

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  | 人工血管付ブタ心臓弁      | フリースタイル生体弁         | 日本メトロニック | <p>[The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery: 130,41-47 (2005)]</p> <p>【著者】Giovanni Melina, PhD(a), Paramate Horkaew(b), Mohamed Amrani, FRCS(a), Michael B. Rubens, FRCR(a), Magdi H. Yacoub, FRCS(a) and Guang-Zhong Yang, PhD(b)</p> <p>【背景・目的】石灰化による大動脈弁狭窄症は、欧米では高齢者の最も一般的な弁膜症であり、その発症率は急速に増加している。石灰化の程度とパターンの正確な数値検出用の迅速で確実な技術の入手は、リスクの高い患者の為にスクリーニング検査の手段として、患者とおそらく医療業務従事者の両方の管理体制に重大な役割を果たすだろう。本論文は、3次元の電子線CTを用いた自己弁と置換弁(フリースタイル生体弁とホモグラフト)の石灰化の量的評価の最新手段を示す。</p> <p>【結論】ホモグラフト・フリースタイル弁どちらにおいても、置換弁の弁尖石灰化は早ければ植込み後6ヶ月ほどで起こることがわかった。術後2年までのホモグラフトでは徐々に石灰化が増加する傾向にあったが、フリースタイル弁では、調査実施期間全てを通して石灰化傾向は常に低い値を維持した。置換弁全体の石灰化量は自己弁に見られたものよりもかなり低いものだった。このことは、調査されたホモグラフトとフリースタイル弁が十分に機能していたことと、エコー検査でも狭窄の徴候がみられなかったことにより説明が付けられる。本論文で紹介された生体内の大動脈弁石灰化の電子CTによる3D描写技術は、自己弁・置換弁の石灰化量と場所の特定を行うための高感度で確実な方法であるといえる。この技術の連続使用は弁石灰化の病因認識および弁膜症・弁置換後の患者の管理に有用である。</p> |
| 2  | 人工血管付ブタ心臓弁      | フリースタイル生体弁         | 日本メトロニック | <p>[The Journal of Heart Valve Disease: 2006;15:247-252]</p> <p>【著者】Philippe H. Deleuze(1,2), Yves Fromes(1,3), Wassim Khoury(1,2), Philippe Maribas(1,2), Sacha Lemaire(1), Olivier M. Bical(1,2)</p> <p>(1) St. Joseph Hospital, Paris, (2) CMC Parly 2, Le Chesnay, (3) Inserm U582, Paris</p> <p>【背景・目的】人工血管付ブタ心臓弁は、安定した血行動態が得られ、より長い耐久年数が期待されることから大動脈弁置換後の臨床成績を向上するものとして提唱されてきた。</p> <p>(詳細別紙参照)結論: 過去8年間にわたる患者選択を行わずにフリースタイル生体弁を植え込んだ患者500例の解析により、すべての年代の患者で非常に有望な成績が判明した。植え込み手術は長くなったが、80歳代の患者の早期死亡率に影響を与えることはなかった。むしろ今回得られた成績は、これまでに報告された成績の中でもきわめて良好なものであった。しかし、フリースタイル生体弁が若い世代に対してホモグラフト弁の代用として有効なものであると認められるためには、さらにと5年の経過観察が必要であろう。</p>   |
| 3  | 人工血管付ブタ心臓弁      | フリースタイル生体弁         | 日本メトロニック | <p>[The annual of Thoracic Surgery: 2005;80:480-487]</p> <p>【著者】David S. Bach, MD, Neal D. Kon, MD, Jean G. Dumesnil, MD, Colleen F. Sintek, MD, and Donald B. Doty, MD</p> <p>【背景・目的】人工血管付ブタ心臓弁は、長期の抗凝固療法が不要で他の生体弁と比べ耐久年数の向上が期待されるということに加え、良い血行動態が得られるという点で優れている。フリースタイル生体弁は人工血管付ブタ心臓弁の一つであり、血行動態と耐久年数を最大限に向上させる目的で、独自の弁組縛固定方法・石灰化抑制方法により処理が行われている。植え込み方法には、サブコナリー法、フルルト法、ルートインクルージョン法があり、既存の中期成績のデータでは優れた耐久性を示している。本論文は、多施設において行われた10年遠隔プロスペクティブ調査の血行動態と臨床成績を記したものである。</p>  |
