはダブルバルーン内視鏡単独で検査を行う場合に比べて血管性病変の診断率が7%増加することが示されている⁸⁾。SSBBの診断において、小腸カプセル内視鏡に陽性所見がある場合のダブルバルーン内視鏡の診断率は75.0%(95%信頼区間 60.1-90.0%)であるのに対して、小腸カプセル内視鏡が陰性であった場合のダブルバルーン内視鏡の診断率は27.5% (95%信頼区間 16.7%-37.8%)と報告されている⁹⁾。したがって、小腸カプセル内視鏡はSSBBの診断において病変の検出に有用であるだけでなく、その後のダブルバルーン内視鏡検査の必要性の推定にも有用であると考えられる。

Figure 5 SSBBの診断能



ただし、小腸カプセル内視鏡の見逃しや、陰性所見後の再出血に注意を払う必要がある。17件の文献を対象としたSSBBにおけるカプセル内視鏡の成績のメタ解析では、ダブルバルーン内視鏡の結果を基準とした場合のカプセル内視鏡の感度は93%(95%信頼区間 91%-95%)、特異度は82%(95%信頼区間 79%-84%)、陽性尤度比 5.44 (95%信頼区間 3.22-9.21)、陰性尤度比 0.07 (95%信頼区間:0.33-0.18)と報告されている⁸⁾。具体的には通過速度の早い十二指腸から上部空腸にかけての粘膜下腫瘍（特にGIST）、カプセル内視鏡で観察できない術後の再建腸管やメッケル憩室などの憩室は送気できないカプセル内視鏡は見落とす可能性がある¹⁰⁻¹¹⁾。

一方で、SSBBにおける小腸カプセル内視鏡検査陰性症例の累積再出血率は11.0-37.7%¹²⁻¹⁷⁾と報告されている。特に、overt SSBB、抗凝固薬内服、カプセル内視鏡に続いて施行されたバルーン内視鏡での有意な所見の存在は再出血のリスクであり^{12,15)}、慎重な経過観察が求められる。また、SSBBにおけるカプセル内視鏡検査陰性症例では、繰り返しカプセル内視鏡を施行することで73.2%の症例で陽性所見が得られたという報告や¹⁸⁾、症状が継続する場合に再度カプセル内視鏡を行った場合に38%で陽性所見が得られたという報告があり¹⁹⁾、繰り返しのカプセル内視鏡検査の検討も必要である。さらに、患者背景に応じた経過観察を検討することも重要である。小腸出血性血管性病変は、Rendu-Osler-Weber病などの家族性血管疾患、維持透析や慢性腎臓病、門脈圧亢進症、心臓弁膜症、心房細動などの不整脈、末梢性血管疾患、糖尿病を有する場合に有病率が高く、再出血しやすい²⁰⁻²³⁾。また、大動脈狭窄症では、Hyde症候群として、angiodysplasiaからの消化管出血が引き起こされることがある。貧血症状を有する重度の大動脈狭窄症50例の報告では、69%に小腸angiodysplasiaを合併していたことが報告されている²⁴⁾。このように、SSBB症例では、患者背景を考慮した上で、慎重な経過観察と必要に応じた繰り返しの検査が重要であり、出血源を同定・治療することで再出血を予防しうる²⁵⁾。

文 献

1. Segarajasingam DS, Hanley SC, Barkun AN, et al. Randomized controlled trial comparing outcomes of video capsule endoscopy with push enteroscopy in obscure gastrointestinal bleeding. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2015;29:85-90. (ランダム化)
2. He B, Gong S, Hu C, et al. Obscure gastrointestinal bleeding: diagnostic performance of 64-section multiphase CT enterography and CT angiography compared with capsule endoscopy. *Br J Radiol* 2014;87(1043):20140229. (ランダム化)
3. He YF, Hao NB, Yang WC et al. Small Bowel Endoscopy Diagnostic Yield and Reasons of Obscure GI Bleeding in Chinese Patients. *Gastroenterol Res Pract* 2014;437693. (症例対照)
4. Jeon SR, Jin-Oh K, Gun KH, et al. Is there a difference between capsule endoscopy and computed tomography as a first-line study in obscure gastrointestinal bleeding? *Turk J Gastroenterol* 2014;25:257-263. (症例対照)
5. Shishido T, Oka S, Tanaka S, et al. Diagnostic yield of capsule endoscopy vs. double-balloon endoscopy for patients who have undergone total enteroscopy with obscure gastrointestinal bleeding. *Hepatogastroenterology* 2012;59:955-959. (症例対照)

6. James E H. et al. Prospective blinded comparison of wireless capsule endoscopy and multiphase CT enterography in obscure gastrointestinal bleeding. *Radiology* 2011;260:744-751. (症例対照)
7. Westerhof J, Weersma RK, Koornstra JJ. Investigating obscure gastrointestinal bleeding: capsule endoscopy or double balloon enteroscopy? *Neth J Med* 2009; 67: 260-265. (メタ)
8. Brito HP, Ribeiro IB, de Moura DTH, et al. Video capsule endoscopy vs double-balloon enteroscopy in the diagnosis of small bowel bleeding: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2018;10:400-421. (メタ)
9. Teshima CW, Kuipers EJ, van Zanten SV, et al. Double balloon enteroscopy and capsule endoscopy for obscure gastrointestinal bleeding: an updated meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol* 2011;26:796-801. (メタ)
10. Arakawa D, Ohmiya N, Nakamura M, et al. Outcome after enteroscopy for patients with obscure GI bleeding: diagnostic comparison between double-balloon endoscopy and videocapsule endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2009;69:866-874. (症例対照)
11. Ohmiya N. Management of obscure gastrointestinal bleeding: Comparison of guidelines between Japan and other countries. *Dig Endosc*. 2020;32:204-218. (総説)
12. Macdonald J, Porter V, McNamara D. Negative capsule endoscopy in patients with obscure GI bleeding predicts low rebleeding rates. *Gastrointest Endosc* 2008;68:1122-1127. (症例対照)
13. Otani K, Shimada S, Watanabe T, et al. Long-term rebleeding rate and predictive factors of rebleeding after capsule endoscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2022;96:956-969. (ケースシリーズ)
14. Harada A, Torisu T, Okamoto Y, et al. Predictive Factors for Rebleeding after Negative Capsule Endoscopy among Patients with Overt Obscure Gastrointestinal Bleeding. *Digestion* 2020;101:129-136. (症例対照)
15. Niikura R, Yamada A, Nagata N, et al. New predictive model of rebleeding during follow-up of patents with obscure gastrointestinal bleeding: A multicenter cohort study. *J Gastroenterol Hepatol* 2016;31:752-760. (症例対照)
16. Kim JB, Ye BD, Song Y, et al. Frequency of rebleeding events in obscure gastrointestinal bleeding with negative capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28:834-840. (症例対照)
17. Park JJ, Cheon JH, Kim HM, et al. Negative capsule endoscopy without subsequent enteroscopy does not predict lower long-term rebleeding rates in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 71:990-997. (症例対照)
18. Otani K, Watanabe T, Shimada S, et al. Usefulness of small bowel reexamination in obscure gastrointestinal bleeding patients with negative capsule endoscopy findings: Comparison of repeat capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy. *United European Gastroenterol J* 2018;6:879-887. (症例対照)
19. Svarta S, Segal B, Law J, et al. Diagnostic yield of repeat capsule endoscopy and the effect on subsequent patient management. *Can J Gastroenterol* 2010;24:441-444. (症例対照)
20. Hosoe N, Matsukawa S, Kanno Y, et al. Cross-sectional small intestinal surveillance of maintenance hemodialysis patients using video capsule endoscopy: SCHEMA study. *Endosc Int Open* 2016;4:E589-596. (症例対照)
21. Shinozaki S, Yamamoto H, Yano T, et al. Long-term outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding investigated by double-balloon endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8:151-158. (症例対照)
22. Ohmiya N, Nakamura M, Osaki H, et al. Development of a comorbidity index to identify patients with small bowel bleeding at risk for rebleeding and small bowel vascular diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019;17:896-904. (症例対照)
23. Okamoto J, Tominaga K, Sugimori S, et al. Comparison of Risk Factors Between Small Intestinal Ulcerative and Vascular Lesions in Occult Versus Overt Obscure Gastrointestinal Bleeding. *Dig Dis Sci* 2016;61:533-541. (症例対照)
24. Yashige M, Inoue K, Zen K, et al. Gastrointestinal Angiodysplasia before and after Treatment of Severe Aortic Stenosis. *N Engl J Med* 2023;389(16):1530-1532. (症例対照)

CQ5: 小腸出血疑い (suspected small bowel bleeding: SSBB) に対し早期のカプセル内視鏡は有用か?

ステートメント

顕性小腸出血疑い (overt SSBB) において、早期のカプセル内視鏡は病変の検出率の向上に有用である。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 , 最低値 4 , 最高値 9

推奨の強さ： 1, エビデンスレベル：A

解説

overt SSBBにおける小腸カプセル内視鏡の診断時期の違いによる病変の検出率を比較した複数の観察研究が報告されている。

小腸カプセル内視鏡を用いた64 例のSSBBの診断能は、出血判明後2週間以内にカプセル内視鏡を行うと91%、2週間を過ぎると34%に低下するとBresciらは報告している¹⁾。また、Esaki ら²⁾は、68例のSSBB患者に小腸カプセル内視鏡を施行し、出血の最終日から 1 週 間以内に検査すると診断能が高いと報告している。また、ダブルバルーン内視鏡 (DBE) による検討であるが、Shinozaki らはSSBB患者200 例のうち顕性出血170 例において最終出血日からDBEまでの期間が1 ヶ月以内の診断能は84%であり、1 ヶ月以降の診断能が57%と有意に低下したと報告している³⁾。一方、小腸内に血液を認めるような持続性顕性出血においてすら出血源が同定できないことが10~23%の頻度³⁻⁵⁾である。

2005年から2021年にかけて報告された研究のRandom effect model によるメタ解析結果をFigure 6に示す^{1,6-10)}。48時間以内のカプセル内視鏡検査試行によるSSBB病変の検出率は75.7%(95%信頼区間 48.4%-81.0%)、48時間以降の試行では58.0%(95%信頼区間 49.0%-66.5%)であった。報告の多くが観察研究であり、また、施行時期のカットオフが統一されていないことに留意が必要である。

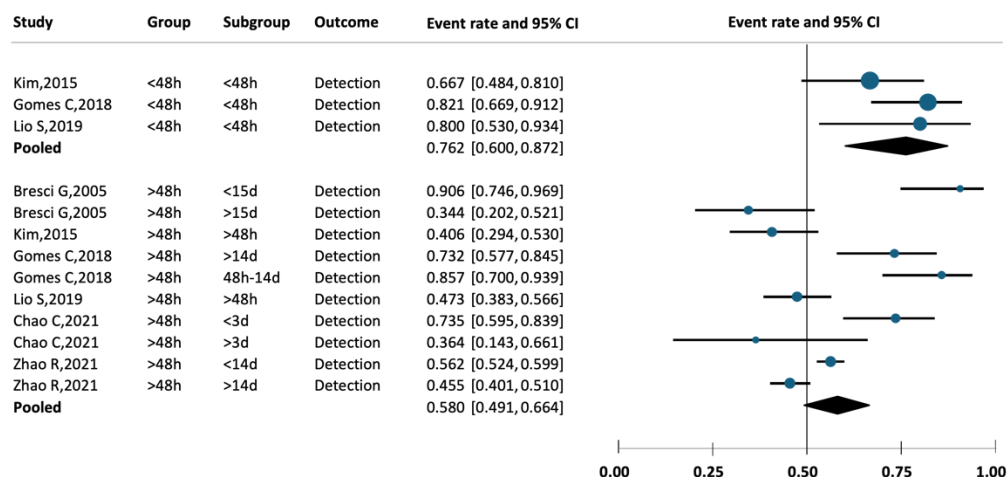
同様に、22件のメタ解析によると¹¹⁾、活動性overt SSBB時の小腸カプセル内視鏡の診断能は85.8% (95%信頼区間 67.5%-97.9%)、出血48時間以内の実施で87.3% (95%信頼区間 53.7%-100%)、72時間以内の施行で66.3% (95%信頼区間28.4%-95.3%)と低下していた。また、同様に治療介入率は、活動性出血時の検査で72.8% (95%信頼区間 41.1%-95.8%)、出血48時間以内で51.3% (95%信頼区間 12.5%-89.2%)、72時間以内の実施で26.7% (95%信頼区間 5.4%-55.9%)と低下していた。

小腸カプセル内視鏡の施行時期を解析した39件のメタ解析によると¹²⁾、出血24時間以内の実施の診断能は83.4%(95%信頼区間 76.30%-90.46%)、48時間以内では81.3%(95%信頼区間75.20%-87.43%)、72時間以内実施では63.55%(95%信頼区間 45.59%-81.51%)であった。また、同様に早期の実施による高い治療介入率の達成も示され、24時間以内の実施で57.6% (36.95%-78.16%)、48時間以内の実施で59.09% (43.66-74.52%)、72時間以内の実施で 18.90%(11.26%-26.54%)であった。

従って、overt SSBBにおいては、出血から早期に小腸カプセル内視鏡を行うことが重要で、施設の要件や環境が許せば48時間以内の検査の実施が望ましい。

また、実臨床ではovert SSBB時には前処置を施行せずに実施する小腸カプセル内視鏡では、出血源の同定や、施行すべき小腸内視鏡検査の判断に有用であることが多い。一方、そのような症例での前処置の必要性やその内容については、今後の研究での検証が期待される。

Figure 6 診断時期の違いによる病変の検出率



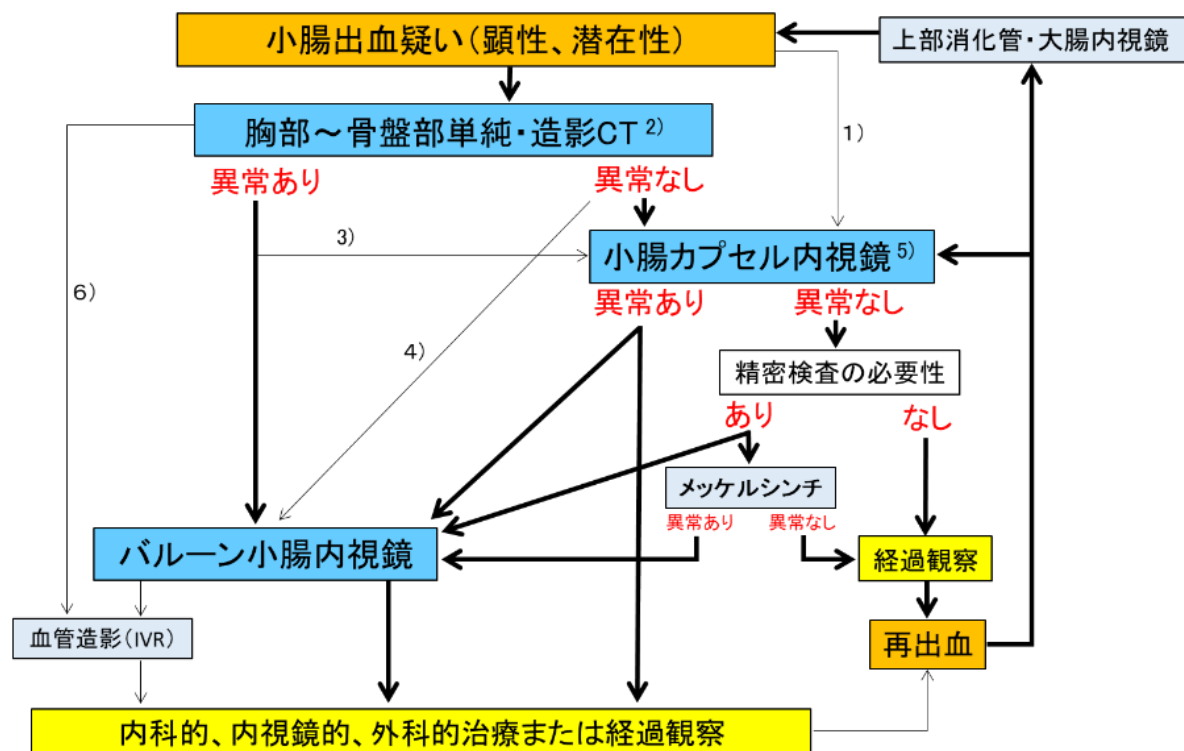
文献

1. Bresci G, Parisi G, Bertoni M et al. The role of video capsule endoscopy for evaluating obscure gastrointestinal bleeding : usefulness of early use. J Gastroenterol 2005 ; 40 : 256 - 9 (横断) .
2. Esaki M, Matsumoto T, Yada S et al. Factors associated with the clinical impact of capsule endoscopy in patients with overt obscure gastrointestinal bleeding. Dig Dis Sci 2010 ; 55 : 2294 - 301 (横断) .
3. Shinozaki S, Yamamoto H, Yano T et al. Long – term outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding investigated by double - balloon endoscopy. Clin Gastroenterol Hepatol 2010 ; 8 : 151 - 8 (横断) .
4. Ohmiya N, Yano T, Yamamoto H et al. Diagnosis and treatment of obscure GI bleeding at double balloon endoscopy. Gastrointest Endosc 2007 ; 66 : S72 -7 (横断) .
5. Arakawa D, Ohmiya N, Nakamura M et al. Outcome after enteroscopy for patients with obscure GI bleeding : diagnostic comparison between double – balloon endoscopy and videocapsule endoscopy. Gastrointest Endosc 2009 ; 69 : 866 - 74 (横断) .
6. Zhao R, Nakamura M, Wu S, et al. The role of early video capsule endoscopy in the diagnosis and prognosis of obscure gastrointestinal bleeding: A multi-center propensity score matching study. J Gastroenterol Hepatol 2021;36:2540-2548. (症例対照)
7. Gomes C, Pinho R, Rodrigues A, et al. Impact of the timing of capsule endoscopy in overt obscure gastrointestinal bleeding on yield and rebleeding rate - is sooner than 14 d advisable? World J Gastrointest Endosc 2018;10:74-82. (症例対照)
8. Kim SH, Keum B, Chun HJ, et al. Efficacy and implications of a 48-h cutoff for video capsule endoscopy application in overt obscure gastrointestinal bleeding. Endosc Int Open 2015;3:E334-338. (症例対照)
9. Iio S, Oka S, Tanaka S, et al. Clinical Utility of Emergency Capsule Endoscopy for Diagnosing the Source and Nature of Ongoing Overt Obscure Gastrointestinal Bleeding. Gastroenterol Res Pract 2019;2019:5496242. (症例対照)
10. Chao CC, Mo LR, Hu SC. The Optimal Timing for Using Capsule Endoscopy for Patients with Gastrointestinal Bleeding. Biomed Res Int 2021;27:7605324. (症例対照)
11. Systematic review and meta-analysis of the diagnostic and therapeutic yield of small bowel endoscopy in patients with overt small bowel bleeding et al. Systematic review and meta-analysis of the diagnostic and therapeutic yield of small bowel endoscopy in patients with overt small bowel bleeding. Dig Endosc 2021;33:66-82. (メタ)
12. Estevinho MM, Pinho R, Fernandes C, et al. Diagnostic and therapeutic yields of early capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy in the setting of overt GI bleeding: a systematic review with meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2022;95:610-625. (メタ)

CQ 6：上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）の診断アルゴリズムは？

ステートメント

可能であれば造影 CT をまず行い、CT 所見、患者の年齢、併存疾患、症候に応じてカプセル内視鏡、バルーン内視鏡検査を行う。



- 1) CTのない施設ではカプセル内視鏡を先行してもよいが、その場合は後日CT検査を行うことが望ましい。
- 2) ダイナミックCTでなければ描出できない病変もあるので注意が必要である。
- 3) バルーン内視鏡前に全小腸観察の必要がある場合。
- 4) 併存疾患(肝硬変・門脈圧亢進症、家族性血管性疾患、透析期慢性腎不全、末梢血管疾患、心臓弁膜症、狭心症、不整脈、糖尿病、心不全、非透析期慢性腎臓病)がなく、かつ若年でメッケル憩室やクローン病からの出血が疑われる場合(解説文の併存疾患指数Ohmiya indexと年齢の2×2分割表参照)。内視鏡的緊急止血術を要する場合など。
- 5) クローン病が疑われる場合、腹痛や腹部膨満症状を有する場合、NSAIDs長期使用者、腹部放射線照射歴、腹部手術歴のある場合等ではパテンシーカプセルを先行させ、消化管開通性評価後に小腸カプセル内視鏡を施行することが望ましい。なお、腸閉塞症例(疑診例含む)にはカプセル内視鏡はもちろんパテンシーカプセルによる消化管開通性検査すら施行すべきでない。
- 6) 内視鏡施行が困難な場合

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 5 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1， エビデンスレベル：C

解説

小腸内視鏡診療ガイドライン（第2版）委員会と合同で作成した SSBB に対する診断アルゴリズムである。日本は世界で最も CT 保有台数が多く、また最もバルーン内視鏡を行っているため、診断アルゴリズムにおける CT やカプセル内視鏡、バルーン内視鏡の位置づけは日本と欧米間で異なる¹⁻⁷⁾。

(1) 顕性出血の確認・問診

診断アルゴリズムの前に、まず吐血の有無、便の色・性状・回数、腹部症状、既往歴・既存症、鼻出血の有無、家族歴、使用薬剤を問診することで、小腸出血の原因や部位をある程度推測することが可能である。検査・治療方針を立案する上でも有用である^{1,2)}。吐血はトライツ靱帯より口側の出血を示唆する有用な症候である。便の色(黒色、暗赤色、鮮血)は消化管通過時間によって変化するが、本邦における SSBB を対象としたダブルバルーン内視鏡の多施設共同研究では黒色便は上部消化管～回腸病変が多く、暗赤色～鮮血便は回腸～肛門出血が多かったと報告されている⁸⁾。ただ、十二指腸・空腸からの大量出血では鮮血便になるし、回腸からの微量出血で便秘の場合は黒色便になるので注意が必要である。薬剤使用歴は医薬部外品も含めて詳細に問診し、アスピリン含む非ステロイド性抗炎症薬やカリウム製剤、抗癌剤、免疫チェックポイント阻害薬、ミコフェノール酸モフェチルを使用している場合は薬剤起因性小腸傷害を疑う。遺伝性出血性末梢血管拡張症(hereditary hemorrhagic telangiectasia: HHT、別名 Rendu-Osler-Weber 病)を念頭に入れ、鼻出血の頻度・家族歴を聴取することも重要である。

Ohmiya ら⁹⁾は血管性病変と関連の深い併存疾患を解析し、また小腸出血の発症年齢が各疾患群で異なることから、年齢と基礎疾患を問診するのみで、小腸出血の原因疾患が予測しうることを報告している。す

なわち、併存疾患指数（Ohmiya index、Table 6）の合計点数が多くなるほど血管性病変の占める比率が高くなり、血管性病変を推測するカットオフ値は2点だった。発症年齢が50歳を境に疾患が分かれたことから、Ohmiya index と50歳を境界とする発症年齢の2×2分割表（Table 7）を作成し、小腸出血の原因疾患を予測しようと報告した。

Table 6 併存疾患指数 Ohmiya index (以下の合計点数)

点数	基礎疾患
1	狭心症
1	不整脈(心房細動、洞不全症候群、上室性頻拍など)
1	糖尿病
1	うつ血性心不全
1	非透析期慢性腎臓病(<60 mL/min/1.73 m ²)
2	透析期慢性腎臓病
2	末梢血管疾患
2	心臓弁膜症
3	肝硬変・門脈圧亢進症
3	遺伝性血管疾患(Rendu-Osler-Weber病など)

Table 7 発症年齢、併存疾患指数別の小腸出血性病変

		発症年齢	
		50歳未満	50歳以上
併存疾患 指数 (Ohmiya index)	1以下	1. メッケル憩室 2. クロウン病 3. 悪性腫瘍* 4. 他の炎症性疾患† 5. 良性腫瘍・ポリープ	1. 炎症性疾患・感染症‡ 2. 薬剤性小腸炎 3. 悪性腫瘍 3. Angiodysplasia、Dieulafoy病変、AVM(動静脈奇形) 4. 良性腫瘍
	2以上	1. Angiodysplasia、Dieulafoy病変、静脈瘤 2. 急性腸間膜虚血 3. メッケル憩室	1. Angiodysplasia、Dieulafoy病変、AVM、静脈瘤 2. 炎症性疾患・感染症 3. 薬剤性小腸炎 4. 狭窄型虚血性小腸炎 5. 良性腫瘍・ポリープ 6. 悪性腫瘍

*GIST、悪性リンパ腫、転移性小腸腫瘍など

† Chronic enteropathy associated with SLC02A1、腸管型ベーチェット病・単純性潰瘍、潰瘍性大腸炎関連小腸炎など

‡腸管型ベーチェット病・単純性潰瘍、吻合部潰瘍、腸結核、原因不明の小腸潰瘍、アミロイドーシス、サイトメガロウイルス腸炎など

特に、年齢を問わず Ohmiya index が2以上の場合は血管性病変の頻度が高い。また、Ohmiya index が1以下で50歳未満の場合はメッケル憩室や Crohn 病が出血源として最も多い。

(2) 診断アルゴリズム

小腸内視鏡診療ガイドライン（初版）^{2,3)}同様、顕性出血・潜在性出血に関わらず、第一選択として、胸部～骨盤部 CT を撮影し、小腸壁および壁外情報、小腸外病変（肺病変、他臓器の腫瘍の有無等）を調べる^{4,5)}。分解能が高く緊急検査が可能な CT は必須と言える。SSBB の原因に腸結核、転移性小腸腫瘍、遺伝性出血性末梢血管拡張症（Rendu-Osler-Weber 病）等があるため、胸部 CT も忘れずに撮影し、肺結核、肺癌、肺動静脈瘻の有無をチェックする。また、カプセル内視鏡の通過速度が速い十二指腸や上部空腸では出血性腫瘍の一つである消化管間質腫瘍（gastrointestinal stromal tumor: GIST）などの粘膜下腫瘍をカプセル内視鏡では検出できない場合があるので、腎機能障害、造影剤アレルギー歴がなければ造影（できればダイナミックで動脈相も骨盤部まで）CT を行う。造影 CT のメリットは造影剤の管腔内漏出により活動性出血の部位を指摘できる場合があること、小腸の壁内・壁外病変の分解能がさらに向上することが挙げ

られる。また、動静脈奇形 (arteriovenous malformation: AVM) や小さな多血性病変、GIST はダイナミック CT でなければ指摘できない場合があるので、できればダイナミック CT を行う¹⁾。CT のない施設では小腸カプセル内視鏡を先行してもよいが、その場合は後日胸部～骨盤部 CT 検査を行う。

CT で異常があればバルーン内視鏡、異常がなければ小腸カプセル内視鏡を行う。バルーン内視鏡は1回の検査で全小腸観察をするのは困難な場合が多く、侵襲的な検査でもあるので、CT で異常があっても、全小腸のスクリーニング目的でバルーン内視鏡前に小腸カプセル内視鏡を行うのも有用である。小腸カプセル内視鏡で異常があれば病変を診断し、近い経路からバルーン内視鏡による精査や内視鏡治療、またはその他の治療・経過観察が推奨される。活動性出血例では、出血部より肛門側のカプセル内視鏡の通過速度が早くなるため、実際より出血部位を肛門側と誤る場合があるので、バルーン内視鏡の挿入ルートを選択には注意を要する。年齢を問わず Ohmiya index が2以上の場合は血管性病変の頻度が高く、カプセル内視鏡でスクリーニングを行い、その後にケルクリング襞裏や屈曲部の小病変を見落とさないようにスコープ先端に円筒形透明フードを付けて慎重にバルーン内視鏡を操作し、診断および内視鏡的止血術を行うことが勧められる。一方、造影 CT で小腸管腔内に造影剤の漏出 (extravasation) を有する活動性出血例でもバルーン小腸内視鏡が施行出来ない場合や施行しても出血源が不明な場合、もしくは病変部まで癒着等で到達出来ない場合は、血管造影を行って extravasation があれば塞栓術を行う。造影 CT で extravasation を認めなくても内視鏡的緊急止血術を要する場合は、カプセル内視鏡をせずに緊急バルーン内視鏡を行っても良い。CT で異常がなくても Ohmiya index が1以下かつ50歳未満でメッケル憩室や Crohn 病が疑われる場合は、カプセル内視鏡をせずに経肛門的バルーン内視鏡を行ってもよい。

小腸カプセル内視鏡で異常がなければ、通過の速い十二指腸と上部空腸の病変や憩室、粘膜下腫瘍が偽陰性になりやすいことを踏まえた上で、精密検査の必要性を考慮し、必要性があればバルーン内視鏡やメッケルシンチ、必要性がなければ経過観察を行う。メッケルシンチは、小児メッケル憩室の陽性率が高いが、年齢と共に陽性率が低下するので注意が必要である。血管性病変は自然止血されることが多く、小さな潰瘍性病変も短期間で治癒する可能性があり、可及的速やかに検査をすることが勧められる (CQ5 を参照)。また、SSBB であっても実は上部消化管病変、大腸病変のことがあるので、再度上部消化管内視鏡や大腸内視鏡を行うのも有用である^{1,12)}。

また、最終的にバルーン内視鏡を行って診断・治療をしても再出血する場合がある。特に血管性病変は異時性多発し、再出血の原因として最も多い⁹⁾。再出血時は改めて小腸カプセル内視鏡や上部消化管内視鏡・大腸内視鏡を行うことが勧められる。

文 献

1. Ohmiya N. Management of obscure gastrointestinal bleeding: Comparison of guidelines between Japan and other countries. Dig Endosc. 2020;32:204-218. (総説)
2. 山本博徳 緒方晴彦 松本主之ほか. 小腸内視鏡診療ガイドライン 日本消化器内視鏡学会雑誌 2015;57:2685-2720. (ガイドライン)
3. Yamamoto H, Ogata H, Matsumoto T, et al. Clinical Practice Guideline for Enteroscopy. Dig Endosc. 2017;29:519-546. (ガイドライン)
4. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. Endoscopy. 2023;55:58-95 (ガイドライン)
5. Gerson LB, Fidler JL, Cave DR, et al. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Small Bowel Bleeding. Am J Gastroenterol. 2015 ;110:1265-1287; quiz 1288 (ガイドライン)
6. ASGE Standards of Practice Committee; Gurudu SR, Bruining DH, Acosta RD, et al. The role of endoscopy in the management of suspected small-bowel bleeding. Gastrointest Endosc. 2017;85:22-31 (ガイドライン)
7. Robert AE, Lawrence H, David A, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. Gastroenterology 2017;152:497-514 (ガイドライン)

8. Ohmiya N, Yano T, Yamamoto H, et al. Diagnosis and treatment of obscure GI bleeding at double balloon endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2007;66(3 Suppl):S72-77. (症例対照)
9. Ohmiya N, Nakamura M, Osaki H, et al. Development of a comorbidity index to identify patients with small bowel bleeding at risk for rebleeding and small bowel vascular diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019;17:896-904. (横断)
10. Jeon SR, Jin - Oh K, Gun KH et al. Is there a difference between capsule endoscopy and computed tomography as a first - line study in obscure gastrointestinal bleeding? *Turk J Gastroenterol* 2014 ; 25 : 257 - 263 (症例対照, 横断)
11. He B, Gong S, Hu C et al. Obscure gastrointestinal bleeding : diagnostic performance of 64 - section multiphase CT enterography and CT angiography compared with capsule endoscopy. *Br J Radiol* 2014 ; 87 : 20140229 (症例対照, 横断)
12. Ohmiya N, Nakagawa Y, Nagasaka M, et al. Obscure gastrointestinal bleeding: diagnosis and treatment. *Dig Endosc.* 2015;27:285-294. (総説)

CQ7: 小腸カプセル内視鏡は小腸腫瘍の診断に推奨されるか?

