

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Références : 92705305-FA et 92289212-FA>

Juin 2021

**Lettre d'accompagnement - Notifications d'information de sécurité urgente :
Stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P de la gamme INGENIO™ (92705305-FA)
et
Accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène (92289212-FA)**

Cher professionnel de santé,

Boston Scientific s'engage à surveiller attentivement les performances de toutes nos thérapies. Notre système de qualité nous permet de garder une idée claire de la façon dont nos appareils fonctionnent et d'identifier les possibilités d'amélioration. Le système nous permet de surveiller plusieurs sources d'information sur nos appareils, y compris les fournisseurs de composants, les essais, la fabrication et les performances sur le terrain.

Les avis sur les produits sont l'un des moyens par lesquels nous communiquons les résultats de notre système de contrôle de la qualité. Nous avons l'habitude d'émettre des avis sur des produits chaque fois que nous pouvons fournir des recommandations ou des conseils utiles pour améliorer les résultats patients ou les performances des appareils, ou lorsqu'il y a une augmentation importante du risque pour la sécurité des patients avec la possibilité de compromettre une thérapie vitale. Au-delà de ces critères, Boston Scientific prend en compte de nombreuses perspectives avant de décider de communiquer, y compris les commentaires de professionnels de santé tels que vous. Nous sollicitons également les conseils d'un comité consultatif externe et indépendant sur la sécurité des patients constitué d'un panel de médecins et de patients, représentatif au niveau mondial et spécialisé dans la sécurité, ayant une grande expertise dans la gestion de dispositifs électroniques cardiaques implantables.

Récemment, nous avons identifié deux comportements distincts et non liés du système de stimulation dont nos normes nous incitent à vous faire part. Ce courrier contient deux lettres distinctes :

1. Stimulateurs cardiaques de la gamme INGENIO™ EL : stimulateurs cardiaques INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL et ADVANTIO™ DR EL, et CRT-P INLIVEN™, INTUA™ et INVIVE™ – Déclenchement potentiel du Mode sécurité dû à une augmentation de l'impédance de la batterie avant l'activation des indicateurs de remplacement.
2. Stimulateurs cardiaques de la gamme ACCOLADE™ : stimulateurs cardiaques ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™ 2, et CRT-P VISIONIST™ et VALITUDE™ (sous-ensemble) – Risque élevé de remplacement prématuré dû à une accélération de l'usure de la batterie.

Instructions :

1. Lire attentivement les deux notifications d'information de sécurité ci-jointes.
Puis, merci de remplir, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception à Boston Scientific à «Customer_Service_Fax_Number» avant le **25 juin 2021**.

Les dispositifs concernés ne sont plus disponibles pour implantation. Boston Scientific reste engagé dans l'amélioration continue dans l'intérêt des patients, et la sécurité des patients reste notre priorité et notre souci constant. Nous avons bien conscience de l'impact que ces informations peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, mais nous pensons qu'une communication transparente vous permettra de disposer en temps opportun d'informations pertinentes pour la prise en charge de vos patients.

Si vous avez d'autres questions concernant ces sujets ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter les services techniques ou votre représentant Boston Scientific.



Alexandra Naughton
Vice President, Quality
Assurance



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Senior Vice President and Chief Medical
Officer, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice President, Medical Safety, RM

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Avis de sécurité concernant une impédance élevée de la batterie pouvant provoquer le déclenchement du Mode sécurité des stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P de la gamme INGENIO™ (92705305-FA)
- Mise à jour relative aux performances : avis de sécurité concernant l'accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène (92289212-FA)

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Formulaire d'accusé de réception – Avis de sécurité :
Stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P de la gamme INGENIO™
et
Accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène
92705305-FA et 92289212-FA

En signant ce formulaire, je confirme que
j'ai lu et compris
les notifications d'information de sécurité de Boston Scientific
datant du mois de juin 2021 relatives aux
stimulateurs cardiaques DR EL et CRT-P de la gamme INGENIO™
et
à l'accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène.

