

平成13年度
厚生科学研究費補助金
21世紀型医療開拓推進研究事業

医療機器技術の基盤的E B Mデータベース
の構築に関する調査研究
研究報告書

資料編

平成14年3月

財団法人 医療機器センター

資料目次

PTCA, stent, Coronary Artery	1
Angioplasty, Laser	137
Catheter Ablation	151
ECMO	221
IABP	263
Percutaneous Cardiopulmonary Support	285
Heart Valve Bioprosthesis	291
Extracorporeal Circulation Apparatus (Assisted Circulation Apparatus)	337
Minimally Invasive Cardiac Surgery	431
Multidetector CT	441
Pacemaker	447
Implantable Cardiac Defibrillator	645
Embolus Detection	707

PTCA, stent, Coronary Artery

5-1-1. PTCA, stent, Coronary Artery (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病					
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系						
						疾病の重症度	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの 程度	手法・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法
1	A randomized trial of stenting with or without balloon predilatation for the treatment of coronary artery disease. *予備拡張を行わないダイレクターステンツは、安全で、製品やX線撮影時間、コントラスト剤投薬の削減が得られた。	Kovar LI, Monrad ES, Sherman W, Kunchibhatnam S, Ravi KL, Gotsis W, Silverman G, Brown DL	Am Heart J 2001 Nov;142(5):E9 11685184	Stent		coronary artery disease	acute myocardial infarction, and unable to be treated with aspirin and clopidogrel.				stenting without balloon predilatation	stenting with balloon predilatation
2	Randomised comparison of J&J Crown stent versus NIR stent after routine coronary angioplasty. *J&J Crown stent と NIR stent の比較実験。殆ど同じ結果だが NIRの方は、J&J Crownで失敗した症例でも成功した。	Miketic S, Carisson J, Tebbe U	Am Heart J 2001 Nov;142(5):E8 11685183	J&J Crown stent versus NIR stent		symptomatic coronary artery disease						NIR stents (coronary angioplasty) J&J Crown stent
3	Randomised comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *ダイレクターステンツを複雑でない冠動脈狭窄に試みた結果、従来と同じ成功率と、若干の放射線被曝、撮影時間、コントラスト剤投薬の削減をみた。	Le Breton H, Bosch J, Comneau P, Brunel P, Gilard M, Breut C, Bar O, Geslin P, Tirouvanziam A, Maillard L, Moquet B, Barragan P, Dupouy P, Grollier G, Berland J, Druelles P, Rihani R, Huret B, Leclercq C, Bedossa M, Stent Without Balloon Predilatation (SWBAP) Study Group.	Heart 2001 Sep;86(3):302-8 11514483	Stent		Coronary Disease						stent implantation preceded by balloon predilatation

5-1-1. PTCA, stent, Coronary Artery (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報	技術基本能力															
		診断系					治療系										
		正確性、信頼性、妥当性	早期診断性(予見性・予知性)	インテリジェンシー	治療性	視覚的治療率	救命率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病)即効性、適用性、確率的性	影響性(安全性、有効性、併発性(合併症)、その他のリスク)	機能回復性	病態維持性	健康改善性	健康維持性		
1	<p>題名 サマリ—</p> <p>A randomized trial of stenting with or without balloon predilatation for the treatment of coronary artery disease. *予備拡張を行わないダイレクトステントは、安全で、部品やX線撮影時間、コントララスト剤投量の削減が得られた。</p>																
2	<p>Randomized comparison of J&J Crown stent versus NIR stent after routine coronary angioplasty. *J&J Crown stent と NIR stent の比較実験。殆ど同じ結果だが NIRの方は、J&J Crownで失敗した症例でも成功した。</p>				<p>The procedural success was similar in both groups (96.1% vs 98% in the NIR stent group, respectively; P = 19). There were 4 cases of crossover from the J&J Crown to the NIR stent group. In one patient, stent implantation of either stent model did not succeed. One patient died from fulminant pulmonary embolism. Restenosis, defined as >50% diameter stenosis at follow-up 5.8 +/- 1.3 months after the initial procedure occurred in 19 patients (18.4%) in the J&J Crown stent group compared with 22 patients (22.0%) in the NIR stent group (P = 42). There was a significantly higher rate of crossover from the J&J Crown stent to the NIR stent (3.9% vs 0%, respectively, P = 047), whereas reverse crossover did not occur. The one lesion in which NIR stent implantation was not successful had an extremely tortuous proximal part. This patient underwent only balloon angioplasty. Clinical events were rare during 6 months of follow-up and the incidence did not differ between both groups (nonfatal myocardial infarction: J&J Crown stent 1.0% vs 0% in the NIR stent group, P = 32).</p>						<p>all-cause mortality: J&J Crown stent 1.0% vs 0% in the NIR stent group, P = 32).</p>						
3	<p>Randomised comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *ダイレクトステントを複雑でない冠動脈狭窄に試みた結果、従来と同じ成功率と、若干の放射線被曝、撮影時間、コントララスト剤投量の削減をみた。</p>				<p>Stent implantation was successful without predilatation in 192 of the 197 group I patients (97.5%), and with predilatation in 197 of the 199 group II patients (99%) (NS). No in-hospital stent thrombosis or death occurred. Overall procedural times, fluoroscopy times, and volumes of contrast agent given (mean (SD)) in group I v group II were 23:50 (13.54) min v 27:96 (15.23) min (p = 0.002), 6.04 (4.13) ml v 6.67 (3.65) ml (NS), and 135 (65) ml v 157 (62) ml (p < 0.001), respectively. No major adverse cardiovascular events had occurred by 30 days.</p>												

