

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C 1 (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	リストアセンサー	日本メトロニック株式会社	1,980,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(ハ) 10%	0.85
②	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	85,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(ロ) 20% 市場性加算(Ⅱ) 3%	0.84

区分C 2（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
③	CT用直腸カテーテル	日本メドラッド株式会社	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
	プロトCO2L カテーテルセット	エーディア株式会社				
④	ドルニエエイポス ウルトラ	ドルニエメドテックジャパン 株式会社	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
⑤	SJMプレッシャワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル 株式会社	171,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.28

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 リストアセンサー
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、知覚神経に関与する神経系に電気刺激を与えることによって疼痛を軽減することを目的とした植込み型疼痛緩和用ステイミュレータである。 本品は、内蔵した加速度センサにより、患者の体位変化に応じて、あらかじめ設定した刺激パラメータを自動的に選択することができ、体位変化に応じた疼痛緩和を行うことができる。

○ 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
1,980,000 円	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (5) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式 1,820,000 円 有用性加算 (ハ) 10%	0.85	1,820,000 円

[参考]

○ 企業希望価格

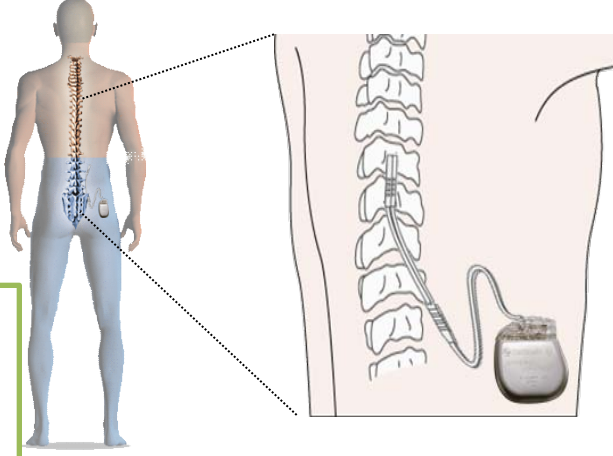
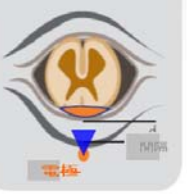
償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
2,624,000 円	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (4) 疼痛除去用 (16 極以上用) 1,600,000 円 画期性加算 65%	1.13	1,600,000 円

○ 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
未発売 (承認申請中)	2,299,038 円 (17,286.00 ポンド)	2,548,772 円 (22,555.50 ユーロ)	2,145,756 円 (18,988.99 ユーロ)	2,331,189 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	リストアセンサー														
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社														
3 使用目的	本品は、知覚神経に關与する神経系に電気刺激を与えることによって疼痛を軽減することを目的とした植込み型疼痛緩和用スティミュレータである。 本品は、内蔵した加速度センサにより、患者の体位変化に応じて、あらかじめ設定した刺激パラメータを自動的に選択することができ、体位変化に応じた疼痛緩和を行うことができる。														
4 構造・原理	本品  本体（及び別売のリード） 脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation, SCS) 硬膜外腔に電極を留置し、植込み型神経刺激装置により、電氣的に脊髄を刺激することにより、疼痛を緩和する。  体位変化による刺激の受容変化 立位   適切な刺激 → 体位変換 → 仰臥位   過度な刺激 → 自動的に調整 → 仰臥位   適切な刺激の獲得 患者の体位変換により、脊髄と電極の距離が変化し、不快な刺激となり、その都度調節が必要になることが知られている。 →本品は患者の体位変化を検知し、予め体位ごとに設定した刺激プログラムに自動で切り替える機能を持つ。これにより、患者の活動状態に合わせた刺激が可能となった。 <table><tr><td>体位変換を検知する機能がOffの場合と比較した、Onの状態</td><td>大幅な痛みの悪化</td><td>軽度の痛みの悪化</td><td>不変</td><td>軽度の痛みの改善</td><td>大幅な痛みの改善</td><td>合計</td></tr><tr><td>合計</td><td>1</td><td>1</td><td>6</td><td>23</td><td>40</td><td>71</td></tr></table> RestoreSensor PMA-S Medtronic on file 71名中63名の患者(89%)において、痛みの改善が見られた 4	体位変換を検知する機能がOffの場合と比較した、Onの状態	大幅な痛みの悪化	軽度の痛みの悪化	不変	軽度の痛みの改善	大幅な痛みの改善	合計	合計	1	1	6	23	40	71
体位変換を検知する機能がOffの場合と比較した、Onの状態	大幅な痛みの悪化	軽度の痛みの悪化	不変	軽度の痛みの改善	大幅な痛みの改善	合計									
合計	1	1	6	23	40	71									

