

図-8 国保税の推移

ですから、黙っていたのでは、予防医学の効果は国民に実感されがたいのです。そこが予防医学と臨床医学との最大の相違点です。例えば病気になっておなかが痛くて、病院に行って、注射してもらったら治った。臨床医学では効果がすごく実感できるわけです。ところが、予防というのはそれが実感できない。ですから、われわれとしても予防の医学的な効果、あるいは経済的な効果をきちんと調べていながら、その評価をしていって、政策として出していきたい。そういった形で今日のシンポジウムも組まれているのだろうと私は理解しております。

このような機会をいただきましたこと、お礼申し上げます。どうもありがとうございました。

村山：どうもありがとうございました。

大崎のお話は、私も前から知っていたのですが、西会津のお話は初めて聞いて、大変感銘を受けました。

西会津のお話は、誠に見事な成績だったのですが、町として予算はどのくらいかけておられるのですか？

辻：その辺のところは、私もよくわからないのですが、いろいろなところから補助金をとったり、そういった形でやっています。全体としていくらかというのは私も把握しておりません。

藤沢市におけるモデル事業

村山：それでは、もうお一方、現在進行中のお仕事になりますが、藤沢市の国保モデル事業をご紹介いただいて、今、どのように進んでいるのかについて、藤沢市保健医療センターの小堀先生にお願いします。

小堀先生も、最初は循環器内科の専門であったのですが、今は藤沢市保健医療センターで先駆的な仕事をせっせとやっています。では、よろしくお願いします。

小堀：今日のテーマに関して、実際に地方自治体においてどのような取り組みが行われているかという点についての話です。国保ヘルスアップモデル事業(以下「モデル事業」というものが、平成14年度から厚生労働省の指定で8市町、15年度は11市町村が指定されまして、現在進行形で行われています。その中に、医療費分析を行うことという要件が入っておりまして、医療費に関する分析も含めて、藤沢市の国保ヘルスアップモデル事業がどういうものかということをご紹介しながら、モデル事業の基本的概念、取り組みの姿勢をお話させていただきます。

モデル事業は、生活習慣病を対象としております。生活習慣病の予備軍という言葉を使っております。

表-7 国保ヘルスアップモデル事業の対象疾患(藤沢市)

高血圧症	血圧値 $\geq 140/90$ mmHg
糖尿病	空腹時血糖値 ≥ 110 mg/dl
高脂血症	血清コレステロール値 ≥ 220 mg/dl あるいは血清中性脂肪値 ≥ 300 mg/dl
肥満	体格指数 ≥ 25.0

ますが、生活習慣病の始まりとか、なりやすい要因をもつ人を対象に保健事業を行って、それを予防・改善します。藤沢市の場合は高血圧、高血糖(糖尿病)、肥満、高脂血症、この4つの病態を対象に絞っております。予備軍の人を対象に、保健事業を行う。モデル事業の役割は、保健事業のやり方を全国的に示すことです。対象者の健康度を上げることが目標ですが、そのやり方(「個別健康支援プログラム」といいます)を全国の市町村に示すという役割があります。

プログラムを呈示するだけではなくて、実施した結果を評価することも必要な要件となっています。

評価の内容には、事業自体の内容についての分析だけでなく、医療費への効果分析が含まれております。

藤沢市は、1,000人規模の事業として平成14年度から開始しました。表-7の診断基準により、保健指導を要する人を主な対象者としています。

個別健康支援プログラムは、3つのコースに分けております。コース1、コース2、コース3と称しておりますが、コース1というのは、検診結果をもとにして、それに基づいて1年間の保健相談を行う。つまり、検診の状況から、血圧が高いとか、肥満度が高いとか、コレステロール値が高いとか、そういうデータをもとにして、その人の目標を保健師あるいは栄養士と相談して設定し、改善のためにはどのような健康行動が必要であるかということをよく話し合う。原則として年1回

ということになります。現在、467名の方が参加しております。

コース2というのは、栄養相談を中心とするコースとして、155名の方が登録されておりますが、実際にはコース3の総合型に参加する時間的な余裕がない人とか、運動をあまりしたくない人、あるいはする時間がない人が含まれており、比較的人数の少ないコースになっております。

コース3というのは、総合型の健康増進の事業として、藤沢市が力を入れているプログラムです。藤沢市の保健医療センターには運動施設がありまして、そこでいつでも自由に運動ができるという通年型の施設が、運動指導員のもと利用できるようになっておりますが、そこを利用することをベースに健康増進活動をする。運動だけではなくて、その人のメンタルな面とか、栄養の面とかも含め、総合的にその人の予防医学上の問題点を保健師と話し合い、それを改善するような健康行動をアドバイスしていくというコースです。このコースへの参加者になるべく多くなるようにして、藤沢市民全体の健康のレベルが上がるように考えています。

モデル事業は、スタディ的な要素がありますので、参加者を介入群と表現しております。それから、評価をするために対照群を設定しております。介入群には997名の方が現在登録されております。

年代構成では、表-8の通り、30歳代と60歳代が多くなっております。健康度に対する関心が高くて、しかも時間的に余裕のある60歳代が多くなるというのは、ある程度予測されたことですが、30歳代が多い理由を説明します。藤沢市独自の生活習慣病に対する施策になっているのですが、30歳代に対しては国民健康保険の加入者に、助成事業としてヘルスチェックという検診事業を行っております。

生活習慣が固まりかける世代が20歳代、30歳代だろうということで、30歳代のうちにとにかく異常者をつかまえて、生活習慣病になるような人を予防するという考え方で、30歳代を重視し、ヘルスチェック受診者に対して参加を呼びかけたというわけです。その結果、30歳代が占める割合が多

表-8 介入群の性別・年代別構成

年齢	総数 (名)	男性 (名)	女性 (名)	年代別割合
20歳代	2	1	1	0.2%
30歳代	466	228	238	46.8
40歳代	24	7	17	2.4
50歳代	74	13	61	7.4
60歳代	369	133	236	37.0
70歳代	59	38	21	5.9
80歳代	3	3	0	0.3
計	997	423	574	100.0%

表-9 健康度分類(藤沢市方式)

健康度分類	生活習慣度				
	1	2	3	4	
検診評価度	1	I	II	II	III
	2	II	II	III	III
	3	II	III	III	IV
	4	III	III	IV	IV

表-10 健診評価度

	1	2	3	4
収縮期血圧	129以下			160以上
拡張期血圧	84以下	85～89	90～99	100以上
総コレステロール	199以下	200～219	220～279	280以上
LDL コレステロール	119以下			160以上
中性脂肪値	149以下			300以上
HbA1c (%)	5.5以下	5.6～6.4	6.5～6.9	7.0以上
空腹時血糖値	109以下	110～125	126～159	160以上
BMI	18.5～24.9	25.0～29.9	30.0～39.9	40以上

という年代構成になっているわけです。

評価分析を行うということで対照群を設定する必要があり、合計4,834名が登録されておりますが、このモデル事業の対象の年齢は30～69歳になる藤沢市の国保被保険者は、約70,000人います。その中で、調査ができない人を除いた中から無作為抽出をし、20,852名に調査を依頼しました。その結果、回答された人数が4,834名です。生活習慣票に記入していただき、さらに検診データも調査してもいいという同意をいただきまして、すべての要件がそろった方が4,834名ということになります。

その年代構成は、年齢とともに多くなっています。60歳代が70%を超えたという結果になっております。

保健事業の効果を評価をするため、健康度を設定しました。これもモデル事業の重要な要件として、健康度(表-9)をあらかじめ設定して、どのように変化したかということを経年追跡することになっています。

藤沢市の場合、生活習慣度と検診評価度、両方を組み合わせて健康度を設定しました。それぞれを4段階に分けました。そうしますと、マス目が16になるわけですが、それをもう少し大まかにして、健康度を1から4に設定しました。

検診評価度というのは、表-10に基準値を示しますが、血圧値、血清コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、BMIを4段階に分ける。4は原則として治療域にあるもの。1は正常域にあるもの。2と3は予防医学上、保健事業の積極的な対

象になるという観点から、数字をこのように割り当てたものです。

例えば、血圧値は、拡張期血圧でいきますと、100mmHgが高血圧治療域ということになるわけです。3以上が高血圧になるわけですが、軽症高血圧は運動療法をはじめ、ライフスタイルによって改善できるという考え方で、これも積極的な保健事業の対象にするということで、3に入れているわけです。

こういう観点から、2と3には表-10で示すような数字を基準値として設けたわけです。

生活習慣度とは、いわゆる生活習慣6項目で、運動、休養、栄養、飲酒、喫煙、歯に関する質問をし、その結果をスコア化しまして、その点数によって4段階に分ける。点数が高いほど予防医学的にはいいというものですが、それを4段階に分けて、生活習慣度としました。

生活習慣度と検診評価度から健康度を設定しまして、この変化を3年間、追跡していこうという考え方です。

モデル事業のねらいは、まず、個別健康支援プログラムを提供していくということです。藤沢市の人口は39万人ですが、保健事業というのは、都市型の成果がみえにくいといわれています。そういう意味で、藤沢市の人口レベルでは、なるべく多くの人を対象に事業を行うことが重要と考えています。

実施プログラムとして評価された場合には、全国の市町村にそれが採用され、その結果、「健康日本21」の目標に少しでも近づくことに貢献できればモデル事業の目標達成に向けて前進することになります。

今日のテーマは、運動習慣が総医療費削減に貢献できるかどうかということですが、それにつきましては、まだ2年目でして十分な結果が出ていないわけですが、ベースラインのところまで出ておりますので、一部の結果から考え方を述べてみたいと思います。

表-11は介入前の各世代ごとの医療費ですが、介入群も対照群も年齢とともに(1年間の)総医療費、国民保険の療養の給付が増加している。入院も、外来も、調剤、歯科その他もすべて含んだ総

