

## **Avis important concernant un dispositif médical**

### **Épuisement prématuré de la pile du défibrillateur cardiaque implantable (DCI)**

**Les modèles Canadiens touchés sont indiqués en annexe de la présente lettre.**

Une liste des patients concernés est jointe à la présente lettre.

Le 10 octobre 2016

Cher docteur,

Nous vous avisons qu'il existe un risque d'épuisement prématuré de la pile des dispositifs de DCI et de D-TRC de St. Jude Medical fabriqués avant mai 2015. Les modèles touchés comprennent les dispositifs Fortify<sup>MC</sup>, Fortify Assura<sup>MC</sup>, Quadra Assura<sup>MC</sup>, Quadra Assura MP<sup>MC</sup>, Unify<sup>MC</sup>, Unify Assura<sup>MC</sup> et Unify Quadra<sup>MC</sup>.

Parmi les 398,740 dispositifs vendus à l'échelle mondiale, 841 dispositifs retournés pour analyse en raison d'un épuisement prématuré de la pile présentaient des traces de lithium sous forme d'« amas » dans la pile. Quarante-six (46) présentaient des amas visibles reliant la cathode et l'anode et causant ainsi des courts-circuits. La formation d'amas de lithium est un phénomène connu associé à ce type de pile.

Nous communiquons avec les médecins pour leur fournir des renseignements au sujet du risque et des recommandations concernant la prise en charge des patients, car il a été observé que la pile peut s'épuiser prématurément en l'espace de quelques jours. Deux décès ont été associés à l'interruption de la thérapie de défibrillation en raison d'un épuisement prématuré de la pile.

#### **Mode de défaillance et détection d'une défaillance prématurée de la pile**

Dans les dispositifs à haute tension (les DCI et les D-TRC) dont les piles sont composées de produits chimiques à base de lithium, des amas de lithium peuvent se former pendant la charge à haute tension. Selon leur emplacement, les amas de lithium peuvent causer un court-circuit, ce qui peut entraîner un épuisement prématuré de la pile. Notre enquête indique qu'en cas de court-circuit, la pile de ces dispositifs peut s'épuiser en l'espace d'une journée à quelques semaines, ce qui peut empêcher l'administration du traitement.

Les médecins peuvent détecter un épuisement prématuré de la pile au moyen d'une surveillance à distance ou lors de visites en personne lorsqu'ils constatent que l'indicateur de remplacement électif (IRÉ) est activé ou que la pile montre des signes d'épuisement avancé. Les patients peuvent se rendre compte que l'IRÉ est activé lorsque leur dispositif leur envoie une alerte par vibrations. Les patients qui ne sentent pas les vibrations pourraient ne pas se rendre compte que l'IRÉ est activé. Par conséquent, nous avons fourni des recommandations ci-dessous, notamment celles de vérifier que les patients peuvent sentir et reconnaître les alertes par vibrations et de s'assurer que la surveillance à distance est disponible et utilisée pour éviter l'interruption du traitement ou réduire au minimum le temps d'interruption du traitement chez les patients atteints de bradycardie et de tachycardie.

## **Estimation du taux de défaillance prématurée de la pile**

Il est difficile d'établir une estimation précise du taux de défaillance prématurée de la pile, car il est possible que des cas d'épuisement de la pile en général ne soient pas signalés et que des cas d'épuisement des piles imputables à ce mode de défaillance ne soient pas reconnus comme tels.

Sur les 398,740 dispositifs distribués à l'échelle mondiale, 841 (0,21 %) ont été retournés en raison d'un épuisement prématuré de la pile associé à des amas de lithium. Quarante-six (46) de ces dispositifs présentaient des signes visibles de court-circuit causé par des amas de lithium. Voir le tableau 2 ci-dessous pour de plus amples renseignements.

À l'heure actuelle, 349,852 dispositifs touchés sont encore en service à l'échelle mondiale et sont donc potentiellement à risque.

## **Recommandations concernant la prise en charge des patients**

En consultation avec notre conseil consultatif médical, nous vous faisons les recommandations suivantes :

- **N'implantez pas des dispositifs touchés non utilisés.**
- **Assurez le suivi des patients selon la pratique courante.**
  - La présente lettre est accompagnée d'un « **avis aux patients** » que vous pouvez remettre à vos patients pour leur fournir de l'information sur le risque.
- **Le remplacement des dispositifs utilisés en prophylaxie N'EST PAS recommandé**, car le taux de complications observées à la suite du remplacement est supérieur au taux de préjudices associés à un épuisement prématuré de la pile imputable à des courts-circuits causés par des amas de lithium (voir l'annexe pour des données de référence).
- **Si l'IRÉ d'un dispositif est activé, nous vous recommandons de remplacer immédiatement le dispositif.** Il n'existe actuellement aucun facteur, aucune méthode ni aucun test permettant de détecter l'activation imminente de l'IRÉ d'un dispositif présentant cette forme d'épuisement prématuré de la pile ou de prévoir avec exactitude la durée de vie restante de la pile une fois que l'IRÉ est activé.
- Les médecins devraient s'assurer que la surveillance à distance est disponible pour éviter l'interruption du traitement ou réduire au minimum le temps d'interruption du traitement chez les patients atteints de bradycardie et de tachycardie.
- **Inscrivez les patients sur Merlin.net et choisissez l'option des alertes directes (*Direct Alerts*)** pour recevoir une alerte immédiatement en cas d'activation de l'IRÉ. Rappelez aux patients qui sont déjà inscrits sur Merlin.net l'importance d'utiliser la surveillance à distance.
- **Passer en revue la dernière version imprimée des paramètres programmés** (voir l'exemple en pièce jointe).
  - Pour vous assurer que l'IRÉ fonctionne, dans la section « **Trigger Alerts When** », vérifiez que le paramètre « **Device at ERI** » est à « **ON** » (c'est normalement le cas) pour les options « **Show on FastPath** » et « **Notify Patient** ».
  - Si le paramètre « **Device at ERI** » est à « **OFF** », nous recommandons de voir le patient rapidement pour activer ce paramètre.
- **Avisez les patients que l'activation de l'IRÉ déclenche une alerte par vibrations.** Lors de la prochaine visite régulière du patient à votre bureau :
  - Vérifiez si l'IRÉ est activé sur le dispositif du patient. Les médecins peuvent détecter un épuisement prématuré de la pile au moyen d'une surveillance à distance lorsqu'ils constatent que l'indicateur de remplacement électif (IRÉ) est activé ou que la pile montre des signes d'épuisement avancé.
  - Testez l'alerte du dispositif pour confirmer que le patient sent et reconnaît l'alerte par vibrations.

