



Design e prestazioni a lungo termine degli elettrocatereteri ICD di St. Jude Medical



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri Optim™
 - Altri dati pubblicati

Importanza del monitoraggio post-vendita delle prestazioni a lungo termine degli elettrocateri

- Le recenti segnalazioni hanno elevato il livello di attenzione riguardo alle prestazioni a lungo termine degli elettrocateri da defibrillazione
- Le percentuali di malfunzionamento degli elettrocateri riferite a tutto il settore raggiungono il 15-20%^{1,2,3}
- La durata e l'integrità degli elettrocateri dipendono da diversi fattori
 - Design dell'elettrocatero
 - Materiali
 - Stress meccanico
 - Caratteristiche del paziente
- Per proteggere la sicurezza del paziente, è importante monitorare le prestazioni a lungo termine degli elettrocateri nella fase post-vendita

Componenti principali di un elettrocatteter ICD

Coil interno

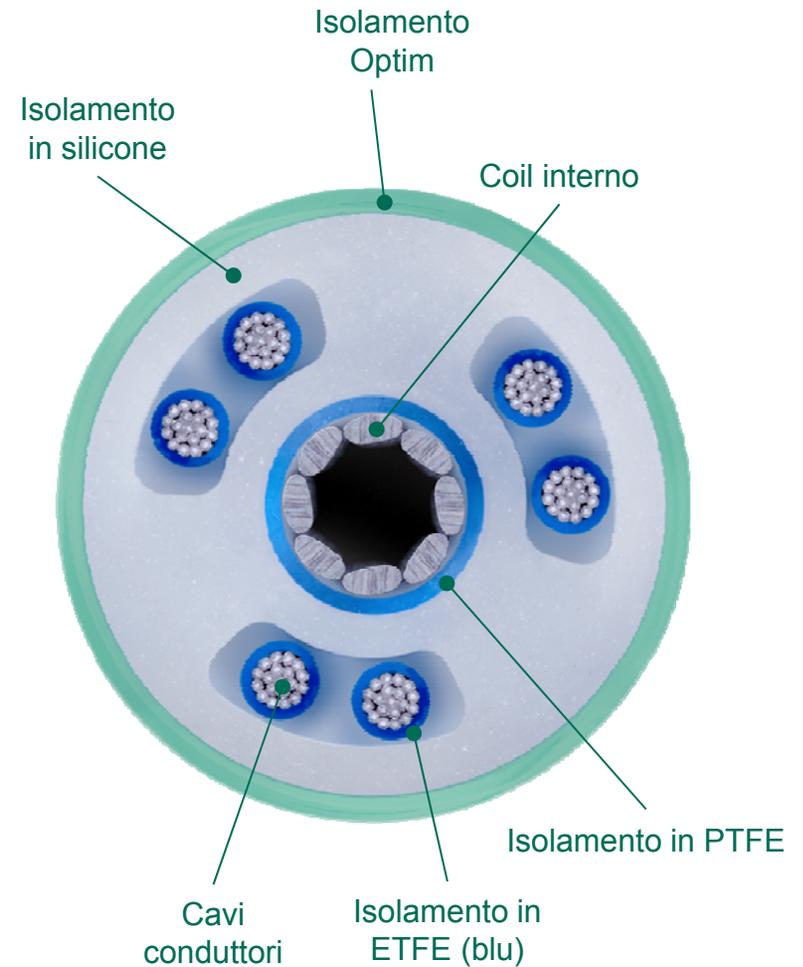
- Trasporta la corrente elettrica all'elettrodo distale di stimolazione/sensing (vite negli elettrocatteteri a fissaggio attivo)

Cavi conduttori

- Trasportano la corrente elettrica all'anodo dell'elettrodo di stimolazione/sensing, al coil RV ad alta tensione e al coil SVC ad alta tensione

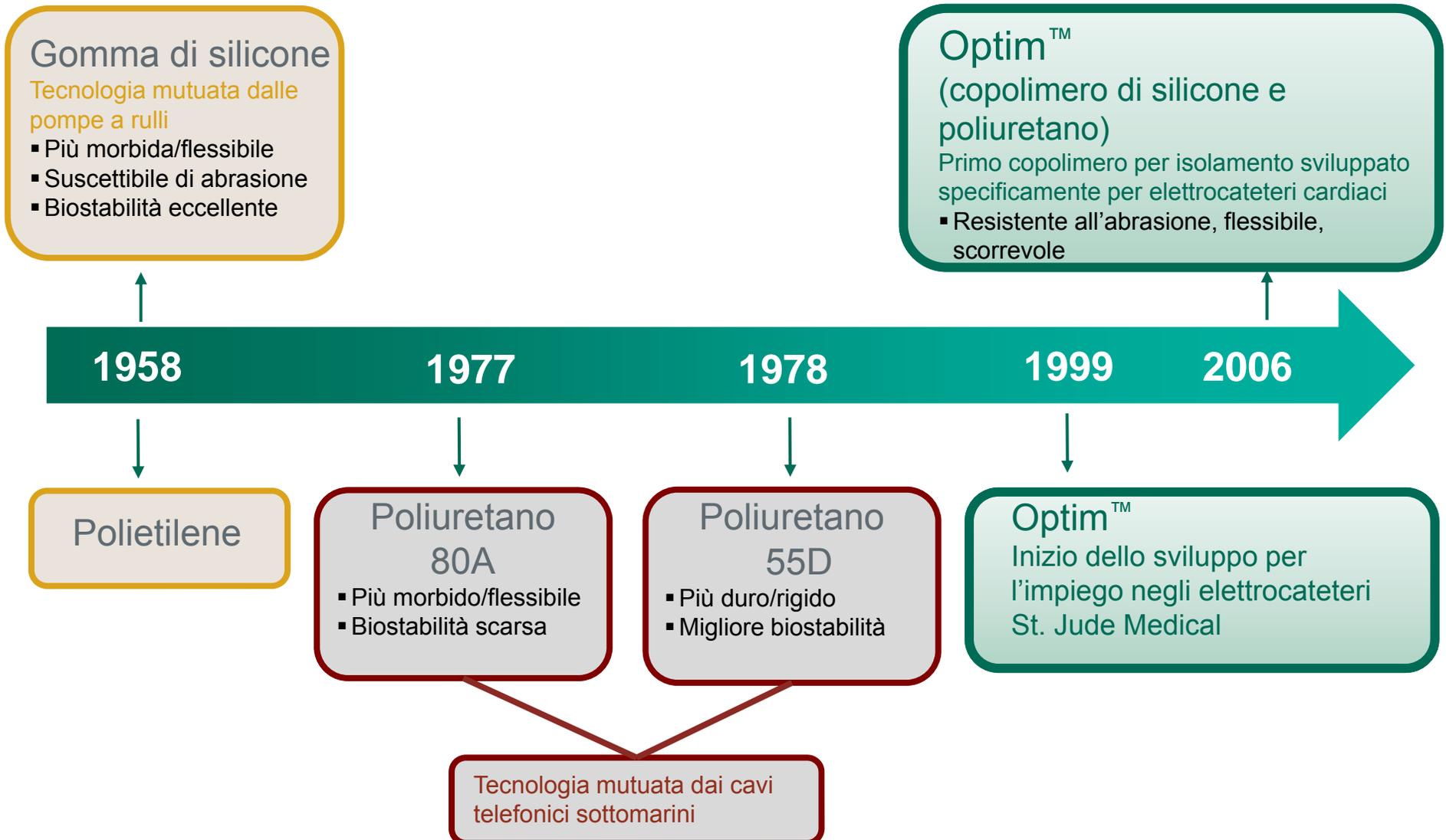
Isolamento

- Isola i componenti elettrici reciprocamente e dal flusso ematico
- Vi sono vari tipi di isolamento: silicone, poliuretano, Optim™



Durata con isolamento Optim

Evoluzione nel tempo degli isolamenti per elettrocatteteri



Tipologie di guasti meccanici degli elettrocateri

Rottura del conduttore

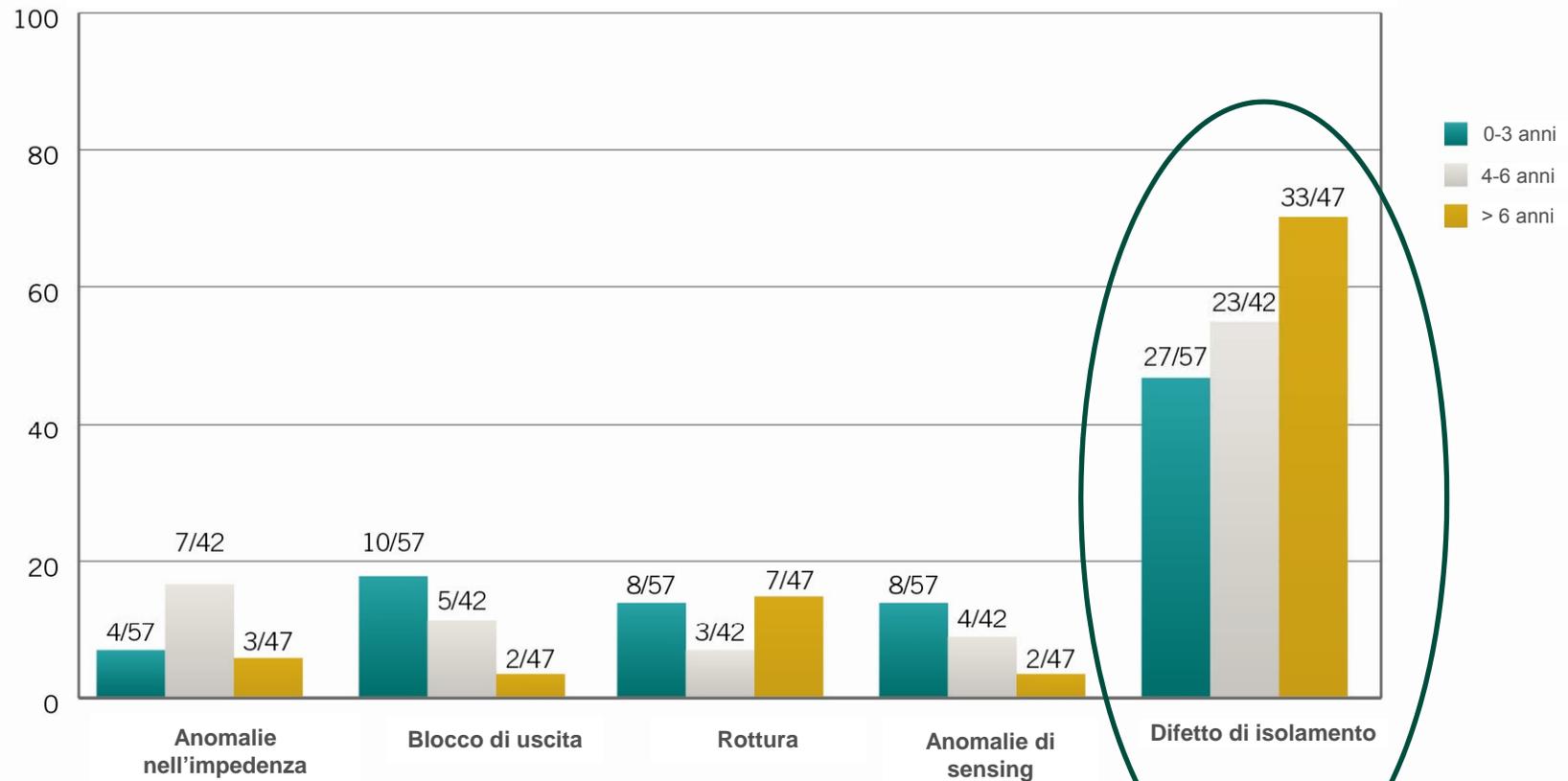
- Rottura meccanica all'interno del conduttore di un elettrocateri (può riguardare connettori, coil, cavi e/o elettrodi)
- I meccanismi comprendono: compressione clavicolare, lacerazione della tasca, rottura endovascolare

Compromissione dell'isolamento

- Rottura o compromissione dell'isolamento dell'elettrocateri
- I meccanismi che possono causare una compromissione dell'isolamento sono di due tipi
 - Interazioni esterne: tra elettrocateri e cassa, reciproco tra elettrocateri, compressione clavicolare o contatto con strutture anatomiche
 - Interazioni interne: tra conduttore e isolamento
- Conduttori esternalizzati – possono essere causati da interazioni esterne o interne

Danno all'isolamento: il più comune malfunzionamento degli elettrocatereteri nel settore¹

(%) Causa di malfunzionamento dell'elettrocateretere:
incidenza delle varie cause di malfunzionamento in relazione al tempo trascorso
dall'impianto



Nota – Adattamento dalla figura 3 di Kleeman T., et al. *Circulation*. 2007.

