

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				治療系							療養系		
		題名 サマリー	早期診断 性 (予見性・ 予知性)	インテリ ジェンシー	治療性	療治 薬・治 療法	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) 期効性・適用性・確約性	影響性 優越性・劣等性・相 同性(併存性), 相 対性(併存性), 相 対性(併存性), 相 対性(併存性)	機能回復性	病態維持性		
79	Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. Pacemaker Selection in the Elderly Investigators * 老年患者のOOLと臨床結果は、dual-chamber ペーシングと比較して心室のペースメーカーの移植は患者の健康に關したOOLを改善した。				The average age of the patients was 76 years (range, 65 to 96), and 60 percent were men. Quality of life improved significantly after pacemaker implantation (P<0.001), but there were no differences between the two pacing modes in either the quality of life or prespecified clinical outcomes (including cardiovascular events or death). However, 53 patients assigned to ventricular pacing (26 percent) were crossed over to dual-chamber pacing because of symptoms related to the pacemaker syndrome. Patients with sinus-node dysfunction, but not those with atrioventricular block, had moderately better quality of life and cardiovascular functional status with dual-chamber pacing than with ventricular pacing. Trends of borderline statistical significance in clinical end points favoring dual-chamber pacing were observed in patients with sinus-node dysfunction, but not in those with atrioventricular block.										
80	Heart failure and echocardiographic changes during long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome randomized to single-chamber atrial or ventricular pacing. * 長期のフォローアップ調査の間、心室のペースティングより高い鬱血性心不全発症と利尿剤消費とに關係している。				At long-term follow-up (mean, 5.5±2.4 years), NYHA class was higher in the ventricular group than in the atrial group (NYHA class I/II/III/IV: 65/44/4/0 versus 84/22/2/1 patients, P=0.10). Increase in NYHA class during follow-up was observed in 35 of 113 patients in the ventricular group versus 10 of 109 in the atrial group (P<0.0005). Increase in dose of diuretics from randomization to last follow-up was significantly higher in the ventricular group than in the atrial group (21±/-49 versus 8±/-42 mg furosemide/d, P=0.033). The left ventricular fractional shortening decreased significantly in the ventricular group (from 0.36±/-0.12 to 0.31±/-0.08, P<0.0005) but not in the atrial group (from 0.35±/-0.13 to 0.33±/-0.09, P=0.87). The left atrial diameter increased significantly in both treatment groups (ventricular group, from 34±/-7 to 41±/-7 mm, P<0.0005; atrial group, from 34±/-6 to 37±/-7 mm, P=0.002), but the increase was significantly higher in the ventricular group than in the atrial group (P<0.0005).										

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				技術補完能力				運用性					
		予防系		親和性(複合技術)		信頼性・安全性		他のリスク		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
	題名 サマリ	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						
79	<p>Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. Pacemaker Selection in the Elderly Investigators</p> <p>* 老年患者のQOLと臨床結果は、dual-chamber ペーシングと比較して心室のペースメーカー方の移植は患者の健康に関連したQOLを改善した。</p>														
80	<p>Heart failure and echocardiographic changes during long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome randomized to single-chamber atrial or ventricular pacing.</p> <p>* 長期のフォローアップ調査の間、心室のペースティングは、心臓性ペースティングより高い鬱血性心不全発生と利尿剤消費量とに關係している。</p>														

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病					技術基本能力			
	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	その他リスク の程度	手技・処置名称 コード	その他併用 療法	対症療法	正確性、確 実性	迅速性、反 応性	
81	Prevalence of atrial fibrillation and stroke in paced patients without prior atrial fibrillation: a prospective study. * 卒中発作と心房細動の発生率の増加が、心室のペースンク患者にあった。	Mattoli AV, Castellani ET, Vivoli D, Sgura FA, Mattioli G.	Clin Cardiol 1998 Feb;21(2):117-22 9491951	Cardiac Pacing, Artificial	atrioventricular(AV) block sick sinus syndrome(SSS)					physiologic pacemaker		ventricular pacemaker			
82	A prospective randomized comparison between fixed rate response programming and automatic rate response optimization in activity-triggered DDDR pacemakers. Thera Pacemaker Study Group. * 固定速度反応プログラムと自動速度反応最適化とをランダム化により比較したが、両者には違いは検出されなかった。	Schuchert A, van Langen H, Michels K, Meinertz T.	Cardiology 1998;99(1):25-8 9452153	Pacemaker, Artificial*	pacemaker patient					rate response optimization(OPT)		fixed activity rate response programing(FIXED)			
83	Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. * 洞不全症候群の患者に対して心房ペースンクが心室ペースンクに比べて3.3年の調査では心房細動や血栓症が少ないわけには死に害や心不全に有害差がなかった。8年の拡張性心臓病の結果、全てのペースンクの有用性が確認された。	Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen FT, Vestergaard T, Pedersen AK.	Lancet 1997 Oct 25;350(9086):1210-6 9652362	atrial & ventricular pacing	sick-sinus syndrome atrial fibrillation and thromboembolism					atrial & ventricular pacing		single-chamber atrial pacing or single-chamber ventricular pacing			

