

xx Décembre 2017,

Madame, Monsieur,

Boston Scientific (BSC) initie la notification de sécurité ci-jointe concernant des informations techniques de programmation sur le Capteur de Ventilation (VM).

Comme précisé dans la lettre jointe, BSC recommande pour les stimulateurs et stimulateurs de resynchronisation concernés de régler le capteur de VM sur « Arrêt », et en priorité pour les patients stimulo-dépendants. Merci de revoir sans délai les dossiers et les rapports de programmation de vos patients.

Dans le cas où des modifications de programmation seraient nécessaires, les réaliser dès que possible conformément aux informations contenues dans la lettre jointe.

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



Renold Russie
Vice-président, Assurance qualité

décembre 2017

Objet : Stimulateurs cardiaques – Informations techniques de programmation sur le Capteur de Ventilation Minute. Réf. : 92186345-FA

Nom du produit	Modèles
CRT-P VALITUDE™	U125, U128
Stimulateurs ACCOLADE™	L300, L301, L310, L311, L321, L331
Stimulateurs ESSENTIO™	L100, L101, L110, L111, L121, L131
CRT-P VISIONIST™	U225, U226, U228
Stimulateurs PROPONENT	L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231
Stimulateurs ALTRUA™	S701, S702, S722

Madame, Monsieur,

Boston Scientific a reçu des rapports de sur-détection intermittente du signal du capteur de ventilation minute (VM) avec certains stimulateurs cardiaques et stimulateurs de resynchronisation cardiaque de Boston Scientific. La sur-détection du signal du capteur de VM peut provoquer une pré-syncope ou une syncope dues à une inhibition de la stimulation. Ce comportement de la VM peut survenir avec n'importe quelle sonde de stimulation quel que soit le fabricant, mais Boston Scientific a déterminé que la probabilité est plus élevée pour les stimulateurs cardiaques Boston Scientific connectés à des sondes Medtronic ou Abbott/St. Jude (Abbott) implantées dans l'oreillette droite (OD), et/ou dans le ventricule droit (VD).

Boston Scientific développe activement une mise à jour du logiciel conçue pour détecter et résoudre automatiquement ce comportement de sur-détection du signal du capteur de VM. Nous prévoyons de soumettre la mise à jour du logiciel aux organismes de réglementation en mars 2018 et, sous réserve d'approbation, nous la publierons en octobre 2018. En attendant que cette mise à jour du logiciel soit disponible, Boston Scientific émet des recommandations supplémentaires visant à réduire ce risque pour les stimulateurs affectés.

Recherche des causes principales

Le capteur de VM dans les stimulateurs cardiaques Boston Scientific peut être utilisé pour l'asservissement de fréquence avec la fonction RightRate™, le suivi de la fréquence respiratoire, ou le suivi de l'apnée du sommeil avec la fonction AP Scan™¹. Le capteur de VM est nominalement sur Passif (activé) dans les stimulateurs affectés. Lorsque les sondes de stimulation OD/VD fonctionnent comme prévu et qu'elles sont correctement connectées dans le bloc connecteur, le signal du capteur de VM est filtré correctement et n'est donc pas détecté par le stimulateur ni affiché sur les électrogrammes (EGM). Toutefois, une discontinuité associée à la sonde ou à la connexion sonde-stimulateur² présente le risque de créer une condition d'impédance transitoire élevée. Une condition d'impédance élevée peut ensuite altérer le signal du capteur de VM qui devient alors visible sur les EGM et potentiellement entraîner une sur-détection sur les canaux OD ou VD. Pour une description technique du capteur de VM de Boston Scientific, reportez-vous à l'annexe A.

Une analyse et des tests techniques, ainsi qu'une évaluation des données de surveillance post-commercialisation font ressortir un risque plus élevé de sur-détection du signal du capteur de VM lorsque le stimulateur cardiaque est associé à des sondes de stimulation Medtronic ou Abbott. Bien que toutes les sondes évaluées dans des environnements de stimulation simulés soient en conformité avec les normes relatives aux connecteurs³, nous avons découvert des différences minimales entre les fabricants de sondes dans la finition de l'état de surface de la pinoche de la sonde et l'ampleur de mouvement axial et radial de la pinoche de la sonde à l'intérieur du connecteur du stimulateur. Ces facteurs peuvent provoquer des augmentations intermittentes de l'impédance, entraînant une sur-détection du signal du capteur de VM ou des variations dans les mesures quotidiennes de l'impédance.

¹RightRate n'est pas disponible dans les CRT-P dans tous les pays et AP Scan n'est pas disponible dans les stimulateurs cardiaques ou les CRT-P dans tous les pays.