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- **Conduttori esternalizzati**
 - **Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza**
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri Optim™
 - Altri dati pubblicati

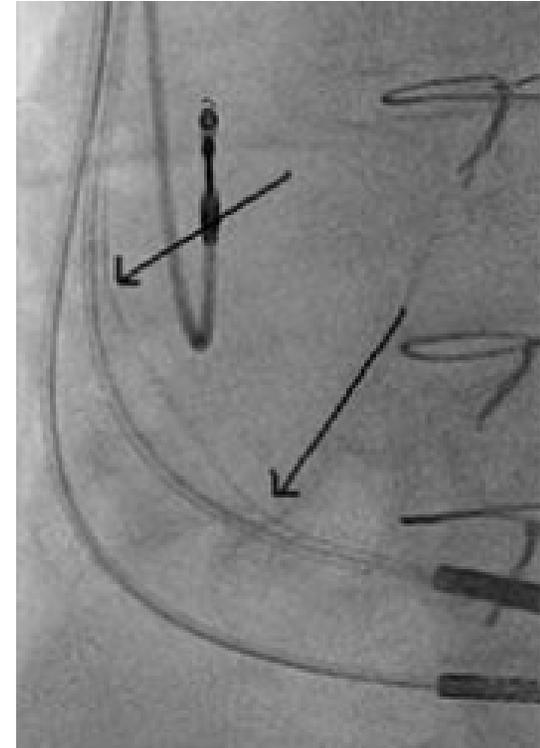
Cosa sono i conduttori esternalizzati?

Definizione

- La visualizzazione radiografica o fluoroscopica di conduttori fuori dal corpo dell'elettrocattetero a seguito di rottura dell'isolamento esterno dovuta ad abrasione.

Presentazione clinica: visiva rispetto a elettrica

- Sono stati osservati casi di conduttori esternalizzati negli elettrocatteteri in silicone Riata™ di SJM
- Quasi tutti i conduttori esternalizzati sono apprezzabili radiograficamente o fluoroscopicamente senza anomalie funzionali dovute al rivestimento in ETFE
- Il 91% dei tutti i conduttori esternalizzati si trova tra i coil di shock RV e SVC¹



1. Documenti interni di St. Jude Medical, non ancora pubblicati.

La maggior parte degli elettrocateri con conduttori esternalizzati NON presenta anomalie funzionali

Analisi degli elettrocateri restituiti a SJM

- L'87% circa degli elettrocateri restituiti non presentava anomalie elettriche conseguenti all'esternalizzazione dei conduttori⁴
- Non sono stati riferiti malfunzionamenti nella stimolazione o nell'erogazione di uno shock attribuibili alla presenza di un conduttore esternalizzato

Letteratura pubblicata

- In uno studio condotto in un singolo centro che riportava una percentuale di esternalizzazione dei conduttori del 15%, 20 elettrocateri su 25 (80%) con conduttori esternalizzati funzionavano normalmente³
- Schmutz et al. hanno valutato 52 pazienti con elettrocateri in silicone Riata™ in un unico centro e hanno riportato una percentuale di esternalizzazione dei conduttori dell'11,5%
 - In tutte le visite di controllo di routine dell'ICD successive all'impianto, i parametri elettrici erano stabili e normali, senza segni di malfunzionamento del sistema in nessuno dei sei elettrocateri con conduttori esternalizzati
 - Non sono stati riferiti interventi inappropriati da parte dell'ICD in questi pazienti⁵

In quali elettrocateri si verifica l'esternalizzazione dei conduttori?

- Sono stati osservati conduttori esternalizzati dovuti ad abrasione dall'interno all'esterno **sugli elettrocateri con isolamento in silicone**
- La maggior parte dei casi di esternalizzazione pubblicati riguarda gli elettrocateri **Riata™ 8F in silicone**^{3,5,6,7,8,9,10}
- **Non si sono verificati** casi di conduttori esternalizzati dovuti ad abrasione dall'interno all'esterno negli **elettrocateri con isolamento Optim™**

Riepilogo delle pubblicazioni sui conduttori esternalizzati
Dati relativi agli elettrocateri Riata 8F rispetto agli elettrocateri Riata ST 7F

Autore e collocazione geografica del centro		Pazienti osservati	Riata (8F) in silicone	Riata ST (7F) in silicone
Kodoth, et al.	Belfast, Irlanda del Nord	165	21	4
Erkopic, et al.	Germania	357	6	1
Schmutz et al.	Svizzera	52	6	
Parvathaneni et al.	Stati Uniti	87	28	1
Corbisiero et al.	Stati Uniti	389	5	1
Zhu et al.	Stati Uniti	22	5	
Casi studiati			10	2
Totale			81	9
			90%	10%

Qual è l'incidenza dei conduttori esternalizzati?

Dati dalle pubblicazioni sugli screening radiologici e fluoroscopici

- La letteratura medica riporta un tasso di incidenza di conduttori esternalizzati compreso tra 12% e 33% (a seguito di screening radiografico o fluoroscopico)^{3,5,7,11}
 - Sono state osservate percentuali maggiori negli studi che hanno incluso molti pazienti sottoposti a screening fluoroscopici a causa di anomalie elettriche rilevate precedentemente; ciò potrebbe aver introdotto una distorsione dei dati in termini di maggiore incidenza di conduttori esternalizzati rilevati tramite fluoroscopia rispetto alla popolazione generale¹¹
- 165 pazienti con elettrocaterere per ICD Riata™ di St. Jude Medical sono stati seguiti in Irlanda del Nord per un periodo di valutazione medio dopo l'impianto pari a $3,98 \pm 1,43$ anni³
 - I difetti di rottura dell'isolamento dell'elettrocaterere sono stati individuati tramite fluoroscopia: la ricerca di rottura dell'isolamento ha individuato 25 casi positivi (15%), 3 borderline (1,8%) e 137 casi negativi (83%)
 - Nell'anno corrente sono stati osservati 139 elettrocatereri, con un intervallo medio di 239 giorni tra il primo e il secondo screening; il 19% degli elettrocatereri osservati è stato classificato come positivo¹¹
- 52 pazienti con elettrocaterere attivo per ICD Riata™ in silicone sono stati seguiti in un singolo centro (durata media del follow-up: 71 ± 18 mesi)⁵
 - Nel 73% dei casi, erano elettrocatereri in silicone Riata™ 8F
 - Su 52 pazienti, 6 (11,5%) avevano un'abrasione dall'interno all'esterno, prossimale all'elettrodo di defibrillazione distale, con esternalizzazione del cavo (tempo medio alla diagnosi: 79 ± 14 mesi)
 - Tutti le esternalizzazioni dei conduttori si sono verificate in elettrocatereri in silicone Riata™ 8F

Qual è l'incidenza dei conduttori esternalizzati?

Dati basati su reclami e restituzioni di prodotto

- È possibile confrontare i tassi relativi di incidenza di conduttori esternalizzati tra i vari modelli di elettrocateretere utilizzando i dati relativi ai reclami e alle restituzioni di prodotto (nonostante la difficoltà nel determinare il tasso di incidenza effettivo dovuta ad una sottostima)

Abrasione dell'isolamento ed esternalizzazione dei conduttori negli elettrocateretri ICD di SJM

Dati analitici relativi ai reclami e alle restituzioni

Banca dati sulle prestazioni del prodotto Dati raccolti a livello mondiale il 29 febbraio 2012		
Famiglia di elettrocateretri SJM	Abrasione per qualsiasi causa	Conduttori esternalizzati
Riata™ (8F) in silicone	1,05%*	0,37%*
Riata ST (7F) in silicone	0,56%*	0.13%*
Riata ST Optim e Durata™	0,04%	0,0%

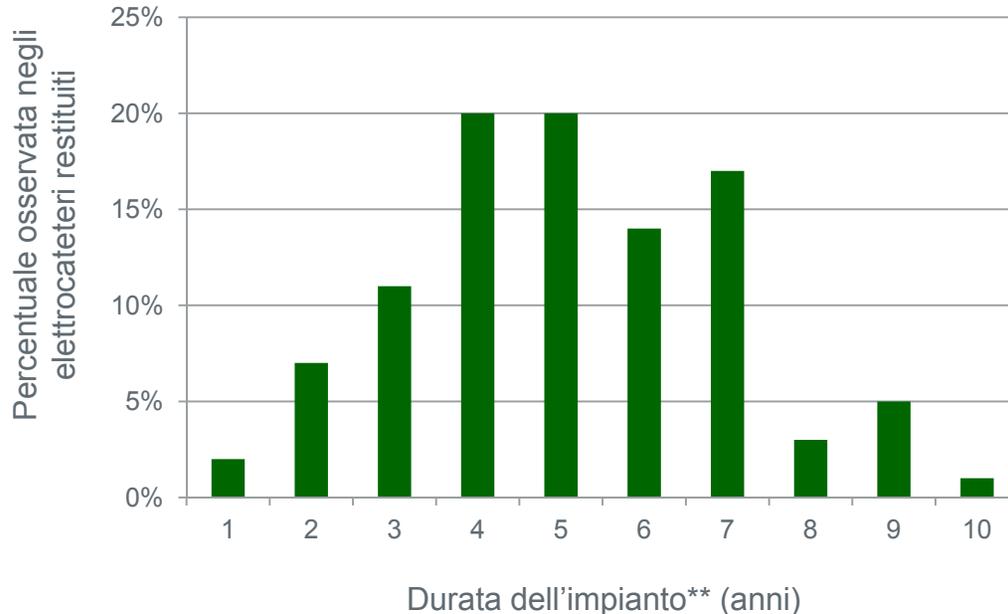
Percentuali calcolate su tutti i casi confermati o riportati utili ai fini del confronto delle percentuali relative per tutti i modelli di elettrocateretri

* Fine commercializzazione della linea di prodotti conclusa nel dicembre 2010

Quando si verifica dopo l'impianto l'esternalizzazione dei conduttori?

- Il 20% dei conduttori esternalizzati riportati è stato osservato entro 3 anni dall'impianto e il 40% entro 4 anni dall'impianto
- Poiché una vasta maggioranza (> 85%) di esternalizzazione dei conduttori è associata a un'anomalia apprezzabile visivamente piuttosto che elettricamente, è probabile che l'inizio del fenomeno risalga ad anni precedenti
 - L'analisi di immagini cardiografiche precedenti ha evidenziato la presenza di conduttori esternalizzati oltre 2 anni prima della prima osservazione riportata⁵
 - Poiché il 40% dei conduttori esternalizzati è stato osservato e riportato entro 4 anni dall'impianto, è molto probabile che l'evento si sia verificato entro 2-3 anni dall'impianto

Quando vengono osservate le esternalizzazioni dei conduttori negli elettrocateri restituiti?*



- In oltre 5 anni di esperienza clinica con gli elettrocateri per ICD con isolamento Optim™ non sono stati riferiti casi di conduttori esternalizzati dovuti ad abrasione dall'interno all'esterno

* Dati relativi a tutti gli elettrocateri Riata/Riata ST restituiti con conduttori esternalizzati confermati, escludendo i dispositivi con esternalizzazione individuata solo tramite fluoroscopia (screening)

** La durata dell'impianto è calcolata dal momento dell'impianto alla data in cui è stata osservata l'esternalizzazione

Modelli matematici e prove aggiuntive eseguite da St. Jude Medical

Isolamento del cavo del conduttore in ETFE

- Isolamento in etilene tetrafluoroetilene (ETFE)
 - Si tratta di un rivestimento in polimero applicato alla superficie esterna dei cavi dei conduttori negli elettrocateri di defibrillazione e impiegato da numerose aziende del settore
 - Presenta caratteristiche di adeguata resistenza dielettrica che consentono il normale funzionamento dell'elettrocatero senza la copertura in silicone
- Cavi rivestiti in ETFE
 - Sono significativamente più flessibili degli elettrocateri
 - Sono stati sottoposti a una serie completa di prove di biocompatibilità, come avviene per altri materiali a contatto con tessuti ematici*
- Il rivestimento in ETFE presenta un'ottima resilienza al movimento cardiaco, come confermato da prove di simulazione standardizzate a 10 anni, nonché una forte resistenza all'abrasione*
- In studi sul cane e in prove di laboratorio, i cavi esternalizzati con rivestimento in ETFE compromesso continuano a erogare con efficacia la stimolazione, il sensing e gli shock, anche dopo numerosi shock*

* Documentazione interna St. Jude Medical.