| 4  | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッドELポンプ       | 日本メトロニック | <p>[J Pediatr Orthop: Vol.26, No.1 Jan/Feb 2006]</p> <p>脳性麻痺患者における脊椎側弯症の進行については現在、大規模な臨床試験結果が公表されている。ほとんどの側弯症変化は10歳までに始まり、骨格完成前に急速に進行すると判断された。また、予後も15歳までに側弯カーブが40度以上に達した患者では、この年齢まで骨格ができてきている患者と比較して、生涯においてカーブが60度以上に進行する傾向が強いことも明らかになった。本報告は、パクロフェン髄注ポンプの植込み後に脊椎側弯症の急速な進行を示した患者4例について、レトロスペクティブにカルテを再検討し、術前と術後のX線写真によりコブ角を測定し、植え込み前後における脊椎側弯の変化の速度を求めた。その結果、上記に示した臨床試験で報告された年齢域を超えているにも関わらず、脳性麻痺患者にパクロフェン髄注ポンプの植込み後に側弯進行速度の加速が認められた。</p>  |
| 5  | 植込み型心臓ペースメーカー   | セラSR-i             | 日本メトロニック | <p>[植え込み型心臓ペースメーカーに及ぼすX線の影響: 第81回日本医科器械学会(2006年5月11~13日); 北里大学医療衛生学部 広瀬ら]</p> <p>【背景・目的】単純X線撮影装置でペースメーカーへのX線の影響の有無について検証し、安全対策について検討すること。</p> <p>【方法】単純X線撮影装置はModel TF-6TL-6(東芝メディカル社製)を使用。撮影条件を変えて、1.抑制試験、2.非同期試験の検証を行った。</p> <p>【結果】当該ペースメーカーは、単純X線撮影により影響(単発のペースメーカーの抑制: オーバーセンシング)を受けた。</p> <p>【考察・結語】単発のペースメーカーの抑制のため、臨床上大きな問題はないと考えるが、ペースメーカー上(体表)に鉛を置きX線の影響を防ぐなどの対策が必要である。</p>   |
| 6  | 植込み型心臓ペースメーカー   | メトロニック Kappa DR700 | 日本メトロニック | <p>[植え込み型心臓ペースメーカーに及ぼすX線の影響: 第81回日本医科器械学会(2006年5月11~13日); 北里大学医療衛生学部 広瀬ら]</p> <p>【背景・目的】単純X線撮影装置でペースメーカーへのX線の影響の有無について検証し、安全対策について検討すること。</p> <p>【方法】単純X線撮影装置はModel TF-6TL-6(東芝メディカル社製)を使用。ペースメーカーはVVIモード、X線管球からペースメーカーまでの照射距離を1mとし、撮影条件(管電圧、管電流、照射方向)およびセンシング感度を変えて、1.抑制試験(ペースメーカーを発生している状態でのペースメーカーの抑制の有無を確認)、2.非同期試験(類似心電位を感知しペースメーカーを抑制している状態で、不必要なパルスの発生の有無を確認)の検証を行った。</p> <p>【結果】当該ペースメーカーは、単純X線撮影により影響(単発のペースメーカーの抑制: オーバーセンシング)を受けた。その影響は管電圧・管電流に依存し、ペースメーカーのセンシング感度を高くするほど低い管電圧・管電流で影響が確認された。また、ペースメーカーへのX線照射方向の違いによる影響もあることが分かった。</p> <p>【考察・結語】単発のペースメーカーの抑制のため、臨床上大きな問題はないと考えるが、ペースメーカー上(体表)に鉛を置きX線の影響を防ぐなどの対策が必要である。</p>  |

| 番号 | 一般の名称     | 販売名                   | 企業名             | 報告内容  |
|----|-----------|-----------------------|-----------------|---|
| 7  | 体外式結石破砕装置 | ドルニエ キドニーリソトリアー HM3   | ドルニエメディックジャパン   | <p>[The Journal of Urology; 2006 May;175(5):1742-7]</p> <p>【表題】Diabetes mellitus and hypertension associated with shock wave lithotripsy of renal and proximal ureteral stones at 19 years of follow up. (添付1)</p> <p>Amy E. Kramback, Matthew T. Gettman, Audrey L. Rohlinger, Christine M. Lohse, David E Patterson, and Joseph W. Segura</p> <p>【概要】目的: 体外衝撃波結石破砕術の長期予後(19年間)について米国Mayo Clinicにおいてレトロスペクティブ調査を行った。