情報 NO.	基本情報	技術補完能力												
		親和性(複合技術)					信頼性・安全性							
		他技術との 適合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性、 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管性	規格・標準通用性	人材育成・トレーニングの 簡便性	
1	<p>題名 サマリー</p> <p>A randomized trial of stenting with or without balloon predilatation for the treatment of coronary artery disease. *予備拡張を行わないダイレクトステントは、安全で、部品やX線撮影時間、コントラスト剤投薬の削減が得られた。</p>				<p>direct stenting used fewer catheter devices (1.4 +/- 0.7 vs 2.5 +/- 0.8, P < .001), less contrast (92.7 +/- 43.1 mL vs 117.4 +/- 61.0 mL, P = .04), and less fluoroscopy time (7.5 +/- 3.9 minutes vs 11.6 +/- 8.3 minutes, P = .006)</p>									
2	<p>Randomized comparison of J&J Crown stent versus NIR stent after routine coronary angioplasty. *J&J Crown stent と NIR stent の比較実験。殆ど同じ結果だが NIRの方は、J&J Crownで失敗した症例でも成功した。</p>													
3	<p>Randomised comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *ダイレクトステントを複雑でない冠動脈障害に試みた結果、従来と同じ成功率と、若干の放射線被曝、撮影時間、コントラスト剤投薬の削減をみた。</p>				<p>The feasibility and safety of direct stenting of selected and non-complex coronary lesions is confirmed.</p>									

情報 NO	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2				その他		
		患者QOL系		家庭(社会)のQOL		機器コスト系		運用コスト系		必要リソース		医療経済学的分析系		技術評価系		調査条件
	題名 サマリ一	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影響性、精神的影響性、生活への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL (技術能力の発現、耐性、治療効果の持続性、副作用、不安、その他)	生物レベルのQOL 生活レベルのQOL その他のQOL	機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備数、規模、スタッフ数、消耗品数、その他	医療経済学的分析系	公的保険上、自由保険上、その他	結果自身に関するコメント	調査条件	その他			
1	A randomized trial of stenting with or without balloon predilatation for the treatment of coronary artery disease. *予備拡張を行わないダイレクトステントは、安全で、新品やX線撮影時間、コントラスト剤投薬の削減が得られた。												77 patients	結果自身に関するコメント Direct stenting is a safe and successful procedure that reduces the number of devices used, fluoroscopy time, and contrast administration.	調査条件 77 patients 37 direct, 40 balloon predilatation, 6-month	
2	Randomized comparison of J&J Crown stent versus NIR stent after routine coronary angioplasty. *J&J Crown stent と NIR stent の比較実験。殆ど同じ結果だが NIRの方は、J&J Crownで失敗した症例でも成功した。												203 patients	There were no significant angiographic and clinical differences between the J&J Crown and NIR stents. Both stents had a similar procedural success rate, although the implantation of NIR stents was successful even in vessels in which previous attempts at J&J Crown stent placement had failed	100 NIR 103 Crown, 6 months of follow-up	
3	Randomised comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *ダイレクトステントを構築できない冠動脈狭窄に試みた結果、従来と同じ成功率と、若干の放射線被曝、撮影時間、コントラスト剤投薬の削減をみた。												197 patients	The feasibility and safety of direct stenting of selected and non-complex coronary lesions is confirmed. This technique was as successful as the conventional approach and was associated with a minor reduction in fluoroscopic exposure and procedure time and the administration of less contrast agent.	group I patients and with predilatation 199 group II patients 30days	

