

Information urgente de sécurité

Induction d'une arythmie ventriculaire durant l'ablation par radiofréquence avec le cathéter Sphere-9™ chez les patients porteurs de DAI Biotronik

Notification

Nom du produit	Numéro de modèle	Numéro IUD de base	GTIN
Cathéter Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000811341 ; 00763000871734 00763000911515 ; 00763000973384 00763000973513.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Mars 2026

Référence Medtronic : FA1546

Cher correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Medtronic a constaté une interaction imprévue entre dispositifs, induisant une tachycardie ventriculaire (TV) ou une fibrillation ventriculaire (FV) durant la thérapie d'ablation par radiofréquence (RF) avec le cathéter Sphere-9™ de Medtronic chez des patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) Biotronik ou d'un défibrillateur avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-D) Biotronik. Ce phénomène est dû à une interaction entre le flux de courant du cathéter Sphere-9 et une fonction de sécurité intégrée aux DAI et CRT-D Biotronik. Consultez l'Annexe A pour plus d'informations. Medtronic recommande aux médecins de redoubler de prudence lors de l'utilisation du cathéter Sphere-9 pour des procédures d'ablation par RF chez des patients porteurs d'un système DAI/CRT-D Biotronik et de s'assurer que des systèmes de défibrillation externes sont immédiatement disponibles.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Jusqu'au 20 février 2026, un total de 33 incidents d'induction de TV ou de FV sont survenus durant l'administration d'une thérapie d'ablation par RF avec le cathéter Sphere-9 de Medtronic chez des patients porteurs d'un DAI ou d'un CRT-D Biotronik. Les arythmies ventriculaires induites se sont arrêtées d'elles-mêmes ou ont nécessité une défibrillation externe, et aucun décès ni aucune lésion grave associés à cette interaction entre dispositifs n'ont été rapportés. Bien qu'on estime à environ 60 000 le nombre d'utilisations du cathéter Sphere-9 de Medtronic dans le monde à ce jour, le nombre d'utilisations du cathéter Sphere-9 chez des patients porteurs d'un DAI/CRT-D Biotronik demeure inconnu.

DÉTAILS SUR L'INVESTIGATION

- Medtronic et Biotronik ont mené une investigation en collaboration sur cette interaction entre dispositifs.
- Les événements rapportés se sont produits pendant l'administration de la thérapie d'ablation par RF à l'aide du cathéter Sphere-9 de Medtronic chez des patients porteurs d'un DAI ou d'un CRT-D Biotronik.

- Sur les 33 incidents d'induction de TV/FV rapportés, 22 se sont produits durant une ablation par RF sur la ligne de l'isthme cavo-tricuspidé (ICT)/sur l'anneau tricuspide, 10 durant une ablation ventriculaire par RF et 1 durant une ablation par RF à proximité d'une valve mitrale réparée. Notez que l'ablation ventriculaire ne constitue pas une indication approuvée.
- Medtronic n'a pas observé ce phénomène avec la thérapie d'ablation par électroporation (PFA) à l'aide du cathéter Sphere-9, en association avec des DAI/CRT-D de quelque fabricant que ce soit (y compris Biotronik).
- Medtronic n'a pas observé ce phénomène lors de procédures d'ablation à l'aide du cathéter Sphere-0 utilisant la thérapie par RF chez des patients porteurs de DAI/CRT-D Medtronic, Abbott ou Boston Scientific.
- Cette interaction est observée durant la procédure d'ablation et n'a pas d'impact sur les patients ayant déjà bénéficié de la procédure.

Aucune non-conformité de fabrication ou de conception de Medtronic ne peut contribuer à ce problème. Consultez l'Annexe A pour connaître les conclusions de l'évaluation conjointe de Medtronic/Biotronik.