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病				技術基本能力			
	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	疾病の規 severity	疾病の規 疾病の複雑性	その他リスク の程度	手術 処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法	正確性、確 実性	迅速性、反 応性
81	Prevalence of atrial fibrillation and stroke in paced patients without prior atrial fibrillation: a prospective study. * 卒中発作と心房細動の発生率の増加が、心室のペースン患者にあった。	Mattoli AV, Castellani ET, Vivoli D, Sgura FA, Mattioli G.	Clin Cardiol 1998 Feb;21(2):117-22 9491951	Cardiac Pacing, Artificial		atrioventricular(AV) block sick sinus syndrome(SSS)				physiologic pacemaker		ventricular pacemaker		
82	A prospective randomized comparison between fixed rate response programming and automatic rate response optimization in activity-triggered DDDR pacemakers. The Pacemaker Study Group. * 固定速度反応プログラムと自動速度反応最適化とをランダム化により比較したが、両者には違いは検出されなかった。	Schuchert A, van Langen H, Michels K, Meinertz T.	Cardiology 1998;99(1):25-8 9452153	Pacemaker, Artificial*		pacemaker patient				rate response optimization(OPT)		fixed activity rate response programing(FIXED)		
83	Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. * 不全症候群の患者に対して心房ペースンが心室ペースンに比べて3.3年の調査では心房細動や血圧急降症が少くないわりには死亡率や心不全に有意差がなかった。8年の追跡調査の結果、全ての評価項目において心房ペースンの有用性が確認された。	Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vestenlund T, Pedersen AK.	Lancet 1997 Oct 25;350(9086):1210-6 9652562	atrial & ventricular pacing		sick-sinus syndrome atrial fibrillation and thromboembolism				atrial & ventricular pacing		single-chamber atrial pacing or single-chamber ventricular pacing		

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				治療系						
		早期診断 可能性・ 予知性)	インテリ ジェンシー	治療 薬・治 療法	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・確同性	影響性 有効性・有用性・併発 性(合併症)・その他 リスク	機能回復性	病態維持性	
81	<p>Prevalence of atrial fibrillation and stroke in paced patients without prior atrial fibrillation: a prospective study. * 卒中発作と心房細動の発生率の増加が、心室のペースン患者にあった。</p>		<p>The incidence of atrial fibrillation was 10% at 1 year and 11% at 2 years. Comparing the different pacing modalities, we reported an increase in the incidence of atrial fibrillation in patients receiving ventricular pacing ($p < 0.05$). On the other hand, no difference was found between patients paced for AV block and those paced for SSS. At the end of follow-up, we reported 29 cases of cerebral ischemia: 9 patients had AV block while 20 had SSS ($p < 0.05$). Comparing the different pacing modalities, there was an increase in the incidence of stroke in patients receiving ventricular pacing ($p < 0.05$).</p>									
82	<p>A prospective randomized comparison between fixed rate response programming and automatic rate response optimization in activity-triggered DDDR pacemakers. There Pacemaker Study Group. * 固定速度反応プログラムと自動速度反応最適化とをランダム化により比較したが、両者には違いは検出されなかった。</p>		<p>No patient with FIXED had any complaints with respect to activity-triggered rate response. One patient with OPT reported palpitations due to rapid changes in the pacing rate leading to reprogramming of the pacemaker. Atrium and ventricle were paced in 56 +/- 31% (FIXED) and in 58 +/- 35% (OPT; not significant) and the atrium only in 4 +/- 10% (FIXED) and 0% (OPT; not significant), respectively. In the 17 patients programmed to OPT the pacemaker increased activity rate response in 5 and decreased activity rate response in 3 patients.</p>									
83	<p>Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. * 不完全症候群の患者に対して心房ペースンが心房ペースンに比べて3.3年の調査では心房細動や血栓症が少なく、死亡率は死亡に差がなかった。8年の追跡調査の結果、全てのペースンの有用性が確認された。</p>		<p>The cumulative incidences of atrial fibrillation and chronic atrial fibrillation were also significantly lower in the atrial group than in the ventricular group [0.54 [0.33-0.89], $p=0.012$ and 0.35 [0.16-0.76], $p=0.004$, respectively]. Thromboembolic events occurred in 13 patients in the atrial group and 26 in the ventricular group (0.47 [0.24-0.92], $p=0.023$). Heart failure was less severe in the atrial group than in the ventricular group ($p < 0.05$). In multivariate analysis, atrial pacing was significantly associated with freedom from thromboembolic events [0.47 [0.24-0.92], $p=0.028$] and survival from cardiovascular death [0.52 [0.30-0.91], $p=0.022$], but no longer with overall survival [0.71 [0.46-1.06], $p=0.11$] or chronic atrial fibrillation [0.45 [0.20-1.05], $p=0.063$].</p>									

