

Objet : Notification d'information de sécurité urgente – Interaction du paramètre « Correction Ventriculaire Gauche » (VG) avec les stimulateurs (CRT-P) et les défibrillateurs (CRT-D) de resynchronisation cardiaque.

Référence : 92179817-FA

Nom du dispositif	Modèles
VALITUDE™ CRT-P	U125, U128
RESONATE™ CRT-D	G424 ¹ , G425, G426, G428, G437, G447 ¹ , G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125 ¹ , G126 ¹ , G128, G138 ¹
AUTOGEN™ CRT-D	G172 ¹ , G173 ¹ , G175 ¹ , G177 ¹ , G179 ¹
INOGEN™ CRT-D	G140 ¹ , G141 ¹ , G146 ¹ , G148 ¹
VISIONIST™ CRT-P	U225 ¹ , U226 ¹ , U228 ¹
VIGILANT™ CRT-D	G224, G225, G228, G237, G247, G248
CHARISMA™ CRT-D	G324, G325, G328, G337, G347, G348
DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158
ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

Madame, Monsieur,

La présente lettre contient des informations de programmation importantes pour prévenir une stimulation bi-ventriculaire (BiV) asynchrone indésirable. Cette dernière peut intervenir lors du suivi de rythmes atriaux intrinsèques rapides avec certains stimulateurs (CRT-P) et défibrillateurs (CRT-D) de resynchronisation cardiaque (CRT) Boston Scientific. Une détection répétée de cette stimulation BiV asynchrone indésirable peut faire basculer le dispositif implanté dans un mode de sécurité permanent (Safety Core™), nécessitant un remplacement précoce. La stimulation BiV asynchrone non prévue ne peut se produire que lorsqu'une rare combinaison de paramètres est programmée, à savoir :

- Correction Ventriculaire Gauche (VG) programmée à une valeur positive² qui dépasse l'intervalle de blanking atrial post stimulation ventriculaire (Blank A après stim. V) ; et
- Préférence de suivi = Marche (nominal).

Tant que le logiciel n'est pas disponible pour empêcher la programmation de cette combinaison, les recommandations de programmation ci-jointes permettent d'éliminer les risques associés à un remplacement précoce du dispositif en raison de ce comportement. Les dispositifs CRT programmés avec une stimulation BiV synchrone (Correction VG = zéro) ou une stimulation BiV séquentielle dans laquelle VG précède VD (valeur de correction VG négative) ne sont pas soumis aux risques décrits dans cette communication.

Les CRT-D et CRT-P Boston Scientific sont supportés par des applications logicielles différentes dans le programmeur. La mise à jour logicielle pour les CRT-P est en développement. Nous prévoyons de soumettre la mise à jour du logiciel aux organismes de réglementation en mars 2018 et, sous réserve d'approbation, nous la lancerons en octobre 2018. Ensuite, le développement du logiciel CRT-D commencera. Nous prévoyons une soumission en août 2018 et un lancement en mars 2019 sous réserve d'approbation.

Description et implications cliniques

L'annexe A décrit les paramètres et les interactions conduisant à un remplacement précoce d'un dispositif CRT en raison de ce comportement.

¹Ces références sont commercialisées en France.

²Une correction VG positive entraîne une stimulation BiV séquentielle avec l'impulsion de stimulation ventriculaire droite qui précède l'impulsion de stimulation ventriculaire gauche d'une valeur programmée en millisecondes.

Fréquence observée

Sur les 60 500 dispositifs CRT distribués dans le monde, Boston Scientific estime qu'environ 300 dispositifs CRT sont programmés avec cette combinaison de paramètres pouvant conduire à ce comportement. Il y a eu deux cas confirmés de remplacement précoce du dispositif liés à ce comportement (0,7 %). L'un des deux patients est décédé en raison de complications liées à la procédure de remplacement.

Recommandations

Pour éliminer le risque associé à un remplacement précoce en raison de ce comportement de stimulation BiV asynchrone non prévu, procédez de la façon suivante :

1. Passez en revue les rapports de programmation de vos patients implantés avec les dispositifs CRT inclus dans l'annexe B.
2. Si le paramètre Correction VG est programmé à zéro ou à une valeur négative, le dispositif ne présente aucun risque d'avoir ce comportement.
3. Si le paramètre Correction VG est programmé à une valeur positive, déterminez si les conditions suivantes sont présentes :
 - 3.1. La valeur de correction VG positive dépasse l'intervalle Blank A après stim. V (la valeur correspondant au « Smart blanking » est de 37,5 ms) ; et
 - 3.2. La Préférence de suivi est programmée sur Marche (activé)
4. Pour les patients remplissant les deux conditions 3.1 et 3.2 organisez une consultation pour reprogrammer le dispositif CRT comme suit en fonction des besoins médicaux propres au patient :
 - 4.1. Programmez le dispositif CRT de sorte que la valeur Blank A après stim. V soit supérieure à la valeur de correction VG positive ; ou
 - 4.2. Désactivez l'option Préférence de suivi en la programmant sur « Arrêt ».
5. Les dispositifs avec une valeur Blank A après stim. V dépassant la valeur positive de la correction VG ne sont pas affectés et ne sont pas exposés à ce comportement.
6. Les patients dont le dispositif a une Préférence de suivi programmée sur Arrêt ne sont pas affectés et donc non exposés à ce comportement.

