

Boulogne Billancourt,

Le 15 décembre 2010

### INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Sondes endocavitaires St. Jude Medical Riata et Riata ST Silicone  
Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592,  
7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

A l'attention des Médecins assurant l'implantation ou le suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone, quel que soit leur numéro de série.

Cher Docteur,

Cette lettre, adressée en accord avec l'Afssaps, contient des informations importantes concernant les sondes de défibrillation St. Jude Medical Riata et Riata ST silicone. Dans le cadre de l'engagement de St. Jude Medical à la transparence sur les performances de ses dispositifs, nous attirons votre attention sur le taux d'abrasion observé sur ces sondes silicone comparé à celui de nos nouveaux modèles utilisant l'Optim® comme isolant (gammes Riata ST Optim et Durata).

Les sondes de défibrillation des gammes Riata et Riata ST silicone ont montré un taux d'abrasion de leur isolant de 0,47% durant leurs 9 années d'utilisation. Le silicone, bien qu'étant l'isolant le plus couramment utilisé par l'industrie pour les sondes de défibrillation au cours des 20 dernières années, a montré sa vulnérabilité à l'abrasion<sup>1,2,3</sup>. L'abrasion des sondes de défibrillation en silicone est un risque clinique connu, documenté dans la littérature comme étant la première cause de défaillance de l'ensemble des sondes de défibrillation de l'industrie (taux de défaillance de 3 à 10%<sup>4,5,6</sup>). Les effets possibles de cette abrasion sont également cités dans la liste des événements indésirables potentiels des manuels d'utilisation des sondes Riata, ainsi que dans ceux de toutes les sondes de défibrillation.

Les taux d'abrasion observés avec les nouvelles générations de sondes de défibrillation St. Jude Medical, utilisant l'Optim® comme isolant, sont plus faibles que ceux observés avec les sondes de défibrillation silicone. De plus, la différence de taux de survie globale à 44 mois de nos sondes de défibrillation Optim (98,8%) par rapport à celui de nos sondes silicone (98,4%) est attribuable au faible taux d'abrasion observé avec les sondes Optim. Le Product Performance Report St. Jude Medical, publié en novembre 2010, présente les résultats des sondes de défibrillation Optim (pages 213-214) et peut être consulté sur <http://www.sjm.com/professional>.

#### Implications cliniques

L'abrasion de l'isolant de la sonde peut entraîner diverses observations cliniques, si les conducteurs associés sont exposés et entrent en contact avec d'autres sondes ou dispositifs implantés :

- ✓ Surdéttection (conduisant à une inhibition de la stimulation ou à des chocs inappropriés)
- ✓ Sous-déttection
- ✓ Perte de capture
- ✓ Modification de l'impédance de stimulation et /ou de défibrillation des sondes
- ✓ Incapacité de délivrer une thérapie anti-tachycardique

Plusieurs facteurs (contraintes physiologiques dues à l'anatomie du patient, à l'orientation de l'implant, contraintes mécaniques dues aux autres dispositifs implantés) peuvent entraîner l'abrasion d'une sonde implantée:

- ✓ Frottements sonde-boîtier (au niveau de la poche)
- ✓ Frottements sonde-sonde (dans le système vasculaire ou cardiaque)
- ✓ Frottements sonde-autre élément présent dans le cœur ou le système vasculaire
- ✓ Pincements costo-claviculaires
- ✓ Mouvements des conducteurs dans l'isolant causant une abrasion « Inside-Out ».

#### Abrasion liée à l'externalisation du conducteur

En plus des problématiques connues listées ci-dessus, il a récemment été rapporté<sup>7,8,9,10</sup> des cas d'abrasions « inside-out », montrant une externalisation des conducteurs, visibles par radiographie ou fluoroscopie. Ces cas d'abrasions « inside out » sont liés aux mouvements des conducteurs dans l'isolant, Ils représentent environ 10% de toutes les abrasions signalées. Dans le dernier Product Performance Report St. Jude Medical, publié en novembre 2010, une sous-catégorie intitulée « conducteurs externalisés » a été ajoutée dans la section Résumé Dysfonctionnement (page 128).

#### **Taux d'occurrence**

Depuis leur lancement commercial en Juin 2001, et jusqu'à fin Octobre 2010, environ 227 000 sondes de défibrillation Riata & Riata ST silicone ont été distribuées dans le monde. Les analyses en laboratoire ont confirmé que 782 sondes de défibrillation Riata & Riata ST silicone présentaient une abrasion, soit un taux d'abrasion confirmé de 0,34%. Une partie importante de ces sondes retournées n'étaient pas associées à une observation clinique ou à une plainte, mais une abrasion a été mise en évidence lors de leur évaluation. De plus, 275 plaintes, pour lesquelles l'abrasion avait été observée ou supposée comme étant la cause du symptôme clinique observé, n'ont pas pu être vérifiées par des analyses de laboratoire car le dispositif ne nous a pas été retourné. L'analyse des 1 057 rapports relatifs à une abrasion, indépendamment du fait qu'elles aient été confirmées ou non par analyse, montre un taux d'abrasion globale de 0,47% pour les sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone durant leurs 9 années d'utilisation. Ces statistiques doivent être lues en tenant compte du fait que tous les événements indésirables ne sont pas portés à la connaissance des industriels. Le taux de survie globale des sondes Riata et Riata ST silicone est de 95,3% à 96 mois de suivi.

