

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

