

Accroissement de la valeur seuil du temps de charge déclenchant à mi-vie l'affichage de l'indicateur de remplacement des défibrillateurs, et défibrillateurs de resynchronisation

Les **Mises à jour produits** fournissent des informations cliniques ou techniques relatives aux performances des produits CRM (Cardiac Rhythm Management) de Boston Scientific. Cette version complète la première édition de cet article publié en mars 2006.

Résumé

La première partie de cet article, intitulée « comportement normal du temps de charge » décrit l'accroissement normal de la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement des défibrillateurs et défibrillateurs de resynchronisation Boston Scientific.

- Un temps de charge en milieu de vie d'une durée accrue, mais demeurant inférieure à la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement ne doit pas être pris pour un dysfonctionnement du dispositif. L'annexe A indique les temps de charge nominaux et les valeurs seuils de temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement de chaque famille de produits.

La deuxième partie de cet article, intitulée « comportement atypique du temps de charge », comporte des informations relatives à une série homogène d'observations dans laquelle l'indicateur de remplacement ou de fin de vie s'affiche en milieu de vie (habituellement entre 24 et 48 mois), bien que la capacité de la pile demeure suffisante.

- En cas d'affichage de l'indicateur de remplacement ou de fin de vie, le remplacement du dispositif doit être prévu.
- La capacité résiduelle de la pile permet aux dispositifs, dont l'indicateur de remplacement ou de fin de vie est affiché en de milieu de vie, de continuer à délivrer une stimulation antibradycardique et ventriculaire gauche et des chocs d'énergie maximale pendant plusieurs mois et, dans la plupart des cas, pendant plus d'une année.
- Dans certains cas, l'intervalle entre l'indicateur de remplacement et celui de fin de vie peut être plus court que prévu.
- Si l'indicateur de remplacement s'affiche, les temps de charge peuvent atteindre 30 secondes. Si l'indicateur de fin de vie s'affiche, les temps de charge sont supérieurs à 30 secondes.
- Hormis les remplacements de dispositifs liés à ces observations, aucune autre conséquence clinique n'a été communiquée à Boston Scientific.
- Les groupes de dispositifs les plus exposés à un risque d'affichage en milieu de vie de l'indicateur de remplacement ou de fin de vie sont décrits.

Produits référencés* Voir annexe A

*Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques.

Coordonnées

Technical Services - U.S. tech.services@guidant.com 1.800.CARDIAC (227.3422)
Technical Services - Europe eurtechservice@guidant.com +32 2 416 9357

COMPORTEMENT NORMAL DU TEMPS DE CHARGE

Piles à l'oxyde de vanadium-argent

Les piles à l'oxyde de vanadium-argent sont fréquemment utilisées comme source d'alimentation tant pour les défibrillateurs que pour les défibrillateurs de resynchronisation. Cette technologie est caractérisée par l'augmentation en milieu de vie (la tension est alors comprise entre 2,52 et 3 volts) de l'impédance interne de la pile. Cet accroissement de l'impédance peut allonger le temps de charge des condensateurs de ces appareils.

Accroissement de la durée de temps de charge déclenchant en milieu de vie l'indicateur de remplacement

Outre diverses stratégies conçues afin de réduire en milieu de vie l'augmentation de l'impédance de la batterie, certains défibrillateurs et défibrillateurs de resynchronisation de Boston Scientific, afin de s'adapter à l'augmentation de l'impédance des piles, accroissent en milieu de vie la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement. Par exemple, le temps de charge d'un VITALITY[®] DR est de 10 secondes en début de vie. À mesure que le dispositif évolue en milieu de vie ses temps de charge augmentent, pour atteindre une plage comprise entre 13 et 20 secondes. Afin de réduire la probabilité d'affichage de l'indicateur de remplacement, la valeur seuil du temps de charge déclenchant cet indicateur est temporairement portée de 17,9 à 23 secondes en milieu de vie. Après l'élévation d'impédance des piles observée en milieu de vie, le temps de charge diminue et la valeur seuil du temps de charge est ramenée à 17,9 secondes. Enfin, lorsque la tension de la pile diminue, le temps de charge augmente à nouveau et déclenche l'indicateur de remplacement (cf. Figure 1). L'accroissement temporaire de la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement permet en milieu de vie des temps de charge d'une durée supérieure à ceux observés antérieurement et postérieurement. **Des temps de charge en milieu de vie d'une durée accrue, mais demeurant inférieure à la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement ne doivent pas être pris pour un dysfonctionnement du dispositif.** L'annexe A indique les temps de charge nominaux en début et milieu de vie, et les valeurs seuils de temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement de chaque famille de produits.

