

情報 NO.	基本情報	技術基本能力										治療系			療養系			予防系	
		診断系		治癒性	死亡率・治癒率	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) 駆動性・通所性・機能的性	影響性 侵襲性・併発性(合併症)・その他のリスク	機能回復性	機能維持性	健康改善性	健康維持性					
		早期診断性(予見性・予知性)	インテリジェンシー																
11	<p>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.</p> <p>*ステントの前にバルーン予備拡張の有無を比較。ダイレクタスステントは、病院内の臨床イベントと major adverse cardiac event 無しに、コストと時間を削減した。</p>	<p>正確性・確実性</p>	<p>早期診断性(予見性・予知性)</p>	<p>インテリジェンシー</p>	<p>Procedural success was achieved in 98.3% of patients assigned to DS+ and 97.5% of patients assigned to DS- (p = NS), with a crossover rate of 13.9%. At 6-month follow-up, the incidence of major adverse cardiac events including death, angina pectoris, myocardial infarction, congestive heart failure, repeat angioplasty, or coronary artery bypass graft surgery was 5.3% in DS+ and 11.4% in DS- (p = NS). Multivariate analysis demonstrated that major adverse cardiac events rates were related to stent length of 10 mm (relative risk [RR] 3.25, 95% confidence intervals [CI] 1.36 to 7.78; p = 0.008), stent diameter of 3 mm (RR 2.69, 95% CI 1.03 to 7.06; p = 0.043), and complex lesion type C (RR 2.83, 95% CI 1.02 to 7.85, p = 0.045).</p>	<p>At 6-month follow-up, the incidence of major adverse cardiac events including death, angina pectoris, myocardial infarction, congestive heart failure, repeat angioplasty, or coronary artery bypass graft surgery was 5.3% in DS+ and 11.4% in DS- (p = NS).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>	<p>Both acute and subacute stent occlusion occurred more frequently in patients receiving non-ionic contrast media compared to ionic contrast media (acute stent occlusion: 1.3% in group I vs 0.3% in group II, P=0.001; subacute stent occlusion: 2.4% in group I vs 0.7% in group II, P=0.001). The incidence of the combined clinical end-point of coronary artery bypass grafting, target lesion revascularization, and overall mortality within 12 months was significantly reduced by the use of losaglate (22.9% vs 16.3%, P=0.001).</p>					
	<p>Acute and subacute stent occlusion, risk-reduction by ionic contrast media.</p> <p>*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(losaglate)を推奨する。</p>																		

情報 NO.	基本情報		技術補完能力					信頼性・安全性					運用性				
	題名 サマリー	相対効果の 程度	緩和性(複合技術)		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	相対効果の 程度													
11	<p>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.</p> <p>*ステントの前にバルーン準備 拡張の有無を比較。ダイレクトステントは、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。</p>																
	<p>Acute and subacute stent occlusion, risk-reduction by ionic contrast media.</p> <p>*X線造影剤のステント閉塞への影響を調べた。イオン化造影剤ioxaglateを推奨する。</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	技術評価系	その他	結果自身に関するコメント	調査条件	その他		
11	<p>題名 サマリ-</p> <p>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.</p> <p>*ステントの前にはバルーン準備拡張の有無を比較。ダイレクタスステントは、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。</p> <p>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。</p>	<p>生物レベルのQOL (個への対称性、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)</p> <p>生活レベルのQOL (個への対称性、生活行動能力への影響、社会環境、車、その他)</p> <p>その他のQOL (技術能力の説明、理解性、治療効果の体感、確認性、機体損失の影響、その他)</p> <p>生物レベルのQOL</p> <p>生活レベルのQOL</p> <p>生活レベルのQOL</p> <p>その他のQOL</p>		<p>機器本体コスト</p> <p>周辺機器コスト</p> <p>その他設備コスト</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、経費、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>Compared with DS-, DS+ conferred a dramatic reduction in procedure-related cost (\$956.4 +/- \$352.2 vs \$1,164.6 +/- \$383.9, p <0.0001) and duration of the procedure (424.2 +/- 412.1 vs 634.5 +/- 390.1 seconds, p < 0.0001)</p>	<p>公的医療上、自由医療上、その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p> <p>this prospective randomized study shows the feasibility of DS+ with reduction in procedural cost and length, and without an increase in in-hospital clinical events and major adverse cardiac events at 6-month follow-up.</p>	<p>338 patients, direct stent predilatation 165, 6-months</p> <p>3990 patients, non-ionic 1808, ionic 2182, 12 months</p>	<p>調査条件</p>	<p>その他</p>		

