

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

13 de Julio de 2012

Información actualizada de los cables de desfibrilación de silicona Riata™ & Riata™ ST

Estimado Dr,

St. Jude Medical tiene el compromiso de proporcionarle la información más actualizada acerca de nuestros cables de desfibrilación de silicona Riata. Le enviamos esta carta para informarle de que ya están disponibles los resultados de la fase 1 de nuestro estudio multicéntrico de evaluación de los cables Riata (Riata Lead Evaluation Study), y se ha colgado un resumen en nuestro centro online de recursos en www.RiataCommunication.com. Como recordatorio, la Fase 1 de este estudio fue diseñada para determinar con mayor precisión la prevalencia de conductores externalizados en los cables de desfibrilación de silicona, modelos Riata de 8F y Riata ST de 7F. En la Fase 2 del estudio se evaluará el rendimiento eléctrico a largo plazo de cables con y sin conductores externalizados durante un mínimo de 2 años de seguimiento.

El estudio de evaluación de los cables Riata (Riata Lead Evaluation Study) incluyó 724 pacientes con cables de silicona Riata de 8F y Riata ST de 7F en 20 centros en Estados Unidos y Canadá (51 pacientes más han sido incluidos en 3 centros en Japón y se está esperando su evaluación; por tanto, esos datos no están incluidos en los resultados presentados del estudio). Utilizando unos criterios predefinidos, un panel de médicos expertos estudiaron imágenes fluoroscópicas analizables de 718 pacientes (259 cables de 7F y 459 de 8F), para determinar la presencia o ausencia de conductores externalizados.

Los principales hallazgos de la Fase 1 incluyen:

- La prevalencia de conductores externalizados fue significativamente menor en cables de 7F (series 7000) comparados con los de 8F (series 1500) (9.3% vs. 24.0%, $p < 0.001$) y la prevalencia de conductores externalizados en cables de 7F se mantuvo significativamente menor que en los de 8F después de tener en cuenta el tiempo que llevaban los cables implantados (9.4% vs. 17.9%, $p = 0.02$).
- Esta tasa de prevalencia refleja sólo la anomalía visual de conductores externalizados, no los fallos eléctricos. Los datos referentes a fallos eléctricos se recogerán en la Fase 2 del estudio.
- Estas tasas son consistentes con los datos de otras publicaciones^{a1,2,3,4} con respecto a este tema, e indican que los cambios en el diseño de los cables de silicona Riata de 7F proporcionan una resistencia adicional a la externalización de conductores.
- El Panel Médico Asesor de Cables independiente de St. Jude Medical ha revisado los datos y no sugiere ningún cambio a las recomendaciones ya existentes para manejo de pacientes.

Por favor visite la página web www.RiataCommunication.com para acceder a un resumen detallado de los datos y y varios recursos adicionales que le pueden ayudar en el manejo de sus pacientes con cables de silicona Riata, incluyendo:

- Una revisión actualizada de los estudios publicados acerca del rendimiento de los cables de silicona Riata
- Curvas de supervivencia de los modelos Riata y tasas de rendimiento
- Consideraciones acerca del Manejo de Pacientes con cables Riata, revisadas por el Panel Médico Asesor independiente
- Webinar sobre la Gestión de los Cables Riata (disponible desde el 16 de Julio de 2012) – los Drs. Bruce Wilkoff, Neal Kay, Roger Carrillo, y Charles Love comparten su perspectiva e ideas sobre los cables Riata, el diseño de los cables y el manejo de pacientes.

Espero que encuentre útil la información en www.RiataCommunication.com para la gestión de sus pacientes con cables Riata. Nosotros continuaremos proporcionándole actualizaciones periódicas a través de nuestra web y le animamos a que se registre para recibir emails de actualización según se vaya colgando nueva información en el sitio web.

Como siempre, no dude en ponerse en contacto con su representante de St Jude Medical o cualquier otro miembro del equipo de St Jude Medical si le surge cualquier duda o preocupación.

Un cordial saludo,



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

1. Kodoth V et al. European Heart Journal (2011) 32(Abtract 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).