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	アセンダカテーテル
保険適用希望企業	日本メドトロニック株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、バクロフェン髄注用のプログラム式植込み型輸液ポンプとともに体内に植込み、髄腔内にバクロフェンを投与するのに使用するカテーテルである。 コネクタ部や素材の工夫により、不具合の発生が少なくなることが期待される。

○ 保險償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
85,000 円	111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル 69,100 円 有用性加算(ロ) 20% 市場性加算(Ⅱ) 3%	0.84	69,100 円

〔参考〕

○ 企業希望価格

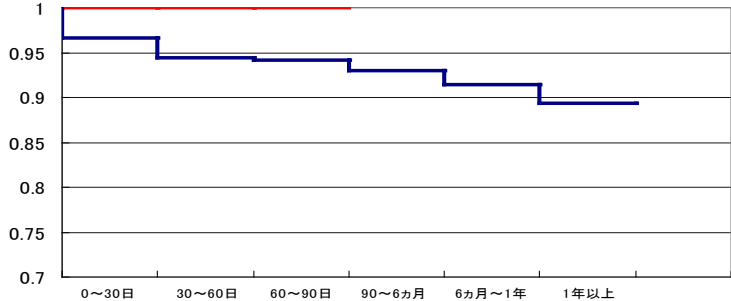
償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
91,903 円	111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル 69,100 円 有用性加算 30% 市場性加算(Ⅱ) 3%	0.91	69,100 円

○ 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)	102,960 円 (780.00 ポンド)	99,146 円 (877.40 ユーロ)	未発売	101,053 円

1 ポンド＝132 円
1 ユーロ＝113 円
(平成 22 年 9 月～平成 23 年 8 月の
日銀による為替レート averages)

製品概要

1 販売名	アセンダカテーテル																					
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																					
3 使用目的	本品は、バクロフェン髄注用のプログラム式植込み型輸液ポンプとともに体内に植込み、髄腔内にバクロフェンを投与するのに使用するカテーテルである。 コネクタ部や素材の工夫により、不具合の発生が少なくなることが期待される。																					
4 構造・原理	本品  本品はこのカテーテル部分  © Copyright Medtronic, Inc. バクロフェン髄注療法とは バクロフェンを専用の埋込型ポンプシステムを用いて、作用部位である脊髄へ直接投与することにより、重度の痙性麻痺に対して痙縮改善効果を示す治療法 対象疾患: 脳脊髄疾患に由来する重度痙性麻痺 現在の課題 損傷・破損 折れ・捩れ 移動  カテーテルが髄腔挿入部から落ち込んで、創内でループを形成している バクロフェン髄注の長期連用中に、カテーテルの不具合により髄腔内投与が中断されると、けいれん発作などの有害事象を引き起こすことがある 販売後調査による不具合回避率 <table border="1"><thead><tr><th>期間</th><th>本品</th><th>既存品</th></tr></thead><tbody><tr><td>0～30日</td><td>1.00</td><td>0.97</td></tr><tr><td>30～60日</td><td>1.00</td><td>0.95</td></tr><tr><td>60～90日</td><td>1.00</td><td>0.95</td></tr><tr><td>90～6ヵ月</td><td>1.00</td><td>0.94</td></tr><tr><td>6ヵ月～1年</td><td>1.00</td><td>0.92</td></tr><tr><td>1年以上</td><td>1.00</td><td>0.90</td></tr></tbody></table> 企業販売後調査より	期間	本品	既存品	0～30日	1.00	0.97	30～60日	1.00	0.95	60～90日	1.00	0.95	90～6ヵ月	1.00	0.94	6ヵ月～1年	1.00	0.92	1年以上	1.00	0.90
期間	本品	既存品																				
0～30日	1.00	0.97																				
30～60日	1.00	0.95																				
60～90日	1.00	0.95																				
90～6ヵ月	1.00	0.94																				
6ヵ月～1年	1.00	0.92																				
1年以上	1.00	0.90																				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名／保険適用希望企業 C T用直腸カテーテル /日本メドラッド株式会社
プロトCO2L カテーテルセット/エーディア株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、C T撮影等を行う際に、経肛門的に直腸に挿入し、大腸に二酸化炭素を注入するためのカテーテルである。主にC T撮影の際に使用する。 本品を用いてC Tを撮影し、三次元画像処理を行うことで、注腸造影や下部消化管内視鏡に類似した画像を得ることができる。

