

Boston Scientific S.A.S

14, place Georges Pompidou
BP 32
78184 Saint Quentin en Yvelines Cedex
France

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

Montigny-le-Bretonneux, le XX octobre 2011

Objet : Information sur les mesures d'impédance de choc

Madame, Monsieur,

Boston Scientific a récemment publié une Mise à Jour Produit intitulée « Tests d'impédance des sondes de choc » (ci-joint) fournissant des détails sur la technique de mesure de l'impédance de choc et sur l'interprétation des résultats des tests.

La Mise à Jour Produit souligne que :

- Les messages « Vérifier l'intégrité de la sonde de choc » sur le programmeur et les alertes rouges déclenchées par le système de télésurveillance Latitude ne sont pas nécessairement le signe d'un problème de sonde. Ils indiquent en outre que la valeur de l'impédance se situe hors des seuils habituels de fonctionnement et qu'il est prudent de réaliser une recherche plus approfondie.
- Les tests standards d'évaluation de l'intégrité du système de sonde peuvent être utilisés.
- En cas de besoin d'assistance technique pour l'évaluation des mesures anormales d'impédances de choc du système, les services techniques Boston Scientific peuvent être contactés.

Les défibrillateurs Boston Scientific actuels mesurent l'impédance de choc jusqu'à 200 ohms et exportent les résultats vers le programmeur et vers le système de télésurveillance Latitude via la fonction « Mesures quotidiennes ». Une mesure d'impédance de choc supérieure à 125 ohms ou inférieure à 20 ohms générera un message d'alerte sur l'écran du programmeur et une « Alerte rouge » dans Latitude (si les alertes rouges sont activées). **Cependant, la valeur mesurée ayant déclenché l'alerte ne sera pas affichée.** De même, les mesures d'impédance hors des seuils habituels ne sont pas affichées sur les courbes de tendance à la fois du programmeur et du système Latitude. Boston Scientific a reçu des observations faisant état, dans certaines circonstances, de difficultés supplémentaires rencontrées par le médecin pour déterminer si la valeur anormale reflétait réellement un problème de sonde.

Dans le but de vous aider à gérer ce type de situation, nous souhaitons vous informer que **les professionnels de santé peuvent à partir d'aujourd'hui contacter directement les Services Techniques de Boston Scientific afin d'obtenir, en cas d'alerte, la valeur exacte de l'impédance de choc mesurée (jusqu'à 200 ohms).** Nous espérons que l'accès à cette valeur vous aidera dans l'interprétation de ces situations.

Information complémentaire :

Vous pouvez contacter les Services Techniques de Boston Scientific pour connaître les instructions permettant d'obtenir une information plus détaillée sur l'impédance des sondes de choc lorsque nécessaire. Pour toute question relative à cette communication veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou notre service technique.

Services Techniques de Boston Scientific - Tél. : 0 800 08 2000

Annie Lasserre
Responsable affaires réglementaires

Product Update

Tests d'impédance des sondes de choc

Les articles de **Mise à jour des produits** fournissent des informations cliniques et techniques centrées sur le fonctionnement et les performances des produits de prise en charge du rythme cardiaque Boston Scientific.

Résumé

Les mesures d'impédance des sondes permettent d'évaluer l'intégrité des sondes de choc d'un défibrillateur implantable. Les tendances récentes dans la sélection des modèles de sondes (plus de sondes à spire unique), l'introduction de vecteurs de sondes programmables (des vecteurs de choc à spire unique peuvent être programmés pour des sondes à double spire) et les progrès technologiques sur les circuits des nouvelles générations de défibrillateurs apportent des différences à la fois dans la méthodologie des tests et dans l'interprétation des résultats des tests d'impédance des sondes. La discussion suivante explique les changements de préférences de configuration des sondes et la nouvelle méthodologie de test pour les gammes de défibrillateurs COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™] et ENERGEN[™], et indique comment interpréter les différences de résultats des tests par rapport aux précédentes associations défibrillateur/sondes.

Produits référencés*

CRT-D et DAI COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™], et ENERGEN[™], et le système de suivi à distance des patients LATITUDE[®]

**Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques.*

Pour des informations complètes sur le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil, consulter la documentation du produit correspondant.