- Dans le cas des patients qui ne sentent pas l'alerte par vibrations, la pile peut s'épuiser et/ou le dispositif peut cesser de fonctionner sans qu'ils s'en rendent compte.
- **Demandez au patient de communiquer avec votre bureau aussitôt qu'ils sentent une alerte par vibrations.**
  - Le patient devrait se rendre à votre bureau pour une évaluation afin de déterminer la cause de l'alerte, car d'autres situations non critiques peuvent également déclencher une alerte par vibrations.

Nous sommes conscients que chaque patient peut présenter des besoins cliniques uniques. Si la décision est prise de remplacer un dispositif touché en raison de la situation particulière d'un patient, St. Jude Medical fournira un dispositif de remplacement sans frais. Veuillez retourner tout dispositif explanté à SJM aux fins d'évaluation.

Si vous avez des questions au sujet de la prise en charge des patients, notamment si vous observez des changements dans la longévité des piles, veuillez communiquer avec votre représentant local des ventes ou avec les services techniques médicaux de St. Jude Medical au 1-800-722-3774, qui sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Votre représentant de St. Jude Medical remplacera tous les dispositifs touchés que vous avez en stock dans vos centres. Afin de connaître les numéros de série des dispositifs visés par le présent avis, veuillez visiter le site Web suivant : [www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Nous nous excusons de toute difficulté que cette situation peut entraîner pour vous et vos patients.

Veuillez agréer, cher docteur, mes salutations distinguées.



Jeff Fecho  
Vice-président, Qualité mondiale

Pièces jointes

## ANNEXE

**Tableau 1 – Modèles  
Canadiens**

Trade Name	Model	Trade Name	Model
Fortify Assura™ DR	CD2259-40Q	Quadra Assura MP™	CD3371-40C
Fortify Assura™ DR	CD2259-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40QC
Fortify Assura™ DR	CD2359-40C	Quadra Assura™	CD3265-40Q
Fortify Assura™ DR	CD2359-40QC	Quadra Assura™	CD3367-40QC
Fortify Assura™ VR	CD1359-40QC	Quadra Assura™	CD3267-40
Fortify Assura™ VR	CD1259-40	Quadra Assura™	CD3267-40Q
Fortify Assura™ VR	CD1259-40Q	Quadra Assura™	CD3367-40C
Fortify Assura™ VR	CD1359-40C	Unify Assura™	CD3261-40Q
Fortify™ DR	CD2233-40Q	Unify Assura™	CD3361-40QC
Fortify™ DR	CD2233-40	Unify Assura™	CD3261-40
Fortify™ ST DR	CD2235-40	Unify Assura™	CD3361-40C
Fortify™ ST DR	CD2235-40Q	Unify Quadra™	CD3251-40
Fortify™ ST VR	CD1235-40	Unify Quadra™	CD3251-40Q
Fortify™ ST VR	CD1235-40Q	Unify™	CD3231-40
Fortify™ VR	CD1233-40	Unify™	CD3235-40
Fortify™ VR	CD1231-40	Unify™	CD3235-40Q
Fortify™ VR	CD1233-40Q		

**Tableau 2 – Taux**

Le tableau suivant résume les incidents à l'échelle mondiale associés aux dispositifs touchés qui ont été retournés aux fins d'analyse de produit en raison d'un épuisement prématuré de la pile. Sur les 841 dispositifs retournés, 46 cas de courts-circuits causés par des amas de lithium reliant la cathode et l'anode de la pile ont été confirmés. L'analyse des produits retournés n'a pas confirmé de court-circuit de la pile pour les 795 dispositifs restants, mais la présence d'amas de lithium a été observée lors de l'analyse de la pile, et aucune autre cause d'épuisement prématuré de la pile n'a été identifiée. Ainsi, nous avons inclus à la fois les cas confirmés et les cas non confirmés de courts-circuits dans le tableau des taux ci-dessous afin de vous aider à évaluer le risque pour vos patients.

Patient Impact	Confirmed Shorts / Rate	Unconfirmed Shorts / Rate	Total / Rate
Additional Surgery Only	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Loss of Pacing – Minor (Dizziness)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Loss of Pacing – Major (Syncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Loss of Defibrillation - Death	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
<b>Total</b>	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

### **Publications sur les complications liées au remplacement de dispositifs**

- 1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; « Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience »; *International Journal of Cardiology* 134 (2009) 42–46 **(5,5 % dans l'ensemble, 2,1 % de complications majeures)**
- 2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; « Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up »; *Heart Rhythm*, vol. 5, n° 12, décembre 2008 **(9,1 % dans l'ensemble, 5,9 % de complications majeures, y compris deux décès)**
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; « Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review »; *PACE*, vol. 39, juillet 2016 **(7,5 % dans l'ensemble, 4,0 % de complications majeures)**