

偽造医療機器：安物買いの銭失い

W. Grant Stevens, MD, FACS; Michelle A. Spring, MD, FACS; and Luis H. Macias, MD

抜け目ない業者はネットやEメールで、「有名ブランド製品と全く同じ」医療機器が安価で買える「お買い得」だと盛んに宣伝し、医師を誘惑している。売り物のテクノロジーは多岐にわたり、冷却脂肪融解からレーザー脂肪融解、フラクショナル高周波マイクロ針、フラクショナルCO₂レーザー、IPL脱毛器、キャビテーション、マイクロダーマアブレーションまで何でも揃っている。これらの機器はブランド製品の何分の一かの価格で、消耗品の心配もなく、しかもマウスをクリックするだけで手に入る。ちょっと話がうま過ぎではないかといえばその通りである。

メールのプロモーション用あるいはネットの宣伝用に使われるこれらの安物の大半は、中国で製造され、偽りの謳い文句のもとにアメリカに輸入されたものである。日本、韓国、スペインなどでも偽造は行われている。これらの製品がパテントを侵害したり、有名ブランドの商標やロゴを流用したり、さらに/あるいはアメリカのFDA（食品医薬品局）の認可を得ているとか医療試験と提携しているなどと詐称した場合は「偽造品」と判定される。これらを医師が使用することは、法的にも倫理的にも重大な問題である。

このような製品の主要拠点は、中国のオンライン市場のアリババで、アマゾンとeBayを合わせたようなサイトである。アリババでは何十万個もの偽造品をVelaShape™、UltraShape®、Zerona®などのブランド名を称して売っており、また20万個近い偽造Cryolipolysis®システムも販売されている。

偽造品市場が余りにも膨大になったため、これらを買ったり使ったりした場合のリスクが討論されるようになった。リスクを一言で要約すれば、FDA認可のない偽造医療機器を使った医師は、その医師免許、クリニックの存在、または評判を危うくする、ということである。

非外科的な新しいテクノロジーの評価条件については、さまざまな医学会で論じられてきた。我々医師が新しい医療機器を使おうとするとき、3つの重要条件は（1）安全であること（2）効果があること、そして（3）患者と医師にとって経済的にプラスであること、である。偽造品はこれら3つの条件のどれも満たさない。

我々が新しい医療機器や装置を買おうとするときは、まず臨床試験のデータを検証し、信頼のおける同僚と相談する。もし正当な医療機器であれば、その安全性、有効性、耐性、経済性などについて試験結果が公表されているはずである¹⁻⁷。偽造医療機器には、最も基本的な安全性と効果についてさえ、査読された精密な試験結果が出ていない。さらに、定評のある信頼すべき同業の医師が偽造品を使っているという話を聞いたことがない。もし使っているとしても、恥ずかしくて黙っているのだろう。もし貴方が偽造医療機器を買ったら、地図のない濁った海へ漕ぎ出したようなものだ。安全性も効果も経済性も全く不明なのである。

安全だという保証はない

FDA は安全性と有効性について厳密な検証をしない限り、医療機器の許可・承認を下さない。偽造品はこの検証過程を通らないため、患者に重篤な損傷を与える可能性がある。我々は CoolSculpting® による Cryolipolysis® を多く行っているが、これには重要な安全機能 (Freeze Detect® を含む) が内蔵されており、システムが冷たくなり過ぎて傷害を起こすのを防ぐようになっている。我々は患者から、偽造 Cryolipolysis® の治療による凍傷壊死、水疱、傷痕などの報告や写真を受け取っている。患者のなかには偽造機器による被害を公表したものもある⁸。図 1 は FDA の認可を得ていない偽造 Cryolipolysis® によって起きた損傷例である。言うまでもなく、これらの酷い被害例は医療業務にとってマイナスであり、評判を落とし、医療訴訟を増やす可能性が大いにある。

証明されない効果

もうひとつの懸念は、偽造品の効果の有無である。患者を損傷するほど強力ではないかもしれないが、ということは望ましい効果を挙げるほど強力でもない、ということである。どんなに欲目に見ても、偽造医療機器による結果は一貫していない。支払った額に対応するだけの効果がなかったと感じる患者は不幸な患者である。我々が欲しいのは、ハッピーな患者、治療に満足し更なる治療に戻って来てくれる “Patients for Life™” (生涯付き合える患者) なのだ。これこそ治療が成功したという証明である。

