



低侵襲人工股関節全置換術の医療経済分析

湘南鎌倉人工関節センター センター長 / 横浜市立大学 非常勤講師

平川 和男

【スライド-1, 2, 3, 4】

人工股関節という、整形外科の中でも特定の分野にフォーカスをあてて、このような病院を創って4年経ちます。

その医療経済効果というのは、数年前のこのフォーラムで「日米比較の人工股関節の医療経済」と題して少し話をさせていただいたことがあるのですが、そこで分かったことは保健医療制度の違いが大きく影響しているということぐらいでした。

人工股関節というのは、このように金属を骨の中にはめ込むものです。これで痛みをとって快適な Quality of Life を持たせようというものです。実際に日本人は生まれ

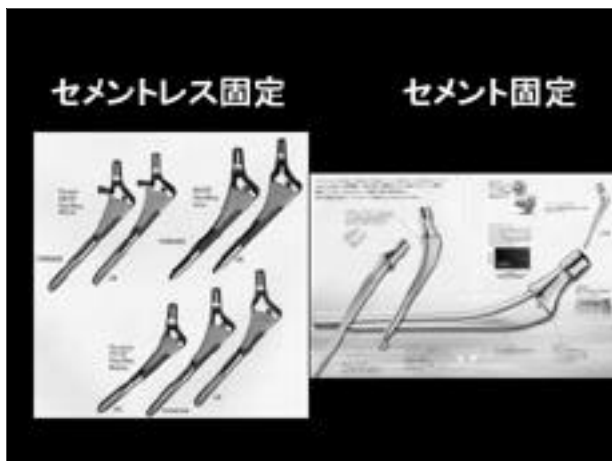
スライド-1



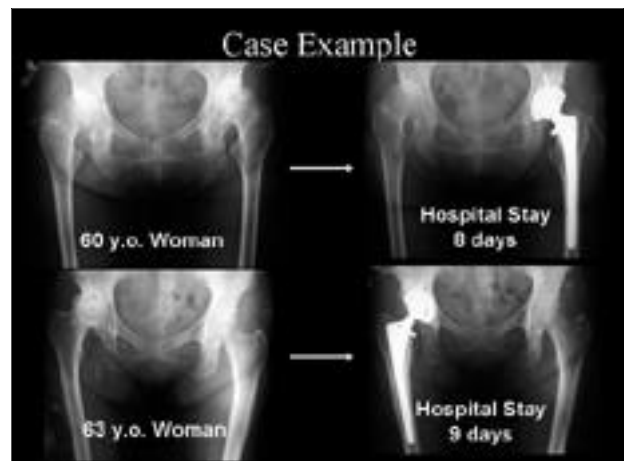
スライド-2



スライド-3



スライド-4



つきの変形が多くて、かなり若い年代から変形を起こしてしまう人がいます。日本での平均在院数は43日ですけれども、うちの病院では、8日とか9日で全例自宅に退院させることを可能にできました。

【スライド-5】

MISとは Minimally Invasive Surgery の略なのですが、実際には骨の中に金属を入れることは全く同じ操作ですから、皮膚、筋肉、腱などの軟部組織への侵襲を極力少なくしようというものです。

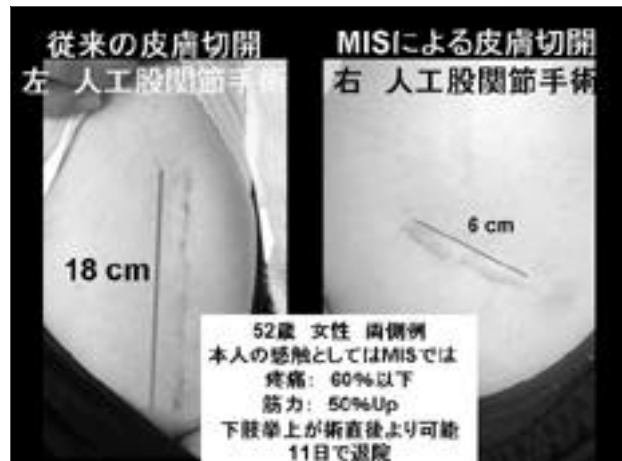
スライド-5



【スライド-6】

この写真は同じ患者さんです。左側は18cmで10年近く前に手術をしました。その後1年経過して反対側も痛くなってきてしまったので、3分の1の6cmの切開で行いました。52歳女性で、6cmの方が半分近くの6割方で痛みが済んだ。筋力も5割増でリハビリができたために、11日で退院できました。

