

Boston Scientific S.A.S.

14, place Georges Pompidou
78180 Montigny le Bretonneux
France

Tél 33 (0)1 39 30 49 00
Fax 33 (0)1 39 30 49 01
www.bostonscientific.com

ADRESSE

.....
.....
.....
.....
.....

Montigny-le-Bretonneux, le 21 décembre 2009

**Information relative à la sécurité : contraintes mécaniques associées à une implantation
en position rétro-pectorale pouvant induire une fragilisation de la jonction entre le bloc connecteur et le
boîtier des défibrillateurs COGNIS® et TELIGEN®**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons apporter une recommandation supplémentaire à la communication que nous vous avons adressée début décembre concernant la prise en charge des patients implantés en rétropectoral avec les défibrillateurs cardiaques de resynchronisation COGNIS ou les défibrillateurs TELIGEN. Le texte de cette communication est donc repris ci-dessous, en ajoutant dans le chapitre « recommandations » la mention suivante « Considérer la possibilité d'une explantation pour les patients stimulo dépendants ou qui reçoivent fréquemment un traitement ».

Description

Boston Scientific a récemment observé **qu'en cas d'implantation en position rétro-pectorale**, il peut arriver que la jonction entre le bloc connecteur et le boîtier des défibrillateurs COGNIS et TELIGEN soit fragilisée lorsqu'une force mécanique importante est exercée à ce niveau, pendant la procédure d'implantation ou lorsque la contraction du muscle pectoral repousse le dispositif vers les côtes du patient.

Cette fragilisation de la connexion est alors susceptible d'altérer l'impédance des sondes et de provoquer des parasites pouvant conduire à l'inhibition du traitement de stimulation ou au déclenchement inapproprié du traitement anti-tachycardique. Des contraintes mécaniques supplémentaires s'exerçant sur une jonction fragilisée peuvent éventuellement provoquer la rupture des fils conducteurs du bloc connecteur, entraînant la non délivrance du traitement.

Cette communication ne concerne que les dispositifs identifiés dans le tableau 1 en page 2 et implantés en position rétro-pectorale. Les dispositifs implantés en position pré-pectorale ne sont pas concernés.

Conséquences cliniques :

La fragilisation de la connexion peut provoquer la ou les situations suivantes :

- Changements significatifs dans les impédances de sondes mesurées
- Parasites sur les électrogrammes enregistrés ou en temps réel
- Inhibition intermittente de la stimulation
- Stimulation anti-tachycardique ou choc inappropriés
- Absence de traitement de stimulation
- Absence de stimulation anti-tachycardique ou non délivrance de choc.

Aucun décès n'a été enregistré en lien avec ce phénomène. Un remplacement anticipé du dispositif a été effectué à la suite de chocs inappropriés et/ou parasites induits par des mouvements au niveau de la loge ou du bras.

Fréquence d'apparition

La localisation de l'implantation des défibrillateurs n'étant pas communiquée à Boston Scientific lors de la procédure d'implantation, il est donc difficile de définir une fréquence d'apparition.

Au niveau mondial, nous avons reçu deux (2) signalements portant sur l'observation de signes de fragilisation de la jonction bloc connecteur/boîtier de dispositifs implantés en position rétro-pectorale.

Nous estimons que 5% des 77000 dispositifs COGNIS et TELIGEN implantés à ce jour dans le monde ont été implantés en position rétro-pectorale.

En cas d'implantation rétro-pectorale, les facteurs ci-dessous peuvent influencer le risque de défaillance :

- Localisation précise du dispositif par rapport aux côtes du patient
- Taille/poids, masse musculaire du patient (le risque peut être accru chez les patients de taille/poids ou masse musculaire importante)
- Niveau d'activité du patient (le risque peut être accru chez les patients très actifs)

Recommandations

Pour les implantations futures :

- Boston Scientific recommande, pour les défibrillateurs COGNIS et TELIGEN concernés (cf tableau ci-dessous), d'éviter les implantations en position rétro-pectorale jusqu'à ce que les améliorations apportées à la jonction bloc connecteur/boîtier soient mises en place.

Pour les dispositifs concernés déjà implantés en position rétro-pectorale :

- Se conformer aux instructions de suivi définies dans la notice d'utilisation (suivi tous les trois mois)
- Considérer la possibilité de demander aux patients de contacter leur médecin ou l'hôpital/clinique s'ils reçoivent des chocs, afin de s'assurer d'une revue rapide des électrogrammes et autres données du dispositif, lors d'une consultation physique ou à distance.
- Considérer la possibilité d'une explantation pour les patients stimulo-dépendants ou qui reçoivent fréquemment un traitement

Lorsque celui-ci est disponible vous pouvez utiliser le système de suivi à distance LATITUDE® afin de faciliter les contrôles du dispositif entre deux suivis à l'hôpital/clinique.

Les dispositifs implantés en position pré-pectorale ne sont pas concernés par cette communication, aucun changement dans le suivi du patient n'est à recommander.

Dispositifs concernés

Les dispositifs listés dans le tableau ci-dessous sont concernés **uniquement dans le cas où ils ont été implantés en position rétro-pectorale.**

Famille produit	Modèles
TELIGEN ICD	E102*, E110*, E111* F102, F110, F111*
COGNIS CRT-D	N106*, N107*, N108*, N118*, N119* P106, P107, P108*

* non commercialisé en France

Note : Les modèles TELIGEN VR E103 et F103 ne sont pas concernés.

Un outil de recherche portant sur le modèle/numéro de série est à votre disposition sur le site www.bostonscientific.com en cliquant sur « Product Performance Resource Center ».

Nous regrettons sincèrement les désagréments qui pourraient découler de cette communication destinée à garantir la meilleure sécurité des patients et nous vous remercions de votre compréhension. Des mises à jour trimestrielles seront disponibles dans le rapport de performance produit (Product Performance Report accessible sur www.bostonscientific.com). Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific CRM ou notre service technique (tél. 0 800 08 2000).

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

Annie Lasserre
Responsable affaires réglementaires