

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)	インテリジェンシー	治癒性	相対率・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)即効性・適用性・機能的性	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		
30	<p>題名 サマリー</p> <p>Predictors for restenosis after angioplasty of chronic coronary occlusions. *血管形成術後の再狭窄の予防にstentの効果が認められた。</p>																

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

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(複合技術)	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・基準通用性	人材育成・トレーニングの 簡便性
30	<p>Predictors for restenosis after angioplasty of chronic coronary occlusions. *血管形成術後の再狭窄の予防にstentの効果認められた。</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		
30	<p>題名 サマリー</p> <p>Predictors for restenosis after angioplasty of chronic coronary occlusions. *血管形成術後の再狭窄の予防にstentの効果認められた。</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、生命への影響)</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 (技術能力の脱明・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>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</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、規模、スタッフ数、消耗品数、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>経費自身に関するコメント</p>	<p>114 patients, 300 days</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		
31	Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *PTCA, stentとPTCA, balloonの比較。Stentは血栓症の発生率が高いにもかかわらず、再狭窄率が低い。	Erbel R, Haude M, Hopp HW, Franzen D, Rupprecht HJ, Heublein B, Fischer K, de Jaegere P, Serruys P, Rutsch W, Probst P.	N Engl J Med 1998 Dec 33:339(23):1672-8 9834304	PTCA, stent. PTCA, balloon(Palma z-Schatz)		Coronary Disease					PTCA + stent		PTCA + balloon		
32	A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. Stent Anticoagulation Restenosis Study Investigators. *PTCA, stentに伴う血栓症の予防に3種類の抗血栓剤の試験を行った。aspirin and ticlopidineの血栓発生率が低い。	Leon MB, Bain DS, Popma JJ, Gordon PC, Cutlip DE, Ho KK, Giambartolomei A, Diver DJ, Lasorda DM, Williams DO, Pocock SJ, Kuntz RE.	N Engl J Med 1998 Dec 33:339(23):1665-71 9834303	Antithrombotic c drugs after PTCA, stent (aspirin alone, warfarin, and aspirin and ticlopidine)		Coronary Disease					aspirin and ticlopidine	PTCA, stent	aspirin alone, aspirin and warfarin		

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				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	
31	<p>題名 サマリー</p> <p>Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *PTCA, stentとPTCA, balloonの比較。Stentは血栓症の発生率が高いにもかかわらず、再狭窄率が低い。</p>													
32	<p>A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. Stent Anticoagulation Restenosis Study Investigators. *PTCA, stentに伴う血栓症の予防に3種類の抗血栓剤の試験を行った。aspirin and ticlopidineの血栓発生率が低い。</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			
		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、社会環境 等、その他)	生物レベル のQOL	生活レベル のQOL	その他のQOL (技術能力の設 明、理解性、治療 効果の体感、認知 性、社会適応の影 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、設備設置、 環境、スタッフ数、 消耗品数量、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
31	<p>Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *PTCA, stentとPTCA, balloonの比較。Stentは血栓症の発生率が高いにもかかわらず、再狭窄率が低い。</p>													Effective coronary stenting was effective in the treatment of restenosis after balloon angioplasty. Stenting resulted in a lower rate of recurrent stenosis despite a higher incidence of subacute thrombosis.	383 patients stent 191 PTCA 192 250 days mc		
32	<p>A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. Stent Anticoagulation Restenosis Study Investigators. *PTCA, stentに伴う血栓症の予防に3種類の抗血栓剤の試験を行った。aspirin and ticlopidineの血栓発生率が低い。</p>													As compared with aspirin alone and a combination of aspirin and warfarin, treatment with aspirin and ticlopidine resulted in a lower rate of stent thrombosis, although there were more hemorrhagic complications than with aspirin alone. After coronary stenting, aspirin and ticlopidine should be considered for the prevention of the serious complication of stent thrombosis.	1965 patients 30 days mc (50 centers)		

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重複体系					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		
33	Comparison of thrombolytic therapy and primary coronary angioplasty with liberal stenting for inferior myocardial infarction with precordial ST-segment depression: immediate and long-term results of a randomized study. *心筋梗塞に対するPTCA.stentとthrombolytic therapyの比較。PTCA.stentが良い結果を得た。	Ribichini F, Steffeno G, Dellavalle A, Ferrero V, Vado A, Feola M, Uslenghi E.	J Am Coll Cardiol 1998 Nov 15;32(6):1687-94 9822097	primary coronary angioplasty with liberal stenting, thrombolytic therapy (recombinant tissue plasminogen activator: rt-PA).		myocardial infarction	ST-segment elevation in the inferior leads and ST-segment depression in the precordial leads				primary coronary angioplasty with liberal stenting		thrombolytic therapy (recombinant tissue plasminogen activator: rt-PA)		