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - **Raccomandazioni**
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone a Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri su Optim™
 - Altri dati pubblicati

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti portatori di elettrocateri in silicone Riata con conduttori esternalizzati

- MAB St. Jude Medical (Consulenza del novembre 2011)
 - Normale follow-up come previsto dal consenso HRS/EHRA
 - Si raccomanda il monitoraggio remoto
 - Non si consigliano radiografie o fluoroscopie preventive
 - Non è raccomandato l'espianto degli elettrocateri senza anomalie elettriche con o senza conduttori esternalizzati
 - Non vi è consenso tra gli esperti riguardo alla fluoroscopia al momento della sostituzione del generatore di impulsi
- Simili raccomandazioni sono state rivolte ai partecipanti al webinar HRS tenutosi il 21 dicembre 2011
- Simili raccomandazioni sono state rivolte ai partecipanti al webinar sulla gestione degli elettrocateri Riata tenutosi nel luglio 2012
- Comunicato di sicurezza FDA (16 agosto 2012)
 - I medici dovranno acquisire delle immagini degli elettrocateri Riata e Riata ST impiantati nei pazienti per valutare casi di esternalizzazione o altre anomalie visibili dell'isolamento.
 - Altre raccomandazioni della FDA erano coerenti con le raccomandazioni della consulenza di novembre 2011

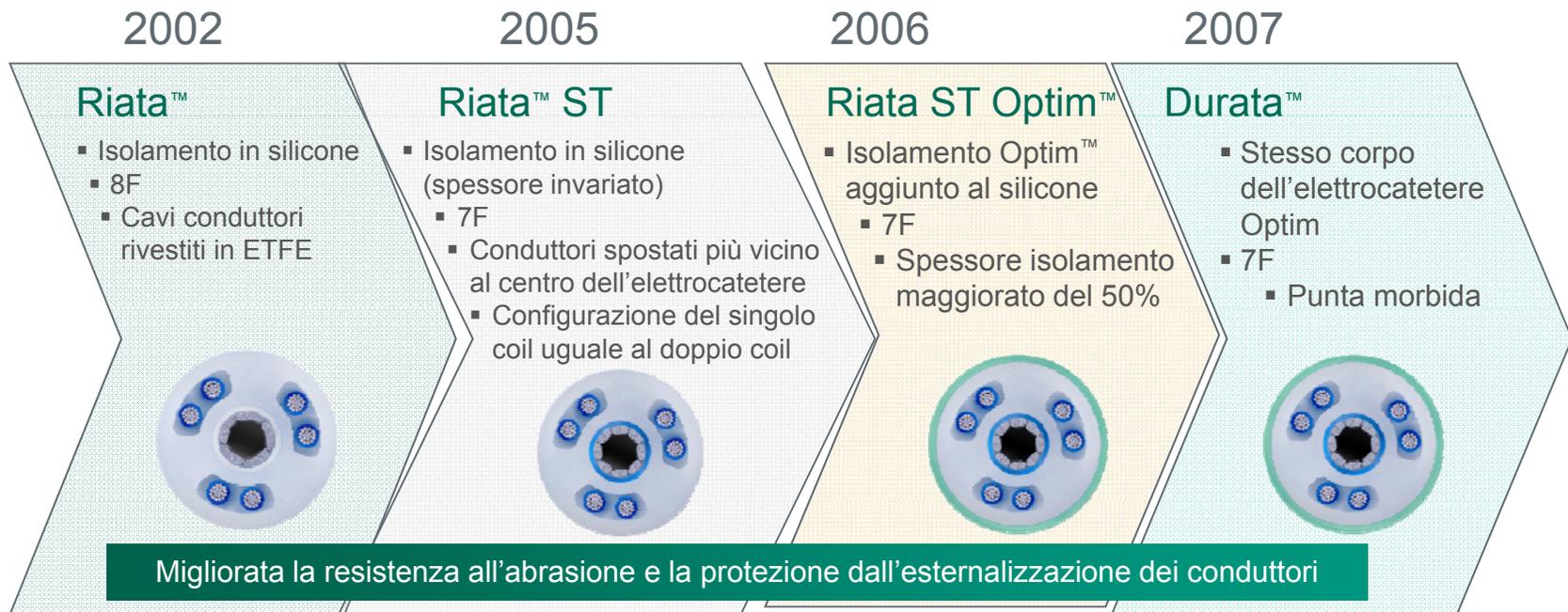
Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri Optim™
 - Altri dati pubblicati

Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?

Panoramica dell'evoluzione del design degli elettrocateri

- Il design degli elettrocateri di ultima generazione è stato considerevolmente migliorato
- L'isolamento Optim è stato sviluppato e introdotto nel 2006
 - Il primo e unico isolamento (silicone e copolimero di poliuretano) progettato specificamente per elettrocateri cardiaci



Abrasioni per qualsiasi causa:
1,05%

Conduttori esternalizzati:
0,37%

Abrasioni per qualsiasi causa:
0,56%

Conduttori esternalizzati:
0,13%

Abrasioni per qualsiasi causa*:
0,04%

Conduttori esternalizzati*:
0,00%

*Riata ST Optim e Durata

Percentuali calcolate su tutti i casi confermati o riportati utili ai fini del confronto delle percentuali relative per tutti i modelli di elettrocateri
Dati al 29 febbraio 2012

Miglioramenti di design dell'elettrocateretere Riata in silicone da 7F rispetto a quello da 8F

Configurazione dei conduttori

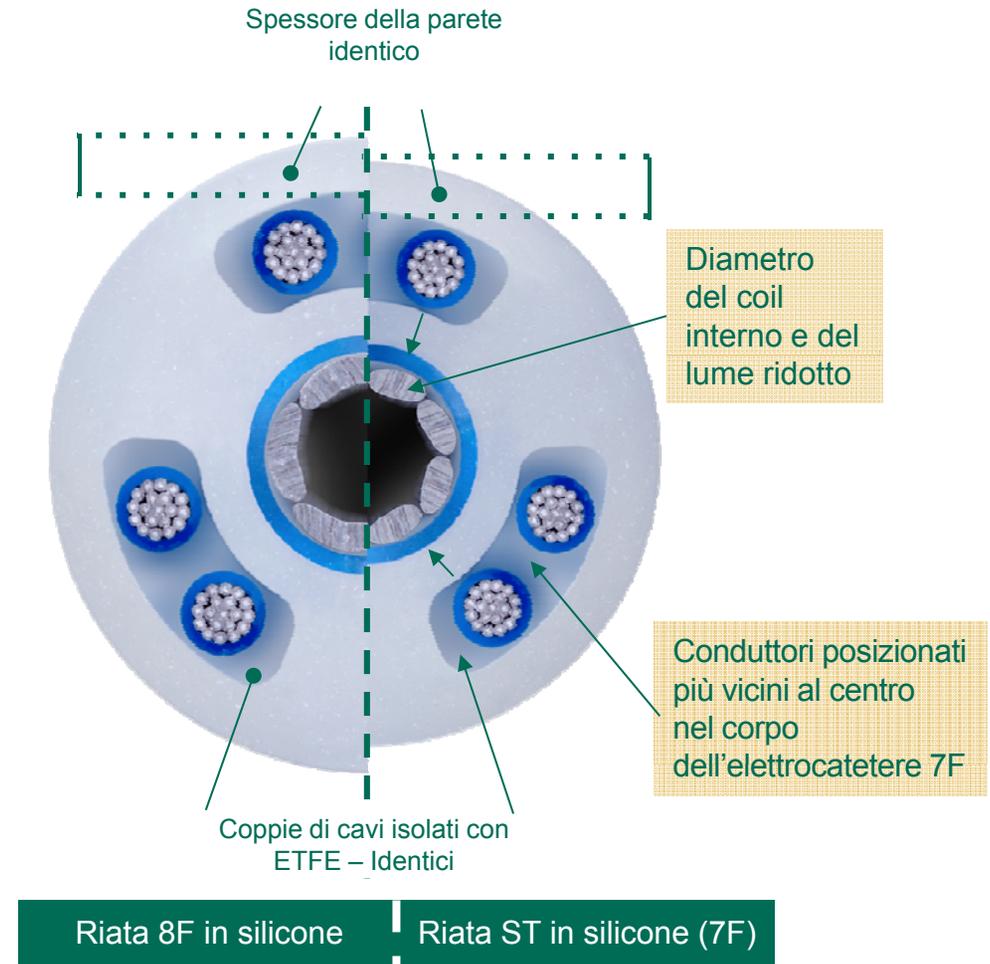
- Conduttori più vicini al centro del corpo dell'elettrocateretere nel Riata™ 7F in silicone rispetto al Riata 8F in silicone
- Riduce la tensione sui conduttori e il rischio di esternalizzazione degli stessi¹

Spessore della parete

- Identico negli elettrocateretere in silicone Riata 7F e 8F

Coil interno e lume dello stiletto

- Diametro ridotto negli elettrocateretere 7F rispetto agli elettrocateretere 8F



1. Relazione tecnica di St. Jude Medical: confronto tra le tensioni e l'accorciamento dei cavi.

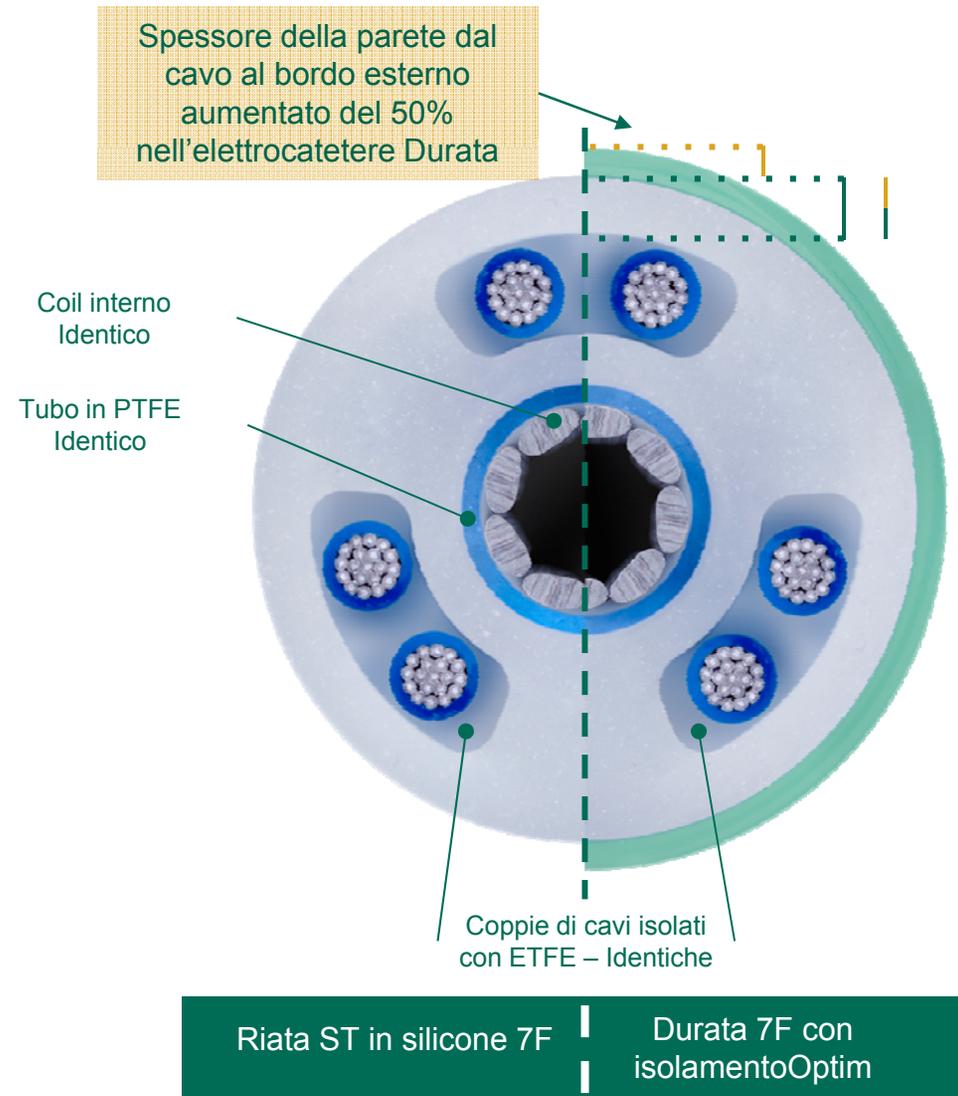
Miglioramenti del design degli elettrocateri con isolamento Optim™: differenze tra gli elettrocateri Riata ST in silicone e gli elettrocateri Durata con isolamento Optim

Spessore della parete

- Aumentato del 50% negli elettrocateri Durata rispetto all'elettrocateri in silicone Riata™ 7F dopo l'aggiunta dell'isolamento Optim