経済的な非合理性

安全性も効果も不明な治療に費用をかける、というのは患者にとって賢明ではない。同様に、医師の側も、訴訟対象になる可能性を考えれば、経済的な面からも賢明な策とはいえない。どの企業もその知的財産の保護に力を入れており、米国企業の特許を侵害する偽造品に対する訴訟は増える一方であろう。真正機器のメーカーは、偽造品製造業者だけでなく、偽造品を使用した医師をも訴えることができる。たぶん後者の方が、訴える対象としては狙い易いだろう。偽造医療機器の製造業者はほとんどが中国にあり、知的財産権保護に対しての意識が低く、取り締まりも困難であろう。反対に、アメリカ在住の医師は、ターゲットとしては小さくて狙われ易く、失うものも多い。真正医療機器メーカーだけでなく、各州の衛生局や認可事務所、連邦司法省、FDA など協力して偽造医療品問題に当たっている。FDA はポリプロピレン手術用メッシュの偽造品^{9, 10}、および血糖モニター・ストリップ¹¹に対

し、警告とリコールを発表した。美容関係の医療機器も、偽造品による被害報告数がある程度以上に達すれば、リコールという処置もあり得るだろう。

偽造医療機器の案件は、アメリカ以外の医師にとってはアメリカ在住の医師より重大な問題である。なぜなら多くの国では、偽造医療機器の使用に関するガイドラインが厳重でないからである。たとえば、アメリカでは冷却脂肪分解術には、FDA 認可の医療機器を使用しなければならないと定められている。しかしヨーロッパでは、偽造医療機器メーカーが勢力を持っており、医療機器用の European Conformity (CE) (欧州認証) ではなく、単にベーシックな European Conformity (CE) のマークだけで通してしまっている場合がある。ヨーロッパやアジアを含む世界中の多くの国では、厳密なガイドラインと法律執行がないため、偽造品メーカーが幅をきかせている。偽造医療機器の安全性、効果、経済性の面でのリスクは今やグローバルな問題なのだ。

大多数の医師は多くの時間と費用を費やし、教育、トレーニング、実践を積んで今日の医療行為を行っている。偽造医療機器の使用により、これらの全てを台無しにしてしまうかもしれない。はたしてそれだけのリスクを負う価値があるだろうか。

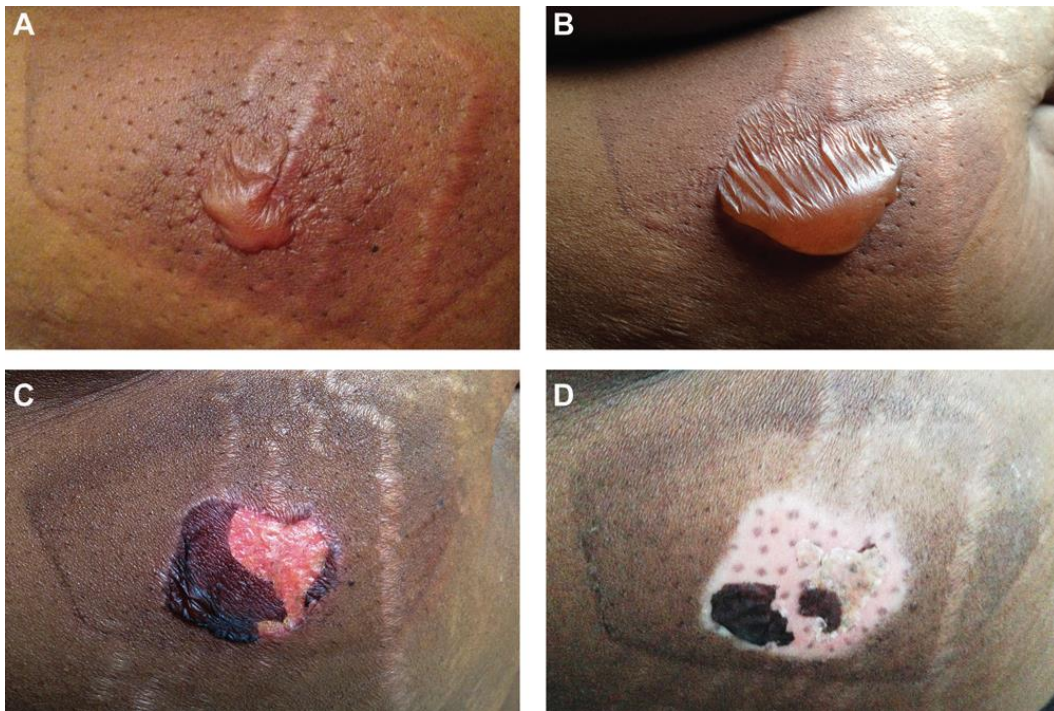


図 1 : FDA 認可のない偽造 Cryolipolysis®による 50 歳女性の腹部損傷。偽造機器での治療後
(A) 1 日目 (B) 2 日目 (C) 7 日目 (D) 13 日目