ステートメント

小腸カプセル内視鏡を小腸腫瘍の診断のために行うことを推奨する。

付帯事項

粘膜下腫瘍の偽陰性が多いことに注意する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 8 , 最低値 7 , 最高値 9

推奨の強さ： 2, エビデンスレベル：B

解説

小腸カプセル内視鏡 (SBCE) は小腸腫瘍を低侵襲に検出でき、バルーン内視鏡や横断的画像診断法と相補的に使用する。

2017 年に発表された日本消化器内視鏡学会のガイドラインでは、大きな小腸腫瘍は SBCE で偽陰性のことがあり、初期検査としては CT、MRI や小腸造影が奨められる。ただし、小さな腫瘍性病変や平坦病変の検出については、SBCE の方が優れているとしている¹⁾。2022 年に発表された欧州消化器内視鏡学会 (ESGE) のガイドラインでは、小腸腫瘍のリスクが高い患者に SBCE の使用を推奨している²⁾。また、米国消化器内視鏡学会は、ポリポシス症候群のサーベイランスおよび小腸腫瘍疑いに適応であるとしている³⁾。小腸腫瘍の頻度については、SBCE 施行 5,129 例中 124 例 (2.4%) に小腸腫瘍が検出されている⁴⁾。また SBCE を施行した 1,960 例中小腸腫瘍性病変は 2.25% に検出され、鉄欠乏性貧血 (IDA) 例では 7.95% に検出されている⁵⁾。若年者でも、欧州の 50 歳以下の IDA 患者 220 例に SBCE を施行したコホートでは、10 例の腫瘍が検出されている⁶⁾。また小腸出血疑い 849 例の 6.5% で小腸腫瘍が検出されている⁷⁾。出血や IDA 例では、小腸腫瘍も鑑別に挙げる必要性がある。さらに、神経内分泌腫瘍 390 例中 CT や MRI で原発巣を特定できなかった 11 例に SBCE を施行し原発を 8 例で同定できた報告があり⁸⁾、原発の検索に有用である可能性がある。

SBCE と他の内視鏡との比較が報告されている。小腸出血疑いに対して 40 例が SBCE に、39 例がプッシュ型小腸内視鏡に割り付けられた RCT では、SBCE による小腸腫瘍およびポリープの診断率が高かった (72.5% 対 48.7%; $p < 0.05$)⁹⁾。小腸腫瘍 101 例の比較では、ダブルバルーン内視鏡 (DBE) の診断率 (97%) は SBCE (81%) よりも有意に高かった¹⁰⁾。DBE と SBCE を施行し 99 例 と 81 例に小腸腫瘍を検出した結果から、SBCE の感度 72.7%、特異度 91.5% に対し、DBE の感度 89.2%、特異度 95.2% で、DBE の感度は SBCE より高いことが報告されている¹¹⁾。小腸腫瘍と確定診断された 27 例を含む小腸出血 121 例に SBCE を施行し、そのうち 46 例で DBE も施行した検討では、SBCE は 27 例中 15 例で腫瘍を検出し感度 55.6%、特異度

100%であったが、DBE は 17 例中 15 例で腫瘍を同定し感度 88.2%、特異度 100%であった¹²⁾。SBCE 後に DBE で治療された 25 例の検討ではポリープの部位(κ 値:0.90)と大きさ(κ 値:0.76)はよく一致したが、ポリープの数(κ 値:0.47)についてはあまり一致していなかった¹³⁾。SBCE と device-assisted endoscopy (DAE)との 15 研究 821 例のメタ解析では、小腸ポリープと腫瘍の同定において高い一致率(93.4%)であったが、20 例が SBCE で検出されたが DAE で検出できず、16 例が SBCE で検出されず DAE で検出できていた¹⁴⁾。

小腸出血疑い例での検討では、SBCE401 例中 26 例、SBE353 例中 24 例でポリープや腫瘍が検出され、SBCE を先行した 47 例の内 3 例で両者の所見は一致し、1 例で SBCE で検出された病変が single balloon endoscopy (SBE)で確認できなかった¹⁵⁾。332 例の小腸出血疑い例に対し SBCE と DBE を施行した報告では、ポリープは SBCE では 16 例、DBE では 13 例で検出され一致率は 0.89、腫瘍は SBCE で 24 例、DBE で 23 例に検出され一致率は 0.66 であった¹⁶⁾。一方、消化管出血 183 例に DBE を施行し 18 例で小腸腫瘍が認められ、そのうち 15 例で SBCE も施行したが、5 例しか同定されず DAE と比較すると SBCE は診断率が低いとする報告もある¹⁷⁾。

SBCE と CT や MRI といった横断的画像診断との比較も報告されている。小腸腫瘍 74 例の検討では、SBCE の診断率(85%)は造影 CT の診断率(54%)よりも有意に高かった¹⁰⁾。99 例の小腸腫瘍を含む 340 例中 81 例で SBCE を施行し、142 例で CT enterography (CTE)を 47 例で MR enterography (MRE)を施行して比較した報告では CE は感度 72.7%、特異度 91.5%であったのに対し、CTE では感度 63.7%、特異度 92.2%、MRE では感度 70.6%、特異度 60.0%であり、SBCE は CTE より感度が高く、MRE よりも特異度が高かった¹¹⁾。27 例の小腸腫瘍を含む小腸出血 121 例に SBCE を施行した報告では、SBCE は 27 例中 15 例で腫瘍を検出し感度 55.6%、特異度 100%であったのに対し、CTE は 100 例で施行され、21 例中 15 例で陽性で感度 71.4%、特異度 97.5%であった¹²⁾。また、小腸腫瘍 79 例の検出感度は、CT で 40.4%、小腸造影で 43.9%に対し、SBCE で 79.6%と優れていた¹⁸⁾。小腸腫瘍 17 例での SBCE と CTE との比較では、感度は CTE が 94.1%で、SBCE が 35.3%で、CTE が優れていた¹⁹⁾。SBCE に関する 106 例の小腸腫瘍を含む 24 研究 530 例のメタ解析では、小腸腫瘍が SBCE は 20 例(18.9%)で検出されなかったが、小腸造影や CT は 67 例 (63.2%)で検出できず、SBCE の検出率が優れていた²⁰⁾。

注意すべき点として、SBCE は上部小腸のような通過の早い部位では、偽陰性となることがある。SBCE は、十二指腸乳頭を確認できないことがあり²¹⁾、近位空腸の腫瘍を検出できなかった報告がある^{18,22,23)}。小腸腫瘍 159 例の検討では、SBCE の病変部位別診断率は十二指腸遠位部/空腸近位部の 159 病変では 73%で、他部位の 115 病変では 90%であったのに対し有意に低かった¹⁰⁾。また、偽陰性のリスクは、消化管間質腫瘍(GIST)^{24,25)}や神経内分泌腫瘍(NNET)²⁶⁾などの SMT で高い。

これらから、SBCE の感度は DAE より低い横断的画像診断より高く、DAE や横断的画像診断と相補的であると考えられ、SBCE で腫瘍が疑われる場合や、陰性でも小腸腫瘍が疑われる場合は DAE や横断的画像診断を行う必要がある。

注意点として、小腸腫瘍により狭窄をきたすことがあるため、十分な問診やパテンシーカプセル等によって滞留の可能性を評価することを推奨する。パテンシーカプセルで滞留の可能性があると判断された場合は BAE を行う。

また、ESGE は、画像検査で小腸腫瘍の疑いがすでに示されている場合は、SBCE よりも DAE を検討することを推奨している²⁾。

文 献

1. Yamamoto H, Ogata H, Matsumoto T, et al. Clinical Practice Guideline for Enteroscopy. Dig Endosc. 2017;29:519-546.(ガイドライン)

2. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. *Endoscopy*. 2023;55:58-95. (ガイドライン)
3. ASGE Technology Committee, Wang A, Banerjee S, Barth BA et al. Wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013 ; 78 : 805- 815. (ガイドライン)
4. Rondonotti E, Pennazio M, Toth E et al. European Capsule Endoscopy Group ; Italian Club for Capsule Endoscopy (CICE) ; Iberian Group for Capsule Endoscopy. Small - bowel neoplasms in patients undergoing video capsule endoscopy : a multicenter European study. *Endoscopy* 2008 ; 40 : 488 – 495. (ケースシリーズ)
5. Koulaouzidis A, Rondonotti E, Giannakou A et al. Diagnostic yield of small - bowel capsule endoscopy inpatients with iron - deficiency anemia : a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2012 ; 76 : 983-992. (メタ)
6. Yung DE, Rondonotti E, Giannakou A, et al. Capsule endoscopy in young patients with iron deficiency anaemia and negative bidirectional gastrointestinal endoscopy. *United European Gastroenterol J*. 2017;5:974-981. (ケースシリーズ)
7. Calabrese C, Gionchetti P, Calafiore A, et al. Sporadic small bowel tumors detected by capsule endoscopy in patients with occult gastrointestinal bleeding. *Intern Emerg Med*. 2015;10:781-785. (ケースシリーズ)
8. Frilling A, Smith G, Clift AK, Martin J. Capsule endoscopy to detect primary tumour site in metastatic neuroendocrine tumours. *Dig Liver Dis*. 2014;46:1038-1042. (ケースシリーズ)
9. Segarajasingam DS, Hanley SC, Barkun AN et al. Randomized controlled trial comparing outcomes of video capsule endoscopy with push enteroscopy in obscure gastrointestinal bleeding. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2015; 29: 85-90. (ランダム化)
10. Honda W, Ohmiya N, Hirooka Y et al. Enteroscopic and radiologic diagnoses, treatment, and prognoses of small - bowel tumors. *Gastrointest Endosc* 2012 ; 76 : 344 – 354. (横断)
11. Zhang C, Hong L, Zhang T, et al. Clinical characteristics of small bowel tumors diagnosed by double-balloon endoscopy: Experience from a Chinese tertiary hospital. *Turk J Gastroenterol*. 2020;31:30-35. (ケースシリーズ)
12. Chu Y, Wu S, Qian Y et al. Complimentary imaging modalities for investigating obscure gastrointestinal bleeding: capsule endoscopy, double-balloon enteroscopy, and computed tomographic enterography. *Gastroenterol Res Pract* 2016; 2016: 8367519 (横断)
13. Rahmi G, Samaha E, Lorenceau-Savale C. et al. Small bowel polypectomy by double balloon enteroscopy: Correlation with prior capsule endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5: 219-225 (ケースシリーズ)
14. Sulbaran M, de Moura E, Bernardo W. et al. Overtube-assisted enteroscopy and capsule endoscopy for the diagnosis of small-bowel polyps and tumors: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open* 2016; 4: E151-E163 (メタ)
15. Ma J-J, Wang Y, Xu X-M. et al. Capsule endoscopy and single-balloon enteroscopy in small bowel diseases: Competing or complementary? *World J Gastroenterol* 2016; 22: 10625-10630 (横断)
16. Pérez-Cuadrado-Robles E, Esteban-Delgado P, Martínez-Andrés B. et al. Diagnosis agreement between capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy in obscure gastrointestinal bleeding at a referral center. *Rev Esp Enferm Dig* 2015; 107: 495-500 (横断)
17. Ross A, Mehdizadeh S, Tokar J, et al. Double balloon enteroscopy detects small bowel mass lesions missed by capsule endoscopy. *Dig Dis Sci*. 2008;53:2140-2143 (横断)
18. Han JW, Hong SN, Jang HJ. et al. Clinical efficacy of various diagnostic tests for small bowel tumors and clinical features of tumors missed by capsule endoscopy. *Gastroenterol Res Pract* 2015; 2015: 623208 (横断)
19. Hakim FA, Alexander JA, Huprich JE, Grover M, Enders FT. CT-enterography may identify small bowel tumors not detected by capsule endoscopy: eight years experience at Mayo Clinic Rochester. *Dig Dis Sci*. 2011;56:2914-2919. (横断)

20. Lewis BS, Eisen GM, Friedman S. A pooled analysis to evaluate results of capsule endoscopy trials. *Endoscopy*. 2005;37:960-965 (メタ)
21. Iaquinto G, Fornasarig M, Quaia M, et al. Capsule endoscopy is useful and safe for small-bowel surveillance in familial adenomatous polyposis. *Gastrointest Endosc*. 2008;67:61-67 (ケースシリーズ)
22. Postgate A, Despott E, Burling D, et al. Significant small-bowel lesions detected by alternative diagnostic modalities after negative capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2008;68:1209-1214. (ケースシリーズ)
23. Hirano A, Esaki M, Moriyama T et al. Comparison of capsule endoscopy and double balloon endoscopy for the diagnosis of submucosal tumor of the small bowel. *Dig Endosc* 2012 ; 24 : 287 (横断)
24. Zagorowicz ES, Pietrzak AM, Wronska E et al. Small bowel tumors detected and missed during capsule endoscopy : single center experience. *World J Gastroenterol* 2013 ; 19 : 9043 – 9048(ケースシリーズ)
25. Vasconcelos RN, Dolan SG, Barlow JM. et al. Impact of CT enterography on the diagnosis of small bowel gastrointestinal stromal tumors. *Abdom Radiol N Y* 2017; 42: 1365-1373 (ケースシリーズ)
26. Gangi A, Siegel E, Barmparas G. et al. Multifocality in small bowel neuroendocrine tumors. *J Gastrointest Surg* 2018; 22: 303-309 (ケースシリーズ)

CQ8: 小腸カプセル内視鏡はポリポース症候群などの腫瘍のサーベイランスに推奨されるか?

ステートメント

小腸カプセル内視鏡を家族性大腸腺腫症 (FAP) やポイツ・ジェガース症候群 (PJS) における小腸ポリープのサーベイランスのために行うことを推奨する。

付帯事項

近位小腸での感度が低いことに注意する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 , 最低値 5 , 最高値 9

推奨の強さ： 1 , エビデンスレベル：A

解説

2022 年に発表された ESGE のガイドライン¹⁾では、小腸腫瘍のリスクが高い例で SBCE を推奨している。また米国消化器病学会は小腸検査を必要とするポリポース症候群での SBCE による継続的なサーベイランスを提案している²⁾。また、米国消化器内視鏡学会は、ポリポース症候群のサーベイランス、小腸腫瘍疑いは SBCE の適応であるとしている³⁾。

FAP の空腸や回腸のポリープの検出について他の診断方法との比較が報告されている。FAP 20 例の検討では、空腸回腸に FAP 4 例で SBCE により 9 個が指摘されたが、バリウム造影では検出されなかった⁴⁾。十二指腸ポリープのある FAP 20 例での検討では、SBCE は小腸造影や MRI よりも多数の小腸ポリープを検出した⁵⁾。FAP 29 例での検討では、21 例が十二指腸腺腫を合併し 76%に近位空腸に腺腫を SBCE で検出でき、プッシュ式小腸内視鏡 (PE) や MR enterography (MRE) より良く検出できた⁶⁾。また、FAP 16 例での SBCE と MRI の比較では、SBCE で大きさ 5 mm以下のポリープが 5 個検出されたが、MRI では検出できなかった⁷⁾。一方、FAP 23 例の検討では SBCE は十二指腸乳頭を同定できなかった⁸⁾。これらから、FAP における空腸や回腸のポリープの検出において SBCE は他の診断法よりも優れ、特に小ポリープの検出率は高いことが示されているが、十二指腸ポリープの検出には内視鏡検査が優れていると考えられる。日本消化器内視鏡学会のガイドラインでは小腸内視鏡は FAP の小腸腫瘍の診断および経過観察に有用とし、SBCE は空腸・回腸ポリープのサーベイランスに有用であるが、十二指腸ポリープや乳頭部腫瘍の診断能は低いため、十二指腸のサーベイランスには不適當であるとしている⁹⁾。また、ESGE は、FAP における近位小腸のサーベイランスには従来の内視鏡を用いることを推奨し、SBCE は感度が低いとして推奨していないが、中部小腸や遠位小腸の検査が臨床的に必要な場合、SBCE および/または横断的画像診断が検討されるとしている¹⁾。

PJS の空腸や回腸のポリープの検出について、他の診断方法との比較が報告されている。DBE を施行した

PJS 18 例の検討では、SBCE での検出率は DBE と同程度で小腸造影より高かった¹⁰⁾。PJS 4 例の検討では、空腸や回腸に 3 例で SBCE により 10 個が、バリウム造影により 9 個が指摘された⁴⁾。SBCE は、PJS 11 例中 10 例でポリープを検出し、PE や MRE より良く検出できた⁶⁾。PJS 19 例についての SBCE と MRE の比較では、同等の感度であったが、MRE で指摘された 15 mm 以上のポリープが 3 例において SBCE では指摘できなかった¹¹⁾。一方、PJS 4 例の報告では、SBCE の感度が優れており、特に 5 mm 以下のポリープは SBCE では 381 個が指摘されたが MRE では 0 個、5-10 mm では SBCE が 33 個、MRE では 10 個が検出できた⁷⁾。また、SBCE に比べ MRE では部位と大きさをより正確に検出できると考えられる^{7, 11)}。小腸ポリープと腫瘍の同定について DAE と SBCE を比較した 15 研究 821 例のメタ解析では、高い一致率(93.4%)であったが、20 例が SBCE で検出され DAE で検出できず、16 例が SBCE で検出されず DAE で検出できていた¹²⁾。

注意すべき点として、SBCE は小病変の感度に優れるが 15 mm 以上の大きさの病変の感度が低い可能性があり、MRE や DAE と補完的である。また、CQ6 の解説で記載されるように上部小腸のような通過の早い部位では、偽陰性となることがある。その他、多発するポリープの病変数の評価は難しい。

非侵襲的な SBCE または MRE は PJS の小腸サーベイランスに推奨される。日本消化器内視鏡学会のガイドラインでは PJS の過誤腫性ポリープについて小腸内視鏡はその診断や治療、経過観察に有用としている⁹⁾。さらに、本邦や欧米のガイドラインでは、8 歳もしくは症状があればより早期に初回の SBCE を行い、ポリープを認めた場合 1~3 年おきにサーベイランスを行うことが推奨されている¹³⁻¹⁷⁾。

その他、リンチ症候群 (LS) は小腸癌の生涯リスクが 4.2% と高いことからサーベイランスが検討されており¹⁵⁾、35 例の LS の小腸病変において SBCE と CT enteroclysis (CTE) を比較した検討では、両者で 1 例の腺癌が検出されたが、SBCE でのみ 2 例の腺腫が特定されている¹⁸⁾。

文 献

1. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. *Endoscopy*. 2023;55:58-95. (ガイドライン)
2. Enns RA, Hookey L, Armstrong D, Bernstein CN, Heitman SJ, Teshima C, et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology*. 2017;152(3):497-514. (ガイドライン)
3. ASGE Technology Committee, Wang A, Banerjee S, Barth BA et al. Wireless capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013 ; 78 : 805-815. (ガイドライン)
4. Mata A, Llach J, Castells A, et al. A prospective trial comparing wireless capsule endoscopy and barium contrast series for small-bowel surveillance in hereditary GI polyposis syndromes. *Gastrointest Endosc*. 2005;61:721-725. (横断)
5. Tescher P, Macrae FA, Speer T, et al. Surveillance of FAP: a prospective blinded comparison of capsule endoscopy and other GI imaging to detect small bowel polyps. *Hered Cancer Clin Pract*. 2010;8:3. (横断)
6. Schulmann K, Hollerbach S, Kraus K, et al. Feasibility and diagnostic utility of video capsule endoscopy for the detection of small bowel polyps in patients with hereditary polyposis syndromes. *Am J Gastroenterol*. 2005;100:27-37. (横断)
7. Caspari R, von Falkenhausen M, Krautmacher C et al. Comparison of capsule endoscopy and magnetic resonance imaging for the detection of polyps of the small polyposis or with Peutz - Jeghers' syndrome. *Endoscopy* 2004 ; 36 : 1054 -1059.(横断)
8. Iaquinto G, Fornasarig M, Quaia M, et al. Capsule endoscopy is useful and safe for small-bowel surveillance in familial adenomatous polyposis. *Gastrointest Endosc*. 2008;67:61-67 (ケースシリーズ)
9. Yamamoto H, Ogata H, Matsumoto T, et al. Clinical Practice Guideline for Enteroscopy. *Dig Endosc*. 2017;29:519-546.(ガイドライン)

10. Ohmiya N, Nakamura M, Takenaka H, et al. Management of small-bowel polyps in Peutz-Jeghers syndrome by using enteroclysis, double-balloon enteroscopy, and videocapsule endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2010;72:1209-1216. (横断)
11. Gupta A, Postgate AJ, Burling D. et al. A prospective study of MR enterography versus capsule endoscopy for the surveillance of adult patients with Peutz-Jeghers syndrome. *AJR Am J Roentgenol* 2010; 195: 108-116 (横断)
12. Sulbaran M, de Moura E, Bernardo W. et al. Overtube-assisted enteroscopy and capsule endoscopy for the diagnosis of small-bowel polyps and tumors: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open* 2016; 4: E151-E163 (メタ)
13. Yamamoto H, Sakamoto H, Kumagai H, et al. Clinical Guidelines for Diagnosis and Management of Peutz-Jeghers Syndrome in Children and Adults. *Digestion.* 2023;104:335-347. (ガイドライン)
14. van Leerdam ME, Roos VH, van Hooft JE. et al. Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2019; 51: 877-895. (ガイドライン)
15. Monahan KJ, Bradshaw N, Dolwani S, et al; Hereditary CRC guidelines eDelphi consensus group. Guidelines for the management of hereditary colorectal cancer from the British Society of Gastroenterology (BSG)/Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland (ACPGBI)/United Kingdom Cancer Genetics Group (UKCGG). *Gut* 2020;69:411-444. (ガイドライン)
16. Syngal S, Brand RE, Church JM, et al; American College of Gastroenterology. ACG clinical guideline: Genetic testing and management of hereditary gastrointestinal cancer syndromes. *Am J Gastroenterol* 2015;110:223-262. (ガイドライン)
17. Beggs AD, Latchford AR, Vasen HF, et al. Peutz-Jeghers syndrome: a systematic review and recommendations for management. *Gut* 2010 ;59:975-986. (メタ)
18. Saurin JC, Pilleul F, Soussan EB, et al; Capsule Commission of the French Society of Digestive Endoscopy (SFED). Small-bowel capsule endoscopy diagnoses early and advanced neoplasms in asymptomatic patients with Lynch syndrome. *Endoscopy* 2010;42:1057-1062. (横断)

CQ9: 小腸カプセル内視鏡は炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease: IBD) の診断に推奨されるか？

ステートメント

小腸カプセル内視鏡を Crohn 病の診断のために行うことを推奨する。ただし狭窄による滞留の可能性をよく検討し、施行前にパテンシーカプセルを行うことを推奨する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 2 ， エビデンスレベル：A

解説

本邦の Crohn 病 (CD) 診断基準では診断の主要所見として縦走潰瘍と敷石像が挙げられている¹⁾。国内外のガイドラインでは、CD が疑われた場合、回腸末端部の観察を含めた大腸内視鏡 (ileocolonoscopy) が内視鏡検査の第一選択として推奨されている²⁻⁵⁾。しかし、これらの検査で異常所見が認められず消化管の閉塞症状や横断的画像検査で狭窄病変を認めない場合は、海外のガイドラインでは小腸カプセル内視鏡 (SBCE) が推奨されている^{6,7)}。メタ解析では CD 確定診断例での小腸病変について SBCE の診断能が高いとされているが、厳密には小腸病変の検出能が高いことを示すもので解釈には注意が必要である^{8,9)}。また現時点では、SBCE による CD の診断基準は確立していない¹⁰⁾。しかし、Esaki らは CD 以外の炎症性疾患にみられる小腸病変と比較して、CD では敷石像、縦走潰瘍、不整形潰瘍が高頻度に認められ、上部小腸では輪状あるいは縦走配列を示す病変が有意に多いと報告しており、CD 疑い症例の鑑別診断に寄与する¹¹⁾。さらに、SBCE は大腸内視鏡、MRI や CT、消化管 X 線造影検査よりも CD 病変の検出能が高いことが報告されている¹²⁻²¹⁾。貧血や炎症反応高値の CD 疑い症例では SBCE の診断感度が上がるとされる^{22,23)}。一方、CD 所見の検出感度は SBCE よりも BAE のほうが高いとの報告がある²⁴⁾。

分類不能炎症性腸疾患 (IBD-U) の診断においては、バルーン内視鏡 (BAE) と生検あるいは SBCE を繰

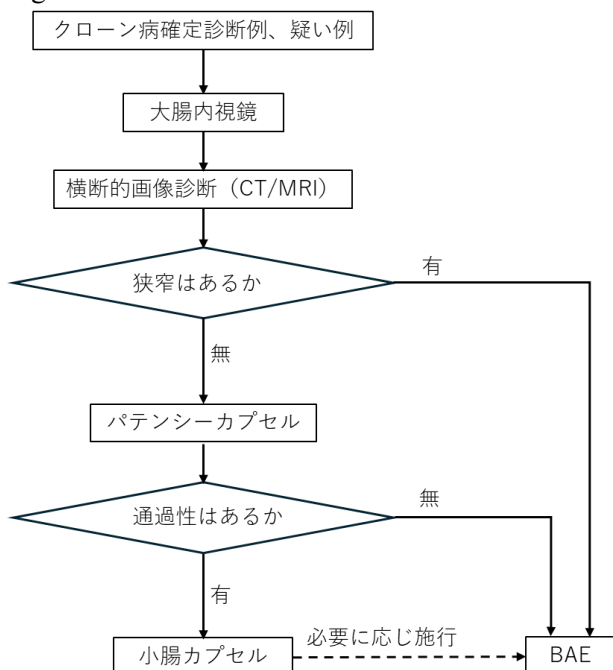
り返し行うことで確定診断に至ることが期待される²⁵⁻²⁹⁾。また、SBCE は、CD とベーチェット病³⁰⁾や血管炎症候群³¹⁾との鑑別診断に有用であった報告があるが、高いエビデンスをもつステートメント作成は困難である。

潰瘍性大腸炎 (UC) にはしばしば小腸病変がみられ、SBCE がその検出に有用である^{32,33)}。また、UC 術後 125 例に SBCE を施行し、5 例が CD に診断が変更された報告がある³⁴⁾。

小児 CD 疑い例における SBCE の診断能は 50～61%である³⁵⁻³⁸⁾。一方 BAE の診断能も SBCE との直接比較の検討では、BAE70.7%、SBCE が 77.7%と診断能に有意な差はない³⁹⁾。SBCE は、IBD-U の鑑別にも有用であり、初期診断が UC または IBD-U の症例において、約 25～61.5%で CD への診断変更が行われている^{29, 40-42)}。また 4-18 歳の CD 20 例での MR enterography (MRE)との比較では、小腸病変の感度は SBCE が 83%で MRE が 100%、特異度は CE が 78.6%で MRE が 57.1%と SBCE は MRE よりも感度は低いの特異度が高かった⁴³⁾。SBCE を小児における IBD、特に CD 疑い例に対して行うことが推奨される⁴⁴⁾。ただし、SBCE は非侵襲的な検査ではあるが、低年齢 (特に 10 歳未満) になるに従い、有意にカプセルの嚥下困難例が増加するので、その場合は内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術が必要である (CQ18 参照)。

注意点として、SBCE の滞留率は非 IBD に比べて IBD 疑いおよび IBD 確定症例において高い。そのため、十分な問診と横断的画像診断による病変の部位や重症度および狭窄の可能性を評価し、さらに事前にパテンシーカプセルを行って滞留の可能性を評価することを推奨する。パテンシーカプセルで滞留の可能性があると判断された場合は BAE を行うか、治療後に再度評価する⁵⁾ (Figure 7)。ESGE ガイドラインでは大腸内視鏡で異常所見のない CD 病疑い例では CT、MRI などの横断画像やパテンシーカプセルは不要で、小腸カプセル内視鏡が勧められ、一方狭窄症状や既知の狭窄がある場合はパテンシーカプセル後に小腸カプセル内視鏡を施行することが勧められている⁶⁾。これには欧州と日本の CD 病患者数の違い、医療保険制度の違い、CT 普及率の違いなどが背景にあると考えられる。CD 疑い例でもパテンシーカプセルでの開通性確認をせずに小腸カプセル内視鏡を行うと滞留する場合があるので、パテンシーカプセルは必要と考える。

Figure 7 Crohn 病確定診断例、疑い例での検査の流れ



文 献

1. 潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業. 「難治性炎症性腸疾患障害に関する調査研究」(久松班). 令和 4 年度分担研究報告書. 令和 4 年度

改訂版（令和 5 年 3 月 31 日）。

2. Maaser C, Sturm A, Vavricka SR et al. ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. *J Crohns Colitis*. 2019 ; 13 : 144-164. （ガイドライン）
3. Lichtenstein GR, Loftus EV, Isaacs KL et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2018 ; 113 : 481-517. （ガイドライン）
4. Nakase H, Uchino M, Shinzaki S et al. Evidence-based clinical practice guidelines for inflammatory bowel disease 2020. *J Gastroenterol*. 2021 ; 56 : 489-526. （ガイドライン）
5. 松本主之, 久松理一, 江崎幹宏ほか. 炎症性腸疾患内視鏡診療ガイドライン *Gastroenterol Endosc*. 2024;66:1387-1426. （ガイドライン）
6. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. *Endoscopy*. 2023;55:58-95. （ガイドライン）
7. Enns RA, Hookey L, Armstrong D et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology*. 2017 ; 152 : 497-514. （ガイドライン）
8. Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI, et al. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with non-stricturing small bowel Crohn's disease. *Am J Gastroenterol* 2006 ; 101 : 954-964. （メタ）
9. Dionisio PM, Gurudu SR, Leighton JA et al. Capsule endoscopy has a significantly higher diagnostic yield in patients with suspected and established small-bowel Crohn's disease: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2010 ; 105 : 1240-8 ; quiz 1249. （メタ）
10. Bourreille A, Ignjatovic A, Aabakken L, et al. Role of small-bowel endoscopy in the management of patients with inflammatory bowel disease: an international OMED-ECCO consensus. *Endoscopy*. 2009 ; 41 : 618-637.
11. Esaki M, Matsumoto T, Ohmiya N et al. Capsule endoscopy findings for the diagnosis of Crohn's disease: a nationwide case-control study. *J Gastroenterol*. 2019 ; 54 : 249-260. （横断）
12. Leighton JA, Helper DJ, Gralnek IM et al. Comparing diagnostic yield of a novel pan-enteric video capsule endoscope with ileocolonoscopy in patients with active Crohn's disease: a feasibility study. *Gastrointest Endosc*. 2017 ; 85 : 196-205.e1. （横断）
13. Choi M, Lim S, Choi MG et al. Effectiveness of capsule endoscopy compared with other diagnostic modalities in patients with small bowel Crohn's disease: a meta-analysis. *Gut Liver*. 2017 ; 11 : 62-72. （メタ）
14. Dionisio PM, Gurudu SR, Leighton JA et al. Capsule endoscopy has a significantly higher diagnostic yield in patients with suspected and established small-bowel Crohn's disease: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2010 ; 105 : 1240-1248 ; quiz 1249. （メタ）
15. Jensen MD, Nathan T, Rafaelsen SR et al. Diagnostic accuracy of capsule endoscopy for small bowel Crohn's disease is superior to that of MR enterography or CT enterography. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 ; 9 : 124-129. （横断）
16. Gerson LB. Use and misuse of small bowel video capsule endoscopy in clinical practice. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013 ; 11 : 1224-1231.
17. Eliakim R, Suissa A, Yassin K et al. Wireless capsule video endoscopy compared to barium follow-through and computerised tomography in patients with suspected Crohn's disease--final report. *Dig Liver Dis*. 2004 ; 36 : 519-22. （横断）
18. Hall B, Holleran G, Costigan D et al. Capsule endoscopy: High negative predictive value in the long term despite a low diagnostic yield in patients with suspected Crohn's disease. *United European Gastroenterol J* 2013 ; 1 : 461-466. （コホート）
19. Cohen SA, Klevens AI. Use of capsule endoscopy in diagnosis and management of pediatric patients, based on meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 ; 9 : 490-496. （メタ）
20. Kovanlikaya A, Watson E, Hayward J et al. Magnetic resonance enterography and wireless capsule endoscopy in the evaluation of patients with inflammatory bowel disease. *Clin Imaging*. 2013 ; 37 : 77-82. （横断）

21. Lai C, Zhou HC, Ma M et al. Comparison of magnetic resonance enterography, capsule endoscopy and gastrointestinal radiography of children with small bowel Crohn's disease. *Exp Ther Med* 2013 ; 6 : 115-120. (横断)
22. de Sousa Magalhães R, Rosa B, Marques M et al. How should we select suspected Crohn's disease patients for capsule enteroscopy? *Scand J Gastroenterol*. 2019 ; 54 : 991-997. (コホート)
23. Valle J, Alcántara M, Pérez-Grueso MJ et al. Clinical features of patients with negative results from traditional diagnostic work-up and Crohn's disease findings from capsule endoscopy. *J Clin Gastroenterol*. 2006 ; 40 : 692-696. (コホート)
24. Rahman A, Ross A, Leighton JA et al. Double-balloon enteroscopy in Crohn's disease: findings and impact on management in a multicenter retrospective study. *Gastrointest Endosc*. 2015 ; 82 : 102-107. (横断)
25. Maunoury V, Savoye G, Bourreille A. Value of wireless capsule endoscopy in patients with indeterminate colitis (inflammatory bowel disease type unclassified). *Inflamm Bowel Dis*. 2007 ; 13 : 152-155. (横断)
26. Mehdizadeh S, Chen G, Enayati PJ et al. Diagnostic yield of capsule endoscopy in ulcerative colitis and inflammatory bowel disease of unclassified type (IBDU). *Endoscopy*. 2008 ; 40 : 30-35. (横断)
27. Cohen SA, Gralnek IM, Ephrath H et al. Capsule endoscopy may reclassify pediatric inflammatory bowel disease: a historical analysis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008 ; 47 : 31-36. (横断)
28. Min SB, Le-Carlson M, Singh N et al. Video capsule endoscopy impacts decision making in pediatric IBD: a single tertiary care center experience. *Inflamm Bowel Dis*. 2013 ; 19 : 2139-2145. (症例対照)
29. Gralnek IM, Cohen SA, Ephrath H et al. Small bowel capsule endoscopy impacts diagnosis and management of pediatric inflammatory bowel disease: a prospective study. *Dig Dis Sci*. 2012 ; 57 : 465-471. (ケースシリーズ)
30. 松本主之, 江崎幹宏, 久保倉尚哉ほか. 腸管 Behcet 病と単純性潰瘍-診断と治療の進歩: 腸管 Behcet 病と単純性潰瘍 小腸内視鏡所見の比較. *胃と腸*. 2011 ; 46 : 1007-15. (総説)
31. Kishikawa H, Nishida J, Takarabe S et al. "Circular reddish lesions": a possibly characteristic endoscopic finding in Henoch-Schönlein purpura. *Endoscopy* 2013 ; 45 : E33-34. (症例報告)
32. Higurashi T, Endo H, Yoneda M et al. Capsule-endoscopic findings of ulcerative colitis patients. *Digestion*. 2011;84:306-314. (横断)
33. Hisabe T, Ninomiya K, Matsui T, et al. Small bowel lesions detected with wireless capsule endoscopy in patients with active ulcerative colitis and with post-proctocolectomy. *Dig Endosc*. 2011 ;23:302-309. (ケースシリーズ)
34. Bokemeyer B, Luehr D, Helwig U, et al. Small bowel capsule endoscopy in ulcerative colitis: the capcolitis study: a prospective observational study. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2019 ;31:766-772. (ケースシリーズ)
35. Argüelles-Arias F, Caunedo A, Romero J et al. The value of capsule endoscopy in pediatric patients with a suspicion of Crohn's disease. *Endoscopy* 2004 ; 36 : 869-873. (ケースシリーズ)
36. Guilhon de Araujo Sant'Anna AM, Dubois J, Miron MC et al. Wireless capsule endoscopy for obscure small-bowel disorders: Final results of the first pediatric controlled trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2005 ; 3 : 264-270. (ケースシリーズ)
37. Nuutinen H, Kolho KL, Salminen P et al. Capsule endoscopy in pediatric patients: technique and results in our first 100 consecutive children. *Scand J Gastroenterol*. 2011 ; 46 : 1138-1143. (ケースシリーズ)
38. Fritscher-Ravens A, Scherbakov P, Bufler P et al. The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study. *Gut*. 2009 ; 58 : 1467-1472. (非ランダム化)
39. Urs AN, Martinelli M, Rao P et al. Diagnostic and therapeutic utility of double-balloon enteroscopy in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014 ; 58 : 204-212. (横断)
40. Cohen SA, Gralnek IM, Ephrath H et al. Capsule endoscopy may reclassify pediatric inflammatory bowel disease: a historical analysis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008 ; 47 : 31-36. (横断)
41. Di Nardo G, Oliva S, Ferrari F et al. Usefulness of wireless capsule endoscopy in paediatric inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis* 2011 ; 43 : 220-224. (横断)

42. Min SB, Le-Carlson M, Singh N et al. Video capsule endoscopy impacts decision making in pediatric IBD: a single tertiary care center experience. *Inflamm Bowel Dis* 2013 ; 19 : 2139-2145. (ケースシリーズ)
43. North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition; Colitis Foundation of America; Bousvaros A, Antonioli DA, Colletti RB, et al. Differentiating ulcerative colitis from Crohn disease in children and young adults: report of a working group of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the Crohn's and Colitis Foundation of America. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2007;44:653-674. (ガイドライン)
44. Hijaz NM, Attard TM, Colombo JM, et al. Comparison of the use of wireless capsule endoscopy with magnetic resonance enterography in children with inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol*. 2019 ;25:3808-3822.(横断)

