

Mark Carlson, MD, MA
Chief Medical Officer and Sr. VP - Clinical Affairs
Implantable Electronic Systems Division

le 8 juillet 2013

Objet: Mise à jour des informations concernant les sondes de défibrillation Riata & Riata ST silicone

Cher Collègue,

St. Jude Medical reste engagé à vous fournir les dernières informations concernant les sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone. Ce courrier est une mise à jour de celui que nous vous avons adressé en juillet 2012, et insiste sur les points suivants : (1) l'analyse des études clés et des considérations sur la gestion des patients porteurs de sondes Riata et Riata ST silicone; (2) les derniers résultats de l'étude Riata Lead Evaluation Study; et (3) la première édition de 2013 de notre Product Performance Report (PPR).

1. Résultats des études clé et gestion des patients

La mise à jour des résultats des études indépendantes ou sponsorisées par St Jude Medical¹⁻¹² confirment les points suivants:

- a) D'après les examens fluoroscopiques, le taux d'occurrence de conducteurs externalisés est d'environ 25% pour les sondes Riata 8F silicone et 10% pour les sondes Riata ST 7F silicone.
- b) Le taux de conducteurs externalisés des sondes Riata 8F silicone reste plus élevé que celui des sondes Riata ST 7F silicone, même en tenant compte de la plus longue durée d'implantation des sondes Riata 8F silicone. Ces données indiquent que les modifications de conception ayant pour but de réduire le diamètre de la sonde et faciliter l'extraction ont aussi diminué les taux d'abrasion et de conducteurs externalisés des sondes Riata 7F silicone
- c) Une majorité d'études a montré qu'il n'y avait pas de corrélation entre la présence de conducteurs externalisés et les dysfonctionnements électriques.^{1-5, 8}

D'après les données disponibles et en accord avec le comité médical d'experts indépendants de St. Jude Medical, les recommandations pour la gestion des patients que nous vous avons communiquées dans nos courriers de décembre 2010 et Novembre 2011 restent appropriées et ne sont pas modifiées.

Nous vous remercions de consulter le site dédié www.RiataCommunication.com, qui est mis à jour régulièrement et contient des données précises sur les sondes Riata 8F et Riata ST 7F silicone, ainsi que des informations additionnelles qui peuvent aider dans la gestion de vos patients porteurs des sondes Riata silicone, dont:

- Les recommandations de gestion des patients de St. Jude Medical
- Les recommandations de plusieurs autorités réglementaires sur la gestion des patients
- Une revue des études publiées sur les performances des sondes Riata et Riata ST silicone
- Notre Product Performance Report
- Les courbes de survie et les taux de performance des sondes Riata and Riata ST silicone
- La compilation des considérations de programmation et d'alerte, pour le suivi et la gestion des sondes – ces considérations mises à jour sont disponibles Section II intitulée "*Specific Considerations at Generator Replacement*"
- Des conseils pour la gestion des sondes Riata par séminaire en ligne ainsi que la présentation et le résumé de la conférence Riata Lead Summit.

2. Mise à jour de l'étude SJM Riata Lead Evaluation Study

L'étude Riata Lead Evaluation Study, démarrée en 2011 inclut 776 patients porteurs de sondes Riata silicone dans 23 centres aux Etats Unis, au Canada et au Japon (517 sondes 8F et 259 sondes 7F).

La Phase I de l'étude a été conçue pour déterminer la prévalence d'externalisation de ces sondes. Les patients ont subi une cinéfluoroscopie sous trois incidences. Le tableau ci-dessous présente les derniers résultats qui montrent que 24,2% des sondes silicone Riata 8F et 9,3% des sondes Riata ST 7F présentaient des conducteurs externalisés. Les patients subiront une nouvelle cinéfluoroscopie chaque année pendant 3 ans.

Type de sonde	Prévalence externalisés N (%)	Durée d'implantation (toutes sondes)
7F simple coil (N = 47)	2 (4,3%)	4,4 ± 1,0 années
7F double coil (N = 212)	22 (10,4%)	4,9 ± 0,8 années
8F simple coil (N = 53)	16 (30,2%)	6,3 ± 1,4 années
8F double coil (N = 464)	109 (23,5%)	6,5 ± 1,6 années

La Phase II va évaluer les performances électriques des sondes dans les 3 années suivant l'enrôlement.

A ce jour, 3 sondes ont présenté des anomalies électriques lors de l'enrôlement des patients et 7 autres sondes ont montré des anomalies électriques pendant le suivi de l'étude. Sur ces 10 sondes présentant des signes de dysfonctionnement électrique, 3 avaient des conducteurs externalisés, et pas les 7 autres.

3. La publication récente de la 1ère édition 2013 du SJM Product Performance Report (PPR)

Cette nouvelle édition du PPR est consultable sur le site www.RiataCommunication.com. Pour une meilleure lisibilité, un résumé des taux de défaut d'isolant des sondes Riata 8F et Riata ST 7F silicone présenté page 256 de la 1^{ère} édition 2013 du PPR est repris ci-dessous :

Mécanismes d'abrasion d'isolant des sondes Riata (8F) et Riata ST (7F) (établi à partir de plaintes et retours)

Mécanismes de défaut d'isolant	Type d'Abrasion	Riata (8F) Taux d'incidence monde (ventes monde = 156 100)	Riata ST (7F) Taux d'incidence monde (ventes monde = 70 600)
Intravasculaire – Externe*	Abrasion Externe	0,21%	0,17%
Conducteurs Externalisés - Externe **	Abrasion Externe	0,20%	0,09%
Sonde-Boitier*	Abrasion Externe	0,52%	0,43%
Isolant Endommagé*	Abrasion Externe	0,06%	0,03%
Intravasculaire – Interne*	Abrasion Interne	0,24%	0,10%
Conducteurs Externalisés - Interne **	Abrasion Interne	1,44%	0,56%
Court Circuit sous coil VD*	Abrasion Interne	0,06%	0,02%
Court circuit sous coil VCS*	Abrasion Interne	0,05%	0,003%

* déterminé lors de l'analyse des dispositifs retournés.

** inclut les cas déterminés par analyse des dispositifs ainsi que les cas identifiés par fluoroscopie or visualisation des sondes explantées.

J'espère que cette information ainsi que les documents disponibles sur le site www.RiataCommunication.com vous aideront dans la gestion de vos patients porteurs de sondes silicone Riata et Riata ST. Nous continuerons à vous fournir des mises à jour périodiques par l'intermédiaire de notre site web et vous encourageons à vous inscrire pour recevoir ces mises à jour par courrier électronique dès la publication de nouvelles informations sur le site.

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

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, mes salutations distinguées.



Mark Carlson, MD, MA
Chief Medical Officer and Sr. VP – Clinical Affairs
St. Jude Medical, IESD

List of References

1. Kodoth VN, et al. Fluoroscopic and electrical assessment of a series of defibrillation leads: prevalence of externalized conductors. *Pacing Clin Electrophysiol.* 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. [Epub ahead of print].
3. Parkash R, 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. [Epub ahead of print]
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. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012 Dec;5(6):1059-63.
9. Erkapic D, et al. Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol.* 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.