○ 保險償還価格

希望企業 ／販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
ＣＴ用直腸カテーテル ／日本メドラッド株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)			(なし)
プロトＣＯ２Ｌ カテーテルセット ／エーディア株式会社				

[参考]

○ 企業希望価格

希望企業 ／販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
C T用直腸カテーテル ／日本メドラッド株式会社	2,883 円	原価計算方式	0.94	(なし)
プロトCO2L カテーテルセット ／エーディア株式会社	3,135 円	原価計算方式	1.50 (外国価格調整を受ける)	(なし)

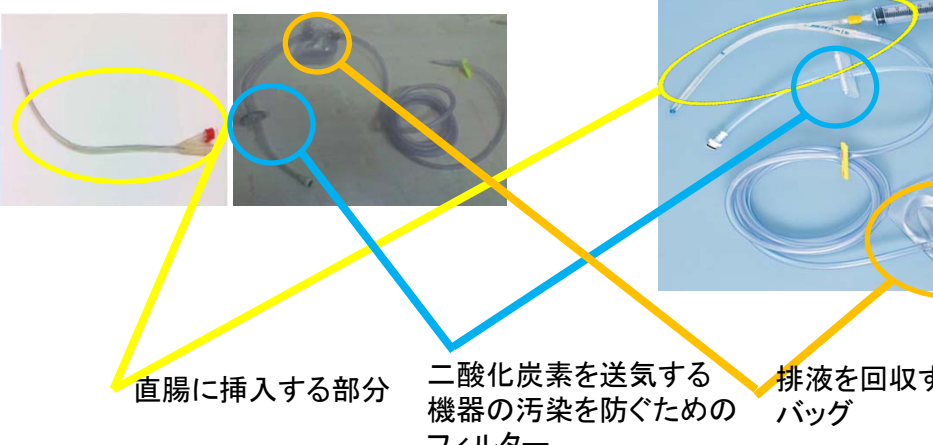
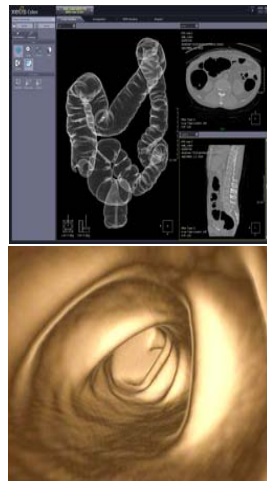
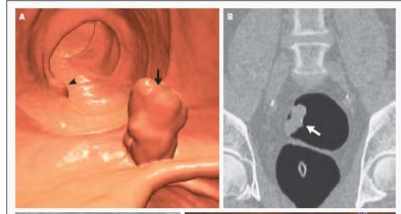
○ 諸外国におけるリストプライス

希望企業 ／販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均 価格
C T用直腸カテーテル ／日本メドラッド株式会社	未発売	2,375 円 (17.86ポンド)	3,390 円 (30ユーロ)	3,390 円 (30ユーロ)	3,052 円
プロトCO2L カテーテルセット ／エーディア株式会社	1,726 円 (20.8ドル)	2,046 円 (15.5ポンド)	2,735 円 (24.2ユーロ)	1,853 円 (16.4ユーロ)	2,090 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前平均)

