

2007年10月15日

医療関係者各位

“Sprint フィデリス”（植込み型除細動器用リード）に関する 重要なお知らせ

“Sprint フィデリス”の性能実績と、患者管理に関する推奨事項をお知らせいたします。弊社の記録によりますと、貴施設において“Sprint フィデリス”（モデル 6948, 6949）を植込まれた患者様、あるいはフォローアップをされている患者様がおります。

メドトロニック社は、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」との協議の結果を受け、全世界で“Sprint フィデリス”の出荷を自主的に停止することと致しました。本レターに記載されている様々な観点からの検討の結果、当該リードの植込みを停止することが適切であるとの判断に至った次第です。従いまして、“Sprint フィデリス”の植込みを中止し、未使用の製品があった場合は、弊社まで返却いただきますようお願い申し上げます。

患者様、ご担当医師、さらには病院関係者の方々に対し、多大なご迷惑とご心配をお掛けすることを、心より陳謝申し上げます。

背景

“Sprint フィデリス”において、当該リードの遠隔期における断線が主に次の2か所で発生しております¹: 1) 陽極(リング電極)に影響するリード先端部、2) 主に陰極(ヘリックス・チップ電極)に影響するアンカリングスリーブ結紮部付近です。まれに除細動電極導線に断線が発生する場合があります。除細動電極導線の断線は、除細動治療の送目がされなくなる原因となることがあります。陽極又は陰極導線の断線は、どちらの部位で発生しても、臨床的にインピーダンスの上昇、オーバーセンシング、頻拍検出回数の増加、複数回の不適切作動、ペーシング出力不全などの原因となる可能性があります。除細動電極導線の断線は不適切な治療や死亡の原因となる可能性があることが以前より報告されています²。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の“Sprint フィデリス”が植え込まれています。現在までのところ、このリードの断線に起因、もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡等の重篤な健康被害はありません。また、メドトロニック社に返却されたリードのうち665本に遠隔期断線を確認致しました。その内のおよそ90%が陽極又は陰極導線に、10%が除細動電極導線に発生しております。

最新の性能実績

メドトロニック社では返却品分析(Returned Product Analysis :RPA)やシステム寿命試験(System Longevity Study :SLS)の結果、さらには、メドトロニック CareLink ネットワーク(約 25,000 例)のデータの分析も行い、様々な方法により検討を重ねてきました(別紙 A 参照)。これらのデータ分析によって“Sprint フィデリス”の性能実績は的確に把握されているものと考えております。

RPA の結果は、植込み後 30 か月で 99.2%が性能を維持していることを示しています。しかし、これは未返却のリードを含んでいないため、実際の状況を反映していない可能性があります。モデル 6949 の SLS データでは、30 か月後の性能維持率は 97.7% (+1.3/-3.0)となっています。これは、メドトロニック CareLink ネットワークデータの約 25,000 例の分析結果である、30 か月後 97.7% (+0.6/-0.8)という性能維持率とも一致します。米国等で販売し、高い性能維持実績を持つモデル 6947 Quattro リードの SLS データは、30 か月後の性能維持率が 99.1% (+0.4/-0.8)となっていますが、上記の“Sprint フィデリス”(6949)のデータは、今のところ、モデル 6947 Quattro リードのデータと統計的有意差はありません。しかしながら現在の傾向が続いた場合には、統計的に有意な差となると考えられます(別紙 B 参照)。

推奨事項

通常フォローアップの中で、以下の設定をプログラミングすることを推奨いたします(別紙 C 参照)。

- オーバーセンシングによる不適切な検出及び作動のリスクを減少させるため、VF 検出拍数をノミナル値またはそれ以上に設定してください。
(初期検出拍数のノミナル値 = 18/24、再検出拍数のノミナル値 = 12/16)
- RV ペーシング、RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)それぞれのリードインピーダンスのアラートを ON にしてください。
- リードインピーダンスのアラートの効果を最大にするために:
 - リードパフォーマンストレンドの情報を用いて、患者様のリードインピーダンス値を確認してください(“Sprint フィデリス“の標準値は 350~1,000 Ω です)。
 - 患者様のRV ペーシングインピーダンスが $\leq 700 \Omega$ の場合、RVペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,000 Ω に設定してください。又は
 - 患者様の RV ペーシングインピーダンスが $> 700 \Omega$ の場合、RV ペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,500 Ω に設定してください。
 - RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)のインピーダンスアラート閾値を 100 Ω に設定してください。

