

医療機器の保険適用について（平成24年1月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	SensiTherm 食道モニタリング システム	セント・ジュード・メディカル 株式会社	88,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(ハ) 5%	1.11

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
②	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック・ ジャパン株式会社	258,000 円	既存機能区分の 名称・定義の変更		1.48

①

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SensiTherm 食道モニタリングシステム  
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、食道を介して一時的心臓ペースティング及びマッピングを行うためのペースメーカー用電極である。 本品は温度センサを有し、食道内の温度を連続的に測定できる。

## ○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
88,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ① 標準型 81,900 円 有用性加算 (ハ) 5%	1.11	81,900 円

## [参考]

## ○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
110,726 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ① 標準型 81,900 円 有用性加算 20%	1.40	81,900 円

## ○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
未発売 (承認申請中)	79,534 円 (598ポンド)	79,100 円 (700ユーロ)	79,100 円 (700ユーロ)	79,245 円

1 ドル = 84 円  
 1 ポンド = 133 円  
 1 ユーロ = 113 円  
 (平成 22 年 8 月～平成 23 年 7 月の  
 日銀による為替レートの平均)

# 製品概要

1 販売名	SensiTherm 食道モニタリングシステム
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、食道を介して一時的な心臓ペーシング及びマッピングを行うためのペースメーカー用電極である。</p> <p>本品は温度センサを有し、食道内の温度を連続的に測定できる。</p>

**本品**

本品を用いて心筋焼灼術を行っている様子

**心筋焼灼術に伴う消化管の合併症の例**

食道炎・潰瘍

食道迷走神経障害

心臓や、大きな血管の影響

## 4 構造・原理

食道温度モニタリングを実施しない場合の合併症		
心筋焼灼術施行時の合併症※1 (心筋焼灼術施行後に、全例について内視鏡検査を施行し、潰瘍等の有無を検査)		47%
心筋焼灼術施行時の合併症※2 (心筋焼灼術施行後に、一部の例について内視鏡検査を施行し、潰瘍等の有無を検査)		57.1%
食道温度モニタリングの実施の有無による合併症の比較	モニタリングあり	モニタリングなし
心筋焼灼術施行後に、全例について内視鏡検査を施行し、潰瘍等の有無を検査※3	6%	36%
本品を用いた食道温度モニタリングの実施の有無による合併症の頻度 心筋焼灼術施行時に、全例について内視鏡検査を施行し、潰瘍等の有無を検査※4		1.6%

\*1 Schmidt M, et al. Incidence of oesophageal wall injury post-pulmonary vein antrum isolation for treatment of patients with atrial fibrillation. *Europace* 2008;10:205-209.

\*2 Marrouche NF, et al. Randomized Comparison Between Open Irrigation Technology and Intracardiac-Echo-Guided Energy Delivery for Pulmonary Vein Antrum Isolation: Procedural Parameters, Outcomes, and the Effect on Esophageal Injury. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007;18:583-588.

\*3 Singh SM, et al. Esophageal injury and temperature monitoring during atrial fibrillation. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2008;1:162-168.

\*4 Sause A, et al. Limiting esophageal temperature in radiofrequency ablation of left atrial tachyarrhythmias results in low incidence of thermal esophageal lesions. *BMC Cardiovascular Disorders*, 2010;10:52.

## 心筋焼灼術を行う際に食道温を管理することの有用性について

**Background**—It is common practice to empirically limit the radiofrequency (RF) power when ablating the posterior left atrium during atrial fibrillation ablation to avoid thermal injury to the esophagus. The objective of this study was to determine whether RF energy delivery limited by luminal esophageal temperature (LET) monitoring is associated with a reduction in esophageal injury compared with a strategy of RF power limitation alone.

