

## Electrodes, Implanted Defibrillators, Implantable

### (14) Embolus Detection

MeSH term に無いので、そのまま使用した。

#### 3-2-3. 試験方法の指定

EBM に相応しい文献を選択するには試験方法を指定する必要がある。前出の 1-1-1 項 (2) a. Publication Type に各種の方法が記されているが、本調査研究では randomized controlled trials の指定を行った。EBM を強調するため、更に、multicenter study 或いは meta-analysis を加えることも検討したが、文献数が極端に少なくなるため randomized controlled trials の指定にとどめた。それぞれの指定によるヒット数の経過は 2-2 項を参照されたい。

なお、MEDLINE では Publication Type の指定は、キーワードとは別に Limits ボタンから行うが、MEDLINE 以外のデータベースにはそのような機能が無いのでキーワードとの AND で入力する。2-4 項の表「ACP Journal Club 検索式とヒット文献数」(p. 2-5)、「The Cochrane Library 検索式とヒット文献数」(p. 2-6)を参照されたい。

#### 3-2-4. 対象文献の発行期間

最新の機器技術文献を分析する方針から、各データベースの文献発行時期を 1996 年 1 月 1 日から 2002 年 2 月末に限定した。なお、年代の制限をしなくても文献数が 20 件を下回る機器については、年代制限を除外した。

MEDLINE についての年代制限をかけた場合の文献数の変化を 2-2 項 (p.2-2) の表に示す。

#### 3-2-5. ノイズの除去

検索結果には求める文献以外のものも入ってくる。主目的と異なっても論文中にキーワードが引用されていると、検索で抽出されるのを防ぐことは難しい。(ACP Journal Club の Exact 指定は同じキーワードが論文中で 5 回以上使われないと検索しないので、ノイズ混入率は少ないと思われる。The Cochrane Library には NOT 指定が出来るので、除外内容が初めからわかっている場合は有効であろう。)

Extracorporeal Circulation Apparatus / Assisted Circulation Apparatus の機器技術提示については、そのまま検索したが 1-2-2 (9) 項の MeSH structure で明らかのように多くの機器技術を含んでいる。今回は、検索後抄録内容を吟味して、透析等について除外し心肺系に限定した。本来は、structure 下位の機器技術を個別に指定し、また、heart 等治療部位を指定して検索すべきであった。

また ECMO については、NO 吸入、ベンチレーション等呼吸器管理に関する文献を除外した。ECMO 適用を回避するための対比試験を行っているもので、キーワード検索のみで除外することは困難と思われる。

#### 4. 医療機器技術とデータベース別検索文献数

##### 4-1 機器技術マスタ

本調査では、下表の14種類の循環器系医療機器技術を選択した。

No	医療機器技術名称	備考
1	PTCA, stent, Coronary Artery	
2	Angioplasty, Laser	
3	Catheter Ablation	
4	ECMO	Extracorporeal Membrane Oxigenation
5	IABP	Intra-aortic Balloon Pump
6	Percutaneous Cardiopulmonary Support	PCPS
7	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	
8	Heart Valve Bioprosthesis	
9	Extracorporeal Circulation Apparatus/ Assisted Circulation Apparatus	
10	Minimally Invasive Cardiac Surgery	
11	Multidetector CT	
12	Pacemaker	
13	Implantable Cardiac Defibrillator	ICD
14	Embolus Detection	

##### 4-2 試験方法を指定したときの検索文献数 (MEDLINE)

試験方法の指定を、無指定、Rct: randomized controlled trials, mc: multicenter study, ma: meta-analysis をANDで加えていった場合の検索文献数の経過を下表に示す。

No	医療機器技術名称	無指定	Rct	Rct*mc	左欄*ma
1	PTCA, stent, Coronary Artery	1149	63	26	0
2	Angioplasty, Laser	772	24	6	0
3	Catheter Ablation	5233	96	4	0
4	ECMO	2353	68	21	0
5	IABP	772	20	5	0
6	Percutaneous Cardiopulmonary Support	327	4	0	0
7	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	795	43	16	0
8	Heart Valve Bioprosthesis	4140	33	0	0
9	Extracorporeal Circulation Apparatus/	5349	191	5	0

	Assisted Circulation Apparatus				
10	Minimally Invasive Cardiac Surgery	287	3	0	0
11	Multidetector CT	90	1	0	0
12	Pacemaker	21877	291	46	0
13	Implantable Cardiac Defibrillator	1261	63	21	0
14	Embolus Detection	1253	10	1	0

EBM を強調するには、ランダム化試験 randomized controlled trials に multicenter study を加え、場合によっては meta-analysis の結果を加えることが望ましいが、文献数が極端に少なくなるため、本調査では randomized controlled trials の指定にとどめることとした。The Cochrane Library の CDSR は、multicenter study であるので、MEDLINE に比較してエビデンス性の高い情報を容易に得られることが、この結果からも類推できる。

実際に抄録を収集、解析するには、MEDLINE 以外に ACP Journal Club と CDSR, DARE, CCTR の他のデータベースもあり件数を実施可能な範囲に制限するため最新のデータを収集することとし、1996 年以降の文献を収集対象とすることにした。下表に、出版年による、文献数の変化を示す。

