

2020 年 12 月 3 日

医療機関 各位

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
総括製造販売責任者 高務 加奈子



S-ICD リードに関する重要なお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しております S-ICD リード、モデル番号 3501（以下、「S-ICD リード」といいます）は 2017 年より、全世界で 47,000 本が使用されており、全体的なリードの生存率は 3 年間で 99.4%となっております。

海外製造元では、近位センシング電極の遠位側で発生した S-ICD リードの破損（以下、「本事象」といいます）に関する報告を全世界で 27 件受領いたしました。本事象の初期段階では、選択されているセンシングベクトルによって前駆的なアーチファクトとそれに伴う不適切除細動治療が発生することがあります。コイル電極用導線の断線に至った場合、除細動治療が送出できず、高インピーダンスの警告が LATITUDE 遠隔モニタリングシステムやビーブ音により発せられます。

本事象の発生率は 41 ヶ月で 0.2%であり、10 年間で重篤な健康被害が発生する可能性は 0.004%と考えられております。

本事象によるリスクについては、一般的に知られている経静脈 ICD リードの合併症や不具合、また、特に S-ICD と経静脈 ICD との比較試験にて示されている結果との比較をもって検討すべきであり、本品を用いた治療の方がより有効と考えられる患者様に対しては、本品を引き続きご使用いただけます。

本通知は、医療従事者の皆様が、本事象を早急に検出するための推奨事項と、心臓突然死に対する代替療法とのリスク比較を行うための情報を次頁以降および別紙にてご提供するものです。

本件により、貴院およびご担当の先生方には多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。事情ご賢察の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

【対象製品】

一般的名称：植込み型除細動器・ペースメーカーリード

販売名：S-ICD リード

承認番号：22700BZX00133000

モデル番号：3501

【事象概要】

S-ICD リードの製造工程では近位センシング電極の遠位側に少量の接着剤を塗布しており、本製品の植込み後にこの部位に機械的な負荷がかかり続けると、経時的に疲労によって被覆に亀裂が発生する可能性があります。この亀裂は、遠位センシング電極用導線に向かって広がり、最終的に2つのコイル電極用導線の破損に至る可能性があります。海外製造元では、本事象に関して全世界で27件の報告を受領しております。

下图1に患者様体内に植込まれたS-ICDシステムにおいて選択可能なセンシング構成（プライマリ、セカンダリまたはオルタネイト）および破損が発生するおそれがある位置を示します。

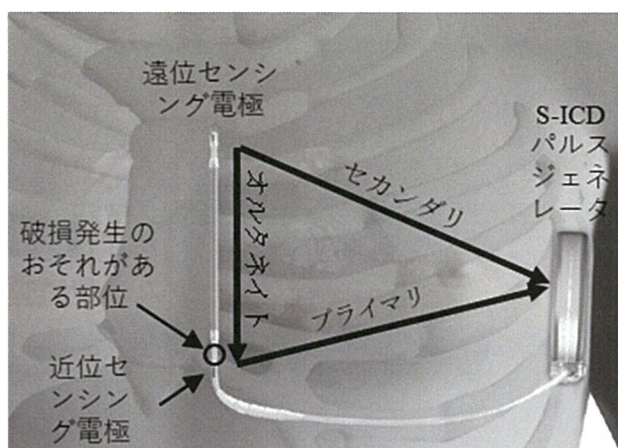


図1. 体内に植込まれたS-ICDシステムにおいて選択可能なセンシング構成および破損が発生するおそれのある箇所

【本事象の検出について】

本事象は、「非生理学的な機械的アーチファクト」あるいは「高インピーダンスの警告」の出現によって検出できます。検出のタイミングおよび検出方法は、設定されているセンシング構成および破損の度合いによって異なります。セカンダリまたはオルタネイトのセンシング構成が設定されている場合の遠位センシング電極用導線の破損は、システム内に保存されたエピソード心電図（S-ECG）の非生理学的な機械的アーチファクト（図2参照）によって検出されることがあります。また、前駆アーチファクトシグナルは、不適切除細動治療を引き起こすおそれがあります。

またはオルタネイトのセンシング構成が選択されている場合、疲労による亀裂がコイル電極用導線に達する約2ヶ月前に、前駆アーチファクトシグナルが出現した事例が報告されています。2本のコイル電極用導線が両方とも破損した場合、除細動治療が出力できなくなるおそれがあります。

