

報道関係各位

**日本メドトロニック 心室性不整脈治療に対して新しいアルゴリズムを搭載した
植込み型除細動器 (ICD)「Cobalt™ XT ICD」の販売を開始**
—遠隔モニタリング機能により、患者さんの状態をいち早く把握可能に—

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区)は、心室性不整脈に対する新しい治療アルゴリズムを搭載した植込み型除細動器(ICD)「Cobalt™ XT ICD (コバルト エクスティー アイシーディー)」の販売を2020年8月1日より開始いたします。



Cobalt™ XT ICD(承認番号:30200BZX00097000)

植込み型除細動器(ICD)は、心臓のリズムを常に監視し、脈が速すぎるために十分に血液を送り出せず突然死につながる可能性のある心室頻拍や心室細動などの致死性不整脈を感知すると、電気刺激や電気ショックを与えることで、心臓の動きを正常な状態に戻します。

Cobalt XT ICD は、患者さんの脈拍の状態を判別し、適切な電気刺激を自動調整して与えることが特長です。出現する心室頻拍は多様で一人の患者さんでも一定ではないため、これまでは医師による手動での設定調整を必要としていました。新たに搭載された iATP(アイ エーティーピー)治療アルゴリズムにより、痛みのない抗頻拍ペーシングを用いることで、痛みを伴うショック療法の回数の低減を図りながら、それぞれの患者さんに適切な治療を行うことができる可能性があります。

また、心房細動等の上室性頻拍に対しても、独自のアルゴリズムにより頻拍のリズムおよび規則性の変化を検出し、それに合わせて自動的に繰り返し抗頻拍ペーシングを送出する Reactive ATP™(リアクティブ エーティーピー)機能を搭載しています。これにより、上室性頻拍に対して早期に対処すると共に、その持続時間の延長を抑止することを目指しています。さらに、電池寿命を向上させつつ、不整脈を停止させるためのショック治療送出エネルギーも 40 ジュールに増強しています。

今回、植込み型除細動器(ICD)としては初めてとなる、スマートフォンアプリを用いた遠隔モニタリング機能を搭載しました。Cobalt XT ICD で収集したデータは、スマートフォンアプリ「MyCareLink Heart™ (マイケアリンク ハート) アプリ」を経由し、暗号化した Bluetooth®通信によりセキュアに送られ、タイムリーに現在の状態や設定情報を確認することが可能です。不整脈などの異常が発生した際にアラートが医療従事者に送信されるため、早期の治療介入の可能性が期待されています。スマートフォンやタブレットを通じて送信された患者さんのデータを医療機関で確認できるため、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の状況下においても、必要とされる外来の回数を減らせる可能性があります。また、患者さんはデバイスについての情報やデバイスが測定した活動量についての情報を MyCareLink Heart アプリで閲覧することができます。

東京医科歯科大学 循環器内科 准教授の合屋雅彦医師は、次のように述べています。「ICD 患者さんの不利益となる不必要なショックをもたらす可能性のある心室頻拍への治療において、この iATP 治療アルゴリズムは、従来から不整脈医が実施してきたメソッドを用いて ATP 治療のプログラミングを自動で設定することができる機能です。今後、ICD 患者さんにとって不必要なショックを今まで以上に回避しながら、適切な治療の実施が期待されます。また、スマートフォンによる遠隔モニタリングに対応したことで、外出先でもタイムリーにアラート送信が実施されることにより、早期治療介入の選択肢が増えたことは評価に値するものと考えています」。

アプリベースの新しい遠隔モニタリングと進化した ICD デバイスの自動機能:

- MyCareLink Heart アプリ: Cobalt XT ICD に搭載された BlueSync™ テクノロジーにより、Bluetooth Low Energy (BLE)を用いた低消費電力によるワイヤレスでの遠隔モニタリングを可能にします。送信されるデータは完全に暗号化され、外部からのアクセスを制限するなど高いセキュリティ対策を行っています。また、医療従事者がデバイスの設定変更に使用するプログラムもタブレットベースの CareLink SmartSync™ デバイスマネージャーに生まれ変わりました。
- iATP (Intrinsic ATP™): 患者さんの心室頻拍に対して痛みのない抗頻拍ペーシングを用いて、ショック治療を回避する唯一の ATP 自動化アルゴリズムです。iATP は、患者さんそれぞれの心室頻拍に対して ATP 治療を自動でプログラムし、Medtronic 独自の SmartShock™ テクノロジー2.0 という識別機能を組み合わせて、更なるショックの低減を図ります。

MyCareLink Heart アプリの主な機能:

- バイタルサイントラッキング: 患者さん自身が体重、血圧、心拍数をアプリに記録することで、患者さん自身が健康状態をよりよく理解することを助けます。この情報はモバイル端末にのみ保存されます。
- 平均電池寿命: 推定された電池寿命※を表示します。
※患者さん個々のデバイス交換時期を示したり、使用期間を保証したりするものではありません。作動状況により推定値は変動しますので、あくまで目安としてご利用いただくものです。
- 身体活動: Cobalt XT ICD の取得した活動レベルに関する情報を使用して毎日、毎週、毎月の身体活動のトレンドを表示します。



販売名: ケアリンク SmartSync Device Manager 医療機器承認番号: 30100BZX00033000
販売名: メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ 医療機器承認番号: 30100BZX00034000

【植込み型除細動器(ICD)とは】

ICD は患者さんの心拍を感知することで、潜在的に致死性不整脈とされる心室頻拍や心室細動を検知すると即座に治療を行い、心臓の働きを正常に戻すことで突然死を予防します。ICD のリード(導線)は血管(静脈)を通過して心臓に留置されます。心臓が発する電気情報を絶え間なく本体に送りモニターすると共に、拍動が異常に早くなった場合には、本体からの電気刺激を心臓内に伝えることにより治療を行います。ICDは、症状に合わせて、通常のペースメーカーのような弱い電流による刺激を与えて不整脈を停止させる抗頻拍ペーシングと、AEDのように電気ショックを与えて発作を止める電気ショック治療の、2つの治療方法を選択します。ICDには「シングルチャンバ」「デュアルチャンバ」の2つのタイプがあり、シングルチャンバは1本のリードで右心室の不整脈を監視して治療を行います。デュアルチャンバでは2本のリードで右心室・右心房のリズムをそれぞれ監視して治療を行います。

【遠隔モニタリングとは】

遠隔モニタリングは、患者さんが携帯電話回線等を通じて、ペースメーカーやICD等の植込み型心臓デバイスの情報をご自宅などから担当医や医療スタッフ等に送ることができるサービスです。近年急速に普及が進んでおり、患者さんの包括的な管理に広く使用されています。

【メドトロニックについて】

Medtronic plc(www.medtronic.com)は、アイルランドのダブリンに本社があり、世界中の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことを目指した医療技術、サービス、ソリューションを提供するグローバルリーダーです。全世界で 9 万人を超える従業員を擁し、約 150 カ国の医師の方々や病院、そして患者さんに貢献しています。世界中のパートナーの皆様と力を合わせて、さらなる医療の発展に取り組んでいます。

【日本メドトロニック株式会社 (Medtronic Japan Co., Ltd.)について】

日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 40 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、様々な疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなどを広くカバーしています。

Web サイト www.medtronic.co.jp

なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニックが米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されているようなリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と異なる可能性があります。