

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）に関する申請施設からの補足について

1. 申請技術の安全性について

- ・ 申請施設で実施した 56 症例（平成 22 年 10 月 22 日現在）において、入院期間の延長をきたすような偶発症、縦隔炎や縦隔血腫なども認めていない。
- ・ 治療効果が見られなかった症例や他の追加治療が必要であった症例は認めていない。
- ・ 国内外の他の施設で実施された 12 症例においても偶発症を認めたとの話は聞いていない。（具体的な論文発表などは未定）
- ・ 手術の際に、全身麻酔と炭酸ガスの送気を行う観点から、胸腔鏡下 Heller 筋層切開術などと比較し、安全性に相違はないと考える。
- ・ 内視鏡の技術に習熟している医師（食道の内視鏡的粘膜下層剥離術が行える程度を想定）であれば実施可能な技術と考える。

2. 国内外での実施状況について

- ・ 申請施設で、術者として実施しているのは 1 名である。
- ・ 国内では、他の医療機関で 1 例実施している。（申請施設で術者を務めている医師が助手として参加）
- ・ 海外では米国で 3 施設、ドイツで 1 施設、香港で 1 施設が申請施設での見学や、現地でのデモンストレーションを行った後、現地の医師が実施している。

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」および「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	(先進性) 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)。 (概要) 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。 われわれは、外科的治療と同等以上の根治性をも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。 (効果) 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。 (先進医療に係る費用) 129,920 円
実施科	消化器外科

先進医療評価用紙(第 1 号)

先進技術としての適格性	
技 術 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	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☐ A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) ☒ B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) ☐ 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 熟 度	☐ 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。 ☐ 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。 ☒ 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)	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ 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、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 ただし、極めて難しい手技で一般に外挿できるかかなり疑問。食道穿孔は致命的。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ 否 保留 コメント: 私の調べたところでは、全国で申請施設でのみ行っている手技で、少なくとも数施設に普及してから評価するのがふさわしい気がする。

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：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)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ (消化器内科、消化器外科、内視鏡科)・不要
資格	☒ (各専門医)・不要
当該診療科の経験年数	☒ (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	☒ (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 (5) 例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ (消化器内科 or 消化器外科 or 内視鏡科及び外科、麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：少なくとも2人
他診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：上記消化器内科又は内視鏡科の場合は外科3人と麻酔科1人
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	☒ (臨床工学技士)・不要
病床数	☒ (100 床以上)・不要
看護配置	☒ (10 対1看護以上)・不要
当直体制	☒ ()・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査(24時間実施体制)	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ ・不要
倫理委員会による審査体制	☒ ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☒ ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ (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	☒ (月間又は5 症例までは、毎月報告)・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○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。

技術名:

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)

先進性:

- ①食道アカラシアに対する標準治療は、現在、腹腔鏡下筋層切開術(Heller-Dor)である。
- ②腹腔鏡手術では、約8cmの筋層切開が限界であるが、POEMでは必要に応じて任意の長さでの筋層切開(自験例の最長24cm)がおける。
- ③切開の方向も腹腔鏡では前壁であるが、POEMでは前後壁でも側壁でも任意の方向におくことができる。



概要:

- ①粘膜下層にトンネルを作り、そのトンネルの中で、内輪筋の切開をおこなう。
- ②内輪筋の切開は胃側もEGJから3cmを行う。平均で10cmを超える筋層切開をおく。
- ③食物通過障害の劇的改善のみならず、胸痛も大幅に改善される。
- ④食道の本来の内腔を注意深く観察すると、内視鏡のスムーズな通過を確認できる。
- ⑤粘膜切開部はクリップで閉鎖する。
- ⑥術後に軽度のGERDが10%にみられるが、内服で容易にコントロール。⑦腹腔鏡手術で効果が不十分な症例も対象となる。

期待される効果:

腹壁に傷をおうことなく、任意の長さの筋層切開を完遂することができる。食道アカラシアに対する新しい“根治的”治療であり、今後、標準治療になることが期待される。