RECOMMANDATIONS LIÉES À LA PROCÉDURE

L'arythmie et/ou la TV/FV constituent des événements indésirables potentiels connus durant une procédure d'ablation cardiaque, comme indiqué dans le mode d'emploi du cathéter Sphere-9. Medtronic recommande aux médecins de redoubler de prudence lors de l'utilisation du cathéter Sphere-9 lors des procédures d'ablation utilisant la RF chez les patients porteurs d'un système DAI/CRT-D Biotronik, et de s'assurer que des systèmes de défibrillation externes sont immédiatement disponibles.

Comme indiqué dans le mode d'emploi du cathéter Sphere-9 de Medtronic, un équipement de défibrillation doit être disponible pour une utilisation immédiate en cas d'arythmie menaçant le pronostic vital du patient. En outre, le mode d'emploi recommande de ne pas délivrer d'énergie lorsque le cathéter est en contact avec des sondes de stimulation et de défibrillation.

MISE À JOUR DU MODE D'EMPLOI

Medtronic mettra à jour le mode d'emploi du cathéter Sphere-9 concernant l'utilisation de la thérapie par RF chez les patients porteurs d'un DAI/CRT-D Biotronik. Medtronic obtiendra les approbations requises pour les modes d'emploi mis à jour. D'ici là, les médecins doivent continuer à respecter les recommandations contenues dans cette communication.

MESURES À PRENDRE PAR LES CLIENTS

- Suivez les recommandations liées à la procédure figurant dans cette lettre, en complément du mode d'emploi (IFU) lors de l'utilisation d'un cathéter Sphere-9 en présence concomitante d'un DAI/CRT-D Biotronik chez un patient.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à rs.information-securite@medtronic.com. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement, y compris, mais sans s'y limiter, aux médecins qui utilisent le cathéter

Sphere-9, et conservez-en une copie dans vos dossiers.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

La sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir à nos clients des traitements sûrs et efficaces qui sont soumis à des contrôles cliniques, de qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux. Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local pour les solutions d'ablation cardiaque.

Cordialement,

Anne Mouline

Responsable France de la division CAS

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Annexe A : Détails de l'évaluation conjointe de Medtronic/Biotronik

ANNEXE A

Détails de l'évaluation conjointe de Medtronic/Biotronik

Medtronic a travaillé en collaboration avec des représentants de Biotronik pour comprendre la relation spécifique entre la délivrance d'énergie de RF du cathéter Sphere-9 et l'interaction conduisant à une TV/FV avec les dispositifs Biotronik. Biotronik a informé Medtronic que ce phénomène n'a pas été observé avec les systèmes d'ablation par RF ou d'ablation par électroporation d'autres fabricants et un DAI/CRT-D Biotronik. Biotronik a informé Medtronic que son analyse des données de réclamation n'a révélé aucun signe de non-conformité de fabrication ou de conception en lien avec les dispositifs DAI/CRT-D concernés par les réclamations. Lors des tests d'utilisation simulée menés par Medtronic, l'énergie RF du cathéter Sphere-9 n'a pas reproduit l'énergie induisant la TV/FV avec les dispositifs DAI d'autres fabricants (Medtronic, Abbott et Boston Scientific).

D'après l'évaluation, le problème est dû à une interaction entre le flux de courant circulant dans le cathéter Sphere-9 et une fonction de sécurité intégrée aux DAI et CRT-D Biotronik. Biotronik décrit cette fonction de sécurité comme étant conçue conformément aux normes de référence applicables pour protéger le dispositif des courants induits élevés, même lorsque les thérapies du DAI sont désactivées, car ils risqueraient autrement d'endommager le dispositif DAI ou CRT-D. En raison de la manière dont cette fonction de sécurité est mise en œuvre dans les DAI et les CRT-D Biotronik, les caractéristiques spécifiques du courant du cathéter Sphere-9 durant l'administration de RF peuvent entraîner une modulation défavorable du courant induit, lequel peut être conduit via les sondes implantées et induire une éventuelle TV ou FV.

Biotronik et Medtronic poursuivront leur collaboration dès que des informations cliniques supplémentaires seront disponibles.

En cas de questions concernant cette communication et liées aux dispositifs Biotronik, veuillez contacter votre représentant Biotronik local.