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				技術補完能力													
		予防系		健康維持性	調和性(適合技術)		信頼性・安全性			運用性									
		健康改善性	健康維持性		他技術との 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・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			
81	<p>題名 サマリー</p> <p>Prevalence of atrial fibrillation and stroke in paced patients without prior atrial fibrillation: a prospective study. * 卒中発作と心房細動の発生率の増加が、心室のペースメーキング患者にあった。</p>																		
82	<p>A prospective randomized comparison between fixed rate response programming and automatic rate response optimization in activity-triggered DDDR pacemakers. Thera Pacemaker Study Group. * 固定速度反応プログラムと自動速度反応最適化とをランダム化により比較したが、両者には違いは検出されなかった。</p>																		
83	<p>Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. * 洞不全症候群の患者に対して心房ペースメーキングが心室ペースメーキングに比べて3.3年の調査では心房細動や血栓塞栓症が少なく、死亡率や心不全に有意差がなかった。8年の拡張性心臓病の結果、全てのペースメーキングの有用性が確認された。</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	臨床条件	その他		
	題名 サマリー	生物レベルのQOL (患者への負担、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 (患者への対応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)	その他のQOL (技術能力の脱明、理解性、治療効果の体感・認知性、機体損失の影響、等、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、その他設置コスト	労務費、材料費、経費、その他費用	施設、設備費、規模、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	臨床条件	その他	
81	Prevalence of atrial fibrillation and stroke in paced patients without prior atrial fibrillation: a prospective study. * 卒中発作と心房細動の発生率の増加が、心室のペースンク患者にあった。											210 consecutive patients	There was an increase in the incidence of stroke and atrial fibrillation in patients with ventricular pacing	
82	A prospective randomized comparison between fixed rate response programming and automatic rate response optimization in activity-triggered DDDR pacemakers. Thea Pacemaker Study Group. * 固定速度反応プログラムと自動速度反応最適化とをランダム化により比較したが、両者には違いは検出されなかった。											37 patients	As only 1 (3%) patient had complaints related to the activity rate response and fixed rate response programming according to clinical judgement already resulting in symptom-free DDDR pacing, no differences could be detected between the fixed rate response programming and rate response optimization.	
83	Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. * 洞不全症候群の患者に対して心房ペースンクと心室ペースンクに比べて3.3年の調査では心房細動や血栓症の発生率が少ないわけには死亡率や心不全に有意差がなかった。8年の追跡調査の結果、全ての評価項目において心房ペースンクの有用性が確認された。											225 patients with sick-sinus syndrome	Patients with sick-sinus syndrome should be treated with an atrial rather than ventricular-pacing system because after long-term follow-up, atrial pacing is associated with a significantly higher survival, less atrial fibrillation, fewer thromboembolic complications, less heart failure, and a lower risk of atrioventricular block.	

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病				技術基本能力				
	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	疾病の規 模	疾病の規 模	疾病の規 模	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	正確性、確 実性	迅速性、反 応性
84	Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study. PIC Study Group. *肥大型閉塞性心筋症のペースメーカー治療は、メカニズムは不明であるが排出道閉塞を減らすことは分かっている。臨床テストで心エコー、運動耐性、アンギナ、呼吸困難と生活の質変化等を調査し、有望な新しい治療法なるの知見を得た。	Kappenberger L, Linde C, Daubert C, McKenna W, Meissl E, Sadouki N, Chojnowska L, Guize L, Gras D, Jeanrenaud X, Ryden L	Eur Heart J 1997 Aug;18(8):1249-56 9458416	pacing		hypertrophic obstructive cardiomyopathy symptoms refractory					pacing		pacemaker activated vs non activated		
85	Effects of atrioventricular asynchrony on platelet activation: implication of thromboembolism in paced patients *3種類のペースメーカー(DDDR, DDD, VVIR)患者に対して血小板活性化が臨床テストされた。結果はVVIRはDDDRと比較してより強化された全身血小板活性化は除脈や不整脈の原因ではなく閉塞性肺病の損失に關係しており、血栓症の増加を伴い得るが、これにはペースメーカーが原因であった。	Lau CP, Tse HF, Cheng G.	Heart 1997 Oct;78(4):358-63 9404251	Holter monitoring platelet activation;		pacemaker patient					three different pacing mode(VVIR, DDD and DDDR)				
86	Do permanent pacemakers need an insulative coating? Results of a prospective randomized double-blind study. *永久ペースメーカーの総線コーディングの必要性を臨床テストで確かめた。現在の設計ではパルス発生器の構造も進歩し、電極も総線コーディングを必要としなくなっている。比較した結果は有意差はなかった。	Davies T, Dorian P, Yao J, Hart J, Newman D.	Pacing Clin Electrophysiol 1997 Oct;20(10 Pt 1):2394-7 9358478	pulse generators insulative coating		pacemaker patient					insulative coating of the IFC		uncoating		

