

Importante Information de sécurité

Dysfonctionnement de la batterie Stimulateur sans sonde Nanostim (LCP)

Modèle S1DLCP

Le 28 octobre 2016

Cher Docteur,

Par la présente, nous vous informons que, dans le cadre des études Nanostim, nous avons décidé de suspendre les implantations de notre dispositif Nanostim LCP, suite à l'observation de cas de perte de télémétrie et de stimulation résultant d'un mauvais fonctionnement de la batterie, associée aux stimulateurs cardiaques Nanostim Leadless (LCP) de St. Jude Medical (SJM), modèle S1DLCP .

A ce jour, parmi 1.423 appareils distribués dans le monde entier, sept (7) patients ont présenté un stimulateur cardiaque Nanostim ininterrogeable par télémétrie, non répondeur au mode sous aimant ou incapable de délivrer une thérapie de stimulation. Ces sept (7) événements se sont produits entre 29 et 37 mois après implantation. Cent onze patients (111) ont dépassé le stade du suivi post implantation de 2,5 ans.

Une bradycardie symptomatique a été rapportée pour un (1) des patients ; pour les six (6) autres patients asymptomatiques, le dysfonctionnement du dispositif a été détecté lors d'une visite de suivi de routine. Aucune blessure en lien avec la perte de stimulation antibradycardique n'a été observée.

Dans quatre (4) cas, les dispositifs ont pu être récupérés avec succès ; trois (3) ont été retournés à SJM pour analyse et le quatrième est en attente de retour. Dans ces quatre (4) cas, deux (2) patients ont reçu un autre LCP, un (1) des patients a reçu un système de stimulation traditionnel et un (1) patient n'a pas encore eu de remplacement de son dispositif. Dans deux (2) des trois autres cas, le médecin n'a pas tenté de récupérer le dispositif et a implanté un pacemaker traditionnel après avoir laissé en place le LCP. Dans le cas restant, le plus récent, le patient n'a pas encore eu son système enlevé ni remplacé.

Mode et identification du dysfonctionnement de la batterie

L'analyse des dispositifs retournés a mis en évidence une diminution de la capacité de la batterie due à une réduction de l'électrolyte, entraînant une élévation de la résistance de la batterie interne. Cela compromet la capacité requise pour assurer un bon fonctionnement de l'appareil et réduit la longévité du dispositif.

Une tension de batterie précédemment normale peut ne pas être prédictive d'un fonctionnement normal par la suite. Tant que la tension de sortie reste dans des valeurs acceptables, l'indicateur de remplacement électif (RRT) ne sera pas activé. Le dysfonctionnement de la batterie peut être révélé par une perte de télémétrie / communication avec le dispositif implanté et / ou une perte de stimulation et de réaction au mode sous aimant.

Estimation du taux de dysfonctionnement prématuré de batterie

A ce jour, sept (7) dispositifs (0,50%) des 1.423 appareils distribués dans le monde entier ont présenté un dysfonctionnement de la batterie entre 29 et 37 mois après l'implantation. A ce jour, 1.397 appareils concernés restent en service dans le monde entier et, par conséquent, sont potentiellement à risque.

Recommandations pour la gestion des patients

Après consultation avec les Comités de Pilotage des études IDE Leadless II et étude PMCF Leadless, nous recommandons ce qui suit:

