

Le 28 novembre 2011

IMPORTANTE MISE À JOUR D'INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

Sondes de défibrillation Riata et Riata ST Silicone St. Jude Medical
Riata (8Fr): Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592
Riata ST (7Fr): Modèles 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

Cher Docteur,

Le but de cette lettre est de donner des informations sur l'estimation du taux de dysfonctionnement des sondes endocavitaires de défibrillation en silicone Riata[®] (8Fr) et Riata ST (7Fr), en particulier les défauts d'isolation avec externalisation des conducteurs. Cette information repose sur le suivi des plaintes rapportées mondialement, des analyses des dispositifs retournés, ainsi que du suivi attentif des publications. Sur les 227 000 Riata et Riata ST vendues dans le monde durant les 9 dernières années, le taux d'incidence, basé sur les retours et les plaintes (sans retour de produit), est à ce jour estimé à 0,63% toutes causes d'abrasion confondues, comparativement au taux de 0,47% rapporté en décembre 2010 (lettre ci-jointe pour référence), dont environ 15% présentent des conducteurs externalisés.

L'envoi de cette lettre est concomitant à la publication de notre Rapport de Performance Produit (PPR) de Novembre 2011 (disponible en ligne : <http://simprofessional.com>). Pour votre commodité, sont jointes à cette lettre les sections de ce rapport portant sur les détails des performances de nos sondes de défibrillation et des mécanismes spécifiques de dysfonctionnement. Bien que l'analyse des dispositifs retournés sous-estime le taux de dysfonctionnement, les taux relatifs d'un modèle par rapport à un autre devraient être représentatifs de l'expérience clinique globale.

Performance des sondes

L'analyse statistique selon le modèle de Kaplan-Meier, qui intègre les différences de durées de suivi selon les modèles, indique que les sondes silicone Riata ST (7Fr), dont la conception de la configuration du conducteur a été modifiée, présentent des taux d'externalisation des conducteurs significativement plus bas ($p=0.006$) que les sondes silicone Riata (8Fr). Ainsi, comme il est indiqué dans notre dernier PPR, la grande majorité des sondes silicone Riata et Riata ST implantées fonctionnent normalement. De plus, l'analyse de Kaplan-Meier montre, avec un taux élevé statistiquement significatif, que les sondes Durata[®] et Riata ST Optim[®], qui bénéficient de l'isolant Optim, ne sont pas concernées par ces externalisations et présentent un taux d'incidence d'abrasion beaucoup plus faible que les Riata et Riata ST ($p<0.0001$ pour les deux).

L'analyse d'un article, publié par un centre de Belfast, Irlande du Nord, a montré, après contrôle fluoroscopique, un taux d'incidence de conducteurs externalisés de 15% pour les sondes Riata, soit 25 cas pour 165 patients, parmi lesquelles 5 sondes (3%) présentaient un dysfonctionnement électrique. Un résultat significatif de l'expérience de Belfast est qu'une grande proportion (35%) des patients étaient porteurs de sondes Riata (8Fr) simple coil. L'analyse mondiale des données, des plaintes et des produits retournés a montré que les sondes Riata (8Fr) simple coil présentaient un taux d'incidence plus élevé d'externalisation des conducteurs que les autres sondes Riata (8Fr) et Riata ST (7Fr), ce qui pourrait expliquer le taux d'incidence élevé dans l'expérience de Belfast.

La cause

L'externalisation des conducteurs survient lorsque l'abrasion résulte en la rupture de l'isolant externe dans le système vasculaire ou cardiaque, rendant visibles les conducteurs hors du corps de la sonde. L'externalisation des conducteurs peut être le résultat d'un mouvement relatif des conducteurs dans la lumière de l'isolant, soit une abrasion "de l'intérieur vers l'extérieur", ou de sources externes d'abrasion, par exemple les frottements sonde-sonde, où l'isolant externe est rompu et les conducteurs sont visibles hors du corps de la sonde. Environ 85% des sondes Riata présentant des câbles externalisés confirmé par analyse ont montré une abrasion "de l'intérieur vers l'extérieur", alors que dans 15% des externalisations, il s'agissait d'abrasion externe (de l'extérieur vers l'intérieur). De plus, la localisation la plus courante de l'externalisation (soit 75% des cas confirmés) se situe dans les 8 cm proximaux au coil de défibrillation VD. Sur cette portion, le stress mécanique exercé sur la sonde est le plus important, causé notamment par les mouvements de la sonde associés aux battements du cœur du patient.