情報 NO.	基本情報	技術基本能力					治療系							検査系	
		題名 サマリー	診断系		治療性	根治 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・播種性	影響性 傷損性・感染性・併発 性(合併症)・その他の リスク	機能回復性	病態維持性		
			早期診断 性 (予見性・ 予知性)	インテリ ジェンシー											
84	<p>Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study. PIC Study Group. *肥大型閉塞性心筋症のペースメーカー治療は、メカニズムは不明であるが排出道閉塞を減らすことは分かっている。臨床テストで心エコー、運動耐性、アンギナ、呼吸困難と生活の質変化等を調査し、有望な新しい治療法なるとの知見を得た。</p>			<p>After 12 weeks of activated or inactivated pacing, independent of which phase was first, the pressure gradient fell from 59 +/- 36 mmHg to 30 +/- 25 mmHg (P < 0.001) with active pacing. Exercise tolerance improved by 21% in those patients who at baseline tolerated less than 10 min of Bruce protocol symptoms of dyspnoea and angina also improved significantly from NYHA class 2.4 to 1.4 and 1.0 to 0.4, respectively (P < 0.007).</p>											
85	<p>Effects of atrioventricular asynchrony on platelet activation: implication of thromboembolism in paced patients *3種類のペースメーカー(DDD, DDD, VVIR)患者に対して血小板活性化が臨床テストされた。結果はVVIRはDDDに比較してより強化された全身血小板活性化は除脈や不整脈の原因ではなく除室共時症の発生に関連しており、血栓症発症の増加を伴っているが、これにはベータシリング処方と非血小板活性化が適切であった。</p>			<p>Compared with controls, patients paced in DDDR, DDD, and VVIR modes had higher mean log plasma concentrations of PF4 and beta thromboglobulin in paced patients. VVIR pacing was associated with higher plasma concentrations of PF4 and beta thromboglobulin than either DDDR or DDD pacing (all p < 0.05). There was no significant difference in plasma PF4 and beta thromboglobulin between patients with complete heart block and sick sinus syndrome in the corresponding pacing mode. Holter monitoring showed no difference in mean pacing rate and occurrence of cardiac arrhythmias to account for the increased platelet activation during VVIR pacing. There was no relation between the percentage of ventricular pacing on Holter during DDDR, DDD, and VVIR modes and the log mean plasma concentrations of PF4</p>											
86	<p>Do permanent pacemakers need an insulative coating? Results of a prospective randomized double-blind study. *永久ペースメーカーの絶縁コーティングの必要性を臨床テストで確かめた。現在の絶縁では、ペースメーカーの構造も進歩し、電極も絶縁コーティングを必要としなくなっている。比較した結果は有意差はなかった。</p>			<p>At 6-month follow-up when tested in unipolar mode, 3 of 15 (20%) patients with coated IPGs and 3 of 20 (15%) with uncoated IPGs had muscle stimulation at 5.0 V/1.5 ms or lower (P = NS). No patients in either population had muscle stimulation at their normally programmed output. Myopotential sensing occurred in all patients in unipolar mode at a mean of 2.29 +/- 1.3 mV and 2.73 +/- 1.14 mV for coated versus uncoated, respectively (P = NS).</p>											

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				技術補完能力				運用性					
		予防系		親和性(適合技術)		信頼性・安全性		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	
		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 結果の知見性・再現性	その他のリスク ヘッジ能力						
84	<p>題名 サマリー</p> <p>Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study. PIC Study Group. *肥大型閉塞性心臓症のペースメーカー治療は、メカニズムは不明であるが流出道閉塞を減らすことは分かっていた。臨床テストで心エコー、運動耐性、アンギナ、呼吸困難と生活の質悪化等を調査し、有望な新しい治療法などの知見を得た。</p>														
85	<p>Effects of atrioventricular asynchrony on platelet activation: implication of thromboembolism in paced patients *3種類のペースメーカー(DDD, DDD, VVIR)患者に対して血小板活性化が臨床テストされた。結果はVVIRはDDDRに比較してより強化された全身血小板活性化が認められたが、これは除脈や不整脈の原因ではなく房室共時症の増強に起因しており、血栓症の増加を伴い得るが、これにはベリンゲン処方と非血小板治療が追加された。</p>														
86	<p>Do permanent pacemakers need an insulative coating? Results of a prospective randomized double-blind study. *永久ペースメーカーの絶縁コーティングの必要性を臨床テストで確かめた。現在の設計ではパルス発生器の構造も進歩し、電極も絶縁コーティングを必要としなくなっている。比較した結果は有意差はなかった。</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	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 (技術能力の認識、理解性、治療効果の体感、認知性、社会適応の改善、その他)	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	構築条件	その他		
84	<p>题名 サマリー</p> <p>Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study. PIC Study Group. *肥大型閉塞性心臓症のペースメーカー治療は、メカニズムは不明であるが排出道閉塞を減らすことは分かっていた。臨床テストで心エコー、運動耐性、アンギオグラフィ、心電図、生化学等を調査し、有望な新しい治療法となることの知見を得た。</p>	<p>生物レベルのQOL (個への対応性、身体的影響性、精神的影响性、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>生活レベルのQOL (技術能力の認識、理解性、治療効果の体感、認知性、社会適応の改善、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、その他設置コスト</p> <p>労務費、材料費、経費、その他費用</p> <p>施設、設備数量、消耗品数量、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, DALY, その他</p> <p>公的保険上、自由保険上、その他</p>	<p>結果自動に関するコメント</p> <p>Pacemaker therapy is of clinical and haemodynamic benefit for patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy, left ventricular outflow gradient at rest over 30 mmHg who are symptomatic despite drug treatment.</p>	<p>83 patients with a mean age of 53 (range 22-87) years</p>	<p>構築条件</p> <p>その他</p>								
85	<p>Effects of atrioventricular asynchrony on platelet activation: implication of thromboembolism in paced patients</p> <p>*3種類のペースメーカー(DDD, DDD, VVIR)患者に対して血小板活性化が臨床テストされた。結果はVVIRはDDDに比較してより強化された全身血小板活性化が認められたが、これは除脈や不整脈の原因ではなく房室共時延の損失に關係しており、血栓症の増加を伴っているが、これにはペースメーカーと非血小板活性化が原因であった。</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>生活レベルのQOL (技術能力の認識、理解性、治療効果の体感、認知性、社会適応の改善、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>Quality of life assessment with a validated questionnaire objectivated the subjective improvement.</p>						<p>Single chamber ventricular pacing was associated with enhanced spontaneous systemic platelet activation compared with physiological dual chamber pacing. This was related to the loss of atrioventricular synchrony rather than to the underlying cause of bradycardia, lack of rate response, or coexisting arrhythmia. This abnormality may be associated with increased thromboembolism and was correctible by an appropriate pacing mode prescription and possibly antiplatelet treatment.</p>	<p>15 patients with complete heart block.</p>	<p>構築条件</p> <p>その他</p>				
86	<p>Do permanent pacemakers need an insulative coating? Results of a prospective randomized double-blind study.</p> <p>*永久ペースメーカーの絶縁コーティングの必要性を臨床テストで確かめた。現在の設計では、歩行、電極も絶縁コーティングを必要としなくなっている。比較した結果は有意差はなかった。</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>生活レベルのQOL (技術能力の認識、理解性、治療効果の体感、認知性、社会適応の改善、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>result in an increase in IPEG production costs</p>				<p>An insulative coating for pacemakers does not appear to alter sensing performance or cause a significant difference in the occurrence of characteristics either coated or uncoated otherwise identical IPEGs (19 dual, 20 single chamber)</p>	<p>39 patients were implanted with either coated or uncoated otherwise identical IPEGs (19 dual, 20 single chamber)</p>	<p>構築条件</p> <p>その他</p>				