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Département** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Avis de sécurité – Impédance élevée de la batterie des stimulateurs cardiaques INGENIO™, VITALIO™ et ADVANTIO™, et des stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ et INVIVE™ pouvant déclencher le Mode sécurité (référence de l'action sur site de Boston Scientific : 92705305-FA).

Résumé

- Boston Scientific a observé que les stimulateurs cardiaques ou les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) double chambre de la gamme INGENIO™¹ peuvent passer en Mode sécurité tardivement dans la vie du dispositif (c.-à-d., avant l'activation de l'indicateur d'explantation due à l'épuisement de la batterie) lorsque la batterie du dispositif présente une impédance interne élevée. À cause de ce dysfonctionnement latent de la batterie, le système du dispositif risque de se réinitialiser, car la consommation d'énergie est temporairement élevée en raison des tentatives pour établir la communication par télémetrie et du passage en Mode sécurité qui en découle et qui permet de maintenir la stimulation de secours. Bien que le traitement soit toujours administré lorsqu'un dispositif est en Mode sécurité, il est nécessaire de procéder au remplacement de ce dernier.
 - Environ 48000 stimulateurs cardiaques double chambre EL et CRT-P de la gamme INGENIO actifs qui présentent une longévité de batterie étendue sont concernés (Annexe A).
 - Les dispositifs concernés ne sont plus disponibles pour implantation.
- Boston Scientific a reçu 65 rapports d'événements associés aux stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue et CRT-P de la gamme INGENIO. Au moment de la tentative d'interrogation effectuée par un programmeur ou un communicateur LATITUDE™, ces dispositifs sont passés en Mode sécurité avant le déclenchement de l'indicateur d'explantation due à l'épuisement de la batterie.
 - L'impact clinique qui en découle le plus souvent est le remplacement prématuré du dispositif.
 - Avant le remplacement du dispositif, certains patients ont présenté une inhibition de la stimulation résultant de la surdétection de myopotentiels ou une stimulation phrénique liée aux paramètres de stimulation non programmables du Mode sécurité.
 - Aucun décès n'a été signalé.
 - On estime à un tiers ou plus les dispositifs affectés qui passeront en Mode sécurité avant d'avoir atteint l'indicateur de remplacement de la batterie.
- Si le dispositif a basculé en Mode sécurité, prévoir son remplacement. Si les paramètres de stimulation non programmables du Mode sécurité (Tableau 1) ne permettent pas de fournir un traitement optimal pour le patient (par exemple, une adéquation avec le rythme d'échappement, la nécessité d'une stimulation synchronisée AV/VV et/ou une inhibition de la stimulation due à une sur détection de myopotentiels) le remplacement anticipé du dispositif est envisageable conformément aux instructions suivantes :
 - Pour les stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue si leur longévité résiduelle est inférieure ou égale à 4 ans.
 - Pour les CRT-P si leur longévité résiduelle est inférieure ou égale à 3 ans.

¹La gamme INGENIO de stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue inclut : les stimulateurs cardiaques VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL, et ADVANTIO™ DR EL ainsi que les CRT-P INLIVEN™, INTUA™ et INVIVE™.

Cher médecin ou professionnel de santé,

La présente lettre fournit des informations importantes sur les stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue (EL) et stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) de la gamme INGENIO™. Elle concerne 48 000 dispositifs actifs. Vous avez reçu cette lettre, car nos dossiers indiquent qu'il se peut que vous suiviez un ou plusieurs patients porteurs d'un des dispositifs concernés (Annexe A). L'impédance de la batterie de ces dispositifs augmente au fil du temps, en fonction de la durée depuis l'implantation et de la consommation d'énergie. Ce dysfonctionnement latent de la batterie peut provoquer la réinitialisation du système du dispositif pendant une tentative de communication par télé-métrie et entraîner le passage en Mode sécurité du dispositif avant le déclenchement de l'indicateur d'explantation dû à l'usure de la batterie. En 2018, Boston Scientific a arrêté la fabrication des stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue et CRT-P de la gamme INGENIO. Ces dispositifs ne peuvent plus être implantés. Les dispositifs de la gamme INGENIO avec une batterie à longévité standard (SL) ainsi que les nouveaux stimulateurs cardiaques et CRT-P Boston Scientific disposent de batteries différentes et n'ont, pour l'instant, pas présenté ce dysfonctionnement latent de la batterie.

