

Information Urgente de Sécurité Possibilité de raccourcissement de l'intervalle RRT-EOS

Sous-ensemble de dispositifs suivants :
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™

Février 2021

Référence Medtronic : FA951

Cher professionnel de santé, Correspondants de matériovigilance,

En novembre 2019, Medtronic a publié une Note de performance [Référence FA900](#) concernant les performances de la batterie d'un faible pourcentage de dispositifs cardiaques implantés. Ce courrier a pour but de vous donner des informations mises à jour avec plus de détails.

Medtronic souhaite vous informer d'un problème potentiel avec certains défibrillateurs automatiques implantables simple, double et triple chambre (DAI et CRT-D). Medtronic a identifié que la date recommandée de remplacement (RRT*) d'un faible pourcentage de ces dispositifs cardiaques implantés, faisant partie d'un sous-ensemble bien défini, peut survenir plus tôt que prévu avec un raccourcissement de l'intervalle entre cette date RRT et la fin de la durée de service du dispositif (EOS**). Les DAI et CRT-D concernés par ce problème ont été implantés au plus tard en février 2019 et fabriqués avec un modèle de pile spécifique qui n'est plus distribué.

Nous n'avons reçu aucune réclamation indiquant des dommages permanents causés à des patients, en lien avec ce problème.

Les données de Medtronic indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients porteurs de l'un de ces dispositifs. Nous estimons qu'environ 339 900 dispositifs susceptibles de présenter ce problème sont toujours actifs dans le monde. A la date du 4 janvier 2021, les événements confirmés étaient caractérisés par la chute rapide de la tension de la pile, en quelques jours ou quelques mois, suite à la survenue d'une RRT précoce non prévue (taux observé de 0,07 %). Pour ces dispositifs pour lesquels la RRT s'est déclenchée plus tôt que prévu, la durée médiane entre la RRT et l'EOS a été de 14 jours. Dans un petit nombre de cas, une absence de stimulation/télémetrie a été rapportée avant le remplacement du dispositif. Medtronic estime que 0,22 % de l'ensemble des dispositifs concernés est susceptible de présenter ce problème durant leur durée de service.

L'épuisement rapide est dû à un mécanisme de court-circuit latent provoqué par un dépôt de lithium résultant d'un gradient thermique entre l'anode et la cathode de la batterie. **Les dispositifs avec les énergies de stimulation programmées les plus élevée et des pourcentages de stimulation importants (p. ex., les dispositifs CRT-D) sont les moins susceptibles de connaître ce problème (voir Annexe A).** Au contraire, les dispositifs dont la consommation de courant est faible (prouvée par une durée de service générale plus longue entre l'implantation et la RRT) présentent un risque plus élevé de connaître ce problème. Dans tous les cas, la probabilité d'occurrence de ce problème est constante après environ trois ans de service.

Conseil de prise en charge du patient

Nous sommes conscients que la prise en charge clinique de chaque patient est unique. En concertation avec notre panel d'experts indépendants (Independent Physician Quality Panel - IPQP), Medtronic **recommande** les actions suivantes :

- **Poursuivre le suivi habituel conformément avec protocole de surveillance habituel.**

Tel 01 55 38 17 00

- Notez encore une fois que les patients qui nécessitent une stimulation fréquente importante et ont fait l'objet de thérapie haute tension, sont les moins à risque de connaître ce problème (voir Annexe A pour plus de détails).
 - <Si possible, recourez au système de surveillance à domicile CareLink™ et prêtez une attention particulière à la CareAlert signalant une faible tension de la batterie.>
 - L'alarme sonore de faible tension de la batterie est activée par défaut à la livraison du dispositif. Lorsque la tension de la batterie est faible, le dispositif émet des bips sonores d'urgence. Il est important de rappeler aux patients qu'ils doivent contacter leur médecin s'ils entendent une alarme sonore et surtout, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, ne pas reporter leur visite.
 - Informez un représentant Medtronic de tout comportement inattendu du dispositif.
 - N'oubliez pas que l'impossibilité d'interroger le dispositif ou de transmettre les données peut indiquer que le dispositif a été impacté par ce problème.
- **En cas de RRT inattendue, remplacer rapidement le dispositif en prenant en compte la situation clinique du patient :**
 - Dans le cas de patients non dépendants de la stimulation ou avec une indication de prévention primaire, il est recommandé de remplacer dans la semaine le dispositif après une notification de RRT inattendue.
 - Dans le cas de patients dépendants de la stimulation, il est recommandé de remplacer immédiatement le dispositif après une notification de RRT inattendue.

Remarque : pour tous les patients, ce problème peut également se manifester sous la forme d'une modification inattendue de l'estimation de longévité restante qui ne peut être attribuée à des modifications de programmation ou à des modifications des conditions d'utilisation.

Les experts médicaux employés de Medtronic, en accord avec l'IPQP, **ne recommandent pas le remplacement prophylactique** des dispositifs étant donné la faible occurrence du problème et le faible risque de dommage permanent pour le patient lorsque le remplacement se fait rapidement suite à une RRT inattendue.

