

## NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

### Information pour la sécurité des Patients

Stimulateurs cardiaques implantables séries Kappa<sup>®</sup> 600/700/900  
Stimulateurs cardiaques implantables séries Sigma<sup>®</sup> 100/200/300

Référence Medtronic: FA433

Mai 2009

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer, en accord avec l'Afssaps, d'un problème constaté sur un sous-groupe spécifique de stimulateurs cardiaques des séries Kappa<sup>®</sup> et Sigma<sup>®</sup> qui pourraient présenter un taux de défaillance plus élevé que prévu, du à la déconnexion de fils électriques entre le circuit électronique et les autres composants du stimulateur cardiaque (par ex. la pile, un connecteur). Ce problème peut se manifester cliniquement par une perte d'asservissement, une usure prématurée de la pile, une perte de télémétrie, ou l'absence de stimulation. Nous souhaitons également vous communiquer des informations relatives à la mise à jour des données de performance et des recommandations pour le suivi des patients d'un autre sous-groupe de dispositifs Sigma susceptibles de présenter la même situation clinique et qui avaient fait l'objet d'une notification en Novembre 2005. Ces informations sont également communiquées aux Autorités Compétentes appropriées par Medtronic.

Depuis 1997, plus de 1,7 million de dispositifs Kappa et Sigma ont été implantés dans le monde. Lorsqu'on ajoute les sous-groupes de stimulateurs cardiaques Kappa et Sigma faisant l'objet de cette information aux stimulateurs Sigma objets de la notification de 2005, cela porte le nombre total de dispositifs actifs concernés aujourd'hui à 36 900 dispositifs (soit environ 2% de l'ensemble des Kappa/Sigma implantés).

Certains patients, dont le dispositif serait sujet à une telle déconnexion des fils électriques entraînant une absence de stimulation, ressentiront à nouveau les symptômes de la bradycardie (par ex. syncope ou vertige). Pour les patients stimulo-dépendants, dans de rares cas, l'absence de stimulation peut entraîner le décès ou une dégradation sérieuse de l'état de santé du patient. Deux décès ont été rapportés à Medtronic, pour lesquels il est possible, mais non démontré, que ce problème ait pu être un facteur contributif.

#### **Problème actuel affectant les Kappa et Sigma**

Dans le monde, il est estimé que 15 200 dispositifs actifs Kappa et 6 100 dispositifs actifs Sigma, fabriqués essentiellement entre novembre 2000 et novembre 2002, sont affectés par ce problème. La plupart de ces dispositifs ont été implantés il y a 5 ans ou plus et doivent être maintenant proches de leur date normale de remplacement électif.

Medtronic a observé ce mode de défaillance sur 285 dispositifs Kappa et sur 131 dispositifs Sigma de ces nouveaux sous-groupes de Kappa et Sigma. Cela représente 0,49% (Kappa) et 0,88% (Sigma) de la population d'origine des implants concernés. Notre modélisation prédit un taux de défaillance dû à ce problème de 1,1% (Kappa) et de 4,8% (Sigma) sur la durée de vie restante de ces stimulateurs cardiaques. Il n'existe pas de test qui puisse permettre de prédire quel dispositif va tomber en panne et aucune programmation ne peut minimiser ce problème en cas de survenue.

#### **Mise à Jour des données de Performance des Sigma de l'information de 2005**

En novembre 2005, Medtronic a publié une information concernant un autre sous-groupe de stimulateurs cardiaques Sigma. Cette information concernait la déconnexion des fils électriques provoquée par l'utilisation d'un solvant spécifique en fabrication et n'est pas liée au problème actuel de déconnexion des fils des Kappa/Sigma. Ce sous-groupe de dispositifs Sigma de 2005 est estimé aujourd'hui à 15 600 implants actifs..

Notre modélisation initiale prédisait un taux de défaillance se situant entre 0,17% et 0,30% pour la durée de vie restante de ces stimulateurs cardiaques et notre lettre recommandait aux médecins de déterminer si un remplacement était légitime. Cependant, la mise à jour de notre modélisation prédit actuellement un taux de défaillance de 3,9% sur la durée de vie restante du dispositif. Vous trouverez ci-dessous la mise à jour des recommandations pour la prise en charge des patients.

## Synthèse des Dispositifs Concernés

Produit	Population estimée active de dispositifs dans le monde	Taux de défaillance observé	Taux de défaillance calculé pour la durée de vie restante du dispositif	Durée de vie restante estimée moyenne
Nouveau sous-groupe Kappa	15 200	0,49%	1,1%	1,2 an
Nouveau sous-groupe Sigma	6 100	0,88%	4,8%	3,8 ans
Sous-groupe Sigma 2005	15 600	0,55%	3,9%	3,3 ans
Total	36 900			

En France, 3808 dispositifs appartenant à ces populations ont été distribués. On estime à ce jour que le nombre de dispositifs actifs est : 656 dans le nouveau sous-groupe Kappa, 144 dans le nouveau sous-groupe Sigma, 358 dans le sous-groupe Sigma de 2005.

### Recommandations pour la Gestion des Patients

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous nous en remettons à votre jugement clinique dans la prise en charge que vous leur apportez. Après avoir consulté son Comité Qualité de Médecins Indépendants, Medtronic propose les recommandations suivantes pour les patients du nouveau sous-groupe de Kappa, du nouveau sous-groupe de Sigma et du sous-groupe de Sigma de 2005 référencés dans le tableau ci-dessus :

- Les médecins doivent recommander à leurs patients de solliciter immédiatement une aide médicale, dès lors qu'ils ressentent à nouveau des symptômes (par exemple syncope ou vertiges),
- Les médecins doivent considérer le remplacement du dispositif des patients à la fois stimulo-dépendants et implantés avec un dispositif appartenant à un des sous-groupes concernés.
- Les médecins doivent continuer à suivre les patients non stimulo-dépendants selon la pratique courante, ou au minimum tous les six mois.

### Support aux médecins et aux Patients

Cette communication est conforme aux recommandations de l'EHRA concernant les alertes sur les dispositifs médicaux. Vous trouverez ci-jointe la liste spécifique des modèles et des numéros de série concernés distribués dans votre établissement selon nos fichiers. Vous pouvez également déterminer en ligne si un numéro de série spécifique est affecté sur le site

[www.KappaSigmaSNList.medtronic.com](http://www.KappaSigmaSNList.medtronic.com).

Nous continuerons à surveiller et à analyser les taux de défaillance et à fournir des mises à jour régulières des performances actualisées de ces sous-groupes et de tous les dispositifs Kappa et Sigma dans notre rapport de performance, disponible sous [www.medtronic.com/crm/performance](http://www.medtronic.com/crm/performance).

### Vigilance

Enfin, il existe un autre sous-groupe de dispositifs Kappa pour lesquels nous avons observé un taux d'occurrence beaucoup plus faible de ce problème. Il reste approximativement 96 000 dispositifs de ce sous-groupe encore actifs. Nous avons observé un taux de défaillance de 0,04% pour ce sous-groupe et notre modélisation prédit un taux de défaillance de 0,12% sur le reste de la durée de vie de ces dispositifs. Après consultation de notre Comité Qualité de Médecins Indépendants, nous ne recommandons pas d'action spécifique pour ce groupe de dispositifs. Nous continuerons à mesurer leur performance et vous informerons si des recommandations spécifiques pour la prise en charge des patients devenaient nécessaires.

Nous regrettons les difficultés que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. Votre représentant Medtronic local reste à votre disposition pour toute question ou pour vous apporter toute assistance.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

Bernard Candelon  
Directeur de Division