

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			
		生物レベルのQOL (病への対応、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 (病への対応性、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、運動性、栄養、心理的効果、社会復帰率、生命への影響、その他)	その他のQOL (生活能力の改善、運動性、栄養、心理的効果、社会復帰率、生命への影響、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
9	<p>題名 サマリー</p> <p>Economic implications of the prophylactic use of intraaortic balloon counterpulsation in the setting of acute myocardial infarction. The Randomized IABP Study Group. Intraaortic Balloon Pump.</p> <p>*心筋梗塞の手術前の予防的IABPの経済的効果の調査研究。病院の成果を実質的に上げずに、臨床上の利点がある。</p>									<p>機器本体コスト、高圧電源コスト、その他整備コスト</p>	<p>Costs for patients who had IABP versus control patients were similar: mean \$22,357 +/- \$14,369 versus \$19,211 +/- \$8,414, median (25th and 75th percentiles) \$17,903 (\$15,787, \$22,147) versus \$17,913 (\$15,144, \$21,433), p = 0.45. Hospital costs were higher with the development of recurrent ischemia: mean \$23,125 +/- \$7,690 versus \$20,416 +/- \$12,449, median \$21,069 (\$17,896, \$26,885) versus \$17,492</p>	<p>施設、医師数、研修、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, 公的保険上、自由診療上、その他</p>				
10	<p>Aortic counterpulsation may improve late patency of the occluded coronary artery in patients with early failure of thrombolytic therapy.</p> <p>*血栓溶解療法の早期の機能不全患者において、IABPが閉塞した冠状動脈の閉塞に改善をもたらすであろう。</p>													<p>These findings suggest that in patients with early failure of thrombolytic therapy, IABP may improve late patency of the occluded coronary artery, probably due to augmented perfusion pressure.</p>	<p>45 patients 3 weeks</p>		

Percutaneous Cardiopulmonary Support

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 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	手法・処置名称 コード	その他併用療法	対比療法		
1	The Hemopump in 1997: a clinical, political, and marketing evolution. *米国でのHemopumpの評判。心筋バイパスやPTCAと併用して有効であり、安価である。	Sweeney MS.	Ann Thorac Surg 1999 Aug;68(2):761-3 10475484	(Medtronic, Inc., Minneapolis, MN)	Hemopump (Temporary, extracorporeal cardiac assist system)	cardiogenic shock					Hemopump		Hemopump (-)		
2	Coronary angioplasty in high risk patients: comparison of elective intraaortic balloon pump and percutaneous cardiopulmonary bypass support—a randomized study. *ハイリスクのPTCA治療に平行して、IABPとpercutaneous cardiopulmonary bypass (PCPB)の効果を試験した。効果はおなじみであるが、PCPBは血管合併症の発生確率が高く、輸血も必要であった。一方、IABPは挿入がよいうであった。	Kaul U, Sahay S, Bahl VK, Sharma S, Wasir HS, Venugopal P.	J Interv Cardiol 1995 Apr;8(2):199-205 10155230		PTCA, IABP, percutaneous cardiopulmonary bypass (PCPB)	coronary artery disease	severely impaired left ventricular ejection fraction (LVEF) < 30%				percutaneous cardiopulmonary bypass (PCPB)		intraaortic balloon pump (IABP)		

5-1-6. Percutaneous Cardiopulmonary Support (MEDLINE)

