

Information urgente de sécurité

Défibrillateurs cardiaques implantables (DCI)

simple, double et triple chambre (VR, DR et CRT-D) Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ et Crome™

Risque de choc à énergie réduite intermittente en raison de l'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits

Recommandation pour la prise en charge des patients

Modèles Cobalt XT	Modèles Cobalt	Modèles Crome
Cobalt XT VR : DVPA2D1, DVPA2D4	Cobalt VR : DVPB3D1, DVPB3D4	Crome VR : DVPC3D1, DVPC3D4
Cobalt XT DR : DDPA2D1, DDPA2D4	Cobalt DR : DDPB3D1, DDPB3D4	Crome DR : DDPC3D1, DDPC3D4
Cobalt XT HF : DTPA2D4, DTPA2D1	Cobalt HF : DTPB2D4, DTPB2D1	Crome HF : DTPC2D4, DTPC2D1
Cobalt XT HF Quad : DTPA2QQ, DTPA2Q1	Cobalt HF Quad : DTPB2QQ, DTPB2Q1	Crome HF Quad : DTPC2QQ, DTPC2Q1

Juin 2022

Référence Medtronic : FA1225

Pour une utilisation dans les pays qui suivent le règlement MDR de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Medtronic informe les professionnels de santé de la possibilité d'une énergie de choc réduite (environ 79 % de l'énergie programmée) au cours d'une thérapie haute tension (HT) pour tous les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) simple, double et triple chambre (VR, DR, CRT-D) Cobalt et Crome. Au 3 juin 2022, Medtronic a identifié 27 dispositifs (0,03 % des dispositifs distribués dans le monde) qui ont présenté un choc d'énergie réduite, accompagné d'une alerte de protection contre les courts-circuits (SCP : **S**hort **C**ircuit **P**rotection). Medtronic n'a reçu aucun signalement faisant état de séquelles permanentes ou de décès en lien avec ce problème. Medtronic a soumis à un organisme de certification une mise à jour du logiciel de l'appareil qui permet la résolution de ce problème. Nous prévoyons qu'il soit disponible pour un téléchargement dans les dispositifs implantés dans le courant du troisième ou quatrième trimestre de l'année 2022, sous réserve des approbations réglementaires.

RÉSUMÉ DU PROBLÈME :

(Se reporter au paragraphe Détails supplémentaires relatifs au problème ci-dessous pour plus d'informations sur ce comportement)

Les alertes de protection contre les courts-circuits (SCP) se déclenchent au cours d'une thérapie haute énergie pendant la première ou la seconde phase de délivrance de l'onde biphasique de défibrillation. Cette communication porte tout particulièrement sur les activations de la SCP lors de la seconde phase d'un choc qui font suite à la détection d'un courant de faible intensité dans le circuit haute tension.

- L'activation de la SCP au début de la seconde phase d'un choc amènera l'appareil à **délivrer environ 79 %** de l'énergie programmée sous forme d'une onde monophasique.
- **L'efficacité de la défibrillation est réduite d'environ 1 %** en cas d'activation de la SCP lorsque la thérapie haute énergie est programmée à 40 J, en tenant compte du succès cumulé sur la série complète de chocs (Rx1 jusqu'à Rx6).

Des estimations du taux de succès des chocs de défibrillation monophasiques à 32 J (environ 79 % de 40 J) en comparaison avec celui des chocs biphasiques de 40 J sont rapportées dans le tableau 1. Elles ont été établies sur la base d'une revue de la littérature évaluée par les pairs et après analyse de l'efficacité des chocs sur plus de 279 000 épisodes* contenus dans notre base de données issue de la télésurveillance CareLink. Le succès de la défibrillation peut varier en fonction des facteurs de risque de chaque patient et de l'utilisation de médicaments.

TABLEAU 1 :

	Fonctionnement normal (délivrance d'un choc biphasique de 40 J)	SCP à la seconde phase (délivrance d'un choc monophasique de 32 J)
Taux de succès estimé au premier choc * (en zone FV)	89%	85%
Taux de succès cumulatif estimé avec les chocs 1 à 6*	99%	98%

* Données internes de Medtronic ; mai 2022.

- Bien qu'à ce jour le problème n'a été observé que pour 0,03 % des dispositifs, Medtronic estime que 0,18 %** des ~ 80 000 dispositifs distribués dans le monde sont susceptibles de présenter une activation de la SCP lors de la seconde phase d'un choc, dans les 24 mois qui suivent l'implantation. Ce pourcentage tient compte du fait que le risque d'activation de la SCP augmentent au fil du temps et de la probabilité qu'un patient ait besoin d'une thérapie haute énergie durant cette période.