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重複性系				適用療法系	
	題名 サマリ	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称 ICD-10分類	疾病のseverity	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
13	Argentine Randomized Study: Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI II). 30-day and one-year follow-up results. ERACI II Investigators. *Multiple-Vessel Diseaseに對するステントとバイパス手術の比較。ステントの方が生存率、心筋梗塞発生率の面で良い結果を得たが、血管再生術を要する確率は高い。	Rodriguez A, Bernardi V, Navia J, Baidi J, Grinfeld L, Martnez J, Vogel D, Grinfeld R, Delacasa A, Garrido M, Oliveri R, Mele E, Palacios I, O'Neill W.	J Am Coll Cardiol 2001 Jan;37(1):51-8 11153772	percutaneous transluminal coronary revascularization (PTCR) ,stent		Multivessel coronary artery disease					percutaneous transluminal coronary revascularization (PTCR) employing stent implantation.		CABG
14	Long-term follow-up of a randomized study of primary stenting versus angioplasty in acute myocardial infarction. *心筋梗塞に對するプライマリステントとバルーンの結果の長期フォローアップ結果。ステントが短期、長期共に優れていた。	Scheller B, Hennen B, Severin-Kneib S, Ozbek C, Schieffer H, Markwirth T.	Am J Med 2001 Jan;110(1):1-6 11152857	PTCA,stent PTCA,balloon		acute myocardial infarction					Primary stenting balloon angioplasty		
15	Novel dosing regimen of eptifibatid in planned coronary stent implantation (ESPRIT): a randomised, placebo-controlled trial. *coronary stentに血小板グロコプロテイン抑制劑の併用は良い結果を得た。	The ESPRIT Investigators. Enhanced Suppression of the Platelet Iib/Illa Receptor with Integrilin Therapy.	Lancet 2000 Dec 16;356(9247):2037-44 11145489	PTCA,stent, platelet glycoprotein Iib/Illa inhibitors		Coronary Disease					platelet glycoprotein Iib/Illa inhibitors	PTCA,stent	placebo