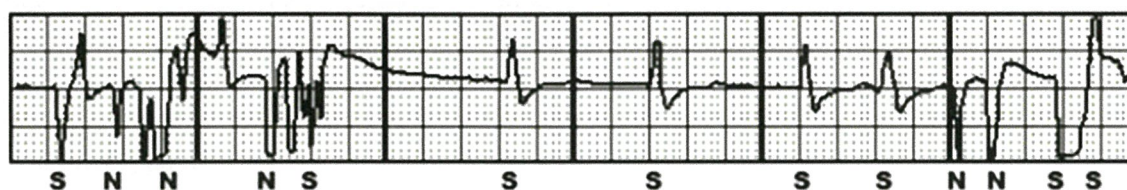


図 2. 非生理学的な機械的アーチファクトの例：前駆アーチファクトシグナルにおいては、片側、または両側の S-ECG の記録の制限振幅に到達する波形が認められる

プライマリセンシング構成が設定された S-ICD システムにおいては、破損が近位センシング電極の遠位側（コイル側）から始まるため、本事象の前兆となるアーチファクトシグナルは出現せず、不適切除細動治療は観察されません。プライマリセンシング構成における本事象の最初の兆候は、高インピーダンス警告（ビープ音による警告）となります。週に 1 度の自動診断テストアルゴリズムによって、コイル電極用導線が 2 本とも破損した場合は 8 日以内に警告が表示されます。導線破損後に除細動治療が行われた場合には、より早く警告が表示される場合があります。破損が疑われる場合、X 線検査が S-ICD リードの完全性を評価する一助となります。センシング構成に基づく検出メカニズムについては、下表 1 をご参照ください。

センシング構成	センシングベクトル	破損した導線	本事象による影響
プライマリ	近位センシング電極 > S-ICD パルスジェネレータ	遠位センシング電極	前兆なし
		遠位センシング電極 およびコイル電極	ビープ音を伴う高インピーダンスの警告
セカンダリ	遠位センシング電極 > S-ICD パルスジェネレータ	遠位センシング電極	1) S-ECG における非生理学的機械的 前駆アーチファクトの出現 2) 心電図はプライマリベクトルに 類似
		遠位センシング電極 およびコイル電極	上記前兆およびビープ音を伴う高イン ピーダンスの警告
オルタネイト	近位センシング電極 > 遠位センシング電極	遠位センシング電極	1) S-ECG における非生理学的機械 的 前駆アーチファクトの出現 2) 心電図は平坦またはほぼ平坦
		遠位センシング電極 およびコイル電極	上記前兆およびビープ音を伴う 高インピーダンスの警告

表 1:センシング構成に基づく検出メカニズム

【臨床的影響について】

本事象の発生率は 41 ヶ月で 0.2% であり、重篤な健康被害が生じる可能性は 10 年で 25,000 例中 1 例（0.004%）と考えられています。現時点までに本事象の報告を全世界で 27 件受領しており、発生時期の中央値は植込み後 9 ヶ月であり、範囲は 2～33 ヶ月です。

本製品を植え込まれていた患者様における原因不明の死亡事例が、米国で 1 件報告されており、この症例では、高インピーダンスの警告が植込みから 12 ヶ月後に表示され、S-ECG の詳細な調査を行った結果、高インピーダンスの警告が表示される 3 ヶ月前の心房細動エピソード中に非生理学的なアーチファクトが出現していたことがわかりました。さらに、X 線検査によって、近位センシング電極の先端にて破損が認められました。当該 S-

ICD リードの交換が推奨されましたが、最終的に交換は実施されておらず、また、当該 S-ICD パルスジェネレータおよび S-ICD リードを返却いただくことができなかったため、本事象と死亡との因果関係を完全に否定することはできませんでした。

【推奨事項】

1. 遠隔モニタリングについて

LATITUDE 遠隔モニタリングシステムを使用することにより、次回の対面でのフォローアップまでの間に S-ECG 上の高インピーダンスの警告または非生理学的な機械的アーチファクトを迅速に検出できるようになります。患者様へ遠隔モニタリングシステムで定期的なイントロゲーションを行うようご指導をお願いいたします。

2. フォローアップの実施について

S-ICD の添付文書の記載に従い、遠隔モニタリングシステムの使用または対面による 3 ヶ月ごとのフォローアップの実施をお願いいたします。

3. フォローアップ時の対応について

フォローアップの際に以下の事項のご対応をお願いいたします。

- 3.1. 患者様が来院されたら高インピーダンスの警告の有無のご確認をお願いいたします。高インピーダンスの警告が表示された場合は、S-ICD リードが破損しており、システムが除細動治療を行えない可能性があります。
- 3.2. S-ECG に保存されているエピソード内に、非生理学的な機械的アーチファクトが記録されているか否かのご確認をお願いいたします。非生理学的な機械的アーチファクトが記録されている場合はリードが破損している可能性があります。
- 3.3. 対面でのフォローアップ中に全てのセンシングベクトルを収集し、S-ICD リードの破損が疑われる以下の各条件に該当するか否かのご確認をお願いいたします。
 - 3.3.1. プライマリおよびセカンダリセンシングベクトルの S-ECG 上の心電図がほぼ同じように見える。
 - 3.3.2. オルタネイトのセンシングベクトルにおいてはフラットな S-ECG となる。
- 3.4. 非生理学的な機械的アーチファクトあるいは高インピーダンスの警告のいずれかが出現した場合、アイソメトリックス（拌みテスト等）あるいは姿勢変化を含むセンシング性能の評価を実施してください。アイソメトリックスあるいは姿勢変化によって非生理学的な機械的アーチファクトが引き起こされる場合は、リードが破損している可能性があります。

