

FOCUS ON CLINICAL PERFORMANCE

Durata™ Lead Performance

Optim Lead Insulation

Excerpts From Product Performance Report

2012 SECOND EDITION

日本語版



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

Durata™ Lead Performance

Durata™ ICDリードの安全性と信頼性は、大規模な前向きモニタ（プロアクティブ）レジストリ（前向き市販後調査）のデータが裏付けています。データ収集は、定期フォローアップおよびイベント等発生時の不定期フォローアップにおいて、データ収集の目的に特化されたチームが行い、適正なデータが漏れなく収集されるよう最善を尽くしています。

現在3種類の前向きモニタ（プロアクティブ）レジストリ、OPTIMUMレジストリ、SCOREレジストリおよびPAS (SJ4 Post Approval Study)において合計10,987例のOptim™ICDリードであるDurata™ およびRiata™ ST Optim™ ICDリードの評価を行っています。内訳はDurata™ 8,106例、Riata™ ST Optim™ 2,881例で、植込み登録施設は延べ293施設に及びます。収集されたデータは、社外独立機関であるPHRI(Population Health Research Institute of McMaster University/Hamilton Health Science)が精査、集計し、2012年8月31日時点のデータとして更新されました。データは導線露出、絶縁被覆損傷、電氣的異常の発生のカテゴリ別にこれらリードの評価を行います。導線露出は、血管内または心腔内において通常はリード本体内に収まっている導線ケーブルが、外側絶縁被覆を摩耗して絶縁損傷を引き起こしていないかの指標となります。絶縁被覆損傷は、導線露出を含めて全ての原因による絶縁被覆の有無の指標となり、電氣的異常は、絶縁被覆損傷が引き起こす電氣的絶縁損傷、導線断線等を含めたあらゆる部位における電氣的機能の損失の有無の指標となります。

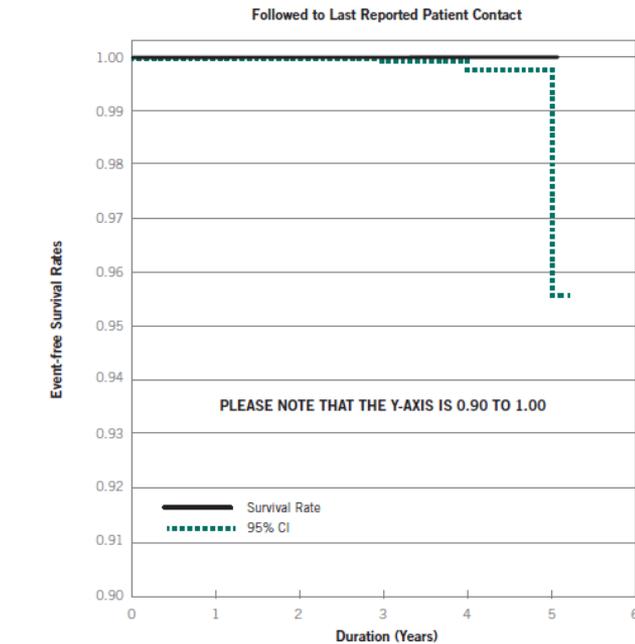
独立機関PHRIによるDurata™、Riata™ ST Optim™リードにおけるリード不具合発生率(データ更新2012年8月31日)

不具合分類定義	Durata™ and Riata™ ST Optim™ %	Durata™ and Riata™ ST Optim™ 95% CI
導線露出	0.0%	0.00% - 0.03%
絶縁被覆損傷	0.06%	0.03% - 0.12%
電氣的異常	0.31%	0.21% - 0.42%