情報 NO.	基本情報		技術基本能力												
	題名 サマリー	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 デ リ ジ エ ン シ ー	治癒性	再発率・ 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・ 持続性	影響性 硬直性・ 疼痛性・ 併発 性(含 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	
33	<p>Comparison of thrombolytic therapy and primary coronary angioplasty with liberal stenting for inferior myocardial infarction with precordial ST-segment depression: immediate and long-term results of a randomized study. * 心筋梗塞に対するPTCA, stentとthrombolytic therapyの比較, PTCA, stentが良い結果を得た。</p>			<p>In patients treated with angioplasty (55) and rt-PA (55) the rate of in-hospital mortality and reinfarction was 3.6% versus 9.1% (p=0.4). Recurrence of angina was 1.8% versus 20% (p=0.002), new TVR was used in 3.6% versus 29.1% (p=0.0003), and the LVEF (%) at discharge was 55.2+/-9.5 versus 48.2+/-9.9 (p=0.0001). There were no hemorrhagic strokes, no emergency coronary artery bypass graft (CABG) and identical (5.5%) need for blood transfusions. At 1 year, the incidence of death, reinfarction or repeat TVR was 11% in the percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) group versus 52.7% in the rt-PA group (log-rank 22.38, p < 0.0001).</p>	<p>In patients treated with angioplasty (55) and rt-PA (55) the rate of in-hospital mortality and reinfarction was 3.6% versus 9.1% (p=0.4). At 1 year, the incidence of death, reinfarction or repeat TVR was 11% in the percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) group versus 52.7% in the rt-PA group (log-rank 22.38, p < 0.0001).</p>	<p>Recurrence of angina was 1.8% versus 20% (p=0.002), new TVR was used in 3.6% versus 29.1% and the LVEF (%) at discharge was 55.2+/-9.5 versus 48.2+/-9.9 (p=0.0001).</p>	<p>There were no hemorrhagic strokes, no emergency coronary artery bypass graft (CABG) and identical (5.5%) need for blood transfusions.</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				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	可換性	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	
33	<p>題名 サマリ—</p> <p>Comparison of thrombolytic therapy and primary coronary angioplasty with liberal stenting for inferior myocardial infarction with precordial ST-segment depression: immediate and long-term results of a randomized study. * 心筋梗塞に対する PTCA, stent と thrombolytic therapy の比較。PTCA, stent が良い結果を得た。</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	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 (技術能力の説明、理解性、治療効果の体感、確認性、遵命率の影響、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、 機種、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			
33	Comparison of thrombolytic therapy and primary coronary angioplasty with liberal stenting for inferior myocardial infarction with precordial ST-segment depression: immediate and long-term results of a randomized study. * 心筋梗塞に対するPTCA, stentとthrombolytic therapyの比較。PTCA, stentが良い結果を得た。												Primary angioplasty is superior to accelerated rt-PA in terms of both myocardial preservation and reduction of in-hospital complications in patients with inferior myocardial infarction and precordial ST-segment depression. Primary angioplasty also yields a better long-term event-free survival	110 patients	

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病					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	疾病の様態性	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	
34	Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II) * 狭心症に対するheparin-coated stentsとballoonの比較。heparin-coated stentsの使用は有効であるが高価であった。	Semruys PW, van Hout B, Bonnier H, Legrand V, Garcia E, Macaya C, Sousa E, van der Giessen W, Colombo A, Seabra-Gomes R, Kiemeneij F, Ruygrok P, Ormiston J, Emanueleis H, Fajadet J, Haude M, Klugmann S, Morel MA.	Lancet 1998 Aug 29;352(9129):673-81 9728982	implantation of a heparin-coated Palmar-Schatz stent plus antiplatelet drugs. PTCA, balloon		angina	stable or stabilised unstable angina with one or more de-novo lesions less than 18 mm long, in vessels of diameter 3 mm or more				implantation of a heparin-coated Palmar-Schatz stent plus antiplatelet drugs		PTCA, balloon	
35	Sustained benefit of stenting chronic coronary occlusion: long-term clinical follow-up of the Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO) study. * 慢性冠血管閉塞に対するstentの長期効果を検証した。長期安全性と再狭窄された冠血管閉塞への有効性データが得られた。	Simes PA, Golf S, Myreng Y, Molstad P, Albertsson P, Mangschau A, Endresen K, Kjekshus J.	J Am Coll Cardiol. 1998 Aug;32(2):305-10 9708454	PTCA, stent		chronic coronary occlusion					PTCA, stent		PTCA without stent	

