

Mark Carlson, MD, MA  
Chief Medical Officer and Sr. VP – Clinical Affairs  
Cardiac Rhythm Management Division

13 Luglio 2012

Oggetto: Informazioni aggiornate relative agli Elettrocateri da defibrillazione in Silicone Riata® e Riata ST

Caro Collega,

St. Jude Medical è impegnata a fornirVi le ultime informazioni relative ai suoi elettrocateri da defibrillazione in silicone Riata. Stiamo inviando questa lettera per informarVi che i risultati della Fase 1 dello studio multicentrico di Valutazione degli Elettrocateri Riata sono ora disponibili e che una sintesi di essi è disponibile online su [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com). Come promemoria, la Fase 1 di codesto studio è stata ideata per determinare con maggiore precisione la prevalenza dei conduttori esternalizzati nella popolazione di elettrocateri da defibrillazione in silicone, modelli Riata da 8F e Riata ST da 7F. La Fase 2 dello studio valuterà le performance elettriche a lungo termine degli elettrocateri in presenza e assenza di conduttori esternalizzati nel corso di un follow-up minimo di due anni.

Lo studio di Valutazione degli Elettrocateri Riata ha arruolato 724 pazienti con elettrocateri in silicone Riata da 8F e Riata ST da 7F in 20 siti negli Stati Uniti e in Canada (altri 51 pazienti sono stati arruolati in tre centri in Giappone e sono in attesa di valutazione; pertanto, tali dati non sono inclusi nei risultati dello studio). Un gruppo di medici esperti, in base a criteri predefiniti, ha ritenuto valutabili per presenza o meno di conduttori esternalizzati le immagini fluoroscopiche di 718 pazienti (259 con elettrocateri da 7F e 459 da 8F).

I principali risultati della Fase 1 includono:

- La prevalenza di conduttori esternalizzati è stata significativamente inferiore negli elettrocateri da 7F (serie 7000) rispetto agli elettrocateri da 8F (serie 1500) (9,3% contro 24,0%,  $p < 0,001$ ) e la prevalenza di conduttori esternalizzati negli elettrocateri da 7F rimane significativamente inferiore rispetto a quella degli elettrocateri da 8F anche dopo aver tenuto conto della durata dell'impianto (9,4% contro 17,9%,  $p = 0,02$ ).
- Questa incidenza è effetto solo delle anomalie dei conduttori esternalizzati riscontrate ad un esame visivo e non dei malfunzionamenti elettrici. Questi dati saranno raccolti durante la Fase 2 dello studio.
- Queste incidenze sono in linea con gli altri dati pubblicati<sup>1,2,3,4</sup> su questo argomento e indicano che le modifiche di progettazione apportate agli elettrocateri in silicone Riata da 7F offrono una resistenza aggiuntiva all'esternalizzazione dei conduttori.
- Il Medical Advisory Board indipendente di St. Jude Medical ha esaminato i dati e non raccomanda alcuna modifica alle attuali raccomandazioni per la gestione del paziente.

Vi invitiamo a visitare [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) per un riassunto dettagliato dei dati e per ulteriori strumenti che possono aiutarVi nella gestione dei pazienti con un elettrocatero in silicone Riata, tra i quali:



ST. JUDE MEDICAL™  
MORE CONTROL. LESS RISK.

- Una revisione aggiornata degli studi pubblicati sulle prestazioni degli elettrocateri in silicone Riata
- Curve di sopravvivenza e percentuale di performance degli elettrocateri Riata
- Considerazioni sulla gestione dei pazienti con elettrocateri Riata revisionate dal Medical Advisory Board indipendente
- Webinar sulla Gestione degli elettrocateri Riata (disponibile dal 16 Luglio 2012) nel quale i dottori Bruce Wilkoff, Neal Kay, Roger Carrillo, e Charles Love condividono la propria opinione e i loro giudizi relativi agli elettrocateri Riata, alla loro progettazione e alla gestione dei pazienti.

Ci auguriamo che possiate trovare le informazioni su [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) utili alla gestione dei pazienti con elettrocateri Riata. Continueremo a fornire aggiornamenti periodici attraverso il sito e Vi suggeriamo di iscrivervi per ricevere email di aggiornamento appena le informazioni vengono rese disponibili sul sito.

Come di consueto, sentitevi liberi di contattare il Vostro rappresentante St. Jude Medical, o qualsiasi altro membro del team St. Jude Medical per ulteriori domande o preoccupazioni,

Cordialmente,

Mark Carlson, MD  
Chief Medical Officer and Sr. VP, Clinical Affairs  
St Jude Medical, CRMD

1. Kodoth V et al. European Heart Journal ( 2011 ) 32(Abstract Supplement), 310.
2. Hodkinson E et al. JACC ( 2012 ) vol. 59(13s1):E585.
3. Schmutz M et al. International Journal of Cardiology, 2012 Jan 9 (Epub).
4. Parvathaneni SV et al. Heart Rhythm 2012 Mar 23 (Epub).