方法: 1985年にMayo Clinicで結石破砕装置“HM3”により衝撃波破砕治療を行った腎及び尿管結石患者630例のうち、2004年に生存する578例に質問票を送付。回答率は58.9%。対照群は、手術療法を行わなかった腎結石患者の中より、年齢、性別及び発症年が回答者と同等の患者を選択した。結果: ①糖尿病の発症について 衝撃波破砕治療群では、対照群と比較して糖尿病の有意な発現が認められた(オッズ比[OR]:3.23, 95%信頼区間[CI]:1.73-6.02, P&lt;0.001)。多変量解析にてBMIの変化を調整した場合も衝撃波破砕治療群の糖尿病の発現は有意に高かった(OR:3.75, CI:1.56-9.02, P=0.003)。リスクファクターとしては、施行した衝撃波の照射数(P=0.005)及び治療強度(P=0.007)に有意差を認めた。②高血圧の発症について 衝撃波破砕治療群では、対照群と比較して高血圧の有意な発現が認められた(OR:1.47, CI:1.03-2.10, P=0.034)。リスクファクターとしては、両側の結石を治療したケースに有意差を認めた(P=0.033)。</p> <p>【結論】腎結石及び近位の尿管結石における体外衝撃波結石破砕治療の19年間の長期的観察では、高血圧及び糖尿病の発症と相関する。</p> |
| 8  | 弁形成リング    | デュラン・フレキシブル・リング       | 日本メドトロニック       | <p>[The Annals of Thoracic Surgery; 2006;81:1625-31]</p> <p>【題名】「前尖逸脱のための延伸ポリテトラフルオロエチレン縫合糸を用いた僧帽弁輪形成術」</p> <p>【著者】Hitoshi Kasegawa, MD, Tomoki Shimokawa, MD, 他</p> <p>Department of Cardiovascular Surgery, Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan</p> <p>【背景・目的】延伸ポリテトラフルオロエチレン縫合糸を用いた腱索置換は、現在では僧帽弁前尖逸脱形成術の選択肢の一つであるが、この手技の安定性についてドップラー心エコー評価によるデータがほとんどない。本研究の目的は、ドップラー心エコー評価に重点をおき、延伸ポリテトラフルオロエチレン縫合糸を用いた僧帽弁輪形成術の長期成績を検証するものである。</p> <p>結果: 術後12年の心エコー追跡調査では、前尖逸脱のためのePTFEを用いた腱索置換は優れた長期成績を示した。逆流の再発防止のためには、僧帽弁前尖逸脱の形成術において非常に高レベルの弁機能を再建することが不可欠である。</p>  |
| 9  | 体外式結石破砕装置 | NOVAアルティマ             | ダイレックス          | <p>[The Journal of Urology, 2006 May;175(5):1742-7]</p> <p>【表題】Diabetes mellitus and hypertension associated with shockwave lithotripsy of renal and proximal ureteral stones at 19 years of follow up. Department of Urology, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota; Department Biostatistics, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota.</p> <p>【概要】目的: 体外衝撃波結石破砕術の長期副作用についての追跡調査を行った。方法: 1985年にMayo Clinicで、ドルニエ社製結石破砕装置HM3で、腎及び尿管結石の治療を受けた630人の患者のうち、2004年に生存する578人にアンケートを送付した。回答率は58.9%であった。結果: ほかの治療法で結石を除去した患者に比べ、糖尿病が3.75倍、高血圧は1.47倍の率で発生していた。結論: 19年間のフォローアップにおいて、結石破砕術で腎結石及び近位の尿管結石を治療した場合は、高血圧症及び糖尿病の発症に関係する。</p>  |
| 10 | 下大静脈フィルタ  | コーディストラピーズ            | ジョンソン・エンド・ジョンソン | <p>[静脈学 2006;17 161 (第26回日本静脈学会総会プログラム・論文抄録)]</p> <p>当該製品が留置された12例(51~69歳、全て女性)のうち10例がフォローアップされた。10例のうち7例で留置後10~32ヶ月後のX線写真で当該製品の破損(折損)が確認された。折損の状態は、ストラット(支柱)1本折損:2例、2本折損:4例、3本折損:1例であった。当該製品留置後肺梗塞の再発は1例に認められた。フォローアップされた症例の患者の特長や留置状態を比較したところ、折損例のうち4例でフィルタが静脈走行に対してやや斜めに傾いて留置されており、折損例のうち5例で腰椎の変形がみられた。これらの条件が折損に影響を与えた可能性がある。</p>   |