Les données de Medtronic indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients porteurs d'un dispositif susceptible d'être affecté. En outre, les patients et les médecins peuvent déterminer si un dispositif spécifique est concerné en saisissant le numéro de série de leur dispositif sur le site Web des performances des produits de Medtronic : <http://www.medtronic.com/productperformance/>

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

* RRT : Recommended Replacement Time

**EOS : End Of Service

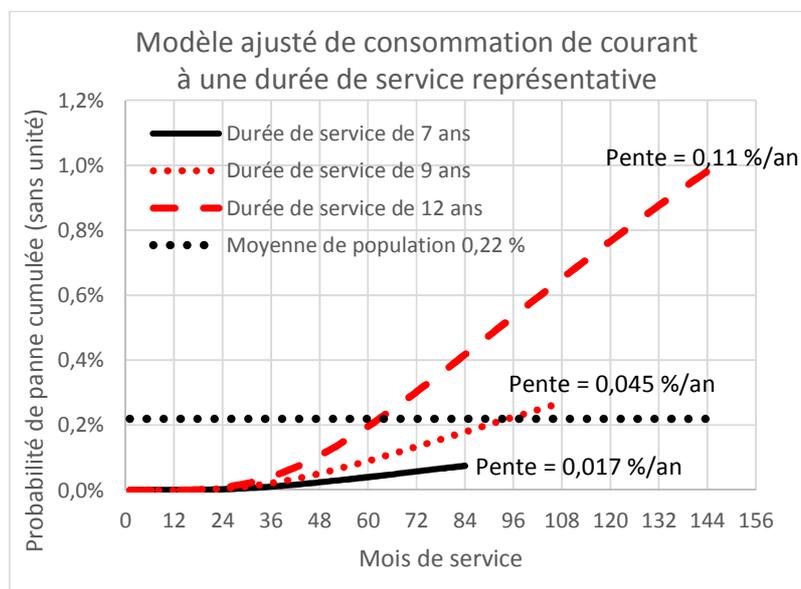
ANNEXE A

Tel 01 55 38 17 00

Le tableau ci-dessous présente plusieurs scénarii d'utilisation, la durée de service projetée associée (= période entre l'implantation et la date recommandée de remplacement), ainsi que le risque par an et le risque cumulé de connaître un épuisement rapide de la batterie dû à un mécanisme de court-circuit latent. Les dispositifs avec une énergie de stimulation plus élevée et des pourcentages de stimulation plus importants sont les moins susceptibles de présenter le problème. Aucun rapport indiquant que des patients auraient subi des dommages permanents en lien avec ce problème n'a été rapporté à ce jour.

Probabilité (risque par an) d'épuisement rapide dû au problème de court-circuit et son impact sur la durée de service

Durée de service projetée* (en fonction des paramètres programmés et des conditions d'utilisation exemples)	Risque projeté par an et risque cumulé total à la fin de la durée de service++	Remarques/exemple
Durée de service de 12 ans	0,11 % par an, 0,98 % cumulé	Patient implanté d'un DAI VR avec un pourcentage de stimulation de 0 % et n'ayant délivré aucun choc
Durée de service de 10,25 ans	0,070 % par an, 0,50 % cumulé	Patient implanté d'un DAI VR avec un pourcentage de stimulation de 50 % depuis l'implantation et ayant délivré jusqu'à deux (2) chocs maximum par an
Durée de service de 9 ans	0,045 % par an, 0,27 % cumulé	Patient implanté d'un DAI DR pas ou très peu stimulé (p. ex., % stimulation sur le canal A = 10 %, % stimulation sur le canal VD = 25 % et deux (2) chocs maximum par an)
Durée de service de 8,25 ans	0,033 % par an, 0,18 % cumulé	Patient implanté d'un DAI DR avec un BAV complet (% stimulation sur le canal A = 10 %, % stimulation sur le canal VD = 100 %, et deux (2) chocs maximum par an)
Durée de service de 7 ans	0,017 % par an, 0,075 % cumulé	Patient CRT-D avec : % stimulation sur le canal A 15 %, % stimulation sur le canal VD 90 %, % stimulation sur le canal VG 100% et deux (2) chocs maximum par an
* Suppose que la consommation de courant reste stable tout au long de la vie du dispositif (c.-à-d. pas de changement de la longévité restante due à une reprogrammation ou à des modifications des conditions d'utilisation)	++ Le risque annuel de survenance du problème devient constant après environ trois ans de service. Risque cumulé = risque précoce plus risque annuel sur la durée de service projetée.	Energie programmée sur le canal A = 1,5 V, 0,4 ms avec une impédance de stimulation de 500 ohms Energie sur le canal VD = 2 V, 0,4 ms avec une impédance de stimulation de 500 ohms Energie programmée = 2,5 V, 0,4 ms avec une impédance de stimulation de 500 ohms Fréquence de stimulation moyenne = 75 bpm



La probabilité cumulée est le risque attendu qu'un dispositif connaisse ce problème entre le moment de l'implantation et la fin du service. Lorsqu'un risque est évalué pour un dispositif qui a dépassé une durée de service de 3 ans, le risque restant peut être estimé en fonction de la valeur du risque annuel affiché.

La moyenne de 0,22 % correspond à la probabilité cumulée pour l'ensemble des dispositifs susceptibles de connaître ce problème. Cette valeur tient compte de la longévité attendue et de la mortalité des patients. Tous les dispositifs avec une durée de service projetée de 12 ans ne seront pas en service après 12 années.

Points clés :

- La pente de la courbe reflète le risque par an basé sur des durées de service exemples de 7, 9 et 12 ans.
- La pente (le risque par an) est constante après environ 3 ans de service.