1 ドル =83 円
1 ポンド=132 円
1 ユーロ=113 円
(平成 22 年 9 月～平成 23 年 8 月の
日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1. 2 販売名 ／希望業者	CT用直腸カテーテル ／日本メドラッド株式会社 プロトCO₂L カテーテルセット／エーディア株式会社
3 使用目的	本品は、CT撮影等を行う際に、経肛門的に直腸に挿入し、大腸に二酸化炭素を注入するためのカテーテルである。主にCT撮影の際に使用する。 本品を用いてCTを撮影し、三次元画像処理を行うことで、注腸造影や下部消化管内視鏡に類似した画像を得ることができる。
4 構造・原理	製品  直腸に挿入する部分 二酸化炭素を送気する機器の汚染を防ぐためのフィルター 排液を回収するためのバッグ 本品を用いることの有用性  注腸造影と比較し、少ない苦痛で、注腸造影と類似した画像を得ることができる。 内視鏡を挿入することなく、内視鏡に近い画像を得ることができ、腫瘍の形状の評価に利用できる。  注腸造影と比較し、 ・全検査時間が10～15分程度で終わり短時間 ・腸管以外の腹部臓器の観察も可能であるなどのメリットがある。

自動CO2注入装置を用いて、CT画像を三次元画像処理を行う有用性について

BACKGROUND

Computed tomographic (CT) colonography is a noninvasive option in screening for colorectal cancer. However, its accuracy as a screening tool in asymptomatic adults has not been well defined.

METHODS

We recruited 2600 asymptomatic study participants, 50 years of age or older, at 15 study centers. CT colonographic images were acquired with the use of standard bowel preparation, stool and fluid tagging, mechanical insufflation, and multidetector-row CT scanners (with 16 or more rows). Radiologists trained in CT colonography reported all lesions measuring 5 mm or more in diameter. Optical colonoscopy and histologic review were performed according to established clinical protocols at each center and served as the reference standard. The primary end point was detection by CT colonography of histologically confirmed large adenomas and adenocarcinomas (10 mm in diameter or larger) that had been detected by colonoscopy; detection of smaller colorectal lesions (6 to 9 mm in diameter) was also evaluated.

RESULTS

Complete data were available for 2531 participants (97%). For large adenomas and cancers, the mean (±SE) per-patient estimates of the sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, and area under the receiver-operating-characteristic curve for CT colonography were 0.90±0.03, 0.86±0.02, 0.23±0.02, 0.99±0.01, and 0.89±0.02, respectively. The sensitivity of 0.90 (i.e., 90%) indicates that CT colonography failed to detect a lesion measuring 10 mm or more in diameter in 10% of patients. The per-polyp sensitivity for large adenomas or cancers was 0.84±0.04. The per-patient sensitivity for detecting adenomas that were 6 mm or more in diameter was 0.78.

CONCLUSIONS

In this study of asymptomatic adults, CT colonographic screening identified 90% of subjects with adenomas or cancers measuring 10 mm or more in diameter. These findings augment published data on the role of CT colonography in screening patients with an average risk of colorectal cancer. (ClinicalTrials.gov number, NCT00084929; American College of Radiology Imaging Network [ACRIN] number, 6664.)

CT画像を三次元画像処理を用いて処理した場合、直径1mmかそれ以上の腫瘍については、約90%の感度・特異度で発見することができる。

Table 2. Estimated Per-Patient Accuracy in Detecting Adenomas or Cancers on CT Colonography.*

Performance Measure	Size of Adenoma or Cancer Detected on Optical Colonoscopy					
	≥5 mm	≥6 mm	≥7 mm	≥8 mm	≥9 mm	≥10 mm
Sensitivity						
Value (95% CI)	0.65 (0.58–0.73)	0.78 (0.71–0.85)	0.84 (0.78–0.91)	0.87 (0.80–0.93)	0.90 (0.83–0.96)	0.90 (0.84–0.96)
No. of patients	282	210	174	154	120	109
Specificity						
Value (95% CI)	0.89 (0.851–0.923)	0.88 (0.840–0.920)	0.87 (0.831–0.914)	0.87 (0.825–0.909)	0.86 (0.817–0.902)	0.86 (0.813–0.900)
No. of patients	2249	2321	2357	2377	2411	2422
Positive predictive value						
Value (95% CI)	0.45 (0.389–0.513)	0.40 (0.335–0.463)	0.35 (0.299–0.397)	0.31 (0.256–0.355)	0.25 (0.209–0.292)	0.23 (0.194–0.273)
No. of patients	423	423	423	423	423	423
Negative predictive value						
Value (95% CI)	0.95 (0.941–0.965)	0.98 (0.971–0.984)	0.99 (0.980–0.992)	0.99 (0.984–0.994)	0.99 (0.990–0.998)	0.99 (0.991–0.998)
No. of patients	2108	2108	2108	2108	2108	2108
Area under ROC curve						
Value (95% CI)	0.80 (0.763–0.828)	0.84 (0.810–0.878)	0.87 (0.833–0.902)	0.88 (0.842–0.913)	0.89 (0.853–0.930)	0.89 (0.854–0.933)
No. of patients	2531	2531	2531	2531	2531	2531