Si une correction VG positive est souhaitée pour un dispositif CRT Boston Scientific nouvellement implanté, tenez compte des besoins médicaux propres au patient et programmez la valeur Blank A après stim. V supérieure à la valeur positive de la correction VG, ou désactivez la préférence de suivi en la programmant sur « Arrêt ».

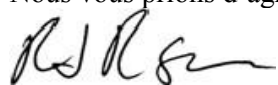
L'annexe B comprend un organigramme de recommandations, une liste de dispositifs potentiellement affectés et un exemple de rapport des paramètres du dispositif. Notez que les configurations américaines de ces dispositifs ne sont pas affectées par les risques de remplacement précoce du dispositif en raison de ce comportement, car les valeurs de correction VG positives ne sont pas disponibles. L'annexe C comprend des captures d'écran du programmeur pour prendre en charge les recommandations de programmation.

Informations complémentaires

Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

La société Boston Scientific est consciente de l'importance que revêt la présente communication pour vous et vos patients et souhaite vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure sa priorité. Pour toute question supplémentaire concernant cette communication ou pour signaler des événements cliniques, veuillez contacter votre représentant ou les services techniques de Boston Scientific.

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



Renold Russie

Vice-président, Assurance qualité

Annexe A : Description des paramètres impliqués dans l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Description des paramètres

La combinaison de paramètres programmables et non programmables impliqués dans la stimulation BiV asynchrone non prévue est décrite ci-dessous. Des détails supplémentaires sur ces paramètres sont inclus dans les manuels des produits, disponibles en ligne sur www.BostonScientific-eLabeling.com.

Préférence de suivi est conçue pour rétablir le suivi atrial à des fréquences inférieures à la FMS (Fréquence Maximum de Suivi) en raccourcissant temporairement la PRAPV (Période Réfractaire Atriale Post Ventriculaire) lorsqu'un événement atrial est détecté dans la PRAPV pour deux cycles cardiaques successifs. La préférence de suivi est nominalement réglée sur « Marche » sur les dispositifs CRT et est rarement modifiée. Les dispositifs CRT programmés avec la préférence de suivi programmée sur « Arrêt » ne sont pas soumis aux risques décrits dans le présent avis sur le produit.

Correction VG permet de régler l'intervalle de stimulation entre la délivrance des impulsions de stimulation VG et VD. Correction VG est programmée nominalement à zéro (stimulation BiV simultanée). Des études suggèrent que la stimulation BiV séquentielle peut réduire la désynchronisation mécanique due aux retards de la contraction longitudinale entre les ventricules et peut améliorer la fraction d'éjection³. Une valeur de correction VG positive produit une stimulation VD avant une stimulation VG (programmable jusqu'à 100 ms). Du fait du réglage nominal et de la prévalence des blocs de branche gauche dans le système de conduction cardiaque des patients souffrant d'insuffisance cardiaque pour lesquels le traitement CRT est indiqué, les valeurs de correction VG sont plus fréquemment programmées à zéro ou à des valeurs négatives. Les dispositifs CRT programmés à zéro ou une valeur de correction VG négative ne sont pas soumis aux risques décrits dans le présent avis sur le produit.

La fonction Blank A après stim. V est conçue pour favoriser la détection appropriée d'événements cardiaques atriaux intrinsèques et prévenir la sur-détection d'événements après une stimulation du VD ou du VG. En général, le blanking correspond à un intervalle programmable. Smart blanking est une valeur programmable lorsque la détection du contrôle de gain automatique est configurée dans le dispositif. Smart blanking utilise une combinaison de période de blanking de 37,5 ms et d'élévation du seuil de détection du contrôle de gain automatique. La valeur nominale pour les CRT-D est Smart blanking et la valeur nominale pour les CRT-P est de 125 ms. Les dispositifs CRT programmés à une valeur Blank A après stim. V supérieure à la valeur positive de la correction VG ne sont pas soumis aux risques décrits dans le présent avis sur le produit.

Safety Core™ (Mode sécurité) est destiné à fournir un traitement de secours vital si certaines conditions de défaillance répétées ou non réparables se produisent et provoquent une réinitialisation du système. Si le dispositif CRT subit trois réinitialisations en 48 heures, le dispositif bascule en Mode sécurité de façon définitive et doit être remplacé.