5-1-1. PTCA, stent, Coronary Artery (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病						
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系 ICD-10分類	疾病の重症度	疾病の規模	疾病の複雑性	その他リスクの 程度	手技・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法
4	<p>Angiographic analysis of immediate and long-term results of PTCA vs. PTCA in complex lesions (COBRA study).</p> <p>*PTCAとPTCRの比較。成功率と狭窄再発率は差がないが、PTCAの方がlate lossが大きくnet gainが小さい。</p>	<p>Dietz U, Rupprecht HJ, Ehrinci O, Dill T, Erbel R, Kueck KH, Abdollahnia R, Rippin G, Meyer J, Hamm C.</p>	<p>Catheter Cardiovasc Interv 2001 Jul;53(3):359-67</p> <p>11458414</p>	<p>percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), high-frequency rotational atherectomy (PTCR)</p>		<p>Coronary Disease angiographically predefined complex coronary artery lesions (AHA type B2 and C).</p>					<p>high-frequency rotational atherectomy (PTCR)</p>		<p>percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)</p>
5	<p>Uncomplicated moderate coronary artery dissections after balloon angioplasty: good outcome without stenting</p> <p>*バルーンを用いた中位の冠動脈狭窄はステント無しが良い結果を得る。</p>	<p>Albertal M, Van Langenhove G, Regar E, Kay JP, Foley D, Sianos G, Kozuma K, Bejsterveldt T, Carlier SG, Belardi JA, Boersma E, Sousa JE, de Bruyne B, Serruys PW: DEBATE II Study Group.</p>	<p>Heart 2001 Aug;86(2):193-8</p> <p>11454840</p>	<p>PTCA</p>		<p>Coronary Disease</p>	<p>none, mild (type A-B), moderate (type C) dissections</p>				<p>balloon angioplasty and sequential intracoronary Doppler measurements</p>		

情報 NO.	基本情報		技術基本能力													
	題名 サマリー	診断系	治療系							療養系			予防系			
			正確性、確実性	早期診断性(予見性、予知性)	インテリジェン	治療性	根治率・治療率	救命率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病) 即効性、適用性、慣習性	影響性 侵襲性、疼痛性、併発性(合併症)、その他のリスク	機能回復性	病態維持性	健康改善性	健康維持性
4	<p>Angiographic analysis of immediate and long-term results of PTCA vs. PTCA in complex lesions (COBRA study)</p> <p>*PTCAとPTCRの比較。成功確率と再発率は差がないが、PTCAの方がlate lossが大きくnet gainが小さい。</p>			<p>Procedural success was comparable in the PTCA and in the PTCA group (80% vs. 76%, P = 0.260). The need for stent implantation due to a residual stenosis >50% or a ball-out situation was significantly higher in the PTCA group (9.7% vs. 2.0%, P = 0.001). In both treatment groups, diameter stenosis was effectively reduced and MLD increased. The acute gain did not differ between the two groups. At 6-month control, the restenosis rate was comparable in the PTCA and in the PTCA group (37% vs. 35%, P = 0.658), whereas diameter stenosis was significantly more severe in the PTCA group than in the PTCA group (52% vs. 46%, P = 0.039) and, correspondingly, the MLD was significantly smaller in the PTCA group (1.29 mm vs. 1.44 mm, P = 0.031). Late loss was about the same in both groups, however, net gain and net gain index were significantly higher in the PTCA group (0.82 mm vs. 0.64 mm, P = 0.008, and 31% vs. 24%, P = 0.009).</p>												
5	<p>Uncomplicated moderate coronary artery dissections after balloon angioplasty: good outcome without stenting</p> <p>*バルーンを用いた中位の冠動脈狭窄はステント無しが良い結果を得る。</p>			<p>Following balloon angioplasty, there was no difference in CFVR between the two groups. At 12 months follow up, a higher rate of major adverse cardiac events was observed overall in group A than in group B (10 (22%) v 23 (11%), p = 0.041). However, the risk of major adverse events was similar in the subgroups receiving balloon angioplasty (group A, 6 (19%) v group B, 16 (16%), NS). Among group A patients, the adverse events risk was greater in those randomised to stenting (odds ratios 6.603 v 1.197, p = 0.046), whereas there was no difference in risk if the group was analysed according to whether the CFVR was < 2.5 or >= 2.5 after balloon angioplasty.</p>				<p>At 12 months follow up, a higher rate of major adverse cardiac events was observed overall in group A than in group B (10 (22%) v 23 (11%), p = 0.041). However, the risk of major adverse events was similar in the subgroups receiving balloon angioplasty (group A, 6 (19%) v group B, 16 (16%), NS). Among group A patients, the adverse events risk was greater in those randomised to stenting (odds ratios 6.603 v 1.197, p = 0.046), whereas there was no difference in risk if the group was analysed according to whether the CFVR was < 2.5 or >= 2.5 after balloon angioplasty.</p>								

