

Notification d'information de sécurité urgente

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant les dispositifs médicaux - Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501) présentant un risque de fracture du corps de l'électrode (référence de l'action de Boston Scientific : 92384167-FA).

Résumé

- Environ 47 000 électrodes sous-cutanées EMBLEM S-ICD¹ (modèle 3501) ont été distribuées dans le monde depuis 2017, avec une probabilité de survie globale de 99,4 % à 33 mois².
- Boston Scientific a reçu 27 signalements de fractures du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal.
- Lors de l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode, certains cas signalent une surdétection d'artéfacts non physiologiques dans les épisodes mémorisés et un traitement par choc inapproprié dans certaines configurations de détection programmées.
- En cas de rupture des conducteurs haute tension, l'électrode ne pourra pas délivrer de choc de défibrillation et une alerte d'impédance élevée sera déclenchée via le programmeur, LATITUDE™ et/ou des bips sonores.
- Le taux d'occurrence cumulé pour cet emplacement spécifique de la fracture du corps de l'électrode est de 0,2 % à 41 mois avec la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. Un cas de décès de patient associé à ce comportement a été signalé.
- Les recommandations formulées dans cette lettre visent à aider les professionnels de santé à identifier rapidement une fracture potentielle du corps de l'électrode, ainsi qu'à évaluer les risques associés aux traitements alternatifs de la mort subite cardiaque (MSC).
- Le risque accru de dysfonctionnement d'une électrode dû au comportement décrit dans le présent avis doit être considéré en prenant en compte les complications/risques de dysfonctionnement établis des sondes de défibrillateur automatique implantable (DAI) avec sonde endocavitaire, documentés dans la littérature et plus particulièrement dans les études comparatives des résultats des dispositifs S-ICD et TV-ICD (se référer à l'annexe pour plus de détails). Pour cette raison, l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501) reste disponible pour le traitement de la MSC.

¹Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD)

²Rapport sur les performances des produits (Product Performance Report - PPR) de Boston Scientific, publié au cours du dernier trimestre 2020, disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

Cher professionnel de santé,

Cette lettre fournit des informations importantes sur les performances d'environ 47 000 électrodes sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3501) et comprend des recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de systèmes implantés et des nouveaux candidats à l'implantation du dispositif S-ICD. Vous recevez cette lettre, car il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients avec une électrode implantée. Veuillez diffuser cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ce sujet.

Description

Lors de l'assemblage de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, une petite quantité d'adhésif est appliquée au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Avec le temps, les tensions mécaniques sur le corps de l'électrode à cet endroit peuvent créer une fissure de fatigue à partir de la lumière extérieure. Cette fissure se propage alors vers l'intérieur, vers le conducteur de détection distal au centre, ce qui finit par entraîner une rupture des deux conducteurs haute tension. À ce jour, Boston Scientific a reçu 27 signalements de fractures du corps de l'électrode à cet endroit. Reportez-vous à la figure 1 où vous verrez une image du système S-ICD *in vivo*, notez l'emplacement potentiel de la fracture par rapport aux configurations de détection programmables (c'est-à-dire, Primaire, Secondaire ou Supplémentaire).

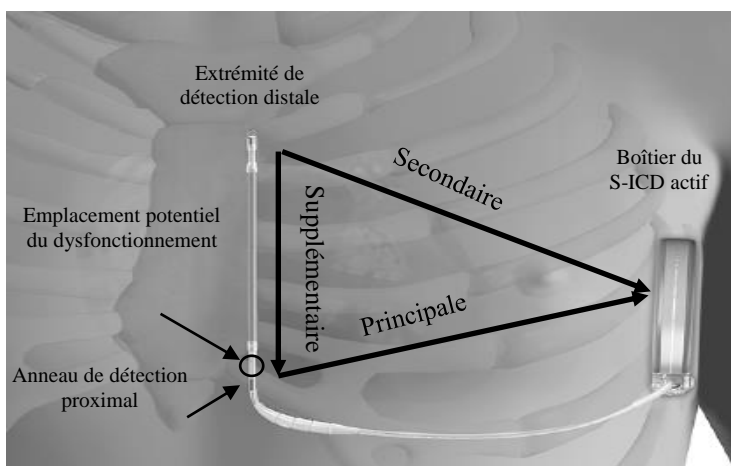


Figure 1. Système S-ICD *in vivo* décrivant les configurations de détection programmables et l'emplacement potentiel du dysfonctionnement.

