

Title	Esophageal submucosal dissection under steady pressure automatically controlled endoscopy (SPACE) : a randomized preclinical trial
Author(s)	Moon, J. H.
Citation	大阪大学, 2013, 博士論文
Version Type	
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/26317">https://hdl.handle.net/11094/26317</a>
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 <a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed">〈a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed"〉</a> 大阪大学の博士論文について <a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed">〈/a〉</a> をご参照ください。

***Osaka University Knowledge Archive : OUKA***

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

## 論文内容の要旨 Synopsis of Thesis

[論文題名: Thesis Title]

Esophageal submucosal dissection under steady pressure automatically controlled endoscopy (SPACE): a randomized preclinical trial

(定圧自動送気内視鏡 (SPACE) を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術: 無作為下前臨床研究)

学位申請者: 文 正浩  
Name

[目的(Purpose)]

腹腔鏡下手術は腹腔内に二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) を投与し作業空間を確保するが、過剰に送気するとコンパートメント症候群などの重篤な合併症を発生する可能性があるため、腹腔内圧を自動制御する送気装置が用いられる。その結果、腹腔内の定圧環境が維持され、吸引や排気後も自動的に再拡張されるため、外科医は手術操作に集中できる。

一方、消化器内視鏡は消化管内腔圧を確認せず、手動で送気操作を施行しており、内視鏡的粘膜剥離術 (ESD) などの高度な手技でさえも、内視鏡医が剥離操作を行いながら視野確保のための内圧調整や吸引などを自ら施行しなければならない。

近年、経管腔的内視鏡手術の導入で内視鏡の手技や器具が再考されており、我々も基本的な手技の一つである送気法に着目した。腹腔鏡下手術と同様に術者が手術操作に集中するためには消化管内腔圧を自動制御する送気装置が必要であるが、現在の消化器内視鏡では適正器具がなく施行することはできない。

我々は現在標準的な消化器内視鏡と手術用送気装置を用いて上部消化管内に定圧環境を提供する新しいシステムを開発し、“steady pressure automatically controlled endoscopy (SPACE)”と名付けた。この研究の目的はSPACEの実行可能性と安全性を確認し、食道ESDにおける潜在的な有効性を評価することである。

[方法ならびに成績(Methods/Results)]

SPACEシステムは市販の内視鏡用オーバーチューブと新しく開発した強化型逆流防止弁 (リーク・カッター<sup>®</sup>) を用いる。内視鏡下にオーバーチューブを挿入した後にリーク・カッター<sup>®</sup>を装着し、市販の手術用自動送気装置を接続して管腔内にCO<sub>2</sub>を自動送気し、食道SPACEを施行する。

実験1はブタを用いてSPACEの実現可能性と安全性を評価した。SPACE群の設定圧は6、10、14mmHgとし、SPACE群 (n=5) とマニュアル送気群 (n=5) で20分間食道内に送気を行い、胃、十二指腸と空腸 (十二指腸空腸移行部から約400cm肛門側) の管腔内圧を測定し、バイタルサイン、呼吸循環動態などを計測比較した。管腔内圧は、それぞれの腸管内にカテーテルを挿入固定し、デジタルマノメトリーを用いて経時的に測定した。さらに記録した手術ビデオのレビューを通して、視野の安定性、吸引後の視野の再現性、食道壁に対する圧の程度、吸引後の視野復帰までの時間を比較した。

実験1では、SPACE群では下流腸管における管腔内圧の上昇はなく、安全に施行できた。またバイタルサイン、呼吸循環動態などに有意な差はなかった。さらにビデオレビューの結果より、SPACEは通常内視鏡よりも視野の安定性、再現性に優れ、視野の急速な回復も提供できていた。また以上より、実験2における食道SPACEの適正送気圧を14mmHgと判断した。

実験2はブタ10匹を用いて、SPACEによる食道ESDの実現可能性と安全性を評価し、従来法のESDよりも潜在的な有効性があるかを検討した。送気圧を14mmHgに設定したSPACE群とマニュアル送気群に無作為割付し、口側、肛門側病変を1箇所ずつcross-over法にてESDを施行し、各群における施行時間、通電時間、鉗子操作回数、切除標本径、一括切除率を検討するとともに、ESD中の呼吸循環動態、偶発症の有無を記録した。また施行医にはESD施行後にアンケートを施行した。結果は全てのブタにおいてESDを完遂し、ESD施行時間はSPACE群が従来の内視鏡群よりも有意に短かった (1326 vs. 1616秒; p=0.009)。偶発症はオーバーチューブ挿入時に1

例食道粘膜損傷を認めたのみで、呼吸循環動態には著変を認めなかった。アンケートの結果では、回答者の94%~100%が従来内視鏡群よりもSPACE群の方が吸引後の回復が早く、一定した組織圧がかかっていたという感想であった。

〔総括(Conclusion)〕

食道SPACEは市販の軟性内視鏡、手術用送気器具と新しく開発したオーバーチューブシステムを使用することで実現可能であった。そしてESDのような高難度で時間を要する手技に対しての安全性や潜在的な有効性も示された。実臨床における真の有効性は今後の臨床試験で検討する必要があるが、SPACEは次世代の内視鏡治療におけるキー・テクノロジーとなる可能性が示唆された。

## 論文審査の結果の要旨及び担当者

(申請者氏名) 文 正浩	
論文審査担当者	(職) 氏 名
	主 査 大阪大学教授 土岐 祐一郎
	副 査 大阪大学教授 伊藤 壽記
	副 査 大阪大学教授 竹原 敏郎
<p><b>論文審査の結果の要旨</b></p> <p>消化管内腔に腹腔鏡用送気装置を用いて自動で定圧環境を提供するシステム “Steady Pressure Automatically Controlled Endoscopy (SPACE)” を開発し、ブタの食道で定圧環境が維持できることを確認した。また下流腸管内圧の上昇はなく、呼吸循環動態にも有意な変動なく、安全に施行できた。さらにcross-over法でSPACEと手動送気の2群に分けて、食道で内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を施行した結果 (n=10)、全例で完遂でき、施行時間はSPACE群で有意に短かった (1326 vs. 1616秒; p=0.009)。また合併症もなく、呼吸循環動態にも有意な差はなく、安全に施行できた。</p> <p>以上より、SPACEはESDを含む内視鏡治療において実施可能であり、安全かつ有用である可能性が示唆され、内視鏡における新たな送気方法の開発に寄与し、学位に値するものと認める。</p>	