

Issy-Les-Moulineaux, le 27/02/2025  
Département Qualité  
2025-02\_ VARIPULSE™

A l'attention de la Pharmacie et du  
Correspondant de Matériovigilance

**URGENT : Information de sécurité produit**  
**Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

Code produit	Description du dispositif	N° de lot	UDI	SRN
D141201	Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™	Tous les lots	10846835025460	US-MF-000014219

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc. (« BWI ») contacte les utilisateurs de la plateforme VARIPULSE™ (y compris le cathéter d'ablation bidirectionnel VARIPULSE™) pour les informer d'une information de sécurité et partager les mises à jour des instructions d'utilisation (Mode d'emploi) des cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™. Ces modifications de l'étiquetage existant incluent des mises à jour importantes sur les risques associés au dispositif. Les cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™ peuvent continuer à être utilisés dans le monde entier à la suite des mises à jour incluses dans cette lettre.

**MOTIF DE LA NOTIFICATION**

Le 5 janvier 2025, BWI a recommandé une pause dans l'utilisation du VARIPULSE™ aux États-Unis pour examiner quatre événements neurovasculaires qui ont été rapportés dans le cadre de l'évaluation externe de VARIPULSE™ aux États-Unis (les premiers usages commerciaux américains après l'approbation par la FDA de la plateforme VARIPULSE™).

Entre le 10 décembre 2024 et le 3 janvier 2025, cent trente-deux (132) patients atteints de fibrillation atriale (FA) ont subi une ablation dans l'oreillette gauche aux États-Unis et quatre (4) ont développé un accident vasculaire cérébral péri-opératoire. Cela a entraîné un taux d'AVC péri-opératoire de 3 % dans l'évaluation externe aux États-Unis, ce qui est :

- Une incidence supérieure à l'incidence prévue d'AVC péri-opératoire ou d'accident ischémique transitoire (AIT) après une intervention d'ablation de FA (<1 %),
- Supérieur aux taux observés dans l'étude de pré-commercialisation américaine (AdmIRE) et dans l'étude de pré-commercialisation de l'Union européenne (UE) (InspIRE) et

2025-02\_ VARIPULSE™

p1/8

Soumis ANSM

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS**

au capital de 20 049 297 €

167, Quai de la Bataille de Stalingrad CS 70271 – 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France

612 030 619 R.C.S. NANTERRE – SIRET 612 030 619 00144 - N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619

Tél. : +33 1 55 00 22 00 - Fax : +33 1 55 00 28 10

## URGENT : Information de sécurité produit Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™

- Supérieur au taux mondial d'AVC et d'AIT pour le cathéter d'ablation VARIPULSE™ qui est de 0,5 %.

Pour cette raison, par mesure de précaution, BWI a suspendu l'utilisation du VARIPULSE™ aux États-Unis et a mené une enquête approfondie sur les facteurs potentiels liés au dispositif, à la procédure et au patient.

L'investigation a conclu que les dispositifs VARIPULSE™ fonctionnent comme prévu et qu'il n'y a pas de différence dans les performances des configurations du système VARIPULSE™ disponibles à l'échelle mondiale.

Bien que le mécanisme d'incidence d'AVC ou d'AIT puisse être multifactoriel, des facteurs liés à la procédure et aux patients peuvent également contribuer au risque d'AVC et d'AIT. L'enquête de BWI a conclu que le risque d'accident vasculaire cérébral ou d'AIT peut augmenter si un nombre élevé d'ablations, l'accumulation d'ablations successives sur un même site (ou « stacking ») et/ou des ablations en dehors des veines pulmonaires sont réalisées. Pour cette raison, BWI partage les résumés suivants de toutes les informations disponibles concernant les AVC et les AIT.

