

報道関係各位

2020年9月16日
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 RESONATE™ X4 CRT-D が 2020年9月より新区分での保険適用

～「ENDURALIFE™ バッテリー」の電池寿命の延伸と交換回数の減少を証明、
患者の感染症リスクと負担の軽減に期待～

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(本社:東京都中野区、代表取締役社長:スティーブン・モース)は、長寿命バッテリー「ENDURALIFE™」をもつ両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 RESONATE™ X4 CRT-D が、2020年9月より新区分での保険適用を受けたことをご知らせいたします。これは、CRT-D に搭載されたボストン・サイエンティフィック社製「ENDURALIFE™」バッテリーが、上市後の使用成績を踏まえ製品の有効性について再評価を希望する制度「チャレンジ申請」を活用して新区分での保険適用を受けたことによるもので、当社として同制度により再評価された初の事例となります。



RESONATE™ X4 CRT-D 外観図

CRT-D は、心臓内の収縮のタイミングのズレをペースメーカー等で補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法である CRT 機能と、除細動器機能を併せ持った植込み型の治療機器ですが、その両機能に対する電力供給が必要なため、より高出力な設定が求められます。CRT-D を植え込んだ後、予後が長期に及ぶ患者や電池消費の激しい高出力ペーシング治療を受ける患者等では、生涯のうちに複数回の本体交換が必要となる場合がありますが、本体の交換は侵襲を伴う外科的手術によって行われ、術後は感染リスクが高まり、初めての植込み手術よりも電池交換による再手術の方が感染のリスクが高く、植込み手術の回数が増えるほど感染リスクが上昇する*1.*2.*3 ことが知られています。また、植込み型デバイス(CIED)関連感染はしばしば重篤で致命的となり*1.*4、その治療には多大な医療資源を必要とするため、デバイスの交換回数を減らす等して感染リスクを低減することが、臨床面、医療経済面の両方の観点から重要であるとされています。*5.*6

RESONATE™ X4 CRT-D に搭載されている「ENDURALIFE™ バッテリー」は、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造電池の搭載により小型、大容量化を実現しています。10年間の電池性能試験で電流放出量の性能期待値をクリアし、発売後から蓄積された実臨床データのもと、電池寿命の延伸と交換回数の減少が示され、臨床上的有用性が認められました。実臨床データの分析によると、電池寿命を迎え交換に至ったデバイスを集計したところ、従来型電池搭載型 CRT-D は電池寿命の中央値 4.8 年でした。一方、ENDURALIFE™ バッテリー搭載型 CRT-D では、

電池寿命を迎え交換に至ったデバイスの集計に加え稼働中のデバイスも含めて分析したところ、予測電池寿命の中央値は2倍以上の9.9年であったことが明らかになりました。また、手術を伴う本体の交換回数が削減されることが「Maurizio Landolina, et al.(EUROPACE, 2015)*7」や「Christopher R. Ellis, et al. (PACE, 2016) *8」で示されています。

東京大学大学院医学系研究科 先進循環器病学 特任准教授 藤生克仁先生は、「CRT-D を扱って心不全治療を行う上で、本邦の医師が抱える重要課題の一つとして、バッテリー寿命の長いデバイスをどう考えるかというものがあります。英国国立医療技術評価機構のガイドラインにおいては、すでに本品が長電池寿命を理由に、他の CRT-D デバイスより高く推奨されています。これは本邦の医師も共通認識ですが、同時に心不全患者の予後は必ずしも長期的に良くない時代もあったことから、むしろ短期的な効果に主眼を置いたデバイス選択の傾向がありました。本チャレンジ申請では、長電池寿命の実績と、以前よりも予後の改善した現代の CRT-D 治療における将来のデバイス交換、交換に伴うデバイス感染を含めた前向きな数理シミュレーションによって、本品の優越性が認められたものと考えます。」と述べています。

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 代表取締役社長 スティーブン・モースは、「CRT-D 植込み患者さんの余命が延びており、医師が患者さんを心臓突然死から守りながら、より術後の患者さんの負担やリスクを軽減する製品を選択できるようにするために、ボストン・サイエンティフィックはバッテリー寿命の改善を実現しました。」とコメントしています。

■CRT-D について

心臓内の収縮のタイミングのズレをペースメーカー等で補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法である CRT 機能と、除細動器機能を併せ持った植込み型の治療機器です。CRT-D は、心臓の働きを常時監視し、不整脈が起こった場合、電気ショックなどの電気刺激治療を行います。CRT-D は、胸部に植込まれるパルスジェネレータ(本体、デバイスとも言います)と、心臓に植込まれ、本体に接続される3本の導線(リード)から構成されます。

販売名: RESONATE CRT-D シリーズ(医療機器承認番号: 22900BZX00087000)

販売名: アクイティ X4(医療機器承認番号: 22600BZX00341000)

■心不全について

心筋梗塞や心筋症など何らかの原因により、身体が必要とする十分な量の血液を送りだせない状態になることを指します。日本循環器学会がまとめた循環器疾患診療実態調査によると2015年の心不全による入院患者数は約23万人であり*9、高齢化の進展を背景に患者数の増加が予想されている心疾患の1つです。

(出典)

*1: 中谷敏、他、感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン(2017年改訂版)、日本循環器学会、2018

*2: Sohail MR, et al., Incidence, Treatment Intensity, and Incremental Annual Expenditures for Patients Experiencing a Cardiac Implantable Electronic Device Infection: Evidence From a Large US Payer Database 1-Year Post Implantation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2016; 9: e003929.

*3: Johansen JB, et al., Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J* 2011; 32: 991–998.

*4: Sridhar AR, et al., Cardiac Implantable Electronic Device-Related Infection and Extraction Trends in the U.S. *Pacing Clin Electrophysiol* 2017; 40: 286–293.

*5: Ellis CR, et al., Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. *PACE* 2016; 39:658–668

*6: National Institute for Health and Care Excellence, ENDURALIFE powered CRT-D devices for treating heart failure (MTG33), 2017

*7: Landolina M, et al., Longevity of implantable cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer. *Europace* 2015;17:1251–8.

*8: Ellis CR, et al., Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. *PACE* 2016; 39:658–668

*9: [日本循環器学会循環器疾患診療実態調査\(2016\)](#)

<ボストン・サイエンティフィックについて>

ボストン・サイエンティフィックは、低侵襲治療(インターベンション)に特化した医療機器メーカーとして、1979年に米国で誕生しました。現在の取扱製品は13,000種以上であり、グローバルで約29,000名の従業員、13カ所の製造拠点を擁し、125カ国近くのマーケットで確固たる地位を誇る世界最大級の医療機器メーカーとして、医療テクノロジーをリードし続けています。

世界第2位の医療機器市場である日本においては、心血管疾患領域をはじめ、不整脈・心不全疾患領域、末梢血管疾患、消化器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患領域、疼痛管理・パーキンソン病の治療領域で、患者さんの人生をより多いものにするに全力で取り組み、日本の医療に意義のあるイノベーションを起こしていきます。

企業サイト: <http://www.bostonscientific.jp>

<お問い合わせ先>

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
コーポレートコミュニケーションズ & ブランディング部
E-mail: pressroom@bsci.com

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.