Déteçtabilité

La manifestation de cette fracture peut être détectée de deux manières : des artéfacts mécaniques non physiologiques et/ou la présence d'une alerte d'impédance élevée. La méthode de détection ainsi que le moment de la détection dépendent de la configuration de détection programmée et du stade de rupture des conducteurs. Une rupture du conducteur de détection distale peut être détectée par des signaux d'artéfacts précurseurs mécaniques non physiologiques (voir figure 2) mémorisés dans des tracés d'électrocardiogramme (S-ECG) provenant de systèmes programmés avec une configuration de détection Secondaire ou Supplémentaire. Ces signaux d'artéfacts précurseurs peuvent également entraîner un choc inapproprié. Les systèmes S-ICD programmés avec une configuration de détection Secondaire ou Supplémentaire ont présenté des signaux d'artéfacts précurseurs dès le début, soit deux mois avant que la fissure de fatigue ne se propage aux conducteurs haute tension. En cas de rupture des deux conducteurs haute tension, le traitement par choc ne sera pas possible.

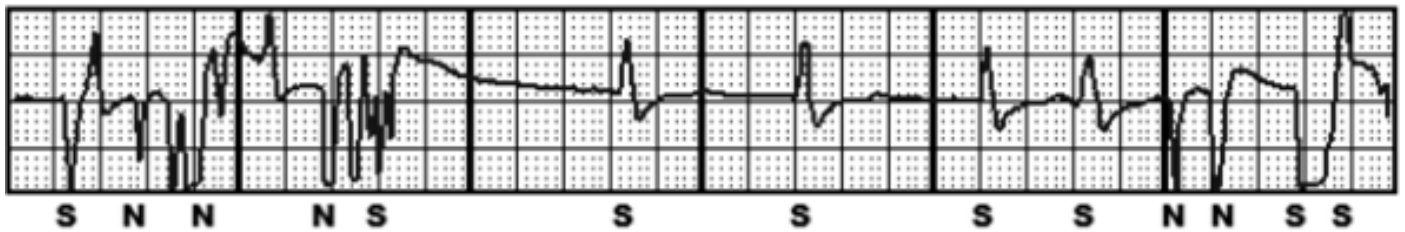


Figure 2. Exemple d'artéfact mécanique non physiologique ; les signaux d'artéfacts précurseurs dépassent une ou les deux limites d'amplitude du S-ECG.

Pour les systèmes programmés avec une configuration de détection Primaire, ces signaux d'artéfacts précurseurs ne sont pas détectés, car la fracture commence au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Par conséquent, des chocs inappropriés ne seront pas observés dans la configuration Primaire. Dans la configuration de détection Primaire, le premier signe d'une fracture d'électrode à l'endroit décrit est la détection d'une impédance élevée (c'est-à-dire une alerte avec des signaux sonores). Selon l'algorithme de mesure hebdomadaire automatique de l'impédance, l'alerte se produit au plus tard huit jours après la rupture des deux conducteurs haute tension. Elle peut se produire plus tôt après la rupture ambulatoire d'un conducteur de choc. Si une fracture est suspectée, l'imagerie radiographique peut aider à évaluer l'intégrité de l'électrode. Consultez le tableau 1 pour voir un résumé des mécanismes de détection basés sur la configuration de la détection.

Configuration de la détection	Vecteur de détection	Rupture du conducteur	Effet de la fracture du corps de l'électrode à un endroit distal par rapport à l'anneau de détection proximal
Principale	Anneau de détection proximal > Boîtier du S-ICD actif	Détection distale	Aucun précurseur
		Détection distale et haute tension	Alerte d'impédance élevée avec bips sonores.
Secondaire	Électrode de détection distale > Boîtier du S-ICD actif	Détection distale	Précurseurs : 1) l'observation d'artéfacts mécaniques non physiologiques dans les S-ECG des événements mémorisés, et 2) les signaux cardiaques semblent similaires au vecteur Primaire.
		Détection distale et haute tension	Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec bips sonores.
Supplémentaire	Anneau proximal > Électrode de détection distale	Détection distale	Précurseurs : 1) l'observation d'artéfacts mécaniques non physiologiques dans les S-ECG des événements mémorisés, et 2) les signaux cardiaques semblent présenter un tracé plat ou presque plat.
		Détection distale et haute tension	Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec bips sonores.