Letter to the Editor

Counterfeit Medical Devices: The Money You Save Up Front Will Cost You Big in the End

W. Grant Stevens, MD, FACS; Michelle A. Spring, MD, FACS;
and Luis H. Macias, MD

Aesthetic Surgery Journal
1–3
© 2014 The American Society for
Aesthetic Plastic Surgery, Inc.
Reprints and permission:
[http://www.sagepub.com/
journalsPermissions.nav](http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav)
DOI: 10.1177/1090820X14529960
www.aestheticsurgeryjournal.com
SAGE

Savvy Internet and e-mail marketers often tempt physicians with “best price” promotional offers to purchase medical devices that are “just like hot-selling models” of name-brand devices. Featured technologies run the gamut and include cold lipolysis, laser lipolysis, fractional radiofrequency microneedles, fractional CO₂ laser, intense pulsed light hair removal, cavitation, and microdermabrasion. Such devices are being sold at a fraction of the list price of the name-brand products, have no consumables, and can be purchased with the click of a mouse. If it sounds like there must be a catch, there is.

The majority of inexpensive products featured in promotional e-mail blasts and other Internet advertisements are counterfeit devices manufactured in China and imported into the United States under false pretenses. Counterfeit devices also originate from other countries, including Korea, Japan, and Spain. Devices are considered “counterfeit” if they infringe on patent rights, if they piggyback off well-known trademarks and branding, and/or if they have been falsely claimed to have clearance by the US Food and Drug Administration (FDA) or to be affiliated with clinical studies. For all these reasons and more, their use in a physician’s practice raises serious ethical and legal issues.

A major hub for such products is Alibaba, a Chinese online marketplace akin to a combination of Amazon and eBay. Alibaba offers hundreds of thousands of counterfeit systems claiming to be VelaShape™, UltraShape®, and Zerona® and nearly 200 000 counterfeit Cryolipolysis® systems.

The overwhelming size of the counterfeit market merits a discussion of the risks involved in purchasing and using these products, which can be easily summed up as follows: a physician jeopardizes his or her medical license, practice, and reputation by using a counterfeit non-FDA-cleared medical device.

At various conferences, we have spoken about our criteria for evaluating new nonsurgical technologies. For a new device to be considered for our practice, it must satisfy our 3 key criteria: (1) it must be safe; (2) it must be effective; and (3) it must make economic sense for the

patient and the physician. Counterfeit medical devices fail all 3 key considerations.

When we consider purchasing a new medical device or system, we always begin by reviewing data from clinical studies and by discussing the technology with trusted colleagues. For legitimate medical devices, published clinical study results will exist that demonstrate safety, efficacy, tolerability, and financial viability.^{1–7} Counterfeit medical devices do not have peer-reviewed, rigorous clinical study data to support even basic claims of safety and efficacy. And we’ve never heard a reputable trusted colleague discuss use of a counterfeit medical device; for those who own one, it is an embarrassing secret. When you purchase a counterfeit product, you sail into murky, uncharted waters. The safety, efficacy, and economic sense of the investment are completely unknown.

NO GUARANTEE OF SAFETY

Before clearing or approving a medical device, the FDA reviews it rigorously for safety and efficacy. Counterfeit products do not undergo this scrutiny and therefore pose the risk of serious injury to patients. We have worked extensively with the CoolSculpting® Cryolipolysis® device, which incorporates important safety features (including Freeze Detect®) that prevent the system from becoming too cold and causing injury. We have received reports and photographs from

Dr Stevens is a Clinical Professor in the Department of Surgery, the Director of the Aesthetics Division of the University of Southern California (USC) Division of Plastic and Reconstructive Surgery, and the Director of the Marina del Rey-USC Aesthetic Surgery Fellowship, Los Angeles, California. Drs Spring and Macias are Adjunct Clinical Assistant Professors of Surgery in the Division of Plastic and Reconstructive Surgery, University of Southern California, Los Angeles, California.

