



INFORMATION DE SECURITE – ACTUALISATION

Détachement du bouton d’ancrage du stimulateur sans sonde Nanostim™

Le 5 avril 2018

Cher Docteur,

Cette communication fournit une actualisation de l’investigation concernant le détachement du bouton d’ancrage du stimulateur sans sonde Nanostim (LCP) pour lequel une importante information de sécurité (FSN) a initialement été publiée en novembre 2017.

Il n'y a aucun changement dans les recommandations de gestion des patients telles qu’indiquées dans la FSN de novembre 2017. Celles-ci sont listées en annexe.

Incidence du détachement du bouton d’ancrage

Abbott voulait vous informer d'un cas de détachement supplémentaire identifié à la fluoroscopie avant une tentative de retrait, plusieurs années après l'implantation du LCP. Le bouton d’ancrage était fixé dans le ventricule droit. Aucune blessure n'a été signalée à ce jour à cause de ce détachement.

À ce jour, parmi les 1 423 dispositifs implantés dans le monde, quatre cas de détachement de bouton d’ancrage ont été signalés. Cela équivaut à un taux de détachement du bouton d’ancrage de 0,28% et à un taux, durant le retrait, de 0,85% pour les stimulateurs Nanostim.

Dans tous ces cas, il n'y a eu aucun impact sur la fonction électrique (par ex. stimulation, détection et communication) et aucun dommage patient, impact clinique ou symptôme résultant du détachement du bouton d’ancrage ou de l’exposition des câbles de fixation du bouton d’ancrage.

Investigation

Notre investigation a conclu que la cause la plus probable était une fatigue mécanique, entraînant finalement la rupture des câbles qui relient le bouton d’ancrage au stimulateur sans sonde Nanostim. Les essais sur banc ont montré que la déflexion du bouton d’ancrage entraînait une micro-fissuration des câbles qui se traduisait par une fatigue mécanique, dont l'ampleur pouvait être affectée par l'amplitude et l'orientation de la déflexion. Des facteurs anatomiques, tels que la croissance tissulaire encapsulant le bouton d’ancrage, peuvent augmenter la déflexion avec le mouvement cardiaque. Comme il n'y a eu que quatre événements signalés (3 dans des conditions in vivo et 1 lors d’un retrait), l'impact des facteurs liés à l’implantation sur ce mécanisme n'est pas définitif.

Projection du taux de défaillance

Les projections du taux de défaillance ont été faites sur la base de l'examen de 281 patients soumis

à des contrôles, des tentatives de retrait de l'implant ou des radiographies. Le taux de défaillance projeté le plus probable augmente graduellement d'environ 1% tous les 3 ans.

Bien que la fatigue mécanique soit généralement considérée comme dépendante de la durée, le taux de détachement du bouton d'ancrage peut ne pas être directement corrélé avec la durée d'implantation en raison de facteurs multiples, spécifiques au patient, qui peuvent ne pas être identifiables. Dans le cas du détachement du bouton, les impacts de sécurité potentiels peuvent inclure:

- Embolisation du bouton d'ancrage
- Corps étranger intravasculaire où le bouton d'ancrage est retenu dans le cœur
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Perforation ou saignement

Nous vous rappelons que les implantations de Nanostim™, dans le monde entier, sont toujours à l'arrêt et que la certification CE a été temporairement suspendue. Si vous avez des questions sur la prise en charge des patients, nous vous remercions de contacter votre équipe clinique Abbott ou le service technique Abbott au + 46-8474-4147 (UE), disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Vous trouverez de plus amples informations sur cette information importante de sécurité sur le site www.sjm.com/notices.

Nous vous remercions de continuer à suivre les patients selon le protocole de l'étude en cours et de travailler avec votre représentant clinique local sur le terrain pour faire parvenir une copie de cette lettre à votre comité d'éthique, si nécessaire. Si vous avez des questions à propos de l'étude Leadless Observational study, merci de contacter votre équipe clinique locale ou la responsable de l'étude, Pascale Ducloux (Tel: 0: +32 2 774 67 09, E-mail: pducloux@sjm.com).

