

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de prendre connaissance de l'Information importante de sécurité sur les défibrillateurs des modèles Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™ fabriqués avant mai 2015.

En complément des mesures et des recommandations de suivi des patients porteurs de ces dispositifs, décrites dans le courrier ci-joint, nous souhaitons également attirer votre attention sur le fait que dans certains cas, rares, l'alarme par vibration pourrait ne pas se déclencher.

Nous savons que vous êtes les mieux placés pour déterminer les besoins de vos patients et donc prendre en compte chaque profil de risque pour organiser au mieux et dans les meilleurs délais le suivi de chacun d'entre eux.

Enfin, nous vous rappelons qu'il est recommandé de revoir les patients porteurs de ces défibrillateurs cardiaques tous les trois mois comme préconisé dans le manuel d'utilisation et donc, dans le cadre de cette action de sécurité, la visite de suivi devra avoir lieu au plus tard sous 3 mois.

L'ANSM a bien sûr été informée de l'envoi de ce courrier.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ce problème. Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative à cette information de sécurité, merci de contacter votre interlocuteur habituel

Je reste néanmoins à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Sylvie Boffi
Directeur Affaires Réglementaires

Information importante de sécurité

Usure prématurée de la pile Défibrillateur cardiaque implantable

Les modèles concernés sont listés en annexe

Le 10 octobre 2016

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons d'un risque d'usure prématurée de la pile de certains défibrillateurs cardiaques St. Jude Medical fabriqués avant le 23 mai 2015. Les modèles concernés sont les modèles Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ et Unify Quadra™.

Parmi les 398 740 dispositifs vendus dans le monde, 841 unités retournées pour analyse en raison d'une usure prématurée de la pile ont présenté des amas de lithium sous la forme de «clusters» ou grappes dans la pile. Quarante-six (46) d'entre eux présentaient des clusters visibles créant un pont entre l'anode et la cathode, entraînant un court-circuit. La formation de clusters de Lithium est un phénomène connu avec ce type de pile.

Nous contactons les médecins afin de donner les détails sur le risque et les recommandations de gestion des patients car nous avons observé qu'une usure prématurée de la pile pouvait survenir en quelques jours. Nous avons été informés de 2 décès associés à un défaut de délivrance de thérapie par défibrillation, due à l'usure prématurée de la pile.

Mode et identification de l'usure prématurée de la pile

Les dispositifs haute tension (ICD et CRT-D) qui utilisent une pile au Lithium sont sujets à la formation de clusters lors de la charge haute tension. Selon leur position, les clusters de Lithium peuvent entraîner un court-circuit à l'origine de l'usure prématurée de la pile. Nos recherches ont montré que, en cas de court-circuit, l'épuisement de la pile pouvait se produire entre un jour et quelques semaines, ce qui peut résulter en une impossibilité de délivrer une thérapie.

L'usure prématurée de la pile peut être identifiée par les médecins par télécardiologie ou lors d'une visite de contrôle où l'indicateur de remplacement électif (IRE) ou une usure plus avancée de la pile s'affichent. Les patients peuvent être informés quand leur défibrillateur a atteint le moment de remplacement car ils sont alertés par une vibration. Les patients qui ne ressentent pas cette alerte vibratoire ne seront pas informés que leur défibrillateur a atteint l'IRE. Pour cela, nos recommandations ci-dessous insistent sur le fait que vous devez vous assurer que le patient ressent et reconnaisse l'alerte vibratoire. Elles réaffirment aussi la disponibilité et l'utilisation de la télécardiologie pour éviter ou minimiser des périodes sans thérapie pour les épisodes de bradycardie et/ou de tachycardie.

Estimation du taux de défaillance prématurée de la pile

Une estimation précise du taux d'usure prématurée de la pile est difficile à obtenir en raison d'une possible sous-déclaration d'usure prématurée en général et d'usure prématurée due à ce type de dysfonctionnement en particulier.

Sur les 398 740 appareils à travers le monde, 841 dispositifs (soit 0,21%) qui nous ont été retournés présentaient une usure prématurée de la pile avec formation de clusters. Quarante-six (46) d'entre eux présentaient un court-circuit électrique visible en raison des clusters de lithium. (Voir tableau 2 ci-dessous pour plus de détails).

A ce jour, 349 852 dispositifs concernés sont encore implantés dans le monde et de ce fait potentiellement à risque.

