

Mark Carlson, MD, MA  
Chief Medical Officer en Senior Vice-President – Clinical Affairs  
Implantable Electronic Systems Division

8 juli 2013

Betreft: geactualiseerde informatie over silicone defibrillatie-elektroden van het type Riata® en Riata ST®

Geachte heer/mevrouw,

St. Jude Medical vindt het belangrijk u op de hoogte te houden van de meest recente informatie over onze silicone defibrillatie-elektroden van het type Riata en Riata ST. Deze brief is een update van een brief uit juli 2012 en bevat informatie over de volgende onderwerpen: (1) belangrijke onderzoeksresultaten en overwegingen voor de begeleiding van patiënten met silicone Riata- en Riata ST-elektroden, (2) de meest recente resultaten van het evaluatie-onderzoek naar Riata-elektroden, en (3) de eerste editie van het Product Performance Report 2013.

**1. Belangrijke onderzoeksresultaten en overwegingen voor de begeleiding van patiënten**

Geactualiseerde gegevens uit zowel onafhankelijk als door SJM gefinancierd onderzoek<sup>1-12</sup> bevestigen de volgende belangrijke punten.

- a) Op basis van fluoroscopisch onderzoek blijkt dat sprake is van geëxternaliseerde geleiders bij ca. 25% van de silicone Riata 8F-elektroden en 10% van de silicone Riata ST 7F-elektroden.
- b) Het percentage geëxternaliseerde geleiders bij silicone Riata 8F-elektroden in vergelijking met silicone Riata ST 7F-elektroden blijft hoger, zelfs na correctie voor de langere implantatieduur van de silicone Riata 8F-elektrode. Deze gegevens wijzen erop dat wijzigingen in het ontwerp om de doorsnede van de elektrode te verkleinen en de verwijderbaarheid te vergroten, tevens hebben geleid tot een vermindering van de algehele mate van slijtage en externalisatie van de geleiders bij silicone Riata ST 7F-elektroden.
- c) De meeste studies hebben geen verband aangetoond tussen de aanwezigheid van geëxternaliseerde geleiders en het optreden van elektrische storingen.<sup>1-5, 8</sup>

Op basis van de beschikbare gegevens en in overleg met de Medische Adviesraad van SJM blijven de aanbevelingen voor het begeleiden van patiënten – zoals die zijn gedaan in onze brief met belangrijke productinformatie van december 2010 en het advies van november 2011 – ongewijzigd van toepassing.

We nodigen u uit de speciale website – [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) – te bekijken die regelmatig wordt bijgewerkt en gedetailleerde gegevens bevat over silicone Riata- en Riata ST-elektroden. Daarnaast bevat de website aanvullende informatiebronnen die kunnen helpen bij het begeleiden van patiënten met silicone Riata-elektroden, waaronder:

- aanbevelingen van St. Jude Medical voor het begeleiden van patiënten;
- richtlijnen van verschillende regelgevende instanties met betrekking tot aanbevelingen voor patiëntbegeleiding;
- een overzicht van gepubliceerde studies naar de werking van silicone Riata- en Riata ST-elektroden;
- ons Product Performance Report (PPR);
- overlevingscurven en gegevens met betrekking tot de staat van dienst van silicone Riata- en Riata ST-elektroden;
- actuele informatie over het programmeren en aflezen van het apparaat bij het bewaken en beheren van de elektroden ('Device Programming and Alerting Considerations for Monitoring and Managing Leads') – te vinden onder hoofdstuk II, 'Specific Considerations at Generator Replacement';
- een webinar over het omgaan met Riata-elektroden en een samenvatting en presentatie van de Riata Lead Summit.

## **2. De stand van zaken ten aanzien van het evaluatie-onderzoek naar Riata-elektroden ('SJM Riata Lead Evaluation Study')**

Het evaluatie-onderzoek naar Riata-elektroden, dat in 2011 van start is gegaan, omvat 776 patiënten bij wie silicone Riata-elektroden zijn geïmplantéerd en die deelnemen op 23 locaties in de VS, Canada en Japan (517 met Riata 8F en 259 met Riata 7F).

De eerste fase van het onderzoek was erop gericht het optreden van externalisatie bij dit type elektroden te bepalen. De patiënten hebben vanuit drie standpunten cinefluoroscopie ondergaan. In onderstaande tabel staan de actuele resultaten. Hieruit blijkt dat geëxternaliseerde geleiders in 24,2% van de gevallen zich voordeden bij silicone Riata 8F-elektroden en in 9,3% bij silicone Riata ST 7F-elektroden. De deelnemende patiënten zullen drie jaar lang jaarlijks cinefluoroscopie ondergaan.

