

Information Urgente de Sécurité

VR/DR/AT ICDs EnTrust® et Escudo®

Recommandations de prise en charge des patients

Juillet 2018

Référence Medtronic : FA823

Cher Docteur, cher Professionnel de Santé :

Cette lettre a pour objet de vous informer que les défibrillateurs cardiaques implantables EnTrust et Escudo (ce dernier modèle n'a pas été commercialisé en France) sont susceptibles de ne plus être en mesure de délivrer de chocs de cardioversion ou de défibrillation de même que des stimulations anti-tachycardiques, lorsqu'ils sont proches de l'Indicateur électif de remplacement (ERI). Dans certaines circonstances, le défibrillateur peut afficher l'indicateur de fin de vie (EOL) sans alerte ERI préalable. Bien qu'aucune alerte ERI n'ait été déclenchée, il est possible que la capacité restante de la batterie soit insuffisante pour permettre la charge des circuits haute énergie. Une alerte signalant un temps de charge excessif EOL (voir image 1 en Annexe A) apparaît alors dans la fenêtre « observations » sur l'écran du programmeur. Cette situation peut entraîner l'impossibilité pour le dispositif de délivrer des thérapies haute énergie et des stimulations anti-tachycardiques, mais la stimulation anti-bradycardique continuera, elle, à être délivrée comme attendu.

Au 15 Juin 2018, Medtronic a reçu et confirmé 25 événements de temps de charge trop long lié à ce problème. Aucun décès ni complication liés à ce problème n'ont été signalés. Tous les événements se sont produits pendant le formatage de routine des condensateurs ou en consultation lors de test de charge. Vingt et un (21) événements se sont produits sans alerte ERI préalable et quatre (4) événements se sont produits après une alerte ERI. Le délai entre l'implantation du dispositif et la survenue de ce problème varie entre 7,9 et 11,7 ans.

Les défibrillateurs EnTrust et Escudo ont été fabriqués pour la dernière fois en 2010. Environ 29 000 dispositifs vendus dans le monde sont concernés par cette information, et on estime que 2 770 de ces dispositifs sont encore implantés et actifs dans le monde. Le taux d'occurrence pour les dispositifs actifs restants est estimé à 0.00098 pour les défibrillateurs simple chambre et à 0.00005 pour les défibrillateurs double chambre.

Recommandations de prise en charge des patients

Après consultation avec notre Comité Qualité de Médecins Experts Indépendant, Medtronic propose aux médecins les recommandations qui figurent ci-dessous. Nous sommes conscients que le cas clinique et les modalités de prise en charge sont spécifiques à chaque patient, aussi peuvent-elles être adaptées ou complétées à la discrétion du médecin en charge du patient concerné.

- Programmer une consultation de suivi avec le patient dès que possible afin d'évaluer l'éventualité de ce problème selon les étapes décrites ci-dessous.
- S'assurer que les alertes sonores suivantes soient programmées sur « Marche-élevé » : EOL temps de charge trop long et Tension de pile faible (voir image 2 en Annexe A).
- Informer les patients qu'ils doivent contacter votre cabinet s'ils entendent une alerte sonore de leur dispositif. Vous pouvez utiliser la fonction « Test Sonnerie » pour s'assurer que les patients reconnaissent l'alerte sonore.
- Si ce problème s'est produit alors le message "EOL : remplacer immédiatement le dispositif" sera affiché sur dans les observations du Quick Look. Planifier immédiatement le remplacement de l'appareil.

De plus, Medtronic recommande les mesures suivantes pour assurer la sécurité du patient et le maintien d'une thérapie haute énergie efficace lorsque la tension de la batterie de l'appareil approche **le seuil de l'ERI de 2.61V**.

Si la tension de la batterie est \leq 2.64V :

Le remplacement prophylactique du dispositif doit être envisagé puisque celui-ci approche le moment de son remplacement électif et qu'une programmation supplémentaire ne fournirait qu'un nombre minimal de mois de service supplémentaires. Pour les patients pour lesquels il est déterminé qu'il est cliniquement souhaitable de retarder le remplacement, veuillez contacter les Services Techniques de Medtronic.

Si la tension de la batterie est $>$ 2.64V :

Etape 1 : Si la **périodicité de formatage des condensateurs** est réglée sur "Auto", reprogrammer la valeur à "6 mois" (voir image 3 en Annexe A). Le passage d'une valeur "Auto" à une valeur numérique fixée garantira qu'un temps de charge excessif déclenchera une alerte sonore pour le patient.