Veuillez diffuser une copie de cette lettre auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ce comportement potentiel du dispositif.

Description

Boston Scientific a reçu des signalements relatifs aux stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue et CRT-P de la gamme INGENIO (Annexe A). Ces signalements indiquent que les dispositifs passent en Mode sécurité lorsqu'un programmeur ou un communicateur LATITUDE™ tente d'effectuer une interrogation. Des investigations ont montré qu'avec le temps, l'impédance de la batterie à longévité étendue augmente en fonction de la durée depuis l'implantation et de la consommation d'énergie. Cette impédance élevée de la batterie peut provoquer une diminution de la tension transitoire du dispositif pendant les périodes de forte consommation d'énergie associées aux communications par télé-métrie avec un programmeur ou un communicateur LATITUDE. Si la tension de la batterie descend en dessous du seuil minimal pendant une tentative de communication, le dispositif arrêtera temporairement la communication par télé-métrie et le système se réinitialisera. La tension de la batterie sera rétablie et la fonction de stimulation redémarrera dans la seconde qui suit (1 s). Cependant, les tentatives de communication ultérieures par télé-métrie peuvent entraîner de nouvelles réinitialisations du système en raison de l'impédance élevée de la batterie. Si, sur une période de 48 heures, le système se réinitialise à trois (3) reprises, le dispositif est conçu pour passer immédiatement en Mode sécurité afin de maintenir la stimulation de secours. Les paramètres de ce mode sont prédéfinis et non programmables (Tableau 1). Lorsque le dispositif passe en Mode sécurité, le redémarrage de la stimulation est immédiat. Lorsqu'un dispositif est en Mode sécurité, il est nécessaire de procéder au remplacement de ce dernier.

Tableau 1. Paramètres non programmables du Mode sécurité

Mode	VVI (pour les CRT-P : stimulation biventriculaire)
Fréquence	72,5 impulsions par minute
Sensibilité	Contrôle automatique de gain (CAG) à 0,25 mV
Sortie	5,0 V à 1,0 ms pour le VD (et pour le VG avec les CRT-P)
Configuration des sondes	Sonde VD : détection/stimulation unipolaire Sonde VG : unipolaire (entre l'électrode distale et le boîtier)
PRVD	250 ms
Réponse au bruit	VOO
Correction VG (CRT-P uniquement)	0 ms
Réponse sous aimant	Désactivée

Les générateurs d'impulsions endocavitaires de Boston Scientific sont équipés d'un circuit de secours destiné à renforcer l'architecture de sécurité globale. Dans les stimulateurs cardiaques et les CRT-P, ce circuit est conçu pour fournir une stimulation de secours si certaines conditions d'erreurs non récupérables et répétées se produisent. Le Mode sécurité n'est pas conçu pour se substituer à la thérapie de stimulation chronique. Le déclenchement du Mode sécurité est hautement visible pour l'utilisateur. Lors de l'interrogation du dispositif, un écran d'avertissement s'affiche sur le programmeur (Figure 1). Sur les dispositifs surveillés à l'aide du système LATITUDE, une alerte rouge indiquant que le dispositif est passé en Mode sécurité se déclenche également. Si un dispositif n'est pas suivi pendant 14 jours, le statut Non surveillé apparaîtra sur le système LATITUDE. Lorsqu'un dispositif passe en Mode sécurité, les utilisateurs doivent contacter Boston Scientific. Les services techniques recommanderont de remplacer le dispositif.

