

3	治療情報 (つづき)	ステント	<p>【1 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p> <p>※2 個以上留置した場合は以下を記入</p> <p>【2 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p> <p>【3 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p>
		手術合併症	<p>【術中】</p> <p>1. なし</p> <p>2. あり ()</p>
			<p>【術後】</p> <p>1. なし</p> <p>2. あり ()</p>

4	転帰情報	転帰	<ol style="list-style-type: none"> 1. 今回手術部位への再血管形成術(PTCA) 2. 今回手術部位への再血管形成術(CABG) 3. 今回手術部位以外への血管形成術(PTCA) 4. 今回手術部位以外への血管形成術(CABG) 5. 心筋梗塞発症 6. 心疾患による死亡 7. イベントなし <p>イベント発生日 ※「7. イベントなし」の場合は最終確認日を記入 ()年()月()日</p>
---	------	----	---

No.	分類	項目	
1	請求情報	手術に関する医療費	【入院請求】 ()点 そのうち 手術関連 ()点 手術合併症 ()点
			【外来請求】 術前:術前評価などに要した日数・費用 ()日 ()点 術後:術後評価などに要した日数・費用 ()日 ()点
		イベントに関する医療費	【入院請求】 ()日 ()点
			【外来請求】 ()日 ()点

※請求情報は、転帰別に各数名をサンプル患者として調べる

2. プロスペクティブに収集する情報

No.	分類	項目	
1	基本情報	患者ID	
		性	1. 男性 2. 女性
		年齢	()歳
2	病歴情報	主病名	1. 安定狭心症 2. 不安定狭心症 3. 心筋梗塞
		副病名	1. 高血圧 2. 糖尿病 3. 脂質異常 4. その他()
3	治療情報	入院日	()年()月()日
		退院日	()年()月()日
		手術日	()年()月()日
		緊急度	1. 緊急手術 2. 待機手術
		血管形成術既往	1. なし 2. あり ※「2. あり」の場合は以下を記入 手術日 ()年()月()日 病名 1. 安定狭心症 2. 不安定狭心症 3. 心筋梗塞 術式 1. PTCA(ステントなし) 2. PTCA(従来型ステント) 3. PTCA(薬剤溶出性ステント) 4. CABG 手術部位 1. 今回手術部位とおなじ 2. そうでない
		術前評価	1. Type A 2. Type B 3. Type C
			RCA 狭窄率()% LMT 狭窄率()% LAD 狭窄率()% LCX 狭窄率()% グラフト 狭窄率()%

3	治療情報 (つづき)	ステント	<p>【1 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p> <p>※2 個以上留置した場合は以下を記入</p> <p>【2 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p> <p>【3 個目】</p> <p>1. 従来型ステント</p> <p>2. 薬剤溶出性ステント</p> <p>径()cm × 長()cm</p> <p>部位</p> <p>1. RCA</p> <p>2. LMT</p> <p>3. LAD</p> <p>4. LCX</p> <p>5. グラフト</p>
		手術合併症	<p>【術中】</p> <p>1. なし</p> <p>2. あり ()</p>
			<p>【術後】</p> <p>1. なし</p> <p>2. あり ()</p>

4	転帰情報	転帰	1. 今回手術部位への再血管形成術(PTCA) 2. 今回手術部位への再血管形成術(CABG) 3. 今回手術部位以外への血管形成術(PTCA) 4. 今回手術部位以外への血管形成術(CABG) 5. 心筋梗塞発症 6. 心疾患による死亡 7. イベントなし <u>イベント発生日</u> ※「7. イベントなし」の場合は最終確認日を記入 ()年()月()日
---	------	----	---

No.	分類	項目	
1	請求情報	手術に関する医療費	【入院請求】 ()点 そのうち 手術関連 ()点 手術合併症 ()点
			【外来請求】 術前:術前評価などに要した日数・費用 ()日 ()点 術後:術後評価などに要した日数・費用 ()日 ()点
		イベントに関する医療費	【入院請求】 ()日 ()点
			【外来請求】 ()日 ()点

