

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence : 97391810-FA>

24 juillet 2025

Notification d'information de sécurité urgente

Sujet : Prise en charge du schéma d'augmentation progressive de l'impédance de choc à basse tension quotidienne (LVSI : Low Voltage Shock Impedance), associé à une calcification des sondes de défibrillation RELIANCE™ à simple coil (SC) et à double coil (DC) recouvertes de polytétrafluoroéthylène expansé (e-PTFE) fabriquées par Boston Scientific Corporation (BSC) de 2002 à 2021 et qui ne sont plus distribuées aujourd'hui. **Voir l'annexe B pour obtenir une liste des modèles de sondes concernées** (référence d'action: 97391810-FA).

Cher/Chère «Users_Name»,

Ce courrier fournit des informations importantes sur les sondes de défibrillation RELIANCE avec e-PTFE (GORE) qui présentent un risque accru d'augmentation progressive de la LVSI associée à une calcification du ou des coils de choc.

Description : L'association de coil(s) de sondes de défibrillation calcifié(s) avec un schéma d'augmentation progressive des mesures de LVSI a été signalée à BSC et décrite dans plusieurs publications^{1,2,3,4,5,6}. Ce phénomène de calcification peut envelopper biologiquement et isoler électriquement le ou les coils des sondes de défibrillation. BSC a réalisé une analyse approfondie des performances de la sonde RELIANCE avec e-PTFE afin d'identifier les premiers signes de ce phénomène, de caractériser son effet potentiel sur l'efficacité des chocs et de fournir des recommandations pour atténuer le risque associé. Les détails de cette analyse sont décrits dans l'annexe A ; les principales conclusions sont les suivantes :

- Même si des fissures ont été observées dans le revêtement e-PTFE calcifié, la calcification du ou des coils de choc ne compromet pas l'intégrité physique ou électrique de la sonde.
- Une tendance à l'augmentation progressive de la LVSI est corrélée à la calcification ou des coils de choc. Elle est plus fréquente avec les sondes de défibrillation BSC RELIANCE avec e-PTFE par rapport aux sondes de défibrillation sans e-PTFE fournies par BSC et d'autres fabricants. Cette tendance peut apparaître avec des sondes implantées depuis huit (8) ans ou plus.
- Le matériau encapsulant le coil de choc peut présenter un biais de polarité avec une polarité inversée (RV+) ayant une impédance de choc à haute tension (HVSI : High Voltage Shock Impedance) élevée par rapport à la polarité initiale (RV-)⁷. Les chocs de polarité inversée (RV+) sont 4,5 fois plus susceptibles de déclencher une alerte d'impédance de choc élevée délivrée (Code-1005), et les systèmes de défibrillation programmés avec une polarité inversée (RV+) présentant une augmentation progressive de la LVSI ont un taux de réussite du choc, déterminé par le défibrillateur, plus faible.

- Lors de la gestion des sondes avec coil(s) calcifié(s), l'administration de chocs commandés n'est ni efficace pour atténuer de façon permanente le risque d'impédance croissante, ni prédictive de l'impédance future, car la LVSI peut initialement diminuer, mais revient généralement aux valeurs d'avant le choc en moins de six (6) mois.

La conséquence patient la plus fréquente est le remplacement précoce de la sonde (1 sur 238 à 10 ans). La conséquence patient la plus grave est le décès ou la nécessité d'une réanimation cardiaque en raison de la non-conversion d'une arythmie ventriculaire soutenue, à cause d'une énergie de choc réduite en raison d'une impédance élevée (1 sur 47 500 à 10 ans).

Recommandations : aucune modification de l'intervalle de suivi prévu pour les patients ayant des modèles de sonde avec e-PTFE.

1- Poursuivre le suivi de routine des systèmes de défibrillation équipés de sondes avec e-PTFE (annexe B), soit en personne, soit par télésurveillance (TS) (si vous êtes un utilisateur du système de TS Latitude), conformément à l'étiquetage⁸ ou aux directives médicales⁹, en tenant compte du fait que la télésurveillance peut faciliter la détection précoce de ce phénomène¹⁰.

2- Au cours du suivi de routine des sondes affectées, déterminer la LVSI moyenne approximative la plus récente sur 28 jours, non influencée par l'administration d'un choc (voir les exemples à l'annexe C) et examiner la HVSI pour tous les chocs depuis la dernière vérification du système jusqu'à l'épisode le plus récent en utilisant les critères du Tableau 1 et les données fournies à la figure 1.

3- Si le remplacement de la sonde est prévu, il convient d'évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque entre l'extraction de la sonde et son abandon. Compte tenu de la durée d'implantation et de la calcification probable de coil, ces sondes peuvent présenter un risque accru de complications liées à l'extraction.

4- Certaines circonstances, comme le remplacement de routine d'un défibrillateur, peuvent nécessiter une prise de décision complexe. Contactez les services techniques de BSC pour obtenir une assistance supplémentaire si nécessaire.

Tableau 1 Consignes pour atténuer les risques en évaluant la LVSI moyenne sur 28 jours et les alertes Code-1005 des systèmes de défibrillation équipés de sondes avec e-PTFE

Critères	Coil(s) de sonde ^f		Évaluation et mesures recommandées d'atténuation des risques pour les coils de sonde de défibrillation calcifiés
	SC	DC	
La LVSI moyenne la plus récente sur 28 jours n'ayant pas été affectée par l'administration d'un choc (voir l'annexe C)	>90 Ω	>70 Ω	<ul style="list-style-type: none"> • Programmer la polarité du choc sur Initiale (RV-) et tous les chocs sur l'énergie maximale. • Pour les patients qui ne peuvent pas être reprogrammés pour des raisons cliniques sur la polarité Initiale (RV-), la suite de la prise en charge doit être guidée par les données de la figure 1, y compris la possibilité de remplacer la sonde si la LVSI augmente.
	≥150 Ω		<p>Le remplacement de la sonde doit être envisagé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les chocs en polarité Initiale (RV-), la probabilité d'un Code-1005 associé est de 24,9 % et le taux de réussite du premier choc, déterminé par le défibrillateur, diminue en termes absolus et relatifs par rapport aux autres intervalles (figure 1). • Contacter les services techniques de BSC pour obtenir des consignes techniques supplémentaires et prendre des décisions éclairées sur le remplacement de la sonde.
Impédance de choc à haute tension (HVSI), alerte Code-1005	X	X	<p>Le remplacement de la sonde doit être envisagé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacter les services techniques comme indiqué dans le message d'alerte afin d'exclure les options non invasives. • L'urgence du remplacement de la sonde doit être proportionnelle à la probabilité que le patient ait besoin d'un traitement par choc.

^fSi le système comprend une sonde DC programmée électrode VD à Boitier, traiter le système comme un système SC ; si la sonde DC est programmée électrode VD à électrode OD, traiter comme DC ; si la sonde SC est connectée à un ensemble SQ, traiter comme DC.

