

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Cables Endocárdicos de Silicona de St. Jude Medical Riata y Riata ST
Modelos 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592,
7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

15 de Diciembre de 2010

A la atención de: Médicos que implanten o hagan el seguimiento de pacientes con Cables Endocárdicos de Silicona Riata[®] y Riata ST, incluidos todos sus números de serie.

Estimado Doctor,

Esta carta contiene información de producto importante relacionado con la familia de cables de desfibrilación endocárdicos Riata y Riata ST que contienen silicona como material aislante externo. Como parte del compromiso de St. Jude Medical con la transparencia del comportamiento de nuestros dispositivos, le facilitamos información del comportamiento en cuanto a fallos de erosión detectados en los cables Riata de desfibrilación recubiertos de silicona comparado con nuestros modelos más nuevos que utilizan el material aislante Optim[®] (Familia de cables de desfibrilación Riata ST Optim y Durata[®]).

La familia de cables de desfibrilación de silicona Riata y Riata ST han mostrado una tasa de erosión del aislante de 0,47% al cabo de 9 años de uso. La silicona, que es el material aislante más comúnmente utilizado en la industria en los últimos 20 años, se ha observado que es vulnerable a la erosión^{1,2,3}. La erosión de los cables de desfibrilación de silicona es conocida en la comunidad clínica como un riesgo clínico y está perfectamente documentado en la literatura como la causa número uno de fallos en los cables en la industria con tasas de fallos reportado que rondan entre el 3 al 10%^{4,5,6}. El daño del aislante del cable y sus posibles efectos también se describen como un efecto adverso potencial en todos los manuales de usuario de los cables de desfibrilación de silicona, incluyendo los Manuales de Usuario de Riata.

Como contraste, las generaciones más recientes de cables de desfibrilación de St. Jude Medical utilizan el material aislante Optim que ha demostrado una reducción en la erosión del cable en más de un 80% ($p < 0.0001$) a los 44 meses de seguimiento comparado con nuestros cables de silicona. Además, la diferencia en la tasa de supervivencia global a los 44 meses de seguimiento para los cables de desfibrilación de St. Jude Medical utilizando aislamiento Optim (98.8%) frente los cables de silicona Riata y Riata ST (98.4%) es atribuible a la baja tasa de erosión reportada para los cables Optim. El "Product Performance Report" de St. Medical de Noviembre 2010 presenta una sección sobre el comportamiento de los cables Optim (páginas 213-214) que puede encontrarse en <http://www.sjm.com/professional>.

Implicaciones Clínicas

Hay diversos factores que pueden contribuir a la erosión de los cables en sistemas de desfibrilación y de estimulación implantados, incluyendo estrés fisiológico en el cable debido a la anatomía del paciente, orientación del implante, y estrés mecánico aplicado desde dispositivos concomitantes en el cuerpo. Las principales causas de erosión del aislante se enumeran a continuación:

- Erosión del cable con la carcasa (en el bolsillo)
- Erosión cable con cable (en los vasos o estructura cardíaca)
- Erosión del cable a causa de algo en el corazón o en los vasos que roza con la parte externa del cable dando como resultado la exposición de los conductores
- Roce clavicular
- Erosión dentro y fuera provocada por movimiento de los conductores dentro del aislante. La más reciente información sobre indicios de la erosión dentro y fuera implica conductores que empiezan a ser visibles fuera del cuerpo del aislante a través de rayos X o fluoroscopia^{7,8,9,10}. Esto representa una pequeña porción (~10%) de todas las erosiones reportadas. Partiendo del "Product Performance Report" de Noviembre 2010, hemos añadido una sub-categoría titulada "Externalized conductors" (Conductores Expuestos) en la Sección Resumen de Malfuncionamiento de Desfibrilación. (página 128).

La erosión del aislante del cable puede mostrarse con varias observaciones clínicas, si los conductores asociados quedan expuestos y posteriormente entran en contacto con otros cables o dispositivos. Algunas de las observaciones clínicas potenciales se enumeran a continuación:

- Sobresensado (llevando a inhibición de la estimulación o terapia de alto voltaje inapropiada)
- Infrasensado
- Pérdida de captura
- Cambios en las impedancias de los cables de estimulación y/o alto voltaje
- Incapacidad de suministrar terapia de alto voltaje.

Tasa de incidencia

Desde el lanzamiento comercial inicial en Junio de 2001 hasta finales de Octubre 2010, se han vendido aproximadamente 227.000 cables de desfibrilación Riata y Riata ST en todo el mundo. Un total de 782 cables de desfibrilación Riata y Riata ST devueltos, han confirmado tras el análisis de laboratorio el haber sufrido fallos de erosión con una tasa de 0,34%. Una porción significativa de estas devoluciones no han venido acompañadas de una observación clínica o reclamación, pero fueron identificadas con erosiones durante nuestra evaluación estándar de material devuelto. Además, se han presentado 275 reclamaciones sin devolución que no pudieron verificarse por el análisis en laboratorio, en las que se observó erosión o que se identificó la erosión como una causa potencial de un síntoma clínico observado. Mediante los 1.057 informes asociados a la erosión, independientemente de si han sido confirmados por análisis de laboratorio o no; dieron una tasa global de erosión del 0,47% para los cables de desfibrilación Riata y Riata ST al cabo de 9 años de uso. Es bien conocido el bajo número de reportes en la industria de complicaciones con los cables, y en este contexto deben tomarse estas estadísticas. La tasa de supervivencia global de la familia de cables Riata y Riata ST utilizando silicona como material aislante es del 95.3% a los 96 meses de seguimiento.