No.	分類	項目	
1	QOL 情報	調査日	()年()月()日
		QOL	EuroQOL VAS
		就労状況	1. 勤務している 月平均()日 2. 病欠・休職している 3. 無職

※QOL 情報は、術前と術後 1、3、6、12、18ヶ月をめやすに、患者への質問紙調査をおこなう

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究
分担研究報告書

経皮的椎体形成術に関する医療経済的評価手法
～文献レビューとデータリクエストシート案作成～

研究分担者 杉森 裕樹（大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科・教授）
吉松 美佐子（聖マリアンナ医科大学・放射線科）
加藤 聡一郎（慶應義塾大学病院・卒後臨床研修センター）
高安 令子（大東文化大学大学院健康情報科学）

研究要旨：複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、経皮的椎体形成術（PVP）を例とし、PVPと保存療法（鎮痛剤などによる対症療法）の治療成績（健康アウトカム）や医療経済評価を報告した先行研究をレビューした。また、わが国で実施可能な調査評価のプロトコール（データリクエストシート案）を検討した。

A. 研究目的

近年、目覚ましい科学の進歩にともない、新しい医療機器や治療手技の開発が相次いでいる。限られた医療財源を有効活用するため、その保険適応は適切な評価に基づいて行われる必要がある。しかし、わが国において医療機器手技に関する医療経済的評価手法は確立されていない。

本研究では、筋骨格系における新しい治療手技の一つである経皮的椎体形成術

（Percutaneous Vertebroplasty:以下 PVP）を例として、その医療経済的評価手法を検討した。PVPは経皮的に画像誘導下に椎体骨に金属針を刺入し、骨セメント製剤を注入する医療技術である。1984年の椎体血管腫に対する骨セメント注入に始まり、その後、欧米を中心に椎体血管腫、転移性腫瘍、悪性骨髄腫、悪性リンパ腫などの治療として適応が拡大されてきた。米国では、1990年代後半に骨粗鬆症性椎体骨折に対する治療として多数報告され、FDAの認可を得て保険適応となり、現在、施行数は増加している。（2005年推計：8万例）

本年度は、PVPと保存療法の治療成績（健康アウトカム）や医療経済評価を報告した

先行研究をレビューし、来年度実施予定であるPVPの医療経済的評価の整理とした。

B. 研究方法

PubMedより、PVPの治療成績（QOLの改善効果、合併症発生など含む健康アウトカム）および医療経済的評価に関する先行研究を文献レビューした。PVPの医療経済的評価では、費用分析に加え、費用対効果分析（cost-effectiveness analysis）の先行研究をレビューして、来年度実施予定の医療経済的評価のプロトコール案の参考とした。（データリクエストシート案）

C. 研究結果

PVPの治療効果については、これまで多くの報告がなされており、概ね80～90%の疼痛改善率が示されている。しかし、保存療法（鎮痛剤などによる内科的対症療法）などの対照群と比較検討した厳密な医療経済的評価の報告は少なかった。

〔PVPの治療効果〕

PVPとその他の治療法との治療効果、すなわち疼痛軽減に伴うQOLの改善を比較

した研究には、Muggliら(オーストラリア) [1]、Fisherら(カナダ) [2]、Dillonら(イギリス/ウェールズ合同) [3]、Dekutoskiら(アメリカ) [4]、Sundhedsstyrelsen(デンマーク) [5]、Hollingworthら(アメリカ) [6]がある。いずれも PVP の疼痛緩和について Visual Analog Score (VAS) や MODEMS 質問法を用いて QOL の改善を評価しており、PVP の高い治療効果を認めている(おおむね 80-100%で有意差あり)。

PVP の特徴は、加療直後 (short-term) から疼痛が著明に改善することであり、VAS の評価も 24 時間以内 (短期効果) と数ヶ月～数年 (長期効果) に評価ポイントを置いている報告が多い。McGraw ら (2002) [7]によると、100 名の患者に対する prospective study において、疼痛緩和、ADL 改善、鎮痛薬所要量の 3 項目で 90% 以上の効果を認めている。21.5 ヶ月の平均フォローアップ期間で、VAS は 8.91 から 2.02 まで改善した ($p < 0.0001$)。

