

FOCUS ON CLINICAL PERFORMANCE

Update on Riata™ Lead Performance
Product Performance Report
2012 SECOND EDITION

日本語版



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

Update on Riata™ Lead Performance

前向きモニタ(プロアクティブ)レジストリは、臨床的判断を下す際に参考となる最善のデータを提供します。

St. Jude Medical社 (SJM社)は、前向きモニタレジストリとしてRiata Lead Evaluation Study (RLES)を2011年12月に開始し、米国、カナダ、日本の3か国において計782症例を登録しました。

RLESフェイズ1においては、各症例情報、各症例における3方向からの透視シネ画像が登録されました。透視シネ画像は、SJM社外の熟練した電気生理学分野の医師らにより導線露出 (Externalized Conductors=EC)の有無が判定され、結果はSJMより2012年7月に発表されました。その際に発表対象となったのは米国およびカナダから登録された724例です。

今回のPPR (Product Performance Report 2012 Second Edition)では、日本から登録された58例を追加した計782例におけるフェイズ1の結果を掲載しています。782例中776例(259例Riata™ STリード 7Fおよび 517例Riata™ 8Fリード)において透視シネ画像での導線露出の有無が判定され、その結果 発生率は7FのRiata™ STリードにおいて有意に低いものでした (9.3% vs. 24.2%, $p < 0.001$)。また、両リード群における植込み期間の差異を補正する目的で行った植込み6年以下のリード間での比較においても、同じく導線露出発生率は7FのRiata™ STリードにおいて有意に低いものでした (9.4% vs. 18.9%, $p = 0.02$)。なお、重要なポイントとしては、導線露出の定義は、形状的なものを指しているのであり、リードの電氣的性能の異常を指しているのでは無いということです。フェイズ2では、これら登録症例を延べ3年間に渡りフォローアップし、導線露出有り、無し両群における電氣的異常発生率を評価します。データは、PPRにおいて今後更新していきます。

SJM社は、苦情報告書および返品解析の受動的なシステムは過少な報告となるため、あらゆる不具合メカニズムに関連した真の不具合率を過小評価するということを理解しています。これは、導線露出発生データに関して顕著です。導線露出は、ほとんどの場合電氣的な異常はなく、単に視覚的な異常としてとらえられます。このようなデータ収集上での制約があることを承知の上で、SJM社は受動的に集計される導線露出発生数および発生率を継続してPPR上で更新いたします。2012年8月末時点でのデータでは、全世界より合計1,929例の導線露出発生が報告されています。内訳および発生率は、Riata™ リード8Fにおいて1.04% (1620/156,100)、Riata™ STリード7Fにおいて0.44% (309/70,620)です。1,929例の報告のうち1,619例は返品を伴わない報告であり、残り310例は返品を伴う報告であり、SJM社により解析が行われました。

全てのリードに当てはまりますが、絶縁被覆の摩耗により生じる導線露出以外にも不具合発生メカニズムがあります。過去の例では、全ての原因を総合した絶縁被覆損傷の発生率は3%から10%の範囲との報告があります (Kleemann et al., Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter Defibrillators over a Period > 10 years, *Circulation* 2007; 115:2474-2480)。最も発生頻度の高い絶縁被覆損傷原因は、ポケット内におけるリードとデバイス本体の摩耗です。導線露出は、絶縁被覆の摩耗という別の現象です。