Corresponding Author:

Dr W. Grant Stevens, 4644 Lincoln Boulevard, Suite 552, Marina del Rey, CA 90292, USA.
E-mail: DrStevens@hotmail.com

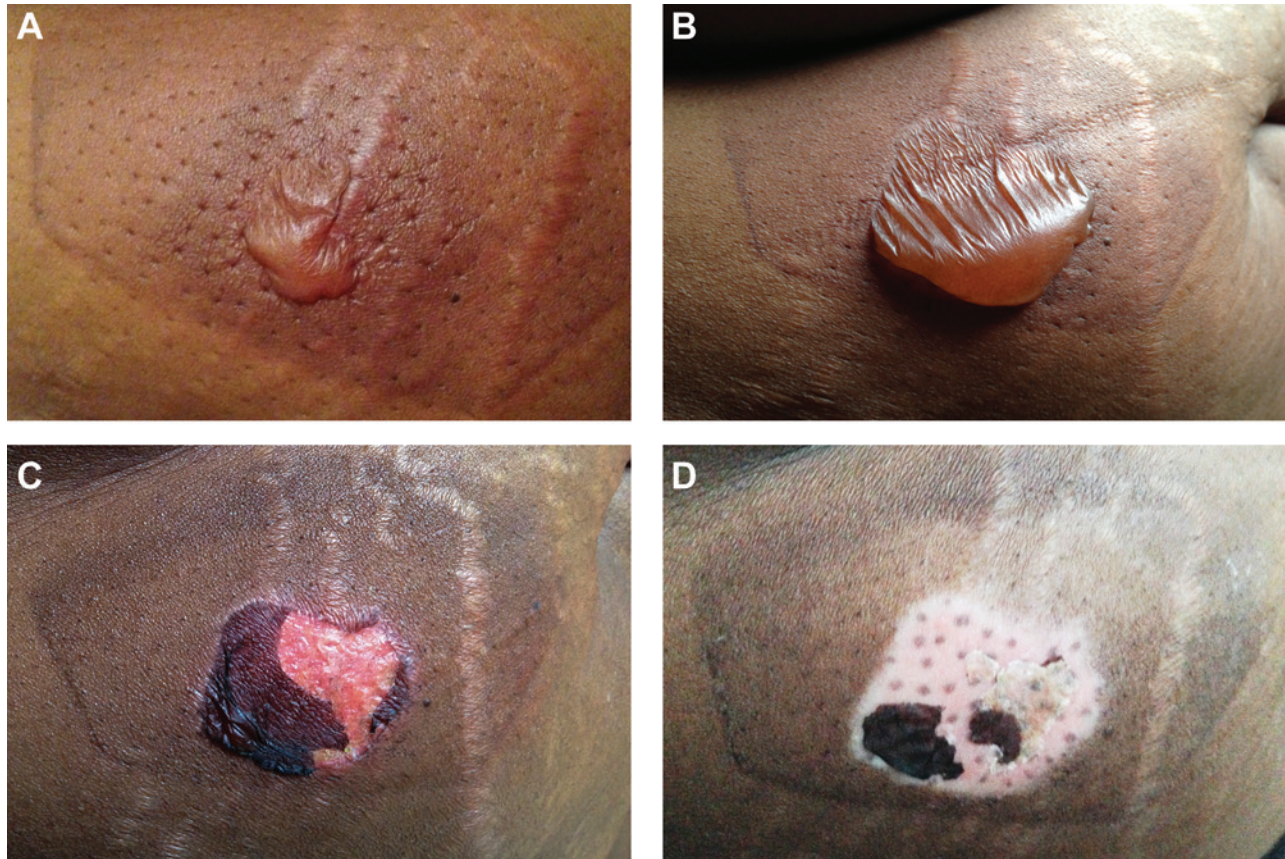


Figure 1. This abdominal injury in a 50-year-old woman was caused by a counterfeit Cryolipolysis[®] system not cleared by the FDA. Appearance of the injury on (A) day 1, (B) day 2, (C) day 7, and (D) day 13 following treatment with the counterfeit system.

patients who were treated with counterfeit “Cryolipolysis[®]” devices and consequently suffered necrotic burns, blisters, and scarring. Some patients have gone public with their experiences of injury by counterfeit systems.⁸ Figure 1 shows an injury caused by a counterfeit Cryolipolysis[®] system not cleared by the FDA. It goes without saying that disfiguring injuries are bad for business, damage reputations, and increase the likelihood of malpractice claims.

UNPROVEN EFFICACY

Another concern is the efficacy of counterfeit devices. Although some of them may not be powerful enough to harm patients, they also may not be powerful enough to achieve the desired outcome. At best, counterfeit devices produce inconsistent results. Patients who feel that they did not get what they paid for are unhappy patients. We do not want unhappy patients; we want Patients for Life[™]. Happy patients will return for additional procedures—a hallmark of a successful practice.

