

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

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	疾病名群系				適用療法系				診断系		
						疾病の severity	疾病の 規模	疾病の複 雑性	その他のリス クの程度	手法・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法	正確性、 複製性	迅速性、 反応性	早期診断 可能性 (予見性・ 予知性)	インテリ ジェンシー
4	In-hospital versus out-of-hospital presentation of life-threatening ventricular arrhythmias predicts survival: results from the AVID Registry. Antiarhythmics Versus Defibrillators. *院内での致命的な心室性不整脈の発症は、院外より、より長期の予後となる。	Epstein AE, Powell J, Yao Q, Ocampo C, Lancaster S, Rosenberg Y, Cannon DS, Herre JM, Greene HL	J Am Coll Cardiol 1999 Oct;34(4):1111-6 10520799	Implantable Defibrillators		Cardiac Arrest Tachycardia, Ventricular Fibrillation	Implantable Defibrillators					Arrhythmic drug therapy				
5	Is ICD-programming for double intraoperative defibrillation threshold energy safe and effective during long-time follow-up? Results of a prospective randomized multicenter study (Low-Energy Endotak Trial—LEET) *2倍の除細動閾値(DFT)でショック・エネルギーをプログラムしても、ICD-治療法の安全は損なわれない。	Himmrich E, Liebrich A, Michel U, Neuzner J, Pitschner H, Heisel A, Vestler E, Ganschov U, Jung J.	Z Kardiol 1999 Feb;88(2):103-12 10209831	implantable cardioverter defibrillator (ICD)		ventricular fibrillation	defibrillation threshold (DFT) was evaluated in a step-down protocol (15, 10, 8, 5 J)					implantable cardioverter defibrillator (ICD)				
6	Impact of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial on implantable cardioverter defibrillator indication trends. *ICD移植により生存率が改善されたことにより、ICD移植は世界的に増加した。	Higgins SL	Am J Cardiol 1999 Mar 11;83(3B):79D-82D 10089845	implantable cardioverter defibrillators (ICDs)		Ventricular Fibrillation	implantable cardioverter defibrillators (ICDs)					antiarrhythmic agents				

情報 NO.	基本情報	技術基本能力				治療系						観察系			予防系			
		題名 サマリー	治癒性	死亡率・生存率	再発率・予断率	その他の予後リスク	感受性(疾病)・副作用・適用性・特効性	影響性 母集団・系統性・偏性(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						
4	In-hospital versus out-of-hospital presentation of life-threatening ventricular arrhythmias predicts survival: results from the AVID Registry. Antiarhythmic Versus Implantable Defibrillators. #院内での致命的な心室性不整脈の発症は、院外より、より長期の予後となる。	The unadjusted mortality rates at one- and two-year follow-ups were 23% and 31.1% for patients with in-hospital presentations, and 10.5% and 16.8% for those with out-of-hospital presentations (p < 0.001), respectively. The adjusted mortality rates at one- and two-year follow-ups were 14.8% and 20.9% for patients with in-hospital presentations, and 8.4% and 14.1% for those with out-of-hospital presentations (p < 0.001), respectively. The adjusted long-term relative risk for in-hospital versus out-of-hospital presentation was 1.6 (95% confidence interval [CI] 1.3-1.9).																
5	Is ICD-programming for double intraoperative defibrillation threshold energy safe and effective during long time follow-up? Results of a prospective randomized multicenter study (Low-Energy Endotak Trial-LEET) *2名の低エネルギー(DFT)でショック・エネルギーをプログラムして、ICD-治療法の安全は疑われない。	A DFT+ value was found to be < or = 15 J in 166 of 176 patients (94%). The DFT+ in the study group was 9.6 +/- 3.2, in control group 10.1 +/- 3.5 J. The probability of successful defibrillation at DFT+ level after one year was 84%. The success rate of the first shock meant to terminate induced ventricular fibrillation (VF) was 99.5% in the study group (217 of 218 episodes) and 99% in the control group (201 of 203 episodes). During follow-up of 24 +/- 9 months spontaneous episodes in the study group, 83/86 (96.5%) monomorphic ventricular tachycardias (MVT) and 38/40 (95%) VF-episodes were converted successfully by the 2x DFT+ shock. In the control group the first shock was successful in 151/156 (96.8%) spontaneous MVTs and in 30/33 (91%) VF episodes. The efficacy of the first shock was not influenced by clinical data such as the underlying cardiac disease, left ventricular function, ongoing antiarrhythmic therapy with amiodarone, or the number of spontaneous episodes per day or by the DFT itself. At a mean follow-up of two years there																
6	Impact of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial on implantable cardioverter defibrillator indication trends. *ICD移植により生存率が改善されたことにより、ICD移植は世界的に増加した。	Since publication of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) in 1996, indications for implantation of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) have expanded. These other trials have generally shown an improved survival with ICD therapy when compared with antiarrhythmic agents. As a result, ICD implantation volumes have increased worldwide. However, ICD usage has regional variation with 120 implants per million population in the United States, 45 per million in Germany, but only 7 and 8 per million in France and the United Kingdom, respectively																