5-1-1. PTCA, stent, Coronary Artery (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報	技術補充能力											
		親和性(複合技術)		信頼性・安全性				運用性					
	題名 サマリー	他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性、 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管性	規格・基準適用性	人材育成・トレーニングの 簡便性
4	<p>Angiographic analysis of immediate and long-term results of PTCA vs. PTCA in complex lesions (COBRA study). *PTCAとPTQRの比較。成功率と狭窄再発率は差がないが、PTCAの方がlate lossが大きく net gainが小さい。</p>												
5	<p>Uncomplicated moderate coronary artery dissections after balloon angioplasty: good outcome without stenting. *バルーンを用いた中位の冠動脈解離はステント無しが良い結果を得る。</p>												

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力						技術補足情報1				技術補足情報2			その他		
		患者QOL系			家族(社会)のQOL			機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的分析系	技術評価係	結果自身に関するコメント	調査条件	その他		
	題名 サマリー	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰等、その他)	その他のQOL (技術能力の向上、明瞭性、治療効果の体感、認知性、遵命性への影響、その他)	生物レベルのQOL 生活レベルのQOL	生活レベルのQOL その他のQOL	機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備数、機種、スタッフ数、消耗品数、その他	CBA, AEA, ALI, DALY, その他	公的保険上、自由保険上、その他		PTCA 250, PTCR 252, 6-month				
4	Angiographic analysis of immediate and long-term results of PTCR vs. PTCA in complex lesions (COBRA study) *PTCAとPTCRの比較。成功率と狭窄再発率は差がないが、PTCAの方がlate lossが大きくなる傾向が小さい。												Analysis of procedural results for various lesion characteristics revealed no significant difference between treatment groups. In this randomized trial, complex coronary artery lesions were treated with comparable results for angiographic and procedural success and the restenosis rate by both, PTCA and PTCR. Late loss, however, was significantly higher and net gain significantly smaller after PTCR. Stents, although infrequently used, had a relevant impact on immediate PTCA results but not on late results.				
5	Uncomplicated moderate coronary artery dissections after balloon angioplasty: good outcome without stenting *バルーンを用いた中位の冠動脈解離はステント無しが良い結果を得る。												Moderate dissections left untreated result in no increased risk of major adverse cardiac events. Additional stenting does not improve the long term outcome.				remain in g 256 patients 12 months follow up