情報 NO.	基本情報	技術基本能力			治療系							療養系		予防系	
		早期診断性 (予見性・予知性)	正確性・確実性	インテリジェンシー	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・継続性	影響性 保腎性・保毒性・併発性 (各併発症), 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
13	<p>Argentine Randomized Study: Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI II): 30-day and one-year follow-up results. ERACI II Investigators.</p> <p>*Multiple-Vessel Diseaseに対するステントとバイパス手術の比較。ステントの方が生存率、心筋梗塞発生率の面で良い結果を得たが、血管再生術を要する確率は高い。</p>	<p>During the first 30 days, PTCA patients had lower major adverse events (death, myocardial infarction, repeat revascularization procedures and stroke) compared with CABG patients (3.6% vs. 12.3%, p = 0.002). Death occurred in 0.9% of PTCA patients versus 5.7% in CABG patients, p < 0.013, and Q myocardial infarction (MI) occurred in 0.9% PTCA versus 5.7% of CABG patients, p < 0.013. At follow-up (mean 18.5 +/- 6.4 months), survival was 98.9% in PTCA versus 92.5% in CABG, p < 0.017. Freedom from MI was also better in PTCA compared to CABG patients (97.7% vs. 93.4%, p < 0.017). Requirements for new revascularization procedures were higher in PTCA than in CABG patients (16.8% vs. 4.8%, p < 0.002).</p>	<p>Requirement for new revascularization procedures were higher in PTCA patients than in CABG patients (16.8% vs. 4.8%, p < 0.002).</p>												
14	<p>Long-term follow-up of a randomized study of primary stenting versus angioplasty in acute myocardial infarction.</p> <p>*心筋梗塞に対するプライマリーステントとバルーン結紮の長期フォローアップの結果。ステントが短期、長期共に優れていた。</p>	<p>During long-term follow-up (mean +/- SD: 710 +/- 282 days), primary stenting was associated with a reduction in the combined endpoint of death, reinfarction, or target vessel revascularization (10 [23%] versus 19 [43%], P = 0.03); death (4 [9%] versus 8 [18%], P = 0.18); reinfarction (1 [2%] versus 4 [9%], P = 0.18); and target lesion revascularization (7 [16%] versus 15 [34%], P = 0.04). Rehospitalization due to ischemic events (unstable angina or reinfarction) was also less frequent in the stent group (6 [14%] versus 10 [23%], P = 0.20).</p>	<p>Target lesion revascularization (7 [16%] versus 15 [34%], P = 0.04)</p>												
15	<p>Novel dosing regimen of eptifibatid in planned coronary stent implantation (ESPRIT): a randomised, placebo-controlled trial.</p> <p>*coronary stentに血小栓予防剤の併用は良い結果を得た。</p>	<p>The trial was terminated early for efficacy. The primary endpoint was reduced from 10.5% (108 of 1024 patients on placebo [95% CI 8.7-12.4%]) to 6.6% (69 of 1040 [5.1-8.1%]) with treatment (p=0.0015). The key 30 day secondary endpoint was also reduced, from 10.5% (107 of 1024 patients on placebo [8.6-12.3%]) to 6.8% (71 of 1040 [5.3-8.4%]); p=0.0034. There was consistency in reduction of events across all components of the composite endpoint and among the major subgroups.</p>	<p>The primary endpoint was reduced from 10.5% (108 of 1024 patients on placebo [95% CI 8.7-12.4%]) to 6.6% (69 of 1040 [5.1-8.1%]) with treatment (p=0.0015). The key 30 day secondary endpoint was also reduced, from 10.5% (107 of 1024 patients on placebo [8.6-12.3%]) to 6.8% (71 of 1040 [5.3-8.4%]); p=0.0034.</p>	<p>Major bleeding was infrequent but arose more often with eptifibatid than placebo (1.3%, 13 of 1040 [0.7-2.1%]) vs 0.4%, 4 of 1024 [0.1-1.0%]; p=0.027).</p>											