CQ10: 小腸カプセル内視鏡は Crohn 病の小腸病変の活動性モニタリングに推奨されるか？

ステートメント

小腸カプセル内視鏡を Crohn 病の小腸病変の活動性モニタリングのために行うことを推奨する。ただし狭窄による滞留の可能性をよく検討し、施行前にパテンシーカプセルを行うことを推奨する。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 , 最低値 7 , 最高値 9

推奨の強さ： 2 , エビデンスレベル：A

解説

Crohn 病 (CD) と診断された患者の約 30%の患者において、回腸末端部の観察を含めた大腸内視鏡 (ileocolonoscopy) で到達しない範囲に病変を認める¹⁾。さらに、大腸内視鏡到達範囲内が内視鏡的寛解であっても、20%の患者で深部小腸内に活動性病変が認められる²⁾。CD の小腸病変は CRP や糞便カルプロテクチンとの相関が低く、SBCE による検出が有用である³⁾。また、それまで認識されていなかった病変の検出感度も MR enterography(MRE)と比べて SBCE で有意に高い⁴⁻⁶⁾。メタ解析では、CD における小腸病変検出能は他の検査法(小腸 X 線造影、CT enterography (CTE)/enterolysis、ileoconoscopy、push 式小腸内視鏡など)に比べて優れると報告されている^{7,8)}。一方、CD における小腸病変検出能は SBCE、MRE や小腸の造影超音波検査で同等であった³⁾。しかし、近位小腸の病変検出能については、CTE⁹⁾ や MRE^{5,10)}と比較し、SBCE が有意に高い。このように確定診断後の CD 患者における SBCE の小腸病変の検出能は他の検査方法と比べて同等あるいはそれ以上との報告が多い。欧州のガイドラインでは、小腸横断的画像診断で所見が明らかでなくとも必要と考えられる場合には SBCE の施行を強く推奨し、またモニタリングに役立つ可能性があるとしている¹¹⁾。北米のガイドラインでは、小腸粘膜治癒の評価が必要な場合は、SBCE を施行することが提案され、大腸内視鏡や他の検査法で説明できない症状を呈する場合、小腸の粘膜治癒を確認する場合には SBCE が推奨されている¹²⁾。

ただし、CD 患者における SBCE 施行に際しては滞留のリスクに注意する。CD 患者における SBCE の滞留に関するメタ解析では、CD が確定診断された患者では CD が疑われる患者と比較して SBCE 滞留リスクが有意に増加する。しかし、パテンシーカプセルや MRE および CTE にて狭窄所見陰性を確認した後では SBCE の滞留リスクが低下することが報告されている¹³⁾。よって確定診断後の CD で SBCE を行う場合には、通過性確認のためにパテンシーカプセルを使用することが強く勧められる。

CD 術後の臨床的再燃は 5 年で 30~40%と報告されている¹⁴⁾。臨床的再燃の最も有用な予測因子は内視鏡的活動性と考えられ、術後再燃の評価における現在のゴールドスタンダードは回腸末端部の観察を含めた大腸内視鏡である。術後 6 カ月の大腸内視鏡所見によって治療を最適化することで、術後再燃を減らすことができる¹⁵⁾。

SBCE を用いたモニタリングについては小規模ではあるが複数の前向き研究が報告され、その多くは大腸内視鏡との比較である。術後再燃と判断される SBCE 所見の定義については研究ごとに異なるが、そのほとんどは Lewis スコア (LS) (≥ 135)¹⁶⁾または Rutgeerts スコア¹⁴⁾ ($\geq i,1$ または $i,2$) に基づくものであ

る。いくつかの報告では SBCE による吻合部口側の新規終末回腸（neoterminal ileum）における術後再燃の検出率は大腸内視鏡ほど高くない^{17,18)}。一方で、SBCE は大腸内視鏡よりも高頻度に術後再燃を検出できるとする報告もあり¹⁹⁾、一定の見解が得られていない。しかし、SBCE は大腸内視鏡で到達しうる範囲外の小腸病変を半数以上の症例で検出する^{17,19)}。

回盲部切除後に内視鏡的再燃を認めた患者に薬物治療を開始した場合、SBCE と大腸内視鏡を施行した群では大腸内視鏡のみ施行した群に比し有意に再燃率が低い²⁰⁾。また、術後も高率に残存小腸病変が SBCE で検出され、特に遠位小腸の病変は術後の臨床的再燃と関連する²¹⁾。さらに、SBCE 所見により治療を変更すると予後は改善した²²⁾。術後 CD 患者に対し、SBCE で小腸病変を検出することは治療計画を立てる上で有用である。なお術後の CD に対しても、SBCE を行う場合には機能的開存性を確認するためにパテンシーカプセルを使用することが望ましい¹³⁾。

SBCE による CD 内視鏡所見の客観的評価のスコアとして LS¹⁶⁾ (Table 8) と、CECDAI (capsule endoscopy Crohn's disease activity index)²³⁾ (Table 9) がある。共に validation されているが、前者は CD に特化して開発されたものではないことに留意が必要である²⁴⁾。この LS と CECDAI はよく相関する^{25,26)}。一方、糞便カルプロテクチン<100μg/g 例では、LS が CECDAI よりよく相関するとする報告もある²⁷⁾。また LS と乖離して CECDAI のみが高い症例は、広範囲の炎症と高い疾患活動性を示したとする報告もある²⁸⁾。また、本邦から CDACE スコアが提案されている。これは、CDACE スコア=(Li1 + Li2 + Li3 + Li4)×100 + R スコア×10 + S スコアとして計算されて 4 桁で表示し、最初の 2 桁は小腸の炎症の場所を、3 桁目は炎症の程度を示し、最後の 4 桁目は狭窄の有無を示す。これにより小腸の炎症の状態を視覚的に読み取ることができる²⁹⁾。これは LS や CDCEAI と強く相関する²⁹⁾。PillCam Crohn カプセルに対するスコアとして、Eliakim score が発表されている³⁰⁾。これは、小腸を 3 部位、大腸を右側と左側にわけ、各部位で A.最も主要な病変 (0=なし、1=軽症、2=中等症、3=重症)、B.最も重篤な病変 0=なし、1=軽症、2=中等症、3=重症)、C.病変範囲 (0=なし、1=10-30%、2=30-60%、3=60-100%)、D.狭窄 (0=なし 1=通過可能で 1 か所、2=通過可能で 1 か所より多い、3=滞留) を評価し、部位スコア=((A+B)×C)+D とする。小腸 3 部位と大腸 2 部位の合計で Panenteric Crohn's capsule score (PCCS)が算出され、小腸 PCCS (PCCS-SB) は小腸 3 部位の合算値とする。これは LS とよく相関し、さらに糞便カルプロテクチンとの相関では LS よりも強かった。さらに、CECDAI を大腸まで拡張した CECDAIic が提案されている³¹⁾。これは、炎症スコア (A)、病変範囲 (B)、狭窄 (C) について 1=近位小腸、2=遠位小腸、3=右結腸、4=左結腸の 4 部位の合算により CECDAIic=(A1×B1+C1)+(A2×B2+C2)+(A3×B3+C3)+(A4×B4+C4)として算出される。

Table 8 Lewis score¹⁶⁾

評価項目	数と性状	スコア	長軸方向の病変範囲	スコア	形態	スコア
①絨毛	正常	0	短い	8	単発	1
	浮腫状	1	長い	12	散発	14
			全体	20	びまん性	17
②潰瘍	なし	0	短い	5	<1/4	9
	単発	3	長い	10	1/4~1/2	12
	数個	5	全体	15	> 1/2	18
	多発	10				
③狭窄	なし	0	潰瘍あり	24	通過可能	7
	単発	14	潰瘍なし	2	通過不可能	10
	多発	20				

絨毛、潰瘍、狭窄の各評価項目について、（数と性状のスコア×長軸方向の病変範囲のスコア×形態のスコア）から①絨毛スコア、②潰瘍スコア、③狭窄スコアを求める。

①と②は 1st、2nd、3rd tertile の各部位について求める。

A. 1st tertile における①と②の合計

B. 2nd tertile における①と②の合計

C. 3rd tertile における①と②の合計

③狭窄スコアは小腸全体で求める。

Lewis score = (A から C の中で最も高いスコア) + ③狭窄スコア

Table 9 Capsule endoscopy Crohn's disease activity index (CECDAI) ²⁴⁾

①炎症のスコア	
なし	0
軽度～中等度の浮腫、充血、粘膜の剥離	1
重度の浮腫、充血、粘膜の剥離	2
出血、浸出液、アフタ、びらん、0.5cm 未満の潰瘍	3
0.5～2cm の潰瘍、偽ポリープ	4
2cm 以上の潰瘍	5
②病変範囲	
なし	0
単発	1
多発	2
びまん性	3
③狭窄	
なし	0
単発で通過	1
多発で通過	2
通過不能	3

小腸を SBTT から二等分し、近位と遠位の 2 区分とする。

近位と遠位について、部位別スコア = ①×② + ③を求める。

総スコア = 近位の部位別スコア + 遠位の部位別スコア

文 献

1. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P et al. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology* 2011 ; 140 : 1785-1794. （総説）
2. Takabayashi K, Hosoe N, Kato M et al. Significance of endoscopic deep small bowel evaluation using balloon-assisted enteroscopy for Crohn's disease in clinical remission. *J Gastroenterol.* 2021 ; 56 : 25-33.(ケースコントロール研究)
3. Kopylov U, Nemeth A, Koulaouzidis A et al. Small bowel capsule endoscopy in the management of established Crohn's disease: clinical impact, safety, and correlation with inflammatory biomarkers. *Inflamm Bowel Dis.* 2015 ; 21 : 93-100. （横断）
4. Greener T, Klang E, Yablecovitch D et al. The impact of magnetic resonance enterography and capsule endoscopy on the re-classification of disease in patients with known Crohn's disease: a Prospective Israeli IBD Research Nucleus (IIRN) Study. *J Crohns Colitis.* 2016 ; 10 : 525-531. （横断）
5. Kopylov U, Yung DE, Engel T et al. Diagnostic yield of capsule endoscopy versus magnetic resonance enterography and small bowel contrast ultrasound in the evaluation of small bowel Crohn's disease: Systematic

review and meta-analysis. *Dig Liver Dis.* 2017 ; 49 : 854-863. (メタ)

6. González-Suárez B, Rodriguez S, Ricart E, et al. Comparison of Capsule Endoscopy and Magnetic Resonance Enterography for the Assessment of Small Bowel Lesions in Crohn's Disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2018;24:775-780. (横断)
7. Enns RA, Hookey L, Armstrong D et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology.* 2017 ; 152 : 497-514. (ガイドライン)
8. Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI et al. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with non-stricturing small bowel Crohn's disease. *Am J Gastroenterol* 2006 ; 101 : 954-964. (メタ)
9. Voderholzer WA, Beinhoezl J, Rogalla P et al. Small bowel involvement in Crohn's disease: a prospective comparison of wireless capsule endoscopy and computed tomography enteroclysis. *Gut.* 2005 ; 54 : 369-373. (横断)
10. Bruining DH, Oliva S, Fleisher MR, et al. Panenteric capsule endoscopy versus ileocolonoscopy plus magnetic resonance enterography in Crohn's disease: a multicentre, prospective study. *BMJ Open Gastroenterol.* 2020;7:e000365. (横断)
11. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. *Endoscopy.* 2023;55:58-95. (ガイドライン)
12. Enns RA, Hookey L, Armstrong D et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology.* 2017 ; 152 : 497-514. (ガイドライン)
13. Pasha SF, Pennazio M, Rondonotti E et al. Capsule retention in Crohn's disease: a meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis.* 2020 ; 26 : 33-42.(メタ)
14. Rutgeerts P, Geboes K, Vantrappen G et al. Predictability of the postoperative course of Crohn's disease. *Gastroenterology.* 1990 ; 99 : 956-963. (コホート)
15. De Cruz P, Kamm MA, Hamilton AL et al. Crohn's disease management after intestinal resection: a randomised trial. *Lancet.* 2015 ; 385 : 1406-17. (ランダム化)
16. Gralnek IM, Defranchis R, Seidman E et al. Development of a capsule endoscopy scoring index for small bowel mucosal inflammatory change. *Aliment Pharmacol Ther* 2008;27:146-154.
17. Bourreille A, Jarry M, D'Halluin PN et al. Wireless capsule endoscopy versus ileocolonoscopy for the diagnosis of postoperative recurrence of Crohn's disease: a prospective study. *Gut.* 2006 ; 55 : 978-983.(コホート)
18. Biancone L, Calabrese E, Petruzzello C et al. Wireless capsule endoscopy and small intestine contrast ultrasonography in recurrence of Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2007 ; 13 : 1256-65. (コホート)
19. Pons Beltrán V, Nos P, Bastida G et al. Evaluation of postsurgical recurrence in Crohn's disease: a new indication for capsule endoscopy? *Gastrointest Endosc.* 2007 ; 66 : 533-40. (コホート)
20. Han ZM, Qiao WG, Ai XY et al. Impact of capsule endoscopy on prevention of postoperative recurrence of Crohn's disease. *Gastrointest Endosc.* 2018 ; 87 : 1489-98. (コホート)
21. Kusaka J, Shiga H, Kuroha M et al. Residual lesions on capsule endoscopy is associated with postoperative clinical recurrence in patients with Crohn's disease. *Dig Dis Sci.* 2018 ; 63 : 768-74. (コホート)
22. Shiga H, Abe I, Kusaka J et al. Capsule Endoscopy Is Useful for Postoperative Tight Control Management in Patients with Crohn's Disease. *Dig Dis Sci.* 2022;67:263-272. (コホート)
23. Gal E, Geller A, Fraser G, et al. Assessment and validation of the new capsule endoscopy Crohn's disease activity index (CECDI). *Dig Dis Sci* 2008;53:1933-7.
24. Kishi M, Hirai F, Takatsu N, et al. A review on the current status and definitions of activity indices in inflammatory bowel disease: how to use indices for precise evaluation. *J Gastroenterol.* 2022;57:246-266. (総説)
25. Yablecovitch D, Lahat A, Neuman S. The Lewis score or the capsule endoscopy Crohn's disease activity index: Which one is better for the assessment of small bowel inflammation in established Crohn's disease? *Therap Adv Gastroenterol.* 2018;11:1756283X17747780. (横断)
26. Ponte A, Pinho R, Rodrigues A. Evaluation and comparison of capsule endoscopy scores for assessment of inflammatory activity of small-bowel in Crohn's disease. *Gastroenterol Hepatol.* 2018;41:245-250. (横断)

27. Koulaouzidis A, Douglas S, Plevris JN. Lewis score correlates more closely with fecal calprotectin than Capsule Endoscopy Crohn's Disease Activity Index. Dig Dis Sci. 2012;57:987-993. (横断)
28. Omori T, Kambayashi H, Murasugi S, Ito A, Yonezawa M, Nakamura S, Tokushige K. Comparison of Lewis Score and Capsule Endoscopy Crohn's Disease Activity Index in Patients with Crohn's Disease. Dig Dis Sci. 2020 Apr;65(4):1180-1188. (横断)
29. Omori T, Matsumoto T, Hara T, et al. A novel capsule endoscopic score for Crohn's disease. Crohns Colitis 360. 2020;2:otaa040.
30. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. United European Gastroenterol J. 2020;8:544-551.(横断)
31. Niv Y, Gal E, Gabovitz V, et al. Capsule Endoscopy Crohn's Disease Activity Index (CECDAlc or Niv Score) for the Small Bowel and Colon. J Clin Gastroenterol. 2018;52:45-49.

CQ11: 小腸カプセル内視鏡はアスピリンを含む非ステロイド系消炎鎮痛薬(NSAIDs)起因性小腸傷害の診断に有用か？

ステートメント

小腸カプセル内視鏡はアスピリンを含む非ステロイド系消炎鎮痛薬(NSAIDs)起因性小腸傷害の診断や評価に有用である。ただし狭窄を呈する場合があるので、カプセル滞留に注意する必要がある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 8 , 最低値 6 , 最高値 9

推奨の強さ： 2 , エビデンスレベル：C

解説

アスピリンを含む非ステロイド系消炎鎮痛薬(NSAIDs)は消化管粘膜傷害をきたしやすく、消化管出血の鑑別診断の一つである。NSAIDs 起因性小腸傷害の診断・評価や治療後の評価にカプセル内視鏡(CE)を使用した研究は多数ある。

2020 年のメキシコのガイドラインでは、カプセル内視鏡(CE)とバルーン小腸内視鏡 (BAE) は、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害を直接評価する診断方法であり、特に CE はびらんや赤斑などの小さな病変の検出に優れている、としている¹⁾。NSAIDs 起因性小腸傷害の診断能を他の検査方法と比較したものとして、本邦からの報告で NSAIDs 使用 156 例の 20%で NSAIDs による小腸傷害と診断され、CE 施行 21 例中輪状潰瘍や癒痕が 13 例 (62%) 57 病変、円形潰瘍や癒痕が 10 例 (48%) 42 病変、膜様狭窄 3 例 (14%) 3 病変、縦走潰瘍 1 例 (5%) 1 病変が認められ、ダブルバルーン小腸内視鏡(DBE)施行 31 例では輪状潰瘍や癒痕が 23 例 (74%) 128 病変、円形潰瘍や癒痕が 4 例 (13%) 18 病変、膜様狭窄 8 例 (26%) 14 病変、縦走潰瘍 1 例 (3%) 1 病変が認められ、特に膜様狭窄はメロキシカムの使用や代謝酵素遺伝子 CYP2C9*3 の遺伝子多型が関係し、DBE によるバルーン拡張術が有効であったと報告されている²⁾。また、NSAIDs 内服 221 例に対する診断能の報告では、CE やシングルバルーン内視鏡 (SBE) によって NSAIDs 病変が 49.8%でみられ、SBE の特異度および陽性適中率は CE よりも高かった(95.7% vs 80.0%;95.5% vs 81.6%、 $p<0.05$)が、検出率および診断精度に差はなく、粘膜傷害の診断一致率は 82.6%であった。回腸遠位部の小病変は SBE でよく検出されたとしている³⁾。また、内視鏡検査を含む上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血 (小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB) 32 例の検討では、NSAIDs 内服例 4 例中、2 例の潰瘍は DBE でも検出できたが、2 例のびらは DBE では検出できなかった⁴⁾。本邦の NSAIDs 使用例 15 例を含む SSBB 68 例を対象とした多施設研究では、CE(n = 60)または BAE(n = 43)によって小腸潰瘍性病変が検出され、BAE 診断の必要性があった 12 例中 11 例は単一の潰瘍が認められたが、不要であった 31 例中では 8 例が単一潰瘍で認められた ($p<0.001$) ことから CE で単一の潰瘍が認められた場合、BAE 施行の有用性が高いとしている⁵⁾。CT enterography (CTE)との比較では、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害の検出において CE の優位性が報告されており、SSBB 32 例に 64 列 CTE と CE を施行し、所見が一致しない 10 例中 3 例は NSAIDs

起因性小腸粘膜傷害で線状潰瘍は CTE では検出できなかった⁹⁾。これらから CE は横断的画像診断より病変検出能は高いが、BAE とは相補的であると考えられる。DBE で小腸狭窄と診断された 71 例の後方視研究では、病因が NSAIDs であったものが 32%、非特異的炎症が 21%、Crohn 病が 21%、放射線性小腸炎が 9%、腫瘍が 10%、吻合部狭窄が 4%、セリアック病が 1%、および外科的癒着が 1%であったが、DBE の施行前検査の腹部 CT の感度は 44 例中 27 例で 61%であったのに対し CE の感度は 49 例中 21 例で 43%と低く、11 例は滞留を起こしていた⁷⁾。22840 件の CE の系統的レビューでは、滞留は 1.4%であったが、その原因は Crohn 病が 35.3%、腫瘍性病変が 22.1%、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害が 18.4%、術後狭窄が 7.4%、潰瘍が 3.7%、腸癒着が 2.9%、結核が 2.2%、放射線腸炎が 2.2%、虚血性狭窄が 1.5%、メッケル憩室が 1.5%等であった⁸⁾。1980 年 1 月から 2010 年 12 月までの膜様狭窄手術に対する系統的検索では 55 例の報告があり、44 例で NSAIDs 使用歴があった。診断は、51%は開腹術によって、25%は CE によって確定されていた。その他の診断方法は、二重造影 6 %、腹腔鏡 5 %、小腸鏡 9 %であった⁹⁾。NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害のカプセル内視鏡所見の分類として、Maiden は、をカテゴリー 1：赤点、カテゴリー 2：発赤ヒダ、カテゴリー 3：絨毛消失、カテゴリー 4：びらん・潰瘍、カテゴリー 5：病変を視認できない出血、カテゴリー 6：狭窄、としている¹⁰⁾。以上から CE は NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害の診断に頻用されており、横断的画像診断より病変検出能は高いが、BAE とは相補的である。また、狭窄を合併する場合があるため、滞留に注意が必要である。

文 献

1. Bielsa-Fernández MV, Tamayo-de la Cuesta JL, Lizárraga-López J, et al. The Mexican consensus on the diagnosis, treatment, and prevention of NSAID-induced gastropathy and enteropathy. *Rev Gastroenterol Mex* (Engl Ed). 2020;85:190-206.(ガイドライン)
2. Ishihara M, Ohmiya N, Nakamura M, et al. Risk factors of symptomatic NSAID-induced small intestinal injury and diaphragm disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014;40:538–547.(ケースシリーズ)
3. Xu N, Yu Z, Cao X, et al. Characteristics of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)-Induced Small Bowel Injury Identified by Single-Balloon Endoscopy or Capsule Endoscopy. *Med Sci Monit*. 2017;23:5237-524. (ケースシリーズ)
4. Kameda N, Higuchi K, Shiba M, et al. A prospective, single-blind trial comparing wireless capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *J Gastroenterol*. 2008;43:434–440. (コホート)
5. Aoki T, Yamada A, Hirata Y, et al. Etiology and long-term rebleeding of endoscopic ulcerative lesions in the small bowel in patients with obscure gastrointestinal bleeding: A multicenter cohort study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2018;33:1327-1334. (コホート)
6. Khalife S, Soyer P, Alatawi A, et al. Obscure gastrointestinal bleeding: preliminary comparison of 64-section CT enteroclysis with video capsule endoscopy. *Eur Radiol* 2011; 21: 79–86. (横断)
7. Kroner PT, Brahmabhatt BS, Bartel MJ, et al. Yield of double-balloon enteroscopy in the diagnosis and treatment of small bowel strictures. *Dig Liver Dis*. 2016;48:446–448. (横断)
8. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2010;71:280–286.(メタ).
9. Slesser AAP, Wharton R, Smith GV, Buchanan GN. Systematic review of small bowel diaphragm disease requiring surgery. *Colorectal Dis*. 2012;14:804–813. (メタ).
10. Maiden L. Capsule endoscopic diagnosis of nonsteroidal antiinflammatory drug-induced enteropathy. *J Gastroenterol*. 2009;44 Suppl 19:64-71. (総説)

CQ12: 小腸カプセル内視鏡はその他の小腸疾患の診断に有用か？

ステートメント

小腸カプセル内視鏡は粘膜を主座とした小腸病変の診断に有用である可能性があり、疑われる場合に行うこ

とを提案する。ただし狭窄を呈する場合があるので、随時パテンシーカプセルによる消化管通過性検査を事前に行い、滞留に注意する必要がある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 8 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 2 ， エビデンスレベル： D

解説

小腸カプセル内視鏡（SBCE）が腸結核と Crohn 病（CD）の鑑別、虚血性腸炎や、放射線性腸炎、IgA 血管炎、遺伝性出血性毛細血管拡張症、家族性地中海熱、アミロイドーシス、膠原病、多発血管炎性肉芽腫症、メッケル憩室、Ehlers-Danlos 症候群等での診断に有用であったとの報告がある。

SBCE による種々の小腸病変の検出能については、2021 年の 11 件の研究のメタ解析では CE とダブルバルーン小腸内視鏡（DBE）との診断率を比較したところ、全体の診断率は CE(60%、n = 397)と DBE(57%、n=360)の間で有意差はなく、サブ解析でも炎症性病変、血管病変、および腫瘍の診断能に差はなかった¹⁾。さらに小腸出血の可能性がある 52 例での CE と CT enterography (CTE)の診断能を比較した検討では、CE(59.6%)は CTE(30.8%)より高い診断能があり (p=0.004)、特に CE は潰瘍、腸炎、血管異形成の検出に優れており、CTE は腫瘍やメッケル憩室の検出に感度が高かったことが指摘されている²⁾。

2020 年のメキシコのガイドラインでは、CE とバルーン小腸内視鏡（BAE）について、BAE はポリープなどの大きな病変の検出において CE よりも優れているのに対し、CE はびらんや赤斑などの小さな病変の検出に優れている、としている³⁾。

DBE で小腸狭窄と診断された 71 例の後方視研究では、病因が NSAIDs であったものが 32%、非特異的炎症が 21%、Crohn 病（CD）が 21%、放射線性小腸炎が 9%、腫瘍が 10%、吻合部狭窄が 4%、セリアック病が 1%、および外科的癒着が 1%であったが、DBE の施行前検査の腹部 CT の感度は 44 例中 27 例で 61%であったのに対し CE の感度は 49 例中 21 例で 43%と低く、11 例は滞留を起こしていた⁴⁾。22840 件の CE の系統的レビューでは、滞留は 1.4%であったが、その原因は CD が 35.3%、腫瘍性病変が 22.1%、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害が 18.4%、術後狭窄が 7.4%、潰瘍が 3.7%、腸癒着が 2.9%、結核が 2.2%、放射線腸炎が 2.2%、虚血性狭窄が 1.5%、メッケル憩室が 1.5%等であった⁵⁾。

CD または結核を疑う 26 例に対し CE を施行した前向き研究では、最終診断は CD が 18 例、小腸結核が 8 例で、CD と比較して、小腸結核では回盲弁病変の頻度が高く (p= 0.002)、アフタ性潰瘍の頻度が低かった (p=0.007)⁶⁾。CE は、CD と結核の鑑別に寄与する可能性がある。一方、結核が疑われた 55 例に対する診断能を CTE、SBE、CE で比較した研究では、37 例が結核と最終診断され、CE の施行された 34 例のうち 53% が回盲弁を観察できたが、6 例(17.6%)でカプセルが滞留した。結核の診断能は CE と CTE で差はなかったが、空腸狭窄は CE で 2 例、CTE で 3 例、SBE で 4 例が確認でき、回腸狭窄はそれぞれ 21 例、24 例、28 例で確認されたことが報告されている⁷⁾。滞留の危険性を考慮すると腸結核の診断に CE を含めることに慎重な意見がある⁸⁾。

虚血性小腸炎の診断において、SSBB に対し CE で潰瘍が確認されたことが診断の契機となった報告がある⁹⁾。また、腹痛に対し CE を施行した 110 例中 NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害 1 例の他、放射線性腸炎 1 例、虚血性回腸炎 1 例の診断がされた報告がある¹⁰⁾。また、近位空腸から回腸末端まで広がる複数の活動性潰瘍と滲出液を伴う重度の出血が認められた虚血性小腸炎の報告がある¹¹⁾。一方、12 例のカプセル滞留例に対し DBE で回収を試みたケースシリーズでは、診断は CD 病が 8 例の他、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害 2 例、虚血性腸炎 1 例、小腸癌が 1 例であった¹²⁾。これらから、虚血性小腸炎の診断に CE が寄与する可能性はあるが、滞留に注意する必要がある。

放射線性腸炎の診断において CE は、放射線性腸炎疑い 15 例に CE を施行し 9 例で確定診断され、滞留はなかったことが報告されている¹³⁾。一方、診断に寄与したが、滞留した例が報告されている¹⁴⁻¹⁶⁾。これ

らから、放射線性腸炎の診断にも CE が寄与する可能性はあるが、滞留に注意する必要がある。

IgA 血管炎の小児 30 例のケースシリーズでは、潰瘍が 58.6%、びらんが 79.3%、粘膜紅斑または点状出血が 69.0%、浮腫やうっ血が 41.4%の例でそれぞれ観察されている¹⁷⁾。その他、CE で潰瘍等が観察された症例報告がある¹⁸⁻²⁶⁾。これらから、IgA 血管炎の診断にも CE が有用である可能性がある。

遺伝性出血性毛細血管拡張症 (HHT)患者の動静脈奇形 (AVM) 診断に対する CE の有用性は 2018 年 3 月までのメタ解析では、5 件の研究(n = 124 例)から診断率は 77.0% [95% CI 65.8-85.4%、p < 0.001]であったことから、CE は HHT での小腸 AVM 診断に有用と考えられる²⁷⁾。

家族性地中海熱 (FMF) 41 例に対し実施された内視鏡で、上部消化管内視鏡では胃びらんが 1 例みられ、大腸内視鏡検査では有意な所見は検出されなかったが、CE では 44%の例で小腸粘膜欠損(びらん 26.8%、潰瘍 17.1%)、浮腫が 29.3%で観察された²⁸⁾。FMF の消化管病変の診断に CE が有用である可能性がある。

アミロイドーシスでは CE で潰瘍²⁹⁻³²⁾、空腸炎³³⁾、ポリープ様隆起³⁴⁾の所見が見られた報告がある。また、蛋白漏出性胃腸症では小腸にリンパ管拡張症や多発性潰瘍が認められることがあるが、25 例のケースシリーズでは診断率は、CE では 83%(14/17)、DBE が 83%(14/17)、小腸造影が 62%(8/13)であった³⁵⁾。

膠原病では、SLE に伴う小腸障害として小腸全体に点状出血が CE で観察された症例報告がある³⁶⁾。全身性強皮症 (Systemic sclerosis: SSc) に伴う小腸障害を解析したケースシリーズでは 65 例中 42%で angioectasia やびらん・潰瘍が小腸に認められた³⁷⁾。別のものでは 50 例中 52%で胃や小腸に angioectasia 等出血性病変が認められたが、小腸全体が観察できたものは、68%にとどまっていた³⁸⁾。SSc は続発性慢性偽性腸閉塞を合併することが多いため、CE の施行には注意が必要である。関節リウマチでは、NSAIDs が頻用されるが、NSAIDs 起因性小腸粘膜傷害の評価³⁹⁻⁴²⁾や中止含めた治療効果判定に使用された研究^{43,44)}がある。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症では、CE で潰瘍を認めたという報告がある⁴⁵⁻⁴⁷⁾。さらに、重症では粘膜の壊死、潰瘍、紅斑、浮腫、回腸内腔の血液が観察されている⁴⁸⁾。

メッケル憩室(MD)の CE での検出には限界がある。BAE をゴールドスタンダードとした MD55 例において CE での検出が 40%であったのに対し、メッケルスキャンでは 35.7%、CT では 14.6%、小腸造影では 12.5%、血管造影では 11.1%であった⁴⁹⁾。また、MD 14 例において CE での検出は 50%、メッケルスキャンでは 11.1%、CT では 16.7%、小腸造影では 0%、血管造影では 33.3%であった⁵⁰⁾。また CE で MD と診断された 16 例中、メッケルスキャンでは 14 例、腹部造影 CT で 3 例が診断された⁵¹⁾。また、SSBB 157 例に対して CE を施行し 44.6%で出血源を特定でき、その 18.6%が MD と診断され手術を施行されたが、13 例中 2 例は偽陽性であった⁵²⁾。CE と DBE の両者が施行されていた MD 26 例では、CE で検出できたのは 2 例で、DBE のみで診断が 20 例、CE と DBE 両者とも陰性が 4 例であった⁵³⁾。一方、MD により形成された狭窄にカプセルが滞留した例⁵⁴⁾や、憩室内に滞留した報告^{55,56)}がある。

Ehlers-Danlos 症候群の稀な合併症として消化管出血があるが、出血源が疑われる空腸遠位部のびらんを伴う憩室や回腸多発びらんが CE で観察されたことが報告されている⁵⁷⁾。

以上のように、これらの疾患の小腸病変の診断や評価に有用であったとする報告は多数あるが、いずれも狭窄を呈する場合があるので、随時パテンシーカプセルによる消化管通過性検査を事前に行い、滞留に注意する必要がある。

文 献

1. Pasha SF, Leighton JA, Das A, et al. Double-balloon enteroscopy and capsule endoscopy have comparable diagnostic yield in small-bowel disease: a meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2008; 6: 671-676. (メタ)
2. Limsrivilai J, Srisajjakul S, Pongprasobchai S, et al. A prospective blinded comparison of video capsule endoscopy versus computed tomography enterography in potential small bowel bleeding. Journal of Clinical Gastroenterology. 2017;51:611-618. (横断)