5-1-1. PTCA, stent, Coronary Artery (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病				重篤度系			適用療法系		
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系 一般名称 ICD-10分類	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの 程度	手技・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法		
6	<p>Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. Investigators of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study #385, the Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME).</p> <p>*難治性心筋虚血に経皮的冠動脈介入は冠動脈バイパス手術より死亡率を低減させる。</p>	<p>Morrison DA, Sethi G, Sacks J, Henderson W, Grover F, Sedlis S, Esposito R, Ramanathan K, Weiman D, Saucedo J, Antaki T, Paramesh V, Pett S, Vernon S, Birjiniuk V, Weit F, Krucoff M, Wolfe W, Lucke JC, Mediratta S, Booth D, Barbieri C, Lewis D. Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME).</p>	<p>J Am Coll Cardiol 2001 Jul;38(1):143-9 11451284</p>	<p>Percutaneous coronary intervention (PCI)</p>		<p>refractory myocardial ischemia</p>					<p>Percutaneous coronary intervention</p>		<p>CABG</p>		
7	<p>Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial.</p> <p>*PTCAとステントの後のトレーニングの効果は明らかで、QOLを向上する。</p>	<p>Belardinelli R, Paolini I, Cianci G, Piva R, Georgiou D, Purcaro A</p>	<p>J Am Coll Cardiol 2001 Jun 1:37(7):1891-900 11401128</p>	<p>percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) or coronary stenting (CS).</p>		<p>coronary artery disease</p>					<p>percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) or coronary stenting (CS), exercise training (ET) on functional capacity</p>				
8	<p>Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benestent-I trial.</p> <p>*5年間の観察結果で、ステントの長期安定性が分かった。</p>	<p>Kiemeneij F, Serruys PW, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Albertsson P, Fajadet J, LeGrand V, Mateme P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Geij JJ, Disco GM, Morel MA.</p>	<p>J Am Coll Cardiol 2001 May;37(6):1598-603 11345371</p>	<p>coronary stenting, balloon angioplasty</p>		<p>stable angine pectoris</p>					<p>coronary stenting.</p>		<p>balloon angioplasty</p>		

情報 NO.	基本情報		技術基本能力													
	題名 サマリ	早期診断性(予見性・予知性)	診断系		治療系						療養系		予防系			
			正確性・確実性	インテリジェンシー	治療性	増進・治療	救命率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病)即効性・適用性・確約性	影響性(侵襲性・併発性(合併症)その他のリスク)	機能回復性	病態維持性	健康改善性	健康維持性	
6	<p>Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. Investigators of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study #385, the Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME).</p> <p>*難治性心筋虚血に経皮的冠状動脈介入は冠状動脈バイパス手術並に低死亡率を示す</p>			<p>A total of 232 patients was randomized to CABG and 222 to PCI. The 30-day survivals for CABG and PCI were 95% and 97%, respectively. Survival rates for CABG and PCI were 94% at six months and 79% versus 80% at 36 months (log-rank test, $p = 0.46$).</p>	<p>The 30-day survivals for CABG and PCI were 95% and 97%, respectively. Survival rates for CABG and PCI were 94% at six months and 79% versus 80% at 36 months (log-rank test, $p = 0.46$).</p>											
7	<p>Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial</p> <p>*PTCAとステントの予後のトレーニングの効果は明らかで、QOLを向上する。</p>			<p>Only trained patients had significant improvements in peak VO2 (28%, $p < 0.001$) and quality of life (26.8%, $p = 0.001$ vs. C). The angiographic restenosis rate was unaffected by ET (T: 29%, C: 33%, $P = NS$) and was not significantly different after PTCA or CS. However, residual diameter stenosis was lower in trained patients (-29.7%, $p = 0.045$). In patients with angiographic restenosis, thallium uptake improved only in group T (19%, $p < 0.001$). During the follow-up (33 +/- 7 months) trained patients had a significantly lower event rate than controls (11.9 vs. 32.2%, RR: 0.71, 95% confidence interval [CI]: 0.60 to 0.91, $p = 0.008$) and a lower rate of hospital readmission (18.6 vs. 46%, RR: 0.69, 95% CI: 0.55 to 0.93, $p < 0.001$).</p>												
8	<p>Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benevent-I trial.</p> <p>*5年間の観察結果で、ステントの長期安定性が分かった。</p>			<p>No significant differences were found in anginal status and use of cardiac medication between the two groups. In the PTCA group, 27.3% of patients underwent target lesion revascularization (TLR) versus 17.2% of patients in the stent group ($p = 0.008$). No significant differences in mortality (5.9% vs. 3.1%), cerebrovascular accident (0.8% vs. 1.2%), myocardial infarction (9.4% vs. 6.3%) or coronary bypass surgery (11.7% vs. 9.8%) were found between the stent and PTCA groups, respectively. At five years, the event-free survival rate (59.8% vs. 65.6%, $p = 0.20$) between the stent and PTCA groups no longer achieved statistical significance</p>	<p>No significant differences in mortality (5.9% vs. 3.1%).</p>											