Implications Cliniques

Les implications cliniques des conducteurs externalisés sans anomalie électrique ne sont pas encore complètement connues, ni comprises. Des conducteurs externalisés peuvent être observés aux rayons X ou par fluoroscopie sans aucun signe clinique ou observation due au dispositif. Plus de 80% des sondes Riata silicone retournées avec des conducteurs externalisés ne présentaient aucun défaut de l'isolant éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE) ni aucune anomalie électrique associée. Notre révision des plaintes et des retours de sondes présentant des conducteurs externalisés avec anomalies électriques, a permis le classement suivant :

- Modifications de l'impédance de stimulation ou de défibrillation (~37%)
- Thérapies inappropriés (~36%)
- Bruits et surdétections (~18%)
- Elévation de seuils (~9%).

De plus, si l'intégrité électrique de la sonde est compromise, un défaut de délivrance de la thérapie peut survenir.

Lors de l'extraction de sondes Riata avec conducteurs externalisés, deux décès de patients et un effet indésirable grave (épanchement ayant nécessité une thoracotomie) ont été rapportés à St. Jude Medical. De plus, nous avons été informés d'un décès et d'un effet indésirable grave chez des patients porteurs de sondes avec conducteurs externalisés, sans que ces faits ne soient liés à l'externalisation des conducteurs.

Taux d'occurrence (Plaintes et Retours)

En date du 30 septembre 2011, le taux mondial d'abrasion - toutes causes confondues - des sondes Riata silicone (basé sur le nombre de plaintes et de retours de dispositifs) est de 0,63%, dont environ 15% sont associés à l'observation de câbles externalisés, soit 0,10% du nombre total. Le taux rapporté de conducteurs externalisés par modèle dans le PPR est plus faible que le taux de 0,10% rapporté au niveau mondial pour les raisons suivantes :

- Périodes de cueillette de données différentes (30 juin 2011 vs. 30 Septembre 2011)
- Les méthodes standardisées de rapport Advamed du PPR requièrent uniquement l'enregistrement des dispositifs retournés des centres US pour lesquels l'analyse a confirmé le dysfonctionnement
- Il est reconnu par l'industrie que toutes les sondes ne sont pas retournées aux fabricants

Le tableau ci-dessous résume le taux mondial d'incidence de conducteurs externalisés des sondes en silicone Riata et Riata ST

Gamme Riata	Configuration du Coil de défibrillation	Références	Plaintes et retours de sondes avec conducteurs externalisés au niveau mondial
Riata (8Fr)	Simple	1562, 1572, 1582, 1592	0,64%
	Double	1560, 1561, 1570, 1571, 1580, 1581, 1590, 1591	0,096%
Riata ST (7Fr)	Simple	7002, 7042	0,081%
	Double	7000, 7001, 7010, 7011, 7040, 7041	0,024%

Nous avons utilisé la méthode statistique Kaplan-Meyer pour prendre en compte le fait que les sondes Riata ST 7Fr ont été introduites sur le marché quatre ans après les sondes Riata 8Fr. Les résultats de l'analyse montrent que, comparée à la Riata 8Fr, la Riata 7Fr montre des taux d'incidence de conducteurs externalisés plus faibles, ce qui démontre que ce type de dysfonctionnement n'est pas dû au faible diamètre de la sonde :

- Riata 8Fr tous modèles confondus (0,14%) vs. Riata ST 7Fr (tous modèles confondus) (0,03%); p=0,006
- Riata 8Fr double coil (0,096%) vs. Riata ST 7Fr double coil (0,024%); p=0,037
- Riata 8Fr simple coil (0,64%) vs. Riata ST 7Fr simple coil (0,081%); p=0,023
- Riata 8Fr simple coil (0,64%) vs. tous les autres modèles confondus de Riata; p<0,001

