

[原 著]

## Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration (EBUS-TBNA) の経験やトレーニングが診断率および安全性に与える影響の検討

中村 碧, 内村 圭吾\*, 原 幸歌, 大平 秀典, 千葉 要祐, 根本 一樹, 東 泰幸, 田原 正浩, 池上 博昭, 平野 洋子, 阪上 和樹, 宇山 和宏, 先成 このみ, 立和田 隆, 川端 宏樹, 野口 真吾, 山崎 啓, 川波 敏則, 矢寺 和博

産業医科大学 医学部 呼吸器内科学

**要 旨:** 超音波気管支鏡ガイド下針生検(endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: EBUS-TBNA) は近年本邦で汎用される手技となった。American College of Chest Physiciansのガイドラインでは, EBUS-TBNA は, 適切なトレーニングを受けた, 高精度な検査を施行できる術者が行うよう薦められている。しかし, 経験や訓練の程度の明確な指標については不明な点が多い。当科では, EBUS-TBNA の十分な経験がない医師であっても, EBUS-TBNA のシミュレーターでの事前練習や検査介助の訓練を行った後, 指導医(日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医)の監督の下に術者として施行するように指導している。今回, EBUS-TBNA の経験やトレーニングが診断率および安全性に与える影響について検討するため, EBUS-TBNA 施行歴が1年未満の医師とEBUS-TBNA 施行歴が1年間以上ある医師がEBUS-TBNA を施行した場合での診断精度や安全性を後方視的に比較した。2014年4月から2016年1月に当科にてEBUS-TBNA を施行し, 最終的に原発性肺癌と診断された111例(148病変)を対象とし, 2群に分けた。医師歴3年目でEBUS-TBNA 施行歴1年未満の医師が検査した群をA群(43例, 57病変), 4年目以降でEBUS-TBNA 施行歴が1年以上の医師が検査した群をB群(68例, 91病変)とした。両群における診断率, 検査時間, 合併症について解析した。結果は, 診断率(89.5% vs. 90.1%,  $P=1.0$ ), 検査時間( $27\pm 11.1$ 分 vs.  $23\pm 9.1$ 分,  $P=0.149$ )において, 統計学的有意差はなく, また両群ともに合併症は認めなかった。本検討により, 気管支鏡の経験が比較的浅い医師であっても, 十分な訓練と指導医の監督があれば, EBUS-TBNA の診断率において1年間以上のEBUS-TBNA 施行経験のある医師と有意な差がないことが示唆された。

**キーワード:** 気管支鏡, 超音波気管支鏡ガイド下針生検, 肺癌, トレーニング, シミュレーター。

(2019年1月28日 受付, 2019年5月20日 受理)

### はじめに

気管支鏡は, 各種呼吸器疾患の診断において必要不可欠な手技である。超音波気管支鏡ガイド下針生検(endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: EBUS-TBNA)は, リアルタイムに超音波ガイド下に病変を確認しながら針穿刺を行う手技であり, 肺癌症例におけるリンパ節ステージングにおいて, 多くの施設で標準となっている[1]。しかし, EBUS-TBNA

の手技において, 通常気管支鏡と構造が異なるコンベックス走査式超音波気管支鏡を用いる必要があり, その習熟には一定の時間を要する。そのため, American College of Chest Physiciansのガイドラインでは, 適切な経験と技術をもつ術者が行うよう薦められており[2], 経験値により診断率が向上するという報告もある[3, 4]。EBUS-TBNAの手技の習熟度を評価するために, 客観的指標を用いるように推奨されているものの[5], 具体的なEBUS-TBNAの経験年数や施行症例数に

\*対応著者: 内村 圭吾 産業医科大学 医学部 呼吸器内科学, 〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1, Tel: 093-691-7453, Fax: 093-602-9373, E-mail: honorific2006@yahoo.co.jp