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				治療系							療養系			予防系	
		題名 サマリ	正確性、確実性	早期診断性(予見性・予知性)	インテリジェンシー	治療性	再発率・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、併発性、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		
34	<p>Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II)</p> <p>* 狭心症に対するheparin-coated stentsとballoonの比較。heparin-coated stentsの使用は有効であるが高価であった。</p>				<p>治癒性</p> <p>Four patients (one stent group, three angioplasty group) were excluded from analysis since no lesion was found. At 6 months, a primary clinical endpoint had occurred in 53 (12.8%) of 413 patients in the stent group and 79 (19.3%) of 410 in the angioplasty group (p=0.013). This significant difference in clinical outcome was maintained at 12 months. In the subgroup assigned angiographic follow-up, 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). In the group assigned clinical follow-up alone, event-free survival rate at 12 months was higher in the stent group than the balloon-angioplasty group (0.89 vs 0.79, p=0.0004) at a cost of an additional 2085 Dutch guilders (US\$1020) per patient.</p>	<p>再発率・生存率</p> <p>event-free survival rate at 12 months was higher in the stent group than the balloon-angioplasty group (0.89 vs 0.79, p=0.0004)</p>											
35	<p>Sustained benefit of stenting chronic coronary occlusion: long-term clinical follow-up of the Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO) study.</p> <p>* 慢性冠血管閉塞に対するstentの長期効果を検証した冠血管閉塞への有効性データが得られた。</p>				<p>治癒性</p> <p>Late clinical follow-up was obtained in all patients at 33 +/- 6 months. Major adverse cardiac events occurred in 14 patients (24.1%) in the stent group compared with 35 patients (59.3%) in the percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) group (odds ratio 0.22, 95% confidence interval 0.10 to 0.49, p = 0.0002). Target vessel revascularization (including failed PTCA attempts) was performed in 24% of the stent group and in 53% of the PTCA group (p = 0.002). There were no events in the stent group after 8 months, whereas events continued to occur in the PTCA group. By multivariate analysis, allocation to the PTCA group, left anterior descending coronary artery lesion and lesion length were significantly related to the development of major adverse cardiac events.</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			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 結果の一貫性 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	人財養成・トレーニングの 高便性
34	Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II) * 狭心症に対する heparin-coated stents と balloon の比較。 heparin-coated stents の使用は有効であるが高価であった。												
35	Sustained benefit of stenting chronic coronary occlusion: long-term clinical follow-up of the Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO) study. * 慢性冠血管閉塞に対する stent の長期効果を検証した。長期安全性と再疎通された冠血管閉塞への有効性データが得られた。												

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 (腫への対応、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 (腫への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL (技術能力の阻害、明瞭解性、治療効果の体感・確信性、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	機器本体コスト、備品構築コスト、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, 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	
34	Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II) * 狭心症に対するheparin-coated stentsとballoonの比較。heparin-coated stentsの使用は有効であるが高価であった。						the stent group was higher than the balloon-angioplasty group at a cost of an additional 2085 Dutch guilders (US\$1020) per patient.			Over 12-month follow-up, a strategy of elective stenting with heparin-coated stents is more effective but also more costly than balloon angioplasty.	117 patients at 12-month			
35	Sustained benefit of stenting chronic coronary occlusion: long-term clinical follow-up of the Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO) study. * 慢性冠血管閉塞に対するstentの長期効果を確認した。長期安全性と再疎通された冠血管閉塞への有効性データが得られた。									These data demonstrate the long-term safety and clinical benefit of stenting recanalized chronic occlusions. There is a continued risk of late clinical events related to nonstented lesions. Implantation of an intracoronary stent should therefore be considered after successful opening of a chronic coronary occlusion.	117 patients at 33 +/- 6 months			

