

2010年12月15日

医療関係者各位

重要な製品情報

St. Jude Medical社製 Riata / Riata ST* シリコーン製ICDリード

対象モデル 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592,
7000*, 7001*, 7002*, 7010*, 7011*, 7040*, 7041*, 7042*

Riata®および Riata ST シリコーン製心内膜 ICD リードの植え込み、ならびに当該モデルを植え込まれている患者様のフォローを実施されている医療関係者の皆様へのご連絡です。
(*Riata ST シリーズは本邦では販売しておりません。)

外側絶縁被覆にシリコーンを使用している St. Jude Medical 製 Riata および Riata ST ファミリーの ICD リードに関する、重要な製品情報のご案内です。製品性能に関する透明性を確保するという St. Jude Medical 社のコミットメントの一環としまして、シリコーン製絶縁被覆の Riata ファミリーの ICD リードと、Optim®素材を絶縁被覆とする後継モデルの Riata ST Optim ならびに Durata® ICD リードファミリーとを比較した、リードの摩耗に関する性能についての情報をご提供致します。

Riata および Riata ST ファミリーICD リードの植え込み 9 年間の被覆摩耗率は 0.47% です。シリコーンゴムは、除細動リードの絶縁被覆素材として 20 年以上の実績のある、医療業界で最も使用されている素材ですが、摩耗しやすいことが認められています^{1,2,3}。シリコーン製の除細動リードの摩耗は医療業界においては周知の臨床リスクであり、リード不全の第一の原因として文献にも発表されており、その発生率は 3~10%と報告されています^{4,5,6}。リード絶縁被覆の損傷ならびにそれによる影響については、Riata リードを含む全てのシリコーン製除細動リードの取扱説明書に、可能性のある合併症、として記載されています。

一方、Optim を被覆素材として採用している St. Jude Medical 社製の新世代の除細動リードでは、従来のシリコーン製リードに比較し、リードの摩耗に関わる事象は 44 か月のフォローアップで 80%以上低減されております (p<0.0001)。さらに、44 か月の時点での残存

率は Optim 素材の ICD リードが 98.8%に対しシリコン製 Riata および Riata ST リードは 98.4%と、Optim 素材のリードで高く、これは摩耗発生率が低いことによると考えられます。2010 年 11 月発行の St. Jude Medical 社の Product Performance Report には Optim 素材のリード性能に関するセクション (213-214 ページ) が設けられていますので、こちらでご確認いただけます。 <http://www.sjm.com/professional>.

臨床上現れる事象

植え込まれているペーシングシステム及び除細動システムのリード摩耗には、複数の要因が関与していると考えられ、これには患者様の解剖や植込み方向によってリードにかかる物理的なストレス、あるいは体内と一緒に植え込まれている他のデバイスから加わる機械的なストレスを含みます。絶縁被覆の摩耗の主たる原因を以下に記します。

- リードと本体カンによる摩耗 (ペースメーカーポケット内)
- リードとリードによる摩耗 (血管内、あるいは心臓の解剖による)
- 心臓もしくは血管内の何かがリードの外側に擦れてリードの摩耗が発生し、内部の導線が露出するタイプ
- 鎖骨下クラッシュ
- 絶縁被覆内部の導線の動きによって引き起こされる内側からの摩耗 (Inside-out)。近年の報告によると、内側からの摩耗では X 線透視、もしくは造影で、内部の導線がリードの絶縁被覆外側に視認される^{7,8,9,10}。これらの報告は、報告されている全摩耗のうちの少数 (~10%) を占める。2010 年 11 月発行の Product Performance Report より、除細動リードの Malfunction Summary (不具合の概要: 128 ページ) に「Externalized Conductors (導線の露出)」というカテゴリーが追加された。

リードの絶縁被覆の摩耗は、導線が露出したり、他のリードやデバイスと接触することで臨床上様々な事象を呈する可能性があります。観察される臨床上の事象を以下に記します。

- オーバーセンシング (ペーシング抑制や不適切治療に至る可能性がある)
- アンダーセンシング
- ペーシング不全
- ペーシングリードインピーダンス/除細動リードインピーダンス値の変化
- 高電圧治療の出力不能

発生率

2001 年 6 月の製品導入から 2010 年 10 月末までに、全世界で約 227,000 本の Riata 及び Riata ST ファミリーの ICD リードが販売されました。製品解析の結果、計 782 本の Riata/Riata ST リードが絶縁被覆の摩耗をしていることが確認され、発生率は 0.34%です。これらの多くは臨床上の事象あるいは苦情を伴うものではありませんでしたが、私共が標