医療費です。

年齢とともに増加している傾向はどちらも同じです。とくに60歳代に注目していただきたい。対照群と介入群を比べますと、30歳代を除き、平均値が対照群の方が高額になっております。30歳代は介入群の方が高額ですが、40歳以上では対照群の方が高額になっております。

ここで60歳代の5万円の差について考察をしてみました。60歳代に相当する藤沢市の国民健康保険被保険者というのは約3万人おります。対照群は健康行動に対しては行動変容のステージからいきますと、無関心期とか、関心期、さらに準備期あたりが中心の人たちです。介入群というのは、準備期ないし行動期が多い。介入前ですが、すでに保健医療センターを利用している人が多くを占めておりますので、実際に行動期の方が多く含まれているわけです。したがって、行動期を中心とする人たちと、準備期以前を中心とする人たちです。つまり、行動学的なステージからいきますと、行動期になると医療費は下がるのではないかとという推定も成り立つのではないかと。これが約5万円の差となって現れていないかという推定です。

この世代が藤沢市には約3万人近くいますが、総額にすると、13億円くらいになります。藤沢市の総医療費は約200億円ですので、13億円は約6%という計算になります。これはあくまでも断片的に考察した場合で、長期間の追跡により、縦断的な考察をすることが必要と考えられますが、保健事業、とくに運動指導、あるいは運動の場を提供するということを含めた保健事業の医療費削減は、最大限、現時点で13億円あるのではないかと推定も可能ではないかと考えました。

それから、プログラムごとの費用対効果を分析することも重要です(表-12)。コース1は、検診を受けて、その検診の事後指導を年1回するだけのコースです。コース1にかかる費用は、1人当たり18,580円。コース3については1人当たり55,213円です。つまり、運動指導の総合型の保健事業は、費用もかかるということです。その上で、医療費削減に対してどのくらいの効果があるかということ、今後、分析していかなければい

表-11 平成13年度医療費(介入前)

年齢	対照群		介入群	
	被保険者数 (人)	1人当たり 総医療費	被保険者数 (人)	1人当たり 総医療費
合計	4,834	274,687	997	175,957
39歳以下	262	97,547	468	112,217
40-49歳	268	212,503	24	177,862
50-59歳	853	262,658	74	255,731
60-69歳	3,451	295,938	369	238,133
70歳以上	0	-	62	191,097

表-12 コース別事業費

	コース1	コース2	コース3	合計
参加者数	467名	155名	357名	979名
事業費 (万円)	286	190	441	917
人件費 (万円)	581	426	1,530	2,537
総事業費 (万円)	867	616	1,971	3,454
1人当たり 事業費	18,580円	39,720円	55,213円	35,286円

けないと考えているわけです。

村山：国保モデル事業は、今、全国で8つとおっしゃいましたか？

小堀：全国では、14年度に指定された市町村が8つです。今年度、15年度が11で、合計19です。

村山：こういう事業が国の補助金によって進んでいることをご理解いただくことを主たる目的でお願いしたわけですが、ヘルスチェックアップだけではなくて、介入して指導をしていくと、このくらいよくなる。そして、医療費にどのくらい反映するという答えが、もうじき出てくるだろうと思えます。

それぞれのプログラムは、各地方あるいは団体によって違いますが、自由にそれぞれのコミュニティでおやりなっていることをやっていただいて、どのモデルが本当に日本の国全体に合うのか、あるいは各地方の特異性が生かされるのかということも、実験的になされているということですので。どうもありがとうございました。

総合討論・質問

村山：それでは、これから質疑に入ります。前もって葉書で質問をいただいているものもありますので、それから始めたいと思います。

辻先生のところの成績で、肥満と喫煙などの条件によって最初にエントリーしますね。エントリーして行って、何年かみて行って、途中で「私は喫煙をやめた」という人はどっちのグループに

入るのか。その成績をお話いただけますか？

辻：これはコホート研究の宿命でもあるわけですが、基本的にコホート研究といいますのは、ある時点で生活習慣のアンケートをして、それ以降ずっと追跡するというものです。例えば職域とか、市町村でもそうですが、検診を通じてアンケートを繰り返すことが可能でしたら、毎年新しいデータで更新していくことが可能ですが、私どもの方はそういう体制になっておりませんので、1回だけの調査で追跡を続けているわけです。

今のご質問の裏には、追跡途中でタバコをやめた人はどうなるのだろうかという話があるのですが、そこについては全くわからない状況です。最初のアンケートのときに吸っていたという方だけの話です。それが実情です。

今回の研究について2つほど補足させていただくと、2群に分けたのですが、喫煙群の中には、現在吸っている方と、やめた方と両方入っています。もう1つの群(非喫煙群)が、ネバー smoker です。全く吸ったことがないという方になりますので、現在喫煙中の方がやめられても、定義上、喫煙群から移動することはない状況です。

もう1つは、喫煙群の中にやめた方も含まれていると、それでこんなに増えるという話をすると、よくやめた方が、「一体やめて何年くらいすれば医療費が下がってくるんだろうか」という話をよくされるのです。これについては、大変重

要な問題ですので、これから解析してみようとしているところですよ。

村山：わかりました。

最初に何人かの方からお葉書の中で質問がありまして、今日のテーマとはちょっとフィットしないかもしれませんが、せっかくいただきましたのでご紹介しておきますと、1つは、現在、重症身体障害者に対する水泳運動による運動療法を実施しておられる方が、障害者支援制度の適応が受けられるかとか、あるいは現在は当然受益者負担でやっておられるが、今後、どういう形になるのだろうかというご質問です。

実は、来年のこのシンポジウムのテーマは障害者のスポーツを取り上げるつもりでおります。日本臨床スポーツ医学会の学術委員会に、身体障害者のことを扱っているリハビリテーションの専門家が何人かおられまして、身体障害者スポーツを大きなテーマにしております。先だってまで国立リハビリテーションセンターにおられて、今、埼玉医大に移られました陶山先生が委員長として、来年、企画致しますので、申しわけございませんが、そのときまでちょっと待っていただきたいと思っております。

そのほか、いわゆる運動処方のコストとか、あるいは運動指導の保険点数というご質問もありました。ちょっと今日のテーマとは違いますが、保険診療で認められているのは高血圧、高脂血症、糖尿病ですが、具体的な点数については時間の都合で申し上げませんが、ぜひお調べいただきたいと思っております。

それから、スポーツ設備のない人間ドックの受診機関で、運動指導をしているところがあれば教えていただきたいというのですが、私はよく知らないのですが、どなたかわかりますか？

小堀：質問に直接お答えできることでないかもしれませんが、例えば藤沢市の試みでは、藤沢市全域を運動ゾーンという位置づけをしまして、ウォーキングコースを整備したり、それから運動指導そのものについては、保健医療センターで相談できる。その結果、自己管理において運動をするような環境を整えて、健康上、運動習慣が役立つような環境をつくるような考え方で進めており

ます。直接的なお答えになっているかどうかわかりませんが……。

村山：ありがとうございました。

私もあるところで産業医をやっておりますが、毎年、検査だけは受けて、例えば毎年同じコレステロールの値が出るのですが、いくら指導しても、また次の年には同じということが、残念ながら多いように思います。そのフォローをきちんとしていくというのが、国保のヘルスアップモデル事業になろうかと理解しております。

濱島先生には経済効果に対する計算の方法とか、アメリカのCDCのお話などを聞きまして、私は、CDCの詳細な評価の仕方はとてもおもしろいと思いました。あの中にあつた学校の教育カリキュラムの具体的なものはインターネットに出ていますか？例えば、1週間に何時間講義をするとか、あるいはこういう本を読めとか、具体的な処方を出しているのですか？

濱島：勧告は、RCT、コホート試験、case control studyなどの研究のレビューを行い、その結果をまとめたものです。そういった研究がもとになっておりますので、例えば小学校のどのくらいの学年を対象に、どのくらいの期間介入したかとか、そういった研究の細かい成果もありますので、ガイドラインの基礎となるエビデンスのサマリーを参照していただければ詳しいメニューについてはわかると思います。

村山：アメリカ人と日本人では社会生活も違いますし、アメリカは日本より貧富の差が激しいですから、どういう人たちがそういう教育を受けるような仕組みになっているかなどについてまとめて書いていただけるといいと思います。

先程の笹川スポーツ財団の成績をみても最近、スポーツを自分でもやろうという意識が上がっていますから、アメリカのカリキュラムを参考にし日本独自のカリキュラムをつくっていただければありがたいと思います。

もう1つ、濱島先生は、前に委員会の席で、例えば労働力の点からの分析もされましたね。今日はそのお話がなかったのですが……。

濱島：医療費と一般にいわれている部分だけでありまして、実際はそれは保険点数ベースで算出さ

れたものです。この中には予防に投入された費用が入っておりませんし、当然、運動によって健康が改善されたために失われるはずだった生産的な費用を維持できた、むしろ生産性が上がったという部分の評価もある程度可能になってくると思います。

村山：話が飛びますが、小堀先生の先程の成績の中で、事業費として補助金が出ていますが、それがどういうものに使われているか。例えば人件費がどのくらいかという分析が出ませんでしたので、そこを補足してもらえますか？

小堀：最後にお示ししたスライドではないかと思いますが、コース別の事業費ですね。その中で、1人当たりの事業費についての説明をしたのですが、その内訳は人件費と事業費に分けております。例えば、コース3の総合型の場合ですが、1人当たり55,213円かかるわけですが、総事業費が1,971万円で、そのうちの人件費が1,530万円です。もともとこのモデル事業の5,000万円の予算のうち、4,200万円までは人件費です。残りの1,000万円弱が事業費と考えていただければと思います。

ただし、総事業費の中には、例えば運動などの保健事業に使用する施設費(保健医療センター)として約50億円かかっているわけですが、そういう費用は算定していません。年間の経費のみを算定しております。