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						
		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 結果の統一性、 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	
13	<p>Argentine Randomized Study: Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI II): 30-day and one-year follow-up results. ERACI II Investigators.</p> <p>*Multiple-Vessel Diseaseに対するステントとバイパス手術の比較。ステントの方が生存率、心筋梗塞発生率の点で良い結果を得たが、血管再生術を要する確率は高い。</p>													
14	<p>Long-term follow-up of a randomized study of primary stenting versus angioplasty in acute myocardial infarction.</p> <p>*心筋梗塞に対するプライマリステントとバルーンの結果の長期フォローアップ結果。ステントが短期、長期共に優れていた。</p>													
15	<p>Novel dosing regimen of eptifibatid in planned coronary stent implantation (ESPRIT): a randomized, placebo-controlled trial.</p> <p>*coronary stentに血小板グリアゴロブリン抑制剤の併用は良い結果を得た。</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	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 (技術能力の説明、理解性、治療効果の体感、確信性、患者満足度、その他)	生物レベルのQOL のQOL	生活レベルのQOL	生活レベルのQOL 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、設備費、経費、スタッフ費、消耗品費、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	調査条件	その他
13	Argentine Randomized Study. Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI-II): 30-day and one-year follow-up results. ERACI II investigators. *Multiple-Vessel Diseaseに対するステントとバイパス手術の比較。ステントの方が生存率、心筋梗塞発生率の面で良い結果を得たが、血管再狭窄を要する確率は高い。												In this selected high-risk group of patients with multivessel disease, PTCR with stent implantation showed better survival and freedom from MI than did conventional surgery. Repeat revascularization procedures were higher in the PTCR group.	450 patients.		
14	Long-term follow-up of a randomized study of primary stenting versus angioplasty in acute myocardial infarction. *心筋梗塞に対するプライマリーステントとハルーンの経路の長期フォローアップの結果。ステントが短期、長期共に優れていた。												Primary stenting in acute myocardial infarction is significantly superior to angioplasty alone in both short-term and long-term follow-up.	188 patients		
15	Novel dosing regimen of eptifibatid in planned coronary stent implantation (ESPRIT): a randomised, placebo-controlled trial. *coronary stentに血小栓予防用リコプロテイン抑制剤の併用は良い結果を得た。												The primary endpoint was reduced from 10.5% (108 of 1024 patients on placebo [95% CI 8.7-12.4%]) to 6.6% (69 of 1040 [5.1-8.1%]) with treatment (p=0.0015). The key 30 day secondary endpoint was also reduced, from 10.5% (107 of 1024 patients on placebo [8.6-12.3%]) to 6.6% (71 of 1040 [5.3-8.4%]); p=0.0034).	2064 patients		

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		置換症系					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	
16	A randomized trial comparing stenting with balloon angioplasty in small vessels in patients with symptomatic coronary artery disease. ISAR-SMART Study Investigators. Intracoronary Stenting or Angioplasty for Restenosis Reduction in Small Arteries. *2から2.8mmの血管のステントとPTCAの比較は、ほぼ同じ結果が得られた。	Kastrati A, Schomig A, Dirschinger J, Mehili J, Dotzer F, von Weiser N, Neumann F.J.	Circulation 2000 Nov 21;102(21):2593-8 11085962	Stent, PTCA		coronary artery disease					stenting of small coronary vessels between 2 and 2.8 mm in size	abciximab, ticlopidine, and aspirin.	PTCA	
17	A prospective randomized trial comparing stenting to internal mammary artery grafting for proximal, isolated de novo left anterior coronary artery stenosis: the SIMA trial. Stenting vs Internal Mammary Artery. *冠状動脈狭窄へのPTCA stentとCABGの比較。死亡率、狭心症発生率は同じだが、PTCAは再狭窄症の確率が高い。	Goy JJ, Kaufmann U, Goy-Eggenberger D, Garachemani A, Hurmi M, Carrel T, Gaspardone A, Burnand B, Meier B, Versaci F, Tomai F, Bertel O, Pieper M, de Benedictis M, Eeckhout E.	Mayo Clin Proc 2000 Nov;75(11):1118-23 11075740	PTCA, stent		proximal, isolated de novo left anterior descending coronary artery disease					PTCA, stent		coronary artery bypass grafting (CABG)	