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報	技術補完能力			技術付帯能力										
		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 経年の均一性、 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	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)
4	<p>題名 サマリー</p> <p>In-hospital versus out- of-hospital presentation of life-threatening ventricular arrhythmias predicts survival: results from the AVID Registry. Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators. *院内での致命的な心 室性不整脈の発症は、 院外より、より長期的予 後となる。</p>														
5	<p>Is ICD-programming for double intraoperative defibrillation threshold energy safe and effective during long- time follow-up? Results of a prospective randomized multicenter study (Low-Energy Endotak Trial--LEET) *2倍の除細動閾値 (DFT)でショック・エネルギーをプログラムして も、ICD-治療法の安全 は損なわれない。</p>														
6	<p>Impact of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial on implantable cardioverter defibrillator indication trends. *ICD移植により生存 率が改善されたことにより、ICD移植は世界的 的に増加した。</p>														

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (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 その他のQOL (技術力の投資、 即座性、治療 効果の体感・確認 性、適量損失の影響、 その他)	生活レベル のQOL	生活レベルの QOL	家族(社会)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、 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	結果自身に関するコメント	調査条件
4	<p>題名 サマリー</p> <p>In-hospital versus out-of-hospital presentation of life-threatening ventricular arrhythmias predicts survival: results from the AVID Registry. Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators. *院内での致命的な心室性不整脈の発症は、院外より、より長期の予後となる。</p>									Compared with patients with out-of-hospital presentations of life-threatening ventricular arrhythmias not due to a reversible cause, patients with in-hospital presentations have a worse long-term prognosis. Because location of ventricular arrhythmia presentation is an independent predictor of long-term outcome, it should be considered as an element of risk stratification and when selecting clinical trials.	2 years	
5	<p>is ICD-programming for double intraoperative defibrillation threshold energy safe and effective during long-time follow-up? Results of a prospective randomized multicenter study (Low-Energy Endotak Trial-LEET) *2倍の除細動閾値(DFT)でショック・エネルギーをプログラムしても、ICD-治療法の安全は損なわれない。</p>									In conclusion programming the first shock with the ICD lead system used in this study at 2x DFT+ is as efficient as a shock energy of 34 J in order to terminate induced and spontaneous episodes of VT/VF. Thus, the safety of ICD-therapy is not impaired when programming the shock energy at the 2x DFT+ value.	176 patients	
6	<p>Impact of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial on implantable cardioverter defibrillator indication trends. *ICD移植により生存率が改善されたことにより、ICD移植は世界的に増加した。</p>									Other factors may explain the slower growth in Europe when compared with the United States including greater skepticism regarding MADIT, less industry-sponsored marketing, and lack of unified cardiology society support for the MADIT recommendations. Nevertheless, it is anticipated that > 50,000 ICDs have been implanted worldwide in 1998, with a growing percentage in the countries of Europe.		