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Outils de mesure de l'impédance des sondes de choc

L'évaluation de l'impédance des sondes de choc, associée à d'autres techniques diagnostiques non invasives, peut aider à estimer l'intégrité des sondes et à éventuellement dépanner les problèmes de connexion entre les sondes et le générateur d'impulsions. Tous les défibrillateurs Boston Scientific fournissent deux outils de mesure de l'impédance des sondes de choc :

Chocs à haute énergie : L'impédance des sondes de choc est mesurée et affichée à chaque choc thérapeutique ou programmé. Cet outil de diagnostic à haute énergie est conçu pour fournir des informations de suivi immédiates relatives à l'intégrité du système de sondes en détectant des valeurs de dépassement de seuil d'impédance des sondes de choc et en affichant les écrans appropriés sur le programmeur et en émettant les signaux sonores adéquats. Noter que cet article porte sur les tests d'impédance à basse énergie plutôt que sur ceux à haute énergie.

Test à basse énergie : L'impédance des sondes de choc est aussi mesurée toutes les 21 heures par mesure infraliminaire indolore, également appelée Test d'intégrité des sondes de choc. Au cours de ce test, le générateur d'impulsions émet une impulsion à basse énergie par les électrodes de choc et mesure l'impédance obtenue. En raison d'un signal de test d'énergie sensiblement inférieure, cette technique de mesure peut donner des résultats de tests qui diffèrent des mesures conduites pendant l'émission du choc.

Messages « Vérifier la sonde de choc » et Alertes rouges LATITUDE

Les défibrillateurs Boston Scientific et le système de suivi à distance du patient LATITUDE peuvent fournir une notification lorsque les mesures d'impédance des sondes de choc dépassent un minimum ou un maximum spécifiés :

- Lorsque l'impédance de la sonde de choc mesurée est inférieure[§] à 20 ohms ou supérieure à 125 ohms[§], le défibrillateur implanté affiche le message « Vérifier la sonde de choc » (sur le programmeur). Les valeurs hors seuil sont affichées comme « >125 ohms » ou « <20 ohms » ; la valeur mesurée réelle n'est pas affichée lorsqu'elle dépasse les limites. De même, les mesures de dépassement de seuil d'impédance ne sont pas tracées dans les graphiques de tendances disponibles sur le programmeur mais apparaissent plutôt comme des données manquantes que l'ont peut identifier au moyen du curseur.
- Le système de suivi à distance du patient LATITUDE émet une Alerte rouge si/lorsqu'il détecte dans un défibrillateur implanté un message Vérifier la sonde de choc. Après inspection, les Alertes rouges peuvent être supprimées de l'affichage du site web LATITUDE. Toutefois, une notification de nouvelle occurrence de dépassement de seuil d'impédance des sondes de choc ne sera pas envoyée tant que le défibrillateur implanté n'aura pas été interrogé avec un programmeur lors d'une visite de suivi sur site et tant que le message précédent n'aura pas été examiné.

[§]Programmable sur certains dispositifs plus anciens avec une valeur nominale 80 ohms

Il est important de noter que les messages Vérifier la sonde de choc et les Alertes rouges LATITUDE n'indiquent pas nécessairement un problème de sonde, mais plutôt que l'impédance de la sonde se situe hors des seuils habituels de fonctionnement. Des tests standard de dépannage de sonde permettent d'évaluer l'intégrité du système de sondes. Ils peuvent inclure des tests d'impédance supplémentaires à basse énergie, avec ou sans isométrie, la programmation et la révision d'autres configurations de sondes de choc, un examen des précédentes mesures d'impédance et d'autres données diagnostiques enregistrées dans la mémoire du dispositif, un examen radiographique ou radioscopique des sondes et de leurs connexions, des chocs à énergie maximale et (le cas échéant) un examen visuel invasif. **S'adresser au service technique de Boston Scientific pour obtenir de l'aide supplémentaire (si nécessaire) dans le dépannage des mesures de dépassement des seuils d'impédance des sondes de choc.**

Facteurs influençant les mesures d'impédance des sondes de choc

Bien que plusieurs variables techniques et physiologiques puissent avoir une incidence sur les mesures d'impédance des sondes de choc, trois facteurs ont eu une plus grande influence sur celles-ci au cours des dernières années : l'emploi de sondes à spire unique, les configurations de sondes programmables (permettant des configurations à spire unique) et la méthodologie des tests de mesure d'impédance des sondes.

