

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

22 Agosto 2012

Oggetto: Comunicazione FDA relativa agli Elettrocateri in Silicone Riata® e Riata® ST

Caro Collega,

Il 16 Agosto l'FDA ha emesso una Comunicazione di Sicurezza relativa alle raccomandazioni per la gestione dei pazienti con gli elettrocateri in silicone Riata e Riata ST. In questa comunicazione l'FDA ha raccomandato:

“ai medici di acquisire immagini dei Riata e Riata ST impiantati nei pazienti per valutare l'esternalizzazione o altre anomalie visibili relative all'isolamento”

“di acquisire immagini tramite fluoroscopia o con Raggi X al torace a due prospettive. Se negli ultimi tre o sei mesi sono state acquisite immagini, i medici possono scegliere di revisionare queste anzichè richiederne di nuove”

“il vantaggio di acquisire ripetutamente immagini per gli elettrocateri valutati inizialmente come intatti non è noto, e l'FDA raccomanda una gestione clinica individualizzata che prende in considerazione i fattori di rischio specifici del paziente”

Le altre raccomandazione dell'FDA per la gestione dei pazienti con gli elettrocateri Riata sono in linea con le raccomandazioni che St. Jude Medical ha fornito nella comunicazione di Novembre 2011 (allegata e disponibile sul sito www.RiataCommunication.com).

Riconosciamo la decisione dell'FDA di raccomandare analisi per immagini nei pazienti con gli elettrocateri Riata in silicone e abbiamo fortemente sostenuto l'impegno a raccogliere dati aggiuntivi sull'indice di incidenza e le implicazioni cliniche dei conduttori esternalizzati. A Luglio 2012 abbiamo annunciato i risultati della prima fase dello studio multicentrico e prospettico di valutazione degli elettrocateri Riata identificando la frequenza di incidenza dei conduttori esternalizzati in 718 pazienti con elettrocateri in solo silicone Riata e Riata ST. Questo studio, a cui saranno aggiunti altri 51 pazienti del Giappone, continuerà a valutare per almeno due anni le prestazioni di questi elettrocateri, sia quelli con conduttori esternalizzati che quelli senza, con particolare attenzione alle prestazioni elettriche. Follow-up continuativ stabiliranno come questi elettrocateri funzionano nel tempo e dovrebbero contribuire al progredire delle considerazioni per la gestione delle informazioni al paziente.

Continueremo anche a consultarci con il nostro Medical Advisory Board (MAB) per ogni eventuale aggiornamento delle loro raccomandazioni originali e faremo ulteriori comunicazioni in caso di variazioni. Riconosciamo che la gestione continua dei pazienti con elettrocateri in solo silicone, incluso l'uso di analisi per immagini, è complessa e deve prendere in considerazione le circostanze dei singoli pazienti. Continueremo a supportare il Vostro giudizio medico per la necessità di immagini e per le altre decisioni relative alla gestione dei Vostri pazienti.

La comunicazione dell'FDA trattava anche del monitoraggio post-market dei nostri elettrocateri. Noi abbiamo fortemente supportato il programma di sorveglianza degli elettrocateri post-market su tutti i nostri prodotti ed attualmente abbiamo il più vasto registro di sorveglianza post-market degli elettrocateri del settore.

A partire da sei anni fa, sono stati arruolati e attivamente monitorati 10.950 elettrocateri Riata ST Optim e Durata in registri post-market in 300 centri. La raccolta continua dei dati non cessa di supportare la sicurezza e l'affidabilità di questi elettrocateri, che hanno subito, da quando l'elettrocatero Riata è stato originariamente introdotto, variazioni significative nel design. Continueremo a collaborare con l'FDA per comprendere le prestazioni continue dei nostri elettrocateri.

Le altre raccomandazioni dell'FDA per la gestione dei pazienti con gli elettrocateri Riata erano in linea con quelle di St. Jude Medical esposte nella comunicazione di Novembre 2011 (disponibile sul sito www.RiataCommunication.com). In particolare l'FDA non ha raccomandato la sostituzione preventiva o l'estrazione di un elettrocatero Riata funzionante. St. Jude Medical riconosce che un conduttore esternalizzato può comportare complesse considerazioni di gestione dei pazienti, ma è importante notare che in studi pubblicati, la maggior parte degli elettrocateri con conduttori esternalizzati hanno continuato a funzionare correttamente.

Se vengono eseguiti Raggi X o screening fluoroscopici, vogliate considerare quanto segue:

- Lo studio di valutazione sugli elettrocateri Riata adotta immagini fluoroscopiche a tre prospettive (RAO a 45 gradi, AP, e LAO il più possibile prossima a 45 gradi).
- L'identificazione dei conduttori esternalizzati può essere difficile per un operatore inesperto nella valutazione di questi elettrocateri. Sono stati estratti elettrocateri normali (senza conduttori esternalizzati o altre anomalie) quando si pensava erroneamente che avessero conduttori esternalizzati.
- Come risorsa sono stati caricati su www.RiataCommunication.com i criteri specifici usati da medici esperti per valutare la presenza o l'assenza dei conduttori esternalizzati nello Studio di valutazione degli elettrocateri Riata ("Guidelines for Radiographic Assessment of Externalized Conductors").

Considerazione aggiuntive per la programmazione, il monitoraggio dell'integrità degli elettrocateri, il follow-up da remoto per i pazienti con elettrocateri Riata con l'uso del Merlin.net sono allegati e disponibili sul sito www.RiataCommunication.com.