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 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	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
	Mechanisms of death in the CABG Patch trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *冠動脈バイパス移植でのICD治療法は不整脈による死亡を45%減少させた。	Bigger JT Jr, Whang W, Rottman JN, Kleiger RE, Gottlieb CD, Namerow PB, Steinman RC, Estes NA 3rd.	Circulation 1999 Mar 23;99(11):1416-21 10086963	implantable cardiac defibrillator		arrhythmic and nonarrhythmic cardiac deaths in the CABG Patch Trial					ICD therapy		ICD (-)				
8	Reproducibility of the effectiveness of defibrillation for terminating induced ventricular fibrillation using intraoperatively measured defibrillation threshold energy in patients with implanted cardioverter-defibrillator *心室細動の停止のための除細動有効性は、ICD移植で再生可能である。	Jung J, Neuzner J, Himmich E, Vester E, Michel U, Fries R, Pitschner H, Liebrich A, Ganschow U, Heisel A.	Z Kardiol 1998 Dec;87(12):971-7 10025070	implanted cardioverter defibrillator		ventricular fibrillation											

情報 NO.	基本情報	技術基本能力										
		治療系					療養系					
		治癒性	希治癒率	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, 特異性	影響性 侵襲性, 疼痛性, 併発症(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	予防系
	<p>題名 サマリ—</p> <p>Mechanisms of death in the CABG Patch trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *冠動脈バイパス移植でのICD治療法は不整脈による死亡を45%減少させた。</p>	<p>治癒性</p> <p>The 198 deaths in the trial were reviewed by an independent Events Committee and classified by the method of Hinkle and Thaler. Only 54 deaths (27%) occurred out of hospital; 145 (82%) of the 96 deaths in the control group and 76 (75%) of the 102 deaths in the ICD group were due to cardiac causes. Cumulative arrhythmic mortality at 42 months was 6.9% in the control group and 4.0% in the ICD group (P=0.057). Cumulative nonarrhythmic cardiac mortality at 42 months was 12.4% in the control group and 13.0% in the ICD group (P=0.275). Death due to pump failure was significantly associated with death >1 hour from the onset of symptoms, dyspnea within 7 days of death, and overt heart failure within 7 days of death.</p>		<p>救命率・生存率</p> <p>Cumulative arrhythmic mortality at 42 months was 6.9% in the control group and 4.0% in the ICD group (P=0.057). Cumulative nonarrhythmic cardiac mortality at 42 months was 12.4% in the control group and 13.0% in the ICD group (P=0.275). Death due to pump failure was significantly associated with death >1 hour from the onset of symptoms, dyspnea within 7 days of death, and overt heart failure within 7 days of death.</p>								
8	<p>Reproducibility of the effectiveness of defibrillation for terminating induced ventricular fibrillation using intraoperatively measured defibrillation threshold energy in patients with implanted cardioverter-defibrillator *心室細動の停止のための除細動有効性は、ICD移植で再生可能である。</p>	<p>治癒性</p> <p>Mean DFT+ at implant was 9.6 ± 3.3 J. Immediately after implantation, successful conversion of induced ventricular fibrillation was achieved in 70/79 (89%) patients using DFT+ energies. In 7/8 (89%) patients only the second shock set at 2 x DFT+ and in one patient only the third shock set at maximum energy (34 J) was successful. At predischage, defibrillation efficacy of DFT+ was reproducible in 61/77 (79%) patients. The remaining 16 patients were successfully converted using a second shock set at 2 x DFT+. One year after implantation, conversion of ventricular fibrillation was achieved at energies set at DFT+ in 52/62 (84%) patients, and in the remaining 10 patients at energies set at 2 x DFT+. A total of 183/218 (84%) episodes of induced ventricular fibrillation were terminated successfully using DFT+ energies. There was no correlation between the intraoperatively determined DFT+ or the underlying cardiac disease and the defibrillation efficacy</p>										

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (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				患者QOL系				
		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 適性	生物レベルのQOL (即への対応、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 (即への対応性、 生活行動能力へ の影響、社会復帰 等、その他)	
	<p>題名 サマリ-</p> <p>Mechanisms of death in the CABG Patch trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *冠動脈バイパス移植でのICD治療法は不整脈による死亡を45%減少させた。</p>															
8	<p>Reproducibility of the effectiveness of defibrillation for terminating induced ventricular fibrillation using intraoperatively measured defibrillation threshold energy in patients with implanted cardioverter-defibrillator *心室細動の停止のための除細動有効性 は、ICD移植で再生可能である。</p>															