| 11 | 体外式結石破砕装置 | 体外衝撃波結石破砕装置 ESL-500A形 | 東芝メディカルシステムズ    | <p>[The Journal of Urology, 2006 May;175(5):1742-7]</p> <p>【表題】Diabetes mellitus and hypertension associated with shock wave lithotripsy of renal and proximal ureteral stones at 19 years of followup. (添付資料1)</p> <p>【概要】目的: 米国Mayo Clinicが体外衝撃波結石破砕(以下、SWLと称す)治療後の19年間の追跡調査結果を発表した。方法: 1985年の装置導入以降、Mayo Clinicでドルニエ社製結石破砕装置HM3によりSWL治療を行った腎結石及び尿管結石患者630例のうち、2004年に生存する578例にアンケートを送付した。回答率は58.9%であった。SWL治療群と非SWL治療群を比較検証した。【結果】1) 糖尿病の発症については、SWL治療患者のほうが非SWL治療患者より高く、SWL治療との関連が示唆された。2) 高血圧の発症については、SWL治療患者のほうが非SWL治療患者より高く、SWL治療との関連が示唆された。【結論】同院における腎結石及び尿管結石のSWL治療後19年に亘る調査から、SWL治療に対し糖尿病、高血圧症の発症には相関がある。</p>   |
| 12 | 体外式結石破砕装置 | リソスター 2 プラス           | シーメンス旭メディテック    | <p>[The Journal of Urology, 2006 May;175(5):1742-7]</p> <p>【表題】Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19 Years of follow up.</p> <p>【概要】目的: 腎臓と尿管結石に対する体外衝撃波破砕術の長期予後について調査を行った。方法: 1985年にMayo Clinicで実施された結石破砕術630例に対し、2004年に生存する578患者に対し質問票が送付された。回答率は58.9%であった。比較対照群として、破砕術を実施しなかった腎結石患者の中より、年齢、性別、発症年が回答者と一致する患者が選ばれた。【結果】高血圧症: 体外衝撃波破砕治療では高血圧の発症はより一般的である。糖尿病: 体外衝撃波破砕術施行群では16.8%の発症率である。体外衝撃波発生術施行群では糖尿病の発生が多く見える。糖尿病の発症は衝撃波数と強度に関連する。体外衝撃波破砕治療と高血圧治療の双方に糖尿病を誘発する可能性がある。【結論】腎と尿管近位の結石に対する体外衝撃波破砕術の19年間の長期的観察では、高血圧と糖尿病の発症と相関がある。従来の治療法に比較してこれらの症例の発症は高い。</p>   |

| 番号 | 一般名称      | 販売名          | 企業名                | 報告内容   |
|----|-----------|--------------|--------------------|--|
| 13 | 体外式結石破碎装置 | リソスコープ       | シーメンス旭メディテック       | <p>[The Journal of Urology, 2006 May,175(5):1742-7]<br/>                     【表題】Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19Years of follow up.<br/>                     【概要】目的:腎臓と尿管結石に対する体外衝撃波破碎術の長期予後について調査を行った。<br/>                     方法:1985年にMayo Clinicで実施された結石破碎術630例に対し、2004年に生存する578患者に対し質問票が送付された。回答率は58.9%であった。<br/>                     比較対照群として、破碎術を実施しなかった腎結石患者の中より、年齢、性別、発症年が回答例と一致する患者が選ばれた。<br/>                     【結果】高血圧症:体外衝撃波破碎治療では高血圧の発症はより一般的である。<br/>                     糖尿病:体外衝撃波破碎術施行群では16.8%の発症率である。体外衝撃波発生術施行群では糖尿病の発症が多く見える。糖尿病の発症は衝撃波数と強度に関連する。体外衝撃波破碎治療と高血圧治療の双方に糖尿病を誘発する可能性がある。<br/>                     【結論】腎と尿管近位の結石に対する体外衝撃波破碎術の19年間の長期的観察では、高血圧と糖尿病の発症と相関がある。従来の治療法に比較してこれらの症例の発症は高い。</p> |
