

Diseño y rendimiento a largo plazo de los cables de DAI de St. Jude Medical



Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

Importancia del seguimiento posterior a la comercialización del rendimiento a largo plazo del cable

- Las últimas comunicaciones de problemas han aumentado el escrutinio del rendimiento a largo plazo de los cables de desfibrilación
- Las tasas comunicadas de fallo de los cables en todo el sector alcanzan el 15 – 20%^{1,2,3}
- La durabilidad e integridad de los cables dependen de varios factores
 - El diseño del cable
 - Los materiales del cable
 - El estrés mecánico
 - Las características del paciente
- El seguimiento posterior a la comercialización del rendimiento a largo plazo de los cables es importante para proteger la seguridad de los pacientes

Componentes principales de un cable de DAI

Bobina interna

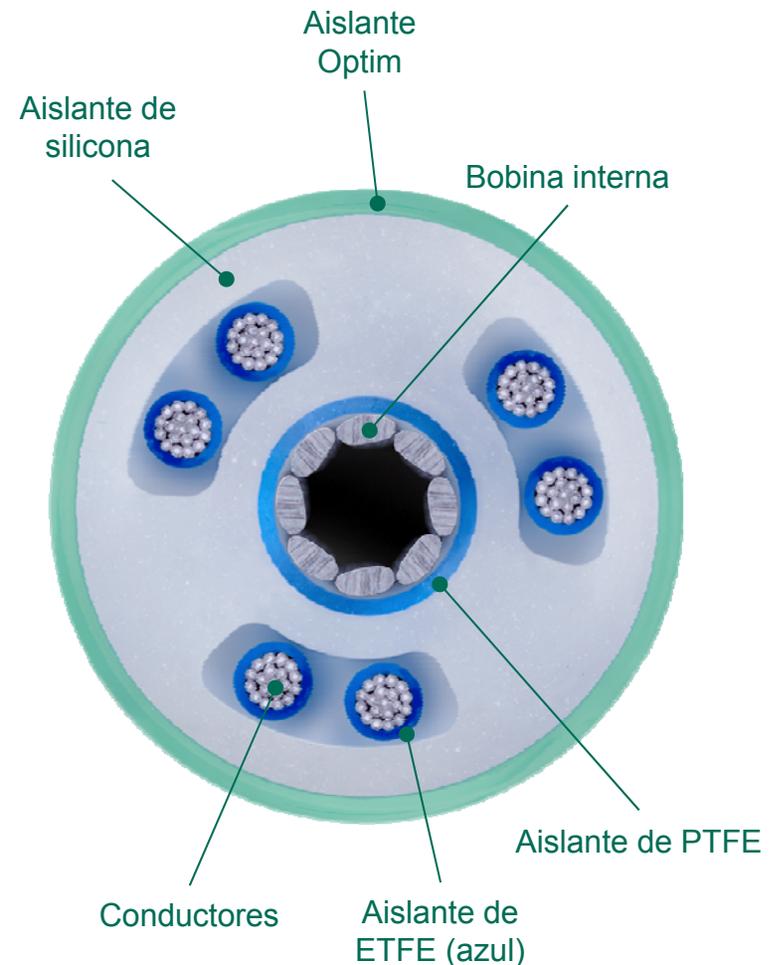
- Conduce la corriente eléctrica al electrodo distal de estimulación/detección (hélice en los cables con fijación activa)

Conductores

- Conducen la corriente eléctrica al electrodo de ánodo de estimulación/detección, la bobina de alto voltaje de VD y la bobina de alto voltaje de VCS

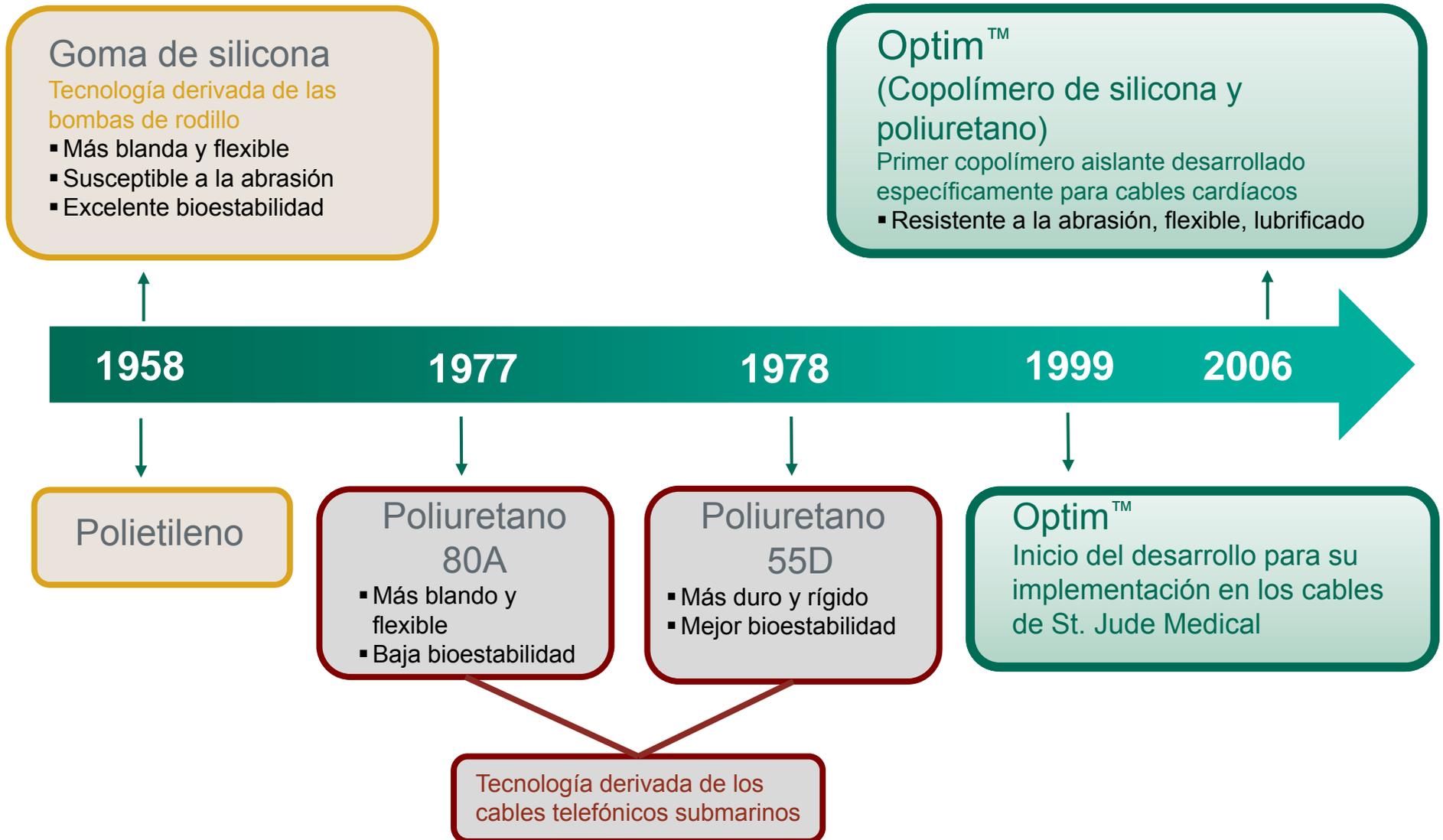
Aislante

- Aisla los componentes eléctricos del torrente sanguíneo y entre sí
- Los tipos comprenden: silicona, poliuretano y aislante Optim™



Durata con aislante Optim

Cronología de los aislantes de cables



Tipos de fallos mecánicos de los cables

Fractura de conductores

- Una rotura mecánica en un conductor del cable (incluye conectores, bobinas, cables conductores y electrodos)
- Los mecanismos comprenden: aplastamiento clavicular, fractura en el bolsillo, fractura intravascular

Deterioro del aislante

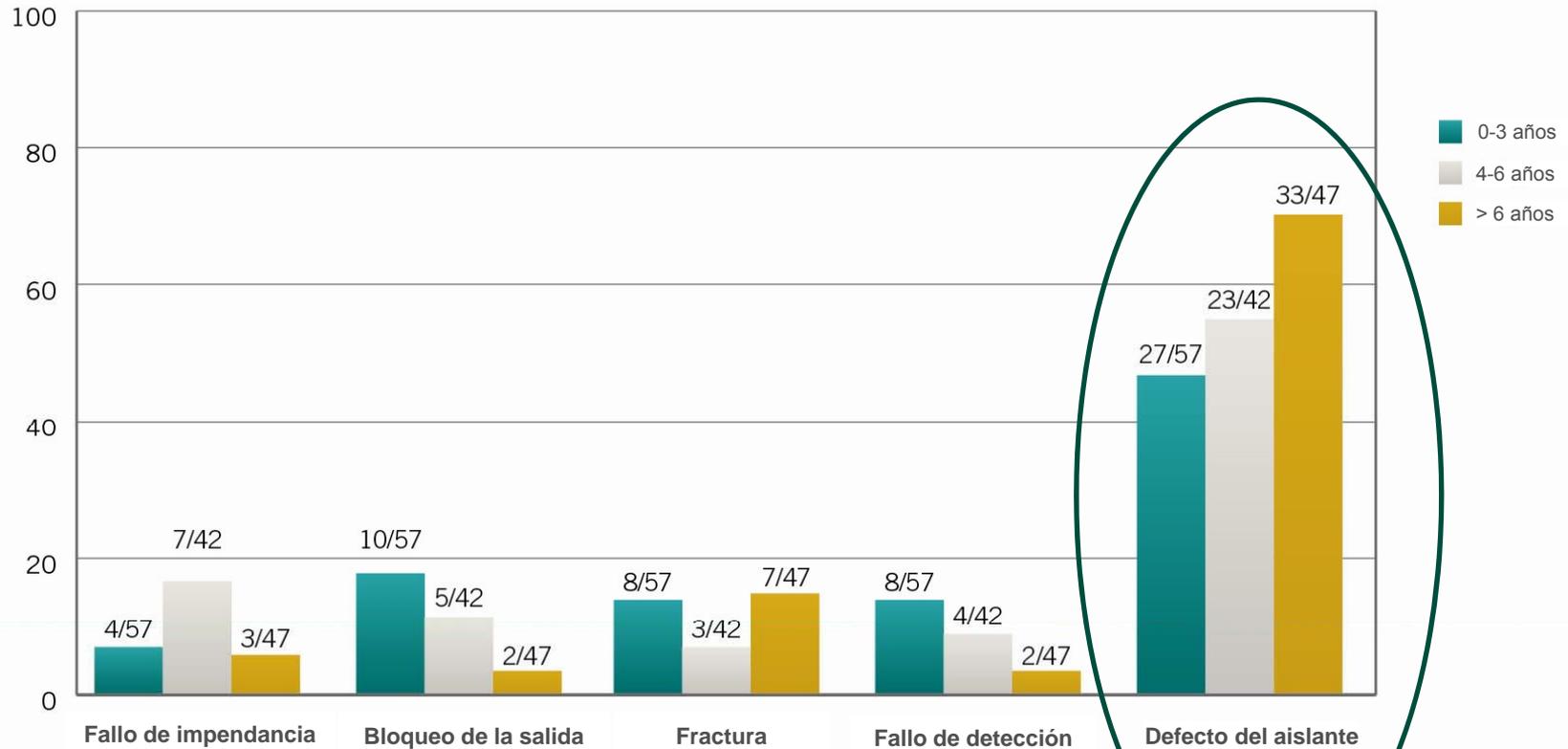
- Una alteración o rotura del aislante del cable
- Los mecanismos incluyen deterioros en el aislante debidos a:
 - Interacciones externas: cable-carcasa, cable-cable, aplastamiento clavicular o contacto con estructuras anatómicas
 - Interacciones internas: conductor-aislante
- Conductores externalizados: pueden ser consecuencia de interacciones externas o internas

Fallo del aislante

El fallo de cable más común en todo el sector¹

(%) de causas del fallo del cable:

Incidencia de las diferentes causas de defectos del cable en relación al tiempo transcurrido desde la implantación



Nota*: Esta gráfica es una adaptación de la figura 3 de Kleeman T. y cols. Circulation. 2007.

Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- **Conductores externalizados**
 - **Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos**
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

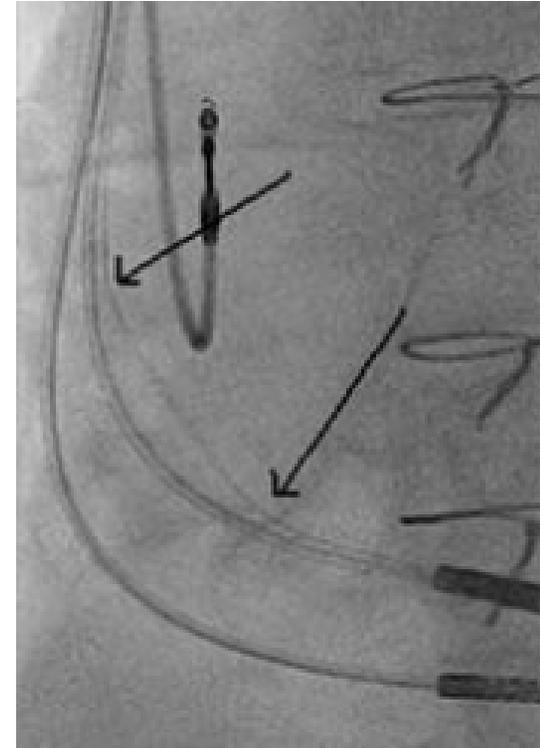
¿Qué son los conductores externalizados?

Definición:

- Son conductores que en imágenes radiográficas o fluoroscópicas aparecen fuera del cuerpo del cable debido a un deterioro del aislante externo por abrasión

Presentación clínica: visual frente a eléctrica

- Los conductores externalizados se han observado en cables de silicona Riata™ de SJM
- La mayor parte de los conductores externalizados se detectaron en una imagen radiográfica o fluoroscópica sin presentar anomalías funcionales, gracias al recubrimiento de ETFE
- El 91% de todos los conductores externalizados se encuentran entre las bobinas de choque de VD y VCS¹



1. Archivo interno de St. Jude Medical, aún no publicado.

La mayor parte de los cables con conductores externalizados NO presentan anomalías funcionales

Análisis de SJM sobre los cables devueltos

- ~ el 87% de los cables devueltos no presentaban anomalías funcionales a consecuencia de los conductores externalizados⁴
- No se han comunicado casos de fallos de estimulación o administración de descargas que hayan sido atribuibles a la presencia de un conductor externalizado

Literatura publicada

- En un estudio realizado en un solo centro en el que se comunicó una tasa de conductores externalizados del 15%, 20 de 25 cables con conductores externalizados (el 80%) funcionaban normalmente³
- Schmutz y cols. realizaron una evaluación de 52 pacientes con cables de silicona Riata™ en un solo centro y comunicaron una tasa de conductores externalizados del 11,5%
 - En todos los seguimientos habituales de DAI desde la implantación, los parámetros eléctricos fueron estables y normales, sin signos de mal funcionamiento del sistema en ninguno de los 6 cables que presentaban conductores externalizados
 - No se comunicaron intervenciones inadecuadas del DAI en dichos pacientes⁵

¿Qué tipo de cables presentan conductores externalizados?

- La presencia de conductores externalizados por abrasión de dentro hacia fuera se ha observado **en cables con aislante de silicona**
- La mayoría de los casos publicados sobre conductores externalizados corresponden a cables **de silicona Riata™ de 8 Fr**^{3,5,6,7,8,9,10}
- No ha habido **ningún caso** de conductores externalizados por abrasión de dentro hacia fuera en **cables con aislante Optim™**

Resumen de las publicaciones acerca de conductores externalizados Desglose de los cables Riata de 8 Fr frente a los cables Riata ST de 7 Fr

Autor y ubicación del centro		Pacientes examinados	Riata (8 Fr) de silicona	Riata ST (7 Fr) de silicona
Kodoth y cols.	Belfast, Irlanda del Norte	165	21	4
Erkapic y cols.	Alemania	357	6	1
Schmutz y cols.	Suiza	52	6	
Parvathaneni y cols.	EE. UU.	87	28	1
Corbisiero y cols.	EE. UU.	389	5	1
Zhu y cols.	EE. UU.	22	5	
Estudios de casos			10	2
Total			81	9
			90%	10%

¿Cuál es la incidencia de conductores externalizados?

Publicaciones de datos de exploraciones radiográficas y fluoroscópicas

- En la literatura publicada, las tasas de incidencia de conductores externalizados oscilaron del 12% al 33% (detectados mediante exploración radiográfica o fluoroscópica)^{3,5,7,11}
 - Se observaron tasas más elevadas en aquellos estudios donde se sometió a exploración fluoroscópica a muchos pacientes debido a anomalías eléctricas detectadas previamente, lo que posiblemente haya introducido un sesgo que diera lugar a determinar mediante fluoroscopia tasas de conductores externalizados más altas que las de la población general¹¹
- En Irlanda del Norte se sometió a exploraciones a 165 pacientes con un cable de DAI Riata™ de St. Jude Medical durante un período medio de $3,98 \pm 1,43$ años tras la implantación³
 - Se identificaron mediante fluoroscopia defectos relativos a deterioros en el aislante del cable: 25 (15%) se clasificaron como positivos en cuanto a deterioro del aislante, 3 (1,8%) en el límite y 137 (83%) como negativos
 - Este año se evaluaron 139 cables, con un intervalo medio de 239 días entre la primera y la segunda exploración, y el 19% de los resultados fueron clasificados como positivos¹¹
- 52 pacientes con un cable de DAI de silicona activo Riata™ recibieron seguimiento en un solo centro (tiempo medio de seguimiento: 71 ± 18 meses)⁵
 - El 73% de los cables eran Riata™ de 8 Fr de silicona
 - 6 de los 52 pacientes (el 11,5%) presentaron una abrasión de dentro hacia fuera cercana al electrodo de desfibrilación distal con externalización del conductor (tiempo medio hasta el diagnóstico: 79 ± 14 meses)
 - Todos los casos de conductores externalizados se produjeron en cables Riata™ de 8 Fr de silicona

¿Cuál es la incidencia de conductores externalizados?

Datos provenientes de quejas y devoluciones de productos

- La comparación de las tasas relativas de incidencia de conductores externalizados entre distintos modelos de cables puede realizarse mediante el análisis de los datos de quejas y devoluciones de los productos (a pesar de la limitación que representan los casos no comunicados a la hora de determinar las tasas de incidencia reales)

Abrasión del aislante y conductores externalizados en cables de DAI de SJM

Datos de quejas y devoluciones analizados

Base de datos del rendimiento de los productos Datos a nivel mundial hasta el 29 de febrero de 2012		
Familia de cables de SJM	Abrasión por todas las causas	Conductores externalizados
Riata™ de silicona (8 Fr)	1,05%*	0,37%*
Riata ST de silicona (7 Fr)	0,56%*	0,13%*
Riata ST Optim y Durata™	0,04%	0,0%

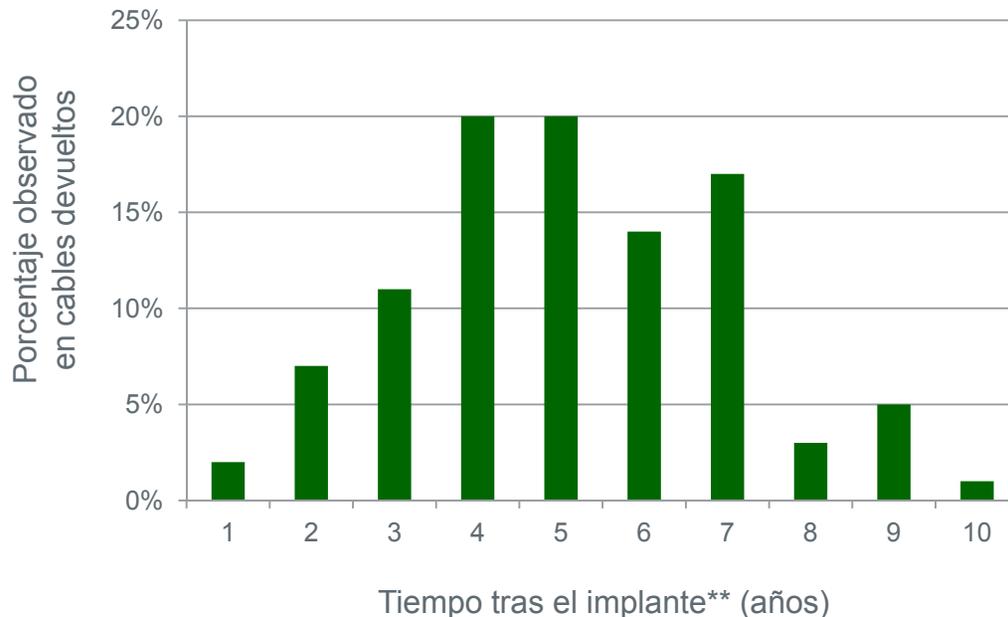
Las tasas reflejan todos los casos comunicados o confirmados que son de utilidad para comparar tasas relativas entre los distintos modelos de cables

* La eliminación de la línea de productos se completó en diciembre de 2010

¿En qué momento tras la implantación aparecen los conductores externalizados?

- De los casos de conductores externalizados que se han comunicado, el 20% se observaron en los 3 primeros años desde la implantación y el 40% en los 4 primeros años
- Dado que la mayor parte (> 85%) de los conductores externalizados están asociados a una anomalía visual más que eléctrica, es probable que hayan aparecido años antes
 - Los informes sobre revisiones de estudios de imágenes cardíacas anteriores han revelado la presencia de conductores externalizados más de 2 años antes de la primera observación comunicada⁵
 - Dado que el 40% de los conductores externalizados se detectaron y comunicaron en los 4 primeros años desde la implantación, lo más probable es que se produjeran en los 2-3 primeros años tras la implantación

¿Cuándo se observan conductores externalizados en cables devueltos?*



- Los cables de DAI con aislante Optim™ tienen más de 5 años de experiencia clínica sin ningún caso comunicado de conductores externalizados por abrasión de dentro hacia fuera

* Los datos representan todas las devoluciones de cables Riata/Riata ST en las que se confirmó la presencia de conductores externalizados, exceptuando los casos identificados únicamente por fluoroscopia (exploración)

** El tiempo tras el implante se calcula en función del tiempo transcurrido desde la implantación hasta la fecha en que se detectó la externalización

Modelos y pruebas adicionales de St. Jude Medical

Aislante ETFE para conductores

- Aislante de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE)
 - Es un recubrimiento de polímero que se aplica a la superficie externa de los conductores de cables de desfibrilación en todo el sector del mercado
 - Ofrece una fuerza dieléctrica adecuada para que el cable continúe funcionando normalmente sin el recubrimiento de silicona
- Conductores recubiertos de ETFE
 - Son considerablemente más flexibles que los cables
 - Han superado toda la serie de pruebas de biocompatibilidad habituales para los demás materiales que entran en contacto con sangre o tejidos*
- El recubrimiento de ETFE es sumamente resistente a los movimientos cardíacos, como lo demuestran 10 años de pruebas de simulación estandarizadas, y cuenta además con una fuerte resistencia a la abrasión*
- En estudios realizados en perros y en pruebas de laboratorio, los conductores externalizados con afectación del ETFE continuaron administrando estimulación, detección y descargas eficaces, aun después de múltiples descargas*

* Archivo interno de St. Jude Medical.

Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - **Recomendaciones**
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

Recomendaciones para la atención de los pacientes con cables de silicona Riata con conductores externalizados

- Comité Asesor Médico de St. Jude Medical (Nota de aviso de noviembre de 2011)
 - Seguimiento normal, conforme al consenso del HRS/EHRA
 - Se recomienda encarecidamente realizar monitorización remota
 - No realizar exploraciones profilácticas mediante radiografía o fluoroscopia
 - No explantar cables que funcionen normalmente, tengan o no conductores externalizados
 - Falta de consenso entre los expertos acerca del uso de fluoroscopia a la hora de hacer el recambio del generador de impulsos
- Las recomendaciones de los participantes en la webinar del HRS (21 de diciembre de 2011) fueron similares
- Las recomendaciones de los participantes en la webinar de tratamiento de los cables Riata (julio de 2012) fueron similares
- Comunicado de seguridad de la FDA (16 de agosto de 2012)
 - Los médicos deben obtener imágenes de los cables Riata y Riata ST implantados en pacientes para evaluar la presencia de externalización u otras anomalías visibles en el aislante
 - Otras recomendaciones de la FDA coincidieron con las incluidas en nuestra nota de aviso de noviembre de 2011

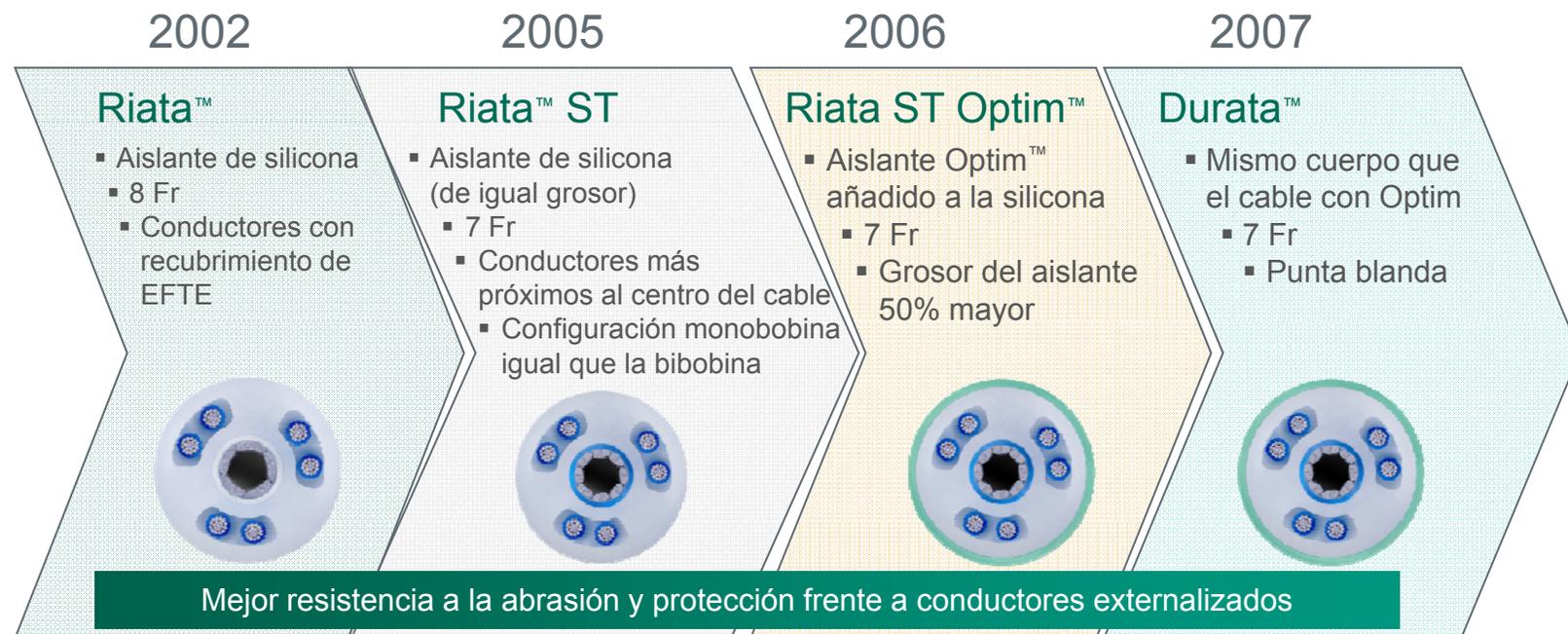
Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?

Panorama resumido de la evolución del diseño de los cables

- Se han implementado amplias mejoras en el diseño de los cables de las últimas generaciones
- El aislante Optim se desarrolló e introdujo en 2006
 - El primer y único aislante (copolímero de silicona y poliuretano) diseñado específicamente para cables cardíacos



Abrasión por todas las causas:
1,05%

Conductores externalizados:
0,37%

Abrasión por todas las causas:
0,56%

Conductores externalizados:
0,13%

Abrasión por todas las causas*:
0,04%

Conductores externalizados*:
0,00%

*Riata ST Optim y Durata

Las tasas reflejan todos los casos comunicados o confirmados que son de utilidad para comparar tasas relativas entre distintos modelos de cables
Datos hasta febrero de 2012

Mejoras de diseño desde el cable de silicona Riata de 8 Fr hasta el cable de silicona de 7 Fr

Configuración de los conductores

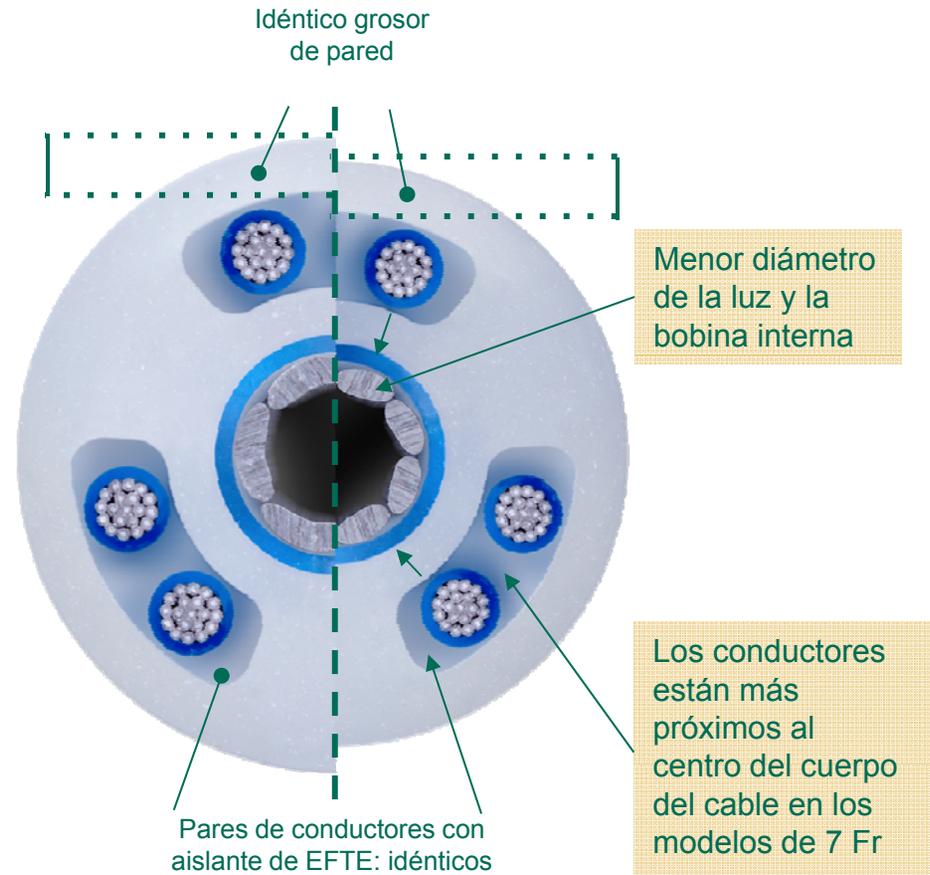
- Conductores más próximos al centro del cuerpo en los cables de silicona Riata™ de 7 Fr que en los de 8 Fr
- Reduce la tensión en los conductores y el riesgo de externalización¹

Grosor de la pared

- Igual en los cables de silicona Riata de 8 Fr y 7 Fr

Bobina interna y luz del estilete

- Diámetro menor en los cables de 7 Fr que en los de 8 Fr



Riata de silicona de 8 Fr

Riata ST de silicona de 7 Fr

1. Informe de ingeniería de St. Jude Medical Comparación de tensiones y acortamiento de los conductores.

Mejoras de diseño en los cables con aislante Optim™

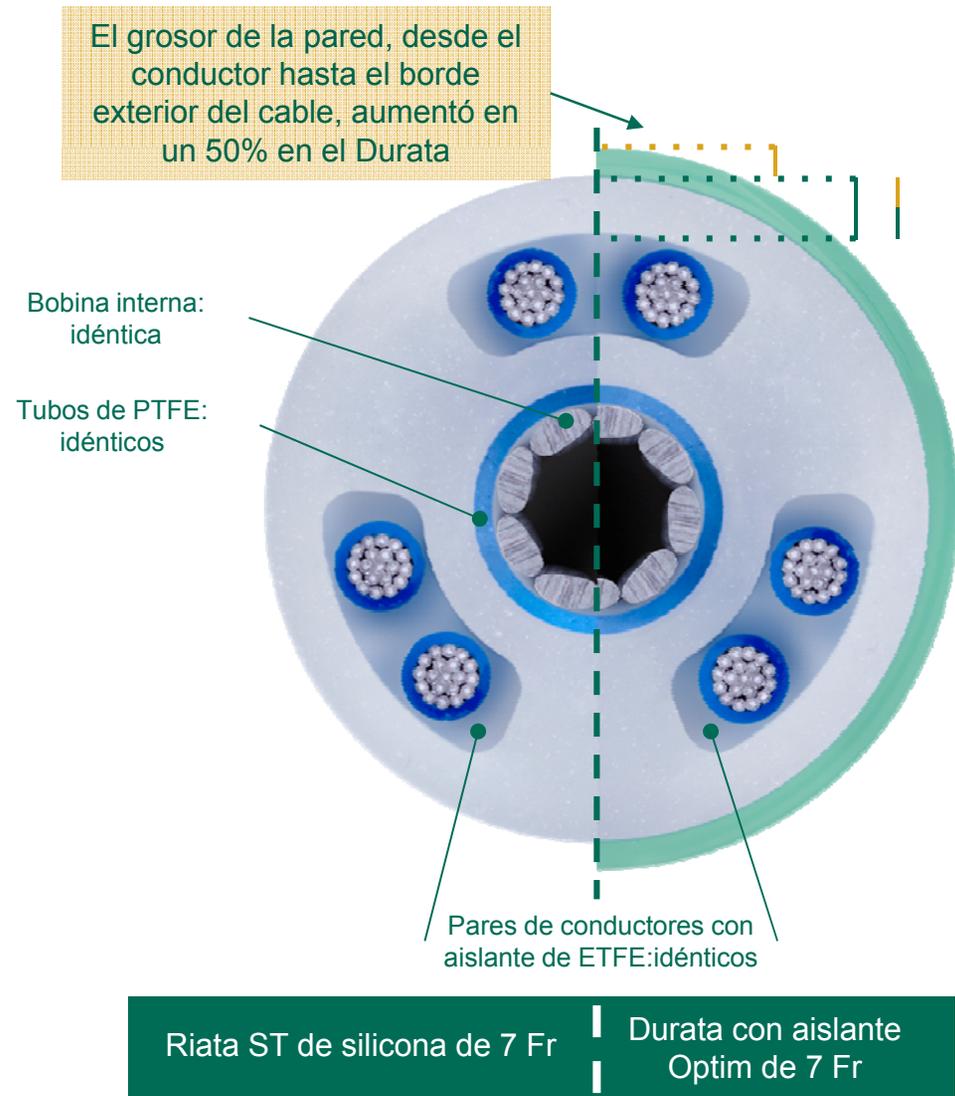
Diferencias entre el cable de silicona Riata ST y el cable Durata con aislante Optim