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病				技術基本能力			
	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	疾病の規 模	疾病の複雑性	その他リスク の程度	手術・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法	正確性、確 実性	迅速性、反 応性
87	Assessment of atrioventricular junction ablation and DDDR mode-switching pacemaker versus pharmacological treatment in patients with severely symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled study. *薬では抑えられない心房細動発作(AF)患者において、AV接合点除去とDDDRモードペースメーカーの効果を臨床予後と比較した。結果は薬物療法より優れていることが分かった。しかし、薬物療法との断絶は患者をAFの再発と永久にAFを呈す危険にさらすことも事実である。	Brignole M, Gianfranceschi L, Menozzi C, Alboni P, Musso G, Bongiorno MG, Gasparini M, Raviele A, Loli G, Paparella N, Acquareone S.	Circulation 1997 Oct 21;96(8):2617-24 9355902	atrioventricular junction ablation and DDDR mode		paroxysmal atrial fibrillation (AF)				atrioventricular junction ablation and pacemaker implantation	pharmacological treatment			
88	Safety and effectiveness of placement of pacemaker and defibrillator leads in the axillary vein guided by contrast venography *腋窩静脈のコントラスト静脈穿刺は心内臓へペースメーカーや細動除去器を導出する。従来の鎖骨下アブローチに替わる新しい技術である。臨床予後で安全と有効性を詳細に合併症もなく効果的なアブローチであるとの知見が得られた。	Ramza BM, Rosenthal L, Hui R, Naah E, Savader S, Lawrence JH, Tomaselli G, Berger R, Brinker J, Calkins H.	Am J Cardiol 1997 Oct 1;80(7):892-6 9382004	defibrillator pacemaker contrast venography		pacemaker or implantable defibrillator				medical approach	axillary vein guided by contrast venography	lateral approach		

情報 NO.	基本情報	技術基本能力			治療系						療養系		
		早期診断 性 (予見性、 予知性)	診断系 インテリ ンジェンシー	治癒性	根治 率・効果 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 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	
87	<p>題名 サマリー</p> <p>Assessment of atrioventricular junction ablation and DDDR mode-switching pacemaker versus pharmacological treatment in patients with severely symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled study. *薬では抑えられない心房細動発作(AF)患者に於いて、AV接合点除去とDDDRモードペースメーカーの効果を経験した。結果はストで評価した。結果は薬物療法より優れていることが分かった。しかし、薬物療法との断絶は患者をAFの再発と永久にAFを呈す危険にさらすことも事実である。</p>			<p>治癒性</p> <p>At the end of the 6 months, the 21 patients of the Abl+Pm group who completed the study showed, in comparison with the 18 of the drug group, lower scores in the Living with Heart Failure Questionnaire (-51%, P=0006), palpitations (-71%, P=0000), effort dyspnea (-38%, P=04), exercise intolerance score (-46%, P=001), and easy fatigue (-51%, P=02). The scores for rest dyspnea, chest discomfort, and NYHA functional classification were also lower (-56%, -50%, and -17%, respectively) in the Abl+Pm group, although not significantly. At the end of the study, palpitations were no longer present in 81% of the Abl+Pm group and in 11% of the drug group (P=0000). AF was documented in 31 of 122 visits (25%) in the Abl+Pm group and in 9 of 107 examinations (8%) in the drug group (P=0005).</p>									
88	<p>Safety and effectiveness of placement of pacemaker and defibrillator leads in the axillary vein guided by contrast venography *腋窩静脈のコントラスト静脈穿刺は心内臓へペースメーカーや細動除去器を運出する、従来の鎖骨下アプローチに替わる新しい技術である。臨床テストで安全と有効性を評価し合併症もなく効果的なアプローチであるとの知見が得られた。</p>			<p>治癒性</p> <p>Initial success was achieved in each of 25 patients randomized to the medial approach compared with 18 of 24 patients randomized to the lateral approach to the axillary vein (75%). In addition to a higher initial success rate, the medial approach was determined to be preferable as evidenced by a shorter lead placement time, a smaller number of contrast injections, and a reduced requirement for additional micro-puncture guidewires.</p>									