[PVP のリスク (合併症)]

PVP のリスクとしては主に、①治療手技に伴う合併症 (セメント漏出やカテーテル挿入など) と②二次的な合併症 (固定による隣接椎体への影響など) に分けられる。

①治療手技に伴う合併症

Heiniら(2000) [8]や Gradosら(2000) [9]によるとセメントリークの頻度は約 20% であり、そのすべてで臨床的に問題となる症状 (神経症状など) をきたさなかった。Dillonら [3]もそのレビューの中で、27% のセメントリークを認めた報告を挙げているが、追加治療を必要とした症例はわずか 1% であったとしている。

②二次的な合併症

二次的な合併症として最も問題となるのは、治療箇所隣接する椎体で骨折のリスクが増加する点にある。Gradosら(2000) [9]によると、フォローアップ期間中 (平均 48 ヶ月) に 1 椎体以上の新しい椎体骨折が見つかった症例が 52% あった。また、治療箇所隣

接する椎体の新しい骨折はオッズ比 2.27 (95%CI 1.11-4.56)、未治療箇所隣接する椎体の新しい骨折はオッズ比 1.44 (95%CI 10.82-2.55) と有意な差を認めた。

[PVP の医療経済的評価]

PVP の治療費用は、Fisherら [2]によると \$300~600 程度としている。Dekutoskiら [4]によると PVP で 1 椎体あたりの費用が \$550 程度であり、バルーン補助下椎体形成術が \$3,500 かかることを考えると侵襲的加療としては比較的安価とみている。また、治療に要する入院期間の短さも、医療コスト抑制に影響すると考えられている。

デンマークの Sundhedsstyrelsenら [5]は、いずれの治療法も受けることができる時点から 6 週間の間にかかる費用は、PVP で 18,455 DKK (デンマーククローネ)、保存療法で 17,685 DKK と有意差がないと報告している。しかし Sundhedsstyrelsenらも指摘するとおり、入院や資材にかかる費用、外来で PVP を受ける患者数などにより、費用計算は大きく変動する。また、PVP にかかる費用増と、PVP によって減少した鎮痛薬や器具分の費用減を比較した報告は少ない理由として、PVP と保存療法による治療効果を比較したデータが少なかつたため、費用対効果分析を用いた評価が十分行えないとしている。わが国の対照群との比較検討においても、PVP および保存療法の治療費用などの知見の蓄積が肝要である。

[PVP の費用対効果分析]

Malasaら(2008) [10]の報告が、現時点で唯一、longitudinal study (non-randomized retrospective) にもとづいて、PVP の費用対効果分析を行った報告である。イタリアの患者 179 名 (男 48 名、女 131 名; 平均 72.0 ± 8.59 歳; 51 ~ 93 歳) を対象に cost-effectiveness を評価した。保存的内科治療を対照群 (最終解析者 86 人) として、PVP 群 (最終解析者 54 人) との比較を行ったところ、VAS、歩行状態、ADL の得点

は、1週後と3ヶ月後でPVP群の方が保存群より優った($P < 0.05$; Mann-Whitney U test)。一人あたり平均費用は、1週後 755.49 ± 661.96€, 3ヶ月後 3791.95 ± 341.97€, 12ヶ月後 4299.55 ± 3211.53 € (対照群)であった。PVP施行1週後 3311.35 ± 0.32€, 3ヶ月後 3745.30 ± 3.59€, 12ヶ月後 4101.05 ± 755.41 € (PVP群)であった。VAS、歩行状態、ADLのcost-effectivenessは、1週後でPVP群が対照群に比べて優っていた($P < 0.05$)。しかし、3ヶ月時点で有意差を認めたものは、歩行状態のみであった。12ヶ月時点ではいずれのcost-effectivenessも有意差を認めなかった。