ST. JUDE MEDICAL™

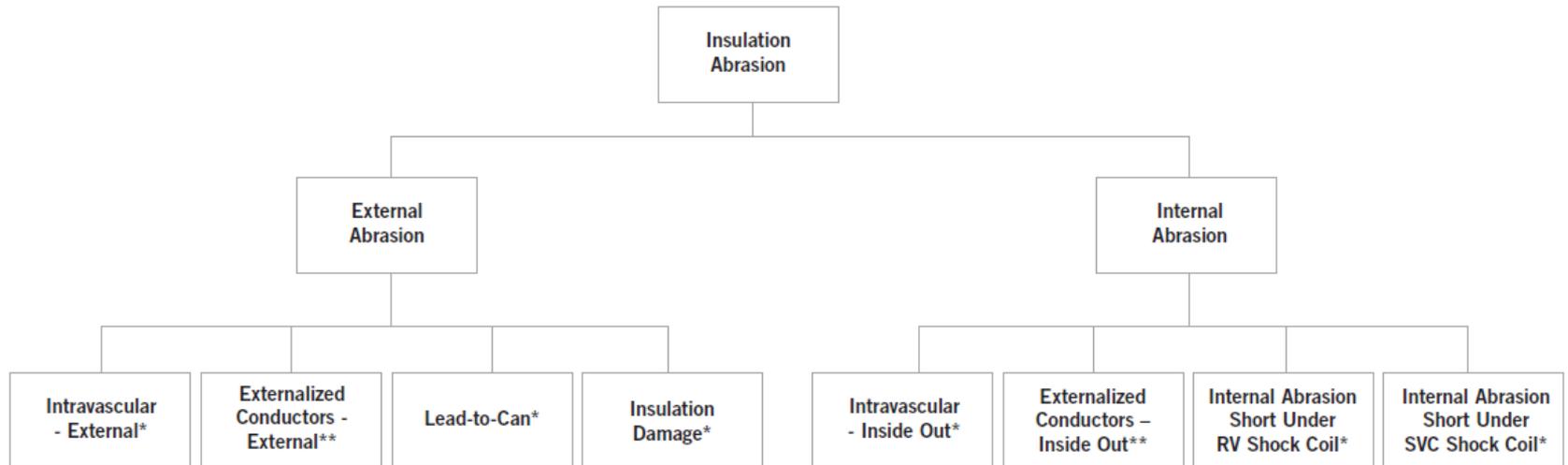
MORE CONTROL. LESS RISK.

Focus on Clinical Performance

これは、Inside-outの摩耗、すなわち内側からの摩耗による絶縁被覆損傷とも称されますが、結果として、内部の導線が、リード本体の外側に露呈し目視することができます。おおよそ89%の導線露出ケースは内側からの摩耗により発生し、残り11%は外部からの摩耗により発生します。

下のフローチャートによりRiata™ ST (7F) および Riata™ (8F) リードにおける絶縁被覆損傷のカテゴリ分けを紹介します。

Flow Diagram of Insulation Abrasion Types and Mechanisms



*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



Focus on Clinical Performance

リード不具合分類定義

- **外側からの摩耗・External Abrasion**
摩耗が、他の植込み型デバイス(例、デバイス本体、他のリード)、石灰化した体内器官または組織、または接触部位の影響により発生する絶縁被覆損傷。
- **内側からの摩耗・Internal Abrasion**
リード内部の導線が、その外側の絶縁被覆を内側から摩耗して発生する絶縁被覆損傷。
- **血管内、心腔内における外側からの摩耗、導線露出無し・Intravascular Abrasion – External**
リードが、血管内または心内において直接他のデバイス(例、他のリード)、石灰化した体内器官または組織、または他の部位に接触することにより発生する絶縁被覆損傷。なお、絶縁被覆損傷による導線露出は見られない。返品解析により判定される。
- **外側からの摩耗、導線露出有り・Externalized Conductors . External Source of Abrasion**
リードが、直接他のデバイス(例、他リード)、石灰化した体内器官または組織、または接触部位の影響により摩耗し発生する絶縁被覆損傷および導線露出。返品解析による判定および透視シネ画像による判定、部分的に抜去されたリードの目視による判定も含む。返品解析されないケースにおいては、判定は他の返品解析されたケースを参考にして判定される。
- **リードとデバイス本体間の摩耗・Lead-to-Can Abrasion**
リードとデバイス本体(例、ペースメーカー、ICDまたはCRT-D)が直接接触して発生する絶縁被覆損傷。返品解析により判定される。
- **絶縁被覆損傷・Insulation Damage**
鎖骨下クラッシュ、他のリード等の外的な要因によって発生する損傷。返品解析により判定される。
- **血管内、心腔内における内側からの摩耗、導線露出無し・Intravascular Abrasion . Inside Out**
導線による内側からの絶縁被覆損傷が、血管内または心内で発生。なお、絶縁被覆損傷による導線露出は見られない。返品解析により判定される。
- **内側からの摩耗、導線露出有り・Externalized Conductors . Inside-Out**
血管内または心内においてリード内部から導線が、その外側の絶縁被覆を摩耗することにより発生し、導線露出している状態。返品解析による判定および透視シネ画像による判定、部分的に抜去されたリードの目視による判定も含む。返品解析されないケースにおいては、判定は他の返品解析されたケースを参考にして判定される。