3. Bielsa-Fernández MV, Tamayo-de la Cuesta JL, Lizárraga-López J, et al. The Mexican consensus on the diagnosis, treatment, and prevention of NSAID-induced gastropathy and enteropathy. *Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed)*. 2020;85:190-206.(ガイドライン)
4. Kroner PT, Brahmabhatt BS, Bartel MJ, et al. Yield of double-balloon enteroscopy in the diagnosis and treatment of small bowel strictures. *Dig Liver Dis*. 2016;48:446–448。(横断)
5. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2010;71:280–286。(メタ)
6. Rana SS, Sharma V, Sharma R, et al. Capsule endoscopy in small bowel Crohn's disease and Tuberculosis. *Trop Doct*. 2017;47:113-118。(横断)
7. Kalra N, Gulati A, Gupta P, et al. Comparison of virtual computed tomography enteroscopy using carbon dioxide with small-bowel enteroclysis and capsule endoscopy in patients with small-bowel tuberculosis. *Eur Radiol*. 2021;31:3297-3305。(横断)
8. Abu-Zidan FM, Sheek-Hussein M. Diagnosis of abdominal tuberculosis: lessons learned over 30 years: pectoral assay. *World J Emerg Surg*. 2019;14:33。(総説)
9. Kawakami K, Ishida K, Inoue T, Higuchi K. Endoscopic findings of ischemic enteritis. *Internal Medicine*. 2015;54:1943–1944。(症例報告)
10. Shim KN, Kim YS, Kim KJ, et al. Abdominal pain accompanied by weight loss may increase the diagnostic yield of capsule endoscopy: a Korean multicenter study. *Scand J Gastroenterol*. 2006;41:983-988。(ケースシリーズ)
11. Jeong WS, Song HJ, Na SY, et al. Acute extensive ischemic enteritis in a young man diagnosed with wireless capsule endoscopy: a case report. *Korean J Gastroenterol*. 2013;61:160–165。(症例報告)
12. Mitsui K, Fujimori S, Tanaka S, et al. Retrieval of Retained Capsule Endoscopy at Small Bowel Stricture by Double-Balloon Endoscopy Significantly Decreases Surgical Treatment. *J Clin Gastroenterol*. 2016;50:141-146。(ケースシリーズ)
13. Kim HM, Kim YJ, Kim HJ, et al. A pilot study of capsule endoscopy for the diagnosis of radiation enteritis. *Hepatogastroenterology*. 2011;58:459–464。(ケースシリーズ)
14. Rogers AM, Kuperman E, Puleo FJ, Shope TR. Intestinal obstruction by capsule endoscopy in a patient with radiation enteritis. *JSLs*. 2008;12:85-87。(症例報告)
15. Romero Vázquez J, Caunedo Alvarez A, Rodríguez-Téllez M, et al. Previously unknown stricture due to radiation therapy diagnosed by capsule endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005;97:449-454。(症例報告)
16. Lee DW, Poon AO, Chan AC. Diagnosis of small bowel radiation enteritis by capsule endoscopy. *Hong Kong Med J*. 2004;10:419–421。(症例報告)
17. Fang Y, Peng K, Zhao H et al. The characteristics of video capsule endoscopy in pediatric Henoch-Schönlein purpura with gastrointestinal symptoms. *Pediatr Rheumatol Online J*. 2020;18:84。(ケースシリーズ)
18. Zeng SX, Chen HL, Yin XF, Cheng CS. Capsule endoscopy successfully diagnosed Henoch-Schönlein Purpura in a patient with small intestine involvement. *Endoscopy*. 2023;55(S 01):E322-E323。(症例報告)
19. Shah S, Hata J. A Rare and Severe Presentation of Henoch-Schönlein Purpura in an Adolescent With Crescentic Glomerulonephritis, Arrhythmia, Acute Gastrointestinal Bleed, and Neurological Complications. *Cureus*. 2021;13:e14169。(症例報告)
20. Li M, Omi T, Matano Y, et al. The diagnostic usefulness of video capsule endoscopy in adolescent immunoglobulin A vasculitis (Henoch-Schonlein purpura). *J Nippon Med Sch*. 2014;81:114-117。(症例報告)
21. Kishikawa H, Nishida J, Takarabe S, et al. "Circular reddish lesions": a possibly characteristic endoscopic finding in Henoch-Schönlein purpura. *Endoscopy*. 2013;45 Suppl 2 UCTN:E33-4。(症例報告)
22. Menon P, Singh S, Ahuja N, Winter TA. Gastrointestinal manifestations of Henoch-Schoenlein purpura. *Dig Dis Sci*. 2013;58:42-45。(症例報告)
23. Ichikawa R, Hosoe N, Imaeda H, et al. Evaluation of small-intestinal abnormalities in adult patients with Henoch-Schönlein purpura using video capsule. *Endoscopy*. 2011;43 Suppl 2 UCTN:E162-163。(症例報告)
24. Preud'Homme DL, Michail S, Hodges C, et al. Use of wireless capsule endoscopy in the management of severe Henoch-Schonlein purpura. *Pediatrics*. 2006;118:e904-6。(症例報告)
25. Stancanelli B, Vita A, Vinci M, et al. Bleeding of small bowel in Henoch-Schönlein syndrome: the successful diagnostic role of video capsule endoscopy. *Am J Med*. 2006;119:82-84。(症例報告)

26. Skogestad E. Capsule endoscopy in Henoch-Schonlein purpura. *Endoscopy*. 2005;37:189. (症例報告)
27. Singh K, Zubair A, Prindle A, et al. Diagnostic yield of capsule endoscopy for small bowel arteriovenous malformations in patients with hereditary hemorrhagic telangiectasia: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2019;7:E282-E289. (メタ)
28. Demir A, Akyüz F, Göktürk S, et al. Small bowel mucosal damage in familial Mediterranean fever: results of capsule endoscopy screening. *Scand J Gastroenterol*. 2014;49:1414-1418. (ケースシリーズ)
29. Tanaka T, Naito T, Midori Y, et al. Gastrointestinal AA amyloidosis secondary to chronic pyelonephritis presenting with refractory diarrhea and severe hypoalbuminemia. *Clin J Gastroenterol*. 2021;14:1642-1648.(症例報告)
30. Choi JH, Ko BM, Kim C, et al. A case of localized amyloid light-chain amyloidosis in the small intestine. *Intest Res*. 2014;12:245-250. (症例報告)
31. Katsinelos P, Chatzimavroudis G, Terzoudis S, et al. Diagnostic yield and clinical impact of capsule endoscopy in obscure gastrointestinal bleeding during routine clinical practice: a single-center experience. *Med Princ Pract*. 2011;20:60-65. (症例報告)
32. Mandelli G, Radaelli F, Amato A, et al. The spectrum of small-bowel lesions of AL-type amyloidosis at capsule endoscopy. *Endoscopy*. 2009;41 Suppl 2:E51-52. (症例報告)
33. Siau K, Elzubeir A, Cooper SC, Iqbal T. Amyloidosis: an unusual cause of upper gastrointestinal bleeding. *BMJ Case Rep*. 2016;2016:bcr2016217653. (症例報告)
34. Mandelli G, Radaelli F, Amato A, et al. The spectrum of small-bowel lesions of AL-type amyloidosis at capsule endoscopy. *Endoscopy*. 2009;41 Suppl 2:E51-52. (症例報告)
35. Takenaka H, Ohmiya N, Hirooka Y, et al. Endoscopic and imaging findings in protein-losing enteropathy. *J Clin Gastroenterol*. 2012;46:575-580.(横断)
36. Kawai J, Kakimoto K, Miyazaki H, et al. Systemic Lupus Erythematosus from Lupus Enteritis. *J Gastrointest Liver Dis*. 2019;28:147.(症例報告)
37. Iio S, Oka S, Tanaka S, et al. Capsule endoscopy findings reflect the gastrointestinal conditions of patients with systemic sclerosis. *Sci Rep*. 2021;11:20163. (ケースシリーズ)
38. Marie I, Antonietti M, Houivet E, et al. Gastrointestinal mucosal abnormalities using videocapsule endoscopy in systemic sclerosis. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014 ;40:189-199. (ケースシリーズ)
39. Tachecí I, Bradna P, Douda T, et al. Small intestinal injury in NSAID users suffering from rheumatoid arthritis or osteoarthritis. *Rheumatol Int*. 2016;36:1557-1561. (ケースシリーズ)
40. Tachecí I, Bradna P, Douda T, et al. NSAID-Induced Enteropathy in Rheumatoid Arthritis Patients with Chronic Occult Gastrointestinal Bleeding: A Prospective Capsule Endoscopy Study. *Gastroenterol Res Pract*. 2013;2013:268382. (ケースシリーズ)
41. Watanabe T, Tanigawa T, Nadatani Y, et al. Risk factors for severe nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced small intestinal damage. *Dig Liver Dis*. 2013;45:390-395.(横断)
42. Sugimori S, Watanabe T, Tabuchi M, et al. Evaluation of small bowel injury in patients with rheumatoid arthritis by capsule endoscopy: effects of anti-rheumatoid arthritis drugs. *Digestion*. 2008;78:208-213.(横断)
43. Inoue T, Iijima H, Arimitsu J, et al. Amelioration of small bowel injury by switching from nonselective nonsteroidal anti-inflammatory drugs to celecoxib in rheumatoid arthritis patients: a pilot study. *Digestion*. 2014;89:124-132. (非ランダム化)
44. Watanabe T, Tanigawa T, Shiba M, et al. Anti-tumour necrosis factor agents reduce non-steroidal anti-inflammatory drug-induced small bowel injury in rheumatoid arthritis patients. *Gut*. 2014;63:409-414. (非ランダム化)
45. Beye B, Lesur G, Claude P, et al. Small bowel involvement documented by capsule endoscopy in Churg-Strauss syndrome. *Pan Afr Med J*. 2015;22:41. (症例報告)
46. Kawasaki K, Eizuka M, Murata O, et al. Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis involving the small intestine: radiographic and endoscopic findings. *Endoscopy*. 2015;47 Suppl 1 UCTN:E492-494. (症例報告)
47. Sánchez R, Aparicio JR, Baeza T, Calero Y. Capsule endoscopy diagnosis of intestinal involvement in a patient with Churg-Strauss syndrome. *Gastrointest Endosc*. 2006;63:1082-1084. (症例報告)

48. Liatsos C, Kyriakos N, Vasilakos I, et al. Diffuse enteric ischemia due to Wegener's granulomatosis revealed by capsule endoscopy (with video). *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E39. (症例報告)
49. Chou JW, Chung CS, Huang TY, et al. Meckel's Diverticulum Diagnosed by Balloon-Assisted Enteroscopy: A Multicenter Report from the Taiwan Association for the Study of Small Intestinal Diseases (TASSID). *Gastroenterol Res Pract*. 2021;2021:9574737. (ケースシリーズ)
50. Chang KC, Chang CH, Chou JW, et al. Meckel's diverticulum diagnosed by double-balloon enteroscopy: A single-center retrospective study in Taiwan. *JGH Open*. 2021;6:63-68. (ケースシリーズ)
51. Wu J, Huang Z, Wu H, et al. The diagnostic value of video capsule endoscopy for Meckel's diverticulum in children. *Rev Esp Enferm Dig*. 2020;112:429-433. (横断)
52. Krstic SN, Martinov JB, Sokic-Milutinovic AD, et al. Capsule endoscopy is useful diagnostic tool for diagnosing Meckel's diverticulum. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2016;28:702-707. (横断)
53. He Q, Zhang YL, Xiao B, et al. Double-balloon enteroscopy for diagnosis of Meckel's diverticulum: comparison with operative findings and capsule endoscopy. *Surgery*. 2013;153:549-554. (横断)
54. Miehlke S, Tausche AK, Brückner S, et al. Retrieval of two retained endoscopy capsules with retrograde double-balloon enteroscopy in a patient with a history of complicated small-bowel disease. *Endoscopy*. 2007;39 Suppl 1:E157. (症例報告)
55. Courcoutsakis N, Pitiakoudis M, Mimidis K, et al. Capsule retention in a giant Meckel's diverticulum containing multiple enteroliths. *Endoscopy*. 2011;43 Suppl 2 UCTN:E308-309. (症例報告)
56. Tanaka Y, Motomura Y, Akahoshi K, et al. Capsule endoscopic detection of bleeding Meckel's diverticulum, with capsule retention in the diverticulum. *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E199-200. (症例報告)
57. Video capsule endoscopy findings in Ehlers-Danlos syndrome with recurrent gastrointestinal bleeding. Kishikawa H, Nishida J, Takarabe S, Arahata K, Ito A, Miyoshi J, Kaida S, Hibi T. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 2 UCTN:E416 (症例報告)

2. 大腸カプセル内視鏡

BQ8: PillCam™ COLON2 の機材の特徴、適応は？

解説

現在本邦で使用される大腸カプセル内視鏡(colon capsule endoscopy: CCE)は、2009年に第二世代(PillCam™ COLON2)にアップデートされ、2013年7月に薬事承認、2014年1月に保険収載された。CCE検査に必要な主な機器をFigure 8に示す。CCE本体は、大きさ31.5mm×11.6mm、重さ2.9gの両端にカメラがついた2ヘッドのカプセル内視鏡である。172度(2ヘッドで全方位に近い344度)の視野角をもち、有効視程距離は30mm、最小検出対象は0.1mm、標準駆動時間は10時間以上(最大16～17時間)である。撮影枚数を自動調節する機能としてAFR(adaptive frame rate:フレームレート調整機能)が搭載されており、カプセルの進行が遅いまたは止まっている場合は4枚/秒の撮影であるが、速い場合は35枚/秒で撮影し、見落としを防ぐ。ただし、まれではあるが、検査途中のカプセルのバッテリー消費が激しい場合がある(例えば毎秒35枚で特定の部位を往復する場合など)。そのため、10時間以上バッテリーが持たないとDR3が判断すると、撮像レートが毎秒4枚に固定される。撮像速度については、カプセル内視鏡の動作開始後180秒(3分)間は毎秒4枚、小腸検出までは毎分14枚、小腸検出後AFR機能が作動するまでは毎分48枚、AFR機能作動開始以降は毎秒4枚または毎秒35枚であるが、ワークステーションの読影ソフトウェア(Reporting And Processing of Images and Data: RAPID)上では動作開始3分後からAFRが作動するまでの撮像データは削除され読影できない。小腸の検出は絨毛の自動認識により行われ、AFRが作動するタイミングは検査によって異なる。リアルタイムビューで小腸と認識し、AFRが自動で作動していない場合は、手動でAFRを強制作動させてもよい。また、大腸だけではなく、食道、胃、十二指腸、上部空腸も画像読影したい場合は、動作開始直後に手動でAFRを作動させてからカプセル内視鏡を内服させてもよいが、バッテリーが消耗し、全大腸を撮像できなくなる危険性があるので注意が必要である。DR3はリアルタイムにカプセル画像が確認できるだけでなく、レジメンリマインダー機能が搭載されているため下剤内服時におけるブースター時期

や腸管蠕動賦活剤などの内服のタイミングを患者に正確に知らせることが可能である。また、病変との距離に関わらず病変サイズが計測可能な polyp size estimation (PSE) 機能が搭載されていることも特徴である。

保険適用に関しては、2013 年 7 月、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から薬事承認された本邦の大腸カプセル内視鏡検査の適応は「大腸疾患が既知又は疑われる患者」で、使用目的として「大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が困難な場合に大腸疾患の診断を行うために大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする」とされ、施行困難な場合の例として「便潜血検査陽性であったにも関わらず、癒着などの要因により大腸内視鏡検査が実施困難な場合や、恥ずかしさ等の心理的負担により大腸内視鏡検査に消極的な場合など、施行が困難な各種の状況のこと」とされていたが、2014 年 1 月の保険収載に際しては、CCE の適応はまず Table 10 のア、イに限定され、2020 年の診療報酬改訂でウの部分が増加された。現在の適応では大腸がん検診の 2 次精検としての CCE は難しい状況であるが、非保険診療（自費診療）であれば問題はない。

Figure 8 大腸カプセル内視鏡検査に使用する主な機器

- a. PillCam® COLON2 カプセル
- b. PillCam®レコーダーDR3
- c. PillCam®センサーアレイ
- d. RAPID®ワークステーション
- e. PillCam® ワークステーション (RAPID®) の画面



Table 10 大腸カプセル内視鏡の保険適応

カプセル型内視鏡によるものは以下のいずれかに該当する場合に限り算定する。

- ア 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合
- イ 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合
- ウ 大腸内視鏡検査が必要であるが、以下のいずれかに該当し、身体的負担により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合

①以下の(イ)から(ニ)のいずれかに該当する場合

- (イ) 3 剤の異なる降圧剤を用いても血圧コントロールが不良の高血圧症（収縮期血圧 160mmHg 以上）
- (ロ)（慢性閉塞性肺疾患（1 秒率 70%未満）

(ハ)6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られない BMI が 35 以上の高度肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち 1 つ以上を合併している患者
(ニ)左室駆出率低下 (LVEF 40%未満)

②放射線医学的に大腸過長症と診断されており、かつ慢性便秘症で、大腸内視鏡検査が実施困難であると判断された場合。大腸過長症は S 状結腸ループが腸骨稜を超えて頭側に存在、横行結腸が腸骨稜より尾側の骨盤内に存在又は肝弯曲や脾弯曲がループを描いている場合とし、慢性便秘症は RomeIV 基準とする。また診断根拠となった画像を診療録に添付すること。

BQ9: 大腸カプセル内視鏡では、どのような腸管前処置を行うのか？

解説

日本カプセル内視鏡学会(JACE)推奨レジメンに基づいた腸管前処置を実施することが推奨される。

大腸カプセル内視鏡 (CCE) の際には下剤・腸管洗浄剤の服用が欠かせず、以下の 2 種類が必要である。一つ目は、大腸カプセル内視鏡服用前にその画像の視認性を高めるために行う下剤・腸管洗浄剤、二つ目は大腸カプセル内視鏡服用後の後押し(ブースター)として用いる下剤・腸管洗浄剤である。便汁で混濁した腸液で満たされる腸管内では、たとえそこに病変があったとしても画像として捉えることが困難である。また、途中でバッテリーが終了した場合、そこから肛門側は観察できない。大腸カプセル内視鏡服用前の下剤・腸管洗浄剤で良好な腸管洗浄度を確保し、かつ大腸カプセル内視鏡服用後のブースターでバッテリー時間内にカプセルを体外に排出させることが重要となる。

大腸カプセル内視鏡の標準作動時間は 10 時間以上となっているが、全大腸観察率の指標である記録時間内カプセル内視鏡排泄率は、以前本邦で実施された JACE・日本消化管学会の使用調査報告書では 78% (371/477)¹⁾、前向き多施設共同研究でポリエチレングリコール電解質製剤 4 L 使用群が 71% (22/31)、5L 使用群が 55%(16/29)²⁾と低いのが問題であった。Hotta がブースターにヒマシ油を加えることで、記録時間内排泄率が 63% (46/73) から 100%(20/20)に向上したことを報告した³⁾。さらに Ohmiya ら⁴⁾は、遡及的多施設共同研究において、ヒマシ油ブースターの使用により記録時間内排泄率が 81%(136/167)から 97%(147/152)に有意に向上することを示し ($P<0.0001$)、特にその効果は女性に顕著であった (70% vs. 96%, $P=0.0002$)。またヒマシ油は小腸刺激性下剤であり、小腸通過時間は短縮する (81 分 vs. 64.5 分, $P=0.0154$) が、大腸通過時間に影響を及ぼさず (81.5 分 vs 81 分, $P=0.6952$)、大腸全体の内視鏡的洗浄度にも影響を及ぼさなかった(適切な洗浄度: 83% vs. 74%, $P=0.0713$)。一方、腸管洗浄剤、ブースターの服用量はヒマシ油の使用で減量できた (3,230 mL vs. 3082 mL, $P=0.0013$) と報告している⁴⁾。

Okabayashi ら⁵⁾は、潰瘍性大腸炎患者 33 例にヒマシ油ブースターを用いた検査当日の 1 日のみの前処置を行い、記録時間内排泄率が 93.9% (31/33) であったと報告している。また、大腸通過時間中央値は 110 分で、受容性は大腸内視鏡に比し良好で (42.4% vs. 27.3%)、カプセル内視鏡を用いた内視鏡的活動性を Mayo endoscopic subscore (MES) と Ulcerative colitis endoscopic index of severity (UCEIS) で評価したところ、便中カルプロテクチンと有意に相関したと報告している。

以上の結果より、JACE ではヒマシ油を用いたアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤のレジメンが推奨されている(JACE 推奨レジメン)⁶⁾。正確な診断能が求められる大腸ポリープ用レジメンでは、検査前日 3 食は低残渣食、前夜はクエン酸マグネシウム高張液とピコスルファートナトリウム水和物液、当日はアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤を内服する。カプセル内視鏡が小腸に入ってからブースターとして、アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤の服用の際にヒマシ油の内服を併用する(Figure 9)⁶⁾。一方、潰瘍性大腸炎では主に炎症の評価目的で実施されるため、患者負担の少ない 1 日で終了するレジメンが推奨されている(Figure 10)⁶⁾。

海外では大腸カプセル内視鏡の開発以降、4.5-6L のポリエチレングリコール電解質製剤と 1.5-2L のリン

酸ナトリウム製剤をブースターとするレジメンが使用されることが多く⁸⁻²⁰⁾、それらを合計した記録時間内排泄率は88%(1243/1407)である⁴⁾。ただし、リン酸ナトリウム製剤は急性腎不全、急性リン酸腎症、電解質異常の重篤な副作用を有するため、高齢者、脱水、腎疾患、活動期の大腸炎、利尿剤・アンジオテンシン変換酵素阻害薬・アンジオテンシン受容体阻害薬・NSAIDs等を使用している患者には使いづらい²¹⁾。Spadaらは大腸CTとの併用臨床試験において、4Lのポリエチレングリコール電解質製剤とブースターとしての1.5Lのリン酸ナトリウム製剤・75mLの水溶性消化管造影剤アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液（ガストログラフィン®）で記録時間内排泄率は93.0%(93/100)と報告し¹⁹⁾、Togashiらは2Lのポリエチレングリコール電解質製剤と50mLのガストログラフィン®によるブースターで記録時間内排泄率は96.6%(28/29)と報告している²²⁾。ただし、ガストログラフィンは消化管造影剤であり、下剤としての適応はない。Rexらはポリエチレングリコール電解質製剤4LとSUPREP®（硫酸ナトリウム・カリウム・マグネシウム製剤）450mLをブースターとするレジメンで記録時間内排泄率は92.3%(636/689)と報告している²³⁾。ヒマシ油ブースターの有効性については、アイルランドでの単施設前向き対照比較試験でアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤2日法とヒマシ油15mLを用いて、記録時間内排泄率はヒマシ油未使用群73%(90/124)に対し、ヒマシ油使用群87%(54/62)と有意であり、特に高齢（61歳以上）、女性で全大腸観察率が向上したと報告されている²⁴⁾。国内44病院で2016年7月～2020年1月に施行されたCCEの全国多施設共同前向き研究1,006例の検討（ColoCam-J study）において、全大腸観察は86.1%で、多変量解析で有意な全大腸観察成否の因子（調整オッズ比、<I>P</I>値）は63歳未満（1.525, 0.0405）、炎症性腸疾患（1.889, 0.0183）、前日の腸管洗浄剤あり（1.625, 0.0155）、当日の腸管洗浄剤1.8L以上（0.595, 0.0111）、ブースター用ヒマシ油30mL以上内服（1.734, 0.0062）であった。内視鏡的洗浄度は適切が66.5%。多変量解析で有意な因子（調整オッズ比、<I>P</I>値）は慢性便秘症（0.527, 0.0005）、前日の腸管洗浄剤あり（1.822, <0.0001）、前日の下剤あり（2.616, <0.0001）、当日の腸管洗浄剤1.8L以上（1.449, 0.0176）であった。次回の大腸検査としてCCE希望は63%であった²⁵⁾。

ヒマシ油は腸液内のリパーゼによりリシノレイン酸（リシノール酸）とグリセリンに分解され、リシノレイン酸がEP3受容体を介し、小腸の平滑筋収縮を促す²⁶⁾。3,500年前から使用されている²⁷⁾、乳幼児にも使用可能な安全な下剤であり、大腸カプセル内視鏡のブースターとして有用である。ただし、子宮収縮作用を有するため、妊娠時に使用すると流産や子宮破裂を来す可能性があるため、妊婦には禁忌である。

Figure 9 大腸カプセル内視鏡実施の際の腸管前処置の推奨レジメン(通常症例用)

大腸ポリープ推奨レジメン		
レジメン		
前々日	就寝前	センソシド3錠(36mg): 便秘時(慢性便秘の人は1週間から毎日下剤内服)
前日	朝、昼、夕	低残渣食
	PM 7-10	マグコロールP®1包(50g)を水180mLに溶解し内服(高張法)
検査当日	就寝前	ラキソベロン®1本+水80mL(コップ1杯)
	AM 9:00	モビプレップ®1000(～500)mL+水分500(～250)mL: 便がきれいになるまで
検査当日	AM 10-11	(カスモチン®4T内服⇒)カプセル内視鏡嚥下
		歩行促進または右側臥位
		1時間後に小腸未到達⇒プリンペラン1A(10mg)筋注(オプション)
		更に1時間後、小腸未到達⇒プリンペラン1A(10mg)筋注(オプション)
	小腸到達後	加香ヒマシ油1本(30mL)+モビプレップ®100mL
		引き続き、モビプレップ®400mL+水分250mL
		引き続き、モビプレップ®500mL+水分250mL
		①プリンペラン1A(10mg)筋注(オプション)
	～PM 5:00	②加香ヒマシ油30mL+水分100mL(オプション)
	未排泄	③マグコロールP®1包(50g)を水180mLに溶解し内服(オプション)
		④グリセリン浣腸60mL



※水分: 水、お茶、リンゴジュース、スポーツドリンク可

Figure 10 大腸カプセル内視鏡実施の際の腸管前処置の推奨レジメン(潰瘍性大腸炎症例用)

潰瘍性大腸炎推奨レジメン		
レジメン		
前日		食事制限、前処置なし
	AM 6:30	モビブレップ®500mL+水分250mL
	AM 9:00	ガスコン・ドロップ2mL内服後にカプセル内視鏡嚥下
	小腸到達後 (AM 10:00)	ヒマシ油20mL内服
		モビブレップ®500mL+水分250mL
	PM 0:00 未排泄	モビブレップ®500mL+水分250mL
	PM 3:00 未排泄	モビブレップ®500mL+水分250mL
	PM 4:00	食事開始



※水分: 水、お茶、リンゴジュース、スポーツドリンク可

文 献

1. 日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会. 大腸カプセル内視鏡使用調査報告書 (2014 年 12 月) (ケースシリーズ)
2. Kakugawa Y, Saito Y, Saito S, et al. New reduced volume preparation regimen in colon capsule endoscopy. World J Gastroenterol. 2012;18:2092-2098. (ランダム化)
3. Hotta N. The Use of Castor Oil for Bowel Preparation for Colon Capsule Endoscopy. Open J. Med. Imaging 2016;6:103-107. (横断)
4. Ohmiya N, Hotta N, Mitsufuji S, et al. Multicenter feasibility study of bowel preparation with castor oil for colon capsule endoscopy. Dig Endosc 2019 ;31:164-172. (コホート)
5. Okabayashi S, Kobayashi T, Nakano M, et al. A Simple 1-Day Colon Capsule Endoscopy Procedure Demonstrated to be a Highly Acceptable Monitoring Tool for Ulcerative Colitis. Inflamm Bowel Dis.2018 Oct 12;24(11):2404-2412. (横断)
6. 日本カプセル内視鏡学会ホームページ(<https://the-jace.org/>).
7. 大宮直木、大森崇史 カプセル内視鏡検査 colon capsule endoscopy. 日本臨床 2023 年 5 月増刊号最新臨床大腸癌学－最新の診断・治療と病態－II 診断 pp117-121. 2023 年 5 月 31 日発行 (日本臨床社) (総説)
8. Eliakim R, Fireman Z, Gralnek IM, et al. Evaluation of the PillCam Colon capsule in the detection of colonic pathology: results of the first multicenter, prospective, comparative study. Endoscopy 2006;38:963-970. (ケースシリーズ)
9. Schoofs N, Deviere J, Van Gossum A. PillCam colon capsule endoscopy compared with colonoscopy for colorectal tumor diagnosis: a prospective pilot study. Endoscopy 2006;38:971-977. (横断)
10. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. Endoscopy 2009;41:1026-1031. (横断)
11. Sieg A, Friedrich K, Sieg U. Is PillCam COLON capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice. Am J Gastroenterol 2009;104:848-854. (横断)
12. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. Gastrointest Endosc 2011;74:581-589 e1. (横断)
13. Holleran G, Leen R, O'Morain C, et al. Colon capsule endoscopy as possible filter test for colonoscopy selection in a screening population with positive fecal immunology. Endoscopy 2014;46:473-478. (横断)
14. Oliva S, Di Nardo G, Hassan C, et al. Second-generation colon capsule endoscopy vs. colonoscopy in pediatric ulcerative colitis: a pilot study. Endoscopy 2014;46:485-492. (横断)
15. Arguelles-Arias F, San-Juan-Acosta M, Belda A, et al. Preparations for colon capsule endoscopy. Prospective and randomized comparative study between two preparations for colon capsule endoscopy: PEG 2 liters + ascorbic acid versus PEG 4 liters. Rev Esp Enferm Dig 2014;106:312-317. (ランダム化)

16. Adrian-de-Ganzo Z, Alarcon-Fernandez O, Ramos L, et al. Uptake of colon capsule endoscopy vs colonoscopy for screening relatives of patients with colorectal cancer. Clin Gastroenterol Hepatol 2015;13:2293-2301 e1. (ランダム化)
17. Toth E, Yung DE, Nemeth A, et al. Video capsule colonoscopy in routine clinical practice. Ann Transl Med 2017;5:195. (ケースシリーズ)
18. Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I, et al. Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer. N Engl J Med 2009;361:264-270. (横断)
19. Spada C, Hassan C, Barbaro B, et al. Colon capsule versus CT colonography in patients with incomplete colonoscopy: a prospective, comparative trial. Gut 2015;64:272-281. (横断)
20. Sacher-Huvelin S, Coron E, Gaudric M, et al. Colon capsule endoscopy vs. colonoscopy in patients at average or increased risk of colorectal cancer. Aliment Pharmacol Ther 2010;32:1145-1153. (横断)
21. ビジクリア錠 (ゼリア新薬工業) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.259 2009年7月
22. Togashi K, Fujita T, Utano K, et al. Gastrografin as an alternative booster to sodium phosphate in colon capsule endoscopy: safety and efficacy pilot study. Endosc Int Open. 2015;3:E659-661. (ケースシリーズ)
23. Rex DK, Adler SN, Aisenberg J, et al. Accuracy of capsule colonoscopy in detecting colorectal polyps in a screening population. Gastroenterology 2015;148:948-957 e2. (横断)
24. Semenov S, Ismail MS, O'Hara F, et al. Addition of castor oil as a booster in colon capsule regimens significantly improves completion rates and polyp detection. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2021;12:103-112. (非ランダム化)
25. Hotta N, Ohmiya N, Hiraga H, et al. Nationwide multicenter prospective study on the usefulness, safety, and acceptability of colon capsule endoscopy in Japan. Gastrointest Endosc (in press). (横断)
26. Tunaru S, Althoff TF, Nüsing RM, et al. Castor oil induces laxation and uterus contraction via ricinoleic acid activating prostaglandin EP3 receptors. Proc Natl Acad Sci U S A. 2012 Jun 5;109: :9179-9184.
27. Gaginella TS, Phillips SF. Ricinoleic acid: current view of an ancient oil. Am J Dig Dis. 1975;20:1171-1177.

