

Action Corrective de Sécurité Urgente

Kinetra® Modèle 7428 et Soletra® Modèle 7426 **Neurostimulateurs Implantables**

Septembre 2007

Cher Professionnel de Santé

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, d'un problème sur un sous-ensemble spécifique de neurostimulateurs implantables Kinetra® Modèle 7428 et de Soletra® Modèle 7426 pour lesquels la défaillance d'une connexion interne entre le circuit électronique et la pile peut provoquer un arrêt soudain de la thérapie. Nous avons connaissance de 2 pannes qui ont eu pour conséquence des incidents nécessitant une hospitalisation parce que le retour des symptômes était sévère. Il a également été nécessaire de modifier la thérapie médicamenteuse afin de maîtriser les symptômes jusqu'à l'implantation d'un dispositif de remplacement. Il n'y a pas eu de décès ou de cas d'invalidité permanente rapportés liés à ce problème. Cette lettre vous donne également des recommandations pour ce problème concernant la gestion des patients.

En mars 2006, Medtronic avait identifié que 24 Kinetra implantés aux Etats Unis et en Europe pouvaient potentiellement présenter le problème, et les médecins concernés avaient immédiatement été prévenus par courrier. A cette époque, Medtronic avait estimé que deux des 24 dispositifs Kinetra implantés pouvaient présenter cette défaillance. Depuis ce jour, le problème a été confirmé pour 8 autres dispositifs retournés (dont 6 n'appartenaient pas à la population identifiée des 24 dispositifs). En conséquence, grâce au suivi continu et à l'analyse de ce problème, Medtronic étend la communication de mars 2006 afin d'y inclure l'ensemble des dispositifs Kinetra et Soletra dont les circuits électroniques ont été nettoyés avec un solvant de nettoyage particulier à des périodes spécifiques et datées de fabrication.

Cette anomalie peut rendre le dispositif non fonctionnel ou occasionner une réinitialisation électrique (passage en mode POR ou Power On Reset). Ces états peuvent être intermittents ou permanents. Le patient ne peut pas se fier à son programmeur patient pour identifier cette anomalie.

L'état de réinitialisation électrique peut être confirmé par interrogation à l'aide du programmeur médecin. Une réinitialisation électrique se manifeste par la reprogrammation par défaut des paramètres aux réglages d'usine et l'impossibilité d'interroger le numéro de série du dispositif avec le programmeur. Comme la cause de la réinitialisation est intermittente, même s'il est possible de reprogrammer avec succès un dispositif en état de réinitialisation, celle-ci peut à nouveau survenir. Cette anomalie ne peut donc pas être corrigée par la reprogrammation du dispositif.

Conséquences Cliniques Potentielles

Un arrêt soudain de la thérapie, quelle qu'en soit l'origine (c'est à dire épuisement normal ou prématuré de la pile, défaillance d'un composant), peut avoir pour conséquence le retour immédiat des symptômes. Les symptômes peuvent être aggravés à cause de l'effet rebond ou de la progression possible de la maladie depuis l'initiation de la thérapie de stimulation cérébrale profonde.

- Les symptômes spécifiques des patients atteints de dystonie peuvent inclure des crises dystoniques et des dysphonies spasmodiques.

- Les symptômes spécifiques pour les patients atteints de la maladie de Parkinson peuvent inclure une rigidité sévère, de la bradykinésie, et des crises akinétiques pouvant résulter en une diminution de la mobilité.
- Les symptômes spécifiques des patients atteints de Tremblement Essentiel incluent un retour soudain des tremblements.

La pharmacothérapie peut ne pas apporter un soulagement immédiat de ces symptômes.

Dispositifs affectés

Les références et numéros de série des dispositifs affectés que vous avez implantés ou que vous continuez à contrôler sont joints à cette lettre. Un programme de vérification des numéros de série est également disponible sur notre site Internet KinetraSoletra.medtronic.com pour confirmer si le numéro de série est affecté.

- Pour le Kinetra, il y a environ 1200 dispositifs dans le monde affectés par cette communication, nous estimons que plusieurs de ces dispositifs ont déjà été explantés ou remplacés. A ce jour, au total environ 22 000 dispositifs ont été implantés dans le monde.
- Pour le Soletra, il y a environ 1860 dispositifs dans le monde affectés par cette communication, nous estimons que plusieurs de ces dispositifs ont déjà été explantés ou remplacés. A ce jour, au total environ 50 000 dispositifs ont été implantés dans le monde.