| 14 | 体外式結石破碎装置 | モジュラリス リソ    | シーメンス旭メディテック       | <p>[The Journal of Urology, 2006 May,175(5):1742-7]<br/>                     【表題】Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19Years of follow up.<br/>                     【概要】目的:腎臓と尿管結石に対する体外衝撃波破碎術の長期予後について調査を行った。<br/>                     方法:1985年にMayo Clinicで実施された結石破碎術630例に対し、2004年に生存する578患者に対し質問票が送付された。回答率は58.9%であった。<br/>                     比較対照群として、破碎術を実施しなかった腎結石患者の中より、年齢、性別、発症年が回答例と一致する患者が選ばれた。<br/>                     【結果】高血圧症:体外衝撃波破碎治療では高血圧の発症はより一般的である。<br/>                     糖尿病:体外衝撃波破碎術施行群では16.8%の発症率である。体外衝撃波発生術施行群では糖尿病の発症が多く見える。糖尿病の発症は衝撃波数と強度に関連する。体外衝撃波破碎治療と高血圧治療の双方に糖尿病を誘発する可能性がある。<br/>                     【結論】腎と尿管近位の結石に対する体外衝撃波破碎術の19年間の長期的観察では、高血圧と糖尿病の発症と相関がある。従来の治療法に比較してこれらの症例の発症は高い。</p> |
| 15 | 体外式結石破碎装置 | リソスター マルチライン | シーメンス旭メディテック       | <p>[The Journal of Urology, 2006 May,175(5):1742-7]<br/>                     【表題】Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19Years of follow up.<br/>                     【概要】目的:腎臓と尿管結石に対する体外衝撃波破碎術の長期予後について調査を行った。<br/>                     方法:1985年にMayo Clinicで実施された結石破碎術630例に対し、2004年に生存する578患者に対し質問票が送付された。回答率は58.9%であった。<br/>                     比較対照群として、破碎術を実施しなかった腎結石患者の中より、年齢、性別、発症年が回答例と一致する患者が選ばれた。<br/>                     【結果】高血圧症:体外衝撃波破碎治療では高血圧の発症はより一般的である。<br/>                     糖尿病:体外衝撃波破碎術施行群では16.8%の発症率である。体外衝撃波発生術施行群では糖尿病の発症が多く見える。糖尿病の発症は衝撃波数と強度に関連する。体外衝撃波破碎治療と高血圧治療の双方に糖尿病を誘発する可能性がある。<br/>                     【結論】腎と尿管近位の結石に対する体外衝撃波破碎術の19年間の長期的観察では、高血圧と糖尿病の発症と相関がある。従来の治療法に比較してこれらの症例の発症は高い。</p> |
| 16 | 体外式結石破碎装置 | リソスター 2      | シーメンス旭メディテック       | <p>[The Journal of Urology, 2006 May,175(5):1742-7]<br/>                     【表題】Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19Years of follow up.<br/>                     【概要】目的:腎臓と尿管結石に対する体外衝撃波破碎術の長期予後について調査を行った。<br/>                     方法:1985年にMayo Clinicで実施された結石破碎術630例に対し、2004年に生存する578患者に対し質問票が送付された。回答率は58.9%であった。