村山：ちなみに、国からの補助金は年間いくらくらいでしょうか？

小堀：年間5,800万円の事業費をいただいて、人件費がそのうちの4,200万円を占めています。

村山：ということで、国費を投入したモデル事業が今進行しているということです。ぜひいい成績を出してもらいたいと思います。

ちょっと心配しますのは、事業が終わった3年後のコンプライアンスをどうしていくかということです。

小堀：モデル事業は3年なのですが、成果の上があった自治体には継続という話が出ておりました。予算額は5,000万円というベースにはならないとは思いますが、手法とか、分析をするという内容の事業は続く可能性が出てきております。藤

沢市は、この成果を生かした事業を継続する計画をもっています。

村山：「継続は力なり」でありまして、ずっと習慣として続けていく。子どものころからの教育がとても大事だなと思う次第です。

では質問のある方、いらっしゃいますか？

質問者1：今、事業費の中で人件費がかかるという話だったわけですが、医療保険の中で、普通の診療報酬の中で、例えば医者もそうですが、あるいは健康運動指導士を使って事業を行えば、当然、医療費はかかるわけです。元来、医療費の削減ということは、一人一人が医療機関にかからないで、スポーツ習慣をつければ減っていくだろうということですから、医療の外で、例えば労災保険とか、あるいは介護保険とか、あるいは自治体のそういう費用で人を雇って、医療費の削減につながるような事業をやると、当然減ってくると思うのです。

全体の医療費の問題と、それから医療費の中での医療費の削減ということを分けて考えないといけないのではないかと思います。その辺のところについて、先生方のご意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか？

小堀：そういう意味では、行政の場合、保健事業の財源は医療費とは別枠になりますので、総医療費(削減)額はよい指標となり得るのではないかと思います。藤沢市の場合ですが、総医療費200億円と申しましたが、これは厳密にいきますと、藤沢市国民健康保険の医療費が200億円です。そのほかに藤沢市の関係では、老健に関する費用が、これも国保関係ですが、200億円あるわけです。国保の200億円だけをみていては、総額の半分ということになります。

老人医療費に関する取り組みとしては介護予防という観点から行っています。寝たきりを予防するために、筋力を向上させるなど、QOLを上げるという考え方で、運動指導士だけでなく、理学療法士の手法を使うような方法で事業に取り組んで、医療費への影響を与えていこうという考えであります。

村山：理学療法士の手法といいますのは、具体的にどういうことですか？

小堀：高齢者を対象に、パワーリハビリと呼んでいます。筋力をつけて、高齢になってからのQOLを上げるという考え方です。これはいわゆる健康運動に関する知識だけではなくて、機能訓練に関する知識が必要とされます。藤沢市の場合は両方のスタッフが協力して取り組みを始めております。

質問者2：話は医療費から変わるのですが、辻先生と小堀先生の話聞いていて思ったのは、私ももともとは産婦人科医で、今、製薬会社で働いているのですが、「運動処方をしてしまおう」といった場合に、運動だけにこだわってしまうわけです。ところが、健康ということを考えれば、辻先生がデータを示されておりましたが、運動、食事、そしてタバコです。その3つが一体となって健康を推進していきましょうという考えに立たないと、運動だけしまおう、あとは肥えてもよろしい、タバコを吸ってもよろしいとなってきたら……。先生のデータをみてびっくりしたのです。運動選手がなんでタバコを吸うのかな、運動をする人がなんでタバコを吸うのかなと、ものすごく奇異に感じています。

それから、metabolic syndromeの予防に対して報酬を与えるというか、例えば健康保険のお金を使わなかったら、安くするとか。自動車保険ではないですが、報酬という面からも考えていかなければならないのではないかと。その2つの点を思いました。

それから、今回の話題と外れるかもしれませんが、臨床スポーツ医とか、スポーツドクターが積極的に運動療法をしていかなければいけないのですが、スポーツ医の役割ですね。ステータスというか。実は私は大阪府の医師スポーツ委員会に属しているので、この前話題になったときに、このシンポジウムでぜひ聞いてくれといわれたのは、スポーツ医のステータスというか、それが社会全体にどのように受けとめられているのかということです。

村山：先生が最初におっしゃったご指摘は、まさにそのとおりでありまして、われわれはスポーツだけを通じて健康増進をしようなんて毛頭思っていない。当然のことながら、スポーツの現場

で運動処方だけしていればいいというものではなくて、栄養も入れれば、あるいは休養も入れれば、精神的な面も入る。もちろん1人の人間を対象にするわけですから、その中でスポーツという現場ではどうするかという話だということです。

日本ではスポーツドクターの仕事として、かつてはスポーツ選手の健康、あるいは傷害を対象にしていたのが8割方だったのが、だんだんと高齢化社会になって、スポーツを通じて健康づくりに対応しようというようになってきたと思います。ただし、スポーツドクターのやる仕事が、収入に反映するという形にはなかなかありません。これはほかの専門医も全く同じであります。例えば内科の専門医、外科の専門医の広告公示が認められるようになりました。これはいわゆる規制緩和の流れですから、スポーツのドクターも将来認められるようになるのだらうと思っております。

それから、保険点数については、国として今、全体として保険点数を下げる動きのところ、数少ないものの1つとして運動療法が200点アップしたのです。これは国として「健康日本21」を出したコンセプトをサポートしようということで、点数を上げているわけです。国家施策として運動によって疾病を治そうということをサポートしているのではないかと。そういう意味でも、スポーツに関係する者としては大変心強いととらえております。

質問者3：今日は、一般のスポーツ愛好家として参加させていただいたのですが、先程辻先生から西会津の話がありました。大変感銘を受けたのですが、いってみれば、自治体として考えたときに、医療費は財政の問題と関係があるわけなので、補助金も含めて、当然そこに投下された金額と改善された金額が、首長の立場になればあると思います。また、一般市民の立場になれば、寿命が延びたということは、それとはまた別格に、1つの施策としてされたことに対する成果だと思うわけです。

今、西会津の場合には、いろいろなことをやって、町そのものの財政状態に対してどういう格好になったかという、1つの評価ですね。投入したものとその成果。先程保健師さんの数も、通常に

比べればかなり多いということをお聞かせ願っています。そういった1つの財政的な目安を何か考えてやっておられるかということをお聞かせ願っています。

もう1つ、いろいろな母集団を運動の頻度に基づいて、いくつか分割されていますね。例えば、1週間に2回運動をやって30分以内とか、あるいは1時間以上とか、このように母集団を分割していくことと、それに基づいて運動に関する疾患が増えたとか減ったとか、そういう関連性といえますか、その辺の根拠についても何かあればお聞かせ願いたいと思います。

辻：2つのご質問がありましたが、最初の方が私への質問かと理解しましたので、申し上げます。

予防とか、そういうことを西会津町が始めたときの町長さん、あるいは町民の動機としては、費用対効果はほとんど考えていなかったと思います。むしろ福島県の中で、下から数えて3番目くらいに寿命が短くて、非常に貧しくて、病気の多い町だった。そこを何とか、健康を基盤に据えた町づくりをしようという1つの信念といえますか、思いから始まったのだらうと思います。そのころは、たぶん費用対効果とか、そういうことはあまり考えていなかったと思います。

その結果として、ああいう形で、医療費が減ってきて、国保の保険料、住民にとっては国保税という形で払うわけですが、これが基本的に全国平均の4割、半額近いということは、費用対効果としても十分ペイしているのではないかと思います。つまり、もともとのプロセスとしては、医療費を下げるとか何とかということよりも、まずは何とか町民を元気にしたいということから始まったものです。そうすれば、最終的には結果として返ってきたのだなという事実を私は感じた次第です。

そういう意味で、こういう成果をできるだけ全国的なものにしていただきたいと思いますが、そのとき、町全体としてみんなが頑張るといふ部分と、もう1つ、なんらかの形で予防がインセンティブになる体制づくりといえますか……。先程の方もコメントしておられましたが、例えば予防をちゃんとしている人は保険料が安くて済むと

か、自動車保険のように、事故を起こさなかったら安いとか、いろいろなものがあるわけです。

予防をちゃんとやっている人、あるいは健康づくりをやっている人が、制度上も報われるようなことがこれから必要なのではないかと考えております。

川久保：2番目の質問は、母集団の身体活動量とか、運動の頻度で分割することの是非でしょうか？

質問者3：母集団に対して運動処方をしたときに、何かの効果として出てくるわけですね。その効果をねらうために、たぶん母集団をいくつか層別していくのだと思います。層別するときに、例えば1週間に2回、30分以上のものとか、1週間に2回、1時間以上のものとか、あるいはもっとハードなものの方がいいとか。そのように成果を見分けていく分割の仕方ですね。それは具体的に根拠があって、そういうことをされているのでしょうか？

川久保：母集団を運動の頻度、あるいは歩行時間で分割して、効果を見ていくということを行う目的は、その結果から、一般の人に、エビデンスに基づいたお勧めができることです。それをするために、分割しているというのが一番大きいと思います。先程の辻先生のデータに、1日1時間以上と1日1時間以下の2つに分けたデータがありましたが、その結果としては、1日1時間以上は歩きましょうということになる。私は、運動量によって分割するときに、最終的に一般の人へ、どれくらい運動したらいいかという根拠を示せるような形で分割するのが一番いいのだらうと思っています。

質問者3：ということは、一般の生活に大体結びつけた程度に分割しておいて、その結果から、こういう形の方がいいですよという1つのリコメンデーションを導き出そうということでしょうか？

川久保：そうだと思います。

質問者3：ハードな運動をやればいいということになれば、ハードな運動処方をつくらなければいけない。

川久保：そうですね。もっと集団の数が何万という多い数だと、もっと多く分割して、強い運動が

本当にいいのかとか、そういうことまでも評価できると思いますが、人数に限られてくると、分割がたくさんできなくなってくるという問題があります。

村山：そろそろ終了の時間ですが、厚生労働省の大臣官房審議官、医療保険、医政担当の中島正治先生がいらしております。中島先生は元来が臨床医の出身だそうでございます、そういう方であれば、現場の気持ちも十分おわかりだと思います。