D. 考察

PVPの疼痛緩和効果が優れていることは明らかだが、その適応には、疾患や保存療法に対する反応性などで一定の条件を設定している論文が多い。また、現時点では、先進的医療技術であるPVPの医療経済的分析(費用分析や費用効果分析)は、臨床経験が先行する欧米においても少なく、今後の新たな検討が待たれる。

一方、患者特性も医療事情も異なるわが国においても、潜在的に骨粗鬆症性椎体骨折患者のQOLを向上させうるPVPの医療経済的評価を早急に検討する必要がある。今後、関係機関との調整をおこない、来年度にむけてわが国独自のデータに基づく調査評価を進める予定である。

E. 参考文献

・レビュー

[1] Muggli E, et al. The safety and efficacy of percutaneous vertebroplasty in symptomatic osteoporotic vertebral compression fractures. Clayton, Australia: Center for Clinical Effectiveness, 2002.

[2] Fisher A, et al. Percutaneous Vertebroplasty: A Bone Cement

Procedure for Spinal Pain Relief. Ottawa, Canada: The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 2002.

[3] Dillon A, et al. Percutaneous vertebroplasty. In: Interventional Procedure Guidance 12. London, UK: National Institute for Clinical Excellence, 2003.

[4] Dekutoski M, et al. Vertebroplasty and Balloon-Assisted Vertebroplasty for the treatment of Osteoporotic Compression Fracture. Technology Assessment Report. Bloomington, MN: Institute for Clinical Systems Improvement, 2003.

[5] Sundhedsstyrelsen. Perkutan Vertebroplastik: En medicinsk teknologivurdering. Smertebehandling af osteoporotiske knoglebrud i ryghvirvler. Copenhagen, Denmark: Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2004.

[6] Technology Evaluation Center. Percutaneous Vertebroplasty for Vertebral Fractures Caused by Osteoporosis, Malignancy, or Hemangioma. Blue Cross and Blue Shield Association, Chicago, Illinois. Assessment Program 2005;20(6).

・論文

[7] McGraw K, et al. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up. JVIR J Vasc Interv Radiol 2002;13:883-6.

[8] Heini F, et al. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. Eur Spine J 2000;9:445-50.

[9] Grados F, et al. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. Rheumatology (Oxford) 2000;39:1410-4.

[10] Masala S, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. Eur Spine J 2008;17:1242-1250.

