

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

22 de agosto de 2012

Asunto: Comunicado de seguridad emitido por la FDA sobre los cables de silicona Riata™ y Riata™ ST

Estimado Doctor:

El 16 de agosto, la FDA emitió un comunicado de seguridad centrado en las recomendaciones para la atención de los pacientes que tienen cables Riata y Riata ST de silicona. En dicho comunicado, la FDA recomienda:

“que los médicos obtengan imágenes de los cables Riata y Riata ST implantados en sus pacientes para evaluar la presencia de externalización u otras anomalías visibles del aislante”.

“Las imágenes pueden obtenerse mediante fluoroscopia o con una radiografía de tórax en dos proyecciones. Si se han obtenido imágenes de los cables en los tres a seis meses anteriores, los médicos pueden optar por revisar esas imágenes en lugar de solicitar un estudio de imágenes nuevo”.

“El valor de repetir las imágenes en aquellos cables que inicialmente se hayan considerado intactos es incierto, y la FDA recomienda un tratamiento clínico individualizado que tome en consideración los factores de riesgo específicos de cada paciente”.

Otras recomendaciones de la FDA para el tratamiento de los pacientes que tienen cables Riata coincidieron con las que divulgó St. Jude Medical en su comunicado de noviembre de 2011 (adjunto en la presente y disponible también en [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com)).

Acusamos recibo de la decisión de la FDA de recomendar técnicas de imagen para los pacientes que tienen cables Riata de silicona y hemos apoyado firmemente los esfuerzos por recopilar datos adicionales sobre la tasa de incidencia e implicaciones clínicas de los conductores externalizados. En julio de 2012, anunciamos los resultados de la primera fase del Estudio multicéntrico y prospectivo de evaluación de los cables Riata, que identificaban las tasas de incidencia de conductores externalizados en 718 pacientes que llevaban cables Riata y Riata ST con aislante de silicona simplemente. Ese estudio, que será complementado con 51 pacientes adicionales de

Japón, continuará evaluando el rendimiento de dichos cables, con y sin conductores externalizados, durante un mínimo de dos años y con un énfasis especial en su rendimiento eléctrico. El seguimiento continuado permitirá determinar cómo funcionan dichos cables a lo largo del tiempo y debería aportar información de ayuda para futuras consideraciones sobre el tratamiento de los pacientes.

Asimismo, seguiremos consultando con nuestro Comité Asesor Médico (MAB) ante cualquier actualización de las recomendaciones originales y comunicaremos los cambios que se produzcan. Reconocemos que la atención continuada de los pacientes que tienen cables Riata con aislante únicamente de silicona, incluido el uso de técnicas de imagen, es un asunto complejo en el que será necesario tener en cuenta las circunstancias particulares de cada paciente. Continuaremos respaldando su criterio médico a la hora de valorar la necesidad de realizar estudios de imágenes, así como las demás decisiones de tratamiento que le parezcan oportunas para sus pacientes.

El comunicado de la FDA analiza también la monitorización tras la comercialización de nuestros cables. Hemos respaldado firmemente los programas de seguimiento de los cables comercializados en todos nuestros productos, y actualmente contamos con los registros más amplios del sector para el seguimiento de nuestros cables comercializados. En los seis últimos años se han incluido 10.950 cables Riata ST Optim™ y Durata en registros de monitorización activa tras la comercialización, repartidos en cerca de 300 centros. Los datos generales acumulados siguen respaldando la seguridad y fiabilidad de estos cables, que han experimentado notables cambios de diseño desde que se introdujo inicialmente el cable Riata. Proseguiremos nuestra colaboración con la FDA para lograr una mejor comprensión del rendimiento de nuestros cables a lo largo del tiempo.

Otras recomendaciones de la FDA para el tratamiento de los pacientes que tienen cables Riata coincidieron con las recomendaciones que divulgó St. Jude Medical en el comunicado de noviembre de 2011 (disponible en [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com)). En particular, la FDA no ha recomendado la sustitución o extracción preventivas de los cables Riata en funcionamiento. St. Jude Medical reconoce que un conductor externalizado puede requerir complejas consideraciones por parte de los médicos en la atención de sus pacientes, pero es importante señalar que en los estudios publicados, la mayoría de los cables con conductores externalizados han seguido funcionando correctamente.