<br/>                     比較対照群として、破碎術を実施しなかった腎結石患者の中より、年齢、性別、発症年が回答例と一致する患者が選ばれた。<br/>                     【結果】高血圧症:体外衝撃波破碎治療では高血圧の発症はより一般的である。<br/>                     糖尿病:体外衝撃波破碎術施行群では16.8%の発症率である。体外衝撃波発生術施行群では糖尿病の発症が多く見える。糖尿病の発症は衝撃波数と強度に関連する。体外衝撃波破碎治療と高血圧治療の双方に糖尿病を誘発する可能性がある。<br/>                     【結論】腎と尿管近位の結石に対する体外衝撃波破碎術の19年間の長期的観察では、高血圧と糖尿病の発症と相関がある。従来の治療法に比較してこれらの症例の発症は高い。</p> |
| 17 | 体外式結石破碎装置 | リソダイアグノSTM   | フィリップスエレクトロニクスジャパン | <p>[The Journal of Urology, 2006 May,175(5):1742-7]<br/>                     米国の医療機関(メイヨークリニック)の追跡調査では、「腎臓結石に衝撃波を当てる治療を受けた患者が、ほかの治療法を受けた人より約4倍も多く糖尿病になっていること、高血圧になる割合も増えていた。」との研究報告(タイトルは次の通り)の情報を入手しました。[Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19 Years of Followup Amy E. Krambeck,* Matthew T. Gettman, Audrey L. Rohlinger, Christine M. Lohse, David E. Patterson† and Joseph W. Segura] (別添) 概要:ドルニエ社(ドイツ)製結石破碎装置(HM3)により衝撃波破碎治療を受けた患者630人に対する追跡調査として質問状を送付したところ58.9%の回答を得た。結果:ほかの治療法で結石を除去した患者に比べ、糖尿病が3.75倍、高血圧も1.47倍の高率で発生していた。調査した医師は「衝撃波が、インシュリンを作る膵臓(すいぞう)の細胞や、腎臓に集まる血圧調整ホルモンの分泌などに影響を与えた可能性がある」と推測されている。</p>  |

| 番号 | 一般的名称           | 販売名                           | 企業名                | 報告内容  |
|----|-----------------|-------------------------------|--------------------|---|
| 18 | 体外式結石破碎装置       | リソダイアグノストME                   | フィリップスエレクトロニクスジャパン | [The Journal of Urology, 2006 May;175(5):1742-7]<br>米国の医療機関(メイヨークリニック)の追跡調査では、「腎臓結石に衝撃波を当てる治療を受けた患者が、ほかの治療法を受けた人より約4倍も多く糖尿病になっていること、高血圧になる割合も増えている」との研究報告(Diabetes Mellitus and Hypertension Associated With Shock Wave Lithotripsy of Renal and Proximal Ureteral Stones at 19 Years of Followup)の情報を入手しました。概要:ドルニエ社(ドイツ)製結石破碎装置(HM3)により衝撃波破碎治療を受けた患者630人に対する追跡調査として質問状を送付したところ58.9%の回答を得た。結果:ほかの治療法で結石を除去した患者に比べ、糖尿病が3.75倍、高血圧も1.47倍の高率で発生していた。調査した医師は「衝撃波が、インシュリンを作る膵臓(すいぞう)の細胞や、腎臓に集まる血圧調整ホルモンの分泌などに影響を与えた可能性がある」と推測されている。  |
| 19 | 非吸収性血管吻合用連結器    | PAS・Portシステム                  | センチュリーメディカル        | [Prospective, Randomized Study on the Use of the Cardica Pas-Port Aortic Connector System in Off-Pump Coronary Artery Bypass Surgery: The Heart Surgery Forum #2005-1182 9(2), 2006 [Epub January 2006]]<br>術後6ヶ月の胸部マルチスライスCTスキャン(MDCT)によるグラフト閉塞性の使用成績報告(Oulu大学、フィンランド)(添付1:原文、添付2:邦訳)<br>1. 