- Pour la population de patients ayant reçu une thérapie haute énergie, le taux observé est de 0,77 %. Si l'on fait

S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 232

des projections pour cette population, le risque d'activation d'une SCP de seconde phase est d'environ 5,0 % à 24 mois.

** Les projections ci-dessus se fondent sur des calculs pour lesquels n'est pas prise en compte la mise à jour logicielle prévue du dispositif. Une fois installée, cette mise à jour, couplée à l'application des recommandations de programmation décrites plus bas, permettra de résoudre la survenue de ces événements en lien avec l'activation de la SCP.

Les conséquences potentielles liées à l'activation de la SCP lors de la seconde phase du choc sont notamment l'échec de traitement d'une arythmie en raison de l'énergie réduite délivrée, un risque théorique d'effet pro-arythmique et des complications associées au remplacement du dispositif, incluant le remplacement inutile d'une sonde dû à une interprétation erronée de l'alerte d'activation de la SCP.

- **Bien qu'aucune observation clinique n'ait été faite à ce jour**, Medtronic estime que le risque d'un effet pro-arythmique s'élève à 0,002 % dans la configuration AX>B et qu'il est improbable dans la configuration B>AX (moins de 0,00004 %) avec la fonction Boîtier actif sur Marche. Ces risques peuvent être accrus lorsque la fonction Boîtier actif est sur Arrêt.
- Le risque global de **mortalité en lien avec ce problème est estimé à 0,002 %** à 24 mois lorsque l'on prend en compte la probabilité qu'un patient ait besoin d'une thérapie de défibrillation et la probabilité que l'on ne parvienne pas à mettre fin à une arythmie ventriculaire après six séquences de chocs monophasiques à 32 J.
 - Comparativement, le risque de **mortalité en lien avec les complications éventuelles associées au remplacement du dispositif est compris entre 0,032 % et 0,043 %**¹²³.

RECOMMANDATIONS ET CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT :

(pour des précisions, se reporter aux Directives de prise en charge du patient étape par étape ci-dessous)

La survenue d'un choc pour lesquels la SCP a été activée est connu de manière évidente du patient et du médecin. En effet, les dispositifs émettent un signal sonore et, pour les patients inscrits sur le système de télésurveillance CareLink, le centre qui assure le suivi du patient reçoit une CareAlert, rapportant la mesure d'une impédance de la sonde VD de défibrillation de 0 ohm.

Medtronic reconnaît que la prise en charge clinique de chaque patient est unique. En concertation avec le groupe d'experts

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Données internes de Medtronic. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

³ Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

médicaux indépendants (Independent Physician Quality Panel - IPQP) consulté pour chaque action de sécurité :

- **Medtronic ne recommande PAS le remplacement du dispositif à titre prophylactique ;**
- Medtronic recommande l'initiation ou la poursuite de la télésurveillance à une fréquence normale conforme aux habitudes du centre, la prochaine visite de suivi du patient étant programmée en face à face afin de permettre la reprogrammation du dispositif (si nécessaire) ;
 - **Il est recommandé lors de cette visite de programmer toutes les thérapies haute énergie à 40 J avec un vecteur B>AX et de programmer le paramètre « Boitier actif / Coil VCS » sur le réglage « boitier actif » pour l'ensemble des zones de thérapie.**
- Medtronic vous invite à contacter le représentant Medtronic en présence d'une alerte d'Impédance de la sonde VD de défibrillation avec une valeur de zéro (0) ohm, car cela indique que la fonction de protection contre les courts-circuits a été activée lors de la thérapie haute énergie.
 - Dans tous les cas, si l'énergie délivrée pendant l'épisode est égale à ~79 % de l'énergie programmée ET si le rapport d'alerte de SCP indique une impédance de sonde VD de défibrillation à zéro (0) ohm, il s'agit clairement d'une activation de la SCP au début de la seconde phase du choc (comme décrit dans le présent courrier) et non d'un problème de sonde.
 - Envisagez le remplacement du dispositif uniquement après avoir observé et confirmé la cause d'une alerte de SCP avec un représentant de Medtronic. Il est important de prendre en considération 1) que le dispositif a une probabilité d'environ 81 % de délivrer des chocs ultérieurs à énergie réduite et 2) qu'une mise à jour pour les dispositifs implantés est prévue au début du troisième/quatrième trimestre de l'année 2022. Remarque : la mise à jour nécessitera un suivi supplémentaire en consultation afin de permettre son installation dans le dispositif implanté par simple interrogation avec la nouvelle version logicielle du programmeur SmartSync. La mise à jour garantira la délivrance d'un choc à pleine énergie malgré la présence d'un courant secondaire de faible intensité détecté dans les circuits haute tension.
 - L'activation de la SCP n'affecte en rien les thérapies de stimulation, de détection, de détection des épisodes et de stimulation anti-tachycardique (SAT). De même la charge Haute Tension, la durée de vie de la pile, la télémétrie via Bluetooth sont nullement altérées.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance de nos dispositifs afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez, s'il vous plait, contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