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

表 椎体形成術 (Percutaneous Vertebroplasty: PVP) における大規模試験

国	団体	結 果	引用文献
オーストラリア	CCE	7つの症例報告と、それらをレビューした論文から検証。 いずれもOVCFの痛みの軽減や、それに伴うQOL低下の改善に、PVPは有効と評価。 30-40%の硬膜外セメント漏出が認められるが、一般的に合併症は軽微である。 RCTがなく、OVCFに対してPVPが安全かつ効果的な手法だといふ十分な証拠はない。	Muggl EE, et al. The safety and efficacy of percutaneous vertebroplasty in symptomatic osteoporotic vertebral compression fractures. Center for Clinical Effectiveness, 2002
カナダ	COOHTA	150一般試験、1500を超えるPVP治療の症例をレビュー。ほとんどの患者で、PVP後早期の疼痛緩和とADL向上を認めた。 セメント漏出や神経根の骨折による重要な合併症はまれである。 術後長期のフォローアップやRCTの報告がなく、PVPの長期的な安全性や有効性は立証されていない。 PVPの治療費は6300-6000程度(入院費等の経費は除く)、治療による薬剤等のコストについての報告はない。	Fisher A, et al. Percutaneous Vertebroplasty: A Bone Cement Procedure for Spinal Pain Relief. The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 2002
イギリス フェーズ	NICE	最近のエビデンスでは、OVCFに対するPVPの安全性、有効性が十分に認められている。 以下の条件で行われることを推奨する。 -放射線科や脊椎外科を含む専門チームで検討され、緊急時には外科的処置が可能な環境 -セメントの正しい作り方を念め、十分に溶解された凝固剤が行うこと -他の保存的治療で緩和できない程度の疼痛を有する症例に限ること	Dixon A, et al. Osteoporotic vertebroplasty. In: Interventional Procedure Guidance 12. National Institute for Clinical Excellence, 2003
アメリカ	ICSI	10の論文からのアセスメント。いずれもRCTでなくフォローアップ期間や集約試験が限られている。 平均4ヶ月フォローアップした報告によると、100mmVASで90mmから34mmまで疼痛の改善を認めた。 合併症として、治療した椎体に隣接した椎体の骨折リスクが上昇するとの報告もあった(オーストラリア273000CI 1.11-4.56)。 保存的治療コントロール不良な患者に対してのみPVPを行うべき(エビデンスレベル: Grade B)。 治療対象の隣接椎体における圧迫骨折のリスクを念めた。より多くの安全性に関する報告が必要。 1患者あたりの治療費が約4550であり、バルーン補助下椎体形成術(43,500)に比べると安価。	Dehghan M, et al. Vertebroplasty and Balloon-Assisted Vertebroplasty for the Treatment of Osteoporotic Compression Fracture. Institute for Clinical Systems Improvement, 2003
デンマーク	CEMTV	治療効果およびコスト効果に着目し、PVPと保存療法を比較したレビュー。 OVCFに伴う痛みの治療として、PVPは効果的かつ安全な手段である。 治療後の長期的な疼痛レベル/バビリー、QOLについての比較が十分でない。 費用効果のみでは結論に差を認めないが、器材や薬剤のコスト変動、入院中の人件費などに影響されやす(不確か)。 今後、コストパフォーマンスを含めたPVPと保存療法との比較分析が求められる。	Sundhedsstyrelsen. Perforation vertebroplastik. En medicinsk teknologivurdering. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2004
アメリカ	BCBS	以下のいずれかの条件で、PVPの適応を考慮する。 -6歳以上保存療法に反応性のない疼痛をもつ骨髄性椎体骨折 -骨髄の骨髄腔移(一部主要椎体を含まないこと)、椎体血腫(臨床所見を有すること)で他の治療に抵抗性を示すもの -腫瘍上アフトカムの疾患から椎体形成術は十分に効果的であると裏付けられる場合は認められた。	Technology Evaluation Center. Percutaneous Vertebroplasty for Vertebral Fractures Caused by Osteoporosis, Malignancy, or Hemangioma. Blue Cross and Blue Shield Association, Chicago, Illinois. Blue Cross Assessment Program 2002,2003
イタリア	CPDOOSLF	患者179名(男48名、女131名、平均72.0 ± 8.5歳、51-82歳迄対象)にCost-effectivenessを評価 保存的内科治療を対照(標準)群としてPVP群との比較を行った2non-randomized retrospective study VAS, 参行状態, ADLの得点は、1週後と3ヶ月後でPVP群の方が保存群より優った。 一人あたり平均費用は1週後755.49 ± 661.98, 3ヶ月後3791.95 ± 341.97, 12ヶ月後4299.55 ± 3211.53 € (対照群) 1週後3311.35 ± 632, 3ヶ月後3745.30 ± 359, 12ヶ月後4101.05 ± 755.41 € (PVP群) VAS, 参行状態, ADLのcost-effectivenessは、1週後でPVP群で対照群に比べて優っていた。	Masala S, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. Eur Spine J 2008;17:1242-1250.

OVCF, Osteoporotic Vertebral Compression Fracture 骨髄性椎体圧迫骨折; PVP, Percutaneous Vertebroplasty 経皮的椎体形成術
QOL, Quality of Life 生活の質; ADL, Activity of Daily Living 日常生活動作; RCT, Randomized control trial 無作為化比較試験

CCE, Center for Clinical Excellence on behalf of Southern Health in Australia; COOHTA, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; ICSI, Institute for Clinical Systems Improvement; CEMTV, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
BCBS, BlueCross BlueShield; CPDOOSLF, the Centre for Prevention, Diagnosis and Cure of Osteoporosis of the Santa Lucia Foundation