²Tel que fracture du conducteur de la sonde, mauvaise connexion de la sonde au bloc connecteur, ou mouvement de la sonde à l'intérieur du bloc connecteur du stimulateur cardiaque

³ISO 5841-3:2013, Implants chirurgicaux -- Stimulateurs cardiaques -- Partie 3 : Connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables.

Impact clinique

Si une sur-détection du signal du capteur de VM est observée sur le canal atrial, le résultat clinique le plus fréquent est une commutation de mode inappropriée. Le cas le plus grave signalé associé à une sur-détection du signal du capteur de VM sur le canal VD est une inhibition de la stimulation, qui a entraîné une syncope avec blessure associée chez certains patients stimulo-dépendants. Une investigation de Boston Scientific a démontré que la probabilité de survenue de ce comportement est significativement plus élevée lorsque les stimulateurs affectés sont connectés à des sondes Medtronic ou Abbott.

Stimulateurs affectés connectés aux sondes de stimulation OD/VD suivantes ⁴ :	Probabilité de blessure à 5 ans	Probabilité de risque vital à 5 ans
Sondes de stimulation Medtronic ou Abbott	0,0005 (1 sur 2 000)	0,00001 (1 sur 100 000)
Sondes de stimulation Boston Scientific (y compris DEXTRUS)	0,00003 (1 sur 33 333)	0,0000008 (1 sur 1 250 000)
Toutes les sondes combinées ⁵	0,00008 (1 sur 12 500)	0,000002 (1 sur 500 000)

Recommandations

Tant que le logiciel n'est pas disponible pour résoudre automatiquement la sur-détection du signal du capteur de VM, Boston Scientific recommande de gérer le risque, pour les patients porteurs de stimulateurs affectés, de la manière suivante :

- Pour les patients stimulo-dépendants, réglez le capteur de VM sur « Arrêt » (désactivé). Notez que lorsque le stimulateur est programmé en mode passif, le signal du capteur de VM est activé et peut être sur-détekté. Pour plus de détails sur la façon de mettre le capteur VM sur « Arrêt », reportez-vous à l'annexe B.
- Pour tous les autres patients, évaluez les risques de sur-détection du signal du capteur de VM par rapport aux avantages d'une stimulation asservie avec le capteur de VM. Si les risques dépassent les avantages, réglez le capteur de VM sur « Arrêt » (désactivé) (voir Annexe B).
- Si des changements transitoires brusques ou des mesures d'impédance de stimulation OD/VD hors limites sont observés, contactez les services techniques de Boston Scientific pour explorer toutes les options de programmation non invasive avant toute intervention chirurgicale. Dans la plupart des cas, la gestion du système peut se faire de manière non invasive par des changements de programmation.
- Conformément au manuel du stimulateur, si des artefacts du signal de VM sont observés sur les EGM et si les sondes fonctionnent normalement, envisagez de programmer le capteur sur « Arrêt » (désactivé) pour éviter une sur-détection.
- Pour les patients avec le capteur de VM programmé sur « Marche » ou « Passif » (activé), réévaluez régulièrement la stimulo-dépendance du patient.
- Inscrivez et suivez les patients en utilisant le système de gestion à distance des patients LATITUDE™ NXT.

Informations complémentaires

Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, les utilisateurs de ces produits, ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

La société Boston Scientific est consciente de l'importance que revêt la présente communication pour vous et pour vos patients et souhaite vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure sa priorité. Pour toute question supplémentaire concernant cette communication ou pour signaler des événements cliniques, veuillez contacter votre représentant ou les services techniques de Boston Scientific.

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



Renold Russie
Vice-président, Assurance qualité

⁴Pour les stimulateurs affectés utilisant des sondes de plusieurs fabricants, la probabilité la plus élevée s'applique (par exemple, pour un stimulateur affecté utilisant une sonde Medtronic dans l'OD et Boston Scientific dans le VD, la probabilité pour le système serait décrite comme la probabilité associée aux sondes Medtronic ou Abbott).

⁵Le taux combiné pour les sondes de stimulation Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Biotronik et Sorin

Annexe A : Description de la ventilation minute pour l'avis sur le produit VM de décembre 2017

Les stimulateurs cardiaques Boston Scientific utilisent l'impédance transthoracique pour mesurer la VM qui est le produit de la fréquence respiratoire et du volume courant. Pendant l'inspiration, l'augmentation du volume d'air dans la cavité thoracique produit une augmentation de l'impédance transthoracique. Inversement, pendant l'expiration, la diminution du volume d'air produit une baisse de l'impédance transthoracique. Des mesures de l'impédance transthoracique sont obtenues en délivrant un courant inférieur au seuil environ toutes les 50 ms entre l'électrode proximale de la sonde et le stimulateur cardiaque, et en mesurant la tension résultante entre l'électrode distale de la sonde et le stimulateur cardiaque (Figure 1). Les stimulateurs Boston Scientific utilisent le capteur de VM pour l'asservissement de fréquence avec la fonction RightRate™, le suivi de la fréquence respiratoire, ou le suivi de l'apnée du sommeil avec la fonction AP Scan™6.