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2				その他
		患者QOL系		家族(社会)のQOL		機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的分析系	技術評価系	調査条件	その他		
	題名 サマリー	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力への影響、社会参加性、車、その他)	その他のQOL (技術能力の良明、理解性、治療効果の体感、確認性、療養損失の影響、その他)	生物レベルのQOL 生活レベルのQOL その他のQOL	機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備数、技術、スタッフ数、消耗品数、その他	CBA, AEA, AU, A, DALY, その他	公的保険上、自由保険上、その他	結果自身に関するコメント	調査条件	その他	
6	<p>Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. Investigators of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study #385, the Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME)</p> <p>*難治性心筋虚血に軽微的冠状動脈介入は冠状動脈バイパス手術と比較して死亡率を低減させる</p>									<p>Percutaneous coronary intervention is an alternative to CABG for patients with medically refractory myocardial ischemia and a high risk of adverse outcomes with CABG.</p>	<p>454 patients. PCI 222 CABG 232. 36 months (log-rank test), mc (16 centers)</p>			
7	<p>Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial.</p> <p>*PTCAとステントの予後のトレーニングの効果は明らかで、QOLを向上する。</p>	<p>During the follow-up (33+/-7 months) trained patients had a significantly lower event rate than controls (11.9 vs. 32.2%, RR: 0.71, 95% confidence interval [CI]: 0.60 to 0.91, p = 0.008) and a lower rate of hospital readmission (18.6 vs. 46%, RR: 0.69, 95% CI: 0.55 to 0.93, p < 0.001).</p>								<p>Moderate ET improves functional capacity and QOL after PTCA or CS. During the follow-up, trained patients had fewer events and a lower hospital readmission rate than controls, despite an unchanged restenosis rate.</p>	<p>118 patients PTCA or CS on one (69%) or two (31%)</p>			
8	<p>Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benestent-I trial.</p> <p>*5年間の観察結果で、ステントの長期安定性が分かった。</p>									<p>The original 10% absolute difference in TLR in favor of the stent group has remained unchanged at five years, emphasizing the long-term stability of the stented target site.</p>	<p>518 patients 5 years</p>			

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2				その他			
		患者QOL系		家族(社会)のQOL		機器コスト系		運用コスト系		必要リソース		医療経済学的分析系		技術評価系		調査条件	その他
	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	生活レベルのQOL (技術能力の改善、理解性、治療効果の体感、確認性、患者満足の影響、その他)	生物レベルのQOL	生活レベルのQOL	その他のQOL	生物レベルのQOL	生活レベルのQOL	その他のQOL	機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備数、看護スタッフ数、消耗品数、その他	CBA, AEA, AU, DALY, その他	公的保険上、自由保険上、その他	結果自身に関するコメント		
6	<p>Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. Investigators of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study #385, the Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation (AWESOME).</p> <p>*難治性心筋虚血に経皮的冠状動脈介入は冠状動脈バイパス手術と比較して同等である。</p>													<p>Percutaneous coronary intervention is an alternative to CABG for patients with medically refractory myocardial ischemia and a high risk of adverse outcomes with CABG.</p>			
7	<p>Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial.</p> <p>*PTCAとステントの予後のトレーニングの効果は明らかで、QOLを向上する。</p>	<p>During the follow-up (33+/-7 months) trained patients had a significantly lower event rate than controls (11.9 vs. 32.2%. RR: 0.71, 95% confidence interval [CI]: 0.60 to 0.91, p = 0.008) and a lower rate of hospital readmission (18.6 vs. 46%. RR: 0.69, 95% CI: 0.55 to 0.93, p < 0.001).</p>												<p>Moderate ET improves functional capacity and QOL after PTCA or CS. During the follow-up, trained patients had fewer events and a lower hospital readmission rate than controls, despite an unchanged restenosis rate.</p>	118 patients PTCA or CS on one (69%) or two (31%)		
8	<p>Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benestent-I trial.</p> <p>*5年間の観察結果で、ステントの長期安定性が分かった。</p>													<p>The original 10% absolute difference in TLR in favor of the stent group has remained unchanged at five years, emphasizing the long-term stability of the stented target site.</p>	516 patients 5 years		

