

Objet : Notification d'information de sécurité urgente - Réf. 92289212-FA – Stimulateurs de resynchronisation cardiaque (VISIONIST™, VALITUDE™) et stimulateurs cardiaques (ACCOLADE™, PROPONENT™ et ESSENTIO™) – Possibilité d'usure prématurée de la batterie induite par l'hydrogène.

Nom du dispositif	Références
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROponent™ & PROponent™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Madame, Monsieur,

Boston Scientific a identifié un sous-groupe comptant environ 2900 stimulateurs cardiaques ACCOLADE™, PROPONENT™ et ESSENTIO™ et stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) VISIONIST™ et VALITUDE™ implantés, présentant un risque élevé de remplacement précoce pour cause d'usure prématurée de la batterie induite par l'hydrogène. Aucun dommage associé à ce comportement n'a été signalé. Vous recevez cette lettre car un ou plusieurs stimulateurs appartenant à ce sous-groupe sont susceptibles d'avoir été implantés ou peuvent être suivis dans votre établissement.

Ce comportement du dispositif peut être identifié lors des contrôles réguliers prévus, soit en consultation, soit au travers du système de suivi à distance du patient via LATITUDE™ NXT. Il est recommandé de respecter un intervalle ne dépassant pas six mois entre les contrôles, correspondant au délai fixé par les recommandations existantes des sociétés savantes internationales¹. En cas de suspicion d'usure prématurée et afin de la confirmer et de déterminer la période appropriée de remplacement du dispositif, Boston Scientific recommande de prendre contact avec les Services techniques pour examiner les données diagnostiques du stimulateur :

- à partir d'un téléchargement récent de données dans LATITUDE
- ou par une sauvegarde des données sur le disque dur du programmeur

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Description

Le manuel du stimulateur décrit, comment les augmentations de besoins de stimulation ou comment les changements de programmation peuvent impacter la longévité estimée et comment la considérer comme une usure normale de la batterie. Cependant, une exposition à l'hydrogène des circuits du stimulateur est susceptible de compromettre le fonctionnement électrique des condensateurs basse tension, avec pour conséquence une fuite de courant et une accélération modérée de la vitesse d'usure de la batterie. Etant donné que cette usure prématurée ne se produit pas rapidement, il est recommandé un intervalle de six mois maximum entre les contrôles.

Boston Scientific a déterminé que la source d'hydrogène était un composant de la couche isolante et a identifié un sous-groupe de stimulateurs qui présentent un risque élevé d'usure prématurée de la batterie. Les stimulateurs Boston Scientific sont dotés d'outils de diagnostic automatiques, comprenant une évaluation de l'état de la batterie et des prédictions de la longévité, qui ajustent de façon dynamique la consommation d'énergie. Il est important de

¹ Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

souligner que l'évaluation de l'état de la batterie et des estimations de la longévité ne sont pas perturbées par le phénomène en question.

Recommandations

- Boston Scientific recommande d'effectuer un suivi des patients porteurs d'un stimulateur concerné par cette notification de sécurité en respectant des intervalles ne dépassant pas six mois, soit en consultation soit via LATITUDE, conformément aux recommandations faites par les sociétés savantes internationales¹. L'annexe A à pour objectif d'aider les professionnels de santé à déterminer une usure prématurée de la batterie.
- Evaluer rapidement toute suspicion d'usure prématurée de la batterie. Avant toute réintervention, contactez les Services Techniques de Boston Scientific pour confirmer l'usure prématurée de la batterie et déterminer la période appropriée de remplacement du stimulateur. À noter : pour confirmer l'usure prématurée de la batterie les données sauvegardées sur le disque dur du programmeur² ou les données via LATITUDE sont nécessaires à nos ingénieurs.
- Le remplacement prophylactique n'est PAS recommandé pour les stimulateurs présentant une consommation normale de la batterie, dans la mesure où le risque lié au remplacement chirurgical est plus important que le risque lié à une usure prématurée.

Impact clinique

Environ 500 000 stimulateurs ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO et ALTRUA 2 et CRT-P VISIONIST et VALITUDE ont été distribués et implantés. Considérés en tant que famille de produits, ces stimulateurs répondent aux attentes de performances avec une survie globale cumulée de plus de 99 % à 3 ans³.

Néanmoins, Boston Scientific a identifié un sous-groupe de stimulateurs ayant un taux élevé d'usure de la batterie induite par l'hydrogène. La conséquence clinique la plus fréquente de ce phénomène est un remplacement prématuré du stimulateur. À l'exception de deux cas, les stimulateurs de ce sous-groupe ont tous été remplacés alors que la capacité de la batterie était suffisante pour assurer une stimulation en continue. Aucun des cas ne s'est accompagné de complications pour le patient.

