

Point d'information

Recommandations de suivi particulier des patients porteurs de sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST silicone* de la société St. Jude Medical

De récentes données, notamment une étude néerlandaise, ont confirmé un risque de défaillance des sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST avec isolant en silicone fabriquées par St. Jude Médical. Au vu de ces données et en complément des indications émises par le fabricant, l'Afssaps recommande aux médecins une surveillance particulière des patients concernés et de bien veiller à déclarer tout dysfonctionnement observé de ces sondes.

* Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042.

Défaillances observées sur des sondes RIATA et RIATA ST silicone*

En décembre 2010, la société St Jude Medical avait informé les médecins implanteurs de sonde cardiaque, du taux d'abrasion de l'isolant de ces sondes. Ce taux, calculé sur les observations faites sur les sondes retournées à St. Jude Medical suite à une réclamation, était alors de 0,47% après 9 années de commercialisation. Ce taux de défaillance était proche des taux observés pour les modèles de sondes de défibrillation d'autres fabricants mais faisait état d'une catégorie d'abrasion spécifique, montrant une externalisation des conducteurs. Le fabricant avait alors donné des recommandations de reprogrammation permettant de détecter au plus tôt des signes annonciateurs d'une défaillance.

La société St. Jude Medical a actualisé ces informations en décembre 2011, le taux d'abrasion observé étant passé de 0,47% à 0,63%. Par ailleurs une étude irlandaise montrait que les données du fabricant étaient sous-estimées et faisait état de 15% de cas d'externalisation des conducteurs (le fil conducteur sortant de la gaine) observés dans un centre d'Irlande du Nord¹ pour l'ensemble des patients. Dans la majorité des cas (80%), la sonde ne présentait pas d'anomalie de fonctionnement, malgré l'externalisation observée. St. Jude Medical a alors souhaité mettre en place une étude prospective afin de collecter des données permettant de mieux comprendre ce phénomène et d'anticiper son évolution dans le temps.

L'étude des Pays-Bas dont les résultats ont été transmis à l'Afssaps par l'autorité de santé néerlandaise en février 2012 recoupe donc les données de l'étude irlandaise. Cette étude a été conduite sur 627 patients a montré que 15% des patients porteurs d'une sonde RIATA présentaient un défaut du conducteur, non associé à une défaillance de la sonde dans la majorité des cas.

Qu'est-ce qu'un défibrillateur implantable et une sonde de défibrillation ?

Les défibrillateurs implantables sont destinés à la prévention de la mortalité chez des patients à haut risque de troubles graves du rythme cardiaque. Ces défibrillateurs implantables sont connectés à une sonde de défibrillation implantée dans le muscle cardiaque pour délivrer un signal électrique lorsqu'une anomalie du rythme cardiaque est détectée et ainsi permettre au cœur de battre normalement. La durée de vie moyenne des sondes de défibrillation est de 10 à 15 ans. En France environ 10.000 défibrillateurs sont implantés chaque année.

Environ 227 000 sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST avec isolant en silicone ont été implantées dans le monde, dont 6198 en France depuis 2002.

Elles sont disponibles en 2 versions (diamètres différents) : 7 French et 8 French. En France, les dernières sondes RIATA 8 French ont été commercialisées en 2008 et les RIATA 7 French, en 2010. Elles ont été remplacées par les

sondes RIATA « Optim » et les sondes DURATA dont l'isolant est dans un matériau différent (Optim et non silicone).

Qu'est-ce qu'une abrasion de l'isolant ou une externalisation des conducteurs ? Quels sont les risques liés à ces défaillances ?

Une abrasion est un endommagement de l'isolant qui entoure le corps de la sonde. C'est un risque connu pouvant avoir plusieurs origines, notamment des frottements sonde-boîtier ou sonde-sonde.

Une abrasion peut être asymptomatique mais peut dans certains cas conduire à des chocs inappropriés, voire à l'inefficacité du dispositif. La défaillance de la sonde, suite à une abrasion, dépend du degré d'endommagement de l'isolant.

Les abrasions avec externalisation des conducteurs sont une catégorie atypique d'abrasion. Ces externalisations peuvent concerner soit le conducteur de détection du rythme cardiaque du patient, soit le conducteur de délivrance de la thérapie et sont liés aux mouvements des conducteurs dans l'isolant. Il est à noter que ces conducteurs sont eux-mêmes revêtus d'un isolant. Dans 20% des cas, les sondes avec conducteurs externalisés présentent des anomalies électriques et le problème peut-être détecté lors d'un contrôle de suivi chez le médecin rythmologue (cardiologue spécialisé dans les troubles du rythme cardiaque). Dans ce cas, la sonde peut présenter les mêmes conséquences qu'une abrasion habituelle décrite ci-dessus. Dans la majorité des cas (80%), une externalisation ne présente pas d'anomalie électrique car cet isolant des conducteurs externalisés n'est pas endommagé. La sonde fonctionne alors correctement et peut délivrer les éventuelles thérapies nécessaires.

L'identification d'une sonde avec conducteurs externalisés ne présentant pas d'anomalie électrique peut donc passer inaperçue lors d'un contrôle de routine, un examen radiologique peut permettre de la mettre en évidence. Aujourd'hui, aucune donnée n'est disponible concernant l'évolution sur le long terme d'une sonde avec conducteurs externalisés et rien ne permet d'indiquer qu'une sonde avec conducteurs externalisés sans anomalie électrique ne puisse pas connaître de défaillance sur le long terme et entraîner des risques pour le patient. Par conséquent, l'Afssaps a adressé un courrier aux médecins assurant le suivi afin que ceux-ci puissent mettre en évidence une éventuelle externalisation des conducteurs chez les patients porteurs de ces sondes.