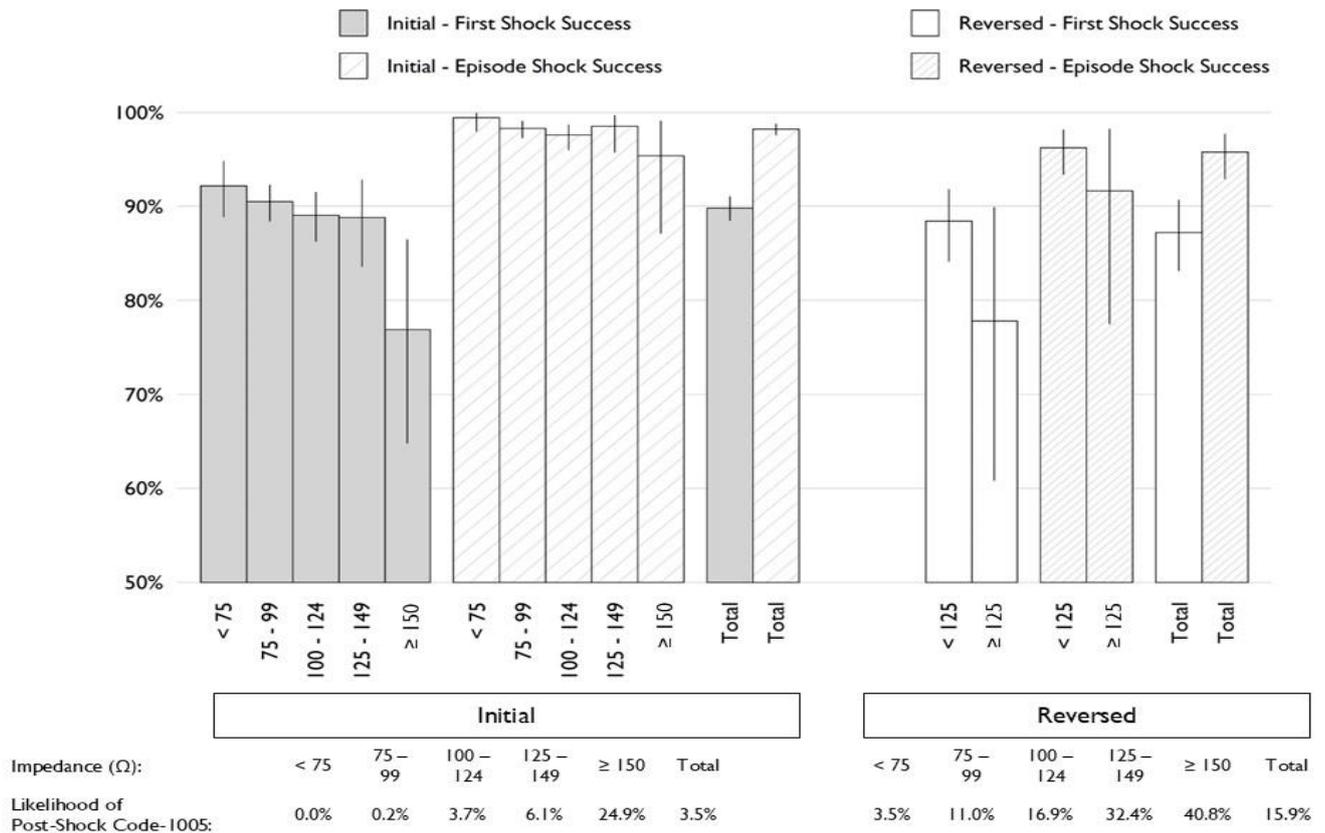


Figure 1 Succès du choc déterminé par le défibrillateur en fonction de la polarité programmée et probabilité de Code-1005 après un choc en fonction de la polarité des chocs individuels pour les systèmes de défibrillation équipés de sondes avec e-PTFE par rapport à la LVSI moyenne des 28 jours précédents. Axe X : Intervalles LVSI et axe Y : Taux de réussite du choc déterminé par le défibrillateur.

Défibrillateurs Cardiaques d'autres fabricants

Les recommandations contenues dans le présent document s'adressent aux patients implantés avec une sonde de défibrillation BSC RELIANCE avec ePTFE (sonde concernée) connectée à un défibrillateur cardiaque BSC.

BSC travaille avec les sociétés savantes afin d'envisager une collaboration avec les autres fabricants pour les aider à définir des consignes pour une sonde concernée connectée à leur défibrillateur cardiaque. Si un patient est équipé d'une sonde concernée connectée au défibrillateur cardiaque d'un autre fabricant, veuillez contacter le service technique de BSC, qui est disposé à collaborer avec le service technique de l'autre fabricant si nécessaire.

Instructions :

- 1- Lire attentivement la notification d'information de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.
- 2- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné.
- 3- Une fois terminé, retourner le formulaire d'accusé de réception à Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 22 août 2025.
- 4- Communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).
- 5- La lettre au patient (annexe D) est jointe à cette notification dans le cas où le médecin juge nécessaire de la partager avec ses patients.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette action visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients et vous remercions pour votre compréhension. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cette notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : – Formulaire d'accusé de réception
- Annexes A, B et C
- Annexe D (Lettre Patient)



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de sécurité urgente
Sonde de défibrillation RELIANCE™ avec e-PTFE – Augmentation progressive de
l'impédance de choc
97391810-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific

en date du 24 juillet 2025 pour la

Sonde de défibrillation RELIANCE™ avec e-PTFE – Augmentation progressive de
l'impédance de choc

NOM* _____ Titre _____

TELEPHONE _____ ADRESSE E-MAIL _____

SIGNATURE du client* _____ DATE* _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa

Annexe A

Contexte

Sondes de défibrillation RELIANCE avec e-PTFE

Le premier système de sonde de défibrillation endocardique transveineux a été introduit par Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) en 1993 (ENDOTAK™). La publication consécutive des études MADIT¹¹ a entraîné l'adoption rapide du défibrillateur automatique implantable (DAI) pour la prévention de la mort subite cardiaque (MSC).

Par souci d'anticipation des difficultés potentielles liées à l'extraction des sondes endocardiques, une version de la sonde de défibrillation RELIANCE a été introduite en 2002 avec un revêtement en e-PTFE (GORE¹²) sur les coils de choc. Ce revêtement de coil de choc en e-PTFE est une membrane bilaminaire conçue avec une couche externe imperméable aux cellules liée à une couche interne perméable aux cellules, qui permet la perméation des fluides biologiques afin de soutenir la conductivité électrique tout en empêchant la prolifération des tissus cellulaires et vasculaires.

Les innovations en matière d'outils et de techniques d'extraction de sonde, précipitées par les rappels de sondes de défibrillateurs en 2007¹³ et 2011¹⁴, ont minimisé les avantages potentiels des coils revêtus d'e-PTFE dans l'extraction de la sonde. En outre, en raison des contraintes d'approvisionnement en e-PTFE, BSC a cessé de fabriquer des sondes avec e-PTFE en 2021 et a continué à distribuer des sondes sans e-PTFE avec un coil de choc recouvert de colle médicale (CM). Les sondes de défibrillation RELIANCE à fixation active (e-PTFE et sans e-PTFE ; SC et DC) ont un taux de survie à 10 ans entre 97 % et 99 %¹⁵.

L'association de coil(s) de sondes de défibrillation calcifiées avec un schéma d'augmentation progressive des mesures de LVSI a été signalée à BSC. Même si des fissures ont été observées dans le revêtement e-PTFE calcifié, la calcification du ou des coils de choc ne compromet pas l'intégrité physique ou électrique de la sonde (p. ex., le ou les coils de choc, l'isolation, les conducteurs, etc.). Dans le Rapport sur les performances produit de BSC¹⁶, les sondes de défibrillation américaines ayant fait l'objet de plaintes associées à la LVSI et qui ne sont plus en service après un ou plusieurs mois d'implantation sont comptabilisées dans le tableau des complications des sondes américaines en phase chronique sous la rubrique « Abnormal Defibrillation Impedance » (Impédance de défibrillation anormale).

Cette communication se concentre sur la gestion des risques pour la sécurité des patients d'une augmentation progressive de la LVSI associée au phénomène de calcification observé dans les modèles de sondes de défibrillation RELIANCE avec e-PTFE de BSC décrits dans l'annexe B.

Évaluer la LVSI et la HVSI dans les défibrillateurs BSC

L'importance de la LVSI et de la HVSI pour évaluer les performances de la sonde et du système de défibrillation est documentée dans les instructions et l'étiquetage du système^{17,18}. L'impulsion test nominale utilisée pour mesurer quotidiennement la LVSI (toutes les 21 heures) varie selon la famille de produits BSC. Les familles précédentes de défibrillateurs BSC (COGNIS™/TELIGEN™ et INCEPTA™) donnent une impulsion test de LVSI de 80 uA, tandis que les familles plus contemporaines (RESONATE™

et AUTOGEN™/DYNAGEN™) donnent une impulsion de test de 320 uA. Comme les mesures de LVSI sont inversement liées à l'amplitude de l'impulsion test, il est courant d'observer des valeurs de LVSI plus faibles lors du remplacement des anciens défibrillateurs BSC avec des impulsions test plus petites (80 uA) par rapport aux défibrillateurs contemporains avec des impulsions test plus grandes (320 uA). La plage normale d'impédance de choc élevé et les alertes pour la LVSI et la HVSI sont les suivantes.

- Les sondes RELIANCE de BSC ont une plage d'impédance de choc normale comprise entre 20 et 125 Ω.
- Les défibrillateurs BSC comprennent une alerte de LVSI configurable, fixée nominalement à 125 Ω, mais programmable jusqu'à 200 Ω par incréments de 25 Ω.
- Les défibrillateurs BSC comprennent une alerte d'impédance de choc élevée (code 1005) si une HVSI dépasse 145 Ω.

L'augmentation progressive de la LVSI sur plusieurs années (figure 2) est associée à l'accumulation d'un agent calcique encapsulant sur le ou les coils de choc qui peut réduire la conductivité électrique et augmenter l'impédance de la LVSI et de la HVSI.

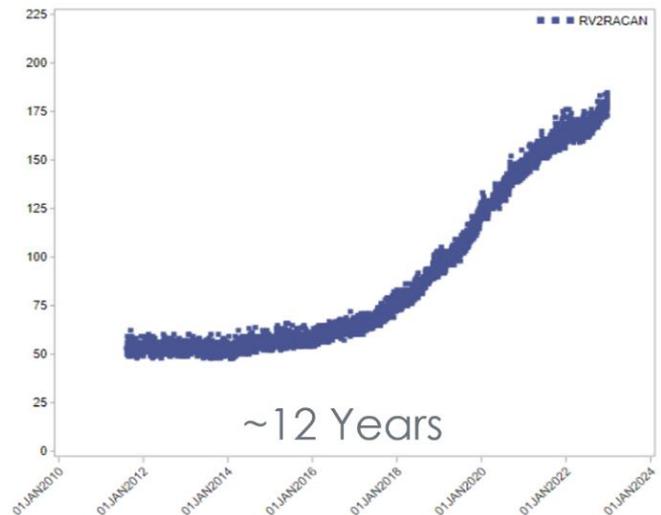


Figure 2 Exemple d'augmentation progressive de la LVSI de janvier 2010 à janvier 2024 sur une sonde de défibrillation SC RELIANCE avec e-PTFE retournée, avec un agent encapsulant calcifié entourant visiblement le coil.

