

## ワーキンググループによる評価

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 選定候補品の名称                     | 電磁トラッキングシステム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 対象疾患<br>及び使用目的等              | <p>対象疾患：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大腿骨・頸骨・上腕骨における骨幹部、骨幹端骨折</li> <li>・ 癒合不全、変形癒合に対する骨切術後の固定</li> <li>・ 病的圧迫骨折の予防的固定術</li> <li>・ 腫瘍切除後及び移植後の再建術</li> <li>・ 骨延長術及び短縮術後の固定</li> <li>・ 人工膝関節置換術後の骨折</li> </ul> <p>使用目的：</p> <p>長管骨の固定に使用される髓内釘を用いた骨接合術の際に、骨と髓内釘を固定する横止めスクリューの挿入操作をサポートすることを目的に使用する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 対象医療機器<br>(製造・輸入の別)<br>(企業名) | <p>対象医療機器：</p> <p>電磁トラッキングシステム ( SURESHOT ディスタルターゲティングシステム )</p> <p>輸入企業：</p> <p>スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 外国承認状況                       | <p>米国：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認年月日：2010年1月14日、510(k) K100107</li> <li>・ 承認されている適応の内容：スミス・アンド・ネフュー SURESHOT ディスタルターゲティングシステムは髓内釘挿入後の、横止めスクリュー挿入のためのドリルポジショニング位置と方向の確認システムであり、コンピューターアシストによる整形外科手術器具である。手術時において、術者に対して手術器具の位置情報を、術中に得られる電磁トラッキングデータを活用して提供する。</li> </ul> <p>欧州： CE マーク取得年月日：2010年3月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応の内容：米国と同様</li> </ul> <p>国名：カナダ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認年月日：2010年3月19日</li> </ul> <p>国名：オーストラリア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 届出年月日：2010年3月2日</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>・承認されている適応の内容：米国と同様<br/>※ 中国、アルゼンチンにおいて申請中。</p> |
| <p><b>【対象医療機器の概要】</b></p> <p>本品は、インターフェース、センサープローブ、電磁コイルを内臓したジェネレーター及びジェネレーターの取り付けのドリルスリーブで構成されており、以下の対象疾患の骨病変や骨折に対する骨接合術の際、挿入された髓内釘が骨内で回旋しないように安定化させるために必要な横止めスクリュー挿入操作において、X線透視を必要とせずにサポートすることにより、被ばく量を大幅に減らすことを可能にする手術支援システムである。</p> <p>対象となる疾患は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 大腿骨・脛骨・上腕骨における骨幹部、骨幹端骨折</b><br/>主に外傷性による骨折。骨折部の疼痛、活動困難（歩行困難、支持困難）等を引き起こす。患部を整復し、髓内釘を挿入し、整復位置を固定する。</li> <li><b>2. 骨癒合不全、変形癒合</b><br/>外傷性、病理性骨折後に生じた癒着不全や変形癒着。活動困難（歩行困難、支持困難）等の要因になる。癒着不全部、変形癒着部に対して、骨折術を施し、術部を髓内釘にて整復・固定する。</li> <li><b>3. 病的切迫骨折</b><br/>病理性の骨折の恐れがある症例。骨折による活動困難（歩行困難、支持困難）等が懸念される、骨折の予防として髓内釘を挿入する。</li> <li><b>4. 腫瘍切除及び再建</b><br/>腫瘍切除部の再建のために行われた骨移植の安定のために髓内釘を挿入する。</li> <li><b>5. 骨延長及び骨短縮</b><br/>骨折後等に生じた脚長差や四肢が短縮している小人症の症例。活動困難（歩行困難、支持困難）等の要因となる。患部に対して骨切後、骨延長／短縮術を行い、髓内釘を用いて固定し、患部の安定を図る。</li> <li><b>6. 人工膝関節置換術後の骨折</b><br/>人工膝関節挿入後に生じた大腿骨顆上部の外傷性骨折。活動困難や人工関節の寿命の低下の要因となる。人工膝関節の顆間から髓内釘を挿入し、人工膝関節を維持したまま骨折部の固定を行う。</li> </ol> |                                                    |
| <p><b>【対象疾患について】</b></p> <p>矢野経済研究所の市場データによると、2009年の予測値として計 32,700 症例の対象疾患数となる。内訳は大腿骨順行性挿入法 22.2%、大腿骨逆行性挿入法 15.5%、脛骨固定 25.8%、上腕骨固定 36.6% である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                    |

