

INFORMATION IMPORTANTE

le 6 octobre 2005

Cher Docteur,

Cette lettre, qui vous est adressée en accord avec l'AFSSAPS, a pour objet de vous fournir des informations importantes concernant la sécurité d'un composant mémoire SRAM présent sur un **nombre limité de Défibrillateurs Cardiaques Implantables (DCI)** de St. Jude Medical, des gammes **Photon, Photon Micro et Atlas**.

Nous avons constaté qu'un faible pourcentage d'un composant mémoire SRAM d'un de nos fournisseurs pouvait être affecté par les rayonnements cosmiques ionisants et entraîner une perte temporaire de stimulation et une perte permanente de défibrillation. Nous savons que certains de ces dispositifs ont été implantés dans votre établissement, ou que vous êtes chargé du suivi de ces patients.

Aucun préjudice grave ou décès de patient, imputable à cette anomalie, n'a été signalé à St. Jude Medical. A ce jour, l'incidence est de seulement 0,00167 (60 sur les 36 000 défibrillateurs concernés).

Bien que ce niveau d'incidence soit faible, nous avons décidé d'adopter une approche prudente en informant la communauté médicale.

Dispositifs concernés

Cette anomalie est imputable à un composant de mémoire SRAM et peut être observée sur les DCI de St. Jude Medical suivants:

Photon DR (Modèle V-230HV) (*certaines numéros de série*)

Photon Micro VR/DR (Modèles V-194V-232)

Atlas VR/DR (Modèles V-199V-240)

Dispositifs non affectés

Avant que nous ayons eu la moindre connaissance de ce risque de dysfonctionnement, nous avons mis en place, en 2002, une nouvelle plate-forme de DCI, qui utilise un modèle différent du composant mémoire SRAM, fabriqué par un autre fournisseur. Des essais en laboratoire et les données cliniques montrent que cette nouvelle génération de composants mémoire SRAM ne présente pas la même sensibilité au rayonnement cosmique que la génération précédente. Par conséquent, **tous les autres DCI de St. Jude Medical et tous les modèles de CRT-D**, soit l'Atlas DR V-242 et toutes les familles de produits Epic, Epic HF, Epic +, Epic + HF, Atlas + et Atlas + HF, **ne sont pas affectés par ce problème.**

Explication du phénomène

Comme vous le savez peut être, un rayonnement cosmique bombarde la Terre en permanence. Bien que l'atmosphère terrestre fasse office de bouclier et absorbe une grande partie de ce rayonnement, une faible quantité de particules à haute énergie parvient quand même jusqu'à la surface de la Terre.

St. Jude Medical a constaté que lorsque le composant de mémoire SRAM en question est exposé à un rayonnement ionisant de haute énergie, il peut déclencher un courant de fuite élevé. St. Jude Medical a pu reproduire ce phénomène dans un laboratoire nucléaire, phénomène confirmé de manière indépendante par le fabricant de ce composant. Cependant nous n'avons pas trouvé de tests prédictifs de ce dysfonctionnement du composant de mémoire SRAM.

Manifestation clinique

Dans le cas rarissime où le composant mémoire SRAM est affecté par un rayonnement cosmique, le courant de fuite décharge rapidement la batterie. Il peut en résulter une mutité pendant une durée d'environ 48 heures. Durant cette période, le patient est privé de stimulation cardiaque ou de traitement par défibrillation. Après cette période initiale, la batterie atteint un niveau de tension provoquant le passage en mode "Hardware Reset". Ce mode de sécurité est conçu pour garantir une stimulation VVI de secours. Un dispositif qui a été réinitialisé selon le mode "Hardware Reset" fonctionnera sur le mode VVI à 60 min⁻¹, mais ne sera pas en mesure d'assurer la détection ni le traitement d'une tachycardie. Ceci sera signalé par un message d'avertissement affiché sur l'écran du programmeur lors de l'interrogation du défibrillateur.