Les tendances de LVSI quotidiennes et les mesures de HVSI après le choc sont systématiquement évaluées au cours du suivi et des alertes de LVSI ou de HVSI élevée hors limites sont présentées aux professionnels de santé par le biais du programmeur LATITUDE™ ou du système de suivi à distance des patients LATITUDE™ NXT (système de télésurveillance de BSC). En l'absence d'anomalies de l'isolation/ du conducteur de la sonde, les mesures de HVSI sont inférieures aux mesures de LVSI, car les chocs fournissent une énergie supérieure de plusieurs ordres de grandeur à celle des impulsions test de LVSI. Des mesures de LVSI et/ou de HVSI élevées et hors limites peuvent réduire l'efficacité du choc. Si la HVSI dépasse 145 Ω, les défibrillateurs BSC, de par leur conception, limitent la durée de la première phase du choc à

20 ms. Dans ce cas, la forme d'onde biphasique du choc est tronquée et un choc monophasique est fourni, ce qui peut réduire l'efficacité du choc.

Une analyse approfondie des performances des sondes RELIANCE avec e-PTFE a été menée pour identifier les signes précoces de ce phénomène de calcification, caractériser son effet sur l'efficacité des chocs et élaborer des recommandations pour atténuer le risque associé. Cette enquête a comporté des tests histologiques, mécaniques et électriques, ainsi que l'analyse d'un vaste ensemble de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE. BSC est prêt à collaborer avec d'autres fabricants pour les aider à déterminer les critères applicables à leurs défibrillateurs connectés aux sondes de défibrillation RELIANCE avec e-PTFE.

Évaluation histologique des échantillons de sonde avec e-PTFE

Une évaluation histologique détaillée des échantillons de sondes de défibrillation RELIANCE avec e-PTFE retournées et présentant des signes de calcification a été réalisée. Le processus de calcification chronique semble prendre naissance de préférence dans la membrane bilaminaire en e-PTFE. La membrane en e-PTFE permet aux débris cellulaires, aux protéines et aux minéraux de pénétrer, ce qui peut entraîner une calcification dystrophique. Ce ou ces sites de nucléation de calcification en e-PTFE semblent ensuite s'étendre et se propager vers l'extérieur vers des couches de collagène matures qui se forment souvent sur des dispositifs implantés en contact avec le sang de manière chronique¹⁹.

La combinaison d'e-PTFE calcifié et de collagène forme la coquille calcifiée visible autour des coils de choc. Aucun signe de tissu vascularisé (c.-à-d., de croissance du tissu) n'a été observé. Avec une encapsulation suffisante et une calcification ultérieure autour du coil de choc, cette réaction en forme de coquille peut fonctionner comme un isolant électrique. La spectroscopie Raman a confirmé que le matériau de la coquille calcifiée contient de l'hydroxyapatite, un composant naturel de l'os. Les analyses Raman et SEM (Scanning Electro Microscope : Microscope électronique à Balayage) ont aussi parfois révélé des taches de calcification microscopiques focales sur la surface du corps de la sonde en silicone.

L'examen de coupes transversales disséquées d'échantillons en e-PTFE calcifié a montré des signes de fissuration microscopique de la matière calcifiée et du revêtement en e-PTFE, jusqu'au niveau du coil de choc. Ces fissures présentent des signes de recalcification, ce qui suggère qu'elles se sont produites avant l'extraction de la sonde.

Impact sur l'administration des chocs

Conditions du banc d'essai

Un banc d'essai a été conçu pour reproduire deux comportements, observés sur le terrain, de sondes de défibrillation soupçonnées d'être calcifiées en évaluant la performance du choc d'un système de défibrillation avec divers échantillons de sondes avec e-PTFE calcifiées (sondes retournées) et un échantillon de sonde non calcifiée (contrôle) par le biais d'essais en cuve pour simuler des conditions *in situ*. Les chocs délivrés dans ces conditions peuvent :

- Générer une électrolyse, qui peut produire de légères bulles représentant le dégazage visible des molécules de

la solution (p. ex., H₂O transformé en molécules d'hydrogène et d'oxygène) ; et

- Reproduire les mesures de HVSI au moyen d'une série de chocs et de polarités.

Ces conditions de test n'étaient pas destinées à reproduire et ne reproduisaient donc pas les conditions *in situ*, telles que les conditions biologiques inhérentes qui favorisent la calcification ou les contraintes cycliques exercées sur la sonde liées aux contractions cardiaques.

Comportement n° 1 : Des chocs successifs au cours d'un épisode peuvent entraîner une réduction notable de la HVSI et une réduction temporaire subséquente de la LVSI.

Un échantillon de sonde non calcifiée (contrôle) a produit une distribution homogène de bulles légères le long du coil de choc après l'administration du choc et a produit des HVSI cohérentes tout au long d'une série de chocs. En revanche, les échantillons de sonde calcifiée ont produit des émissions hétérogènes de bulles légères à divers endroits discrets le long du coil calcifié après l'administration du choc. Après des chocs répétés de l'échantillon calcifié, de faibles bulles sont apparues à différents endroits et la HVSI a diminué. Les observations des échantillons du banc d'essai et des autres échantillons histopathologiques suggèrent que les chocs peuvent créer des microfissures/fractures dans l'agent encapsulant calcifié, ce qui augmente la conductivité électrique et réduit les mesures de HVSI et de LVSI immédiatement après l'administration du choc.

Comportement n° 2 : Le Code-1005 apparaît de manière disproportionnée lors de chocs à polarité inversée (RV+). Plus précisément, les épisodes qui commencent par des chocs en polarité initiale (RV-) sans déclencher de Code-1005, mais qui, une fois le dernier choc délivré en polarité inversée (RV+), donnent lieu à un Code-1005.

- Les échantillons présentant une calcification d'hydroxyapatite plus dure présentaient une valeur HVSI uniformément élevée pour les chocs délivrés dans l'une ou l'autre des polarités.
- Les échantillons avec un agent encapsulant fibrotique plus flexible ont montré une HVSI plus faible pour les chocs délivrés en polarité initiale (RV-) et une HVSI plus élevée pour la polarité inversée (RV+), ce qui suggère que certains types d'agents encapsulants fonctionnent avec un biais électrique directionnel.

Impact sur la stimulation

Les publications^{20,21} ont fait état d'une association entre la calcification et l'augmentation progressive des impédances de stimulation. Les sondes de défibrillation BSC disponibles sur le marché utilisent le coil du ventricule droit comme anode pour la stimulation (bipolaire intégrée). La plus grande surface du coil par rapport à l'électrode distale plus petite (cathode de stimulation) favorise une impédance de stimulation plus faible. Pour les modèles de sonde dont les coils de choc sont recouverts d'e-PTFE, le revêtement en e-PTFE ne s'étend pas sur la zone distale du coil du ventricule droit. Compte tenu de la conception de cette sonde et de l'absence de dommages signalés, la performance de stimulation n'est pas susceptible d'être compromise par une augmentation progressive de la LVSI.

Analyse des données du système de télésurveillance LATITUDE

Algorithme de définition d'une augmentation progressive de la LVSI

Un algorithme a été mis au point pour distinguer de manière quantitative l'augmentation progressive de la LVSI des autres schémas de LVSI. Puisqu'il n'existe pas de définition standard de ce schéma, les événements issus de la surveillance post-commercialisation et montrant une augmentation progressive de la LVSI ont été soigneusement analysés afin de contribuer à l'élaboration de l'algorithme. Au minimum, l'algorithme a été itéré de sorte que :

- 1- La détection de tous les événements du Code-1005 dans un ensemble de données historiques américaines anonymisées LATITUDE, qui semblaient représenter une augmentation progressive de la LVSI, a été réalisée.
- 2- L'exclusion de tous les événements du Code-1005 associés à d'autres étiologies pour les tendances de LVSI (p. ex., fracture) a été réalisée.

Les critères principaux pour détecter le début d'une augmentation progressive de la LVSI comprenaient une augmentation sur n'importe quel intervalle après trois (3) ans d'implantation et une augmentation de 20 Ω à partir d'une ligne de base post-implantation jusqu'à un minimum de 90 Ω pour les sondes SC et 70 Ω pour les sondes DC, en excluant les augmentations supérieures à 30 Ω par trimestre. Cette approche permet d'éliminer les augmentations graduelles normales de la LVSI au cours de la période suivant l'implantation et les augmentations non graduelles pour d'autres problèmes de performance de la sonde.