関する報告は限られている。

産業医科大学呼吸器内科では、2010年からEBUS-TBNAを導入したが、導入当初から後期研修医1年目（医師歴3年目）の気管支鏡検査の経験が浅い呼吸器内科医に対しても、後述する当科で定められた一定のEBUS-TBNA用のトレーニングの後、EBUS-TBNAに精通した呼吸器内視鏡学会気管支鏡専門医を有する指導医による監督の下、積極的にEBUS-TBNAの施行者としている。

今回、当科で決められたEBUS-TBNAのトレーニングを受けた後期研修医1年目（医師歴3年目）の医師によるEBUS-TBNAの手技について、対照群としてEBUS-TBNA手技を連続1年間以上経験のある4年目以降の医師との比較で、EBUS-TBNA診断率および安全性について後方視的に検討した。

### 対象および方法

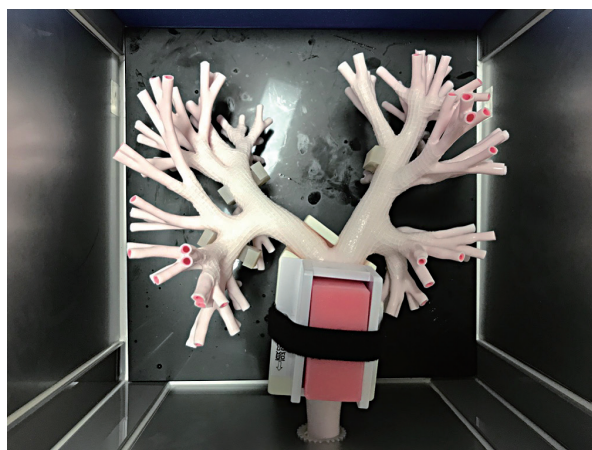
2014年4月から2016年1月までに産業医科大学病院呼吸器内科で肺門・縦隔リンパ節腫脹に対してEBUS-TBNAを用いた気管支鏡検査が施行された症例のうち、最終的に気管支鏡、手術ないしはリンパ節生検から病理学的に原発性肺癌と診断された症例を対象として、後方視的に検討した。本研究は産業医科大学倫理委員会の承認を得て行われた（承認番号H30-074）。EBUS-TBNAによる診断率（真陽性率+真陰性率）は、EBUS-TBNAを施行した病変のうち、EBUS-TBNAで悪性もしくは良性と診断された病変について、手術ないしは臨床所見と一致した病変と定義した。

対象症例のうち、当科で決められたEBUS-TBNAのトレーニングを受けた後期研修医1年目（医師歴3年目）の医師が検査した群をA群、当科で決められたEBUS-TBNAのトレーニングを受け、EBUS-TBNA手技を連続1年間以上経験のある後期研修医2年目（医師歴4年目）以降の医師が検査した群をB群とし、両群における診断率、検査時間、合併症について後方視的に解析した。

気管支鏡は全例でコンベックス走査式超音波気管支鏡であるBF-UC260FW（オリンパスメディカルシステムズ株式会社、東京）を使用した。EBUS-TBNAの手技には、22ゲージ穿刺針（Vizishot®（オリンパスメディカルシステムズ株式会社、東京）ないしはSonoTip EBUS Pro with stainless steel®（Medi-Globe Ltd, Rohrdorf））を使用し、穿刺病変や穿刺針の選択については、術前気管支鏡カンファレンスにおいて複数の指導医（日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医）と合議の上、決定した。

産業医科大学呼吸器内科における後期研修医1年目（医師歴3年目）に対する具体的なEBUS-TBNAのトレーニング内容としては、EBUS-TBNAシミュレーター（超音波気管支内視鏡トレーニングモデルLM-099（高研株式会社、東京）（Fig. 1））を使用した検査手技のトレーニングや検査手技の方法・合併症についての講習、EBUS-TBNA検査の介助者を10例以上経験すること、実際使用する穿刺針を使用したTBNA針の使用訓練を含め、指導医（日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医）の評価を受けることが含まれる。なお、気管支鏡専門医を未取得の医師がEBUS-TBNAを施行する場合は、必ずEBUS-TBNAの複数年以上の経験を有する指導医（日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医）の監督下で施行した。

結果の統計解析はEasy R（EZR）[6]を使用し、2群間の統計学的な解析は名義尺度に関してはカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定を使用し、比例尺度に関してはMann-WhitneyのU検定を使用し、すべての検定において $P<0.05$ を有意とした。



**Fig. 1. EBUS-TBNA simulator.** Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration training model LM-099 (Koken Co., Ltd, Tokyo).

