

Riata™ Lead Evaluation Study *Phase I Results (North America)*

July 10, 2012

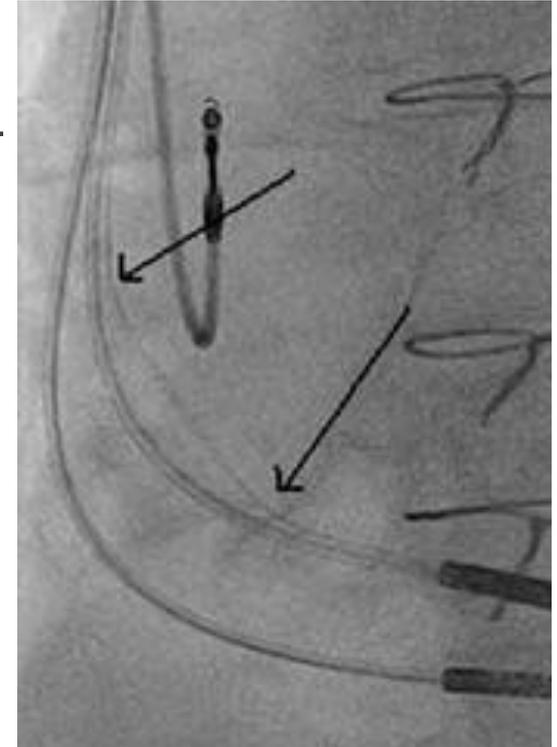


ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

導線露出 (=Externalized Conductors) とは？

- 定義：
 - (本来絶縁被覆内におさまっているべき) 導線が、摩擦等により、被覆から外に出ている状態が、X線写真または透視にて確認されること
- 臨床上見地：導線露出状態と電気的状态
 - 導線露出は、外側絶縁被覆にシリコンを使用したSJM社製Riata™ ICDリードにおいて発生が確認されている
 - 導線露出発生部位は、91%がRVコイルとSVCコイル間 (Dual Coilの場合) またはRVコイルの近位側 (Single Coilの場合) に確認される¹
 - 導線露出ケースがありかつ電気的異常が検出されたリードの返却分析によると、電気的異常の発生原因の85%以上は、導線露出以外の部分であった



導線露出の発生に関して

- 導線露出発生率の学術誌への報告は、報告施設により異なり12%から33%である。(X線もしくは透視画像によるスクリーニング)^{1,2,3,4}
- 導線露出有無の判定の定義は同一ではなく、報告により異なる