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (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 その他のQOL (健康能力の喪失、 明瞭性、治療効果の喪失、 認知性、社会損失の影響、 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、 その他設置コスト	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、 研修、スタッフ数、 消耗品数、その他	医薬経済学的 分析系 CBA, AEA, AU, 公的保険上、自由 A, DALY, その他	技術評価系	調査条件	その他			
	<p>題名 サマリー</p> <p>Mechanisms of death in the CABG Patch trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *冠動脈バイパス移植でのICD治療法は不整脈による死亡を45%減少させた。</p>									<p>結果自身に関するコメント</p> <p>In the CABG Patch Trial, ICD therapy reduced arrhythmic death 45% without significant effect on nonarrhythmic deaths. Because 71% of the deaths were nonarrhythmic, total mortality was not significantly reduced.</p>	the 454 control group patients				
8	<p>Reproducibility of the effectiveness of defibrillation for terminating induced ventricular fibrillation using intraoperatively measured defibrillation threshold energy in patients with implanted cardioverter-defibrillator *心室細動の停止のための除細動有効性は、ICD移植で再生可能である。</p>										<p>These results demonstrate that the defibrillation efficacy for termination of induced ventricular fibrillation using DFT+ energies is reproducible at implantation, at predischage, and one year after ICD insertion. Energies set at twice DFT+ seems to allow for reliable defibrillation within the first year after ICD implantation.</p>	83 patients			

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	治療性	根治率	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, 特異性	影響性(合併症, 併発性, 併存性, その他のリスク)	機能回復性	病態維持性	臨床改善性	健康維持性
9	Suppression of sustained ventricular tachyarrhythmias: a comparison of d,l-sotalol with no antiarrhythmic drug treatment. *d,l-sotalolは心室の頻拍性不整脈の再発の発生率を減らす	During follow-up, 25 patients (53.2%) in the ICD-only group had a VT/VF recurrence in comparison to 15 patients (28.3%) in the sotalol group and 15 patients (32.6%) in the ICD/sotalol group (p=0.0013). Therapy with d,l-sotalol, amiodarone or metoprolol was instituted in 12 patients (25.5%) of the ICD-only group due to frequent VT/VF recurrences or symptomatic supraventricular tachyarrhythmias. In nine patients, 17% of the sotalol group, an ICD was implanted after VT/VF recurrence, three patients (5.7%) received amiodarone. Total mortality was not different between the three groups.	Total mortality was not different between the three groups.								
10	Cardiac parasympathetic stimulation via QRS-synchronous low-energy shocks in humans. *QRS低エネルギーショックがポストショックサイクル長を延長する。この効果は、CSまたはSVC誘導の存在を必要とした。	Each patient received QRS-synchronous shocks of 0.2, 0.4, 0.6, and 2.0 J in random order. Patients were further randomized to receive either saline or 2.0 mg atropine intravenously, and then given a second sequence of shocks. At baseline, the postshock cycle length (1,035±245 msec) was significantly longer than the preshock cycle length (968±177 msec, P = 0.01). In patients with a coronary sinus (CS) or superior vena cava (SVC) lead, the mean prolongation was 91±160 msec, compared with 12±106 msec for patients without such a lead (P < 0.0001). All energy levels resulted in significant postshock prolongation compared with preshock cycle lengths (P < 0.05). Postshock prolongation before atropine was 76±162 msec, compared with -13±52 msec afterward (P < 0.00001). Biphasic shocks resulted in greater postshock prolongation than monophasic shocks of equal energy.									

情報 NO.	基本情報	技術補完能力				技術付帯能力									
		薬利性(複合技術)		信頼性・安全性		適用性									
題名 サマリ		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	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)
9	Suppression of sustained ventricular tachyarrhythmias: a comparison of d,l-sotalol with no antiarrhythmic drug treatment. *D,l-sotalolは心室の頻拍性不整脈の再発の発生率を減らす														
10	Cardiac parasympathetic stimulation via QRS-synchronous low-energy shocks in humans. *QRS低エネルギーショックがポストショックサイクル長を延長する。この効果は、CSまたはSVC誘導の存在を必要とした。														