スライド-6



【スライド-7】

利点は、傷が小さくてダメージが少ないために痛みが少なく、歩行能力の改善が早いということです。それから、入院期間が短縮して、43日が8日になればかなりのコストも減ります。早期の日常生活の獲得と社会復帰ができると考えて行ってきました。

スライド-7



【スライド-8】

欠点としましては、手術時間が少しかかってしまったり、早期退院によって合併症の管理が

スライド-8

MISの欠点

- ・ 皮膚切開が小さいため時間がかかる
- ・ 早期退院により合併症管理が必要不可欠となる
- ・ 早期リハビリのため、貯血が必要
- ・ 視野が小さいため特殊な器械が必要となる
- ・ 強い変形、転位の強い症例には難しい

スライド-9

Primary THAの合併症 3年間で1029関節のTHA

	深部感染	脱臼	DVT/PE	Revision of any reason	その他
2005	0	3(1)	0	2 (カップ移動)	2(1)
2006	1	1	0	0	1
2007	1(1)	4(2)	0	2 (1) (脱臼)	1
総数	2	8	0	4	4
	0.2%	0.8%	0%	0.4%	0.4%

計 1.8%

大変になること。特殊な器械が必要になったり、あまりに変形が強いものに対しては適用ができないということもあります。

【スライド-9】

3年間で1029関節の手術を行ってきましたが、トータルでの合併症が、ここに示しますように約1.8%でした。

【スライド-10】

これは、平成19年に厚生労働省が行った外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究の中間報告ですが、これでは全体で7%の合併症がある。当院の小さな傷で手術することによって合併症も減らすことができている。

ただ単一の施設ですし、全国の小さい傷で手術をやっているところの全てを集めたわけではないのですが、十分通常の症例に対処できる範囲で、手術としてのクオリティも上がっている。

【スライド-11,12】

今回の経済分析の背景は、従来の方法と低侵襲を行った個別

スライド-10

THA合併症の比較

平成19年7月25日 厚生労働省
外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究
2006.11.1~2007.3.31 (5ヶ月間)

	深部感染	脱臼	DVT/PE	その他	
	2/2622	104/2800	75/2940	20/2990	
	0.07%	3.7%	2.6%	0.7%	計7.07%
当センター 3年間	0.2%	0.8%	0%	0.8%	計 1.8%

スライド-11

背景

- ・ 従来型人工股関節全置換術 (total hip arthroplasty, THA) および低侵襲人工股関節全置換術 (minimally invasive surgery-total hip arthroplasty, MIS-THA) に関する個別の臨床研究は多くなされているが、合併症発生率や医療費に関して体系的に評価した研究は未だなされていない。

スライド-12

目 的

- ・ 文献発表された臨床研究から、わが国における従来型THAとMIS-THAに関する合併症リスクと医療費をまとめる。
- ・ 術後の合併症発生を考慮した予後モデルにより、従来型THAとMIS-THAの医療経済性の比較を行う。

スライド-13



の臨床研究はあるのですが、比較したものは少ないということです。特に合併症発生率と医療費で、先ほどもありましたが費用対効果だけではなくてクオリティも比較しなくてはならないだろうということで、日本の文献だけですが、文献発表された臨床研究から従来型と低侵襲で合併症のリスクと医療費をまとめました。そして、合併症発生率を考慮した予後モデルによって従来型との医療経済性の比較を行いました。

【スライド-13】

流れとしてはまず文献を収集して、合併症と医療費の情報をとります。それで、この MIS という低侵襲と従来型の医療費の比較を行って、全国規模で将来的にはこうなっていくのではないかと推計を行いました。

