

**Abbott France SAS**

1-3 esplanade du Foncet – CS 90087
92442 Issy-les-Moulineaux cedex - France
Téléphone +33 1 41 46 45 00
Télécopie +33 1 41 46 45 45
SAS Cap. 400.000 €
RCS Nanterre B 398 043 356
APE 4646 Z
ID intracommunautaire : FR 37 398 043 356

IMPORTANTE INFORMATION DE SECURITE

Détachement du bouton d'ancrage du stimulateur sans sonde Nanostim™

Le 17 Novembre 2017

Cher Docteur,

Dans le cadre de nos procédures de surveillance du marché et de suivi des essais cliniques d'Abbott, nous avons été informés de détachements du bouton d'ancrage survenant après l'implantation ou lors de la tentative de retrait de stimulateurs cardiaques sans sonde Nanostim™ (LCP), modèle **S1DLCP**. Le bouton d'ancrage est un petit composant (diamètre de 3,6 mm) et est connecté à l'extrémité du LCP par deux câbles. Ce composant est nécessaire pour ancrer le LCP au cathéter de récupération au cours d'une procédure de retrait.

À ce jour, parmi les 1 423 dispositifs implantés dans le monde, trois cas de détachement du bouton d'ancrage ont été signalés. Un cas s'est produit lors d'une tentative de retrait; il y a eu 93 tentatives de retrait. Deux cas, identifiés sur une radiographie pulmonaire, sont survenus plusieurs mois après l'implantation de LCP et n'avaient pas été soumis à une tentative de retrait. Dans ces cas, un des stimulateurs a été désactivé et un nouveau système a été implanté, l'autre a continué à être utilisé.

Aucune conséquence clinique sérieuse n'a été signalée. Dans le cas associé au retrait du LCP, le bouton d'ancrage détaché a migré vers une sous-branche de l'artère pulmonaire et dans les deux autres cas, le bouton d'ancrage détaché est resté fixé dans le ventricule droit. Dans les trois cas qui se sont produits, il n'y a eu aucun impact sur la fonction électrique (stimulation, détection, communication) et aucun impact clinique ou symptôme résultant du détachement du bouton d'ancrage ou des câbles exposés.

Les implantations de Nanostim™ sont arrêtées au niveau mondial car Abbott continue d'enquêter sur ce dysfonctionnement. Pendant ce temps, nous tenions à vous informer afin de vous permettre de revoir la prise en charge de vos patients.

Recommandations de gestion des patients

Les recommandations de gestion des patients suivantes ont été élaborées en consultation avec les membres du Leadless Steering Committee après discussions détaillant les événements et l'impact clinique potentiel associé au détachement du bouton d'ancrage:

- Poursuivre le suivi des patients conformément aux recommandations d'octobre 2016 sur l'avis de dysfonctionnement de la batterie pour le LCP Nanostim™ (voir annexe).
- Le retrait d'un LCP Nanostim™ implanté avec un bouton d'ancrage intact, confirmé par radiographie, reste une option, mais ne doit être envisagé que si la procédure peut être effectuée conformément aux spécifications contenues dans les instructions d'utilisation.
 - Si un bouton d'ancrage détaché a été mis en évidence, la récupération du LCP Nanostim™ n'est pas recommandée. Dans le cas rare où le retrait est la seule option de prise en charge, nous vous remercions de contacter l'équipe clinique d'Abbott pour plus d'informations
- L'imagerie prophylactique dans le seul but de déterminer si le bouton d'ancrage est intact n'est pas recommandée en raison des effets du rayonnement et de l'absence d'actions cliniques claires basées sur les résultats de l'imagerie seule. Si l'option de retrait du LCP Nanostim™ est envisagée, les décisions finales en matière d'imagerie doivent tenir compte des circonstances et des préférences individuelles du patient.
- Si un bouton d'ancrage détaché est mis en évidence, continuez à suivre le patient conformément au protocole d'étude clinique et signalez l'incident à Abbott et à l'autorité compétente concernée, selon le cas.

Une lettre destinée aux patients est jointe afin que vous puissiez, si vous le désirez, fournir à vos patients des informations concernant cet avis.

Si vous avez des questions sur la prise en charge des patients, veuillez contacter votre équipe d'étude clinique Abbott ou les services techniques Abbott au + 46-8474-4147 (UE), disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Vous trouverez de plus amples informations sur cet avis de sécurité sur le site www.sjm.com/notices

Nous vous remercions de continuer à suivre les patients selon le protocole d'étude et travailler avec votre représentant clinique local sur le terrain pour transmettre une copie de cette lettre à votre comité d'éthique, le cas échéant. Si vous avez des questions à propos de l'étude Leadless Observational study, veuillez contacter votre équipe clinique locale ou la responsable de l'étude, Pascale Ducloux (Tel: +32 2 774 67 09, E-mail: pducloux@sjm.com).

