

Clamart, le XX avril 2011

Notification Urgente de Sécurité

Défibrillateurs Implantables PARADYM

Modèles VR 8250, DR 8550, CRT-D 8750 et 8770

Cher Docteur,

Cette information concerne une anomalie susceptible d'entraîner une inhibition de la stimulation et affectant les modèles de défibrillateurs implantables PARADYM lorsque la fonctionnalité PhD est activée et lorsque l'appareil est connecté à une sonde de défibrillation à haute polarisation. Cette anomalie n'est pas liée à une quelconque défaillance de composants.

Appareils potentiellement affectés

Le risque potentiel d'inhibition de la stimulation associé à la fonction PhD affecte les modèles de défibrillateurs implantables PARADYM VR 8250, DR 8550, CRT-D 8750 et 8770.

La fonction PhD n'était pas disponible sur les anciennes gammes de défibrillateurs Sorin CRM ; ces appareils sont par conséquent exempts du problème.

Informations préliminaires

Les défibrillateurs PARADYM possèdent une fonctionnalité de suivi appelée PhD. Cette fonction est basée notamment sur les informations fournies par le capteur de ventilation minute (MV), qui est mesurée dans le ventricule à l'aide de la sonde de défibrillation. Les mesures correspondantes sont enregistrées dans la mémoire de l'appareil et sont ensuite affichées par le programmeur lors du suivi dans l'écran "PhD – Suivi état clinique".

Cette fonction est automatiquement activée lorsque les chocs sont autorisés.

Description

En date du 31 Mars 2011, 17 cas avaient été rapportés à Sorin CRM sur approximativement 8350 dispositifs implantés dans le monde (soit environ 0,20%), où des surdétections ventriculaires associées à la fonctionnalité PhD ont été confirmées par notre analyse. Les appareils concernés restent implantés. Ce dysfonctionnement a occasionné chez certains patients des épisodes de bradycardie et/ou des syncopes (dans moins de 0,04% des cas); aucune détérioration de l'état du patient ni décès n'a été observé dans ces circonstances.

L'analyse approfondie de ces rapports a révélé que:

- Les épisodes de surdétection ventriculaire (observés sur les tracés EGMs intracardiaques) étaient reliés aux impulsions d'injection de courant du capteur de ventilation minute (MV); lorsque les épisodes étaient soutenus, la stimulation était inhibée;
- Il n'y avait aucun risque de thérapie inappropriée (ATP ou choc). Dès lors qu'une Fibrillation Ventriculaire (FV) ou une Tachycardie Ventriculaire rapide (TV rapide) est

détectée, la fonction PhD est suspendue temporairement afin de confirmer la présence ou non d'une arythmie, et ce jusqu'au retour à un rythme lent :

- Si une FV / TV rapide est confirmée, une thérapie (ATP ou choc) sera délivrée, selon les valeurs programmées des paramètres de l'appareil.
 - Dans le cas contraire, aucune thérapie ne sera délivrée.
- Lorsque la fonction PhD n'est pas programmée, le phénomène de surdéttection ventriculaire ne se reproduit plus.

Au cours des tests en laboratoire, Sorin CRM a reproduit le phénomène et a observé des surdéttections ventriculaires dues à la fonction PhD lorsque le défibrillateur PARADYM était connecté à des sondes de défibrillation de plusieurs fabricants, y compris avec d'anciens modèles de sondes de défibrillation Sorin CRM. Des caractéristiques de haute polarisation ont été mesurées pour chaque sonde qui a permis de reproduire le phénomène. Lorsque PhD était désactivé, ces surdéttections n'étaient plus observées.

Recommandations concernant les patients

Nous sommes conscients que chaque patient nécessite une prise en charge individuelle, et nous nous en remettons à votre discernement pour prendre soin de vos patients. Comme il n'est pas possible de déterminer à l'avance si une sonde possède des caractéristiques de haute polarisation, et après consultation avec notre conseil de surveillance des performances de nos produits (*Sorin CRM's independent Product Performance Monitoring Board*), Sorin CRM propose les recommandations suivantes:

Pour les patients porteurs d'un dispositif concerné:

- Les données relatives aux suivis des patients et à la programmation des appareils doivent être revues dès que possible pour chaque patient porteur d'un dispositif concerné, afin de déterminer si le patient est stimulo-dépendant et si la fonction PhD est activée ou non.
- Si la fonction PhD est activée et que le patient est stimulo-dépendant, Sorin CRM recommande de planifier un suivi rapidement afin de désactiver la fonction PhD et ainsi d'éliminer le risque d'inhibition de la stimulation.

Pour les futures implantations:

- Sorin CRM recommande de désactiver la fonction PhD pour les patients stimulo-dépendants afin d'éliminer le risque d'inhibition de la stimulation.

Notez qu'avec le logiciel de programmation actuel, la fonction PhD devra être désactivée après chaque réactivation des chocs (sur les écrans TACHY ou EPS).

Une mise à jour logicielle qui désactivera automatiquement PhD lors de l'interrogation du dispositif est en cours de développement et sera disponible après soumission et approbation réglementaire. Une fois approuvée, cette mise à jour logicielle supprimera également la fonction PhD de tous les nouveaux dispositifs PARADYM. Ceci éliminera le risque d'inhibition de la stimulation dû aux surdéttections associées à la fonction PhD.

Cette information de sécurité a été communiquée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Veuillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés avec des défibrillateurs PARADYM (modèles VR 8250, DR 8550, CRT-D 8750 et 8770) soit informé du contenu de cette lettre.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous-même et à vos patients.

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Sorin Group France, ou bien contactez Sorin Group France au 01 46 01 89 42.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos sincères salutations.