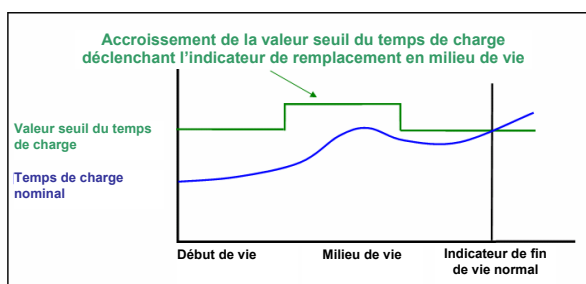


Figure 1. Évolution du temps de charge et de la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement

COMPORTEMENT ATYPIQUE DU TEMPS DE CHARGE

Affichage en milieu de vie des indicateurs de remplacement

Boston Scientific a observé une série homogène d'observations dans laquelle l'indicateur de remplacement ou de fin de vie s'affiche en milieu de vie (habituellement entre 24 à 48 mois), bien que le voltage (habituellement > 2,65 V) et la capacité de la pile demeurent suffisants (voir Figure 2). Ce comportement est dû à une élévation de l'impédance de la pile et non pas à une diminution du voltage et ne doit pas être assimilé à une usure prématurée de la pile. Hormis les remplacements de dispositifs liés à ces observations, aucune autre conséquence clinique n'a été communiquée à Boston Scientific. Les observations confirmées de la série homogène « affichage en milieu de vie des indicateurs de remplacement » figurent dans le rapport de performance des produits CRM de Boston Scientific, à l'adresse <http://www.guidant.com/ppr/>.

Remarque importante : les dispositifs dont l'indicateur de remplacement ou de fin de vie est affiché en milieu de vie, en raison d'un allongement du temps de charge, disposent de plusieurs mois, et dans la plupart des cas de plus d'une année, de tension et de capacité de la pile, ce qui leur permet de continuer à délivrer une stimulation antibradycardique et ventriculaire gauche, ainsi que des chocs d'énergie maximale. Cependant, en cas d'affichage de l'indicateur de remplacement ou de fin de vie, le remplacement du dispositif doit être prévu.

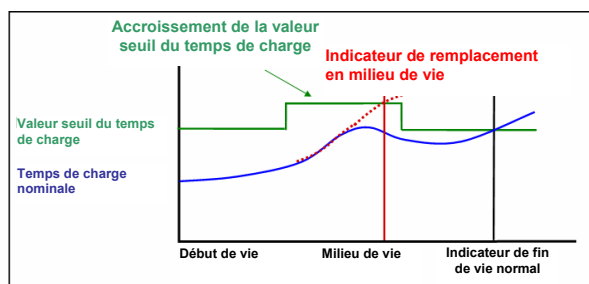


Figure 2. L'indicateur de remplacement s'affiche en milieu de vie si le temps de charge ne décroît pas

Boston Scientific a regroupé dans le tableau 1 les appareils en fonction des améliorations dans la fabrication des piles, et des périodes d'implantation correspondantes et estimées. Les dispositifs implantés avant juillet 2005, sont exposés à une plus forte probabilité d'affichage en milieu de vie de l'indicateur de remplacement ou de fin de vie.

Tableau 1. Projection du taux d'affichage en milieu de vie des indicateurs de remplacement

Famille de produits	Modèles	Projection des taux		
		Implantés avant juillet 2005	Implantés entre juillet 2005 et juillet 2006	Implantés après juillet 2006
VITALITY VR / DR VITALITY AVT® VITALITY DR+	1870 / 1871 A135 1872	8-10 %	1 %	< 1 %
VITALITY AVT ASSURE™ VITALITY DS DR / VR VITALITY 2 DR / VR	A155 B301 T125 / T135 T165 / T175	4-7 %	1 %	< 1 %
VITALITY EL VITALITY 2 EL DR / VR VITALITY DR HE CONTAK RENEWAL® 3 et 4 CONTAK RENEWAL 3 et 4 RF CONTAK RENEWAL 3 et 4 AVT CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE CONTAK RENEWAL 3 et 4 RF HE CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE	T127 T167 / T177 T180 H170 / H173 / H175 / H190 / H195 H210 / H215 / H230 / H235 M150 / M155 / M170 / M175 H177 / H179 / H197 / H199 H217 / H219 / H239 M157 / M159 / M177 / M179	1-2 %	1 %	< 1 %

Des améliorations de la fabrication réduisant la variabilité des performances des piles ont été mises en œuvre de manière continue par notre fournisseur de piles, ce qui diminue la probabilité de survenue de l'affichage en milieu de vie des indicateurs de remplacement. Sur le fondement des projections figurant dans le tableau 1, Boston Scientific a tout lieu de considérer que les dispositifs actuels ne présenteront pas en milieu de vie un taux d'affichage des indicateurs de remplacements équivalent aux niveaux observés dans le passé.