Pour le reste de ce document, l'augmentation progressive de la LVSI est définie comme une sonde > 3 ans après l'implantation avec une augmentation d'au moins 20 Ω jusqu'à un minimum de 90 Ω-SC/70 Ω-DC.

Incidence de l'augmentation progressive de la LVSI

Pour déterminer la fréquence d'un schéma d'augmentation progressive de la LVSI, les données de patients américains anonymisées suivantes²² ont été obtenues à partir de la base de données du système de télésurveillance LATITUDE.

- Environ 250 700 patients avec des défibrillateurs BSC connectés à des sondes avec e-PTFE ou des sondes BSC sans e-PTFE
- Environ 5 700 patients avec des défibrillateurs BSC connectés à des sondes non BSC sans e-PTFE

Tableau 2 montre que les sondes SC ont une LVSI moyenne de base plus élevée et un délai moyen d'apparition plus court pour l'augmentation progressive de la LVSI par rapport aux sondes DC. Compte tenu de l'association d'une augmentation progressive de la LVSI à la calcification, la fréquence d'incidence est de huit (8) ans ou plus pour toute sonde. L'incidence de l'augmentation progressive de la LVSI est décrite dans la figure 3.

Tableau 2 Statistiques descriptives de la LVSI parmi les systèmes de défibrillation BSC contemporains n'augmentant pas graduellement

Type de sonde	Moyenne de LVSI ± écart-type
Simple coil (SC)	72,0 ± 10,2 Ω

Double coil (DC)

47,5 ± 6,7 Ω

Succès du choc déterminé par le défibrillateur et incidence du Code-1005 dans les sondes à augmentation progressive de la LVSI

Une LVSI qui ne s'arrête pas et qui augmente continuellement risque de réduire l'efficacité du choc et de déclencher une alerte Code-1005 après le choc. Bien que la probabilité globale d'un Code-1005 dans le cas d'une sonde avec e-PTFE et une augmentation progressive de la LVSI soit d'environ 1 sur 1 111 (0,09 %) à 10 ans (figure 4), ces données n'orientent pas les décisions de prise en charge dans le cas d'une LVSI à augmentation continue. Par conséquent, le premier choc déterminé par le défibrillateur et la réussite de l'épisode, ainsi que la probabilité d'un Code-1005 en fonction de la LVSI précédente, ont été évalués à l'aide de la base de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE.

Des critères utilisant les données d'épisodes de l'appareil ont été développés pour sélectionner les épisodes dans la base de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE qui étaient susceptibles d'être appropriés pour l'administration d'un traitement de choc. Ces critères ont été ajustés pour obtenir une valeur prédictive positive de 94 % dans un vaste ensemble de données d'épisodes évalués par des experts. Le succès du choc déterminé par le dispositif (p. ex., non adjudiqué) a été établi pour ces épisodes thérapeutiques appropriés et a été classé en fonction de la LVSI moyenne des 28 jours précédents par intervalles de 25 Ω et de la polarité programmée en fonction de ce qui suit.

- Le succès du premier choc était basé sur l'absence de choc ultérieur après le premier choc d'énergie maximale. Les premiers chocs délivrés à une énergie sous-maximale qui n'ont pas été suivis d'un choc ultérieur ont été considérés comme réussis. Les chocs multiples à énergie maximale ont été considérés comme des échecs.
- La réussite de l'épisode était basée sur le fait que le nombre de chocs délivrés dans une zone de thérapie était inférieur au nombre maximal.

Remarque : les défibrillateurs BSC permettent de programmer les deux premiers chocs de chaque zone de thérapie à une énergie inférieure à la valeur maximale, tous les autres chocs non programmables étant réglés à l'énergie maximale.

En outre, une analyse a été effectuée pour déterminer la probabilité d'un Code-1005 après le choc avec une sonde à augmentation progressive de la LVSI. Tous les chocs ont été inclus indépendamment de leur pertinence, y compris les chocs commandés et les chocs pendant les épisodes induits. Ces chocs ont été classés de la même manière que l'efficacité du choc, la polarité étant déterminée pour chaque choc délivré individuellement plutôt que pour la polarité programmée pour l'épisode de choc. Les résultats de cette analyse sont décrits dans la figure 1. Les publications (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT, etc.)^{23,24,25,26} décrivent un taux de réussite du premier choc de 82,7 % à 93 % et un taux de réussite d'un épisode de choc de 98,4 % à 100 %. Il est important de noter que les données de la figure 1 n'ont pas

fait l'objet d'une adjudication, de sorte que la comparaison avec les publications peut ne pas être appropriée. L'analyse a évalué à 98 % le succès des épisodes déterminés par l'appareil avant la gradation pour la polarité initiale (RV-) et la polarité inversée (RV+). Les données sur le succès des chocs déterminés par l'appareil sont limitées par la taille de l'échantillon et les intervalles de confiance qui en résultent. Cependant, la tendance du succès du choc déterminé par l'appareil en combinaison avec la probabilité du Code-1005 indique que le succès du choc diminue dans les appareils programmés en polarité initiale (RV-) lorsque la moyenne de la LVSI des 28 jours précédents est $\geq 150 \Omega$. En particulier,

- Dans les appareils programmés en polarité initiale (RV-) et subissant une augmentation progressive de la LVSI, une LVSI moyenne des 28 jours précédents $\geq 150 \Omega$ est associée à une probabilité de 24,9 % d'un Code-1005 après le choc et le succès du choc déterminé par l'appareil diminue en termes absolus et relatifs par rapport aux intervalles d'impédance inférieurs.
- Dans les appareils programmés en polarité inversée (RV+) et subissant une augmentation progressive de la LVSI, le Code-1005 et le taux de réussite global déterminé par l'appareil sont moins favorables par rapport à la polarité initiale (RV-), la probabilité d'un Code-1005 étant en particulier 4,5 fois plus élevée.

Le délai moyen de détection de la calcification d'une sonde avec e-PTFE par le biais d'une augmentation progressive de la LVSI est de huit (8) ans ou plus. Moins d'un tiers des sondes avec e-PTFE qui ont présenté une augmentation progressive de la LVSI dépasseront 150Ω cinq (5) ans plus tard, voir la figure 7.

Effets après le choc sur la LVSI dans les sondes de défibrillation soupçonnées d'être calcifiées

Une réduction temporaire de la LVSI après la délivrance d'un choc a été observée cliniquement. L'analyse histologique et les tests de chocs des sondes avec e-PTFE suggèrent que les chocs peuvent fissurer l'agent encapsulant calcifié, ce qui réduit temporairement l'impédance. Cependant, l'analyse histopathologique suggère également que la réponse biologique inhérente à la cicatrisation peut recalifier ces fissures/fractures. Les données longitudinales sur la LVSI moyenne après le choc, présentées dans la figure 5, indiquent que la LVSI revient aux niveaux d'avant le choc dans environ 50 % des cas dans les six mois.

Impact clinique

Bien que des preuves physiques de coil(s) de choc calcifié(s) aient été notées sur les sondes retournées présentant un risque progressif de LVSI, il n'a pas été possible de confirmer qu'il s'agissait de la cause exclusive de l'augmentation progressive de la LVSI signalée pour les sondes qui n'ont pas été retournées. La possibilité d'établir un lien exclusif entre la calcification et l'augmentation progressive de la LVSI est limitée par le faible nombre de sondes explantées et retournées. Bien que d'autres ressources, telles que la tomographie assistée par ordinateur (CT : Computed Tomography), soient décrites comme potentiellement utiles pour la planification de l'extraction de la sonde en identifiant les zones d'adhérence aux parois des vaisseaux et/ou les zones de calcification²⁷, elles ne sont pas effectuées en routine et ne sont pas susceptibles d'être utilisées pour la détection de la

calcification de la sonde en raison d'artefacts liés aux composants de la sonde. Par conséquent, pour les besoins de cette enquête, l'impact clinique a été évalué sur la base de la possibilité d'une augmentation progressive de la LVSI en utilisant l'ensemble de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE.

Conséquences Cliniques

La conséquence la plus courante est le remplacement précoce de la sonde et a été déterminée par l'analyse d'un ensemble de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE de défibrillateurs BSC connectés à des sondes BSC avec e-PTFE et à des sondes BSC sans e-PTFE à augmentation progressive de la LVSI (Tableau 3).