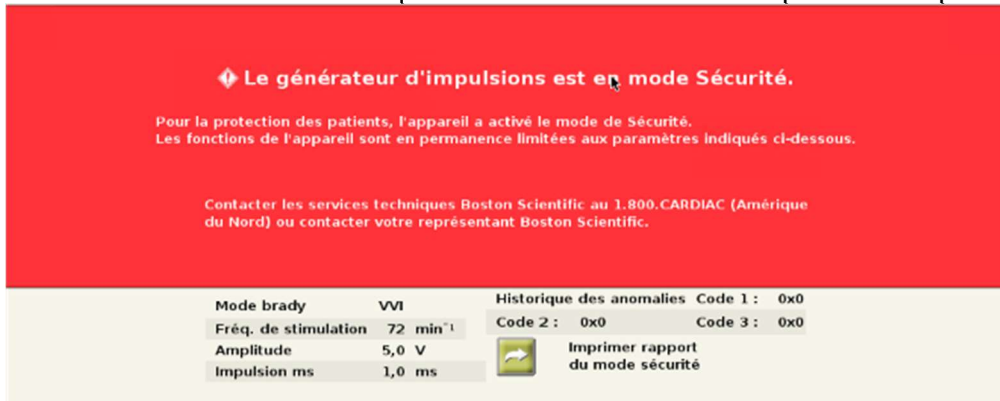


Figure 1. Écran d'avertissement du programmeur concernant le Mode sécurité

Impact clinique

Une enquête a montré que le risque qu'un dispositif soit concerné augmente lorsqu'il atteint une longévité résiduelle de la batterie d'environ trois (3) à quatre (4) ans. En fonction des informations disponibles et des modélisations ultérieures, tous les stimulateurs cardiaques double chambre à longévité étendue et CRT-P de la gamme INGENIO sont susceptibles de présenter ce dysfonctionnement latent de la batterie et de passer en Mode sécurité avant le déclenchement de l'indicateur d'explantation dû à l'usure de la batterie. Cependant, parce que la durée depuis l'implantation et la consommation d'énergie varient et auront un impact sur le taux et le degré d'augmentation d'impédance de la batterie du dispositif. Tous les dispositifs affectés ne présenteront pas nécessairement ce comportement. Nous estimons qu'au moins un tiers ou plus des dispositifs concernés passeront en Mode sécurité avant que l'indicateur d'explantation ne se déclenche en raison de l'usure de la batterie.

Aucun décès lié à ce comportement latent de la batterie entraînant le déclenchement du Mode sécurité avant l'activation de l'indicateur d'explantation due à l'usure de la batterie n'a été signalé. Au cours de la vie du dispositif, on estime à moins de 1 pour 15 000 le risque potentiel de dommage mettant en jeu le pronostic vital à la suite d'une inhibition prolongée de la stimulation ou de la perte de stimulation, ceci n'a pas été observé. Bien que l'impact clinique qui en découle le plus souvent soit le remplacement prématuré du dispositif, les paramètres du Mode sécurité peuvent avoir des conséquences cliniques indésirables (p. ex., surdétection des myopotentiels entraînant l'inhibition de la stimulation, perte de synchronisation atrioventriculaire/interventriculaire, stimulation phrénique) chez certains patients avant que le dispositif soit remplacé. Nous avons observé trois cas où des patients ont reçu une stimulation externe après le passage du dispositif en Mode sécurité. Les recommandations ci-dessous peuvent permettre de réduire davantage le risque.

Recommandations

1- Évaluation de chaque patient. Comme indiqué précédemment, le Mode sécurité fournit une stimulation de secours dans des circonstances critiques. Il n'est pas conçu pour se substituer à la thérapie de stimulation chronique. Si vous voulez évaluer les risques potentiellement encourus par un patient lorsque son dispositif passe en Mode sécurité avant le déclenchement de l'indicateur d'explantation, prenez en compte les facteurs physiologiques spécifiques au patient (ils peuvent varier au fil du temps), incluant : le rythme d'échappement sous-jacent et/ou la nécessité d'une stimulation cardiaque synchrone atrioventriculaire /interventriculaire et une inhibition de la stimulation liée à la sur détection de myopotentiels.