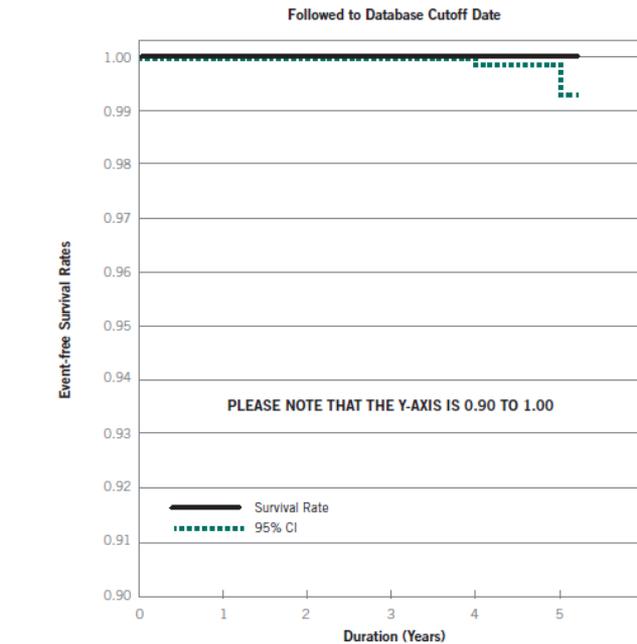
Focus on Clinical Performance

独立機関であるPHRIによるOptim™使用ICDリードでの導線露出発生率 (Figure 1), 絶縁被覆損傷発生率 (Figure 2・次ページ), および電氣的異常発生率 (Figure 3・次々ページ) は、2つの計算方法によって算出されます。登録してから最新のフォローアップ日までの期間で区切って算出したデータが各ページ左側に示してあり、一方全ての登録期間をデータ更新基準日である2012年8月31日で区切って算出したデータが各ページ右側に示してあります。なおデータ上、植込日ではなく登録日をスタート（ゼロ日目）として算出します。プロトコル上、症例登録は植込み後6カ月後まで可能なので、例えば植込み後180日経過した症例を登録した場合でも生存率の計算上はゼロ日目からのスタートになります。このため実際のフォローアップ期間（=イベントフリーの期間）は、長くなる可能性があります。

独立機関PHRIによるDurata™、Riata™ ST Optim™リードにおける導線露出発生率 (データ更新2012年8月31日)