情報 NO.	基本情報	技術基本能力													
		診断系					治療系								
		早期診断性、予見性、予知性	正確性、確実性	インテリジェンシー	治癒性	根治率・再発率	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、機能的	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
16	<p>題名 サマリ-</p> <p>A randomized trial comparing stenting with balloon angioplasty in small vessels in patients with symptomatic coronary artery disease. ISAR-SMART Study Investigators: Intracoronary Stenting or Angioplasty for Restenosis Reduction in Small Arteries. *2から2.8mmの血管のステントとPTCAの比較は、ほぼ同じ結果が得られた。</p>				<p>治癒性</p> <p>After 7 months, 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 (P=0.80). Target vessel revascularization was needed in 20.1% of the stent patients and 16.5% of the PTCA patients (P=0.35). The primary end point of angiographic restenosis was found in 35.7% of the stent patients and 37.4% of the PTCA patients (P=0.74). The net lumen gain observed at follow-up was identical (0.76\pm0.78 in the stent group versus 0.76\pm0.63 mm in the PTCA group, P=0.93).</p>	<p>根治率・再発率</p> <p>After 7 months, 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 (P=0.80).</p>	<p>救命率・生存率</p> <p>After 7 months, 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 (P=0.80).</p>	<p>再発率・予防率</p> <p>Target vessel revascularization was needed in 20.1% of the stent patients and 16.5% of the PTCA patients (P=0.35).</p>	その他の予後リスク	感受性(疾病)即効性、適用性、機能的	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
17	<p>A prospective randomized trial comparing stenting to internal mammary artery grafting for proximal, isolated de novo left anterior coronary artery stenosis: the SIMA trial. Stenting vs Internal Mammary Artery. *冠状動脈狭窄へのPTCA stentとCABGの比較。死亡率、致心症発生率は同じだが、PTCAは再発狭窄症の確率が高い。</p>				<p>治癒性</p> <p>At a mean \pm SD follow-up of 2.4\pm0.9 years, a primary end point had occurred in 19 patients (31%) in the stent group and in 4 (7%) in the CABG group (P<.001). This significant difference in clinical outcome is due to a higher incidence of additional revascularization in the stent group, the incidence of death and myocardial infarction being similar (7% vs 7%, respectively; P=90). The functional class, need for antianginal drug, and quality-of-life assessment showed no significant differences.</p>										

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

情報 NO.	基本情報	技術補完能力												
		緩和性(複合技術)				信頼性・安全性				適用性				
		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	
16	<p>題名 サマリー</p> <p>A randomized trial comparing stenting with balloon angioplasty in small vessels in patients with symptomatic coronary artery disease. ISAR-SMART Study Investigators. Intracoronary Stenting or Angioplasty for Restenosis Reduction in Small Arteries. *2から2.8mmの血管のステントとPTCAの比較は、ほぼ同じ結果が得られた。</p>													
17	<p>A prospective randomized trial comparing stenting to internal mammary artery grafting for proximal, isolated de novo left anterior coronary artery stenosis: the SIMA trial. Stenting vs Internal Mammary Artery. *冠状動脈狭窄へのPTCA stentとCABGの比較。死亡率、発症発生率は同じだが、PTCAは再発狭窄症の確率が高い。</p>				Both stent implantation and CABG are safe and highly effective treatments to relieve symptoms in patients with isolated, proximal left anterior descending coronary artery stenosis.									

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

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	その他	臨床条件	その他				
16	<p>題名 サマリ—</p> <p>A randomized trial comparing stenting with balloon angioplasty in small vessels in patients with symptomatic coronary artery disease. ISAR-SMART Study Investigators. Intracoronary Stenting or Angioplasty for Restenosis Reduction in Small Arteries. *2から2.8mmの血管のステントとPTCAの比較は、ほぼ同じ結果が得られた。</p>	<p>生物レベルのQOL (個への対応性、身体的影響性、精神的影響性、生活への影響)</p>	<p>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)</p>	<p>その他のQOL (技術能力の拡張、運動性、治療効果、体感、満足感、患者満足率、その他)</p>	<p>機器本体コスト、周辺機器コスト、その他医療費コスト</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、経費、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, DALY, その他</p>	<p>公的医療費、自由医療費、その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p>	<p>臨床条件</p>	<p>その他</p>			
17	<p>A prospective randomized trial comparing stenting to internal mammary artery grafting for proximal, isolated de novo left anterior coronary artery stenosis: the SIMA trial. Stenting vs Internal Mammary Artery. *冠状動脈狭窄へのPTCA stentとCABGの比較。死亡率、狭心症発生率は同じだが、PTCAは再発狭窄症の確率が高い。</p>	<p>生物レベルのQOL (個への対応性、身体的影響性、精神的影響性、生活への影響)</p>	<p>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)</p>	<p>その他のQOL (技術能力の拡張、運動性、治療効果、体感、満足感、患者満足率、その他)</p>	<p>機器本体コスト、周辺機器コスト、その他医療費コスト</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、経費、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, DALY, その他</p>	<p>公的医療費、自由医療費、その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p>	<p>臨床条件</p>	<p>その他</p>			