【スライド-14】

過去 10 年間、日本人に対する従来型と低侵襲の研究報告を収集して、合併症は感染、それから静脈血栓症、肺塞栓症、術後の脱臼、再置換（人工関節ですから緩むと取り替えなければいけないのです）ということも含めて、各論文から抽出された術後合併症の発生に関する数字を統合して、平均値と 95 %信頼区間を推計しました。医療費についても、アブストラクトの中にあるものを捉えて、医療費の報告が想定される論文を吟味しました。

スライド-14

文献収集

- ・ 過去10年間の、日本人に対する従来型THA及びMIS-THAの術後合併症発生率及び医療費に関する研究報告を収集した。
- ・ 合併症は、術後深部感染、深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis, DVT)、術後脱臼、再置換を対象として発生率を調査した。
- ・ 各論文から抽出された術後合併症の発生に関する数字を統合し、平均値及び95%信頼区間を推計した。
- ・ 医療費についても、アブストラクトから、医療費の報告が想定される論文を収集し内容を吟味した。

© 2019 J. Clinical Orthopaedics and Related Research, Inc. All rights reserved. Reproduction of this article is prohibited without the permission of the publisher. DOI: 10.1097/BLO.0000000000000688

【スライド-15】

全部で 174 報ありました。3 年以内かつ重複データを除いた文献 66 報を見まして、低侵襲手術 21、従来型手術 55 に分けました。スライド下部にあるように、日本人の初回の（生まれて初めて

受けた)手術であるということ。それから「再置換の発生関節数」というのは関節の数です。同じ方で両方やる患者さんもいますから。それらを含めて分けていきました。

【スライド-16】

症例数と合併症発生率を比較してみます。従来型のTHAが上の段です。文献数55で、感染が例えば0.4%。それからこのDVTというのは血栓症ですけども6%、脱臼2%、再置換1%。これに対して、低侵襲のものは、文献数は半分程度ですけども、従来型もTHAよりかなり少ないことが分かってきております。

【スライド-17】

医療費に関する報告は、従来型のもので12報で、低侵襲は、始まって10年くらいですからまだ2報しかありませんが、総数14報で検討を行いました。

【スライド-18】

また、パスがあるかないかでも比較をしてみます。

入院期間はパスで設定する入院期間に大きく依存するため、従来型の医療費に関し

スライド-15



スライド-16

合併症発生率

	文献数	症例数		合併症発生率	
		イベント数	全数	平均値 (%)	95%信頼区間 (%)
従来型THA(文献数55)					
術後深部感染	18	11	2863	0.4	0.1 - 0.6
DVT	26	297	3353	6.7	4.7 - 8.6
脱臼	32	168	4623	2.8	2.1 - 3.5
再置換	3	11	619	1.7	0.7 - 2.7
MIS-THA(文献数21)					
術後深部感染	12	0	1109	0.0	-
DVT	3	2	971	0.2	0 - 0.3
脱臼	20	35	1720	1.4	0.8 - 2.0
再置換	2	2	621	0.2	0 - 0.6

スライド-17

医療費に関する報告

- 医療費に関する報告は、従来型THA12報、MIS-THA2報であった(このうち1報は両群で重複していたため、総数は13報)。
- 従来型THAに関する報告のうち6報がクリティカルパス(以下パス)使用の有無による比較であった。
- THAの入院期間は、パスで設定する入院期間に大きく依存するため、従来型THAの医療費に関しては、最も報告の多かった4週間/5週間パスを採用していた5報の報告をまとめた。

スライド-18

従来型THAの在院日数と医療費

患者(発表年)	n	パスなし			パスあり			
		在院日数(日)		医療費	在院日数(日)		医療費	
		平均	範囲	(円)	平均	範囲	(円)	
木村ら(2003)	43	-	32.9	3,220,000	26	-	60	2,720,000
三浦ら(2003)	20	40	50	2,703,750	41	41	44	1,947,000
津田ら(2005)*	7	35.2	-	2,813,270	18	44.7	-	2,902,800
宇津ら(2006)	38	-	37.4	3,418,000	32	-	31.8	2,324,311
星野ら(2006)	20	35.6	40.4	2,649,030	22	36.4	33.1	2,344,470
平均(±標準誤差)	-	42.8	33.0	2,966,717	-	40.5	34.3	2,349,400