Recommandations - Suivi des Patients

Après consultation de notre Medical Advisory Board, nous vous recommandons:

- **Ne pas implanter les dispositifs concernés qui seraient encore dans votre établissement.**
- **Assurer le suivi de vos patients suivant les procédures standard.**
- **Le remplacement prophylactique du dispositif n'est pas recommandé** car des complications associées au remplacement ont été rapportées et leur taux de survenue est supérieur au taux de préjudice associé à l'épuisement prématuré de la pile dû au court-circuit induit par les clusters de Lithium (voir annexe pour les références concernées).
- **Dans le cas où l'indicateur IRE est déclenché, le remplacement immédiat du dispositif est recommandé.** Actuellement, il n'existe pas de facteur, de méthode ou de test permettant d'identifier les appareils présentant cette forme d'épuisement prématuré de la pile proche de l'IRE ou de prédire avec précision l'autonomie restante de la pile une fois l'indication IRE déclenchée.
- Les médecins devraient réaffirmer la disponibilité de la surveillance par télécardiologie afin d'éviter ou réduire au minimum la durée sans thérapie antibradycardique et antitachycardique .
- **Inscrire les patients sur Merlin.net en utilisant la fonction "Alertes Direct"** afin qu'une notification d'alerte immédiate soit envoyée lorsque l'IRE est atteint. Pour les patients déjà inscrits sur Merlin.net, leur rappeler l'importance d'utiliser la surveillance à distance.
- **Examiner l'impression la plus récente des Paramètres Programmées (voir exemple ci-joint).**
 - Assurez-vous que dans le cadre « Déclenchement alertes lorsque : », l'alerte « Appareil en IRE » soit activée (activée en nominal) pour les deux options « Afficher FastPath » et « Notifier le patient ».
 - Si l'alerte « Appareil en IRE » est désactivée, nous vous recommandons de revoir rapidement le patient pour l'activer.
- **Informez les patients que l'indication d'IRE déclenche une alerte vibratoire.** Au prochain contrôle :
 - Interroger le dispositif du patient afin de déterminer si une alerte IRE a été déclenchée. L'épuisement prématuré de la pile peut être identifié par les médecins grâce à la surveillance par télécardiologie montrant un IRE ou un épuisement plus avancé de la pile.
 - Effectuer un test de notification du patient pour confirmer que le patient ressent bien et reconnaît l'alerte vibratoire.
 - Les patients qui ne peuvent pas ressentir l'alerte vibratoire n'auront pas conscience de l'épuisement de la pile et/ou de la perte de fonction de l'appareil.
 - **Recommander au patient de contacter votre secrétariat sans délai s'il ressentait une alerte vibratoire.**
 - Une évaluation devra alors être effectuée afin de déterminer la raison de l'alerte car d'autres événements non critiques peuvent également déclencher une alerte vibratoire.

Nous savons que chaque patient nécessite des considérations cliniques particulières. Si la décision est prise de remplacer un appareil affecté pour un patient pour des raisons propres au patient concerné, St. Jude Medical fournira un dispositif de remplacement sans frais. Nous vous demandons de bien vouloir retourner à SJM tous les dispositifs implantés pour une évaluation plus poussée.

Si vous avez des questions sur la gestion des patients, y compris des changements observés dans la longévité de la pile, s'il vous plaît contacter votre représentant local ou notre service technique St. Jude Medical Technical Services au +46-8474-4147, qui est disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Votre interlocuteur habituel St. Jude Medical remplacera tout le stock affecté que vous pourriez avoir dans votre centre. Pour déterminer si un numéro de série de l'appareil est concerné par cette information, n'hésitez pas à consulter le site www.sjm.com/batteryadvisory

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée pour vous et votre patient. Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Annexe

Tableau 1 – Modèles

Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q		CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	
CD1235-40Q		CD2259-40	Fortify Assura™ DR	CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q		CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q		CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	
CD1299-40Q		CD2359-40	Fortify Assura™ DR	CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C		CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra Assura MP™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC	HeartMinder™ + DR	CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C		CD3281-40Q		CD3385-40C	Quadra + Excelis™
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC		
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™		CD3297-40Q	CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	Excelis™ +

Tableau 2 – Taux

Le tableau ci-dessous résume l'expérience dans le monde entier pour les appareils concernés qui ont été retournés pour analyse en raison de l'épuisement prématuré de la pile. Parmi ces 841 dispositifs, quarante-six (46) d'entre eux présentaient des clusters visibles créant un pont entre l'anode et la cathode, entraînant un court-circuit. La formation de clusters de Lithium est un phénomène connu dans ce type de pile. Pour les 795 appareils restants, un court-circuit de la pile n'a pas été confirmé lors de l'analyse de ces produits retournés, mais la présence de clusters de lithium a été notée lors de l'analyse de la pile et aucune autre cause de l'épuisement prématuré de la pile n'a été identifiée. Par conséquent, nous avons inclus les court-circuits confirmés et non confirmés dans le tableau ci-dessous pour vous aider à évaluer le risque pour vos patients:

Impact Patient	Taux de court-circuits / confirmé	Taux de court-circuits / non confirmé	Total / Taux
Chirurgie supplémentaire uniquement	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Perte de stimulation - Mineur (Vertiges)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Perte de stimulation - Majeur (Syncope)	0 / 0.000%	10 / 0.025%	10 / 0.0025%
Perte de défibrillation - Décès	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Total	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Publications sur les complications associées au remplacement de dispositifs

- 1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5.5% overall, 2.1% major complications)**
- 2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter- defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008. **(9.1% overall, 5.9% major complications, including two deaths)**
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016. **(7.5% overall, 4.0% major complications)**