N o.	機器名	randomized controlled trial [ptyp]	'96 以降	'97 以降	'98 以降	'99 以降
1	PTCA, stent, Coronary Artery	63	58	54	47	35
2	Angioplasty, Laser	24	9	6	5	4
3	Catheter Ablation	96	80	-	-	-
4	ECMO	68	40	34	25	16
5	IABP	20	12	10	3	2
6	PCPS (percutaneous cardiopulmonary support )	4	4	4	4	4
7	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	43	21	17	15	12
8	Heart Valve Bioprosthesis	33	18	-	-	-
9	Extracorporeal Circulation Apparatus/ Assisted Circulation Apparatus	191	136	113	83	61
10	MICS (minimum invasive cardiac surgery)	3	3	3	3	3
11	Multidetector CT	1	1	1	1	1
12	Pacemaker	291	144	124	106	80
13	ICD(Implantable Cardiac Defibrillator)	63	36	31	23	18
14	Embolus Detection	10	10	10	10	10

合計	910	572			
----	-----	-----	--	--	--

(注) 文献数が randomized controlled trial [ptyp] の段階で 20 未満の場合は、年代のフィルタをかけていない。

#### 4-3 検索式と検索結果

上記のように、

- (1) エビデンス性を考慮した Publication に対する選択 : Randomized controlled trial
- (2) 最新のデータ選択のための出版年フィルタ : 1996 年以降
- (3) 機器技術名称の吟味 (3-2 項参照)。

を行って検索を行った。

なお、検索を行った後、更に専門家による論文内容のスクリーニングを行った。実際の検索式と、MEDLINE での検索結果を次表に示す。

医療機器技術・検索式・検索文献数 (MEDLINE)

No.	医療機器技術名称	検索式	検索文献数
1	PTCA, stent, Coronary Artery	(((((“angioplasty, transluminal, percutaneous coronary”[MeSH Terms] OR PTCA[Text Word]) AND (“stents”[MeSH Terms] OR stent[Text Word])) AND Coronary Artery[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(58) 51
2	Angioplasty, Laser	(((((“angioplasty, laser”[MeSH Terms] OR “angioplasty laser”[Text Word]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(9) 6
3	Catheter Ablation	(((((“catheter ablation”[MeSH Terms] OR Catheter ablation[Text Word]) AND (“heart”[MeSH Terms] OR heart[Text Word]) OR (“arrhythmia”[MeSH Terms] OR arrhythmia[Text Word]))) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “2002/3/1”[PDat]))	(52) 37
4	ECMO	(((((“extracorporeal membrane oxygenation”[MeSH Terms] OR ECMO[Text Word]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(40) 14
5	IABP	((IABP[All Fields] AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(12) 10
6	Purcutaneous Cardiopulmonary Support	((Percutaneous[All Fields] AND Cardiopulmonary[All Fields]) AND Support[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp])	(4) 2
7	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	(((((“thrombolytic therapy”[MeSH Terms] OR Thrombolytic Therapy[Text Word]) AND (“ultrasonography”[MeSH Subheading] OR “ultrasonography”[MeSH Terms]) OR “ultrasonics”[MeSH Terms]) OR Ultrasound[Text Word])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(21) 0
8	Heart Valve Bioprosthesis	(((((((((“bioprosthesis”[MeSH Terms] OR Bioprosthesis[Text Word]) OR (“transplantation, homologous”[MeSH Terms] OR allograft[Text Word]) OR (“transplantation, autologous”[MeSH Terms] OR autograft[Text Word]) OR (“transplantation, homologous”[MeSH Terms] OR homograft[Text Word])) AND (“heart valves”[MeSH Terms] OR heart valve[Text Word])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996”[PDat] : “3000”[PDat]))	(26) 25
9	Extracorporeal Circulation Apparatus/ Assisted Circulation Apparatus	(((((“extracorporeal circulation”[MeSH Terms] OR Extracorporeal Circulation[Text Word]) AND (“instrumentation”[MeSH Subheading] OR Apparatus[Text Word]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat])) AND (“assisted circulation”[MeSH Terms] OR Assisted Circulation[Text Word]) AND (“instrumentation”[MeSH Subheading] OR Apparatus[Text Word]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]))	(136) 90
10	Minimally Invasive Cardiac Surgery	((((Minimally[All Fields] AND Invasive[All Fields]) AND (“thoracic surgery”[MeSH Terms] OR Cardiac Surgery[Text Word])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(3) 4
11	Multidetector CT	((Multidetector[All Fields] AND (“tomography, x-ray computed”[MeSH Terms] OR CT[Text Word])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp])	1
12	Pacemaker	(((((“pacemaker, artificial”[MeSH Terms] OR Pacemaker[Text Word]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(144) 109
13	Implantable Cardiac Defibrillator	(((((Implantable[All Fields] AND Cardiac[All Fields]) AND Defibrillator[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(36) 25
14	Embolus Detection	(((((“embolism”[MeSH Terms] OR Embolus[Text Word]) AND Detection[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (“1996/1/1”[PDat] : “3000”[PDat]))	(10) 9
合計			(552) 384

(注)カッコ内数字は、専門家の手作業で除外する前の数字。

#### 4-4 MEDLINE, APC Journal Club, CDSR, DARE, CCTR 検索結果

MEDLINE と同様に、他のデータベースの APC Journal Club, CDSR, DARE, CCTR についても検索を行った後、専門家のスクリーニングを経て残った文献数を一覧表にしたものが次表である。

