

主論文の要旨

**Accuracy of carbon dioxide insufflation for  
endoscopic retrograde cholangiopancreatography  
using double-balloon endoscopy**

〔ダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆膵管造影  
検査における二酸化炭素送気の有用性〕

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻  
病態内科学講座 消化器内科学分野

(指導：藤城 光弘 教授)

丹羽 慶樹

## 【緒言】

術後再建腸管患者に生じた胆石は経皮的なアプローチで治療されていたが、本法は時に施行困難で長期の治療期間を要していた。2008年、Matsushitaらがショートタイプのダブルバルーン内視鏡(DBE)を用いた逆行性胆膵管造影(ERCP)、称してDBERCPを報告した。それ以来、内視鏡システムの改善が行われ、盲端への挿入とその後の治療が容易になった。多施設前向き研究では、盲端到達するために必要な平均時間が22.4分、治療成功率が97.9%と示された。DBEを用いた逆行性胆管造影(DBERC)ではRoux-en Y脚の吻合部からの誤った経路が最初に選択されると、内視鏡が正しい経路を選択するために吻合部に戻らなければならず、検査治療時間は長くなる。再建術の種類は、ERCPの成功率と同様に盲端到達するために必要な時間にも影響を与える可能性が報告されている。吻合部での経路の正しい選択は挿入時間短縮につながる可能性がある。Fukubaらは、透視下CO<sub>2</sub>送気法(CDE)を用いることで80%の患者で正しい経路が選択できることを報告した。分岐部での経路選択において当院におけるゴールドスタンダードを設けるべく、我々はCDEによる方法に着目した。この研究の目的はCDEを用いた経路選択の正確性を前向きに調査することにより、術後再建腸管患者のDBERCにおけるCDEの有用性を評価することである。

## 【目的と方法】

対象は2015年6月から2017年11月までに当施設でDBERCが予定された患者であり、全身状態不良者を除外した。EI-530B内視鏡とTS13101オーバーチューブからなるDBEシステムを使用した。DBEの挿入は、経験豊富な内視鏡医とオーバーチューブを保持する介助者によって行われた。ミダゾラムを使用し意識下鎮静とした。必要に応じペンタゾシン、デクスメデトミジンを投与した。空腸-空腸または胃-空腸吻合部から、胆管空腸吻合部または乳頭部の標的に各患者において目視とCDEによる評価をそれぞれ行い、お互いの経路選択方法の精度を比較した。内視鏡が吻合部に達すると、まず目視で2つの内腔のうちの1つを選択した(Figure 1, Evaluation 1)。左側の管腔を選択し、選択できない場合は鋭角の位置にある管腔を選択した(Figure 1)。その後内視鏡を1ストローク進め、CO<sub>2</sub>の逆流を避けるために先端のバルーンを膨らませた。CO<sub>2</sub>は選択された経路が標的に至るかどうかを推定できるまで、透視下で最大10秒間流した(Figure 1, Evaluation 2)。患者の右上腹部にCO<sub>2</sub>が見られると、選択した経路が正しいと考えた。逆に骨盤内に見られると選択された経路は誤っているとみなし、吻合部に引き戻し反対の経路を選択した。正しい経路と誤った経路の定義をFigure 1に示す。主要評価項目は標的への経路を選択するためのCDEの正解率、副次的評価項目は吻合部からの目視とCDEの間の正解率と検査時間の比較とした。DBERCと患者への負担との関係について、鎮静・鎮痛薬の投与量に関連する因子をロジスティック回帰分析を用いて解析した。本研究はUMIN000018357に登録され、名古屋大学病院倫理委員会(登録番号2015-0228)で承認された。この研究のデータを分析するために、Windows用SPSSバージョン26(SPSS社、シカゴ、IL、米

国)を使用した。マクネマー検定は、2つの方法間の正しい経路選択率を比較するために使用された。患者の臨床結果を、クラスカル・ウォリス検定とマン・ホイットニーのU検定を用いて比較した。ステップワイズ法を用いた重回帰は、各患者における鎮静・鎮痛薬の投与量の影響を決定するために使用した。統計的有意性は  $P < 0.05$  に設定された。