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		迅速性、 反応性	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、薬 理的性	影響性 悪化性、併発 性(合併症)、その他 リスク	機能 回復性	病態 維持性	健康 改善性	健康 維持性	
		正確性、 確実性	迅速性、 反応性														
1	<p>題名 サマリ</p> <p>The Hemopump in 1997: a clinical, political, and marketing evolution. *米国でのHemopumpの経歴、心臓バイパスやPTCAと併用して有効であり、安価である。</p>					治療性											
2	<p>Coronary angioplasty in high risk patients: comparison of elective intraaortic balloon pump and percutaneous cardiopulmonary bypass support—a randomized study. *ハイリスクのPTCA治療に平行して、IABPとpercutaneous cardiopulmonary bypass (PCPB)の効果を試験した。効果はおなじであるが、PCPBは血管合併症の発生確率が高く、輸血も必要であった。一方、IABPは挿入がより簡単であった。</p>					<p>The IABP and PCPB supported groups were comparable in LVEF (20% +/- 6.4% vs 22.8% +/- 8.1%), mean pulmonary artery pressure (46.5 +/- 10.5 mmHg vs 42.6 +/- 12.6 mmHg), average number of vessels dilated (1.4 vs 1.3), mean inflation time (2.8 +/- 0.3 min vs 3.1 +/- 0.5 min), and hospital stay after PTCA (5.6 +/- 1.2 days vs 5.2 +/- 1.4 days). The primary success rate (95% vs 95%) and hospital mortality (5% vs 5%) were also similar in the two groups. Two patients required surgical exploration of the femoral artery and eight patients required blood transfusion in the PCPB group. IABP patients had no vascular complications and did not require blood transfusion</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 (痛への対応、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 (痛への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰性、健康維持、その他)	その他のQOL (技術能力の向上、身体的影響性、効果の持続性、健康維持、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	装置、材料費、 労務費、その他費用 経費、その他費用	施設、設備数、 装置、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	結集自身に関するコメント	調査条件	その他
1	The Hemopump in 1997: a clinical, political, and marketing evolution. *米国でのHemopumpの評価。心臓バイパスやPTCAと併用して有効であり、安価である。							The Hemopump system is simple, inexpensive, and well tolerated by the blood elements. Moreover, its design allows flexibility in supporting patients during cardiopulmonary bypass (in lieu of conventional techniques) and high risk angioplasty, as well as in rescuing patients with low cardiac output.							
2	Coronary angioplasty in high risk patients: comparison of elective intraaortic balloon pump and percutaneous cardiopulmonary bypass support—a randomized study. *ハイリスクのPTCA治療に平行して、IABPとpercutaneous cardiopulmonary bypass (PCPB)の効果を試験した。効果はおなじみであるが、PCPBは血管合併症の発生確率が高く、輸血も必要であった。一方、IABPは挿入がよいうであった。												The Hemopump system is equally effective whether using prophylactic IABP or PCPB support. PCPB support, however, has a higher rate of vascular complications and need for blood transfusions. IABP has the additional advantage of ease of insertion and the support can be used for a longer period after PTCA, if required.	40 patients	

Heart Valve Bioprosthesis

5-1-8 Heart Valve Prothesis (MEDLINE)

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	疾病の種類	疾病の複雑性	その他のリスク の程度	手術・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法		
1	European experience with the Mosaic bioprosthesis. ヨーロッパの5つのセンターで561人の患者について行ったMosaic生体弁の血行力学的性能の臨床評価について記したものである。手術後の死亡率は4.2%/患者・年(開心臓弁)で、手術導入後6年の結果としては大満足すべきものであった。	Eichinger WB, Botzenhardt F, Günzinger R, Kemtes BM, Sosnowski A, Maiza D, Coto EO, Blessie N.	J Thorac Cardiovasc Surg 2002 Aug;124(2):333-9 12167794	bioprosthesis	Mosaic bioprosthesis (Medtronic, Inc. Minneapolis, Minn)	heart valve diseases					valve replacement at aortic position, at mitral position	The stented porcine bioprostheses combines the amino-oleic acid antimicrobialization treatment and the zero-pressure differential fixation technique for improved tissue...			
2	Hemodynamic performance after stented vs stentless aortic valve replacement. 生体弁はstentedのそれよりも血行力学的評価を改善させ、手術も速いことが予想されていた。両者の臨床評価では、AoV置換時間とtransvalvular勾配はstentlessが、EOAと左心室壁状物質の透過は両者同等、ピークの流速はstentedが優れていた。stentlessの血行力学的評価は注目し、してみると、1年間フォローアップは必ずしも同等ではない。	Jasinski MJ, Hayton J, Kadziola Z, Wos S, Sosnowski AW.	J Cardiovasc Surg (Torino) 2002 Jun;43(3):313-7 12055562	Stentless bioprostheses stented bioprosthesis	stentless bioprostheses "Freestyle" stented "Mosaic" bioprosthesis	aortic valve diseases					Stentless bioprostheses		stent bioprostheses		
3	Are stentless valves hemodynamically superior to stented valves? A prospective randomized trial. 大動脈生体弁に使用されるstentless弁とstented弁について、46人の患者で比較評価した結果を記したものである。移植後閉口部の効果的減少や左心室の壁状物質の増進、最終的には機能状態の向上等両グループ共顕著な効果があったが、移植後12か月まではstented弁との比較において優れた血行力学的インデックスを示さなかった。	Cohen G, Christakis GT, Loiner CD, Morgan CD, Tamariz M, Hanayama N, Mallidi H, Szalai JP, Katic M, Rao V, Frenes SE, Goldman BS.	Ann Thorac Surg 2002 Mar;73(3):767-75; discussion 775-8 11895180	stentless valves stented valves	stentless; Tront Stentless Porcine Valve (SPV9) stent; O-E pericardial valve (CE)	aortic valve diseases					stentless bioprostheses valve		stent bioprostheses valve		

