



## KONSULTANT KRAJOWY w dziedzinie KARDIOLOGII

prof. dr hab. n. med. Grzegorz Opolski, FESC

I Katedra i Klinika Kardiologii

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Centralny Szpital Kliniczny, 02 097 Warszawa ul. Banacha 1a, blok D

tel. (22) 599 29 58, fax. (22) 599 19 57 , e-mail: [cardiology@wum.edu.pl](mailto:cardiology@wum.edu.pl)

[www.wum.edu.pl/cardiology](http://www.wum.edu.pl/cardiology) [www.wum.edu.pl/kkk](http://www.wum.edu.pl/kkk)

---

Warszawa, dnia 2008-06-09

Szanowny Pan  
Prof. Andrzej Kutarski  
Przewodniczący  
Sekcji Rytmu Serca PTK

W związku z informacjami z dwóch Ośrodków implantacji stymulatorów i defibrylatorów o ryzyku późnego przebicia serca przez elektrody o aktywnej fiksacji TENDRIL ST i RIATA ST firmy St. Jude Medical zwracam się do Pana Profesora, jako Przewodniczącego Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z prośbą o wydanie opinii w tej sprawie.

W dniu 9 czerwca spotkałem się z Panem Dagmarem Kowalem - przedstawicielem firmy St. Jude Medical, któremu przekazałem informację o przypadkach chorych w naszym ośrodku oraz w Instytucie Kardiologii w Warszawie, w których istnieje wysokie prawdopodobieństwo domniemania perforacji przez wymienione powyżej 2 typy elektrod tej firmy. Przedstawiciel firmy udostępnił wyniki prowadzonych przez St. Jude Medical kilkuletnich rejestrów monitorujących funkcjonowanie wszczepionych elektrod o aktywnej fiksacji RIATA ST, z których wynika, że ryzyko przebicia ściany serca jest zbliżone do elektrod innych firm i nie jest większe niż 0.33-0.34% (*Carlton MD et al. Lead perforation: incidence In registeries . PACE 2008;31:13-15*).

Chciałbym nadmienić, że firma St. Jude Medical na życzenie Instytutu Kardiologii oraz naszego ośrodka dokonała zamiany wyżej wymienionych elektrod na elektrody o innej konstrukcji końcówki (Elektroda defibrylatorowa – DURATA w

miejsce elektrody RIATA ST; Elektroda stymulatorowa – Optisense w miejsce elektrody TENDRIL ST).

W celu wydania opinii proponuję powołanie zespołu ekspertów w składzie:

1. Prof. Andrzej Kutarski (Lublin) – przewodniczący zespołu
2. Dr med. Aleksander Maciąg (Warszawa)
3. Dr med. Jakub Machejek (Kraków)
4. Dr med. Włodzimierz Mojkowski (Warszawa)
5. Dr med. Artur Oręziak (Warszawa)

Zadaniem tego zespołu będzie oszacowanie skali zjawiska oraz przygotowanie propozycji ewentualnych działań. Do czasu wyjaśnienia częstości występowania powyżej opisanych powikłań z tymi typami elektrod, proponuję wstrzymanie ich wszczepiania. Sprawę należy traktować jako pilną – stanowisko zespołu będę traktował jako wiążące w zakresie podejmowanych przeze mnie dalszych działań i powiadomienia organów sprawujących nadzór nad bezpieczeństwem procedur medycznych w Polsce.

Konsultant Krajowy w Dziedziny Kardiologii

Prof. Dr hab. med. Grzegorz Opolski

Do wiadomości:

1. Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia
2. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych
3. Minister Zdrowia RP
4. Narodowy Fundusz Zdrowia
5. Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
6. Firma St. Jude Medical – przedstawicielstwo w Polsce