今日、中島先生は全部聞いていらっしゃらないので、全体の流れを十分把握していらっしゃらないのは重々承知の上で、厚生労働省の立場、あるいは中島先生の個人的なお話でも結構ですが、お話を伺えればと思う次第でございます。よろしくをお願いします。

中島(厚生労働省大臣官房審議官)：ただいまご紹介いただきました、厚生労働省で大臣官房審議官をしております、中島でございます。

私の方からお礼と感想を述べさせていただきたいと思えます。

今日は、こういう貴重な機会にお声をかけていただきましてありがとうございます。

先程来いろいろ議論されておりますことは、実は私どもが、今一番取り組むべきこととして認識していることございまして、私の所掌は医療保険と医政、医療制度の担当なわけです。ご承知かと思いますが、わが国の医療保険は、これまでは順調に推移してきたわけですが、これからの超高齢化社会を考えますと、とても現状のままではもたないという予測が立っております。それも想定しつつ、医療保険の仕組みそのものを改革しなければいけないということで、昨年、医療保険制度改革の基本方針が閣議決定されまして、その方向で私どもはいろいろ検討させていただいているわけです。

その中で、非常に重要な1つの要素として高齢者医療制度をどうするかというのがございまして、現在、老人保健制度でやっておるわけですが、この仕組みそのものをこれから見直さざるを得ないだろうと考えているわけです。

しかし、それはそれとして財政調整、いろいろな対策をやるにしても、今のままで高齢者の有病

率が増えていくのでは、いずれにしろもたないのではないかと。もたないといっても、皆さんが喜んで保険料を出していただければもつ話なのですが、そこもやはり限界もあるのだろうということ、その仕組みはその仕組みとして、疾病そのものに何とか対処できないのだろうかというところで、先程来お話がありましたように、新しく高齢者になって病気になる、あるいは寝たきりになるのをいかに予防するかというのが、一番根本的な対処方針ではないかと考えているわけです。

そういう考え方から、保険制度改革の中でも、これまで医療保険というのは病気にかかった人に、治すための医療費を調達するという仕組みだけでは実際ないのですが、それを中心に考えていたわけですが、その前の段階にももっと積極的に取り組んでいくべきではないかと考えていまして、その辺をどう制度化していけるかというのが課題であるということです。

現在の仕組みでも、先程来ご紹介がありましたように、国民健康保険では、ヘルスアップ事業はモデル事業ですが、ということで新しい試みをやっていただいておりますし、そのほかの健保組合とか、政管でも、保険事業としていろいろ取り組める余地はあるのですが、実際のところは必ずしもそれほど熱心に各保険者が取り組んでいるわけでもないというところがあります。

今回のようなデータがいろいろそろってきますと、保険者、要するに財政的なところを担っている方も、〈これはやらなきゃ〉というふうになってくることを期待しておりますし、また、そうあらねばならないと思っております。

ちなみに、国保のヘルスアップ事業については、先程ご紹介がありましたが、16年度の指定分を含めると全部で33カ所になります。3年間やった後、どうなるかというお話もちょっとありましたが、できればその中でいい成果をいただいて、一般的な補助事業として定着をさせたいと考えておりますので、ブツとおしりが切れて、急にはしが外されるということがないように、極力したいと思っております。

というようなことで、運動と医療経済というか、医療費の問題は、これから重要な課題である

と思いますので、ますます研究、取り組みを進めていただきたいと思ひますし、そういう成果を私どもの方にもいただければ大変にありがたいと思ひております。

最後に、1つ質問なのですが、よろしいですか？ 私自身もスポーツ愛好家で、渡會先生の後輩で、スキーとか、テニスとか、ゴルフとか、いろいろやっています。そういうこともあって、私自身は割と運動をするというか、筋トレなども好きなのですが、一般の人からみたときに、そういうことが続くものだろうかとか若干疑問があります。よくこういう健康づくりでも、途中で脱落してしまう人が多いという中で、専門家の先生方なので、ぜひお聞きしたいのは、スポーツというのとフィットネスというのと、いわゆる運動ですね、体を動かすというのが、とくに持続という意味からして、どういう関係になっているのか。その辺を継続的な効果からみたときにどう評価していくか、あるいは、これからどう位置づけていったらいいのかということについて、何かサジェスチョンをいただければと思ひます。

村山：どうもありがとうございました。

質問の方は後でどなたかにお答えいただくとして、前半のことは本当に心強く思ひました。

ご質問の趣旨は、コンプライアンスをいかに保っていくか。その場合に、フィットネスといわゆる健康づくりのスポーツのコンプライアンスとは少し違うかもしれません。フィットネスの場合には目標値が設定されています。例えばこのくらいの体力、あるいは競技の場合には記録というものがあります。健康づくりの場合、具体的数値目標ということまで一般の国民の方は考えておられないのではないのでしょうか？ ですからこそ、今日のモデル事業のように、客観的な指標を決めていくのが大切なのではないか。これは私の考えですが、何かコメントがございませうか？

小堀：これは全く個人的な意見かもしれませんが、先程濱島先生のお話で印象的だったのは、医師が指導するスポーツはあまり期待できないということは、私も実感しております。スポーツ、運動というのは、まず楽しさが前面に出る。その医学的なサポートをするというのがわれわれ医師の

立場ではないかと基本的と思ひております。

その上で、運動習慣というのは生涯を通じてのこととして考える。それから年齢に応じたスポーツをしやすい環境をつくるのが最も重要なのではないかと私は考えております。それが運動の継続率を上げる、あるいはスポーツ人口を増やすことではないかと考えております。

村山：ありがとうございました。スポーツの本質をとらえたお話だったと思ひます。

質問者4：診療報酬の問題ですが、生活習慣病指導料が2年前になくなって、生活習慣病指導管理料になりました。あの中には別に運動指導をして管理をなささいというのではないのです。外来栄養指導料の中には、医師が総熱量とか、それを指導して、処方箋を書かなくてははいけません。しかし、今の生活習慣病には何も無いのです。栄養のことも書いていません。しかも、糖尿病となっているのです。

お聞きしたいのは、例えば境界域といひましようか、耐糖能障害の方にもできるのでしょうか？ 糖尿病となってしまうと、どうも生活習慣病指導管理料にならないのではないかと。なる前の問題ですから、あの基準はたしか病名指定が糖尿病となっています。

その辺、先程のスポーツ医の評価という問題も、スポーツでそういう指導をしても、結局、診療報酬にはね返ってこないですから、臨床の先生方がなかなかそれにタッチできないのではないかとこの気がします。

中島先生にお願いしたいのは、ぜひ運動指導士の診療報酬の中で設定していただければと思ひます。栄養指導料と同じようなものができれば、もっと運動指導士が活躍する場があるのではないかと。今、運動指導士がタッチしてもほとんど診療報酬にはね返ってきませんから、一般臨床の方々が生活習慣病指導管理料をとれるような状況ではないのではないかと。基準が糖尿病とはっきりされていますので、その辺、耐糖能障害を次の機会に入れていただければと思ひまして発言しました。

中島：おっしゃる意味はよくわかるのですが、私どもはむしろ別の意味でお聞きしているのは、あの点数が1,200点とか、1,600点とか、12,000円、

16,000円ということで、自己負担にしてもかなりの額になってしまうということで、実際はあまり使われていないということの問題点も指摘されています。医療保険の中で全部入れてしまうのがいいのかどうかというのも、これまたいろいろ議論のあるところだと思います。どういう財源でどういうふうに手当てしていくかということも含めて考えないと、幅広く境界領域の人に対応していく上では、本当の効果が期待できるかどうかということも課題だという認識はもっております。

村山：いろいろご意見をいただきましてありがとうございました。

そろそろ終わりにしたいと思います。

何度も申し上げますが、ご自分の施設で何か数字を出していく。それを例えば自分のスポーツク

ラブを利用している方に、このクラブではこんなふうに医療費にも反映されているという数字が日本中に出されれば、健康づくりによるスポーツの役割が目に見える形で理解されるのではないのでしょうか？ アメリカの成績だけではだめですし、それから「健康日本21」についてもそれぞれのコミュニティで数字を出していく。これがこういう仕事に従事している人たちの責務ではないかと思っております。

そういう意味でも、今日は4人の先生方にとってもいいお話を聞かせていただいたことを、改めて今日来られた方々を代表して御礼を申し上げて、終わりにしたいと思います。どうも長時間ありがとうございました。(了)

MANAGEMENT OF BLEEDING DURING ENDOSCOPIC MUCOSAL RESECTION/ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION

MANAGEMENT OF BLEEDING CONCERNING ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION WITH THE FLEX KNIFE FOR STOMACH NEOPLASM

MITSUHIRO FUJISHIRO,* NAOHISA YAHAGI,[†] NAOMI KAKUSHIMA,* SHINYA KODASHIMA,*
YOSUKE MURAKI,* AYAKO TATEISHI* AND MASAO OMATA*

**Department of Gastroenterology, Graduate school of Medicine, University of Tokyo, and* [†]*Department of Gastroenterology and Digestive Endoscopy Unit, Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Association, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan*

Management of bleeding is crucial for a successful endoscopic submucosal dissection (ESD) with the Flex knife for a stomach neoplasm. Medical approaches to suppress gastric acid secretion and keep systolic blood pressure at the level of <150 mmHg during ESD are tried to lessen bleeding. But, major concerns for bleeding are whether the blood vessels are cut off or not and endoscopic surgeons have to avoid blind application of devices for ESD as much as possible. Even in the situations where blind application for non-visible vessels in the submucosa is not preventable such as in the steps of marking, submucosal injection, mucosal incision, and snaring, the efforts to lessen bleeding are necessary. When non-bleeding visible vessels are noticed, 'prebleeding coagulation' with appropriate devices is important. Even if unexpected bleeding occurs, it is also controllable using appropriate devices according to the type of bleeding. All endoscopists who perform ESD should also be experts in management of bleeding.