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	製品 情報	機器技術名称	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	手法・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法				
36	Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. The EPISTENT Investigators. Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting. * 血小板グロブリン-IIb/IIIaプロテアーゼ阻害剤とPTCA, stent, balloonの組み合わせで安全性の試験を行った。プロテアーゼ阻害剤との組み合わせが最も安全性が高く、ついでプロテアーゼ阻害剤とballoonであった。	記述無し	Lancet 1998 Jul 11;352(9122):87-92 9672272	platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade(abciximab), PTCA, stent, PTCA, balloon	Coronary Disease					stenting + abciximab	All patients received heparin, aspirin, and standard pharmacological therapy.	stenting plus placebo, balloon angioplasty + abciximab					
37	Six-month angiographic and clinical follow-up of patients prospectively randomized to receive either tirofiban or placebo during angioplasty in the RESTORE trial. Randomized Efficacy Study of Tirofiban for Outcomes and Restenosis. * PTCA, balloon或いはアテローム切開においてTirofibanは狭心症または急性心筋梗塞の発生率を3%減少させるが、再発狭窄症の発生抑制には効果がない。	Gibson CM, Goel M, Cohen DJ, Piana RN, Deckelbaum LI, Harris KE, King SB 3rd.	J Am Coll Cardiol 1998 Jul;32(1):28-34 9669245	Tirofiban(inhibitor of fibrinogen binding to platelet glycoprotein IIb/IIIa.)	unstable angina pectoris or acute myocardial infarction(undergoing balloon angioplasty or directional atherectomy)					Tirofiban	balloon angioplasty or directional atherectomy	placebo					

情報 NO.	基本情報	技術基本能力											
		診断系		治療系						療養系		予防系	
		正確 性・予 断性・予 断性・予 断性	インテリ ジェンシー	治癒性	複合・ 治療	死亡率・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・持続性	影響性 健康性・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
36	<p>Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. The EPISTENT Investigators. Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting.</p> <p>* 血小板グロブリン・プロテアーゼPTCA, stent, balloonの組み合わせで安全性の試験を行った。プロテアーゼの組み合わせが最も安全性高く、ついでプロテアーゼとballoonであった。</p>			<p>The primary endpoint occurred in 87 (10.8%) of 809 patients in the stent plus placebo group, 42 (5.3%) of 794 in the stent plus abciximab group (hazard ratio 0.48 [95% CI 0.33-0.68] $p < 0.001$), and 55 (6.9%) of 796 in the balloon plus abciximab group (0.63 [0.45-0.88] $p = 0.007$). The main outcomes that occurred less with abciximab were death and large myocardial infarction—7.8% in the placebo group, 3.0% for stent plus abciximab ($p < 0.001$), and 4.7% for balloon angioplasty plus abciximab ($p = 0.01$). Major bleeding complications occurred in 2.2% of patients assigned stent plus placebo, 1.5% assigned stent plus abciximab, and 1.4% assigned balloon angioplasty plus abciximab ($p = 0.38$).</p>		<p>The main outcomes that occurred less with abciximab were death and large myocardial infarction—7.8% in the placebo group, 3.0% for stent plus abciximab ($p < 0.001$), and 4.7% for balloon angioplasty plus abciximab ($p = 0.01$).</p>		<p>Major bleeding complications occurred in 2.2% of patients assigned stent plus placebo, 1.5% assigned stent plus abciximab, and 1.4% assigned balloon angioplasty plus abciximab ($p = 0.38$).</p>					
37	<p>Six-month angiographic and clinical follow-up of patients prospectively randomized to receive either tirofiban or placebo during angioplasty in the RESTORE trial. Randomized Efficacy Study of Tirofiban for Outcomes and Restenosis.</p> <p>* PTCA, balloonまたはアテローム切除においてはTirofibanは狭心症または急性心筋梗塞の発生率を3%減少させるが、再発狭窄症の発生抑制には効果がない。</p>			<p>At 6 months the composite end point (either death from any cause, new myocardial infarction, bypass surgery for angioplasty failure or recurrent ischemia, repeat target vessel angioplasty or stent insertion for actual or threatened abrupt closure) occurred in 1,070 placebo group patients (27.1%) and 1,071 tirofiban group patients (24.1%, $p = 0.11$). Analysis of 6-month coronary arteriograms by means of quantitative coronary arteriography showed no significant difference between placebo- and tirofiban-treated patients in either the incidence of a $>$ or $\geq 50\%$ diameter stenosis (57% vs. 51%, $p = \text{NS}$), a loss of $>$ or $\geq 50\%$ of lumen diameter gained (50% vs. 50%, $p = \text{NS}$) or a loss of $>$ or ≥ 0.72 mm of lumen diameter (44% vs. 42%, $p = \text{NS}$).</p>		<p>At 6 months the composite end point (either death from any cause, new myocardial infarction, bypass surgery for angioplasty failure or recurrent ischemia, repeat target vessel angioplasty or stent insertion for actual or threatened abrupt closure) occurred in 1,070 placebo group patients (27.1%) and 1,071 tirofiban group patients (24.1%, $p = \text{NS}$).</p>							