Si realiza una exploración por radiografía o fluoroscopia, tenga en cuenta lo siguiente:

- En el Estudio de evaluación de los cables Riata se emplearon imágenes fluoroscópicas en tres proyecciones (RAO a 45 grados, AP y la proyección LAO más próxima a 45° disponible).
- La identificación de conductores externalizados puede llegar a ser complicada para alguien sin experiencia en la evaluación de este tipo de cables. Se han llegado a extraer cables normales (sin conductores externalizados ni ninguna otra anomalía) por creer erróneamente que había conductores externalizados

- Hemos publicado como recurso informativo los criterios específicos que aplican médicos experimentados para validar la presencia o ausencia de conductores externalizados en el Estudio de evaluación de los cables Riata (“Pautas para la valoración radiográfica de conductores externalizados”) en [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com).

Adjunto a la presente encontrará consideraciones adicionales acerca de la programación de dispositivos, la monitorización de la integridad de los cables y el seguimiento remoto mediante Merlin.net para pacientes con cables Riata, que puede consultar también en el sitio web [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com).

Esperamos que la información disponible en [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) le sea de ayuda en la atención de los pacientes que portan cables de silicona Riata y Riata ST. Seguiremos facilitándole actualizaciones periódicas mediante el sitio web y le sugerimos que se inscriba para recibir avisos electrónicos cuando se publique nueva información en el sitio.

Como siempre, no dude en ponerse en contacto con su representante de St. Jude Medical o con cualquier miembro del equipo de St. Jude Medical si tiene alguna otra duda o pregunta.

Atentamente,



Mark Carlson, MD, MA  
Chief Medical Officer y Sr. VP – Clinical Affairs  
St. Jude Medical

## **Apéndice A – Recomendaciones y mitigaciones extraídas de la carta de St. Jude Medical a los médicos “Nota de aviso sobre dispositivos médicos” del 28 de noviembre de 2011**

### **Recomendaciones y mitigaciones**

Conforme a las recomendaciones de nuestro Comité Asesor Médico (MAB), St. Jude Medical está llevando a cabo un estudio prospectivo para evaluar exhaustivamente la incidencia y el rendimiento a largo plazo de los cables con conductores externalizados que no presentan fallos eléctricos. Los resultados del estudio, junto con cualquier información adicional que obtengamos, determinarán si es necesario actualizar las recomendaciones. Se espera que la inclusión comience en diciembre de 2011 y comunicaremos los resultados cuando estén disponibles.

El MAB de St. Jude Medical ha efectuado una revisión de los datos disponibles y está actualizando las recomendaciones del siguiente comunicado sobre productos divulgado en diciembre de 2010. Si usted está realizando seguimiento a pacientes que tienen implantados cables de silicona Riata y Riata ST, St. Jude Medical y el MAB le ofrecen las siguientes recomendaciones, en consonancia con las mejores prácticas estándar y con nuestro comunicado sobre productos de diciembre de 2010:

- Cuando sea posible, monitorice de forma remota los dispositivos y cables, e informe a sus pacientes de la importancia de comunicarse con usted si sufren cualquier evento adverso. Las funciones de monitorización remota de St. Jude Medical pueden utilizarse para detectar con prontitud los cambios eléctricos potencialmente asociados a conductores externalizados.
  - St. Jude Medical ofrece una alerta vibratoria al paciente y capacidades de monitorización remota diaria mediante el transmisor Merlin@home, en respuesta a mediciones fuera de rango de la impedancia del cable de alto voltaje a través de tres vectores (bobina VD a carcasa, bobina VCS a carcasa y bobina VD a bobina VCS), así como de los electrodos de estimulación y detección. Los datos se presentan de manera gráfica para que los médicos puedan observar los cambios de tendencia de la impedancia a lo largo del tiempo. Las notificaciones DirectAlerts personalizadas permiten a los médicos monitorizar el estado de los pacientes entre los seguimientos. La función de reversión por ruido protege frente a la detección de episodios de alta frecuencia no fisiológicos, a fin de evitar descargas inapropiadas.
- Continúe monitorizando el sistema implantable de sus pacientes a intervalos programados con regularidad, prestando especial atención a la información diagnóstica relacionada con el rendimiento de los cables de desfibrilación. Las recomendaciones sobre la frecuencia de los seguimientos presenciales son de un período de seguimiento cada 3 – 6 meses para DAI/dispositivos de TRC-D, en conformidad con el consenso del HRS/EHRA.
- Revise las mediciones de los cables, incluidas las impedancias del cable de alto voltaje y de estimulación, según su protocolo de seguimiento estándar, buscando en particular cambios significativos respecto a las visitas de seguimiento previas del paciente.
- Si observa evidencias de fallo eléctrico de un cable, trate al paciente según las prácticas habituales<sup>6</sup>, que suelen incluir radiografía o fluoroscopia. Otras pruebas, en caso necesario, pueden ser los métodos de provocación, tales como movimientos de hombro y brazo e inspiración profunda mientras se observan el ECG de superficie y los electrogramas intracardiácos con el programador, que revelarían cualquier problema intermitente asociado a la causa del fallo eléctrico del cable si lo hubiera.
- El valor de las radiografías y fluoroscopias rutinarias para los pacientes con cables que no presenten anomalías eléctricas no se conoce en este momento, y por lo tanto no se recomienda utilizarlas.
- Asimismo, no es recomendable la extracción o sustitución profiláctica de un cable que no presente un mal funcionamiento eléctrico.