Tableau 1. Mécanismes de détection basés sur la configuration de la détection.

Impact clinique

Le taux d'occurrence des fractures du corps de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501) au niveau distal de l'anneau de détection proximal est de 0,2 % à 41 mois et la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital est de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. À ce jour, 27 fractures de l'électrode ont été signalées à cet endroit ; la première fracture signalée s'est présentée à un délai médian depuis l'implantation de 9 mois (entre 2 et 33 mois).

Un cas de décès a été reporté concernant un patient américain dont l'électrode a subi une fracture à cet endroit. Dans ce cas, une alerte d'impédance élevée a été signalée 12 mois après l'implantation. Un examen

détaillé des S-ECG a permis d'identifier des artéfacts non physiologiques lors d'un épisode de fibrillation atriale trois mois avant l'alerte d'impédance élevée. L'imagerie radiologique a confirmé une fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Le remplacement de l'électrode a été recommandé, mais n'a finalement pas été effectué. Le dispositif S-ICD et l'électrode n'ont pas été renvoyés pour analyse ; un dysfonctionnement de l'électrode comme facteur contributif ne peut donc pas être exclu.

Recommandations

- 1- Télésurveillance. Inscrivez et surveillez les patients par le biais de la surveillance à distance LATITUDE pour faciliter la détection d'une alerte d'impédance élevée de l'électrode ou d'artéfacts mécaniques non physiologiques sur les S-ECG mémorisés pendant l'intervalle entre deux visites de consultation. Demandez aux patients de se soumettre à des interrogations hebdomadaires à distance.
- 2- Intervalle de suivi. Effectuez un suivi du système tous les trois mois par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation.
- 3- Au cours des suivis. Pour chaque suivi à distance ou en consultation :
 - Examinez rapidement toute alerte d'impédance élevée à l'hôpital, car cela peut indiquer une fracture du corps de l'électrode et une incapacité du système à fournir une thérapie.
 - Examinez les épisodes S-ECG mémorisés à la recherche d'artéfacts mécaniques non physiologiques, car cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode.
 - Au cours du suivi hospitalier, capturez tous les vecteurs de détection et examinez les conditions suivantes, qui peuvent toutes indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode :
 - Les signaux cardiaques sur les S-ECG des vecteurs de détection Primaire et Secondaire semblent presque identiques ; ou
 - Les S-ECG présentent un tracé plat dans le vecteur de détection Supplémentaire.
 - Évaluez les performances de détection en consultation lors de mouvements et/ou de changements de position si l'un des éléments suivants est observé : artéfacts non physiologiques et mécaniques et/ou alertes d'impédance élevée de l'électrode. Si les mouvements et/ou des changements de position provoquent des artéfacts mécaniques non physiologiques, cela peut indiquer l'apparition d'une fracture du corps de l'électrode.
- 4- Imagerie. Si vous suspectez une fracture du corps de l'électrode, effectuez une radiographie du thorax de face (antéro-postérieur AP) et de profil gauche, en vous assurant que toute la longueur de l'électrode peut être visualisée pour permettre un diagnostic différentiel des causes d'impédance élevée ou de signaux d'artefacts. Les images radiographiques portables n'offrent généralement pas une clarté suffisante pour évaluer l'intégrité de l'électrode. En l'absence de tout signe de fracture de l'électrode, les radiographies de surveillance ne sont pas recommandées.
- 5- Chocs et bips sonores. Au cours de la prochaine consultation, faites une démonstration de l'avertisseur sonore au patient en utilisant la fonctionnalité Tester l'avertisseur sonore du programmeur disponible à partir de l'écran Contrôle des signaux sonores situé dans le menu Utilitaires.
 - Pour les patients qui ne sont pas suivis par LATITUDE, répétez la démonstration de l'avertisseur sonore à la suite d'une IRM, car les champs magnétiques puissants peuvent provoquer la perte définitive du volume de l'avertisseur sonore.
 - Rappelez à tous les patients de contacter rapidement leur médecin si leur dispositif émet un bip sonore ou délivre un choc.
- 6- Évaluation des risques. Les risques de mettre en jeu le pronostic vital en raison d'une fracture du corps de l'électrode sont plus importants pour :
 - Les patients présentant un antécédent d'arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital, tel qu'une indication de prévention secondaire ou un précédent choc approprié pour une TV/FV.
 - Les patients qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en consultation tous les trois mois.
 - Les patients qui ne sont pas suivis via LATITUDE et ne peuvent pas entendre les bips sonores.
- 7- Remplacement. Après avoir consulté les services techniques de Boston Scientific, remplacez rapidement toute électrode dont l'intégrité est compromise, comme en témoignent les artéfacts