Description des implications cliniques

Pour provoquer ce comportement du dispositif CRT, la fréquence atriale intrinsèque doit être suffisamment élevée pour engager la préférence de suivi, conduisant à un raccourcissement de la PRAPV. Lorsque la préférence de suivi est active, si la valeur de correction VG positive est supérieure à Blank A après stim. V et qu'un événement atrial est détecté après une stimulation du VD mais avant la correction VG positive, une seconde correction VG sera programmée et ainsi le timing des stimulations VD et VG ne sera pas correctement synchronisé. La stimulation VG asynchrone est détectée comme prévu par le moniteur de stimulation de l'architecture de sécurité, ce qui provoque un défaut et la réinitialisation du dispositif. Si cette séquence d'événements se répète deux fois de plus (ce qui fait un total de 3 réinitialisations du dispositif) dans les 48 heures, le dispositif bascule de façon permanente en mode Safety Core et le dispositif doit être remplacé.

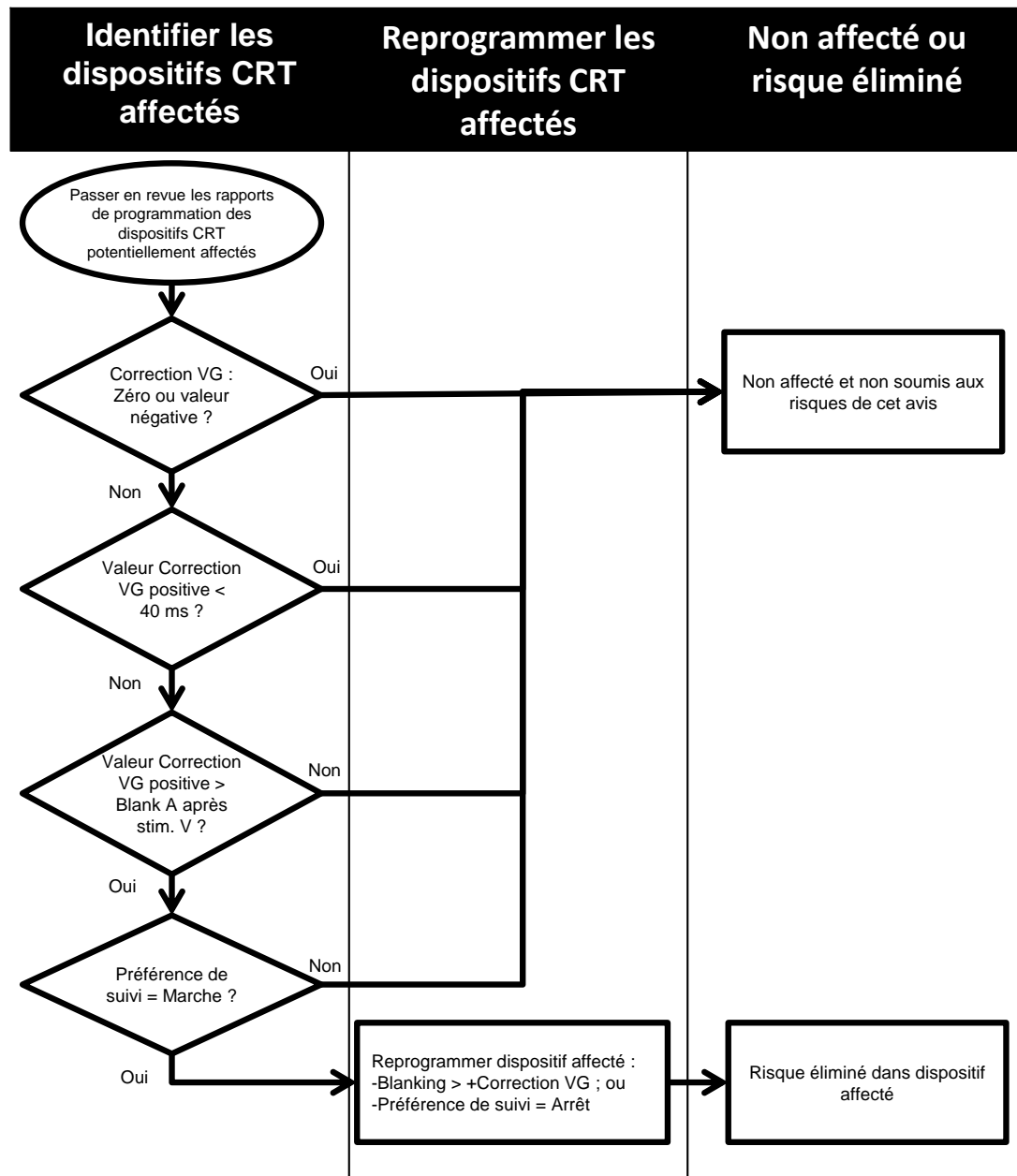
Bien qu'une désynchronisation entre stimulation VD et stimulation VG puisse se produire avec tout CRT Boston Scientific programmé de la façon précédemment décrite, le moniteur de stimulation dans les dispositifs CRT de génération précédente⁴ n'était pas conçu pour détecter une stimulation VD et VG et ne provoquera donc pas de réponse Safety Core.