Sylvain Touron

Directeur Division Cardiac Rythm Management

Détails supplémentaires relatifs au problème :

La délivrance potentielle d'un choc à énergie réduite est liée à l'activation d'un système de sécurité, la protection contre les courts-circuits (SCP), qui tronque l'énergie délivrée afin de protéger le dispositif lorsqu'un courant inattendu est détecté au cours d'une thérapie haute tension (HT). Tous les dispositifs Cobalt/Crome disposent de ce système SCP. Les événements de SCP peuvent se déclencher au cours de la délivrance d'une onde biphasique HT en cas de rupture de l'isolant de la sonde (généralement la SCP agit alors dès la première phase du choc) ou en présence d'un courant supplémentaire inattendu dans le circuit Haute Tension (HT) du dispositif (généralement la SCP agit alors au début de la seconde phase de l'onde de choc).

L'analyse des dispositifs renvoyés a confirmé que les dispositifs Cobalt/Crome pouvaient être sensibles au passage d'un courant secondaire non destructif impliquant les circuits HT. Ce courant secondaire n'altère pas de façon permanente les circuits internes ni la pile du dispositif, mais peut conduire à ce que le commutateur électrique (qui contrôle le passage du courant pendant la délivrance HT) reste actif par intermittence pendant plus longtemps que prévu après la délivrance de la première phase de l'onde biphasique. En cas de détection d'un courant secondaire passant par le commutateur actif, le système de SCP tronque la délivrance de l'onde de haute énergie restante. Dans les dispositifs Cobalt/Crome, une alerte d'Impédance de sonde VD de défibrillation avec une valeur de zéro (0) ohm s'affiche parallèlement à la délivrance de la thérapie HT (voir l'Annexe A pour des exemples). L'analyse des données d'épisodes provenant des plaintes adressées à Medtronic, confirme la délivrance effective de la première phase du choc de défibrillation et la troncature de la seconde phase. Lorsque la SCP est activée au début de la seconde phase du choc, environ 79 % de la puissance programmée est délivrée sous forme d'une onde monophasique.

Bien qu'aucune observation clinique n'ait jamais été faite de ce phénomène, la programmation d'une thérapie de haute énergie avec le vecteur AX>B ou la programmation du paramètre « Boîtier actif/Coil VCS » sur « Boîtier désactivé » crée la possibilité qu'un courant résiduel retourne au cœur, avec un effet pro-arythmique potentiel. Medtronic a confirmé que la configuration B>AX (avec le paramètre [Boîtier actif] sur « Boitier activé ») atténue le risque arythmogène lié à ce courant inattendu.

Une analyse supplémentaire a confirmé que le mécanisme de commutation pouvait être intermittent, entraînant des séquences de thérapies Haute Energie incluant à la fois l'onde biphasique à la pleine énergie prévue et/ou une onde monophasique à puissance réduite au cours du même épisode. Par conséquent, la programmation d'une énergie de défibrillation de 40 J est le meilleur moyen de garantir la délivrance d'un choc d'énergie la plus élevée possible en cas d'activation de la SCP à la seconde phase de l'onde : dans ce cas, une onde monophasique de 32 J sera délivrée.