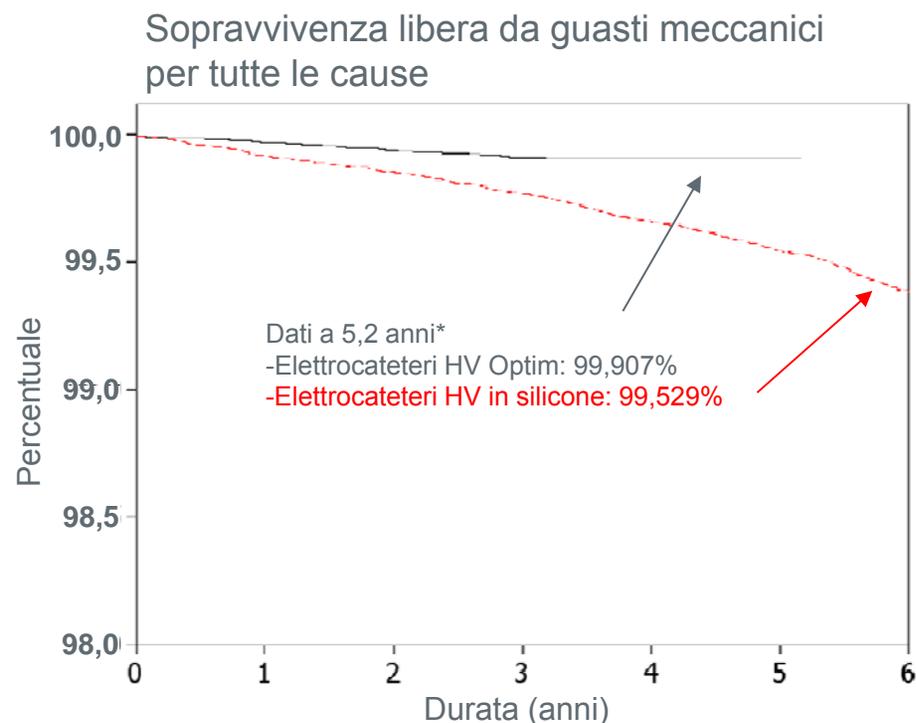
Isolamento Optim

- Resistenza all'abrasione 50 volte superiore rispetto al silicone¹²
- Maggiore scorrevolezza tra isolamento Optim e ETFE rispetto a silicone/ETFE



Migliori prestazioni grazie all'isolamento Optim™ Riduzione dei guasti meccanici per tutte le cause

- Gli elettrocateri Riata ST Optim™ e Durata™ con isolamento Optim™ hanno un tasso di sopravvivenza dell'elettrocatero significativamente superiore ($p < 0,001$) a 5,2 anni*
- Sopravvivenza a lungo termine dell'elettrocatero ai guasti meccanici per tutte le cause
 - Isolamento Optim: 99,907%
 - Silicone: 99,529%

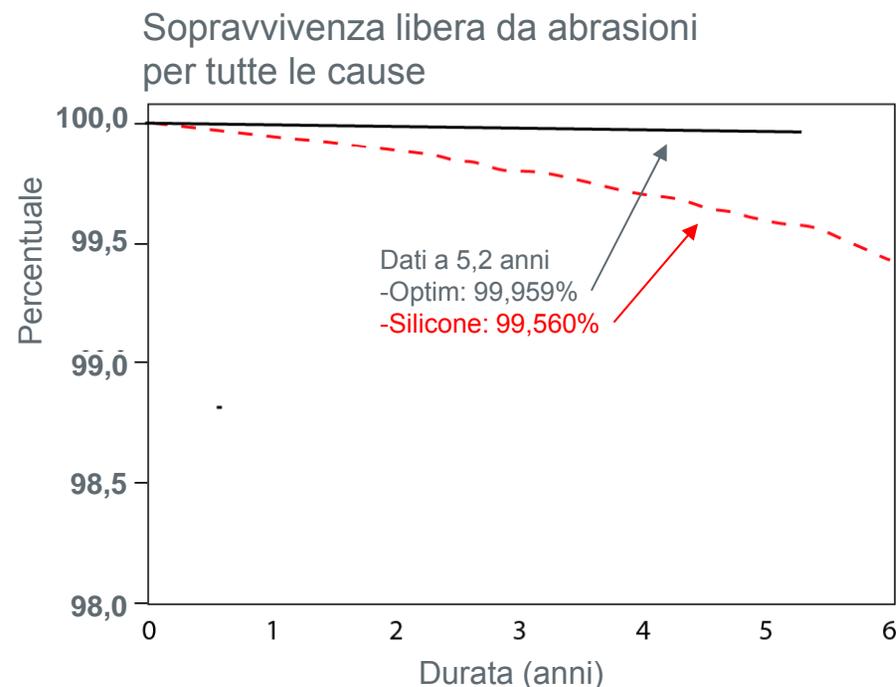


L'analisi di Kaplan-Meier/log rank prende in considerazione le differenze nella durata del follow-up tra i modelli di elettrocateri

*Dati provenienti solo dal mercato USA. Il danno è definito come caso di abrasione riportato o confermato.

Migliori prestazioni grazie all'isolamento Optim™ Riduzione dei guasti meccanici per tutte le cause

- Monitoraggio post-vendita degli elettrocateri di defibrillazione con isolamento Optim™ a oltre 5,2 anni*:
 - **99,959% senza abrasioni**
 - **Riduzione del 91% del tasso di danno da abrasione** rispetto agli elettrocateri in silicone Riata/Riata ST ($p < 0,0001$)
 - **Nessun evento di esternalizzazione dei conduttori** dovuto ad abrasione dall'interno all'esterno a 5,2 anni
 - **Non sono stati osservati conduttori esternalizzati** negli elettrocateri Riata ST Optim e Durata restituiti



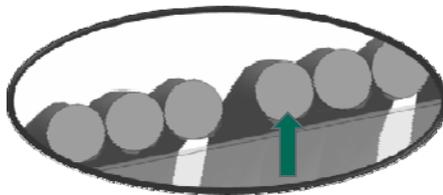
L'analisi di Kaplan-Meier/log rank prende in considerazione le differenze nella durata del follow-up tra i modelli di elettrocateri

*Dati provenienti solo dal mercato USA. Il danno è definito come caso di abrasione riportato o confermato.

Ulteriore miglioramento del design: coil di shock a profilo piatto con riempimento in silicone

- I coil di shock a profilo piatto con riempimento in silicone sono progettati per prevenire l'endotelizzazione tissutale; sono stati introdotti negli elettrocateretri Riata™ 7F in silicone in sostituzione dei coil di shock a cavo tondo degli elettrocateretri 8F
- La tecnologia a cavo piatto distribuisce la pressione in modo uniforme sulla lunghezza del coil di shock, migliorando così la resistenza all'abrasione
- Questa modifica del design ha portato a una riduzione del 95% delle abrasioni sotto il coil di shock¹

Sezione trasversale del cavo rotondo



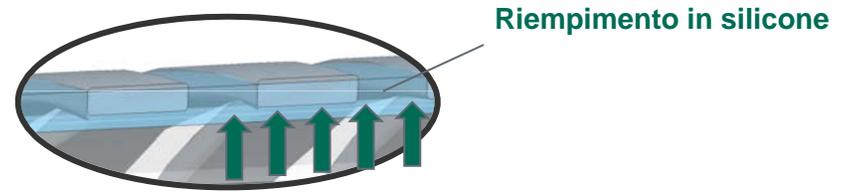
Carico puntiforme



Vista esterna

Riata 8F in silicone

Sezione trasversale del cavo piatto



Carico distribuito

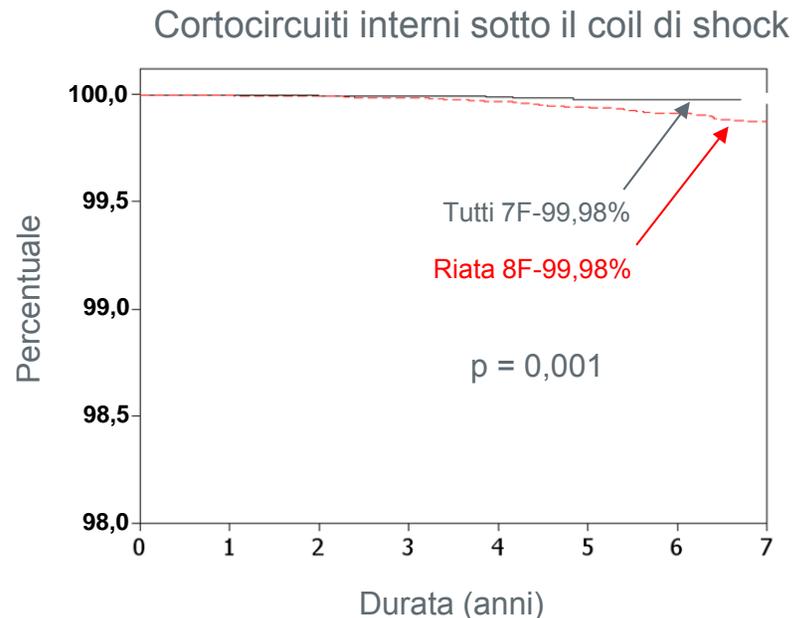
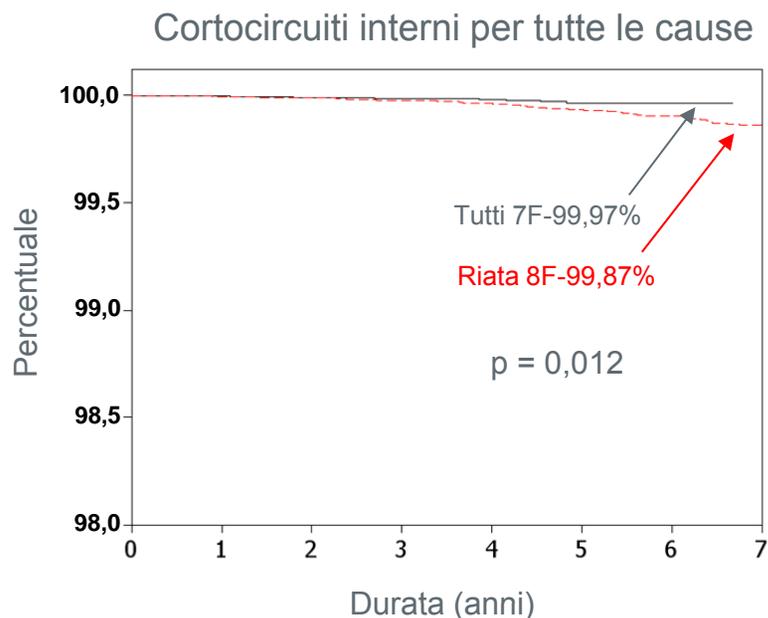


Vista esterna

Riata ST Optim (7F) e Durata

1. St. Jude Medical, dati in archivio (non ancora pubblicati).

Cortocircuiti interni per tutte le cause e cortocircuiti interni sotto il coil di shock

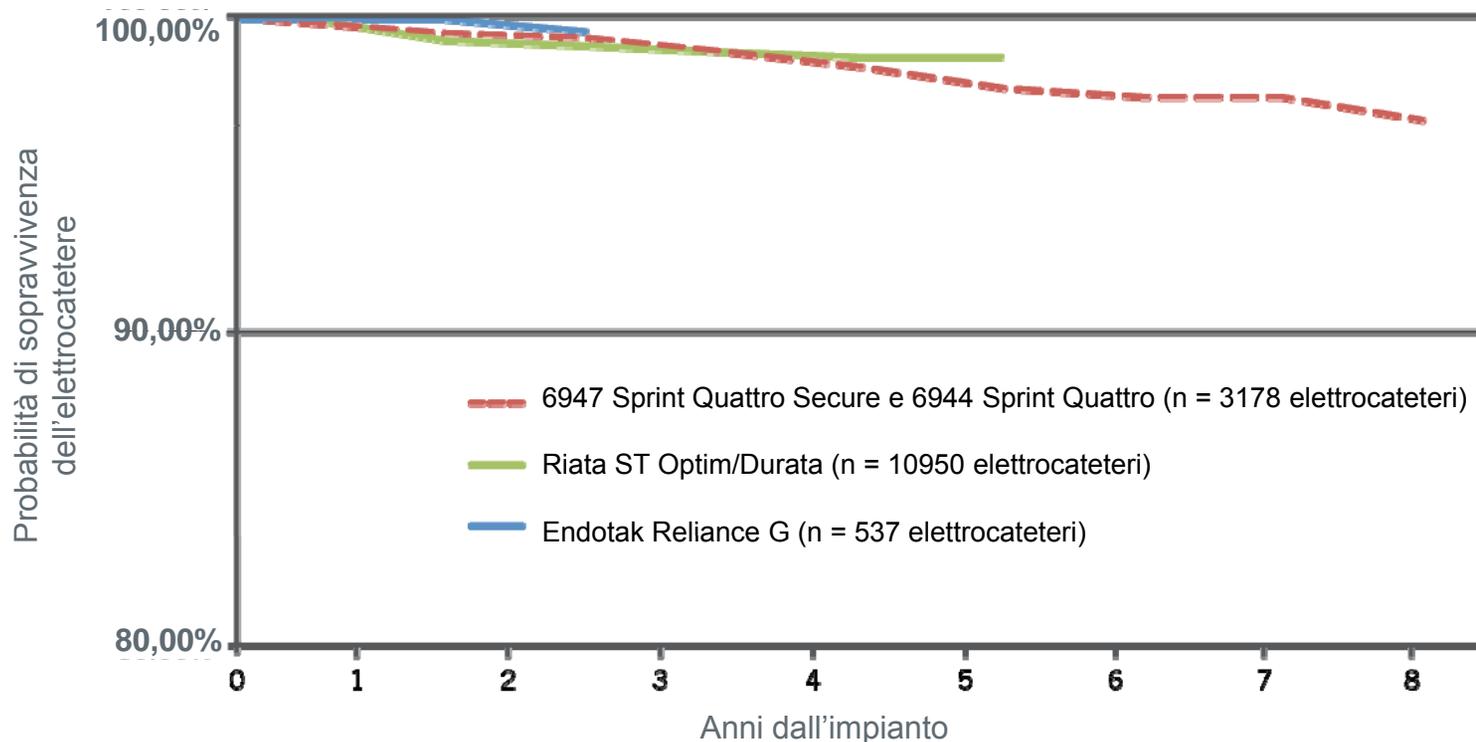


Famiglia di elettrocatereteri SJM	Anno di introduzione	Vendite mondiali	Cortocircuiti interni per tutte le cause		Cortocircuiti interni sotto i coil di shock	
			Q.tà	Incidenza	Q.tà	Incidenza
Riata™ Silicone 8F	2001	156.308	124	0,079%	115	0,074%
Riata ST™	2005	70.665	15	0,021%	9	0,013%
Riata ST Optim	2006	33.030	4	0,012%	2	0,006%
Durata™	2007	276.021	9	0,003%	4	0,001%

