

**Avis aux hôpitaux –
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant les sondes de défibrillation endocavitaires en
silicone Riata et Riata ST de St. Jude Medical**



Le 31 octobre 2012

Cher professionnel de la santé,

Veuillez distribuer aux départements pertinents de cardiologie, de chirurgie cardiaque, de radiologie et/ou aux autres départements, au besoin, et aux autres membres du personnel professionnel concernés **le présent AVIS et afficher** celui-ci dans votre établissement.

Objet : Sondes de défibrillation endocavitaires en silicone Riata et Riata ST de St. Jude Medical – Recommandations relatives à l'innocuité concernant l'abrasion de l'isolant des sondes
Modèles Riata: 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592
Modèles Riata ST: 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

St. Jude Medical Inc., en collaboration avec Santé Canada, fournit la présente lettre afin de réitérer des renseignements en matière d'innocuité et de fournir des ressources et des recommandations à jour sur les soins aux patients concernant l'abrasion de l'isolant de sondes de défibrillation Riata et Riata ST.

- **L'abrasion de l'isolant des sondes peut entraîner un dysfonctionnement électrique de la sonde susceptible de causer une détection ou un rythme anormal, l'exécution d'une électrostimulation inappropriée ou la non-exécution de la stimulation nécessaire, ce qui pourrait entraîner de graves incidents indésirables, y compris le décès.**
- **Un suivi accéléré des patients tant pour le contrôle à distance que pour les visites en personne à la clinique est recommandé. Les caractéristiques de diagnostic et d'avertissement exactes différeront selon les modèles de générateur d'impulsions et les systèmes de contrôle à distance.**
- **Informez les patients de l'importance de communiquer avec leur clinique de suivi s'ils reçoivent un avertissement vibratoire ou auditif émanant de leur dispositif et de communiquer avec leur médecin ou de se rendre à l'hôpital le plus proche s'ils subissent des incidents indésirables.**
- **Au prochain remplacement prévu du générateur d'impulsions, songez à recourir à l'imagerie fluoroscopique ou par rayons X pour vérifier l'endommagement éventuel de l'isolant afin de faciliter l'élaboration de plans de soins individualisés pour les patients.**

Renseignements généraux

Les sondes Riata et Riata ST ont été commercialisées au Canada de mai 2002 à décembre 2010. Selon les données hospitalières d'enregistrement des implants, environ 4 320 sondes demeurent activement implantées en septembre 2012.

Des abrasions de l'isolant ont été signalées pour les sondes de défibrillation Riata et Riata ST. Une forme d'abrasion de la sonde appelée « conducteurs externalisés » est observée lorsque l'isolant en silicone le plus à l'extérieur est rupturé, permettant à des câbles conducteurs individuels de devenir visibles à l'extérieur du corps de la sonde. Les résultats préliminaires de l'étude d'évaluation des sondes Riata (EESR) ont été présentés en juillet 2012, fondés sur 724 patients munis de sondes en silicone Riata et Riata ST inscrits à 20 emplacements aux États-Unis et au Canada. La prévalence des conducteurs externalisés signalée dans cette étude était de 24 % pour les modèles Riata (8Fr) et de 9,3 % pour les modèles Riata ST (7Fr). Ces taux sont compatibles avec d'autres données publiées¹⁻⁵. Dans la majorité des cas signalés de sondes Riata et Riata ST présentant des conducteurs externalisés, les sondes ont continué de fonctionner normalement, grâce à une deuxième couche d'isolant sur les câbles conducteurs individuels. L'EESR évaluera le rendement électrique à long terme des sondes avec et sans conducteurs externalisés pendant un suivi d'au moins trois ans.

La plupart des cas de conducteurs externalisés de sondes en silicone Riata qui ont été confirmés par une analyse de laboratoire ont été causés par une abrasion « de l'intérieur vers l'extérieur ». L'abrasion de l'intérieur vers l'extérieur renvoie au mécanisme par lequel le mouvement relatif des câbles conducteurs à l'intérieur de l'isolant en silicone conduit à l'abrasion et à la rupture possible de la couche d'isolant extérieure en silicone. Les conducteurs externalisés peuvent aussi découler de la friction de la sonde avec des sources externes à celle-ci (appelée « abrasion externe »), comme du tissu calcifié ou d'autres sondes implantées.