データリクエストシート

- 対象疾患：骨粗鬆症性椎体圧迫骨折患者
- 対象技術：経皮的椎体形成術（PVP）対象患者
 - 比較対照：従来型内科的保存治療

1. 属性情報

No.	分類	項目	
1	基本情報	患者 ID	
		JIVROSG データセンターID	JIVROSG のウェブ・サイト(http://jivrosg.umin.jp/)
		性別	1. 男性 2. 女性
		年齢	() 歳
		住所	調査票を自宅に送付・回収する場合
		職業	労働生産などの分析を指向する場合
		収入	同上
2	病歴情報	主病名	骨粗鬆症性圧迫骨折 胸椎(T) 腰椎(L)
		対象椎体高	前()、中()、後()
		病名コード(筋骨格系領域)	必要であれば ICD10 に準拠する
		治療開始日	()年()月()日
		治療終了日	()年()月()日 対象疾患の全体について
		副病名(筋骨格系領域・除外規定)	1. 続発性骨粗鬆症(内分泌疾患、ステロイド治療など)の有無 2. 悪性椎体病変の有無 3. その他()
		他領域病名	患者の効用(身体及び精神など)に影響を与えるもの複数
		その他の障害情報	患者の効用(疼痛など)が圧迫骨折ではなく、筋骨格筋疾患やヘルニア、他の脊椎疾患などによるもの複数
		胸椎、腰椎の手術歴既往	1. なし 2. あり ※「2. あり」の場合は以下を記入 <u>手術日</u> ()年()月()日 <u>病名</u> 1. 骨粗鬆症性圧迫骨折(胸椎) 2. 骨粗鬆症性圧迫骨折(腰椎) 3. その他 <u>術式</u> 1. PVP(骨セメント剤の種類) 2. 整形外科手術 3. バルーン椎体形成術 4. 保存的治療 5. その他

			<u>手術部位</u> 1. 今回の手術部位と同じ 胸椎(T) 腰椎(L) 2. 今回の手術部位と異なる 胸椎(T) 腰椎(L)
3	治療情報	入院日	()年()月()日
		退院日	()年()月()日
		手術日	()年()月()日
		手術(PVP)	<u>病名</u> 1. 骨粗鬆症性圧迫骨折(胸椎) 2. 骨粗鬆症性圧迫骨折(腰椎) 3. その他 <u>手術部位</u> 1. 胸椎(T) 2. 腰椎(L) 3. その他 ※2 箇所以上手術した場合は以下に繰り返し記入
手術合併症 重篤な有害事象 (有害事象/有害反応の評価には CTCAE Ver.3を用いる)	<u>イベント発生日</u> ※「7. イベントなし」の場合は最終確認日を記入 ()年()月()日 1) 穿刺に伴うもの ①血腫形成 ②血管損傷 ③穿刺部位の疼痛 ④穿刺部位の膿瘍形成 ⑤化膿性脊椎炎 ⑥敗血症の合併 ⑦末梢神経障害 ⑧迷走神経症状 ⑨ヘモグロビン減少 2) セメントの骨外漏出に伴うもの ①末梢神経障害症状 (感覚障害、運動障害) ②脊髄症状 (膀胱直腸障害、下肢麻痺) ③関節可動域減少(股関節の固定、歩行障害) ④関節軟骨の損傷 ⑤関節骨の損傷、骨吸収 ⑥疼痛の悪化 ⑦局所の熱感 ⑧肺血栓塞栓症 ⑨低酸素血症 ⑩呼吸困難		

	<p>3) アクリル製骨セメント製剤によるもの</p> <p>①血圧低下 ②心機能低下 ③ショック ④不整脈</p> <p>4) 原疾患の増悪によるもの</p> <p>①治療部位以外の骨粗鬆症による疼痛の増悪 ②治療部位以外の骨粗鬆症による新規変形・骨折 ③経口摂取量低下 ④低栄養に伴う低アルブミン血症、貧血、汎血球減少 ⑤高Ca血症</p> <p>5) その他のもの</p> <p>①局所麻酔薬によるアレルギー反応 ②疲労 ③発熱 ④咳 ⑤悪心 ⑥嘔吐</p> <p>6) その他()</p>
術前管理	<p>1. なし</p> <p>2. 鎮痛剤投与 種類 量 日数 その他 ()</p>
術後管理	<p>1. なし</p> <p>2. 鎮痛剤投与 種類 量 日数 その他 ()</p>
並行介入診療 (術前管理以外の内科保存 治療)	薬物療法など
転帰	