Focus on Clinical Performance

■ 内側からの摩耗、RVコイル下・Internal Abrasion Short under RV Shock Coil

RVコイル下の絶縁被覆内を通過している導線が、内側からコイル下のシリコン製絶縁被覆を摩耗し、結果としてシリコンより外に出た上で、導線自体の絶縁をしているETFEコーティングも失った状態でRVコイルと直接接触し、間欠的または継続的接触により電気的にも通じている状態。返品解析により判定される。

■ 内側からの摩耗、SVCコイル下・Internal Abrasion Short under SVC Shock Coil

SVCコイル下の絶縁被覆内を通過している導線が、内側からコイル下のシリコン製絶縁被覆を摩耗し、結果としてシリコンより外に出た上で、導線自体の絶縁をしているETFEコーティングも失った状態でSVCコイルと直接接触し、間欠的または継続的接触により電気的にも通じている状態。返品解析により判定される。

なお「血管内、心腔内における内側からの摩耗」に関わる定義は、2012 First Edition PPRより新たに加えられた。

Riata (8F)およびRiata ST (7F)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	Riata™ (8F) Worldwide (WW)発生率 (WW販売 = 156,308)	Riata ST™ (7F) Worldwide (WW)発生率 (WW販売 = 70,665)
血管内、心内における外側からの摩耗、導線露出無し*	External (外)	0.14%	0.12%
外側からの摩耗、導線露出有り**	External (外)	0.12%	0.05%
リードとデバイス本体間の摩耗*	External (外)	0.43%	0.35%
絶縁被覆損*	External (外)	0.04%	0.03%
血管内、心内における内側からの摩耗、導線露出無し*	Internal (内)	0.17%	0.06%
内側からの摩耗、導線露出有り**	Internal (内)	0.92%	0.39%
内側からの摩耗、RVコイル下*	Internal (内)	0.05%	0.01%
内側からの摩耗、SVCコイル下*	Internal (内)	0.03%	0.003%