Percentuali di danni all'isolamento sulla base del meccanismo di guasto

Meccanismo di danno all'isolamento	Fonte di abrasione	Percentuale di incidenza mondiale per Riata™ Silicone 8F (n = 156.308)	Percentuale di incidenza mondiale per Riata ST™ (n = 70.665)	Percentuale di incidenza mondiale per Riata ST Optim e Durata™ (n = 309.051)
Abrasione elettrocatetere-cassa	Abrasione esterna	0,36%	0,29%	0,013%
Abrasione endovascolare esterna (ad es. tra elettrocateri o tra elettrocatetere e struttura anatomica)	Abrasione esterna	0,12%	0,08%	0,006%
Conduttori esternalizzati – Fonte di abrasione esterna	Abrasione esterna	0,06%	0,02%	0,0%
Danno all'isolamento (ad es. compressione clavicolare, legatura del manico di sutura)	Abrasione esterna	0,02%	0,03%	0,008%
Conduttori esternalizzati – dall'interno all'esterno	Abrasione interna	0,31%	0,11%	0,0%
Cortocircuito per abrasione interna sotto il coil di shock RV	Abrasione interna	0,05%	0,01%	0,001%
Cortocircuito per abrasione interna sotto il coil di shock SVC	Abrasione interna	0,03%	0,003%	0,001%

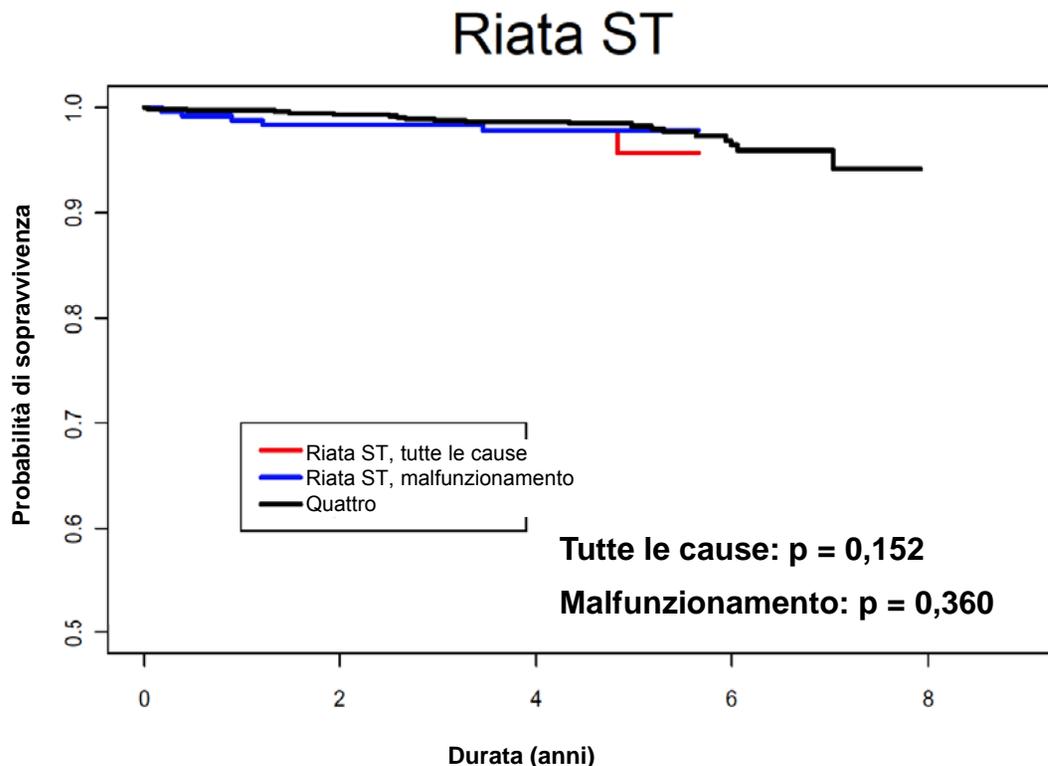
Prestazioni degli elettrocatereteri con isolamento Optim™ di SJM rispetto agli elettrocatereteri Sprint Quattro di Medtronic e Endotak Reliance G di Boston Scientific: confronto tra i dati dei registri



	Numero di elettrocatereteri inclusi nello studio	Mesi complessivi di follow-up	Numero di elettrocatereteri attivi nello studio
St. Jude Medical OPTIMUM/SCORE/SJ4 PAS	10.950	327.485	7.683
MDT System Longevity Study	3.178	113.855	1.688
BSX LSR	537	9.072	471

Un'analisi indipendente conferma i miglioramenti di design del Riata ST in silicone Risultati preliminari dallo studio multicentrico indipendente su Riata

- È stata eseguita un'analisi indipendente multicentrica (7 centri) per confrontare la sopravvivenza degli elettrocateri in silicone Riata™ (n = 773) e degli elettrocateri in silicone Riata ST di St. Jude Medical (n = 287) rispetto agli elettrocateri Quattro Secure di Medtronic (n = 1668)¹³
- Gli elettrocateri in silicone Riata ST 7F di St. Jude Medical hanno evidenziato una sopravvivenza a qualsiasi causa paragonabile a quella degli elettrocateri Quattro di Medtronic (p = 0,152)
- I risultati aggiornati sono stati presentati all'HRS 2012 e le curve di sopravvivenza aggiornate: Elettrocatero Riata ST: 0,5% per anno paziente rispetto a Quattro: 0,43% per anno paziente¹⁴



- In un'altra analisi sugli elettrocateri Riata™ 8F in silicone (n = 472) e Riata ST 7F in silicone (n = 155), questi ultimi hanno mostrato un tasso di malfunzionamento significativamente inferiore rispetto agli elettrocateri Riata 8F in silicone (p = 0,0001)¹⁵

Riepilogo dell'evoluzione del design e delle differenze tra gli elettrocateri

Elemento chiave del design	Elettrocateri Riata™	Elettrocateri Riata ST™	Elettrocateri Durata™ (Salvo diversa indicazione, comprende Riata ST Optim)
Spessore isolamento del corpo dell'elettrocateri	Identico in Riata e Riata ST		Aumentato del 50% rispetto a Riata e Riata ST
Materiale di isolamento del corpo dell'elettrocateri	Solo silicone		Guaina in Optim (resistenza 50 volte superiore rispetto al silicone) su silicone
Disegno generale del corpo elettrocateri	Lume centrale interno più grande	Lume centrale interno più piccolo	
Disegno del coil interno	Coil a 5 filamenti di diametro maggiore	Coil a 8 filamenti con diametro inferiore e lume dello stiletto ridotto	
Profilo del coil interno	Conduttore tondo	Conduttore piatto in tutti i modelli passivi, conduttore tondo nei modelli attivi	
Disegno del corpo dell'elettrocateri a singolo coil	Totale di 3 lumi (2 cavi e 1 coil)	Totale di 4 lumi (3 cavi e 1 coil)	
Terminazioni distali dei cavi agli elettrodi	Necessità di allineamento di precisione dei cavi durante la produzione con potenziale introduzione di compressione o tensione sui cavi		Tecnologia del processo modificata per consentire il posizionamento dei cavi in condizioni prive di sollecitazioni
Coil di shock	Conduttore tondo senza riempimento in silicone	Coil di shock a profilo piatto con un processo unico che riempie gli spazi vuoti con silicone	
Uso di PTFE	Tubo di isolamento sopra il coil interno per garantire le prestazioni della vite e l'integrità dell'isolamento		
Uso di ETFE	Isolamento di rivestimento su ciascun cavo per integrità dell'isolamento		
Connettori	Connettori standard DF-1 e IS-1 con estremità in silicone		Connettori elettrocateri standard IS-1 e DF-1 più connettore aggiunto DF4; isolamento completo Optim aggiunto alle estremità dei connettori IS-1 e DF-1
Cavi conduttori	Materiale DFT MP35N™*		DFT 1X19 MP35N-LT a basso contenuto di titanio (LT) che elimina i difetti di materiale e migliora la vita a fatica (10 volte superiore)
Punta distale	Colletto metallico		Punta in gomma di silicone morbida atraumatica (non in Riata ST Optim)
Coil di shock RV	Dritto		Leggermente curvato in fase di produzione (non in RiataST Optim)

* MP35N è un marchio di fabbrica di SPS Technologies, Inc.

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- **Dati clinici e pubblicazioni**
 - **Registri e studi di St. Jude Medical**
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri su Optim™
 - Altri dati pubblicati

Studi e registri post-vendita di St. Jude Medical

Negli studi e registri post-vendita di monitoraggio attivo sono arruolati attualmente **oltre 10.000 pazienti** con più di 27.000 pazienti anno e **un follow-up ad oggi di oltre 5 anni**

Registri e studi	Data di inizio	Elettrocateri per ICD	Numero di centri	Finalità
Studio di valutazione degli elettrocateri Riata	dicembre 2011	775 <i>Riata e Riata ST</i>	23	Studio prospettico multicentrico per la valutazione dell'incidenza di conduttori esternalizzati negli elettrocateri Riata™ e Riata ST in silicone e la determinazione delle prestazioni degli elettrocateri con conduttori esternalizzati
OPTIMUM	agosto 2006	5997 <i>Durata e Riata ST Optim</i>	214	Registro con monitoraggio attivo, prospettico e multicentrico, per la valutazione a lungo termine delle prestazioni di tutti gli elettrocateri con isolamento Optim™
SCORE	settembre 2007	3458 <i>Durata e Riata ST Optim</i>	58	Registro di valutazione e raccolta dati a lungo termine con monitoraggio attivo, prospettico e multicentrico, per la valutazione a lungo termine dei dispositivi CRM
SJ4 PAS	giugno 2009	1743 <i>Durata DF4</i>	58	Studio con monitoraggio attivo, prospettico e multicentrico per la caratterizzazione delle prestazioni croniche del connettore SJ4 e degli elettrocateri SJ4 high voltage RV di St. Jude Medical