2- Remplacement. Si le dispositif passe en Mode sécurité, programmez son remplacement. Boston Scientific ne recommande pas le remplacement prophylactique généralisé des dispositifs concernés. Cependant, pour chaque patient, les facteurs tels que ceux susmentionnés et les prises de décisions communes peuvent faire pencher la balance en faveur du remplacement prématuré du dispositif pour limiter les impacts cliniques indésirables dus au passage potentiel du dispositif en mode sécurité avant le déclenchement de l'indicateur d'explantation. Dans ces cas-là, les directives suivantes doivent être suivies :

- Pour les stimulateurs cardiaques à longévité étendue, si le remplacement anticipé est prévu, planifier ce dernier quand la longévité résiduelle est inférieure ou égale à 4 ans.
- Pour les CRT-P, si le remplacement anticipé est prévu, planifier ce dernier quand la longévité résiduelle est inférieure ou égale à 3 ans.

3- Période de suivi. Effectuez un suivi du système par le biais d'une interrogation à distance ou en consultation au moins tous les 12 mois. Pour les patients dont le dispositif ne serait pas remplacé prématurément, continuez à suivre les protocoles de suivi existants jusqu'à ce que l'indicateur de longévité résiduelle affiche 1 année restante. Effectuez ensuite, un suivi tous les trois (3) mois jusqu'à ce que le remplacement du dispositif soit indiqué (conformément au mode d'emploi d'utilisation du dispositif).

4- Dossiers médicaux. Pour chaque patient porteur d'un dispositif concerné, joignez cette lettre à son dossier médical pour garder une trace de l'existence de ce comportement sur la durée de vie restante du dispositif.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs ou de n'importe quel dispositif peuvent être signalés à Boston Scientific ou à votre organisme de régulation le cas échéant. Retournez les dispositifs explantés à Boston Scientific. Un kit de retour produit sans frais est disponible auprès de votre représentant Boston Scientific local.

Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Après l'avoir complété, veuillez renvoyer le formulaire à la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com.

Informations complémentaires

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 sur vos patients, mais nous ne transigeons pas avec l'établissement d'une communication transparente avec nos médecins et professionnels de santé, et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients. Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, ainsi qu'un outil en ligne de recherche de dispositifs (device lookup tool) sont disponibles à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

Si vous avez d'autres questions concernant ces informations 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.



Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

**Annexe A : Produits/modèles/références concernés par
une impédance élevée de la batterie pouvant provoquer le
déclenchement du Mode sécurité des stimulateurs cardiaques DR EL et
CRT-P de la gamme INGENIO™ (92705305-FA)**

Produit	Modèle	GTIN	Produit	Modèle	GTIN	
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698	
		00802526508868			00802526509704	
		00802526508912			00802526509711	
		00802526508936			00802526536809	
		00802526516429			00802526536915	
		00802526525384			00802526543289	
		00802526538643			00802526543685	
		00802526538667	INGENIO DR EL	K187	00802526535956	
		00802526539619			00802526543319	
		00802526539626			00802526543715	
		00802526539640	VITALIO DR EL	K274	00802526536557	
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040	
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571	
		00802526566158	VITALIO DR EL	K287	00802526528071	
	00802526528170					
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042	INVIVE CRT-P	V172	00802526496479	
		00802526516450			00802526536625	
		00802526518140	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486	
		00802526518157			00802526536632	
		00802526518171			00802526540387	
		00802526518195	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121	
		00802526525506			00802526509858	
		00802526538728			00802526509865	
		00802526538742			00802526536922	
		00802526538759			00802526543364	
		00802526539817			00802526543777	
		00802526539824	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138	
		00802526539831			00802526509872	
		00802526539855			00802526509889	
		00802526539862			00802526536656	
		00802526555640			00802526536939	
		00802526566233			00802526543371	
		00802526566301		00802526543784		
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	INTUA CRT-P	V272	00802526536663	
		00802526509339	INTUA CRT-P	V273	00802526536670	
		00802526509353	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388	
		00802526509360	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717	
		00802526509377			00802526543395	
		00802526509391	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530	
		00802526509407			00802526509896	
		00802526509414			00802526509919	
		00802526516511			00802526509926	
		00802526525629				
		00802526538810				