- Les ablations en dehors de l'isolation des veines pulmonaires. L'utilisation du cathéter d'ablation VARIPULSE™ pour les ablations en dehors de l'isolation des veines pulmonaires peut être liée à l'incidence des AVC péri-opératoires ou des AIT plus élevée que prévue. Dans 70 % des cas d'AVC ou d'AIT signalés à BWI dans le monde, les patients ont reçu des ablations en dehors des veines pulmonaires. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif en dehors des veines pulmonaires pour le traitement de la fibrillation atriale n'ont pas été cliniquement établies et peuvent augmenter le risque de blessure du patient.
- Nombre d'ablations. Un nombre accru d'ablations (applications d'énergie) effectuées au cours de la procédure peut être lié à l'incidence des AVC péri-opératoire ou des AIT plus élevée que prévue. Dans 90 % des cas d'AVC ou d'AIT signalés à BWI dans le monde, les patients ont reçu un nombre d'ablations supérieur au nombre médian d'ablations délivrées dans l'étude InspIRE (16 ablations) et 60 % ont reçu un nombre d'ablations supérieur au nombre médian d'ablations délivrées dans l'étude AdmIRE (23 ablations). De plus, les patients ont reçu plus de 28 ablations dans 50 % des cas d'AVC ou d'AIT.
- Ablations consécutives sur un même site. Du « stacking » se produit lorsqu'au moins cinq électrodes sont placées à moins de 3 mm les unes des autres au cours de séances d'ablations complètes consécutives. Le « stacking » peut être lié à l'incidence plus élevée que prévue des AVC péri-opératoires ou des AIT observée dans l'évaluation externe aux États-Unis. Au moins 35% des patients qui ont souffert d'un AVC péri-opératoire ont reçu des ablations cumulées.
- Char / carbonisation. Des méthodes spécifiques, tels que le « stacking » ou un nombre élevé d'ablations, ou les conditions de santé du patient telles qu'un faible débit sanguin, peuvent contribuer à une élévation de température qui pourrait augmenter la probabilité de char.
- FA persistante vs paroxystique. La sécurité et l'efficacité du cathéter VARIPULSE™ lorsqu'il est utilisé avec un générateur VARIPULSE™ ont été déterminées dans les essais AdmIRE et InspIRE

## **URGENT : Information de sécurité produit** **Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

dans le traitement de sujets atteints de fibrillation atriale paroxystique symptomatique (PAF). La sécurité et l'efficacité de leur utilisation dans le traitement d'autres arythmies n'ont pas été établies.

### **UTILISATION DU DISPOSITIF**

Le cathéter VARIPULSE™ est indiqué pour une utilisation dans la cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et, lorsqu'il est utilisé avec un générateur TRUPULSE™, pour l'ablation cardiaque. Le cathéter fournit des informations de localisation lorsqu'il est utilisé avec le système CARTO™ 3.

Ce dispositif est destiné aux patients qui ont été diagnostiqués avec des arythmies cardiaques et qui subissent une procédure d'électrophysiologie. L'appareil est destiné aux adultes de 18 ans et plus.

**RECOMMANDATIONS** - consultez les informations ci-dessus et respectez les instructions d'utilisation mises à jour incluses dans l'*Annexe 1 - Détails des modifications apportées au mode d'emploi (IFU)*.

**IMPACT POTENTIEL SUR LE PATIENT** - L'enquête sur les pratiques d'utilisation du dispositif dans le monde entier conclut qu'un plus grand nombre d'ablations, des ablations consécutives sur un même site « stacking » et/ou des ablations en dehors des veines pulmonaires peuvent augmenter le risque d'événements neurovasculaires.

### **VOS ACTIONS A MENER**

1. Examinez attentivement les informations contenues dans cette lettre.
2. Soyez conscient du risque connu et inhérent d'événements neurovasculaires qui peuvent survenir pendant les procédures d'ablation par cathéter pour des battements cardiaques rapides et irréguliers (fibrillation atriale).
3. Passez en revue toutes les instructions d'utilisation et les mises à jour incluses dans l'*Annexe 1. Détails des modifications apportées au mode d'emploi (IFU)*.
4. Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant ce dispositif doivent continuer à suivre ces patients selon leur norme de soins habituelle comme pour toute procédure d'ablation.
5. **Le produit n'est pas retiré du marché.**
6. Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits. Assurez-vous que toute personne dans votre établissement qui doit être au courant de cet avis, lise attentivement cette lettre.
7. Conservez une copie de l'avis dans les dossiers de votre établissement.
8. Complétez, signez et retournez le formulaire-réponse (Annexe 2) au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : [ethiconqualite@its.jnj.com](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com).