Tableau 3 Taux de remplacement des sondes en raison de l'augmentation progressive de la LVSI

Type de sonde	Taux d'incidence à 10 ans
Sondes BSC avec e-PTFE	0,42 % (1 sur 238)
Sondes BSC sans e-PTFE	0,01 % (1 sur 10 000)

La conséquence la plus grave est le décès en raison de la non-conversion d'une arythmie ventriculaire soutenue, à cause d'une énergie de choc réduite en raison d'une impédance élevée. Le risque d'accident mortel dû à un décès arythmique avec les sondes avec e-PTFE présentant une augmentation progressive de la LVSI est estimé à 0,0021 % (1 sur 47 500 sondes avec e-PTFE à 10 ans).

Les autres conséquences subies par les patients comprennent le décès dû à une tentative d'extraction des sondes de défibrillation, la faible possibilité d'induction d'une arythmie à la suite d'un choc inapproprié, ainsi que des interventions supplémentaires telles que des chocs commandés et de tests de conversion.

Utilisation de la moyenne approximative de 28 jours de la LVSI au lieu de l'évaluation des schémas d'augmentation graduelle de la LVSI

Le programmeur et le système de télésurveillance LATITUDE affichent une année de données LVSI, de sorte que l'identification des sondes présentant une augmentation progressive de l'impédance de choc sur plusieurs années nécessite des données historiques qui peuvent ne pas être disponibles pour les professionnels de santé. L'utilisation de la moyenne des 28 jours les plus récents ou de la moyenne des 28 jours précédant un choc récent constitue une approche pratique pour les professionnels de santé, avec un taux de faux positifs ou de faux négatifs acceptable. La détermination de la moyenne sur 28 jours à partir des tendances de la LVSI est une approximation, consultez l'annexe C pour plus de détails. La figure 6 présente la distribution de la moyenne la plus élevée de LVSI sur 28 jours pour les sondes de défibrillation dans l'ensemble de données américaines anonymisées LATITUDE à l'âge de 10 et 15 ans. Il est à noter que certaines sondes de cet ensemble de données ne sont plus en service.

Discussion sur les recommandations cliniques visant à atténuer les risques

Si une sonde avec e-PTFE subit une augmentation progressive de la LVSI qui dépasse 90Ω pour une sonde SC ou 70Ω pour une sonde DC, le risque de compromettre l'efficacité du choc

peut être atténué en programmant tous les chocs à l'énergie maximale et la polarité du choc sur la polarité initiale (RV-) chez les patients dont les dispositifs ne sont pas déjà programmés de cette manière. Pour les sondes avec e-PTFE dont la LVSI augmente progressivement, la probabilité de générer un Code 1005 en polarité inversée (RV+) est 4,5 fois plus élevée qu'en polarité initiale (RV-). Les réglages programmés recommandés (c'est-à-dire, la polarité initiale [RV-]) et les chocs d'énergie maximale correspondent aux réglages nominaux des défibrillateurs BSC. Sur la base de l'examen des sondes avec e-PTFE avec les défibrillateurs actifs sur le système de télésurveillance LATITUDE aux États-Unis, le Tableau 4 inclut le pourcentage de dispositifs programmés sur la polarité initiale (RV-) et les chocs à énergie maximale dans toutes les zones de thérapie de choc programmées.

Tableau 4 Pourcentage de défibrillateurs actifs dans la base de données américaines du système de télésurveillance LATITUDE programmés pour des chocs en polarité initiale (RV-) et à énergie maximale

Paramètres	% programmés
Polarité initiale (RV-)	81,1 %
Tous les chocs programmés au maximum	81,4 %
Polarité initiale (RV-) et tous les chocs programmés au maximum	65,3 %

D'après les données de la figure 1, le remplacement des sondes avec e-PTFE doit être envisagé dans les situations suivantes :

- Les systèmes avec e-PTFE programmés pour des chocs de polarité initiale (RV-) et d'énergie maximale avec une LVSI moyenne sur 28 jours qui continue d'augmenter jusqu'à 150 Ω risquent de compromettre l'efficacité du choc et de provoquer un Code-1005.
- Les systèmes avec e-PTFE qui ont présenté un Code-1005 après le choc.

Si vous envisagez de remplacer la sonde, il est conseillé de contacter les services techniques de BSC. Des conseils sont disponibles pour exclure d'autres causes d'anomalies d'impédance et pour évaluer si d'autres considérations ou options de programmation sont applicables. L'ajout d'une nouvelle sonde de défibrillation est une décision complexe influencée par des facteurs spécifiques au patient (par exemple, l'âge, les comorbidités, l'état cardiaque, le risque de mort subite cardiaque), ainsi que par les données/informations présentées ici. L'extraction de la sonde accompagne souvent l'implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation. Ces facteurs doivent être mis en balance avec les risques

d'extraction de la sonde, qui augmentent avec la durée d'implantation et la calcification potentielle. Les sondes affectées par ce phénomène sont susceptibles d'avoir de longues durées d'implantation et éventuellement des niveaux variables de calcification. En raison du risque accru associé à l'extraction de ces sondes, le remplacement sans extraction doit être envisagé dans le cadre d'une prise de décision partagée. Des décès ont été signalés à la suite de l'extraction de sondes présentant une augmentation progressive de la LVSI²⁸. Pour les patients sans indication de stimulation, le remplacement du système par une technologie de défibrillation non transveineuse peut être une alternative.

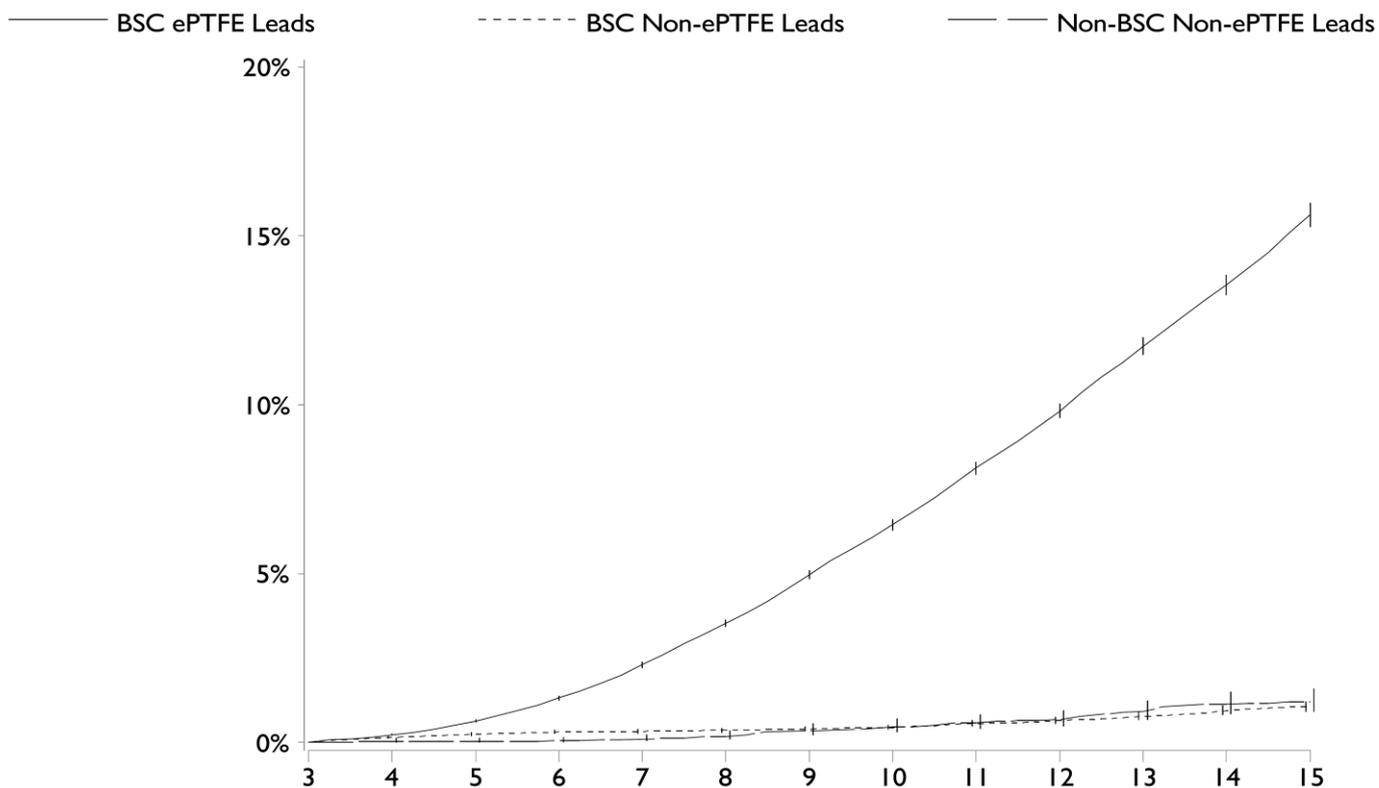
Avant les résultats de cette étude, l'analyse conventionnelle de l'impédance de choc élevée comprenait des chocs commandés pour évaluer la LVSI. Cependant, puisque la récupération médiane de la LVSI après le choc était inférieure à six mois (figure 5), l'administration de chocs commandés n'est ni efficace pour atténuer de façon permanente le risque d'impédance croissante, ni prédictive de l'impédance future. L'applicabilité de ces données et recommandations aux sondes de défibrillation sans e-PTFE est moins certaine en raison du peu de données disponibles.