Type elektrode	Optreden van geëxternaliseerde geleiders N (%)	Implantatieduur (alle elektroden)
7F Single (N = 47)	2 (4,3%)	4,4 ± 1,0 jaar
7F Dual (N = 212)	22 (10,4%)	4,9 ± 0,8 jaar
8F Single (N = 53)	16 (30,2%)	6,3 ± 1,4 jaar
8F Dual (N = 464)	109 (23,5%)	6,5 ± 1,6 jaar

In de tweede fase wordt de elektrische werking van de elektroden gedurende de drie jaar na inclusie in het onderzoek geëvalueerd. Tot nog toe zijn bij drie elektroden elektrische afwijkingen waargenomen op het moment dat de patiënt in het onderzoek werd opgenomen, en zijn bij zeven elektroden elektrische storingen geobserveerd tijdens het vervolg van de studie. Van deze tien elektroden waarbij sprake was van elektrische storingen, hadden er drie geëxternaliseerde geleiders en zeven niet.

### 3. De eerste editie van het SJM Product Performance Report (PPR) 2013

De nieuwe editie van het Product Performance Report (PPR) 2013 dat onlangs is uitgebracht, is te vinden op [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com). Voor uw gemak treft u hieronder een samenvatting aan van het aantal isolatiedefecten bij silicone Riata 8F- en Riata ST 7F-elektroden die op pagina 256 van de eerste editie van het PPR 2013 zijn opgenomen.

#### Soorten defecten als gevolg van isolatieslijtage bij Riata (8F) en Riata ST (7F) na klachten en feedback

Soort isolatiedefect	Type slijtage	Riata (8F) Incidentiepercentage wereldwijd (totaal aantal verkocht = 156.100)	Riata ST (7F) Incidentiepercentage wereldwijd (totaal aantal verkocht = 70.600)
Intravasculair – extern*	Externe slijtage	0,21%	0,17%
Geëxternaliseerde geleiders – extern**	Externe slijtage	0,20%	0,09%
Lead-to-Can*	Externe slijtage	0,52%	0,43%
Isolatieschade*	Externe slijtage	0,06%	0,03%
Intravasculair – van binnen naar buiten*	Interne slijtage	0,24%	0,10%
Geëxternaliseerde geleiders – van binnen naar buiten**	Interne slijtage	1,44%	0,56%
Kortsluiting als gevolg van interne slijtage onder RV-shockspoel*	Interne slijtage	0,06%	0,02%
Kortsluiting als gevolg van interne slijtage onder SVC-shockspoel*	Interne slijtage	0,05%	0,003%

\*Bepaald door middel van ontvangen productanalyses.

\*\*Bepaald door middel van zowel productanalyse als uitsluitend door middel van fluoroscopie of visualisatie van geëxplanteerde elektroden.

Ik hoop dat u deze informatie en de overige documenten op [www.RiataCommunication.com](http://www.RiataCommunication.com) nuttig zult vinden bij het begeleiden van patiënten met silicone Riata- en Riata ST-elektroden. We blijven regelmatig updates op deze speciale website posten en adviseren u met klem zich aan te melden voor de e-mailservice, zodat we u optimaal op de hoogte kunnen houden van nieuwe informatie die online beschikbaar komt.

Mocht u nog vragen hebben, neemt u dan gerust contact met mij op, met uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical of een andere SJM medewerker.

Met vriendelijke groet,



Mark Carlson, MD, MA  
Chief Medical Officer en Senior Vice-President – Clinical Affairs  
St. Jude Medical, IESD

## Referenties

1. Kodoth, VN *et al.* Fluoroscopic and electrical assessment of a series of defibrillation leads: prevalence of externalized conductors. *Pacing ClinElectrophysiol.* 2012 Dec;35(12):1498-504.
2. 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. [e-publicatie voorafgaand aan uitgave].
3. Parkash, Ret *et al.* Failure rate of the Riata lead under advisory: A report from the CHRS Device Committee. *Heart Rhythm.* 2013 May;10(5):692-5.
4. Kumar, V *et al.* Low Prevalence of Electrical Failure in St. Jude Riata Family ICD Leads with Externalized Cables. *Circulation.* 2012. 126: A18673.
5. Larsen, JM *et al.* Nationwide Fluoroscopic Screening of Recalled Riata Defibrillator Leads in Denmark. *Heart Rhythm.* 2013 Feb 13. pii: S1547-5271(13)00117-3. doi: 10.1016/j.hrthm.2013.02.010. [e-publicatie voorafgaand aan uitgave]
6. Carlson, M. ICD Leads and Postmarketing Surveillance. *N Engl J Med.* 2012 Mar 8;366(10):967.
7. Abdelhadi, RH *et al.* Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm.* 2013 Mar;10(3):361-5.
8. Theuns, DA *et al.* Prevalence and presentation of externalized conductors and electrical abnormalities in Riata defibrillator leads after fluoroscopic screening: report from the Netherlands Heart Rhythm Association Device Advisory Committee. *CircArrhythmElectrophysiol.* 2012 Dec;5(6):1059-63.
9. Erkapic, Det *et al.* Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J CardiovascElectrophysiol.* 2011 Sep;22(9):1018-22.
10. 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 Aug;9(8):1218-24.
11. 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.
12. 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.