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 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		
18	Comparison of activation process of platelets and neutrophils after coronary stent implantation versus balloon angioplasty for stable angina pectoris. *ステントとバルーン後の血小板と好中球の活性化プロセスを血球凝析で観察した。	Inoue T, Sohma R, Miyazaki T, Iwasaki Y, Yaguchi I, Morooka S.	Am J Cardiol 2000 Nov 15;86(10):1057-62 11074199	PTCA, stent PTCA, balloon		angina pectoris					coronary stent		balloon angioplasty		

情報 NO.	基本情報		技術基本能力													
	題名 サマリー	正確性・妥当性	診断系		治療系						療養系		予防系			
			早期診断性・予知性	インテリジェンシー	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, 経済性	影響性(健康性, 経済性, 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		
18	<p>Comparison of activation process of platelets and neutrophils after coronary stent implantation versus balloon angioplasty for stable angina pectoris.</p> <p>*ステントとバルーン後の血小板と好中球の活性化プロセスを血球解析で観察した。</p>				<p>Flow cytometric analysis demonstrated that the transcardiac gradient (the value of coronary sinus blood minus the value of peripheral blood) of platelet surface expression of CD62P ($p < 0.001$) and CD63 ($p < 0.01$) increased immediately after coronary stenting, but increased less significantly immediately after balloon angioplasty (CD62P, $p < 0.01$; CD63, $p < 0.05$). These increases were persistently observed after coronary stenting but transiently after balloon angioplasty alone during a 48-hour observation period after the procedures. The gradient for neutrophil surface expression of CD11b increased, and that of CD62 L decreased 48 hours after coronary stenting (CD11b, $p < 0.001$; CD62 L, $p < 0.05$), but these changes showed less significance 48 hours after balloon angioplasty alone (CD11b, $p < 0.05$; CD62 L, $p = NS$). The gradients 48 hours after the procedures for both CD62P ($r = 0.39$, $p < 0.05$) and CD11b ($r = 0.44$, $p < 0.01$) were independently correlated with the late loss in the stent group, whereas the correlation was seen only for CD11b ($r = 0.38$, $p < 0.05$) in the ba</p>											

情報 NO.	基本情報		技術補完能力				運用性					
	題名 サマリー	親和性(適合技術)	信頼性・安全性			可搬性	安定性	操作性	他のリスク ヘッジ能力	管理性・保管性	規格・基準通用性	人材育成・トレーニングの 簡便性
			故障率	安全性	アウトカム の 安定性 結果の均一性・ 再現性							
18	<p>Comparison of activation process of platelets and neutrophils after coronary stent implantation versus balloon angioplasty for stable angina pectoris. *ステントとハルーン後の血小板と好中球の活性化プロセスを血球解析で観察した。</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		臨床条件	その他		
18	<p>題名 サマリー</p> <p>Comparison of activation process of platelets and neutrophils after coronary stent implantation versus balloon angioplasty for stable angina pectoris. *ステントとバルーン後の血小板と好中球の活性化プロセスを血球解析で観察した。</p>	<p>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)</p>	<p>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)</p>	<p>その他のQOL (技術能力の段、明瞭解性、治療効果の体感、認知性、機念機承の影響、その他)</p>	<p>生物レベルのQOL</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>生物レベルのQOL その他のQOL</p>	<p>機器本体コスト、 周辺機器コスト、 その他設備コスト、 その他</p>	<p>労務費、材料費、 検査費、その他費用</p>	<p>施設、設備設置、 規模、スタッフ数、 消耗品設置、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU A, DALY, その他</p>	<p>公的保険上、 自由保険上、 その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p>	<p>臨床条件</p>	<p>その他</p>
													<p>Both platelet and neutrophil activation was greater after coronary stenting than after balloon angioplasty. Cellular interactions between platelets and neutrophils may be related to the progression of neointimal proliferation leading to restenosis after coronary stent implantation.</p>	<p>48 patients 48-hour</p>		

