

Notification d'information de sécurité - Information importante
Réf. 92127890-FA-Corruption de la mémoire du défibrillateur S-ICD
(Système S-ICD : SQ-RX™ modèle 1010, EMBLEM™ Modèle A209 et
EMBLEM™ MRI modèle A219)

xx Juin 2017

Madame, Monsieur,

Boston Scientific s'étant engagé à fournir une communication rapide et transparente sur les questions liées à la sécurité des patients, nous tenons à vous informer, en tant que médecin susceptible de suivre les patients porteurs d'un système S-ICD, d'un événement S-ICD isolé ayant entraîné le décès d'un patient en mai dernier, décès lié au dispositif. Ces informations vous sont communiquées afin de répondre aux questions et aux préoccupations que vous et vos patients pourriez avoir à propos de cet événement

Les ingénieurs de Boston Scientific ont déterminé que ce dispositif S-ICD a délivré de façon répétée une quantité d'énergie atypique (similaire à la fonction d'induction d'une arythmie) suite à la corruption d'un emplacement de mémoire spécifique de l'appareil par des radiations¹ environnementales. La délivrance d'une énergie atypique répétée a empêché la détection / traitement et a finalement entraîné le décès du patient.

Le comportement de ce dispositif a été simulé dans un laboratoire en corrompant deux bits de mémoire adjacents spécifiques de modèles S-ICD similaires. Les résultats des tests sont corrélés avec les informations disponibles concernant cet événement. Bien que ce phénomène soit très peu susceptible de se reproduire, Boston Scientific développe activement une mise à jour du logiciel pour le S-ICD afin d'atténuer les effets de la corruption de la mémoire en empêchant la délivrance d'une énergie atypique. Nous prévoyons de finaliser ce logiciel en juillet et de le présenter aux autorités réglementaires dans le même temps². Vous recevrez une communication supplémentaire lorsque le logiciel sera disponible dans votre pays.

Investigations

Dans les trois semaines qui ont suivi la notification de cet événement, Boston Scientific a mené des investigations approfondies des données cliniques, a effectué une analyse détaillée du système S-ICD retourné, a évalué le logiciel du système et a initié des travaux de mise à jour du logiciel. D'après les informations disponibles, nous avons conclu que la corruption de la mémoire était due à une modification transitoire de l'état de fonctionnement du S-ICD, causée par ce que les ingénieurs appellent un « événement singulier » (SEU, single event upset). Un SEU est un changement d'état dans la mémoire de l'appareil induit par une radiation environnementale¹ interagissant avec un emplacement de mémoire spécifique.

Selon les renseignements recueillis au cours des investigations, il ne semble pas que le patient ait été soumis à une source extérieure de particules ionisées facilement identifiable (ex., une radiothérapie utilisant des rayonnements ionisants) avant l'événement. Tous les appareils électroniques utilisant des circuits intégrés sont sensibles aux SEU. Les dispositifs cardiaques électroniques implantables comportent des mécanismes conçus pour détecter et corriger une corruption de la mémoire afin de réduire la survenue de dysfonctionnements potentiellement dommageables. Cependant, la corruption de la mémoire du dispositif n'est pas toujours décelable. Cela est particulièrement vrai si la corruption a un impact sur des bits multiples dans une zone de mémoire qui est censée changer à mesure que le logiciel effectue des opérations pour le dispositif, comme ce fut le cas pour cet événement.

¹Particule subatomique ionisée comme une particule alpha, neutron ou proton de haute énergie

²La version du logiciel S-ICD qui corrigera ce comportement constituera la version 4.04 ou une version supérieure.

Les investigations menées pour déterminer l'origine de cet événement ont mis en évidence un seul scénario susceptible de conduire à un tel comportement du S-ICD. Les ingénieurs de Boston Scientific ont simulé ce scénario dans un laboratoire de test en corrompant deux bits de mémoire adjacents spécifiques dans des systèmes S-ICD représentatifs. Le test a démontré une production énergétique similaire à la fonction d'induction d'arythmie, ce qui est en corrélation avec les informations disponibles concernant cet événement. D'autres simulations ont été effectuées pour déclencher ce comportement et aucun autre scénario n'a été identifié. Boston Scientific a conclu que la corruption des deux emplacements de mémoire adjacents pour cet événement était due à un SEU.

Fréquence de survenue

Ce cas représente un (1) événement observé sur environ 37 000 S-ICD distribués dans le monde entier. Étant donné la rareté de cet événement unique observé à ce jour, une projection précise de l'occurrence ne peut être obtenue en toute confiance. L'analyse de la conception de la mémoire du dispositif S-ICD et des cas enregistrés de SEU des dispositifs mis en service a été menée lors de nos investigations de cet événement. Sur la base de ces analyses, la probabilité d'une corruption de l'emplacement de mémoire spécifique déclenchant le comportement du S-ICD décrit plus haut serait d'environ 1 sur 300 000 sur cinq ans. Bien que la survenue d'un événement similaire soit hautement improbable, Boston Scientific développe à l'heure actuelle une mise à jour du logiciel des dispositifs EMBLEM™ S-ICD (modèles A209 et A219) et S-ICD SQ-RX™ (modèle 1010) pour prévenir de ce comportement et éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir. Il est important de noter que ce comportement spécifique de l'appareil ne peut se produire avec aucun stimulateur ou défibrillateur cardiaques endocavitaires Boston Scientific en raison des différences au niveau matériel et logiciel.

Recommandations

En collaboration avec notre comité consultatif sur la sécurité des patients, Boston Scientific NE recommande AUCUN changement dans le suivi clinique suite à cet événement unique. Pour les patients porteurs de systèmes S-ICD :

- Continuer d'utiliser le système S-ICD pour détecter et traiter les tachyarythmies ventriculaires ;
- Respecter le calendrier de suivi en consultation ou via le système LATITUDE™ ; et
- Observer les précautions indiquées dans le manuel d'utilisation S-ICD lorsqu'une radiothérapie est prescrite.

De plus, Boston Scientific NE recommande PAS :

- Des suivis anticipés ou supplémentaires. Ce type de corruption de la mémoire ne pouvant pas être détecté, des contrôles S-ICD supplémentaires ne réduiraient pas la possibilité de survenue du comportement du dispositif évoqué ici.
- Le remplacement ou l'explantation prophylactique du S-ICD ne sont pas recommandé(s). Les risques associés à une telle intervention chirurgicale supplémentaire sont largement supérieurs au risque de survenue d'un événement similaire.

Dans l'attente de la disponibilité de la mise à jour du logiciel, le comportement du S-ICD représente un risque supplémentaire, faible. Celui-ci doit être pris en considération lors du choix du mode de prise en charge le plus approprié pour votre patient au regard de ce risque supplémentaire, et ce pour les futures implantations.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Informations supplémentaires

La sécurité des patients est notre priorité absolue. Comme indiqué ci-dessus, nous communiquons ces informations pour répondre aux questions ou aux préoccupations qui pourraient découler de cet événement. Vous recevrez des communications supplémentaires lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible dans votre pays. Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre Ingénieur Support Technique Boston Scientific local ou la Hotline France (n° vert : 0800 08 2000).

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



Renold Russie
Vice President, Quality Assurance