³Soggard P., Egeblad H., et al. Sequential vs. simultaneous biventricular resynchronization for severe heart failure. *Circulation*, 2002;106:2078-2084.

⁴CRT-D COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™ et PUNCTUA™ et CRT-P INVIVE™ et INTUA™.

Annexe B : Organigramme des recommandations, Liste des dispositifs potentiellement affectés, et Rapports sur les paramètres de dispositif donnés en exemple pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Organigramme des recommandations



Annexe B : Organigramme des recommandations, Liste des dispositifs potentiellement affectés, et Rapports sur les paramètres de dispositif donnés en exemple pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Dispositifs CRT potentiellement affectés

Les dispositifs CRT-P et CRT-D cardiaques programmés à zéro ou une valeur de correction VG négative ne sont pas soumis aux risques décrits dans le présent avis sur le produit. Seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous avec Préférence de suivi sur Marche et une valeur de correction VG supérieure à l'intervalle Blank A après stim. V sont affectés et sont donc soumis aux risques décrits dans la présente lettre.

CRT-P VALITUDE™ modèles U125 et U128	CRT-P VISIONIST™ modèles U225, U226 et U228
CRT-D RESONATE™ modèles G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	CRT-D VIGILANT™ modèles G224, G225, G228, G237, G247, G248
CRT-D MOMENTUM™ modèles G124, G125, G126, G128, G138	CRT-D CHARISMA™ modèles G324, G325, G328, G337, G347, G348
CRT-D AUTOGEN™ modèles G172, G173, G175, G177, G179	CRT-D DYNAGEN™ modèles G150, G151, G156, G158
CRT-D INOGEN™ modèles G140, G141, G146, G148	CRT-D ORIGEN™ modèles G050, G051, G056, G058
Les configurations américaines de ces modèles de dispositif limitent les valeurs de correction VG entre -100 ms et 0 ms et ne sont pas affectées par les risques de remplacement précoce du dispositif en raison de ce comportement de stimulation BiV asynchrone non prévu.	

Exemples de rapports des paramètres du dispositif

Les paramètres programmables apparaissent différemment pour les dispositifs avec et sans Stimulation Multisite VG (MSP VG). Si « Mode » est programmé à un mode de stimulation sans suivi (par exemple DDI, VVI, etc.), la préférence de suivi ne sera pas disponible en tant que paramètre programmable et ne sera pas non plus affichée sur le rapport des paramètres. Les dispositifs sur lesquels Préférence de suivi est désactivée ne sont pas affectés et ne sont pas soumis aux risques décrits dans cette lettre.

Rapport pour dispositifs sans Stimulation Multisite VG (SMS VG)

Brady/CRT

Paramètres standards

Mode	DDD
Fréquence minimum	45 min ⁻¹
Fréquence maximum de suivi	130 min ⁻¹
Délai AV stimulé	180 - 180 ms
Délai AV détecté	120 - 120 ms
Période réfractaire A (PRAPV)	240 - 280 ms
Période réfractaire VD (PRVD)	230 - 250 ms
Période réfractaire VG (PRVG)	250 ms
Cavité de stim. ventri	BiV
Correction VG	40 ms
PRAPV postESV	400 ms
PPVG	400 ms
Blanking	
Blank A après stim. V	Smart ms
Blank A après detect. VD	Smart ms
Blank VD après stim. A	65 ms
Blank VG après stim. A	Smart ms
Réponse au bruit	DOO
Contrôle de fréquence	
Lissage de fréquence	
Incrémental	Arrêt %
Décémental	Arrêt %
Hystérésis de fréquence	
Hystérésis	Arrêt min ⁻¹
Préférences de suivi	Marche

Sortie

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■VD	3,5 V @ 0,4 ms
◆VG	3,5 V @ 0,4 ms

Sensibilité

●A	CAG 0,25 mV
■VD	CAG 0,6 mV
◆VG	CAG 1,0 mV

Sondes

●A	
Stimuler	Bipolaire
Détecter	Bipolaire
■VD	
Stimuler	Bipolaire
Détecter	Bipolaire
◆VG	
Configuration de l'électrode	Quadripolaire
Stimuler	VGdist1>>VD
Détecter	VGdist1>>VGprox2

Fréquence de stimulation adaptable

Ventilation Minute	Passif
Accéléromètre	Passif

Annexe B : Organigramme des recommandations, Liste des dispositifs potentiellement affectés, et Rapports sur les paramètres de dispositif donnés en exemple pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Rapport pour dispositifs avec Stimulation Multisite VG (MSP VG)

L'ordre de stimulation « VD→VGa→VGb » indique que la stimulation du VD a lieu avant la stimulation du VG. Les autres valeurs d'ordre de stimulation ne sont pas soumises aux risques décrits dans cette lettre. Les dispositifs sur lesquels Préférence de suivi est désactivée ne sont pas affectés et ne sont pas soumis aux risques décrits dans cette lettre.