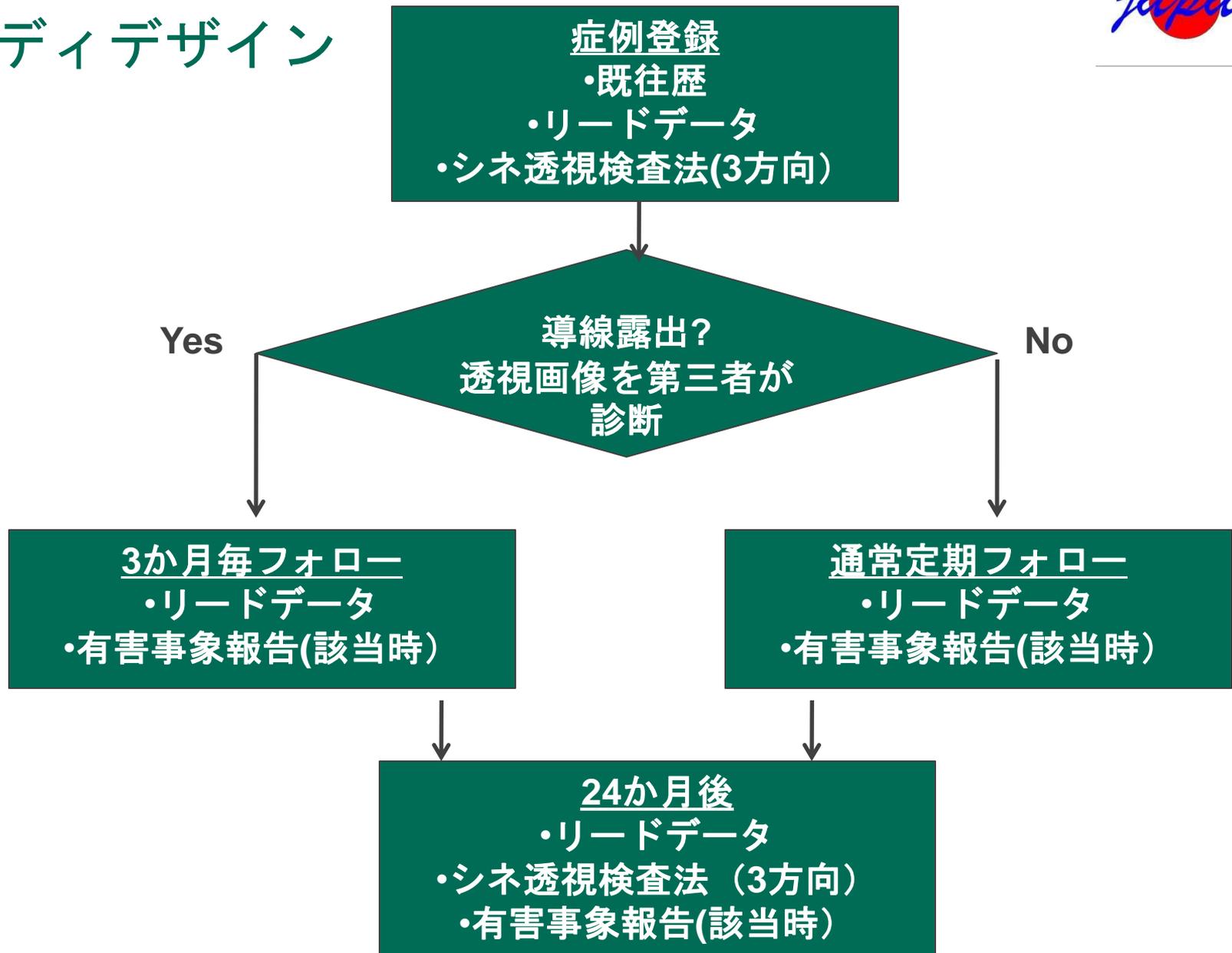
1. Kodoth V et al. European Heart Journal (2011) 32(Abstract Supplement), 310.
2. Hodkinson E et al. JACC (2012) vol. 59(13s1):E585.
3. Schmutz M et al. International Journal of Cardiology, 2012 Jan 9 (Epub).
4. Parvathaneni SV et al. Heart Rhythm 2012 Mar 23 (Epub).

Riata™ Lead Evaluation Study目的

- フェーズ1
- 目的： Riata™ 8FおよびRiata ST™ 7Fシリコーン製ICDリードにおける導線露出の発生率を、より正確に算出する

- フェーズ2
- 目的： 導線露出のあるリード、導線露出のないリードの長期の電氣的性能を評価する

スタディデザイン



Patient Enrollment Criteria

選択基準

以下の項目を全て満たす患者

- 市販されているSJM社製ICD又はCRT-Dが既に植込まれている患者
- 市販されているRiata™ / Riata ST™ リードが既に植込まれており、シリアル番号をSJM社が管理している患者
- 本試験への参加に同意した患者
- 本試験実施計画書に詳述する規定の評価を遵守することができ、またその意思がある患者
- 同意取得時に満18歳以上である患者

除外基準

以下の項目のいずれかに該当する患者

- 現在妊娠中の患者
- 現在、実薬投与群のある別の試験に参加している患者

導線露出有無の判定

- 画像および写真における判定に関して経験豊富な医師のグループが、判定基準に従って判定
- 登録された症例のリードは、以下の基準で導線露出の有無を判定される。（抜粋）
 - ショックコイルの直径とリード本体の直径は等しいので、画像上明確なショックコイルの直径を判断基準として、その延長線上から導線コイルが逸脱している場合
 - 導線が露出していないリードには見られない「鋭角的な」湾曲の変化がある場合。