Key words: bleeding, endoscopic submucosal dissection, Flex knife, hemostasis, stomach neoplasm.

INTRODUCTION

The major complications of endoscopic submucosal dissection (ESD) are considered to be perforation and bleeding.^{1,2} However, bleeding is absolutely encountered during either step of ESD. Effective control of bleeding is one of the major keys for a successful ESD. Once bleeding occurs, it takes a long time to achieve hemostasis and it is difficult to keep clear endoscopic views. So, instead of cutting blood vessels, it is important to treat them without bleeding, if possible. These circumstances are the same in cases of ESD with the Flex knife (KD-630 L; Olympus Medical Systems, Tokyo, Japan).^{2,3} When blood vessels are noticed during ESD, 'pre-bleeding coagulation'—to coagulate them before cutting off, are very effective in preventing bleeding. When blood vessels are unexpectedly cut off with bleeding, the ways to manage them are different according to the type of bleeding. The authors hereby describe how to manage bleeding concerning ESD with the Flex knife for stomach neoplasm, from their own experiences.

MEDICAL APPROACH TO LESSEN BLEEDING

It is commonsense to stop either anticoagulation therapy or antiplatelet agents for an appropriate duration before ESD,

as described in the guideline.⁴ Additionally, the authors believe that control of gastric acid secretion is important, because clot formation and clot lysis and pepsin activity depend on intragastric pH.^{5,6} The findings are supported by the clinical study that reliable maintenance of the intragastric pH at > 6 after endoscopic hemostasis is associated with the lowest rebleeding rates.⁷ So, acid suppressants such as H₂ receptor antagonists or proton pump inhibitors are given from at least a few days before ESD.

Another concern is to control blood pressure. From clinical experiences that patients with uncontrolled hypertension tend to bleed more than healthy or controlled patients, it is speculated that it is preferable to control systolic blood pressure at the level of <150 mmHg during ESD. Therefore, if a patient has higher systolic blood pressure at the level of > 150 mmHg, nifedipine hydrochloride (Perdipine, Astellas Pharmaceutical, Tokyo, Japan) is intravenously given to keep the level of > 100 mmHg and <150 mmHg, by monitoring trends of blood pressure during ESD.

DURING ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION

Unexpected bleeding is not preventable when the devices are blindly applied into the submucosa that contains non-visible blood vessels from the mucosal surface. Among several steps of ESD, blind application is inevitable in the steps of marking, submucosal injection, mucosal incision, and snaring.

Correspondence: Mitsuhiro Fujishiro, Department of Gastroenterology, Graduate school of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.
Email: mt Fujishiro@umin.ac.jp

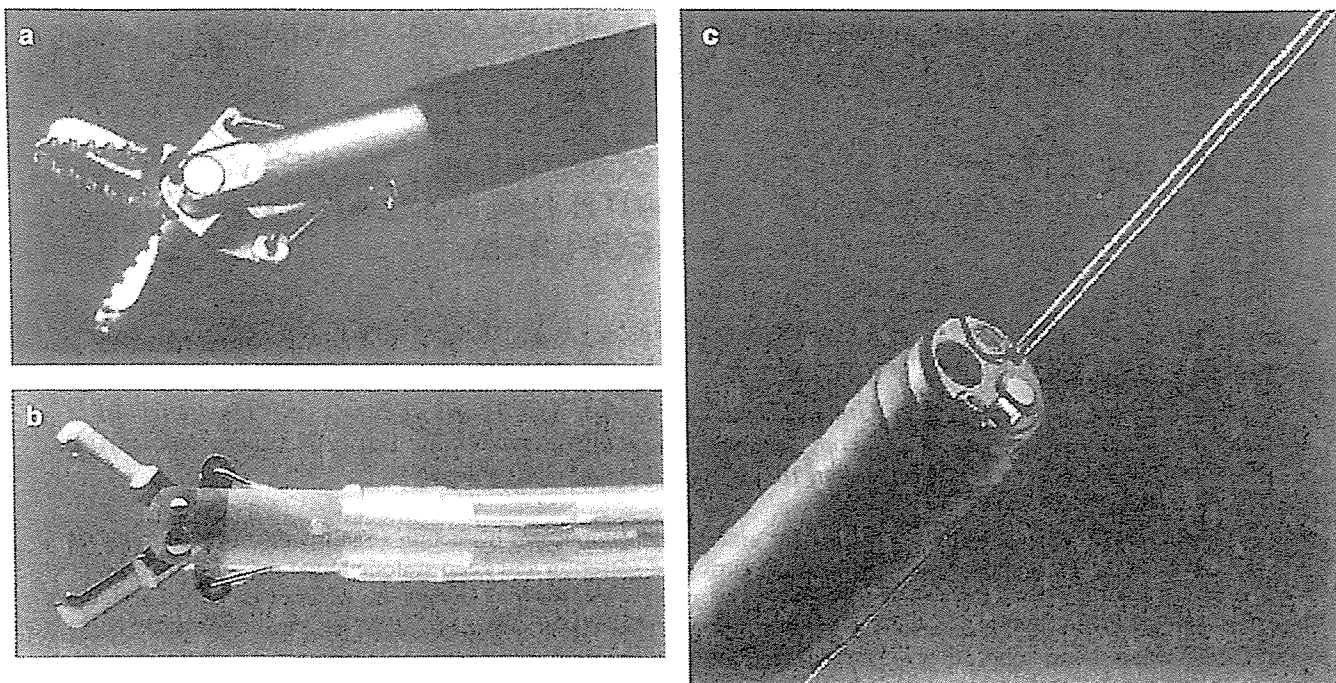


Fig. 1. Representative endoscopic equipments for management of bleeding. (a) Monopolar hemostatic forceps (Coagrasper: FD-410LR, Olympus Medical Systems, Tokyo, Japan). (b) Bipolar hemostatic forceps (HemoStat-Y:H-S2518, Pentax, Tokyo, Japan). (c) Upper gastrointestinal endoscope with water-jet system (GIF-Q260J, Olympus).



Fig. 2. Non-contact hemostasis using the Flex knife. (a) Oozing bleeding occurs during submucosal dissection. Bleeding vessel is seen in the water supplied by the water-jet system. (b) The tip of the Flex knife is set in a slight distance from the bleeding vessel in the water. (c) Non-contact coagulation with the forced coagulation current (40 W) achieves hemostasis.

Marking

In the step of marking, the devices and electronic currents are selectable to lessen bleeding complications. Flex knife is used as the device for marking. One of the major merits of the Flex knife is that it has a soft and floppy tip with a looped shape, which prevents the knife from sticking and injuring on the mucosa. The knife was fixed at a length of less than 1 mm. With respect to electronic currents, a soft coagulation current with a little high power setting, that is 50 W, at ICC 200 (ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, Germany) is used to avoid a deep thermal effect into the submucosa. Soft coagulation is a special coagulation current to control less than 200 V of the maximal voltage and prevent vaporization. Ideal marking is to make a spot of coagulation up to the upper half of the mucosal layer without bleeding.

Submucosal injection

It is difficult to predict the existence of vessels in the submucosa under the itching points for submucosal injection. Large vessels commonly exist in the deeper half of the submucosa. So, it is better to apply the 23 G endoscopic needle as horizontally as possible from the wall plane. During the first itching it is very important to make an appropriate submucosal fluid cushion. At this time, injection should be started before itching and continued during itching in order to avoid deep insertion of the needle into the submucosa. The following itching can be made from the edge of the elevated mucosa, which helps to make a successful injection without bleeding. Even if care is taken not to bleed, it is not avoidable for the needle to hit the vessels accidentally. Therefore, injection point should be selected some distance from the mark-

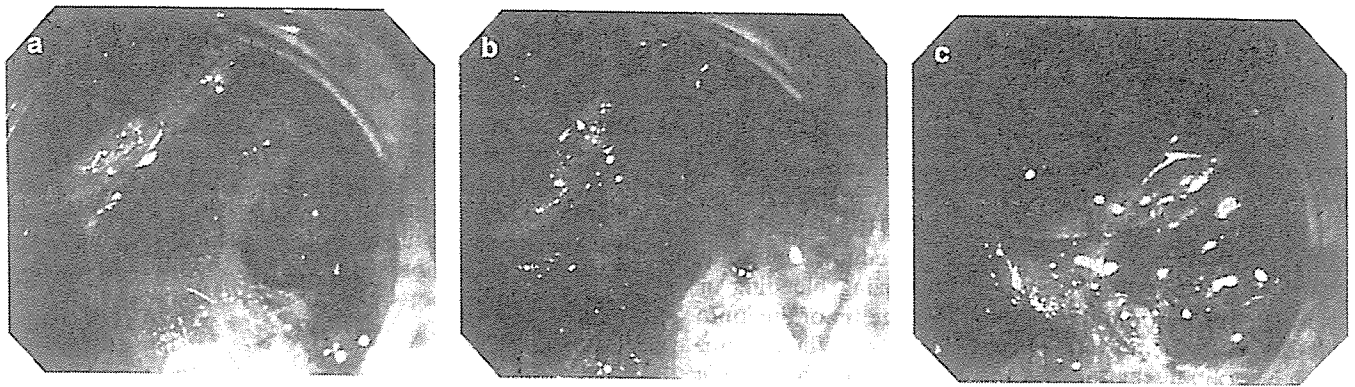


Fig. 3. 'Pre-bleeding coagulation' of the visible vessel using the hemostatic forceps. (a) Non-bleeding visible vessel is seen in the submucosa during submucosal dissection. (b) Hemostatic forceps are used to grasp the visible vessel. (c) The visible vessel disappears after coagulation with the soft coagulation current (50 W).

ings, especially for the first itching, because hemostasis by coagulation or endoclips may cause tissue damage of a target lesion or difficulty for the following ESD procedures. An additional submucosal injection from the exposed submucosal layer has little possibility of bleeding because the existence of the vessels can be noticed with open views of the submucosa.

