

資料No. 2 - 4

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	<p>[Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis, Lancet, 370, 937-948, 2007]</p> <p>【概要】米国食品医薬品局(FDA)に承認された2つの薬剤溶出ステント(以下、DESという。)のシロリムス溶出ステント(以下、Cypherという。)とパクリタキセル溶出ステント(以下、Taxusという。)は、最近報告された研究において、死亡や心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の増加が認められ、長期の安全性について論議されている。しかし、ベアメタルステント(以下、BMSという。)と比較した場合、DESに死亡や心筋梗塞、ステント血栓症のリスク増加の関連性があるかどうかは明らかではない。本研究は、これらのステントの安全性と有効性について比較することを目的とする。</p> <p>【結論】全死亡と心臓死の発生率は、DESとBMSにおいて有意差はなかった。TaxusやBMSと比較すると、CypherはTLRと心筋梗塞の発生率が低かった。この結果から、CypherはTaxus やBMSよりも臨床的に優れていると結論付けた。</p>
2	除細動機能付植込み型両心室 ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III マー キー	日本メトロニック	<p>[Cancer-Radiotherapy Equipment as a Cause of Soft Errors in Electronic Equipment, IEEE TRANSACTIONS ON DEVICE AND MATERIALS RELIABILITY, Vol 5, No 3, SEPTEMBER 2005]</p> <p>【概要】癌放射線治療用リニアアクセラレータ(ライナック)による二次中性子の発生が、10B(n, a)7Li反応を通じて近傍にある電子機器のソフトエラーを引き起こすことが認められている。10Bは集積回路(IC)製造工程で誘導体として用いられることがあるBPSGの成分である。</p>
3	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	<p>[A Meta-Analysis of 16 Randomized Trials of Sirolimus-Eluting Stents Versus Paclitaxel-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease, Journal of the American College of Cardiology, Vol 50, No 14, 1373-1380, 2007]</p> <p>【概要】米国食品医薬品局(FDA)に承認された2種類の薬剤溶出ステント(DES)であるシロリムス溶出ステント(以下、Cypherという。)とパクリタキセル溶出ステント(以下、TAXUSという。)の長期結果に相違が認められるかどうかは、明らかにされていない。本研究では、CypherとTAXUSに関して現存する臨床成績を用いて、これらのステントの有効性と安全性を相対的に比較することを目的とする。</p> <p>【結論】TLRとステント血栓症を著しく減少させたことにおいて、CypherはTAXUSよりも優れている。死亡のリスクではCypherとTAXUSで有意差はないが、TAXUSで手技1年後の心筋梗塞のリスクが高くなる傾向が認められた。</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
4	非吸収性縫合糸セット	クローザー血管縫合システム	アボット バスキュラー ジャパン	<p>【経皮的動脈止血デバイスを使用した場合及び使用しない場合の大腿動脈カテーテル法実施後の血管合併症管理, Annals of Vascular Surgery, Vol 16, No 5, 597-600, 2002】</p> <p>【概要】動脈カテーテル法実施後の穿刺部止血に経皮的動脈止血デバイスを使用した場合、用手圧迫を実施した場合よりも患者の離床や退院を早めることが可能となる。第3施設の血管外科における、止血デバイスを使用した場合及び使用しない場合の大腿動脈カテーテル法による合併症管理について最新データを検証した。用手圧迫を実施した場合(n=21)及び経皮的動脈止血デバイスを使用した場合(n=10)の大腿動脈カテーテル法実施後に合併症を呈した31名を、18ヶ月にわたって後向きに検証した。</p> <p>【結論】経皮的動脈止血デバイスの使用による合併症発生はまれであるが、従来の用手圧迫法に関連する合併症と比較して、発生した場合の続発症は壊滅的かつ致命的であり得る。特に、感染性の合併症は、動脈止血デバイスと結びついた場合により重症で、入院期間の長期化につながる他、より積極的な外科的介入を要するとみられる。大腿動脈カテーテル法実施後に動脈止血デバイスの使用が予想される場合、皮膚常在菌に対する予防的抗生剤を手技前投与することを推奨する。これらの止血デバイスおよびその使用に伴う合併症を熟知し、デバイス除去といった早期の外科的介入の必要性を認識することが、血管外科の医師にとって重要である。</p>
5 3	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	シンブソコロナリーアテレクトミーカテーテルシステム	アボット バスキュラー ジャパン	<p>【Directional Coronary Atherectomy により形成された冠動脈瘤の発生頻度とlate Thrombosis 及びvery late Thrombosisの発生, Japanese Journal of Interventional Cardiology, Vol 22, No 421-425, 2007】</p> <p>薬剤溶出性ステント(drug-eluting stent; DES)によりステント再狭窄率は著しく改善されたが、分岐部病変におけるプラークシフトやstent jailの問題は残されている。さらに、近年慢性期や1年以上経過した血栓症(very late thrombosis)の問題も取り上げられるようになってきた。慢性期や1年以上経過した血栓症の問題は、薬剤溶出性ステントに限局した問題ではない。方向性粥腫切除術(directional coronary atherectomy; DCA)においても、内膜下組織にいたる過剰な切除は冠動脈瘤の形成をきたし、血栓形成の可能性がある。再狭窄率に関しては過剰な切除は問題がないとされてきたが、血栓症に関して議論された報告はない。今回われわれはDCAにおける冠動脈瘤の形成と再狭窄率、さらには慢性期および治療後1年以上経過した血栓症の検討を行った。</p> <p>【結語】DCAによる冠動脈瘤発生群の再狭窄率は良好であった。しかし、very late thrombosisやlate thrombosisの発生の危険性があり、長期にわたり2剤による十分な抗血小板薬投与が必要であることが示された。</p>
6	単回使用パルスオキシメータプローブ	ディスポオキシプローブ TL-271T	日本光電工業	<p>【パルスオキシメータ互換プローブの精度に関する検討(平成20年2月:第35回日本集中治療医学会集会)】</p> <p>【発表概要】日本光電製ベッドサイドモニタと経済的な効果が期待できる互換低価格パルスオキシメータプローブを使用する機会を得た。しかし、モニタ側の精度保証がないため、その信頼性について、互換プローブの精度を純正品と比較検討した。結果、精度上の問題があり、患者状態の変化を発見できない場合がある事が分かった。</p>