5-1-8 Heart Valve Prosthesis (MEDJINE)

情報 NO.	基本情報	技術基本能力					臨床系						機材	
		題名 サマリ	正確性、迅速性、反響性	早期診断 性 (予見性、予知性)	インテリ ジェンシー	治療性	死亡率・生存率	再発率・予防 率	その他の予後リスク	感受性(感染) 創傷性、腫瘍性、薬剤性	影響性 侵襲性、疼痛性、外傷性 (合併症)、その他(リス ク)	機能回復性		
1	European experience with the Mosaic bioprosthesis. ヨーロッパの5つのセンターで961人の患者について行ったMosaic生体弁の血行力学的性能の臨床試験について記したものである。手術後の死亡率は4.2%、患者・年(患者・年)に関する死亡率0.4%(患者・年)で、手術導入後6年の結果としては大満足すべきものであった。					The freedom from event rates in the aortic position at 5 years and in the mitral position at 4 years were, respectively, 96.6% +/- 1.1% and 94.5% +/- 3.3% for primary thromboembolism, 96.4% +/- 5.0% and 87.1% +/- 4.8% for antithrombotic-related hemorrhage, 99.1% +/- 0.5% and 100% for thrombotic prosthesis, 96.8% +/- 1.2% and 100% for structural valve deterioration, 98.8% +/- 0.7% and 100% for nonstructural dysfunction, 98.4% +/- 0.6% and 94.4% +/- 3.8% for endocarditis, and 95.4% +/- 1.6% and 95.3% +/- 3.7% for explant and reoperation. Mean pressure gradient values at 5 years ranged from 7.5 to 15.9 mm Hg in the aortic position and at 4 years from 2.0 to 6.9 mm Hg in the mitral position across all valve sizes.	Postoperative mortality was 4.2% per patient-year, including mortality of related mortality of 0.4% per patient-year.							
2	Hemodynamic performance after stented vs stentless aortic valve replacement *stentless生体弁はstentedのそれよりも血行力学的性能を改善させ、死亡率も低いことが示された。両者の臨床試験では、AOV速度断面積とtransvalvular勾配はstentlessが、EOAと左心室壁状物質の後退は両者同等、ピークの流速速度はstentedが優れていた。stentlessの血行力学的評価は注目し、1年間フォローアップして、1年間フォローアップの程度は必ずしも同等ではない。					The peak flow velocity was significantly lower in the stentless group, especially 1 week and 6 months after surgery. Mean transvalvular gradient dropped significantly in stentless group and did not change in stented group. EOA did not change significantly in either of groups. AOV velocity time integral was increasing in stentless group. LV mass had fallen significantly in both groups but degree of mass reduction was comparable								
3	Are stentless valves hemodynamically superior to stented valves? A prospective randomized trial *大動脈生体弁に使用されるstentless弁とstented弁について、46人の患者で比較検討した結果を記した。移植後開口部の効果的減少や左心室の増大物の後退、最終的には機能状態の向上等両グループ共顕著な効果があったが、移植後12か月まではstented弁との比較において優れた血行力学的インテリジェンシーを示さなかった。					Although effective orifice areas increased, and mean and peak transvalvular gradients decreased in both groups over time, no differences were demonstrated between groups at 12 months. Similarly, although significant regression of left ventricular mass was accomplished in both groups over time, no differences were demonstrated between groups. Finally, Duke Activity Status Index scores of functional status improved in both groups over time; however, no differences were noted between groups at 12 months postoperatively.								

5-1-8 Heart Valve Prothesis (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報			技術精進能力						通用性								
	題名 サマリー	予防系		緩和性(複合技術)		信頼性・安全性				操作性				可搬性	安定性	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
		病態維持性	健康改善性	健康維持性	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 結果の再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性							
1	European experience with the Mosaic bioprosthesis. *ヨーロッパの5つのセンターで561人の患者について行ったMosaic生体弁の血行力学的性能の臨床評価について記したものである。手術後の死亡率は4.2%/患者・年(中心臓弁に関する死亡率0.4%/患者・年)で、手術導入後6年の結果としては大満足すべきものであった。																	
2	Hemodynamic performance after stented vs stentless aortic valve replacement *stentless生体弁はstentedのそれよりも血行力学的評価を改善させ、寿命も長いことが示された。両者の臨床評価では、AoV速度時間とtransvalvular勾配はstentlessが、EOAと左心室壁状物質の透過は両者同等、ピークの流速度はstentedが優れていた。stentlessの血行力学的評価は注目し、1年間フォローアップしてみると機件物置後遅れの程度は必ずしも同等ではない。																	
3	Are stentless valves hemodynamically superior to stented valves? A prospective randomized trial. *大動脈生体弁に使用されるstentless弁とstented弁について、46人の患者で比較評価した結果を記したものである。移植後開口部の効果的減少や左心室の機件物の透過の向上等両グループ最終的には同等な効果があったが、移植後12か月まではstented弁との比較において優れた血行力学的インディケータを示さなかった。																	