<sup>6</sup> Epstein, A.E. “Troubleshooting of Implantable Cardioverter-Defibrillators.” *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy*, 3ª edic. Eds. Ellenbogen, K.A., Kay G.N., Lau, C-P., Wilkoff, B.L. Philadelphia: Elsevier, 2007, pp. 1063-1086.

- En relación a los pacientes que vayan a someterse al recambio de su generador de impulsos, actualmente no existe consenso entre los expertos sobre la conveniencia de realizar una fluoroscopia o la sustitución de un cable en caso de presentar un conductor externalizado que no muestre anomalías eléctricas. Ello se debe en parte a que la relación riesgo-beneficio de la sustitución del cable en un paciente de este tipo puede variar entre los distintos pacientes y centros. Las decisiones clínicas en tal situación deberán ajustarse a las condiciones médicas y circunstancias de cada paciente en concreto. St. Jude Medical está realizando un estudio que aportará información para ayudar a decidir el mejor tratamiento para dichos pacientes.

## Apéndice B – Consideraciones de programación y alertas

### Consideraciones St. Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos

#### Consideraciones sobre la programación

- **Para identificar claramente a los pacientes con un cable Riata o Riata ST:**
  - Añadir la descripción "Cable Riata" en el campo "Nota" del perfil del paciente
- **Utilizar el algoritmo de discriminación de ruido en VD SecureSense™\* para monitorizar el ruido:**
  - Programar el discriminador en *On* (nominal) para detectar e inhibir la terapia en caso de ruido en el cable
  - Programar el discriminador en *Pasivo* para monitorizar y detectar el ruido en el cable pero sin inhibición de terapia
- **Utilizar un canal de EGM para monitorizar el ruido en el cable de alto voltaje:**
  - En los Ajustes de configuración de EGM, programar el canal de EGM libre a "Bobina VD a VCS"
- **Programar los límites superior e inferior de la impedancia de estimulación (PLI) y de la impedancia de alto voltaje (HVLI):**
  - Programar el límite superior de PLI a 1000 Ohms y el inferior a 200 Ohms
  - Programar los límites superior e inferior de HVLI 25 Ohms por encima y por debajo (respectivamente) de la tendencia de impedancia ya estabilizada
- **Asegurarse de cuáles son los activadores de episodio para el almacenamiento de EGMs, dependiendo del tipo de dispositivo:**
  - Verificar que la prioridad se ha programado a "Baja" para los *episodios auriculares de CAM/TA/FA*
  - Verificar que la prioridad se ha programado a "Alta" para los *episodios de TV/FV*
  - Verificar que la prioridad se ha programado a "Baja" o "Alta" para los *episodios de TV/FV no sostenida\**
  - Verificar que la prioridad se ha programado a "Baja" o "Alta" para los *episodios de ruido no sostenido en el cable de VD\**
  - Verificar que la prioridad se ha programado a "Baja" para los *episodios de reversión por ruido*
- **Para activar las notificaciones de paciente adecuadas, programar estos activadores de alertas vibratorias de paciente:**
  - Impedancia del cable VD fuera de rango
  - La terapia se ha inhibido debido a ruido en el cable
  - Se han detectado episodios de ruido no sostenido
  - Impedancia del cable de alto voltaje fuera de rango
  - Posible daño en el circuito de alto voltaje

\* El Algoritmo SecureSense™ está disponible en las familias de dispositivos St. Jude Medical Ellipse™ y Assura™