Brady/CRT

Paramètres standards

Mode	DDD
Fréquence minimum	45 min ⁻¹
Fréquence maximum de suivi	130 min ⁻¹
Délai AV stimulé	180 - 180 ms
Délai AV détecté	120 - 120 ms
Période réfractaire A (PRAPV)	240 - 280 ms
Période réfractaire VD (PRVD)	230 - 250 ms
Période réfractaire VG (PRVG)	250 ms
Cavité de stim. ventri.	BiV
PRAPV postESV	400 ms
PRVG	400 ms

Blanking	
Blank A après stim. V	Smart ms
Blank A après detect. VD	Smart ms
Blank VD après stim. A	65 ms
Blank VG après stim. A	Smart ms
Réponse au bruit	DOO

Contrôle de fréquence

Lissage de fréquence	
Incrémental	Arrêt %
Décrémental	Arrêt %
Hystérésis de fréquence	
Hystérésis	Arrêt min ⁻¹

Préférences de suivi	Marche
----------------------	--------

Sortie

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■VD	3,5 V @ 0,4 ms
◆VGa	3,5 V @ 0,4 ms
◆VGb	3,5 V @ 0,4 ms

Sensibilité

●A	CAG 0,25 mV
■VD	CAG 0,6 mV
◆VG	CAG 1,0 mV

Sondes

●A	
Stimuler	Bipolaire
Détecter	Bipolaire
■VD	
Stimuler	Bipolaire
Détecter	Bipolaire
◆VG	
Configuration de l'électrode	Quadripolaire
Stimulation (VGa)	VGprox2>>VD
Stimulation (VGb)	VGdist1>>VD
Détecter	VGdist1>>VGprox2

MultiSite Pacing VG

Commande de stimulation	VD→VGa→VGb
Compensation VD-VGa	40 ms
Compensation VGa-VGb	0 ms

Fréquence de stimulation adaptable

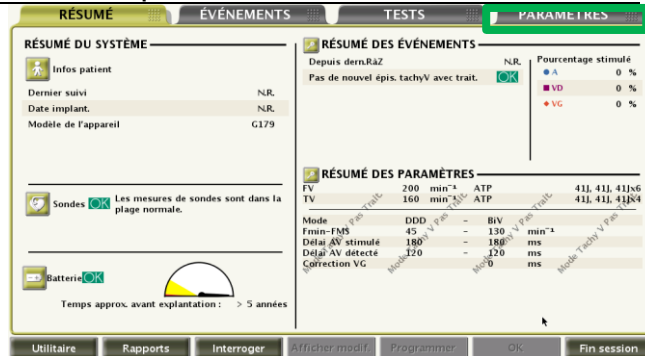
Ventilation Minute	Passif
Accéléromètre	Passif

Annexe C : Navigation pour programmer les recommandations pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Pour éliminer le risque associé au remplacement précoce d'un dispositif CRT affecté pour le comportement décrit dans cette lettre, reprogrammez le dispositif CRT comme suit en fonction des besoins médicaux propres au patient.

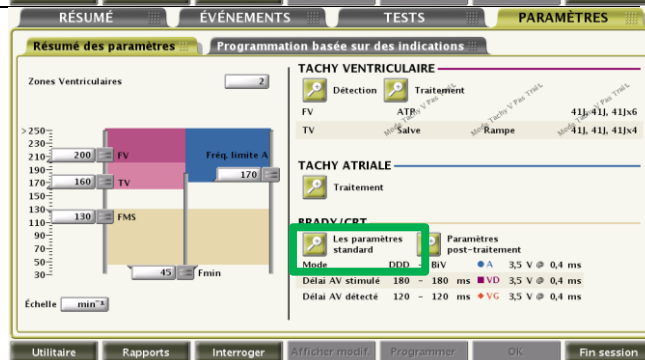
Pour programmer la valeur Blank A après stim. V

1. Sur la page Résumé, sélectionnez l'onglet « Paramètres »



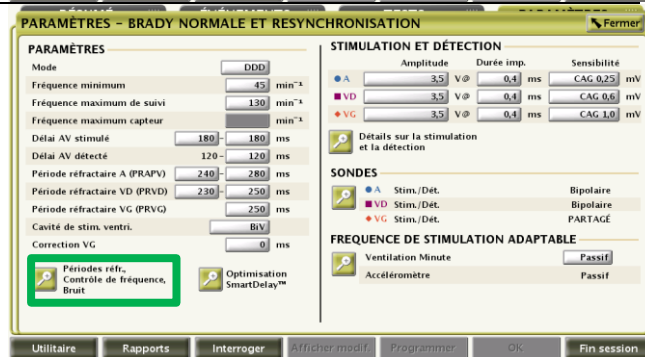
2. Sur l'onglet Résumé Paramètres, sélectionnez

le bouton « Paramètres standard »