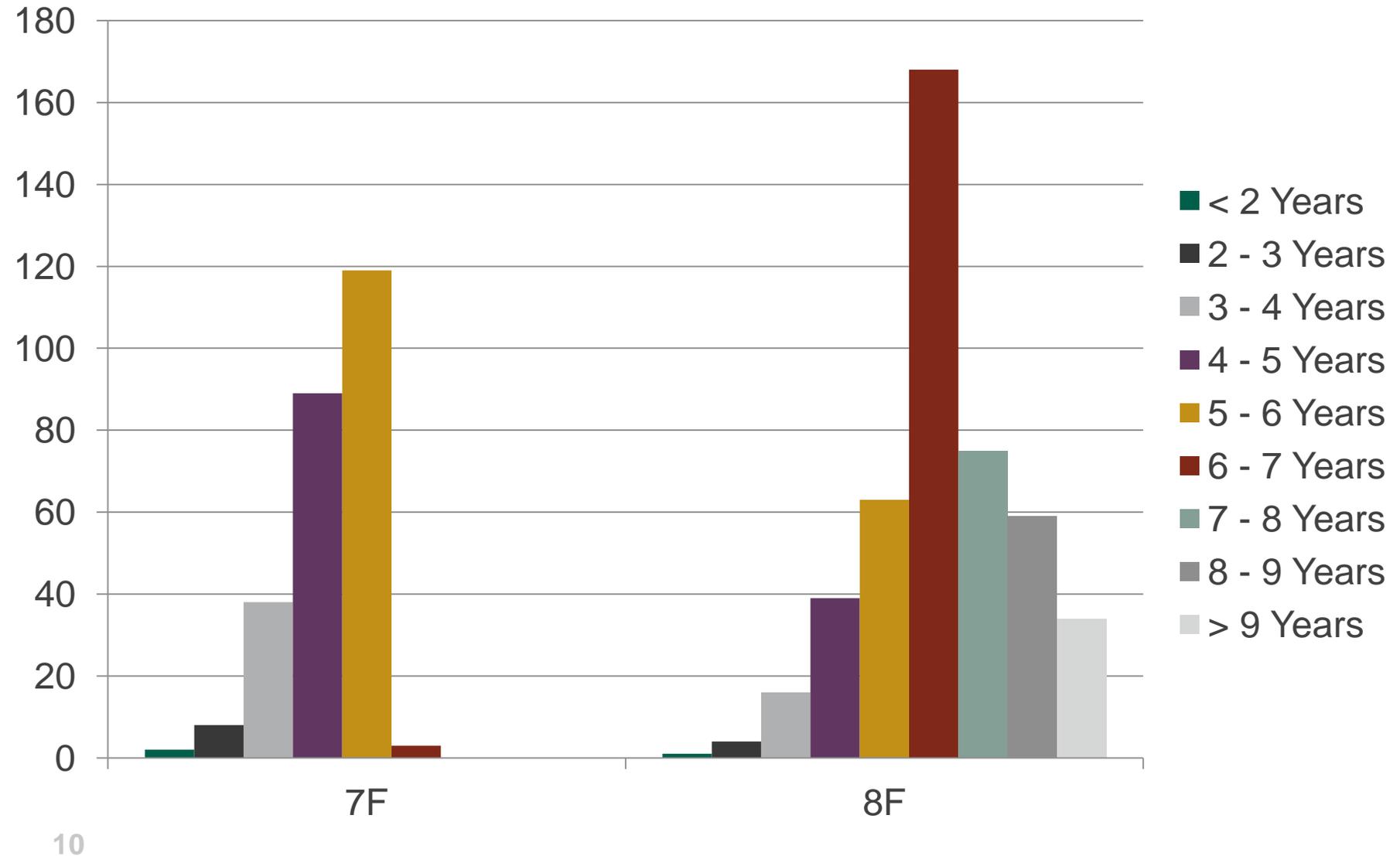
患者登録詳細

- 患者登録
 - N-724
 - 北米における20施設 (US, 19施設、カナダ1施設)で登録
 - さらに、日本の3施設で51名の患者様が登録されており、その結果を待っています。従いまして、この日本からのデータは現時点でのスタンディー結果には反映されておられません
- 北米における724例のうちわけ:
 - 4例 :
 - 導線露出の有無を判断するイメージ (X線、透視撮影) 入手なし
 - 2例
 - 導線露出の有無の判断が不可能
 - 導線露出の有無確認718症例のうちわけ:
 - 8F リード (1500 Series) = 459
 - 7F リード (7000 Series) = 259

