



L. FAUCHIER, D. BABUTY

Cardiologie B, Pôle Cœur Thorax Vasculaire Hémostase, Centre Hospitalier Universitaire Trousseau, TOURS.

Depuis 2005, les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques internes ont fait l'objet d'un nombre d'alertes sans précédent. Les rappels dans l'industrie des dispositifs du rythme cardiaque ne sont pas nouveaux, mais le nombre même de patients susceptibles d'être touchés par ces événements récents a suscité des inquiétudes et des revendications nouvelles.

Les médecins ont trop souvent eu des indications incertaines pour recommander le remplacement du dispositif, dans un contexte où l'importance du risque et les conséquences potentielles d'une défaillance du dispositif sont mal définies.

Les solutions incluent la mise en œuvre d'attentes réalistes et communes entre médecins, industriels et malades, une plus grande transparence des données et des informations suffisamment précoces sur les problèmes sérieux et sur la conduite à tenir au cas par cas. Cela permettra le maintien de la confiance envers les structures de matériovigilance nationales et internationales et un rôle accru des groupes de patients et de médecins pour les mécanismes de déclaration.

Fiabilité des défibrillateurs cardiaques implantables

En France, en 2007, plus de 60 000 stimulateurs cardiaques et 7 500 défibrillateurs ventriculaires automatiques ont été implantés. La plupart de ces matériels ont un fonctionnement fiable au cours de leur durée de fonctionnement qui est de 5 à 10 ans. Néanmoins, il y a eu depuis 2005 un nombre sans précédent de rappels et d'avertissements concernant des possibilités de panne brutale de ces prothèses implantables.

Outre les problèmes d'organisation logistique qui se sont posés pour les centres implantateurs, ces événements se sont traduits par une inquiétude croissante et, dans certains cas, par des revendications, aussi bien chez les patients que dans le corps médical, plus en raison de la manière dont certains problèmes ont été gérés par les industriels ou les autorités de santé que pour les problèmes techniques eux-mêmes ou pour le risque vital associé qui restait modeste.

■ LA NATURE DES PROBLÈMES: DEUX EXEMPLES

Il existe toujours un risque de panne aléatoire liée à des problèmes variés de fabrication qui ne sont pas contrôlables. Une augmentation du nombre des rappels de défibrillateurs cardiaques avait déjà été identifiée à la fin des années 1990 et elle était attribuée assez logiquement à l'augmentation du nombre d'implantations des prothèses d'une part et à leur perfectionnement d'autre part [1-3].

Un des éléments nouveaux de ces dernières années est l'augmentation des capacités diagnostiques de ces matériels, permettant d'obtenir des informations plus détaillées sur leurs performances et leur fiabilité. Parallèlement, une transmission plus rapide et un plus large accès aux informations ont abouti au fait que ces problèmes de fiabilité ont été connus simultanément par le corps médical et par le grand public.

Ainsi, l'alerte concernant les défibrillateurs PRIZM 2DR n'a été publiée par le constructeur et par la FDA qu'après un article du *New York Times* relatant l'histoire d'un jeune patient américain porteur d'une cardiomyopathie hypertrophique et décédé subitement sans que son défibrillateur ne puisse le sauver [4, 5]. Il a été déterminé que le matériel n'avait pas fonctionné correctement et, de plus, que le défaut était un problème qui survenait assez systématiquement

- Il faut développer des objectifs communs et réalistes chez les médecins, les patients et les industriels concernant les performances des prothèses implantées. La perfection n'étant pas de ce monde, des standards acceptables doivent être définis.
- Il faut suivre avec confiance les avis des organisations structurées de matéro-vigilance au niveau national et international. Des leçons sont chaque fois tirées des expériences collectives et il n'y a pas d'autre solution pour affronter efficacement des dysfonctionnements éventuels et les problèmes induits en termes de consommation de ressources et d'effets secondaires psychologiques.
- La transparence est nécessaire. Les constructeurs ont l'obligation de rapporter aux agences de santé les dysfonctionnements éventuels. Parallèlement, il est indispensable de fournir une information pertinente et en temps utile à ceux qui ne peuvent être ignorés, à savoir les médecins et les malades.
- Médecins et malades ont chacun leur rôle à jouer, afin de détecter précocement les dysfonctionnements qui ne sont pas aléatoires, et pour affronter avec une certaine responsabilité ces difficultés qui restent occasionnelles.