Spero che troviate le informazioni su www.RiataCommunication.com utili per la gestione dei pazienti con elettrocateri in silicone Riata e Riata ST. Continueremo a fornirVi aggiornamenti periodici attraverso il sito e Vi suggeriamo di iscriverVi per ricevere email di aggiornamento appena nuove informazioni verranno caricate sul sito.

Come sempre, sentiteVi liberi di contattare il Vostro rappresentante St. Jude Medical o qualsiasi altro membro del team St. Jude Medical per ulteriori domande o dubbi.

Cordialmente



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

Appendice A – Raccomandazioni e mitigazioni estratte dalla Lettera di Sicurezza al Medico di St. Jude Medical datata 28 Novembre 2011

Raccomandazioni e Mitigazioni

Sulla base dell'indicazione del nostro Medical Advisory Board (MAB), St. Jude Medical sta conducendo uno studio prospettico per valutare ulteriormente l'incidenza e le prestazioni a lungo termine degli elettrocateretri con fuoriuscita di conduttori che non presentano anomalie elettriche. L'esito dello studio, insieme a qualsiasi ulteriore informazione che apprenderemo, determinerà se saranno necessarie raccomandazioni aggiornate. L'arruolamento dovrebbe iniziare nel dicembre 2011 e comunicheremo i risultati quando saranno disponibili.

Il MAB di St. Jude Medical ha esaminato i dati disponibili e sta aggiornando le raccomandazioni fornite con la comunicazione di Dicembre 2010. Se state seguendo qualsiasi paziente impiantato con elettrocaterete Riata e Riata ST in Silicene, St. Jude Medical e il MAB forniscono le seguenti raccomandazioni, che sono coerenti con le pratiche di buona clinica e la nostra comunicazione di Dicembre 2010:

- Informate i pazienti circa l'importanza di contattare il proprio medico in caso si sperimentasse qualsiasi evento avverso. Le funzioni del monitoraggio remoto di St. Jude Medical possono essere usate per rilevare in anticipo variazioni elettriche che possono essere associate all'esternalizzazione dei conduttori.
 - St. Jude Medical offre un sistema di notifica vibrazionale al paziente e di monitoraggio remoto giornaliero in risposta a misurazioni di impedenza fuori range su tre vettori dell'elettrocaterete ad alto voltaggio (da RVC a Cassa, da SVC a Cassa e da RVC a SVC) così come sugli elettrodi da stimolazione a sensing. I dati sono visualizzati graficamente per consentire ai medici di valutare l'andamento delle impedenze nel tempo. Le notifiche DirectAlerts customizzate permettono al medico di monitorare la condizione del paziente tra un follow-up e il successivo. La funzione di reversione da rumore protegge contro l'individuazione di eventi non fisiologici ad alta frequenza per evitare shock inappropriati.
- Continuate a monitorare il sistema impiantato del vostro paziente a intervalli regolari, con particolare attenzione alle informazioni diagnostiche relative alle prestazioni dell'elettrocaterete da defibrillazione. Le raccomandazioni per la frequenza di controllo in clinica o tramite monitoraggio remoto sono di un follow-up ogni 3-6 mesi per i dispositivi ICD/CRT-D in base al consenso HRS/UFRC.
- Revisionate le misurazioni dell'elettrocaterete incluse le impedenze dell'elettrocaterete da stimolazione ed ad alto voltaggio in base alle Vostre procedure standard di follow-up in particolare cercando variazioni significative rispetto alle precedenti visite di follow-up del paziente.
- Se vi sono evidenze di un guasto elettrico dell'elettrocaterete, gestite il paziente secondo la pratica standard⁶. Questo può includere Raggi X o fluoroscopia. Se necessario, ulteriori test potrebbero includere metodi provocativi, come ad esempio il movimento della spalla e del braccio e la respirazione profonda, con osservazione del tracciato ECG e degli elettrogrammi intracardiaci con il programmatore, che possono rivelare un problema intermittente associato a qualsiasi fonte di malfunzionamento elettrico dell'elettrocaterete, se ne esiste uno.
- Il vantaggio di una analisi di routine ai Raggi X o alla Fluoroscopia per i pazienti con elettrocaterete senza anomalie elettriche è al momento sconosciuto, e non è quindi consigliato.
- Inoltre, l'espianto profilattico o la sostituzione dell'elettrocaterete senza anomalia elettrica non è raccomandato.

Attualmente non c'è consenso degli esperti per quanto riguarda se i pazienti sottoposti a sostituzione del generatore di impulsi dovrebbero essere sottoposti a fluoroscopia o se dovrebbe essere sostituito un elettrocaterete in presenza di fuoriuscita del conduttore senza che siano presenti anomalie elettriche. Questo è, in parte, legato al fatto che il rapporto rischio/beneficio della sostituzione di un elettrocaterete in questa tipologia di pazienti può variare da paziente a paziente e da centro a centro. La decisione clinica deve essere individualizzata sulla base di circostanze e condizioni specifiche del paziente. St. Jude Medical sta conducendo uno studio che fornirà informazioni che aiuteranno a informare circa la gestione di questi pazienti.

⁶ Epstein, A.E. "Troubleshooting of Implantable Cardioverter-Defibrillators." *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy*, 3rd ed. Eds. Ellenbogen, K.A., Kay G.N., Lau, C-P., Wilkoff, B.L. Philadelphia: Elsevier, 2007, pp. 1063-1086.