

# Stimulateurs cardiaques EnRhythm® et EnRhythm MRI™ SureScan

## Mise à jour des recommandations pour la gestion des patients

Août 2011

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

En février 2010, nous vous avons informé de deux problèmes spécifiques concernant les piles des stimulateurs cardiaques des gammes EnRhythm qui ont été résolus par la suite avec la diffusion d'un logiciel à l'automne 2010. Dans le cadre de nos efforts continus en termes de vigilance, vous trouverez ci-après un résumé des informations les plus récentes concernant les données de performance ainsi que les recommandations développées avec notre Comité Qualité de Médecins Experts Indépendant.

### **Contexte**

Les problèmes de pile communiqués en Février 2010 et la mise à jour logicielle qui a suivi sont résumés dans le tableau ci-dessous. Lorsqu'un dispositif reçoit la mise à jour du logiciel, si l'impédance de la pile est déjà supérieure au nouveau seuil de déclenchement de l'ERI (Indicateur de Remplacement Electif), l'indicateur ERI se déclenche quelques jours plus tard. Il se peut donc que les médecins observent un indicateur ERI / EOL (End of Life) lors du prochain suivi du patient. Lorsque l'ERI se déclenche en raison de l'impédance de la pile, la capacité restante de la pile reste cependant suffisante pour faire fonctionner le dispositif aux paramètres ERI pendant au moins un an. Medtronic n'a pas eu connaissance de cas où la thérapie s'était interrompue du fait de ce problème.

Pour rappel, lorsque l'indicateur ERI se déclenche, le dispositif EnRhythm se replie sur un mode de stimulation VVI à 65 min<sup>-1</sup> à la tension de sortie programmée. L'indicateur EOL se déclare 90 jours après l'ERI ou lorsque la tension de la pile atteint 2,69V, selon ce qui est atteint plus tôt.

<b>Problème de la pile</b>	<b>Mise à jour du logiciel</b>
La tension de la pile pourrait diminuer plus tôt que prévu en raison d'une légère augmentation de la vitesse de déplétion du lithium.	Elévation du seuil de déclenchement de l'ERI pour une tension de pile de 2,81 V au lieu de 2.59 V afin d'assurer 90 jours de thérapie aux paramètres ERI jusqu'à l'atteinte de l'EOL.
L'impédance de la pile est plus élevée que prévue.	Ajout d'un deuxième critère de déclenchement de l'ERI basé sur l'impédance de la pile, permettant d'identifier les dispositifs présentant une impédance de pile plus importante avant que la performance de la pile ne soit affectée. En cas d'atteinte de ce critère, la tension de pile affichée est ramenée à 2,81 V afin d'être cohérent avec le seuil de déclenchement de l'ERI basé sur la tension de pile.

### **Informations de performance à ce jour**

Nous avons désormais accès à l'impédance de la pile et la performance ERI sur plus de 5 000 dispositifs EnRhythm qui ont effectivement reçu la mise à jour logicielle. Notre modélisation basée sur ces données démontre qu'approximativement 6 à 10% des dispositifs atteindront l'ERI dans les 5 ans après l'implantation. Conformément à nos communications précédentes, nous prévoyons une longévité moyenne du dispositif réduite de 10 à 15% environ, avec une longévité moyenne attendue restant de 8,5 à 10,5 ans, selon les réglages du dispositif.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> L'estimation de 8.5 ans correspond à une utilisation intensive (DDD, 100% de stimulation atriale et ventriculaire à une sortie de 3,0 V dans les 2 cavités). L'estimation de 10,5 ans intègre l'activation de la fonction MVP (AAI(R)<=>DDD(R) - 50% de stimulation atriale et 5% de stimulation ventriculaire à une tension de sortie de 3,0 V dans les 2 cavités. Ces projections sont établies sur notre modélisation et non les retours produits, étant donné le peu de retour d'utilisation au-delà de 6 ans. Les performances produits continueront à être suivies et la modélisation mise à jour afin de refléter les données réelles.

### **Mise à jour des recommandations pour la gestion des patients**

Après consultation avec notre Comité Qualité de Médecins Experts Indépendant, nous recommandons :

- D'effectuer un suivi du stimulateur cardiaque dans les 90 jours qui suivent la mise à jour logicielle pour identifier les dispositifs ayant déclenché une ERI suite à cette action. Les patients dont le dispositif a été mis à jour depuis plus de 3 mois doivent également faire l'objet d'un suivi afin d'identifier si leur dispositif a généré une ERI déclenchée par l'atteinte du seuil d'impédance de la pile. Le suivi en question peut être réalisé selon la pratique standard. Pendant l'interrogation du dispositif en ERI avec le programmeur, il existe une faible possibilité qu'une baisse transitoire de l'amplitude de stimulation survienne. Dans ce cas, il convient de retirer la tête de programmeur ou de programmer temporairement la tension de sortie à une valeur supérieure.
- Si l'atteinte de l'ERI / EOL survient de manière inattendue, ceci est probablement dû à l'impédance de la pile. Dans ce cas, la capacité restante de la pile reste suffisante pour faire fonctionner le dispositif aux paramètres ERI pendant au moins un an. Cependant, si une notification d'ERI ou EOL (typiquement 90 jours après l'ERI) est observée, il convient de planifier le remplacement du dispositif.

Nous regrettons les difficultés que ce problème peut entraîner pour vos patients et vous-même. Votre interlocuteur Medtronic local se tient à votre disposition pour toute question ou pour vous apporter toute l'assistance nécessaire.

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

Hugues GERVAIS  
Directeur de la Division CRDM

---