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重傷度系				適用療法系		
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系 一般名称 ICD-10分類	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの 程度	手技・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法	
9	Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *multivessel diseaseに対して、ステントとバイパス手術を比較した。ステントは、低コストで、同様の死亡、発作、心筋梗塞への耐性を有するが、血管再生を要する確率が高い。	Serruys PW, Unger F, Sousa JE, Jatene A, Bonnier HJ, Schonberger JP, Buller N, Bonser R, van den Brand MJ, van Herwerden LA, Morel MA, van Hout BA, Arterial Revascularization Therapies Study Group.	ACP J Club 2001 Nov-Dec;135(3):89 11297702	coronary-artery stenting bypass surgery and percutaneous interventions		acute ST segment elevation myocardial infarction					coronary-artery stenting		CABG	
10	Comparative efficacy of primary angioplasty with stent implantation and thrombolysis in restoring basal coronary artery flow in acute ST segment elevation myocardial infarction: quantitative assessment using the corrected TIMI frame count. *心筋梗塞に対し、ステントと血栓溶解の比較を行った。手後に冠動脈の基礎血流が影響するので、測定した。	Vrachatis AD, Alpert MA, Georgiadas VP, Nikas DJ, Michalakakis NA, Karavidis AL, Lakoumentas JA, Stergiou L, Zacharoulis AA.	Angiology 2001 Mar;52(3):161-6 11269778	primary PTCA with stent implantation		acute ST segment elevation myocardial infarction					primary PTCA with stent implantation		thrombolysis	

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				治療系							療養系		予防系	
		正 確 性 確 実 性	早期 診 断 性 (予 見 性・予 知 性)	イン テリ ジェ ン ス	治癒性	再発率・予防 率	救命率・生存率	再発率・予防 率	その他の予防 リスク	感受性(疾病) 即効性、適用性、機能的 性	影響性 機能的・身体的、併発 性(合併症)、その他の リスク	機能 回復性	病態 維持性	健康 改善性	健康 維持性	
																再発率・予防 率
9	<p>題名 サマリー</p> <p>Comparison of coronary artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *multivessel disease)に対して、ステントとバイパス手術を比較した。ステントは、低コストで、同様の死亡、発作、心筋梗塞への耐性を有するが、血管再生を要する確率が高い。</p>				At one year, there was no significant difference between the two groups in terms of the rates of death, stroke, or myocardial infarction. Among patients who survived without a stroke or a myocardial infarction, 16.8 percent of those in the stenting group underwent a second revascularization, as compared with 3.5 percent of those in the surgery group. The rate of event-free survival at one year was 73.8 percent among the patients who received stents and 87.8 percent among those who underwent bypass surgery (P<0.001 by the log-rank test).						Among patients who survived without a stroke or a myocardial infarction, 16.8 percent of those in the stenting group underwent a second revascularization, as compared with 3.5 percent of those in the surgery group.					
10	<p>Comparative efficacy of primary angioplasty with stent implantation and thrombolysis in restoring basal coronary artery flow in acute ST segment elevation myocardial infarction: quantitative assessment using the corrected TIMI frame count</p> <p>*心筋梗塞に対し、ステントと血栓溶解の比較を行った。予後に障害動脈の基礎血流が影響するので、測定した。</p>				Early after intervention the mean corrected TIMI frame count in the culprit coronary artery was significantly lower in the primary PTCA with stent group (27.4 +/- 7.7 frames) than in the thrombolysis group (39.8 +/- 10 frames, p < 0.001). Eight thrombolysis patients (40%) and 20 primary PTCA patients (83%, p < 0.01) achieved TIMI grade 3 flow early after intervention. By 18-36 hours after intervention there were no significant differences in the mean correct TIMI frame count between the thrombolysis and primary PTCA with stent groups. There were no significant differences in the mean corrected TIMI frame count between these two groups in the nonculprit coronary artery, either early after intervention or at 18-36 hours. In successfully reperfused coronary arteries following acute ST segment elevation myocardial infarction, primary angioplasty with stent implantation reestablished TIMI grade 2 or 3 flow faster and more effectively than thrombolysis did.						basal flow in the culprit artery is known to influence prognosis.					

