INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 02/01/2025

Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables avec ou sans traitement de resynchronisation (CRT-P) famille Accolade (Accolade, Proponent, Essentio, Altrua, CRT-P Visionist, CRT-P Valitude) – Boston Scientific

Information destinée aux établissements de santé, aux cardiologues/rythmologues et médecins généralistes

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2435019.

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific d'une action de sécurité relative à un risque de dysfonctionnement portant sur un sous-ensemble, fabriqué avant septembre 2018, de stimulateurs cardiaques implantables de la famille Accolade :

- Accolade, Essentio, Proponent et Altrua 2 à longévité standard (pacemakers « Standard Life » DR SL),
- Accolade, Essentio, Proponent et Altrua 2 à longévité étendue (pacemakers DR EL),
- Resynchronisateurs Valitude et Visionist à longévité étendue (pacemakers resynchronisateurs CRT-P EL).

Plus aucun dispositif concerné par cette action de sécurité n'est disponible pour implantation.

Même si à ce jour aucun décès n'a été déclaré en France, 2 décès sont survenus à l'étranger chez des patients dépendants d'un stimulateur cardiaque dont le dispositif a activé le mode de sécurité hors d'un établissement de santé.

Quels sont les problèmes identifiés ?

Lorsque l'un de ces dispositifs médicaux a encore **4 ans ou moins de durée de vie restante avant remplacement** :

- Le dispositif peut basculer prématurément en mode de sécurité (avec une stimulation imposée, c'est à dire avec des réglages prédéfinis et non programmables) ;
- La stimulation cardiaque peut s'arrêter de manière transitoire avant de reprendre (réinitialisation automatique du système) ;
- Le mode de sécurité peut fournir une stimulation imposée pendant une durée plus courte que les 3 mois normalement garantis dans ce mode.

Quelle est la conduite à tenir ?

Des recommandations à l'attention des cardiologues/rythmologues ont été élaborées par Boston Scientific.

Elles précisent plus particulièrement **d'identifier les patients à risque**, tels que les patients stimulodépendants qui courent un risque vital en cas d'inhibition de la stimulation, et recommandent :

- De contacter et d'informer tous les patients à risque implantés avec un dispositif concerné par le risque de dysfonctionnement ;
- De remplacer en urgence les dispositifs des patients à risque si le dispositif est passé en mode de sécurité ou si le dispositif a atteint sa durée de vie restante à risque (de 4 ans ou moins) ;
- De programmer une consultation avec les patients à risque **avant que leur dispositif n'atteigne la durée de vie restante à risque**, s'ils sont susceptibles de l'atteindre avant le prochain suivi médical planifié. Cette consultation a pour objet de discuter avec les patients des options à envisager concernant le devenir de leur dispositif ;
- D'effectuer dans les autres cas le suivi standard de leur dispositif (au moins une fois par an).

Dans le cas des patients **qui ne sont pas à risque**, le fabricant recommande :

- De procéder au suivi standard de leur stimulateur au moins une fois par an puis tous les 3 mois lorsque le dispositif a 1 an ou moins de durée de vie restante, jusqu'à son remplacement ;
- De remplacer les dispositifs qui auraient basculé en mode de sécurité.

Pour vérifier si un stimulateur cardiaque est concerné, renseignez sur le site de Boston Scientific son modèle (composé d'une lettre et trois chiffres ex. L311, U225, S702) et son numéro de série à 6 chiffres.

Ex. : modèle L311 (pour un pacemaker Accolade DR SL MRI L311), modèle L121 (pour un pacemaker Essentio DR EL L121), modèle U225 (pour un stimulateur resynchronisateur Visionist CRT-P EL U225), etc...
Le dispositif est concerné si, dans le résultat de la recherche, la mention suivante apparaît : "Impédance interne élevée de batterie dans un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques et CRT-P de la famille Accolade 12/12/24."

Les professionnels de santé ont reçu un courrier de recommandations de suivi des patients de la part de Boston Scientific. Ce courrier est accompagné d'une lettre d'information à remettre aux patients porteurs des dispositifs concernés.

Pour toute question, les professionnels de santé peuvent s'adresser directement à Boston Scientific.

Modèles potentiellement concernés (selon le numéro de série du dispositif)

Modèles Accolade DR SL

- L301
- L311

Modèles Accolade DR EL

- L321
- L331

Modèles Altrua 2 DR SL

- S702

Modèles Altrua 2 DR EL

- S722

Modèles Essentio DR SL

- L101
- L111

Modèles Essentio DR EL

- L121
- L131

Modèles Proponent DR SL

- L201
- L209
- L211

Modèles Proponent DR EL

- L221
- L231

Modèles Valitude CRT-P EL

- U125
- U128

Modèles Visionist CRT-P EL

- U225
- U226
- U228

Téléchargez le courrier de la société Boston Scientific

Information du 30/09/2025

Ce courrier a été mis à jour : il a fait l'objet de l'information ci-après enregistrée sous le n° R2523889.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/09/2025

Stimulateurs cardiaques implantables Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2 et CRT-P Visionist et Valitude – Boston Scientific

Information n° R2523889 destinée aux établissements de santé et aux cardiologues/rythmologues