

## 改訂ガイドラインの検証

研究分担者	伊達 勲	岡山大学大学院	脳神経外科
研究分担者	松前光紀	東海大学医学部	脳神経外科
研究分担者	喜多大輔	公立能登総合病院	脳神経外科
研究協力者	亀田雅博	岡山大学大学院	脳神経外科

### 研究要旨

改訂ガイドラインの臨床的意義は現在のところ医療従事者内にとどまっており、さらにガイドラインを普及させ、市民への啓蒙を図る必要があることが判明した。さらなるガイドラインの普及のためには政府・マスコミも巻き込んだ対策が必要と考え、医療経済効果の観点からも評価を実施したところ、特発性正常圧水頭症に対する VP shunt と LP shunt は Laupacis らの提唱する新技術導入や適正利用の確固たる根拠を持つことが判明した。

### A. 研究目的

特発性正常圧水頭症に関する改訂版ガイドラインの検証を通して、さらなるガイドラインの普及のためには政府・マスコミも巻き込んだ対策が必要と考え、医療経済効果の観点からも評価を実施した。

mRS<sub>4,5</sub> は各々要介護 3, 5 とし、183 名全員が介護保険を上限まで又はその半額まで使用する。5)mRS に応じた効用値を割り当て QALY と ICER を計算し、Laupacis らの基準で医療経済的か否か判定した。なお、SINPHONI, SINPHONI-2study への参加にあたっては、文書で同意を取得した。

### B. 研究方法

SINPHONI の 100 名、SINPHONI-2 の 83 名を対象とした。iNPH に対する治療費は、shunt のための医療費と介護費の合算とし、以下の仮定に基づき試算した。1)手術群では 1 年後の mRS の値を、術後 2 年目も 1 年間を通して維持する。2)一入院の医療費は 150 万円、shunt 再建術は、初回手術後急性期に実施されていれば 50 万円、それ以後の場合 150 万円が追加が必要。3)非手術群は、過去文献を参考に、3 か月毎に 10%、20% の患者において mRS で 1 増悪する。4)

### C. 研究結果

shunt 術後 1 年の段階では、ICER は VP で 295 万-629 万 LP で 591 万-1036 万であり Laupacis らの Grade3 の根拠を持つことが判明した。加えて、術後 2 年目は shunt 後の自立度の改善による介護費削減効果に加え、非手術群では介護費増加効果が加わり、ICER は最短で VP で術後 18 か月、LP で術後 21 か月からマイナス（医療経済的に安価）となり、Laupacis らの Grade1 の evidence を持つことが判明した。以上の結

果から、iNPH に対する shunt は医療経済学的にも優れており、推奨されると結論づけた。

#### D. 考察

本研究においては、次のような仮定のもと医療経済効果について検討した。1) 実際どれだけのコストがかかったかについての全数把握ができないため、DPC データを基に入院治療費を計算した。2) また、3 か月の待機群を設け SINPHONI-2 study は実施したが、非手術群の自然歴については study としてデータを持ち合わせていないので、Andren らの報告を参考に、非手術群の予後を overestimate (手術しないことで、症状の増悪進行が予想されるが、増悪させすぎることがないように)、試算を実施した。3) また、iNPH に特化した mRS 別の utility value について過去に報告がないことから、脳内出血に関する mRS 別の utility value で代用した。このような limitation があるが、QALY と ICER を計算したところ、VP シャント、LP シャントいずれであっても術後 1 年の段階で Laupacis らの Grade3 の evidence をもち、最短で VP で 18 か月、LP で 21 か月から医療経済的に安価、すなわち Laupacis らの Grade1 の evidence を持つことを証明した。

#### E. 結論

特発性正常圧水頭症に対する VP shunt, LP shunt について医療経済効果の観点から評価したところ、新技術導入や適正利用に関する

基準の確固たる根拠を持つことが判明した。本内容を論文化し政府・マスコミに取り上げていただける環境を作ることで、市民への啓蒙活動の一端を担いたいと考えている。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

(一社)日本脳神経外科学会第 75 回学術総会、福岡、2016.09、iNPH 治療における医療経済効果の検討—SINPHONI study と SINPHONI-2 study の結果から—、亀田雅博、山田茂樹、厚地正道、木村輝雄、数井裕光、宮嶋雅一、森 悦郎、石川正恒、伊達 勲

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「特発性正常圧水頭症の病因、診断と治療に関する研究」(H26-難治等(難)-一般-05 班会議、東京、2016.11、iNPH に対するシャント手術の医療経済効果の検討—SINPHONI and SINPHONI-2 の結果から—、亀田雅博、山田茂樹、厚地正道、木村輝雄、数井裕光、宮嶋雅一、森 悦郎、石川正恒、伊達 勲

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得           なし
2. 実用新案登録           なし
3. その他           なし