CQ13: 大腸カプセル内視鏡の偶発症は？

ステートメント

大腸カプセル内視鏡の偶発症として滞留 (retention) および嚥下や前処置に関連する偶発症がある。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 , 最低値 6 , 最高値 9

推奨の強さ： 1 , エビデンスレベル：C

解説

大腸カプセル内視鏡 (CCE) の偶発症で最も問題となるのが滞留である。Vuik らは合計 2,485 例に行われた大腸カプセル内視鏡の 13 編のシステマティックレビューにおいて、偶発症の発生は認めなかったと報告しているが¹⁾、ドイツの前向き多施設共同研究では 161 例中 1 例滞留が認められ、その 1 例は Crohn 病の回腸末端部狭窄であり、最終的に外科手術となった²⁾。国内 44 病院で 2016 年 7 月～2020 年 1 月に施行された CCE の全国多施設共同前向き研究 1,006 例の検討 (ColoCam-J study) において、滞留が 2 例 (0.2%) 発生し、1 例は Crohn 病にて内視鏡的バルーン拡張術後回収、もう 1 例は S 状結腸進行癌にて外科切除されたと報告されている。また治療を要さない自制内の腹痛が 1 例 (0.1%)、嘔吐 1 例 (0.1%)、嚥下困難は 2 例 (0.2%) あった³⁾。欧州でも、嘔気・嘔吐、頭痛、腹痛などの前処置に関連する偶発症の頻度が約 7%と報告されている^{4,5)}。嚥下障害が疑われる場合や嚥下困難例は、上部消化管内視鏡下で挿入補助器具の AdvanCE® (US Endoscopy 社製, 国内販売: 富士フイルムメディカル) を用いて挿入することが勧められる^{3,6)}。内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術の全国多施設連合的研究 (AdvanCE study) では 1367 件中、内視鏡的挿入補助されたのは 14 件 (1.0%) と報告されている⁶⁾。本邦においては 2024 年現在、大腸カプセル内視鏡の前にパテンシーカプセルによる消化管通過性検査は認められておらず、また Crohn 病は大腸カプセル内視鏡の禁忌となっている。

その他の稀な偶発症として誤嚥がある。システマティックレビューでの大腸カプセル内視鏡の誤嚥の発生率は 0.007% (1 件/14522 件) と報告されている⁷⁾。

文 献

1. Vuik FER, Nieuwenburg SAV, Moen S, et al. Colon capsule endoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review. *Endoscopy*. 2021;53:815-824. (メタ)
2. Hausmann J, Tal A, Gomer A, et al. Colon Capsule Endoscopy: Indications, Findings, and Complications - Data from a Prospective German Colon Capsule Registry Trial (DEKOR). *Clin Endosc*. 2021;54:92-99. (横断)
3. Hotta N, Ohmiya N, Hiraga H, et al. Nationwide multicenter prospective study on the usefulness, safety, and acceptability of colon capsule endoscopy in Japan. *Gastrointest Endosc* (in press). (コホート)
4. Eliakim R, Yassin K, Niv Y et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009; 41; 1026-31. (横断)
5. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011; 74; 581-589. (横断)
6. Ohmiya N, Oka S, Tanaka S et al. Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study). *Digestive Endoscopy* 2022; 34; 543-552. (ケースシリーズ)
7. Thorndal C, Selnes O, Lei II, Koulaouzidis A. A systematic review of capsule aspiration in capsule endoscopy. *Ann Transl Med*. 2024;12:12. (メタ)

CQ14: 大腸カプセル内視鏡は大腸ポリープ、大腸腫瘍の診断に有用か？

ステートメント

大腸カプセル内視鏡は大腸のポリープや腫瘍の検出に有用である。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1 ， エビデンスレベル：C

解説

PillCam™ COLON2 の成績を示す。Eliakim らは多施設共同前向き実行可能性研究において、大腸がんスクリーニング目的で施行した 79 例の患者毎の大腸ポリープの感度・特異度 (95%信頼区間) は 6mm 以上で 89% (70–97%)・76% (72–98%)、10mm 以上で 88% (56–98%)・89% (86–90%) と報告している¹⁾。Spada らは多施設共同前向き研究において、大腸がんスクリーニング目的で施行した 96 例の患者毎の大腸ポリープの感度・特異度 (95%信頼区間) は 6mm 以上で 84% (74–95%)・64% (52–76%)、10mm 以上で 88% (76–99%)・95% (90–100%) と報告している²⁾。Rex らは多施設共同前向き研究において、大腸がんスクリーニング目的で施行した無症状の 636 例の大腸ポリープの患者毎の感度・特異度 (95%信頼区間) は 6mm 以上で 87% (82–90%)・94% (92–96%)、10mm 以上で 85% (77–92%)・97% (96–99%) と報告している³⁾。国内で 2011 年から 2012 年に行われた多施設共同前向き研究において、大腸腫瘍 6mm 以上または要治療病変 72 例の患者毎の感度 (95%信頼区間) は 94% (88.2%-99.7%)、ポリープ別の感度は 86.6% (95% CI, 81.3%-91.9%) と報告されている⁴⁾。Spada らは大腸 CT と大腸カプセル内視鏡を同日に施行した多施設共同前向き比較研究において、全大腸内視鏡観察ができなかった 97 例の患者毎の大腸ポリープの指摘率 (95%信頼区間) は 6mm 以上で大腸カプセル内視鏡が 24.5% (16.6–34.4%)、大腸 CT が 12.2% (6.8–20.8%) と大腸 CT に比し大腸カプセル内視鏡は 2.0 (1.34-2.98) 倍有意に感度が優れ、10mm 以上では大腸カプセル内視鏡が 5.1% (1.9–12.1%)、大腸 CT が 3.1% (0.8–9.3%) であり大腸 CT に比し大腸カプセル内視鏡は 1.67 (0.69-4.00) 倍の感度であったが有意差はなかったと報告している⁵⁾。Parodi らは大腸癌の第 1 度近親者 177 例を対象とした前向き研究における患者毎の大腸ポリープの感度・特異度 (95%信頼区間)

は 6mm 以上で 91% (81–96%)・88% (81–93%)、10mm 以上で 89% (72–96%)・95% (90–97%) であり、ポリープ毎の大腸ポリープの感度 (95%信頼区間) は 6mm 以上で 83% (74–89%)、10mm 以上で 85% (72–93%) と報告している⁶⁾。Cash らは大腸 CT と大腸カプセル内視鏡の多施設無作為割付比較研究 (TOPAZ study) において、45 歳～75 歳の研究希望者 145 例の大腸ポリープの患者毎の感度・特異度 (95% 信頼区間) は 6mm 以上で 74.6% (62.1–84.0%)・96.5% (89.8–99.2%) で大腸 CT より有意に優れていたが、10mm 以上では 76.0% (56.2–88.8%)・98.3% (93.8–99.9%) で大腸 CT と有意差はなかったと報告している⁷⁾。ただ、TOPAZ study には大腸 CT の検出能が低すぎるとの反論がでている⁸⁾。国内 44 病院で 2016 年から 2020 年に施行された CCE の全国多施設共同前向き研究 1,006 例の検討 (ColoCam-J study) で検査後大腸内視鏡施行例は 188 例で、大腸内視鏡所見をゴールドスタンダードとした場合の被験者の大腸ポリープ・腫瘍の CCE の感度 (95%信頼区間) は 6mm 以上で 92 (84-97) %、10mm 以上で 89 (78-96) %であり、多変量解析で有意な因子の調整オッズ比は上行結腸の不適切な洗浄度 (0.184、P 値 0.0469)、横行結腸の 6mm 以上のポリープ・腫瘍 (4.703、P 値 0.0320)、左側結腸の 6mm 以上のポリープ・腫瘍 (32.013、P 値 0.0039) であった。

また、PillCam™ の読影ソフトウェアには画像強調観察機能の flexible spectral imaging color enhancement (FICE) が内蔵されており、Omori らは単施設前向き研究において、通常光観察に比し、FICE 観察で腫瘍径が 10mm 未満の小さな腫瘍や表面型腺腫、鋸歯状病変の検出率が有意に向上すると報告している。FICE 観察では残渣が黄色～緑色に描出されるのに対し、腫瘍は白色～青色に描出されるため、読影の負担が軽減され、かつ残渣の中の腫瘍も検出しやすくなるためとしている。

文 献

1. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009;41:1026-1031. (横断)
2. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011;74:581-589. (横断)
3. Rex DK, Adler SN, Aisenberg J, et al. Accuracy of capsule colonoscopy in detecting colorectal polyps in a screening population. *Gastroenterology* 2015;148:948-957 e2. (横断)
4. Saito Y, Saito S, Oka S, et al. Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study. *Gastrointest Endosc*. 2015;82:861-869. (横断)
5. Spada C, Hassan C, Barbaro B, et al. Colon capsule versus CT colonography in patients with incomplete colonoscopy: a prospective, comparative trial. *Gut* 2015;64:272-281. (横断)
6. Parodi A, Vanbiervliet G, Hassan C, et al. Colon capsule endoscopy to screen for colorectal neoplasia in those with family histories of colorectal cancer. *Gastrointest Endosc*. 2018;87:695-704. (横断)
7. Cash BD, Fleisher MR, Fern S, et al. Multicentre, prospective, randomised study comparing the diagnostic yield of colon capsule endoscopy versus CT colonography in a screening population (the TOPAZ study). *Gut*. 2021;70:2115-2122. (ランダム化)
8. Ahmed F, Brewington C, Chang KJ, et al. Letter to the editor regarding: Multicentre, prospective, randomised study comparing the diagnostic yield of colon capsule endoscopy versus CT colonography in a screening population (the TOPAZ study). *Gut*. 2022;71:214-215.
9. Hotta N, Ohmiya N, Hiraga H, et al. Nationwide multicenter prospective study on the usefulness, safety, and acceptability of colon capsule endoscopy in Japan. *Gastrointest Endosc* (in press). (ケースシリーズ)
10. Omori T, Jodai Y, Maeda K, Ohmiya N. Prospective study of diagnostic yields of flexible spectral imaging color enhancement installed in colon capsule endoscopy for colorectal polyps and tumors. *Gastrointest Endosc* 2024;99:245-253. (横断)

CQ15. 大腸カプセル内視鏡は潰瘍性大腸炎など炎症性腸疾患の診断に有用か？

ステートメント

大腸カプセル内視鏡は潰瘍性大腸炎に対する粘膜面の炎症の程度、罹患範囲の把握に有効である。なお、潰瘍性大腸炎関連腫瘍の拾い上げ診断目的での使用は推奨されない。

修正 Delphi 法による評価：中央値 8 ， 最低値 6 ， 最高値 9

推奨の強さ： 2 ， エビデンスレベル：C

解説

潰瘍性大腸炎 (UC) における内視鏡的粘膜治癒は、長期の臨床的寛解や再燃といった長期予後に関与することが報告されている¹⁾。また、UC の罹患年数や炎症範囲によって大腸癌のリスクが増大することが知られており、定期的なサーベイランス大腸内視鏡 (CS) はゴールドスタンダードの検査法である。ただし、CS は侵襲も高く、患者の精神的な負担も大きく検査コンプライアンスも決して高くない。一方、大腸カプセル内視鏡 (CCE) は鎮静の必要がなく、疼痛を伴わない検査であり、UC における粘膜面の炎症程度の評価に対する有用性が報告されている。

UC に対する第一世代 CCE (PillCamTM COLON) による診断能の評価は 3 編報告されているが²⁻⁴⁾、いずれも診断精度は十分ではなく、CS の代替手段としては不适当という結果であった。第二世代 CCE (PillCamTM COLON 2) の報告では、診断能に関する報告が 4 編⁵⁻⁸⁾、前処置に関する報告が 2 編^{9), 10)}、粘膜面評価による臨床的再燃率に関する報告が 2 編^{11), 12)}あった。PillCamTM COLON 2 による UC に対する有用性は Hosoe ら⁵⁾が 2013 年に初めて報告している。本論文では 29 例の UC 患者を解析対象とし、PillCamTM COLON 2 と CS による Matts の内視鏡所見分類の相関性を検討したところ、PillCamTM COLON 2 所見は CS 所見と高い相関 ($p=0.797$) が認められたと報告している。Oliva ら⁶⁾は UC の小児例 30 例を対象とし、CCE-2 と CS を施行し、PillCamTM COLON 2 の感度 96% (95% confidence interval (CI): 79-99)、特異度 100% (95% CI: 61-100) と良好な結果を報告している。また、Shi ら⁷⁾は UC 患者 108 例を解析対象とし、炎症性病変の感度は 94% (95% CI: 80-99)、特異度 71% (95% CI: 59-81) と報告している。

現在、CS による UC の重症度評価の指標として、Mayo endoscopic subscore (MES)¹³⁾ や UCEIS (Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity)¹⁴⁾ を用いた評価が一般的である。一方、CCE における統一した重症度評価の指標はなく、CCE の画像を用いて MES や UCEIS で重症度を評価していた。Shi ら⁷⁾は CCE-2 と CS での MES、UCEIS での級内相関係数 (ICC : intraclass correlation coefficient) を解析したところ、MES の ICC は 0.69 (95% CI: 0.46-0.81; $P<.001$)、UCEIS の ICC は 0.64 (95% CI: 0.38-0.78; $P<.001$) であり CCE-2 と CS の重症度評価が相関することを報告した。Takano ら¹¹⁾は臨床的寛解期の UC 患者 30 例を対象とし、CCE-2 による MES、UCEIS が高い症例はその後の再発率が有意に高いことを報告している。このように CCE-2 の重症度評価として MES や UCEIS の代用も可能であるが、CCE は送気や洗浄などができず、CS と異なるモダリティであるため CCE に特化した重症度評価指標が必要である。Hosoe ら⁸⁾は CCE に特化したスコアリングである Capsule Scoring of Ulcerative Colitis (CSUC) を作成しその有用性を報告している。CSUC は、血液検査や糞便カルプロテクチンを用いた臨床指標、および Lichtiger スコアとの相関において、CS で判定された UCEIS とほぼ同様であったと報告しており、CCE-2 での重症度評価に有用であるとしている。また、Matsubayashi ら¹²⁾が臨床的寛解期である UC 患者 41 例を対象とし、CSUC が臨床的再燃率の予測因子となるかについて検討したところ、CSUC が 1 以上の患者では、CSUC が 0 である患者と比較し、臨床的再燃率が有意に高く予後予測に有用であったと報告している。

以上、UC の病勢評価に対する CCE-2 は CS の代替手段となりうると考えられるが、CCE は UC に対する粘膜面の炎症程度を評価し、長期の臨床的再燃予測に有用と考えられるが、未だ確立されたスコアリングがないのが課題である。CSUC の有用性については、少数例の検討であり今後の症例集積によるさらなる評価が必要である。

UC 長期罹患例において、UC 関連腫瘍の発生リスクが高いことが臨床的に問題となっている。CCE は粘膜面の炎症程度や罹患範囲の評価に関しては有用性が報告されているが、UC 関連腫瘍の診断能に関する報告はなく、現状では UC 関連腫瘍のサーベイランスには用いるべきではない。

CCE は大腸のみならず小腸粘膜の観察も可能であることから、Crohn 病における全消化管観察目的での有用性^{15),16)}も報告されている。しかし、本邦における CCE の保険適応は CS 困難な症例に限られていること、既存のパテンシーカプセルとはサイズが異なり消化管開通性評価の手段を持たないことなどから、現時点では Crohn 病に対する全消化管観察目的での使用は推奨されない。

文 献

1. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, et al. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology* 2011; 140: 1785-1794.
2. Sung J, Ho KY, Chiu HM, et al. The use of Pillcam Colon in assessing mucosal inflammation in ulcerative colitis : a multicenter study. *Endoscopy* 2012; 44: 754-758. (横断)
3. Meister T, Heinzow HS, Domagk D, et al. Colon capsule endoscopy versus standard colonoscopy in assessing disease activity of ulcerative colitis : a prospective trial. *Tech Coloproctol* 2013; 17: 641-646. (横断)
4. Ye CA, Gao YJ, Ge ZZ, et al. PillCam colon capsule endoscopy versus conventional colonoscopy for the detection of severity and extent of ulcerative colitis. *J Dig Dis* 2013; 14: 117-124. (横断)
5. Hosoe N, Matsuoka K, Naganuma M, et al. Applicability of second-generation colon capsule endoscope to ulcerative colitis : a clinical feasibility study. *J Gastroenterol Hepatol* 2013; 28: 1174-1179.(横断)
6. Oliva S, Di Nardo G, Hassan C, et al. Second-generation colon capsule endoscopy vs. colonoscopy in pediatric ulcerative colitis: a pilot study. *Endoscopy* 2014; 46: 485-492. (横断)
7. Shi HY, Chan FK, Higashimori A, et al. A prospective study on second-generation colon capsule endoscopy to detect mucosal lesions and disease activity in ulcerative colitis (with video). *Gastrointest Endosc* 2017; 86: 1139-1146.e6. (横断)
8. Hosoe N, Nakano M, Takeuchi K, et al. Establishment of a Novel Scoring System for Colon Capsule Endoscopy to Assess the Severity of Ulcerative Colitis-Capsule Scoring of Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2018; 24: 2641-2647. (横断)
9. Okabayashi S, Kobayashi T, Nakano M, et al. A Simple 1-Day Colon Capsule Endoscopy Procedure Demonstrated to be a Highly Acceptable Monitoring Tool for Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2018; 24: 2404-2412. (横断)
10. Usui S, Hosoe N, Matsuoka K, et al. Modified bowel preparation regimen for use in second-generation colon capsule endoscopy in patients with ulcerative colitis. *Dig Endosc* 2014; 26: 665-672. (ケースシリーズ)
11. Takano R, Osawa S, Uotani T, et al. Evaluating mucosal healing using colon capsule endoscopy predicts outcome in patients with ulcerative colitis in clinical remission. *World J Clin Cases* 2018; 6: 952-960. (ケースシリーズ)
12. Matsubayashi M, Kobayashi T, Okabayashi S, et al. Determining the usefulness of Capsule Scoring of Ulcerative Colitis in predicting relapse of inactive ulcerative colitis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021; 36: 943-950. (コホート)
13. Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM. Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study. *N Engl J Med* 1987; 317: 1625-1629.(ランダム化)
14. Travis SP, Schnell D, Krzeski P, et al. Developing an instrument to assess the endoscopic severity of ulcerative colitis: the Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS). *Gut* 2012; 61: 535-542.
15. Papalia I, Tjandra D, Quah S, et al. Colon Capsule Endoscopy in the Assessment of Mucosal Healing in Crohn's Disease. *Inflamm Bowel Dis* 2021; 27: S25-S32. (横断)
16. Yamada K, Nakamura M, Yamamura T, et al. Diagnostic yield of colon capsule endoscopy for Crohn's disease lesions in the whole gastrointestinal tract. *BMC Gastroenterol* 2021; 21: 75. (横断)

3. 日本で未承認の新規カプセル内視鏡

①上部消化管カプセル内視鏡

BQ10: 上部消化管カプセル内視鏡の機材の特徴と使用方法は？

解説

これまで上部消化管観察を目的としたカプセル内視鏡を Table 11 に示す。非誘導型カプセル内視鏡である PillCam™UGI（前身 PillCam™ESO：Medtronic 社）と磁気誘導型カプセル内視鏡がある。ただし、PillCam™UGI は発売中止になっている。磁気誘導型の一部は国外で臨床使用されており、①ハンディタイプの磁気誘導器具によるもの：NEMO magnetic maneuverable capsule (MMC: Medtronic 社・Given Imaging 社)、MiroCam-Navi (Intromedic 社)、および Ohmiya らが開発した磁気誘導器具による PillCam™COLON2 (Medtronic 社)がある。②ロボットタイプ・ドーム型の磁気誘導装置を用いるものは Endocapsule MGCE (Olympus and Siemens)がある。③ロボットタイプ・ベッド型の磁気誘導装置を用いるものは NaviCam (ANKON)と fully automated magnetically controlled capsule endoscopy (OMOM RC：Jinshan 社)がある。④ロボットタイプ・起立型の磁気誘導装置を用いるものは SMCE (JIFU)がある。

①ハンディタイプの磁気誘導器具によるもの

Ohmiya らが開発した磁気誘導型カプセル内視鏡は現在国内外で使用されている PillCam™COLON2 を使用するもので、内部に永久磁石は入っていないが、内部のボタン電池のニッケルメッキが磁気誘導器具により磁性体となり、誘導が可能となる。具体的には、4 個平面配列したネオジム磁石保有の磁気誘導器具（サイズ：13.9mm×13.9mm×30mm 高、2.3kg）により 10cm 離れた PillCam™COLON2 に対し、17.1mT の磁場を供給し、5.0mN の推進力で誘導できる^{1,2)}。一方、他のすべてのカプセル内視鏡は内部に誘導のための永久磁石が含有されている。すべて体外からのハンディタイプの外部磁場で制御し、直接カプセルを操作するシステムである。構造は比較的簡単で安価であり、人体への影響も少ない。これまで食道および胃の観察が可能であると報告されている^{3,4)}。ただし、いずれも磁場が弱いためカプセルを正確に制御することは困難である²⁻¹⁰⁾。

②ロボットタイプ・ドーム型の磁気誘導装置を用いるもの

カプセル内視鏡を核磁気共鳴システムによる磁気誘導装置で三次元的に操作するシステムである。磁気誘導装置はドーム型で核磁気共鳴画像診断装置（MRI）に類似しており、1m×2m の領域をカバーするが、カプセル内視鏡を動かすための磁場は最大 100mT と、通常の MRI の磁場よりかなり弱く、安全性が高い。カプセルは 5 つの自由度（3 次元での移動、回転、傾斜）で磁氣的に操作する¹¹⁻¹³⁾。

③ロボットタイプ・ベッド型の磁気誘導装置を用いるもの

カプセル内視鏡、大型誘導用磁石装置、データーレコーダ、リアルタイムの観察と操作のためのソフトウェアを有するコンピューターワークステーションから構成される。誘導用磁石ロボットは C アームタイプで、最大 200mT の磁場を発生させる。このシステムにより、カプセルを 5 つの自由度（2 つの回転と 3 次元での移動）で制御する。カプセル内視鏡の 3 次元直線方向へのミリ（2mm）レベルの動きと、自由な小角度（3°）回転で、カプセル内視鏡をあらゆる部位に移動させることが可能である¹⁴⁻²⁶⁾。FAMCE はすべての作業が自動化されているが、病変が発見されたら手動に切り替えることも可能である。

④ロボットタイプ・起立型の磁気誘導装置を用いるもの

③と同様であるが、立位で操作する。

以上のカプセル内視鏡はすべて胃内の観察が中心で、一部は食道、小腸まで観察可能である。Ohmiya らの磁気誘導カプセル内視鏡は主に胃内で磁気誘導するが、食道、小腸、大腸を含む全消化管観察が可能である²⁾。

ただし、カプセル内視鏡は生検や治療を行うことは出来ず、また解像度の面から現時点では従来の上部消化管内視鏡検査を凌駕することは出来ない。ただし、飲み込むだけの検査であるため患者負担が少なく、上部消化管内視鏡の受容性を向上させることが期待される。現時点では何れの機器も本邦では使用不

可能である。

Table 11 上部カプセル内視鏡

メーカー	Given Imaging (Medtronic)	Given Imaging (Medtronic)	Given Imaging (Medtronic)	Intromedic	オリンパス シーメンス	Ankon	Jinshan	JIFU
名称	PillCam™ UGI	NEMO magnetic maneuverable capsule (MMC)	PillCam™ COLON2	MiroCam Navi sytem	MGCE capsule	NaviCam system MCGG-2	Omom, RC22 (FAMCE)	SMCE system
誘導の有無	なし	有	有	有	有	有	有	有
誘導様式	なし	手操作 (handheld)	手操作 (handheld)	手操作 (handheld)	ロボット操作 ドーム型 (MRI)	ロボット操作 ベッド型	ロボット操作 (自動操縦付) ベッド型	ロボット操作 起立型
最大磁場	なし	272 g/cm2	17.1mT (距離10cm)	380mT	100mT	200mT	不明	200 + 50mT
標的臓器	食道・胃	胃	食道・胃・小腸・大腸	食道・胃	胃	食道・胃・小腸	胃・小腸	胃
カプセル内視鏡								
サイズ(mm)	11.6 × 31.5	11 × 31	11.6 × 32.3	11 × 24	11 × 31	11.6 × 26.8	11.5 × 30	12 × 27
質量(g)	2.9	7	2.9	4.2	不明	5	5	2.7
カメラ数	2	1	2	1	2	1	1	1
視野(°)	172	156	172	175	> 145	150	172	136
総視野(°)	344	156	344	175	> 290	150	172	136
深度(mm)	0-30	0-30	0-30	0-30	>20	0-30	0-50	0-50
フレームレート(fps)	35 (10分以内) 18 (10分以降)	4	4 または 35	3	4	8	10 (30分以内) 2 または 10 (30分以降)	4
フレーム様式	固定	固定	AFR	固定	固定	AFR	固定	固定
バッテリー寿命	90分	10時間	10~17時間	8時間	30分-40分	12時間以上	12時間	不明
発表年(西暦)	2018	2010	2023	2015	2010	2020	2021	2019
筆頭著者	Hey-Long Ching	Paul Swain	Naoki Ohmiya	Melissa F. Hale	Jean-Francois Rey	Bin Jiang	Yu-Feng Xiao	Hua-sheng Lai
論文	World J Gastroenterol 2018; 24: 2893-2901	Gastrointest Endosc 2010;71:1290-3	Gastrointest Endosc. 2023; 97(6): AB1075.	Endoscopy 2015; 47: 650-653	Gastrointest Endosc 2012;75:373-81.	Gastrointest Endosc 2020;91:1379-87	Lancet Gastroenterol Hepatol 2021;6:914-921.	Dig Endosc 2020;32:557-564.

文 献

1. 松橋華世、小澤悠平、田代晋久ほか. カプセル内視鏡用磁気誘導平面配列磁石の設計. 日本 AEM 学会誌. 2021; 29: 13-8.
2. Ohmiya N, Omori T, Horiguchi N, et al. Handheld magnetically assisted whole gastrointestinal tract capsule endoscopy: A randomized controlled trial. Gastrointest Endosc. 2023; 97: AB1075. (ランダム化)
3. Swain P, Toor A, Volke F et al. Remote magnetic manipulation of a wireless capsule endoscope in the esophagus and stomach of humans (with videos). Gastrointest Endosc. 2010; 71: 1290-1293. (ケースシリーズ)
4. Keller J, Fibbe C, Volke F et al. Remote magnetic control of a wireless capsule endoscope in the esophagus is safe and feasible: results of a randomized, clinical trial in healthy volunteers. Gastrointest Endosc. 2010; 72: 941-946. (ランダム)
5. Keller J, Fibbe C, Volke F et al. Inspection of the human stomach using remote-controlled capsule endoscopy: a feasibility study in healthy volunteers (with videos). Gastrointest Endosc. 2011; 73: 22-28. (ケースシリーズ)
6. Rahman I, Pioche M, Shim CS et al. Magnetic-assisted capsule endoscopy in the upper GI tract by using a novel navigation system (with video). Gastrointest Endosc. 2016; 83: 889-895. (ケースシリーズ)
7. Rahman I, Kay M, Bryant T et al. Optimizing the performance of magnetic-assisted capsule endoscopy of the upper GI tract using multiplanar CT modelling. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2015; 27: 460-466. (ケースシリーズ)
8. Beg S, Card T, Warburton S et al. Diagnosis of Barrett's esophagus and esophageal varices using a magnetically assisted capsule endoscopy system. Gastrointest Endosc. 2020; 91: 773-781. (ケースシリーズ)
9. Ching HL, Hale MF, Sidhu R, et al. Magnetically assisted capsule endoscopy in suspected acute upper GI bleeding versus esophagogastroduodenoscopy in detecting focal lesions. Gastrointest Endosc. 2019; 90: 430-439.(横断)
10. Ching HL, Hale MF, Kurien M et al. Diagnostic yield of magnetically assisted capsule endoscopy versus gastroscopy in recurrent and refractory iron deficiency anemia. Endoscopy. 2019;51: 409-18. (コホート)
11. Rey JF, Ogata H, Hosoe N et al. Feasibility of stomach exploration with a guided capsule endoscope. Endoscopy. 2010; 42: 541-545. (ケースシリーズ)
12. Rey JF, Ogata H, Hosoe N et al. Blinded nonrandomized comparative study of gastric examination with a magnetically guided capsule endoscope and standard videoendoscope. Gastrointest Endosc. 2012; 75: 373-381. (ケースシリーズ)

13. Denzer UW, Rösch T, Hoytat B et al. Magnetically guided capsule versus conventional gastroscopy for upper abdominal Complaints. J Clin Gastroenterol. 2015; 49: 101–7. (横断)
14. Liao Z, Duan XD, Xin L, et al. Feasibility and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy system in examination of human stomach: a pilot study in healthy volunteer. J Interv Gastroenterol. 2012; 2: 155–160. (ケースシリーズ)
15. Zou WB, Hou XH, Xin L et al. Magnetic-controlled capsule endoscopy vs. gastroscopy for gastric diseases: a twocenter self-controlled comparative trial. Endoscopy. 2015; 47: 525–528. (横断)
16. Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ, et al. Accuracy of magnetically controlled capsule endoscopy, compared with conventional gastroscopy, in detection of gastric diseases. Clin Gastroenterol Hepatol. 2016;14:1266-1273. (横断)
17. Zhao AJ, Qian YY, Sun H et al. Screening for gastric cancer with magnetically controlled capsule gastroscopy in asymptomatic individuals. Gastrointest Endosc. 2018; 88: 466–74. (ケースシリーズ)
18. Li J, Ren M, Yang J et al. Screening value for gastrointestinal lesions of magnetic-controlled capsule endoscopy in asymptomatic individuals. J Gastroenterol Hepatol. 2021; 36: 1267–75. (ケースシリーズ)
19. Li Z, Liu J, Ji CR et al. Screening for upper gastrointestinal cancers with magnetically controlled capsule gastroscopy: a feasibility study. Endoscopy. 2021; 53: 914–9. (ケースシリーズ)
20. Zhang S, Sun T, Xie Y et al. Clinical efficiency and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy for gastric diseases in aging patients: our preliminary experience. Dig Dis Sci. 2019; 64: 2911–22. (ケースシリーズ)
21. Qian Y, Bai T, Li J et al. Magnetic-guided capsule endoscopy in the diagnosis of gastrointestinal diseases in minors. Gastroenterol Res Pract. 2018;2018:4248792 . (ケースシリーズ)
22. Gu Z, Wang Y, Lin K et al. Magnetically controlled capsule endoscopy in children: a single-center, retrospective cohort study. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2019; 69: 13 –17. (ケースシリーズ)
23. Jiang B, Qian YY, Pan J et al. Second-generation magnetically controlled capsule gastroscopy with improved image resolution and frame rate: a randomized controlled clinical trial (with video). Gastrointest Endosc. 2020; 91: 1379 –1387. (ランダム)
24. Cheng CS, Sun TJ, Zhang HD. Human gastric magnet-controlled capsule endoscopy conducted in a standing position: the phase 1 study. BMC Gastroenterol. 2019; 19: 184. (ケースシリーズ)
25. Lai HS, Wang XK, Cai JQ et al. Standing-type magnetically guided capsule endoscopy versus gastroscopy for gastric examination: multicenter blinded comparative trial. Dig Endosc. 2020; 32: 557 –564. (観察研究)
26. Xiao YF, Wu ZX, He S et al. Fully automated magnetically controlled capsule endoscopy for examination of the stomach and small bowel: a prospective, feasibility, two-centre study. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021; 6: 914 –921. (観察研究)

FRQ1: 上部消化管病変に対する上部消化管カプセル内視鏡検査の感度・特異度は？

ステートメント

上部消化管内視鏡検査を gold standard とした上部消化管病変に対する感度は 62～100%、特異度は 74～100%、陽性的中率 (PPV) 57～100%、陰性的中率 (NPV) 76～100%である。

解説

非誘導型カプセル内視鏡である食道用カプセル内視鏡 PillCam™ESO は 2004 年にアメリカで認可され、PillCam™ESO2 を経て PillCam™UGI となったが、現在は発売中止されている。PillCam ESO と上部消化管内視鏡検査の比較研究に関して、Barrett 食道に対しては感度 97%、特異度 99%、陽性的中率(PPV)97%、陰性的中率(NPV)99%、逆流性食道炎に対しては感度 89%、特異度 99%、PPV97%、NPV94%であった¹⁾。食道静脈瘤に対しては、感度 100%、特異度 89%、PPV96%、NPV100%であった。また、門脈圧亢進性胃症に関しては感度 100%、特異度 77%、PPV86%、NPV100%であった²⁾。食道腫瘍に対しての研究も行われており、感度は 63%、特異度は 86%、PPV77%、NPV76%であった³⁾。PillCam ESO2 においては、Barrett 食道に対しては感度 100%、特異度 74%、PPV64%、NPV100%、逆流性食道炎に対しては感度 80%、特異度 87%、

PPV57%、NPV95%であった⁴⁾。PillCamTMUGI の単施設盲検研究において、上部消化管内視鏡で確認されたバレット食道の患者毎の指摘率は75%、2cm以上のバレット食道に限定すると82%と報告されている⁵⁾。

磁気誘導カプセル内視鏡 (MCE) であるオリンパス社・シーメンス社によるロボットタイプ・ドーム型 Endocapsule MGCE capsule の前向き盲検研究では、21 例の胃 23 病変の感度は 61.9%、特異度は 94.1%、正診率は 90.5%(95%信頼区間: 85.4-94.3%)であった⁶⁾。また、別の非ランダム化盲検比較試験では上部消化管内視鏡施行 24 時間以内に MGCE capsule を施行したところ、観察率は幽門が 88.5%、前庭部が 86.9%、体部が 93.4%、穹隆部が 85.2%、噴門が 88.5%であり、胃病変のうち 58.3%は両者とも指摘、カプセル内視鏡は 14 所見を見逃し、EGD は 31 所見を見逃した。全体的な診断能は同等であったと報告されている⁷⁾。

ロボットタイプ・ベッド型の磁気誘導装置を用いる第 1 世代 MCENaviCam に関しては、上部消化管症状を有し上部消化管内視鏡を予定していた 350 例を対象に、上部消化管内視鏡との多施設盲検比較試験を行い、胃の focal lesion に対する NaviCam の感度は 90.4% (84.7-96.1%)、特異度は 94.7% (91.9-97.5%)、PPV は 87.9% (81.7-94.0%)、NPV は 95.9% (94.4-98.9%)。胃上部 (噴門、穹隆部、体部) の感度は 90.2% (82.0-98.4%: 同じ)、特異度は 96.7% (91.9-97.5%)、胃下部 (胃角部、前庭部、幽門) の感度は 90.6% (82.7-98.4%: 同じ)、特異度は 97.9% (96.1-99.7%)。NaviCam は進行胃癌 1 例、悪性リンパ腫 2 例、早期胃癌 1 例発見し、有意な病変を見逃さなかった。また、350 例中 5 例が 9 件の有害事象を訴えたが (1.4%)、95.7%が上部消化管内視鏡より NaviCam を希望されたと報告されている。ただし、全例上部消化管内視鏡はしていないので、NaviCam の精度は検証できていない⁸⁾。胃腫瘍に対して直接の比較試験は無いが、無症状の 99 施設 3182 例に行った観察コホート研究では、7 例 (0.22%) に胃癌を認めた。この結果は、大規模検診での胃癌の特定率の報告と同程度であった。ただし、この研究も全例上部消化管内視鏡は施行されていないので、NaviCam の精度は検証できていない⁹⁾。第 1 世代と第 2 世代の NaviCam の前向き比較試験では胃の検査時間は第 1 世代が 7.78±0.97 分、第 2 世代が 5.27±0.74 分と有意に短縮され、全検査時間は第 1 世代が 702.83 分、第 2 世代が 1001.99 分に延長し、また画質と操作性は大きく改善したと報告されている¹⁰⁾。

同じロボットタイプ・ベッド型の磁気誘導装置である OMOM RC に関しては、OMOM RC とその 2 時間後に EGD を施行した 2 施設前向き比較研究では、対象患者 114 例の解剖学的ランドマーク (噴門、穹隆部、体部、胃角部、前庭部、幽門) の観察率は 100%、FAMCE と EGD の所見一致率は 99.61%、検査時間は FAMCE が 19.17 分、EGD が 5.21 分であった。241 病変の内、193 病変は両者とも指摘し、FAMCE は 5 病変 (4 病変は胃炎、1 病変はポリープ)、EGD は 16 病変 (12 病変は胃炎、1 病変は穹隆部黄色腫、2 病変は前庭部びらん) を見落としした。FAMCE は全例小腸の観察が可能であったと報告されている¹¹⁾。

ロボットタイプ・起立型の磁気誘導装置を用いる SMCE (JIFU) の上部消化管内視鏡との多施設前向き盲検比較研究では、SMCE 施行後鎮静下上部消化管内視鏡を 161 例に施行し、64 病変を指摘、50 病変は両検査で指摘され、上部消化管内視鏡は 7 所見 (びらん 5 個、ポリープ 1 個、潰瘍 1 個) SMCE は 7 所見 (びらん 1 個、ポリープ 2 個、萎縮 1 個、SMT3 個) の見落としがあった。胃病変に対する感度は 92%、特異度は 96%、陽性的中率は 90%、陰性的中率は 96%で、カプセル内視鏡滞留や関連有害事象はなかったと報告されている¹²⁾。

ハンディタイプの磁気誘導器具によるカプセル内視鏡 MiroCam Navi の前向き単盲検コホート研究では、反復性または難治性鉄欠乏性貧血の患者 49 例を対象に、上部消化管内視鏡単独よりも上部消化管内視鏡に MiroCam Navi を組み合わせた方がより多くの病変を検出し (113 個 vs. 52 個、 $P<0.001$)、またランドマーク観察率は、食道 89.8%、食道胃接合部 53.1%、噴門 95.9%、穹隆部 98.0%、大彎+小彎 98.0%、前壁+後壁 98.0%、前庭部、幽門、十二指腸球部、下行部は 100%と報告されている¹³⁾。また、上部消化管内視鏡と MiroCam Navi の食道病変の前向き単盲検コホート研究では、食道静脈瘤に対しては、感度 73%、特異度 100%、PPV100%、NPV80%であり、Barrett 食道に対しては感度 94%、特異度 100%、PPV100%、NPV94%

であった¹⁴⁾。

これまでMC Eの胃腫瘍の感度を検証した報告はなかったが、Ohmiyaら¹⁵⁾は、4個平面配列磁気誘導器具を用いたPillCam™COLON2の胃腫瘍に対する無作為割付け対照比較試験において、早期胃癌や胃腺腫を含む胃腫瘍の検出率および胃ポリープ、黄色腫の検出率も100%、胃の各部位の観察率は98%と報告している。また、同時に観察した患者毎の大腸ポリープ検出率は6mm以上で90.9%、10mm以上で92.5%、表在性食道癌の検出率は77.8%であった。