* Values for detection of lesions on CT colonography were averaged among radiologists. Sensitivity indicates the proportion of patients who had lesions (of the specified size) detected on optical colonoscopy that were also detected on CT colonography. Specificity indicates the proportion of patients who had no lesions detected on optical colonoscopy or on CT colonography. Positive predictive value indicates the proportion of patients with CT colonographic findings (of the specified size) that were also detected on optical colonoscopy. Negative predictive value indicates the proportion of patients with no lesions of the specified size detected on CT colonography who also had no lesions detected on optical colonoscopy. The receiver-operating-characteristic (ROC) curve plots sensitivity versus the false positive rate, and the area under the ROC curve represents the accuracy of CT colonography.

出典： Accuracy of CT Colonography for Detection of Large Adenomas and Cancers

C. Daniel Johnson, M.D., M.M.M., Mei-Hsiu Chen, Ph.D., Alicia Y. Toledano, Sc.D., Jay P. Heiken, M.D., Abraham Dachman, M.D., Mark D. Kuo, M.D., Christine O. Menias, M.D., Betina Siewert, M.D., Jughesh I. Cheema, M.D., Richard G. Obregon, M.D., Jeff L. Fidler, M.D., Peter Zimmerman, M.D., Karen M. Horton, M.D., Kevin Coakley, M.D., Revathy B. Iyer, M.D., Amy K. Hara, M.D., Robert A. Halvorsen, Jr., M.D., Giovanna Casola, M.D., Judy Yee, M.D., Benjamin A. Herman, S.M., Lawrence J. Burgart, M.D., and Paul J. Limburg, M.D., M.H.

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ドルニエエイポス ウルトラ
 保険適用希望企業 ドルニエメドテ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)	本品は、保存療法を6か月以上受けても効果のない難治性の足底腱膜炎に対して、衝撃波を用いて治療を行う。

○ 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
	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料において評価 (次回改定までは既存技術料を準用)		なし

[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
	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料において評価 (次回改定までは既存技術料を準用)		なし

○ 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
48,404,604 円 (583,188 ドル)	比較できず (他機種を販売中)			48,404,604 円

1 ドル = 83 円
 (平成22年9月～平成23年8月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	ドルニエエイポス ウルトラ
2 希望業者	ドルニエメドテックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、保存療法を6か月以上受けても効果のない難治性の足底腱膜炎に対して、衝撃波を用いて治療を行う。
4 構造・原理	本品 衝撃波発生源 (EMSE) 使用方法 ①患者を腹臥位・仰臥位または座位にする ②位置を合わせる(下図) 超音波での、踵骨における足底腱膜の付着部の焦点 1.踵骨 2.足底腱膜 3.足の筋肉 ③照射を行う。治療時間は、60～90分程度 治療は、単回または2～4週間くらい間隔で複数回行うこともある 作用機序 衝撃波により疼痛が改善する機序として、 ・腱付着部における血管新生が誘導される ・疼痛伝達物質(CGRP)を減少させ、中枢への疼痛伝導を抑制される CGRP: Calcitonin gene-related peptide (カルシトニン遺伝子関連ペプチド) 等が考えられている。 ラット足底に衝撃波を照射すると、自由神経終末が変性し、その後再生されることがわかっている

外科的療法と比較した本治療法の有用性について

Abstract

Background Planter fasciitis is a common cause of heel pain in adults. Many treatment options exist. Most of patients resolve with conservative management. Approximately 10% of patients develop persistent and often disabling symptoms.

Patients and methods This prospective study includes 37 patients with an established diagnosis of chronic plantar fasciitis, aiming to compare two different techniques of treatment. First group includes 17 patients with a mean age of 42 years treated by endoscopic plantar fasciotomy (EPF); the mean follow-up was 11 months. Second group includes 20 patients with a mean age of 45 years treated by extracorporeal shock Wave Therapy (ESWT); the mean follow-up was 7.6 months.