**Methods and Results**—Eighty-one consecutive patients who underwent atrial fibrillation ablation followed by esophageal endoscopy were included in this observational study. All patients underwent extraostial electric pulmonary vein isolation by using an electroanatomic mapping system and irrigated RF ablation. All RF applications on the posterior left atrium were limited to 35 W. A commercially available, single-thermocouple esophageal probe was used to monitor LET in a subset of patients (n=67). In these cases, applications were promptly interrupted when LET was  $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ; further applications were performed at reduced power to obtain a LET  $< 38.5^{\circ}\text{C}$ . Esophageal endoscopy was performed 1 to 3 days after the procedure. Ablation-related esophageal ulcerations were identified in 9 of 81 (11%) patients. All patients were asymptomatic. Of these 81 patients, LET monitoring during ablation occurred in 67 (83%) of patients. Esophageal injury was observed more frequently (36% versus 6%,  $P < 0.006$ ) in the group without LET monitoring.

**Conclusions**—These data suggest that LET monitoring may be associated with a reduction in esophageal injury compared with power limitation alone. (*Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2008;1:162-168.)

**Table. Univariate Analysis Comparing Patients With and Without Luminal Esophageal Temperature Monitoring (LET)**

	LET Monitoring (n=67)	No LET Monitoring (n=14)	P
<b>Demographic information</b>			
Age, mean $\pm$ SD	57 $\pm$ 11	61 $\pm$ 11	0.2
Male, %	70	86	0.2
Body mass index	31 $\pm$ 6	28 $\pm$ 3	0.05
History of gastroesophageal reflux disease, %	9	14	0.62
<b>Disease characteristics</b>			
Paroxysmal AF, %	42	50	0.6
Duration of AF, y, mean $\pm$ SD	5 $\pm$ 4	4 $\pm$ 4	0.5
Structurally normal heart, %	66	64	0.7
Ejection fraction, %, mean $\pm$ SD	60 $\pm$ 9	61 $\pm$ 7	0.8
LA size, mm, mean $\pm$ SD	44 $\pm$ 9	42 $\pm$ 5	0.3
Redo AF ablation, %	21	14	0.8
<b>Medication use</b>			
Current No. of AAD	1.6 $\pm$ 0.8	2.1 $\pm$ 0.8	0.02
ASA, %	33	36	0.8
PPI or H2-antagonist, %	21	14	0.8
<b>Procedural characteristics</b>			
General anesthesia, %	13	43	0.01
Preprocedural transesophageal echocardiography, %	15	14	1.0
Intracardiac echocardiography, %	93	93	0.9
Preprocedure CT or MRI, %	97	100	0.7
Duration of RF ablation, s, mean $\pm$ SD	3530 $\pm$ 1420	4030 $\pm$ 2240	0.3
<b>Postprocedure complications</b>			
Esophageal ulcer, %	6% (4/67)	36% (5/14)	0.007
Pericarditis/pericardial effusion, %	9	0	1.0
AF recurrence at 3 months, %	31	43	0.5

AF indicates atrial fibrillation; LA, left atrium; AAD, antiarrhythmic drugs; ASA, aspirin; PPI, proton pump inhibitor; H2, histamine 2 receptor; CT, computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging; RF, radiofrequency.

心房細動に対する心筋焼灼術を行う際に、食道温を管理しながら施行することで、食道の合併症を減らすことができると考えられる。

## 【出典】 Esophageal Injury and Temperature Monitoring During Atrial Fibrillation Ablation

Sheldon M. Singh, MD; Andre d'Avila, MD; Shephal K. Doshi, MD; William R. Brugge, MD; Rudolph A. Bedford, MD; Theofanie Mela, MD; Jeremy N. Ruskin, MD; Vivek Y. Reddy, MD

②

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ウォールフレックス 大腸用ステント  
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (既存区分の名称・ 定義の変更)	本品は、悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除及び緩和的外科治療が困難な患者における姑息的治療に用いるステントである。