Mucosal incision

Mucosal incision is also applied blindly to the submucosa because the existence of the vessels into the submucosa is not expected from the mucosal surface. To avoid bleeding, the incision should be kept to the shallower part of the submucosa at the deepest point. The way to use the Flex knife is also important. Length of the knife is set to approximately 2 mm. The ideal direction of application of the knife is from the proximal to the distal as pulling up the mucosal muscle from the submucosal layer. With respect to electronic currents, an Endocut mode of 80 W at ICC 200, that is a special mixing current of cutting and soft coagulation currents, is used to make appropriate coagulation after cutting. When the authors come to the step of submucosal dissection, blind maneuver is avoidable in most parts. So, 'prebleeding coagulation' technique described below is very effective to prevent bleeding during submucosal dissection.

Snaring

In the steps of ESD, snaring is usually omitted because tumor removals can be completed by continuing submucosal dissection. However, in the situation where immediate removal is necessary due to complications or continuation of submucosal dissection becomes difficult due to tangential application of the scope, snaring is a very useful step to remove a target lesion immediately. The electronic current used for snaring is the same with the setting of mucosal incision that is an Endocut mode of 80 W at ICC 200. Bleeding may occur onto the artificial ulcer base after removal, but the bleeding can easily be controlled by coagulation or endoclips like coping with a bleeding peptic ulcer, because all hemostatic maneuvers are available with open endoscopic views without

fear of obstruction of the following ESD procedures or tissue damage of the resected specimens.

'Pre-bleeding coagulation'

'Pre-bleeding coagulation' of the vessels is possible during the step of submucosal dissection. It is not difficult to find out vessels in the submucosa when the scope is applied with open endoscopic views of the submucosa. For small vessels without bleeding, which are smaller than the tip of the knife, non-contact coagulation of the vessels with the tip of the knife is usually enough to treat them. The electronic current used for coagulation is the same with the setting of submucosal dissection, that is a forced coagulation mode of 40 W at ICC 200. Sometimes, an argon plasma coagulation mode of 60 W at ICC 200 is employed for more powerful non-contact coagulation with a longer distance between the tip of the knife and the vessel. APC coagulation mode is a special coagulation current to achieve 4000 V of the maximal voltage. For large vessels without bleeding, special devices for hemostasis, such as hemostatic forceps (SDB2422, Pentax, Tokyo, Japan, or Coagrasper:FD-410LR, Olympus; Fig. 1a) or hot biopsy forceps, are used. The vessels are caught by the forceps, pulled up a little to keep the forceps apart from the gut wall slightly, and coagulated (Fig. 2a–c). The electronic current used for coagulation is the same with the setting of marking, that is a soft coagulation mode of 50 W at ICC 200, to achieve completion of coagulation without destruction of vessel walls. Selection of the devices is made by the diameter of the vessels. For smaller vessels (<2 mm in diameter), hemostatic forceps may be preferable and for larger vessels (> 2 mm in diameter), hot biopsy forceps may be preferable. New hemostatic forceps with bipolar type (HemoStat-Y:H-S2518, Pentax; Fig. 1b) is also now available to lessen tissue damage of the surroundings, which is used with a bipolar coagulation mode of 30 W at ICC 200.

Hemostasis

All vessels are unable to be managed before bleeding. Once bleeding occurs, immediate hemostasis is necessary. Endoscopic clipping is applicable for peptic ulcer bleeding, but to

use clips during ESD may disturb the subsequent procedures. So, coagulation using the tip of the knife, the hemostatic forceps or hot biopsy forceps is the first choice to achieve hemostasis. The power settings are the same with treating non-bleeding vessels. The bleeding point is washed vigorously with water from the tip of the scope with a water-jet system to find out the bleeding vessel. The scope with water-jet system (GIF-Q260J, Olympus; EG-2931, Pentax etc.; Fig. 1c) is essential to perform ESD procedures smoothly, especially in the case of bleeding. For oozing bleeding or pulsating bleeding from the small vessels, the tip of the knife may be used for hemostasis at first (Fig. 3a-c). When hemostasis is not obtained after several attempts, then hemostatic forceps should be used to hold the bleeding vessel. Before coagulation, it is important to confirm that bleeding is stopped by grasping it in order to avoid unnecessary tissue coagulation. For pulsating bleeding from the large vessels, hemostatic forceps (for smaller vessels) or hot biopsy forceps (for larger vessels) should be used according to the diameter of bleeding vessels. If the bleeding cannot be managed using coagulation methods for several times, endoclips are unwillingly used in order not to interfere with the subsequent procedure.

AFTER ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION

After total removal of the tumor, all of the visible vessels located in the artificial ulcer base are treated using hemostatic forceps with a soft coagulation mode of 50 W at ICC 200, and finally, 20 mL of sucralfate liquid (Ulcermin, Chugai Pharmaceutical, Tokyo, Japan) is sprayed onto the artificial ulcer using the outer sheath of the rotatable clip device to confirm the achievement of hemostasis and coat the ulcer base.⁸ The patients are prescribed a proton pump inhibitor for at least 1 week after ESD to prevent delayed bleeding.

CONCLUSION

ESD is a very promising endoluminal endoscopic surgery. However, it is necessary to recognize the risks and the benefits of ESD and make efforts to minimize the risks as much as possible. It is important to deeply understand how to manage bleeding concerning ESD, because bleeding may cause not only time-consuming procedures but also other life-threatening complications. All endoscopists who perform ESD should have enough knowledge about management of bleeding and be experts in hemostasis.

REFERENCES

1. Ono H, Kondo H, Gotoda T *et al.* Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut* 2001; **48**: 225-9.
2. Yahagi N, Fujishiro M, Kakushima N *et al.* Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer using the tip of an electro-surgical snare (thin type). *Dig. Endosc.* 2004; **16**: 34-8.
3. Yahagi N, Fujishiro M, Imagawa A *et al.* Endoscopic submucosal dissection for the reliable en block resection of colorectal mucosal tumors. *Dig. Endosc.* 2004; **16**: S89-S92.
4. Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA *et al.* Guideline on the management of anticoagulation and antiplatelet therapy for endoscopic procedures. *Gastrointest. Endosc.* 2002; **55**: 775-9.
5. Peterson WL. The role of acid in upper gastrointestinal haemorrhage due to ulcer and stress-related mucosal damage. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1995; **9**: 43-6.
6. Geus WP. Are there indications for intravenous acid-inhibition in the prevention and treatment of upper GI bleeding? *Scand. J. Gastroenterol. Suppl.* 2000; (232): 10-20.
7. Julapalli VR, Graham DY. Appropriate use of intravenous proton pump inhibitors in the management of bleeding peptic ulcer. *Dig. Dis. Sci.* 2005; **50**: 1185-93.
8. Fujishiro M, Yahagi N, Oka M *et al.* Endoscopic spraying of sucralfate using the outer sheath of a clipping device. *Endoscopy* 2002; **34**: 935.

EDITORIAL

Endoscopic submucosal dissection for stomach neoplasms

Mitsuhiro Fujishiro

Mitsuhiro Fujishiro, Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Correspondence to: Mitsuhiro Fujishiro, MD, PhD, Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo,

Japan. mtfujish-kkr@umin.ac.jp

Telephone: +81-3-38155411 Fax: +81-3-58008806

Received: 2006-03-01 Accepted: 2006-03-24

Abstract

Recent advances in techniques of therapeutic endoscopy for stomach neoplasms are rapidly achieved. One of the major topics in this field is endoscopic submucosal dissection (ESD). ESD is a new endoscopic technique using cutting devices to remove the tumor by the following three steps: injecting fluid into the submucosa to elevate the tumor from the muscle layer, pre-cutting the surrounding mucosa of the tumor, and dissecting the connective tissue of the submucosa beneath the tumor. So the tumors are resectable in an *en bloc* fashion, regardless of the size, shape, coexisting ulcer, and location. Indication for ESD is strictly confined by two aspects: the possibility of nodal metastases and technical difficulty, which depends on the operators. Although long-term outcome data are still lacking, short-term outcomes of ESD are extremely favourable and laparotomy with gastrectomy is replaced with ESD in some parts of therapeutic strategy for early gastric cancer.

© 2006 The WJG Press. All rights reserved.

Key words: Therapeutic endoscopy; Endoscopic submucosal dissection; Stomach neoplasia; Early cancer; Node-negative tumor

Fujishiro M. Endoscopic submucosal dissection for stomach neoplasms. *World J Gastroenterol* 2006; 12(32): 5108-5112

<http://www.wjgnet.com/1007-9327/12/5108.asp>

INTRODUCTION

Endoscopic resection of stomach neoplasms has been originated from the development of a polypectomy technique using the high-frequency current to gastric polyps in 1968^[1,2], and it has become popular as endoscopic mucosal

resection (EMR) since the birth of a strip biopsy method in 1984^[3] and a cap technique in 1993^[4]. Endoscopic submucosal dissection (ESD) technique is a new endoscopic treatment using cutting devices, which has developed from one of the EMR techniques, namely endoscopic resection after local injection of a solution of hypertonic saline-epinephrine (ERHSE)^[5]. ESD consists of the following three steps: injecting fluid into the submucosa to elevate the tumor, pre-cutting the surrounding mucosa of the tumor, and dissecting the connective tissue of the submucosa beneath the tumor^[6-10]. Major advantages of this technique in comparison with conventional EMR are as follows. The resected size and shape can be controlled, *en bloc* resection is possible even in a large tumor, and tumors with ulcerative findings are also resectable. So this technique can be applied to the resection of complex tumors such as large tumors, ulcerative non-lifting tumors, and recurrent tumors. The disadvantages of this technique are requirement of 2 or more assistants, time-consuming, much more bleeding and a little higher perforation rate than conventional EMR^[11]. It is still controversial whether the esophageal or colorectal neoplasms in an early stage should be resected in an *en bloc* fashion by using ESD, considering the technical difficulty, associated risks, and favorable outcomes by conventional EMR^[12-16]. However, in case of the stomach neoplasms, especially when large or ulcerative tumors are targeted as the subjects of endoscopic resection, necessity of *en bloc* resection is emphasized, because multi-fragmental resection causes insufficient histological evaluation and local recurrence of multi-fragmental resection becomes significantly higher than that of *en bloc* resection^[17]. So in Japan, ESD is now gaining acceptance as the standard endoscopic resection techniques for stomach neoplasms in an early stage, especially for large or ulcerative tumors.