情報 NO.	基本情報		技術基本能力				技術補完能力											
	題名 サマリー	予防系	親和性(複合技術)		信頼性・安全性			運用性				人材育成・ト レーニングの 簡便性						
			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	可塑性	管理性・保 管性	規格・基準 適用性		
87	Assessment of atrioventricular junction ablation and DDDR mode-switching pacemaker versus pharmacological treatment in patients with severely symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled study. *薬では抑えられない心房細動発作(AF)患者において、AV接合点除去とDDDRモードペースメーカーの効果を臨床試験で評価した。結果は薬物療法より優れていることが分かった。しかし、薬物療法との断絶は患者をAFの再発と永久にAFを呈す危険にさらすことも導き出された。																	
88	Safety and effectiveness of placement of pacemaker and defibrillator leads in the axillary vein guided by contrast venography *腋窩静脈のコントラスト静脈造影は心内導管ペースメーカーや細動除去器を導出する、従来の鎖骨下アプローチに替わる新しい技術である。臨床試験で安全と有効性を詳細に評価し合併症もなく効果的なアプローチであるとの知見が得られた。																	

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	結晶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 (病への対応, 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 (病への対応性, 生活行動能力へ の影響, 社会復帰 率, その他)	その他のQOL (技術能力の脱 明, 理解性, 共感 効果の体察, 満足 性, 健全感, 生活の形 象, 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, その他運用 費	施設, 設備数量, 規模, 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	結晶自身に関するコメント	調査条件	その他	
87	Assessment of atrioventricular junction ablation and DDDR mode-switching pacemaker versus pharmacological treatment in patients with severely symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled study. *薬では抑えられない心 房細動発作(AF)患者に おいて, AV接合点除去 とDDDRモードペースメ ーカーの効果を臨床予 言で評価した。結果は 薬物療法より優れてい ることが分かった。しか し, 薬物療法との断絶は 患者をAFの再発と永久 にAFを呈す危険にさら すことと弊害である。										結晶自身に関するコメント In patients with paroxysmal AF 43 not controlled by pharmacological therapy. Abt+Pm treatment is highly effective and superior to drug therapy in controlling symptoms and improving quality of life.	patients 6 months	ms		
88	Safety and effectiveness of placement of pacemaker and defibrillator leads in the axillary vein guided by contrast venography *腋窩静脈のコントラスト 静脈穿刺は心内厚へ ペースメーカーや細動 除去器を導出する, 従 来の頸骨下アプローチ に替わる新しい技術で ある。臨床予言で安全 と有効性を評価し合併 症もなく効果的なアプ ローチであるとの知見が 得られた。										There were no major complications associated with either approach. Contrast- guided venipuncture of the axillary vein is a safe and effective approach to placement of endocardial leads.	50 patients			

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病		重複症系						技術基本能力	
	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	疾病の類 型	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	診断系	正確性、確 信性、反 応性	
88	Long-term haemodynamic and antiarrhythmic benefits of DDIR versus DDI pacing mode in sick sinus syndrome and chronotropic incompetence. *イタリヤの複数の機関で薬毒性不全で洞不全症候群に対するDDI対DDIRペースティングのハエムナミクス効果で臨床試験で評価した。いずれのモードもハエムナミクス効果は一年持続し、心房細動発作の再発は6ヶ月後から減少した。	Santini M, Ricci R, Puglisi A, Mangiameli S, Proclemer A, Menozzi C, De Fabrizio G, Leoni G, Lisi F, De Seta F.	G Ital Cardiol 1997 Sep;27(9):892-900 9378194	Medtronic 7075 dual chamber rate-responsive pacemaker (Medtronic 7075) echocardiography DDIR versus DDI pacing mode	sick sinus syndrome chronotropic incompetence					DDIR pacing	dual chamber rate-responsive pacemaker	DDI pacing				
90	Is mode switching beneficial? A randomized study in patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias. *心房拍動不整脈の過去を持つ患者に対するDM, DR, DVペースティングの比較と6モード切り替えのアルゴリズムの有効性を臨床試験で評価した。結果はDRが薬毒性心房拍動不整脈患者の選択モードであり、最速のプログラムモードはほとんど不適用であった。	Kamalvand K, Tan K, Kotsakis A, Bucknall C, Sulke N	J Am Coll Cardiol 1997 Aug;30(2):496-504 9247524	electrocardiographic (ECG) recorder DM, DR, DV pacing mode	paroxysmal atrial tachyarrhythmias					three pacing modalities DDDR and VVIR(VFR)						
91	Effects of permanent pacemaker and oral theophylline in sick sinus syndrome the THEOPACE study: a randomized controlled trial. *症候性のSSS患者に於いてベースメーカ治療法とチオフィリンの効果を臨床試験で比較評価した。結果は両者とも心不全の発生率には効果があり、ベースメーカは失神の発生率にも効果が見られる。	Alboni P, Menozzi C, Brignole M, Paparella N, Gargioli G, Lolli G, Cappato R.	Circulation 1997 Jul 1;96(1):260-6 9236443	dual-chamber rate-responsive pacemaker oral theophylline	symptomatic SSS paroxysmal tachyarrhythmias, permanent atrial fibrillation, and thromboembolic events					dual-chamber rate-responsive pacemaker therapy		no treatment, oral theophylline				