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 その他のQOL (技術能力の段 明・理解性、治療 効果の体感、認知 性、倦怠感の影 響、その他)	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 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、 稼働、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	経費自身に関するコメント	調査条件	その他			
9	<p>題名 サマリ</p> <p>Suppression of sustained ventricular tachyarrhythmias: a comparison of d,l-sotalol with no antiarrhythmic drug treatment. *D,l-sotalolは心室の頻拍性不整脈の再発の発生率を減らす</p>										146		<p>D,l-sotalol significantly reduces the incidence of recurrences of sustained ventricular tachyarrhythmias in comparison to no antiarrhythmic drug treatment</p>			
10	<p>Cardiac parasympathetic stimulation via QRS-synchronous low-energy shocks in humans. *QRS低エネルギーショックがホストシヨックサイクル長さを延長する。この効果は、CSまたはSVC誘導の存在を必要とした。</p>													<p>Low-energy shocks delivered during the QRS complex cause postshock cycle length prolongation in man. This effect required the presence of a CS or SVC lead. Atropine inhibited this effect, suggesting the phenomenon was mediated by direct cardiac parasympathetic nerve stimulation by the intracardiac shock.</p>	<p>Twenty-five patients undergo defibrillation testing were studied, three with epicardial patches and 22 with transvenous leads.</p>	

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

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		重症度系			適用療法系		診断系				
						一般名称 ICD-10分類	疾病の severity	疾病の種 類	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	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
11	<p>Ultrarapid train stimulation versus conventional programmed electrical stimulation for induction of ventricular arrhythmias in patients with coronary artery disease. *冠動脈疾患患者において、超急速連続刺激は、結果を提供する。</p>	Fisher JD, Cua MC, Platt SB, Waspe LE, Kim SG, Ferrick KJ, Roth JA	J Interv Card Electrophysiol 1997 Feb;1(1):15-21 9809946	Ultrarapid train stimulation		coronary artery disease ventricular arrhythmias					Ultrarapid train stimulation		conventional programmed electrical stimulation				
12	<p>Short- and long-term performance of a bipolar down-sized single lead for implantable cardioverter defibrillator treatment: a randomized prospective European multicenter study. European Endotak DSP Investigator Group. *両方の誘導は、心室の頻拍性不整脈の治療において安全で有効だった。</p>	Sandstedt B, Kemmergen C, Schumann A, Herse B, Neuzner J	Pacing Clin Electrophysiol 1998 Nov;21(11 Pt 1):2087-94 9826861	implantable cardioverter defibrillator		Tachycardia, Ventricular Ventricular Fibrillation					single-pass transvenous endocardial ICD lead, Endotak DSP	ICD	conventional lead, Endotak C				

情報 NO.	基本情報	技術基本能力										療養系			予防系				
		治癒性	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・選択性	影響性 母体性・産後性・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							
11	<p>Ultra-rapid train stimulation versus conventional programmed electrical stimulation for induction of ventricular arrhythmias in patients with coronary artery disease.</p> <p>*冠動脈疾患患者において、超急速連続刺激は、結果を提供する。</p>	In 82 matched pairs of comparisons in 50 patients, results were concordant in 85% ($p < 0.0001$). There were no differences related to type of clinical arrhythmia or to the presence of antiarrhythmic drugs. There were no significant differences in the induction of nonclinical arrhythmias with the two methods ($p < 0.0001$ for concordance). There were no significant differences related to the cycle length of the trains (10, 20, or 30 ms, equivalent to 100, 50, or 33 Hz). The number of drive-extrastimuli sequences and the time required to complete the trains protocol was significantly shorter ($p < 0.0001$) using trains versus PES.																	
12	<p>Short- and long-term performance of a tripolar down-sized single lead for implantable cardioverter defibrillator treatment: a randomized prospective European multicenter study.</p> <p>European Endotak DSP Investigator Group.</p> <p>*両方の誘導は、心室の頻拍性不整脈の治療において安全で有効だった。</p>	The mean defibrillation threshold (DFT) was determined by means of a step-down protocol, and was identical in the two groups, 10.5 ± 4.8 J in the DSP group versus 10.5 ± 4.8 J in the control group. At implantation, the DSP mean pacing threshold was lower, 0.51 ± 0.18 V versus 0.62 ± 0.35 V ($p < 0.05$) in the control group, and the mean pacing impedance higher, 594 ± 110 ohms vs 523 ± 135 ohms ($p < 0.05$). During the follow-up period, the statistically significant difference in thresholds disappeared, while the difference in impedance remained. Tachyarrhythmia treatment by shock or antitachycardia pacing (ATP) was delivered in 53% and 41%, respectively, of the patients with a 100% success rate. In the DSP group, all 28 episodes of polymorphic ventricular tachycardia or ventricular fibrillation were converted by the first shock as compared to 57 of 69 episodes (83%) in the control group ($p < 0.05$). Monomorphic ventricular tachycardias were terminated by ATP alone in 96% versus 94%. Lead related problems were minor and observed in 5% and 7%, respectively.																	

