

先進医療B 総括報告書に関する評価表（旧告示39）

評価委員 主担当： 山本
副担当： 山中 技術専門委員： 戸山

先進医療 の名称	上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた 上肢骨変形矯正術 骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨 (長管骨に限る。以下この号において同じ。)の変形又は上肢骨の変 形治癒骨折(一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除 く。)
申請医療 機関の 名称	大阪大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院
医療技術 の概要	<p>カスタムガイドは、骨の特徴的な表面形状に適合するようにCTデ ータをもとに患者ごとに設計された樹脂製の手術ガイドである。三 次元的に正確な矯正を実現することで、従来の手術より術後の上肢 機能再獲得に優れると期待される。</p> <p>本先進医療は、上肢骨変形の正確な矯正手術（骨切・矯正・内固 定）の実現のために開発したカスタムメイド手術ガイドと内固定イ ンプラント（カスタムメイド骨接合プレート）を用いた上肢矯正骨 切術によるX線学的矯正誤差が臨床的許容範囲内にあることを検証し た。</p> <p>大阪大学医学部附属病院と名古屋大学医学部附属病院の2施設で16 症例の上肢骨の変形を有する患者を対象とした前向き研究として実 施した。</p> <p>主要評価項目は、最終評価時（術後52週）の単純X線正面像・側面 像における2つの変形角から計算される「術後遺残する最大変形角」 とした。</p> <p>副次評価項目として、X線学的には正面像・側面像における（健側 と比較した）変形角、橈尺骨長差、骨癒合を、臨床的には隣接関節 可動域・不安定性、疼痛、握力、患者立脚型上肢機能評価 (DASH)、患者満足度を記録した。また、「手術の簡便さに関する 術者立脚型評価」を手術直後に実施して、従来の手術法と比較した 手術難易度を調査した。さらに、術後1ヶ月後に撮影したCTデータか</p>

	<p>ら矯正後の骨のコンピューターモデルを作成し、術前計画と照らし合わせた矯正誤差を詳細に検討した。術後感染の指標としての白血球数・CRP値、有害事象の発生状況も評価した。</p>
<p>医療技術 の試験結 果</p>	<p>有効性の評価結果</p> <p>主要評価項目である「術後 52 週の遺残する最大変形角」は臨床的許容範囲内であることが実証され、本技術により変形は良好に矯正されたことが分かった。手術直後に変形は矯正され、追跡期間を通して維持された。手術部位（橈骨遠位端、前腕骨幹部、上腕骨遠位端）ごとに行った X 線正面像・側面像における評価でも同様の結果であった。橈尺骨長差は健側と同等に矯正され、骨癒合は 13 週までに 82.4 %、26 週までに 100 % の手術部位で得られた。臨床評価では、隣接関節可動域は術前に比べて術後に拡大し、術前 3 例に認められた隣接関節不安定性は術後消失した。疼痛は術後 17 週以降、有意に改善し、患側の握力は術後 8 週以降、健側の握力と同等まで回復した。患者立脚型評価（DASH）において、機能障害・症状スコアと仕事スコアは、術後 26 週以降に有意に改善した。患者満足度は「大変満足」と「満足」が合わせて 93.8 %（15/16 例）と高く、「満足でも不満足でもない」が 6.3 %（1/16 例）であった。術者立脚型手術難易度評価では、「手術全体」「ガイドの設置と骨切り」「プレートの設置と固定」のいずれにおいても、術者にとって、従来の方法と比較して本技術は容易であると考えられた。術中のガイド及びプレートの状態は全ての症例で問題はみられなかった。CT モデルを用いた矯正程度評価では、X・Y・Z の各軸周りの平均回転誤差、平均平行移動誤差は、いずれも 1 度、1 mm 未満であり、本技術により高精度の矯正が得られた。</p> <p>安全性の評価結果</p> <p>白血球は、手術直後は増加傾向を示したが、平均値は術前検査から術後 52 週を通して正常範囲内であった。CRP は術後 1 週に上昇する傾向がみられたが、手術の侵襲が要因と考えられた。有害事象は 16 例全例に認められたが、試験機器との因果関係はなかった。</p> <p>結論</p> <p>カスタムガイド及びカスタムプレートを用いた変形矯正手術によ</p>

	<p>り上肢骨の変形が良好に矯正されること、その矯正が維持されて良好に骨癒合すること、それに伴って患者の上肢機能や QOL が改善することが示された。さらに、本技術は、従来の術式より簡便でありながら、極めて高精度な三次元矯正が行えることも示された。有害事象や術後感染症発生に関する検討において、安全性に大きな問題がみられなかったことから、上肢の長管骨変形を有する患者に対して正確で簡便な矯正手術（骨切り・矯正・内固定）を可能とする新たな治療法として、高い臨床的意義を有するものと考えられる。</p>
臨床研究 登録 ID	UMIN000014833

主担当：山本構成員

有効性	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
<p>コメント欄： ほぼ全例で良好な有効性が発揮され、長期間持続している。術者の評価でも従来法に比べて容易とされている。</p>	

安全性	<p>A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり）</p> <p>C. 問題あり。（重い副作用、合併症が発生することあり）</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： 手術に関連すると思われる有害事象が出現しているが、当該機器特有のものではないと思われる。</p>	

技術的成熟度	<p>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の下であれば実施できる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>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体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： ある程度安定した技術を有する医師が実施すべき手技と思われる。</p>	

総合的なコメント欄	有効性、安全性の両面において、良好な結果がみられている。
-----------	------------------------------

薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄	試験の品質が良好であれば（この点は総括報告書からだけでは判断が困難）薬事承認申請の効率化に資する可能性が高い。
--	---

副担当：山中構成員

有効性	<p><input checked="" type="checkbox"/> A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p>B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
<p>コメント欄： 術後 52 週の最大変形角（対数変換前）は、3.428 度（範囲 1.2-6.5 度）なので、</p>	

閾値 14 度に対して十分有効な成績を示したと思われる。本試験の結果としては十分に評価する。2 施設のみ、17 例のみの結果の外挿性の可否をどう評価するかが要検討である。

安全性	<p>A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： 特段の問題はない。</p>	

技術的成熟度	<p>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の下であれば実施できる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>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体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： 一定の技術を有することが必要な手技である。</p>	

副担当：戸山技術専門委員

有効性	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
<p>コメント欄：以前は X 線 2 方向撮影から、二次元での矯正骨切り術が行われてきた。その後 CT 画像などからの三次元で検討が行われるようになったが、術中にそ</p>	

れを正確に実施するのが難しい状況であった。本件は、複雑な上肢変形に対して術前 PC シミュレーションを行い、それを術中で行うために工夫された機器である。術後の誤差も極わずかであり、優れた医療支援機器といえる。その点から見て、十分有効性はある、限りなく A に近い B 評価である。また、除外基準も極めて妥当である。

安全性	<p>A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：全てに有害事象は見られるが、ほとんどが一定期間で改善している。手術に伴う一時的なものと考えられ、本機器に伴うものとは考えにくい。ただし、以前行ってきた手術（手術侵襲が比較的小さい、展開の小さい骨切り術）に比べ、皮膚や筋、骨の展開が大きくなり、そのために痺れや神経障害が少し多めに出ている可能性は否定できない（従来法との比較が無いため正確には言えないが……）。</p>	

技術的成熟度	<p>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の下であれば実施できる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>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体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：手術部位の展開が問題なく行える技量さえあれば、術者の経験等で手術（骨切り）を実施してきた従来法よりも正確かつ安全な手術が可能であり、そのための手術支援機器と言える（ただし、本機器の使用法等を十分に理解することが条件である）。これも A に近い B 評価である。</p>	

先進医療総括報告書の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：上肢カッティングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術 骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨(長管骨に限る。以下この号において同じ。)の変形又は上肢骨の変形治癒骨折(一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除く。)

2018年8月9日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院整形外科 村瀬剛

- | |
|---|
| <p>1. 従来法と比べてやや展開が大きいように感じるため、術後の痺れや神経系障害の程度、頻度が比較検討出来れば、その結果をご説明ください。ただし、今から正確な比較検討は難しいと思われまますので、実施した2医療機関の担当者の印象でも結構です。</p> |
|---|

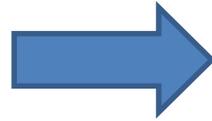
【回答】

コントロール群がないために残念ながら直接比較検討は出来ません。ターニケット用いる上肢の手術であるため、軽度の痺れ感を含めると全例に何らかの神経症状は出現しましたが、すべて一過性でした(総括報告書105-112ページ)。
中等度の痺れ感は、4例に認めました。そのうち2例は腸骨移植採骨部の大体外側皮神経障害であり、試験治療とは直接関係ありませんでした。残る2例は橈骨遠位端部と前腕骨幹部の症例で術後手指の痺れを訴えましたが、フォロー中に痺れ感が完全に消失していることが確認されました。
重度の痺れや運動麻痺を認める症例はありませんでした。

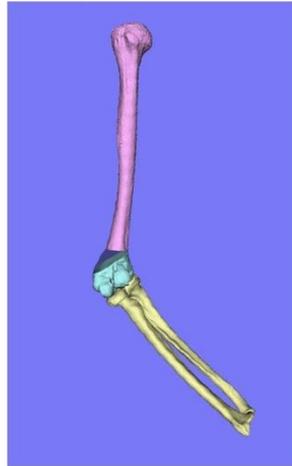
確かに、ガイドを設置するための骨の剥離範囲は通常よりやや大きくなります。しかし、術前シミュレーションとガイドによって骨切りや固定などの手術操作が円滑に行えるために神経損傷を含む合併症は少ない印象です。
実際、内反肘変形に対する従来法の矯正骨切りに関する報告では、25%の症例に運動神経麻痺を含む合併症が認められました(Raney EM et al. Complications of Supracondylar Osteotomies for Cubitus Varus. J Pediatr Orthop. 2012)。
従来の骨切り術では、術中に何度も確認のためのX線撮影をしたり、矯正のやり直しをしたり、余分な操作や時間がかかることが原因と考えられます。

以上

医療技術の概要図



CT撮影



コンピュータ上で
手術シミュレーション



作成



カスタムメイド
手術ガイド

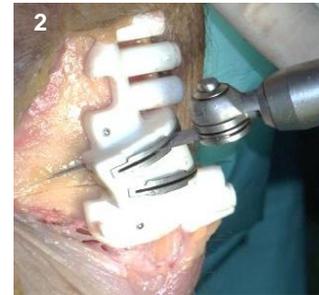
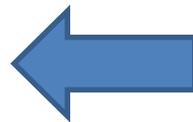


カスタムメイド
骨接合プレート

(ナカシマメディカル株式会社)



複雑な変形を正確に矯正



カスタムメイド手術ガイドを骨に当て(1)、スリットに従い骨切を行い(2)、カスタムメイド骨接合プレートで固定する(3)