

INFORMATION IMPORTANTE POUR LA GESTION DES PATIENTS

Neurostimulateur Implantable Kinetra® Modèle 7428

Plages de N° de série affectés NFD100006H – NFD100325H
NFD620017S – NFD625737S
NFD200201K – NFD201303K

Juillet 2006

Chère Madame, cher Monsieur,

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer d'un problème sur un sous-ensemble de neurostimulateurs implantables Kinetra® Modèle 7428 pour lesquels la fracture des fils de soudure reliant le circuit imprimé à la pile peuvent provoquer un arrêt soudain de la thérapie.

Les dispositifs affectés ont été fabriqués avant décembre 2003. Les dispositifs fabriqués après cette date ne sont pas affectés par cette anomalie. Il n'y a pas eu de blessure ou de décès de patients rapportés à cause de ce défaut.

Un arrêt soudain de la thérapie, quelle qu'en soit l'origine (c'est à dire épuisement normal ou prématuré de la pile, défaillance d'un composant), peut avoir pour conséquence le retour immédiat ou l'aggravation des symptômes sous jacents dus à la progression de la maladie.

- Les symptômes spécifiques pour les patients atteints de la maladie de Parkinson peuvent inclure une rigidité sévère, de la bradykinésie, et des crises akinétiques.
- Les symptômes spécifiques des patients atteints de dystonie peuvent inclure des crises dystoniques et des dysphonies spasmodiques.
- Les symptômes spécifiques des patients atteints de Tremblement Essentiel incluent un retour soudain des tremblements.

Ces symptômes peuvent ne pas être sensibles immédiatement à la pharmacothérapie, le contrôle des symptômes peut donc parfois prendre plusieurs semaines.

Cette anomalie peut rendre le dispositif non fonctionnel (absence de télémétrie, absence de stimulation) ou occasionner une réinitialisation électrique (passage en mode POR ou Power On Reset). Ces états peuvent être intermittents ou permanents.

La réinitialisation électrique (POR) est indiquée par des paramètres programmés par défaut aux réglages d'usine (amplitude de stimulation = Zéro volts, Sortie OFF) et le numéro de série inaccessible lors de l'interrogation par le programmeur. Un patient affecté peut quitter l'établissement de soin suite à une reprogrammation réussie de la réinitialisation électrique. Cependant, la réinitialisation électrique peut survenir à nouveau du fait de l'intermittence de cette anomalie. Cette anomalie ne peut donc pas être corrigée par la reprogrammation du dispositif.

Medtronic a communiqué cette information aux Autorités Compétentes.

Dispositifs affectés

Medtronic a identifié la population de dispositifs implantés ayant été distribués mondialement, tous fabriqués avant décembre 2003, qui ont le risque de présenter le problème. A ce jour, sur la population de 6726 dispositifs, 62 pannes sont survenues (0.9%). Les dispositifs fabriqués avant décembre 2003 peuvent être identifiés par leur numéro de série compris dans les plages suivantes :

- **NFD100006H - NFD100325H**
- **NFD620017S - NFD625737S**
- **NFD200201K - NFD201303K**

Origine du Problème

Notre analyse des produits retournés a mis en évidence la fracture des fils reliant le circuit imprimé à la pile à l'intérieur du neurostimulateur. La conséquence est la perte de tension et de stimulation. La fracture de fil est due à des micromouvements des fils entre la pile et le circuit imprimé.

Le phénomène peut être accentué chez les patients plus actifs que la population normale ou lorsque le dispositif est implanté près de tissus rigides, par exemple en sous musculaire ou infracostal.

A partir de décembre 2003, Medtronic a amélioré le procédé de fabrication afin d'éviter les micromouvements entre la pile et le circuit imprimé. Les tests sur banc d'essai réalisés ensuite ont montré que cette amélioration avait réduit la probabilité de ce type de panne. A ce jour, il n'y a pas eu de panne de neurostimulateur fabriqué avec le nouveau procédé de fabrication.

Probabilité d'Occurrence

A ce jour, soixante-deux dispositifs ont été retournés et leur analyse a diagnostiqué ce type de panne. Les dispositifs fabriqués avant décembre 2003 qui sont encore implantés sont susceptibles de présenter cette panne. Le délai post-opératoire typique après lequel survient la panne est de 30 mois. Plus le temps d'implantation est long, plus la probabilité de panne est grande. Pour les dispositifs qui appartiennent à ce sous-ensemble et qui sont toujours implantés, Medtronic estime que la probabilité de panne entre aujourd'hui et décembre 2008 (en se fondant sur une durée de vie estimée à 5 ans) se trouve entre la probabilité actuelle de 0.9% et 2.2%. Le nombre total mondial de dispositifs à risque de panne est estimé entre 62 et 145. La variabilité de cette estimation vient de la diversité de la population de patient et du site d'implantation.

Recommandations

- Prendre en compte la probabilité de cette anomalie lorsqu'un patient se présente avec un dispositif en réinitialisation électrique.
- Considérer la possibilité d'informer vos patients de ce risque et de leur recommander de prendre immédiatement contact avec leur médecin dès qu'ils ressentent un retour ou une aggravation des symptômes pré-implantatoires.
- Déterminer si un remplacement est légitime au cas par cas, en se fondant sur la consultation des patients, la revue de l'historique clinique individuel du patient et les risques relatifs à un arrêt brutal de la stimulation en comparaison avec les risques d'un remplacement chirurgical du dispositif.

Support Médecin et Patient

Nous apprécions votre aide pour ce problème et regrettons sincèrement la gêne que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires, veuillez contacter le Service Technique de Medtronic au 01 55 38 18 50,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Bernard Candelon
Directeur Division Neuro