Year	0	1	2	3	4	5
Leads at Risk	10987	9280	6931	3339	1111	68



Year	0	1	2	3	4	5
Leads at Risk	10987	9677	7771	4735	1924	418

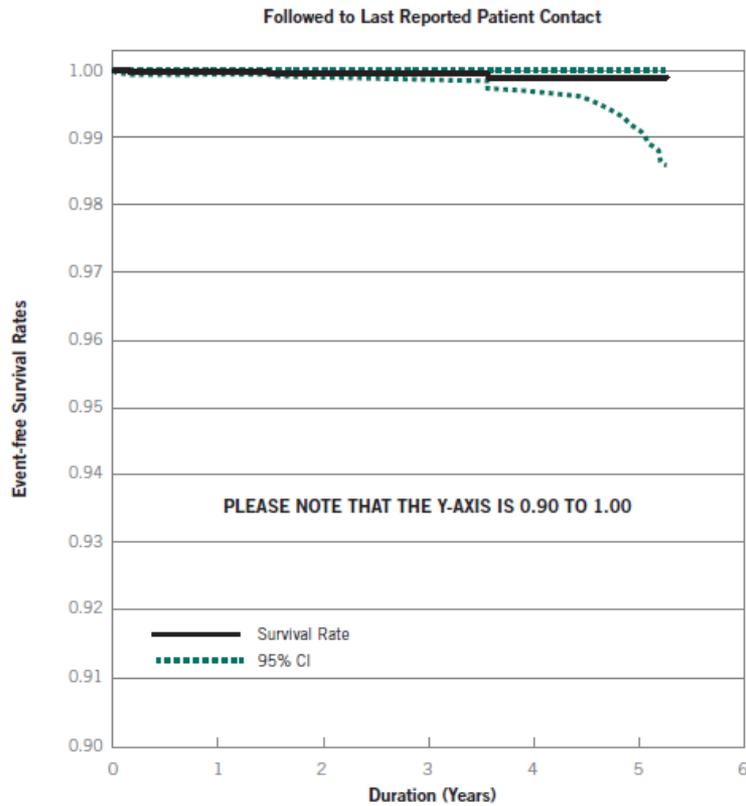


ST. JUDE MEDICAL™

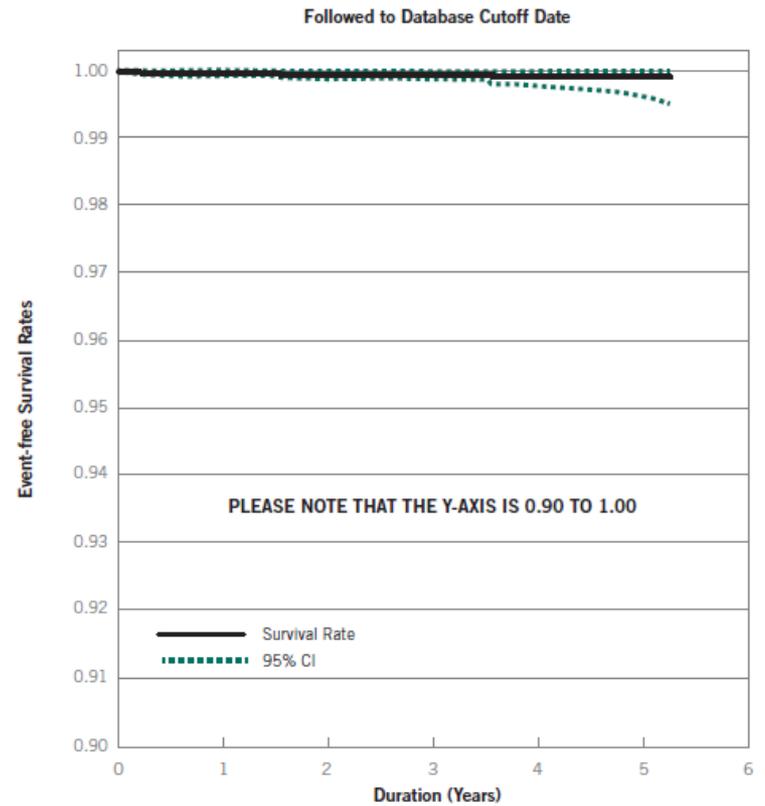
MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

独立機関PHRIによるDurata™、Riata™ ST Optim™リードにおける絶縁被覆損傷発生率 (データ更新2012年8月31日)



Year	0	1	2	3	4	5
Leads at Risk	10987	9276	6927	3337	1110	68



Year	0	1	2	3	4	5
Leads at Risk	10987	9676	7769	4735	1924	418

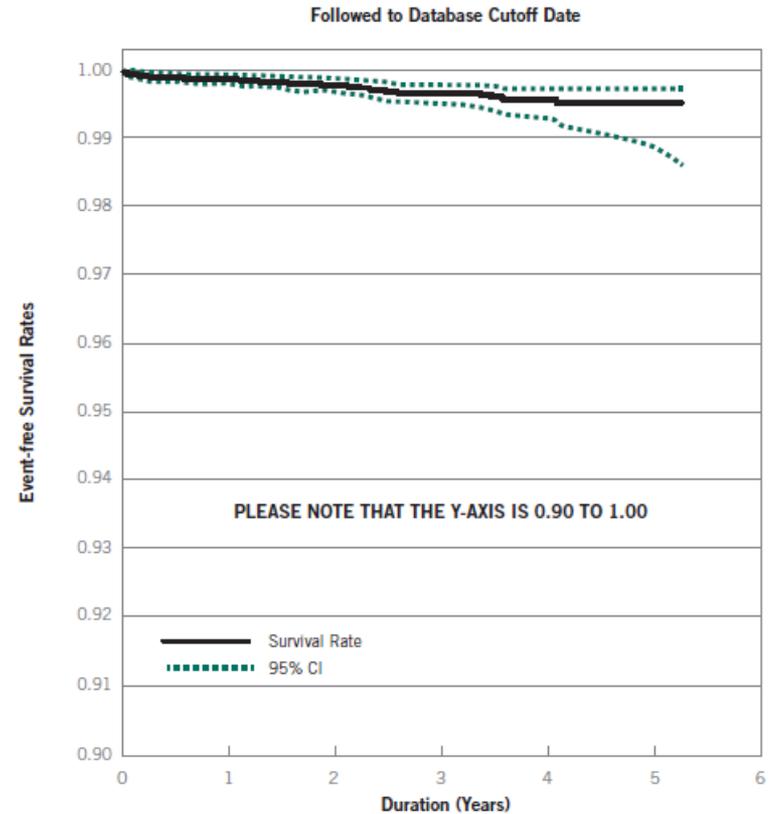
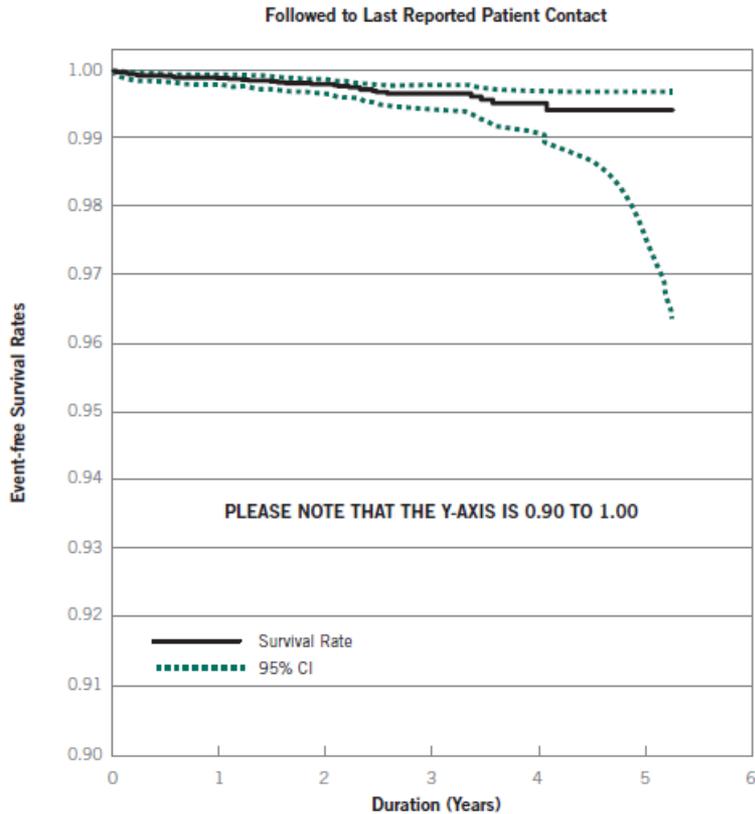


ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

独立機関PHRIによるDurata™、Riata™ ST Optim™リードにおける電氣的異常発生率 (データ更新2012年8月31日)



Focus on Clinical Performance

大規模な前向きモニタレジストリにおけるデータは、実際の臨床上でどのような不具合が発生するのかを評価するのに役立ちますが、一方で世界中から報告される苦情報告および返品解析による不具合発生状況の把握は、発生メカニズムの解明に有効かつ、製品ファミリー間での不全発生と比較に有用です。

下記表は、返品解析された約7,900本のOptim™ ICDリード（Durata™およびRiata™ ST Optim™）における苦情報告書または返品解析による不具合メカニズム分類です。（データ更新2012年8月31日）なお1本のリードにおいて複数の不具合を示す場合があります。

Durata™(WW 販売 315,443本)、Riata™ ST Optim™(WW 販売33,030本)に対する苦情報告書および返品解析による不具合メカニズム

不具合分類定義	損傷原因	Optim™ ICDリード Worldwide (WW)発生率 (WW販売 = 348,473)
血管内、心内における外側からの摩耗、導線露出無し*	External (外)	0.007%
外側からの摩耗、導線露出有り**	External (外)	0.001%
リードとデバイス本体間の摩耗*	External (外)	0.018%
絶縁被覆損*	External (外)	0.008%
血管内、心内における内側からの摩耗、導線露出無し*	Internal (内)	0.000%
内側からの摩耗、導線露出有り**	Internal (内)	0.0003%***
内側からの摩耗、RVコイル下*	Internal (内)	0.001%
内側からの摩耗、SVCコイル下*	Internal (内)	0.001%

*返品解析による判定

*返品解析による判定および透視シネ画像診断または摘出されたリードへの目視による判定

*** Riata™ ST Optim™リードのSVCコイルの両端、およびRVコイル近位側0.5インチ分はシリコンのみが絶縁被覆素材として使用されており、これらの部分にはOptim™が使用されていません。上記0.0003%（1例）での導線露出は、このRVコイル近位側のシリコンのみの部分において発生したものです。

このページで示したOptim™ ICDリードにおける絶縁被覆損傷発生率と、St. Jude Medical Product Performance Report 2012 Second Edition 239ページにおけるシリコン絶縁被覆素材のみを使用したICDリードの同データを比較することにより、Optim™による不具合発生率低減をご確認いただけます。