Produit	Modèle	GTIN	Produit	Modèle	GTIN
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	INVIVE CRT-P	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		INGENIO DR EL			J177
00802526516542	00802526510021				
00802526518423	00802526510038				
00802526518430	00802526510045				
00802526518454	00802526510069				
00802526518478	00802526510076				
00802526518485	00802526510083				
00802526525742	00802526510090				
00802526539022	00802526526237				
00802526539046	00802526536731				
00802526539053	00802526539275				
00802526539060	00802526539282				
00802526540233	00802526539299				
00802526540240	00802526539305				
00802526540257	00802526539312				
00802526540271	00802526555770				
00802526540288	00802526563140				
00802526543425	00802526566738				
00802526555688	00802526566745				
VITALIO DR EL	J274		00802526501531	INTUA CRT-P	
		00802526501548	00802526501609		
		00802526501555	00802526501616		
		00802526555718	00802526555787		
		00802526566592	00802526566752		
		00802526566608	00802526566769		
VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INLIVEN CRT-P	W274	00802526526350
		00802526526022			00802526531446
					00802526531453
					00802526531460
					00802526531484

Produit	Modèle	GTIN	Produit	Modèle	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INLIVEN CRT-P	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926			INLIVEN CRT-P
		00802526509636	00802526531514		
		00802526509643	00802526531521		
		00802526536533	00802526531538		
		00802526536908	00802526531552		
		00802526543227	00802526531569		
		00802526543623	00802526536779		
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925	00802526539374		
		00802526543258	00802526539381		
		00802526543654	00802526539398		
INGENIO DR EL	K174	00802526496295	00802526539404		
		00802526536786	00802526555794		
		00802526540363	00802526566790		
		00802526552809	00802526566806		

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Avis de sécurité – Usure prématurée de la batterie des stimulateurs cardiaques ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ et ALTRUA™ 2, et des stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) VISIONIST™ et VALITUDE™ induite par l'hydrogène – Cette mise à jour remplace les informations communiquées initialement en septembre 2018 (référence d'action sur site de Boston Scientific : 92289212-FA).¹

Table 1. Références des dispositifs concernés par l'avis relatif à une usure prématurée de la batterie induite par l'hydrogène. Les références ajoutées depuis 2018 apparaissent en gras.

	2018 Affected Models	2021 Affected Models
ACCOLADE Pacemaker	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
PROPONENT Pacemaker	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
ESSENTIO Pacemaker	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
ALTRUA 2 Pacemaker	No Affected Models	S701, S702, S722
VISIONIST CRT-P	U228	U225, U226, U228
VALITUDE CRT-P	U128	U125, U128

Cher médecin ou professionnel de santé,

Description

En septembre 2018, Boston Scientific avait informé les médecins que la batterie de certains stimulateurs cardiaques et CRT-P (désignés stimulateurs cardiaques) présentait une usure prématurée induite par l'hydrogène. Depuis, de nouveaux événements d'usure confirmés ont été signalés et décrits dans le Rapport de Performance Produits (Product Performance Report - PPR) de Boston Scientific. Ces signalements concernaient les dispositifs mentionnés dans l'avis de 2018, mais également d'autres dispositifs. La libération latente de petites quantités d'hydrogène dans le stimulateur cardiaque peut compromettre électriquement le condensateur basse tension au fil du temps, ce qui provoque une usure prématurée de la batterie entraînant un déclenchement des indicateurs d'épuisement de la batterie. **Les investigations de Boston Scientific ont démontré que tous les stimulateurs cardiaques avec un condensateur basse tension spécifique, qui n'est plus utilisé sont susceptibles d'être concernés par ce phénomène.** Par conséquent, Boston Scientific émet une extension de son avis pour que ses clients prêtent attention à tous les stimulateurs cardiaques pouvant présenter ce comportement (Annexe A). La fabrication des stimulateurs cardiaques mentionnés dans l'avis a été interrompue en novembre 2017. Ils ne peuvent donc plus être implantés. Les nouveaux condensateurs basse tension des stimulateurs cardiaques n'ont pas montré ce comportement d'épuisement et l'extension de cet avis ne les concerne pas.

