

先進医療の名称	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)
適応症	
「食道アカラシア」及び「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである(2010年3月1日現在)。</p> <p>(概要)</p> <p>食道アカラシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道のAuerbach神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療(筋層切開、噴門形成術)などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術(保険収載)が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって、「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。</p> <p>われわれは、外科的治療と同等以上の根治性を持つ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)を開発し臨床応用している。POEMでは筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカラシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の標準的治療である外科的治療(腹腔鏡下Heller手術)と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であったUltra-long myotomy(10cm以上)も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>157,300円</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案：_____）
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="checkbox"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント：

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科医、消化器内視鏡医）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（10）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	食道 ESD：20例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器内科、消化器外科、麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤麻酔科 (消化器内科が担当するケースでは消化器外科)
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （20床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （10症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> （20症例までは、3ヶ月毎報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【経口的内視鏡的筋層切開術 POEM の有用性について】

Background: Peroral endoscopic myotomy (POEM) was developed by our group to provide a less invasive permanent treatment for esophageal achalasia. **Patients and methods:** POEM was performed in 17 consecutive patients with achalasia (10 men, 7 women; mean age 41.4 years). A long submucosal tunnel was created (mean length 12.4 cm), followed by endoscopic myotomy of circular muscle bundles of a mean total length of 8.1 cm (6.1 cm in distal esophagus and 2.0 cm in cardia). Smooth passage of an endoscope through the gastroesophageal junction was confirmed at the end of the procedure. **Results:** In all cases POEM significantly reduced the dysphagia symptom score (from mean 10 to 1.3; $P = 0.0003$) and the resting lower esophageal sphincter (LES) pressure (from mean 52.4 mmHg to 19.9 mmHg; $P = 0.0001$). No serious complications related to POEM were encountered. During follow-up (mean 5 months), additional treatment or medication was necessary in only one patient (case 17) who developed reflux esophagitis (Los Angeles classification B); this was well controlled with regular intake of proton pump inhibitors (PPIs). **Conclusions:** The short-term outcome of POEM for achalasia was excellent; further studies on long-term efficacy and on comparison of POEM with other interventional therapies are awaited.

【背景】 Peroral endoscopic myotomy(POEM)は食道アカラシア患者を低侵襲に治療することを目的に開発した。【患者・方法】17例の食道アカラシア患者(男性10名、女性7名 平均年齢41.4歳)に対してPOEMを施行。内視鏡的に粘膜下層トンネルを作成(平均長12.4cm)し、食道輪状筋を切開する。平均長8.1cm(食道側6.1cm、胃側2cm)の切開を行った。【結果】すべての症例で摂食障害をしめす症状スコアの改善を認めた。(10点→1.3点 $P=0.0003$) LES静止圧も低下した。(52.4 mm Hg→19.9 mm Hg $P=0.0001$) 重篤な偶発症の発生はなかった。1例のみ食道胃逆流症状があり、内視鏡所見上ロサンゼルス分類のグレードA~Bの所見であった。しかし、プロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。【結論】POEMの短期成績は非常に良好であった。今後、アカラシアに対する現行の治療との比較試験にて有効性が明らかにされることが望まれる。

	Before POEM	After POEM	<i>P</i>
Dysphagia symptom score	10	1.3 (0 - 4)	0.0003*
LES pressure, mmHg	52.4 (14.2 - 80.5)	19.8 (9.3 - 42.7)	0.0001†
* Wilcoxon signed-rank test			
† Paired Student's t test			

出典

Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia

Inoue H, Minami H, Kobayashi Y, Sato Y, Kaga M, Suzuki M, Satodate H, Odaka N, Itoh H, Kudo S. Endoscopy. 2010 Apr;42(4):265-71. Epub 2010 Mar 30.

【経口内視鏡筋層切開術POEMの有用性について】②

CLINICAL RESULTS

The first case was performed on September 8, 2008. One hundred five consecutive patients, including 16 patients with sigmoid achalasia, received POEM. In all patients, the dysphagia score recovered dramatically except for 1. In most of the patients, chest pain reduced or totally disappeared. No major complications occurred, such as mediastinitis, hemorrhage, or mucosal necrosis. One patient developed peritonitis, which was controlled nonoperatively with antibiotics and observation. Long myotomy was performed in most patients without any cases of mediastinitis. This finding suggests that the tight closure of the mucosal entry site using the endoscopic clipping avoids the development of a leak. Even though the CT scan detected pneumomediastinum in several patients after POEM, there were no clinical sequelae related to this finding. In 1 patient, a chest tube was placed to control pneumothorax. In this particular case air was insufflated instead of CO₂ gas. No patients received additional therapy for achalasia, except 1 patient who received a single 20 mm pneumatic dilation. Eighteen patients developed endoscopic evidence of gastroesophageal reflux. Six of 18 patients developed symptoms of GERD, and all responded to therapy with proton pump inhibitors. In this series, there were 7 patients with failure of a prior surgical myotomy that was successfully treated by POEM. The symptom score was dramatically improved in those patients.