基本情報		技術補完能力				技術性・安全性						運用性				
情報 NO.	題名 サマリー	緩和性(適合技術)		故障率	安全性	アウトカムの安定性 結果の均一性、再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管性	規格・基準適用性	人材育成・トレーニングの 簡便性			
		他技術との 適合性	相乗効果の 程度													
9	<p>Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *multivessel disease)に対して、ステントとバイパス手術を比較した。ステントは、低コストで、同様の死亡、発作、心筋梗塞への耐性を有するが、血管再生を要する確率が高い。</p>															
10	<p>Comparative efficacy of primary angioplasty with stent implantation and thrombolysis in restoring basal coronary artery flow in acute ST segment elevation myocardial infarction: quantitative assessment using the corrected TIMI frame count. *心筋梗塞に対し、ステントと血栓溶解の比較を行った。予後に障害動脈の基礎血流が影響するので、測定した。</p>															

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2				その他	
		患者QOL系		家族(社会)のQOL		機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的分析系	技術評価系	結果自身に関するコメント	調査条件	その他		
	題名 サマリー	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL (技術能力の改善、理解性、治療効果の体感・確認性、機体構造の影響、その他)	生物レベルのQOL 生活レベルのQOL その他のQOL	機器本体コスト、機体構造コスト、その他設備コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備数、規模、スタッフ数、消耗品数、その他	CBA, AEA, AU, DALY, その他	公的保険上、自由保険上、その他					
9	Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *multivessel disease)に対して、ステントとバイパス手術を比較した。ステントは、低コストで、同様の死亡、発作、心筋梗塞への耐性を有するが、血管再生を要する確率が高い。								The costs for the initial procedure were \$4,212 less for patients assigned to stenting than for those assigned to bypass surgery, but this difference was reduced during follow-up because of the increased need for repeated revascularization; after one year, the net difference in favor of stenting was estimated to be \$2,973 per patient.		As measured one year after the procedure, coronary stenting for multivessel disease is less expensive than bypass surgery and offers the same degree of protection against death, stroke, and myocardial infarction. However, stenting is associated with a greater need for repeated revascularization.	1205 patients one year			
10	Comparative efficacy of primary angioplasty with stent implantation and thrombolysis in restoring basal coronary artery flow in acute ST segment elevation myocardial infarction: the corrected TIMI frame count. *心筋梗塞に対し、ステントと血栓溶解の比較を行った。予後に冠動脈の基礎血流に影響するので、測定した。													thrombolysis 20, PTCA with stent 24, 18-36 hours	

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病			重症度系					適用療法系			
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系 ICD-10分類	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの 程度	手技・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法	重症度系		適用療法系		
														疾病名称系	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの 程度
11	Comparison of direct coronary stenting with and without balloon predilatation in patients with stable angina pectoris. BET (Benefit Evaluation of Direct Coronary Stenting) Study Group. *ステントの前にバルーンを備 拡張の有無を比較。ダイレク テントは、病院内のclinical eventと major adverse cardiac event無しに、コストと時間を削 減した。	Carrie D, Khalife K, Citron B, Izaaz K, Hamon M, Juillard JM, Leclercq F, Fourcade J, Lipiecki J, Sabatier R, Boulet V, Rinaldi JP, Mourali S, Fatouch M, El Mokhtar E, Aboujaoude G, Elbaz M, Grolleau R, Steg PG, Puel J. Coronary Stenting Study Group.	Am J Cardiol 2001 Mar 15;87(6):693-8 11249885	PTCA, stent		stable angina pectoris					direct stent implantation with balloon predilatation		standard stent implantation with balloon predilatation					
	Acute and subacute stent occlusion: risk-reduction by ionic contrast media. *X線コントラスト剤のステント閉塞への影響を調べた。イオン化コントラスト剤ioxaglateを推奨する。	Scheller B, Hemmen B, Pohl A, Schieffer H, Markwirth T.	Eur Heart J 2001 Mar;22(5):385-91 11207080	PTCA, stent X-ray contrast media		effect of ionic contrast media on acute (< or =72 h) and subacute (< or =30 days) stent thrombosis					the ionic Ioxaglate (X-ray contrast media)	aspirin and ticlopidine	non-ionic contrast media					