

Mark Carlson, MD, MA
Hlavní lékař a viceprezident - Klinické záležitosti
Divize pro kontrolu srdečního rytmu

13. července 2012

Předmět: Aktualizované informace k silikonovým defibrilačním elektrodám Riata® a Riata ST

Vážený pane kolego,

Jménem společnosti St. Jude Medical bychom Vám chtěli poskytnout nejnovější informace o našich silikonových defibrilačních elektrodách Riata. Zasláme Vám tento dopis, abychom Vás informovali o dostupnosti výsledků z 1. fáze naší multicentrické studie hodnocení elektrod Riata. Shrnutí studie je k dispozici v našem on-line informačním centru na adrese www.RiataCommunication.com. Připomínáme, že 1. fáze této studie byla věnována přesnějšímu určení prevalence externalizovaných vodičů u modelů silikonových defibrilačních elektrod Riata 8F a Riata ST 7F. Ve 2. fázi této studie budeme posuzovat dlouhodobé elektrické chování elektrod, s externalizovanými vodiči i bez nich. Toto sledování bude prováděno minimálně po dobu dvou let.

Studie hodnocení elektrod Riata zahrnovala 724 pacientů se silikonovými elektrodami Riata 8F a Riata ST 7F na 20 místech v USA a Kanadě (dalších 51 pacientů bylo zařazeno na třech místech v Japonsku; tito pacienti stále čekají na vyhlášení výsledků, a proto nejsou tyto údaje zahrnuty v předkládaných výsledcích této studie). Panel zkušených lékařů posuzoval na základě předem stanovených kritérií analyzovatelné fluoroskopické snímky 718 pacientů (259 7F a 459 8F elektrod), se zaměřením na přítomnost nebo nepřítomnost externalizovaných vodičů.

Klíčová zjištění první fáze zahrnují následující body:

- Prevalence externalizovaných vodičů byla významně nižší u elektrod 7F (řada 7000), ve srovnání s elektrodami 8F (řada 1500). Jednalo se tedy o hodnoty 9,3 % proti 24,0 %, $p < 0,001$. Prevalence externalizovaných vodičů u 7F elektrod zůstala po zohlednění doby aplikace implantátu výrazně nižší než prevalence u 8F elektrod (9,4 % proti 17,9 %, $p = 0,02$).
- Tyto hodnoty prevalence odrážejí pouze vizuální anomálie externalizovaných vodičů a nikoliv elektrické poruchy. Tyto údaje budou shromažďovány v rámci 2. fáze studie.
- Tyto hodnoty jsou konzistentní s dalšími publikovanými údaji^{1,2,3,4} v rámci tohoto tématu. Tyto hodnoty indikují, že konstrukční změny u silikonových elektrod Riata 7F umožňují zvýšenou odolnost proti externalizaci vodičů.
- Nezávislá lékařská rada St. Jude Medical přezkoumala příslušné údaje. Na základě tohoto průzkumu doporučuje neprovádět žádné změny v doporučeních pro stávající pacienty.

Navštivte prosím stránky www.RiataCommunication.com s detailním shrnutím údajů a několika dalšími zdroji, které vám mohou pomoci při léčbě pacientů se silikonovými elektrodami Riata, včetně následujících aspektů:

- Aktualizovaný přehled publikovaných studií o výkonnosti silikonových elektrod Riata
- Křivky modelu životnosti u elektrod Riata podle typu a hodnoty vztahující se k výkonnosti
- Doporučení pacientům s elektrodou Riata na základě hodnocení nezávislého lékařského poradního sboru

- Webinář k používání elektrod Riata (dostupný od 16. července 2012) - lékaři Bruce Wilkoff, Neal Kay, Roger Carrillo a Charles Love sdílejí své pohledy a postřehy týkající se elektrod Riata, designu elektrod a péče o pacienty.

Doufám, že Vám informace dostupné na internetové stránce **www.RiataCommunication.com** pomohou a stanou se Vaším užitečným pomocníkem při péči o pacienty s elektrodami Riata. Budeme i nadále pokračovat v poskytování pravidelných aktualizací na internetových stránkách. Doporučujeme Vám, abyste se přihlásili k odběru emailových oznámení o nových informacích zveřejněných na tomto webu.

Jako vždy, s případnými dalšími dotazy nebo připomínkami neváhejte kontaktovat svého zástupce společnosti St Jude Medical nebo kteréhokoli člena týmu St Jude Medical.

S pozdravem,

Mark Carlson, MD

Hlavní lékař a viceprezident - Klinické záležitosti
St Jude Medical, CRMD

1. Kodoth V et al. European Heart Journal (2011) 32 (dodatek abstraktu), 310.
2. Hodkinson E et al. JACC (2012) svazek 59(13s1):E585.
3. Schmutz M et al. International Journal of Cardiology, 9. ledna 2012 (Epub).
4. Parvathaneni SV et al. Heart Rhythm 23. března 2012 (Epub).