No.	医療機器技術名称	MEDLI NE	ACP JC	CDSR	DARE	CCTR	
1	PTCA, stent, Coronary Artery	51	8	2	0	16(2)	
2	Angioplasty, Laser	6	1	0	0	2(0)	
3	Catheter Ablation	37	0	0	0	1(1)	
4	ECMO	14	0	2	0	26(2)	
5	IABP	10	0	0	0	12(0)	
6	Percutaneous Cardiopulmonary Support	2	0	0	0	3(0)	
7	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	0	0	0	0	2(0)	
8	Heart Valve Bioprosthesis	25	0	0	1	0	
9	Extracorporeal Circulation Apparatus/ Assisted Circulation Apparatus	90	0	0	0	0	
10	Minimally Invasive Cardiac Surgery	4	0	0	0	14(0)	
11	Multidetector CT	1	0	0	0	1(0)	
12	Pacemaker	109	4	0	1	150(8)	
13	Implantable Cardiac Defibrillator	25	4	0	0	37(0)	
14	Embolus Detection	9	0	0	0	3(0)	
	検索文献数合計	383	17	4	2	281(13)	
	総合計						419

(注) CCTR 欄の ( ) 内数字は、MEDLINE と重複していない文献の数字を示す。

本調査で収集した文献は、上表の合計で、CCTR と MEDLINE の重複を除いて 419 件である。

## 5. EBM 指標

### 5-1 EBM 指標の概念

収集した文献の内容を分析するために、EBM 指標を設定した。大枠として

- A 技術適用疾病：治療対象の疾病に関する項目
- B 診断・治療能力：診断、治療に関する能力を示す項目
- C 安全性・信頼性：機器が診断、治療に有用であるために備えているべき補完的能力
- D 患者QOL：QOL に対する項目
- E コストベネフィット：コスト、医療経済的分析についての項目

それぞれ、ツリーに分解し、中、小項目が設定されている。

項目検討の基本として、平成 12 年度の財団法人医療機器センター「医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究報告」の結果が参照されている。

図 5-1 に、項目展開した EBM 指標の構造マスタを示す。

### 5-2 EBM 指標に対応した検索用語

臨床医が必要なデータを得る場合、最終的には収集文献を読んで選択することが必要であるが、できるだけ検索によって、目的の文献を選別できることが好ましい。著者名、出版年等の一般的な絞込み方法はあるが、ここでは、EBM 指標に対応した検索の可能性の基礎的データ収集を試みた。

EBM 指標に対する英文用語として、対応する MeSH 用語があれば検索の角度は高い。しかし、無い場合も多く、その場合はフリータームで対応することになる。

EBM 指標に対する検索用語を設定した対応を表 5-1 に示す。検索用語の中で、[ ]に入っている用語は MeSH 用語である。また、C III 5 項の[/standard]はサブヘディングを示す。

実際に MEDLINE, ACP Journal Club, CDSR, DARE, CCTR の各データベースで機器技術別に EBM 指標について検索した結果を表 5-2 から表 5-6 に示す。

上記[/standard]の場合、一緒に検索した standard の方がヒット数は多いが、これは[/standard]が、当該機器技術に関する規格についての記事を検索するのに対し、standard は、それ以外の規格についても検索することを示している。