- **Ne pas implanter les appareils non utilisés et les retourner à St. Jude Medical.**
- **Ne pas se fier à l'indicateur de remplacement électif (RRT) pour identifier une batterie susceptible de présenter un dysfonctionnement. Toutefois, si l'indicateur RRT est activé, il faut remplacer Nanostim par un autre dispositif selon la pratique habituelle.**
- **Ne pas effectuer d'ablation du nœud auriculoventriculaire chez un patient porteur d'un Nanostim sans qu'un autre système de stimulation soit implanté.**
- **Pour les patients qui ne sont pas répertoriés stimulo-dépendants, réévaluer leur dépendance.**
- **Pour les patients non stimulo-dépendants,**
 - **Durée d'implantation \geq 24 mois : un suivi et un monitoring plus intensifs sont recommandés.** Convoquer les patients au plus tôt, afin d'évaluer l'état de la batterie. Ensuite, un suivi mensuel est recommandé, dans le centre ou par un système fiable de télémonitoring du rythme cardiaque et un électrocardiogramme.
 - **Durée d'implantation < 24 mois:** continuer le suivi prévu par le protocole. Toutefois, les patients devraient dans un premier temps être revus tous les mois. Ce rythme pourrait être revu dans un deuxième temps.
 - Même si le signal RRT ne met pas en évidence le dysfonctionnement de batteries, il faut envisager le remplacement du dispositif si le RRT indique une tension de batterie réduite à une valeur <2.6V ou si la communication devient impossible.
- **Pour les patients stimulo-dépendants, le remplacement de l'appareil est recommandé (priorité doit être donnée aux patients implantés depuis le plus longtemps)**
 - Identifier et traiter les patients au plus tôt
 - Interroger le dispositif et vérifier la capacité de communiquer avec le dispositif ainsi que le rythme sous-jacent du patient.
- **En cas de remplacement**
 - Déterminer la stratégie de gestion, en particulier la décision de retirer le Nanostim LCP, selon l'histoire clinique du patient et son état de santé général. Utiliser un stimulateur cardiaque temporaire pour une stimulation de sécurité pendant la procédure de remplacement du dispositif Nanostim.
 - En cas de décision de retrait du dispositif, utiliser le système de récupération Nanostim selon la procédure standard décrite dans la notice d'utilisation.
 - S'il a été décidé de ne pas retirer le dispositif ou si la récupération a été tentée mais s'est avérée impossible, implanter une nouvelle sonde de stimulation (bipolaire) à une certaine distance du dispositif existant et confirmer l'emplacement en utilisant plusieurs vues radiographiques.
 - Après l'implantation du nouveau système de stimulation, s'il est possible de communiquer avec le stimulateur, mettre sur "OFF" le Nanostim abandonné. Si Nanostim ne peut pas être réglé sur «OFF», programmer le nouveau système implanté à une fréquence de stimulation supérieure de 5 min⁻¹ pour inhiber la stimulation de Nanostim.

Un courrier destiné au patient est joint à ce courrier, afin de vous permettre de l'informer de cette information.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner tous les dispositifs explantés pour une investigation plus poussée. Nous fournirons des informations de suivi dans les mois à venir au fur et à mesure que nous serons en mesure d'apporter des améliorations et des méthodes pour aider à la gestion des dispositifs à risque de ce dysfonctionnement de la batterie.

Si vous avez des questions sur la gestion des patients, nous vous remercions de contacter votre représentant local ou notre service technique St. Jude Medical Technical Services au + 46-8474-4147, qui est disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée pour vous et votre patient.
Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Version finale

Importante Information de sécurité
Dysfonctionnement de la batterie
Stimulateur sans sonde Nanostim (LCP)

Modèle S1DLCP

[Date]

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à l'étude clinique du stimulateur sans sonde Nanostim, vous avez été implanté d'un stimulateur sans sonde Nanostim de St. Jude Medical. Nous avons été récemment informés du dysfonctionnement de plusieurs batteries des stimulateurs sans sonde Nanostim de St. Jude Medical. St. Jude Medical n'a pas connaissance de blessure due à ce dysfonctionnement. Néanmoins, cette question est importante et mérite que nous en discutions ensemble lors de votre prochain rendez-vous

Nous avons appris que, sur les 1423 stimulateurs sans sonde Nanostim implantés dans le monde, sept (7) stimulateurs (0,5%) ont présenté un dysfonctionnement de leur batterie, qui pourrait être susceptible d'affecter votre stimulateur et l'empêcher de fonctionner comme prévu. Ces 7 patients étaient porteurs de ce stimulateur depuis plus de 2 ans quand leur médecin a été informé de ce dysfonctionnement – impossibilité de communiquer avec le stimulateur - lors d'une visite de suivi habituelle.

Après analyse approfondie des incidents, St. Jude Medical a mis en évidence que le dysfonctionnement de la batterie était dû à un assèchement de la batterie, résultant en une incapacité à délivrer le courant requis à la partie électronique du stimulateur pour assurer un fonctionnement

Nous allons revoir les recommandations que nous a adressées St Jude Medical, et aussi évaluer comment nous pouvons assurer au mieux que vous continuiez à recevoir le traitement dont vous avez besoin. Nous vous remercions de prendre rendez-vous au plus tôt.

Bien à vous

[Physician's name/signature]