情報 NO.	基本情報	技術付常能力				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				
	題名 サマリー	生物レベルのQOL (患者への反応、身体的影響、精神的影響、生活への影響)	生活レベルのQOL (患者への反応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL (技術能力の促進、臨床的有効性、効果の持続性、安全性、患者満足度、その他)	生活レベルのQOL (患者への反応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL	機器本体コスト、副機、運搬コスト、その他	運用コスト系 手術費、材料費、検査費、その他	必要リソース 医師、設備、施設、スタッフ、消耗品、その他	医療経済学的分析系 CEA, AEA, AU, DALY, その他	技術評価系 公的保険上、自由市場上、その他	臨床条件	その他		
1	European experience with the Mosaic bioprosthesis. *ヨーロッパの5つのセンターで561人の患者に行われたMosaic生体弁の血行力学的性能の臨床評価について記したものの。手術後の死亡率は4.2%/患者・年(食心臓弁)に、手術後の死亡率は0.4%/患者・年(手移植)で、手術後6年間の結果としては大変満足すべきものであった。											561 patients 2.9 years 1710.1 patients years	Clinical and hemodynamic performance of the Mosaic bioprosthesis were very satisfactory during the first 6 years after clinical introduction.		
2	Hemodynamic performance after stentless vs stentless aortic valve replacement *stentless生体弁はstentlessのそれよりも血行力学的性能を改善させ、寿命も長いことが予想されていた。両者の臨床試験では、AoV速度解離とtranscatheter弁はstentlessが、EOAと左心室流物量の差は両者同等、ピークの流速はstentlessが優れていた。stentlessの血行力学的性能は注目しているが、1年間フォローアップしてみると両者同等ではない。											28 patients 1 year	There are marked improvements of stentless valves hemodynamics. However, it is not necessary equal to higher degree of LV mass reduction during 1 year follow-up. Hemodynamic performance after stentless vs stentless aortic valve replacement.		
3	Are stentless valves hemodynamically superior to stentless valves? A prospective randomized trial. *大動脈生体弁に使用されるstentless弁とstentless弁について、46人の患者で比較評価した結果を記したものの。移植後閉口部の効果的減少や左心室の塊状物の後退、最終的には機能状態の向上等面グループ共顕著な効果があったが、移植後12か月まではstentless弁との比較において優れた血行力学的インデックスを示さなかった。											99 patients 53 CE. 46SPV 12 months	Although offering excellent outcomes, stentless valves did not demonstrate superior hemodynamic indices in comparison to stented valves up to 12 months after implantation.		

5-1-8 Heart Valve Prosthesis (MEDLINE)

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 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・加置名称 コード	その他併用 療法	対比療法
4	<p>Transvalvular velocities after full aortic root replacement: results from a prospective randomized trial between the homograft and the Medtronic Freestyle bioprosthesis.</p> <p>*副冠状動脈にMedtronic社のFreestyle生体弁の移植が弁速度を上げる結果となり、同種移植片とFreestyle生体弁移植片について137人の患者の臨床評価を記したものの。同種移植片とFreestyle生体弁を冠状動脈の動脈壁の全取り替え又は再移植された患者は、術後高い弁速度(>2m/s)を超える者はおらず、副冠状動脈にFreestyleを移植した時報告された弁速度より低く、ほぼ正常な値を示した。</p>	<p>Melina G. Mitchell A. Amrani M. Khaghani A. Yacoub MH.</p>	<p>J Haart Valve Dis 2002 Jan;11(1):54- 8; discussion 58-9 11843508</p>	<p>homograft root replacement Freestyle root replacement</p>	<p>Medtronic Freestyle valve</p>	<p>aortic valve diseases</p>					<p>Medtronic Freestyle bioprosthesis</p>		<p>homografts</p>
5	<p>Electron beam tomography for cusp calcification in homograft versus Freestyle xenografts.</p> <p>*大動脈根置き換え後、Freestyle異種移植片と同種移植片での光線石灰化を37人の患者について電子ビームX線断層撮影で評価した。対照強化電子ビームX線断層撮影は大動脈根置き換え後、同種移植片でより多くの石灰化への傾向を示した。今後更に調査される必要がある。</p>	<p>Melina G. Rubens MB, Amrani M. Khaghani A. Yacoub MH</p>	<p>Ann Thorac Surg 2001 May;71(5 Suppl):S368-70 11388226</p>	<p>homograft Freestyle xenografts. intravenous enhanced- electron beam tomography</p>	<p>Medtronic Freestyle valve</p>	<p>aortic valve diseases</p>					<p>aortic root replacement Freestyle xenograft</p>		<p>homograft</p>