Les données de matériovigilance

Les signalements rapportés en matériovigilance d'incidents (sur ou sous-détection, perte de capture, etc.) qui pourraient être liés à une abrasion de la sonde (avec ou sans externalisation des conducteurs) depuis 2002 montrent un taux de défaillance de 1,5%.

St. Jude Medical mentionne 2 décès qui pourraient être liés à la procédure d'extraction de la sonde RIATA et un décès pour lequel le lien avec la procédure d'extraction de la sonde n'est pas établi.

L'explantation d'une sonde de défibrillation n'est pas sans risque. Les données bibliographiques²⁻¹¹ sur les complications liées aux procédures de remplacement des sondes sont très variables et ne permettent pas d'avoir de données consensuelles. Certaines publications montrent des taux de complications (tous types de complications confondus) pouvant atteindre 14,5%. Le risque d'infection est notamment un risque à prendre en compte dans le cas d'un remplacement de la sonde.

Recommandations de suivi des patients

Compte tenu de ces éléments et en complément des recommandations données par St. Jude Medical, l'Afssaps a décidé d'adresser un courrier aux médecins assurant le suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST Silicone.

L'Afssaps leur demande notamment de convoquer dans un délai maximum de 3 mois l'ensemble des patients porteurs de ces sondes afin de vérifier l'intégrité de leur sonde et de procéder à une radiographie du thorax, permettant d'identifier une éventuelle abrasion avec externalisation des conducteurs. Cet examen devra comporter au moins 2 incidences (face/profil).

Dans le cas où une abrasion (abrasion de l'isolant, externalisation de conducteurs) se fait mise en évidence, l'Afssaps recommande aux médecins d'envisager au cas par cas l'implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation en prenant en compte le risque lié à la ré-intervention.

Si aucun dysfonctionnement n'est observé, l'Afssaps recommande aux médecins de :

- paramétrer, lorsque cela est possible, le logiciel du défibrillateur associé afin de déclencher une alarme en cas de défaillance de la sonde, et d'informer les patients qu'ils doivent consulter immédiatement en cas de déclenchement d'une alarme,
- revoir pour un examen de routine les patients tous les 3 mois,
- réaliser au moins une fois par an un contrôle radiographique de la sonde avec deux incidences (face et profil),
- procéder à une fluoroscopie biplan (technique d'imagerie médicale permettant de montrer des images en mouvement, en temps réel) lors de toute intervention sur le boîtier ou en cas de doute sur l'intégrité de la sonde RIATA,
- dans le cas particulier d'une ré-intervention pour un changement du boîtier, mettre en place un dispositif ayant un logiciel de surveillance de la sonde.

Il est également rappelé aux médecins la nécessité d'informer les patients porteurs de ces sondes.

Surveillance de ces sondes par l'Afssaps

Afin de disposer d'éléments documentés concernant l'occurrence des cas d'abrasion sur ces sondes, l'Afssaps demande aux médecins de déclarer tout dysfonctionnement observé qui pourrait être lié aux problèmes d'abrasion et, notamment, de signaler toute externalisation mise en évidence suite à l'examen radiologique. Cette surveillance est étendue aux sondes Riata ST Optim et Durata.

Un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes avec plusieurs centres implantateurs est également mis en place. L'objectif de ce suivi est double : détecter rapidement toute évolution anormale et vérifier que les données collectées lors de ce suivi sont cohérentes avec les données observées au plan international.

L'Afssaps a tenu informées les associations concernées, l'Association de défense des porteurs de sondes cardiaques défectueuses (ADPSCD) et l'association de porteurs de défibrillateurs cardiaques (APODEC) de ces nouvelles données.

Bibliographie

1. Kodoth V, et al. Riata lead failure: A report from Northern Ireland (NI) Riata lead screening programme, Royal Victoria Hospital, Belfast, Northern Ireland Friday, 29 April 2011 16:47
2. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, Heart Rhythm, Vol 6, No 7, July 2009
3. I. Diemberger et al. From lead management to implanted patient management: indications to lead extraction in pacemaker and cardioverter-defibrillator systems. Expert Rev. Med. Devices. 2011;8(2):235-255
4. F. M. Farooqi et al. Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcome for the removal of pacemaker and defibrillator leads. Int. J. Clin. Pract. July 2010;64:1140-1147
5. M. C. Smith et al. Extraction of transvenous pacing and ICD leads. PACE. 2008;31:736-752
6. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part I: avoiding lead extraction – infectious issues. Heart Rhythm. 2008;5:1083-1087
7. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part III: avoiding lead extraction - procedural factors. Heart Rhythm. 2008;5:1352-1354
8. J.-F. Roux et al. Laser lead extraction : predictors of success and complications. PACE. 2007;30:214-220
9. C. A. Henrikson et al. A survey of practice of lead extraction in the United States. PACE. 2010;33:721-726

10. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part II: avoiding lead extraction – Noninfectious issues. *Heart Rhythm*. 2008;5:1221-1223

11. R. Parkash et al. Complications associated with revision of Sprint Fidelis leads: report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Advisory Committee. *Circulation*. May 2010; 121:2384-2387