3. Sur la page Paramètres – Brady normale et resynchronisation, sélectionnez

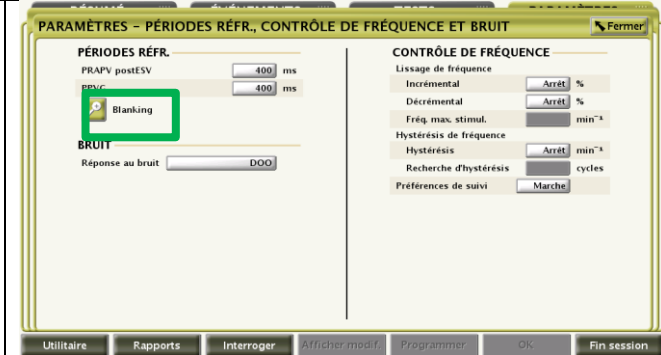
le bouton « Périodes refr., contrôle de fréquence, Bruit »



Pour programmer la valeur Blank A après stim. V

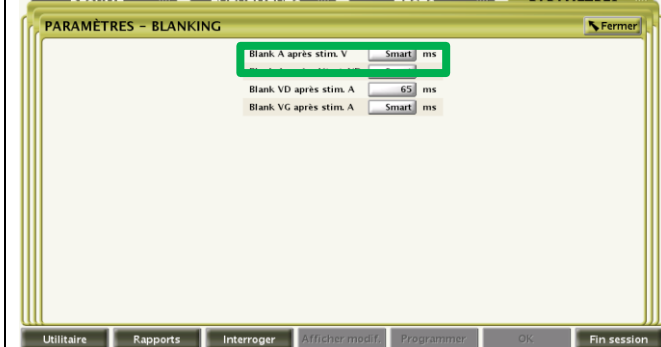
4. Sur la page Paramètres – Périodes refr., contrôle de fréquence, et Bruit, sélectionnez

le bouton « Blanking »



5. Sur Paramètres – Blanking, sélectionnez

une valeur Blank A après stim. V supérieure à la correction VG positive.

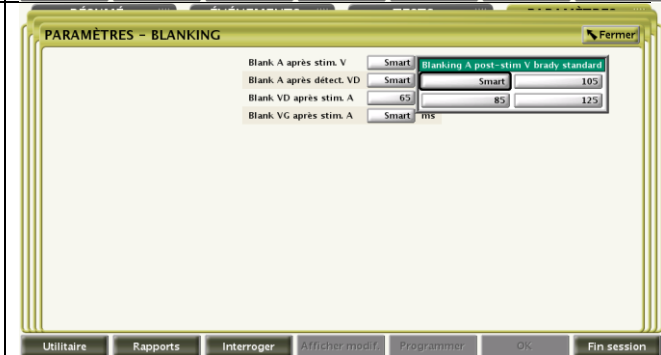


6. Options de programmation en ms pour

les CRT-D : 85, 105, 125, et Smart (nominal) ;

les CRT-P : 85, 105, 125 (nominal), 150, 175, 200, et Smart*.

*Disponible si la détection AGC (Commande de gain automatique) (non fixe) est activée.



Remarque : Smart blanking est l'équivalent d'une valeur de 37,5 ms ; tout dispositif programmé à une correction VG positive de 35 ms ou moins n'est pas affecté et non soumis aux risques décrits dans cette lettre.

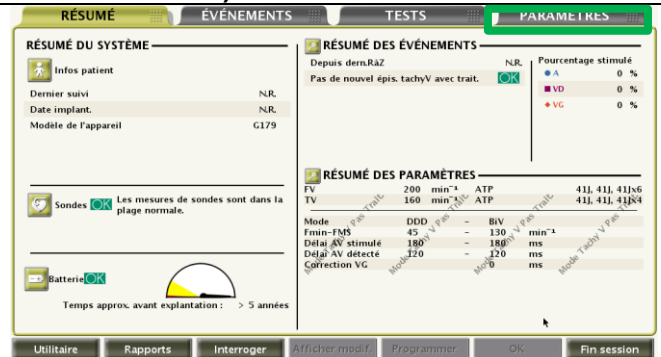
Annexe C : Navigation pour programmer les recommandations pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Pour éliminer le risque associé au remplacement précoce d'un dispositif CRT affecté pour le comportement décrit dans cette lettre, reprogrammez le dispositif CRT comme suit en fonction des besoins médicaux propres au patient.