Etape 2 : Effectuer un test de charge manuelle en consultation en allant dans "Tests – Charge/Décharge" (voir image 4a en Annexe A). **NE DECHARGEZ PAS** la charge de test, elle se dissipera d'elle-même et permettra le reformatage des condensateurs.

Etape 3 : Récupérer les données après le test de charge (voir Image 4b en Annexe A)

- **Si le temps de charge est inférieur à 16 secondes**, aucune autre mesure n'est nécessaire. Poursuivre le suivi du patient tous les 3 mois (comme recommandé dans le manuel d'utilisation) selon votre pratique clinique habituelle.
- **Si le temps de charge est de 16 secondes ou plus long** ou si un message "EOL" s'est affichée, prévoir immédiatement le remplacement du dispositif.

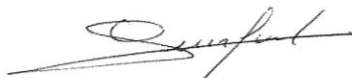
Veuillez partager cette notification avec les personnes concernées au sein de votre établissement.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons sincèrement toutes difficultés que cette information de sécurité peut causer à vos patients et à vous-même. Medtronic met au centre de ses préoccupations la sécurité du patient et continuera de surveiller la performance des dispositifs afin de s'assurer de répondre à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions supplémentaires, nous vous invitons à contacter votre représentant Medtronic.

Sincèrement,



Marc GUINFARD
Business Manager AFS

ANNEXE A

Observation du programmeur et Ecrans de programmation

Image 1 – EOL temps de charge trop long (Observation)

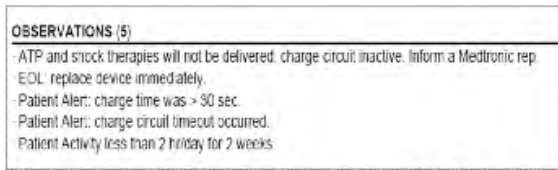


Image 2 – Alerte EOL temps de charge trop long (Ecran de programmation)



Image 3 – Etapes de programmation pour changer la périodicité de formatage des condensateurs à une valeur fixe de 6 mois

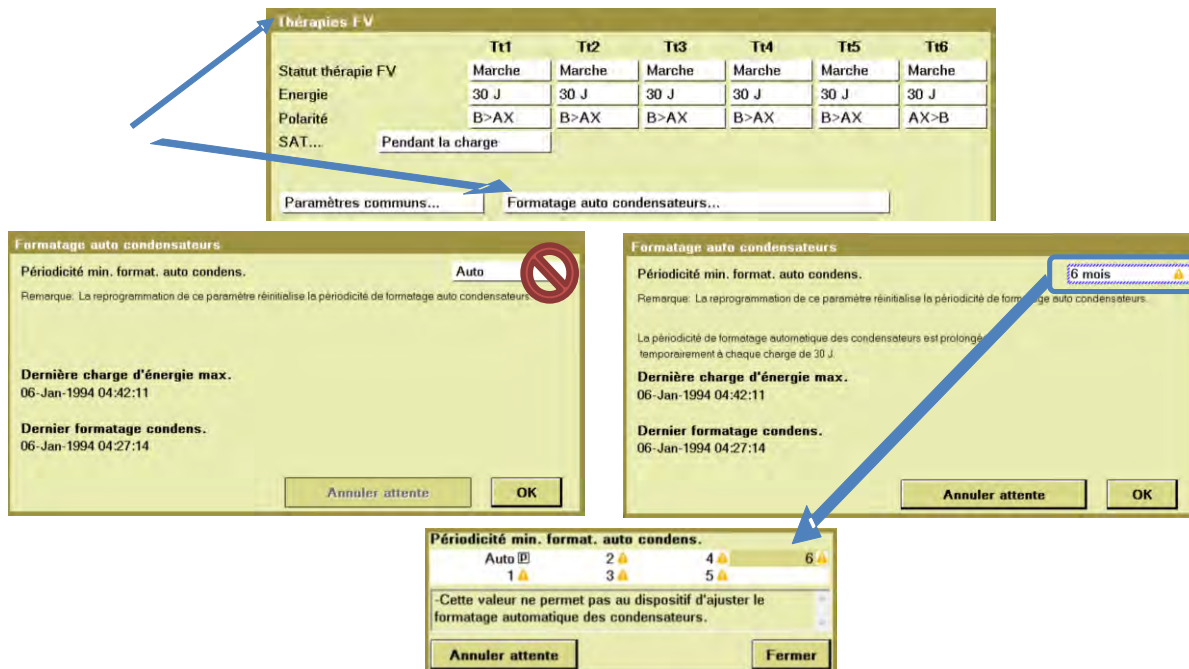


Image 4a et 4b – Ecrans de programmation pour effectuer un test de charge des condensateurs