Bien que les Riata 8Fr et les Riata ST 7Fr présentent la même épaisseur d'isolant, la taille de 7Fr a été obtenue en réduisant le diamètre du conducteur interne et le diamètre central des tubulures multi-lumen. Cela implique que les conducteurs des sondes Riata 7Fr sont plus proches du centre du corps de la sonde, ce qui réduit la tension et le risque d'externalisation des conducteurs. De plus, les sondes Riata 8Fr simple coil ont deux lumières opposées alors que les autres modèles Riata et Riata ST possèdent trois lumières réparties régulièrement autour du conducteur interne ce qui réduit le stress mécanique.

Nouvelle analyse bibliographique

Dans sa communication de décembre 2010, St. Jude Medical rapportait quatre cas de conducteurs externalisés sur des sondes Riata. Depuis, nous avons pris connaissance de trois publications supplémentaires^{1, 2, 3} ainsi que de deux études menées par deux centres^{4, 5}. Une étude rétrospective menée à Francfort, Allemagne, rapporte que dans le centre, 2% (7 sur 332) des sondes silicone Riata et Riata ST présentaient des conducteurs externalisés. Dans cette étude, sur les 7 sondes présentant des conducteurs externalisés, 6 (86%) étaient des sondes 8Fr et 1(14%) était une sonde 7Fr. Une étude de dépistage menée à Belfast, Irlande du Nord, publiée dans un abstract⁵ de l'European Society of Cardiology (ESC) 2011 montrait que dans ce centre, ils avaient observé par fluoroscopie que 15% de leurs sondes Riata et Riata ST présentaient des conducteurs externalisés (dont 80% ne présentaient pas d'anomalie électrique et 20% présentaient des anomalies électriques). Dans cette étude, 21 des 25 (84%) sondes avec conducteurs externalisés étaient des sondes 8Fr, alors que 4 (16%) étaient des sondes 7Fr. De plus, 35% des patients de l'étude de Belfast étaient porteurs de sondes Riata 8Fr simple coil, qui, d'après l'analyse rapportée ci-dessus, présentent un taux d'incidence d'externalisation de conducteurs plus élevée.

Données sur les sondes Optim (Durata et Riata ST Optim)

Les sondes Durata et Riata ST Optim, utilisant l'Optim comme isolant sont sur le marché depuis plus de 5 ans et plus de 278 000 sondes ont été vendues dans le monde. Nous n'avons reçu aucun rapport de conducteurs externalisés pour ces modèles et 99,9% ne présentent aucune sorte d'abrasion après approximativement 5 ans d'implantation (voir page 226 du PPR de novembre, données US juin 2011). Selon l'analyse statistique de Kaplan-Meier, prenant en compte le fait que les sondes de défibrillation Optim ont été introduites sur le marché 5 ans après les sondes de silicone, la différence d'incidence des conducteurs externalisés entre les sondes de silicone Riata et les sondes Optim Durata (0.10% vs. aucune) est statistiquement très significative ($p < 0.0001$).

Recommandations et Discussions

Suivant l'avis de son comité médical d'experts, St. Jude Medical conduit une étude prospective afin d'évaluer l'incidence et la performance à long terme des sondes avec conducteurs externalisés, sans anomalie électrique. Le but de cette étude, en plus de toutes les informations recueillies, est de déterminer si une mise à jour des recommandations est nécessaire. L'enrôlement est prévu à partir de décembre 2011 et nous communiquerons les résultats dès qu'ils seront disponibles.