Faible probabilité

Environ 36 000 dispositifs sont concernés et ont été implantés dans le monde entier. Environ 26 000 de ces dispositifs sont encore en service, dont 8 000 hors des Etats-Unis

L'incidence estimée de cette anomalie est de 0,00257 pour une durée de vie prévue de cinq ans. A ce jour, 60 cas ont été signalés (soit une incidence de 0,00167), dont 53 après implantation du dispositif (on a en effet constaté, avant leur implantation, que 7 dispositifs avaient été affectés par un rayonnement cosmique). La nature de l'anomalie est aléatoire et constante au fil du temps.

Comme indiqué sur le Tableau ci-dessous, après l'implantation, l'incidence de survenue diminue avec le temps.

Durée d'implantation	Taux d'incidence estimé*
0 jour	0,00257
1 an	0,00209
2 ans	0,00157
3 ans	0,00102
4 ans	0,00046

* Selon l'hypothèse d'une durée de vie de cinq ans pour le dispositif.

La fiabilité globale des DCI affectés, ainsi que des autres produits de St. Jude Medical, peut être consultée sur notre site Web sur www.sjm.com.

Il est important de noter qu'une détection précoce sera facilitée si les intervalles de suivi sont plus rapprochés. Le Tableau ci-dessous montre qu'une augmentation de la fréquence de surveillance réduit le risque relatif encouru par les patients.

Fréquence de suivi	Probabilité de survenue
6 mois	0,0000163
3 mois	0,0000082
1 mois	0,0000027

* Risque qu'un patient ayant besoin d'un traitement VT/VF n'en bénéficie pas en raison de cette anomalie durant la période de suivi indiquée. Cette analyse présuppose qu'un patient sera exposé à un taux d'événements VT/VF de 4,8 % par an sur la base d'une analyse des taux d'événements constatés dans les principaux essais cliniques publiés sur le DCI.

Recommandations

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous nous en remettons à votre jugement clinique pour toute décision relative à son traitement. Cependant, après discussion avec notre Conseil Consultatif Médical indépendant, St. Jude Medical vous recommande:

- de procéder, même si cela n'est pas dans les habitudes de votre centre, au contrôle des défibrillateurs concernés tous les 3 mois et de rappeler à vos patients lors de ce contrôle de respecter les rendez-vous fixés et de vous signaler tout nouveau symptôme.
- de veiller, si le défibrillateur d'un patient est en mode "Hardware Reset", à ce que ce dispositif soit remplacé le plus rapidement possible.
- de prendre en considération le faible taux de défaillance observé, les besoins médicaux et la situation spécifique de chaque patient (notamment s'il est stimulo-dépendant ou s'il court un risque élevé d'arythmie pouvant entraîner la mort), afin de décider d'un suivi ou d'une prise en charge complémentaire.

Si vous choisissez de remplacer un défibrillateur sur un patient donné (par ex. patients stimulo-dépendants ou qui bénéficient fréquemment d'un traitement TV/FV), St. Jude Medical vous fournira un dispositif de remplacement à titre gracieux.

Informations pour contacter St. Jude Medical

Chaque collaborateur de St. Jude Medical est soucieux de vous fournir des dispositifs médicaux sûrs, fiables et perfectionnés. Notre objectif est la perfection et croyez bien que nous sommes désolés lorsqu'une telle anomalie survient. Les DCI et les stimulateurs cardiaques sauvent des milliers de vies chaque année, et, chez St. Jude Medical, nous continuerons de faire tout ce qui est en notre pouvoir pour fournir les outils qui aident à vivre plus longtemps, actifs et en bonne santé.

Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de St. Jude Medical, avec notre Assistance Technique en Suède au +46 8 474 41 47 (numéro d'assistance 24 h sur 24) ou au siège social de St. Jude Medical France (01 41 46 45 00).

Sincères salutations,

Gabriel Kohanyi
Vice-Président,
Assurance Qualité
Cliniques/Réglementaires
St. Jude Medical CRMD

Eric S. Fain, M.D.
Vice-Président Exécutif,
Développement et Affaires

St. Jude Medical CRMD

PJ: liste des défibrillateurs implantés dans votre centre, le cas échéant