

Issy les Moulineaux, le 10/04/2014
 Département Qualité et Vigilance
 REF: THERMOCOOL® SF NAV 2014-03

«Etablissement»
 «Adresse»
 «Code_Postal» - «Ville»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
 Matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cathéters THERMOCOOL® SFNAV Biosense Webster
Références: D-1313-XX-S, D-1315-XX-S, D1317-XX-S, D1318-XX-S
(tous les lots)

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer de certaines observations recueillies dans le cadre de la surveillance post-marché systématique des cathéters uni et bi directionnels THERMOCOOL® SFNAV de Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA. Biosense Webster considère que vous pourriez être intéressé par ces informations et en bénéficier.

Indication et utilisation

Les cathéters de diagnostic/ablation à extrémité orientable THERMOCOOL® SFNAV de Biosense Webster et leurs accessoires sont indiqués pour les cartographies électrophysiologiques cardiaques faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés avec un générateur de radiofréquences, pour l'ablation cardiaque.

Evènements indésirables signalés

Biosense Webster a identifié une fréquence plus élevée des signalements spontanés d'évènements indésirables liés aux perforations cardiaques ou aux fistules atrio-oesophagiennes (FAO) avec les cathéters uni- et bi-directionnels THERMOCOOL® SFNAV au cours de la période de Janvier 2010 à décembre 2013, comparé aux autres cathéters d'ablation THERMOCOOL® (tableau 1). Un total de neuf (9) décès a été rapporté à la suite de ce type d'évènements indésirables avec les cathéters THERMOCOOL® SFNAV. Six (6) de ces décès sont attribués aux fistules atrio-oesophagiennes et trois (3) sont attribués aux perforations cardiaques. Aucun de ces signalements n'a été associé à un dysfonctionnement du dispositif au cours de la procédure de cartographie ou d'ablation cardiaque.

Tableau 1: Taux d'incidents rapportés avec les cathéters irrigués THERMOCOOL® (Jan 2010 – Dec 2013)

	THERMOCOOL® SF NAV	NAVISTAR® THERMOCOOL®	EZ STEER® THERMOCOOL® L NAV	THERMOCOOL® SMARTTOUCH® NAV
Perforations cardiaques (%)	0,2%	0,04%	0,16%	0,09%
FAO (%)	0,007%	0,0005%	0	0,003%
*Décès (nombre)	9	1	1	2

*Nombre de décès suite à perforation cardiaque ou FAO.

- **Perforation cardiaque et tamponnade:** La majorité des événements étaient liés à des procédures d'ablation de fibrillation auriculaire (FA) et, bien que la plupart des événements se sont produits lors de l'ablation, un petit nombre d'événements se sont produits lors de la cartographie. Deux larges études internationales¹² fournissant des données sur l'ablation de FA dans la pratique, ont rapporté une fréquence de perforation cardiaque de 1,31% (sur 20825 procédures) et de 1,3% (sur 1410 patients) respectivement.
- **Fistule atrio-oesophagienne:** Ces cas de FAO signalés ont eu lieu majoritairement au cours d'ablation dans l'oreillette gauche pour fibrillation auriculaire dans la plupart des cas. La fistule atrio-oesophagienne a été rapportée dans la littérature comme une complication rare de l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire. Les études sur l'ablation de la fibrillation auriculaire par cathéter ainsi que sur la prévalence des FAO ont rapportées un taux de 0,01% à 0,07%¹³⁴.

Cause potentielle des événements indésirables déclarés

Les limites du signalement spontané aux fabricants des événements indésirables sont connues, de même que la sous-notification possible des effets indésirables. Le taux d'événements spontanés est également sous-estimé par le fait que le calcul est fondé sur le nombre de dispositifs distribués plutôt que sur le nombre de procédures. En raison de ces limites, Biosense Webster poursuit ses investigations afin d'évaluer les facteurs potentiels contribuant aux signalements relativement plus élevés de perforations cardiaques / tamponnades et FAO liés à l'utilisation de cathéters THERMOCOOL® SF NAV.

Alors que les investigations en cours réalisées par Biosense Webster n'ont pas permis d'identifier définitivement la cause de cette différence observée dans la fréquence de survenue des événements indésirables de nos cathéters THERMOCOOL® SF NAV unidirectionnels et bidirectionnels, deux (2) facteurs doivent être considérés en relation avec ces événements indésirables rapportés.

- La rigidité accrue et les propriétés de manipulation connexes des cathéters THERMOCOOL® SF NAV pourraient contribuer au risque de perforation.
- La fonction de refroidissement étant améliorée sur les cathéters THERMOCOOL® SF NAV, l'application des mêmes paramètres de puissance, que ceux utilisés précédemment avec d'autres cathéters de navigation THERMOCOOL®, guidé par les informations de température, pourrait entraîner des lésions relativement plus profondes et potentiellement contribuer au taux supérieur de FAO et perforations cardiaques.

Suite à la diffusion de la présente information de sécurité à nos clients et aux autorités de santé, Biosense Webster s'engage pour ces deux (2) facteurs identifiés, à mettre à jour la notice d'utilisation ainsi qu'à former les médecins utilisateurs des cathéters THERMOCOOL® SF NAV. Du fait de l'amélioration de la fonction de refroidissement sur les cathéters THERMOCOOL® SF NAV, les opérateurs doivent utiliser des puissances plus faibles avec les cathéters THERMOCOOL® SF NAV, comparativement à celles qu'ils utilisaient avec les autres cathéters d'ablation THERMOCOOL® s'ils se guidaient sur la température pour délivrer la puissance lors de l'ablation.

