

14, place Georges Pompidou
78180 Montigny le Bretonneux France

Tel 33 (0)1 39 30 49 00
Fax 33 (0)1 39 30 49 01
www.bostonscientific.com

Performance des interrupteurs magnétiques à lames des défibrillateurs implantables
CONTAK RENEWAL® 3 / 3RF / 4 / 4RF et VITALITY® HE.

Madame, Monsieur

Ce courrier contient des informations importantes pour le suivi des patients implantés avec certains CRT-D (défibrillateur de resynchronisation) et DAI (défibrillateur automatique implantable) **fabriqués entre janvier 2006 et novembre 2007**. En de rares occasions, l'application d'un aimant (typiquement dans un environnement clinique hospitalier) peut provoquer le maintien en position fermée de l'interrupteur magnétique à lames situé dans le dispositif et empêcher la délivrance du traitement antitachycardique programmé. Aucun décès ou conséquence pour le patient n'ont été reportés au regard de ce problème. **Les CRT-D et DAI actuellement commercialisés ne sont pas concernés par cette communication.** L'AFSSAPS a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Description

Certains défibrillateurs Boston Scientific contiennent un interrupteur magnétique à lames conçu pour détecter la présence d'un aimant. Si la fonction « Activer utilisation sous aimant » est programmée sur Marche (en nominal sur « Marche ») et qu'un aimant est appliqué lors de situations d'urgences ou lors d'interventions chirurgicales ou médicales, l'interrupteur est conçu pour se fermer et empêcher temporairement la délivrance d'un traitement antitachycardique non souhaité. Lorsque l'aimant est retiré, l'interrupteur magnétique est conçu pour s'ouvrir et ainsi restaurer la possibilité de délivrer le traitement antitachycardique programmé.

Historiquement, la technologie des interrupteurs magnétiques à lames a démontré un taux de défaillance très bas mais non nul lors du retrait de l'aimant. Cependant, certains CRT-D et DAI de Boston Scientific fabriqués entre janvier 2006 et novembre 2007 ont montré un taux quelque peu supérieur de défaillance de ce type d'interrupteurs. Environ 34 000 de ces dispositifs demeurent implantés et actifs, aucun de ces dispositifs n'étant plus disponible pour implantation. Les dispositifs fabriqués après novembre 2007 sont revenus à des taux de performances conformes à l'historique et ne sont pas concernés par cette communication de sécurité.

Un interrupteur bloqué peut être identifié rapidement par les moyens suivants :

- Des bips synchronisés sur l'onde R sont émis par le dispositif lorsque l'interrupteur est fermé (Remarque : des bips peuvent être émis pour d'autres raisons)
- Lors de l'interrogation avec le programmeur, un message d'avertissement apparaît pour indiquer qu'un aimant est à proximité même si ce n'est pas le cas.
- Les mesures quotidiennes ne sont pas effectuées par le dispositif lorsque l'interrupteur est fermé, « N/R » (« non rapporté ») est affiché sur l'écran du programmeur et sur les impressions. (Remarque : les mesures quotidiennes peuvent être indisponibles pour d'autres raisons).

À ce jour, dans la population concernée, il a été observé un taux de défaillance de 1 pour 670 dispositifs (0,0015) (durée moyenne d'implantation 38 mois). Cependant, avec une identification et une reprogrammation rapides, la probabilité d'une conséquence pour le patient (non délivrance du traitement nécessaire suite au blocage de l'interrupteur) est estimée à moins de 1 sur un million, pour une durée d'implantation du dispositif de 60 mois.

Conséquences cliniques

Certains dispositifs ont été remplacés mais aucun décès ou conséquences cliniques pour le patient n'ont été reportés en lien avec ce problème. La plupart des dispositifs dont l'interrupteur était bloqué en position fermée sont restés implantés après programmation sur Arrêt de la fonction « Activer utilisation sous aimant » (Cf. recommandations)

Les conséquences d'un interrupteur bloqué en position fermée varient en fonction de la programmation « Activer utilisation sous aimant » :

- Lorsque cette fonction est activée, (en nominal sur « Marche ») et que l'interrupteur magnétique à lames se bloque en position fermée, le traitement programmé de choc et/ou stimulation antitachycardique sera indisponible. Le dispositif émettra alors des bips sonores synchronisés sur l'onde R.
- Lorsque cette fonction est sur « Arrêt » et que l'interrupteur magnétique à lames se bloque en position fermée, le traitement antitachycardique sera délivré suivant les paramètres programmés. Des bips sonores ne seront pas émis.

Le mode de stimulation bradycardie des défibrillateurs Boston Scientific n'est pas altéré par l'application d'un aimant et n'est donc pas affecté par ce phénomène. Les indicateurs de remplacement électifs, incluant les bips sonores (sur « Marche » en nominal) restent intacts.

Recommandations

Conformément au guide du système et au manuel à l'usage des patients, les médecins devraient maintenir les contrôles de suivi trimestriel et rappeler à leurs patients de contacter immédiatement leur clinique/hôpital ou les services d'urgence lorsqu'ils entendent des bips sonores émis par leur dispositif. Boston Scientific recommande également :

1. Dans un environnement hospitalier/clinique/chirurgical, si des bips sonores sont émis à l'application d'un aimant mais ne cessent pas lors du retrait de celui-ci, le dispositif devrait être interrogé avec un programmeur et contrôlé selon les pratiques standards.
2. Lorsqu'un interrupteur bloqué est identifié, programmer la fonction « Activer utilisation sous aimant » sur Arrêt pour permettre la délivrance des traitements antitachycardiques programmés.

Cependant, si la fonction « Activer utilisation sous aimant » est programmée sur « Arrêt » :

- L'inhibition du traitement Tachy par un aimant ne sera pas possible.
- La fonction surveillance déclenchée par le patient ne sera plus disponible.

Les services techniques de Boston Scientific (coordonnées téléphoniques ci-dessous) peuvent aider les médecins à réactiver les mesures quotidiennes pour les dispositifs ayant un interrupteur bloqué.

3. Après consultation du comité indépendant de sécurité des patients, Boston Scientific ne recommande pas d'explantation prophylactique. De plus, en l'absence d'une confirmation du blocage de l'interrupteur, nous conseillons de ne pas programmer de façon systématique la fonction « Activer l'utilisation sous aimant » sur « Arrêt ». En effet, les avantages procurés par l'utilisation de l'aimant pour désactiver les fonctions de traitement Tachy dans les situations d'urgence surpassent la probabilité de conséquences cliniques pour le patient en cas d'interrupteur bloqué.

Informations complémentaires

Des mises à jour trimestrielles de toutes les communications de sécurité sont disponibles dans le rapport de performance produit (Product Performance Report accessible sur www.bostonscientific.com). Un outil de recherche est également disponible afin de vérifier si un dispositif particulier est concerné par ce problème.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific CRM ou notre service technique (tél. 0 800 08 2000).

Annie Lasserre
Responsable affaires réglementaires