図5-1 EBM指標の構造マスタ

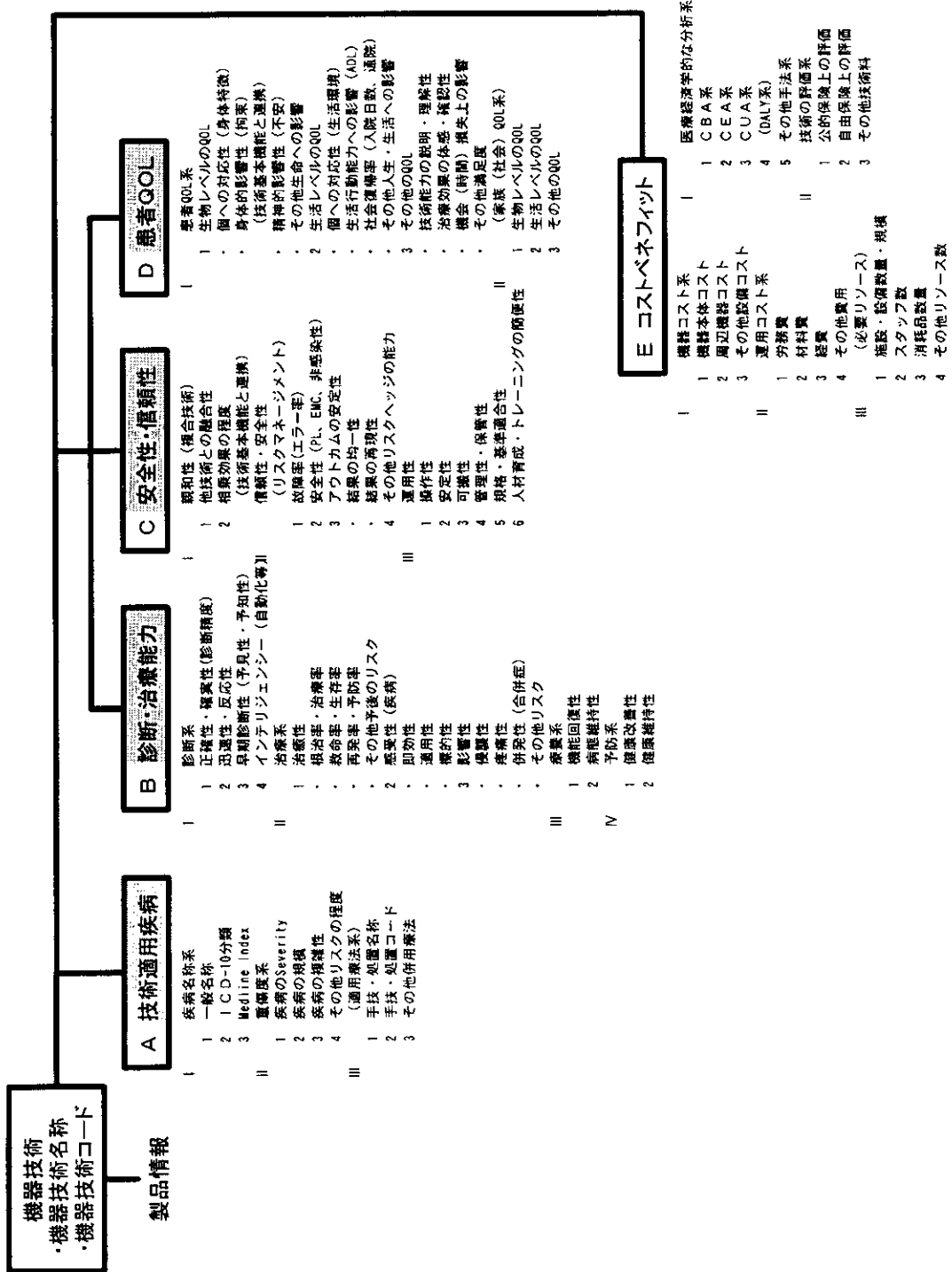


表 5 - 1 EBM 指標と検索用語

E B M 指標			
No.	A	技術適用疾病	検索用語 [MeSH term]と free term
II		重傷度系	
	1	疾病の Severity	[Severity of illness index] severity
	2	疾病の規模	spread prevail
	3	疾病の複雑性	Complexity
	4	その他リスクの程度	[Risk]
III		(適用療法系)	
	1	手技・処置名称	
	2	手技・処置コード	
	3	その他併用療法	[Combined modality therapy] combination therapy

No.	B	診断・治療能力	検索用語 [MeSH term]と free term
I		診断系	
	1	正確性・確実性(診断精度)	[Diagnostic error] diagnostic accuracy
	2	迅速性・反応性	Fast-outcome
	3	早期診断性(予見性・予知性)	Early diagnosis prediction
	4	インテリジェンシー(自動化等)	Intelligence
II		治療系	
	1	治癒性	
	・	根治率・治療率	curability Procedural success
	・	救命率・生存率	[Survival rate] survival [mortality] death
	・	再発率・予防率	[Recurrence] repeat
	・	その他予後のリスク	prognosis

	2	感受性 (疾病)	
		・ 即効性	immediate effect
		・ 適用性	Application
		・ 標的性	Target
	3	影響性	
		・ 侵襲性	Invasion invasive
		・ 疼痛性	[Pain, Postoperative] pain
		・ 併発性 (合併症)	[Postoperative complications] complications
		・ その他リスク	Adverse effect adverse event
III		療養系	
	1	機能回復性	[Rehabilitation]
	2	病態維持性	[Exercise]
IV		予防系	
	1	健康改善性	Amelioration preventive
	2	健康維持性	Retention

No.	C	安全性・信頼性	検索用語 [MeSH term]と free term
I		親和性 (複合技術)	
	1	他技術との融合性	composition
	2	相乗効果の程度 (技術基本機能と連携)	[Drug Synergism]
II		信頼性・安全性 (リスクマネージメント)	
	1	故障率 (エラー率)	[Failure rate]
	2	安全性 (PL、EMC、非感染性)	[Safety]
	3	アウトカムの安定性	[Reliability]
		・ 結果の均一性	Uniformity
		・ 結果の再現性	[Reproducibility of result]
	4	その他リスクヘッジの能力	Risk management

III		運用性	
	1	操作性	Easy operation
	2	安定性	[Stability]
	3	可搬性	Portability
	4	管理性・保管性	[Maintenance]
	5	規格・基準適合性	[/standards]
			Standard
	6	人材育成・トレーニングの簡便性	Education

No.	D	患者QOL	検索用語 [MeSH term]と free term
I		患者 QOL 系	[Quality of life]
			QAL : quality adjusted life
			DALY : Disability Adjusted Life Years
			[Quality-adjusted life years]
			HYE : Health Years Equivalents
			Health Years Equivalents (SF-36)
			Euro QOL (EQ-5D)
No.	F	コストベネフィット	
I		医療経済学的な分析系	[Economics]
			cost
			[Cost-benefit analysis]
			CEA : Cost Effectiveness Analysis
			CUA : Cost Utility analysis

表5-2 EBM指標検索ヒット文献数 (MEDLINE)