INDICATION FOR ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION

Although institutional differences in indications for endoscopic resection have existed for a long time, empirical indication for conventional EMR is differentiated-type of mucosal cancers without ulcerative findings, with ≤ 2 cm in size if elevated or ≤ 1 cm in size if depressed or flat^[18]. The Japanese Gastric Cancer Association issued their gastric cancer treatment guidelines in 2001, showing that differentiated-type of mucosal cancers without ulcerative findings, with ≤ 2 cm in size, regardless of the tumor morphology are practically indicated for endoscopic resection^[19]. These criteria are determined by considering two aspects: the conditions free of lymph node metastasis and

Table 1 Frequency of lymph node metastases in early gastric cancer^[20]

Criteria	Frequency (No. with metastasis/total number)	95% CI
Intramucosal cancer differentiated adenocarcinoma, no lymphatic vascular invasion, irrespective of ulcer findings, tumor \leq 3 cm	0/1230	0-0.3%
Intramucosal cancer differentiated adenocarcinoma, no lymphatic vascular invasion, without ulcer findings, irrespective of tumor size	0/929	0-0.4%
Intramucosal cancer undifferentiated adenocarcinoma, no lymphatic vascular invasion, without ulcer findings, tumor \leq 2 cm	0/141	0-2.6%
Cancer with minute submucosal penetration (\leq 500 μ m) differentiated adenocarcinoma, no lymphatic vascular invasion, irrespective of ulcer findings, tumor \leq 3 cm	0/145	0-2.5%

the probability of successful *en bloc* resection. If the technical problems are overcome, indication could be expanded for all tumors which have been elucidated as node-negative tumors in clinical trials (Table 1)^[20].

TECHNIQUES OF ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION

ESD requires special cutting knives, such as a needle knife^[5], an insulation-tipped electro-surgical (IT) knife^[6,21-24], a hook knife^[25,26], a flex knife^[8-10], and a triangle-tip (TT) knife^[27,28], or special devices such as a small-caliber tip transparent (ST) hood^[29] (Figure 1). As another approach to successful ESD, investigations of submucosal injection solutions have been actively done. It was reported that a hyaluronic acid solution makes a better long-lasting submucosal cushion without tissue damage than other available solutions^[29-33]. As a further improvement of hyaluronic acid solution, usefulness of a mixture of high-molecular-weight hyaluronic acid, glycerin, and sugar has also been reported^[34,35]. A representative case of ESD procedure using a flex-knife and a mixture of high-molecular-weight hyaluronic acid, glycerin, and sugar is shown in Figure 2^[36].

Marking around the tumor

After chromoendoscopy using 0.25% indigo carmine to clarify the border of the tumor, circumferential markings are made by using a flex-knife, which is set to about 1 mm in length of the knife, at about 5 mm outside of the tumor with 2-mm intervals between each marking.

Submucosal injection

Solutions prepared for submucosal injection are a 10% glycerine with 0.9% NaCl plus 5% fructose solution (glyceol, Chugai Pharmaceutical co., Tokyo Japan) alone for small distal gastric tumors without ulcer findings and a mixture of glyceol and 1% 1900 ku hyaluronic acid preparation (suvenyl, Chugai Pharmaceutical co. Tokyo Japan) for complex or proximal gastric tumors. The mixing ratio of glyceol and suvenyl is 7:1 for complex or proximal gastric tumors. A small amount of epinephrine to make a concentration of 0.0005% is added to obtain vasoconstriction for hemostasis and indigo carmine is also added to find out the seeping area of the submucosal injection solution as operators' preference. Injection of these solutions is performed into the submucosal layer just outside the markings where mucosal incision intends to be made

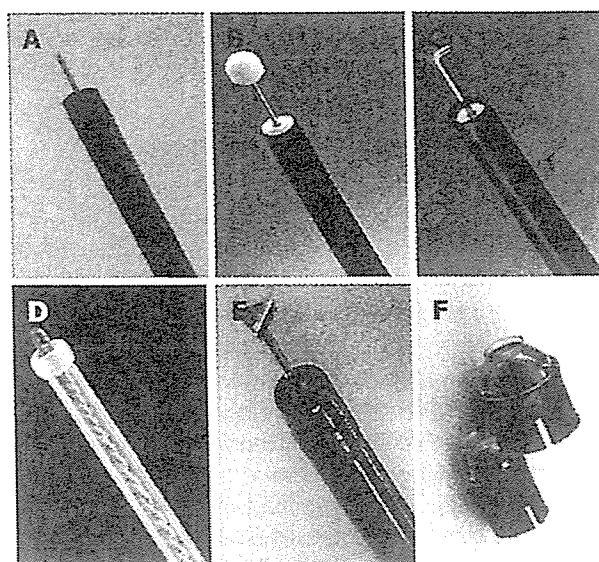


Figure 1 Devices for ESD. A: Needle knife (KD-1L-1, Olympus, Tokyo, Japan); B: IT (KD-610L, Olympus, Tokyo, Japan); C: Hook knife (KD-620LR, Olympus, Tokyo, Japan); D: Flex knife (KD-630L, Olympus, Tokyo, Japan); E: TT knife (KD-640L, Olympus, Tokyo, Japan); F: ST hood (DH-15GR, 15CR, Fujinon Toshiba ES Systems, Tokyo, Japan).

at first. The volume of injection is about 2 mL once, and injection is repeated several times before starting mucosal incision until the targeted area is lifted enough. After exposure of the submucosal layer, injection is applicable from the exposed submucosal layer to lift up the submucosal layer intended to be cut.

Mucosal incision

After the tumor is lifted, mucosa outside the markings is incised circumferentially by using the same flex-knife, which is set to about 2 mm in length of the knife. The starting point for cutting is principally a distal part from the mouth. Retroflex position of the endoscope is usually used if applicable when the distal part of the tumor is cut.

Submucosal dissection

Small tumors can be resected by an electro-surgical snare only after mucosal incision around the markings without submucosal dissection. However, large tumors and tumors with ulcer findings or located in a tortuous area cannot be resected by an electro-surgical snare, dissecting the submucosa completely is thus needed. A flex-knife, which is set to about only 1 or 2 mm in length of the knife is also

Table 2 Outcomes of ESD

Techniques	En bloc resection rate %		Local recurrent rate %	Complication rate %	
	≤ 20 mm	> 21 mm		Bleeding	Perforation
ESD with IT knife ^[42]	95 (686/719)	86 (271/314)	NA	6 (59/945)	4 (35/945)
ESD with the tip of an electrosurgical snare (thin type)/a flex knife ^[8]	95 (56/59)		NA	1.7 (1/59)	3.4 (2/59)
ESD with sodium hyaluronate and small-caliber-tip transparent hood ^[43]	100 (37/37)	97 (32/33)	NA	1 (1/70)	0 (0/70)
ESD with a hook knife ^[44]	95 (194/204)		0.5 (1/204)	NA	1.5 (3/204)
Submucosal-endoscopic resection with hypertonic saline-epinephrine solution (S-ERHSE) ^[45]	NA	79 (36/46)	0 (0/46)	4(2/46)	8 (4/46)
ESD with a mixture of high-molecular-weight hyaluronic acid and Glyceol ^[35]	100 (26/26)		0 (0/26)	3.8 (1/26)	0 (0/26)
ESD with TT knife ^[28]	88 (14/16)		NA	NA	0 (0/16)

NA: Not analyzed.

used for dissecting the submucosa. If the target to be dissected cannot be seen directly by any way, a transparent attachment on the tip of the endoscope is useful to stretch the connective tissue and improve the field of viewing in the submucosa. Because the submucosal cushion flattens down as time is passed, it is also important to start dissecting the submucosa immediately from the incising part of the mucosa before further marginal mucosal cutting and to inject the prepared solution into the submucosa repeatedly if a security cushion is necessary to be kept.

Effective control of bleeding during the procedure, especially in the step of submucosal dissection is important for safer, faster, and more reliable ESD. It is more desirable to prevent bleeding than to stop it after its occurrence. For vessels, which are smaller than the tip of the knife, non-contact electrocoagulation of the vessels with a flex-knife is usually enough to prevent or stop bleeding without changing to another device. Bleeding from large vessels also can be prevented or stopped by using a hemostatic forceps.

Management of post ESD ulcer

After total removal of the tumor, all visible vessels located in the post-ESD ulcer base are treated using hemostatic forceps. Finally, 20 mL of sucralfate liquid is sprayed using the outer sheath of a rotational endoscopic clip device to confirm the achievement of correct hemostasis and to coat the post-procedure ulcer base^[37].

Management after ESD

After ESD, patients are prohibited from eating and drinking until the next day of ESD. If laboratory findings and chest and abdominal X-ray remain unremarkable, the patients are permitted oral soft foods. Follow-up endoscopy is performed within 1 wk to check up post ESD ulcer healing before the patient is discharged from the ward. Proton pump inhibitor and sucralfate are administered until confirmation of healing of the post ESD ulcers. All patients with ESD also undergo a follow-up endoscopy 2 mo after ESD to confirm the healing and exclude recurrence^[38-40]. In case of curative ESD *en-bloc* resection, annual endoscopies are performed to detect new metachronous tumors rather than recurrent tumors, since the local recurrence rate is very low^[17]. For tumors with non-curative or

non-evaluable resection margins, but fulfilling the criteria of node-negative tumors, endoscopy is performed every 6 mo to detect local recurrent tumors, at least for the first three years of follow-up.