2. 効果情報

No.	分類	項目	
1	QOL 情報	調査日	()年()月()日
		QOL	EuroQOL (EQ5D) VAS 疾患特異的尺度 RDQ (Roland-morris Disability) SF-8 スタンダード版
		就労状況	1. 勤務している 月平均()日 2. 病欠・休職している 3. 無職

※QOL 情報は、治療前と治療終了後、1週間以内、1ヶ月(4週)目、3ヶ月(12週)目、6ヶ月(24週)目、12ヶ月目をめやすに、患者への質問紙調査をおこなう

3. 経済情報

No.	分類	項目	
1	請求情報	PVP 術に関する医療費	【入院請求】 ()点 そのうち PVP 関連 ()点 PVP 合併症 ()点
			【外来請求】 術前:術前評価などに要した日数・費用 ()日 ()点 術後:術後評価などに要した日数・費用 ()日 ()点
		イベントに関する医療費	【入院請求】 ()日 ()点
			【外来請求】 ()日 ()点

※請求情報は、転帰別に各数名をサンプル患者として調べる

胃がんの内視鏡的手術の医療経済評価

～文献レビューとプロトコル案作成～

分担研究者 平尾智広 香川大学医学部医療管理学

研究要旨

複数の医療技術の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するために、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)、その他の手術 (腹腔鏡、内視鏡) を例に、わが国で実現可能な調査評価について検討し、プロトコル案を作成した。

A. 研究目的

内視鏡的手術は、早期胃がんの標準的治療である。本研究では、内視鏡的粘膜切除術 (EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) について、先行研究のレビューを行い、わが国で実施可能な経済評価の評価案を作成した。

B. 研究方法

1) 文献レビュー

PubMed、医学中央雑誌より、EMR、ESD、開腹手術を比較した先行研究を調査し、研究方法と研究結果について検討を行った。

2) プロトコル案作成

1) の結果を踏まえ、わが国で実施可能な調査評価のプロトコルを作成し、調査案としてまとめた。

C. 研究結果

1) 文献レビュー

EMR、ESD、開腹手術を比較した研究は無く、唯一、羽生 1,2) らによる EMR と ESD の比較研究が抽出された。これは ESD が保険収載となる以前に判断樹を用いて行われたもので、早期胃がん (肉眼型、0-I、IIa、IIb、IIc・UL (-)、高~中分化の粘膜内癌、長径 20mm 以下、

初回治療) について、EMR と ESD の患者アウトカム、医療費の推定を行っている。結論として、ESD の方が患者アウトカム、医療費の双方において優れていると結論付けているが、QALY 等の推定は行われていない。

2) プロトコル案作成

早期胃がんに対する ESD は、既に確立された手法であるが、現在適応範囲の拡大が模索されている。現時点でコンセンサスが得られつつあるものとして、(20mm を超える潰瘍を伴わない分化型粘膜癌) があるが、これらの拡大事例に対して、ESD と縮小手術 (腹腔鏡下、開腹) の比較を行うことを想定した。

またガイドライン病変 (20mm 以内の潰瘍を伴わない分化型粘膜癌) については、既に羽生らが作成した判断樹モデルがあり参考とすることができる。

・対象病変：早期胃がん 1A

ア. (肉眼型、0-I、IIa、IIb、IIc・UL (-)、高~中分化の粘膜内癌、長径 20mm を越えるもの、初回治療)

イ. (肉眼型、0-I、IIa、IIb、IIc・UL (-)、高~中分化の粘膜内癌、長径 20mm 以内、初回治療)

・評価指標及び方法：評価指標として、IQALYの獲得に必要な費用を用いる。但し Δ QALYが小さいことが予測されるため、一応の目安である3年間の治療アウトカム、及び医療費(直接、間接)も比較指標として用いる。

