

25 Janvier 2013

Notification Urgente de Sécurité

Sondes de défibrillation ISOLINE, modèles 2CR5, 2CR6 et 2CT6

Cher Docteur,

Cette information concerne les sondes de défibrillation ISOLINE, modèle 2CR5, 2CR6 et 2CT6. En date du 31 décembre 2012, Sorin a confirmé 30 cas sur 13500 dispositifs implantés dans le monde (0.222%), où l'analyse des sondes retournées a révélé un défaut d'isolation interne sous les électrodes de défibrillation Ventriculaire Droit (VD) et/ou Veine Cave Supérieure (VCS) ; ces cas ont conduit à des impédances de stimulation basses, et/ou de la surdétection ventriculaire et/ou des thérapies inappropriées.

Aucune détérioration permanente de l'état du patient ou décès n'a été rapporté dans ces circonstances.

Sondes potentiellement affectées

Cette information concerne les sondes de défibrillation ISOLINE dotées d'un mécanisme rétractable à vis pour les modèles 2CR5 et 2CR6 et de barbes pour les modèles 2CT6¹.

Les sondes ISOLINE sont des sondes bipolaires intégrées avec deux électrodes de défibrillation. Le corps de sonde contient trois conducteurs : un conducteur de détection/stimulation et deux microcâbles de défibrillation. Les microcâbles sont protégés par un isolant polymère (ETFE²), à l'exception de la zone située sous les électrodes de défibrillation. Les trois conducteurs sont intégrés séparément dans un tube du corps de sonde en silicone.

Description

En date du 31 décembre 2012, Sorin a confirmé 30 cas de défaut d'isolation interne sous l'électrode VD ou VCS sur 13500 dispositifs implantés dans le monde (0.222%) par l'analyse réalisée sur les dispositifs retournés.

Dans chacun des 30 cas identifiés, le défaut d'isolation interne a été observé sous l'électrode de défibrillation VD et/ou VCS, c'est à dire dans la zone où les microcâbles ne sont pas recouverts de l'isolant ETFE ; ce défaut a engendré un contact entre les conducteurs ayant généré en conséquence des impédances de stimulation basses, et/ou de la surdétection ventriculaire et/ou des thérapies inappropriées. Il faut noter qu'en cas de surdétection ventriculaire, la stimulation est inhibée.

La durée moyenne d'implantation de ces sondes était de 1.4 ans (de 2 mois à 4.5 ans). Aucun signe annonciateur d'une défaillance potentielle n'a pu être identifié.

¹ Depuis leur commercialisation en 2005, les sondes Isoline ont été fabriquées en France ou en Italie par "ELA Medical" ou "Sorin CRM". Bien que le nom du fabricant ait changé au cours du temps, le nom commercial du produit (« ISOLINE ») n'a pas changé.

² Éthylène Tétrafluoroéthylène

L'inspection visuelle des 30 dispositifs retournés a révélé la présence anormale de torsion et/ou compression. L'analyse approfondie indique que l'abrasion de l'isolant interne de l'ISOLINE sous l'électrode de défibrillation VD ou VCS par le microcâble pourrait résulter de conditions d'implantation rares et particulières qui induiraient de la flexion, de la compression et/ou de la torsion sur la sonde favorisant des abrasions internes du silicone par frottement du microcâble contre le silicone.

Ces torsions et/ou compressions sont difficilement détectables par radiographie. Par ailleurs, un défaut d'isolation interne n'est quant à lui pas visible à l'examen radiologique de par sa position sous l'électrode de défibrillation.

Il est important de noter qu'aucune externalisation de conducteur n'a été observée et ne peut être observée puisque les conducteurs sont maintenus dans la sonde par l'électrode de défibrillation.

Recommandations concernant les patients

Après consultation de notre conseil de surveillance des performances de nos produits (Sorin CRM's independent Product Performance Monitoring Board), Sorin CRM propose les recommandations suivantes:

- Ne pas utiliser les sondes qui ne sont pas encore implantées ; elles doivent être retournées à Sorin CRM.
- Compte tenu de la faible incidence du défaut, le remplacement ou l'explantation prophylactique de la sonde ISOLINE n'est pas recommandé chez les patients dont la sonde ne présente aucun dysfonctionnement électrique;
- Continuer à assurer la surveillance des patients implantés avec une sonde ISOLINE à intervalles réguliers. Pendant les suivis, réaliser les contrôles standard, conformément aux recommandations HRS/EHRA sur la surveillance des dispositifs implantables électroniques cardiovasculaires (HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices³) : impédance de pile, détection et stimulation, impédances de sondes, arythmies détectées par le dispositif, etc. Les épisodes traités et non traités enregistrés doivent être revus avec attention; des exemples typiques d'épisodes de surdétection ventriculaire sont joints à ce courrier.
- En l'absence d'évidence d'une quelconque défaillance, les intervalles de suivi standard sont applicables (tous les 3 mois, conformément aux recommandations indiquées dans les manuels des défibrillateurs Sorin); la reprogrammation des paramètres de détection TV/FV peut être envisagée (par exemple en allongeant la persistance⁴), en prenant en compte qu'une telle reprogrammation retarderait les thérapies appropriées.
- Lors du prochain contrôle de routine, veuillez informer vos patients qu'ils doivent vous contacter s'ils ressentent des thérapies.
- En cas de défaillance de la sonde (voir exemple en annexe de ce courrier), envisager le remplacement de la sonde, en évaluant le bénéfice/risque d'une extraction versus un abandon de la sonde avec mise en place d'un capuchon. La décision d'explanter une

³ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25

⁴ Se référer aux instructions d'utilisation du générateur d'impulsions pour les défibrillateurs d'une autre marque.

sonde doit être évaluée de manière individuelle, conformément aux recommandations HRS⁵. Rapporter tout événement associé à une sonde ISOLINE potentiellement défectueuse à Sorin ; retourner toute sonde explantée à Sorin pour analyse.