Discussion sur le risque de calcification non uniforme des sondes avec e-PTFE

Contrairement à d'autres conditions dangereuses liées aux sondes (par exemple, la fracture), qui présentent généralement un risque uniforme, le risque associé à l'identification du début de l'augmentation progressive de la LVSI n'est pas uniforme.

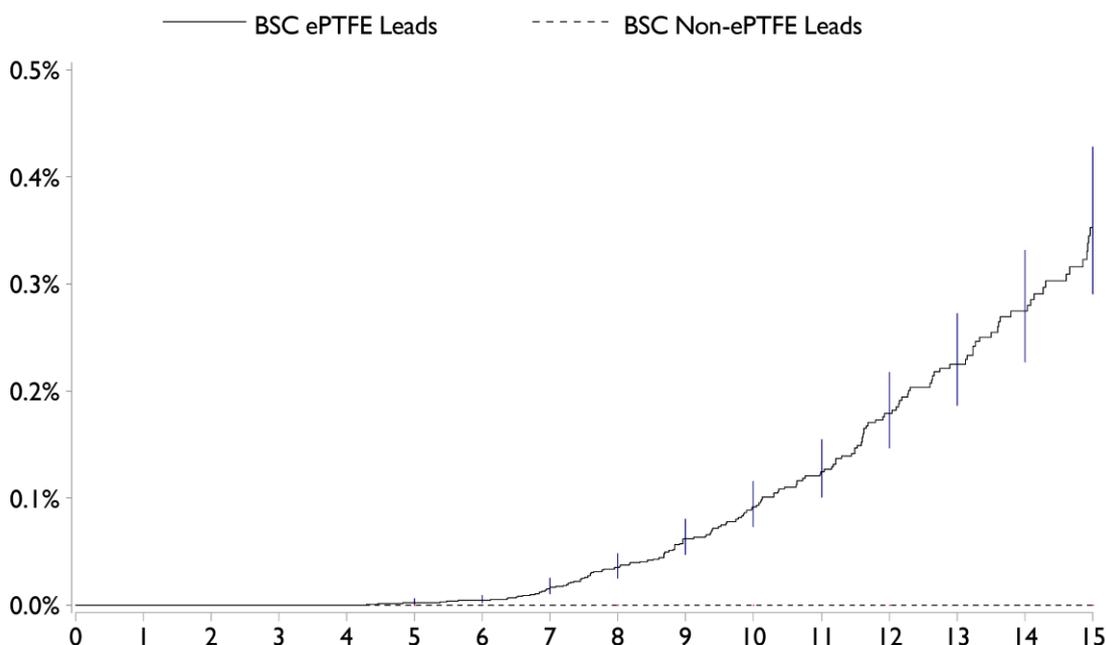
- Environ 1 sonde avec e-PTFE sur 15 à 10 ans (6,4 %, figure 3) connaîtra une augmentation progressive de la LVSI.

Parmi les sondes avec e-PTFE présentant une augmentation progressive de la LVSI, moins d'un tiers d'entre elles (30 % de sondes SC et 14 % de sondes DC, figure 7) atteindront une LVSI moyenne sur 28 jours $\geq 150 \Omega$ dans les 5 ans suivant la détection d'une augmentation progressive et devront être remplacées. D'après le temps d'implantation observé à laquelle une augmentation graduelle se produit, le dépassement de la LVSI de 150 Ω sur une moyenne de 28 jours est attendu tardivement dans la vie de ces sondes. Ainsi, une fois que le phénomène d'augmentation progressive de l'impédance de choc constaté, il est inévitable que la LVSI continue à augmenter progressivement ou qu'elle dépasse la valeur de 150 Ω .



BSC ePTFE Leads	0.0%	0.2%	0.6%	1.3%	2.3%	3.5%	5.0%	6.4%	8.1%	9.8%	11.7%	13.5%	15.6%
BSC Non-ePTFE Leads	0.0%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.6%	0.7%	0.8%	0.9%	1.1%
Non-BSC Non-ePTFE Leads	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	0.4%	0.5%	0.6%	0.7%	0.9%	1.1%	1.2%

Figure 3 Incidence de l'augmentation progressive de la LVSI dans les sondes de défibrillation, d'après les données enregistrées et les données américaines anonymisées LATITUDE de BSC. Axe X : années après l'implantation ; axe Y : sondes avec augmentation progressive (%).



BSC ePTFE Leads	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	<0.01%	<0.01%	0.02%	0.03%	0.06%	0.09%	0.12%	0.18%	0.23%	0.27%	0.35%
BSC Non-ePTFE Leads	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

Figure 4 Incidence d'une sonde ayant un Code-1005 après un choc et une augmentation progressive de la LVSI. Axe X : années après l'implantation ; axe Y : sondes avec augmentation progressive et Code-1005 (%).

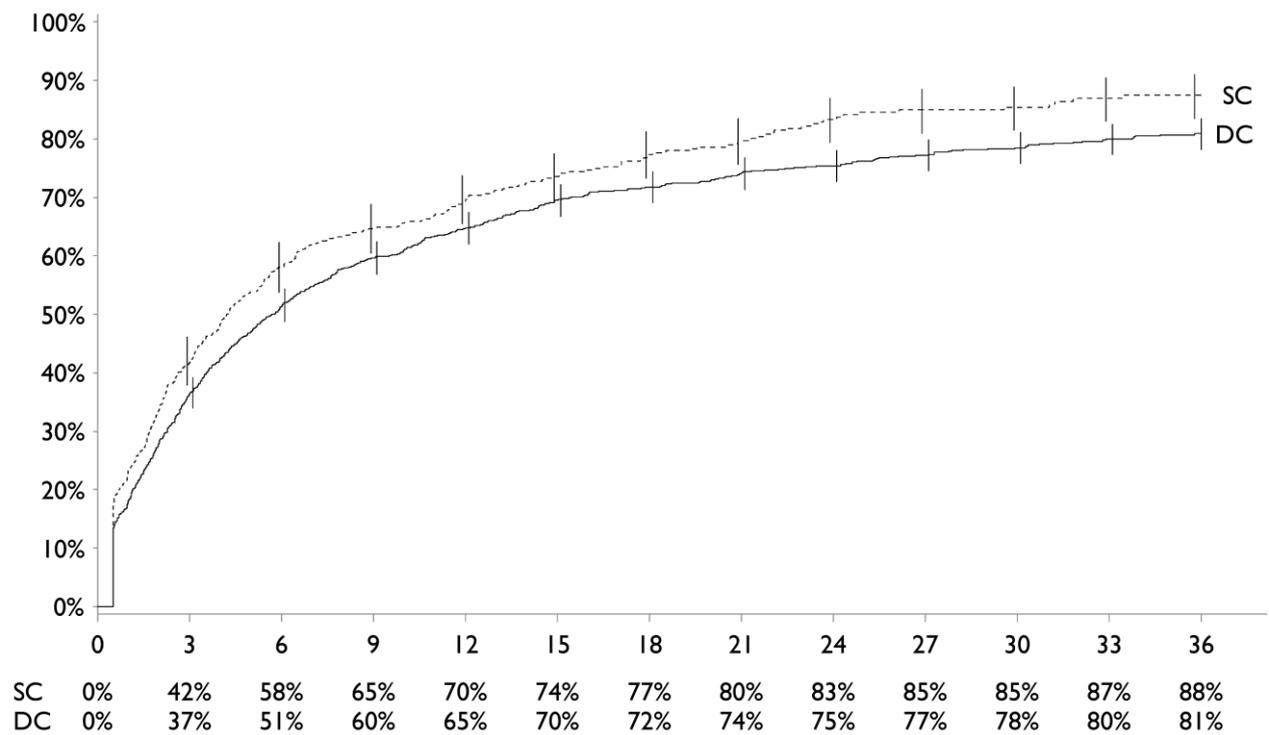


Figure 5 Probabilité de retour à la LVSI avant le choc. Axe X : mois après le choc ; axe Y : sondes revenues à la valeur LVSI avant le choc (%).