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes salutations distinguées



Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Global Quality Systems and Compliance
Cardiac Arrhythmia and Heart Failure

ANNEXE

Recommandations d'octobre 2016 (avis de dysfonctionnement de la batterie Nanostim™)

- **Ne pas implanter les appareils non utilisés et les retourner à St. Jude Medical.**
- **Ne pas se fier à l'indicateur de remplacement électif (RRT) pour identifier une batterie susceptible de présenter un dysfonctionnement. Toutefois, si l'indicateur RRT est activé, il faut remplacer Nanostim par un autre dispositif selon la pratique habituelle.**
- **Ne pas effectuer d'ablation du nœud auriculoventriculaire chez un patient porteur d'un Nanostim sans qu'un autre système de stimulation soit implanté.**
- **Pour les patients qui ne sont pas répertoriés stimulo-dépendants, réévaluer leur dépendance.**
- **Pour les patients non stimulo-dépendants,**
 - **Durée d'implantation ≥ 24 mois : un suivi et un monitoring plus intensifs sont recommandés.** Convoquer les patients au plus tôt, afin d'évaluer l'état de la batterie. Ensuite, un suivi mensuel est recommandé, dans le centre ou par un système fiable de télémonitoring du rythme cardiaque et un électrocardiogramme.
 - **Durée d'implantation < 24 mois:** continuer le suivi prévu par le protocole. Toutefois, les patients devraient dans un premier temps être revus tous les mois. Ce rythme pourrait être revu dans un deuxième temps.
 - Même si le signal RRT ne met pas en évidence le dysfonctionnement de batteries, il faut envisager le remplacement du dispositif si le RRT indique une tension de batterie réduite à une valeur <2.6V ou si la communication devient impossible.
- **Pour les patients stimulo-dépendants, le remplacement de l'appareil est recommandé (priorité doit être donnée aux patients implantés depuis le plus longtemps)**
 - Identifier et traiter les patients au plus tôt
 - Interroger le dispositif et vérifier la capacité de communiquer avec le dispositif ainsi que le rythme sous-jacent du patient.
- **En cas de remplacement**
 - Déterminer la stratégie de gestion, en particulier la décision de retirer le Nanostim LCP, selon l'histoire clinique du patient et son état de santé général. Utiliser un stimulateur cardiaque temporaire pour une stimulation de sécurité pendant la procédure de remplacement du dispositif Nanostim.
 - En cas de décision de retrait du dispositif, utiliser le système de récupération Nanostim selon la procédure standard décrite dans la notice d'utilisation.
 - S'il a été décidé de ne pas retirer le dispositif ou si la récupération a été tentée mais s'est avérée impossible, implanter une nouvelle sonde de stimulation (bipolaire) à une certaine distance du dispositif existant et confirmer l'emplacement en utilisant plusieurs vues radiographiques.
 - Après l'implantation du nouveau système de stimulation, s'il est possible de communiquer avec le stimulateur, mettre sur "OFF" le Nanostim abandonné. Si Nanostim ne peut pas être réglé sur «OFF», programmer le nouveau système implanté à une fréquence de stimulation supérieure de 5 min⁻¹ pour inhiber la stimulation de Nanostim.

Etude clinique - Mise à jour importante

Détachement du bouton d'ancrage du stimulateur sans sonde Nanostim™

[Date]

Cher patient,

Vous recevez cette lettre car vous êtes porteur d' un stimulateur cardiaque sans sonde Nanostim™ (LCP). Abbott (anciennement St. Jude Medical) nous a récemment informés que sur 1 423 Nanostim implantés dans le monde, trois cas de détachement du bouton d'ancrage ont été signalés. Le bouton est un petit composant (3,6 mm de diamètre) qui est connecté au bout du stimulateur. Ce composant est nécessaire pour sécuriser le stimulateur au cathéter de récupération au cours d'une procédure de retrait.

Il n'y a eu aucune conséquence clinique sérieuse associée à ces évènements. Dans les trois cas qui se sont produits, il n'y a eu aucun impact sur la fonction électrique (par exemple, stimulation, détection, communication). Dans ces cas, étant donné que l'extraction de l'appareil n'a pas pu être effectuée, l'appareil a été soit désactivé et un nouveau système a été implanté, soit il a continué à être utilisé.

Nous allons revoir les recommandations que nous a adressées St Jude Medical, et aussi évaluer comment nous pouvons assurer au mieux que vous continuiez à recevoir le traitement dont vous avez besoin. Nous vous remercions de prendre rendez-vous au plus tôt. [insérer le numéro de téléphone].

Cordialement,
[Nom du médecin / signature]