

2012年7月13日

医療機関各位

Mark Carlson, MD, MA
Chief Medical Officer and Sr. VP, -Clinical Affairs
Cardiac Rhythm Management Division

Riata / Riata ST* シリコン製ICDリードの性能に関する最新情報

(*Riata ST は本邦では販売していません)

St. Jude Medical 社は、Riata ファミリーシリコン製 ICD リードに関し、最新情報をご提供することをお約束しております。Riata Lead Evaluation Study のフェーズ 1 の結果をご確認頂けるようになりましたので、本レターを以てご報告させていただきます。このスタディーのフェーズ 1 の概要は、オンラインリソースセンターの www.RiataCommunication.com にてご覧頂けます。

本スタディーのフェーズ 1 の目的は、Riata 8F および Riata ST 7F シリコン製 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ことです。またスタディーのフェーズ 2 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气的性能を評価することを目的としています。

Riata Lead Evaluation Study では、米国とカナダの 20 施設で、Riata 8F および Riata ST 7F をお使いの患者様 724 名が登録されました(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ディー結果には反映されておられません)。導線露出の有無に関しては、経験豊富な医師の一団が、予め定めた基準に則って、718 名の患者様の透視画像を判定致しました(7F リードが 259 名、8F リードが 459 名)。

フェーズ 1 での主要な調査結果：

- 導線露出の発生率は、8F (1500 番台のシリーズ) と比較し 7F (7000 番台のシリーズ：本邦未販売) で有意に低率であり (9.3% vs 24.0%、 $p < 0.001$)、また、7F リードの導線露出の発生率は、植え込み期間の差を考慮してもなお 8F より有意に低率でした (9.4% vs 17.9%、 $P=0.02$)。
- この発生率には、導線露出という視覚的な不具合のみを反映しており、電气的不具合は反映していません。これらのデータは、スタディーのフェーズ 2 において収集されます。

- これら発生率は、本事象に関し公表されている他のデータ^{1,2,3,4}と一致するものであり、Riata 7F シリコン製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ものです。
- St. Jude Medical 社の、独立した 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ありません。

データの詳細な概要、ならびに Riata シリコン製リードをお使いの患者様フォローアップの一助となるさらなる情報は、www.RiataCommunication.comにてご覧頂けます。こちらのウェブサイトで公表されている情報は下記の通りです。

- Riata シリコン製 ICD リードの性能に関し公表されているスタディーの情報
- Riata リード各モデルの生存曲線および性能評価
- St. Jude Medical 社の、独立した Medical Advisory Board のレビューによる Riata Patient Management Considerations (Riata リードをお使いの患者様フォローアップに関する留意事項)
- Riata Lead Management Webinar (2012年7月16日より参照可能) — Dr. Bruce Wilkoff、Dr. Neal Kay、Dr. Roger Carrillo、Dr. Charles Love らが、Riata リード、リードデザイン、患者様フォローアップに関する見解や認識を提示

Riata リードをお使いの患者様フォローアップにおきまして、www.RiataCommunication.comに掲載されている情報がお役に立つことを願っております。当社は今後も定期的に本ウェブサイトにて更新情報をご提供して参りますので、当ウェブサイトにてサインアップして頂き、今後新たな情報が掲載されるたびに e メールにてお受け取り頂きますことをお勧め致します。

ご質問やご懸念をお持ちの場合には、弊社営業担当者までご遠慮なくお問い合わせください。



Mark Carlson, MD

Chief Medical Officer and Sr. VP, Clinical Affairs

St. Jude medical, CRMD

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).