EBM指標		検索ヒット文献数																
No.	A	技術適用疾病	検索用語 [MeSH term]とfree term	PTCA, stent, Coronary Artery	Angioplasty, Laser	Catheter Ablation	CMO	IABP	Percutaneous Coronary Intervention Support	Thrombolytic Therapy, Ultrasound	Heart Valve Bioprostheses	Extracorporeal Circulation Apparatus	Minimal Invasive Cardiac Surgery	Multidetector CT	Pacemaker	Implantable Cardiac Defibrillator	Embolus Detection	
II																		
重傷度系																		
1		疾病のSeverity	[Severity of illness index]	2	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	
		Severity		2	1	1	6	0	0	2	0	5	0	0	8	1	2	
2		疾病の複雑性	[Complexity]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Complexity		0	0	0	1	0	0	0	1	4	0	0	2	2	0	
4		その他リスクの程度	[Risk]	20	4	4	11	9	3	9	2	29	0	0	28	18	9	
		Risk		20	4	4	11	9	3	9	2	29	0	0	28	18	9	
III																		
(適用療法系)																		
2		手法・処置名称	[Combination therapy]	6	0	7	5	1	0	0	0	3	0	0	13	0	0	
		Combination therapy		6	0	7	5	1	0	0	0	3	0	0	13	0	0	
3		その他併用療法	[Combination therapy]	6	0	7	5	1	0	0	0	3	0	0	13	0	0	
		Combination therapy		6	0	7	5	1	0	0	0	3	0	0	13	0	0	
No. B																		
技術基本能力																		
1		診断系																
1		正確性・精度性 (診断精度)	[Diagnostic error]	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2	
		Diagnostic accuracy		1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
2		迅速性・反応性	[Fast-outcome]	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	
		Fast-outcome		0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	
3		早期診断性 (予見性・予知性)	[Early diagnosis prediction]	4	11	5	6	6	0	11	6	9	0	0	17	2	0	
		Early diagnosis prediction		1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4		インテリジェンス (自動化等)	[Intelligence]	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
		Intelligence		1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
III																		
治療系																		
1		治療性																
		根治率・治療率	[Curability]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Procedural success		8	5	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		生存率 (Survival rate)		9	1	1	7	1	0	3	6	6	0	0	8	8	1	
		死亡率 (Mortality)		29	5	6	25	5	2	9	8	12	0	0	23	26	2	
		死亡 (Death)		28	4	3	21	12	3	8	10	18	0	0	26	25	1	
		再発率・予防率 (Recurrence)		40	5	1	13	5	1	3	6	5	0	0	13	21	1	
		再発 (Recurrence)		31	8	15	0	4	0	1	0	1	0	0	25	6	1	
		再発 (Recurrence)		19	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0	5	0	1	
		再発 (Recurrence)		19	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0	5	0	1	
		再発 (Recurrence)		43	11	23	24	10	2	15	7	21	1	0	44	15	0	
		再発 (Recurrence)		43	11	23	24	10	2	15	7	21	1	0	44	15	0	
2		感受性 (疾病)																
		即時性 (Immediate effect)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
		適用性 (Application)		0	1	4	2	0	0	0	0	5	1	0	2	0	2	
		標的性 (Target)		19	0	6	0	1	1	0	0	2	0	0	0	1	0	
3		影響性																
		侵襲性 (Invasion)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		侵襲性 (Invasive)		0	0	0	0	1	0	1	0	3	0	0	6	3	0	
		疼痛性 (Pain, Postoperative)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
		疼痛 (Pain)		16	2	1	1	2	1	2	0	3	1	0	12	0	0	
		併発性 (合併症) (Complications)		9	3	2	1	5	0	5	8	34	2	0	20	3	0	
		併発性 (合併症) (Complications)		24	6	13	17	14	1	13	8	39	1	0	59	15	14	
		副作用 (Adverse effect)		3	0	0	1	0	0	3	0	2	0	0	3	0	0	
		副作用 (Adverse effect)		6	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
		副作用 (Adverse effect)		6	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
III																		
療養系																		
1		機能回復性 (Rehabilitation)		1	0	2	1	0	0	0	0	7	1	0	15	0	0	
2		病態維持性 (Exercise)		2	1	9	1	1	1	2	1	0	0	0	103	2	0	
IV																		
予防系																		
1		病態改善性 (Amelioration)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2		病態維持性 (Retention)		0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2	1	1	
		Retention		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	
No. C																		
技術補充能力																		
1		観測性 (複合技術)																
1		他技術との融合性 (Composition)		0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
2		相乗効果の程度 (Drug Synergism)		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
		相乗効果の程度 (Drug Synergism)		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
II																		
信頼性・安全性 (リスクマネージメント)																		
1		故障率 (エラー率) (Failure rate)		2	3	3	6	2	0	2	2	6	0	0	30	2	0	
2		安全性 (PL, EMC, 非感染性) (Safety)		7	2	9	5	0	1	4	1	10	1	0	26	8	0	
3		アウトカムの安定性 (Reliability)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	
		結果の均一性 (Uniformity)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

表 5-3 EBM 指標検索ヒット文献数 (ACP Journal Club)