Results In the first group (EPF), using the visual analog scale the average post-operative pain was improved from 9.1 to 1.6. Post-operatively, 58.8% had no limitation of functional activities, 35.3% had minimal limitation of activities and 5.9% had moderate limitation of activities. Concerning patient satisfaction, 82.3% of patients were completely satisfied, 11.8% of patients were satisfied with reservation and 5.9% of patients were unsatisfied. For the second group (ESWT), using the visual analog scale the average post-operative pain was improved from 9 to 2.1. Post-operatively, 50% had no functional limitation of activities, 35% had minimal limitation of activities, 10% had moderate limitation of activities, and 5% had severe limitation of activities. Concerning patient satisfaction, 75% of patients were completely satisfied and 25% were satisfied with reservation or unsatisfied.

Conclusion Because of better results with endoscopic release versus the benefits of no complications, no immobilization, and early resumption of full activities with ESWT, we conclude that ESWT is a reasonable earlier line of treatment of chronic plantar fasciitis before EPF.

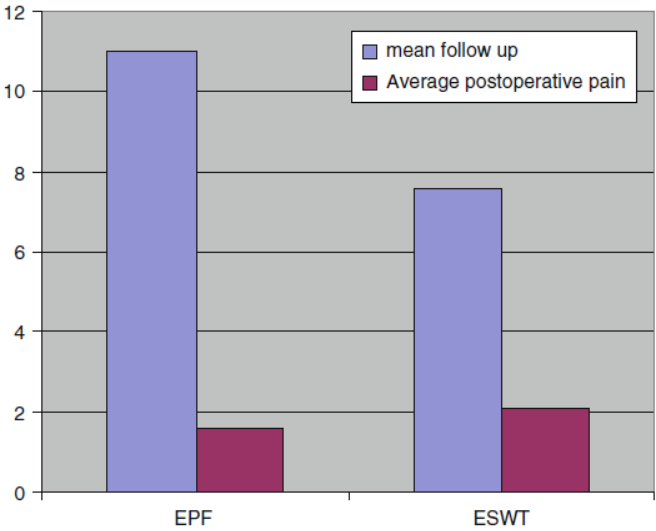


Fig. 2 Mean follow-up duration and post-operative pain scale

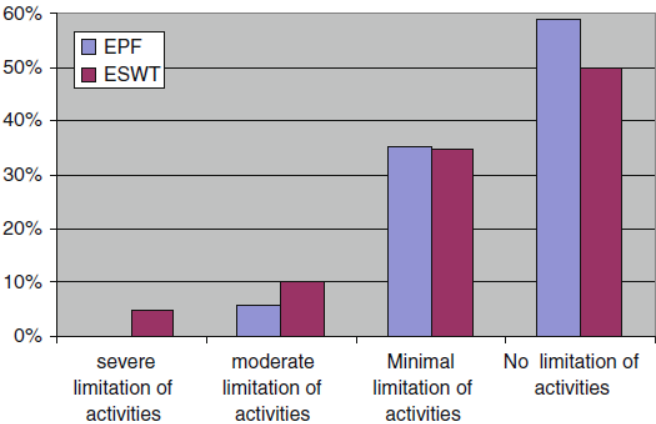


Fig. 3 Post-operative limitation of activities

EPF: Endoscopic Plantar Fasciotomy
鏡視下(内視鏡下)足底筋膜切開術

ESWT: Extracorporeal Shock Wave Therapy
体外衝撃波療法

慢性足底腱膜炎の治療において、外科的治療と比較し、体外衝撃波を用いた治療の方が、合併症が少ない、固定する必要がない、また早期に患部を動かすことができる点から、本治療を外科的治療前の第一選択とすることの有用性が考えられた。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SJM プレッシュワイヤ サルタス
 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 2 (新機能・新技術) (既存区分の名称 ・定義の変更)	本品は、脳血管を除く中心循環系及び非中心循環系の血管に挿入し、血管内圧及び血液相対温度の測定により血行動態の評価を目的に使用する、遠位部に圧センサーを有するガイドワイヤーである。 狭窄の程度を評価することを目的に使用する