情報 NO.	基本情報		技術基本能力				治療系					機能的回復性
	題名 サマリ	Transvalvular velocities after full aortic root replacement: results from a prospective randomized trial between the homograft and the Medtronic Freestyle bioprosthesis. * 異種生体弁移植のFreestyle生体弁の移植が弁速度を上げる結果になるとの報告がなされており、同種移植片とFreestyle生体弁移植の移植症例を記したものの、同種移植片とFreestyle生体弁を置換した動脈相の全取り替え又は再移植された患者は、術後高い弁速度(>2m/s)を認める者はおらず、置換した動脈相にFreestyleを移植した時報告された弁速度より低く、ほぼ正常な値を示した。	正確性、確実性	迅速性、反応性	早期診断性 (予見性、予知性)	インテリジェンシー	治癒性	根治率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病) 副作用、適用性、補助性	
4	Transvalvular velocities after full aortic root replacement: results from a prospective randomized trial between the homograft and the Medtronic Freestyle bioprosthesis. * 異種生体弁移植のFreestyle生体弁の移植が弁速度を上げる結果になるとの報告がなされており、同種移植片とFreestyle生体弁移植の移植症例を記したものの、同種移植片とFreestyle生体弁を置換した動脈相の全取り替え又は再移植された患者は、術後高い弁速度(>2m/s)を認める者はおらず、置換した動脈相にFreestyleを移植した時報告された弁速度より低く、ほぼ正常な値を示した。					At follow up, none of the patients showed high transvalvular or subvalvular velocities (>2 m/s). At six weeks after surgery the transvalvular velocity was 1.5±/−0.3 m/s in group H (n = 51) and 1.7±/−0.3 m/s in group F (n = 56) (p = NS), while subvalvular velocities were 0.9±/−0.3 and 1.0±/−0.3 m/s, respectively (p = NS). These findings remained constant up to the three-year follow up, when transvalvular velocity was 1.6±/−0.4 m/s in group H (n = 10) and 1.6±/−0.2 m/s in group F (n = 15) (p = NS)						
5	Electron beam tomography for cusp calcification in homograft versus Freestyle xenografts. * 大動脈根置き換え後、同種移植片での弁石灰化を37人の患者について電子ビームCT横断層撮影で評価した。対照画像は電子ビームCT横断層撮影は大動脈根壁のカルシウム定量化により立ち、同種移植片でより多くの石灰化への傾向を示した。今後更に調査される必要がある。					The aortic leaflets were clearly visualized in all patients. The mean calcium score in the cusps was 28.8±/−6.4 HU in group F and 62.4±/−66.9 HU in group H (p = not significant). The mean calcified volume score was 327.0±/−425.9 mm3 in group F and 642.0±/−443.0 mm3 in group H (p = not significant).						

情報 NO.	基本情報				技術補完能力											
	病態維持性	予防系		新和性(複合技術)	信頼性・安全性					運用性						
		健康改善性	健康維持性		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・保守性	規格・基準適用性	人材育成・トレーニングの 簡便性
4	<p>Transcatheter aortic valve replacement (TAVI) after full aortic root replacement: results from a prospective randomized trial between the homograft and the Medtronic Freestyle bioprosthesis.</p> <p>*創設状動脈にMedtronic社のFreestyle生体弁の移植が弁速度を上げる結果!になるなどの報告がなされており、同種移植片とFreestyle生体弁移植片について177人の患者の臨床評価を記したものの、同種移植片とFreestyle生体弁を冠状動脈の動脈瘤の全取り替え又は再移植された患者は、術後高い弁速度(>2m/s)を超える者はおらず、創設状動脈にFreestyleを移植した時報告された弁速度より低く、ほぼ正常な値を示した。</p>															
5	<p>Electron beam tomography for cusp calcification in homograft versus Freestyle xenografts.</p> <p>*大動脈根置換後、同種移植片とFreestyle真珠移植片とを比較した37人の患者について電子ドームX線断層撮影で評価した。対照強化電子ドームX線断層撮影は大動脈根のカルシウム定量化に役立ち、同種移植片により多くの石灰化への傾向を示した。今後更に調査される必要がある。</p>			Contrast enhancement electron beam tomography is a useful tool for quantification of calcium in the aortic valve leaflets.												