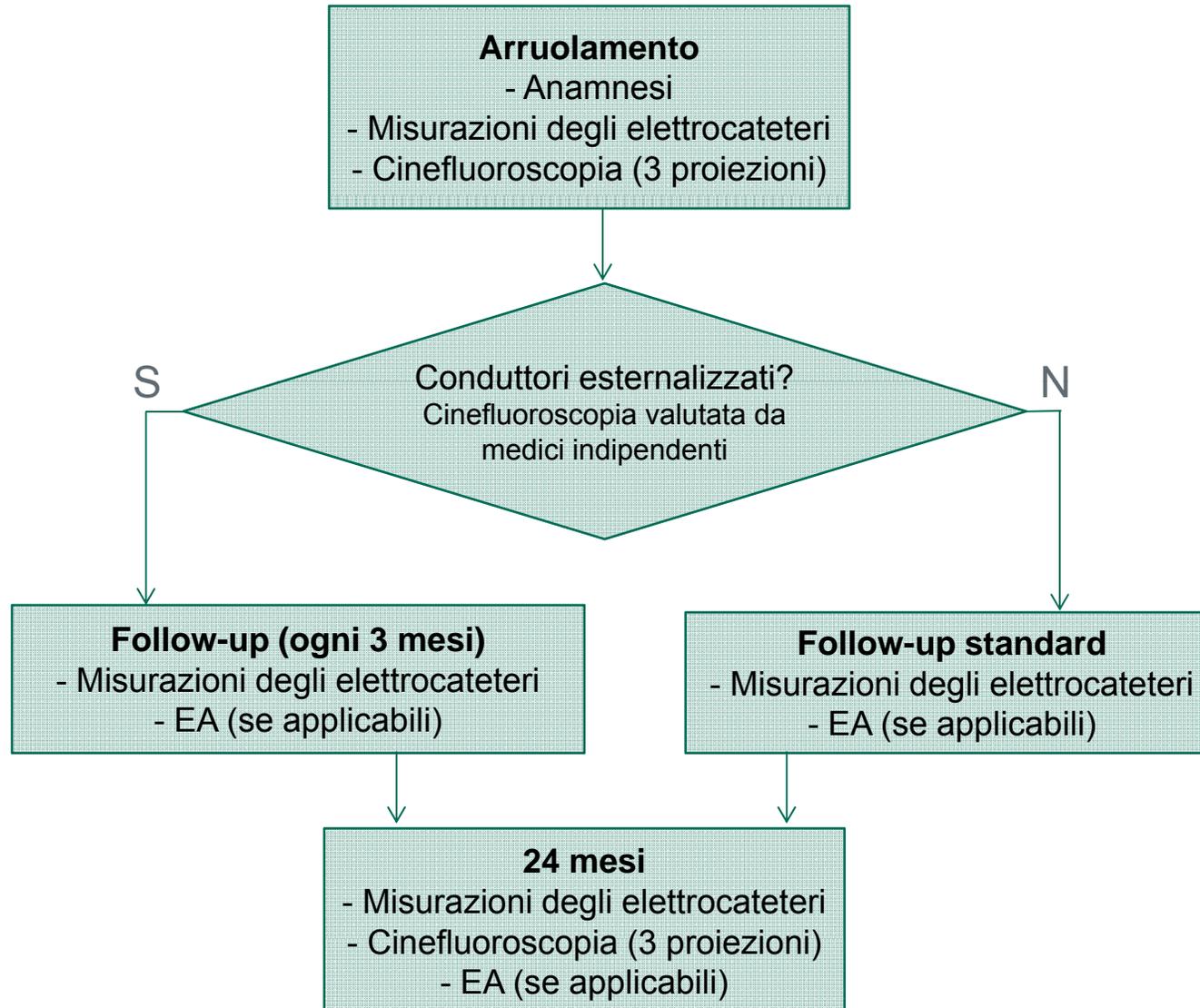
Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri su Optim™
 - Altri dati pubblicati

Studio di valutazione degli elettrocateri Riata

- Studio internazionale prospettico, multicentrico
- Obiettivi dello studio
 - Fase I: determinare la prevalenza dei casi di conduttori esternalizzati nei pazienti con elettrocateri in silicone Riata e Riata ST
 - Fase II: determinare l'incidenza del malfunzionamento elettrico in elettrocateri con e senza conduttori esternalizzati

Disegno dello studio post-vendita di valutazione degli elettrocateretri Riata



Criteria di arruolamento dei pazienti

Criteria di inclusione

- Il paziente è portatore di un ICD o CRT-D St. Jude Medical commercializzato
- Il paziente è portatore di un elettrocattetero per defibrillazione ventricolare destra Riata o Riata ST commercializzato
- Il paziente è in grado di fornire il proprio consenso informato per partecipare allo studio e si impegna ad attenersi al programma di valutazione prescritto, come indicato nel disegno dello studio
- Il paziente ha almeno 18 anni

Criteria di esclusione

- La paziente è in stato di gravidanza
- Il paziente sta partecipando ad un altro studio con un braccio di trattamento attivo

Valutazione dei conduttori esternalizzati

- Una commissione di clinici esperti ha valutato le immagini fluoroscopiche analizzabili sulla base dei criteri predefiniti
- Gli elettrocateri sono stati classificati come interessati da esternalizzazione dei conduttori se una delle seguenti condizioni era osservabile mediante fluoroscopia
 - Visualizzazione di un cavo conduttore esterno al corpo dell'elettrocatero, identificato dall'ombra dell'elettrodo di shock
 - Comparsa di variazione del raggio di curvatura del conduttore sospetto di esternalizzazione rispetto al resto del corpo dell'elettrocatero

Dettagli arruolamento

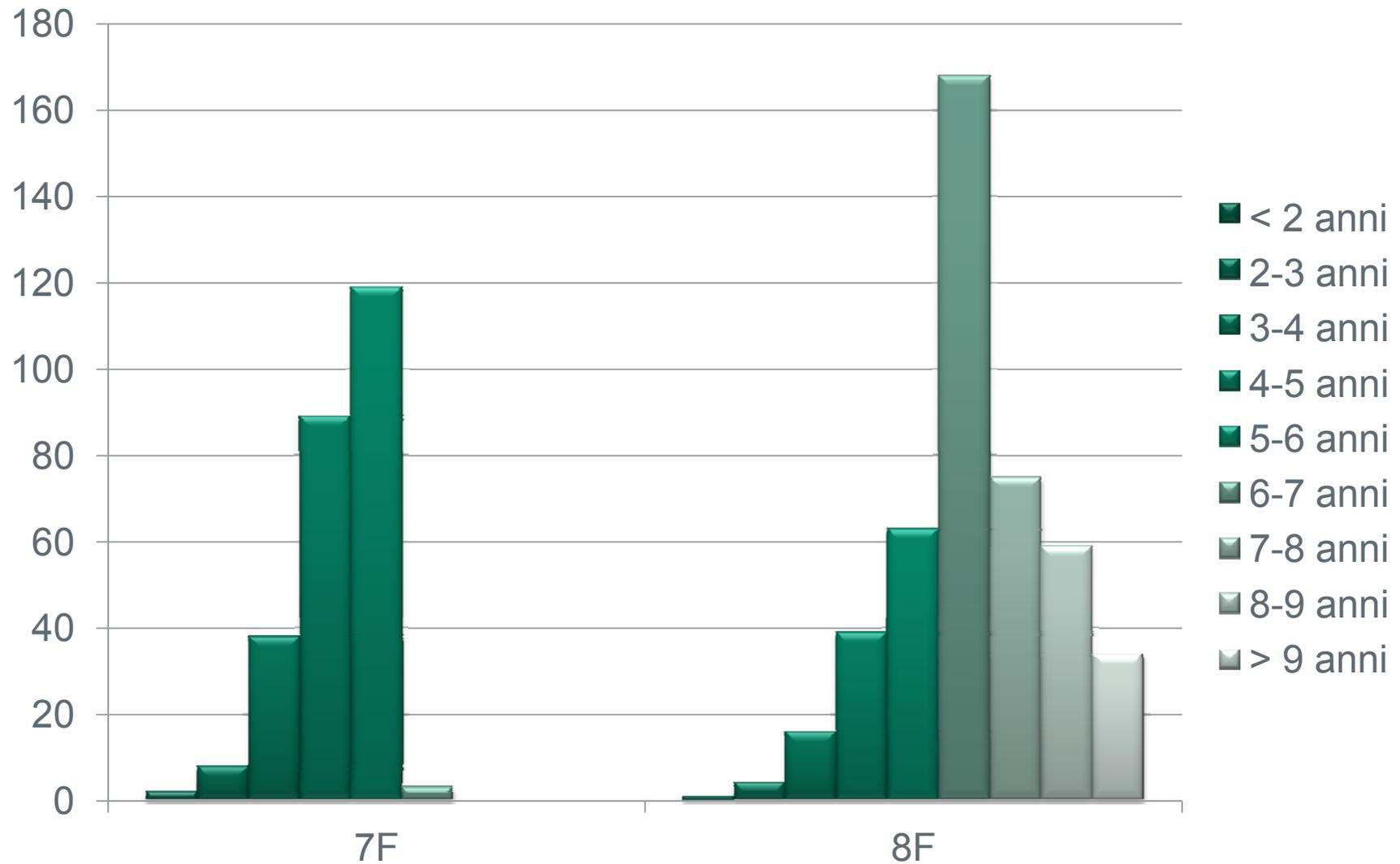
- Arruolamento dei pazienti
 - 724 pazienti arruolati in 20 centri in America Settentrionale (19 centri negli Stati Uniti e 1 in Canada)
 - 51 pazienti arruolati in 3 centri in Giappone (nota: i dati relativi a questi pazienti sono in attesa di valutazione e non sono stati inclusi nei risultati presentati)
- Dei 724 pazienti arruolati in America Settentrionale:
 - In 4 pazienti non è stato possibile recuperare le immagini
 - In 2 pazienti le immagini sono state classificate come indeterminate*
- Dei 718 pazienti restanti:
 - Elettrocateri 8F (serie 1500) = 459
 - Elettrocateri 7F (serie 7000) = 259

* Le immagini si definiscono indeterminate quando il livello di fedeltà non è sufficiente per determinare la presenza o assenza di un conduttore esternalizzato

Dati demografici dei pazienti

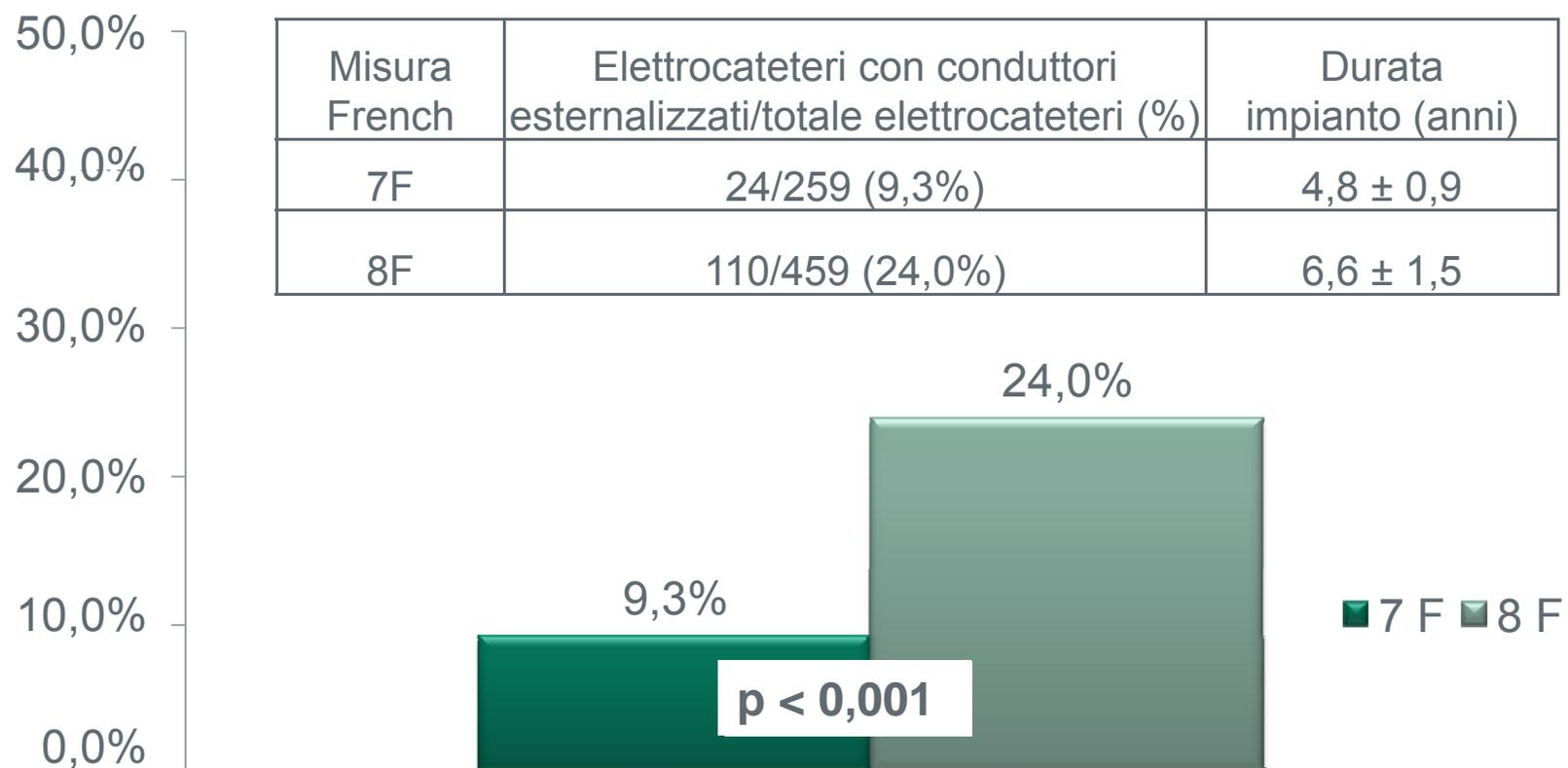
	Elettrocatereteri 7F (serie 7000) (n = 259)	Elettrocatereteri 8F (serie 1500) (n = 459)	Totale (n = 718)
Età (anni)	66,2 ± 12,6	67,6 ± 11,4	67,1 ± 11,8
Sesso (maschi)	73,4%	74,7%	74,2%
LVEF (%)	36,3 ± 15,8	35,4 ± 14,4	35,7 ± 14,9
IMC (lb/in ²)	30,5 ± 7,5	29,9 ± 6,5	30,1 ± 6,9
CM ischemica (%)	55,6	59,7	58,2
CM ipertrofica (%)	4,6	6,8	6,0