【臨床成績】

POEMの第1症例は2008年8月に施行している。本レポートにおいては105例に施行した臨床成績を報告している。拡張型S字型を16例含む。嚥下困難感は1例を除き改善した。胸に関しても大半の患者で減少または消失した。出血、縦隔炎、粘膜壊死などの重篤な合併所はなかった。

一例にのみ腹膜炎の発症を認めたが、抗生剤のみの投与にて保存的に軽快した。この偶発症はクリッピングによってエントリー部をしっかりと併走することによって回避できると考える。数例の患者で術後のCTにて縦隔気腫を認めたが、CO₂挿気を行っている患者においては、臨床上問題とならなかった。POEM後の患者において、1例にのみバルーン拡張術による治療追加を行った以外は、その他の追加治療を必要とした患者はいなかった。18例の患者に内視鏡的な胃食道逆流症を認めたが、症状を有した患者はそのうち6例であったが、前例がプロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。本報告では7例に手術的な筋層切開術が施行され、治療効果不十分であった方が含まれたが、その群もPOEM治療にて症状改善がえられ、症状スコアの改善も認められた。

出典

Peroral endoscopic myotomy for esophageal achalasia: technique, indication, and outcomes.

Inoue H, Tianle KM, Ikeda H, Hosoya T, Onimaru M, Yoshida A, Minami H, Kudo SE.

Thorac Surg Clin. 2011 Nov;21(4):519-25.

先進医療の名称：POEM(Per-Oral Endoscopic Myotomy) 内視鏡的食道筋層切開術

先進性)

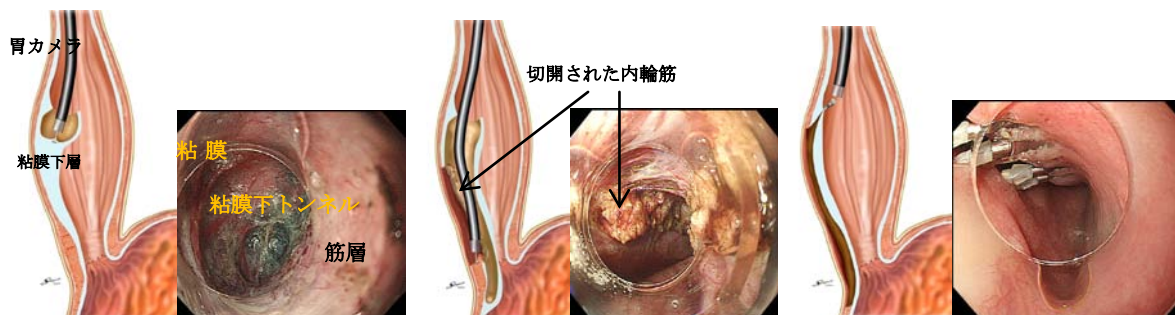
日本における食道アカラシアの根治的な治療法は、従来法である開胸・開腹下 Heller-Dor 法と、近年、同方法を腹腔鏡下に行う腹腔鏡下 Heller-Dor 法が行われ保険収載されている。しかしこれらの手術は体表に創部を作成するという侵襲が必要となり、病気の原因となる内輪筋の切開も最大で 8cm に留まる。

それに対して、POEM (内視鏡的食道筋層切開術) は完全経口的内視鏡下に体表を傷つけることなく、また自由に筋層切開の長さを変えることが出来 (最大で 22cm の経験もあり)、あらゆるタイプの食道アカラシアの治療が可能となり低侵襲でありその先進性は非常に高い。

当施設では、この術式を 2008 年に開発導入し、すでに 200 例を越え合併症もなく全例で非常に高い治療効果を達成しており、この手技は先進医療として適している。

概要)

近年、低侵襲手術として NOTES (natural orifice transluminal endoscopic surgery) の概念が登場し、これまで行ってきた腹腔鏡下手術を皮膚創をなくして行いたいとの考えが広まっている。そこでアカラシアにおける筋層切開を経口内視鏡下に行う事を検討した。我々は食道の平滑筋腫を経口内視鏡的に核出することを行っており、内視鏡的に内輪筋切開においても術後に問題を起ささない事を臨床的に熟知していた。実際の手技内容としては食道の内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 手技に基づき粘膜下層トンネルを食道から胃側まで作成し、次に内輪筋の切開を行い、筋層切開終了後に粘膜切開部をクリップ閉鎖し終了。手術効果の判定は、治療前後の食道内圧検査、食道透視、Eckardt-score (症状スコアの質問票) にて改善を調べる。



粘膜下トンネル作成

筋層 (内輪筋) 切開

クリップ閉鎖

図 POEM のシェーマおよび実際の画像

効果) POEM を行う事により、より低侵襲でより安全な手術を患者に提供できる。当施設で実施した POEM 200 例の成績は平均筋層切開長 13.4cm、内圧：術前 27.8mmHg→術後 12.9mmHg、満足度スコア(症状スコア) 術前 6.38→術後 1.19 点と著明改善。Heller-Dor 手術後の再発の 8 症例も経験しており全例で良好な成績を収めている。症状スコアだけではなく体表に創が残らないという患者の満足度も高く、また入院日数の短縮(術後平均 5 日で退院)による医療費削減の効果も期待できる。