## **Consideraciones St. Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos**

- **Para monitorizar los umbrales de estimulación:**
  - Activar el algoritmo AutoCapture™ en VD, o bien programar el algoritmo RVCap™ Confirm en On o en Monitor, si están disponibles y son apropiados para cada paciente individual con un DR o un CRT
- **Para ayudar a evitar la detección de posibles episodios breves de ruido en el cable como episodios taqui:**
  - Cambiar los criterios de detección, ajustando el número de intervalos para la detección de FV a 24 ó 30

### **Inspección de informes de diagnóstico de pacientes**

Qué buscar para monitorizar la integridad del cable implantado:

- **EGMs almacenados/Episodios de ritmo:**
  - Comprobar los ritmos presentes/EGMs almacenados para ver si hay ruido o artefactos en los vectores de detección de campo lejano que incluyan la bobina VD, bobina SVC y anillo VD, para compararlo con la detección de campo cercano
- **Histograma de frecuencia cardiaca ventricular:**
  - Comprobar el histograma para ver si se han registrado intervalos de alta frecuencia más rápidos que 250 ms (>240 lpm), que probablemente sean no fisiológicos
- **Informe de tendencia de la impedancia del cable de estimulación ventricular (PLI):**
  - Comprobar la impedancia del cable de estimulación para ver si ha habido variaciones o cambios en la tendencia desde el último seguimiento
- **Informe de tendencia de la impedancia del cable de alto voltaje (HVLI):**
  - Comprobar la impedancia del cable de alto voltaje en todos los vectores para ver si hay una variación de más del 25% desde el último seguimiento
  - Para los dispositivos de las familias Atlas y Epic que no tienen medidas automáticas de HVLI, la prueba de medida de impedancia de alto voltaje se puede hacer de forma manual a través de la pantalla del programador. Se debe medir la impedancia de alto voltaje en cada visita del paciente a la clínica. Algunos pacientes pueden notar una molestia durante la aplicación del estímulo de 10 V que se necesita aplicar para medir la impedancia
- **Informe de tendencia de la amplitud ventricular:**
  - Comprobar la tendencia para ver si hay signos de un descenso en la amplitud o fluctuaciones en la tendencia
- **Informe de tendencia de la estimulación AutoCapture™ en VD/Informe de tendencia de RVCap™ Confirm:**
  - Si los algoritmos AutoCapture o RVCap Confirm están disponibles y se han activado, comprobar la tendencia para ver si hay un aumento del umbral de estimulación o cambios a lo largo del tiempo

## Consideraciones St. Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos

- **Episodios y diagnósticos de TV/FV no sostenida:**
  - Comprobar los episodios y diagnósticos para ver el número de episodios no sostenidos detectados y cualquier EGM almacenado asociado para ver si hay ruido en el cable que pudiera haber sido responsable de esos episodios
- **Episodios y diagnósticos de SecureSense de ruido (sostenido y no sostenido) detectado en el cable VD:**
  - Revisar "*Episodios de TV/FV*" para ver si hay diagnósticos y EGMs de episodios de ruido detectado en el cable de VD, y comprobar si hay ruido en el cable que pudiera haber sido responsable de estos episodios
  - Revisar "*Otros episodios*" para ver si hay EGMs de episodios de ruido no sostenido detectado en el cable de VD, y comprobar si hay ráfagas cortas de ruido en el cable que puedan haber sido responsables de esos episodios

**Nota:** *Cada caso es único; por tanto, los médicos deben decidir la mejor opción de tratamiento para sus pacientes*

Si tiene cualquier pregunta o duda acerca de las funcionalidades de los dispositivos disponibles o de las opciones de programación, por favor no dude en ponerse en contacto con el Servicio Técnico de St. Jude Medical o con su representante local de St. Jude Medical.