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

Optim™ Lead Performance

St. Jude Medical社は、2006年にOptim™絶縁被覆素材を使用した最初のリードを発売しました。Optim™は、シリコンとポリウレタンを分子結合レベルで配合したコポリマーであり、それぞれの長所を兼ね備えています。20年以上に渡る開発を経て実用化されたOptim™は、現在ではSt. Jude Medical社製リードIsoFlex™ Optim™、 Tendril™ STS、 OptiSense™、 QuickFlex™ μ、 Quartet™、 Durata™等の絶縁被覆素材として使用されています。

Optim™は、ポリウレタンの特長を有しているため、表面潤滑性、強度、摩耗耐性に優れ、かつシリコンの特長も有しているため、柔軟性および生体内適合性も有しています。^{1,2} 現在までにペーシングリード、ICDリード合わせて170万本以上のOptim™絶縁被覆素材使用リードが世界中で植え込まれており、期待通りのパフォーマンスを提供しています。

Optim™使用リードにおける臨床上での改善点は、急性期でのトラブル、慢性期での合併症、リード機能不全、そして製品生存率の改善としてProduct Performance Reportで報告されています。その中でもOptim™使用リードの特筆すべき点は、全てのリードにとって不具合の一番の原因である絶縁被覆損傷トラブル発生を激減させたことです。³ 絶縁被覆損傷は、体内でのリードの動き、共に植え込まれているペースメーカー、ICDまたは他リードとの接触、リード走行および体内での組織や器官との相互干渉等により発生します。リードとデバイス本体間での摩耗は結果として、接触部およびその周辺部等において不必要な電氣的接触を生じます。これは2011年発行のRiataリードに関する情報提供でも報告されています。絶縁被覆損傷が発生した際の臨床上への影響としては、センシングノイズ発生、リード抵抗値変動、ペーシングおよび除細動閾値の変動となって表れます。2010年12月に行ったRiataシリコンリードに関する情報提供でも紹介しましたが、Optim™を使用したDurata™、Riata™ ST Optim™においては、全ての種類の絶縁被覆損傷発生率が著しく減少しています。

今回発行のProduct Performance Reportでは、Optim™を使用したICDリードの臨床上の利点を紹介しています。2012年6月30日時点での米国で得られたデータを基に Kaplan-Meier 分析が、(1)シリコン絶縁被覆素材を使用したICDリードグループ[Riata™およびRiata™ STリードファミリー]、(2)Optim™絶縁被覆素材を使用したICDリードグループ[Riata™ ST Optim™およびDurata™リードファミリー]の2つの製品グループに対して登録されたリードに発生した絶縁被覆損傷発生を集計し分析しました。なおこの分析には、前向きアクティブレジストリおよび返品されなかったリードのデータは含まれていません。Kaplan-Meier 曲線は、両グループそれぞれのイベントフリー率（絶縁被覆損傷未発生率）を示しています。解析対象リードのうち最も長く使用されているリードの使用期間は両グループとも等しく68ヶ月です。また、直接比較を試みるために両グループにおける絶縁被覆損傷発生率の算出は同じく68ヵ月時点同士で行われ、次ページのグラフで示されています。



ST. JUDE MEDICAL™

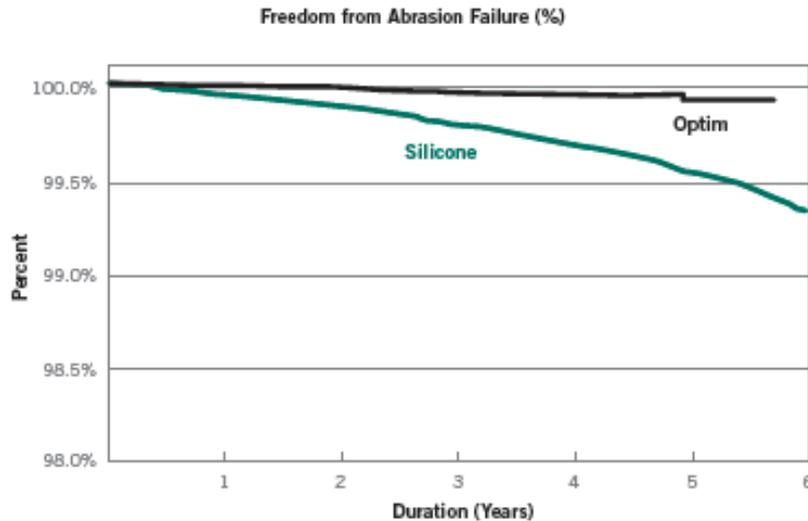
MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