Grosor de la pared

- Aumento del 50% en el cable Durata respecto al cable de silicona Riata™ de 7 Fr por la adición de aislante Optim

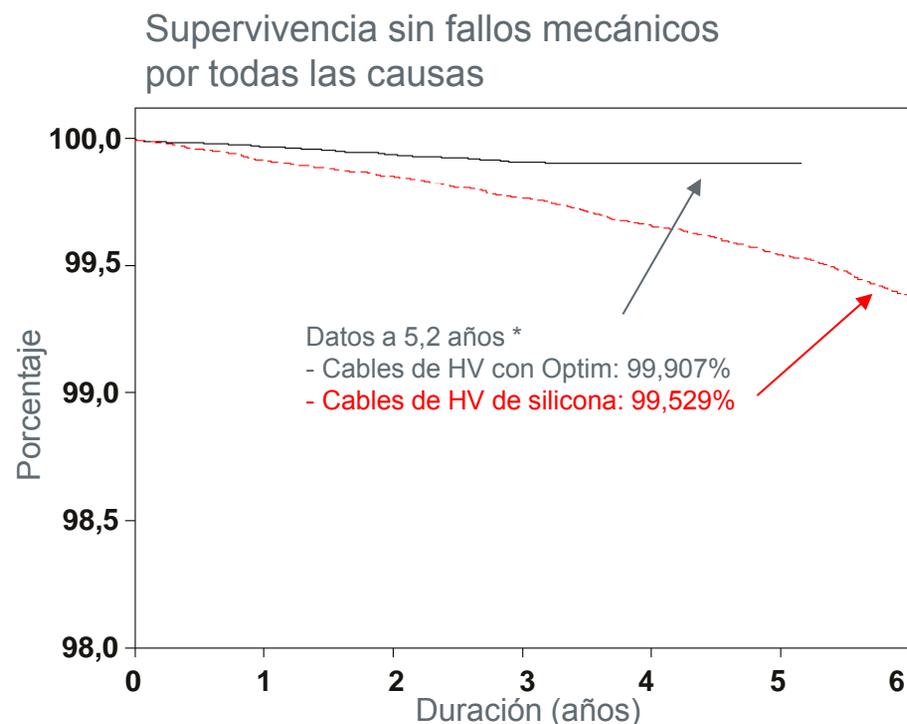
Aislante Optim

- 50 veces más resistente a la abrasión que la silicona¹²
- Mayor lubricidad entre el aislante Optim y el EFTE que entre la silicona y el EFTE



Mejoras de rendimiento con el aislante Optim™ Reducción de los fallos mecánicos por todas las causas

- Los cables Riata ST Optim™ y Durata™ con aislante Optim™ tienen una mayor tasa de supervivencia del cable ($p < 0,001$) a 5,2 años*
- Supervivencia a largo plazo del cable a fallos mecánicos por todas las causas
 - Aislante Optim: 99,907%
 - Silicona: 99,529%



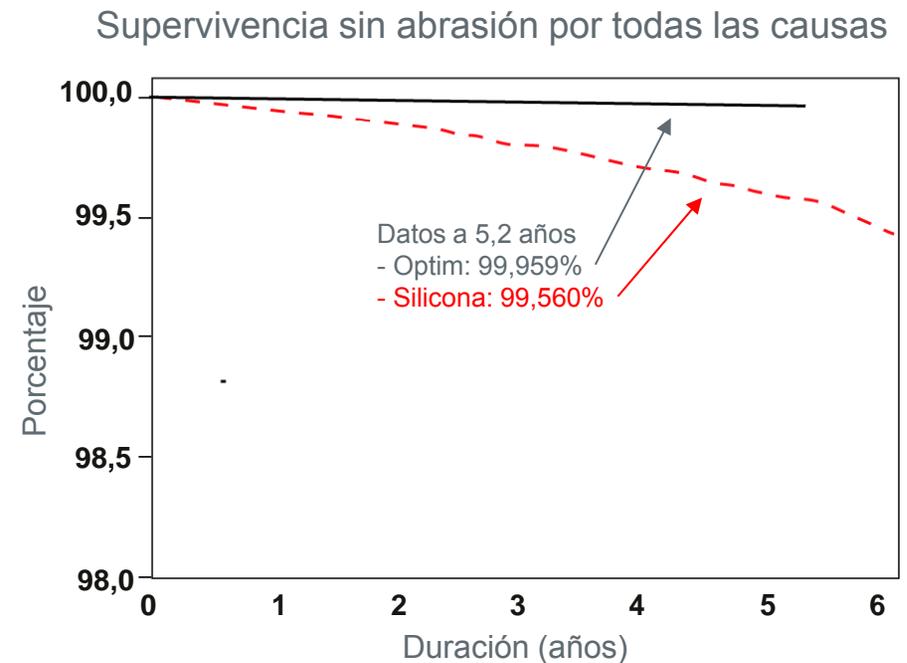
El análisis de Kaplan-Meier/rango logarítmico tiene en cuenta las diferencias de duración del seguimiento entre los distintos modelos de cables

*Datos de EE. UU. solamente. Un fallo se define como un caso comunicado o confirmado de abrasión.

Mejoras de rendimiento con el aislante Optim™

Reducción de los fallos mecánicos por todas las causas

- Seguimiento posterior a la comercialización de los cables de desfibrilación con aislante Optim™ a más de 5,2 años*:
 - **99,959% libres de abrasión**
 - **91% de disminución de las tasas de fallo por abrasión** respecto a los cables de silicona Riata/ Riata ST ($p < 0,0001$)
 - **Ningún caso de conductores externalizados** por abrasión de dentro hacia fuera a 5,2 años
 - **No se observaron conductores externalizados** en los cables Riata ST Optim y Durata devueltos



El análisis de Kaplan-Meier/rango logarítmico tiene en cuenta las diferencias de duración del seguimiento entre los distintos modelos de cables

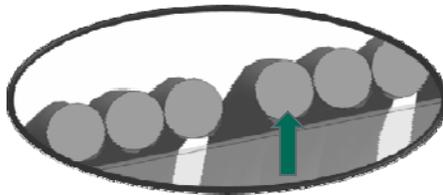
*Datos de EE. UU. solamente. Un fallo se define como un caso comunicado o confirmado de abrasión.

Otras mejoras de diseño

Bobinas de choque de filamento plano con relleno de silicona

- En los cables de silicona Riata™ de 7 Fr se introdujeron bobinas de choque de filamento plano con relleno de silicona, diseñadas para prevenir el crecimiento interno de tejido, en sustitución de las bobinas de choque de filamento redondeado de los cables de 8 Fr
- La tecnología de filamento plano distribuye la presión de forma uniforme a lo largo de toda la bobina de choque, lo que confiere una mejor resistencia a la abrasión
- Este cambio de diseño ha permitido una reducción del 95% de la abrasión bajo la bobina de choque¹

Sección transversal de filamentos redondeados



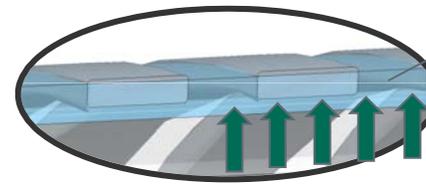
Carga en un solo punto



Vista exterior

Riata de silicona de 8 Fr

Sección transversal de filamentos planos



Relleno de silicona

Carga distribuida



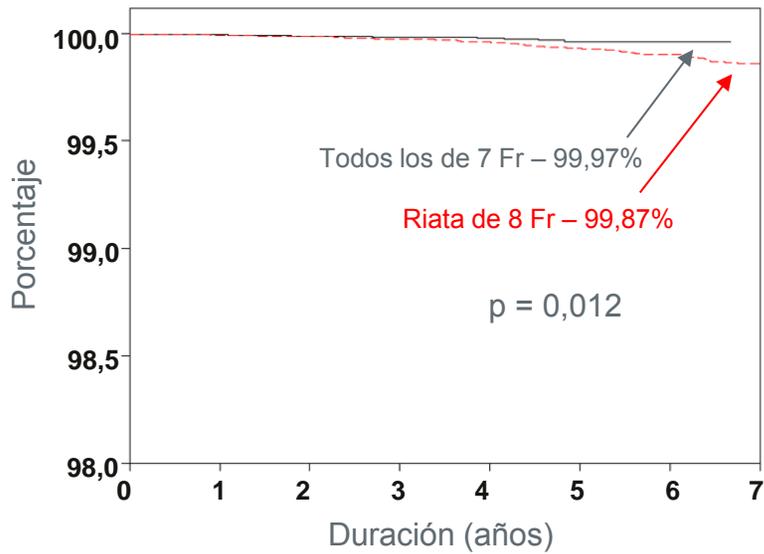
Vista exterior

Riata ST Optim (7 Fr) y Durata

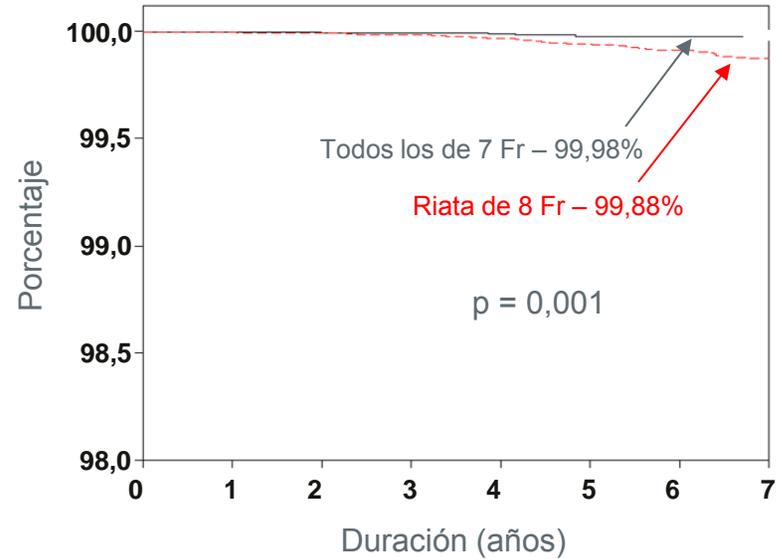
1. Datos de archivo de St. Jude Medical. No publicados aún.

