

INFORMATION URGENTE DE SECURITE
InSync® III
Système de resynchronisation cardiaque (CRT-P)
Modèles 8042, 8042B, 8042U

Novembre 2015

Référence Medtronic : FA682

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un problème observé sur des systèmes de resynchronisation InSync® III CRT lié à une mauvaise performance à long terme de leur pile. Au 27 Octobre 2015, Medtronic a eu la confirmation que 30 dispositifs (0,03% des dispositifs implantés) dans le monde entier avaient présenté ce problème, dont l'origine est une impédance de la pile plus élevée que prévue.

Nos données internes indiquent que nous avons fourni à votre établissement un ou plusieurs dispositifs InSync III et que vous suivez un ou plusieurs patients porteurs de ces dispositifs.

L'élévation anormale de l'impédance de pile peut entraîner l'incapacité de la pile à fournir un courant électrique suffisant et affecter le fonctionnement du dispositif. Des pertes d'entraînement ont été rapportées pour douze (12) dispositifs sur les 30 mentionnés plus haut. Pour les 18 autres dispositifs, un comportement erratique a été observé pouvant prendre la forme d'un déclenchement prématuré de l'ERI (indicateur de remplacement électif), de fluctuations significatives des estimations de la longévité restante, ou encore de mesures d'impédances de sondes inexactes. Au 27 Octobre 2015, les événements en lien avec ce problème ont été observés sur des dispositifs implantés depuis 53 mois ou plus. Medtronic a reçu un rapport, où il est possible, mais cela n'est pas confirmé, que ce problème ait été un facteur contributif du décès du patient.

L'inefficacité de la stimulation bi-ventriculaire peut se traduire chez certains patients par un retour des symptômes d'insuffisance cardiaque. Dans les cas des patients stimulo-dépendants, la perte de capture est susceptible d'entraîner des conséquences graves allant jusqu'au décès.

Il y a, globalement, environ 22.000 dispositifs actifs sur les 96.800 qui ont été implantés. Le taux de panne estimé sur la base d'une modélisation, est compris entre 0,16% et 0,6% pour les dispositifs actifs restants. En raison de la nature imprévisible du problème, il est impossible d'identifier les dispositifs susceptibles de présenter un dysfonctionnement, ni de prédire à quel moment celui-ci peut potentiellement survenir. Il n'est par ailleurs pas possible de diminuer le risque de survenue du problème par des modifications de programmation du dispositif ou en augmentant la fréquence de suivi des patients. Les systèmes de resynchronisation cardiaque InSync III ne sont plus commercialisés à ce jour. La conception de la pile des dispositifs actuellement distribués, a été modifiée. Elle n'est pas susceptible de présenter ce problème.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Nous avons conscience que le cas clinique de chaque patient est unique et doit être considérée de façon particulière. Après consultation du panel de médecins indépendants qui constituent notre Comité Qualité (IPQP), Medtronic propose les recommandations suivantes pour les patients porteurs d'un système de resynchronisation InSync III:

- Le remplacement prophylactique du dispositif **chez les patients non-stimulo-dépendants** est déconseillé.
- **Pour les patients stimulo-dépendants**, les médecins doivent au plus vite évaluer de près le rapport bénéfice-risque d'un remplacement prophylactique du dispositif selon le profil individuel de chaque patient.
 - Le risque estimé de décès des patients en lien avec ce problème (0,007% à 0,02%) est comparable au risque de décès des patients du fait de complications associées à un remplacement prématuré du dispositif (0,005%).
- Il est recommandé de poursuivre le suivi régulier des patients conformément à la pratique standard, et de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin devant l'apparition de symptômes nouveaux ou inattendus.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Nous allons continuer de surveiller attentivement les performances du dispositif InSync III et nous engageons à fournir des mises à jour régulières dans notre rapport de performance du produit disponible en ligne sur le site www.medtronic.com/productperformance/.

Sincères salutations

Directeur de division