Directives de prise en charge du patient étape par étape :

Medtronic reconnaît que la prise en charge clinique de chaque patient est unique. En concertation avec le groupe d'experts médicaux indépendants (Independent Physician Quality Panel - IPQP) consulté pour chaque action de sécurité, notre société recommande de poursuivre le suivi du patient à la fréquence normale conformément au protocole clinique local. Une attention particulière est requise en présence d'une alerte d'Impédance de la sonde VD de défibrillation rapportant une valeur de zéro (0) ohm, car cela indique que la SCP a été activée au cours de la thérapie haute énergie. **Le remplacement du dispositif à titre prophylactique n'est pas recommandé.**

POUR TOUS LES PATIENTS PORTEURS D'UN DISPOSITIF COBALT/CROME

Les patients devront effectuer leur prochaine visite de suivi régulière en consultation afin de permettre la reprogrammation du dispositif (si nécessaire) :

- Pour toutes les thérapies haute énergie, nous recommandons de programmer une **énergie de 40 J** avec un **vecteur de délivrance du choc** programmé sur **B>AX**, le paramètre « **Boîtier actif/Coil VCS** » étant par ailleurs réglé sur « **Boîtier actif** ». Cette recommandation s'applique

S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 232

- pour l'ensemble des zones de thérapie.
- Si vous utilisez la fonction *d'appel des valeurs nominales de réglage* (Obtenir les valeurs nominales), sachez que le vecteur AX>B est préréglé pour les traitements Rx5 et Rx6. Il est donc nécessaire de reprogrammer la valeur B>AX pour ces traitements.
 - Si un patient nécessite que la fonction « Boîtier actif » soit programmé sur « Désactivé », contactez les services techniques de Medtronic pour obtenir des directives complémentaires.
 - Veillez à ce que l'alerte *Impédance de sonde VD de défibrillation anormale* soit activée (à la livraison du dispositif, cette alerte est activée par défaut avec les fonctions [Tonalité du dispositif] et [CareAlert sans fil] également activées).
 - Rappelez aux patients de contacter votre centre s'ils entendent un signal sonore provenant de leur dispositif.
 - Rappelez aux patients de garder, à tout moment, leur moniteur de télésurveillance à domicile branché ou leur application pour smartphone MyCareLink Heart™ ouverte et active en arrière-plan.
 - Pour les patients chez qui un seuil de défibrillation élevé est suspecté, pensez à tester ce seuil pour vérifier l'existence d'une marge de sécurité de 10 J.
 - Pour les chocs délivrés manuellement, aucune donnée d'épisode n'est stockée et aucune CareAlert n'est déclenchée. Vérifiez les valeurs « Dernière thérapie HT » affichées sur l'écran « Pile et mesures sondes » ([Données] >> [Mesures pile et sondes]) pour déterminer si un choc à puissance réduite a été délivré. Si une SCP a été activée lors de la seconde phase du choc de défibrillation, le dispositif affichera environ 32 J pour une énergie programmée de 40 J.
 - La délivrance effective de chocs à pleine énergie au cours d'une délivrance manuelle ne garantit pas une délivrance à pleine énergie à l'avenir pour les arythmies spontanées.
 - L'observation d'une alerte d'impédance de la sonde VD de défibrillation avec une valeur de 0 ohm est la preuve que la SCP a été activée. Contactez le représentant Medtronic local pour confirmer la source de l'alerte d'impédance.
 - Un fichier de (Sauvegarde de la session) ou une transmission CareLink sera demandé. Les services techniques de Medtronic peuvent utiliser les informations stockées du dispositif pour confirmer si l'activation de la SCP est due à un potentiel problème de sonde ou à la détection un courant inattendu dans le circuit haute tension.
 - Si l'énergie délivrée pendant l'épisode est égale à environ 79 % de la puissance programmée ET si le rapport de l'alerte SCP mentionne une valeur d'impédance de la sonde de défibrillation de zéro (0) ohm, il s'agit d'un événement lié à une activation de SCP en début de seconde phase de l'onde de choc (comme décrit dans le présent courrier) et non d'un problème d'électrode.
 - Après avoir confirmé la cause de l'alerte *d'impédance de la sonde VD de défibrillation* avec les services techniques de Medtronic :
 - Évaluez la nécessité d'un remplacement du dispositif en prenant en compte l'état de santé du patient et ses antécédents ainsi que les éléments suivants : 1) le dispositif a une probabilité d'environ 81 % de délivrer des chocs ultérieurs à énergie réduite et 2) une mise à jour pour les dispositifs implantés est prévue au début du troisième/quatrième trimestre de l'année 2022.
Remarque : la mise à jour nécessitera un suivi supplémentaire en consultation afin de permettre son installation dans le dispositif implanté par simple interrogation avec la nouvelle version logicielle du programmeur SmartSync. La mise à jour garantira la délivrance d'un choc à pleine énergie malgré la présence d'un courant secondaire de faible intensité détecté dans les circuits haute tension.
 - Après un événement lié à l'activation de la SCP, les dispositifs continuent de fonctionner comme programmés. Les thérapies de stimulation, de détection, de détection des épisodes et de stimulation anti-tachycardique (SAT) ne sont pas affectées par cet événement. En outre, ni la charge HT, ni la durée de vie de la pile, ni la télémetrie par Bluetooth ne sont affectées.
 - Après le remplacement d'une sonde et/ou suite à toute réintervention, vérifiez que l'ensemble des séquences de thérapies HT, les paramètres et le vecteur Coil VCS (le cas échéant) sont programmés conformément aux recommandations, si le dispositif demeure implanté/