4. X 線検査について

S-ICD リードの破損が疑われる場合、正面および左側面像で胸部 X 線検査を実施し、S-ICD リードの全体を確実に視覚化することにより、高インピーダンスまたはアーチファクトシグナルの原因が本事象によるものか否かを判別することができます。携帯型の X 線装置による検査では、通常、S-ICD リードの完全性を評価するために十分な画質を得ることができません。S-ICD リード破損の兆候が全くない場合は、X 線検査の実施は推奨いたしません。

5. 患者様へのビープ音のデモンストレーションおよび必要な対応について

今回のフォローアップ時に、S-ICD プログラムを使用し、患者様にビープ音をお聞かせください。Utilities（ユーティリティ）画面の Beeper Control（ビープ音コントロール）を選択した後、Set Beeper Function（ビープ音機能の設定）画面の Test Beeper（ビープ音のテスト）を選択することにより、ビープ音を発生させることができます。

- 遠隔モニタリングシステムを使用していない患者様については、強力な磁場によってビープ音が発生しなくなる可能性があるため、MRI 撮像後は毎回ビープ音が聞こえるかどうか、確認をお願いいたします。
- S-ICD パルスジェネレータからビープ音が聞こえた場合や、除細動治療が送出された場合には、直ちに医師に連絡するよう患者様へのご指導をお願いいたします。

6. 適切なリスク評価の実施について

下記のような患者様においては本事象における健康被害のリスクが高くなります。

- 二次予防適応や心室頻拍または心室細動に対し除細動治療の履歴があるなど、致死的な心室性不整脈の既往がある患者様
- 遠隔モニタリングの使用または対面での 3 ヶ月ごとのフォローアップが確実に実施できない患者様
- 遠隔モニタリングシステムを使用しておらず、かつ、ビープ音が聞こえない患者様

7. 適切な製品交換について

非生理学的な機械的アーチファクト、高インピーダンスの警告、あるいは X 線検査によって破損が疑われた場合は、弊社テクニカルサービスからの推奨のもと、リードを速やかに交換してください。破損の兆候が認められない S-ICD リードを予防的に交換することは推奨いたしません。リード交換を行った場合は、摘出後の機器を弊社へご返却ください。

8. 今後 S-ICD システムの新規植込みを検討される患者様または S-ICD システムの交換をご検討される患者様へのご対応について

S-ICD システムの使用については患者様の個々の背景等を鑑み、S-ICD と経静脈 ICD のそれぞれのリスクを比較検討いただいた上でのご使用をお願い申し上げます。弊社の製品パフォーマンスレポート（PPR）には、ボストン・サイエンティフィック社製の経静脈リードおよび S-ICD リードに関する最新の性能データが掲載されています。また、本通知の別紙もご参照ください。

9. 記録管理について

患者様の診療録等にこの文書を添付する等、本件についていつでも確認できるようにしてください。



【補足】

本事象を含む最新の製品パフォーマンス情報は米国ボストン・サイエンティフィック社のプロダクトパフォーマンスリソースセンター (www.bostonscientific.com/ppr) に公開されております。患者様の安全は弊社の最優先事項であり、患者様の管理に関連するタイムリーな情報提供を通じて、医師や医療従事者の皆様への透明性の高いコミュニケーションに取り組んでまいります。

【お問合せ先】

本事象に関するご質問は、営業担当者または弊社テクニカルサービスにお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

別紙

2017 年 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction¹によると、ICD リードの年間故障率の期待値は $\leq 0.40\%$ と定められております。この数値は、経静脈リードの 5～10 年間のフォローアップデータに基づいて算出されています。

現時点では S-ICD リードの性能に関して公表された期待値はありませんが、海外製造元が把握している現行の S-ICD リード（モデル番号：3501）の年間故障発生率は 0.22%であり、この数値は比較対象である経静脈リードの期待値を下回っています。

本事象による S-ICD リードの破損のリスクは、上記の文献に記載されている経静脈リードの合併症あるいは破損のリスクに係る記述や、その他の S-ICD と経静脈 ICD の臨床転帰を直接比較した研究結果を参考に、評価してください。

経静脈リードおよび S-ICD リード ²		年率
全経静脈リード故障率の許容値 ³		$\leq 0.40\%$
現行の S-ICD リード （モデル番号：3501）	電極の合併症・不具合（破損を含む）	0.22%
	近位センシング電極より遠位側における導線破損の発生率 （他の合併症・不具合を除く）	0.07%
S-ICD リード（モデル番号：3010 および 3401）の合併症および不具合		0.19%

¹ Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14 (12) :e503–51. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

² Model 3501 includes 33-month follow-up data; Model 3010 and 3401 include 96-month follow-up data based on data cited within Boston Scientific's Product Performance Report Q4 2020; available online at www.BostonScientific.com/ppr

³ Ibib – 2017 HRS expert consensus