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	医薬経済学的 分析系	技術評価系	臨床条件	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、社会復帰等、その他)	その他のQOL (技術能力の改善、理解性、治療効果の検証、確信性、患者満足度の向上、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、設備、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	臨床条件	その他	
4	Transcatheter aortic valve replacement (TAVI) after full aortic root replacement: results from a prospective randomized trial between the homograft and the Medtronic Freestyle bioprosthesis. *前置状態動脈にMedtronic社のFreestyle生体弁の移植が弁速度を上げる結果になるとの報告がなされており、同種移植片とFreestyle生体弁移植片について137人の患者の臨床経過を記したものである。同種移植片とFreestyle生体弁を冠状動脈の動脈瘤の全取り替え又は再移植された患者は、術後高い弁速度(>2m/s)を超える者はおらず、前置状態動脈にFreestyleを移植した時報告された弁速度より低く、ほぼ正常な値を示した。												137 patients	結果自身に関するコメント Full aortic root replacement and reimplantation of the coronary arteries either with the Medtronic Freestyle or the homograft valve produces near-normal transvalvular velocities less than were reported for the Freestyle in the subcoronary implantation.	
5	Electron beam tomography for cusp calcification in homograft versus Freestyle xenografts. *大動脈根置き換え後、同種移植片とFreestyle異種移植片との先導石灰化を7人の患者について電子ビームX線断層撮影で評価した。対照断層撮影は大動脈根壁のカルシウム定量化により多くの石灰化への傾向を示した。今後更に調査される必要がある。												37 patients	Contrast enhancement electron beam tomography is a useful tool for quantification of calcium in the aortic valve leaflets. Our preliminary results show a tendency toward more calcification in the homografts. This needs to be studied further in a bigger cohort of patients followed up for longer periods.	

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 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	手術・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法
6	Prospective randomized trial of aortic valve replacement in children. *低温浸漬された弁で顕著な同種移植片を要している小児において、azathioprineの効果は、両者の間で、パルシタリド抗体、同種移植片排斥反応及び同種移植片不足等の程度の違いはない。Azathioprineは免疫反応を減少させることもなく、また低温浸漬された弁で顕著な同種移植片の機能にも影響を及ぼさない。	Shaddy RE, Lambert LM, Fuller TC, Profiazer T, Thompson DD, Baker SI, Osborne KA, Hawkins JA	Ann Thorac Surg 2001; 71(1):49-57; discussion 47-8 11216808	cryopreserved aortic valve allografts azathioprine		aortic valve diseases		children			aortic valve replacement Azathioprine	cryopreserved aortic valve allograft	Azathioprine(-)
7	Aortic root characteristics of human pulmonary autografts. *人の肺の自家移植片を大動脈に移植する場合は、血液による構造的な機能変化と風所的な逆流が懸念されたが、順化の組織的、機能的モードにより有意な逆行性の拡張は見られなかった。	Carr-White GS, Afobe A, Birks EJ, Hughes S, O'Halloran A, Glennen S, Edwards S, Eastwood M, Yacoub MH	J Heart Valve Dis 2000; 9(3):429-37; discussion 437-8 10888102	pericardial bioprostheses		aortic valve disease					human pulmonary autograft		aortic homograft
8	Hemodynamic performance during maximum exercise in adult patients with the ross operation and comparison with normal controls and patients with aortic bioprostheses. *大動脈弁(自家移植片)と肺動脈弁(同種移植片)で、Ross手術を受けた者と通常の射撃機銃者の休息時と運動時の血行力学的性能を評価した。大動脈弁では両者とも休息時、運動時に同様の血行力学的性能を示したが、肺動脈弁はRoss Subjectsにおいて、横伏位でも高いTransvalvular gradientを示した。Ross Subjectsでは同種移植片の悪化が課題である。	Pibarot P, Dumesnil JG, Brand M, Laforest J, Cartier P	Am J Cardiol 2000; 86(9):982-8 11053711	aortic bioprostheses pulmonary autografts		aortic valve diseases					ross operation		aortic bioprostheses, normal control