○ 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
171,000 円	014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー (2) 圧センサー型 171,000 円 補正加算なし	1.28	171,000 円

[参考]

○ 企業希望価格

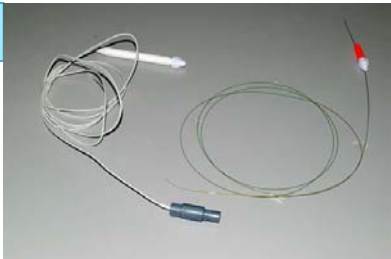
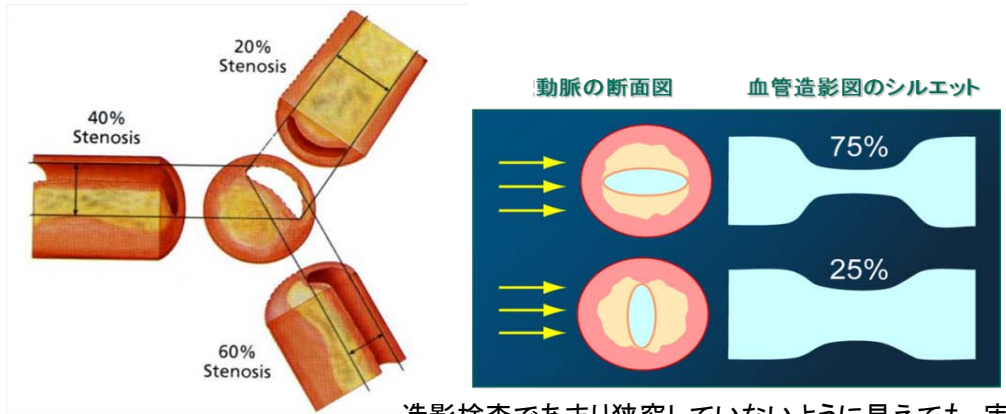
償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
171,000 円	014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー (2) 圧センサー型 171,000 円 補正加算なし	1.28	171,000 円

○ 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
132,800 円 (1,600 ドル)	137,280 円 (1,040 ポンド)	131,984 円 (1,168 ユーロ)	131,984 円 (1,168 ユーロ)	133,512 円

1 ドル = 83 円
 1 ポンド = 132 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 9 月～平成 23 年 8 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	S J M プレッシュワイヤ サルタス
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	本品は、脳血管を除く中心循環系及び非中心循環系の血管に挿入し、血管内圧及び血液相対温度の測定により血行動態の評価を目的に使用する、遠位部に圧センサーを有するガイドワイヤーである。 狭窄の程度を評価することを目的に使用する
4 構造・原理	本品  本品と既存品との比較(模式) ① 造影検査のみの場合  動脈の断面図 血管造影図のシルエット 造影検査であまり狭窄していないように見えても、実際には強い狭窄がある場合がある。 逆に、強い狭窄があるように見えても、実際には拡張術の必要がない場合がある。 ② カテーテルを用いて、狭窄前後の血圧を測定する方法 1、狭窄より末梢側で測定 末梢側 中枢側  通常の方法 ① カテーテルにより狭窄部の血流に影響を与える場合がある 2、狭窄の中枢側に移動して測定  ② 狭窄の中枢と末梢で、同時に血圧を測定することができない 本品  本品 本品を用いることで、末梢と中枢の血圧を同時に、かつカテーテルの影響をより少なく測定することができる。

腎動脈狭窄に対し、狭窄部前後の血圧を測定することの有用性について

Objectives

We investigated the comparative accuracy of renal translesional pressure gradients (TPG), intravascular ultrasound (IVUS), and angiographic parameters in predicting hypertension improvement after stenting of renal artery stenosis (RAS).

Background

The degree of RAS that justifies stenting is unknown.