*本邦初のクリティカルパス導入。

では、最も報告が多かった4週間から5週間のパスを検討いたしました。

スライドが従来型THAの文献からみたパスのない分・パスがある分で、在院日数が若干変わります。ご覧になって分かるように、従来型のTHAでは2ヶ月近く皆さん入院されているということになります。パスがあっても1ヶ月は超えています。

【スライド-19】

遠藤らによりますと、術後在院日数を2週間パスと4週間パスに分けますと、やはり当然日数も違いますし、それに対する費用も変わってきます。80万円くらいここで違います。下段に記載している仲宗根らというのは、うちに来てくれていた琉球大学からのフェローの先生ですけれども、平均入院期間13.2日ということで調査してもらったところ、160万円から170万円でした。ということは、低侵襲ではなく通常の4週間パスを使ったものと比べると、100万円以上の開きがあるということになります。

スライド-19

著者(発表年)	主要な結果
遠藤ら(2007)	MIS群は術後2週間パス、非MIS群は術後4週間パスを使用。 ①術後在院日数 MIS群-13日、非MIS群-43日(p<0.05) ②入院医療費 MIS群-205万円(DPC導入後)、非MIS群-188万円(DPC導入前) (p<0.05)
仲宗根ら(2008)	・早期退院プログラムとして、1. 患者教育、2. クリテカルパス、3. 合併症対策、4. 疼痛コントロールを実施 ・平均入院期間13.2日 ・14日間入院した99名の平均医療費は170万円(160万円-170万円)

スライド-20

【スライド-20】

費用分析の方法ですが、より構造的に医療費を比較するためにディシジョンツリーを構築し、合併症の発生確率を考慮した上で期待医療費というものを算出しました。合併症としては、先ほど言ったものを考慮して、再置換は2度目以降の手術ですから合併症も多いので、重複を避けるために再置換術は除きました。ですから、生まれて初めて手術を受けた場合のみに限定をいたしました。

基本分析では合併症の発生率および従来型の医療費について、集計値を用いました。感度分析としては、合併症の発生率が両群で同じであった場合を検討し、また2群の期待医療費が逆転する場合の発生率も推計をいたしました。

【スライド-21】

従来型の医療費はパス実施率77%ということで固定しました。レセプトから調査

した額ですけれども、1件あたり249万円です。

パス等から構成される早期退院プログラムを用いた報告から、低侵襲群は170万円と仮に設定をします。合併症が発生した場合の医療費は、感染を起こしたり脱臼を起こしたのについてはもう一度取り替える再置換となるケースが多いことから、再度同じ医療費が発生するものとして、つまり倍ちかくかかるということです。

静脈血栓症などが発生した場合には、その確定をするためにいろいろな検査が追加になります。ですから静脈造影、肺シンチ、それらが薬を使ったりして、18万円程度が追加されるということにして、もしこの合併症が発生した場合、低侵襲群でも在院数が1ヶ月くらいになるという想定をいたしました。

スライド-21

医療費の設定方法

- 従来型THAの医療費は、本分析での集計結果とTHAにおける「入室標準77%」から、1件あたり2,491,385円とした。
- MIS-THA医療費については、クリティカルパス等から構成される早期退院プログラムを用いた神楽坂らの報告から1,738,573円とした。
- 合併症が発生した場合の医療費は、深部感染及び脱臼については再置換となるケースが多いと思われることから、従来型THAの医療費が再発生するものとした（MIS-THAの術後であっても合併症医療費は、従来型THAの医療費を使用した）。
- DVT発生時には、超音波検査、下肢静脈造影、肺シンチグラムによる検査と低分子ヘパリン投与が行われるものとして、両群とも179,416円が追加されるものとした。さらにMIS-THAについては在院日数が19月09日となるものとして、神楽坂らの医療費モデルから1,345,210円とした。従来型THAは、平均在院日数が36日を超えていることから在院日数の延長は考慮しなかった。