El análisis de los informes relacionados con la erosión de cables muestra que la mayoría de estas erosiones se dio dentro de los 27 meses del implante. Aproximadamente un 90% de estos cables han estado implantados más de 27 meses, con una duración media de 48 meses implantados. Puesto que las erosiones de cables se presentan en general en la primera parte de la vida de estos cables implantados, las recomendaciones que se enumeran a continuación relacionadas con el cuidado del paciente, se consideran conservadoras.

Recomendaciones y Mitigaciones

Basándonos en los datos anteriormente mencionados y por la superioridad demostrada de la resistencia a la erosión de los cables de desfibrilación utilizando Optim como aislante, St. Jude Medical está completando el plan de retirada de todos los modelos de cables de silicona Riata y Riata ST para fecha del 31 de Diciembre de 2010.

Si usted está realizando un seguimiento de algún paciente portador de un cable de silicona Riata o Riata ST, St. Jude Medical hace las siguientes recomendaciones, que son coherentes con las buenas prácticas:

- Siga monitorizando el sistema implantado en sus pacientes en intervalos regularmente planificados con particular atención a la información diagnóstica relacionada con el comportamiento de los cables de desfibrilación. Las recomendaciones de frecuencia del seguimiento en persona o remoto es de un periodo de seguimiento cada 3-6 meses para los DAIs y DAIs resincronizadores según el consenso de HRS/EHRA¹¹.
- La revisión de las mediciones de los cables incluyendo las impedancias de los cables de estimulación y de alto voltaje como en los procedimientos de seguimiento estándares, en particular buscando cambios significativos comparado con las visitas de seguimientos previos.
- Si existiera sospecha de fallo de un cable, considere realizar pruebas provocativas tales como movimientos de hombro y brazo, respiración profunda mientras se mira al ECG de superficie y a las señales intracavitarias con el programador, lo cual puede mostrar un problema intermitente si existe alguno, y/o considerar una evaluación más profunda del sistema (ej. rayos X o fluoroscopia).
- Considere la monitorización remota y advierta a sus pacientes de la importancia de contactar con su médico en caso de padecer algún efecto adverso.
- No se recomienda la explantación profiláctica del cable.^{12,13}

St. Jude Medical ha revisado nuestras tasas de erosión con nuestro "Medical Advisory Board" (Comité de Expertos Médicos) y ellos apoyan las recomendaciones arriba indicadas.

St. Jude Medical está comprometida en mantener informados a sus Clientes sobre el comportamiento de de sus Productos. Si tiene alguna pregunta o requiere aclaraciones, por favor, no dude en contactar con su Representante Comercial de St. Medical o el Departamento de Soporte Técnico en el teléfono +46 8 474 4177.

Atentamente,



Kathleen M. Chester
Sr. Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

REFERENCE PAGE

¹ Mehta D, Nayak H, Singson M, Chao S, Jorge E, Camunas L, Gomes J. Late Complications in Patients with Pectoral Defibrillator Implants with Transvenous Defibrillator Lead Systems: High Incidence of Insulation Breakdown. *PACE*, 1998; 21:1893-1900.

² De Lurgio D, Sathavorn C, Mera F, Leon A, Walter P, Langberg J. Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology*, 1997, 79:1409-1411.

³ Pavia S, Saliba W, Wilkoff B. Lead System Dysfunction, Diagnosis, and Therapy. In: Pacifico A. ed-in-chief. *Implantable Defibrillator Therapy: A Clinical Guide*. Norwell, Ma. Kluwer Academic Publishers 2002:259-278.

⁴ Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.

⁵ Blommaert D, Louagie Y, Eucher P, Collet B, Mancini I, Govarets G, Leclercq C, De Roy L. Are Cardioverter-Defibrillator Leads Reliable Over time? *NASPE Abstracts*, 2003, 26:1123.

⁶ Degeratu F, Khalighi K, Peters R, Shorofsky S, Gold M. Sensing Lead Failure in Implantable Defibrillators: A Comparison of Two Commonly Used Leads. *J Cardiovasc Electrophysio*, 2000, 11:21-24.

⁷ Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation Damage in a Shock Wire: An Unexpected Fluoroscopic Image. *PACE*. 2010; 1-3.

⁸ Richards M, Warren C, Anderson M. Late failure of a single-coil Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace Advanced Access* published March 27, 2010.

⁹ Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*, 2009, Articles in Press.

¹⁰ Duray G, Israel C, Schmitt J, Hohnloser S. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at that level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm Society*, 2008.

¹¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED) dated April 2008

¹² Wilkoff et al., Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.

¹³ Maisel et al., Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, June 2009.