## ○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
258,000 円	157 胃十二指腸用ステントセット 258,000 円 補正加算 なし	1.48	258,000 円

## [参考]

## ○ 企業希望価格

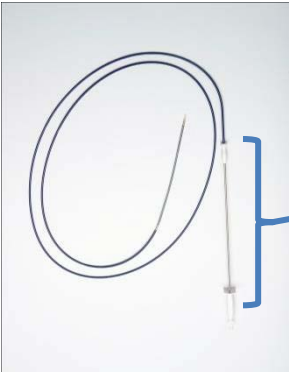
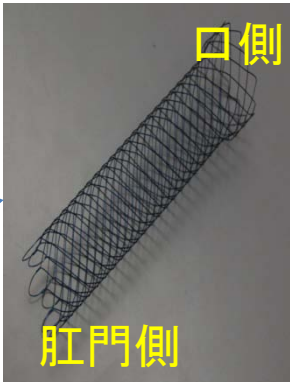
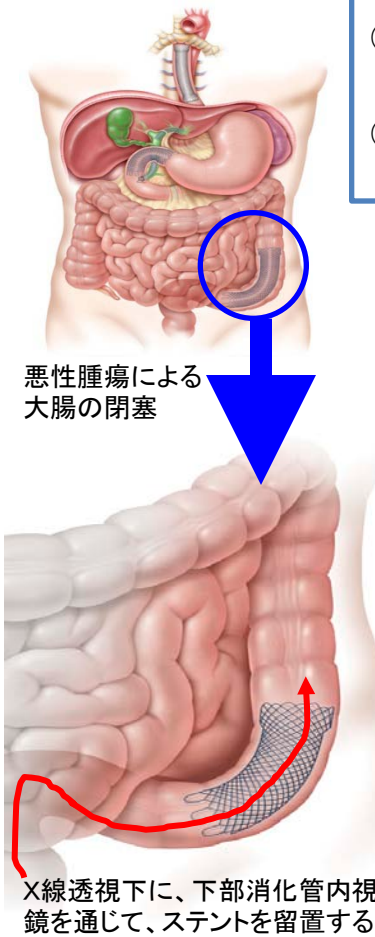
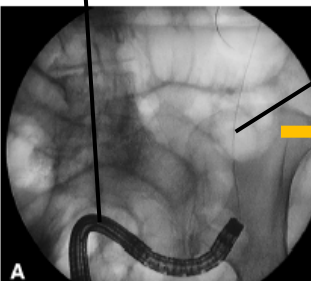
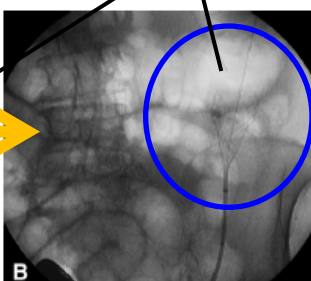
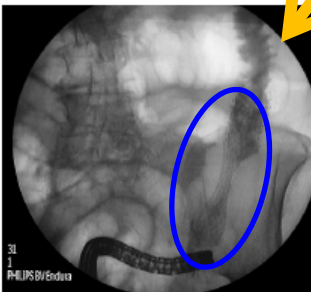
償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
268,000 円	157 胃十二指腸用ステントセット 258,000 円 有用性加算 5%	1.5 (外国価格調 整を受ける)	258,000 円

## ○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
242,208 円 (2,849.50 ドル)	150,044 円 (1,128.15 ポンド)	183,783 円 (1,626.40 ユーロ)	119,493 円 (1,057.46 ユーロ)	173,882 円