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報	技術補完能力				技術付帯能力								
		緩和性(複合技術)		信頼性・安全性		運用性				患者QOL系				
	題名 サマリー	他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性、 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管性	規格・基準適用性	人材育成・トレーニングの簡 便性	生物レベルの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)
11	<p>Ultrarapid train stimulation versus conventional programmed electrical stimulation for induction of ventricular arrhythmias in patients with coronary artery disease.</p> <p>*冠動脈疾患患者において、超急速連続刺激は、結果を提供する。</p>													
12	<p>Short- and long-term performance of a tripolar down-sized single lead for implantable cardioverter defibrillator treatment: a randomized prospective European multicenter study. European Endotak DSP Investigator Group.</p> <p>*両方の誘導は、心室の頻拍性不整脈の治療において安全で有効だった。</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 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、社会接点の影響、その他)	家族(社会)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、設備数量、稼働、スタッフ数、消耗品数量、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	結果自身に関するコメント	その他					
11	<p>題名 サマリー</p> <p>Ultrarapid train stimulation versus conventional programmed electrical stimulation for induction of ventricular arrhythmias in patients with coronary artery disease. *冠動脈疾患患者において、超高速連続刺激は、結果を提供する。</p>									<p>Ultrarapid train stimulation provides results in CAD patients that are comparable with those of conventional PES protocols. There is a significant savings in time, adding practical value to intrinsic electrophysiologic interest. Trains may be useful when multiple inductions are desirable, for example, in the setting of antitachycardia pacing parameters in an implantable defibrillator (ICD), during ICD implantation, or in other circumstances where the</p>		結果自身に関するコメント	調査条件	その他		
12	<p>Short- and long-term performance of a bipolar down-sized single lead for implantable cardioverter defibrillator treatment: a randomized prospective European multicenter study. European Endotak DSP Investigator Group. *両方の整理は、心室の頻拍性不整脈の治療において安全で有効だった。</p>												<p>A total of 123 patients were enrolled, 55 of whom receive d a down-sized DSP lead.</p> <p>In summary, both leads were safe and efficacious in the detection and treatment of ventricular tachyarrhythmias. There were no differences between the DSP and control groups regarding short- or long-term lead related complications.</p>			

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術通用疾病		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	その他のリスク の程度	手法・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	早期診断 性 (予見性・ 予知性)	インテリ ジェンシー
13	Myocardial lactate extraction during repeated fibrillation/defibrillation episodes in defibrillator implantation testing. *細動/除細動症状の発現が4を上回らない場合、心筋乳酸抽出(MLE)の十分な回復のためには、発症との間は2分で充分である。	Walfhard UF, Brinkmann M, Splittgerber FH, Knocks M, Sack S, Piotrowski JA, Schieffer M, Gunnicker M.	Pacing Clin Electrophysiol 1998 Sep;21(9):1795-801 9744445	Defibrillators, Implantable		Coronary Disease Ventricular Fibrillation					Myocardial lactate extraction (MLE)						
14	Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement. *致命的な回帰性の心室性頻脈の発症に對して、右冠動脈バイパス移植術と左心室の援助装置挿入により、心室性頻脈を防止した。その後、心臓移植を受けることが出来た。	Kulick DM, Bolman RM 3rd, Salerno CT, Bank AJ, Park SJ.	Ann Thorac Surg 1998 Aug;66(2):571-3 9725415	implantable cardiac defibrillator		Tachycardia, Ventricular				Life-threatening	implantable cardiac defibrillator right coronary artery bypass grafting cardiac transplantation						