Sondes à spire unique

Les registres de suivi des dispositifs Boston Scientific (aux États-Unis) indiquent qu'un plus grand nombre de sondes à spire unique est implanté actuellement qu'auparavant : près de 15 % ou plus pour la période 2010/2011 (jusqu'à 2 à 3 % en 2002). Un emploi plus élevé de sondes à spire unique peut entraîner plus d'occurrences de mesures de dépassement de seuil d'impédance (messages Vérifier la sonde de choc et Alertes rouges LATITUDE), en particulier chez les patients présentant des mesures initiales d'impédance des sondes de choc plus élevées, comme expliqué ci-dessous.

La zone de la surface totale de l'électrode étant plus petite sur un système de sondes à spire unique, une impédance des sondes plus élevée que sur des configurations à double spire est observée. Les données LATITUDE[†] indiquent que l'impédance moyenne des sondes est plus élevée de 10 à 25 ohms dans un système à spire unique que dans une configuration TRIAD (spire VD vers spire OD et boîtier). Un patient type avec une sonde à spire unique observe une moyenne de 55 à 75 ohms, avec des variations d'un jour sur l'autre atteignant de 70 à 90 ohms. Toutefois, les 5 % des patients présentant la moyenne d'impédance de spire unique la plus élevée (de 75 à 100 ohms) voient des variations d'un jour sur l'autre pouvant atteindre de 90 à 130 ohms, et pouvant dépasser la limite de signalement du dispositif de 125 ohms (voir la Figure A1 dans l'Annexe). Un résumé des données LATITUDE sur l'impédance des sondes à spire unique[†] est fourni dans les Tableaux 1 et 2.

Programmation de la configuration des sondes

Les gammes de défibrillateurs Boston Scientific COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA et ENERGEN ont un vecteur de sonde de choc **programmable**, permettant une grande adaptabilité de dépannage des problèmes de sondes soupçonnés et offrant des options pour gérer les difficultés de seuil de défibrillation. Si la configuration du vecteur de la sonde de choc pour une sonde à double spire est programmée sur une configuration à spire unique (spire VD vers boîtier), la mesure donne également des résultats plus élevés de 10 à 25 ohms par rapport à une configuration TRIAD.

Pour les dispositifs plus récents avec une sonde à double spire programmée sur une configuration TRIAD (spire VD vers spire OD et boîtier) le test d'impédance des sondes de choc à basse énergie mesure séparément chacun des vecteurs en configuration TRIAD. Les mesures d'impédance de chaque vecteur sont ensuite combinées mathématiquement en une valeur TRIAD unique indiquée sur l'écran du programmeur. L'inclusion d'une impédance spire-vers-boîtier plus élevée dans une configuration TRIAD peut augmenter l'impédance totale des configurations TRIAD.

Méthodologie des tests d'impédance des sondes de choc à basse énergie

Pour procéder à un test d'impédance des sondes de choc à basse énergie sur des dispositifs plus anciens, une impulsion-test (15 mA pendant 60 µs) est appliquée au système de sondes relié. La réponse est mesurée et l'impédance est calculée et signalée.

Pour éviter la possibilité qu'une impulsion-test de mesure d'impédance n'atteigne le cœur, le test d'impédance des sondes de choc à basse énergie des défibrillateurs Boston Scientific les plus récents (COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, ENERGEN) utilise une impulsion-test sensiblement plus faible (80 µA pendant 156 µs). L'impulsion-test plus faible donne des valeurs d'impédance généralement plus élevées de 10 ohms pour les sondes à double spire et de 20 ohms pour les sondes à spire unique[†] (voir les Tableaux 1 et 2, et la Figure A3 dans l'Annexe).

Les mesures d'impédance à basse énergie sont prises automatiquement toutes les 21 heures et ainsi à différents moments de la journée. La position, le cycle sommeil/veille, l'hydratation et les médicaments pris peuvent faire

varier les mesures d'impédance. En outre, le signal-test plus faible réduit le rapport signal/bruit, pouvant entraîner de plus grandes variations dans les résultats des tests d'impédance quotidiens ou programmés si le dispositif/le patient connaît des interférences électromagnétiques (IEM) pendant une mesure d'impédance. Les données LATITUDE[†] indiquent que les résultats des tests d'impédance varient légèrement plus sur les dispositifs de la nouvelle génération que sur les défibrillateurs plus anciens **à la fois** pour les sondes à spire unique et à double spire.