### **Monitorización remota de pacientes con la Red de Cuidado al Paciente (PCN) Merlin.net™**

- Para asegurar que los pacientes están identificados como portadores de un cable Riata o Riata ST para hacer más fácil su seguimiento a través de la monitorización remota:
  - Añadir la descripción "Cable Riata" en el perfil del paciente
- Para asegurar que se reciben las alertas de monitorización remota, posiblemente relacionadas con la presencia de ruido en el cable, se deben programar las siguientes notificaciones DirectAlerts™:
  - Programar los siguientes Tipos de alerta como "*Urgentes*" o "*Estándar*", según estén disponibles en función del dispositivo
    - Alerta LeadAssurance™ (habilita todas las sub-alertas, ver Nota abajo)
    - Se ha producido un episodio de TV/FV
    - Se ha producido un episodio no sostenido de TV
    - Se ha producido un episodio no sostenido de FV
    - Se ha entregado Terapia de alto voltaje
    - EAT entregada con éxito
    - Ritmo acelerado por la terapia

## Consideraciones St. Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos

**Nota:** Al activar la alerta LeadAssurance™ se activan todas las sub-alertas que se indican abajo. Si se produce cualquiera de estas condiciones de alerta, entonces se dispara la alerta LeadAssurance y también se muestra el tipo de sub-alerta:

- Impedancia del cable de VD fuera de rango
  - Impedancia del cable de alto voltaje fuera de rango
  - Posible fallo del cable de alto voltaje
  - Se ha detectado ruido sostenido en el cable (dispositivos de las familias Ellipse™/Assura™ y posteriores)
  - Se ha detectado ruido no sostenido en el cable (dispositivos de las familias Ellipse/Assura y posteriores)
  - Reversión por ruido V
- **Para asegurar que la clínica recibe los nuevos tipos de alerta en Merlin.net PCN:**
    - Los pacientes deben tener su transmisor merlin@home conectado, ya sea a través de la línea terrestre, móvil o de banda ancha, para recibir las actualizaciones de software que habilitarán los nuevos tipos de alertas en Merlin.net PCN y permitirá que se transmitan estas alertas a Merlin.net PCN

**Nota:** Todas las nuevas alertas están sólo disponibles para pacientes con la versión más reciente de Merlin@home 6.1 o actualizaciones posteriores de software

- **Para asegurar que el personal clínico apropiado recibe las alertas de monitorización remota que podrían estar relacionadas con la presencia de ruido en el cable:**
  - Verifique las "Preferencias clínicas" para comprobar que la distribución de DirectAlerts™ es la correcta

### **Merlin.net™ PCN – Inspección de informes de diagnóstico de pacientes**

Revise la pantalla de *Transmisiones Recientes* en Merlin.net PCN para ver la lista de pacientes con condiciones de alerta y las transmisiones con el informe del dispositivo asociado

Qué buscar para evaluar la integridad del cable implantado:

- **Informe "Resumen de alertas" en Merlin.net PCN:**
  - Comprobar la lista de alertas activadas por el dispositivo y/o las alertas de monitorización remota para ver si hay episodios relativos a posibles problemas con el cable de VD, así como las Alertas LeadAssurance™

## **Consideraciones St. Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos**

- **Informes de episodios con EGM almacenados:**
  - Comprobar los EGMs para ver si hay presencia de ruido en el cable en cada uno de los canales disponibles, especialmente en los episodios identificados como *TV/FV*, episodios identificados como *TV/FV no sostenida*, y episodios de *Ruido sostenido detectado en el cable de VD* y de *Ruido no sostenido detectado en el cable de VD*
- **Pantalla de informe de “Histograma de frecuencia cardiaca ventricular”**
  - Revisar el histograma para ver si se han registrado intervalos de alta frecuencia más rápidos de 250 ms (> 240 lpm)
- **Pantalla de informe de Tendencias de Impedancia “Monitorización del cable ventricular” (PLI)**
  - Verificar si hay cambios de impedancia con respecto a la línea base de tendencia
- **Pantalla de informe de Tendencias de Impedancia “Monitorización del cable de alto voltaje” (HVLI)**
  - Verificar si hay cambios de impedancia con respecto de la línea base para cada uno de los 3 vectores
- **Pantalla de informe de Tendencias “Amplitud ventricular”**
  - Verificar si hay cambios en la amplitud y en las tendencias
- **Pantalla de informe de Tendencias de Estimulación en VD AutoCapture™/RVCap™ Confirm**
  - Verificar si hay incrementos en los umbrales de estimulación y cambios a lo largo del tiempo

***Nota:*** *Cada caso es único; por tanto, los médicos deben decidir la mejor opción de tratamiento para sus pacientes*

Si tiene cualquier pregunta o duda acerca de las funcionalidades de los dispositivos disponibles o de las opciones de programación, por favor no dude en ponerse en contacto con el Servicio Técnico de St. Jude Medical o con su representante local de St. Jude Medical.