EBM指標		検索用語 (MeSH term) と free term															
No.	A	技術適用疾病	PICA stent Coronary Artery randomize d trial control d trial	Angioplasty Laser randomize d trial control d trial	Catheter Ablation randomize d trial control d trial	ECG randomize d trial control d trial	TAP randomize d trial control d trial	Paracath ous Cardiopul monary Support randomize d trial control d trial	Thromboly tic Thrombol ysis randomize d trial control d trial	Heart Valve Bioprost hesis randomize d trial control d trial	Extracorp oreal Circulati on Surveys randomize d trial control d trial	Minimally Invasive Cardiac Surveys randomize d trial control d trial	Multifactor ial Surveys randomize d trial control d trial	Pacemaker randomize d trial control d trial	Implantab le Cardiac Defibrill ator randomize d trial control d trial	Embolic Determi nation randomize d trial control d trial	
II																	
重積度系																	
1	疾病のSeverity	[Severity of illness index] severity	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	疾病の規模	spread preval	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	疾病の複雑性	Complexity	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	その他リスクの程度 (Risk)	(Risk)	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	6	6	3
出																	
(適用療法系)																	
1	手法・処置名称																
2	手法・処置コード																
3	その他併用療法	[Combined modality therapy] combination therapy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
No. B																	
技術基本能力																	
検索用語 (MeSH term) と free term																	
1	診断系																
1	正確性・確実性(診断精度)	[Diagnostic error] diagnostic accuracy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	迅速性・反応性	Fast-outcome Early diagnosis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	早期診断性(予見性・予知性)	prediction	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	インテリジェンス(自動化)	Intelligence	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II																	
治療系																	
1	治癒性																
	根治率・治療率	curability Procedural success	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		[Survival rate] survival	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	寿命率・生存率	[mortality] death	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	1
		recurrence repeat	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	5	1
	再発率・予防率	[Recurrence] repeat	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	5	0
		prognosis	12	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	5	1
	その他予後のリスク	prognosis	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	再発率・予防率	repeat	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
2	感受性(疾病)																
	即効性	immediate effect	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	適用性	Application	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	標的性	Target	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
3	影響性																
	侵襲性	Invasion Invasive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	疼痛性	[Pain, Postoperative] pain	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	併発性(合併症)	[Postoperative complications] complications	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他リスク	Adverse effect adverse event	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0
			8	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0
			1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
III																	
療養系																	
1	機能回復性	[Rehabilitation]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	病態維持性	[Exercise]	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
IV																	
予防系																	
1	健康改善性	Amelioration preventive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Retention	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. C																	
技術補充能力																	
検索用語 (MeSH term) と free term																	
1	調和性(融合技術)																
1	他技術との融合性	composition	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	相乗効果の程度(技術基本機能と連携)	[Drug Synergism]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II																	
信頼性・安全性(リスクマネジメント)																	
1	故障率(エラー率)	[Failure rate]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	0
2	安全性(PL, EMC, 非感染性)	[Safety]	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
3	アウトカムの安定性	[Reliability]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表5-4 EBM指標検索ヒット文献数 (CDSR)

EBM指標		検索ヒット文献数															
No.	A	技術適用疾病 検索用語 [MeSH term]とfree term	Coronary Artery PICA	Angioplasty (percutaneous transluminal angioplasty)	Catheter Ablation	EMC randomize & trials	ICBP randomize & trials	Pericardial Catheter Support randomize & trials	Thrombolitic Therapy randomize & trials	Heart Valve Bioprosthesis randomize & trials	Extracorporeal Circulation Apparatus randomize & trials	Minimally Invasive Cardiac Surgery randomize & trials	Ballistocardiography randomize & trials	Paraneoplastic Cardiac Defibrillator randomize & trials	Implantable Cardioverter Defibrillator randomize & trials	Embolus Detection randomize & trials	
II 適応性																	
1	1	疾病のSeverity (Severity of illness index)	0	0	0	4	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0
		severity	1	0	0	7	0	0	1	3	0	1	0	6	0	1	0
2	1	疾病の規模 (spread)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		prevail	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1	疾病の複雑性 (Complexity)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
4	1	その他のリスクの程度 (Risk)	2	0	0	8	1	1	4	9	0	1	0	7	0	4	0
III (適用療法系)																	
1	1	手法・処置名称															
2	1	手法・処置コード															
3	1	その他併用療法 (Combined modality therapy)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0
		combination therapy	1	0	0	2	0	1	3	5	0	1	0	7	0	1	0
No. B 技術基本能力																	
I 診断系																	
1	1	正確性・確実性 (診断精度) (Diagnostic accuracy)	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0
2	1	迅速性・反応性 (Fast-outcome)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1	早期診断性 (予見性・予知性) (Early diagnosis prediction)	2	0	0	7	0	1	5	7	0	0	0	3	0	2	0
4	1	インテリジェンシー (自動化) (Intelligence)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II 治療系																	
1	1	根治率・治療率 (curability)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Procedural success	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		[Survival rate]	0	0	0	4	1	1	2	5	0	0	0	3	0	1	0
		survival	0	0	0	5	1	1	2	5	0	0	0	3	0	1	0
		mortality	2	0	0	8	1	1	4	6	0	0	0	5	0	4	0
		death	2	0	0	7	1	1	5	7	0	0	0	5	0	4	0
		Recurrence	0	0	0	0	0	1	3	1	0	0	0	1	0	1	0
		repeat	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	3	0
		prognosis	0	0	0	1	0	1	3	2	0	0	0	5	0	2	0
2	1	感受性 (疾病) (immediate effect)	1	0	0	3	0	0	2	4	0	0	0	3	0	1	0
		Application	1	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0	1	0	1	0
		Target	2	0	0	8	1	1	5	9	0	1	0	10	0	3	0
III 影響性																	
		Invasion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		invasive	1	0	0	3	0	0	2	2	0	1	0	0	0	1	0
		[Pain, Postoperative]	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
		pain	1	0	0	0	0	0	3	2	0	1	0	5	0	0	0
		[Postoperative complications]	0	0	0	1	1	0	1	4	0	0	0	1	0	1	0
		complications	2	0	0	6	1	1	5	8	0	0	0	6	0	4	0
		Adverse effect	2	0	0	5	1	1	3	7	0	1	0	9	0	4	0
		adverse event	2	0	0	0	1	1	3	2	0	0	0	4	0	4	0
IV 療養系																	
1	1	機能回復性 (Rehabilitation)	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	2	0	2	0
2	1	病態維持性 (Exercise)	1	0	0	0	0	1	1	2	0	1	0	2	0	0	0
No. C 技術補完能力																	
I 併用性 (複合技術)																	
1	1	他技術との融合性 (composition)	0	0	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
2	1	相乗効果の程度 (技術基本機能と連携) (Drug Synergism)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II 信頼性・安全性																	
1	1	故障率 (エラー率) (Failure rate)	1	0	0	6	1	1	4	9	0	0	0	6	0	2	0
2	1	安全性 (PL, EMC, 非侵襲性) (Safety)	2	0	0	2	0	0	3	4	0	0	0	4	0	3	0

