

## 消化管内の活動性出血に対する Red Dichromatic Imaging (RDI) を用いた出血点の検出能に関する観察研究

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

岩坪 太郎

### 1. 諸言

近年の内視鏡技術の進歩は目覚しく、狭帯域光観察 (NBI : Narrow Band Imaging) などの画像強調内視鏡 (IEE : image enhanced endoscopy) の開発により、従来は困難であった病変の検出や正確な質的診断および量的診断が可能になった<sup>1-4)</sup>。最近オリンパスメディカル株式会社にて RDI (Red Dichromatic Imaging) や TXI (Texture and Color Enhancement Imaging) といった新たな画像強調内視鏡が開発され、それらを搭載した新内視鏡システム EVIS X1 が販売となった。

その中でも RDI は、NBI で用いた Green (540nm) の狭帯域光に Amber (600nm) と Red (630nm) を加えた新たな狭帯域光観察である。これら 3 色の特定の波長の光を照射することで、より深部組織のコントラストを形成し、深部血管の視認性を向上させる<sup>5-7)</sup>。これにより、内視鏡治療中に視野が妨げられて処置に難渋するような消化管出血に対しても、出血点の視認性を向上させる<sup>8,9)</sup> ことで、より安全かつ迅速な止血処置が可能になることが期待されている。

本研究では、消化管腫瘍(食道・胃・十二指腸)の内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD : endoscopic submucosal dissection) を施行中にきたした出血例や止血処置を要する消化管出血の症例において、新規の画像強調内視鏡である RDI を用いた出血点の検出能を従来の白色光観察 (WLI : white light imaging) と比較評価する。

### 2. 方法

上部消化管腫瘍 (食道・胃・十二指腸) に対する ESD 施行中に、止血処置を要する出血点について ESD ナイフから止血鉗子に入れ替えを行っている時間を利用して、WLI と RDI それぞれの動画を 5 秒以上録画した。治療後に、WLI と RDI の動画をそれぞれペア動画として試料として作成した。動画の作成に関わっていない内視鏡医 10 名 (内視鏡専門医 5 名、非専門医 5 名) に、動画をランダムに試聴してもらい、出血点の視認性を 4 段階 (4 点 : Excellent、3 点 : good、2 点 : fair、1 点 : poor) に分けて視認性スコアの評価を行った。既報によると、出血点の視認性は後向きの ESD 症例 20 例 (出血点 20 箇所) で 55% の症

例において視認性が向上したとある<sup>9)</sup>。出血点の視認率は、WLIからRDIに変更することにより視認性スコアの平均が1.5倍向上すると仮定し、 $\alpha$ エラー0.05、検出力0.8、両側検定としてサンプル数を算出したところ、34病変が必要であった。事前に症例集積期間を2021年4月から2021年12月の間に設定しており、過去の当施設の症例数から期間内の集積は十分可能と判断し、観察研究であることを踏まえて、必要症例数に達した後も2021年12月末までは症例登録を行うこととした。主要評価項目は、ESD時の出血箇所に対するRDIとWLIを用いた視認性スコアとし、副次評価目的として、1) 熟練医および非熟練医における出血点の視認性スコア、2) 動脈性および静脈性の出血点の視認性スコア、3) 臓器別(食道、胃)の出血点の視認性スコアについて検討した。評価対象となる病変は、1症例に対して3病変を上限とした。

### 3.結果

2021年4月から2021年12月までに全31症例31病変(食道13病変、胃ESD18病変)に対してESDを施行し、60箇所出血点の動画資料が得られた。平均年齢は76.1歳(64~89)、男性24例、女性8例であった。病理組織学的に全病変において治癒切除が得られており、術中および術後合併症はみられなかった。全出血点における平均スコア(標準偏差)は、RDI群2.7(0.8)、WLI群2.9(0.7)であった( $p=0.45$ )。また、動脈性出血においてはRDI群2.3(1.0)、WLI群2.6(0.7)( $p=0.51$ )、静脈性出血においてはRDI群2.4(0.9)、WLI群2.8(0.8)( $p=0.67$ )、食道病変ではRDI群2.7(0.8)、WLI群2.8(0.8)( $p=0.46$ )、胃病変でRDI群2.8(0.8)、WLI群2.9(0.7)( $p=0.73$ )であった。また、熟練医による評価ではRDI群2.9(0.9)、WLI群3.1(0.8)( $p=0.57$ )、非熟練医による評価ではRDI群2.3(0.8)、WLI群2.5(0.8)( $p=0.51$ )であった。