文 献

1. Eliakim R, Sharma VK, Yassin K et al. A prospective study of the diagnostic accuracy of PillCam ESO esophageal capsule endoscopy versus conventional upper endoscopy in patients with chronic gastroesophageal reflux diseases. *J Clin Gastroenterol* 2005; 39: 572-578. (ケースシリーズ)
2. Eisen GM, Eliakim R, Zaman A et al. The accuracy of PillCam ESO capsule endoscopy versus conventional upper endoscopy for the diagnosis of esophageal varices: a prospective three-center pilot study. *Endoscopy*. 2006;38:31-35. (ケースシリーズ)
3. Heresbach D, Leray E, d'Halluin PN et al. Diagnostic accuracy of esophageal capsule endoscopy versus conventional upper digestive endoscopy for suspected esophageal squamous cell carcinoma. *Endoscopy*. 2010;42:93-97. (ケースシリーズ)
4. Gralnek IM, Adler SN, Yassin K et al. Detecting esophageal disease with second-generation capsule endoscopy: initial evaluation of the PillCam ESO 2. *Endoscopy*. 2008;40:275-279. (ケースシリーズ)
5. Duvvuri A, Desai M, Vennelaganti S, et al. Diagnostic accuracy of a novel third generation esophageal capsule as a non-invasive detection method for Barrett's esophagus: A pilot study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021;36:1222-1225. (横断)
6. Denzer UW, Rösch T, Hoytat B, et al. Magnetically guided capsule versus conventional gastroscopy for upper abdominal Complaints. *J Clin Gastroenterol*. 2015; 49: 101-107. (横断)
7. Rey JF, Ogata H, Hosoe N, et al. Blinded nonrandomized comparative study of gastric examination with a magnetically guided capsule endoscope and standard videoendoscope. *Gastrointest Endosc*. 2012;75:373-381. (横断)
8. Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ et al. Accuracy of magnetically controlled capsule endoscopy, compared with conventional gastroscopy, in detection of gastric diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2016;14:1266-1273. (横断)
9. Zhao AJ, Qian YY, Sun H et al. Screening for gastric cancer with magnetically controlled capsule gastroscopy in asymptomatic individuals. *Gastrointest Endosc*. 2018;88:466-474. (ケースシリーズ)
10. Jiang B, Qian YY, Pan J, et al. Second-generation magnetically controlled capsule gastroscopy with improved image resolution and frame rate: a randomized controlled clinical trial (with video). *Gastrointest Endosc*. 2020;91:1379-1387. (ランダム)
11. Xiao YF, Wu ZX, He S et al. Fully automated magnetically controlled capsule endoscopy for examination of the stomach and small bowel: a prospective, feasibility, two-centre study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021; 6: 914-921. (ランダム)
12. Lai HS, Wang XK, Cai JQ et al. Standing-type magnetically guided capsule endoscopy versus gastroscopy for gastric examination: multicenter blinded comparative trial. *Dig Endosc*. 2020;32:557-564. (ケースシリーズ)
13. Ching HL, Hale MF, Kurien M, et al. Diagnostic yield of magnetically assisted capsule endoscopy versus gastroscopy in recurrent and refractory iron deficiency anemia. *Endoscopy*. 2019;51:409-418. (横断)
14. Beg S, Card T, Warburton S et al. Diagnosis of Barrett's esophagus and esophageal varices using a magnetically assisted capsule endoscopy system. *Gastrointest Endosc*. 2020;91:773-781. (ケースシリーズ)
15. Ohmiya N, Omori T, Horiguchi N, et al. Handheld magnetically assisted whole gastrointestinal tract capsule endoscopy: A randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2023; 97: AB1075. (ランダム)

②Crohn 病用小腸・大腸カプセル内視鏡

BQ11: PillCam™Crohn's システムの特徴は？

解説

PillCam™ Crohn's システム (Medtronic, Yoqneam, Israel) は消化管の炎症性疾患、特に Crohn 病の小腸・大腸病変の内視鏡的重症度を一回の内視鏡検査で評価することを目的としたカプセル内視鏡検査であり、1) PillCam™ Crohn's カプセル、2) PillCam™ レコーダー (DR3)、3) PillCam™ ソフトウェア、4) RAPID®ワークステーションの4つのサブシステムで構成されている。このうち、PillCam レコーダー、RAPID®ワークステーションは汎用されている小腸カプセル内視鏡システムと同一であり、PillCam™ Crohn's システムの特徴は PillCam™ Crohn's カプセル(PCC)ならびに PillCam™ ソフトウェアに集約される。

PCC は第二世代の大腸カプセル内視鏡である PillCam™ COLON2 (CC2)と同一であり、外径は長径 32.3mm、短径 11.6mm、重量は 2.9g、両サイドに撮像用カメラを搭載したカプセル型内視鏡である。片方のカメラで毎秒 2 フレーム、両方のカメラで毎秒 4 フレームの画像を撮像するが、カプセルの移動速度を判断し毎秒 35 フレームに撮像枚数が増加するフレームレート調整(adaptive frame rate: AFR)機能を有している。PCC では CC2 で設定されているスリープモードが外されているため、画像撮像機能の効率化と通常 12 時間の駆動が可能な電池容量が確保されている。これにより、検査中のブースターレジメンを併用することで、高率な全消化管の内視鏡評価を可能にしている¹⁾。なお、CC2 の視野角は 172°、併せて 344°であるが、現行の PCC の視野角は 168°、併せて 336°と記載されている²⁾。

PillCam™ ソフトウェアの最大の特徴は、消化管の炎症性疾患、特に Crohn 病の内視鏡的重症度を包括的に評価する機能を内蔵していることである。内視鏡的重症度を評価するパラメーターとして”disease distribution(腸管全体における病変分布)”、”lesion severity(病変の重症度)”、”linear extent(腸管の各セグメントでの病変の占める割合)”の3つが設定されている。また、これらの評価において腸管セグメントはカプセルの通過時間ではなく、実際の腸管長を類推することにより区分される。病変の重症度の評価には”most severe lesion(最も活動性の高い病変)”と”most common lesion(最も頻度の高い病変)”といった2つのパラメーターを用いて評価を行う¹⁾。具体的には、小腸を3区域、大腸を左側と右側の2区域の計5区域に分け、”most severe lesion”と”most common lesion”は3段階に分類、”linear extent”は「なし」「10-30%」「30-60%」「60-90%」の4段階に分類、これに加えて腸管狭窄の有無を評価することで、内視鏡的重症度評価が算出される^{1),3)}。この内視鏡的重症度スコアは PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score)として報告されており、便中カルプロテクチン値と有意な相関を示すこと($r=0.55$, $p<0.001$)、検者間一致率が良好であること、Lewis スコア>135 の症例では両スコアに強い相関($k=0.88$, $p<0.001$)が確認されたことが報告されている⁴⁾。

文 献

1. Eliakim R, Spada C, Lapidus A, et al. Evaluation of a new pan-enteric video capsule endoscopy system in patients with suspected or established inflammatory bowel disease-feasibility study. Endosc Int Open 2018;6:E1235-46 (横断)
2. PillCam Software V9. Available online: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/software/gastrointestinalproducts/pillcam-software-v9.html> (accessed on 31 August 2023).
3. Toskas A, Laskaratos FM, Coda S, et al. Is Panenteric Pillcam™ Crohn's Capsule Endoscopy Ready for Widespread Use? A Narrative Review. Diagnostics (Basel) 2023;13:2032 (メタ)
4. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. United Eur Gastroenterol J 2020;8:544-51. (横断)

FRQ2: PillCam™Crohn's はどのような疾患に有効か？

ステートメント

PillCamTMCrohn's は Crohn 病病以外の消化管疾患にも有効な可能性がある。

解説

PillCamTMCrohn's のカプセル内視鏡機器は PillCamTM COLON2 と同一で、PillCamTM COLON 2 が有する嚥下直後から十二指腸絨毛検知までの撮影休止（スリープモード）を外したものになる。また、小腸カプセル内視鏡の通過性評価目的のパテンシーカプセルを用いるため、PillCamTM COLON 2 で禁忌の確定診断済みの Crohn 病のほか、特に食道や胃も含めた全消化管のカプセル内視鏡観察が期待される消化管疾患で有効な可能性がある^{1,2)}。しかし、PillCamTMCrohn's を用いてこうした検討を行った既報は乏しく、上部消化管内視鏡検査が不要となる程度の食道や胃の内視鏡観察が可能かも不明である。従って現時点では、炎症性疾患や腫瘍性疾患等を問わず、上部消化管内視鏡検査の観察範囲のカプセル内視鏡所見も得ておきたい被験者を個別に判断して、PillCamTMCrohn's による全消化管カプセル内視鏡検査を試みることになる。その意味では原因不明消化管出血症例で、従来の小腸用カプセル内視鏡ないし PillCamTM COLON 2 と比較した有効性の検討も期待される³⁾。

文 献

1. Toskas A, Laskaratos FM, Coda S, et al. Is Panenteric PillcamTM Crohn's Capsule Endoscopy Ready for Widespread Use? A Narrative Review. *Diagnostics* (Basel) 2023;13:2032（メタ）
2. 大澤 恵, 谷 伸也, 宮津隆裕. 大腸カプセル内視鏡の AFR モードを用いた小腸大腸一括観察法. *Gastroenterological Endoscopy* 2022;64:61-9.（総説）
3. PillCamTMCrohn's Capsule Indications: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/capsule-endoscopy/pillcam-crohns-system/indications.html> (accessed on 8 October 2023)

FRQ3: PillCamTMCrohn システムは Crohn 病のモニタリングに推奨されるか

ステートメント

腸管合併症を伴わない Crohn 病のモニタリングに PillCamTMCrohn システムは有用である可能性がある。

解説

PillCamTMCrohn システムは、小腸および大腸を 1 回の内視鏡検査で評価可能であることが Crohn 病 (CD) の腸管病変をモニタリングする上で最大の利点^{1,2)}である。しかし、CD のモニタリングにおける本システムの有用性の判断には、既存の小腸あるいは大腸検査法の病変検出能との比較が必要となる。

Tontini ら³⁾は、41 例の CD 疑診/確定例を対象に PillCamTM Crohn's カプセル(PCC)を実施し、一方あるいは両方のカメラで撮像された画像をもとに評価した病変検出率および Lewis スコアを比較した。その結果、病変指摘率(56.1% vs. 39.0%; P=0.023)、Lewis スコア (222.8 vs. 185.7; P=0.031) のいずれも両方のカメラで撮像された画像所見に基づいた方が高かった。Bruining ら⁴⁾は、CD 確定 99 例において PCC と magnetic resonance enterography(MRE)および ileocolonoscopy (IC)併用における活動性腸管炎症の診断能を多施設前向き研究で比較している。その結果、活動性腸管炎症診断の感度は同等であったが(94% vs. 100%; P=0.125)、近位側小腸では PCC で良好であり(97% vs. 71%; P=0.021)、特異度は PCC で有意に高かった(74% vs. 22%; P=0.001)。

Leighton ら⁵⁾は CD 確定 66 例を対象に IC と PCC を実施し、大腸活動性病変の診断能を比較している。その結果、IC が 70%であったのに対し PCC は 83%であり、12 例では PCC のみで活動性病変が指摘されていた。一方、D'Haens ら⁶⁾は第 2 世代の大腸用カプセル内視鏡(Pillcam Colon Capsule Endoscopy-2; PCCE-2)と IC の両検査を活動期 CD 40 例に実施し、それぞれの検査所見に基づいた Crohn's Disease Endoscopic Index of Severity(CDEIS)および Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD)を比較した。その結果、PCC は IC に比較して重症度を低く見積もる傾向にあった。また、IC と比較した PCCE-2 の大腸潰瘍性病変診断における感度、特異度はそれぞれ 86%、40%であった。

このように、前後両方向にカメラを搭載する PCC は一方にのみカメラを搭載する小腸カプセル内視鏡に

比べて小腸病変指摘率が向上する可能性があるが、PCCE-2 と IC の大腸炎症性病変診断能については一定の見解は得られていない。一方、Oliva ら⁷⁾は 48 例の小児 CD 確診例を対象に粘膜治癒かつ deep remission 達成評価における PCC の有用性を前向き研究で証明している。すなわち、治療前の 71%、24 週時の 23% で活動性病変が確認され治療強化がなされた結果、治療前、24 週、52 週における粘膜治癒かつ deep remission 達成率は 21%、54%、58% と上昇した。小児例のように侵襲的かつ複数回の内視鏡検査実施が困難な CD では PCC を用いた腸管病変モニタリングの臨床的有用性は高いと推測される。ただし、成人 CD 例の腸管病変モニタリングにおける PCC の有用性を検討した報告はほとんどなく、現段階における PCC の CD モニタリングにおけるエビデンスが限定的である。また、PCC は消化管開通性が確認できない症例では実施することができないといった制約がある。

文 献

1. Toskas A, Laskaratos FM, Coda S, et al. Is Panenteric PillcamTM Crohn's Capsule Endoscopy Ready for Widespread Use? A Narrative Review. *Diagnostics (Basel)* 2023;13:2032 (メタ)
2. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. *United Eur Gastroenterol J* 2020;8:544-51. (横断)
3. Tontini GE, Rizzello F, Cavallaro F, et al. usefulness of panoramic 344°-viewing in Crohn's disease capsule endoscopy: a proof of concept pilot study with the novel PillCamTM Crohn's disease. *BMC Gastroenterol* 2020;20:97 (横断)
4. Bruining DH, Oliva S, Fleisher MR et al. Panenteric capsule endoscopy versus ileocolonoscopy plus magnetic resonance enterography in Crohn's disease: A multicentre, prospective study. *BMJ Open Gastroenterol*. 2020;7:e000365 (横断)
5. Leighton JA, Helper DJ, Gralnek IM, et al. Comparing diagnostic yield of a novel pan-enteric video capsule endoscope with ileocolonoscopy in patients with active Crohn's disease: a feasibility study. *Gastrointest Endosc* 2017;85:196-205 (横断)
6. D'Haens G, Löwenberg M, Samaan MA, et al. Safety and Feasibility of Using the Second-Generation Pillcam Colon Capsule to Assess Active Colonic Crohn's Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015;13:1480-6 (横断)
7. Oliva S, Aloï M, Viola F, et al. A Treat to Target Strategy Using Panenteric Capsule Endoscopy in Pediatric patients With Crohn's Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:2060-2067. (ケースシリーズ)

FRQ4: PillCamTMCrohn's は Crohn 病の術後再燃診断に有用か？

ステートメント

PillCamTMCrohn's は Crohn 病の術後再燃診断に有用な可能性がある。

解説

Crohn 病の術後再燃診断に特化して PillCamTMCrohn's を用いた検討は乏しい。しかし Eliakim らの Crohn 病 41 例における検討では 9 例 (23.7%) の手術既往例が含まれている¹⁾。PillCamTMCrohn's は全消化管内視鏡観察が可能であることから、Crohn 病術後再燃の評価にも有効性が期待されるが、小腸用カプセル内視鏡と同様に、パテンシーカプセルで消化管開通性の確認ができない高度狭窄を有する例を除く必要がある。また小腸用カプセル内視鏡に対する特性を鑑みると、大腸にも吻合部を有する術後例が、より適応として期待される。

文 献

1. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. *United Eur Gastroenterol J* 2020;8:544-51. (横断)

FRQ5: PillCamTMCrohn's による 検査の際に、小腸と大腸の消化管開通性を事前に確認すべきか？

ステートメント

PillCamTMCrohn's による検査の前に、狭窄が疑われる場合は、小腸と大腸の消化管開通性を確認すべきである。

解説

PillCamTMCrohn's のカプセル内視鏡と同サイズのパテンシーカプセルは存在しないが、PillCamTMCrohn's によるカプセル内視鏡検査を Crohn 病患者に施行する場合、事前に従来のパテンシーカプセルを用いた消化管開通性検査を施行することが推奨されている^{1,2)}。Eliakim らは確定診断された Crohn 病 41 例に対して 54 回の PillCamTMCrohn's によるカプセル内視鏡検査を施行したが、全例に事前のパテンシーカプセルによる消化管開通性の確認を行い、滞留は生じなかったとしている³⁾。一方、確定診断された Crohn 病以外に Crohn 病疑診例や潰瘍性大腸炎例も含んだ 41 例における検討では、68 回の PillCamTMCrohn's によるカプセル内視鏡検査のうち、事前のパテンシーカプセルで消化管開通性が確認できなかった事象が 14 回あったと報告されている⁴⁾。また Tai ら⁵⁾は、71 例の確定診断された Crohn 病例と 22 例の Crohn 病疑診例に対して PillCamTMCrohn's によるカプセル内視鏡検査を施行したが、3 例の確定診断されたクローン病例と 2 例の Crohn 病疑診例に事前のパテンシーカプセルによる検査を施行せず、確定診断された Crohn 病 2 例に滞留を生じたと報告している。こうしたことから、小腸用カプセル内視鏡の場合と同様に⁶⁾、Crohn 病確診例のみならず Crohn 病疑診例に対しても事前のパテンシーカプセルによる消化管開通性の確認を行うべきと考えられる。

文献

1. Toskas A, Laskaratos FM, Coda S, et al. Is Panenteric PillcamTM Crohn's Capsule Endoscopy Ready for Widespread Use? A Narrative Review. *Diagnostics (Basel)* 2023;13:2032. (メタ)
2. PillCamTM patency capsule indications for use: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/capsule-endoscopy/pillcam-crohns-system/indications.html> (accessed on 8 October 2023)
3. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. *United Eur Gastroenterol J* 2020;8:544-551. (横断)
4. Eliakim R, Spada C, Lapidus A, et al. Evaluation of a new pan-enteric video capsule endoscopy system in patients with suspected or established inflammatory bowel disease-feasibility study. *Endosc Int Open* 2018;6:E1235-1246. (横断)
5. Tai FWD, Ellul P, Elosua A, et al. Panenteric capsule endoscopy identifies proximal small bowel disease guiding upstaging and treatment intensification in Crohn's disease: A European multicentre observational cohort study. *United Eur Gastroenterol J* 2021;9:248-255. (ケースシリーズ)
6. Esaki M, Matsumoto T, Watanabe K, et al. Use of capsule endoscopy in patients with Crohn's disease in Japan: a multicenter survey. *J Gastroenterol Hepatol* 2014;29:96-101. (ケースシリーズ)

FRQ6: PillCamTMCrohn システムによる検査ではどのような前処置や併用薬が推奨されるか？

ステートメント

PillCamTMCrohn システムでは腸管洗浄液を用いた前処置とカプセル通過促進を目的としたブースター薬の併用が推奨されるが、投与薬剤や投与タイミングの標準化はなされていない。

解説

PillCamTMCrohn's では全消化管の内視鏡観察を目的としたカプセル内視鏡であるため、大腸内腔観察のための前処置とカプセルの移動を促進するためのブースター薬が必要となる。

PillCamTMCrohn's カプセル(PCC)に関する feasibility study の 2 報^{1,2)}では、検査前日は clear liquid diet とし、前日夜と検査当日にそれぞれ腸管洗浄液(polyethylene glycol) 2L による前処置を行なっている。検査当日は、PCC 内服 1 時間後に胃内にカプセルが残存していれば metocolopramide 10mg の内服により胃からの排泄促進を試み、Suprep 89ml (あるいは PICO-SALAX 1 袋)+水 1L をカプセルの小腸到達確認時と 3 時間後

にブースター薬として内服させている。さらに2時間経過した段階でカプセルの体外排出が得られていない場合には Bisacodyl 10mg 坐薬使用あるいは3回目のブースター薬内服としている。このレジメンにより、Leighton ら¹⁾は88%で検査時間内でのカプセル体外排出が得られたが、大腸各区域における腸管洗浄度は good/excellent と判定された割合が39.4%~62.9%であり、決して良好とはいえない成績であった。一方、Eliakim ら²⁾は83%で検査時間内でのカプセル体外排出が得られ、腸管洗浄度は小腸のみの評価で good/excellent が97.5%、小腸・大腸ともに good/excellent であった症例が95.1%と良好であったことを報告している。Eliakim らの別の検討³⁾では、検査時間内でのカプセル排出74%、小腸のみの腸管洗浄度評価では good/excellent が94.4%であったのに対し、大腸では good/excellent が75%とやや低率であったことを報告している。

PCC を用いた報告は他に6報^{4)~9)}ある。これらの検討では前日の食事は clear liquid diet ないしは夜間絶食のみ、腸管洗浄液の内服量は2L~4L、胃内残存時の胃排泄促進剤は metocolopramide 10mg あるいは erythromycin 250mg、ブースター薬の種類やタイミングは類似してはいるものの、ブースター薬を用いていない報告も存在する。なお、これらの報告では検査時間内のカプセル排出率や腸管洗浄度に関する詳細な評価が行われておらず、検査レジメンの適正評価は困難である。PCC における検査レジメンの標準化を目指した今後の更なる検討が必要である。

文 献

1. Leighton JA, Helper DJ, Gralnek IM, et al. Comparing diagnostic yield of a novel pan-enteric video capsule endoscope with ileocolonoscopy in patients with active Crohn's disease: A feasibility study. *Gastrointest Endosc* 2017;85:196-205 (横断)
2. Eliakim R, Spada C, Lapidus A, et al. Evaluation of a new pan-enteric video capsule endoscopy system in patients with suspected or established inflammatory bowel disease-feasibility study. *Endosc Int Open* 2018;6:E1235-46 (横断)
3. Tontini GE, Rizzello F, Cavallaro F, et al. Usefulness of panoramic 344°-viewing in Crohn's disease capsule endoscopy: A proof of concept pilot study with the novel PillCam™ Crohn's system. *BMC Gastroenterol* 2020;20:97 (横断)
4. Eliakim R, Yablecovitch D, Lahat A, et al. A novel PillCam Crohn's capsule score (Eliakim score) for quantification of mucosal inflammation in Crohn's disease. *United Eur Gastroenterol J* 2020;8:544-51 (非ランダム)
5. Majtner T, Brodersen JB, Herp J, et al. A deep learning framework for autonomous detection and classification of Crohn's disease lesions in the small bowel and colon with capsule endoscopy. *Endosc Int Open* 2021;9:E1361-70 (横断)
6. Adler SN, Lama YG, Royo VM, et al. Comparison of small-bowel colon capsule endoscopy system to conventional colonoscopy for the evaluation of ulcerative colitis activity. *Endosc Int Open* 2019;7:E1252-61 (横断)
7. Bruining DH, Oliva S, Fleisher MR, et al. Panenteric capsule endoscopy versus ileocolonoscopy plus magnetic resonance enterography in Crohn's disease: A multicentre, prospective study. *BMJ Open Gastroenterol* 2020;7:e000365 (非ランダム)
8. Tai FWD, Ellul P, Elosua A, et al. Panenteric capsule endoscopy identifies proximal small bowel disease guiding upstaging and treatment intensification in Crohn's disease: A European multicentre observational cohort study. *United Eur Gastroenterol J* 2021;9:248-55 (横断)
9. Volkers A, Bossuyt P, de Jong J, et al. Assessment of endoscopic response using pan-enteric capsule endoscopy in Crohn's disease; the Sensitivity to Change (STOC) study. *Scand J Gastroenterol* 2022;57:439-445 (コホート)

③スマートピル

BQ12: スマートピルはどのような疾患、病態に有効か？

解説

SmartPill™ (メドトロニック社) は大きさ 11×27mm、重量 4.5 g の使い捨てワイヤレスカプセルである。

レコーダを装着後、胃の排出能を調べるためにカプセル内服直前に SmartBar と呼ばれる食事を摂取し、その後 6 時間は絶食、以後は食事などのイベント時にレコーダのボタンを押して記録する。記録時間は 5 日以上で、消化管内圧、pH、温度をリアルタイムに測定し、胃、小腸、大腸、全消化管通過時間も予測可能である。禁忌はクローン病や嚥下障害である。アメリカでは 2009 年に (a)胃排出遅延 (Gastroparesis) が疑われる患者における胃排出時間の評価、(b)大腸通過遅延型便秘が疑われる患者における大腸通過時間の評価(c)胃前庭部/十二指腸の内圧異常に対する消化管全体の pH、温度、圧力の測定、消化管全体の pH、温度、圧力の測定目的で承認された。現在まで糖尿病、機能性ディスペプシア、強皮症などによる Gastroparesis^{1,2)}、慢性便秘症²⁻⁴⁾、過敏性腸症候群^{5,6)}、脳脊髄神経疾患⁷⁻⁹⁾、非代償性肝硬変¹⁰⁾等における消化管通過障害、肥満症¹¹⁾、小腸クローン病¹²⁾、小腸内細菌異常増殖症¹³⁾、短腸症候群¹⁴⁾、術後イレウス^{15, 16)}、肥満症術後合併症¹⁷⁻¹⁹⁾の病態把握や特定食品の慢性便秘症²⁰⁾、過敏性腸症候群²¹⁾への効果の検証に用いられてきたが、2023 年 9 月 1 日に製造販売が終了となった。

SmartPill™ 以外の小型診断機器としては光学的干渉断層法カプセル (Tethered capsule endomicroscopy)、ガス感知カプセル (gas-sensing capsule)、HemoPill などが開発されている^{22,23)}。Tethered capsule endomicroscopy は光学的干渉断層法 (optical coherence tomography) を用いた上部消化管における粘膜以深の顕微鏡レベルの 3 次元断層画像を描出できる有線の再利用可能なカプセル内視鏡で、抜去しながら画像を記録することで立体像が構築でき、鎮静も不要である^{24, 25)}。米国での多施設臨床研究では平均撮像時間は 5.55 分で、バレット食道の進展範囲の診断に有用と報告されている²⁶⁾。gas-sensing capsule は水素、メタン、酸素、炭酸ガスの検出が可能なワイヤレスカプセルである²⁷⁾。過敏性腸症候群患者 20 例を対象とした二重盲検クロスオーバー試験において低 FODMAP 食、発酵性食物繊維食を 2 週間摂取後にガス感知カプセル検査と SmartPill 検査を同時に行ったところ、発酵性食物繊維食接種群が遠位結腸において管腔内水素濃度が有意に高値であったと報告されている²⁸⁾。HemoPill® acute (オヴェスコ社) は上部消化管出血、小腸出血をリアルタイムに光学的に検出する大きさ 7.0×26.3mm のワイヤレスカプセルで最大記録時間は 9 時間である²⁹⁾。急性上部消化管出血の患者 27 例全員が HemoPill® acute を内服でき、20mL 以上の出血 2 例の検出感度は 100%、5-20mL の出血検出感度は 12.5%で、非出血例は全例陰性であったと報告されている³⁰⁾。また、上部消化管出血 45 例、小腸出血 12 例、再出血の除外目的 4 例の合計 61 例を対象とした多施設適切的検討では HemoPill® acute は 60 例が完遂し、出血を検出した 35 例中 20 例 (57%) は内視鏡的に出血が確認され、出血を検出しなかった 25 例全例は再出血せず、この 25 例中 18 例 (72%) は内視鏡を回避できたと報告している³¹⁾。

文 献

1. R, Wilding GE, Semler JR, et al. Blunting of Colon Contractions in Diabetics with Gastroparesis Quantified by Wireless Motility Capsule Methods. PLoS One 2015;10:e0141183.(横断)
2. Radetic M, Kamal A, Rouphael C, et al. Severe gastroparesis is associated with an increased incidence of slow-transit constipation as measured by wireless motility capsule. Neurogastroenterol Motil 2021;33:e14045. (横断)
3. Rao SS, Kuo B, McCallum RW, et al. Investigation of colonic and whole-gut transit with wireless motility capsule and radiopaque markers in constipation. Clin Gastroenterol Hepatol 2009;7:537-544. (横断)
4. Camilleri M, Thorne NK, Ringel Y, et al. Wireless pH-motility capsule for colonic transit: prospective comparison with radiopaque markers in chronic constipation. Neurogastroenterol Motil 2010;22:874-882, e233. (横断)
5. DuPont AW, Jiang ZD, Harold SA, et al. Motility abnormalities in irritable bowel syndrome. Digestion 2014;89:119-123. (横断)
6. Ringel-Kulka T, Choi CH, Temas D, et al. Altered Colonic Bacterial Fermentation as a Potential Pathophysiological Factor in Irritable Bowel Syndrome. Am J Gastroenterol 2015;110:1339-1346. (横断)
7. Farmer AD, Pedersen AG, Brock B, et al. Type 1 diabetic patients with peripheral neuropathy have pan-enteric prolongation of gastrointestinal transit times and an altered caecal pH profile. Diabetologia 2017;60:709-718. (横断)

8. Safarpour D, Brumbach BH, Arena M, et al. Gastrointestinal Motility and Response to Levodopa in Parkinson's Disease: A Proof-of-Concept Study. *Mov Disord* 2022;37:2153-2158.(非ランダム化)
9. Williams RE, 3rd, Bauman WA, Spungen AM, et al. SmartPill technology provides safe and effective assessment of gastrointestinal function in persons with spinal cord injury. *Spinal Cord* 2012;50:81-84.(横断)
10. Chander Roland B, Garcia-Tsao G, Ciarleglio MM, et al. Decompensated cirrhotics have slower intestinal transit times as compared with compensated cirrhotics and healthy controls. *J Clin Gastroenterol* 2013;47:888-893. (横断)
11. Steenackers N, Wauters L, Van der Schueren B, et al. Effect of obesity on gastrointestinal transit, pressure and pH using a wireless motility capsule. *Eur J Pharm Biopharm* 2021;167:1-8. (非ランダム化)
12. Yung D, Douglas S, Hobson AR, et al. Morpho-functional evaluation of small bowel using wireless motility capsule and video capsule endoscopy in patients with known or suspected Crohn's disease: pilot study. *Endosc Int Open* 2016;4:E480-486. (横断)
13. Roland BC, Ciarleglio MM, Clarke JO, et al. Small Intestinal Transit Time Is Delayed in Small Intestinal Bacterial Overgrowth. *J Clin Gastroenterol* 2015;49:571-576. (横断)
14. Hvistendahl MK, Naimi RM, Enevoldsen LH, et al. Effect of Glepaglutide, a Long-Acting Glucagon-Like Peptide-2 Analog, on Gastrointestinal Transit Time and Motility in Patients With Short Bowel Syndrome: Findings From a Randomized Trial. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2020;44:1535-1544. (ランダム化)
15. Vilz TO, Pantelis D, Lingohr P, et al. SmartPill(R) as an objective parameter for determination of severity and duration of postoperative ileus: study protocol of a prospective, two-arm, open-label trial (the PIDuSA study). *BMJ Open* 2016;6:e011014.
16. van Beekum CJ, Esmann A, Heinze F, et al. Safety and Suitability of the SmartPill(R) after Abdominal Surgery: Results of the Prospective, Two-Armed, Open-Label PIDuSA Trial. *Eur Surg Res* 2021;62:88-96. (横断)
17. Ladebo L, Pedersen PV, Pacyk GJ, et al. Gastrointestinal pH, Motility Patterns, and Transit Times After Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg* 2021;31:2632-2640. (横断)
18. Elias K, Hellstrom PM, Webb DL, et al. Gastrointestinal Physiology Before and After Duodenal Switch with Comparisons to Unoperated Lean Controls: Novel Use of the SmartPill Wireless Motility Capsule. *Obes Surg* 2021;31:3483-3489. (コホート)
19. Steenackers N, Vanuytsel T, Augustijns P, et al. Effect of sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass on gastrointestinal physiology. *Eur J Pharm Biopharm* 2023;183:92-101.
20. Blatchford P, Stoklosinski H, Eady S, et al. Consumption of kiwifruit capsules increases *Faecalibacterium prausnitzii* abundance in functionally constipated individuals: a randomised controlled human trial. *J Nutr Sci* 2017;6:e52. (ランダム化)
21. Pirkola L, Laatikainen R, Lopenen J, et al. Low-FODMAP vs regular rye bread in irritable bowel syndrome: Randomized SmartPill((R)) study. *World J Gastroenterol* 2018;24:1259-1268. (ランダム化)
22. Cummins G. Smart pills for gastrointestinal diagnostics and therapy. *Adv Drug Deliv Rev* 2021;177:113931.
23. Rehan M, Al-Bahadly I, Thomas DG, et al. Smart capsules for sensing and sampling the gut: status, challenges and prospects. *Gut* 2023;73:186-202.
24. Gora MJ, Sauk JS, Carruth RW, et al. Tethered capsule endomicroscopy enables less invasive imaging of gastrointestinal tract microstructure. *Nat Med* 2013;19:238-240.
25. Gora MJ, Queneherve L, Carruth RW, et al. Tethered capsule endomicroscopy for microscopic imaging of the esophagus, stomach, and duodenum without sedation in humans (with video). *Gastrointest Endosc* 2018;88:830-840 e3. (横断)
26. Dong J, Grant C, Vuong B, et al. Feasibility and Safety of Tethered Capsule Endomicroscopy in Patients With Barrett's Esophagus in a Multi-Center Study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2022;20:756-765 e3. (横断)
27. Kalantar-Zadeh K, Yao CK, Berean KJ, et al. Intestinal Gas Capsules: A Proof-of-Concept Demonstration. *Gastroenterology* 2016;150:37-9.
28. So D, Yao CK, Gill PA, et al. Detection of changes in regional colonic fermentation in response to supplementing a low FODMAP diet with dietary fibres by hydrogen concentrations, but not by luminal pH. *Aliment Pharmacol Ther* 2023;58:417-428. (ランダム化)
29. Schostek S, Zimmermann M, Keller J, et al. Volunteer Case Series of a New Telemetric Sensor for Blood Detection in the Upper Gastrointestinal Tract: The HemoPill. *Dig Dis Sci* 2016;61:2956-2962. (ケースシリーズ)
30. Schmidt A, Zimmermann M, Bauder M, et al. Novel telemetric sensor capsule for EGD urgency triage: a feasibility study. *Endosc Int Open* 2019;7:E774-E781. (ケースシリーズ)

31. Brunk T, Schmidt A, Hochberger J, et al. Telemetric capsule-based upper gastrointestinal tract - blood detection - first multicentric experience. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2022;31:704-711. (ケースシリーズ)