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

**URGENT : Information de sécurité produit**  
**Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif doivent nous être reportés.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**ANNEXES :**

Annexe 1 : Détails des modifications apportées au mode d'emploi (IFU)

Annexe 2 : Formulaire de réponse

Clémence GAILLARD-BATTINI  
Responsable Qualité  
Correspondant de Matériorvigilance

## **URGENT : Information de sécurité produit** **Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

### **Annexe 1 : Détails des modifications apportées au mode d'emploi (IFU)**

#### **SECTION : AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

##### **Avertissements nouveaux ou modifiés :**

- La sécurité et l'efficacité du cathéter VARIPULSE™, lorsqu'il est utilisé avec un générateur TRUPULSE™, ont été déterminées lors de l'essai admIRE dans le traitement des sujets atteints de fibrillation auriculaire paroxystique (FAP) symptomatique. La sécurité et l'efficacité de leur utilisation dans le traitement d'autres arythmies n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif, en dehors des veines pulmonaires pour le traitement de la fibrillation auriculaire, n'ont pas été cliniquement établies et peuvent augmenter le risque de blessure du patient.
- La sécurité et l'efficacité de l'ablation par cathéter n'ont pas été établies pour le traitement de la fibrillation auriculaire chez les patients avec un niveau significatif de dysfonctionnement du ventricule gauche, une insuffisance cardiaque prononcée, un élargissement significatif de l'oreillette gauche et une pathologie cardiaque structurelle.
- Les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et les stents métalliques peuvent perturber le champ électrique produit par la PFA.
  - Faire très attention lors de l'application d'une ablation par champ pulsé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implantable et d'un défibrillateur automatique implantable (DAI). Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques implantables et des DAI peut être affecté négativement par l'énergie de champ pulsé. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été évaluées pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et d'un DAI. Il est important d'avoir à disposition des sources externes provisoires de stimulation et de défibrillation pendant l'ablation et d'envisager de reprogrammer temporairement le système de stimulation à la configuration minimum ou en mode OFF pour réduire le risque de stimulation incorrecte. Faire preuve d'une extrême prudence pendant une procédure d'ablation à proximité immédiate de sondes atriales ou ventriculaires permanentes ; programmer le défibrillateur automatique implanté en mode désactivé pendant la procédure d'ablation et effectuer une analyse complète après l'ablation.
- Suivre attentivement le mode d'emploi du cathéter. Dans les études cliniques (admIRE et inspIRE), le nombre médian d'ablations réalisées était respectivement de 23 (69 applications) et de 16 (49 applications). La sécurité et l'efficacité ont été établies chez tous les sujets traités, 75 % d'entre eux ayant subi moins de 28 ablations (84 applications) lors de l'étude clinique admIRE et 17 ablations (52 applications) lors de l'étude clinique inspIRE.
- Le risque de blessure du patient peut augmenter si le nombre d'ablations réalisées dépasse celui évalué lors des essais cliniques et les performances du dispositif peuvent en être affectées.
- Maintenir les niveaux appropriés du traitement anticoagulant recommandé avant et après la procédure. La sécurité de l'arrêt d'un traitement anticoagulant après l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire n'a pas été établie. Le traitement anticoagulant chez ces patients doit être administré conformément aux recommandations 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation (Directive ACC/AHA/ACCP/HRS de 2023 pour le diagnostic et la prise en charge des patients souffrant de fibrillation auriculaire).
- En cas d'incertitude quant à l'état ou au rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, évaluer la nécessité d'effectuer un échocardiogramme transœsophagien (ÉTO) avant la procédure pour confirmer l'absence de thrombus mural et/ou de thrombus dans l'appendice auriculaire gauche.

## **URGENT : Information de sécurité produit**

### **Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

- Confirmer un TCA  $\geq$  350 secondes avant l'ablation avec le cathéter et vérifier toutes les 15 à 30 minutes lorsque le cathéter se trouve dans l'oreillette gauche. Le fait de ne pas maintenir des niveaux d'anticoagulation appropriés peut augmenter le risque d'événements thromboemboliques.
- Utiliser à la fois les données du contrôle direct par imagerie (comme la radioscopie et/ou l'échocardiographie intracardiaque) et de l'électrogramme pour surveiller la progression du cathéter et réduire le risque de lésion des tissus.
  - Lorsque le cathéter est utilisé avec des systèmes d'imagerie classiques (p. ex. radioscopie ou échocardiographie intracardiaque), avec le système CARTO™ 3, il convient de manipuler soigneusement le cathéter afin d'éviter des lésions, une perforation ou une tamponnade cardiaque. L'avancement du cathéter doit se faire sous orientation directe par imagerie.
  - Ne pas exercer une force excessive pour avancer ou retirer le cathéter en cas de résistance. La rigidité de la pointe tressée impose la plus grande prudence afin d'éviter toute perforation du cœur.
- Sortir le cathéter de la gaine au milieu de la cavité afin d'éviter tout blocage ou perforation.
- Lors de l'utilisation du cathéter dans ou autour de la valve auriculo-ventriculaire, il convient de prendre des précautions pour éviter que le cathéter ne glisse dans les ventricules et ne s'emmêle avec la valve. L'enchevêtrement peut endommager la valve, piéger le dispositif et/ou nécessiter une intervention chirurgicale.