### 結 果

対象は111例（148病変）であり、A群は43例（57病変）、B群は68例（91病変）であった（Table 1）。年齢中央値はA群72歳（40-93歳）、B群71歳（45-84歳）、男性の比率はA群38例（84.4%）、B群52例（76.5%）であった。EBUS-TBNAを施行した病変としては、肺実質がA群10病変、B群8病変、主気管支周囲リンパ節（#10R、

**Table 1. Baseline characteristics of the patients**

Characteristics	Group A (N=57)	Group B (N=91)	P value
Age (years), median (range)	72 (40-93)	71 (45-84)	0.746
Male/female	38/7	52/16	0.348
Location			
Central parenchymal	10	8	0.118
Hilar (#10R, #10L)	2	2	
Interlober (#11s, #11i, #11L)	5	20	
Lower paratracheal (#4R, #4L)	18	28	
Subcarinal (#7)	19	32	
Upper paratracheal (#2R, #2L)	3	1	
Puncture numbers, n (range)	2 (1-4)	2 (0-6)	0.742
Size (mm), median (range)			
Long axis	20 (12-57)	20 (5-76)	0.299
Short axis	14 (6-48)	14 (4-66)	0.598

#10L) はA, B群ともに2病変, 葉気管支間リンパ節 (#11s, #11i, #11L) はA群5病変, B群20病変, 下部気管傍リンパ節 (#4R, #4L) はA群18病変, B群28病変, 気管分岐下リンパ節 (#7) はA群19病変, B群32病変であった。なお, 病変毎の穿刺回数(中央値)は, 両群ともに2回であり, computed tomography (CT) 画像におけるリンパ節の大きさの中央値は, 両群ともに長径20 mm, 短径14 mmであり, 両群で差はなかった。また, A群における術者は5名であり, EBUS-TBNAにおける経験年数は全て初心者(経験なし)であった。加えて, B群における術者は10名であり, EBUS-TBNAにおける経験年数は1年が4名, 2年が1名, 3年が3名, 4年が2名であった。

病変ごとの最終的な病理学的結果をTable 2に示す。悪性と診断された病変において, 両群ともに腺癌, 扁平上皮癌, 小細胞癌が多くを占めたが, A, B群には統計学的な差はみられなかった。

本検討で得られた, 両群におけるEBUS-TBNAの診断率と検査時間をTable 3に示す。EBUS-TBNAの診断率は, A群51/57病変(89.5%), B群では82/91病変(90.1%)であり, 両群の診断率に差はなかった( $P=1.0$ )。また, 検査時間の中央値は, A群で27分(8-60分), B群は23分(10-51分)であり, A群でやや長い傾向はあるものの, 統計学的有意差は認めなかった( $P=0.149$ )。なお, 合併症は両群ともに認めなかった( $P=1.0$ )。

**Table 2. Pathological type**

Pathology	Group A (N=57)	Group B (N=91)	P value
Malignancy	45	67	0.556
Adenocarcinoma	22	31	
Squamous cell carcinoma	13	15	
Small cell carcinoma	3	16	
Non-small cell carcinoma	0	2	
Large cell neuroendocrine carcinoma	0	2	
Metastatic tumor	0	1	
Others	7	0	
Benign	12	24	

**Table 3. Diagnostic rate and procedure time**

Variables	Group A (N=57)	Group B (N=91)	P value
Diagnosis achieved	51 (89.5%)	82 (90.1%)	1.0
Procedure time (min) [range]	27 [8-60]	23 [10-51]	0.149