方法は既存データを用いて行う。HRQOL等の不足データについては新たに収集し当てはめる。長径20mm以内のガイドライン病変については、既存のモデルを利用する。

・データ収集：情報はRetrospectiveとProspectiveの組み合わせで行う。

Retrospective: 3年経過した症例について、遡及的にデータを収集し比較を行う。データの確保が不十分なときは、モデル化して判断樹を作成する。

Prospective: 費用(直接、間接)、HRQOLについて新たに測定を行う。測定は手術、外来受診、再発時手術、等のエピソードごとに行い、標準的なHRQOL、費用の推定を行う。

項目

臨床転機

1. 治癒切除の程度(完全、相対非完全、絶対非完全、開腹手術移行)
2. 再発(再発までの期間、再発回数)
3. 再手術(開腹、腹腔鏡併用、EMR/ESD)
4. 偶発症
5. 死亡

評価指標

1. 入院期間(術前、術後)
2. 手術時間
3. 医療費
 - (1)入院医療費と内訳
 - (2)術後外来受診間隔(回数)・医療費と内訳
 - (3)術後合併症、再発時の医療費と内訳

4. 間接経費

- (1)入院に費やした時間
- (2)自宅療養に費やした時間
- (3)通院に費やした時間

5. QOL (EQ5D、VAS)

- (1)術前(通院時または入院中)
- (2)術後(入院中)
- (3)術後安定期
- (4)術後合併症、再発時

D. 考察

RetrospectiveとProspective情報を組み合わせ、医療経済的評価を行う手法について提案を行った。Prospectiveなランダム化試験が望ましいが、既に確立した手法が対象であるため、妥当なものと考えている。

E. 健康危機情報 なし

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

参考文献

- 1) 羽生泰樹, 早雲孝信, 山寄真希, 他. 早期胃癌治療における内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection)の臨床疫学的評価: 患者アウトカム及び費用対効果の視点から. 日本消化器内視鏡雑誌 48; 12-22, 2006
- 2) 羽生泰樹, 久恒 洋, 丸岡隆太郎, 他. 早期胃癌治療におけるESDと従来法EMRの医療経済的評価. 臨床消化器内科 23(1); 71-78, 2008

データリクエストシート

➤ 対象疾患：早期胃癌ⅠA

(肉眼型、0-I、Ⅱa、Ⅱb、Ⅱc・UL(-)、高〜中分化の粘膜内癌)のうち

ア. 長径20mmを超えるもの

イ. 長径20mm以内

➤ 対象技術：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)

➤ 比較対照：ア. 縮小手術(腹腔鏡下手術、開腹手術)

イ. 内視鏡的粘膜切除術(EMR)

1. レトロスペクティブに収集する情報・・・2～4ページ
2. プロスペクティブに収集する情報・・・5～7ページ

1. レトロスペクティブに収集する情報

No.	分類	項目		
1	基本情報	患者ID		
		性	1. 男性 2. 女性	
		年齢	()歳	
2	病歴情報	主病名	1. 胃癌	
		副病名	1. 高血圧 2. 糖尿病 3. 脂質異常 4. その他()	
3	病変情報	部位	()	
		肉眼型	1. I 2. IIa 3. IIb 4. IIc・UL(-)	
			1. UL(+) 2. UL(-)	
			1. 高～中分化 2. 未分化	
		長径	()mm	
4	治療情報	入院日	()年()月()日	
		退院日	()年()月()日	
		手術日	()年()月()日	
		術式	1. EMR 2. ESD 3. 縮小手術 A(開腹) 4. 縮小手術 B(開腹) 5. 局所・部分切除(開腹) 6. 腹腔鏡手術() 7. その他()	
		術前 Performance Status	()	
		治癒切除の程度	1. 完全切除 2. 相対非完全切除 3. 絶対非完全切除 4. 開腹手術移行	
		手術合併症	【術中】	1. なし 2. あり ()
			【術後】	1. なし 2. あり ()