même s'il n'affectait qu'un petit pourcentage des appareils fabriqués. Il est ensuite apparu assez clairement que le problème était apparu 3 ans auparavant. Le constructeur avait apparemment rempli toutes les obligations légales de notification aux agences de santé mais, parallèlement, avait décidé de n'informer ni les patients, ni les médecins de ce problème, jusqu'à ce que l'article du *New York Times* ne modifie les choses. Le motif invoqué pour ne pas informer la communauté médicale avait été que l'estimation du taux de dysfonctionnement

(une détérioration de l'isolant au niveau du connecteur pouvant aboutir à un court circuit) était d'environ 0,1 %, ce qui ne paraissait pas suffisant dans l'opinion du constructeur pour modifier la surveillance ou la stratégie médicale [6].

Un deuxième événement survenu en 2005 a concerné une alerte sur les défibrillateurs du modèle MARQUIS, d'un autre constructeur. De nombreux médecins ont décidé de remplacer de manière rapide un grand nombre de prothèses, même si là encore le taux de dysfonctionnement était extrêmement faible, de l'ordre de 0,01 %, et qu'il pouvait être assez rapidement et simplement détecté. On estime qu'environ 11 000 défibrillateurs ont été remplacés suite à cette alerte bien qu'il n'y ait eu aucune complication sévère, ni décès reliés à ce problème d'usure rapide et prématurée de batterie [7]. En revanche, il a été estimé que 200 infections seraient la conséquence de ces remplacements.

En réalité, l'attitude de chacun des centres a été très variable face à ce problème puisque certains médecins n'ont remplacé les appareils que chez les patients dépendant de la fonction de stimulation cardiaque alors que d'autres ont fait des remplacements beaucoup plus systématiques. Il est rétrospectivement assez clair que des remplacements inutiles ont été réalisés sur l'argument d'un "principe de précaution". Ce type d'attitude concerne principalement les défibrillateurs car, dans le même temps, le taux de remplacement des pacemakers pour alerte a significativement diminué [8].

Suite à une série d'événements similaires (*tableau 1*) est apparue la nécessité d'une évaluation plus attentive du risque

Modèle de défibrillateur	Evaluation du nombre de dysfonctionnements/total des implantations (taux, %)	Nature du problème
Marquis (Medtronic, USA)	9/90 000 (0,01)	Usure rapide de la batterie par dysfonctionnement interne.
Ventak PRIZM 2 DR (Guidant, USA)	28/26 000 (0,1)	Détérioration de l'isolant au niveau du connecteur pouvant aboutir à un court circuit.
Photon DR Photon Micro VR/DR, Atlas VR/DR (St Jude Medical, USA)	60/36 000 (0,167)	Composant mémoire pouvant être affecté par des radiations ionisantes atmosphériques induisant une perte temporaire de stimulation et définitive de défibrillation.
Contak Renewal 3 et 4, Renewal 3 et 4 AVT, et RF (Guidant, USA)	4/46 000 (0,009)	Test à l'aimant pouvant laisser le DAI en position off (pas de thérapeutique en cas de tachycardie).
Ventak Prizm AVT, Vitality AVT et Contak Renewal AVT (Guidant, USA).	2/20 950 (0,0095)	Erreur mémoire aléatoire avec verrouillage pouvant limiter les capacités de traitement.

Tableau 1 : Alertes concernant les défibrillateurs au cours de l'année 2005 [8].

Les questions que peuvent poser les patients en cas d'alerte pour un défibrillateur automatique implantable et les réponses recommandées de la Heart Rhythm Society [15]

>>> Est-ce que les défibrillateurs cardiaques implantables sont fiables ?

Les défibrillateurs sont des matériels très fiables. Les dysfonctionnements et les pannes sont très rares.