L'abrasion de l'isolant entre le corps d'une sonde et un défibrillateur cardiaque implantable ou DCI (c'est-à-dire une abrasion sonde-boîtier) peut entraîner le court-circuitage des composantes de la sonde vers le générateur d'impulsions. D'après l'analyse des produits retournés, le taux global d'abrasion sonde-boîtier est de 0,43 % dans les modèles Riata et de 0,35 % dans les modèles Riata ST. Environ 27 % des cas confirmés d'abrasion sonde-boîtier affichaient une abrasion de toutes les couches d'isolant de la sonde, présentant la possibilité de courts-circuits à haute tension. À la différence de l'abrasion sonde-boîtier, l'abrasion interne peut conduire au court-circuitage des composantes internes de la sonde. Dans les sondes retournées à St. Jude Medical pour des analyses de produits, le taux de court-circuitage interne des composantes de la sonde à haute tension causé par l'abrasion interne était d'environ 0,08 % dans les modèles Riata et de 0,01 % dans les modèles Riata ST. Il y a eu des rapports internationaux de décès de patients résultant de ces types de dysfonctionnements causés par des courts-circuits.

St. Jude Medical Canada Inc. a diffusé des renseignements et des lettres d'information en décembre 2010, en novembre 2011 et en juillet 2012 aux professionnels de la santé et aux administrateurs d'hôpitaux au sujet de l'abrasion de l'isolant des sondes en silicone Riata et Riata ST. Si vous n'avez pas examiné ces lettres et que vous êtes susceptibles de participer aux soins d'un patient implanté avec une sonde Riata ou Riata ST, veuillez communiquer avec St. Jude Medical Canada Inc. afin d'obtenir une copie des lettres d'information ou visiter le site www.riatacommunication.com/intl/physician-information.aspx.

Renseignements importants supplémentaires en matière d'innocuité

St. Jude Medical Inc. a publié des lignes directrices afin d'aider à la visualisation radiographique des conducteurs externalisés. (« Guidelines for Identifying Externalized Conductors on

Radiographic Images ») à www.riatacommunication.com/intl/physician-information.aspx.

St. Jude Medical Inc. a élaboré des consignes mises à jour pour la programmation des dispositifs, le contrôle de l'intégrité des sondes et le suivi à distance des patients. (« Riata Lead Programming and Monitoring Considerations ») à www.riatacommunication.com/intl/physician-information.aspx.

Une attention particulière devrait être portée à l'analyse de l'intégrité électrique des composantes des sondes à haute tension, étant donné que le court-circuitage des composantes à haute tension peut rendre le générateur d'impulsions incapable d'effectuer l'électrostimulation nécessaire. Les recommandations précises comprennent ce qui suit (sans s'y limiter) :

- Afin de déceler l'abrasion sonde-boîtier possible, la manipulation de la poche et des manœuvres de contrepression pendant la mesure de l'impédance de la sonde peuvent être envisagées.
- Pour les dispositifs qui n'ont pas de mesures automatiques de l'impédance de la sonde à haute tension (p. ex. les dispositifs des familles Atlas et Epic), le test d'impédance à haute tension (12 V) devrait être effectué à chaque visite à la clinique.

Renseignements concernant l'examen des sondes

Il n'y a actuellement aucune preuve amenant à recommander l'examen systématique des sondes ne présentant pas de dysfonctionnement électrique, bien que les décisions cliniques devraient être prises sur une base individuelle en fonction de la condition et de la situation précises du patient. Si une sonde est examinée, les médecins devraient peser soigneusement les risques et les avantages de l'abandon de la sonde par rapport à son extraction. La décision d'extraire une sonde devrait être fondée sur la condition du patient ainsi que sur la formation et l'expérience du praticien et de l'équipe d'extraction⁶. S'il est prévu d'effectuer l'extraction d'une sonde Riata ou Riata ST, il sera approprié de tenir compte des renseignements suivants :

- La présence de conducteurs externalisés peut accroître la difficulté et allonger la procédure de retrait de la sonde à l'aide d'outils d'extraction, comme des dispositifs à gaine.
- Extraction des sondes Riata 8Fr (non ST) qui peuvent présenter des complexités accrues en raison de leurs serpentins d'impulsions ronds et non remplis. Ces caractéristiques de la sonde ont été associées à l'interposition de tissus fibreux dans les serpentins d'impulsions des modèles de sondes antérieurs au Riata ST qui jouit d'une technologie de fil plat et de remplissage au silicone pour aider à prévenir une telle interposition.