mécaniques non physiologiques, l'alerte d'impédance élevée et/ou les radiographies. Le remplacement prophylactique de routine d'une électrode sans preuve de fracture n'est pas recommandé. Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific.

- 8- Candidats à l'implantation de nouveaux dispositifs S-ICD et de dispositifs S-ICD de remplacement. Examinez les performances globales des dispositifs S-ICD par rapport aux risques des DAI avec sonde endocavitaire. Le rapport sur les performances des produits¹ comprend des données actualisées concernant les performances des sondes endocavitaires et de l'électrode sous-cutanée de Boston Scientific.
- 9- Enregistrements. Pour chaque patient ayant une électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3501), joignez cette lettre au dossier médical du patient pour conserver une trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante de l'électrode.

Les services techniques de Boston Scientific sont à votre disposition pour vous aider à résoudre les problèmes d'intégrité du système. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être reportés selon les réglementations locales applicables et à Boston Scientific.

Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Après l'avoir complété, veuillez renvoyer le Formulaire à «Customer_Service_Fax_Number» avant le **24 décembre 2020**.

Dispositifs concernés

Modèle	GTIN
3501	00802526597305, 00802526599200, 00802526599101, 00802526586804, 00802526603105, 00802526603402

Informations complémentaires

Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche de dispositif sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Nous avons bien conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, nous nous engageons à vous fournir en toute transparence des informations pertinentes en temps opportun. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter notre équipe du service technique ou votre représentant Boston Scientific.

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



Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance Qualité

¹Disponible sur le site www.BostonScientific.com/ppr

ANNEXE

Selon le consensus d'experts de la HRS en 2017 sur la gestion et l'extraction de sondes,¹ le taux de dysfonctionnement annuel attendu pour les sondes des DAI devrait être de $\leq 0,4$ %. Ce taux est basé sur des données comprenant plusieurs sondes (endocavitaires) disponibles avec de solides données de suivi sur 5 à 10 ans. Actuellement, il n'existe pas de taux visé publié pour les performances de l'électrode S-ICD. Cependant, le taux de dysfonctionnement annuel de l'électrode S-ICD actuelle, modèle 3501, est de 0,22 % selon le système de qualité post-marché de Boston Scientific. Il est à noter que ce taux est inférieur au taux référencé comme étant la norme pour les sondes endocavitaires. Le risque accru de dysfonctionnement d'une électrode dû au comportement décrit dans le présent avis doit être considéré en prenant en compte les complications/risques de dysfonctionnement des sondes endocavitaires de défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) établis, largement documentés dans la littérature publiée et plus particulièrement dans les études comparatives des résultats des dispositifs S-ICD et TV-ICD.

Électrode² sous-cutanée et sonde endocavitaire		Taux annualisé
Toutes les prévisions de taux de dysfonctionnement des sondes TV ³		$\leq 0,40$ %
Modèle 3501	Complications/dysfonctionnements des électrodes (y compris les fractures)	0,22 %
	Taux de fracture de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal (à l'exclusion d'autres complications/dysfonctionnements)	0,07 %
Complications et dysfonctionnements des électrodes modèles 3010 et 3401		0,19 %

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. (Déclaration du consensus d'experts de la HRS 2017 sur la gestion et l'extraction des sondes des dispositifs électroniques implantables cardiovasculaires.) Heart Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Le modèle 3501 comprend des données de suivi sur 33 mois ; les modèles 3010 et 3401 comprennent des données de suivi sur 96 mois basées sur les données citées dans le Rapport sur les performances des produits (Product Performance Report) de Boston Scientific, publié au cours du dernier trimestre 2020 ; disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Consensus d'experts de la HRS 2017