#### **SECTION : MODE D'EMPLOI**

##### **Mode d'emploi nouveau ou modifié**

- **Réalisation d'une ablation par champ pulsé avec le cathéter**
  - Une séquence d'ablation se compose de trois applications. Les applications sont espacées entre elles d'un délai de dix secondes. Cette séquence d'ablation est programmée dans le générateur TRUPULSE™.
    - Repositionner le cathéter entre chaque ablation complète (jusqu'à 3 applications consécutives) pour éviter l'empilement d'ablations sur le même site.
- **Flux de travail pour l'isolation des veines pulmonaires**
  - Pour chaque veine pulmonaire, créer un cercle concentrique de lésion en utilisant 4 ablations (2 ablations ostiales avec la boucle contractée et 2 ablations antrales avec une boucle ouverte) (12 applications).
  - La position du cathéter doit être coaxiale à la veine.
  - Placer un cathéter à électrode dans le ventricule droit ou dans une branche ventriculaire du sinus coronaire afin d'être prêt pour la stimulation ventriculaire en cas de réponse vagale.
  - Effectuer 1 ablation ostiale (3 applications) avec la boucle contractée à la même position de cathéter sans déplacer le cathéter.
  - Dans la zone ostiale (avec la boucle contractée), repositionner le cathéter et effectuer une ablation supplémentaire (3 applications). La nouvelle position du cathéter doit couvrir les éventuels espaces à partir de la première position ostiale du cathéter.
  - S'assurer que toutes les applications sont complètes (1 ablation complète) (l'écran du générateur indique 100 %).

## **URGENT : Information de sécurité produit**

### **Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

- Si une ablation n'est pas complète (moins de 100 %), répéter l'ablation incomplète au même endroit.
- Une fois les 2 ablations ostiales terminées (6 applications avec la boucle contractée), déplacer le cathéter côté antral (avec une boucle ouverte) et suivre un processus similaire en effectuant 1 ablation (3 applications) dans la même position de cathéter et en le repositionnant pour terminer l'ablation antrale finale (un total de 6 applications avec une boucle ouverte).
- Réaliser 4 ablations (12 applications) par veine.
- En présence d'une veine pulmonaire commune, réaliser 8 ablations (24 applications) par veine pulmonaire.
- Si l'isolation n'est pas obtenue, exécuter d'autres applications d'ablation par champ pulsé, si nécessaire.
  - Il est recommandé de vérifier toutes les rotations de la carte CARTO™ pour s'assurer que toutes les lésions coaxiales circonférentielles ont été obtenues sur toutes les surfaces de la carte.
- Dans les études cliniques (admIRE et inspiRE), le nombre médian d'ablations réalisées était respectivement de 23 (69 applications) et de 16 (49 applications). La sécurité et l'efficacité ont été établies chez tous les sujets traités, 75 % d'entre eux ayant subi moins de 28 ablations (84 applications) lors de l'étude clinique admIRE et 17 ablations (52 applications) lors de l'étude clinique inspiRE.

**Il se peut que des modifications mineures soient apportées en attendant la certification finale de la traduction. Une fois certifié, nous vous enverrons la copie en cas de modifications.**

**URGENT : Information de sécurité produit**  
**Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™**

**Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE**

**Information importante de sécurité**  
**Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE**

Code produit	Description du dispositif	N° de lot	UDI	SRN
D141201	Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™	Tous les lots	10846835025460	US-MF-000014219

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse :**  
[ethiconqualite@its.jnj.com](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com)

**Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :**

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 27/02/2025 concernant les cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE™ et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

**ETABLISSEMENT**

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement :
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : [privacy.JMDFrance@its.jnj.com](mailto:privacy.JMDFrance@its.jnj.com). De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com). Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.inimedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>