情報 NO.	基本情報	技術補完能力				信頼性・安全性						運用性			
		親和性(複合技術)		相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の一貫性、 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 融合性	相乗効果の 程度												
36	<p>Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. The EPISTENT Investigators. Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting. * 血小板グリコプロテイン・ブロッカーとPTCA, stent, balloonの組み合わせで安全性の試験を行った。ブロッカーとstentの組み合わせが最も安全性高く、ついでブロッカーとballoonであった。</p>														
37	<p>Six-month angiographic and clinical follow-up of patients prospectively randomized to receive either tirofiban or placebo during angioplasty in the RESTORE trial. Randomized Efficacy Study of Tirofiban for Outcomes and Restenosis. * PTCA, balloon或いはアテローム切除においてTirofibanは狭心症または急性心筋梗塞の発生率を3%減少させるが、再発狭窄症の発生抑制には効果がない。</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			
36	<p>題名 サマリー</p> <p>Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. The EPISTENT Investigators. Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting. * 血小板グロブリン・ブロッカーとPTCA, stent, balloonの組み合わせで安全性の試験を行った。ブロッカーとstentの組み合わせが最も安全性高く、ついでブロッカーとballoonであった。</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、社会復帰率、その他)</p>	<p>その他のQOL (技術能力の改善、運搬性、治療効果の持続性、処置の負担軽減、社会復帰率、その他)</p>	<p>生物レベルのQOL 生活レベルのQOL その他のQOL</p>	<p>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</p>	<p>運用コスト系 労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>必要リソース 施設、設備設置、搬送、スタッフ費、消耗品費、その他</p>	<p>医療経済学的 分析系 CBA, AEA, AU, DALY, その他</p>	<p>技術評価 系 公的保険上、自由保険上、その他</p>	<p>調査条件 2399 patients 30 days</p>	<p>結果自身に関するコメント Platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade with abciximab substantially improves the safety of coronary-stenting procedures. Balloon angioplasty with abciximab is safer than stenting without abciximab.</p>	<p>その他</p>
37	<p>Six-month angiographic and clinical follow-up of patients prospectively randomized to receive either tirofiban or placebo during angioplasty in the RESTORE trial. Randomized Efficacy Study of Tirofiban for Outcomes and Restenosis. * PTCA, balloon或いはアテローム切除においてTirofibanは狭心症または急性心筋梗塞の発生率を3%減少させるが、再発狭窄症の発生抑制には効果がない。</p>										<p>調査条件 2141 patients 6 months</p>	<p>The 3% absolute reduction in the incidence of the composite end point at 6 months (27.1% placebo vs. 24.1% tirofiban) was similar to that previously reported at 2 days (8.7% vs. 5.4%, p < 0.005), and there does not appear to be any late effect of tirofiban on clinical end points between day 2 and 6 months. Tirofiban did not reduce the incidence of restenosis at 6 months when defined in a number of ways.</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 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
38	In-hospital and late results of coronary stents versus conventional balloon angioplasty in acute myocardial infarction (GRAMI trial). Gianturco-Roubin in Acute Myocardial Infarction. *PTCA, stentとballoonの比較。Stentの効果が確認された。	Rodriguez A, Bernardi V, Fernandez M, Mauvecin C, Ayala F, Santaera O, Martinez J, Mele E, Roubin GS, Palacios I, Ambrose JA. 9631964	Am J Cardiol 1998 Jun 1;81(11):1286-91	PTCA, stent, PTCA, balloon		acute myocardial infarction					PTCA, stent,		PTCA, balloon
39	Comparison of antiplatelet effects of aspirin, ticlopidine, or their combination after stent implantation. *抗血小板の効果を aspirin, ticlopidine と、その組み合わせで試験した。 aspirin, ticlopidine 併用療法を用いた結果が、単体の使用より良い結果を得た。	Rupprecht HJ, Darius H, Borkowski U, Voigtlander T, Nowak B, Genth S, Meyer J. 9531251	Circulation 1998 Mar 24;97(11):1046-52	aspirin, ticlopidine, PTCA, stent,		Coronary Disease					aspirin + ticlopidine.	a single Palmaz-Schatz stent	aspirin, ticlopidine