*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



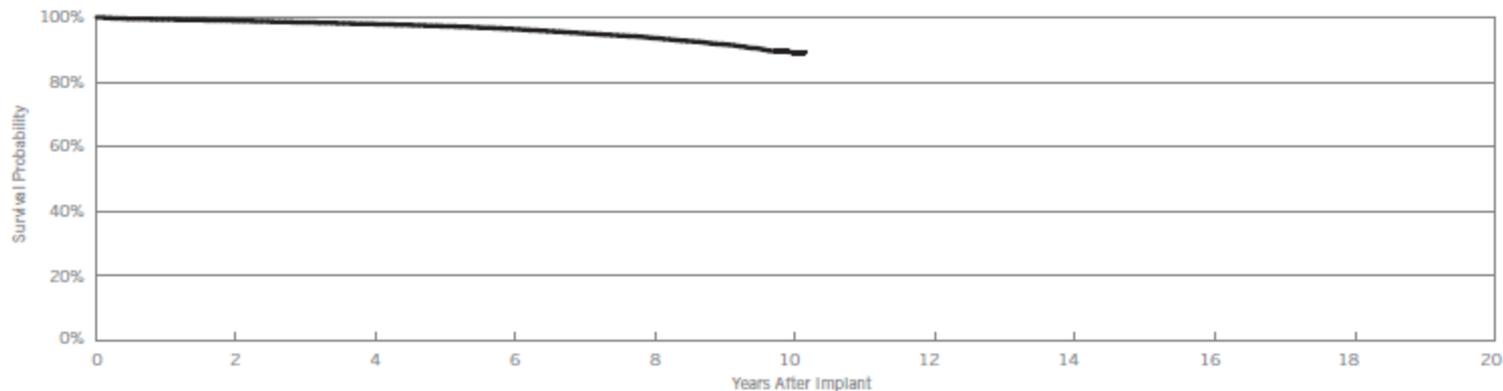
Customer Reported Performance Data

Riata®

Models 1580 & 1581

US Regulatory Approval	March 2002
Registered US Implants	69,262
Estimated Active US Implants	29,541
Insulation	Silicone
Type and/or Fixation	Dual Coil, Active
Polarity	Bipolar
Steroid	Yes
Number of US Advisories (see pgs. 248-260)	One

Malfunctions	Qty.	Rate
Conductor Fracture	16	0.02%
Clavicular Crush	2	<0.01%
In the Pocket	7	0.01%
Intravascular	7	0.01%
Insulation Breach	436	0.63%
Lead-to-Can Contact	225	0.32%
Lead-to-Lead Contact	80	0.12%
Clavicular Crush	7	0.01%
Externalized Conductors	51	0.07%
Other	73	0.11%
Crimps, Welds & Bonds	3	<0.01%
Other	0	0.00%
Extrinsic Factors	228	0.33%
Total	683	0.99%



Year	2	4	6	8	10	at 122 months			
Survival Probability	98.94%	97.89%	96.34%	93.56%	89.07%	89.07%			
± 1 standard error	0.04%	0.06%	0.09%	0.16%	0.42%	0.50%			
Sample Size	59300	46700	32700	12100	1800	200			



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Actively Monitored Study Data

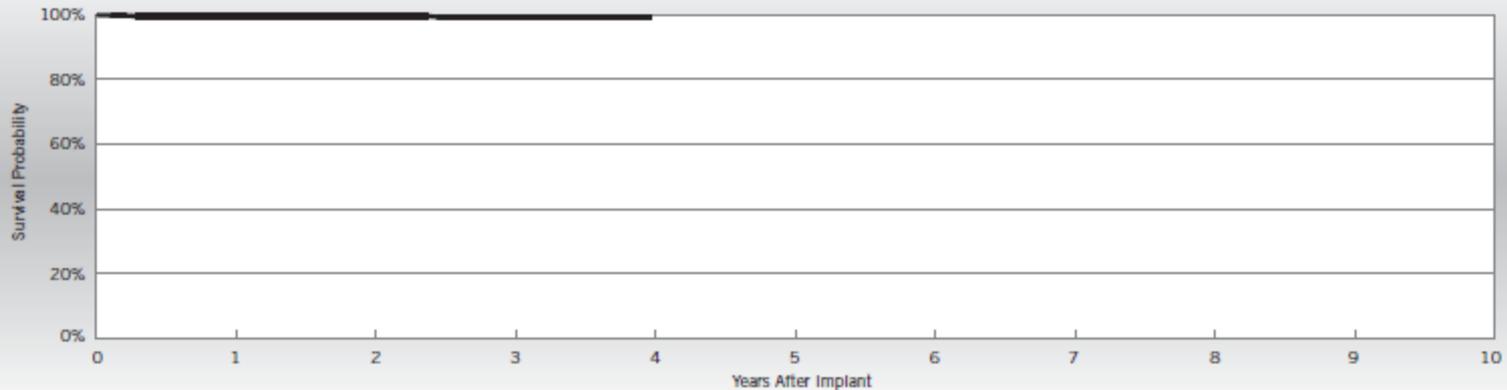
Riata®

Models 1580 & 1581

US Regulatory Approval	March 2002
Number of Devices Enrolled in Study	556
Cumulative Months of Follow-up	15,808
Insulation	Silicone
Type and/or Fixation	Dual Coil, Active
Polarity	Bipolar
Steroid	Yes

Qualifying Complications	Qty	Rate
Insulation Breach	1	0.18%
Lead Dislodgement	2	0.36%