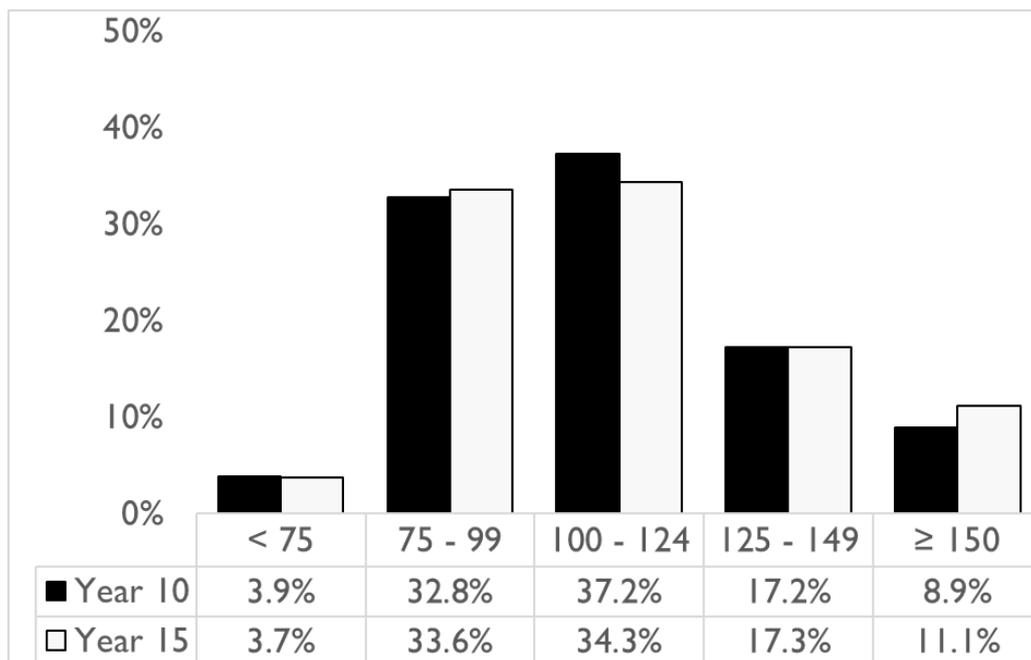


Figure 6 Moyenne la plus élevée de la LVSI sur 28 jours dans l'ensemble de données américaines anonymisées du système de télésurveillance LATITUDE, 10 et 15 ans après l'implantation Axe X : intervalles d'impédance de la LVSI pour 10 ou 15 ans ; axe Y : pourcentage de défibrillateurs avec une LVSI. Il est à noter que certains dispositifs de cet ensemble de données ne sont plus en service.

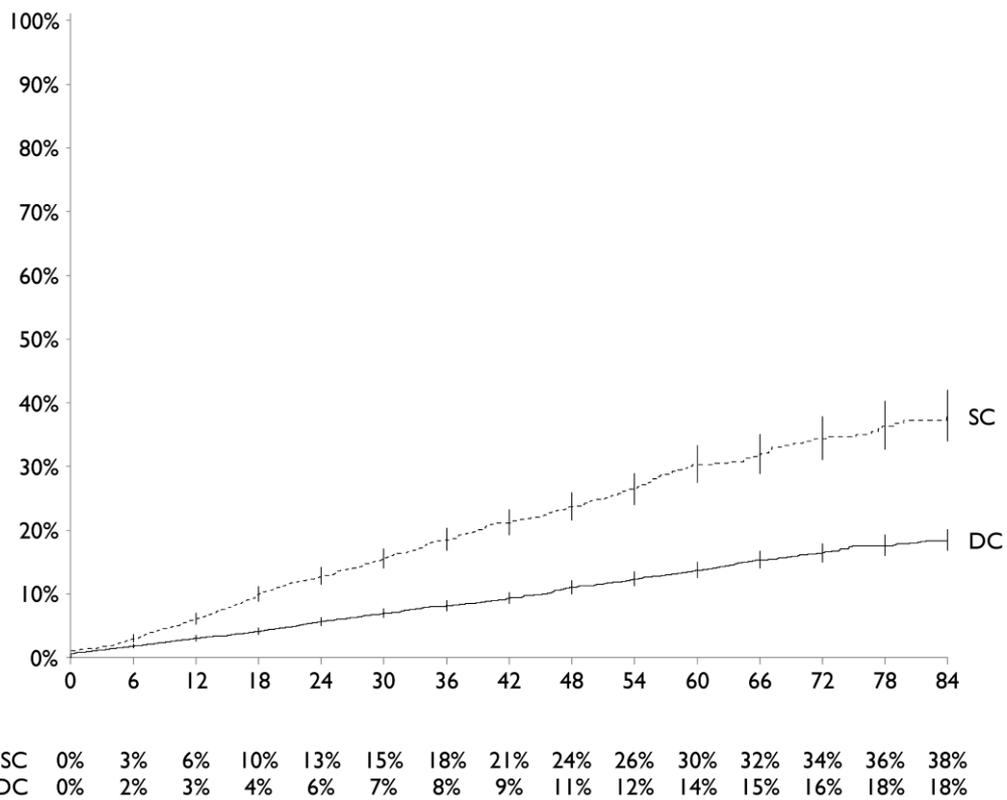


Figure 7 Probabilité qu'une sonde atteigne une LVSI moyenne sur 28 jours d'au moins 150 Ω à la suite d'une augmentation progressive de la LVSI au fil du temps. Axe X : mois à partir du début de l'augmentation progressive de la LVSI ; axe Y : sondes qui atteignent une LVSI moyenne de 150 Ω sur 28 jours (%).

Annexe B

L'ensemble de dispositifs concernés comprend toutes les sondes de défibrillation BSC RELIANCE avec coil(s) revêtu(s) d'e-PTFE énumérées dans les tableaux ci-dessous. Il est à noter que ces sondes ont été fabriquées entre 2002 et 2021 et ne sont plus distribuées. BSC estime qu'il en reste environ 354 000 en service. Tous les numéros de série associés aux modèles de sondes référencés sont inclus dans l'ensemble. Un outil de recherche de dispositifs est disponible (www.BostonScientific.com/lookup) pour identifier les sondes concernées. Le terme coil(s) indique si un modèle donné est doté d'une configuration à double coil (DC) ou à simple coil (SC). Remarque : certains modèles figurant dans le tableau n'ont pas de GTIN attribué.

Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526372629	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526373329	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526550058	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526372643	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526373343	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526372650	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526468377	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526376726	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526372674	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526482502	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526376733	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526372681	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526490309	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526376764	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526421303	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526490354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526376788	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	0802526421358	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526502163	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526468438	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526502231	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526490705	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526372711	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526502248	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526490774	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526372735	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526521652	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	0802526502606	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526372742	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526372766	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373374	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	0802526376818	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526372773	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373381	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	0802526376825	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421396	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373404	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	0802526376832	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421402	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373411	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	0802526376870	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421426	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373435	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	0802526468445	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421433	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526373442	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526411977	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421457	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526468384	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526422027	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	0802526421464	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526482519	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526433580	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526490408	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526433597	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	0802526372803	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526490453	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526433603	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	0802526372827	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526490477	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526433634	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	0802526372858	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526502279	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526433658	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	0802526421488	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526502316	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526468292	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	0802526421549	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526502347	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526470592	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526372988	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526502354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526482540	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526373008	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526513473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526490903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526373015	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526521669	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526490910	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526373039	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	0802526549434	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526490927	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526373046	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526490958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526421662	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	0802526373466	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526490972	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526421679	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	0802526373473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526502804	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526421693	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	0802526373527	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526502873	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526421709	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	0802526373558	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526502880	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	0802526421723	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	0802526373565	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526502897	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526373640	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526531149	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526373053	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526373657	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526540943	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526373077	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526373664	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526540950	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526373084	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526373688	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526550386	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526373091	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526373701	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526570001	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526377259	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526468414	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	0802526591518	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526377266	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526482526	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	No GTIN	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526377273	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526490507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526411984	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421754	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	0802526490576	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526422034	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421761	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433689	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421778	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373732	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433696	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421785	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373749	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433702	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421792	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373756	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433719	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421815	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373763	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433726	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	0802526421822	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373770	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433733	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373787	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433757	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526373107	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526373794	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433764	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526373114	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526376719	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526433771	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526373138	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526454929	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526468308	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526373145	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526468421	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526470608	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526373169	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526482533	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526482557	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526421846	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526490606	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491009	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526421853	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526490613	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491023	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526421884	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526490637	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491030	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	0802526421907	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526490668	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491047	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526490675	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491054	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	0802526373206	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526502507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491078	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	0802526373220	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526502538	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526491085	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	0802526373237	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526502569	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526502903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	0802526373251	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526502583	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526502941	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	0802526421938	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526502590	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526502958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526373282	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526549649	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526502965	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	0802526373299	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	0802526549687	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	0802526502972	SC	DF-1

Annexe C

Les recommandations précisent les éléments suivants : au cours du suivi de routine, déterminez la moyenne la plus récente de la LVSI sur 28 jours qui n'a pas été affectée par l'administration d'un choc.

La LVSI moyenne sur 28 jours, utilisée pour les recommandations, a été calculée à partir des données américaines du système de télésurveillance LATITUDE. Les tendances de l'impédance de choc permettent d'afficher jusqu'à un an de données par le biais du programmeur et du système de télésurveillance LATITUDE. Examinez la tendance et déterminez s'il y a des changements soudains dans l'impédance qui sont associés à un choc administré.