Interprétation des facteurs influençant les mesures d'impédance des sondes de choc

Comme indiqué ci-dessus, les sondes à spire unique, qu'elles soient configurées par programmation ou par sélection du modèle de la sonde, peuvent présenter une impédance des sondes de choc plus élevées de 10 à 25 ohms par rapport aux systèmes TRIAD. En outre, le signal-test plus faible actuellement utilisé par les défibrillateurs Boston Scientific peut donner des résultats de test d'impédance des sondes de choc supérieurs de 10 à 20 ohms par rapport aux autres gammes de dispositifs. L'association d'une sonde à spire unique branchée à un dispositif nouvelle génération peut conduire à une impédance supérieure de 20 à 45 ohms par rapport à celle d'une sonde à double spire branchée à un défibrillateur plus ancien, et peut ainsi se rapprocher de la limite de 125 ohms pouvant entraîner un message Vérifier la sonde de choc ou une Alerte rouge LATITUDE.

Les Tableaux 1 et 2 fournissent un résumé des données LATITUDE d'impédance des sondes de choc pour les configurations à spire unique et TRIAD telles que mesurées par les défibrillateurs implantés de nouvelle génération et plus anciens. Les Figures A1, A2, et A3 de l'Annexe fournissent des exemples cliniques d'impédance des sondes de choc mesurée quotidiennement et affichée dans LATITUDE.

Tableau 1. Impédance des sondes de choc[†] pour une majorité des systèmes de sondes

Génération des défibrillateurs	Impédance des sondes à spire unique (en ohms) moyenne/maximale	Impédance des sondes TRIAD (en ohms) moyenne/maximale
Antérieure à COGNIS/TELIGEN	55 / 70	43 / 50
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA et ENERGEN	74 / 90	51 / 60

Tableau 2. Impédance des sondes de choc[†] pour les 5 % des systèmes avec l'impédance moyenne la plus élevée

Génération des défibrillateurs	Impédance des sondes à spire unique (en ohms) moyenne/maximale	Impédance des sondes TRIAD (en ohms) moyenne/maximale
Antérieure à COGNIS/TELIGEN	70-80 / 85-95	50-55 / 60-70
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA et ENERGEN	90-100 / 110-130	60-65 / 70-80

Conclusion

Un résultat de test hors seuils pouvant indiquer un dysfonctionnement des sondes ou une connexion non sécurisée entre la sonde et le générateur d'impulsions, une étude supplémentaire est conseillée pour tous les messages Vérifier la sonde de choc et les Alertes rouges LATITUDE qui indiquent que les résultats de mesure de l'impédance des sondes de choc se situent hors des limites établies. Il convient toutefois de comprendre que certains messages Vérifier la sonde de choc et Alertes rouges peuvent ne pas indiquer un réel problème de sonde mais être plutôt liés au type de sonde ou à la configuration programmée (spire unique) et/ou à une technique de mesure de l'impédance nouvelle/différente. **S'adresser au service technique de Boston Scientific pour obtenir de l'aide supplémentaire (si nécessaire) dans le dépannage des mesures de dépassement des seuils d'impédance des sondes de choc.**

[†]Données du système de suivi à distance LATITUDE de Boston Scientific, 2010

Annexe A : Exemples des graphiques des mesures quotidiennes LATITUDE

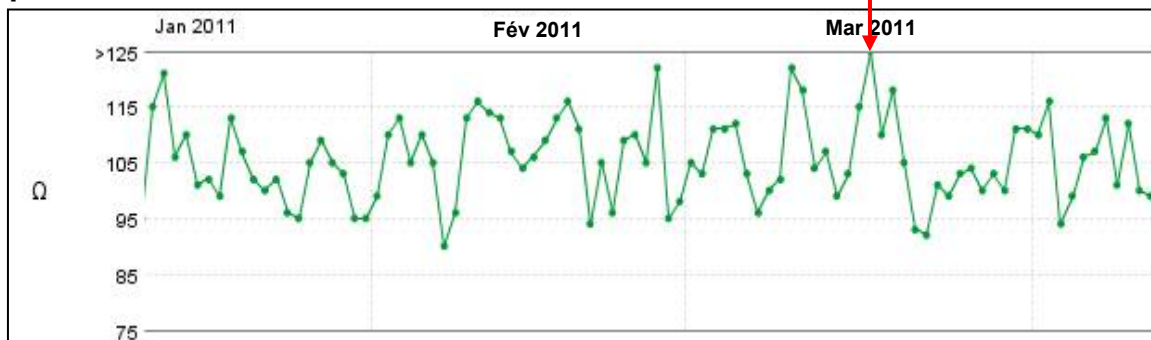


Figure A1. Sonde à spire unique normale avec impédance moyenne élevée, dépassant occasionnellement 125 ohms.

