

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité **Système de thérapie thermique Visualase™** Modèle 9735542

Juin 2018

Référence Medtronic : FA829

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de fournir des informations relatives au risque potentiel d'effets indésirables résultant de l'inexactitude de la thermométrie RM lors de procédures d'ablation laser guidées par IRM utilisant le Système de thérapie thermique Medtronic Visualase™. Le 24 avril 2018, la FDA a publié un avis public, ***Risk of Tissue Overheating Due to Inaccurate Magnetic Resonance Thermometry: Letter to Health Care Providers¹*** [***Risque de surchauffe tissulaire due à une résonance magnétique inexacte de la thermométrie : lettre aux prestataires de soins de santé***], décrivant le risque potentiel d'inexactitude de la thermométrie RM conduisant à une sous-estimation des dommages thermiques. Les informations contenues dans l'annexe A (Informations supplémentaires sur le Système de thérapie thermique Visualase™) inclus avec cette lettre sont destinées à compléter le Manuel d'utilisation du Système de thérapie thermique Visualase™. Cette notification s'applique à tous les Systèmes de thérapie thermique Visualase™.

Description du problème :

La thermométrie RM est utilisée pour surveiller les changements de température au niveau du site de traitement à l'aide d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) et cette information est affichée sur le Système de thérapie thermique Visualase™ pour aider le médecin à évaluer et contrôler les dommages thermiques. Les paramètres RM tels que la taille du voxel (mesure de la résolution ou du détail de l'image) et le temps d'acquisition de l'image RM (par exemple jusqu'à 9 secondes) peuvent contribuer à des lectures inexactes de la thermométrie RM et à des erreurs potentielles dans l'évaluation de l'ablation. Une sous-estimation des dommages thermiques peut entraîner une propagation inattendue de l'énergie thermique aux tissus environnants. Les effets indésirables potentiels peuvent inclure des déficits neurologiques (par exemple : déficits moteurs focaux, aphasie, changements cognitifs), une augmentation de l'œdème ou de la pression intracrânienne, des saignements intracrâniens et/ou des changements visuels (par exemple : déficits visuels, vision floue).

¹ Lien : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm605417.htm>

Medtronic prend au sérieux le risque potentiel et veille à ce que tous les clients de Medtronic soient pleinement conscients de toutes les sources de risques et des atténuations associées. Medtronic a examiné toutes les réclamations neurochirurgicales qui nous ont été transmises par les utilisateurs à ce jour et a déterminé que quatre rapports étaient potentiellement liés à la sous-estimation des dommages thermiques.

Comme il est indiqué dans l'annexe A, Medtronic fournit plusieurs stratégies d'atténuation pour l'utilisateur. De plus, Medtronic voudrait souligner l'importance de ces stratégies d'atténuation :

- Placez les cibles de basse température sur les structures critiques à proximité et réglez la limite de température à 43 °C ou moins pour atténuer le risque de dommages involontaires sur ces structures critiques. La valeur actuelle par défaut du logiciel pour la limite de basse température est de 50 °C, et ce seuil peut être ajusté manuellement avant l'ablation.
- La pompe saline doit rester allumée pendant le contrôle de la température, y compris lorsque le laser est allumé et après son arrêt, jusqu'à ce que le tissu refroidisse à la température de référence.

Veillez consulter et conserver l'annexe A: Informations supplémentaires sur le Système de thérapie thermique Visualase™. Cette annexe décrit les sources d'inexactitudes potentielles de la thermométrie RM et les instructions pour atténuer les risques.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Schweiz) AG

Annexe A: Informations supplémentaires sur le Système de thérapie thermique Visualase™

Annexe A

L'information additionnelle suivante a pour but d'aider l'utilisateur à utiliser de manière sûre le dispositif Visualase pour les procédures neurochirurgicales.

Principes fondamentaux de la thermométrie RM

La thermométrie RM est la mesure des changements de température à l'aide des données d'IRM et est basée sur les données reçues du scanner. L'exactitude de la thermométrie RM est fondamentale pour le Système de thérapie thermique Visualase™ et dépend des paramètres de protocole d'IRM et de la qualité des images reçues de l'IRM. Les techniciens hospitaliers de l'IRM et les techniciens formés à Visualase sont formés sur la façon de générer une imagerie de qualité et d'atténuer les problèmes potentiels d'imagerie.

L'utilisateur doit tenir compte des facteurs suivants qui peuvent influencer la précision pendant l'utilisation clinique :

Concernant les paramètres de l'IRM qui peuvent contribuer aux inexactitudes de la thermométrie RM :

1. Le système Visualase permet d'être flexible lors du choix du nombre de plans d'imagerie. Un, deux ou trois plans de surveillance peuvent être utilisés, mais avec des intervalles progressivement croissants pour une cartographie mise à jour de la température, qui est, d'environ 3 à 9 secondes, selon le type de système d'imagerie et le nombre de plans de surveillance. Un temps plus court entre les acquisitions réduit la latence des mesures de température.
2. Une taille de voxel plus grande peut causer l'inexactitude de la thermométrie RM. Ajustez le champ de vision pour inclure l'anatomie recherchée afin d'acquérir la plus petite taille de voxel tout en maintenant un rapport acceptable signal/bruit.

Note : la potentielle inexactitude de la thermométrie RM avec des plans d'imagerie supplémentaires devrait être pesée par rapport à l'avantage que la surveillance additionnelle fournit.