## 考 察

EBUS-TBNAは、2002年に本邦で開発された気管・気管支周囲病変を対象とする低侵襲診断法であり[7]、2005年には肺癌症例におけるリンパ節転移診断においてその有用性が報告された[8]。EBUS-TBNAは急速に普及しており、肺癌の化学療法実施後に再増悪した際に行う「再生検(re-biopsy)」への有用性も報告されていることから[9]、今後も対象症例の増加が予測される。しかし、EBUS-TBNAを安全かつ高精度に行うためには、検査手技のトレーニングが不可欠であり[10]、EBUS-TBNAは、「一般のトレーニングを超えた、特別なトレーニングが必要な手技」である *interventional pulmonology* の一つにあげられている[11]。本検討では、A群とB群において、EBUS-TBNAの診断率(89.5% vs. 90.1%,  $P=1.0$ )に有意な差はなく、施行時間についてもA群でやや長い傾向(27分 vs. 23分,  $P=0.149$ )はあったものの有意な差は認めず、合併症も両群共に認めなかった( $P=1.0$ )。

EBUS-TBNAのトレーニングについて、Kongeらは、経験豊富なEBUS-TBNA施行者と訓練を受けていない初心者およびシミュレーター訓練を受けた初心者において、模擬EBUS-TBNAを実施したところ、経験豊富な施行者と初学者の間でのみ統計的に有意な差を認め、シミュレーター訓練がEBUS-TBNAの訓練として適切である可能性を報告している[12]。Wahidiらは、2年以内のEBUS-TBNA経験者である13人について、ある一定以上のトレーニング(30例以上の通常気管支鏡検査、EBUS-TBNAに特化したカリキュラムやシミュレーターでの訓練)を受けた後にEBUS-TBNAを施行したところ、平均して13例を経験することにより、75%がEBUS-TBNAを成功することができたと報告しており[13]、Statherらは、200例の症例を経験することの重要性を報告している[14]。これらの既報において、必要経験数に13~200例とばらつきがあるのは、EBUS-TBNAを十分に安全かつ有効的に施行するという評価条件が異なっているためと考えられる。

本検討では、シミュレーターでのEBUS-TBNAの訓練回数について厳密に定めていなかったものの、熟練者で診断率が向上するという既報とは異なり[3, 4]、後期研修医1年目(医師歴3年目)の医師が施行した群と後期研修医2年目(医師歴4年目)以降の医師が施行した群において、EBUS-TBNAの診断率(89.5% vs. 90.1%,  $P=1.0$ )に有意な差はなかった。加えて、後期研修医1年目(医師歴3年目)の医師では、4分程度検査時間が長い傾向(27分 vs. 23分,  $P=0.149$ )はあったものの有意な差は認めず、合併症も両群共に認めなかった( $P=1.0$ )。

今回の検討で、両群間に差がつかなかった原因として、以下の3つの理由が考えられる。一つ目の理由として、本検討における評価項目が診断率、検査時間、合併症の3項目のみである点である。本検討の結果は、後期研修医1年目(医師歴3年目)の医師であっても、1年以上の経験がある医師と差がない診断率や、やや長いものの有意な差のない検査時間でEBUS-TBNAが可能であることを示唆するが、これらが指導医と同等の検査の施行が可能であることとは意味が異なる点には注意しなければならない。なぜならば、教育病院において、難易度の低い症例を手技経験の浅い医師が行い、難易度の高い症例を手技経験の豊富な医師が行うということは日常的に行われているためである。本検討においてもこの選択バイアスにより、このような結果になった可能性がある。本検討の結果は、適切な指導医の監督なしに経験の浅い医師が単独でEBUS-TBNAを行うことを許容するものではない。また、EBUS-TBNAは、もともと検査の感度94%、特異度100%、正診率96.3%と良好である検査であり[8]、指導医が検査中に適切に助言を行うことで、術者の技量に左右されず、診断率に差がつかなかった可能性がある。