登録患者情報

	7F Leads (7000 Series) (N = 259)	8F Leads (1500 Series) (N = 459)	Overall (N = 718)
年齢 (才)	66.2 ± 12.6	67.6 ± 11.4	67.1 ± 11.8
性別・男性の割合	73.4%	74.7%	74.2%
LVEF・左室駆出率 (%)	36.3 ± 15.8	35.4 ± 14.4	35.7 ± 14.9
BMI・体格指数 (lbs/in ²)	30.5 ± 7.5	29.9 ± 6.5	30.1 ± 6.9
虚血性心疾患 (%)	55.6	59.7	58.2
肥大型心筋症 (%)	4.6	6.8	6.0

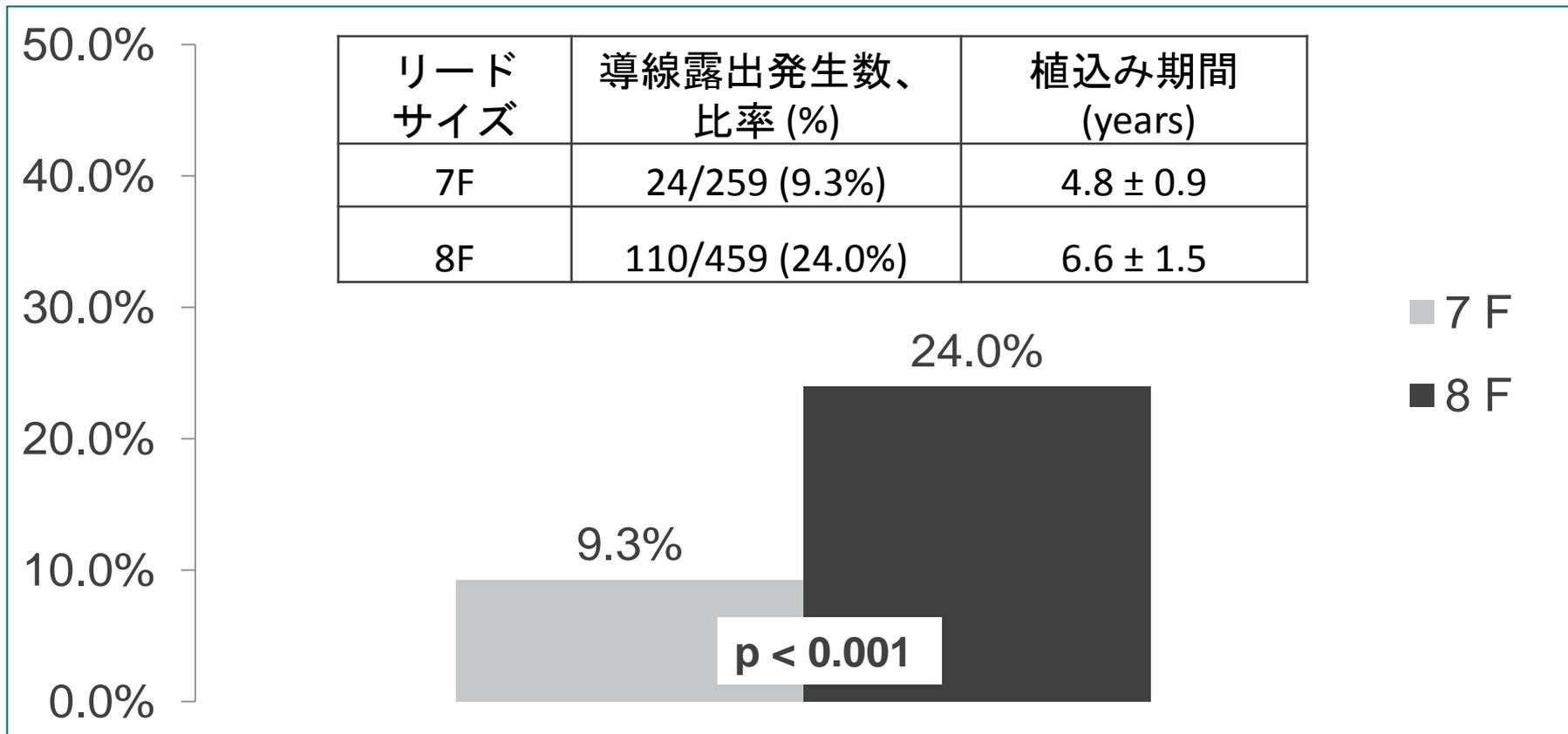
種類別植込み期間分布



導線露出発生の比較

7F vs. 8F リード

7Fリードにおける導線露出発生率は、8Fリードと比較して有意に低い
($p < 0.001$)



NUMERATOR: Total number of leads with ECs

11 **DENOMINATOR:** Total number of leads



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

導線露出発生と比較

リードサイズ、コイル数

	導線露出発生数、 比率(%)	植込み期間 (全リード)
7F Single (N = 47)	2 (4.3 %)	4.4 ± 1.0 years
7F Dual (N = 212)	22 (10.4 %)	4.9 ± 0.8 years
8F Single (N = 52)	15 (28.9 %)	6.3 ± 1.4 years
8F Dual (N = 407)	95 (23.3 %)	6.7 ± 1.5 years

- Singleコイルリード総数 (8F Single + 7F Single)が少ないため、8Fと7Fを全て網羅したSingleコイルとDualコイル間での導線露出発生率比較で有意差を算出することは出来なかった。* (99 total single coil leads or 13.8% of total)
- 8F Dualコイルリードは、7F Dualコイルリードと比較して有意に導線露出発生率は高い (p < 0.001)
- 8F Singleコイルリードは、7F Singleコイルリードと比較して有意に導線露出発生率は高い (p = 0.001)