情報 NO.	基本情報		技術基本能力				治療系					療後・治療費	再発率・予防率	その他の予後リスク	感染性(感染症) 即効性・有用性・継続性	影響性 侵襲性・疼痛性・併発性 (合併症), その他リスク	機能回復性		
	題名 サマリー	正確性, 確実性	早期診断 (予見性・予知性)	診断系			治療性	救命率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感染性(感染症) 即効性・有用性・継続性							影響性 侵襲性・疼痛性・併発性 (合併症), その他リスク	機能回復性
				正確性, 確実性	早期診断 (予見性・予知性)	インテリジェンシー													
6	Prospective randomized trial of azathioprine in cryopreserved valved allografts in children. *低濃度保持された弁で調製された同種移植片を移植している小児において, azathioprineの効果は13人の患者で評価した。両者の間で、同種移植片と異種移植片の間の同種移植片と異種移植片の間の同種移植片の機能にも影響を及ぼさない。					Panel reactive antibodies were not significantly different between the azathioprine and control groups before (0.0% +/- 0% versus 1.6% +/- 1%), 1 month (39% +/- 17% versus 71% +/- 12%), or 3 months (84% +/- 15% versus 96% +/- 1.3%) after operation. There were no differences in degree of allograft valve stenosis between azathioprine (31.5 +/- 26 mm Hg, 13.4 +/- 7 months postoperatively) and control groups (25.4 +/- 11 mm Hg, 17.2 +/- 10 months postoperatively) or allograft valve insufficiency.													
7	Aortic root characteristics of human pulmonary autografts. *人の肺の自家移植片を大動脈に移植する場合には、孤獨による構造的な機能変化と局所的な逆流が懸念されたが、順化の組織的、機械的生成により有意進行性の孤獨は見られなかった。					No patient in either group had aortic dilatation at any level of >20% or more than mild aortic regurgitation at up to 4 years of follow-up. The aortic media was thicker in both autografts and normal donors (P: <0.01), and there was a trend for the PA media to be thicker in the autograft group. Patients with higher preoperative PA pressures tended to have lower fragmentation scores (chi(2) P: <0.01). The lower stiffness modulus, higher stiffness modulus, and maximum tensile strength of the aorta was 34% to 38% higher than that of the PA (P: <0.01). The hemodynamics of the aortic valve were very similar in Ross subjects and in control subjects at rest and during exercise. However, the indexed valve area of the pulmonary valve at rest was significantly (p < 0.001) lower in the Ross subjects (1.10 +/- 0.46 cm2/m2) than in the control subjects (1.95 +/- 0.41 cm2/m2), resulting in higher (p = 0.004) mean gradients at rest (Ross: 9 +/- 7 mm Hg vs control: 2 +/- 1 mm Hg) and at peak exercise (Ross: 21 +/- 14 mm Hg vs control: 7 +/- 2 mm Hg).													
8	Hemodynamic performance during maximum exercise in adult patients with the Ross operation and comparison with normal controls and patients with aortic bioprosthesis. *大動脈弁(自家移植片)と肺動脈弁(同種移植片)で、Ross手術を受けた者と通常の制御された者の休息時と運動時の血行力学的性能を評価した。大動脈弁では両者とも休息時、運動時に同様の血行力学的性能を示したが、肺動脈弁はRoss Subjectsにおいて、両状態とも高いtransvalvular gradientを示した。Ross Subjectsでは同種移植片の悪化が課題である。																		

情報 NO.	基本情報			技術補完能力												
	題名 カメラー	予防系		新和性(総合技術)		信頼性・安全性					運用性					
		病態維持性	健康改善性	健康維持性	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、真 理性	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
6	Prospective randomized trial of azathioprine in cryopreserved valved allografts in children. *低温保持された弁で調 面された同種移植片を 受けている小児におい て、azathioprineの効果 を13人の患者で評価し た。両者の間でハネル 反動的抗体、同種移植 片弁狭窄症及び同種移 植片弁不足等の程度の 違いはない。 Azathioprineは免疫反応 を減少させることもなく、 また低温保持された弁 で調面された同種移植 片の機能にも影響を及 ぼさない。															
7	Aortic root characteristics of human pulmonary autografts. *人の肺の自家移植片 を大動脈に移植する場 合、拡張による構造的な 機能変化と局所的な逆 戻りが懸念されたが、廣 く化の組織的、機械的毛 細管により有意進行性の 拡張は見られなかった。															
8	Hemodynamic performance during maximum exercise in adult patients with the Ross operation and comparison with normal controls and patients with aortic bioprostheses. *大動脈弁(自家移植 片)と肺動脈弁(同種移 植片)で、Ross手術を受 けた者と通常の制御機 験者の休息時と運動時 の血行力学的性能を評 価した。大動脈弁では両 者とも休息時、運動時に 変わらず同様の血行力 学的性能を示したが、肺 動脈弁はRoss Subjects において、両群とも高 いTransvalvular gradient を示した。Ross Subjects では同種移植片の悪化 が懸念である。															