Impact clinique

Le suivi du patient comme indiqué dans les instructions d'utilisation, a permis de confirmer une haute visibilité de ce phénomène et le faible risque de mise en jeu du pronostic vital lié à celui-ci.

À ce jour, nous pouvons confirmer que 99,5% soit un total de 1776 stimulateurs cardiaques présentant ce comportement ont été remplacés avant que la batterie atteigne un état d'épuisement. Le risque que ce phénomène se produise sur les dispositifs mentionnés dans l'extension de l'avis de 2021 est plus faible, diminuant proportionnellement le risque de mise en jeu du pronostic vital lié à l'épuisement de la batterie : 1 pour 500 000 après 5 ans soit environ 2100 dispositifs actifs pour la population de 2018 et 1 pour 5 000 000 après 5 ans soit environ 125000 dispositifs actifs pour la population élargie de 2021. Comme indiqué dans l'avis de 2018, l'impact clinique qui découle le plus souvent de ce comportement est le remplacement précoce du dispositif. Aucun cas de décès associé à ce comportement n'a été signalé.

¹Rapport de performance produits (Product Performance Report - PPR) de Boston Scientific contenant des informations et des conseils, disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

Du fait du haut degré de détection rapide de ce comportement, une évaluation normale de la batterie tous les 12 mois comme indiqué dans le manuel est efficace et est recommandée pour tous les dispositifs mentionnés dans les avis de 2018 et 2021. Si vous contrôlez les stimulateurs cardiaques Boston Scientific tous les 12 mois en personne ou à distance, il n'est pas nécessaire que vous preniez de nouvelles mesures. À chaque suivi, continuez d'évaluer les performances de la batterie et contactez Boston Scientific si vous constatez une usure prématurée de la batterie.

Recommandations

1- Période de suivi. Comme indiqué dans le manuel, effectuez un suivi du système au moins tous les 12 mois par une interrogation à distance ou en consultation jusqu'à ce que l'indicateur de longévité résiduelle du dispositif affiche 1 année restante. Ensuite, effectuez un suivi tous les 3 mois jusqu'à ce que le remplacement du dispositif soit indiqué. A noter qu'il s'agit d'un changement par rapport aux recommandations communiquées en 2018.

2- Au cours des suivis. Évaluez l'usure prématurée de la batterie en comparant « le temps restant approximatif avant l'explantation » du dispositif entre deux suivis. Si le changement au niveau de la longévité dépasse significativement l'intervalle entre les suivis, le dispositif peut présenter une usure prématurée. Contactez le service technique de Boston Scientific pour obtenir de l'aide afin de vérifier s'il s'agit d'une usure prématurée ou si la modification observée de la longévité restante est normale par rapport aux modifications des paramètres de consommation du dispositif.

3- Remplacement. Remplacez et retournez à Boston Scientific tout stimulateur cardiaque qui semble présenter une usure accélérée de la batterie dans les 90 jours suivant le déclenchement de l'indicateur d'explantation. Les services techniques de Boston Scientific peuvent fournir un intervalle de remplacement recommandé spécifique à un appareil individuel en utilisant les données du programmeur ou de LATITUDE. Le remplacement prophylactique n'est pas recommandé pour les stimulateurs dont la consommation de la batterie est normale, dans la mesure où le risque lié au remplacement chirurgical est plus important que le risque lié à une usure prématurée.

4- Dossiers médicaux. Pour chaque patient porteur d'un stimulateur cardiaque concerné, joignez cette lettre à son dossier médical pour garder une trace de l'existence de ce problème sur la durée de vie restante du stimulateur cardiaque.

