

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Sondes de stimulation ventriculaires gauches St. Jude Medical QuickSite® and QuickFlex®
Modèles 1056T, 1058T, 1156T et 1158T

A l'attention du directeur d'établissement et du correspondant local de matériovigilance pour distribution aux cardiologues ayant implanté ou contrôlant des patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs de resynchronisation

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de prendre connaissance de l'Importante Information Produit ci-jointe, qui contient des informations sur les sondes citées en référence, et que nous adressons ce jour aux rythmologues de votre établissement.

St. Jude Medical a décidé d'interrompre la commercialisation de ces sondes et de rappeler les dispositifs qui seraient encore sur vos étagères. Nous vous remercions d'identifier ces produits, de les mettre de côté pour renvoi à St. Jude Medical.

Nous vous remercions par avance de compléter la fiche de retour ci-jointe. Si vous avez des produits concernés par ce rappel, votre correspondant habituel de St. Jude Medical, disponible au 01 41 46 45 00, organisera immédiatement leur retour.

Nous vous remercions de transmettre la présente information de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ce problème. Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative à cette information de sécurité, merci de contacter votre interlocuteur habituel.

St. Jude Medical a informé les autorités compétentes de ce rappel de produit.

Je reste néanmoins à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Sylvie Boffi
Directeur des Affaires Réglementaires

le 3 avril 2012

IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT
Sondes ventriculaires gauches St. Jude Medical QuickSite® and QuickFlex®
Modèles 1056T, 1058T, 1156T and 1158T

Cher Docteur,

Ce courrier contient d'importantes informations concernant un risque d'externalisation de conducteurs, isolés par de l'ETFE, des sondes bipolaires ventriculaires gauches VG CRT St. Jude Medical QuickSite et QuickFlex, listées ci-dessus. Ces sondes présentent un isolant silicone sur leur partie distale. St. Jude Medical désire informer de façon proactive les cliniciens de l'observation de conducteurs externalisés, causée par l'abrasion de l'isolant silicone au niveau de la partie distale de ces sondes. Il n'y a eu aucun rapport de décès ni de dommage associé à ces conducteurs externalisés; de même il n'y a eu aucun dysfonctionnement électrique imputable à l'externalisation des conducteurs. Bien que le taux rapporté de cette anomalie visuelle soit faible, sur le fondement des analyses des sondes retournées et des examens fluoroscopiques et radioscopiques disponibles, nous estimons que 3 à 4% des sondes QuickSite et QuickFlex pourraient présenter cette anomalie. A titre conservatoire, nous interrompons la commercialisation des sondes QuickSite et QuickFlex à compter de ce jour. Nous estimons qu'environ 101 000 sondes QuickSite et QuickFlex sont actuellement fonctionnelles dans le monde entier.

Ne sont pas concernées par cette communication la version unipolaire des sondes QuickSite, modèle 1056K, car leur construction est différente de celle des sondes précitées, ni les sondes QuickFlex[®] μ modèle 1258T et Quartet[®] modèle 1458Q qui ont un isolant Optim[®] à la place du silicone.

Observations cliniques et non cliniques

Il ya eu 39 cas confirmés de sondes QuickSite et QuickFlex avec conducteurs externalisés:

- St. Jude Medical a reçu 7 rapports (6 QuickSite, 1 QuickFlex) de cliniciens ayant observé des conducteurs externalisés au niveau de la partie distale en silicone, après extraction de ces sondes pour déplacement, infection, modification de seuil de détection ou d'impédance de sonde. L'analyse de ces sondes retournées a mis en évidence qu'aucune des observations cliniques signalées n'était imputable à l'externalisation des conducteurs.
- St. Jude Medical a reçu des rapports de 4 autres QuickSite avec observation visuelle de conducteurs externalisés, mais continuant à fonctionner normalement; ces sondes sont toujours opérationnelles.
- Il n'y a eu aucun autre rapport clinique avec observation visuelle d'un conducteur externalisé, mais l'analyse en laboratoire des dispositifs retournés, avec ou sans plainte associée, a identifié 19 sondes QuickSite et 9 QuickFlex additionnelles présentant un conducteur externalisé, au niveau de la partie distale de la sonde.

Dans aucun de ces cas, l'externalisation n'a été à l'origine de la cause de retour du dispositif.

Origine de la défaillance

Les conducteurs sont reliés à l'anneau proximal de la sonde, tandis que le coil central est relié à l'électrode distale. Les conducteurs peuvent s'externaliser et devenir visibles lorsque l'abrasion entraîne une rupture de l'isolant silicone de la partie distale de la sonde. Le mécanisme de survenue de l'externalisation de conducteurs observée sur les sondes QuickSite et QuickFlex a été identifié : il s'agit d'une contrainte mécanique au niveau de la partie distale en silicone entraînant l'abrasion de l'isolant.