Distribuzione degli elettrocatereteri 7F e 8F: durata dell'impianto



Prevalenza di conduttori esternalizzati nel gruppo totale: elettrocateri 7F rispetto a 8F

La prevalenza complessiva di conduttori esternalizzati negli elettrocateri 7F è significativamente inferiore rispetto agli elettrocateri 8F ($p < 0,001$)



NUMERATORE: numero totale di elettrocateri con conduttori esternalizzati
DENOMINATORE: numero totale di elettrocateri

Prevalenza di conduttori esternalizzati: misura in French e configurazione dei coil

Tipo di elettrocaterere	Prevalenza di conduttori esternalizzati n (%)	Durata dell'impianto (tutti gli elettrocatereri)
7F singolo (n = 47)	2 (4,3 %)	4,4 ± 1,0 anni
7F doppio (n = 212)	22 (10,4 %)	4,9 ± 0,8 anni
8F singolo (n = 52)	15 (28,9 %)	6,3 ± 1,4 anni
8F doppio (n = 407)	95 (23.3 %)	6,7 ± 1,5 anni

- Il numero di pazienti arruolati con singolo coil* è insufficiente per eseguire subanalisi statisticamente significative del rapporto tra elettrocatereri a singolo coil e a doppio coil (complessivamente 99 elettrocatereri a singolo coil, pari al 13,8% del totale)
- Gli elettrocatereri da 8F a doppio coil presentano una prevalenza maggiore conduttori esternalizzati rispetto agli elettrocatereri da 7F a doppio coil ($p < 0,001$)
- Gli elettrocatereri da 8F a singolo coil presentano una prevalenza maggiore di conduttori esternalizzati rispetto agli elettrocatereri da 7F a singolo coil ($p = 0,001$)

* Indicativo del basso impiego di singolo coil negli Stati Uniti

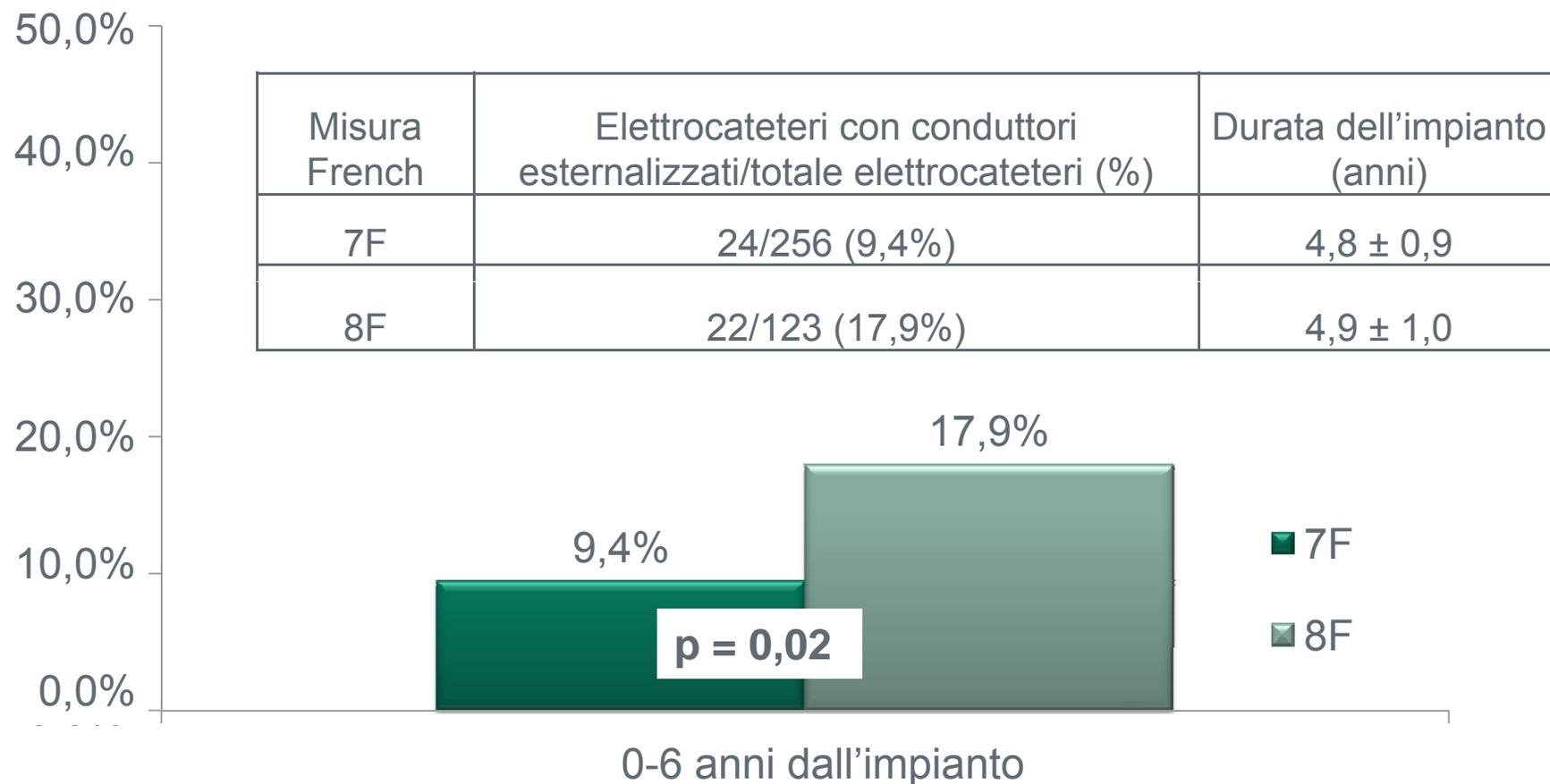
Prevalenza di conduttori esternalizzati: elettrocateri con durata dell'impianto < 6 anni

Per tenere in considerazione la differenza di durata dell'impianto tra i gruppi con elettrocateri da 7F e da 8F, è stata eseguita un'analisi degli elettrocateri con durata fino a 6 anni (comprendente 256 dei 259 elettrocateri da 7F)

Misura French	Numero di elettrocateri	Durata dell'impianto (anni)*
7F	256	4,8 ± 0,9 anni
8F	123	4,9 ± 1,0 anni

* La differenza di durata degli impianti non è significativa ($p = 0,50$)

Prevalenza di conduttori esternalizzati: elettrocateri con durata dell'impianto ≤ 6 anni



NUMERATORE: numero totale di elettrocateri con conduttori esternalizzati e durata dell'impianto ≤ 6 anni

DENOMINATORE: numero totale di elettrocateri con durata dell'impianto ≤ 6 anni

Fattori predittivi di esternalizzazione dei conduttori

- Il calibro dell'elettrocattetero risulta un fattore predittivo significativo ($p < 0,001$) di esternalizzazione dei conduttori
- Le analisi univariate delle variabili elencate qui di seguito non hanno prodotto alcun fattore predittivo di esternalizzazione conduttori
 - Età
 - Sesso
 - LVEF
 - IMC
 - Accesso vascolare

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - **Dati combinati dei registri su Optim™**
 - Altri dati pubblicati

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim – Dati combinati dei registri

Dati dagli studi e dai registri post-vendita di SJM - Data limite: 31 marzo

- I registri prospettici con monitoraggio attivo rappresentano il metodo di controllo più affidabile delle prestazioni degli elettrocateri e dei dispositivi
- Il monitoraggio attivo in loco è una prassi ottimale negli studi clinici e viene utilizzata
 - per garantire precisione e completezza dei dati
 - per prevenire il problema della mancata comunicazione di tutti gli eventi avversi
- Al momento, con oltre 10.000 pazienti con elettrocateri Optim™ HV iscritti, 292 centri e 500 medici che hanno eseguito gli impianti, i registri post-vendita di monitoraggio attivo di SJM forniscono un quadro affidabile del mercato reale
- St. Jude Medical ha inoltre affidato a un istituto esterno indipendente (il PHRI presso la McMaster University) la valutazione delle prestazioni correnti e future degli elettrocateri con isolamento Optim

* I guasti meccanici per tutte le cause comprendono: rottura del conduttore, abrasione dell'isolamento, saldature, crimp e giunzioni

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim - Risultati combinati dei registri

Dati dagli studi e dai registri post-vendita di SJM - Data limite: 31 marzo

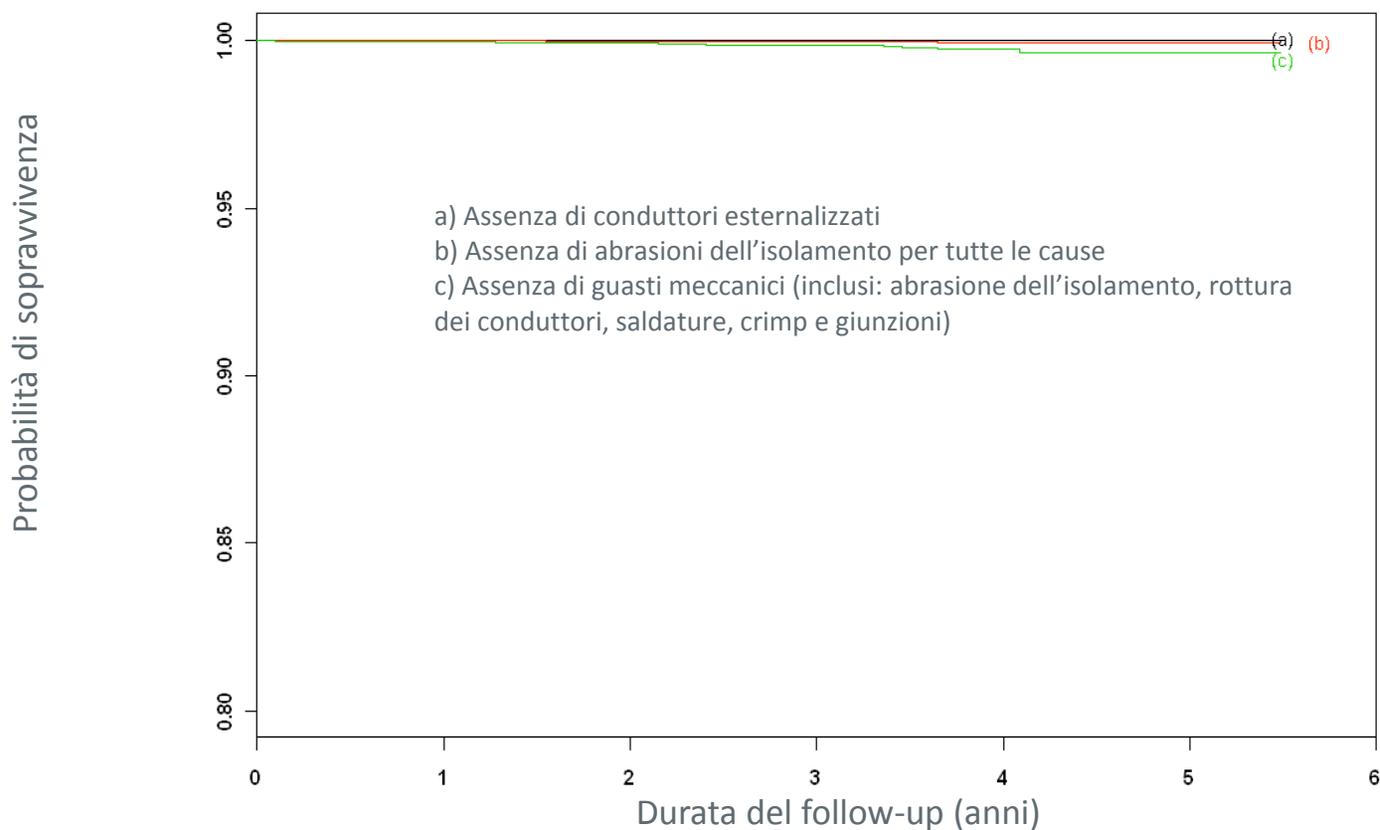
- Con oltre 27.000 anni pazienti e un follow-up attualmente di oltre 5 anni, gli elettrocateri con isolamento Optim™ non hanno riportato alcun caso di conduttori esternalizzati e un'incidenza molto bassa di abrasioni per tutte le cause
- Anche la percentuale di guasti meccanici per tutte le cause è molto bassa negli elettrocateri con isolamento Optim