Nous tenons à rappeler ci-après les Avertissements et Précautions d'emploi décrits dans la notice d'utilisation des cathéters de la gamme THERMOCOOL® SF NAV.

- Lorsque le cathéter de diagnostic/ablation à extrémité orientable ThermoCool® SF NAV de Biosense Webster est utilisé avec les systèmes conventionnels (utilisation de la radioscopie pour établir l'emplacement de l'extrémité du cathéter), ou avec le système de navigation CARTO® EP, il convient de manipuler soigneusement le cathéter afin d'éviter des lésions cardiaques, une perforation ou une tamponnade. La progression du cathéter doit être réalisée sous contrôle

¹ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation/clinical perspective. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2010;3: 32–8.

² Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A, et al. ESC-EURObservational Research Programme: the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study, conducted by the European Heart Rhythm Association. *Europace* (2012) 14, 1094–1103.

³ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al. Prevalence and causes of fatal outcome in catheter ablation of atrial fibrillation. *JACC* 2009; 53: 1798–1803.

⁴ Nair KK, Shurrab M, Skanes A, Danon A, Birnie D et al. Prevalence and risk factors for AEF after percutaneous radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: The Canadian experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2014; 39(2): 139–1443.

fluoroscopique. Ne pas utiliser une force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter quand une résistance est rencontrée. La rigidité de la pointe tressée exige que des précautions soient prises pour éviter la perforation du cœur. En cas de résistance, ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter. La rigidité de l'extrémité tressée indique qu'il convient d'être prudent pour éviter de perforer le cœur.

- Ne pas utiliser la sonde thermométrique pour surveiller la température du tissu. La sonde thermométrique située dans la section de l'extrémité du cathéter n'indiquera pas les températures d'interface de l'électrode/tissu, ni la température du tissu en raison des effets de refroidissement dus à l'irrigation du sérum physiologique sur l'électrode. La température affichée sur le générateur RF correspond à la température de l'électrode refroidie, et non pas à la température du tissu. La sonde thermométrique sert à vérifier le débit correct de l'irrigation. Avant l'application du courant RF, une baisse de la température de l'électrode confirme le début de l'irrigation de l'électrode d'ablation par le sérum physiologique. La surveillance de la température dans l'électrode pendant l'application de courant RF garantit le maintien du débit de l'irrigation.
- Pour minimiser le risque de fistule atrio-oesophagiennes, des précautions doivent être prises lors de l'ablation de la paroi postérieure de l'oreillette gauche à proximité de l'œsophage.

Sur la base des résultats de l'investigation de Biosense Webster, incluant les évaluations médicales du risque, issues des rapports de surveillance post-marché, Biosense Webster considère que le profil bénéfice-risque global des cathéters reste acceptable lorsqu'ils sont utilisés selon les instructions, en respectant des indications.

Nous regrettons les inconvénients que cette notification pourrait apporter, cependant Biosense Webster vous présente ces informations au regard de notre engagement commun envers la sécurité des patients. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces informations à tous les membres de votre équipe, impliqués dans l'utilisation des cathéters de diagnostic/ablation ThermoCool® SF NAV de Biosense Webster, dans le cadre d'une procédure de cartographie ou d'ablation.

Cette information a été transmise à l'ANSM.

Actions requises de votre part :

- Lire attentivement cette information de sécurité.
- Prendre connaissance, compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits
- Maintenir une copie de cette information de sécurité avec les produits.
- Veiller à rester attentif à cette communication

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre attaché commercial.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Tableau des références produits

Description Produit	Référence produit	Référence Code EU
Cathéters THERMOCOOL® SF NAV Bi Directionnel (compatible avec Système CARTO® 3)	D-1313-01-S	BNI35DDCT
	D-1313-02-S	BNI35FFCT
	D-1313-03-S	BNI35JJCT
	D-1313-04-S	BNI35FJCT
	D-1313-05-S	BNI35DFCT
	D-1313-06-S	BNI35BBCT
	D-1313-07-S	BNI35BDCT
	D-1313-08-S	BNI35BFCT
	D-1313-09-S	BNI35DJCT
Cathéters THERMOCOOL® SF NAV Bi Directionnel (compatible avec Système CARTO® XP)	D-1317-01-S	BNI35DDH
	D-1317-02-S	BNI35FFH
	D-1317-03-S	BNI35JJH
	D-1317-04-S	BNI35FJH
	D-1317-05-S	BNI35DFH
	D-1317-06-S	BNI35BBH
	D-1317-07-S	BNI35BDH
	D-1317-08-S	BNI35BFH
	D-1317-09-S	BNI35DJH
Cathéters THERMOCOOL® SF NAV Uni Directionnel (compatible avec Système CARTO® XP)	D-1318-01-S	D131801
	D-1318-02-S	D131802
	D-1318-03-S	D131803
	D-1318-04-S	D131804
Cathéters THERMOCOOL® SF NAV Uni Directionnel Compatible avec Système CARTO® 3)	D-1315-01-S	D131501
	D-1315-02-S	D131502
	D-1315-03-S	D131503
	D-1315-04-S	D131504

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cathéters THERMOCOOL® SFNAV Biosense Webster
Références: D-1313-XX-S, D-1315-XX-S, D1317-XX-S, D1318-XX-S
(tous les lots)

L'objectif de ce courrier est de vous informer de certaines observations recueillies dans le cadre de la surveillance post-marché systématique des cathéters uni et bi directionnels THERMOCOOL® SFNAV de Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA. Biosense Webster considère que vous pourriez être intéressé par ces informations et en bénéficier.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche de réponse,2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34 |
|---|

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité émise le 10/04/2014 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

Fait à, le Cachet de l'établissement

Signature