Outcomes of endoscopic submucosal dissection

In comparison with outcomes of conventional EMR (approximately 75% of the *en bloc* resection rate, a high risk of local recurrence ranging from 2% to 35%^[41]), those of ESD are extremely good. As shown in Table 2, the *en bloc* resection rate is more than 90% regardless of the size while the local recurrence rate is almost zero^[8,28,35,42-45].

Complications of endoscopic resection include pain, bleeding, perforation, stricture formation, *etc.* Bleeding is the most common complication, which is typically minor and treatable with endoscopy. The risks vary according to the definition of bleeding (Table 2). Most bleeding occurs during the procedure or within 24 h and predominantly in tumors located in the upper third during the procedure or the lower third of the stomach after the procedure^[42]. Our preliminary data show that 13 of 382 resections (3.4%) are complicated by post-ESD bleeding. Eight bleedings (62%) occur from the post-ESD ulcers located in the lower third, 4 from the middle third and 1 from the upper third of the stomach. Eight bleedings (62%) also occur within 24 h after ESD, 2 d after ESD, 3 between 6 d and 10 d after ESD. These findings indicate that post-ESD bleeding should be especially checked for within a day after ESD when the tumors are located in the lower third of the stomach.

Perforation is another major complication related to ESD. As a result of the techniques, the perforation rate of ESD has decreased to 0%-8%^[7,22,25,28,35,42,43] (Table 2). Furthermore, recent case series suggest that immediately recognized perforation can be successfully sealed with endoclips as conservatively observed without emergency laparotomy by endoscopic clipping, nasogastric suction, decompression of pneumoperitoneum, and antibiotics^[46].

CONCLUSION

Endoscopic resection has become a reasonable and convenient diagnostic and treatment modality, because

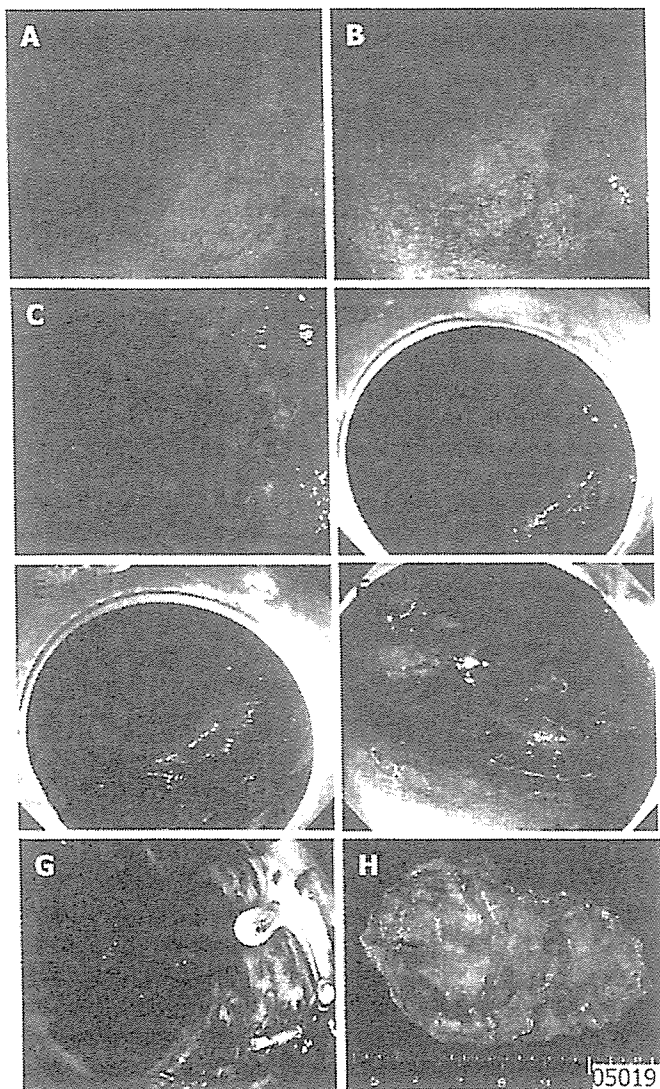


Figure 2 Endoscopic submucosal dissection (ESD). **A:** Ordinal endoscopy showing a whitish slight elevation with a blurred margin in the lesser curvature of the middle gastric body; **B:** Chromoendoscopy revealing margins of the lesion clearly; **C:** Marking dots on the circumference of the lesion; **D:** The incised mucosa around the marking dots of the distal margins; **E:** Before completion of circumferential mucosal incision, submucosal dissection from the distal edges; **F:** After mucosal incision with slight submucosal dissection circumferentially, submucosal dissection from the edge of the posterior wall to the anterior wall; **G:** Complete detachment of the lesion from the muscle layer and spraying sucralfate for confirmation of hemostasis; **H:** The resected specimen including the whole marking dots showing *en bloc* resection of the lesion.

histological information about the whole tumor can be obtained and furthermore, a curative treatment is achieved in case of localized tumors without lymph node metastasis, preserving the whole stomach. From this point of view, ESD enables us to resect not only small tumors, but also large or ulcerative tumors endoscopically. ESD has also brought us the concept of diagnostic endoscopic resection for some tumors clinically diagnosed as submucosal invasive cancers, because histopathological diagnosis of submucosal invasive cancers lacks consistency with clinical diagnosis in 66% of cases^[47]. If we can perform thorough and precise histopathological investigations using the resected specimens in an *en bloc* fashion, there is no way to deny the application of

endoscopic resection as the first step before gastrectomy, which would consequently avoid unnecessary gastrectomy. However, some complications related to ESD are still a matter of concern. Further refinements of the technique will ultimately help to achieve the goal of eradication of stomach neoplasms.

REFERENCES

- 1 Niwa H. Improvement of fibrogastroscope for biopsy and application of color television and high frequent currents for endoscopic biopsy (in Japanese). *Gastroenterol Endosc* 1968; **10**: 31
- 2 Tsuneoka K, Uchida T. Fibergastrosopic polypectomy with snare method and its significance developed in our department - polyp resection and recovery instruments (in Japanese with English abstract). *Gastroenterol Endosc* 1969; **11**: 174-184
- 3 Tada M, Shimada M, Murakami F, Shimada M, Mizumachi M, Arima T, Yanai H, Oka S, Shigeeda M, Ogino M, Aibe T, Okazaki Y, Takemoto T, Kinoshita Y, Kinoshita K, Iida Y. Development of the strip-off biopsy (in Japanese with English abstract). *Gastroenterol Endosc* 1984; **26**: 833-839
- 4 Inoue H, Takeshita K, Hori H, Muraoka Y, Yoneshima H, Endo M. Endoscopic mucosal resection with a cap-fitted panendoscope for esophagus, stomach, and colon mucosal lesions. *Gastrointest Endosc* 1993; **39**: 58-62
- 5 Hirao M, Masuda K, Asanuma T, Naka H, Noda K, Matsuura K, Yamaguchi O, Ueda N. Endoscopic resection of early gastric cancer and other tumors with local injection of hypertonic saline-epinephrine. *Gastrointest Endosc* 1988; **34**: 264-269
- 6 Ono H, Kondo H, Gotoda T, Shirao K, Yamaguchi H, Saito D, Hosokawa K, Shimoda T, Yoshida S. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut* 2001; **48**: 225-229
- 7 Yamamoto H, Kawata H, Sunada K, Satoh K, Kaneko Y, Ido K, Sugano K. Success rate of curative endoscopic mucosal resection with circumferential mucosal incision assisted by submucosal injection of sodium hyaluronate. *Gastrointest Endosc* 2002; **56**: 507-512
- 8 Yahagi N, Fujishiro M, Kakushima N, Kobayashi K, Hashimoto T, Oka M, Iguchi M, Enomoto S, Ichinose M, Niwa H, Omata M. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer using the tip of an electro-surgical snare (thin type). *Dig Endosc* 2004; **16**: 34-38
- 9 Fujishiro M, Yahagi N, Nakamura M, Kakushima N, Kodashima S, Ono S, Kobayashi K, Hashimoto T, Yamamichi N, Tateishi A, Shimizu Y, Oka M, Ogura K, Kawabe T, Ichinose M, Omata M. Endoscopic submucosal dissection for rectal epithelial neoplasia. *Endoscopy* 2006; **38**: 493-497
- 10 Fujishiro M, Yahagi N, Kakushima N, Kodashima S, Muraki Y, Ono S, Yamamichi N, Tateishi A, Shimizu Y, Oka M, Ogura K, Kawabe T, Ichinose M, Omata M. Endoscopic submucosal dissection of esophageal squamous cell neoplasms. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006; **4**: 688-694
- 11 Fujishiro M. Endoscopic resection for early gastric cancer. In: Kaminishi M, Takubo K, Mafune K (Eds). *The diversity of gastric carcinoma; Pathogenesis, diagnosis, and therapy*. Springer-Verlag Tokyo, 2005: 243-252
- 12 Makuuchi H. Endoscopic mucosal resection for early esophageal cancer-indication and technique. *Dig Endosc* 1996; **8**: 175-179
- 13 Soetikno R, Kaltenbach T, Yeh R, Gotoda T. Endoscopic mucosal resection for early cancers of the upper gastrointestinal tract. *J Clin Oncol* 2005; **23**: 4490-4498
- 14 Kudo S, Kashida H, Nakajima T, Tamura S, Nakajo K. Endoscopic diagnosis and treatment of early colorectal cancer. *World J Surg* 1997; **21**: 694-701
- 15 Tanaka S, Haruma K, Oka S, Takahashi R, Kunihiro M, Kitadai Y, Yoshihara M, Shimamoto F, Chayama K. Clinicopathologic features and endoscopic treatment of superficially spreading colorectal neoplasms larger than 20 mm. *Gastroin-*