

Information Urgente de Sécurité

Thérapie par stimulation cérébrale profonde Medtronic (DBS : Deep Brain Stimulation)

Incidents rapportés liés à une perte de coordination

Mise à jour de la notice

Mai 2016

Référence Medtronic: FA711

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous communiquer qu'une information sera ajoutée prochainement sur la notice d'utilisation DBS des dispositifs Activa® PC, Activa® SC, Activa® RC et Activa® PC + S. Cette information est également applicable aux patients déjà implantés avec les dispositifs Kinetra® ou Soletra®. Cette mise à jour de la notice résulte de la surveillance continue des incidents rapportés et de la littérature publiée réalisée par Medtronic.

Cette mise à jour ajoute des précisions quant aux risques potentiels rapportés sur la thérapie DBS. Medtronic communique ces informations afin de vous accompagner dans la gestion de vos patients traités actuellement par la thérapie DBS.

Contexte:

Medtronic a été averti d'un incident concernant un patient, nageur expérimenté, qui a été dans l'incapacité de nager, suite à l'implantation d'un neurostimulateur et la mise en place de la thérapie par stimulation cérébrale profonde dans le traitement de la maladie de Parkinson. La thérapie DBS avait montré d'excellents résultats pour ce patient dans la prise en charge des symptômes de la maladie de Parkinson et celui-ci ne présentait pas les symptômes de coordination motrice spécifiques indiqués dans la notice. Une vidéo montrant l'incapacité de nager du patient peut être retrouvée dans une publication de Bangash et al¹.

La notice actuelle de Medtronic pour la thérapie de Stimulation Cérébrale Profonde des troubles du mouvement contient les effets indésirables possibles suivants :

Coordination motrice et trouble de l'équilibre : akinésie, gel, bradykinésie, dyskinésie, parésie, asthénie, spasmes/rigidité des muscles, tremblement, perte d'équilibre/coordination, trouble de la démarche, vertiges, mouvements involontaires, chorée, dystonie.

A noter que cet incident a été identifié pour un patient traité pour une maladie de Parkinson (troubles du mouvement) mais peut être applicable à toutes les indications approuvées pour la thérapie DBS.

Recommandation:

Veuillez noter que la perte de coordination peut être un effet indésirable de la thérapie DBS et qu'il peut en résulter, par exemple, l'incapacité de nager. Les patients doivent être informés que la participation à toutes activités demandant de la coordination qu'ils étaient auparavant en mesure d'effectuer, pourrait les placer dans une situation dangereuse. Par conséquent, ces activités doivent être pratiquées sous surveillance, une fois que la thérapie DBS a été mise en place et que les changements de programmation ont été effectués jusqu'à ce que tous les effets secondaires de leur thérapie DBS sur leur coordination aient été compris.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous vous remercions pour votre aide et nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Medtronic s'efforce à continuer à améliorer la performance de ses produits et services pour vous permettre de suivre vos patients de manière sûre et efficace.

Pour toutes questions, ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations,

Local /BU Manager

¹ Bangash OK, Thorburn M, Garcia-Vega J, et al. Drowning hazard with deep brain stimulation: case report. J Neurosurg. 2015:1-4.