Malfunctions	Qty	Rate
Conductor Fracture	1	0.18%
Clavicular Crush	0	0.00%
In the Pocket	1	0.18%
Intravascular	0	0.00%
Insulation Breach	4	0.72%
Lead-to-Can Contact	0	0.00%
Lead-to-Lead Contact	1	0.18%
Clavicular Crush	0	0.00%
Externalized Conductors	3	0.54%
Other	0	0.00%
Crimps, Welds & Bonds	0	0.00%
Other	0	0.00%
Extrinsic Factors	4	0.72%
Total	9	1.62%



Year	1	2	3	4						
Survival Probability	99.63%	99.63%	99.25%	99.25%						
± 1 standard error	0.26%	0.26%	0.46%	0.46%						
Sample Size	510	400	260	110						



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Customer Reported Performance Data

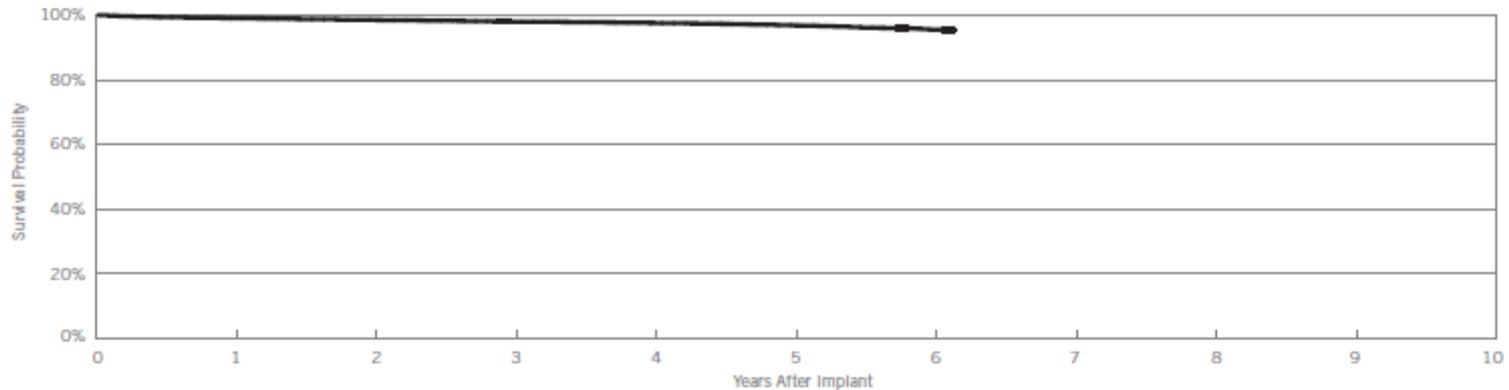
Riata® ST

Models 7000 & 7001

US Regulatory Approval	June 2005
Registered US Implants	34,963
Estimated Active US Implants	18,901
Insulation	Silicone
Type and/or Fixation	Dual Coil, Active
Polarity	Bi-polar
Steroid	Yes
Number of US Advisories (see pgs. 248-260)	One

	Acute Observations (Post Implant, ≤30 days)		Chronic Complications (>30 days)	
	Qty.	Rate	Qty.	Rate
Cardiac Perforation	42	0.12%	18	0.05%
Conductor Fracture	0	0.00%	40	0.11%
Lead Dislodgement	37	0.11%	43	0.12%
Failure to Capture	43	0.12%	92	0.26%
Oversensing	40	0.11%	215	0.61%
Failure to Sense	7	0.02%	20	0.06%
Insulation Breach	1	<0.01%	92	0.26%
Abnormal Pacing Impedance	8	0.02%	30	0.09%
Abnormal Defibrillation Impedance	4	0.01%	16	0.05%
Extracardiac Stimulation	3	0.01%	2	0.01%
Other	11	0.03%	31	0.09%
Total	196	0.56%	599	1.71%
Total Returned for Analysis	93		236	