表 5-5 EBM 指標検索ヒット文献数 (DARE)

EBM指標		検索ヒット文献数															
No.	A	技術適用疾病 検索用語 (MeSH term) と free term	Coronary Artery PICA stent	Angioplasty laser	Catheter Ablation	EDM	IABP	Pericatheter	Thrombolytic Therapy	Tissue Valve	Extracorporeal Shock Wave Therapy	Minimally Invasive Surgery	Multicenter	Pacemaker	Implantable Cardioverter Defibrillator	Embolus	
			randomized controlled trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials	randomized trials
II																	
I 重症度系																	
	1	疾病のSeverity	[Severity of illness index]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Severity		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	疾病の規模	[spread]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		spread		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	疾病の複雑性	[Complexity]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Complexity		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	その他のリスクの程度	[Risk]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Risk		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
III (適用療法系)																	
	1	手技・処置名称															
	2	手技・処置コード															
	3	その他併用療法	[Combined modality therapy]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		combination therapy		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. B																	
技術基本能力		検索用語 (MeSH term) と free term															
	1	診断系															
	1	正確性・精密性 (診断精度)	[Diagnostic accuracy]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Diagnostic accuracy		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	迅速性・反応性	[Fast-outcome]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Fast-outcome		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	早期診断性 (予見性・予知性)	[Early diagnosis prediction]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Early diagnosis prediction		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	インテリジェンス (自動化等)	[Intelligence]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Intelligence		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II 治療系																	
	1	治療性															
	-	根治率・治癒率	[curability]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Procedural success		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		[Survival rate]		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Survival		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		[Mortality]		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		Death		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	-	救命率・生存率	[Survival]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Mortality		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		Death		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	-	再発率・予防率	[Recurrence]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Repetition		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	その他の予後のリスク	[prognosis]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Prognosis		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	感受性 (疾病)															
	-	即効性	[Immediate effect]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Application		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	適用性	[Target]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Target		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	影響性															
	-	侵襲性	[Invasion]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Invasive		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	疼痛性	[Pain, Postoperative]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Pain		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	併発性 (合併症)	[Postoperative complications]	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		Complications		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	-	その他リスク	[Adverse effect]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Adverse event		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
III 療養系																	
	1	機能回復性	[Rehabilitation]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	病態維持性	[Exercise]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IV 予防系																	
	1	健康改善性	[Amelioration]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	健康維持性	[Retention]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. C																	
技術補充能力		検索用語 (MeSH term) と free term															
	1	調和性 (組合技術)															
	1	他技術との融合性	[composition]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	相乗効果の程度	[Drug Synergism]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Drug Synergism		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II 信頼性・安全性 (リスクマネジメント)																	
	1	故障率 (エラー率)	[Failure rate]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	安全性 (PL, EMC, 非侵襲性)	[Safety]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	アウトカムの安定性	[Reliability]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	結果の均一性	[Uniformity]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	-	結果の高現性	[Reproducibility of result]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0





### 5-3 機器毎の Evidence に基づく要点

#### 5-3-1 PTCA, stent, Coronary Artery

Randomized Controlled Trial を条件に 1996 年以降発行された論文として得られた論文 MEDLINE 51 件、ACP-Journal Club 8 件、CDSR 2 件、CCTR 2 件 (MEDLINE との重複を除く) 計 60 件の論文の要点を記す。

主要比較試験としては、Balloon に対する stent の効果を比較したものが 18 件、予備拡張を省略する direct stenting に関するものが 3 件、stent と併用する抗血栓剤、抗血小板剤、抗凝結剤の効果を試験したものが合計 16 件、PTCA と冠動脈バイパス CABG との比較が 5 件、PTCA と PTCR (アテローム切除) の比較が 3 件であった。

#### A. Balloon と stent の比較

21 件の文献があった。

##### (1) 技術適用疾病

対象疾患は、coronary disease, angina pectoris, myocardial infarction, coronary occlusion, stenosis などである。