### 【医療上の有用性について】

本品は、大腿骨、脛骨、上腕骨など長管骨の骨折や変形に対する髓内釘固定術に使用される手術支援システムである。髓内釘固定術においては、骨折部あるいは骨切り部を整復し髓内釘を挿入したのち、髓内釘が骨髓腔内で回旋することを予防するために髓内釘側面に開けられているスクリーホールにスクリーを外側から骨および髓内釘に直角に挿入する必要がある。この際X線透視下においてスクリーホールとスクリーの位置を確認しながらスクリーを挿入する骨孔を開け、スクリーを挿入する。この一連の操作において、スクリーの位置と方向性の確認のため、医師、放射線技師などによるX線透視装置本体の移動や装置本体にあるアームの操作を行いつつ、頻回にX線透視が行われる。この間、患者はもちろん、術者の特に前腕から手部、あるいは頭部への被ばくが避けられず、助手、手術室スタッフ、麻酔科医などに対しても被爆のリスクが増加する。このような被爆リスクの増大は、癌などの様々な疾病への罹患リスクの増大へとつながることになる。また、X線透視回数の増加に伴い、手術時間や麻酔時間の延長が必要となることが危惧される。

本品は欧米においても上市からまだ一年程度であるが、従来法と本品を使用した術式の比較を行った報告<sup>1)</sup>によると、本品を使用した場合、挿入ミスは減少し、患肢やドリルが動いても容易に調整が可能であることなどから術者の負担を大きく減らし、その結果として手術時間は全体として脛骨で従来法の58%に、大腿骨で67%にまで短縮された。さらに患者の放射線被ばく量は、本品を使用した場合、脛骨の固定において平均785mRads、大腿骨の固定において平均2362mRads、従来法に比較して軽減されたと報告されている。

- ・ DISTAL LOCKING USING AN ELECTROMAGNETIC FIELD GUIDED COMPUTER BASED REAL TIME SYSTEM (OTA(Orthopaedics Trauma Association)2009 Annual Meeting Scientific Poster #98) Paul Tornetta III et al.,  
(1:Boston University Medical Center.)

### 【諸外国における使用状況について】

2010年に米国、欧州、カナダ、オーストラリアで承認されており、約700台が販売されている。発売開始後1年経過したばかりであるが、急速に本品の使用が拡大しつつある。

### 【我が国における開発状況】

本邦への導入実績はない。

### 【検討結果】

本品は、ソフトウェアで制御された電磁トラッキングシステムであるため、

スクリュー挿入時にX線被爆のリスクがない。また、術者本人がモニター上に表示された画像を確認しながら操作を行えるため、放射線技師や看護師の熟練度に左右されずに確実に挿入が可能である。さらに、ドリリングからスクリュー挿入という手技自体は従来法と変わらず、本品の操作も容易であることから、多数の経験を踏まなくても使用が可能であると考えられる。

本品は、欧米においては既に上市されており、患者や医療従事者のX線被ばくの大幅な減少、手術時間や麻酔時間の短縮による患者への身体的負担の軽減、医療従事者の肉体的・精神的負担の軽減に寄与することなどが明らかとなりつつある。

以上のとおり、本品は各種骨折や骨病変等の日常生活に著しい影響を及ぼす疾患に使用する機器であることから、疾病の重篤性についてはB、また本邦において、このようなX線透視装置を用いることなくスクリュー挿入を支援する機器はないことから医療上の有用性をAとして、本品の早期導入は妥当なものと判断される。

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| 適応疾病の重篤性      A   (B)   C | 医療上の有用性      (A)   B   C |
|---------------------------|--------------------------|