Cortocircuitos internos por todas las causas y cortocircuitos internos bajo la bobina de choque

Cortocircuitos internos por todas las causas



Cortocircuitos internos bajo la bobina de choque

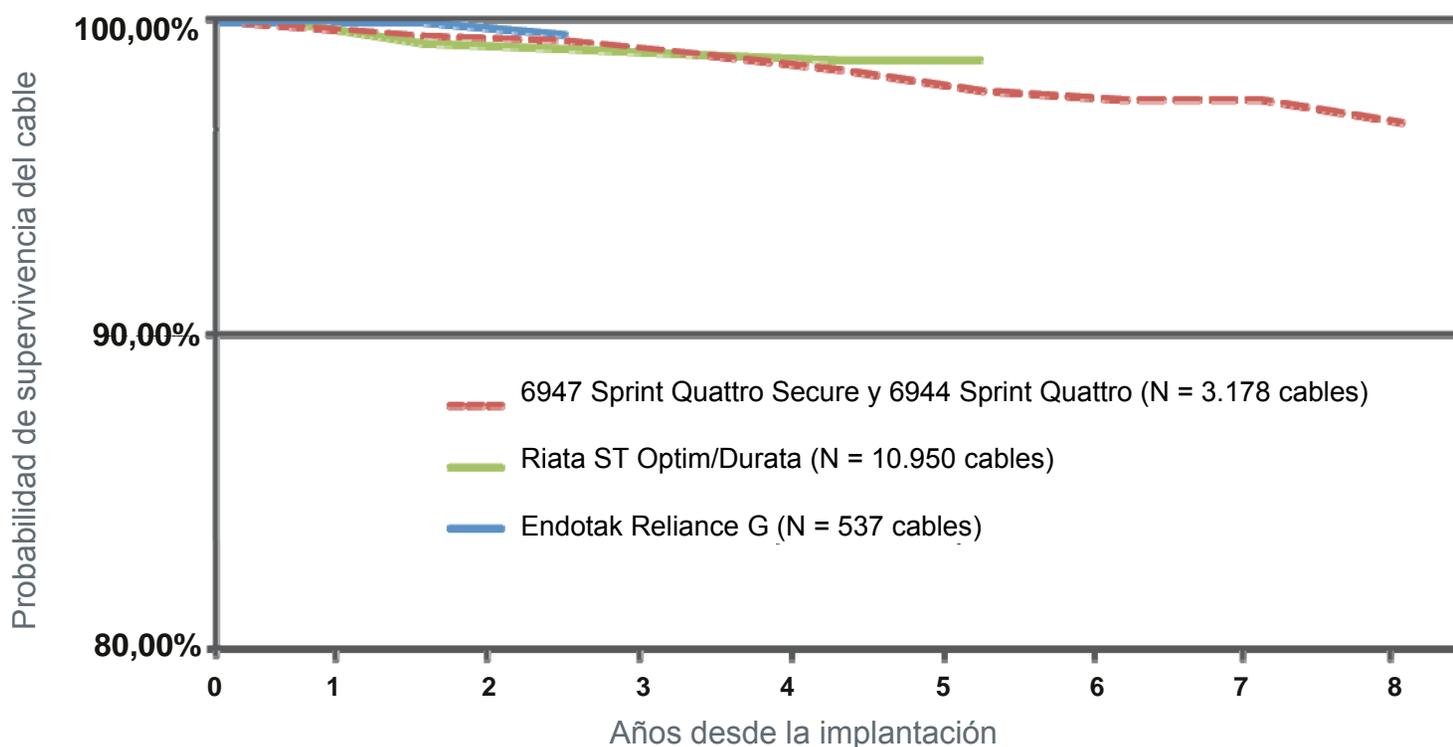


Familia de cables de SJM	Año de introducción	Ventas en todo el mundo	Cortocircuitos internos por todas las causas		Cortocircuitos internos bajo las bobinas de choque	
			Cantidad	Tasa	Cantidad	Tasa
Riata™ de silicona de 8 Fr	2001	156.308	124	0,079%	115	0,074%
Riata ST™	2005	70.665	15	0,021%	9	0,013%
Riata ST Optim	2006	33.030	4	0,012%	2	0,006%
Durata™	2007	276.021	9	0,003%	4	0,001%

Tasas de fallo del aislante según el mecanismo de fallo

Mecanismo de fallo del aislante	Fuente de abrasión	Tasa de incidencia en todo el mundo para el Riata™ de silicona de 8 Fr (N = 156.308)	Tasa de incidencia en todo el mundo para el Riata ST™ (N = 70.665)	Tasa de incidencia en todo el mundo para el Riata ST Optim y el Durata™ (N = 309.051)
Abrasión cable a carcasa	Abrasión externa	0,36%	0,29%	0,013%
Abrasión externa intravascular (p. ej., cable a cable; cable a estructura anatómica)	Abrasión externa	0,12%	0,08%	0,006%
Conductores externalizados – fuentes de abrasión externas	Abrasión externa	0,06%	0,02%	0,0%
Daños al aislante (p. ej., aplastamiento clavicular; sujeción del anillo de sutura)	Abrasión externa	0,02%	0,03%	0,008%
Conductores externalizados – de dentro hacia fuera	Abrasión interna	0,31%	0,11%	0,0%
Abrasión interna – cortocircuito bajo la bobina de choque de VD	Abrasión interna	0,05%	0,01%	0,001%
Abrasión interna – cortocircuito bajo la bobina de choque de VCS	Abrasión interna	0,03%	0,003%	0,001%

Rendimiento de los cables de SJM con aislante Optim™ frente a los cables Sprint Quattro de Medtronic y Endotak Reliance G de Boston Scientific: Comparación de datos de los registros



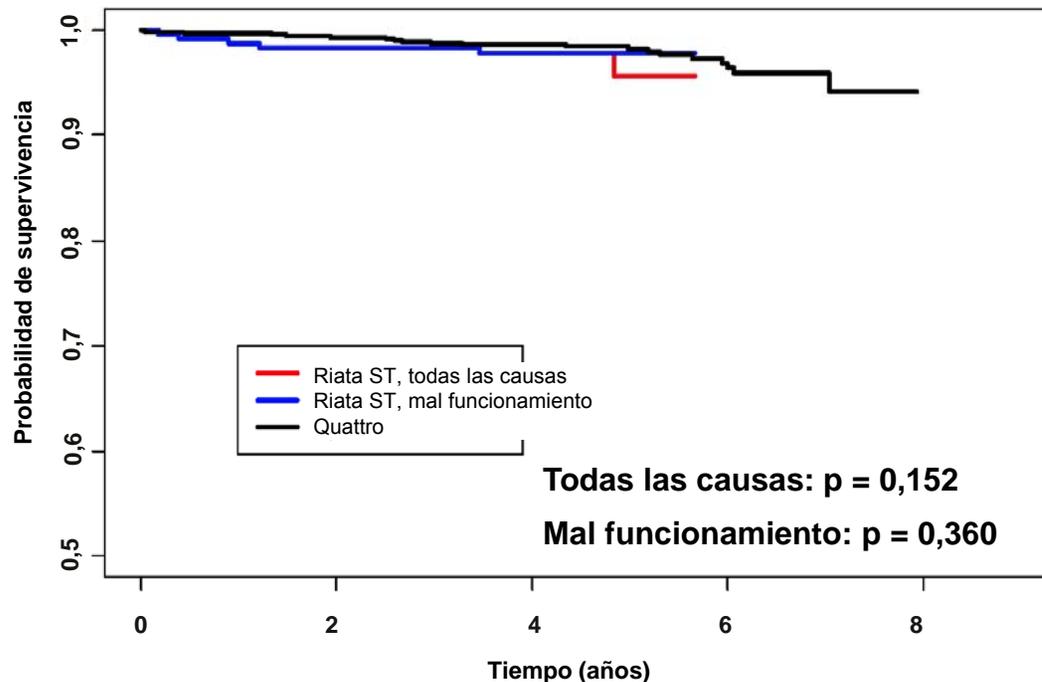
	Cantidad de cables registrados en el estudio	Cantidad acumulada de meses de seguimiento	Cantidad de cables activos en el estudio
St. Jude Medical OPTIMUM/SCORE/SJ4 PAS	10.950	327.485	7.683
Estudio de vida útil del sistema MDT	3.178	113.855	1.688
BSX LSR	537	9.072	471

Un análisis independiente respalda las mejoras de diseño en el Riata ST de silicona

Resultados preliminares del Estudio multicéntrico independiente de los cables Riata

- Se llevó a cabo un análisis independiente multicéntrico (7 centros) para comparar la supervivencia de los cables de silicona Riata™ (N = 773) y Riata ST (N = 287) de St. Jude Medical con la de los cables Quattro Secure de Medtronic (N = 1.668)¹³
- Los cables de silicona de St. Jude Medical Riata ST de 7 Fr presentaron una supervivencia a todas las causas comparable a la de los cables Quattro de Medtronic (p = 0,152)
- Los resultados actualizados se presentaron en el HRS de 2012, donde continuaron las tendencias de supervivencia: Cable Riata ST: 0,5% por año-paciente frente al Quattro: 0,43% por año-paciente)¹⁴

Riata ST



- En otro análisis centrado en los cables de silicona Riata™ de 8 Fr (N = 472) y Riata ST de 7 Fr (N = 155), los cables de silicona Riata ST de 7 Fr mostraron una tasa de fallos significativamente menor que los cables de silicona Riata™ de 8 Fr (p = 0,0001)¹⁵

Resumen de la evolución del diseño de los cables y diferencias

Elemento clave de diseño	Cable Riata™	Cable Riata ST™	Cable Durata™ (Incluye el Riata ST Optim a menos que se indique lo contrario)
Grosor del aislante del cuerpo del cable	Idéntico en Riata y Riata ST		Aumento del 50% respecto al Riata y al Riata ST
Material aislante del cuerpo del cable	Solo silicona		Vaina de Optim (con 50 veces más resistencia a la abrasión que la silicona) sobre recubrimiento de silicona
Diseño general del cuerpo del cable	Luz interior central más grande	Luz interior central más pequeña	
Diseño de la bobina interna	Bobina de 5 filamentos de mayor diámetro	Bobina de 8 filamentos con un diámetro menor y una luz del estilete de menor diámetro	
Perfil de la bobina interna	Filamentos redondeados	Filamentos planos en todos los modelos pasivos; filamentos redondeados en los modelos activos	
Diseño del cuerpo del cable monobobina	Tres luces en total (2 conductores y 1 bobina)	Cuatro luces en total (3 conductores y 1 bobina)	
Terminaciones distales de los conductores en los electrodos	Alineación precisa de los conductores durante la fabricación, con un potencial requerido para introducir tensión o compresión de los conductores		Cambio en la tecnología del proceso que permite que los conductores permanezcan en un estado neutro de estrés
Bobinas de choque	Filamentos redondeados sin relleno de silicona	Bobina de choque de filamentos planos con un proceso único que rellena los huecos de silicona	
Uso de PTFE	Tubos de aislamiento sobre la bobina interna para favorecer el rendimiento de la hélice y la integridad del aislante		
Uso de ETFE	Recubrimiento aislante sobre cada conductor para favorecer la integridad del aislante		
Conectores	DF-1 e IS-1 estándar con patillas de silicona		Conectores de cables IS-1 y DF-1 estándar más un conector DF4 añadido; aislante completo Optim añadido además a las patillas de los conectores IS-1 y DF-1
Conductores	Material de MP35N™ DFT*		Material de bajo titanio (LT) que elimina defectos materiales para favorecer una mejor vida útil frente a la fatiga (10X) en 1X19 MP35N-LT DFT
Punta distal	Collar metálico		Punta blanda atraumática de goma de silicona (no en el Riata ST Optim)
Bobina de choque de VD	Recta		Levemente curvada durante la fabricación (no en el Riata ST Optim)

*MP35N es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.

Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- **Datos clínicos y publicaciones**
 - **Registros y estudios de St. Jude Medical**
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

Estudios y registros poscomercialización de St. Jude Medical

Más de 10.000 pacientes están actualmente inscritos en registros y estudios posteriores a la comercialización de monitorización activa, con más de 27.000 años-paciente y más de 5 años de seguimiento hasta la fecha

Registros y estudios	Inicio	Cables de DAI	Cantidad de centros	Propósito
Estudio de evaluación de los cables Riata	Diciembre de 2011	775 <i>Riata y Riata ST</i>	23	Estudio prospectivo y multicéntrico para evaluar la incidencia de conductores externalizados en los cables de silicona Riata™ y Riata ST y determinar el rendimiento de los cables con conductores externalizados
OPTIMUM	Agosto de 2006	5.997 <i>Durata y Riata ST Optim</i>	214	Registro prospectivo, multicéntrico y de monitorización activa para evaluar el rendimiento a largo plazo de todos los cables con aislante Optim™
SCORE	Septiembre de 2007	3.458 <i>Durata y Riata ST Optim</i>	58	Registro prospectivo, multicéntrico y de monitorización activa con evaluación y recogida de datos a largo plazo para evaluar el rendimiento a largo plazo de los dispositivos de CRM
SJ4 PAS	Junio de 2009	1.743 <i>Durata DF4</i>	58	Estudio prospectivo, multicéntrico y de monitorización activa para caracterizar el rendimiento crónico del conector SJ4 y los cables de alto voltaje SJ4 de VD de St. Jude Medical

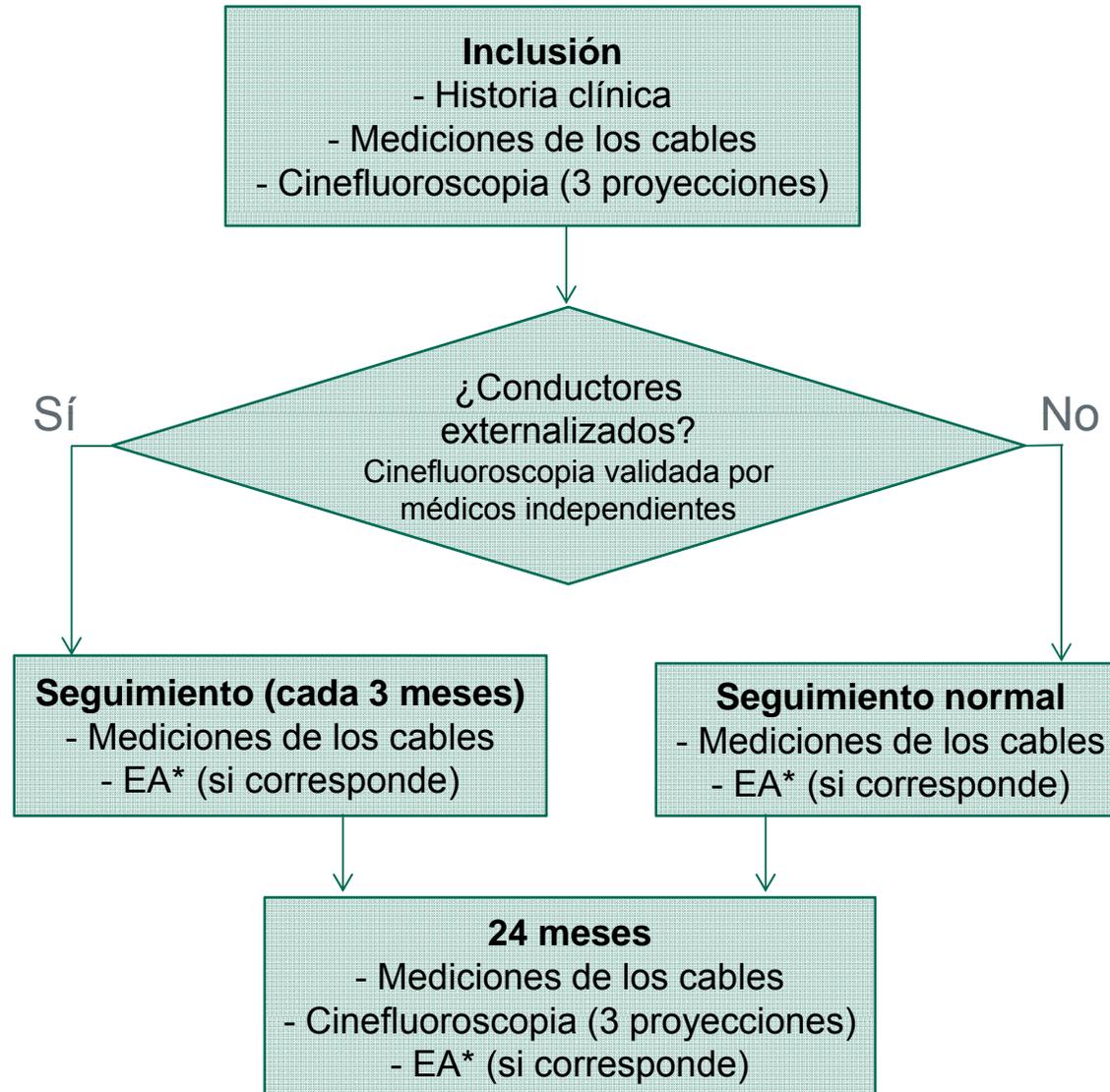
Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - **Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata**
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - Otros datos publicados

Estudio de evaluación de los cables Riata

- Estudio prospectivo, multicéntrico e internacional
- Objetivos del estudio
 - Fase I: Determinar la prevalencia de conductores externalizados entre los pacientes con cables de silicona Riata y Riata ST implantados
 - Fase II: Determinar la incidencia de fallos eléctricos en los cables con y sin conductores externalizados

Diseño del estudio de evaluación de los cables Riata comercializados



* Eventos adversos



Criterios de inclusión de pacientes

Criterios de inclusión

- El paciente tiene un DAI o TRC-D de St. Jude Medical ya comercializado
- El paciente tiene un cable de desfibrilación de ventrículo derecho Riata o Riata ST ya comercializado
- El paciente está en condiciones de otorgar su consentimiento informado para participar en el estudio y está dispuesto a cumplir con las evaluaciones prescritas que se estipulan en el plan del estudio
- El paciente tiene 18 años de edad como mínimo

Criterios de exclusión

- La paciente está embarazada
- El paciente está participando en otro estudio con un grupo de tratamiento activo

Validación de los conductores externalizados

- Un panel de médicos experimentados validó, con criterios previamente definidos, las imágenes fluroscópicas analizables
- Se consideró para la clasificación que los cables presentaban conductores externalizados si se detectaba por fluoroscopia cualquiera de las siguientes situaciones
 - La apariencia de un conductor fuera del cuerpo del cable, definida por la sombra del electrodo de descarga
 - Un cambio en el radio de curvatura del posible conductor externalizado, respecto al resto del cuerpo del cable

Detalles de la inclusión

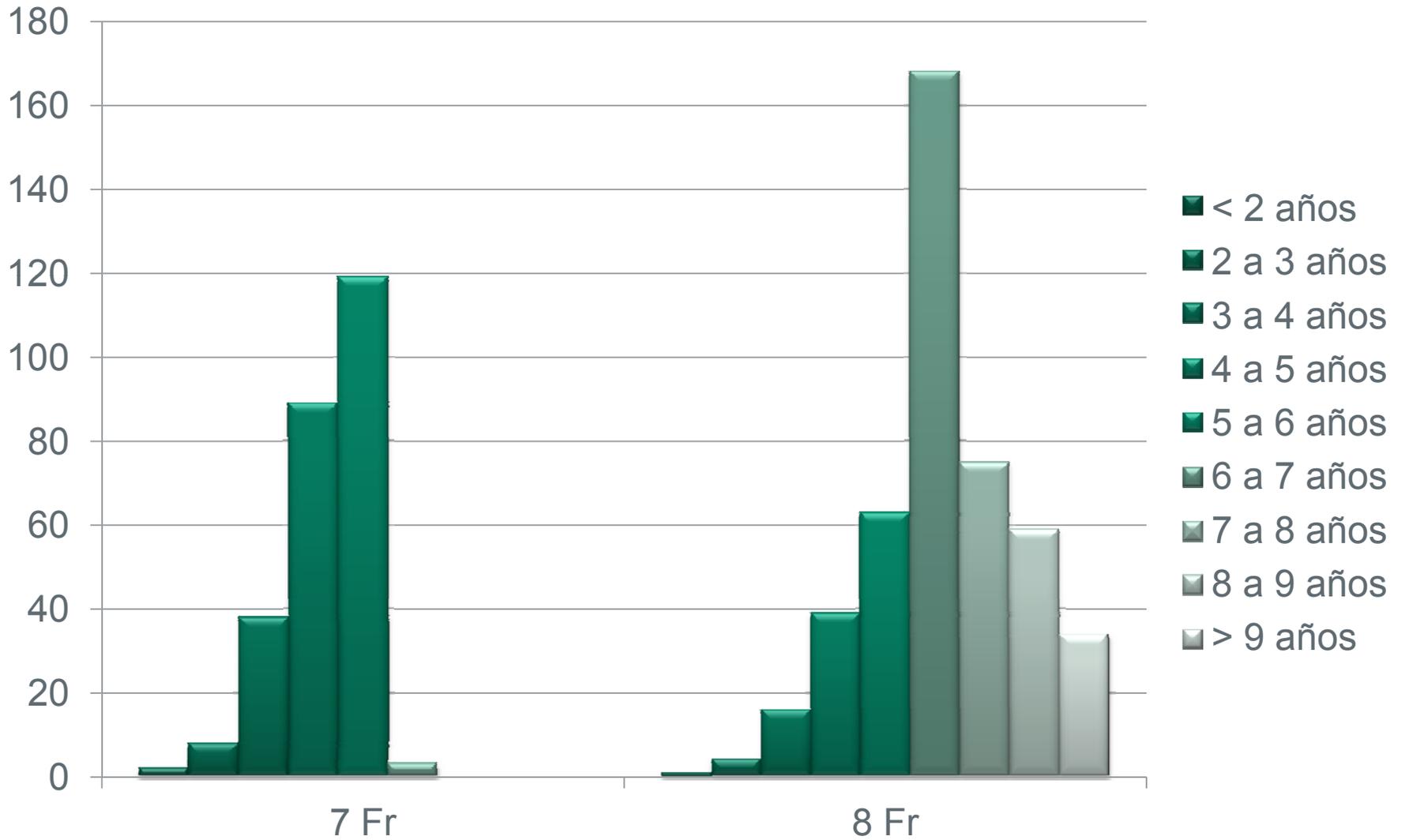
- Inclusión de pacientes
 - Se incluyeron 724 pacientes en 20 centros de Norteamérica (19 centros en los EE. UU. y 1 en Canadá)
 - Se incluyeron 51 pacientes en 3 centros de Japón (Nota: los datos correspondientes se encuentran aún pendientes de validación y no están incluidos en los resultados del estudio presentado)
- De los 724 pacientes incluidos en Norteamérica:
 - No pudieron obtenerse imágenes de 4 pacientes
 - Las imágenes de 2 pacientes fueron clasificadas como indeterminadas*
- De los 718 pacientes restantes:
 - Cables de 8 Fr (Serie 1500) = 459
 - Cables de 7 Fr (Serie 7000) = 259

*Las imágenes indeterminadas son aquellas cuya fidelidad no fue suficiente para determinar la presencia o ausencia de un conductor externalizado