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes salutations distinguées



Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management

ANNEXE

Recommandations de novembre 2017 (avis de détachement du bouton d'ancrage)

Les recommandations de gestion des patients suivantes ont été élaborées en consultation avec les membres du Leadless Steering Committee après discussions détaillant le taux d'occurrence et l'impact clinique potentiel associé au détachement du bouton d'ancrage:

- Poursuivre le suivi des patients conformément aux recommandations d'octobre 2016 sur l'avis de dysfonctionnement de la batterie pour le LCP Nanostim™ (voir annexe).
- Le retrait d'un LCP Nanostim™ implanté avec un bouton d'ancrage intact, confirmé par radiographie, reste une option, mais ne doit être envisagé que si la procédure peut être effectuée conformément aux spécifications contenues dans les instructions d'utilisation.
 - Si un bouton d'ancrage détaché a été mis en évidence, le retrait du LCP Nanostim™, n'est pas recommandé. Dans le cas rare où le retrait est la seule option de prise en charge, Abbott recommande que la procédure de retrait soit réalisée par des médecins expérimentés dans le retrait de corps étrangers, par accès fémoral inclus. Nous vous remercions de contacter l'équipe clinique d'Abbott pour plus d'informations
- L'imagerie prophylactique dans le seul but de déterminer si le bouton d'ancrage est intact n'est pas recommandée en raison des effets du rayonnement et de l'absence d'actions cliniques claires basées sur les résultats de l'imagerie seule. Si l'option de retrait du LCP Nanostim™ est envisagée, les décisions finales en matière d'imagerie doivent tenir compte des circonstances et des préférences individuelles du patient.
- Si un bouton d'ancrage détaché est mis en évidence, continuez à suivre le patient conformément au protocole d'étude clinique et signalez l'incident à Abbott et à l'autorité compétente concernée, selon le cas.

- **Ne pas implanter les appareils non utilisés et les retourner à Abbott/St. Jude Medical.**
- **Ne pas se fier à l'indicateur de remplacement électif (RRT) pour identifier une batterie susceptible de présenter un dysfonctionnement. Toutefois, si l'indicateur RRT est activé, il faut remplacer Nanostim par un autre dispositif selon la pratique habituelle.**
- **Ne pas effectuer d'ablation du noeud auriculoventriculaire chez un patient porteur d'un Nanostim sans qu'un autre système de stimulation soit implanté.**
- **Pour les patients qui ne sont pas répertoriés stimulo-dépendants, réévaluer leur dépendance.**
- **Pour les patients non stimulo-dépendants,**
 - o **Durée d'implantation \geq 24 mois : un suivi et un monitoring plus intensifs sont recommandés.** Convoquer les patients au plus tôt, afin d'évaluer l'état de la batterie. Ensuite, un suivi mensuel est recommandé, dans le centre ou par un système fiable de télémonitoring du rythme cardiaque et un électrocardiogramme.
 - o **Durée d'implantation $<$ 24 mois:** continuer le suivi prévu par le protocole. Toutefois, les patients devraient dans un premier temps être revus tous les mois. Ce rythme pourrait être revu dans un deuxième temps.
 - o Même si le signal RRT ne met pas en évidence le dysfonctionnement de batteries, il faut envisager le remplacement du dispositif si le RRT indique une tension de batterie réduite à une valeur $<2.6V$ ou si la communication devient impossible.
- **Pour les patients stimulo-dépendants, le remplacement de l'appareil est recommandé (priorité doit être donnée aux patients implantés depuis le plus longtemps)**
 - o Identifier et traiter les patients au plus tôt
 - o Interroger le dispositif et vérifier la capacité de communiquer avec le dispositif ainsi que le rythme sous-jacent du patient.
 - o Déterminer la stratégie de gestion, en particulier la décision de retirer le Nanostim LCP, selon l'histoire clinique du patient et son état de santé général. Utiliser un stimulateur cardiaque temporaire pour une stimulation de sécurité pendant la procédure de remplacement du dispositif Nanostim.
 - o En cas de décision de retrait du dispositif, utiliser le système de retrait Nanostim selon la procédure standard décrite dans la notice d'utilisation.
 - o S'il a été décidé de ne pas retirer le dispositif ou si le retrait du dispositif a été tenté mais s'est avéré impossible, implanter une nouvelle sonde de stimulation (bipolaire) à une certaine distance du dispositif existant et confirmer l'emplacement en utilisant plusieurs vues radiographiques.
 - o Après l'implantation du nouveau système de stimulation, s'il est possible de communiquer avec le stimulateur, mettre sur "OFF" le Nanostim abandonné. Si Nanostim ne peut pas être réglé sur «OFF», programmer le nouveau système implanté à une fréquence de stimulation supérieure de 5 min^{-1} pour inhiber la stimulation de Nanostim.