【スライド-22】

これがディシジョンツリーです。

人工関節を低侵襲と従来型でやって合併症なし、脱臼、深部静脈血栓症、深部感染が起きた時の医療費は有床診療所とDPC病院で分けて、換算していきました。当然、合併症がないのが一番安く上がるわけです。

【スライド-23】

以上の調査結果より、基本分析結果で期待医療費をみますと、従来型THAは258万円、有床診療所で低侵襲を行うと170万円、DPC病院でも180万円ということで、1関節あたり、DPC病院でも71万円減額ができる。この低侵襲の人工関節をやるこ

スライド-22



スライド-23

基本分析結果

	従来型THA	MIS-THA	
		有床診療所	DPC病院
期待医療費(円)	2,583,143	1,738,573	1,871,819
期待医療費の差額(円) (MIS-THA - 従来型THA)	-	-844,570	-711,304

とによって、そういう期待ができるということです。

【スライド-24】

従来型と MIS-THA の期待医療費と、その差額を見ていった表と、合併症発生率です。これは従来型 THA と同じ額に達するまで低侵襲で手術を行った場合、合併症が 8 倍とか 6 倍起こって初めて同じになるということが分かりました。ということは、相当な割合で合併症を起こさない限り、ここに近づくことはないでしょうということです。

【スライド-25】

このグラフが感度分析の結果で、6.6 倍、8.7 倍のところをチェックが入ります。ということは、MIS-THA という低侵襲で行っている方がより効果が高いと期待されます。

【スライド-26, 27, 28, 29】

年間実施件数が、低侵襲は現在 4 分の 1 ぐらいなのですが、将来もし 100 %になると、年間約 231 億円の医療費削減になる。人工股関節という非常に狭い世界ですけれども、そういうところが期待できるということになります。

なかなかエビデンスがないものですから、こういった臨床的なエビデンスを統合して、更に合併症を考慮した医療費の比較を行って、MIS-THA が医療費削減をもたらす可能性があることが示されました。

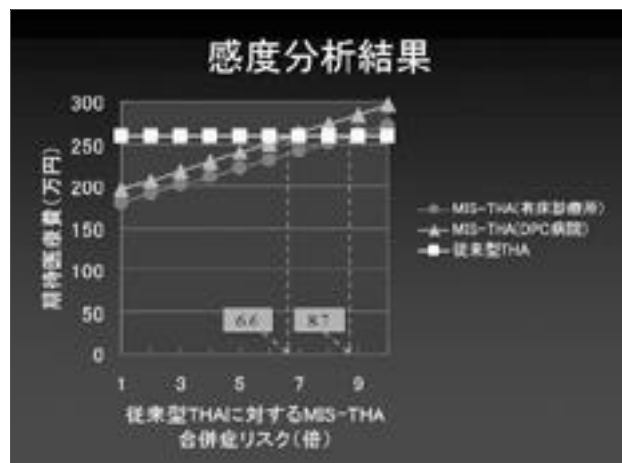
新しい手術法ですから合併症リスクを危惧するという意見もありますが、合併症リスクを今まで調べたところ、従来型よりも明らかに小さく信頼性は高いと思われます。

スライド-24

感度分析結果

	従来型THA	MIS-THA	
		有床診療所	DPC病院
MIS-THAの合併症発生率が従来型THAと同じとした場合			
期待医療費(円)	2,583,143	1,804,333	1,948,420
期待医療費の差額(円)	-	-778,810	-634,623
MIS-THAと従来型THAの期待医療費が同じになるMIS-THA合併症発生率			
従来型THAに対するMIS-THA合併症発生率の倍率(倍)	-	8.7	6.6