1 ドル = 85 円  
 1 ポンド = 133 円  
 1 ユーロ = 113 円  
 (平成 22 年 7 月～平成 23 年 6 月の  
 日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	ウォールフレックス 大腸用ステント
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除及び緩和的外科治療が困難な患者における姑息的治療に用いるステントである。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>本品</b></p>  <p style="text-align: center;">ステントが充填されたカテーテル</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">ステントが拡張した後の形状</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>使用方法</b></p>  <p style="text-align: center;">悪性腫瘍による大腸の閉塞</p> <p style="text-align: center;">X線透視下に、下部消化管内視鏡を通じて、ステントを留置する。</p> </div> <div style="width: 45%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 下部消化管内視鏡を通して、本品を挿入し、先端部を閉塞している部位まで到達させる。</li> <li>② 位置決めをし、ステントを展開して、狭窄部位に留置する。</li> <li>③ ステントが自己拡張するに従い、腸管の狭窄が解除される。</li> </ol> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>下部消化管内視鏡</p>  <p>A</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>本品</p>  <p>B</p> </div> </div> <div style="text-align: center;">  <p>C</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>WallFlex colonic stent placement for management of malignant colonic obstruction: a prospective study at two centers GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 67, No. 1 : 2008 より抜粋</p> </div>

# 大腸ステントの有用性について

**Abstract.** *Background:* Colostomy was the palliative treatment of choice in patients with malignant unresectable rectosigmoid obstruction. Palliative endoscopic treatment of malignant rectosigmoid obstruction by endoluminal self-expanding metallic stents is nowadays a well-established procedure. Patients and *Methods:* Twenty-two patients, referred for treatment with diagnosis of malignant obstruction of the rectosigmoid region presenting an advanced unresectable stage, were enrolled. Patients were randomly assigned into two treatment groups (endoscopic stenting vs colostomy) according to random-number tables. The length of procedure, morbidity and mortality rate, canalization of the gastrointestinal tract, restoration of oral intake and hospital stay were assessed. *Results:* Endoscopic group: The median length of procedure was 36 minutes. No death was observed. None of the patients reported complications. All patients resumed bowel function within 24 hours. The restoration of oral intake was achieved one day after stent placement. The median hospital stay was 2.6 days. Colostomy group: The median

length of the operation was 75.4 minutes. No mortality was reported. In 1 patient (9.1%) stoma prolapse was observed 3 days after the operation. Canalization of the gastrointestinal tract was restored when colostomy was opened (on postoperative day 3). All patients were able to resume oral feedings on postoperative day 3. The median hospital stay was 8.1 days. *Conclusion:* There were no statistically significant differences between the 2 groups concerning morbidity and mortality. Endoscopic stenting was significantly more effective concerning operative time, restoration of bowel function and oral intake and median hospitalization. Our results would suggest that endoscopically placed metal stents offer an effective alternative to surgical palliation in patients suffering from unresectable malignant rectosigmoid obstruction.

	Endoscopy		Surgery
No. of pts	11		11
Sex	6 males, 5 females		7 males, 4 females
Mean age	77.2		76
ASA			
1	4		5
2	6		5
3	1		1
Mean operative time (min)	36.8	$p < 0.003$	75.4
Mortality	0		0
Complication	0	$p = \text{NS}$	9.1%*
Mean time for canalization of the gastrointestinal tract and for oral intake (days)	1	$p < 0.0001$	3.1
Median hospital stay (days)	2.6	$p < 0.0001$	8.1

\* Colostomy prolapse

切除不能な直腸癌による閉塞に対して、ステント留置術と人工肛門造設術を比較した。

ステント留置術の方が、経口摂取ができるようになるまでの時間と、在院日数が有意に短く、本技術は有用であると推測された。

## 【出典】 Palliative Management of Malignant Rectosigmoidal Obstruction. Colostomy vs. Endoscopic Stenting. A Randomized Prospective Trial

ENRICO FIORI, ANTONIETTA LAMAZZA, ALESSANDRO DE CESARE, MARCO BONONI, PATRIZIA VOLPINO, ALBERTO SCHILLACI, ANTONINO CAVALLARO and VINCENZO CANGEMI

Department of Surgery "Pietro Valdoni", University of Rome "La Sapienza", Italy