Veuillez diffuser cet avis d'extension auprès de tous les autres médecins et professionnels de santé au sein ou en dehors de votre organisation qui doivent être informés à ce sujet. Vous trouverez ci-joint une liste des stimulateurs cardiaques concernés. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs ou de n'importe quel dispositif peuvent être signalés à Boston Scientific ou à votre organisme de régulation le cas échéant.

Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Chaque client est tenu de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Après l'avoir complété, veuillez renvoyer le formulaire à la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com.

Des informations actualisées sur la performance des produits incluant ce sujet, ainsi qu'un outil de recherche en ligne¹ des dispositifs concernés sont disponibles à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr.

Si vous avez d'autres questions concernant ces informations 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.



Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

¹Disponible à l'adresse www.BostonScientific.com/lookup.

Annexe A : Produits/modèles/références concernés par l'accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène (92289212-FA)

Voici les modèles et numéros GTIN des produits concernés composant le sous-ensemble des dispositifs mentionnés dans l'avis sur l'accélération de l'usure de la batterie induite par l'hydrogène. L'avis de septembre 2018 concernait environ 2 100 stimulateurs cardiaques actifs. Celui de juin 2021 concerne environ 125 000 stimulateurs cardiaques actifs.

Produit	Modèle	GTIN	Produit	Modèle	GTIN
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L100	00802526558900	Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L101	00802526558924	Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L110	00802526558948	Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
		00802526576829			00802526572432
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L111	00802526558962	Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L331	00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
		00802526576331			00802526572456
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L121	00802526558986	Stimulateur cardiaque ALTRUA 2	S701	00802526576485
		00802526558993			00802526578083
		00802526572043			00802526592201
		00802526576348			00802526559327
		00802526576843			00802526559334
Stimulateur cardiaque ESSENTIO	L131	00802526559006	Stimulateur cardiaque ALTRUA 2	S702	00802526572487
		00802526559013			00802526576492
		00802526572081			00802526576997
		00802526576355			00802526578090
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L200	00802526559020	Stimulateur cardiaque ALTRUA 2	S702	00802526559341
		00802526559037			00802526559358
		00802526572104			00802526576508
		00802526576362			00802526577000
		00802526578007			00802526578106
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L201	00802526559044	Stimulateur cardiaque ALTRUA 2	S722	00802526593208
		00802526559051			00802526559365
		00802526576379			00802526559372
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L201	00802526576874	Stimulateur cardiaque ALTRUA 2	S722	00802526576515
		00802526578014			00802526577017
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L209	00802526559068	CRT-P VALITUDE	U125	00802526559389

Produit	Modèle	GTIN	Produit	Modèle	GTIN
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L209	00802526576386			00802526559396
			CRT-P VALITUDE	U125	00802526573101
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L210	00802526559082			00802526577109
		00802526572180			00802526578793
		00802526576393			00802526559402
		00802526576898			00802526559419
		00802526578021			00802526572609
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L211	00802526559105	CRT-P VALITUDE	U128	00802526572616
		00802526572210			00802526576522
		00802526576409			00802526577031
		00802526576904			00802526578120
		00802526578038			00802526559433
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L221	00802526559129	CRT-P VISIONIST	U225	00802526572630
		00802526576416			00802526577048
		00802526576911			00802526577116
		00802526578045			00802526578809
		00802526593307			00802526559457
		00802526559136	CRT-P VISIONIST	U226	00802526559464
Stimulateur cardiaque PROPONENT	L231	00802526559143			00802526577062
		00802526572272			00802526577123
		00802526576423			00802526559471
		00802526576928			00802526559488
		00802526578052			00802526572692
Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L300	00802526559150	CRT-P VISIONIST	U228	00802526577055
		00802526559167			00802526577130
		00802526572302			00802526578830
		00802526559174			
Stimulateur cardiaque ACCOLADE	L301	00802526559181			
		00802526572333			
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			