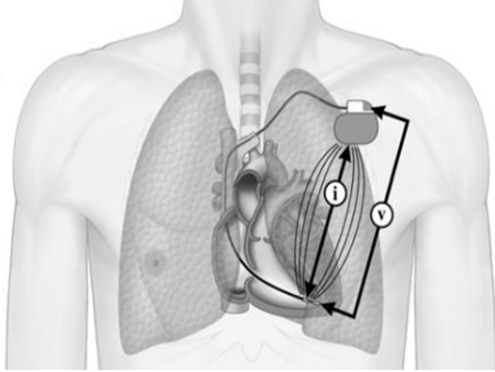


Figure 1. Mesure du signal de VM depuis la sonde VD

Les stimulateurs Boston Scientific effectuent un contrôle de la sonde utilisée pour le fonctionnement de la VM environ toutes les heures pour évaluer l'intégrité de la sonde et de sa connexion. Le vecteur actif peut être le vecteur primaire (entre l'électrode proximale OD et le stimulateur) ou un vecteur secondaire (entre l'électrode proximale VD et le stimulateur). Comme l'un ou l'autre vecteur peut être utilisé pour mesurer la VM, au moins une des sondes implantées doit avoir des impédances de sonde bipolaire normales. En général, le signal de capteur VM est filtré de manière appropriée par le stimulateur. Cependant, si une condition d'impédance élevée est détectée par le stimulateur, il existe un risque de sur-détection du signal du capteur de VM (Figure 2).

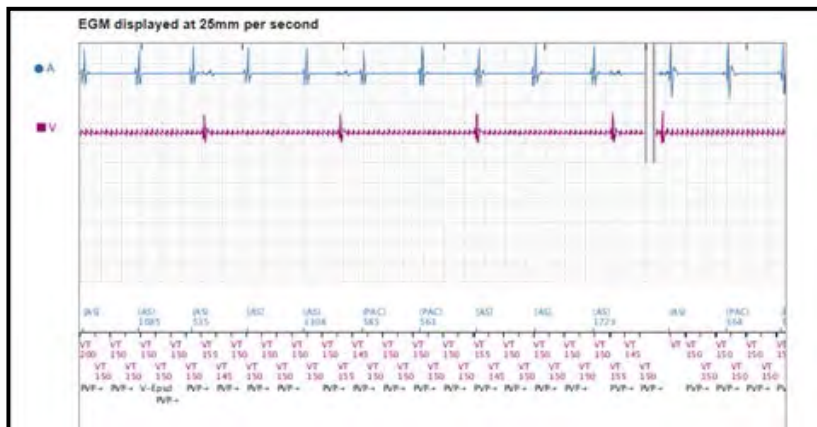


Figure 2. Exemple de surdétection du signal VM

Les stimulateurs sont conçus pour détecter divers événements cliniques (par ex., arythmies atriales/ventriculaires), enregistrer des EGM annotés incluant le début d'évènement, et stocker jusqu'à quatorze minutes de données d'EGM. Les manuels d'utilisation des stimulateurs Boston Scientific mettent en garde l'utilisateur et l'invitent à considérer une programmation du capteur de VM sur « Arrêt » si des artefacts de signal du capteur de VM sont observés sur les EGM. Les manuels des stimulateurs cardiaques sont disponibles en ligne à www.BostonScientific-eLabeling.com.

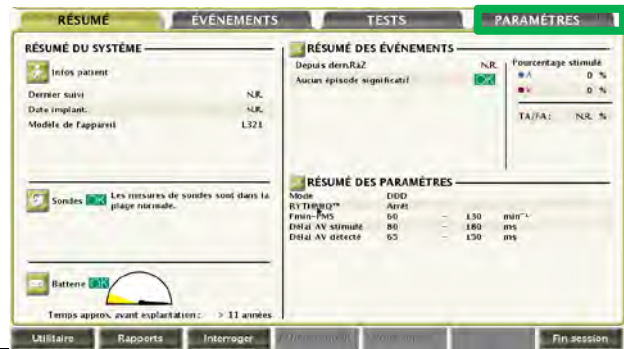
⁶RightRate n'est pas disponible dans les CRT-P dans tous les pays et AP Scan n'est pas disponible dans les stimulateurs cardiaques ou les CRT-P dans tous les pays.

