

## INFORMATION MÉDICALE IMPORTANTE

Montigny-le-Bretonneux, le x mars 2009

Monsieur,

Cette information médicale importante concerne les défibrillateurs implantables Teligen<sup>®</sup> (ICD) et Cognis<sup>®</sup> (CRT-D). D'après nos archives, vous avez implanté ou vous assurez le suivi de ce type de dispositifs. Les recommandations de suivi des patients apposées ci-dessous, revues par un comité indépendant de sécurité des patients, visent à éliminer les risques incriminés décrits dans le présent courrier.

Les dispositifs Teligen<sup>®</sup> et Cognis<sup>®</sup> sont dotés d'un capteur de respiration qui peut être activé afin de suivre la fréquence respiratoire du patient. Les fréquences respiratoires journalières minimale, maximale et médiane sont enregistrées dans la mémoire du dispositif pour une période maximale d'un an et peuvent être consultées via l'écran du programmeur.

Pour tout défibrillateur, la délivrance d'un traitement approprié dépend de l'intégrité des sondes. Certaines complications telles que des ruptures de sonde ou des problèmes de connexion, peuvent donc provoquer la délivrance inappropriée de chocs ou de stimulations antitachycardiques et/ou l'inhibition de la stimulation. Boston Scientific a récemment constaté que lorsque le capteur de respiration est activé de telles complications survenant sur les sondes ventriculaires droites peuvent induire des surdétections supplémentaires, augmentant la probabilité d'un déclenchement de traitement inapproprié. Cinq à huit chocs successifs inappropriés pourraient rendre le dispositif incapable de traiter une véritable arythmie jusqu'à la fin de l'épisode. A ce jour, l'exemple le plus important de traitement inapproprié a été observé sur un patient stimulo-dépendant avec rupture de sonde. Aucun décès n'a été reporté.

Boston Scientific estime à environ 8 000 le nombre de dispositifs Cognis et Teligen à travers le monde ayant leur capteur de respiration activé (« Marche »). Quinze déclenchements de traitements inappropriés ont été reportés (0,2%). De futurs déclenchements inappropriés peuvent être évités en suivant les recommandations ci-dessous.

## Recommandations

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de vérifier le dossier de chacun de vos patients porteur d'un dispositif Cognis ou Teligen afin de déterminer si le capteur de respiration est programmé sur « Marche » ou « Arrêt ».

Dans le cas où celui-ci serait sur « Marche », nous vous recommandons de désactiver le capteur en le programmant sur « Arrêt » au plus tard lors du prochain contrôle de routine (à effectuer tous les 3 mois selon les recommandations du guide du système).

Le capteur de respiration est désactivé au moyen des étapes suivantes :

1. Sélectionner l'onglet « **PARAMETRES** »
2. Sélectionner « **Résumé des paramètres** »
3. Dans la section « **BRADY** » sélectionner l'icône « **Les paramètres standard** »
4. Dans la section « **Capteurs et tendance** » sélectionner l'icône « **Accéléromètre** ».
5. Mettre « **Capteur de respiration** » sur « **Arrêt** » et appuyer sur « **Programmer** »

Lorsque le capteur de respiration est sur « Arrêt » ces recommandations ne s'appliquent pas et la surveillance normale du patient sera maintenue.

Cependant, il appartient au praticien d'évaluer, au regard des risques associés tels que la stimulo-dépendance, le risque de rupture de sonde, l'âge du patient, le niveau d'activité physique, etc. le mode de prise en charge le plus adéquat à chaque patient.

Nous regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette communication destinée à garantir la sécurité des patients et vous remercions de votre compréhension. Notre service technique (tél. 0 800 08 2000) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

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

Annie Lasserre  
Responsable affaires réglementaires