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病		重篤症系				適用療法系		
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	製品 情報	機器技術名称	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		
19	Stents in total occlusion for restenosis prevention. The multicentre randomized STOP study. The Israeli Working Group for Interventional Cardiology. *再狭窄症予防のためのステントとハルーンと比較。ステントの方が再狭窄と再狭窄率が減ったが、ばらつきが大きいので、短いステントでは注意が必要である。	Lotan C, Rozenman Y, Hendler A, Turgeman Y, Ayzenberg O, Beyar R, Krakover R, Rosenfeld T, Gotsman MS.	Eur Heart J 2000 Dec;21(23):1960-6 11071802	PTCA, stent PTCA balloon	Coronary Disease					PTCA, stent		PTCA, balloon			
20	Local delivery of nadroparin for the prevention of neointimal hyperplasia following stent implantation: results of the IMPRESS trial. A multicentre, randomized, clinical, angiographic and intravascular ultrasound study. *ステント後のneointimal hyperplasiaを予防するためマイクロカテーテルによるnadroparin投与を試験したが、再狭窄症とmajor adverse clinical events削減とには効果がなかった。	Meneveau N, Schiele F, Gröllier G, Farah B, Lablanche JM, Khalife K, Machecourt J, Danchin N, Wolf JE, Simpson M, Hak JB, Bassand JP.	Eur Heart J 2000 Nov;21(21):1767-75 11052841	PTCA, stent PTCA nadroparin	Coronary Disease					nadroparin (2 ml of 2500 anti-Xa- units/ml with a microporous catheter)	balloon angioplasty followed by stent implantation.	placebo			

情報 NO.	基本情報		技術基本能力														
	題名 サマリ	正確性、確実性	診断系		治療系					療養系			予防系				
			早期診断性(予見性、予知性)	インテリジェンシー	治療性	集約・治療率	致命率・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、薬的性	影響性(侵襲性、疼痛性、侵襲性、副作用)、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		
19	Stents in total occlusion for restenosis prevention. The multicentre randomized STOP study. The Israeli Working Group for Interventional Cardiology. *再狭窄症予防のためのストントとバルーンと比較。ストントの方が再狭窄と再狭窄率が減ったが、ばらつきが大きいので、短いストントでは注意が必要である。				The binary restenosis rates (50%) in the PTCA arm were 70.9% with a minimal lumen diameter of 1.01±0.79 mm compared to 42.1% in the stent arm with a minimal lumen diameter of 1.63±1.02 mm (P=0.034). Reocclusion occurred in 7.9% in the stent group compared to 16.1% in the PTCA group. Restenosis in the PTCA group was focal in 88% of patients and occurred at the point of total obstruction (within 5 mm), compared to diffuse instent restenosis, which occurred in 54% of the patients in the stent group.							Reocclusion occurred in 7.9% in the stent group compared to 16.1% in the PTCA group. Restenosis in the PTCA group was focal in 88% of patients and occurred at the point of total obstruction (within 5 mm), compared to diffuse instent restenosis, which occurred in 54% of the patients in patients in					
20	Local delivery of nadroparin for the prevention of neointimal hyperplasia following stent implantation: results of the IMPRESS trial. A multicentre, randomized, clinical, angiographic and intravascular ultrasound study. *ストント後のneointimal hyperplasiaを予防するためマクロカテーテルによるnadroparin投与を試験したが、再狭窄症とmajor adverse clinical events 削減には効果がなかった。				Local delivery of nadroparin was successful in 124 patients (99.2% success rate) and was not associated with an increase in stent thrombosis, coronary artery dissection, side branch occlusion, distal embolization or abrupt arterial closure. At angiographic follow-up, the late loss in lumen diameter was 0.84 ±/- 0.62 mm in the control group compared to 0.88 ±/- 0.63 mm in the nadroparin group (P=0.56). Angiographic restenosis rate (defined as a >50% diameter stenosis) did not differ in the control group (20%) compared to the nadroparin group (24%). The average area of neointimal tissue within the stent was 2.86 ±/- 0.64 mm(2) vs 2.90 ±/- 0.53 mm(2) (P=0.57), control vs nadroparin groups. There was no difference in major adverse cardiac events at any time (88.8% vs 89.6% event free survival at 6 months, control vs nadroparin).												