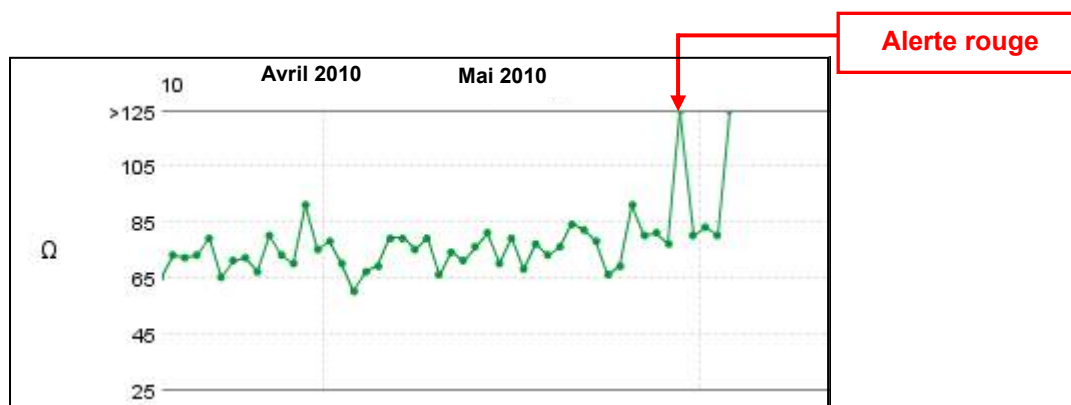


Figure A2. Sonde à spire unique affichant de 65 à 85 ohms, puis dépassant 125 ohms en raison d'une rupture de la sonde ou d'un problème de connexion.

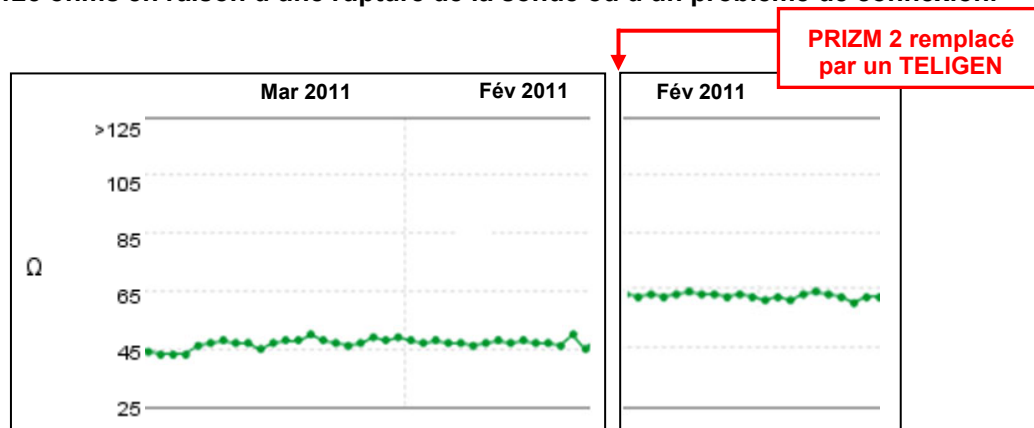


Figure A3. Impédance de sonde moyenne augmentée d'environ ~20 ohms lorsqu'un défibrillateur plus ancien a été remplacé par un DAI TELIGEN.

Coordonnées

Amériques
(Caribbean, et Amérique centrale, Amérique du Nord et du Sud)
www.bostonscientific.com
Services techniques
Support Médecin LATITUDE®
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
Services Patients
1.866.484.3268

Europe, Japon, Moyen Orient, Afrique
Services Techniques
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com
Support Médecin LATITUDE
latitude.europe@bsci.com

Asie-Pacifique
Services Techniques
aptechservice@bsci.com
Support Médecin LATITUDE
latitude.asiapacific@bsci.com