Comportements des dispositifs affichant en milieu de vie l'indicateur de remplacement ou de fin de vie, en raison d'un allongement du temps de charge

- Fonctionnement pendant l'affichage de l'indicateur de remplacement :
 - Tous les traitements sont disponibles.
 - Les temps de charge sont supérieurs à la valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement, mais inférieurs à 30 secondes.
 - Les signaux sonores signalant l'affichage de l'indicateur de fin de vie sont fonctionnels (16 signaux synchronisés sur l'onde R toutes les 6 heures) si cette option nominale n'a pas été désactivée par programmation.
 - Lors de l'interrogation du dispositif, un message jaune sur l'écran du programmeur indique que l'indicateur de remplacement a été activé.
- L'intervalle entre l'indicateur de remplacement et celui de fin de vie est susceptible d'être inférieur à trois mois. L'indicateur de fin de vie est susceptible de s'afficher sans activation préalable de l'indicateur de remplacement. Néanmoins, les dispositifs ayant déclenché en milieu de vie l'indicateur de remplacement ou de fin de vie en raison d'un allongement du temps de charge disposent de plusieurs mois et, dans la plupart des cas de plus d'une année, de capacité de la pile pendant lesquels les traitements correspondant à ces indicateurs demeurent disponibles.
- Fonctionnement pendant l'affichage de l'indicateur de fin de vie :
 - Les chocs d'énergie maximale sont disponibles (les chocs de faible énergie sont inactivés).
 - La stimulation antibradycardique et ventriculaire gauche est disponible.
 - Les temps de charge sont supérieurs à 30 secondes, valeur seuil déclenchant l'indicateur de fin de vie.
 - La réponse aux tachycardies atriales (RTA) est disponible.
 - La stimulation antitachycardique (ATP) est inactivée.
 - Les options de détection et de traitement atriaux ne sont pas disponibles.
 - Le reformatage automatique des condensateurs est inactivé.
 - Les signaux sonores signalant l'affichage de l'indicateur de fin de vie sont fonctionnels (16 signaux synchronisés sur l'onde R toutes les 6 heures).
 - Lors de l'interrogation du dispositif, un message jaune sur l'écran du programmeur indique que l'indicateur de fin de vie est activé.

Considérations liées à la surveillance des patients

- Les informations relatives aux temps de charge sont fournies afin que les médecins puissent les confronter aux besoins individuels des patients lorsqu'un indicateur de remplacement s'affiche en milieu de vie.
- L'option « Bip lorsque l'IRE est atteint », qui est programmée sur Marche par défaut, entraîne l'émission de signaux sonores lorsque l'indicateur de fin de remplacement ou de fin de vie s'affiche.
- La date du dernier temps de charge mesuré et sa durée sont enregistrées dans la mémoire du dispositif et peuvent être consultés lors de l'interrogation du dispositif. Un reformatage manuel des condensateurs peut s'avérer utile pour déterminer le temps de charge.
- En cas d'affichage de l'indicateur de remplacement ou de fin de vie, le remplacement du dispositif doit être prévu.

Annexe A. Temps de charge normaux et valeurs seuils du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement, par famille de dispositif

	Produit	Performance en début de vie		Performance en milieu de vie	
		Temps de charge nominale en début de vie ^a	Valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de remplacement en début et fin de vie ^b	Temps de charge nominal en milieu de vie ^a	Valeur seuil du temps de charge déclenchant l'indicateur de fin de vie en milieu de vie ^{b, c}
Énergie standard	VITALITY VR / DR Modèles 1870 / 1871	10 s	17,9 s	16 s	23,0 s
	VITALITY DR+ Modèle 1872	10 s	17,9 s	19 s	23,0 s
	VITALITY AVT Modèle A135	10 s	17,9 s	16 s	23,0 s
	VITALITY AVT Modèle A155	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY DS DR / VR Modèles T125 / T135	7,5 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY EL Modèle T127	7,5 s	13,1 s	11 s	18,9 s
	VITALITY 2 DR / VR Modèles T165 / T175	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY 2 EL DR / VR Modèles T167 / T177	7,0 s	13,1 s	11 s	18,9 s
	CONTAK RENEWAL 3 et 4 Modèles H170 / H173 / H175 / H190 / H195	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 3 et 4 RF Modèles H210 / H215 / H230 / H235	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 3 AVT Modèles M150 / M155	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 4 AVT Modèles M170 / M175	6,1 s	12,0 s	10 s	20,0 s
	ASSURE Modèle B301	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
Haute énergie (HE)	VITALITY DR HE Modèle T180	7,8 s	14,6 s	13 s	26,1 s
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE Modèles H177 / H179 / H197 / H199	7,8 s	13,1 s	13 s	26,1 s
	CONTAK RENEWAL 3 et 4 RF HE Modèles H217 / H219 / H239	7,8 s	13,1 s	13 s	26,1 s
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE Modèles M157 / M159 / M177 / M179	7,8 s	13,1 s	13 s	23,0 s

^a Les temps de charge correspondent à un choc d'énergie maximal délivré à la suite d'un reformatage des condensateurs.

^b Deux temps de charge supérieurs à la valeur seuil, dans un intervalle de 24 heures, sont requis pour déclencher l'indicateur de remplacement. Un seul temps de charge supérieur à 30 secondes est requis pour déclencher l'indicateur de fin de vie.

^c La tension de surveillance est, selon les modèles, comprise entre 2,52 V à 3 V en milieu de vie.