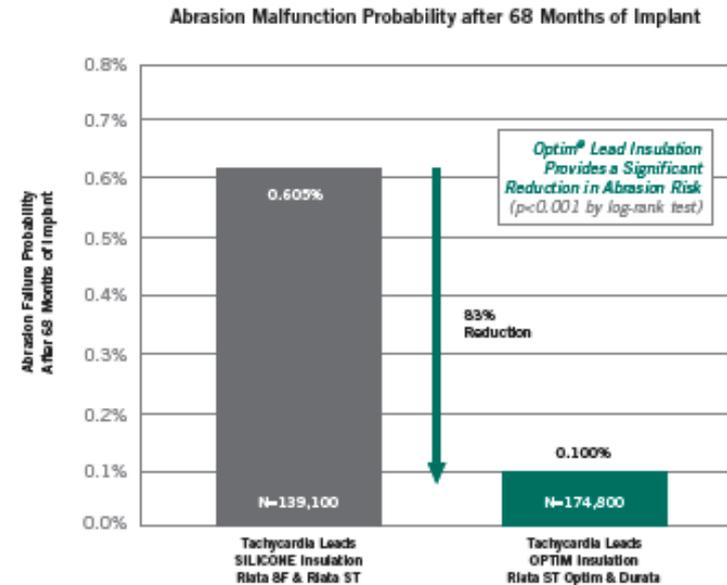
Optim™絶縁被覆素材を使用したICDリードグループ[Riata™ ST Optim™およびDurata™リードファミリー]における、68ヶ月経過時予想イベントフリー率（絶縁被覆損傷未発生率）は劇的に低下し、その低下率はシリコン絶縁被覆素材を使用したICDリードグループ[Riata™およびRiata™ STリードファミリー]と比較して83%減となります。(p<0.001)

Optim® Lead Insulation Effects on SJM Tachycardia Lead Abrasion

Kaplan-Meier Analysis of US Returns Analysis Data



Year	1	2	3	4	5
Optim	147,866	100,578	60,435	28,900	9,159
Silicone	129,167	115,608	104,333	91,838	75,119



1 C. Jenney, J. Tan, A. Karicherla, J. Burke, and J. Helland, "A New Insulation Material for Cardiac Leads with Potential for Improved Performance," HRS 2005, HeartRhythm, 2, S318-S319 (2005).

2 J. Tan and C. Jenney, "Comparative In Vivo Biostability Study of A New Lead Insulation Material Versus Polyurethanes," HRS2006, Heart Rhythm, 3, S146 (2006).

3 T. Kleemann, T. Becker, K. Doenges, M. Vater, J. Senges, S. Schneider, W. Saggau, U. Weisse, and K. Seidl, "Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators

Over a Period of >10 Years," Circulation, 115, 2474-2480 (2007).



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

St. Jude Medical is focused on reducing risk by continuously finding ways to put more control into the hands of those who save and enhance lives.

IMPLANTABLE ELECTRONIC SYSTEMS

CARDIOVASCULAR AND ABLATION TECHNOLOGIES

Global Headquarters

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA

+1 651 756 2000

+1 651 756 3301 Fax

**Implantable Electronic
Systems Division**

15900 Valley View Court
Sylmar, California 91342
USA

+1 818 362 6822

+1 818 364 5814 Fax

St. Jude Medical AB

Veddestavägen 19
175 84 Järfälla
Sweden

+46 8 474 40 00

+46 8 760 95 42 Fax

U.S. Division

6300 Bee Cave Road
Building Two, Suite 100
Austin, Texas 78746
USA

+1 512 732 7400

+1 512 732 2418 Fax

SJMprofessional.com

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE, DISTRIBUTION AND USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
Brief Summary: Prior to using these devices, please review the User's Manual for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use. Unless otherwise noted, ® or ™ indicates a registered or unregistered trademark or service mark owned by, or licensed to, St. Jude Medical, Inc. or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK, are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. ©2012 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.