Concernant la qualité d'image et les aspects opérationnels du dispositif :

1. L'imagerie RM est sensible aux artefacts liés au mouvement. Un soin supplémentaire devrait être considéré pour réduire le mouvement du patient ou du tissu.
2. Le choix des bobines RF influencera le rapport signal/bruit. Le faible rapport signal/bruit peut réduire la précision de la thermométrie RM. Un faible rapport signal/bruit peut être reconnu par des pixels instables dans l'anatomie du patient et à l'extérieur des zones de chauffage tissulaire. Si un volume élevé de pixels instables dans l'anatomie est identifié, arrêtez l'ablation laser et corrigez les facteurs influant sur le rapport signal/bruit.
3. La dérive du champ RM peut diminuer la précision de la thermométrie. Pour maintenir la précision de la thermométrie, la référence de phase doit être réinitialisée périodiquement entre les expositions au laser et après le refroidissement tissulaire. Si la dérive du champ est suspectée au-delà de 2 °C en 10 minutes, contactez le fabricant du scanner pour déterminer si la maintenance du scanner est nécessaire.
4. Toujours laisser le tissu qui a subi l'ablation revenir à la température de base avant de réinitialiser la référence de phase. L'omission de cette action peut réduire l'exactitude de la thermométrie RM.
5. Medtronic recommande d'effectuer un test d'impulsion à une puissance faible sur une courte durée (par exemple, 15% de la puissance maximale recommandée pendant 30 secondes) jusqu'à ce qu'une élévation de la température soit visualisée pour confirmer la position du

VCLAS (Système d'aplicateur laser refroidi Visualase). Si une élévation de la température n'est pas visible, éteignez le laser et déterminez la cause avant de réaliser la procédure.

6. Si les données de phase d'IRM deviennent instables, l'exactitude de l'estimation du traitement peut être affectée. La performance des dommages thermiques prédits (c'est-à-dire la fonction d'estimation du traitement) est directement liée à la performance de la thermométrie MR. Si vous suspectez des données de phase instables dans la zone de traitement ou près des structures critiques, soyez prudent. Dans ces conditions, le tissu peut être endommagé et non reflété par la fonction du système. Éteindre le laser dès que la thermométrie devient instable minimise le risque d'inexactitude dans l'estimation du traitement.
7. La fonction estimation du traitement est une estimation des dommages tissulaires. Toujours confirmer la région du dommage avec une autre méthode, comme un balayage IRM qui visualise la lésion thermique.

Concernant les fonctions Visualase pouvant être utilisées pour atténuer les inexactitudes:

Indicateurs de surveillance de la température

1. Selon la notice d'utilisation, il y a six marqueurs de contrôle de la température qui éteignent le laser si la température réglée est atteinte.
2. Ces marqueurs ne peuvent être positionnés que sur les plans d'imagerie choisis. Lorsque vous sélectionnez des plans d'imagerie thermique, assurez-vous que chaque cathéter laser prévu et toute structure critique voisine sont dans le plan et visibles pendant l'imagerie thermique.
3. Les trois cibles de basse température ont une température limite par défaut de 50 °C et sont destinés à protéger les structures critiques à proximité qui peuvent être à risque pour les dommages thermiques. Pour les structures particulièrement sensibles, le seuil de température peut être réduit à 43 °C ou moins.
4. Les trois points cibles de haute température ont une température limite par défaut de 90 °C pour protéger le VCLAS (Système d'aplicateur laser refroidi Visualase) et éviter la vaporisation de fluide à proximité, ce qui peut entraîner une thermométrie d'IRM inexacte. Ces points cibles peuvent être placés dans le logiciel Visualase près (dans quelques voxels), mais pas sur, l'emplacement du VCLAS lui-même.
5. Le réglage du seuil des cibles de haute et de basse température peut être modifié. Par exemple, les cibles de haute température peuvent être utilisées comme marqueurs de basse température supplémentaires, si désiré.
6. Les points cibles de température peuvent être déplacés à tout moment lors d'une séance de traitement Visualase. Si plusieurs ablations sont effectuées au cours d'une séance de traitement, assurez-vous que les points cibles de température sont convenablement placés pour des ablations subséquentes.
7. Évitez de placer des points cibles dans les régions où l'inhomogénéité du champ est élevée, comme près des limites air-tissu, ce qui peut entraîner une thermométrie d'IRM inexacte.
8. Si les données de phase d'IRM deviennent instables, l'efficacité des cibles de température peut être réduite. Il faut veiller à ne pas placer un marqueur dans ou très proche des zones d'inhomogénéité de champ MR (par exemple les limites tissulaires, les zones d'écoulement des fluides, etc.), car cela peut conduire à des lectures de température inexactes de ce marqueur.

Commande de puissance de laser

1. Utilisez une faible puissance du laser pour chauffer le tissu cible lentement. Des changements de température rapides peuvent entraîner des lectures de température inexactes.
2. Soyez conscient que les dommages aux tissus peuvent continuer à se produire pendant la phase de refroidissement du tissu. Surveillez continuellement la thermométrie jusqu'à ce que le tissu traité soit refroidi à la température de référence.
3. La pompe saline, qui fournit un débit salin à la fibre laser par le biais du cathéter de refroidissement, doit rester allumée tout au long de la surveillance thermique, y compris lorsque le laser est en fonctionnement et après qu'il soit éteint, jusqu'à ce que le tissu traité se soit refroidi de nouveau à la température de référence.

4. Après chaque exposition au laser, laissez refroidir le tissu traité à la température de référence avant de réinitialiser la référence de phase. L'omission de cette action, peut entraîner une inexactitude dans la thermométrie RM.