Methods

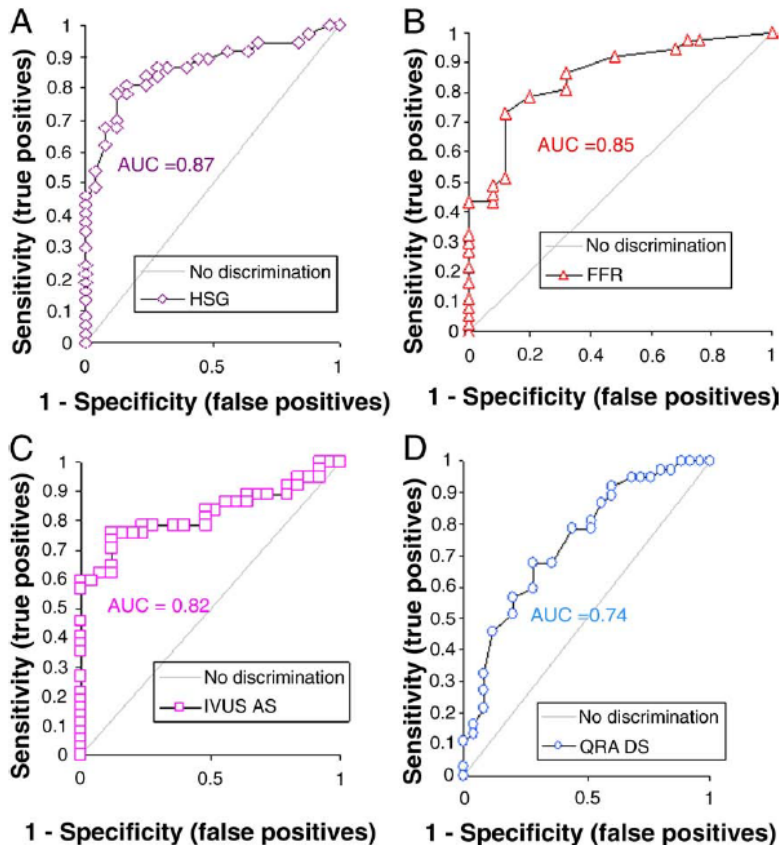
In 62 patients with RAS, TPG (resting and hyperemic systolic gradient [HSG], fractional flow reserve, and mean gradient) were measured by a pressure guidewire; IVUS and angiographic parameters (minimum lumen area and diameter, area stenosis, and diameter stenosis) were measured by quantitative analyses.

Results

The HSG had a larger area under the curve than most other parameters and an HSG ≥ 21 mm Hg had the highest sensitivity, specificity, and accuracy (82%, 84%, and 84%, respectively) in predicting hypertension improvement after stenting of RAS. The average IVUS area stenosis was markedly greater in RAS with an HSG ≥ 21 mm Hg versus < 21 mm Hg (78% vs. 38%, respectively; $p < 0.001$). After stenting, hypertension improved in 84% of patients with an HSG ≥ 21 mm Hg ($n = 36$) versus 36% of patients with an HSG < 21 mm Hg ($n = 26$) at 12 months, $p < 0.01$; the number of antihypertensive medications was significantly lower in patients with an HSG ≥ 21 mm Hg versus < 21 mm Hg (2.30 ± 0.90 vs. 3.40 ± 0.50 , respectively; $p < 0.01$). By multivariable analysis, HSG was the only independent predictor of hypertension improvement (odds ratio: 1.39; 95% confidence interval: 1.05 to 1.65; $p = 0.013$).

Conclusions

An HSG ≥ 21 mm Hg provided the highest accuracy in predicting hypertension improvement after stenting of RAS, suggesting that an HSG ≥ 21 mm Hg is indicative of significant RAS. (J Am Coll Cardiol 2009;53: 2363-71) © 2009 by the American College of Cardiology Foundation



(注)

HSG: Hyperemic Systolic Gradient

充血時収縮期圧較差

FFR: Fractional Flow Reserve

血流予備量比

IVUS AS: IntraVascular UltraSound Area Stenosis

IVUS(血管内超音波)による狭窄領域

QRA DS: Diameter Stenosis

by Quantitative Renal Angiography

定量的腎血管造影による狭窄径

治療による腎血管性高血圧の改善を予測する指標として、血管内超音波検査(IVUS)や造影で得られた指標(QRA DS)よりもHSGやFFRとよばれる狭窄部の血圧差による指標の方がより正確である可能性がある。

出典: Prediction of Hypertension Improvement After Stenting of Renal Artery Stenosis

Comparative Accuracy of Translesional Pressure Gradients, Intravascular Ultrasound, and Angiography

Journal of the American College of Cardiology Vol. 53, No. 25, 2009

Massoud A. et al.