

M. le Docteur X

Rueil-Malmaison, le 21 juillet 2005

Mon Cher Confrère,

Certains de nos stimulateurs cardiaques, commercialisés en France entre juin 1998 et avril 2001, ont été affectés d'une défaillance d'étanchéité d'un joint par lequel passent les fils conducteurs reliant le micro-processeur au bloc connecteur. Il s'agit d'appareils Pulsar<sub>max</sub>, Pulsar, Discovery, Meridian, Pulsar<sub>max</sub> II, Discovery II et Contak TR.

Cette défaillance a été à l'origine d'une augmentation du taux d'humidité à l'intérieur du dispositif, ce qui a provoqué son dérèglement. 69 observations nous ont été rapportées : 52 ont été confirmées, 4 dispositifs sont en cours d'analyse et 13 n'ont pas été renvoyés à Guidant. L'analyse des appareils défaillants a démontré qu'aucun incident ne s'était produit avant le 44<sup>ème</sup> mois de fonctionnement, mais que sa probabilité s'accroissait avec le temps. Aucune observation n'a été rapportée en France à ce jour.

Le dérèglement a pu entraîner deux types de conséquences :

- l'usure prématurée de la batterie, qui a entraîné la perte de la fonction de stimulation ainsi que celle de la télémétrie ; 5 patients ont ainsi ressenti des syncopes ;
- un dysfonctionnement de l'accéléromètre, qui tantôt a entraîné une stimulation à la fréquence capteur maximale, tantôt s'est traduit par l'absence d'asservissement à l'effort. Dans 2 observations, la stimulation à la fréquence capteur maximale a été responsable de manifestations d'insuffisance cardiaque.

Ce dérèglement a également pu faire apparaître à l'interrogation un message d'avertissement de réinitialisation ou un affichage inadaptés de l'indicateur de remplacement.

Au niveau mondial, l'incidence calculée des 52 observations par rapport au nombre total des appareils implantés (78 000) s'établit à 0,07 % et, par rapport aux 28 000 patients estimés encore porteurs de l'un de ces stimulateurs, à 0,19 %. Toutefois, ce nombre est susceptible d'augmenter et pourrait atteindre 150 sur 28 000, soit un taux de 0,54 %. En France, 4 354 patients ont reçu l'un de ces dispositifs ; nous estimons que 1 500 à 2 000 d'entre eux en sont encore porteurs.

Dans ces conditions, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Guidant vous demande :

- 1) d'informer vos patients qu'ils doivent vous consulter immédiatement, ou se rendre dans un établissement doté d'un service de cardiologie :
  - s'ils constatent que leur cœur bat de manière prolongée à un rythme rapide en dehors d'un effort,
  - s'ils sont affectés d'une syncope ou d'un étourdissement, ou
  - s'ils ressentent des symptômes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation de ceux-ci ;
- 2) de les convoquer en consultation le plus rapidement possible, afin :
  - de les interroger sur les manifestations cliniques évoquées précédemment,
  - d'évaluer l'état de la batterie,
  - d'apprécier la réponse en fréquence déterminée par l'accéléromètre<sup>A</sup>,
  - de désactiver l'accéléromètre<sup>B</sup> ou de programmer une fréquence capteur maximale compatible avec une tolérance prolongée ;
- 3) de remplacer l'appareil si un dysfonctionnement est constaté, après l'avis du service technique de Guidant (0 800 08 2000) ;
- 4) d'envisager le remplacement des dispositifs implantés chez des patients stimulo-dépendants ;
- 5) de réduire l'intervalle qui sépare les consultations pour les patients qui demeurent porteurs de ces appareils.

Les stimulateurs dont les numéros de série sont joints ont été implantés dans votre établissement. Vous pourriez également être amené à suivre un patient muni d'un des appareils concernés, prescrit dans un autre centre ; leurs numéros de série sont également joints à ce courrier ainsi qu'un tableau reprenant les différents modèles en cause.

Je demeure à votre disposition (01 47 14 46 47), ainsi que votre interlocuteur habituel, pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, mon Cher Confrère, l'expression de meilleurs sentiments.

Docteur Jean-René Hazard  
Directeur des affaires publiques

---

<sup>A</sup> Dans ce but, vous mesurerez la fréquence cardiaque au repos et à l'effort, avec l'accéléromètre alternativement activé et désactivé.

<sup>B</sup> Pour les stimulateurs Pulsar<sub>max</sub> II, le capteur ventilation minute n'est pas affecté et peut demeurer actif.

**Modèles concernés, commercialisés en France**

<b>Nom</b>	<b>Numéro de modèle</b>
PULSAR MAX	1170, 1171, 1270
PULSAR	0470, 0870, 0970, 0972, 1172, 1272
DISCOVERY	1174, 1175, 1273, 1274, 1275
MERIDIAN	0476, 0976, 1176, 1276
PULSAR MAX II	1180, 1181, 1280
DISCOVERY II	0481, 0981, 1184, 1186, 1187, 1283, 1284, 1285, 1286
CONTAK TR	1241

**Autres modèles concernés, commercialisés en Europe, mais non en France**

VIRTUS PLUS II	1380, 1480
INTELIS II*	1483, 1484, 1485, 1384, 1385, 1349, 1499