## 【結果】

52名中50名で目標を達成した (Table 1)。残りの2名は重度の腹部癒着のため目標に到達できなかった。33名が空腸-空腸吻合 (Roux-en-Y 再建および肝移植による)、19名が胃-空腸吻合 (Billroth II 法再建および膵頭十二指腸切除術による)に含まれ、そのうち6名はブラウン吻合を有していた。分岐から目標までの時間は、切歯から分岐までの時間よりも長くなった。CDEは両方の群で目視より正確であった (Table 2)。CDEを用いた経路選択率は、空腸-空腸吻合群より胃-空腸吻合群において高かった。ブラウン吻合有りの2名(33.3%)でCDEも誤りが発生した。Table 3は各群の臨床結果を示す。CDE(n=4)による誤選択をした患者において、分岐から目標までの時間および総検査時間が長かった。これらの4名のうち2名が目標に到達、そのうちの1名は分岐部が鋭角で内腔が閉塞しておりもう1名は内視鏡の先端に取り付けられたバルーンがCDE中に逸脱した。38名に膵胆管治療が行われた。患者の負担とDBERCとの関係を評価するために、鎮静・鎮痛薬の用量に関連する因子をロジスティック回帰分析を用いて解析した。より多い鎮痛剤用量は65歳未満の患者と有意に関連していたが、患者因子とミダゾラムの必要用量との間に有意な関係は認めなかった (Table 4、5)。この研究ではDBE挿入に関連する有害事象はなかった。

## 【考察】

この研究は、DBERC中に目標への経路を選択するためのCDEの結果を評価する最初の前向き研究であった。CDEがDBERCを受けた術後再建腸管患者において吻合部における正しい経路を正確に選択したことが示された。平均総挿入時間は15分で、既報よりも短かった。特にCDEが正確に経路を選択した場合、総挿入時間が短くなった。目視で経路を選択する場合、目標に到達するまで正しい方向かどうかを判断できない。CDEでは到達する前に目標の方向と距離を推定することができ、且つ総挿入時間が短くなる。CDEはCO<sub>2</sub>送気の10秒を含み、手技自体で約30秒を要するが、CDEにより経路を誤ると総挿入時間が長くなる。これはCDEの精度の重要性を強調している。空腸-空腸吻合部での目視の正確性は60%であった。内視鏡画面にみえる左側の管腔は時に鋭角で、内視鏡はそのように選んだが誤ることもあった。吻合部の向きが時に回転されることは容易であり、位置情報はいくつかの要因(空気吸気量、挿入技術、腸の動き)によって変化があると考えられる。DBERCは、内視鏡挿入技術と胆道治療を含む一連の処置である。挿入が60分以上必要な場合は、その後の胆道治療にも影響を及ぼすことになる。本研究に基づいて、不正確なCDEは60分以上を

要する挿入につながる可能性がある (Table 3)。65 歳未満の患者では、長時間の挿入が腹痛を引き起こす可能性がある (Table 5)。よって正確な CDE を行うことが患者の負担を軽減し、安全性を向上させるために重要である。術後再建腸管を有する患者では、DBERC の成功は術式に大きく依存する。肝移植後の吻合部狭窄患者における挿入、処置成功率は、それぞれ 68%-85%、78%-88.2%と報告されており、他の手術を受けた患者の成功率よりも低い。これは、手術後の肝容積および輸入脚長の変化により、内視鏡の挿入および治療手順がより困難であるという事実に起因する可能性がある。肝切除術を受けた患者では、胆管空腸吻合部での正しい経路の選択が適時に目標に到達するために重要である。DBERC にはラーニングカーブがある。本研究で DBERC を完了するのに必要な時間、特に盲端に到達するのに必要な時間は既報よりも短かった。これは、DBERC 経験を持つ内視鏡医の検査時間が短い可能性があることを示している。しかし検査が難しい場合には、必然的に長い検査時間を要する。想定時間内に検査を行うことは困難だが、この問題は内視鏡とデバイスの改善によって克服される可能性がある。本研究の制限として、両方の方法が同じ患者で使用されサンプル数も少なかった点、Evaluation 2 の結果と成績が、Evaluation 1 に依存した点がある。適切な経路選択のための CDE と目視法の間は無作為化比較研究が必要である。

#### 【結語】

CDE は DBERC を受ける術後再建腸管患者において、吻合部における経路を正確に選択することができる。