

Mark Carlson, MD, MA  
Chef de la médecine et premier vice-président – Affaires cliniques  
Division de la gestion du rythme cardiaque

Le 13 juillet 2012

Objet : Mise à jour des renseignements concernant les sondes de défibrillation Riata® & Riata ST en silicone

Cher collègue,

St. Jude Medical s'efforce de vous fournir les dernières informations concernant nos sondes de défibrillation Riata en silicone. Nous vous adressons cette lettre afin de vous informer que les résultats de la Phase 1 de notre étude multicentrique d'évaluation des sondes Riata sont maintenant disponibles, et qu'un résumé est publié sur notre site dédié [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com). Nous vous rappelons que la Phase 1 de cette étude a été conçue pour déterminer plus précisément la prévalence de conducteurs externalisés dans les sondes de défibrillation Riata 8F et Riata 7F ST en silicone. La Phase 2 de l'étude évaluera la performance électrique à long terme des sondes, avec et sans conducteurs externalisés, pendant un suivi d'une durée minimum de deux ans.

L'étude d'évaluation des sondes Riata a inclus 724 patients porteurs de sondes Riata 8F et Riata ST 7F en silicone dans 20 sites aux États-Unis et au Canada (51 autres patients ont été recrutés dans trois sites au Japon mais sont en attente de décision et, par conséquent, ces données ne sont pas incluses dans les résultats présentés). Un groupe de médecins expérimentés utilisant des critères prédéfinis, a analysé les images fluoroscopiques de 718 patients (259 patients « 7F » et 459 patients « 8F ») afin de détecter la présence ou l'absence de conducteurs externalisés.

Les principales conclusions de la Phase 1 sont :

- La prévalence de conducteurs externalisés est beaucoup plus faible pour les sondes 7F (série 7000) par rapport au groupe 8F (série 1500) (9,3 % vs 24,0 %,  $p < 0,001$ ) et la prévalence de conducteurs externalisés dans le groupe 7F est resté beaucoup plus faible que celle du groupe 8F après prise en compte de la durée d'implantation (9,4 % vs 17,9 %,  $p = 0,02$ ).
- Ce taux de prévalence reflète uniquement une anomalie visuelle des conducteurs externalisés et non pas les défaillances électriques. Ces données seront recueillies dans le cadre de la Phase 2 de l'étude.
- Ces taux sont conformes à d'autres données publiées<sup>1,2,3,4</sup> sur cette question et indiquent que les modifications de conception apportées aux sondes en silicone Riata 7F permettent une résistance supplémentaire à l'externalisation des conducteurs.
- Le conseil médical consultatif indépendant sur les sondes de St. Jude Medical a examiné les données et ne recommande aucune modification aux recommandations actuelles pour la gestion des patients.

Nous vous remercions de consulter le site [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) : vous y trouverez un résumé détaillé des données et plusieurs ressources additionnelles qui peuvent aider dans la gestion de vos patients porteurs de sondes Riata en silicone, dont :

- Une revue actualisée des études publiées sur la performance des sondes Riata en silicone
- Les courbes de survie et les taux de performance des sondes Riata
- Des informations pour la gestion des patients porteurs de sondes Riata, validées par le conseil médical consultatif indépendant sur les sondes

- Le séminaire en ligne Riata Lead Management (disponible le 16 juillet 2012) – Les docteurs Bruce Wilkoff, Neal Kay, Roger Carrillo et Charles Love partagent leurs points de vue et idées concernant les sondes Riata, la conception des sondes et la gestion des patients.

J'espère que vous trouverez sur [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) des renseignements utiles pour la gestion de vos patients porteurs de sondes Riata. Nous continuerons à vous fournir des mises à jour périodiques au moyen de notre site Web et vous encourageons à vous inscrire pour recevoir les mises à jour par courrier électronique lorsque de nouveaux renseignements sont publiés sur le site.

Comme toujours, n'hésitez pas à contacter votre représentant St Jude Medical, ou tout membre de l'équipe de St Jude Medical, si vous avez des questions ou des préoccupations.

Je vous prie d'agréer, cher collègue, mes salutations distinguées.



Mark Carlson, MD

Chef de la médecine et premier vice-président – Affaires cliniques  
St. Jude Medical, CRMD

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