OPTIMUM, SCORE e SJ4	Incidenza su tutti gli elettrocateri Optim per ICD
Conduttori esternalizzati	0,0%
Abrasione dell'isolamento per tutte le cause	0,04%
Guasti meccanici per tutte le cause*	0,16%

* I guasti meccanici per tutte le cause comprendono: rottura del conduttore, abrasione dell'isolamento, saldature, crimp e giunzioni

Prestazioni degli elettrocatereteri con isolamento Optim - Risultati combinati dei registri

Dati dai registri post-vendita e dagli studi di SJM – Data limite: 31 marzo



Anni dall'impianto	1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni
Assenza di conduttori esternalizzati	100%	100%	100%	100%	100%
Assenza di abrasioni dell'isolamento per tutte le cause	100%	100%	100%	99,9%	99,9%
Assenza di guasti meccanici per tutte le cause	100%	99,9%	99,8%	99,7%	99,6%

Sintesi

- Design e modalità comuni di guasto meccanico degli elettrocateri
- Conduttori esternalizzati
 - Presentazione clinica, rilevanza, incidenza e tempi di insorgenza
 - Raccomandazioni
- Perché le prestazioni degli elettrocateri di ultima generazione sono migliori?
 - Dagli elettrocateri Riata™ 8F in silicone all'isolamento Optim™: miglioramenti del design e delle prestazioni
 - Riepilogo dell'evoluzione e delle differenze del design
- Dati clinici e pubblicazioni
 - Registri e studi di St. Jude Medical
 - Risultati dello studio di valutazione degli elettrocateri Riata
 - Dati combinati dei registri su Optim™
 - Altri dati pubblicati

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim – Altri dati pubblicati

Registri di SJM e pubblicazioni indipendenti

▪ Greenberg SM, et. al, 2012¹⁶

- La sopravvivenza a 4 anni libera da eventi è risultata del 99% per gli elettrocateri Durata™ con isolamento Optim™ (n = 3513)
- **Nessun caso di abrasione dell'isolamento o fuoriuscita dei conduttori**

▪ Hayes D, et. al, 2012¹⁷

- Degli elettrocateri Durata™ osservati (n = 245.100), il 99,97% è risultato libero da abrasioni dell'isolamento, il 99,93% è risultato libero da guasti meccanici
- **Nessun caso riportato di conduttori esternalizzati** con gli elettrocateri con isolamento Optim (Durata e Riata™ ST Optim, n = 278.000) a 5 anni dall'impianto
 - Riduzione del 100% rispetto agli elettrocateri Riata 8F e Riata ST in silicone (p = 0,001)

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim – Altri dati pubblicati

Registri di SJM e pubblicazioni indipendenti

▪ Greenberg SM, et. al, 2012¹⁸

- La sopravvivenza a 3 anni libera da eventi è risultata del 98,98% per gli elettrocateri Durata™ con isolamento Optim™ (n = 3513)
- **Nessun caso di abrasione dell'isolamento o esternalizzazione dei conduttori**

▪ Greenberg SM, et. al, 2012¹⁹

- La sopravvivenza a 5 anni libera da eventi è risultata del 98,4% per gli elettrocateri high voltage (n = 6.020), del 99,1% per gli elettrocateri RV low voltage (n = 6.260) e del 98,9% per gli elettrocateri RA (n = 9.077)
- La sopravvivenza libera da abrasione dell'isolamento per tutti gli elettrocateri è risultata del 99,97%
- **Nessun caso di conduttori esternalizzati**

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim – Altri dati pubblicati

Registri di SJM e pubblicazioni indipendenti

▪ Greenberg SM, et. al, 2011²⁰

- La sopravvivenza libera da eventi a 2 anni è risultata del 98,5% per gli elettrocateri high voltage con isolamento Optim (n = 5.946)
- **Nessun caso di conduttori esternalizzati**

▪ Wilkoff BL, et. al, 2011²¹

- In questa analisi sono stati inclusi tutti gli elettrocateri da defibrillazione Riata™ e Durata™ impiantati per almeno 3 anni
- Rispetto agli elettrocateri per ICD in silicone (n = 138.000), gli elettrocateri per ICD con isolamento Optim™ (oltre 96.000) presentavano un'incidenza dei malfunzionamenti correlati ad abrasione significativamente inferiore a 44 mesi dall'impianto (p < 0,0001)
- **Nessun caso di conduttori esternalizzati**

Prestazioni degli elettrocateri con isolamento Optim – Altri dati pubblicati

Registri di SJM e pubblicazioni indipendenti

▪ Greenberg SM, et. al, 2011²²

- La sopravvivenza a 2 anni libera da eventi è risultata del 99,3% (IC del 95% di 99,0-99,6%) per gli elettrocateri Durata™ con isolamento Optim™ (n = 3.062)
- **Nessun caso di conduttori esternalizzati**

▪ Epstein A et al, 2009²³

- Nessun danno all'isolamento negli elettrocateri per ICD con isolamento Optim osservato tra i 1.093 elettrocateri per ICD con isolamento Optim durante i 22 mesi di follow-up
- **Nessun caso di conduttori esternalizzati**

Bibliografia

1. Kleemann T, et al. Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
2. Birnie DH et al. Clinical Predictors of Fidelis Lead Failure: Report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Committee. *Circulation*. 2012;125(10):1217-25.
3. Kodoth V et al. Riata lead failure; A report from Northern Ireland Riata lead screening programme. *European Heart Journal* (2011) 32 (Abstract Supplement), 310. Abstract #1838.
4. Carlson M. ICD Leads and Postmarketing Surveillance. *N Engl J Med*. 2012 Mar 8;366(10):967.
5. Schmutz et al. Prevalence of asymptomatic and electrically undetectable intracardiac inside-out abrasion in silicon-coated Riata and Riata ST ICD leads, *International Journal of Cardiology*, 2012.
6. Erkapic D, et al. Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011 Sep;22(9):1018-22.
7. Parvathaneni SV, et al. High Prevalence of Insulation Failure with Externalized Cables in St. Jude Medical Riata Family ICD Leads; Fluoroscopic Grading Scale and Correlation to Extracted Leads. *Heart Rhythm* 2012 Mar 23 Epub.
8. Corbisiero R, et al. Incidence of Externalized Conductors in ICD Leads Using PA and Lateral Chest X-Ray Imaging. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S236. PO3-44.
9. Zhu DW, et al. High Incidence of Externalized Conductors in SJM Riata Leads: Results of Fluoroscopic Surveillance From A Single Center in US. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S445. PO06-20.
10. Steinberg C, et al. High Incidence of Riata Lead Breaches – A Single Center Experience. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S60. AB27-01.
11. Hoidkinson E et al. Follow-Up Riata Screening in Northern Ireland. *JACC* (2012) vol. 59 issue 13 (Abstract Supplement).
12. Jenney C, Tan J, Karicherla A, Burke J, Helland J. A New Insulation Material for Cardiac Leads with Potential for Improved Performance, *Heart Rhythm*, 2, S318-S319 (2005).
13. Abdelhadi R , et al. Riata Independent Multicenter Study Preliminary Results. Riata ICD Lead Summit 2012.
14. Abdelhadi R , et al. Independent Multicenter Study of Riata and Riata ST ICD Leads. *Heart Rhythm* 2012. LBCT Abstract SP09.
15. Liu J, et al. Class I Recall of Defibrillator Leads: A Comparison of the Sprint Fidelis and Riata Families, *Heart Rhythm*. 2012, doi: 10.1016/j.hrthm.2012.04.003.
16. Greenberg SM et al. Chronic Performance of 7F Durata Leads. *Europace* 2012;14(1). Abstract 96P.62.
17. Hayes D. et al. Decreased Incidence of Lead Abrasion And Mechanical Failures with Durata Leads. *Europace* 2012;14(1). Abstract 96P.57.
18. Greenberg SM et al. Midterm Performance of 3,000 High Voltage Durata Leads. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S61. Abstract AB27-05.
19. Greenberg SM et al. Chronic Performance of 20,000 Optim Leads in 14,000 patients: Optimum Registry. *Europace* 2012;14(1). Abstract 56P.49.
20. Greenberg SM, et al. Acute and Chronic Performance of 20,000 Cardiac Leads with Optim® Insulation: OPTIMUM Registry. *Heart Rhythm*. 2011;8(5). Abstract AB09-2.
21. Wilkoff B.L. Decreased Incidence of Lead Abrasion with Optim® Insulation. *Heart Rhythm* 2011;8(5). Abstract P01-42.
22. Greenberg SM, et al. Midterm performance of high voltage Durata leads. *Europace* (2011) 13 (suppl 3).
23. Epstein AE, et al. Performance of the St. Jude Medical Riata Leads. *Heart Rhythm*. 2009 Feb;6(2):204-9.

Salvo ove diversamente specificato, il simbolo ® o ™ indica che il nome è un marchio commerciale di, o concesso in licenza a St. Jude Medical e/o relative consociate. ST. JUDE MEDICAL, il logo a nove quadratini e MORE CONTROL. LESS RISK. sono marchi di fabbrica e di servizio di St. Jude Medical, Inc. e relative consociate.

Elettrocatteteri da defibrillazione Durata™

Indicazioni per l'uso

Gli elettrocatteteri transvenosi Durata™ modelli 7120, 7121 e 7122 sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per le indicazioni relative al sistema, consultare il manuale relativo al defibrillatore appropriato). Essi forniscono stimolazione e sensing ed erogano terapia di cardioversione/defibrillazione al cuore. Il sistema con elettrocatteteri transvenosi può offrire al paziente il vantaggio di evitare la toracotomia per l'impianto degli elettrocatteteri stessi. Qualora la configurazione iniziale dell'elettrocatteteri non risultasse adeguata, si dovrà cercare di riposizionare l'elettrocatteteri o di modificarne le configurazioni. In alcuni pazienti, la configurazione dell'elettrocatteteri senza toracotomia potrebbe non consentire l'esecuzione di una affidabile conversione delle aritmie; si dovrà quindi valutare l'uso di elettrocatteteri di defibrillazione sottocutanei o con patch epicardico.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso degli elettrocatteteri Durata con generatore di impulsi impiantabile comprendono: tachiaritmie ventricolari dovute a fattori transitori o reversibili, quali tossicità da farmaci, squilibrio elettrolitico o infarto miocardico acuto. I sistemi con elettrocatteteri transvenosi sono controindicati per i pazienti con malattia della valvola tricuspide o valvola cardiaca meccanica. Gli elettrocatteteri Durata sono controindicati per i pazienti con controindicazione a una dose singola da 1,0 mg di desametasone sodio fosfato. Gli elettrocatteteri Durata 7120/7121/7122 sono controindicati per mandrini extra rigidi (ghiera di colore rosso). L'elettrocatteteri non è progettato e non deve essere venduto o destinato a usi diversi da quelli indicati.

1. Connettori per elettrocatteteri St. Jude Medical DF-1 conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 11318/Amd. 1.

2. Connettori per elettrocatteteri St. Jude Medical IS-1 conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.

Possibili complicazioni

Le possibili complicazioni correlate all'uso dei sistemi con elettrocatteteri transvenosi comprendono, a titolo di esempio, aritmie sopraventricolari o ventricolari, difetti di conduzione, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco, perdita di contrattilità, embolia gassosa, lacerazione della parete cardiaca, miocardite, insufficienza cardiaca post-operatoria, stimolazione meccanica cronica del cuore, disfunzione della valvola tricuspide, rottura dell'elettrocatteteri con necessità di rimozione chirurgica, pneumotorace, emotorace, infezione, necrosi tissutale ed erosione cutanea. Gli eventi ed effetti specifici sono riassunti qui di seguito:

AVVERTENZE

Gli elettrocatteteri cardiaci impiantati si vengono a trovare, all'interno del corpo del paziente, in un ambiente ostile a causa di costanti forze complesse di flessione e torsione, interazioni con altri elettrocatteteri e/o con il generatore di impulsi, o altre forze associate alle contrazioni cardiache e agli effetti dell'attività fisica, della postura e delle caratteristiche anatomiche del paziente. La vita funzionale degli elettrocatteteri cardiaci può subire l'impatto di questi e di altri fattori. Per indicazioni dettagliate sulle ulteriori complicazioni e precauzioni specifiche del generatore di impulsi, consultare il manuale del defibrillatore.

©2012 St. Jude Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.