情報 NO.	基本情報	技術基本能力		治療系							療養系	
		早期診断 性 (予見性・ 予知性)	インテリ ジェンシー	治癒性	補助 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・復旧性	影響性 導線性・電極性・併発 性(合併症)・その他 リスク	機能回復性	病態維持性
89	<p>Long-term haemodynamic and antiarrhythmic benefits of DDIR versus DDI pacing mode in sick sinus syndrome and chronotropic incompetence.</p> <p>*イタリアの複数の機関で実施性不全で洞不全症候群に対するDDI対DDIRベレーシングの haemodynamicで抗不整脈性効果を経験観察で詳細した。いずれの場合も haerodynamic効果は一年持続し、心房細動発作の再発は6ヶ月後から減少した。</p>			<p>Comparing postimplant exercise testing in DDIR mode with preimplant tests. peak heart rate increased from 96 +/- 17 to 115 +/- 17 bpm (+20%, p < 0.0001). total work capacity from 7.0 +/- 3.5 to 8.8 +/- 4.3 minutes (+26%, p < 0.0001). peak oxygen uptake from 1238 +/- 406 to 1453 +/- 423 ml/min (+17%, p < 0.001) and oxygen uptake at anaerobic threshold from 977 +/- 343 to 1222 +/- 415 ml/min (+25%, p < 0.001).</p> <p>These benefits persisted unchanged during one-year follow-up.</p> <p>After six months, paroxysmal atrial fibrillation recurrence significantly decreased in the whole population:</p> <p>group I (DDI) 20.7 vs 48.3%, p < 0.02;</p> <p>group II (DDIR) 21.2 vs 36.4%, p < 0.05;</p> <p>group I + II (DDI + DDIR) 21.0 vs 41.9%, p < 0.001.</p> <p>After one year no significant differences were found between DDI and DDIR.</p> <p>Group I: DDI 23.8 vs DDIR 28.6%, ns.</p>								
90	<p>Is mode switching beneficial? A randomized study in patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias.</p> <p>*心房拍動不整脈の過激を持つ患者に対するDM, DR, DVベレーシングの比較と6モード切り替えのアルゴリズムの有効性を臨床試験で評価した。結果はDRが発作性心房性不整脈患者の選択モードであり、最速のプログラミングでは不適切モードはほとんど見られなかった。</p>			<p>DM was significantly better than VR mode objectively (exercise time DM 8.1 min, VR 7.0 min, p < 0.01)</p> <p>Patient-perceived well-being was significantly better with DM than with DR mode (DM 69, DR 60, p = 0.02).</p> <p>A higher proportion of patients with a fast mode-switching device preferred DM mode (fast 55%, slow 49%), whereas no patients with a fast mode-switching device chose VR as the preferred mode (fast 0%, slow 19%).</p> <p>In the subgroup of patients who had had atrioventricular node ablation, DM was also preferred to VR mode (DM 53%, VR 27%).</p>								
91	<p>Effects of permanent pacemaker and oral theophylline in sick sinus syndrome the THEOPACE study: a randomized controlled trial.</p> <p>*症候性のSSS患者に対してベースメスカーカール治療とテオフィリンの効果を臨床試験で比較評価した。結果は両者とも心不全の発生率には効果があり、ベースメスカーカールは失神の発生率にも効果が認められる。</p>			<p>During follow-up, the occurrence of syncope was lower in the pacemaker group than in the control group (P = .02) and tended to be lower than in the theophylline group (P = .07).</p> <p>Heart failure occurred less often in patients assigned to pacemaker therapy and theophylline than in control patients (both, P = .06), whereas the incidence of sustained paroxysmal tachyarrhythmias, permanent atrial fibrillation, and thromboembolic events did not show any apparent difference among the three groups.</p> <p>Heart rate was higher in the theophylline group than in the control group.</p>								