Malfunctions	Qty.	Rate
Conductor Fracture	11	0.03%
Clavicular Crush	2	0.01%
In the Pocket	3	0.01%
Intravascular	6	0.02%
Insulation Breach	123	0.35%
Lead-to-Can Contact	82	0.23%
Lead-to-Lead Contact	22	0.06%
Clavicular Crush	4	0.01%
Externalized Conductors	3	0.01%
Other	12	0.03%
Crimps, Welds & Bonds	1	<0.01%
Other	0	0.00%
Extrinsic Factors	110	0.31%
Total	245	0.70%



Year	1	2	3	4	5	6	at 74 months			
Survival Probability	99.05%	98.51%	98.00%	97.56%	96.82%	95.52%	95.41%			
± 1 standard error	0.05%	0.07%	0.08%	0.09%	0.11%	0.18%	0.25%			
Sample Size	34700	29700	26000	22100	15700	6300	600			



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Actively Monitored Study Data

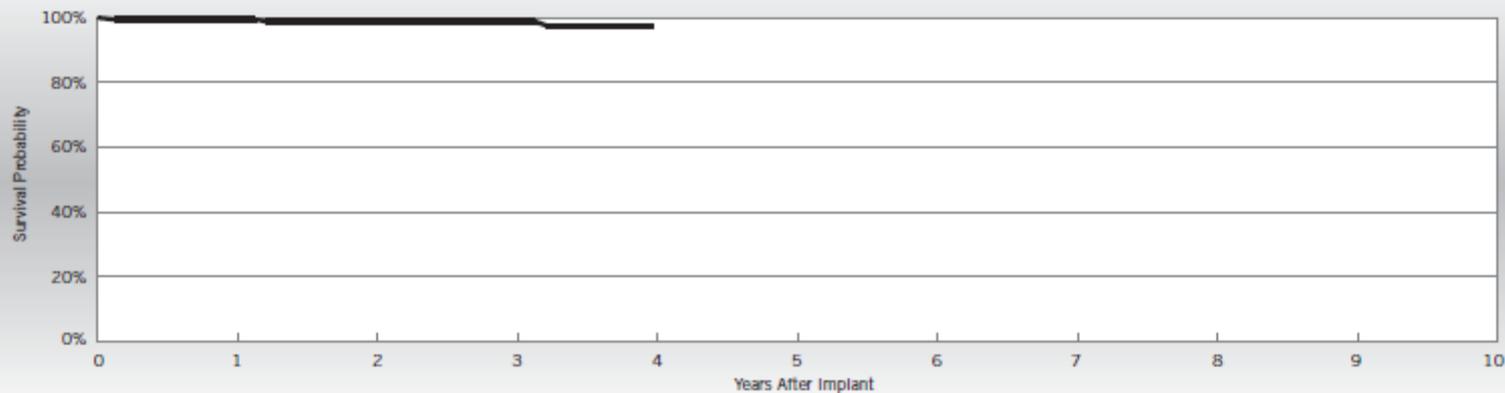
Riata® ST

Models 7000 & 7001

US Regulatory Approval	June 2005
Number of Devices Enrolled in Study	202
Cumulative Months of Follow-up	6,412
Insulation	Silicone
Type and/or Fixation	Dual Coil, Active
Polarity	Bipolar
Steroid	Yes

Qualifying Complications	Qty	Rate
Insulation Breach	1	0.50%
Lead Dislodgement	2	0.99%

Malfunctions	Qty	Rate
Conductor Fracture	0	0.00%
Clavicular Crush	0	0.00%
In the Pocket	0	0.00%
Intravascular	0	0.00%
Insulation Breach	4	1.98%
Lead-to-Can Contact	2	0.99%
Lead-to-Lead Contact	1	0.50%
Clavicular Crush	0	0.00%
Externalized Conductors	1	0.50%
Other	0	0.00%
Crimps, Welds & Bonds	1	0.50%
Other	0	0.00%
Extrinsic Factors	0	0.00%
Total	5	2.48%



Year	1	2	3	at 47 months						
Survival Probability	99.49%	98.89%	98.89%	97.58%						
± 1 standard error	0.51%	0.79%	0.79%	1.51%						
Sample Size	190	150	110	50						

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.