Pour programmer la valeur Correction VG dans des dispositifs sans MSP VG (Stimulation Multisite VG) ou avec MSP VG désactivée

1. Sur la page Résumé, sélectionnez

l'onglet « Paramètres »



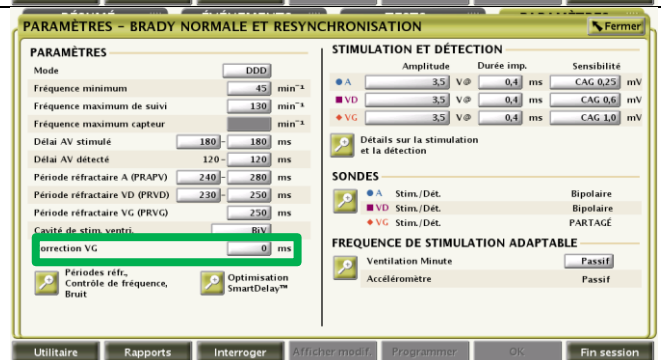
2. Sur l'onglet Résumé Paramètres, sélectionnez

le bouton « Paramètres standard »



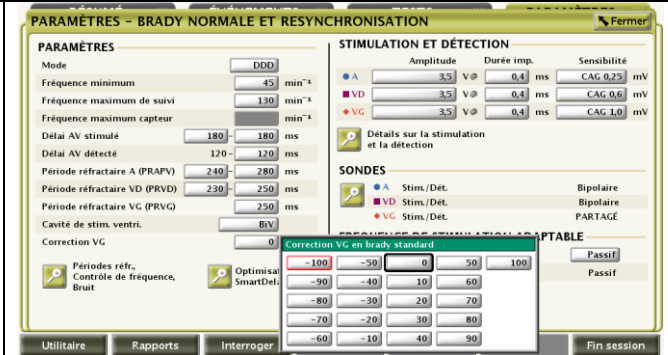
3. Sur la page Paramètres – Brady normale et resynchronisation, sélectionnez

la valeur « Correction VG »



Pour programmer la valeur Correction VG dans des dispositifs sans MSP VG (Stimulation Multisite VG) ou avec MSP VG désactivée

4. Programmez Correction VG à zéro, à n'importe quelle valeur négative, ou à une valeur positive inférieure à la valeur Blank A après stim. V.



Remarque : Smart blanking est l'équivalent d'une valeur de 37,5 ms ; tout dispositif programmé à une correction VG positive de 35 ms ou moins n'est pas affecté et non soumis aux risques décrits dans cette lettre.

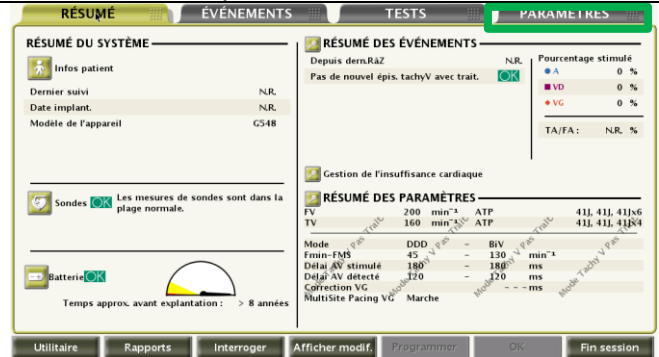
Annexe C : Navigation pour programmer les recommandations pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Pour éliminer le risque associé au remplacement précoce d'un dispositif CRT affecté pour le comportement décrit dans cette lettre, reprogrammez le dispositif CRT comme suit en fonction des besoins médicaux propres au patient.

Pour programmer la valeur Correction VG dans des dispositifs avec MSP VG (Stimulation Multisite VG)

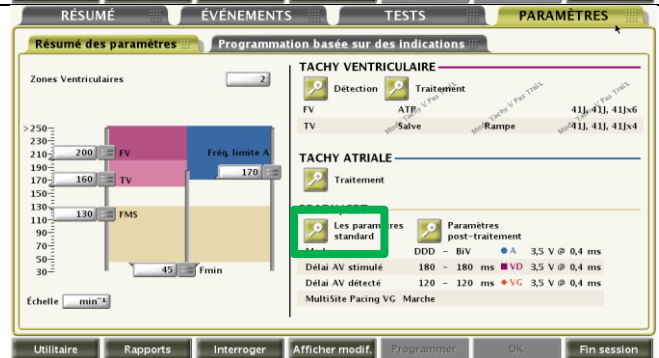
1. Sur la page Résumé, sélectionnez

l'onglet « Paramètres »



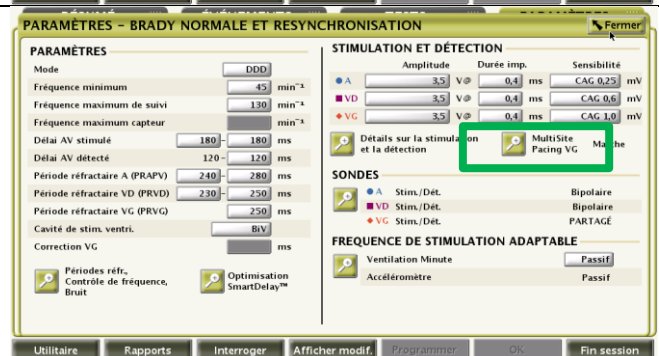
2. Sur l'onglet Résumé Paramètres, sélectionnez

le bouton « Paramètres standard »



3. Sur la page Paramètres – Brady normale et resynchronisation, sélectionnez

le bouton « MultiSite Pacing VG »