導線露出発生の比較

植込み期間6年以下での比較

7Fリード、8Fリード間における植込み期間の違い（8Fリードの方が長い）を補正するために、両者において植込み期間6年以下のものを抽出して比較を行った

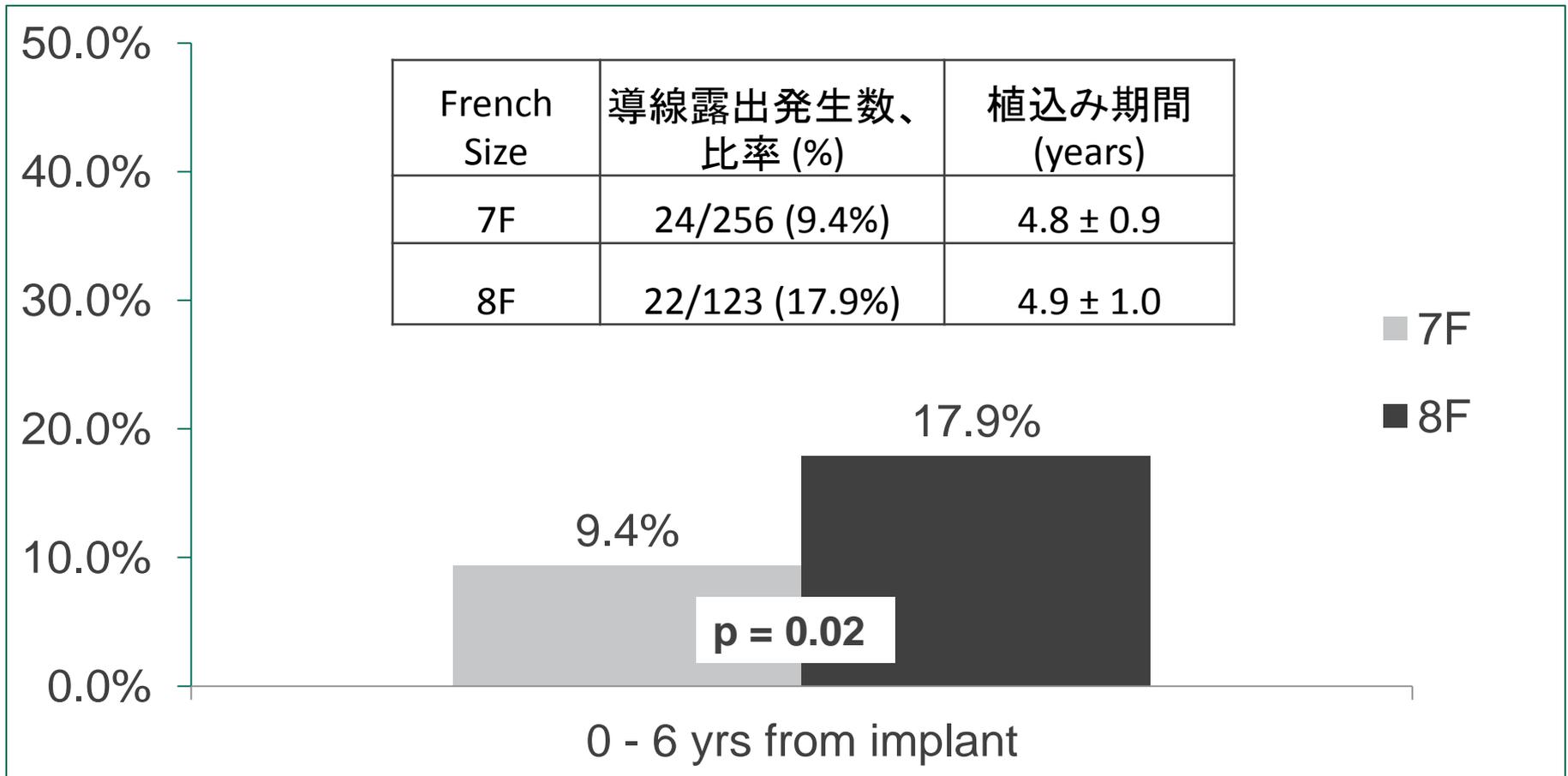
7Fリードは全登録259本のうち256本が植込み期間6年以下

French Size	No. Leads	植込み期間 (years)*
7F	256	4.8 ± 0.9
8F	123	4.9 ± 1.0

- 両群植込み期間において有意差は無い ($p = 0.50$)
- すなわち同条件での比較が可能と言える

導線露出発生の比較

植込み期間6年以下での比較



NUMERATOR: Total number of leads with ECs aged ≤ 6 years

14 **DENOMINATOR:** Total number of leads with implant duration ≤ 6 years

導線露出発生予測因子

- 予測因子
 - リードサイズ
 - 8Fリードにおいて多く発生する ($p < 0.001$)
- 予測因子ではないもの（導線露出発生との因果関係が無いと予測されるもの）
 - 患者年齢
 - 患者性別
 - 左室駆出率（LVEF）
 - 体格指数（BMI）
 - リード植込み時挿入部位（Vascular access）