スライド-25

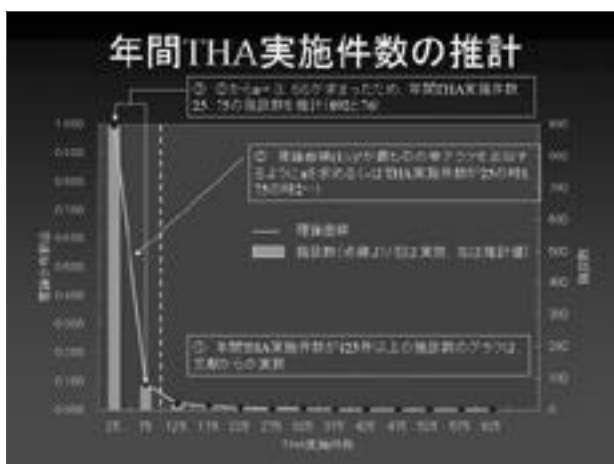


スライド-26

全国規模推計

MIS-THA実施率		24%(現在)	50%	75%	100%
THA年間実施件数(件)	MIS	8,640	18,000	27,000	36,000
	従来型	27,360	18,000	9,000	0
現在からのMIS-THA増加数(件)		-	9,360	18,360	27,360
MIS-THAによる医療費削減額(億円)		-	-75	-155	-231

スライド-27



スライド-28

考 察

- 本分析では、わが国における従来型THAとMIS-THAの臨床的なエビデンスを統合し、さらに合併症を考慮した医療費の比較を行い、MIS-THAが多大な医療費削減をもたらす可能性があることを示した。
- MIS-THAに対しては、合併症リスクを危惧する意見もあるが、過去の臨床報告の集計からは、むしろMIS-THAの合併症リスクは、従来型THAよりも小さいことを示唆する結果が得られた。ほとんどの合併症発生率の95%信頼区間が両群で重なっていないことから、MIS-THAの合併症リスクが従来型THAよりも小さいとする結論は、信頼性が高いと思われる。

スライド-29

考 察

- 対象となった臨床報告の多くは後ろ向き症例集積調査であるため、結果の解釈には注意を要するものの、その条件は両群で同じであるため、少なくとも現在のわが国のエビデンスからは、MIS-THAの合併症リスクが従来型THAよりも大きいとは言えないと考えた。
- 合併症発生率を考慮した期待医療費の推計から、MIS-THAは従来型THAよりも期待医療費が小さくなることが示された。
- 合併症発生率に対する感度分析により、仮にMIS-THAの合併症発生率が従来型THAと同じであるとした場合でも、MIS-THAの期待医療費は従来型THAよりも低くなることが示された。合併症発生率が従来型THAの6.6~8.7倍を超えると、MIS-THAの期待医療費は従来型THAよりも大きくなる。集団全体の値としてこのような高い合併症発生率は起こりえないと考えられる。

スライド-30

ま と め

- MIS-THAは従来型THAよりも合併症リスクが少ないことが示唆された。
- MIS-THAは従来型THAよりも患者1人あたり期待医療費が小さく、国民医療費の観点からも非常に好ましいことが示された。
- MIS-THAの普及に伴う国民医療費の削減額は231億円にもなることが推計されるため、国家的規模によるMIS-THAの普及が推進されるべきであると考えられた。

後ろ向きのレトロスペクティブな調査ではありますが、これからプロスペクティブに調査をしていくことも必要だと思えます。

先ほども言いましたように、合併症は6倍から8倍を超えて初めて従来法を超えてしまうということは、合併症が十分少なく手術コントロールができていくということにもなります。

【スライド-30】

まとめです。

従来型のTHAよりも、低侵襲の人工股関節全置換術は合併症率が少なく、一人あたりの期待医療費が小さく、医療費の観点からも非常に望ましい。

削減額は、もし全例これをやることができれば、年間あたりこれだけで231億円の減額になるということで、できるだけ、こういった低侵襲の技術の普及が推進されるべきだと考えております。

質疑応答

座長： 平川先生のご発表を聞かせていただくと、明らかに低侵襲手術が良いですね。例えば先ほどの福田先生のご発表のイギリスの NICE などの機構があった場合、かなり積極的にこの普及を推進できると思うのですが、日本の場合には、これはどういうふうにして広めていくのでしょうか？

平川： 最初は同じものを小さい傷から入れようとするところから始めましたので、周辺の器械から作り始めたのです。小さい傷ですから中が覗きにくくて見えにくい。王監督などがやられた内視鏡での胃の切除などでも、ライトで中を照らしますが、そういうライトをつけたりというところから始めたのです。そこは実際の患者さんで試すということは、日本では残念ながらできませんので、献体されたご遺体を使って、アメリカ、オーストラリア、韓国、中国、タイ等に向いて行って、そこでいろいろな研究を海外の先生と共に行って、それをまた海外の他の先生たちに指導して教えていきました。つまりご遺体が必要であったわけです。