Taux d'occurrence

Le taux de conducteurs externalisés rapporté pour les sondes QuickSite et QuickFlex est de 0,023% (2,3 pour 10 000 sondes). Le taux rapporté est fondé sur 39 cas confirmés de conducteurs externalisés dans une population d'environ 82 000 QuickSite et 89 000 QuickFlex vendues dans le monde depuis leur mise sur le marché en 2004. Cependant, St. Jude Medical estime que ce problème est sous-détecté car ces cas rapportés sont des observations visuelles, sans aucun signe de dysfonctionnement électrique, et l'analyse fluoroscopique ou radioscopique n'est pas systématique. Sur le fondement des données existantes, le taux exact de conducteurs externalisés est inconnu. St. Jude Medical a effectué un examen des sondes retournées et des images disponibles, fluoroscopiques ou radiographiques, de patients porteurs de sondes QuickSite et QuickFlex (n=1 219). Nous estimons que l'incidence d'externalisation de ces sondes peut être de 3 à 4%. Bien que cette estimation soit fondée sur une information disponible limitée et que le taux réel puisse être supérieur ou inférieur, un taux plus élevé ne modifierait pas les recommandations de surveillance en raison du risque clinique très faible.

Afin de comparer les différents modèles de sondes CRT, le tableau ci-dessous expose les taux mondiaux signalés et identifiés en laboratoire de toutes causes d'abrasion, de défaillances mécaniques (dont abrasions, fractures et défaut de sertissage / soudure / liaison) et électriques dues à un dysfonctionnement de la sonde. Le taux de conducteurs externalisés est inclus dans le taux d'abrasion et les conducteurs externalisés constituent la part principale des abrasions. Comme les conducteurs externalisés ne sont pas cause de dysfonctionnement électrique, le taux de panne électrique toutes causes est calculé à 0,019% (1,9 pour 10 000) pour les sondes QuickSite et QuickFlex, soit le taux de panne mécanique toute cause (0,042%), moins le taux de conducteur externalisés (0,023%).

Nom	Modèle	Année de mise sur le marché	Taux d'abrasion toutes causes	Taux de défaillances mécaniques toutes causes	Taux de défaillances électriques toutes causes
QuickSite	1056T	2004	0,04%	0,06%	0,03%
QuickSite XL	1058T	2006	0,03%	0,05%	0,02%
QuickFlex	1156T	2007	0,01%	0,02%	0,01%
QuickFlex XL	1158T	2007	0,01%	0,03%	0,02%
QuickSite/QuickFlex combinées	-	-	0,03%	0,04%	0,02%

Les nouvelles sondes VG CRT QuickFlex μ et Quartet mises sur le marché en 2008 ont un isolant Optim sur toute la longueur de la sonde, y compris sur leur partie distale, sans utilisation de silicone dans le corps de la sonde. Plus de 65 000 de ces sondes VG CRT recouvertes d'Optim ont été vendues dans le monde depuis 2008, sans aucun rapport ni observation en laboratoire de conducteurs externalisés. Ces nouvelles sondes ne sont donc pas concernées par la présente communication.

Implications cliniques, Recommandations

Dans le cas où une sonde VG CRT QuickSite ou QuickFlex présenterait un conducteur externalisé, la probabilité de survenue d'une anomalie électrique ou d'un événement indésirable clinique est faible. Il n'y a pas de facteurs de risque connus pour l'externalisation des conducteurs. Si l'externalisation du conducteur devait se produire, le revêtement ETFE est conçu pour fournir une résistance diélectrique suffisante afin que la sonde continue à fonctionner normalement sans isolant silicone. Le système prévoit également de multiples configurations de stimulation alternatives qui peuvent être programmées, si nécessaire. Bien qu'aucun dysfonctionnement électrique imputable à ces conducteurs externalisés n'ait été observé à ce jour, dans l'éventualité d'une inefficacité de ces sécurités, l'incapacité de la sonde VG CRT à stimuler pourrait affecter la stimulation bi-ventriculaire et entraîner une aggravation de l'insuffisance cardiaque.

St. Jude Medical et son comité médical d'experts recommandent de continuer de surveiller le système implanté des patients avec la périodicité habituelle, en restant attentifs aux informations de diagnostic relatives à la stimulation VG, notamment l'impédance de la sonde gauche et les seuils de détection. L'activation d'alertes surveillant les changements d'impédance de la sonde en dehors de la plage nominale et notifiant le patient doit être envisagée. Radiographie ou fluoroscopie ne sont pas recommandées pour ces sondes avec fonction électrique normale. La fonctionnalité de la stimulation CRT devra être évaluée lors de contrôle de routine et seul le remplacement de sondes présentant des anomalies électriques qui ne peuvent être corrigées par reprogrammation devrait être envisagé.

St. Jude Medical est résolu à maintenir ses clients informés des performances de ses dispositifs. Nous vous remercions de nous excuser pour le désagrément que nous pouvons vous causer dans le cadre de cette action. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel ou appeler directement St. Jude Medical France au 01 41 46 45 00

Nous vous prions d'agréer, Cher Docteur, nos salutations distinguées.

Philip Tsung
Vice President, Quality Assurance