結論

- フェーズ1で発表された導線露出発生率は、他の研究結果として発表されている発生率の範囲内であった。
- 7Fリードにおける導線露出発生率は、8Fリードにおける導線露出発生率と比較して有意に低い。また植込み期間の差を考慮しても7Fリードにおける導線露出発生率は、有意に低い。
- 7Fリードにおける導線露出発生率低下は、7Fリードで採用されているデザイン変更が、導線露出に対する抵抗性を増していることを示す。
- 導線露出は形状の変化を定義するものであり、導線露出イコール電氣的異常を示す訳ではない。フェーズ2では、最低2年間に渡り、導線露出のあるリード、導線露出のないリードの長期の電氣的性能を評価することを目的とする。
- St. Jude Medical社の、独立しているLead Medical Advisory Boardによりこのデータのレビューが行われた結果、現在の患者様のフォローアップに関する推奨事項に変更はない。

注釈

- このスライドにおける表記
 - 8Fリード： Riata™ ICDリード・外側絶縁被覆にシリコーンを使用
 - 7Fリード： Riata ST™ ICDリード・外側絶縁被覆にシリコーンを使用

- St. Jude Medical社が現在発売しているICDリードは、Durata™ ICDリードおよびRiata™ ST Optim™であり、両者ともに7Fリードであるが、上記7Fリードには含まれない。