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Afin de s'assurer que les professionnels de santé disposent des informations nécessaires pour prendre en charge les implantations en cours, Medtronic présentera périodiquement des mises à jour sur les taux d'évènements observés et prévus sur le site internet qui rend compte de la performance des produits de Medtronic

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

Medtronic procède actuellement à la mise à jour des manuels techniques des dispositifs Cobalt et Crome afin que leur contenu soit cohérent avec les informations contenues dans le présent courrier. Plus précisément, la nouvelle version des manuels contiendra des informations supplémentaires sur la fonction de protection contre les courts-circuits et l'alerte d'impédance de la sonde VD de défibrillation associée. Les informations vous seront communiquées par le biais de votre représentant Medtronic local dès que ces mises à jour recevront les approbations réglementaires qui s'appliquent à votre pays.

ANNEXE A

Risque de choc à énergie réduite intermittente en raison de l'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits

Informations complémentaires

En cas d'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits (SCP), les dispositifs Cobalt/Crome émettent une alerte *d'impédance de la sonde VD de défibrillation* avec une valeur rapportée de zéro (0) ohm qui survient parallèlement à la délivrance de la thérapie haute énergie (voir les exemples ci-après). Une valeur fixe de zéro (0) ohm indique qu'un court-circuit a été détecté lors de la délivrance d'une thérapie haute énergie.

Medtronic		Rapport des événements CareAlert	
Dispositif: Cobalt DR DDPB3D4	N° de série:	Date de visite: 06.Juin.2022 08:47:43	
Patient:	ID:	Médecin:	
Événements CareAlert jusqu'à : 03.Mai.2022 06:17:49			
Date	Heure	Événement	Seuil
03.Mai.2022	02:07:37	* Impédance sonde de défib. VD 0 Ω	20 Ω
-----17.Déc.2021 dernière session moniteur Medtronic CareLink-----			
----- dernière session du programmeur 31.Mar.2021-----			
(Pas de données avant dern. session.)			
*Le signal se redéclenchera à moins de résoudre cette condition ou de désactiver ce signal dans la configuration du signal.			

Liste des CareAlert montrant une alerte d'Impédance sur la sonde VD de défibrillation avec une valeur de 0 ohm. Cette alerte est contemporaine de la délivrance d'une thérapie haute énergie Rx1.

Illustrations à titre d'exemple : Messages CareAlert et texte d'épisodes qui témoignent de l'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits au début de la seconde phase de l'onde de choc.

Medtronic		Épisode TV/FV traitée #681																
Dispositif: Cobalt DR DDPB3D4	N° de série:	Date de visite: 06.Juin.2022 08:47:43																
Patient:	ID:	Médecin:																
Épisode n° 681 : 03.Mai.2022 02:07:26																		
Résumé épisode		Détection TV/FV initiale																
Type initial	FV (Spontané)	Suspendue par																
Durée	23 s	Aucune																
Fréquence max. A/V	Inconnu/333 bpm																	
V. médian	333 bpm (180 ms)																	
Activité au début	Actif, capteur = 109 bpm																	
Dernière thérapie	Rx1 FV: Défib., Réussi																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Thérapies</th> <th>Délivrée</th> <th>Charge</th> <th>Ohms</th> <th>Énergie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rx1 FV Défib.</td> <td>31,4 J</td> <td>9,87 s</td> <td><20 Ω</td> <td>0,0-40 J</td> </tr> <tr> <td>Arrêt</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Thérapies	Délivrée	Charge	Ohms	Énergie	Rx1 FV Défib.	31,4 J	9,87 s	<20 Ω	0,0-40 J	Arrêt						
Thérapies	Délivrée	Charge	Ohms	Énergie														
Rx1 FV Défib.	31,4 J	9,87 s	<20 Ω	0,0-40 J														
Arrêt																		

Exemple de texte d'épisode montrant une énergie de choc réduite *délivrée* pour Rx1 ; 31,4 J alors que la valeur programmée est de 40 J.