準的に実施している返品された製品の評価によって摩耗が確認されたものでした。さらに、摩耗が確認されたもの、あるいは臨床症状の原因が摩耗である可能性が考えられる苦情で、現品が返送されず製品解析が実施できなかったものが 275 件ありました。現品の解析の有無に関わらず、計 1,057 件の報告は、Riata 及び Riata ST 除細動リードの 9 年の使用で 0.47%の摩耗率となりました。リードに関わる合併症は過小報告であることは業界全体に広く認められているため、上記の統計上の数字は、このことを考慮しなければなりません。シリコン製の絶縁被覆を使用した Riata および Riata ST ファミリーの ICD リードの残存率は、96 か月のフォローアップで 95.3%です。

リードの摩耗に関わる報告詳細を分析したところ、摩耗の大多数が植込み後 27 か月の間に発生していることが示されました。現在植え込まれているリードの約 90%が植え込みから 27 か月以上経過しており、植え込み期間の中央値は 48 か月です。リードの摩耗は一般に植え込み早期に現われることから、下記に示す推奨される患者様の管理方法は控えめなものとなっています。

推奨事項

上述のデータおよび Optim の絶縁被覆を採用した除細動リードの高い摩耗抵抗性にに基づき、St. Jude Medical 社は 2010 年 12 月 31 日までにシリコン製の Riata および Riata ST ICD リードの全てのモデルのフェーズアウトを完了します。

シリコン製の Riata および Riata ST ファミリーの ICD リードを植え込まれている患者様のフォローアップに際しては、St. Jude Medical 社は以下を推奨致します。これらは標準的かつ最適な手順と一致するものです。

- 通常予定されている間隔で患者様のシステムを継続的にモニタして下さい。特に除細動リードの性能に関わる診断情報に注意を払って下さい。対面モニタリング、あるいはリモートモニタリングのフォローアップ期間は、HRS および EHRA ガイドライン¹¹に基づく ICD/CRT-D のフォローアップ期間である 3-6 か月毎を推奨します。
- 標準的なフォローアップ手順に基づき、ペーシングリードインピーダンスおよび除細動リードインピーダンス値を含むリードの各測定値を確認して下さい。特に前回フォローアップとの比較をし、大きな変化が見られないか確認をして下さい。
- 万が一リードの不具合が疑われる場合は、患者様に肩や腕を動かして頂いたり深呼吸をして頂き、体表面心電図やプログラマの心内心電図を確認してください。もしリードに不具合がある場合には間歇的な事象が現れる場合がありますので、その際はさらなるシステム評価を検討して下さい（X線検査や造影など）。
- 患者様に何らかの症状が現れた場合は、医療機関にコンタクトを取ることの重要性をお伝え下さい。

- リードの予防的抜去は推奨されません^{12,13}。

St. Jude Medical 社は、リードの摩耗データを当社の医療諮問委員会と検討しており、当該委員会も上記推奨事項を支持致しております。

St. Jude Medical 社は、医療機関の皆様へ製品性能に関する情報をご提供し続けることに取り組んでおります。ご質問、ご懸念をお持ちの際は、弊社営業担当者までご遠慮なくお問い合わせください。

Kathleen M. Chester

Sr. Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

参考文献

¹ Mehta D, Nayak H, Singson M, Chao S, Jorge E, Camunas L, Gomes J. Late Complications in Patients with Pectoral Defibrillator Implants with Transvenous Defibrillator Lead Systems: High Incidence of Insulation Breakdown. *PACE*, 1998; 21:1893-1900.

² De Lurgio D, Sathavorn C, Mera F, Leon A, Walter P, Langberg J. Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology*, 1997, 79:1409-1411.

³ Pavia S, Saliba W, Wilkoff B. Lead System Dysfunction, Diagnosis, and Therapy. In: Pacifico A. ed-in-chief. *Implantable Defibrillator Therapy: A Clinical Guide*. Norwell, Ma. Kluwer Academic Publishers 2002:259-278.

⁴ Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.

⁵ Blommaert D, Louagie Y, Eucher P, Collet B, Mancini I, Govarets G, Leclercq C, De Roy L. Are Cardioverter-Defibrillator Leads Reliable Over time? *NASPE Abstracts*, 2003, 26:1123.

⁶ Degeratu F, Khalighi K, Peters R, Shorofsky S, Gold M. Sensing Lead Failure in Implantable Defibrillators: A Comparison of Two Commonly Used Leads. *J Cardiovasc Electrophysio*, 2000, 11:21-24.

⁷ Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation Damage in a Shock Wire: An Unexpected Fluoroscopic Image. *PACE*. 2010; 1-3.

⁸ Richards M, Warren C, Anderson M. Late failure of a single-coil Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace Advanced Access* published March 27, 2010.

⁹ Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*, 2009, Articles in Press.

¹⁰ Duray G, Israel C, Schmitt J, Hohnloser S. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at that level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm Society*, 2008.

¹¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED) dated April 2008

¹² Wilkoff et al., Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.

¹³ Maisel et al., Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, June 2009.