情報 NC.	基本情報	技術付帯能力				技術満足情報1				技術満足情報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		審査条件	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 (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 (研究能力の増進、副作用、増進効果の体感・確認性、調査損失の影響、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、その他設置コスト	半導体、材料費、労務費、その他費用	施設、設備費、研修、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	審査条件	その他		
6	<p>Prospective randomized trial of azathioprine in cryopreserved valved allografts in children. *低温保存された弁で調製された同種移植片を受けている小児において、azathioprineの効果。両者の間で、バネル反動的状態、同種移植片弁狭窄症及び同種移植片弁不足等の程度の違いはない。 Azathioprineは免疫反応を減少させることもなく、また低温保持された弁で調製された同種移植片の機能にも影響を及ぼさない。</p>													13 patients 3 months	<p>Azathioprine does not significantly decrease the immune response to HLA alloantigens or affect the function of cryopreserved valved allografts used in children to repair congenital heart defects</p>		
7	<p>Aortic root characteristics of human pulmonary autografts. *人の肺の自家移植片を大動脈に移植する場合、孤張による構造的な機能変化と局所的な逆流が懸念されたが、順化の組織的、機能的モードにより有意な逆行性の孤張は見られなかった。</p>													18 patients	<p>In our series of patients, there was no significant progressive dilatation of the aortic root</p>		
8	<p>Hemodynamic performance during maximum exercise in adult patients with the Ross operation and comparison with normal controls and patients with aortic bioprostheses. *大動脈弁(自家移植片)と肺動脈弁(同種移植片)で、Ross手術を受けた者と通常の制御された者とを通常の制動時、静脈の体動時と運動時の血行動態学的性能を詳細した。大動脈弁では同様の血行動態学的性能を示したが、肺動脈弁はRoss Subjectsにおいて、同程度の高いtransvalvular gradientを示した。Ross Subjectsでは同種移植片の悪化が課題である。</p>													20 patients	<p>The pulmonary autograft provided excellent hemodynamics in the aortic position either at rest or during maximum exercise, whereas moderately high gradients were found during exercise across the homograft implanted in the pulmonary valve position. Future improvement of the Ross procedure should be oriented toward the search of new methods to prevent the deterioration of the homografts.</p>		

5-1-8 Heart Valve Prosthesis (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重層体系				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 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	
9	<p>Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial.</p> <p>*機械式弁と生体弁15年間の比較評価を大動脈弁置換(AVR)と僧帽弁置換(MVR)575人の患者についての子ータ。機械式弁の発生故障率は皆無であり、生体弁はAVR,MVR共に故障率は高い。再手術は生体弁(AVR)で多く、血栓塞栓症率は同等、寿命は機械式が短い。</p>	<p>Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, Grover FL, Oprian C, Rahintoola SH.</p>	<p>J Am Coll Cardiol 2000 Oct;38(4):1152-8 11028464</p>	<p>mechanical versus a bioprosthetic valve</p>		<p>valve diseases</p>					<p>bioprosthetic valve</p>		<p>mechanical valve</p>	
10	<p>Porcine versus pericardial bioprostheses: eleven-year follow up of a prospective randomized trial.</p> <p>*豚の生体弁に替わる第二世代の心臓弁の11年間の長期比較評価の報告。Bioflo心臓生体弁と豚の生体弁の間には生体弁に關連する両者の違いはなく、また弁の位置についても生存への差がなかった。11年の評価で第二世代Bioflo弁の臨床性能が現状豚の生体弁と同等の評価になった。</p>	<p>Chaudhry MA, Raco L, Muthi EW, Bernacca GM, Tolland MM, Wheatley DJ.</p>	<p>J Heart Valve Dis 2000 May;9(3):429-37; discussion 437-8 10888102</p>		<p>Bioflo pericardial bioprosthesis Carpentier-Edwards (CE) supra-annular porcine bioprosthesis</p>	<p>heart valve diseases</p>					<p>protine bioprosthesis</p>		<p>pericardial bioprostheses</p>	