Le comité médical d'experts de St. Jude Medical a revu toutes les données disponibles et a établi une mise à jour de leurs recommandations faites en décembre 2010. Si vous suivez les patients porteurs de sondes silicone Riata ou Riata ST, St. Jude Medical et le comité médical d'experts font les recommandations suivantes, cohérentes avec les pratiques standards et les recommandations faites en décembre 2010 :

- Informer les patients de l'importance de contacter leur médecin s'ils ressentent des effets indésirables
- Continuer à surveiller le système implanté de votre patient, à intervalles réguliers avec une attention particulière pour les données de diagnostic liées à la performance de la sonde de défibrillation. Les recommandations HRS / EHRA préconisent une fréquence de suivi des défibrillateurs tous les 3 à 6 mois.
- St. Jude Medical propose un système d'alarme par vibration en réponse à des mesures d'impédances anormales de trois vecteurs HV (VD-boîtier, VCS-boîtier, et VD-VCS), et des électrodes de stimulation et de détection. Des courbes permettent aux médecins de voir la modification de l'impédance au cours du temps. La caractéristique « réversion de bruit » protège en cas de détection de fréquences élevées non physiologiques, afin d'éviter les chocs inappropriés
- Vérifier les mesures de la sonde, dont l'impédance de stimulation et de défibrillation, selon vos procédures habituelles, en portant une attention particulière aux modifications significatives par rapport à la visite précédente.

- Si un défaut électrique de la sonde est constaté, suivez le patient selon la pratique standard⁶. Cela peut inclure une radiographie ou une fluoroscopie. Si nécessaire, des tests complémentaires peuvent être menés: mouvements de l'épaule, du bras et respiration profonde tout en surveillant l'ECG de surface et l'électrogramme endocavitaire sur le programmateur, ceci peut permettre de révéler un problème électrique intermittent.
- La valeur ajoutée de faire une radiographie ou une fluoroscopie en routine n'est pas validée pour les patients dont les sondes ne présentent pas d'anomalie électrique et cela n'est donc pas recommandé.
- De plus, l'explantation prophylactique ou le remplacement de sondes sans dysfonctionnement électrique n'est pas recommandé.
- Actuellement, en cas de remplacement du défibrillateur et en l'absence d'anomalie électrique, il n'existe aucun consensus d'experts permettant de savoir si une fluoroscopie ou remplacement de la sonde doit être envisagé. En effet, le rapport bénéfice / risque du remplacement de la sonde peut varier d'un patient à l'autre et d'un centre à un autre. La décision clinique dépendra des spécificités du patient et des circonstances. St Jude Medical conduit une étude qui fournira des informations pour aider à la prise en charge de ces patients.

St. Jude Medical est résolu à maintenir ses clients informés des performances de ses dispositifs. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre représentant habituel St. Jude Medical. Au cas où vous estimeriez qu'il serait approprié de remplacer une sonde silicone Riata ou Riata ST présentant des conducteurs externalisés, une sonde Durata de remplacement vous sera fournie gracieusement.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Mark Carlson
Chief Medical Officer & Sr. Vice President
Research and Clinical Affairs



Philip Tsung
Vice President, Quality Assurance

Attachments:

1. December 2010 Important Product Information
2. November 2011 Product Performance Report Defibrillation Leads Data

REFERENCE PAGE

¹ Krebsbach A. et al. Premature Failure of a Riata Defibrillator Lead without Impedance Change or Inappropriate Sensing: A Case Report and Review of the Literature, J Cardiovasc Electrophysiol, 2011

² Chan C.W. et al., An ICD Lead with Failure of Outer Insulation Goes Undetected by Regular Measurements, PACE 2011: 1-2.

³ Yamamoto, N. et al. Noise oversensing and aborted shock therapies caused by an unusual insulation break of SJM-Riata implantable cardioverter-defibrillator lead, Asia Pacific HRS 2011.

⁴ Erkapic D. et al. Insulation Defects of Thin High-Voltage ICD Leads: An Underestimated Problem? J. Cardiovasc Electrophysiol, 2011

⁵ Kodoth, V. et al. Riata lead failure; A Report from Northern Ireland Lead Screening Programme, ESC 2011.

⁶ Epstein, A.E. "Troubleshooting of Implantable Cardioverter-Defibrillators." Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy, 3rd ed. Eds. Ellenbogen, K.A., Kay G.N., Lau, C-P., Wilkoff, B.L. Philadelphia: Elsevier, 2007, pp. 1063-1086.