そこで広がって行って、あとは実際自分ができるようになってくれば、いろいろな先生方の前でデモンストレーションをやったり、学会で Live Surgery をやったり、あるいは勉強したい人が当センターにきて直接指導して、少しずつ広まっていきました。

予想通り、批判はありました。こういう手術を長年やってきた先生方は相当批判的な目で見ますので、「見えないところでどうする」、「まず合併症がどうなんだ」、「教育をどうするんだ」、「長期成績は本当に同じなのか」というところを、この 10 年間で証明を続けてきたわけです。

結局、患者さんに対するベネフィットが提供できる。従来型では 2 ヶ月も入院しなければならぬと躊躇する患者さんもいらっしゃいますし、しばらく痛みを我慢して経過をみておられる。なにも 1 週間で退院できるようにすることは、別に特殊なことではないのです。アメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、東南アジアの国々でも、この手術を専門に行っている先生は、場合によっては 3 日・4 日で退院させています。日本だけが 2 ヶ月という特殊な状況でしたので、それを何とか世界標準にもってきたいという思いでやってきたのですが、そこで派生したのが当然コストエフェクティブということで、よりよい結果があって、より安くなるということになれば、こんな良いことはないでしょうというのが今目標としているところであります。

DPC 病院というのはいろいろな掛け率があって、ある九州の病院では、私のところに勉強に来て、2 週間で退院させようと思って頑張ったんだそうです。そうしたら事務から止められた。「うちの DPC では、先生、28 日入院させておいてください。それが一番いいんです」と言われて、その先生はがっかりきた。せっかく患者さんを早く帰してあげようと思って一生懸命頑張ったのに、それが病院側の経営のために止められてしまう。これは異常な話ですね。DPC を導

入したのにもかかわらず、事務方を説得する為には「患者さんを倍集めてきますから、2週間にさせてよ」ということになってしまうという、不思議な乖離が起きているわけです。

そこを解決していくためにどうするか。これだけ短い時間でコストを下げるのであるから、1ヶ月以内で退院できた場合、3週間以内で退院できた場合、あるいは1週間以内で退院できた場合は、そこに何らかの病院に対するインセンティブのようなものが働かないと、おそらく病院側もドクター側も努力していかないと思います。

座長： 効果について、従来型と新しい方式で長期間に亘ってフォローしたデータというのはあるのですか？

平川： 日本では低侵襲を私が今一番最初に引っ張って来て始めたのですが、まだ7年ぐらいです。相手は20年クラスで勝負してきてますから、「20年経たなければ認めないよ」と他の先生方に言われた場合、そこだけはクリアできない問題として残ると思います。

座長： こういう新しい方式に対して意思決定をするシステムを作っておかないと、折角のものがなかなか普及しませんね。患者の立場からすると「7年も結果が良ければいいじゃないか」と思ったとしても、なかなか普及できないということはありますね。

平川： 医療の質の評価というところについて、先ほどもお話がありましたけれども、やはり医療を受けた側からの評価をきちんと正当にしていけるようなシステムを作っていくべきだと思います。

我々は手術を行っている側ですから、下手すると自分本位になってしまう。マニアックな治療法に走りがちになってしまう先生もいらっしゃるかもしれません。やはり医療の提供を受けた側の評価というものをきちんと数字にして残していかないといけない。極端なことを言えば、手術の種類一つ一つ、例えば胃ガンの全摘手術に対して、こういう方法とこういう方法と分けて、患者さんからの評価ということをかなりの数をやっていかないと、なかなか上の方の方々も納得していただけないのではないかなと感じています。医療は、受け手側（患者）のためのものですから。

座長： そうですね。これも、医療の技術あるいはいろいろな知識の進歩に対して、制度が全く追いついていない一つの例かもしれませんね。良いものをどんどん普及できるような制度づくりに、我々は力を合わせるべきでしょうね。