Déclaration des incidents indésirables

La gestion des incidents indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs de soins de santé qui les déclarent. Les taux de déclarations établis sur la base des incidents indésirables postérieurs à la commercialisation déclarés spontanément sont généralement présumés sous-estimer les risques associés aux traitements avec des produits médicaux. Tous les cas d'incidents indésirables touchant des patients à qui on a implanté une sonde Riata ou Riata ST devraient être déclarés à St. Jude Medical Canada Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Tout incident indésirable soupçonné devrait être déclaré à :

St. Jude Medical Canada Inc.
2100 Derry Road West, Suite 400
Mississauga (Ontario) L5N 0B3 Canada
Téléphone : 905-812-8600
Télécopieur : 905-812-4295

Tout incident indésirable soupçonné peut aussi être déclaré à :

Inspektorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 1-800-267-9675

Le [Formulaire de Plainte et Renseignements sur des Appareils Médicaux](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>) se trouve sur le site Web de Santé Canada.

Pour d'autres demandes de renseignements sur les dispositifs médicaux se rapportant à la présente communication, communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel :

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

St. Jude Medical encourage les médecins à déclarer tout cas de dysfonctionnement d'une sonde et à retourner les dispositifs au fabricant pour une inspection et une analyse plus poussées afin de faire en sorte que la société soit en mesure de valider et de communiquer les renseignements dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec St. Jude Medical Canada Inc. à l'adresse, au numéro de téléphone ou au numéro de télécopieur indiqués ci-dessus ou à notre service de services techniques au numéro 800-722-3774.

Une copie de la présente communication est accessible à l'adresse www.riatacommunication.com/intl/physician-information.aspx, tout comme plusieurs ressources supplémentaires qui peuvent aider à gérer les patients munis de sonde en silicone Riata et Riata ST. Une copie de la présente communication est aussi accessible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

Original signé par

Frank Shannon
Directeur, Affaires réglementaires et systèmes de qualité
St. Jude Medical Canada Inc.

Références :

1. Parvathaneni SV, Ellis CR, Rottman JN. High prevalence of insulation failure with externalized cables in St. Jude Medical Riata family ICD leads: Fluoroscopic grading scale and correlation to extracted leads. Heart Rhythm. 2012;9(8):1218-1224. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.03.049.
2. Liu J, Rattan R, Adelstein E, et al. Fluoroscopic screening of asymptomatic patients implanted with the recalled riata lead family. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2012 Aug 1;5(4):809-14. Epub 2012 Jul 11.

3. Shen S, Bhave P, Giedrimas E, et al. Prevalence and predictors of cable extrusion and loss of electrical integrity with the Riata defibrillation lead. *J Cardiovasc Electrophysiol*.
4. Kodoth VN, Hodkinson EC, Noad RL, et al. Fluoroscopic and Electrical Assessment of a Series of Defibrillation Leads: Prevalence of Externalized Conductors. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012 Oct 4. doi: 10.1111/pace.12010. [Epub avant la publication papier]
5. Hodkinson E, Kodoth V, Ashfield K, et al. FOLLOW-UP RIATA SCREENING IN NORTHERN IRELAND. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13, Supplement):E585. doi: 10.1016/S0735-1097(12)60586-5.
6. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. 2009;6(7):1085-1104. doi: 10.1016/j.hrthm.2009.05.020.
7. Haqqani HM, Mond HG. The implantable cardioverter-defibrillator lead: Principles, progress, and promises. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2009;32(10):1336-1353. doi: 10.1111/j.1540-8159.2009.02492.x.