上記の推奨事項を実施することにより、ペースメントアラートによって断線の兆候を検出し、不適切作動等のリスクを軽減することができます。現在のデータからは、通常より頻繁なフォローアップの必要性は無いと考えられます。

メドトロニック社の、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」は、特別な場合を除いて、“Sprint フィデリス”を予防的に摘出することを推奨しておりません。メドトロニック社としても同様の立場です。

リードの摘出は、新たなリスクを伴います。文献によると、リードの摘出による重篤な合併症(死亡又は外科的処置)は 1.4~7.3%^{3, 4}であることが示されています。リード不全が確認されている場合でも、摘出によるリスクとリードの追加によるリスクを常に比較検討する必要があります(別紙D参照)。

メドトロニック社は、行政当局に対しても本件の報告を行います。また、リードの最新性能実績については、引き続き 6 か月毎に“プロダクトパフォーマンスレポート”により公表致します。

患者様の安全こそ最も重要なことです。そのためにも、医師の方々からの質問にお答えするとともに、出来る限りの情報を提供していく所存です。本件によって、医師の方々や患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを、重ねてお詫び申し上げます。

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズム デイジーズ
マネジメント事業部
副社長 石川 泰彦

1 The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DF-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.

2 Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al., K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. May 15, 2007; 115(19): 2461 - 2463.

3 Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* May 2000; 23(5): 927-928.

4 Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. *Europace*, May 2004; 6(3): 243 - 247.

医療機器回収・改修の概要

(クラス I)

1. 一般名及び販売名

一般名：植込み型除細動器・ペースメーカーリード
販売名 (1) Sprint フィデリス タインドリード
(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

2. 数量及び出荷時期

3.

(1) Sprint フィデリス タインドリード

対象数量 : 1323本
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

対象数量 : 4852本
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

4. 製造販売業者等名称

名称 : 日本メドトロニック株式会社
所在地 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留
業態区分 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00261
輸入先製造元 : Medtronic Puerto Rico Operations Co. -Villalba (プエルトリコ)

5. 回収(改修)理由

米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。

本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースメーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカーが植込まれた患者様は対象ではありません。

また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society : 米国不整脈学会) の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。

6. 危惧される具体的な健康被害

患者様によって症状は異なりますが、不適切な治療を行う可能性があります。また断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペースング治療が行われない可能性もあります。弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収(改修)開始年月日

平成 19 年 10 月 15 日 (情報提供開始)

8. 効能・効果又は用途等

植込み型除細動器および両心室ペースング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペースング、抗頻拍ペースング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。

9. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しています。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本メドトロニック株式会社
所在地：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号 コモディオ汐留
電話：03-6430-7025
FAX：03-6430-7140
担当者：清水 真治、相坂 誠

(対象シリアル番号省略)

- 仮性瘤
- 患者-人工弁のミスマッチ

生体人工弁の使用に関連する有害事象には下記のものがあります。

- 心調律異常
- 死亡
- 感染症(心内膜炎など)
- 溶血
- 抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血
- 弁又は弁周囲からの逆流
- パンヌス及び自己組織の増殖
- 狭窄
- 血栓塞栓症
- 大動脈壁からのリーク
- 圧較差の上昇

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した清浄な涼しい場所で、下記の温度範囲にて保管して下さい。

- 保管温度範囲:5℃～25℃
冷蔵保存する必要はありません。冷却すると本品に損傷を与える場合があります。また、直射日光や他の紫外線源に曝される場所、顕著な温度変化が生じる場所には保管しないで下さい。

2. 使用期限

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【包装】

1個

(密閉された 0.2%のグルタルアルデヒド保存液容器に入っており、開封又は容器に破損がない限り、滅菌状態は維持されます。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

カーディオ・バスキュラー事業部
カーディアック・サージェリー製品グループ TEL:03-6430-2015

【製造業者】

製造業者: メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国: 米国