目的 大動脈と静脈グラフトの中枢側吻合に自動吻合器を使用した場合、高頻度で早期グラフト合併症を伴うことが確認されている。「PAS・Portシステム」は、予備的臨床試験で有望な成績が得られている新たな中枢側自動吻合器である。本前向き無作為化試験では、この中枢側自動吻合器の安全性ならびに有効性を検討した。<br>2. 方法 「PAS・Portシステム」または手縫い吻合法のいずれかを用いて大動脈と静脈グラフトの中枢側吻合を受けるよう、24例を無作為に割り付けた。また、グラフト閉塞性を評価するため、23例が術後6か月目に胸部マルチスライスCTスキャン(MDCT)を受けた。<br>3. 結果 すべての「PAS・Portシステム」(18本)が正常に配置・展開され、31本の中枢側吻合が手縫い吻合法によって施行された。MDCTにより、6か月時点の静脈グラフトによる合併症の回避率は、PAS-Port群で22.2%、手縫い吻合群で58.1%であった(P = .04)。PAS-Portで吻合された静脈グラフト4本(22.2%)と手縫い吻合された静脈グラフト2本(6.5%)が閉塞した(P = .10)。静脈グラフト血流(P = .01; OR 8.64, 95% CI 1.66~45.00)および末梢抵抗単位(P = .02; OR 6.14, 95% CI 1.33~28.43)を調整した場合も、「PAS・Portシステム」の使用は静脈グラフトによる合併症を予測する因子となった。<br>4. 結論 「PAS・Portシステム」を使用する場合、手縫い吻合法と比較し静脈グラフトによる早期合併症の発生率が高くなる可能性が示唆されている。 |
| 20 | 水頭症治療用シャント      | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン    | [Codman-Hakim programmable valve systemの設定圧はテレビにより変化する可能性がある:小児の脳神経 vol.31 no.3 2006 p224]<br>自宅にあるテレビでCHPVのバルブ圧の設定が変わってしまったため、シャント流量低下により水頭症が悪化したと考えられる症例があった。そこで、各種テレビ及びモニターのスピーカー部の磁場がCHPVのバルブ圧の設定に及ぼす影響をみるために、その磁束密度を測定した。結果は、ブラウン管テレビのスピーカー部の磁束密度は10gauss(G)を超えるものはなかった。これに対し、薄型テレビ、パーソナルコンピュータ(パソコン)のモニター、ノートパソコンのスピーカー部では、150Gを超えるものがあつた。しかし、これらのもので50mm離れると磁束密度はほぼ0Gとなった。CHPVを含む圧可変バルブはテレビおよびモニターのスピーカー部で、その圧設定が変化する可能性があるが、50mm以上の距離をおくことでその可能性はなくなると考えられた。  |
| 21 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | バンシール                         | ニプロ                | [Risk of Local Adverse Events following Cardiac Catheterization by Hemostasis Device Use-Phase II :dale R. Tavris, et al.: J Invasive Cardiol.2005;17(12)644-650]<br>本研究報告は、FDAの婦人健康協会の基金により実施されたものである。その調査結果を基に記載された論文が、FDAのCDRH (Center for devices and radiological health) Medical Device Safety Tip & Articlesのサイトに2006年7月25日に掲載された。以下に掲載された論文の要約を記載する。<br>(1)目的 止血剤または性別によって、心臓カテーテル法の後に発生する重篤な局所的有害事象に関する相対的な危険性を評価することを目的とする。<br>(2)背景 局所的な血管の合併症が、心臓カテーテル法やその結果として発生する重篤な損傷の後に、止血剤を使用することと関連しているというFDAへの報告が、止血剤の安全性に関する懸念を引き起こした。医学の文献のレビューもまた、この懸念を引き起こす原因ともなった。<br>(3)方法 データはアメリカの心臓学団体から得られたもので、この研究の必要性に適するように修正された。それは59の研究所と2003年の第4四半期の間に実施された13878件の心臓カテーテル術のデータを含んでいる。手法は10通りの転帰を用いた多重ロジスティック回帰を用いて評価した。<br>(4)結果 重篤な有害事象が患者の3.37%で報告され、大部分が血腫を伴う出血である(2.00%)。血管の合併症に関して、男性の割合に対する女性の割合は1.73であった。止血剤では唯一「バンシール」が、用手法の圧迫止血法と比較して血管の合併症の高い危険性を伴うことが証明された。この危険性は主に心臓カテーテル術と関連している。<br>(5)結論 バンシールは、用手法の圧迫止血法または他の止血剤よりも心臓のカテーテル術の後に起こる重大な局所的血管の合併症に関して高い危険性を持つことが明らかとなった。大部分の局所的合併症に関して、女性は男性よりも約2倍危険性がある。                 |