- Activer les alertes de suivi à distance, lorsque la sonde est connectée à un défibrillateur équipé d'une fonction de suivi à distance. Pour Paradym RF, la programmation des alertes suivantes peut être envisagée:
 - Communication RF à "OUI"
 - Alertes à "OUI"

Type d'alertes	Paramètres	Valeur programmable
Alertes cliniques	Surdétection V	oui
Alertes traitement Tachy	Choc délivré	Tous les chocs
Alertes sondes	Impédance sonde VD anormale	Oui Seuil min.: 200 Ohm

- Lors du remplacement du défibrillateur, considérer l'implantation d'un défibrillateur équipé d'une fonction de suivi à distance.

Cette information de sécurité a été communiquée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Sorin CRM vous encourage à reporter tout événement indésirable associé à nos produits à votre représentant Sorin CRM.

Veillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans la gestion des patients implantés avec des sondes ISOLINE (modèles 2CR5, 2CR6 et 2CT6) soit informé du contenu de cette lettre.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous-même et à vos patients.

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Sorin Group France, ou bien contactez Sorin Group France au 01 46 01 89 42.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos sincères salutations.

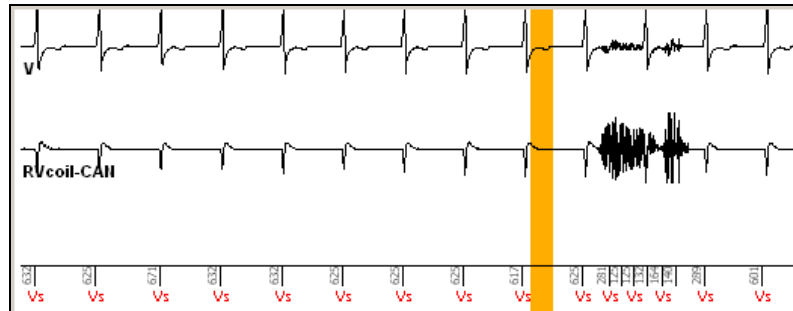
⁵ Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management - Bruce L. Wilkoff and al. Heart Rhythm July 2009; 6 :7 : 1085-1104

Annexe

La surdéttection ventriculaire est une complication connue des systèmes de défibrillation implantables⁶. Elle n'est pas nécessairement liée à un défaut de la sonde. Elle peut résulter d'une surdéttection de l'onde T, des myopotentiels, d'interférences électromagnétiques, etc.

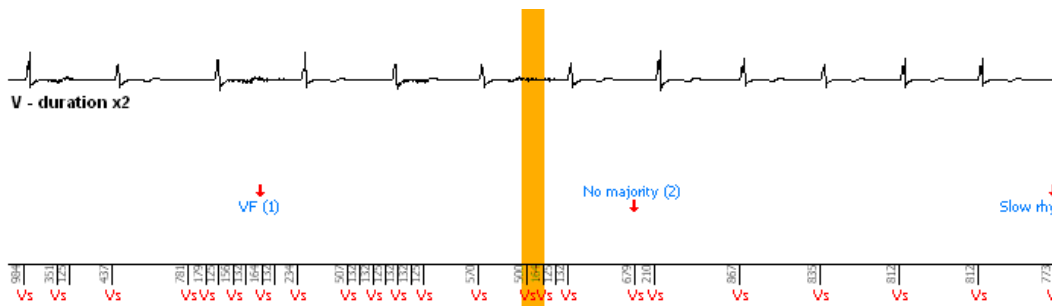
Dans la majorité des cas, la surdéttection ventriculaire peut être évitée en reprogrammant les paramètres du défibrillateur ou en empêchant l'élément déclenchant. Des exemples typiques d'épisodes enregistrés par les défibrillateurs Sorin sont présentés ci-dessous.

Surdéttection ventriculaire due à des signaux externes (tels que les interférences électromagnétiques 50 Hz) :



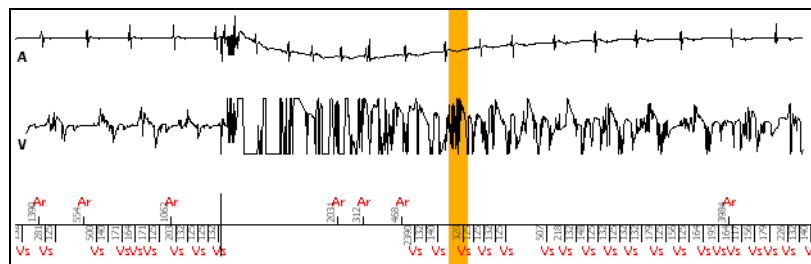
Ce type d'épisodes n'est pas lié à un défaut de la sonde. Si le phénomène est récurrent, la source d'interférences doit être évitée.

Surdéttection ventriculaire due à des myopotentiels:



Ce type d'épisodes n'est pas lié à un défaut de la sonde. Si le phénomène est récurrent, la sensibilité doit être ajustée.

Surdéttection ventriculaire due à une défaillance de la sonde:



⁶ Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions - T. Rauwolf*†, M. Guenther†, N. Hass, A. Schnabel, M. Bock, M.U. Braun, and R.H. Strasser – Europace (2007) 9, 1041–1047