4 パテンシーカプセル

BQ13: PillCam™ パテンシーカプセルの特徴、使用方法、判定法、前処置の必要性は？

解説

PillCam™ パテンシーカプセル¹⁾は、26×11mmのサイズでカプセル内視鏡と同形・同サイズである。重量は3.3gでカプセル内視鏡よりやや重い。10%硫酸バリウムと乳糖から成る固形物であり、本体表面は不溶性のパリレン・コーティング膜に包まれているが、その両端はコーティング膜に包まれておらず、タイマープラグとして腸液に接触すると時間の経過とともに溶解が始める。PillCam™ パテンシーカプセルは欧米で使用されてきた Agile™ Patency Capsule²⁻⁴⁾の RFID (Radio Frequency Identification) タグを除いたもののため、中心は空洞である。カプセル内視鏡の開通性を評価するための崩壊性カプセルであり、内視鏡撮影機能はない。使用法は嚥まずに適量の水と共に飲み込む。内服後 30 時間以上経過するとカプセルのタイマープラグから崩壊が始まるため、内服 30～33 時間後に消化管通過性判定を行う。嚥下前と同様の原形のまま、もしくはタイマープラグ部分のみ崩壊しているが中央のボディの部分は崩壊していない状態で体外排泄されたことが目視および触診で確認できた場合に「消化管通過性あり」と判定する。未排泄であっても画像診断で大腸内でのパテンシーカプセルの原形が確認された場合も「消化管通過性あり」と判定する。判定に用いる画像診断は腹部単純 X 線、CT⁵⁾、低線量 CT⁶⁾、体外式腹部超音波⁷⁻¹⁰⁾、トモシンセシス¹¹⁾の報告がある。腹部単純 X 線のみでは、小腸か大腸か区別できないため、判定不可能な場合は他の検査法で確認する。また、内服の確認ができ、内服後 30～33 時間までに体外排泄が確認されず、かつ横隔膜から骨盤底まで網羅した画像診断で体内にパテンシーカプセルがないと確認できた場合も「消化管通過性あり」と判定できることが報告されている¹²⁾。Agile™ Patency Capsule でもスキャナーで RFID の反応がない、すなわち体内にパテンシーカプセルがないことを確認できれば消化管通過性ありと判定している²⁻⁴⁾。

下剤、腸管洗浄剤等の前処置に関しては、前処置なしでも消化管通過性の判定に問題がないことが報告されている¹³⁾。

文 献

1. PillCam SB3 カプセル内視鏡システム添付文書

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610015/610015_22500BZX00411000_A_03_10.pdf (2023 年 8 月 26 日閲覧)

- Caunedo-Alvarez A, Romero-Vazquez J, Herrerias-Gutierrez JM. Patency and Agile capsules. *World J Gastroenterol*. 2008;14:5269-5273. (総説)
- Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G, et al. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 902–909. (ケースシリーズ)
- Postgate AJ, Burling D, Gupta A, Fitzpatrick A, Fraser C. Safety, reliability and limitations of the given patency capsule in patients at risk of capsule retention: a 3-year technical review. *Dig Dis Sci*. 2008;53:2732-2738. (ケースシリーズ)
- Nakamura M, Hirooka Y, Yamamura T, et al. Clinical usefulness of novel tag-less Agile patency capsule prior to capsule endoscopy for patients with suspected small bowel stenosis. *Dig Endosc*. 2015;27:61-66. (非ランダム)
- Assadsangabi A, Blakeborough A, Drew K, et al. Small bowel patency assessment using the patency device and a novel targeted (limited radiation) computed tomography-based protocol. *J Gastroenterol Hepatol*. 2015;30:984-989. (非ランダム化)

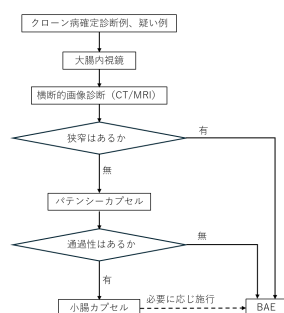
7. Kobayashi Y, Yamada A, Watabe H, et al. Sonographic detection of a patency capsule prior to capsule endoscopy: case report. J Clin Ultrasound. 2014;42:554-556. (症例報告)
8. Shiotani A, Hata J, Manabe N, et al. Clinical relevance of patency capsule combined with abdominal ultrasonography to detect small bowel strictures. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2014;26:1434-1348. (非ランダム)
9. Nakano M, Oka S, Tanaka S, et al. Usefulness of radiographic targeting on the evaluation of the location of a patency capsule using abdominal ultrasonography. Scand J Gastroenterol. 2016;51:281-287. (横断)
10. Handa O, Shiotani A, Handa Y, et al. Usefulness of radiographic targeting on the evaluation of the location of a patency capsule using abdominal ultrasonography. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2021;33:1260-1265. (ケースシリーズ)
11. Omori T, Ito A, Nakamura S, Tokushige K. Tomosynthesis for colonic localization of patency capsules. Arab J Gastroenterol. 2018;19:134-135 (横断)
12. Miyazu T, Osawa S, Tamura S, et al. Modified method of patency judgement using patency capsule prior to capsule endoscopy in clinical practice. Sci Rep. 2022;12:14335. (ケースシリーズ)
13. Nakamura M, Watanabe K, Ohmiya N, et al. J-POP study group. Tag-less patency capsule for suspected small bowel stenosis: Nationwide multicenter prospective study in Japan. Dig Endosc. 2021;33:151-161. (非ランダム)

BQ14: どのような患者にパテンシーカプセルによる通過性検査が必要か？

解説

パテンシーカプセルによる消化管通過性検査の目的はカプセル内視鏡の滞留予防であり、その対象は消化管に狭窄を有する又は疑われる患者である¹⁾。臨床医により事前に消化管開通性評価が必要と判断された場合に行う。具体的には Crohn 病確定診断例、Crohn 病疑い例、その他の炎症性腸疾患、小腸結核、消化管手術後、事前画像診断で小腸腫瘍や狭窄を認めた場合、非ステロイド性解熱鎮痛薬の長期使用例、腹部放射線照射歴が挙げられている²⁻⁴⁾。以前にカプセル内視鏡を実施するも滞留歴がなく、通過性検査から時間を経たおらず、腸管の病態が変化していないと判断できる場合は消化管通過性検査を省くことが可能と思われるが⁵⁾、最終的には上記情報を総合的に判断して必要性を検討する。Crohn 病確定診断例へのパテンシーカプセルの適応は ESGE ガイドラインによっても強く推奨されているが⁶⁾、腸閉塞と手術既往、狭窄症状、臨床医により必要との判断があった場合のみで良いとの報告もあった⁷⁾。ESGE ガイドラインではクローン病疑い例は狭窄症状を伴った場合のみ、パテンシーカプセルを使用することが推奨されている⁶⁾。ただし、炎症性腸疾患疑い例におけるメタ解析ではカプセル内視鏡の滞留率は 4% であるため⁸⁾、疑い症例でもパテンシーカプセルによる消化管通過性検査をすることが勧められる (Figure 7 参照)。また、食後の腹痛、腹部膨満感など消化管狭窄症状を有する場合は、パテンシーカプセルが嵌入 (impaction) を引き起こし、腹痛・腸閉塞を来す場合があるので事前に十分な問診が必要である⁹⁾。

Figure 7 (再掲)



文献

1. PillCam SB3 カプセル内視鏡システム添付文書

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610015/610015_22500BZX00411000_A_03_10.pdf (2023 年 8 月 26 日閲覧)

2. Nakamura M, Watanabe K, Ohmiya N, et al. J-POP study group. Tag-less patency capsule for suspected small bowel stenosis: Nationwide multicenter prospective study in Japan. *Dig Endosc.* 2021;33:151-161. (非ランダム)
3. Nakamura M, Hirooka Y, Yamamura T, et al. Clinical usefulness of novel tag-less Agile patency capsule prior to capsule endoscopy for patients with suspected small bowel stenosis. *Dig Endosc.* 2015;27:61-66. (非ランダム)
4. Watanabe K, Ohmiya N, Nakamura M, Fujiwara Y. A Prospective Study Evaluating the Clinical Utility of the Tag-Less Patency Capsule with Extended Time for Confirming Functional Patency. *Digestion.* 2021;102:180-187 (非ランダム)
5. Nakamura M, Kawashima H, Ishigami M, Fujishiro M. Indications and Limitations Associated with the Patency Capsule Prior to Capsule Endoscopy. *Intern Med.* 2022;61:5-13. (総説)
6. Pennazio M, Rondonotti E, Despott EJ, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022. *Endoscopy.* 2023;55:58-95. (ガイドライン)
7. Nemeth A, Kopylov U, Koulaouzidis A et al. Use of patency capsule in patients with established Crohn's disease. *Endoscopy.* 2016;48:373-379. (横断)
8. Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2017;85:1157-1168.e2. (メタ)
9. Omori T, Ohmiya N, Watanabe K, et al. A Nationwide multicenter study on adverse events associated with a patency capsule: additional survey for the Japanese association for capsule endoscopy-oriented appropriate use survey for patency capsule (J-POP) study. *J Gastroenterol Hepatol.* 2024;39:337-345. (非ランダム)

BQ15: パテンシーカプセルの有害事象は？禁忌は？

解説

偶発症には、腹痛、腸閉塞、腸穿孔、誤嚥、コーティング膜遺残、バリウムアレルギーがある。禁忌はバリウムアレルギー、嚥下障害、カプセル滞留が予測される腸閉塞症状、事前画像での高度狭窄である。

パテンシーカプセルの 15 編のレビュー(タイマープラグが片方のみの第一世代 Agile™ Patency Capsule 4 編、タイマープラグが両端にある Agile™ Patency Capsule 11 編)における腹痛頻度は 6.3%であった(40/629)¹⁾。日本で用いられている RFID タグのない PillCam™パテンシーカプセルによる腸閉塞の症例報告は複数報告されている^{2,3)}、腸閉塞により外科手術を要した頻度は 0.9%(1/106), 3.7%(1/27)と報告されている^{4,5)}。腸閉塞に続いて腸穿孔をきたした症例報告もある⁶⁾。パテンシーカプセルのコーティング膜だけが停滞する症例もみられた⁷⁾。また、嚥下困難、誤嚥も報告されている^{8,9)}。国内多施設共同前向き(39 施設)および retrospective (41 施設) 研究において、PillCam™パテンシーカプセルによる消化管通過性検査を実施した 2578 例中、有害事象は 61 例、合計 74 件 (2.37%) 発生し、その内訳はコーティング膜遺残 25 件 (0.97%)、小腸閉塞(嵌入 impaction) 23 件 (0.89%)、腹痛 7 件 (0.27%)、嘔気 4 件 (0.16%)、誤嚥 2 件 (0.08%)、排泄時の肛門違和感 1 件 (0.04%) と報告されている。そのうち、コーティング膜遺残はクローン病で有意に多く、小腸閉塞は食後の腹痛および検査歴 1 年未満の医師による検査と有意に関連していた¹⁰⁾。

Rozendorn らは、MR エンテログラフィで狭窄の長さが 10cm 以上、狭窄前拡張が 2 部位以上あることがパテンシーカプセル滞留と関連しており、このような症例ではパテンシーカプセルの使用を避けるべきであると報告している¹¹⁾。Lee ら¹²⁾は、MR エンテログラフィで長径 2cm 以上の狭窄長はパテンシーカプセルの崩壊または滞留と関連すると報告している。Mitselo ら¹³⁾は、狭窄前拡張が 2 部位以上、長径 10cm 以上の狭窄長に加え、多発狭窄、狭窄前拡張直径が 3cm 以上、巨大腫瘍がある場合もパテンシーカプセルを回避すべきと提案している。

文献

1. Kopylov U, Nemeth A, Cebrian A, et al. Symptomatic retention of the patency capsule: a multicenter real life case series. Endosc Int Open. 2016;4:E964-9. (ケースシリーズ)
2. Kato S, Osada H, Yakabi K. Rare case of temporary intestinal obstruction induced by novel tag-less Agile patency capsule in a patient with Crohn's disease. Dig Endosc. 2016;28(4):481. (症例報告)
3. Seike T, Yamato M, Suda T, et al. A case of small bowel adenocarcinoma that caused intestinal obstruction after administration of patency capsule. Clin J Gastroenterol. 2020;13:522-526. (症例報告)
4. Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G, et al. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. Gastrointest Endosc 2008; 67: 902-909. (ケースシリーズ)
5. Spada C, Shah SK, Riccioni ME, et al. Video capsule endoscopy in patients with known or suspected small bowel stricture previously tested with the dissolving patency capsule. J Clin Gastroenterol. 2007;41:576-582.(非ランダム)
6. Sawai K, Goi T, Takegawa Y, et al. Acute Small Bowel Perforation Caused by Obstruction of a Novel Tag-Less Agile™ Patency Capsule. Case Rep Gastroenterol. 2018;12:337-343. (症例報告)
7. Saito K, Nakagawa T, Koseki H, et al. Retention of the cellophane wall of a patency capsule by intestinal stenosis: a report of three cases. Clin J Gastroenterol. 2016;9:365-368. (症例報告)
8. Mannami T, Ikeda G, Seno S, et al. Capsule Endoscope Aspiration after Repeated Attempts for Ingesting a Patency Capsule. Case Rep Gastroenterol. 2015 Oct 24;9(3):347-52 (症例報告)
9. Takeda K, Tashimo H, Miyakawa K, et al. Patency Capsule Aspiration. Intern Med. 2020;59:1071-1073. (症例報告)
10. Omori T, Ohmiya N, Watanabe K, et al. A Nationwide multicenter study on adverse events associated with a patency capsule: additional survey for the Japanese association for capsule endoscopy-oriented appropriate use survey for patency capsule (J-POP) study. J Gastroenterol Hepatol. 2024;39:337-345. (非ランダム)
11. Rozendorn N, Klang E, Lahat A, et al. Prediction of patency capsule retention in known Crohn's disease patients by using magnetic resonance imaging. Gastrointest Endosc 2016;83: 182-187. (非ランダム)
12. Lee HS, Lim YJ, Jung JH, et al. Magnetic resonance enterography and capsule endoscopy in patients undergoing patency capsule for the evaluation of small bowel Crohn's disease: a Korean clinical experience. Gastroenterol Res Pract 2020: 8129525, 2020. (非ランダム)
13. Mitselos IV, Katsanos K, Tsianos EV, Eliakim R, Christodoulou D. Clinical Use of Patency Capsule: A Comprehensive Review of the Literature. Inflamm Bowel Dis. 2018;24:2339-2347.

CQ16: パテンシーカプセルは自宅で内服可能か?

ステートメント

パテンシーカプセルは医師又は医師が指示した医療従事者の立ち会いの下で行う。嚥下障害のない被験者には誤嚥のリスクやその十分な対処法を十分説明した上で自宅での内服も許容される。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1， エビデンスレベル：C

解説

パテンシーカプセルのタイマープラグ（コーティング膜のない両端部分）の腸液の乳糖分解酵素による溶解は設計上内服 30 時間後から始まるため、パテンシーカプセルの通過性判定時刻は内服後 30-33 時間に設定されている。30 時間までの評価に比べ、33 時間での評価は目視・触診による原型排泄率の向上に寄与している²⁾。そこで、消化管通過性判定の 30-33 時間前にパテンシーカプセルを内服するように予定する。パテンシーカプセルの添付文書に「パテンシーカプセルは医師又は医師が指示した医療従事者（看護

師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士）の立ち会いの下でのみ行うこと」と記載されており¹⁾、本邦からはパテンシーカプセルを病院で朝9時に内服し、消化管通過性の判定を翌日15時に行い、引き続きカプセル内視鏡内服し、翌日朝に終了する方法³⁾や通過性評価時間を延長する方法⁴⁾、通過性評価時間を24時間と短縮し、パテンシーカプセルとカプセル内視鏡の検査スケジュールを同じにする方法⁵⁾などが提案されている。しかし、実臨床において連日の病院受診は困難であることが少なくない。国内多施設共同前向き研究（J-POP study）においては、1096例中、パテンシーカプセルの内服時刻は様々で、午後6時～翌日午前6時の内服例が310例（28.3%）あったが、自宅での夜間内服と他の時刻における内服の間に通過性の成否は有意差がなく、また誤嚥などの内服に伴う有害事象はなかったと報告されている²⁾。ただし、パテンシーカプセルの有害事象に関する国内多施設共同前向き（39施設）および遡及的（41施設）研究において誤嚥は0.08%（2件/2578人）報告されており⁶⁾、またシステマティック・レビューでのパテンシーカプセルの誤嚥の発生率は0.007%（1件/14522件）と報告されている⁷⁾。以上稀ではあるが、誤嚥のリスクがあるため、嚥下障害が事前でないことを確認し、誤嚥のリスクや対処法を十分説明した上で、自宅でのパテンシーカプセルの内服は許容される。

文 献

1. PillCam SB3 カプセル内視鏡システム添付文書

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610015/610015_22500BZX00411000_A_03_10.pdf（2023年8月26日閲覧）（添付文書）

2. Nakamura M, Watanabe K, Ohmiya N, et al. Tag-less patency capsule for suspected small bowel stenosis: nationwide multicenter prospective study in Japan. *Dig Endosc* 2021; 33: 151-161.（非ランダム）
3. Imagawa H, Ikemoto J, Kanemitsu K, et al. A trial of the use of patency capsules in combination with overnight capsule endoscopy. *Digestion*. 2015; 91: 46-49.（コホート）
4. Watanabe K, Ohmiya N, Nakamura M, et al. A Prospective Study Evaluating the Clinical Utility of the Tag-Less Patency Capsule with Extended Time for Confirming Functional Patency. *Digestion*. 2021;102:180-187.(非ランダム)
5. Omori T, Kambayashi H, Murasugi S, et al. Evaluation of Intestinal Patency with the Patency Capsule: The Twenty-Four Hour Assessment Method. *Digestion*. 2019; 100:176-185.（ケースシリーズ）
6. Omori T, Ohmiya N, Watanabe K, et al. A Nationwide multicenter study on adverse events associated with a patency capsule: additional survey for the Japanese association for capsule endoscopy-oriented appropriate use survey for patency capsule (J-POP) study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2024;39:337-345.（非ランダム）
7. Thorndal C, Selnes O, Lei II, Koulaouzidis A. A systematic review of capsule aspiration in capsule endoscopy. *Ann Transl Med*. 2024;12:12.(メタ)

BQ16: 消化管開通性確認後カプセル内視鏡の適切な施行タイミングは？

解説

パテンシーカプセルはカプセル内視鏡と同形状であり、理論上消化管通過性が確認されればカプセル内視鏡が滞留することはない。開通性確認が得られた87例の患者のうち、1週間以内に行われたカプセル内視鏡で滞留を生じた患者はいなかったことが示されている¹⁾。しかし、Crohn病など狭窄を来しやすい疾患では、時間経過とともに狭窄が悪化する可能性があり、消化管通過性確認後は可及的速やかにカプセル内視鏡を行うべきである²⁻⁴⁾。

文 献

1. Nakamura M, Hirooka Y, Yamamura T, et al. Clinical usefulness of novel tag-less Agile patency capsule prior to capsule endoscopy for patients with suspected small bowel stenosis. *Dig Endosc*. 2015; 27: 61-66.（非ランダム）

2. Nemeth A, Kopylov U, Koulaouzidis A, et al. Use of patency capsule in patients with established Crohn's disease. *Endoscopy*. 2016; 48: 373-379. (横断)
3. Wu J, Wang D, Huo J, Wang C. Use of patency capsules in patients with established Crohn's disease. *Endoscopy*. 2016; 48: 774.
4. Yadav A, Heigh RI, Hara AK, et al. Performance of the patency capsule compared with nonenteroclysis radiologic examinations in patients with known or suspected intestinal strictures. *Gastrointest Endosc*. 2011; 74: 834-839. (横断)

BQ17: 消化管通過性確認後のカプセル内視鏡の偶発症は？

解説

消化管通過性の誤判定があるとカプセル内視鏡の滞留を生じる。

国内多施設共同前向き研究（J-POP study）において、臨床的に狭窄が疑われ PillCam™パテンシーカプセルを内服した 1096 例中、小腸カプセル内視鏡の滞留は 0.51%に発生した¹⁾。カプセル内視鏡の検査理由別では Crohn 病確定診断例が 1.0%、疑診例が 0%、腫瘍が 0%、内視鏡検査を含む上部/下部消化管検査で原因が特定できない消化管出血（小腸出血疑い suspected small bowel bleeding: SSBB）が 1.6% だった。滞留は全例パテンシーカプセルの局在誤判定により生じていた。また、国内多施設共同前向き（39 施設）および遡及的（41 施設）研究において、PillCam™パテンシーカプセルによる消化管通過性検査を実施した 2578 例中、誤判定による小腸カプセル内視鏡の滞留は 10 件 (0.39%) あり、そのうち 7 件 (70%) は Crohn 病、7 件 (70%) は検査歴 1 年未満の医師による誤判定、8 件 (80%) は単純 X 線のみでの判定であった²⁾。

欧米を中心とした Crohn 病疑診例、確定診断例におけるパテンシーカプセルによる消化管通過性確認後の小腸カプセル内視鏡の滞留率はそれぞれ 2.35%[95%CI, 3.42-6.25]、2.88%[95%CI, 1.74-4.74]であった³⁾。ただし、この検討では RFID（Radio Frequency Identification）タグありのパテンシーカプセルや単純レントゲン撮影による判定法⁴⁾が多く用いられており、不正確な局在判定が滞留率に関連している可能性が示唆される。

文 献

1. Nakamura M, Watanabe K, Ohmiya N, et al. Tag-less patency capsule for suspected small bowel stenosis: nationwide multicenter prospective study in Japan. *Dig Endosc* 2021; 33: 151-61. (非ランダム)
2. Omori T, Ohmiya N, Watanabe K, et al. A Nationwide multicenter study on adverse events associated with a patency capsule: additional survey for the Japanese association for capsule endoscopy-oriented appropriate use survey for patency capsule (J-POP) study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2024;39:337-345. (ケースシリーズ)
3. Pasha SF, Pennazio M, Rondonotti E, et al. Capsule Retention in Crohn's Disease: A Meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis*. 2020; 26: 33-42. (メタ)
4. Nemeth A, Kopylov U, Koulaouzidis A, Wurm Johansson G, Thorlacius H, Amre D, Eliakim R, Seidman EG, Toth E. Use of patency capsule in patients with established Crohn's disease. *Endoscopy*. 2016; 48: 373-379. (横断)

5. 内視鏡挿入補助

CQ17: カプセル内視鏡の留置術が必要な患者は？

ステートメント

カプセル内視鏡が嚥下できない場合や食道・胃に長時間停滞する場合は小児、成人例とも内視鏡的留置術を行う事が推奨される。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 7 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1， エビデンスレベル C

解説

小腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセルの大きさは 11×26mm（CapsoCam Plus は 11×31mm）、大腸カ

プセル内視鏡の大きさは 11×31mm のため、小児や嚥下障害・意識障害のある成人ではカプセル内視鏡の挿入補助が必要となる。また、食道・胃に長時間停滞する場合も小腸以深の観察が不十分となりうるため十二指腸への誘導が必要となる。診療報酬上は、令和 4 年（2022 年）4 月に 15 歳未満の患者に対し内視鏡的挿入補助具を用いてカプセル内視鏡を行った場合に内視鏡的留置術加算として 260 点の保険点数が新設された。

内視鏡的カプセル内視鏡留置術は 2003 年に Hollerbach ら¹⁾が機能性胃排出障害のある患者 2 例に胃内の小腸カプセル内視鏡をスネアで把持し十二指腸に誘導したのが最初の報告である。Carey ら²⁾は 329 例中 324 例が内服可能であったが 5 例（1.52%）は内服不可能で異物回収ネットで誘導したと報告した。Barth ら³⁾は 11 例の小児に対し異物回収ネットと透明アダプターを用いて小腸カプセル内視鏡を合併症なしで十二指腸に誘導したと報告している。

アドバンスカプセル内視鏡挿入補助具（AdvanCE システム）はオーバーチューブを使わなくてもカプセル内視鏡の食道入口部の通過が可能で、2004 年 5 月にアメリカ食品医薬品局（FDA）で認可され、本邦でも 2013 年に薬事承認された。手技に関して、カプセルカップは内視鏡の視野からずれているが、カプセルカップを最も手前に引き寄せると視野の半分程は見えなくなる。カプセルカップを少し押し出すと視野が確保されるため、食道入口部の挿入時は適宜調整しながら梨状陥凹を確認し、慎重に食道に挿入する⁴⁾。咽頭の狭い幼児ではカプセルカップを視野確保のために押し出すと先端直線部が長くなり咽頭後壁損傷を来すリスクがあるため、カプセルカップを最も手前に引き寄せ、レコーダのリアルタイムモニターを内視鏡モニターの下に置くなどして、両画面を観察しながら食道入口部を通過させる⁵⁾。幽門通過は成人同様カプセルカップを少し押し出して視野を確保してから通過させる。

Holden ら⁶⁾は 16 例にアドバンスを用いて小腸カプセル内視鏡を挿入補助し、全例合併症なく全小腸観察できたと報告している⁶⁾。Gibbs ら⁷⁾は小腸カプセル内視鏡施行の 921 例中、59 例（6.4%）が挿入補助され、5 例は 18 歳未満、入院患者は 33 例（55.9%）、胃での停滞が 21 例（35.6%、全体の 2.28%）、上部消化管内視鏡（EGD）が必要で同時に施行が 21 例（35.6%、全体の 2.28%）、内服不可能が 13 例（22.0%、全体の 1.41%）、gastroparesis が 2 例（3.4%、全体の 0.22%）、腸管切除後 postsurgical anatomy が 2 例（3.4%、全体の 0.22%）。52 例（88.1%）は十二指腸か空腸に留置、5（8.5%）例は胃に留置。59 例中、21 例は時間内に盲腸に到達されず、全小腸観察率は 38/59（64.4%）であったと報告している。Iwama ら⁸⁾は小児施設での日本国内多施設共同研究において、小腸カプセル内視鏡を 183 例に行い、18 歳未満の 154 例でアドバンスが使用され、そのうち 90%は十二指腸内に留置でき、留置にかかる時間は 40 秒～26 分、89%は全小腸観察に成功し、63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができ、重篤な有害事象はなかったと報告した。2 例はアドバンスが咽頭を越えず。3 例はアドバンスからカプセル内視鏡をリリースできず、再挿入してリリースに成功し、胃内留置になった 20 例は 3 例が胃内に停滞したままであったと報告している。

有害事象は軽微な粘膜出血が報告されているが、重篤なものとして Simon ら⁹⁾は Whipple 手術 12 年後の再建腸管にアドバンスを用いてカプセル内視鏡を留置後に吻合部で穿孔が発生し、緊急手術が必要であった 1 例を報告している。

Ohmiya ら¹⁰⁾は、消化器内科 11 施設、小児科 9 施設において「カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査（Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan : AdvanCE-J study）」を実施した¹⁾。小腸カプセル内視鏡検査 10,156 例中、挿入補助は 546 例（5.4%）に行われており、16 歳未満は 364 例（67%、年齢中央値 8 歳、範囲：1～15 歳）、16 歳以上は 182 人（33%、年齢中央値：70 歳、範囲：16～93 歳）であった。小児でカプセル内視鏡の嚥下が可能なカットオフ値は年齢が 9 歳 2 カ月（AUROC：0.9065）、身長 132cm（AUROC：0.9539）、体重 24.8kg（AUROC：0.9488）であった。留置術の適応は 16 歳未満の 96%は嚥下不

可能（予測も含む）であり、16 歳以上では 44%が嚥下不可能（予測も含む）、52%は食道または胃での長時間停滞例であった。食道停滞例の併存疾患は慢性心不全、心臓弁膜症、強皮症が多く、胃停滞例の併存疾患は糖尿病、腹部手術後、強皮症、慢性腎臓病が多かった。停滞時間の目安は蠕動促進薬を使ってもカプセル内服から2時間以上停滞する場合とされた。16 歳未満ではアドバンスの使用率は 96%と大半を占めていた。16 歳以上ではアドバンスの使用率は 12%と少なく、回収ネットが 65%、ポリペクトミースネアが 22%であった。その理由として、身体の小さな小児ではオーバーチューブが咽頭・食道損傷を引き起こすリスクがあるためオーバーチューブが不要なアドバンスが積極的に使われ、一方、消化器内科では普段より使い慣れているオーバーチューブ、回収ネット、ポリペクトミースネアが使用されたからと推測される。十二指腸・空腸への留置成功率はアドバンスが 92%、ポリペクトミースネアが 98%、回収ネットが 88%と有意差はなかった。カプセル内視鏡留置術の手技時間の中央値はアドバンスが 133 秒、ポリペクトミースネアが 133 秒と有意差はなかったが、回収ネットは 245 秒と有意に長かった。全小腸観察率は総計 87%（471/544）であった。年齢別では 16 歳未満が 92%で、16 歳以上の 76%より有意に高かった。これは 16 歳以上の留置術を行う患者は糖尿病、強皮症、腹部手術後、寝たきり状態などで小腸の蠕動運動が低下しているからと推測される。留置部位別の全小腸観察率は胃で 86%、十二指腸球部で 93%、十二指腸下行部・水平部で 81%と有意差を認めた。16 歳未満では十二指腸球部に留置されることが多く、16 歳以上では十二指腸下行部・水平部に留置されることが多かったが、全小腸観察率は十二指腸球部での留置が最も高率だった。以上より胃への逆流がないことを確認すれば十二指腸球部の留置で問題ないと思われる。鎮静については、16 歳未満は 56.0%が静脈麻酔、43.7%が全身麻酔、0.3%が局所麻酔のみで、16 歳以上は 62.6%が静脈麻酔、3.8%が全身麻酔、33.5%が局所麻酔であった。内視鏡的留置術の重篤な有害事象である穿孔、誤嚥性肺炎、血流感染症は認めなかった。少量の消化管出血は 12%、軽度な粘膜損傷は 8 %、軽度な咽頭出血は 0.3%、一過性の腹痛が 0.1%に認められたが、いずれも治療不要なものであった。また、アドバンスのリリース困難が 0.5%(2/371)、アドバンスの留置後カプセル内視鏡の胃内逆流が 0.5%(2/371)に認められた。

パテンシーカプセルによる消化管通過性検査 3,182 例中、挿入補助は 214 例（6.7%）に行われており、16 歳未満が 197 例、16 歳以上が 17 例と小児例が大部分を占めた。212 例（99.1%）が嚥下困難例で、2 例（0.9%）が胃内停滞例であった。処置具はアドバンスが 200 例（93.5%）、回収ネットが 11 例、ポリペクトミースネアが 5 例（2.3%）、オーバーチューブが 4 例（1.9%）。留置部位は胃が 31 例（14.5%）、十二指腸球部が 162 例（75.7%）、十二指腸下行部が 17 例（7.9%）、水平部が 1 例（0.5%）、断念回収が 1 例（0.5%）、不明が 2 例（0.9%）。消化管通過性は 100%有りと判定され、そのうち 33 時間以内の排泄は 100 例（46.7%）あった。鎮静については、16 歳未満は 60.4%が静脈麻酔、39.6%が全身麻酔で、16 歳以上は 58.8%が静脈麻酔、17.6%が全身麻酔、23.5%が局所麻酔であった。内視鏡的留置術の有害事象は少量の消化管出血が 0.9%、軽度な咽頭出血が 0.3%に認められたが、いずれも治療不要なものであった。

以上より、小腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセルの嚥下不可能例にはコスト、手技時間を考慮するとアドバンスの使用が勧められ、食道・胃停滞例にはポリペクトミースネアの使用が勧められる⁴⁾。

また、大腸カプセル内視鏡検査 1,367 例中、挿入補助は 14 例（1.0%）に行われており、すべて成人例であった。10 例（71.4%）が嚥下困難例で、3 例（21.4%）が食道内停滞例、1 例（7.1%）が胃内停滞例であった。処置具はポリペクトミースネアが 6 例（42.9%）、回収ネットが 5 例（35.7%）、オーバーチューブが 4 例（28.6%）、NG チューブによるプッシュが 2 例（14.3%）、内視鏡によるプッシュが 2 例（14.3%）。留置部位は胃が 8 例、十二指腸下行部が 4 例、1 例は断念、1 例は不明。鎮静については、7.1%が静脈麻酔、92.9%が局所麻酔であった。有害事象は認めなかった¹⁰⁾。

1. Hollerbach S, Kraus K, Willert J, et al. Endoscopically assisted video capsule endoscopy of the small bowel in patients with functional gastric outlet obstruction. *Endoscopy* 2003;35:226-229. (症例報告)
2. Carey EJ, Heigh RI, Fleischer DE. Endoscopic capsule endoscope delivery for patients with dysphagia, anatomical abnormalities, or gastroparesis. *Gastrointest Endosc* 2004;59:423-426. (症例報告)
3. Barth BA, Donovan K, Fox VL. Endoscopic placement of the capsule endoscope in children. *Gastrointest Endosc* 2004;60:818-821. (ケースシリーズ)
4. 大宮直木, 岡志郎, 田中信治. カプセル内視鏡の挿入補助：嚥下困難，食道・胃停滞例への対応. *日本消化器内視鏡学会雑誌* 2023;65:263-270. (総説)
5. Bass LM, Misiewicz L. Use of a real-time viewer for endoscopic deployment of capsule endoscope in the pediatric population. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012;55:552-555. (ケースシリーズ)
6. Holden JP, Dureja P, Pfau PR, et al. Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device. *Gastrointest Endosc* 2007;65:842-847. Endoscopic deployment of video capsule endoscopy: does it guarantee a complete examination of the small bowel?
7. Gibbs WB, Bloomfeld RS. Endoscopic deployment of video capsule endoscopy: does it guarantee a complete examination of the small bowel? *Gastrointest Endosc* 2012;76:905-909. (ケースシリーズ)
8. Iwama I, Shimizu H, Nambu R, et al. Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2019;31:1502-1507. (ケースシリーズ)
9. Simon M, Barge S, Jeune F, et al. Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device. *Endoscopy* 2016;48:E342.(症例報告)
10. Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, et al. Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study). *Dig Endosc* 2022;34:543-552. (ケースシリーズ)

6. 読影支援

①読影支援技師

BQ18: 各大学のネットワーク、民間ネットワークによる読影支援は有用か？

解説

ネットワークシステムは医師の読影支援に有用と考えられる。ネットワークシステムに関する論文はほとんどなく、ネットワークシステムによる迅速な読影による血管性病変検出率の有意な改善の可能性が報告されている程度である¹⁾。しかし、訓練された他施設におけるメディカルスタッフによる読影の結果をカプセル内視鏡施行医師が知ることは、医師の読影負担を軽減し、見落としの防止につながるものが容易に考えられる。

文 献

1. Goto H, Nakamura M, Ohmiya N, Hirooka Y, Itoh A. Establishment of an interpretation system for video capsule endoscopy for obscure gastrointestinal bleeding. *J Gastroenterol*. 2010;45:468–469.