LACK OF ECONOMIC SENSE

It does not make economic sense for the patient to pay for a counterfeit service having unknown safety or efficacy. And it certainly does not make economic sense for the treating physician to be subjected to litigation. As companies intensify enforcement efforts for their intellectual property, litigation over counterfeit devices that infringe on US patents also will increase. Manufacturers of authentic devices can target not only the manufacturer of the counterfeit product but also the doctor using it, who may be an easier target. Manufacturers of counterfeit products are often based in China, where intellectual property rights do not offer strong protection and can be challenging to enforce. In contrast, US-based physicians are smaller targets with much at stake. In addition to enforcement efforts by device manufacturers, various agencies have joined forces in some cases of counterfeit medical devices, including state health boards, state licensing agencies, the Department of Justice, and the FDA. The FDA has issued warnings about and recalls of counterfeit medical devices, such as polypropylene surgical mesh^{9,10} and blood glucose

monitoring strips.¹¹ And it is possible that counterfeit aesthetic-related medical devices will be recalled if a substantial number of injuries are reported.

Counterfeit medical devices pose even greater concerns for non-US physicians, because in many countries the guidelines for using medical devices are not stringent. For example, in the United States, cold lipolysis must be performed with a medical device that has been cleared by the FDA. In Europe, however, the manufacturers of counterfeit medical devices have more latitude and may operate with a *basic* European Conformity (CE) mark rather than a *medical device* CE mark. The lack of stringent guidelines and enforcement allows the manufacturers of counterfeit medical devices to flourish in many regions of the world, including Europe and Asia. The safety, efficacy, and financial risks of using counterfeit medical devices are global problems.

Most physicians devote a large part of their lives and finances to the education, training, and experience required to practice medicine. Counterfeit medical devices could jeopardize all of this. Are they worth the risks?

DISCLOSURES

Dr Stevens is an investigator for Sientra (Santa Barbara, CA) & Silimed (Santa Barbara, CA), Cohera Medical (Pittsburgh, PA), and Mentor CPG (Santa Barbara, CA); medical luminary for BTL, Cutera (Brisbane, CA), Merz (Greensboro, NC), and Syneron-Candela (Greensboro, NC); speaker for Allergan Academy (Irvine, CA) and Cynosure; consultant for TauTona (Menlo Park, CA); medical luminary and speaker for Cutera (Brisbane, CA) and Solta (Hayward, CA); medical luminary, investigator, and speaker for Zeltiq (Pleasanton, CA). Dr Spring is an investigator for Cohera Medical (Pittsburgh, PA). Dr Macias has no corporate disclosures.

Funding

The authors received no financial support for the research, authorship, and publication of this article.

REFERENCES

1. Stevens WG, Pietrzak LK, Spring MA. Broad overview of a clinical and commercial experience with CoolSculpting. *Aesthet Surg J*. 2013;33:835-846.
2. Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. *Dermatol Surg*. 2013;39:1209-1216.
3. DiBernardo B, Sasaki G, Katz BE, Hunstad JP, Petti C, Burns AJ. A multicenter study for a single, three-step laser treatment for cellulite using a 1440-nm Nd:YAG laser, a novel side-firing fiber, and a temperature-sensing cannula. *Aesthet Surg J*. 2013;33:576-584.
4. Ascher B. Safety and efficacy of UltraShape Contour I treatments to improve the appearance of body contours: multiple treatments in shorter intervals. *Aesthet Surg J*. 2010;30:217-224.
5. Teitelbaum SA, Burns JL, Kubota J, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:779-790.
6. Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, Jewell ML. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet Surg J*. 2011;31:401-410.
7. Jewell ML, Baxter RA, Cox SE, et al. Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128:253-262.
8. Walsh J. "It was like being poked by a hot iron": woman, 33, burnt and left in agony after £169 fat-busting treatment by "therapist" who had only trained as a hairdresser. *Daily Mail*. February 15, 2014.
9. Food and Drug Administration. Public health web notification: counterfeit polypropylene mesh. December 19, 2003.
10. Food and Drug Administration. Device recall of counterfeit polypropylene surgical mesh products marketed as C. R. Bard/Davol. March 2010.
11. Food and Drug Administration. Device recall of counterfeit OneTouch® Basic®/Profile®/Ultra® blood glucose test strips. November 2006.