| 22 | 汎用超音波画像診断装置     | 超音波診断装置 APLIO SSA-700A        | 東芝メディカルシステムズ       | [Proceedings of the National Academy of Sciences]<br>胎仔大脳皮質成長期には、細胞増殖域である皮質深層から皮質表層部へ細胞が移動する。マウス胎仔の大脳皮質成長期(胎仔日数:16)に超音波診断装置で超音波を30分から420分照射すると、何らかの要因で正常な細胞の成長が阻害され、大脳皮質細胞が深層に留まる確率が有意に大きくなる。ヒトでの影響の有無、もし影響があった場合の程度は不明であるが、皮質生成期のニューロン配置の誤りは多くの神経精神学的疾患の要因となり得る。ヒト類似の量長類での検討が必要である。  |

| 番号 | 一般的名称       | 販売名                     | 企業名          | 報告内容   |
|----|-------------|-------------------------|--------------|--|
| 23 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 XARIO SSA-660A  | 東芝メディカルシステムズ | [Proceedings of the National Academy of Sciences]<br>胎仔大脳皮質成長期には、細胞増殖域である皮質深層から皮質表層部へ細胞が移動する。マウス胎仔の大脳皮質成長期(胎仔日数:16)に超音波診断装置で超音波を30分から420分照射すると、何らかの要因で正常な細胞の成長が阻害され、大脳皮質細胞が深層に留まる確率が有意に大きくなる。ヒトでの影響の有無、もし影響があった場合の程度は不明であるが、皮質生成期のニューロン配置の誤りは多くの神経精神学的疾患の要因となり得る。ヒト類似の霊長類での検討が必要である。 |
| 24 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 famio SSA-530A  | 東芝メディカルシステムズ | [Proceedings of the National Academy of Sciences]<br>胎仔大脳皮質成長期には、細胞増殖域である皮質深層から皮質表層部へ細胞が移動する。マウス胎仔の大脳皮質成長期(胎仔日数:16)に超音波診断装置で超音波を30分から420分照射すると、何らかの要因で正常な細胞の成長が阻害され、大脳皮質細胞が深層に留まる確率が有意に大きくなる。ヒトでの影響の有無、もし影響があった場合の程度は不明であるが、皮質生成期のニューロン配置の誤りは多くの神経精神学的疾患の要因となり得る。ヒト類似の霊長類での検討が必要である。 |
| 25 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 famio5 SSA-510A | 東芝メディカルシステムズ | [Proceedings of the National Academy of Sciences]<br>胎仔大脳皮質成長期には、細胞増殖域である皮質深層から皮質表層部へ細胞が移動する。マウス胎仔の大脳皮質成長期(胎仔日数:16)に超音波診断装置で超音波を30分から420分照射すると、何らかの要因で正常な細胞の成長が阻害され、大脳皮質細胞が深層に留まる確率が有意に大きくなる。ヒトでの影響の有無、もし影響があった場合の程度は不明であるが、皮質生成期のニューロン配置の誤りは多くの神経精神学的疾患の要因となり得る。ヒト類似の霊長類での検討が必要である。 |
| 26 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 APLIO SSA-770A  | 東芝メディカルシステムズ | [Proceedings of the National Academy of Sciences]<br>胎仔大脳皮質成長期には、細胞増殖域である皮質深層から皮質表層部へ細胞が移動する。マウス胎仔の大脳皮質成長期(胎仔日数:16)に超音波診断装置で超音波を30分から420分照射すると、何らかの要因で正常な細胞の成長が阻害され、大脳皮質細胞が深層に留まる確率が有意に大きくなる。ヒトでの影響の有無、もし影響があった場合の程度は不明であるが、皮質生成期のニューロン配置の誤りは多くの神経精神学的疾患の要因となり得る。ヒト類似の霊長類での検討が必要である。 |