

NOTE DE PERFORMANCE

DIVISION RYTHME CARDIAQUE ET

INSUFFISANCE CARDIAQUE

POTENTIEL ÉPUISEMENT PRÉMATURÉ DE LA BATTERIE
DANS UN SOUS-ENSEMBLE DE DAI ET DE CRT-D
NOVEMBRE 2019

Medtronic

Améliorations de la batterie mises en œuvre

Medtronic a identifié un mécanisme de défaillance rare dans la conception de la batterie de modèles spécifiques de défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et de défibrillateurs avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-D), susceptible d'entraîner un épuisement rapide de la batterie. Ce dernier est dû à un mécanisme de court-circuit latent résultant de la formation de lithium métallique entre l'anode et la cathode de la batterie. La compréhension des mécanismes de ce phénomène a amené Medtronic à mettre en œuvre des améliorations dans la conception de ses batteries. Celles-ci sont implémentées pour l'ensemble des produits actuellement distribués ; néanmoins, environ 607 800 dispositifs distribués à l'échelle internationale ont été fabriqués avant leur mise en œuvre et ont été distribués sous les noms de marque suivants¹ :

- CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- CRT-D Viva™/Brava™
- DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
- DAI Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Potentiel épuisement prématuré de la batterie dans un sous-ensemble de dispositifs DAI et CRT-D avant la mise en œuvre des améliorations des batteries

Environ 0,04 % des dispositifs présentent ce comportement. Ce pourcentage est conforme à nos projections de performance préalables à la commercialisation des dispositifs. Aucun cas de conséquences cliniques permanentes pour des patients lié à ce problème n'a été signalé.

Dans de rares cas, un dépôt de lithium peut se former pour un faible pourcentage de dispositifs DAI et CRT-D fabriqués avant l'amélioration des batteries. Si le lithium établit un pont entre le pôle positif (cathode) et le pôle négatif (anode) de la batterie, un court-circuit interne surviendra et la batterie s'épuisera rapidement. Si cela se produit, la durée de vie du dispositif risque d'être inférieure à celle prévue, de plus la durée de fonctionnement du dispositif peut être inférieure aux trois mois minimums prévus entre la date de remplacement recommandée (RRT) et la fin de vie effective du dispositif (EOS).

Tous les événements se sont produits à la moitié du cycle de vie du dispositif ; généralement, 1 à 4 ans après l'implantation. Notez qu'aucun problème n'a été signalé après le déclenchement de la RRT dans des conditions normales. Par conséquent, lorsqu'un dispositif atteint la RRT en fonction de ses paramètres programmés et de ses conditions d'utilisation, il est probable que le dispositif fonctionne comme prévu et que le délai entre la RRT et la EOS soit identique à celui prévu.

Continuez à suivre les pratiques cliniques habituelles, conformément à la notice d'utilisation - Portez une attention particulière à toute RRT imprévue ou à des changements imprévus en matière de longévité

- Medtronic, suite à une consultation avec son panel qualité indépendant de praticiens, ne recommande pas le remplacement prophylactique de tout dispositif DAI ou CRT-D fabriqué avant l'amélioration des batteries. Les médecins peuvent poursuivre le suivi habituel du patient conformément aux pratiques standards.

- Dans la mesure du possible, nous suggérons l'utilisation du système de surveillance à domicile CareLink™ et la programmation de l'alerte de batterie faible (CareAlert) pour faciliter la prise en charge à distance des patients.
- Comme toujours, rappelez aux patients de consulter un médecin en cas d'alerte sonore (par défaut, à la livraison, l'alerte de batterie faible est activée avec une tonalité d'urgence élevée).
- À chaque suivi, vérifiez l'état du système implanté ainsi que l'efficacité clinique du dispositif. Surveillez les changements en matière de longévité du dispositif et notez toute apparition d'un indicateur d'état inattendu sur le dispositif tel que RRT et/ou EOS, l'impossibilité d'interroger le dispositif ou de transmettre des données.
- Comme pour tous les événements inattendus, y compris une chute de tension rapide inexplicée de la batterie, informez immédiatement un représentant Medtronic si vous observez l'un des comportements ci-dessus. Une analyse plus poussée du dispositif peut être justifiée afin de déterminer si un remplacement immédiat est nécessaire.
- En cas de chute de tension rapide de la batterie, il peut être nécessaire de remplacer d'urgence les dispositifs, car une défaillance du dispositif peut compromettre la délivrance de la thérapie prévue.

Détails supplémentaires

Contactez les services techniques de Medtronic en cas de préoccupations pour un patient en particulier. La consultation du site <https://wwwp.medtronic.com/productperformance/> permet de déterminer, sur la base du numéro de série, si un DAI ou un CRT-D a été fabriqué avant l'amélioration de conception de la batterie.

Les épuisements prématurés confirmés, quelle qu'en soit la cause, sont rapportés dans notre rapport semestriel relatif aux performances de nos produits dans la section « Dysfonctionnements ». Les informations relatives aux performances des produits peuvent être consultées directement via le lien suivant :

<http://www.medtronic.com/productperformance/>.

Q1) La batterie d'un DAI ou d'un CRT-D utilisant du lithium peut-elle présenter ce rare mécanisme de court-circuit latent ?

Oui. Les batteries de l'ensemble des DAI ou des CRT-D du marché utilisant du lithium sont susceptibles de présenter ce phénomène de formation de lithium métallique dans des conditions d'utilisation normales avec création d'un court-circuit interne. Ce phénomène est influencé par plusieurs facteurs, y compris la conception de la batterie. Il existe des différences en matière de conception des batteries (p. ex., la configuration et l'isolation) en fonction de chaque fabricant. Notez que le phénomène de formation de lithium métallique décrit dans cette note de performances est différent et plus rare que les formations d'"amas" de lithium résultant d'une impulsion de courant élevé (charge), comme décrit dans la littérature^{2,3,4}.

Q2) Tous les modèles de dispositifs sont-ils également susceptibles de présenter ce mécanisme de défaillance rare ?

Les dispositifs avec des conditions d'utilisation élevées (tels que les dispositifs CRT-D) sont moins susceptibles de présenter ce mode de défaillance. Cela est dû au fait que l'élément d'électrolyte libre de la batterie, qui contribue à la formation de lithium métallique, est consommé plus rapidement par la cathode dans des conditions de courant élevé. De plus, les dispositifs qui atteignent la RRT prévue en fonction des paramètres programmés et des conditions d'utilisation sont peu susceptibles de présenter une formation de lithium métallique, car l'électrolyte est consommé dans le cadre du processus normal de décharge de la batterie.

¹Les modèles de dispositifs varient en fonction de la zone géographique ; tous les modèles ne sont pas disponibles dans toutes les zones géographiques.

²Aggarwal, A, et. al. Accelerated Implantable Defibrillator Battery Depletion Secondary to Lithium Cluster Formation: A Case Series. *PACE* 2016;39:375-7.

³Pokorney, SD, et. al. Novel mechanism of premature battery failure due to lithium cluster formation in implantable cardioverter defibrillators. *Heart Rhythm* 2014;11:2190-5.

⁴Hayashi, Y, et. al. A case of unexpected early battery depletion caused by lithium cluster formation in implantable cardioverter-defibrillator. *J Cardiol Cases* 2017;15:184-6.