1- En cas de changement soudain de l'impédance, estimez visuellement la LVSI moyenne sur 28 jours avant le changement d'impédance.

2- S'il n'y a pas de changement soudain de l'impédance, estimez visuellement la LVSI moyenne sur les 28 derniers jours.

Tableau 5 Exemples de tendances de la LVSI et d'impédance moyenne sur 28 jours estimée visuellement

Critères	Exemples
<p>Pas de changement soudain de l'impédance ; la LVSI moyenne sur les 28 derniers jours est d'environ 180 Ω</p>	
<p>Changement soudain de l'impédance à la mi-décembre ; la LVSI moyenne sur 28 jours avant ce changement est d'environ 110 Ω</p>	
<p>Pas de changement soudain de l'impédance ; la LVSI moyenne sur les 28 derniers jours est d'environ 60 Ω</p>	
<p>Pas de changement soudain de l'impédance ; la LVSI moyenne sur les 28 derniers jours est d'environ 127 Ω</p>	

Notes de fin

- ¹ Monkhouse C, Cambridge A, Chow AWC, Behar JM. High-voltage impedance rise; mechanism and management in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a case series. *Eur Heart J Case Rep*. 2019 Dec;3(4):1-8. doi: 10.1093/ehjcr/ytz220. Epub 2019 Dec 19. PMID: 31911989; PMCID: PMC6939807.¶
- ² Swerdlow CD, Koneru JN, Gunderson B, Kroll MW, Ploux S, Ellenbogen KA. Impedance in the Diagnosis of Lead Malfunction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020 Feb;13(2):e008092. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.¶
- ³ Swerdlow CD, Ploux S, Poole JE, Nair SG, Himes A, Ellenbogen KA. Interpreting device diagnostics for lead failure. *Heart Rhythm*. 2022 Jan;19(1):154-164. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.¶
- ⁴ Narayanan, Chockalingam et al. PO-05-084 Management of Gradual Elevated Shock Impedance in ENDOTAK RELIANCE ICD Leads. *Heart Rhythm*. Volume 20, Issue 5, S722-S723. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.¶
- ⁵ Malik A, Sousa A, et al. PO-06-127 Progressive High-Voltage Impedance Rise in Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE ICD Leads. *Heart Rhythm*. Volume 22, Issue 4, S687. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1668>.¶
- ⁶ Koneru, Jayanthi N, et al. PO-06-203 Implantable Cardioverter Defibrillator Failure Due to High-Voltage Impedance Abnormality Causing Monophasic Shocks and Defibrillation Failure. *Heart Rhythm*. Volume 22, Issue 4, S722-S723. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1743>.¶
- ⁷ Where RV = Right Ventricle and indicates that for a given shock polarity, the RV coil is either positive(+) or negative(-) for the first phase of a biphasic waveform [e.g., Initial (RV-) or Reversed (RV+)].¶
- ⁸ L'étiquetage des DAI/CRT-D de Boston Scientific recommande un suivi à 3 mois.¶
- ⁹ The follow-up interval for ICDs/CRT-Ds not monitored remotely is 3-6 months and 1-3 months as the device approaches elective replacement (COR-1/LOE-C) pg e107, section 5.1; Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*. ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.¶
- ¹⁰ In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care (COR-1/LOE-A) pg e99; Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*. ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.¶
- ¹¹ Moss AJ, MADIT-I and MADIT-II. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2003 Sep;14(9 Suppl):S96-8. doi: 10.1046/j.1540-8167.14.s9.5.x. PMID: 12950528.¶
- ¹² GORE est une marque déposée de W.L. Gore and Associates¶
- ¹³ Sprint Fidelis est une marque commerciale de Medtronic, le rappel a été lancé en octobre 2007, et désigné comme rappel de classe I par la FDA (ID de rappel: 45403) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=45403.¶
- ¹⁴ Riata est une marque commerciale d'Abbott (St. Jude), le rappel a été lancé en novembre 2011, et désigné comme rappel de classe I par la FDA (ID de rappel: 60571) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=60571.¶
- ¹⁵ Boston Scientific 2025 First Edition Product Performance Report pour toutes les sondes RELIANCE à fixation active avec des données publiées sur la probabilité de survie cumulée à 10 ans disponibles en ligne à l'adresse suivante: www.BostonScientific.com/ppr.¶
- ¹⁶ Le Rapport sur les performances produit de Boston Scientific est disponible en ligne à l'adresse suivante: www.BostonScientific.com/ppr.¶
- ¹⁷ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.¶
- ¹⁸ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.¶
- ¹⁹ Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014 Sep;37(9):1232-49. doi: 10.1111/pace.12461. Epub 2014 Jul 29. PMID: 25130977.¶
- ²⁰ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.¶
- ²¹ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.¶
- ²² Les États-Unis constituent l'ensemble de données le plus important avec des défibrillateurs et des sondes enregistrés qui incluent les dates d'implantation et de mise hors service.¶
- ²³ Bänsch D, Bonne-meier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Táboriský M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K, NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J*. 2015 Oct;36(37):2500-7. doi: 10.1093/eurheartj/ehv292. Epub 2015 Jun 25. PMID: 26112885; PMCID: PMC4589656.¶
- ²⁴ Cha YM, Hayes DL, Asirvatham SJ, Powell BD, Cesario DA, Cao M, Gilliam FR 3rd, Jones PW, Jiang S, Saxon LA. Impact of shock energy and ventricular rhythm on the success of first shock therapy: the ALTITUDE first shock study. *Heart Rhythm*. 2013 May;10(5):702-8. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.019>.¶
- ²⁵ Blatt JA, Poole JE, Johnson GW, Callans DJ, Raitt MH, Reddy RK, Marchlinski FE, Yee R, Guarneri T, Talajic M, Wilber DJ, Anderson J, Chung K, Wong WS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH, SCD-HeFT Investigators. No benefit from defibrillation threshold testing in the SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial). *J Am Coll Cardiol*. 2008 Aug;52(7):551-6. doi: 10.1016/j.jacc.2008.04.051. PMID: 18687249.¶
- ²⁶ Swerdlow CD, Russo AM, Degroot PJ. The dilemma of ICD implant testing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007 May;30(5):675-700. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00730.x. PMID: 17461879.¶
- ²⁷ Svennberg E, Jacobs K, McVeigh E, Pretorius V, Birgersdotter-Green U. Computed Tomography-Guided Risk Assessment in Percutaneous Lead Extraction. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 Dec;5(12):1439-1446. doi: 10.1016/j.jacep.2019.09.007. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31857044; PMCID: PMC7718020.¶
- ²⁸ Narayanan et al. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.¶

Annexe D – Lettre au patient

Cher patient/Chère patiente,

Nous avons communiqué à votre cardiologue de nouvelles informations concernant la sonde de défibrillation connectée à votre défibrillateur implanté. Celui-ci a été conçu pour surveiller votre rythme cardiaque et traiter les rythmes rapides et lents.

Boston Scientific a reçu des signalements indiquant que certaines sondes présentaient des signes d'accumulation de calcium. Le calcium est un minéral naturellement présent dans le corps humain. Les premiers signes de cette accumulation peuvent apparaître en moyenne au bout de huit (8) ans ou plus. Dans de rares cas, ces dépôts de calcium peuvent s'accumuler au point de causer une dégradation de la performance de la sonde.

Votre médecin dispose d'informations détaillées à ce sujet. Tous les patients ne présenteront pas nécessairement des signes de dépôts calciques sur leur électrode.

- La surveillance de routine du système de défibrillation permet de détecter avec efficacité l'accumulation de calcium.
- Il est possible de modifier la programmation de votre défibrillateur afin d'assurer le fonctionnement normal de la sonde.
- Dans le cas, rare, d'un fonctionnement anormal de la sonde, votre médecin peut vous proposer d'en implanter une nouvelle.
- Ces démarches comportent des risques et des avantages ; votre médecin est la personne la mieux placée pour vous en parler.

Les ressources à votre disposition :

- Ces informations sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante www.BostonScientific.com/advisory.
- Pour vérifier si votre sonde est concernée par cette mise à jour, consultez le site suivant <https://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool/device-lookup-tool-eu-fr.html>.
 - Saisissez votre langue préférée
 - Saisissez les numéros de modèle et de série de votre sonde ventriculaire droite tels qu'ils figurent sur votre carte d'implant.
- Il est très important que vous vous présentiez à tous les rendez-vous prévus avec votre cardiologue, qu'il s'agisse de contrôles en personne ou à distance.

Chez Boston Scientific, votre santé et votre sécurité sont notre priorité : nous y attachons la plus haute importance. Nous vous invitons à consulter votre cardiologue au sujet de ces informations et de leur incidence sur votre vie. Vous pouvez en outre contacter le service technique de Boston Scientific.

Avec mes sincères salutations,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Médecin-chef de Boston Scientific