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	治癒性	相対 療養-治癒 効果	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・標 的性	影響性 (悪化性・再発性・併発 性(各発症)・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
13	Myocardial lactate extraction during repeated fibrillation/defibrillation episodes in implantation testing. *細動/除細動症状の発現が4を上回らない場合、心筋乳酸塩抽出(MLE)の十分な回復のためには、発症との間は2分で充分である。	Two groups were randomly formed: group A (n = 20, mean number of FDEs: 4.2/patient) with 2 minutes waiting time between FDEs, and group B (n = 10, mean number of FDEs 4.1/patient) with 10 minutes between FDEs. Defibrillation pulses were released 15 seconds after T wave shock induced fibrillation. To estimate MLE, arterial and CS blood samples were collected before and after each FDE. After the last FDE, samples were obtained after 5, 10, and up to 20 minutes. In group A, MLE fell from a baseline value of 29.6% +/- 3.6% before the FDEs to 7.8% +/- 5.4% immediately after the episodes. MLE recovered to 27.2% +/- 6.5% within 1 minute and overshoot to 35.8% +/- 5.8% within 5 minutes. In group B, MLE decreased from 37.6% +/- 7.5% to 15.1% +/- 8.1% immediately after each FDE and rose to its original value (33.6 +/- 7.8) within the 5-minute recovery period. MLE decreased immediately after each FDE, and recovered within 1 minute even in poor left ventricular function.										
14	Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement *致命的な回帰性の心室性頻脈の発症に對して、右冠動脈バイパス移植術と左心室の援助装置挿入により、心室性頻脈を防止した。その後、心臓移植を受けることが出来た。	The episodes of ventricular tachycardia were refractory to aggressive medical management and implantable cardiac defibrillator placement. A Heartmate left ventricular assist device was implanted, in combination with isolated right coronary artery bypass grafting, which abolished any further episode of ventricular tachycardia. The patient successfully underwent cardiac transplantation 79 days later.										

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報		技術補完能力						技術付帯能力							
	題名 サマリー	相乗効果の 程度	緩和性(複合技術)		信頼性・安全性			運用性						患者QOL系		
			他技術との 融合性	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性、 再現性	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 質性	生物レベルのQOL (個への対応、身体的影 響性、精神的影響性、 社会への影響)	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)	
13	Myocardial lactate extraction during repeated fibrillation/defibrillation episodes in defibrillator implantation testing *細動/除細動症状の発現が4を上回らない場合、心筋乳酸塩析出(MLE)の十分な回数のためには、発症との間は2分で充分である。															
14	Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement *致命的な回帰性の心室性頻脈の発症に對して、右冠動脈バイパス移植術と左心室の援助装置挿入により、心室性頻脈を防止した。その後、心臓移植を受けることが出来た。															

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 その他のQOL (技術能力の設 明・理解性、学術 効果の伝達、確認 性、機会損失の影 響、その他)	家族(社会)のQOL 生活レベルの QOL 生物レベル 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、設備数量、 技術、スタッフ数、 消耗品数量、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	結果自身に関するコメント	調査条件	その他		
13	<p>題名 サマリ</p> <p>Myocardial lactate extraction during repeated fibrillation/defibrillation episodes in defibrillator implantation testing. *細動/除細動症状の発現が4をよ回らない場合、心筋乳酸塩濃度出(MLE)の十分な回復のためには、発症との間は2分で充分である。</p>									結果自身に関するコメント For full MLE recovery a 2-minute wait between episodes is sufficient, if the total number of FDEs does not exceed four.	調査条件 in 30 patients	その他	
14	<p>Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement *致命的な回帰性の心室性頻脈の発症に對して、右冠動脈バイパス移植術と左心室の援助装置挿入により、心室性頻脈を防止した。その後、心臓移植を受けることが出来た。</p>											調査条件 a 54-year-old heart transplant candidate with ischemic cardiomyopathy	その他 The patient successfully underwent cardiac transplantation 79 days later.