Datos demográficos de los pacientes

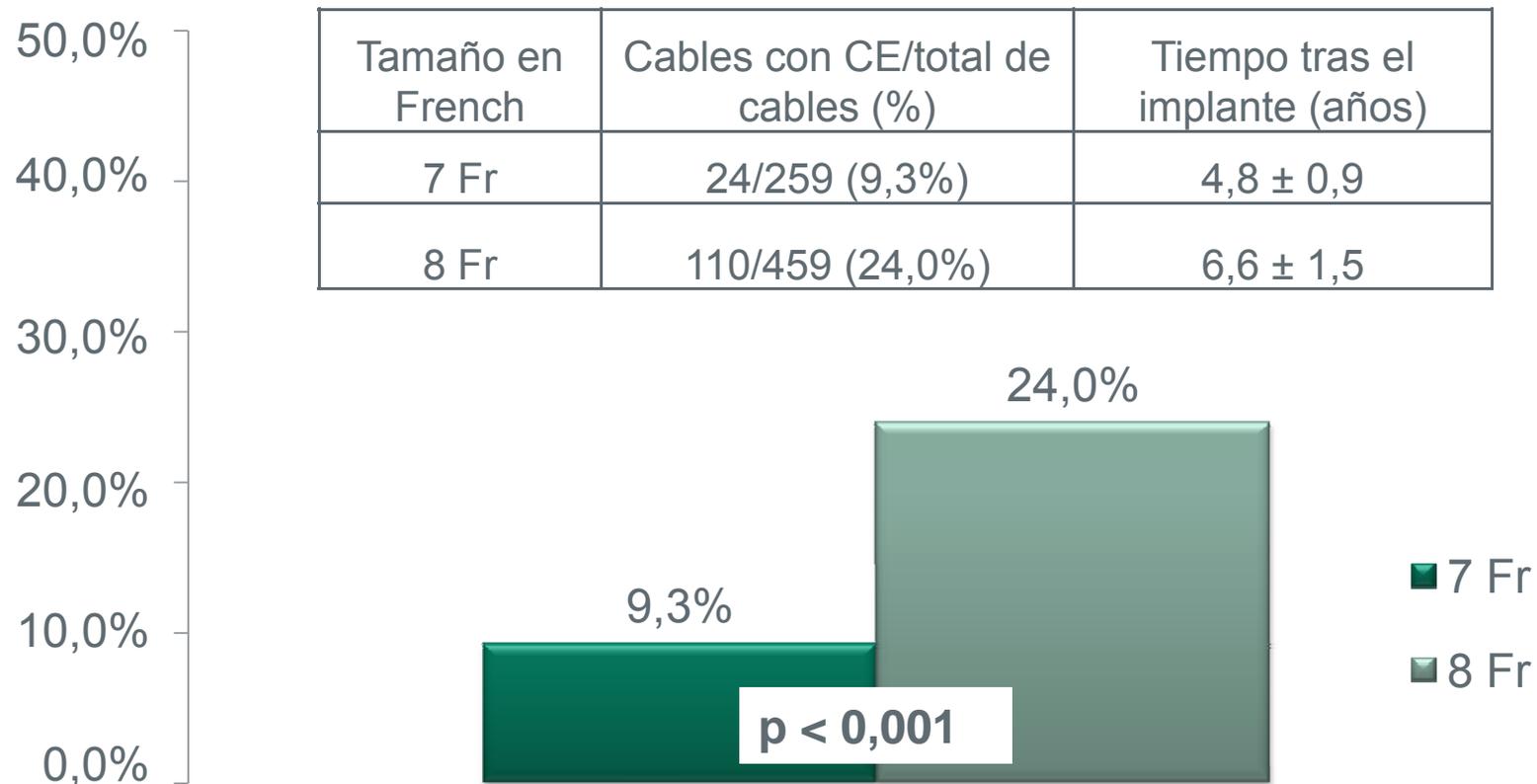
	Cables de 7 Fr (Serie 7000) (N = 259)	Cables de 8 Fr (Serie 1500) (N = 459)	Todos (N = 718)
Edad (años)	66,2 ± 12,6	67,6 ± 11,4	67,1 ± 11,8
Sexo (masculino)	73,4%	74,7%	74,2%
FEVI (%)	36,3 ± 15,8	35,4 ± 14,4	35,7 ± 14,9
IMC (libras/pulg. ²)	30,5 ± 7,5	29,9 ± 6,5	30,1 ± 6,9
Miocardopatía isquémica (%)	55,6	59,7	58,2
Miocardopatía hipertrófica (%)	4,6	6,8	6,0

Distribución de los cables de 7 Fr y 8 Fr: Tiempo tras el implante



Prevalencia de conductores externalizados en la cohorte total Cables de 7 Fr frente a 8 Fr

La prevalencia general de conductores externalizados es significativamente menor en los cables de 7 Fr que en los de 8 Fr ($p < 0,001$)



NUMERADOR: Cantidad total de cables con conductores externalizados

DENOMINADOR: Cantidad total de cables

Prevalencia de conductores externalizados: Tamaño en French y configuración de bobinas

Tipo de cable	Prevalencia de conductores externalizados N (%)	Tiempo tras el implante (Todos los cables)
Monobobina de 7 Fr (N = 47)	2 (4,3%)	4,4 ± 1,0 años
Bibobina de 7 Fr (N = 212)	22 (10,4%)	4,9 ± 0,8 años
Monobobina de 8 Fr (N = 52)	15 (28,9%)	6,3 ± 1,4 años
Bibobina de 8 Fr (N = 407)	95 (23,3%)	6,7 ± 1,5 años

- No hubo suficientes inclusiones de cables monobobina* para realizar subanálisis con poder estadístico de los cables monobobina frente a los bibobina (99 cables monobobina en total; 13,8% del total)
- Los cables bibobina de 8 Fr presentan una mayor prevalencia de CE que los cables bibobina de 7 Fr ($p < 0,001$)
- Los cables monobobina de 8 Fr presentan una mayor prevalencia de conductores externalizados que los cables monobobina de 7 Fr ($p = 0,001$)

* Refleja el escaso uso de cables monobobina en los EE. UU.

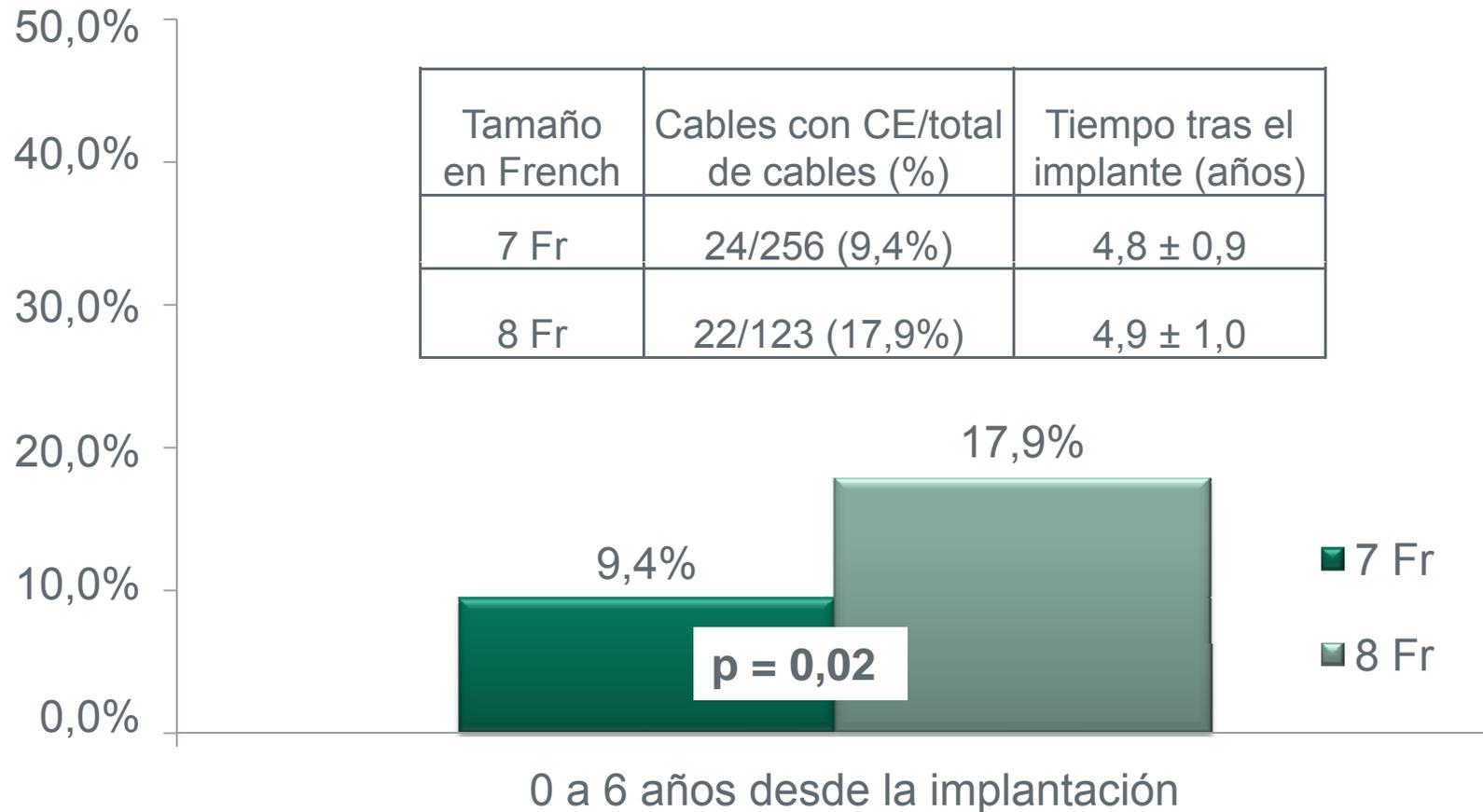
Prevalencia de conductores externalizados: Cables con un tiempo tras el implante < 6 años

Para dar cuenta de las diferencias en el tiempo tras el implante entre las cohortes con cables de 7 y 8 Fr, se realizó un análisis de los cables que llevaban implantados hasta 6 años (con 256 de los 259 cables de 7 Fr)

Tamaño en French	Cantidad de cables	Tiempo tras el implante (años)*
7 Fr	256	4,8 ± 0,9 años
8 Fr	123	4,9 ± 1,0 años

* La diferencia en el tiempo tras el implante no fue significativa (p = 0,50)

Prevalencia de conductores externalizados: Cables con un tiempo tras el implante ≤ 6 años



NUMERADOR: Cantidad total de cables con conductores externalizados ≤ 6 años
DENOMINADOR: Cantidad total de cables con un tiempo tras el implante ≤ 6 años

Predictores de conductores externalizados

- El tamaño del cable fue un predictor significativo ($p < 0,001$) de la externalización de conductores
- Los análisis univariantes de las siguientes variables no arrojaron ningún predictor de externalización de los conductores
 - Edad
 - Sexo
 - FEVI
 - IMC
 - Acceso vascular

Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - **Datos combinados de los registros de Optim™**
 - Otros datos publicados

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Datos combinados de los registros

Datos de estudios y registros de SJM posteriores a la comercialización – Fecha de corte: 31 de marzo

- Los registros prospectivos de monitorización activa ofrecen el seguimiento más sólido del rendimiento de cables y dispositivos
- La monitorización activa *in situ* es la mejor práctica en los ensayos clínicos y se emplea
 - Para asegurar que los datos sean exactos y completos
 - Para prevenir que queden efectos adversos sin comunicar
- Más de 10.000 pacientes que tienen implantados cables de HV con aislante Optim™ están actualmente incluidos en registros de monitorización activa de SJM posteriores a la comercialización, en 292 centros, a través de más de 500 implantadores que representan la experiencia real del mercado
- St. Jude Medical está tramitando además la participación de un tercero (el PHRI en la Universidad McMaster) para evaluar el rendimiento actual y futuro de los cables con aislante Optim

* Los fallos mecánicos por todas las causas incluyen: fractura del conductor, abrasión del aislante, soldaduras, pliegues y adherencias

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Datos combinados de los registros

Datos de estudios y registros de SJM posteriores a la comercialización – Fecha de corte: 31 de marzo