二つ目の理由としては、後期研修医1年目(医師歴3年目)の医師へのEBUS-TBNAに関する教育と評価、指導医の助言が十分にできていたことがあげられる。本研究で対象とした当院におけるEBUS-TBNAの検査では、手技に関する教育体制が充実していたことが結果に影響していることが考えられる。Davoudiらは、EBUS-TBNAの技術・知識の評価の指標として、Endobronchial Ultrasound Skills and Tasks Assessment Tool (EBUS-STAT)という試験問題を含んだ評価ツールにより、EBUS-TBNAの初心者(手技実施20例以下)、中級者(手技実施20~50例)、経験豊富者(手技経験50例以上)を点数で統計的に有意に区別することができることを報告している[15]。今回の検討では、このEBUS-STATは用いてはいないが、同様な内容として、指導医が経験の少ない呼吸器内科医を適切に評価し、理解や手技が十分でないと判断された医師はEBUS-TBNAの術者となし、等の安全配慮が経験的に行われており、バイアスとなっていた可能性が考えられる。

三つ目の理由としては、本検討では施行者をEBUS-TBNA経験症例数ではなく、EBUS-TBNA施行歴1年間以上と1年未満のみで分けたこと、医師間での経験症例数のばらつきといった術者による技術の差については因子として検討しなかったことが考えられる。本来は、医師各々のEBUS-TBNA経験数や、それに応じた診断率、検査時間の比較が望ましい。

本研究の限界としては、後ろ向きの検討であること、A群の後期研修医1年目(医師歴3年目)の医師が行う症例は、比較的手技が施行しやすい症例になっていた可能性があることや、前述したEBUS-TBNA施行者をEBUS-TBNA経験症例数ではなく医師経験年数のみで分けたことが考えられる。

本検討では、前述のような限界があるものの、後期研修医1年目(医師歴3年目)のように気管支鏡検査の経験が比較的浅い医師であっても、十分な訓練と熟練した指導医の直接指導の下で行えば、EBUS-TBNAの診断率・安全性において後期研修医2年目(医師歴4年目)以降の医師と有意な差がないことが示唆された。EBUS-TBNAがより汎用される昨今で若手呼吸器内科医が安全かつ積極的に手技を経験できるよう、今後より具体的な訓練・経験数の検討や、大学病院をはじめとした基幹病院や学会を主としたハンズオンセミナー等での継続的な若手医師や指導医に対する教育が不可欠かつ有用と考えられる。

## 利益相反

なし。

## 引用文献

1. Nguyen P (2018): Refining the role of endobronchial ultrasound transbronchial needle aspiration in lung cancer staging. *Respirology* 23: 6-7
2. Silvestri GA, Gonzalez AV, Jantz MA, Margolis ML, Gould MK, Tanoue LT, Harris LJ & Detterbeck FC (2013): Methods for staging non-small cell lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 143: e211S-e250S
3. Kemp SV, El Batrawy SH, Harrison RN, Skwarski K, Munavvar M, Rosell A, Cusworth K & Shah PL (2010): Learning curves for endobronchial ultrasound using cusum analysis. *Thorax* 65: 534-538
4. Jernlås B, Nyberger H, Ek L, Öhman R, Jönsson P & Nozohoor S (2012): Diagnostic yield and efficacy of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration in mediastinal lymphadenopathy. *Clin Respir J* 6: 88-95
5. Wahidi MM, Herth F, Yasufuku K *et al* (2016): Technical aspects of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: CHEST Guideline and Expert Panel Report. *Chest* 149: 816-835
6. Kanda Y (2013): Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZ' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant* 48: 452-458
7. Yasufuku K, Chhajed PN, Sekine Y *et al* (2004): Endobronchial ultrasound using a new convex probe: A preliminary study on surgically resected specimens. *Oncol Rep* 11: 293-296
8. Yasufuku K, Chiyo M, Koh E, Moriya Y, Iyoda A, Sekine Y, Shibuya K, Iizasa T & Fujisawa T (2005): Endobronchial ultrasound guided transbronchial needle aspiration for staging of lung cancer. *Lung Cancer* 50: 347-354
9. Izumo T, Matsumoto Y, Chavez C & Tsuchida T (2016): Re-biopsy by endobronchial ultrasound procedures for mutation analysis of non-small cell lung cancer after EGFR tyrosine kinase inhibitor treatment. *BMC Pulm Med* 16:106. doi: 10.1186/s12890-016-0268-3
10. Nakajima T, Yasufuku K, Fujiwara T & Yoshino I (2016): Recent advances in endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. *Respir Investig* 54: 230-236
11. Bolliger CT, Mathur PN, Beamis JF *et al* (2002): ERS/ATS statement on interventional pulmonology. *European Respiratory Society/American Thoracic Society. Eur Respir J* 19: 356-373
12. Konge L, Annema J, Clementsen P, Minddal V, Vilmann P & Ringsted C (2013): Using virtual-reality simulation to assess performance in endobronchial ultrasound. *Respiration* 86: 59-65
13. Wahidi MM, Hulett C, Pastis N, Shepherd RW, Shofer SL, Mahmood K, Lee H, Malhotra R, Moser B & Silvestri GA (2014): Learning experience of linear endobronchial ultrasound among pulmonary trainees. *Chest* 145: 574-578
14. Stather DR, Chee A, MacEachern P, Dumoulin E, Hergott CA, Gelberg J, Folch E, Majid A, Gonzalez AV & Tremblay A (2015): Endobronchial ultrasound learning curve in interventional pulmonary fellows. *Respirology* 20: 333-339
15. Davoudi M, Colt HG, Osann KE, Lamb CR & Mullon JJ (2012): Endobronchial ultrasound skills and tasks assessment tool: Assessing the validity evidence for a test of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration operator skill. *Am J Respir Crit Care Med* 186: 773-779