L'analyse des rapports montre que la majorité de ces abrasions de sondes a eu lieu dans les 27 mois suivant l'implantation à l'exception des cas d'abrasion liés à l'externalisation du conducteur qui montrent des délais d'apparition très variables. Environ 90% de ces sondes sont implantées depuis plus de 27 mois, avec une durée médiane de 48 mois. L'abrasion survenant généralement dans les premières années suivant l'implantation, les recommandations ci-dessous pour le suivi des patients sont considérées comme classiques.

#### **Recommandations**

Sur la base des données ci-dessus et de la meilleure résistance à l'abrasion observée pour les sondes de défibrillation Optim, St. Jude Medical prévoit la fin de la commercialisation de tous les modèles Riata et Riata ST silicone au 31 décembre 2010.

Si vous assurez le suivi de patients porteurs de sondes Riata et Riata ST silicone, St. Jude Medical vous remercie de prendre en compte les recommandations ci-dessous, conformément aux bonnes pratiques:

- Continuer à surveiller le système implanté de votre patient, à intervalles réguliers avec une attention particulière pour les données de diagnostic liées à la performance de la sonde de défibrillation. Les recommandations HRS / EHRA préconisent une fréquence de suivi des défibrillateurs, en centre ou par télésurveillance, tous les 3 à 6 mois.

- Vérifier les mesures de la sonde, dont l'impédance de stimulation et de défibrillation selon vos procédures habituelles, en portant une attention particulière aux modifications significatives par rapport à la visite précédente.
- En cas de suspicion d'une défaillance de la sonde, envisager de mener des tests tels que mouvements de l'épaule, du bras et respiration profonde en surveillant l'ECG de surface et l'électrogramme endocavitaire sur le programmateur (ils pourront révéler un problème intermittent), et/ou mener une évaluation plus poussée du système (rayons-X ou fluoroscopie).
- S'assurer que les alarmes d'impédance de la sonde sont bien activées
- Envisager la télésurveillance et rappeler à vos patients l'importance de communiquer avec vous s'ils ressentent des effets indésirables, si une alarme sonore ou des vibrations du boîtier se déclenchent
- Augmenter le nombre de cycles de détection dans les zones de TV/FV et réduire le nombre de cycles de détection du retour dans la zone sinusale pour réduire le risque de surdétection et les chocs inappropriés
- S'assurer que les discriminateurs de TSV sont activés si applicable
- L'explantation prophylactique n'est pas recommandée<sup>12,13</sup>.

St. Jude Medical a revu toutes les données relatives à l'abrasion des sondes avec notre Groupe d'Experts Médicaux qui a émis les recommandations ci-dessus.

St. Jude Medical est résolu à maintenir les clients informés sur les performances de ses dispositifs. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter St. Jude Medical France.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément que nous avons pu vous causer. Nous vous remercions pour votre soutien.

Nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées.

Kathleen M. Chester  
Sr. Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

## REFERENCES

1. Mehta D, Nayak H, Singson M, Chao S, Jorge E, Camunas L, Gomes J. Late Complications in Patients with Pectoral Defibrillator Implants with Transvenous Defibrillator Lead Systems: High Incidence of Insulation Breakdown. *PACE*, 1998; 21:1893-1900.
2. De Lurgio D, Sathavorn C, Mera F, Leon A, Walter P, Langberg J. Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology*, 1997, 79:1409-1411.
3. Pavia S, Saliba W, Wilkoff B. Lead System Dysfunction, Diagnosis, and Therapy. In: Pacifico A. ed-in-chief. *Implantable Defibrillator Therapy: A Clinical Guide*. Norwell, Ma. Kluwer Academic Publishers 2002:259-278.
4. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
5. Blommaert D, Louagie Y, Eucher P, Collet B, Mancini I, Govarets G, Leclercq C, De Roy L. Are Cardioverter-Defibrillator Leads Reliable Over time? *NASPE Abstracts*, 2003, 26:1123.
6. Degeratu F, Khalighi K, Peters R, Shorofsky S, Gold M. Sensing Lead Failure in Implantable Defibrillators: A Comparison of Two Commonly Used Leads. *J Cardiovasc Electrophysio*, 2000, 11:21-24.
7. Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation Damage in a Shock Wire: An Unexpected Fluoroscopic Image. *PACE*. 2010; 1-3.
8. Richards M, Warren C, Anderson M. Late failure of a single-coil Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace Advanced Access* published March 27, 2010.
9. Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*, 2009, Articles in Press.
10. Duray G, Israel C, Schmitt J, Hohnloser S. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at that level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm Society*, 2008.
11. HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED) dated April 2008
12. Wilkoff et al., Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.
13. Maisel et al., Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, June 2009.