>>> S'il existe un défaut de fonctionnement de mon défibrillateur, suis-je en danger ?

Les dysfonctionnements de défibrillateurs ne provoquent en général aucune gêne au quotidien pour le malade. Cependant, si l'appareil n'arrive pas à reconnaître une arythmie dangereuse, un choc thérapeutique peut ne pas être délivré en temps utile pour rétablir le rythme cardiaque normal.

>>> Doit-on remplacer mon défibrillateur ?

Tous les défibrillateurs qui ont été l'objet d'alerte n'ont pas besoin d'être remplacés. Certains appareils ont besoin d'être reprogrammés. Votre cardiologue spécialisé dans le suivi du défibrillateur peut vous conseiller de vérifier le défibrillateur plus souvent qu'à l'accoutumée dans le cadre d'une consultation. Cela peut parfois s'envisager avec des systèmes de suivi téléphonique particuliers. Il vous faut vérifier avec votre cardiologue assurant le suivi habituel du défibrillateur quel est le type de suivi qui est approprié pour vous. Les risques occasionnels associés avec le remplacement du matériel, même s'ils sont limités, peuvent être eux-mêmes beaucoup plus élevés que le risque lié aux dysfonctionnements du défibrillateur. Les avantages et les inconvénients du remplacement doivent donc être discutés avec le cardiologue spécialisé du centre réalisant le suivi du défibrillateur.

>>> Comment dois-je m'organiser ?

Tous les patients avec un défibrillateur doivent avoir un planning clair pour un suivi régulier auprès du centre rythmologique de référence. S'il existe des questions supplémentaires concernant le suivi, le plus simple est de contacter un des médecins que vous voyez habituellement dans ce centre.

et du bénéfice lorsque l'on considère le remplacement de ces prothèses avec anomalie potentielle mais exceptionnelle [9]. Pour dire les choses plus clairement, ces expériences malheureuses ont abouti à l'élaboration de recommandations de prise en charge beaucoup plus précises lors de chacune de ces alertes afin que les décisions de remplacement ne soient pas laissées au relatif arbitraire de chaque médecin.

■ LA COMMUNICATION ENTRE MEDECINS ET REPRESENTANTS DU CONSTRUCTEUR

La plupart des constructeurs, en général associés aux experts des agences de santé ou de sociétés scientifiques, communiquent maintenant des recommandations spécifiques et très précises pour la prise en charge de chaque problème à titre individuel. C'est donc le rôle du constructeur d'informer les médecins concernés de l'attitude à avoir pour leur patient et plus encore peut-être celui des médecins de prendre des informations appropriées auprès des constructeurs afin de limiter les prises en charge aléatoires ou incertaines.

Dans tous les cas, après une description et une quantification du risque, il faut évaluer comment ce risque est perçu à titre individuel et comment il doit être pris en charge. Le taux de complications lié aux dysfonctionnements doit toujours être mis en parallèle avec le taux de complications lié à un rem-

placement prophylactique, et le profil psychologique de chaque patient face à ce dilemme peut être extrêmement variable. Le rôle du médecin est d'aider à clarifier, de quantifier objectivement, mais aussi de réduire autant que faire se peut les inquiétudes justifiées ou injustifiées qui surviennent inévitablement dans cette situation [10-12] (*encadré 1*).

L'expérience acquise au décours de ces problèmes récents de matério-vigilance a sans doute déjà contribué à résoudre certains problèmes de communication ou de surveillance et à mettre en place une information la plus claire possible [13]. Il y a sans doute un juste milieu à trouver dans l'information pertinente à fournir en temps utile par le constructeur au médecin et éventuellement au patient, autrement dit un compromis entre la transparence et la pertinence dans le flot d'informations de la réalité.

■ CONCLUSION

Les défibrillateurs implantables sont actuellement des outils indispensables dans l'arsenal thérapeutique en rythmologie. Ils sont généralement extrêmement fiables, mais il existe toujours un risque de dysfonctionnements qui peuvent être soit des pannes aléatoires, soit des pannes plus systématisées. Parmi ces dernières, certaines auront des conséquences cliniques significatives, d'autres n'en auront pas. Il y aura donc

dans certains cas une nécessité de rappel ou d'action corrective, mais elles ne seront pas systématiques.