情報 NO.	基本情報 題名 サマリー	技術基本能力				技術補充能力				運用性					
		予防系		緩和性(緩和技術)		信頼性・安全性		その他のリスク ヘッジ能力		安定性	可換性	管理性・保守 性	規格・基準遵 用性	人材育成・ト レーニングの 簡便性	
		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・ 高確性							
89	Long-term haemodynamic and antiarrhythmic benefits of DDIR versus DDI pacing mode in sick sinus syndrome and chronotropic incompetence *イタリヤの複数の機関で実施した大規模なランダム化比較試験でDDIRベレーシングのハエモディナミック効果は一年持続し、心臓起動薬の用量は6ヶ月後から減少した。														
90	Is mode switching beneficial? A randomized study in patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias. *心房拍動不整脈の過去を持つ患者に対するDM, DR, DVベレーシングの比較と6モード切り替えのアルゴリズムの有効性を臨床試験で評価した。結果はDRが実作性心房拍動不整脈患者の選択モードであり、最適なプログラムモードはほとんど不適切モードはほとんど Effects of permanent pacemaker and oral theophylline in sick sinus syndrome the THEOPACE study: a randomized controlled trial *症候性のSSS患者に対してベースメーカー治療とチイオフィリンの効果を経床テストで比較評価した。結果は両者とも心不全の発生率には効果があり、ベースメーカーは失神の発生率にも効果が認められる。														
91															

情報 NO.	基本情報	技術評価能力			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	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、生活への影響)	生活レベルのQOL (個への対応性、生活行動能力、生活への影響、社会復帰性、その他)	その他のQOL (技術能力の向上、運動性、治療の体感、心理的安定性、社会復帰性、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、その他の設備コスト	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、規模、スタッフ数、消耗品数、その他	医療経済学的分析系 CBA, AEA, AU, A, DALY, その他	技術評価系 公的保険上、自由保険上、その他	調査条件	その他	
89	Long-term haemodynamic and antiarrhythmic benefits of DDIR versus DDI pacing mode in sick sinus syndrome and chronotropic incompetence. *イタリヤの複数の機関で薬事性不全で病不全症候群に対するDDI対DDIRベージングのhaemodynamicで抗不整脈性効果を臨床試験で評価した。いずれの場合もhaemodynamic効果は一年持続し、心房細動発作の再発は6ヶ月後から減少した。												Seventy-nine patients	結果自身に関するコメント DDIR vs DDI significantly improves short- and long-term haemodynamic performance. Dual chamber pacing shows a significant reduction of paroxysmal atrial fibrillation recurrence, regardless of rate responsiveness.	
90	Is mode switching beneficial? A randomized study in patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias. *心房拍動不整脈の過去を持つ患者に対するDM, DR, DVベージングの比較と6モード切り替えのアルゴリズムの有効性を臨床試験で評価した。結果はDRが発作性心房拍動不整脈患者の選択モードであり、最速のプログラミングでは不適切モードはほとんど見られなかった。												Forty-eight patients (mean age 64 years, 58% male)	DM is the pacing mode of choice of patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias. With optimal programming, inappropriate mode switching and tracking of atrial tachyarrhythmias was very uncommon.	
91	Effects of permanent pacemaker and oral theophylline in sick sinus syndrome the THEOPACE study: a randomized controlled trial. *症候性のSSS患者に對してベースメーカー治療法とテオフィリンの効果を経床テストで比較評価した。結果は両者とも心不全の発生率には効果があり、ベースメーカーは失律の発生率にも効果が見られる。												One hundred seven patients with symptomatic SSS (age, 73 +/- 11 years)	DM is the pacing mode of choice of patients with paroxysmal atrial tachyarrhythmias. With optimal programming, inappropriate mode switching and tracking of atrial tachyarrhythmias was very uncommon.	

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病				技術基本能力			
	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	正確性、確 実性	迅速性、反 応性
92	A study comparing VVI and DDI pacing in elderly patients with carotid sinus syndrome. *単一室心室ペーシング(VVI)が頸動脈洞症候群の老年患者者に適切かを臨床試験で評価した。二重心室ペースメーカーを刺入れた患者はVVIとDDIにランダムにされ、心管検査と症候に対する成否を調べた結果、VVIは症候性低血圧を呈すが、この患者のペーシングモードは検査で予測はできない。	McIntosh S.J, Lawson J, Baxton RS, Gold RG, Tynan MM, Kenny RA	Heart 1997 Jun;77(6):553-7 9227301	VVI and DDI pacing	carotid sinus syndrome	elderly patient age over 60 years		VVI pacing		DDI pacing				
93	Adequacy of pacing rate during exercise in rate responsive ventricular pacing *我々の目的は心室ペーシングで運動中、運動能力や血液量、洞結節活性を測定し最適なペーシングレートを決めることである。ペースメーカー用の患者18名が3つのランダムにされたペースレートで心筋運動テストを受けた結果、運動能力と交感神経活性に関しては心拍130より110の運動が好ましいと結論する。	Hasegawa A, Hatori M, Armano M, Iijima T, Adachi H, Yamaguchi E, Fukuda T, Murata K, Nagai R.	Pacing Clin Electrophysiol 1997 Feb;20(2 Pt 1):307-12 9058868	implanted pacemaker ventricular pacing	complete AV block (CAVB)					fixed rate pacing		ventricular rate-responsive pacing(VVIR)		