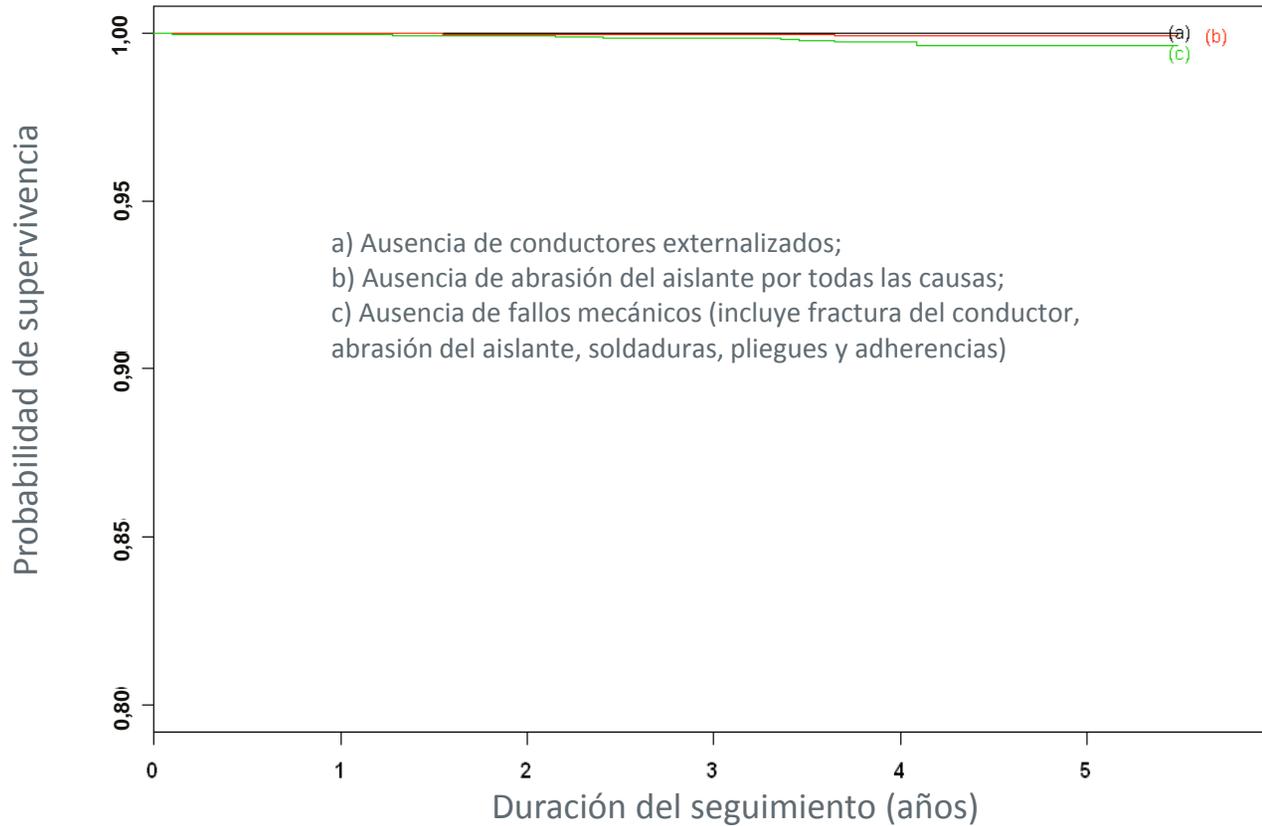
- En los cables con aislante Optim™ (N = 10.950), se ha observado una ausencia total de conductores externalizados y una incidencia muy baja de abrasión por todas las causas en más de 27.000 años-paciente y un seguimiento de más de 5 años hasta la fecha
- La tasa de fallos mecánicos por todas las causas también es muy baja en los cables con aislante Optim

OPTIMUM, SCORE y SJ4	Incidencia en todos los cables de DAI con Optim
Conductores externalizados	0,0%
Abrasión por todas las causas	0,04%
Fallos mecánicos por todas las causas*	0,16%

* Los fallos mecánicos por todas las causas incluyen: fractura del conductor, abrasión del aislante, soldaduras, pliegues y adherencias

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Datos combinados de los registros

Datos de estudios y registros de SJM posteriores a la comercialización – Fecha de corte: 31 de marzo



Años desde la implantación	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Ausencia de CE	100%	100%	100%	100%	100%
Ausencia de abrasión del aislante por todas las causas	100%	100%	100%	99,9%	99,9%
Ausencia de fallos mecánicos por todas las causas	100%	99,9%	99,8%	99,7%	99,6%

Esquema de contenidos

- Diseño y fallos mecánicos comunes de los cables
- Conductores externalizados
 - Presentación clínica, relevancia, incidencia y plazos
 - Recomendaciones
- ¿Por qué ha mejorado el rendimiento de las últimas generaciones de cables?
 - Mejoras de diseño y rendimiento desde el cable de silicona Riata™ de 8 Fr hasta el cable con aislante Optim™
 - Resumen de la evolución de los diseños y diferencias
- Datos clínicos y publicaciones
 - Registros y estudios de St. Jude Medical
 - Resultados del Estudio de evaluación de los cables Riata
 - Datos combinados de los registros de Optim™
 - **Otros datos publicados**

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Otros datos publicados

Registros de SJM y publicaciones de terceros

▪ Greenberg SM y cols., 2012¹⁶

- La supervivencia a 4 años sin eventos fue del 99% para los cables Durata™ con aislante Optim™ (N = 3.513)
- **No hubo casos de abrasión del aislante ni conductores externalizados**

▪ Hayes D y cols., 2012¹⁷

- La ausencia de abrasión del aislante en el cable Durata™ (N = 245.100) fue del 99,97% y la ausencia de fallos mecánicos del 99,93%
- **No se comunicaron conductores externalizados** en los cables con aislante Optim (Durata y Riata™ ST Optim, N = 278.000) en los 5 años posteriores a la implantación
 - 100% de disminución respecto a los cables Riata de 8 Fr/Riata ST de silicona (p = 0,001)

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Otros datos publicados

Registros de SJM y publicaciones de terceros

▪ Greenberg SM y cols., 2012¹⁸

- La supervivencia a tres años sin eventos fue del 98,98% para los cables Durata™ con aislante Optim™ (N = 3.513)
- **No hubo casos de abrasión del aislante ni conductores externalizados**

▪ Greenberg SM y cols., 2012¹⁹

- La supervivencia a 5 años sin eventos fue del 98,4% para los cables de alto voltaje (N = 6.020), del 99,1% para los cables de VD de bajo voltaje (N = 6.260) y del 98,9% para los cables de AD (N = 9.077)
- La supervivencia sin abrasión del aislante para todos los cables fue del 99,97%
- **No hubo casos de conductores externalizados**

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Otros datos publicados

Registros de SJM y publicaciones de terceros

▪ Greenberg SM y cols., 2011²⁰

- La supervivencia a 2 años sin eventos fue del 98,5% para los cables de alto voltaje con aislante Optim (N = 5.946)
- **No hubo casos de conductores externalizados**

▪ Wilkoff BL y cols., 2011²¹

- En este análisis se incluyeron todos los cables de desfibrilación Riata™ y Durata™ implantados durante al menos 3 años
- En comparación con los cables de DAI de silicona (N = 138.000), los cables de DAI con aislante Optim™ (más de 96.000) tuvieron una cantidad significativamente menor de fallos por abrasión ($p < 0,0001$)
- **No hubo casos de conductores externalizados**

Rendimiento de los cables con aislante Optim – Otros datos publicados

Registros de SJM y publicaciones de terceros

▪ Greenberg SM y cols., 2011²²

- La supervivencia a 2 años sin eventos fue del 99,3% (IC del 95% de 99,0 – 99,6%) para los cables Durata™ de alto voltaje con aislante Optim™ (N = 3.062)
- **No hubo casos de conductores externalizados**

▪ Epstein A y cols., 2009²³

- Ningún fallo del aislante en cables de DAI con aislante Optim en 1.093 cables de DAI Optim durante 22 meses de seguimiento
- **No hubo casos de conductores externalizados**

Bibliografía

1. Kleemann, T. y cols. Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
2. Birnie DH y cols. Clinical Predictors of Fidelis Lead Failure: Report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Committee. *Circulation*. 2012;125(10):1217-25.
3. Kodoth V y cols. Riata lead failure; A report from Northern Ireland Riata lead screening programme. *European Heart Journal* (2011) 32 (Suplemento de resúmenes), 310. Resumen nº 1838.
4. Carlson M. ICD Leads and Postmarketing Surveillance. *N Engl J Med*. 8 de marzo de 2012;366(10):967.
5. Schmutz y cols. 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 y cols. Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol*. Septiembre de 2011;22(9):1018-22.
7. Parvathaneni SV y cols. 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*, 23 de marzo de 2012, publicación electrónica
8. Corbisiero R y cols. 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 y cols. 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 y cols. High Incidence of Riata Lead Breaches – A Single Center Experience. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S60. AB27-01.
11. Hodkinson E y cols. Follow-Up Riata Screening in Northern Ireland. *JACC* (2012) vol. 59, nº 13 (Suplemento de resúmenes).
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 y cols. Riata Independent Multicenter Study Preliminary Results. Cumbre sobre cables de DAI Riata de 2012.
14. Abdelhadi R y cols. Independent Multicenter Study of Riata and Riata ST ICD Leads. *Heart Rhythm* 2012. LBCT, Resumen SP09.
15. Liu J y cols. 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 y cols. Chronic Performance of 7F Durata Leads. *Europace* 2012;14(1). Resumen 96P.62.
17. Hayes D. y cols. Decreased Incidence of Lead Abrasion And Mechanical Failures with Durata Leads. *Europace* 2012;14(1). Resumen 96P.57.
18. Greenberg SM y cols. Midterm Performance of 3,000 High Voltage Durata Leads. *Heart Rhythm* 2012;9(5):S61. Resumen AB27-05.
19. Greenberg SM y cols. Chronic Performance of 20,000 Optim Leads in 14,000 patients: Optimum Registry. *Europace* 2012;14(1). Resumen 56P.49.
20. Greenberg SM y cols. Acute and Chronic Performance of 20,000 Cardiac Leads with Optim® Insulation: OPTIMUM Registry. *Heart Rhythm*. 2011;8(5). Resumen AB09-2.
21. Wilkoff B.L. Decreased Incidence of Lead Abrasion with Optim™ Insulation. *Heart Rhythm* 2011;8(5). Resumen P01-42.
22. Greenberg SM y cols. Midterm performance of high voltage Durata leads. *Europace* (2011) 13 (supl. 3).
23. Epstein AE y cols. Performance of the St. Jude Medical Riata Leads. *Heart Rhythm*. Febrero de 2009;6(2):204-9.

A menos que se especifique lo contrario, los símbolos ® o ™ indican que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL, el símbolo con nueve cuadrados y MORE CONTROL. LESS RISK. son marcas comerciales y marcas de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas relacionadas.

Cable de desfibrilación Durata™

Indicaciones de uso

Los modelos de cables transvenosos Durata™ 7120, 7121 y 7122 están indicados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles (consulte las indicaciones del sistema en el manual del desfibrilador correspondiente). Sirven para administrar estimulación y detección, así como terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca. Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de no tener que someterse a una toracotomía para la implantación del cable. Si la configuración inicial del cable no es eficaz, deberá modificarse la posición o probar otras configuraciones de cable. Para algunos pacientes, una configuración de cables sin toracotomía no ofrece una conversión fiable de las arritmias y deberá considerarse la posibilidad de utilizar cables de desfibrilación subcutáneos o de parche epicárdico.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de uso de los cables Durata con un generador de impulsos implantable comprenden las taquiarritmias ventriculares debidas a factores transitorios o corregibles, como toxicidad medicamentosa, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados para pacientes con valvulopatías tricuspídeas o válvulas cardíacas mecánicas. Los cables Durata están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona. Los cables Durata 7120/7121/7122 están contraindicados para estiletes extrarrígidos (mango de color rojo). El cable no está diseñado, comercializado ni indicado para un uso diferente al que consta en las indicaciones.

1. Los conectores de cables DF-1 de St. Jude Medical cumplen la norma internacional de conectores ISO 11318/Enmienda 1.

2. Los conectores de cables IS-1 de St. Jude Medical cumplen la norma internacional para conectores ISO 5841-3.

Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos comprenden, entre otras, arritmias supraventriculares o ventriculares, alteraciones de la conducción, taponamiento o perforación cardíacos, falta de contractilidad, embolia gaseosa, ruptura de una pared del corazón, miocarditis, insuficiencia cardíaca posoperatoria, estimulación mecánica crónica del corazón, disfunción de la válvula tricúspide, una fractura del cable que haga necesaria su extracción quirúrgica, neumotórax, hemotórax, infección, necrosis de tejidos y erosión cutánea. A continuación se resumen los eventos y efectos específicos:

ADVERTENCIAS

Los cables cardíacos implantados están sujetos a un entorno hostil en el interior del organismo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a la interacción con otros cables o con el generador de impulsos, o a otras fuerzas derivadas de las contracciones cardíacas y la actividad física del paciente, así como a la influencia de las configuraciones anatómicas. La vida funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos y otros factores. Consulte en el manual del desfibrilador otras complicaciones y precauciones específicas del generador de impulsos.

©2012 St. Jude Medical, Inc. Todos los derechos reservados.