##### (2) 診断・治癒能力

Balloon に対する stent の効果を比較したものは 18 件と最も多かったが、そのうち stent の効果を認めたものが 14 件、有意な差を認めないものが 4 件であった。効果を認めなかった論文は、Moderate dissection では stent の方が 1 年後の event risk を増加させたとするもの、2~2.8 mm の血管では臨床的有意差無しとしたもの、further revascularisation に差が無かったとするもの、RCA の新しい病変に対して 6 ヶ月後の結果に差が無かったとしたものである。

抄録 No	Stent の Balloon に対する評価	疾病名称	技術	救命率・生存率	再発率・予防率及び影響性
MED 5	△	Coronary Disease (none, mild, moderate dissections)	PTCA stenting vs balloon		At 12 months follow up, the adverse events risk was greater in those randomised to stenting (odds ratios 6.603 v 1.197, p = 0.046)

8	○	stable angina pectoris	PTCA stenting vs balloon	No significant differences in mortality (5.9% vs. 3.1%),	
14	○	acute myocardial infarction	primary stenting versus angioplasty	primary stenting was associated with a reduction in the death (4 [9%] versus 8 [18%], P = 0.18)	target lesion revascularization (7 [16%] versus 15 [34%], P = 0.04)
16	△	coronary artery disease	stenting of small coronary vessels between 2 and 2.8 mm in size	there were no significant differences in the infarct-free survival rates between the 2 study groups: 96.6% for stent patients, and 97.0% for PTCA patients	Target vessel revascularization was needed in 20.1% of the stent patients and 16.5% of the PTCA patients
19	○	Coronary Disease	PTCA stenting vs balloon		Reocclusion occurred in 7.9% in the stent group compared to 16.1% in the PTCA group.
21	△	coronary artery disease	PTCA, provisional stent vs. PTCA balloon	The need for further revascularisation was also similar in the two groups at one year (18.2% in the stented group v 17.1% in the balloon angioplasty group).	
23	○	acute myocardial infarction	systematic stenting vs. provisional stenting	At six months, the event-free survival rates were 81.2% in the stent group and 72.7% in the balloon angioplasty group	At six months, the repeat revascularization rates were 16.8% and 26.4%, respectively
26	○	angina pectoris	PTCA stenting vs balloon	After four years, no differences in mortality (2.7% vs. 2.4%)	the requirement for further revascularization procedures was significantly reduced in the stent group (12% vs. 25% in the angioplasty group)
31	○	Coronary Disease	PTCA stenting vs balloon	The rate of event-free survival at 250 days was 72 percent in the angioplasty group and 84 percent in the stent group	The rate of restenosis: 32% in the angioplasty group, 18% in the stent group. Subacute thrombosis: 0.6% vs. 3.9% respectively.
34	○	angina, with one or more de-novo lesions, less than 18 mm long, in vessels of diameter 3 mm or more	heparin-coated Palmaz-Schatz stent vs. balloon	event-free survival rate at 12 months was higher in the stent group than the balloon-angioplasty group (0.89 vs 0.79, p=0.004)	the mean minimum lumen diameter was greater in the stent group than in the balloon-angioplasty group, (1.89 [SD 0.65] vs 1.66 [0.57] mm, p=0.0002), which corresponds to restenosis rates (diameter stenosis > or =50%) of 16% and 31% (p=0.0008).

38	○	acute myocardial infarction	PTCA stenting vs balloon	At late follow-up, event-free survival was significantly better in the stent (83%) than in the coronary angioplasty (65%) group	
40	○	coronary occlusion	PTCA stenting vs balloon		Recurrence of symptoms and clinical events such as repeat angioplasty, CABG, death or myocardial infarction tended to be reduced in group A (13% v 30%.)
45	○	stenosis in saphenous vein grafts after CABG	PTCA stenting vs balloon		a reduction in stenosis <50 % of the vessel diameter stent:92%, angioplasty:69% hemorrhagic complications stent:17%, angioplasty:5%
46	○	isolated stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery	PTCA stenting vs balloon	The 12-month rates of event-free survival were 87 percent after stenting and 70 percent after angioplasty	The rates of restenosis were 19 percent after stent implantation and 40 percent after angioplasty
48	△	new-onset lesions of the right coronary artery	PTCA stenting vs balloon	There were no incidents of death or myocardial infarction	Accordingly, angiographic restenosis rates were 47.5% (19 of 40 patients with stents) and 35% (14 of 40 patients with angioplasty) (p = NS).
50	○	stable angina and a de novo coronary artery lesion	PTCA stenting vs balloon	After 1 year, no significant differences in mortality (1.2% vs. 0.8%),	the requirement for a repeat angioplasty procedure was significantly lower in the stent group (10%) than the balloon angioplasty group (21%)
ACP 2	○	acute myocardial infarction	PTCA stenting vs balloon	Death, reinfarction, or revascularization Stenting : 9% PTCA : 28%	Restenosis or occlusion Stenting : 17% PTCA : 43%
ACP 3	○	left anterior descending coronary artery	PTCA stenting vs balloon	Event-free survival: SI 87% (Stent) PTCA 70%	No angina pectoris: SI 90% (Stent) PTCA 75%

○：対比療法に対し効果を認めた △：有意な差を認めない ×：対比療法より治癒成績が悪かった -：判断できない

### (3) 安全性・信頼性