Il est absolument essentiel qu'un programme de surveillance prospectif et standardisé soit établi pour chacun des problèmes rencontrés. Cela était le cas pour les derniers problèmes que nous avons rencontrés et qui concernaient en particulier un fonctionnement non optimal d'une sonde de défibrillation ventriculaire reliée au défibrillateur [14]. Ce changement de stratégie (et parfois de culture médicale) nous permettra, semble-t-il, d'avoir d'une part une évaluation plus indépendante et, d'autre part, de maintenir ou dans certains cas de restaurer la confiance entre malade, médecin et constructeur. ■

Bibliographie

1. GOLDMAN BS, NEWMAN D, FRASER J, IRWIN M. Management of intracardiac device recalls: a consensus conference. North American Society of Cardiac Pacing and Electrophysiology (NASPE). *Pacing Clin Electrophysiol*, 1996; 19: 7-17.
2. MAISEL WH, SWEENEY MO, STEVENSON WG, ELLISON KE, EPSTEIN LM. Recalls and safety alerts involving pacemakers and implantable cardioverter-defibrillator generators. *JAMA*, 2001; 286: 793-9.
3. FAUCHIER L, DE BOUET DU PORTAL H, GIRAudeau C *et al.* Aspects généraux et réglementaires de la matériovigilance des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques. *Ann Cardiol Angeiol*, 2005; 54: 38-43.
4. MEIER B. Maker of heart device kept flaw from doctors. *The New York Times*, May 24, 2005.
5. GORNICK CC, HAUSER RG, ALMQUIST AK, MARON BJ. Unpredictable implantable cardioverter-defibrillator pulse generator failure due to electrical overstress causing sudden death in a young high-risk patient with hypertrophic cardiomyopathy. *Heart Rhythm*, 2005; 2: 681-3.
6. STEINBROOK R. The controversy over Guidant's implantable defibrillators. *N Engl J Med*, 2005; 353: 221-4.
7. WILKOFF BL. ICDs: Dealing with less than perfect. *J Cardiovasc Electro-physiol*, 2005; 16: 796-7.
8. MAISEL WH, MOYNAHAN M, ZUCKERMAN BD *et al.* Pacemaker and ICD generator malfunctions: analysis of Food and Drug Administration annual reports. *JAMA*, 2006; 295: 1901-6.
9. SIMPSON CS, GILLIS AM. The pacemaker and implantable cardioverter defibrillator recall issue – a Canadian perspective. *Can J Cardiol*, 2006; 22: 467-71.
10. STUTTS LA, CONTI JB, ARANDA JM *et al.* Patient evaluation of ICD recall communication strategies: a vignette study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2007; 30: 1105-11.
11. GULA LJ, MASSEL D, KRAHN AD *et al.* Survival rates as a guide to implanted cardioverter-defibrillator replacement strategies for device recalls – adding statistical insight to clinical intuition. *Am Heart J*, 2007; 153: 253-9.
12. AMIN MS, MATCHAR DB, WOOD MA *et al.* Management of recalled pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a decision analysis model. *JAMA*, 2006; 296: 412-20.
13. Heart Rhythm Society. Proceedings Document from the Policy Conference on Pacemaker and ICD Performance presented by the Heart Rhythm Society and the Food and Drug Administration, September 16, 2005. <http://www.fda.gov/cdrh/ocd/icd>
14. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations concernant les sondes de défibrillation Sprint Fidelis 6930, 6931, 6948 et 6949. <http://afssaps.sante.fr/html/alertes/filalert/dm071009.htm>
15. Heart Rhythm Society. Implanted Cardiac Defibrillators Patient Information. [http://www.hrspatients.org/patients/device_recalls/defib % 20recall.pdf](http://www.hrspatients.org/patients/device_recalls/defib%20recall.pdf)