### 4.考察

ESDにおけるRDIの有用性に関しては、すでに後方視的研究によりRDIが従来のWLIに比べて止血時間が短縮すると報告されているが、今回は前向きに症例を集積し、ESD時の出血におけるRDIの有用性について検証を行った。その結果、全体の出血点の視認性スコアおよび病変側と、評価者側の因子ごとに検討した視認性スコア全てにおいて、RDIの優越性は示されなかった。病変ごとにみた場合、RDIでは視認性スコアが高値となる病変があったが、特定の病変因子や評価者側の因子との関連はみられなかった。出血点付近はより血液の濃度が濃くなるため、RDIによる観察ではAmberの色調が濃くなることにより視認性が向上するはずである。しかし、今回集積した症例においては周囲に血液が貯留する状況が少なく、RDIが有効である状況が少なかった可能性がある。今回の検討では、普段よりRDIを用いた観察に不慣れな評価者が多かったことも一因と思われる。登録例におけるESD処置中は従来通りWLIを用いて治療を行い、RDIは出血時のみ使用した。今回は

出血点の視認性を評価することを目的としたが、剥離時の粘膜下層に対する視認性向上に寄与するという報告もある<sup>10)</sup>。また、試験期間中に発表された、ESD時の止血時間に対するRDIの有用性を検証したランダム化比較試験では、WLIに比べて止血時間の短縮効果はみられなかった<sup>11)</sup>。この研究の結果をみても、出血時の観察においてRDIが必ずしも有用というわけではなく、RDIが有用な条件については本研究の動画試料を用いた色差等の検討を予定している。RDIのみで内視鏡治療を行うことが治療の安全性や効率化に寄与するかどうかは、今後前向きな比較試験等により検証する必要がある。

## 5.結語

内視鏡処置時における出血点の視認性向上においてRDIの有用性を認めなかった。

## 6.文献

- 1) Ezoë Y, Muto M, Uedo N, Doyama H, Yao K, Oda I et al. Magnifying Narrowband Imaging Is More Accurate Than Conventional White-Light Imaging in Diagnosis of Gastric Mucosal Cancer. *Gastroenterology*. 2011;141(6):2017-2025.
- 2) Muto M, Minashi K, Yano T, Saito Y, Oda I, Nonaka S, et al. Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and neck region and esophagus by narrow band imaging: a multicenter randomized controlled trial. *Clin Oncol*. 2010;28(9):1566-1572.
- 3) Sano Y, Tanaka S, Kudo SE, Saito S, Matsuda T, Wada Y, et al. Narrow-band imaging (NBI) magnifying endoscopic classification of colorectal tumors proposed by the Japan NBI Expert Team. *Dig Endosc*. 2016;28(5):526-533
- 4) Muto M, Yao K, Kaise M, Kato M, Uedo N, Yagi K, et al. Magnifying endoscopy simple diagnostic algorithm for early gastric cancer (MESDA-G). *Dig Endosc*. 2016;28(4):379-393.
- 5) Yahagi N, Fujimoto A, Horii J, Uraoka T, Shimoda M, Takabayashi K, et al. Dual red imaging: a novel endoscopic imaging technology visualizing thick blood vessels in the gastrointestinal wall. *Endosc Int Open*. 2019;7(12):E1632-E1635.
- 6) Furuichi Y, Gotoda T, Moriyasu F, Ogawa S, Kasai Y, Takeuchi H, et al. Dual red imaging (novel advanced endoscopy) can increase visibility and can predict the depth in diagnosing esophageal varices. *J Gastroenterol*. 2017;52 (5):568-576.
- 7) Ninomiya Y, Oka S, Tanaka S, Hirano D, Sumimoto K, Tamaru Y, et al. Clinical impact of dual red imaging in colorectal endoscopic submucosal dissection: a pilot study. *Therap Adv Gastroenterol*. 2016;9(5):679-683.
- 8) Maehata T, Fujimoto A, Uraoka T, Kato M, Horii J, Sasaki M, et al. Efficacy of a new image-enhancement technique for achieving hemostasis in endoscopic submucosal dissection. *Gastrointest Endosc*. 2020;92(3):667-674.

9) Yorita N, Oka S, Tanaka S, Kotachi T, Nagasaki N, Hata K, et al. Clinical Usefulness of Dual Red Imaging in Gastric Endoscopic Submucosal Dissection: A Pilot Study. Clin Endosc. 2020;53(1):54-59.

10) Tanaka H, Oka S, Tanaka S, Matsumoto K, Boda K, Yamashita K, et al. Dual Red Imaging Maintains Clear Visibility During Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection. Dig Dis Sci. 2019;64(1):224-231

11) Fujimoto A, Saito Y, Abe S, Hoteya S, Nomura K, Yasuda H, et al. Clinical usefulness of red dichromatic imaging in hemostatic treatment during endoscopic submucosal dissection: First report from a multicenter, open-label, randomized controlled trial. Dig Endosc. 2022;34(2):379-390.

## 7.成果発表

今後、国内消化器領域主要学会で発表予定。

また現在論文化に向けて推考中。