CQ18: 医師以外のメディカルスタッフによる読影支援は有用か？

ステートメント

訓練を受けたメディカルスタッフの読影支援は有用であり、医師の読影負担を軽減させる。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9 ， 最低値 6 ， 最高値 9

推奨の強さ： 1， エビデンスレベル B

解説

看護師と消化器科医の読影の比較はカプセル内視鏡（SBCE）登場早期から行われている。まず、読影訓練を行った内視鏡看護師と消化器科医が 20 例 の連続した SBCE データを読影比較し、看護師は、消化

器科医が検出した 27 病変のうち 2 病変を指摘できず、また、消化器科医は看護師が検出した 3 病変を検出できなかった。看護師の病変検出率は 93%で看護師による読影は SBCE の費用対効果を向上し、医師による検査受け入れの可能性を向上することが期待された¹⁾。次に、50 例の訓練された看護師と医師で読影比較したところ、消化器科医が指摘した 12 病変全てを看護師は指摘し、SBCE 検査の人件費削減効果が期待された²⁾。また、50 例のデータを読影未経験の看護師が読影し消化器科医と比較したところ、看護師は読影時間が長く(73 vs 58 分; $p < 0.01$)、病変ではない所見を記録する傾向にあったが(4.7 vs 2.0 病変; $p < 0.01$)、異常所見の検出に差は認められなかった³⁾。この報告は、看護師の読影経験がなくても時間をかければ病変の検出が可能であることを示した。さらに、内視鏡看護師は医師が指摘した病変の 94% を検出し、臨床的に重要な所見を見落とすことはなかった⁴⁾。訓練を受けた看護師の 46 例の小腸病変の検出能力を前向きに評価したところ、病変検出率は 95.6%で、検出した所見について消化器科医と 100% 一致し、看護師が所見を認めないすべての例で、消化器科医の読影結果と一致したとの報告もある⁵⁾。一方、看護師と胃腸科医で読影を比較したところ、看護師は読影時間が長いが(117.3 $\pm$ 24.8 vs 63.8 $\pm$ 8.5 分、 $P < 0.001$)、最初の胃、十二指腸、および盲腸の画像を正確に認識した。病変検出に関して看護師はポリープの検出率が 70%、血管拡張の検出率 92.3%とやや低かったが、そのほかの病変に差はなかったとの報告もある⁶⁾。本邦からは、十分な読影訓練を受けた看護師による病変検出率は、読影経験が少ない医師の検出率より有意に高く(87%, 84.1% vs. 62.7%; $P < 0.01$)、SBCE 経験の多い医師と差がないことから、メディカルスタッフを活用することで、医師の仕事時間の短縮に寄与できる可能性が報告されている^{7, 8)}。最近の報告では、95 例の SBCE データを看護師が読影し 54 例に病変を見落としなく指摘し、看護師の先行読影により、医師の読影時間は 49 分から 10 分に短縮されている⁹⁾。先行読影を看護師が行う読影支援は医師の仕事の効率化に大きく寄与する可能性が示されている。さらに、SBCE の読影に看護研修生の 28%が興味を持っているとの報告からも¹⁰⁾、興味を持つメディカルスタッフに対して積極的な読影トレーニングが望まれる。以上から、非内視鏡従事者でも訓練すれば正確な読影が期待できることから、メディカルスタッフは、訓練により十分な読影支援が可能であると判断する。

文 献

1. Levinthal GN, Burke CA, Santisi JM. The accuracy of an endoscopy nurse in interpreting capsule endoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2003;98:2669-2671. (非ランダム)
2. Niv Y, Niv G. Capsule endoscopy examination--preliminary review by a nurse. *Dig Dis Sci*. 2005;50:2121-2124. (非ランダム)
3. Sidhu R, Sanders DS, Kapur K, et al. Capsule endoscopy: is there a role for nurses as physician extenders? 2007;30:45-8. (非ランダム)
4. Riphaut A, Richter S, Vonderach M, Wehrmann T. Capsule endoscopy interpretation by an endoscopy nurse - a comparative trial. *Z Gastroenterol*. 2009;47:273-276. (非ランダム)
5. Guarini A, De Marinis F, Hassan C, et al. Accuracy of trained nurses in finding small bowel lesions at video capsule endoscopy. *Gastroenterol Nurs*. 2015 ;38:107-110. (非ランダム)
6. Dokoutsidou H, Karagiannis S, Giannakouloupoulou E et al. A study comparing an endoscopy nurse and an endoscopy physician in capsule endoscopy interpretation. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2011;23:166-170. (非ランダム)
7. Shiotani A, Honda K, Kawakami M, et al. Evaluation of RAPID(®) 5 Access software for examination of capsule endoscopies and reading of the capsule by an endoscopy nurse. *J Gastroenterol*. 2011;46:138-142. (非ランダム)
8. Shiotani A, Honda K, Kawakami M, et al. Analysis of Small-bowel Capsule Endoscopy Reading by Using Quickview Mode: Training Assistants for Reading May Produce a High Diagnostic Yield and Save Time for Physicians. *J Clin Gastroenterol*. 2012;46:e92-5. (非ランダム)

9. Guarini A, De Marinis F, Hassan C, et al. High concordance between trained nurses and gastroenterologists in evaluating recordings of small bowel video capsule endoscopy (VCE). J Gastrointest Liver Dis. 2018;27:271. (非ランダム)
10. McAlindon ME, Parker CE, Hendy P, et al. Provision of service and training for small bowel endoscopy in the UK. Frontline Gastroenterol. 2012;3:98-103. (非ランダム)

② 読影支援機器

CQ19: 読影ソフトウェアは、カプセル内視鏡読影支援に有用か？

ステートメント

読影ソフトウェアの特性を理解すれば、読影時間の短縮や病変の拾い上げ効率の向上が期待できる。

修正 Delphi 法による評価：中央値 9，最低値 7，最高値 9

推奨の強さ： 2，エビデンスレベル：B

解説

カプセル内視鏡の読影は、数万枚の撮像に対して病的所見はわずか数枚であるため、読影に時間を要し、かつ病変の見逃しが生じやすい。これらの課題に対処することを目的として、各社は読影ソフトウェアを開発し、その機能強化を行ってきた。読影ソフトウェアの読影支援は、重複する画像を減らして読影時間の短縮を期待する image reduction に相当するものと、出血や特徴的な画像を識別して拾い上げる lesion selection、小病変や認識し難い形態の病変を画像強調観察で拾い上げる lesion characterization に分類できる¹⁾。国内で利用できる各社の読影ソフトウェアを Table 12 にまとめた。

Medtronic 社の PillCamTM には、初期のモデルより image reduction 機能として重複画像を減らす automatic mode および lesion selection 機能として、異常所見の可能性のある画像を選別する QuickView mode という高速表示モードがあり、QuickView モードはこれまで最も研究されてきた。現在国内で使用されている Rapid 8.3 では automatic mode と manual mode が review mode に代わっている。過去の複数の報告から QuickView で読影時間の短縮が得られ、主病変の検出において妥当な精度を備えているものの、病変の見落とし率は 6.5%～12%の範囲である²⁻⁶⁾。ポリープおよび孤立した血管または炎症性病変を含む単一の孤立病変が見逃された病変である。

Suspected blood indicator (SBI)は、消化管内の出血の可能性のある領域にタグを付ける機能であり PillCamTM で使用できる。SBI の有用性については 1 編のメタ解析が存在し、16 の研究報告から算出した出血の可能性のある病変に対する SBI の全体的な感度は 55.3%、特異度 57.8%で、活動性出血に対する SBI の感度は 98.8%、特異度 64.6% と報告されている。SBI の有効性は限定的であるが、活動性消化管出血では良好な感度があり、緊急使用の際に良いサポートをすると考えられる⁷⁾。Rapid 8.3 では SBI 機能が改善されており、近年の報告からは 8 つの連続する SBI マーカーは、総数に関係なく消化管における活動性出血の識別に関して 100% の特異性を有し、2 つ以上の連続する SBI マーカーの感度は 96.5% であると報告されている⁸⁾。

画像強調観察機能は、病変の拾い上げと質的評価においてその有用性が報告されている。フジフイルム社の flexible spectral imaging color enhancement (FICE) は白色光画像を限定的な波長範囲に変換することで粘膜表面構造を強調する画像強調観察法である。FICE の有用性については SB1 または SB2 を用いた 13 の臨床試験をまとめたメタ解析が 1 編存在する (Table 13)。血管拡張症および潰瘍/びらんについて、FICE 設定 1～3 と通常観察を比較して、病変視認性と病変検出率の改善度を評価し、3 つの FICE モードを使用しても検出率は向上せず、血管性病変では FICE 設定 1 の方が病変の描写に優れていることが示されている⁹⁾。本邦から報告されている FICE に関する臨床試験を Table 10 にまとめた。PillCam には画像強調観察にもう一つ blue mode (BM) があり、FICE 単体または併用して使用することができる。BM の研究結果は一貫せ

ず、検出率の増加が見られた報告もあるが¹⁰⁾、小腸病変の検出率に差がなく、従来の白色光に比べて有益性がないとする報告もある¹¹⁾。

オリンパス社の Endocapsule®では、express-selected mode で前後の画像の変化率で画像を選別し、auto-speed-adjusted mode で重複画像や残渣や泡画像を早送りにでき 97.5%の正診率が報告されている¹²⁾。Omni mode という image selection 機能が利用可能で、一度表示された領域を判別し、その画像を削除することで表示される画像を 65%削減できる。40 症例を用いた日本の多施設前向き比較試験では、この Omni mode の使用では事前に特定されたすべての主要な病変を保持しながら、読影時間が短縮できることが報告された¹³⁾。Omni mode の検討は、欧州 9 施設での多施設前向き研究が行われ、臨床精度を低下させることなく、読影時間を平均 40% 短縮できることが示されている。

CapsoVision 社の CapsoCam Plus®では 360°の画像収集ができるため独自の展開画像表示による読影ソフトが使用される。カプセル内視鏡のメーカーの違いによる病変の診断率に関しては、9 件の研究から、4 種類の小腸カプセル内視鏡 (MiroCam®, Endocapsule®, OMOM®, CapsoCam®) を PillCam™ SB、SB2、SB3 と比較したメタ解析が 1 編存在する。カプセル内視鏡間の診断率には違いはなく、カプセル内視鏡検査は内視鏡医の経験と利用可能状況に基づいて行われるべきと結論されている¹⁴⁾。

大腸カプセル内視鏡については、Medtronic 社の PillCam™ COLON2 が国内で唯一使用できるものであり、読影支援ソフトウェアに関する報告は未だ少なく、これまで使用方法に関する推奨を記載した文献はなかった。国内では読影支援に使用可能な機能に Rapid 8.3 ソフトウェアの collage mode と Quick view がある。それぞれに 1 編ずつの論文報告があったが^{15,16)}、その感度は十分ではなく、その使用については限定的である。Omori らは単施設前向き比較研究において、通常光観察に比し、FICE (FICE1) 観察では通常光観察に比し、腫瘍径が 10mm 未満の小さな腫瘍や表面型腺腫、鋸歯状病変の検出率が有意に向上すると報告している。FICE 観察では残渣が黄色～緑色に描出されるのに対し、腫瘍は白色～青色に描出されるため、読影の負担が軽減され、かつ残渣の中の腫瘍も検出しやすくなるためとしている²⁶⁾。大腸カプセル内視鏡の見落としを防ぐため、FICE での追加観察が推奨される。

Table 12. 国内カプセル内視鏡販売各社の読影支援ソフトウェア

販売メーカー	カプセル	読影ソフトウェアの機能	本邦での使用
Medtronic 社	PillCam	Image selection Collage mode (大腸カプセルのみ) Lesion selection QuickView Suspected blood indicator (SBI) Lesion characterization Flexible spectral imaging color enhancement (FICE) Blue mode (BM)	Rapid ver8.3 が使用可能 Rapid ver9.0 は未承認 (AI 診断支援の Top 100 は未承認)
オリンパス社	Endocapsule	Image selection Omni Mode Lesion selection Express-selected mode 赤色検出	Endocapsule software 10, ver2.0 が使用可能 (2022 年 2 月までで国内販売終了)
CapsoVision 社	CapsoCam Plus	Image selection 赤色検出	CapsoView ver3.6 が使用可能

Table 13 本邦から報告されているカプセル内視鏡検査における FICE の成績

Authors	Year	種類	N	FICE1	FICE2	FICE3	Conclusions
Imagawa et al. ¹⁷	2011	SB	50	↑	↑	NS	FICE 1 と 2 は angioectasia のみ検出率を上げる ($p < 0.001$).

Authors	Year	種類	N	FICE1	FICE2	FICE3	Conclusions
Kobayashi et al. ¹⁸	2012	SB	24	↑	NS	↑	FICE は小腸病変全体に対して感度や特異度が向上せず. 病変ごとでは、FICE 1 は angioectasia の検出を増加させるが ($p < 0.05$)、腫瘍の見落としが多い ($p < 0.05$)。
Nakamura et al. ¹⁹	2012	SB	50	↑	↑	↑	FICE は angiodysplasia に対して有意に検出感度を増加 (91% vs. 80%) .
Sakai et al. ²⁰	2012	SB	12	↑	↑	NS	FICE 1 と FICE 2 は vascular lesions (angioectasias /erosions/ulcerations)の検出を有意に改善 ($p < 0.01$).
Matsumura et al. ²¹	2012	SB	81	NS	NS	NS	OGIB では FICE と WLI に差はない.
Sato et al. ²²	2014	SB	50/189 images	↑	↑	NS	FICE1 と FICE2 は vascular lesions の検出を有意に改善し、 FICE 2 は erosions/ulcers の視認性を上げる.
Konishi et al. ²³	2014	SB	10	↑	↑	NS	FICE 1 と 2 による vascular lesions、特にびらんおよび angioectasia の検出が向上 ($p < 0.001$).
Aoyama et al. ²⁴	2020	SB	134	↑	NS	NS	FICE1 は、vascular lesions、特に angioectasia の検出に有用. FICE1 が胆汁酸関連下痢の診断に役立つことが証明された唯一の研究。
Nakazawa et al. ²⁵	2021	COLON	51	↑	—	—	hyperplastic vs adenomatous polyps の鑑別を向上.
Omori T et al. ²⁶	2024	COLON	89	↑	—	—	腫瘍径が 10mm 未満の小さな腫瘍や表面型腺腫、鋸歯状病変の検出率が有意に向上

FICE: Flexible spectral imaging color enhancement, SB : 小腸カプセル内視鏡、COLON : 大腸カプセル内視鏡、WLI: White light imaging, OGIB: obscure GI bleeding ,↑:病変検出が増加, ↓:病変検出が低下, NS:有意差なし

文 献

- Phillips F, Beg S. Video capsule endoscopy: pushing the boundaries with software technology. Transl Gastroenterol Hepatol 2021;6:17. (総説)
- Hosoe N, Rey JF, Imaeda H, et al. Evaluations of capsule endoscopy software in reducing the reading time and the rate of false negatives by inexperienced endoscopists. Clin Res Hepatol Gastroenterol 2012;36:66-71. (非ランダム)
- Shiotani A, Honda K, Kawakami M, et al. Analysis of small-bowel capsule endoscopy reading by using Quickview mode: training assistants for reading may produce a high diagnostic yield and save time for physicians. J Clin Gastroenterol 2012;46:e92-95. (非ランダム)
- Saurin JC, Lapalus MG, Cholet F, et al. Can we shorten the small-bowel capsule reading time with the "Quick-view" image detection system? Dig Liver Dis 2012;44:477-481. (非ランダム)
- Westerhof J, Koornstra JJ, Weersma RK. Can we reduce capsule endoscopy reading times? Gastrointest Endosc 2009;69:497-502. (非ランダム)
- Kyriakos N, Karagiannis S, Galanis P, et al. Evaluation of four time-saving methods of reading capsule endoscopy videos. Eur J Gastroenterol Hepatol 2012;24:1276-1280. (非ランダム)
- Yung DE, Sykes C, Koulaouzidis A. The validity of suspected blood indicator software in capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2017;11:43-51. (メタ)
- Han S, Fahed J, Cave DR. Suspected Blood Indicator to Identify Active Gastrointestinal Bleeding: A Prospective Validation. Gastroenterology Res 2018;11:106-111. (非ランダム)
- Yung DE, Boal Carvalho P, Giannakou A, et al. Clinical validity of flexible spectral imaging color enhancement (FICE) in small-bowel capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis. Endoscopy 2017;49:258-269. (メタ)
- Abdelaal UM, Morita E, Nouda S, et al. Blue mode imaging may improve the detection and visualization of small-bowel lesions: A capsule endoscopy study. Saudi J Gastroenterol 2015;21:418-422. (非ランダム)

11. Koulaouzidis A, Smirnidis A, Douglas S, et al. QuickView in small-bowel capsule endoscopy is useful in certain clinical settings, but QuickView with Blue Mode is of no additional benefit. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24:1099-1104. (非ランダム)
12. Subramanian V, Mannath J, Telakis E, et al. Efficacy of new playback functions at reducing small-bowel wireless capsule endoscopy reading times. *Dig Dis Sci* 2012;57:1624-1628. (非ランダム)
13. Hosoe N, Watanabe K, Miyazaki T, et al. Evaluation of performance of the Omni mode for detecting video capsule endoscopy images: A multicenter randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 2016;4:E878-882. (非ランダム)
14. Blanco-Velasco G, Hernández-Mondragón OV, Solórzano-Pineda OM, et al. Which model of small bowel capsule endoscopy has a better diagnostic yield? A systematic review and meta-analysis. *Acta Gastroenterol Belg* 2022;85:509-517. (メタ)
15. Farnbacher MJ, Krause HH, Hagel AF, et al. QuickView video preview software of colon capsule endoscopy: reliability in presenting colorectal polyps as compared to normal mode reading. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:339-346. (非ランダム)
16. Hausmann J, Linke JP, Albert JG, et al. Time-saving polyp detection in colon capsule endoscopy: evaluation of a novel software algorithm. *Int J Colorectal Dis* 2019;34:1857-1863. (非ランダム)
17. Imagawa H, Oka S, Tanaka S, et al. Improved detectability of small-bowel lesions via capsule endoscopy with computed virtual chromoendoscopy: a pilot study. *Scand J Gastroenterol* 2011;46:1133-1137. (非ランダム)
18. Kobayashi Y, Watabe H, Yamada A, et al. Efficacy of flexible spectral imaging color enhancement on the detection of small intestinal diseases by capsule endoscopy. *J Dig Dis* 2012;13:614-620. (非ランダム)
19. Nakamura M, Ohmiya N, Miyahara R, et al. Usefulness of flexible spectral imaging color enhancement (FICE) for the detection of angiodysplasia in the preview of capsule endoscopy. *Hepatogastroenterology* 2012;59:1474-1477. (ランダム)
20. Sakai E, Endo H, Kato S, et al. Capsule endoscopy with flexible spectral imaging color enhancement reduces the bile pigment effect and improves the detectability of small bowel lesions. *BMC Gastroenterol* 2012;12:83. (非ランダム)
21. Matsumura T, Arai M, Sato T, et al. Efficacy of computed image modification of capsule endoscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *World J Gastrointest Endosc* 2012;4:421-428. (非ランダム)
22. Sato Y, Sagawa T, Hirakawa M, et al. Clinical utility of capsule endoscopy with flexible spectral imaging color enhancement for diagnosis of small bowel lesions. *Endosc Int Open* 2014;2:E80-87. (非ランダム)
23. Konishi M, Shibuya T, Mori H, et al. Usefulness of flexible spectral imaging color enhancement for the detection and diagnosis of small intestinal lesions found by capsule endoscopy. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:501-505. (非ランダム)
24. Aoyama T, Fukumoto A, Shigita K, et al. Bile pigment in small-bowel water content may reflect bowel habits: a retrospective analysis of a capsule endoscopy imaging series. *BMC Gastroenterol* 2020;20:237.(横断)
25. Nakazawa K, Nouda S, Kakimoto K, et al. The Differential Diagnosis of Colorectal Polyps Using Colon Capsule Endoscopy. *Intern Med* 2021;60:1805-1812. (非ランダム)
26. Omori T, Jodai Y, Maeda K, Ohmiya N. Prospective study of diagnostic yields of flexible spectral imaging color enhancement installed in colon capsule endoscopy for colorectal polyps and tumors. *Gastrointest Endosc* 2024;99:245-253. (非ランダム)

FR7: AI(artificial intelligence)はカプセル内視鏡読影支援に有用か？

ステートメント

本邦において人工知能 (artificial intelligence : AI)を使用したカプセル内視鏡ソフトウェアは承認されておらず、その有用性が報告されている。

解説

近年、内視鏡分野における AI(artificial intelligence)開発は、様々な領域で進んでいる。小腸カプセル内視鏡においては、2009 年あたりからその開発が始まり、出血¹⁻³、angioectasia^{4,5}、びらん、潰瘍⁶⁻⁸など、ある特定の病変のみを拾い上げる AI が開発され、近年では様々な病変を拾い上げる AI⁹⁻¹³ も報告されている。大

腸カプセル内視鏡においては、大腸ポリープ、突出した病変を指摘する AI¹⁴⁻¹⁸ が多いが、出血を指摘する AI¹⁹ や、洗浄度^{20, 21} や位置情報²² を判定する AI も報告されている。市販されているカプセル内視鏡読影 AI は Medtronic 社 PillCam Reader v9.0 に搭載されている Top100²³ であるが、本邦では未発売であり、医療機器として使用できる AI は本邦においては存在しない。これまで報告された AI の性能については、いくつかのメタ解析、システマティックレビューが報告されており、出血、びらん、潰瘍、angioectasia、ポリープ（大腸も含めた）など病変ごとの感度(pooled sensitivity)、特異度(pooled specificity)はいずれも 90%以上と報告されている²⁴⁻²⁷。前述した様々な病変を拾い上げる AI も 95%以上の病変指摘感度を報告しており、Ding ら⁹ は convolutional neural networks (CNNs) を用い、6970 例の患者から 113,426,569 枚の小腸内視鏡画像を収集し AI を構築した。画像を、正常、炎症、潰瘍、ポリープ、リンパ管拡張症、出血、血管疾患、突出病変、リンパ濾胞過形成、憩室、寄生虫、その他に分類しこの AI の性能評価を行い、患者ごとの解析では 99.88%の感度（95%信頼区間、99.67-99.96）、病変ごとの解析では 99.90%の感度（95%信頼区間、99.74-99.97）であったと報告している。一方、消化器専門医による従来の読影では、患者ごとの解析で 74.57%の感度（95% CI、73.05-76.03）、病変ごとの解析で 76.89%の感度（95%CI、75.58-78.15）、患者 1 例当たりの平均読影時間は、従来の読影で 96.6±22.53 分、この AI を使用した読影で 5.9±2.23 分であった（P<0.001）と報告し、消化器専門医による従来の解析よりも高い感度で異常を同定し、読影時間も有意に短かったと結論付けている。

このように、現在開発されている AI は、高い病変指摘感度を持っているといえるが、AI を読影前、レビューに使用するのか、読影中に使用するのか、あるいは読影後のレビューに使用するのかなど、実際の臨床においてどのように使用すればよいかの検討は全くされていない。また、現在の研究では AI による検出感度に焦点をあてた報告がほとんどであるが、病変見落としに関する通常読影との同等性は証明されていない。AI が日常的に臨床で使用されるようになるには、さらに高度な臨床的な検討と学会や規制当局との協議が必要であろう。

文 献

1. Pan G, Yan G, Song X, Qiu X. BP neural network classification for bleeding detection in wireless capsule endoscopy. J Med Eng Technol. 2009; 33: 575-581.
2. Xiao J, Meng MQ. A deep convolutional neural network for bleeding detection in Wireless Capsule Endoscopy images. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2016; 2016: 639-642.
3. Hajabdollahi M, Esfandiarpour R, Najarian K, et al. Low Complexity CNN Structure for Automatic Bleeding Zone Detection in Wireless Capsule Endoscopy Imaging. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2019; 2019: 7227-7230.
4. Tsuboi A, Oka S, Aoyama K, et al. Artificial intelligence using a convolutional neural network for automatic detection of small-bowel angioectasia in capsule endoscopy images. Dig Endosc. 2020; 32: 382-390.
5. Chu Y, Huang F, Gao M, et al. Convolutional neural network-based segmentation network applied to image recognition of angiodysplasias lesion under capsule endoscopy. World J Gastroenterol. 2023; 29: 879-889.
6. Fan S, Xu L, Fan Y, Wei K, Li L. Computer-aided detection of small intestinal ulcer and erosion in wireless capsule endoscopy images. Phys Med Biol. 2018; 63: 165001.
7. Aoki T, Yamada A, Aoyama K, et al. Automatic detection of erosions and ulcerations in wireless capsule endoscopy images based on a deep convolutional neural network. Gastrointest Endosc. 2019; 89: 357-363.e2.
8. Afonso J, Saraiva MM, Ferreira JPS, et al. Automated detection of ulcers and erosions in capsule endoscopy images using a convolutional neural network. Med Biol Eng Comput. 2022; 60: 719-725.
9. Ding Z, Shi H, Zhang H, et al. Gastroenterologist-Level Identification of Small-Bowel Diseases and Normal Variants by Capsule Endoscopy Using a Deep-Learning Model. Gastroenterology. 2019; 157: 1044-1054.e5.
10. Otani K, Nakada A, Kurose Y, et al. Automatic detection of different types of small-bowel lesions on capsule endoscopy images using a newly developed deep convolutional neural network. Endoscopy. 2020; 52: 786-791.
11. Aoki T, Yamada A, Kato Y, et al. Automatic detection of various abnormalities in capsule endoscopy videos by a deep learning-based system: a multicenter study. Gastrointest Endosc. 2021; 93: 165-173.e1.
12. Xie X, Xiao YF, Zhao XY, et al. Development and Validation of an Artificial Intelligence Model for Small Bowel Capsule Endoscopy Video Review. JAMA Netw Open. 2022; 5: e2221992.
13. Hosoe N, Horie T, Tojo A, et al. Development of a Deep-Learning Algorithm for Small Bowel-Lesion Detection

- and a Study of the Improvement in the False-Positive Rate. J Clin Med. 2022;11:3682.
14. Ribeiro T, Mascarenhas M, Afonso J, et al. Artificial intelligence and colon capsule endoscopy: Automatic detection of ulcers and erosions using a convolutional neural network. J Gastroenterol Hepatol. 2022; 37: 2282-2288.
 15. Mascarenhas M, Afonso J, Ribeiro T, et al. Performance of a Deep Learning System for Automatic Diagnosis of Protruding Lesions in Colon Capsule Endoscopy. Diagnostics (Basel). 2022; 12 :1445.
 16. Yamada A, Niikura R, Otani K, Aoki T, Koike K. Automatic detection of colorectal neoplasia in wireless colon capsule endoscopic images using a deep convolutional neural network. Endoscopy. 2021; 53: 832-836.
 17. Saraiva MM, Ferreira JPS, Cardoso H, et al. Artificial intelligence and colon capsule endoscopy: development of an automated diagnostic system of protruding lesions in colon capsule endoscopy. Tech Coloproctol. 2021; 25: 1243-1248.
 18. Mamonov AV, Figueiredo IN, Figueiredo PN, Tsai YH. Automated polyp detection in colon capsule endoscopy. IEEE Trans Med Imaging. 2014; 33: 1488-1502.
 19. Mascarenhas Saraiva M, Ferreira JPS, Cardoso H, et al. Artificial intelligence and colon capsule endoscopy: automatic detection of blood in colon capsule endoscopy using a convolutional neural network. Endosc Int Open. 2021; 9: E1264-e8.
 20. Becq A, Histace A, Camus M, et al. Development of a computed cleansing score to assess quality of bowel preparation in colon capsule endoscopy. Endosc Int Open. 2018; 6: E844-e50.
 21. Buijs MM, Ramezani MH, Herp J, et al. Assessment of bowel cleansing quality in colon capsule endoscopy using machine learning: a pilot study. Endosc Int Open. 2018; 6: E1044-e50.
 22. Schelde-Olesen B, Bjørsum-Meyer T, Koulaouzidis A, et al. Interobserver agreement on landmark and flexure identification in colon capsule endoscopy. Tech Coloproctol. 2023;27:1219-1225.
 23. Giordano A, Escapa M, Urpí-Ferreruela M, et al. Diagnostic accuracy of artificial intelligence-aided capsule endoscopy (TOP100) in overt small bowel bleeding. Surg Endosc. 2023 ;37:7658-7666.
 24. Bang CS, Lee JJ, Baik GH. Computer-Aided Diagnosis of Gastrointestinal Ulcer and Hemorrhage Using Wireless Capsule Endoscopy: Systematic Review and Diagnostic Test Accuracy Meta-analysis. J Med Internet Res. 2021; 23: e33267.(メタ)
 25. Mi J, Han X, Wang R, Ma R, Zhao D. Diagnostic Accuracy of Wireless Capsule Endoscopy in Polyp Recognition Using Deep Learning: A Meta-Analysis. Int J Clin Pract. 2022; 2022: 9338139. (メタ)
 26. Qin K, Li J, Fang Y, et al. Convolution neural network for the diagnosis of wireless capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2022; 36: 16-31. (メタ)
 27. Soffer S, Klang E, Shimon O, et al. Deep learning for wireless capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2020; 92: 831-839.e8. (メタ)

7. 在宅カプセル内視鏡検査

FRQ8: 在宅カプセル内視鏡検査はどのように行うのか？

ステートメント

カプセル内視鏡機器のセッティング、カプセル内視鏡の内服、前処置薬の内服、検査終了後の機器取外しまでの全操作を病院外の自宅や職場等で被験者自ら行い、疑問や問題が生じた際は、適宜医療従事者が電話もしくはスマートフォン等のオンラインツールで遠隔対応する。

解説

添付文書上の使用方法等に関連する使用上の注意として、PillCam™ パテンシーカプセル、PillCam™ SB、PillCam™ COLON2 カプセルの嚥下は、医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)の立ち会いの下でのみ行うことと規定されている。従って、医療従事者が立ち会わない病院外の自宅や職場等で被験者がカプセル内視鏡を嚥下して検査することは、現時点では認められていない。

一方、アメリカでは2021年11月に小腸カプセル内視鏡の在宅検査が食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）で承認された（PillCam™ SB3 @HOME）。メドトロニック社はアマゾン社、医療法人カイザー・パーマネンテと提携し、機材の自宅への配送、遠隔援助、受取作業を行うことで、自宅でのカプセル内視鏡検査を可能にさせている。

FRQ9: 在宅カプセル内視鏡検査の有用性は？

ステートメント

在宅検査は受容性向上につながる可能性があり、嚥下障害がなく、電子機器の扱いに慣れた理解力のある被験者においては、在宅含む病院外でのカプセル内視鏡検査は安全に実施可能であると推測される。

解説

Adler らはイスラエル・イタリアの共同研究において 41 例を対象に在宅での大腸カプセル内視鏡検査を施行、レコーダのレジメンに沿って蠕動促進薬、腸管洗浄剤やブースターの内服を行った。検査遵守率は 100%、検査開始 13 時間未満の排泄率（全大腸観察成功）は 85%、6mm 以上のポリープは 24%と報告している。また、検査中 16 例（39%）が自宅から病院に連絡を入れ、その内訳は検査時間が 10 時間以上となり検査終了の可否の確認（n=6）、ブースター内服の確認(n=5)、3 時間未満にカプセル内視鏡が排泄され終了の確認(n=5)であった¹⁾。

Ohmiya ら²⁾は、国内 6 施設において、年齢 18 歳以上 65 歳未満、嚥下障害の既往歴・既存症、カプセル内視鏡の検査歴がなく、パテンシーカプセルによる消化管通過性検査を必要としない被験者を対象に、病院外で小腸カプセル内視鏡検査（PillCam™ SB3）を 6 例、大腸カプセル内視鏡検査（PillCam™ COLON2）を 24 例に実施した。事前にカプセル内視鏡の機材一式、大腸カプセル内視鏡の場合は腸管洗浄剤やブースターのヒマシ油、蠕動促進薬のモサプリドを渡しておき、自宅または職場で被験者自らがカプセル内視鏡の機材の取り付け、チェックイン、カプセル内視鏡の内服、レコーダのレジメンに沿っての蠕動促進薬、腸管洗浄剤やブースターの内服を行い、検査終了後は再度機材を病院に郵便または独自に運搬した。腸管洗浄剤の調整方法やカプセル内視鏡のチェックインの手順は、QR(quick-response) コードで読み取りできるようにした。検査中やその前後で不明点が生じた際は電話やスマートフォンによるオンラインツールで担当医が対応した。小腸カプセル内視鏡は 4 例が自宅、2 例が職場で実施し、手技遵守率は 100%、胃通過時間は 43.5 (6–90)分、小腸通過時間は 198 (158–372)分、全例が全小腸観察に成功した。小腸の visualization は全例適切であった。3 例の被験者（50%）から合計 5 回連絡があり（3 回は電話、2 回はオンラインツール）、4 回は検査終了の確認、1 回はレコーダの操作方法であった。小腸の異常所見は 1 例に認められた。有害事象や不具合はなかった。検査がとても簡単、かなり簡単との回答が 66%あった。大腸カプセル内視鏡は 16 例が自宅、8 例が職場で実施し、腸管洗浄剤等前処置の内服遵守率は 100%、機器操作の遵守率は 79%、全大腸観察率は 83.3%、適切な内視鏡的洗浄度は 83.3%であった。12 例の被験者（50%）から合計 18 回連絡があり（11 回は電話、7 回はオンラインツール）、11 回は検査終了の確認、3 回は検査終了の方法の確認、2 回はレコーダの操作方法、1 回はカプセル内視鏡の内服について、1 回は検査中断希望であった。大腸ポリープ含む異常所見は 37.5%に認められた。有害事象は治療不要な一過性の軽度な腹痛 1 例のみ、不具合は 1 例小腸自動検出がなく、盲腸でスリーブ解除された。67%は次回も大腸カプセル内視鏡を希望、4%は希望しなかった²⁾。

上述の結果より、嚥下障害がなく、スマートフォンなどの電子機器の扱いに慣れた理解力のある被験者においては、在宅含む病院外でのカプセル内視鏡検査は安全に実施可能であると推測される。通院が困難である被験者においては来院回数を減らすことが可能で、大腸検査はトイレを頻回に使用するが在宅であればトイレを占有できるなどの利点があり、在宅検査は受容性向上につながる可能性がある。ただ、半数前後で病院への連絡があったことから、電話もしくはスマートフォン等のオンラインツールで医療従事者が遠隔対応する必要がある。また、カプセル内視鏡の誤嚥は稀な偶発症であるが、事前に誤嚥のリスクや対処法を十分に説明する必要がある²⁾。

1. Adler SN, Hassan C, Metzger Y, Sompolinsky Y, Spada C. Second-generation colon capsule endoscopy is feasible in the out-of-clinic setting. Surg Endosc. 2014;28:570-575.(ケースシリーズ)
2. Ohmiya N, Araki A, Nakamura K, et al. Multicenter prospective feasibility study of compliance, safety, and acceptance of colon capsule endoscopy (CCE) and small bowel capsule endoscopy (SBCE) in the out-of-clinic setting in Japan (HomeCam-J study). Dig Endosc (in press). (ケースシリーズ)