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				運用性						
		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 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	
19	<p>題名 サマリ—</p> <p>Stents in total occlusion for restenosis prevention. The multicentre randomized STOP study. The Israeli Working Group for Interventional Cardiology. *再狭窄症予防のためのステントとバルーンと比較。ステントの方が再狭窄と再狭窄率が減ったが、ばらつきが大きいので、短いステントでは注意が必要である。</p>													
20	<p>Local delivery of nadroparin for the prevention of neointimal hyperplasia following stent implantation: results of the IMPRESS trial. A multicentre, randomized, clinical, angiographic and intravascular ultrasound study. *ステント後のneointimal hyperplasiaを予防するためマイクロカテーテルによるnadroparin投与を試験したが、再狭窄症とmajor adverse clinical events 削減とには効果がなかった。</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	その他		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 (技術能力の浸透、理解性、治療効果の浸透、安全性、患者損失の影響、その他)	生物レベルのQOL 生活レベルのQOL その他のQOL	機器コスト系 機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト	運用コスト系 労務費、材料費、経費、その他費用	必要リソース 施設、設備数、経費、スタッフ数、消耗品数、その他	医療経済学的分析系 CBA, AEA, AU, DALY, その他	技術評価系 公的保険上、自由保険上、その他	結果予測に関するコメント		調査条件	その他	
19	Stents in total occlusion for restenosis prevention. The multicentre randomized STOP study. The Israeli Working Group for Interventional Cardiology. *再狭窄症予防のためのステントとバルーンと比較。ステントの方が再狭窄と再狭窄率が減ったが、ばらつきが大きいので、短いステントでは注意が必要である。										Coronary stenting can significantly decrease the rate of restenosis and reocclusion of total occlusions. As restenosis in the stent group was more diffuse, care should be taken to implant short stents at the site of occlusion	96 patients 48 stents (52stents) 48 PTCA. 6month			
20	Local delivery of nadroparin for the prevention of neointimal hyperplasia following stent implantation: results of the IMPRESS trial. A multicentre, randomized, clinical, angiographic and intravascular ultrasound study. *ステント後のneointimal hyperplasiaを予防するためマクロカテーテルによるnadroparin投与を試験したが、再狭窄症とmajor adverse clinical events 削減には効果がなかった。										intramural delivery of nadroparin with a stent deployment was feasible and safe but had no effect in reducing restenosis or the occurrence of major adverse clinical events over 6 months.	250 patients 6 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	一般名称 ICD-10分類	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	
21	Is provisional stenting the effective option? The WIDEST study (Wiktor stent in de novo stenosis). Widest Trial Investigators' Group. *PTCA stentとballoonの比較。Provisional stentとprimary stentの差が無く、balloonの改善はコストセービングにつながる。	Fluck DS, Chenu P, Mills P, Davies A, Street J, Paul E, Balcon R, Layton CA.	Heart 2000 Nov;84(5):522-8 11040014	PTCA, stent, PTCA, balloon		coronary artery disease	single lesion				PTCA, provisional stent, PTCA, balloon		PTCA, routine stent	