## Evaluation of the Influence of the Experience and Training of EBUS-TBNA on Diagnostic Rate and Safety

Midori NAKAMURA, Keigo UCHIMURA, Sachika HARA, Hidenori OHIRA, Yosuke CHIBA, Kazuki NEMOTO, Yasuyuki HIGASHI, Masahiro TAHARA, Hiroaki IkeGAMI, Yoko HIRANO, Kazuki SAKAGAMI, Kazuhiro UYAMA, Konomi SENNARI, Takashi TACHIWADA, Hiroki KAWABATA, Shingo NOGUCHI, Kei YAMASAKI, Toshinori KAWANAMI and Kazuhiro YATERA

*Department of Respiratory Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan. Yahatanishi-ku, Kitakyushu 807-8555, Japan*

**Abstract :** Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) has been widely used in Japan. The guidelines of the American College of Chest Physicians has recommended that EBUS-TBNA should be performed by well-trained operators who can perform highly accurate procedures, but the indicators of the degree of experience and training are unclear. In our department, physicians who do not have enough experience perform EBUS-TBNA under the supervision of bronchoscopic instructors who have EBUS-TBNA techniques (Board Certified Member of the Japan Society for Respiratory Endoscopy) after guidance and training in EBUS-TBNA using a simulator as an operator and helper. In order to evaluate the influence of the experience and training of EBUS-TBNA on diagnostic accuracy and safety, we retrospectively compared the diagnostic accuracy and safety of EBUS-TBNA performed by physicians within one year of experience of EBUS-TBNA and those performed by physicians with more than one year of experience. A total of 111 cases (148 lesions) who were eventually diagnosed as having primary lung cancer and underwent EBUS-TBNA in our department between April 2014 and January 2016 were divided into two groups. Group A (43 cases, 57 lesions) was examined by third-year doctors within one year of experience of EBUS-TBNA, and group B (68 cases, 91 lesions) was examined by doctors with four or more years of experience and with more than one year of experience of EBUS-TBNA. Diagnostic rate, examination time, and complications were evaluated. There were no significant differences between the two groups in the diagnostic rate (A, 89.5% vs. B, 90.1%,  $P=1.0$ ) or examination time (A, 27 min vs. B, 23 min,  $P=0.149$ ), and no complications were observed in either group. This study suggests that even less-experienced physicians may safely perform EBUS-TBNA as well as moderately-experienced physicians with more than 1 year experience of EBUS-TBNA with similar diagnostic rates when proper training and supervision are supplied.

**Key words:** bronchoscopy, endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration, lung cancer, training, simulator.