Origine du Problème

Il a été observé une séparation des connexions internes entre le circuit électronique et la pile dans les dispositifs affectés. Les circuits électroniques des dispositifs concernés par cette action ont été nettoyés avec un solvant de nettoyage particulier utilisé lors de périodes de fabrication spécifiques, et ceci pourrait potentiellement réduire la résistance des connexions internes au cours du temps.

Certains dispositifs fabriqués hors de ces périodes de fabrication ont présenté le même mode de défaillance, mais les pannes ont été très peu nombreuses, et nous attribuons ces défaillances à des pannes aléatoires pour lesquelles l'origine du problème n'est pas identifiable.

Probabilité d'Occurrence

Dans le cadre de l'analyse en continu des produits retournés, Medtronic a calculé les taux de pannes suivants dans le monde :

	Nombre de pannes confirmées* pour les dispositifs concernés	Durée d'implantation des dispositifs dont la panne a été confirmée (en mois)	% de pannes confirmées pour les dispositifs concernés	% de pannes confirmées pour l'ensemble des dispositifs
Kinetra	22	22 to 49	1.38	0.10
Soletra	31	18 to 39	1.29	0.06

*Dispositifs retournés et analysés par Medtronic pour lesquels le mode de panne a été confirmé.

Il n'existe pas de test pouvant prédire quel dispositif peut tomber en panne dans le futur. La probabilité de panne d'un dispositif augmente avec la durée d'implantation. Pour les dispositifs des populations affectées qui sont toujours implantés et actifs, nous estimons que la probabilité de panne après 5 ans d'implantation se situe entre 1.38% (expérience du Kinetra) et 2.52% (modèle de prédiction Weibul). Le nombre total de pannes supplémentaires est estimé à 31

dispositifs Kinetra et 47 dispositifs Soletra. Ces estimations incluent la diversité de la population de patient et la variabilité des sites d'implantation.

Recommandations

Chaque patient est un cas médical particulier. Nous en sommes parfaitement conscients et respectons votre jugement clinique. Pour assister les médecins pour les soins aux patients, Medtronic a réuni un comité de conseil médical composé de Neurologues américains et européens qui nous ont aidés à établir les recommandations suivantes :

- Envisagez le risque que cette anomalie se présente lorsque vous êtes en présence d'un patient dont le dispositif n'est pas fonctionnel (absence de télémétrie, de stimulation) ou en état de réinitialisation électrique.
- Considérer la possibilité d'informer vos patients de ce risque et de leur dire que dès lors qu'ils ressentent un retour des symptômes préimplantatoires ou de symptômes plus avancés, ils prennent immédiatement contact avec leur médecin.
- Déterminer si un remplacement prophylactique est légitime au cas par cas, en se fondant sur la consultation des patients, incluant la revue de l'historique clinique individuel du patient. Les considérations suivantes peuvent aider à prendre une décision :
 - La durée d'implantation du dispositif
 - Le style de vie actuel du patient (par exemple : participation à des sports extrêmes, nombreux voyages, conduites de machines)
 - Pour les patients parkinsoniens, la possibilité d'avoir recours à un traitement pharmaceutique.
 - Le risque de réapparition ou d'aggravation des symptômes, surtout pour les patients présentant une dystonie généralisée.
 - Les risques relatifs à un arrêt brutal de la stimulation en comparaison avec les risques d'une chirurgie de remplacement (risque d'infection et délai important de réinitialisation de la thérapie de stimulation cérébrale profonde).
- Contactez votre représentant commercial local Medtronic afin de rapporter tout dysfonctionnement, retrait et remplacement du dispositif. Medtronic vous assistera pour le retour des dispositifs explantés pour analyse.

Medtronic communique cette information aux Autorités Compétentes concernées.

Pour toute assistance

N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic au . Cette information est également disponible sur le site Internet www.MedtronicConnect.com.

Nous apprécions votre aide pour ce problème et regrettons sincèrement la gêne que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients.

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

Bernard Candelon
Directeur Division Neurologie