Sous-groupe concerné par la notification de sécurité

Environ 2900 stimulateurs du sous-groupe concerné par la notification de sécurité ont été implantés. Le taux observé de dysfonctionnement pour cause d'usure prématurée induite par l'hydrogène au sein de ce sous-groupe est de 1,4 % à 2,5 ans, soit un taux 233 fois supérieur à celui de la population appartenant pas à ce sous-groupe. Étant donné que ce phénomène est très identifiable grâce aux contrôles réguliers du stimulateur, la possibilité d'un préjudice mettant en jeu le pronostic vital est estimée à 0,0003 % (1 cas sur 333 333) à 5 ans. Il ne reste aucun dispositif appartenant à ce sous-groupe concerné par la notification de sécurité qui soit disponible pour implantation.

Sous-groupe de stimulateurs concernés par la notification de sécurité

Une liste indiquant le modèle et le numéro de série des stimulateurs ACCOLADE™, PROPONENT™ et ESSENTIO™ et des CRT-P VISIONIST™ et VALITUDE™ appartenant au sous-groupe concerné par la notification de sécurité, implantés et/ou suivis par votre établissement, est mise à disposition. Un outil de recherche en ligne se trouvant sur la page <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> permet, à partir des numéros de modèle et de série, de déterminer si un dispositif est concerné par cette notification de sécurité.

¹ Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

² Pour enregistrer des données provenant d'un programmeur, insérez une clé USB dans un port USB : dans le programmeur, sélectionnez Utilitaires>Stockage de données>Enregistrer tout

³ Rapport « Product Performance Report Q3 2018 Edition » de Boston Scientific disponible en ligne à la page www.BostonScientific.com/ppr

Informations complémentaires

Un panel indépendant de médecins et de spécialistes de la sécurité examine régulièrement les données de performances des produits Boston Scientific, notamment ce phénomène et les scénarios de dysfonctionnement associés. Boston Scientific continuera à intégrer des données de performance des produits détaillées et actualisées dans son rapport de performance des produits (Product Performance Report), publié chaque trimestre sur le site www.bostonscientific.com.

La sécurité du patient reste une priorité absolue pour Boston Scientific. Boston Scientific a bien conscience de l'impact que les communications peuvent avoir sur vous-même et vos patients, mais nous ne transigeons pas sur une communication transparente avec nos clients et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients. Si vous avez d'autres questions concernant cette information ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les Services techniques ou votre représentant Boston Scientific.

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



Renold Russie
Vice-président, Assurance qualité

Annexe A : Identification d'une usure prématurée de la batterie

Délai approximatif jusqu'à l'explantation

Instructions	Exemple
Examinez le dossier médical du patient et déterminez la date du précédent suivi	Précédent suivi LATITUDE : 3 janvier 2018 Suivi actuel : 3 juillet 2018
Calculez le nombre de mois écoulés depuis le dernier suivi	6 mois
Notez la longévité restante apparaissant dans le rapport d'état de la batterie lors du précédent suivi	État de la batterie au 3 janvier 2018 Délai approximatif jusqu'à l'explantation de 5,5 ans
Notez la longévité restante actuelle et calculez la réduction de longévité	État de la batterie au 3 juillet 2018 Délai approximatif jusqu'à l'explantation de 3,5 ans
Comparez le délai de suivi et la réduction de la longévité et déterminez s'il y a une différence A. Si les durées sont similaires, la consommation de la batterie est normale ; effectuez les étapes de suivi restantes et programmez le prochain suivi B. Si la réduction de la longévité est significativement plus importante que le délai entre deux suivis, contactez les Services techniques pour procéder à une évaluation approfondie.	Intervalle de suivi = 6 mois Réduction de la longévité entre deux suivis = 2 ans Dans cet exemple, on constate une réduction significative de la longévité depuis le dernier suivi ; il convient alors de contacter les Services techniques pour procéder à une évaluation approfondie.

Tableau 1 identification d'une usure prématurée de la batterie par comparaison du délai approximatif jusqu'à l'explantation déterminé pour deux intervalles de suivi.

Annexe B - Dispositifs concernés

Notre base de données nous indique que votre établissement est susceptible de réaliser des consultations de patients porteurs de dispositifs concernés. Vous avez la possibilité de déterminer si le dispositif d'un patient est concerné en utilisant l'outil de recherche des dispositifs disponible sur la page <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> ou en vous adressant à votre représentant Boston Scientific pour obtenir une liste des dispositifs concernés.