Annexe B : Instructions de programmation soutenant les recommandations incluses dans l'Avis sur le produit VM de novembre 2017

Pour tous les stimulateurs affectés et tous les CRT-P affectés, réglez le capteur de VM sur « Arrêt » en le désactivant dans les paramètres Fréquence de stimulation adaptable

1. Sur la page Résumé, sélectionnez

l'onglet « Paramètres »



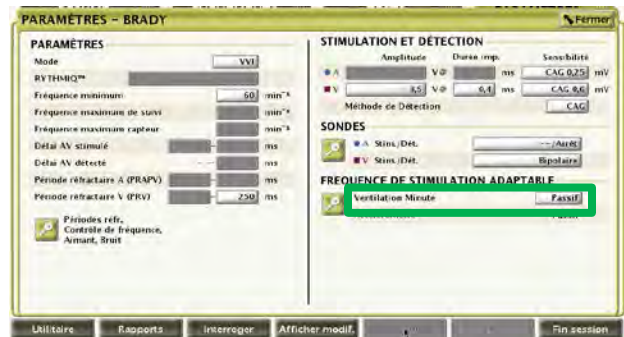
2. Sur l'onglet Résumé des paramètres, dans la section Brady, sélectionnez

le bouton « Paramètres »

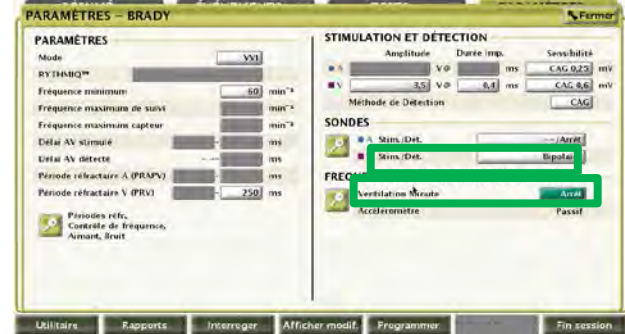
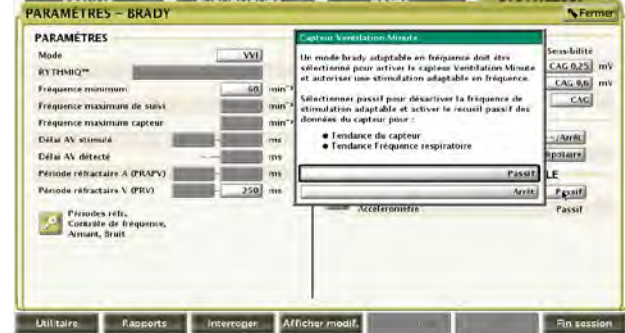


3. Sur la page Paramètres – Brady, dans la section Fréquence de stimulation adaptable, relevez la valeur Ventilation Minute programmée.

Si la valeur est « Passif » ou « Marche », le capteur VM est activé.



4. Pour éliminer le risque de sur-détection du signal du capteur de VM, programmez le capteur Ventilation minute sur « Arrêt ».



Annexe B : Instructions de programmation soutenant les recommandations incluses dans l'Avis sur le produit VM de novembre 2017

Pour les configurations américaines des CRT-P affectés, réglez le capteur de VM sur « Arrêt » en désactivant l'option Tendence de fréquence respiratoire.

1. Sur la page Résumé, sélectionnez

le bouton « Sondes »



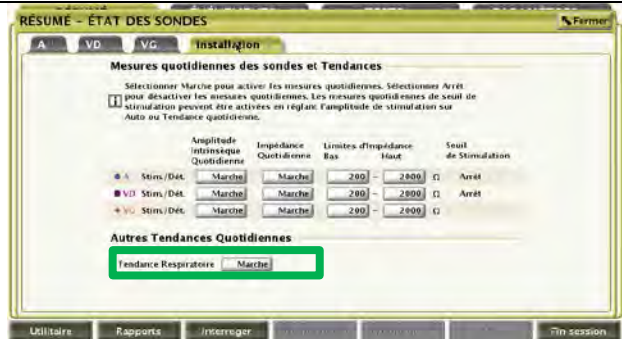
2. Sur la page Résumé - États des Sondes, sélectionnez

l'onglet « Configuration »



3. Sur la page Résumé - État des sondes, dans la section Autres tendances quotidiennes, relevez la valeur des tendances associées à la Tendence respiratoire.

Si la valeur est « Marche », le capteur de VM est



activé.

4. Pour éliminer le risque de sur-détection du signal du capteur de VM, programmez la Tendence Respiratoire sur « Arrêt ».