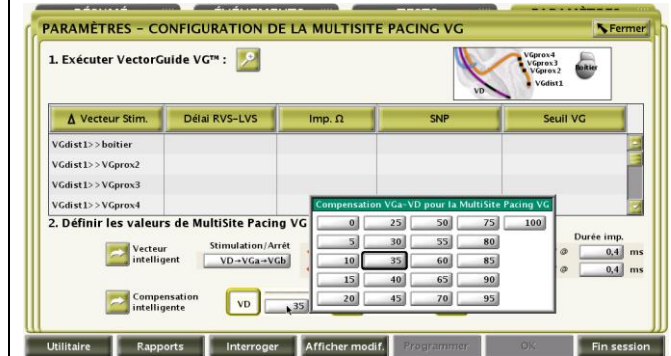
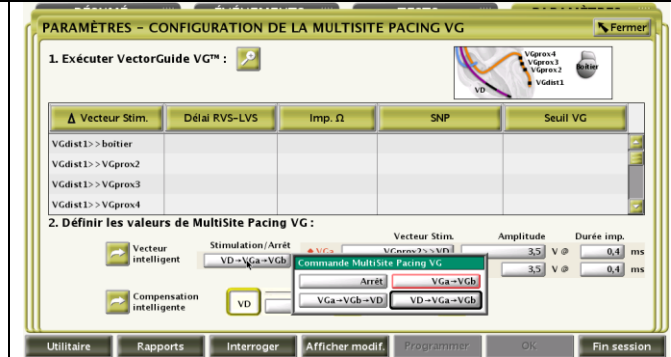


Pour programmer la valeur Correction VG dans des dispositifs avec MSP VG (Stimulation Multisite VG)

4. Programmez l'ordre de stimulation à Arrêt* (désactivé), VGa→VGb→VD, ou VGa→VGb

*Si la Stimulation MSP n'est pas sur Arrêt vérifiez la Correction VG.

Ou, lorsque l'Ordre de stimulation est programmé VD→VGa→VGb, programmez la Correction VD→VGa à une valeur inférieure à la valeur Blank A après stim. V.



Remarque : Smart blanking est l'équivalent d'une valeur de 37,5 ms ; tout dispositif programmé à une correction VD→VGa de 35 ms ou moins n'est pas affecté et non soumis aux risques décrits dans cette lettre.

Annexe C : Navigation pour programmer les recommandations pour l'avis sur le produit concernant la Correction VG de décembre 2017

Pour éliminer le risque associé au remplacement précoce d'un dispositif CRT affecté pour le comportement décrit dans cette lettre, reprogrammez le dispositif CRT comme suit en fonction des besoins médicaux propres au patient.

Pour programmer la valeur Préférence de suivi

1. Sur la page Résumé, sélectionnez

l'onglet « Paramètres »



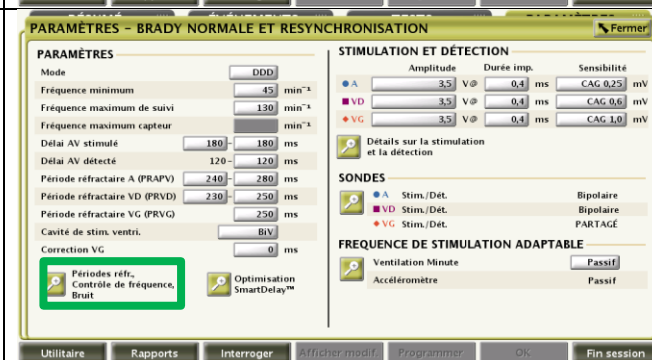
2. Sur l'onglet Résumé Paramètres, sélectionnez

le bouton « Paramètres standard »



3. Sur la page Paramètres – Brady normale et resynchronisation, sélectionnez

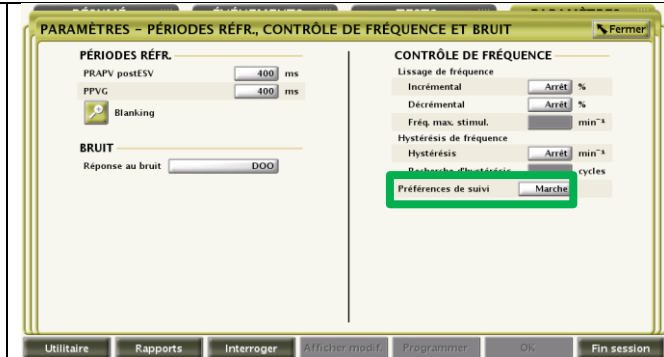
le bouton « Périodes refr., contrôle de fréquence, Bruit »



Pour programmer la valeur Préférence de suivi

4. Sur la page Paramètres – Périodes refrac. Contrôle de fréquence, et Bruit, sélectionnez

« Arrêt » (Désactivé) pour Préférence de suivi



5. Appuyez sur le bouton Programmer

