

Saint-Denis, le 07 août 2003

Référence du document *: DM-RECO 03/06

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité Matériorvigilance

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorvigilance pour diffusion aux services
de cardiologie.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

ACTUALISATION DES RECOMMANDATIONS DE SUIVI RADIOLOGIQUE DES PATIENTS PORTEURS DE SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE TELELECTRONICS

A la suite d'incidents graves provoqués par les sondes de stimulation cardiaque utilisant la technique du fil de rétention et considérant qu'il peut en résulter un danger grave pour la santé des personnes porteuses de ce type de sonde, un arrêté de retrait du marché de ces sondes a été pris le 10 janvier 1996. Cet arrêté ministériel concernait notamment les sondes en forme de « J » Accufix Atrial (330-801, 329-701, 033-812) et les sondes auriculaires bipolaires à fixation passive du type EnCor (330-854, 033-856).

Les lettres-circulaires 09 du 1^{er} février 1995 et 954604 du 20 décembre 1995 précisaient la conduite à tenir concernant respectivement les sondes Accufix Atrial « J » et les sondes EnCor et Enguard.

La lettre-circulaire n°97-1229 du 14 février 1997 avait pour objectif d'actualiser les recommandations relatives au suivi des patients porteurs de ces sondes.

L'Association de Défense des Porteurs de Sondes Cardiaques Défectueuses a informé l'Afssaps de difficultés rencontrées par certains patients concernant leur suivi radiologique.

Après avis de la Commission Nationale de Matériorvigilance, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a donc décidé de diffuser une réactualisation de ces recommandations.

- Nature des contrôles radiologiques à effectuer

Conformément à la lettre-circulaire n°97-1229 du 14 février 1997, l'examen de référence pour la surveillance radiologique des patients porteurs de ces sondes consiste en un examen en fluoroscopie avec amplificateur de brillance (idéalement, salle de coronarographie ou de rythmologie), et ce afin d'identifier une fracture, une protrusion ou une anomalie de la sonde (modification de la morphologie du « J », de l'espace inter-électrode par exemple).

Cependant, un examen radiographique peut être réalisé sous réserve de comporter au moins 2 incidences (face et au moins une oblique). En cas de doute, cet examen sera alors complété par un examen en fluoroscopie avec amplificateur de brillance.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

- Fréquence de ces contrôles

- sondes Accufix :

Conformément à ce qui était indiqué dans la lettre-circulaire n°97-1229 du 14 février 1997, il est recommandé de réaliser ce contrôle radiologique tous les 6 mois.

Cette période pourra éventuellement être allongée, après information du patient, à des fins de limitation de l'exposition aux rayonnements ionisants, en prenant en compte des facteurs individuels, tels que l'âge du patient, son activité et son état de santé.

- sondes EnCor :

Pour les sondes auriculaires bipolaires à fixation passive EnCor, il est recommandé de réaliser un contrôle radiologique annuel.

En cas de détection ou de suspicion d'anomalie, il est recommandé de prendre contact avec le médecin implanteur.

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous rappelons la nécessité de continuer à déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, toute extraction ou toute complication liée à ce type de sonde, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02.

Par ailleurs, en accompagnement de ces recommandations, nous vous demandons de retourner le questionnaire ci-joint au numéro de fax indiqué ci-dessus, afin de permettre à l'AFSSAPS de réactualiser les données dont elle dispose et ce, afin d'assurer le suivi de ces recommandations.



DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX

UNITE MATERIOVIGILANCE

SONDES DE STIMULATION CARDIAQUE TELELECTRONICS

QUESTIONNAIRE

Coordonnées de votre établissement :

.....
.....
.....

Questionnaire rempli par :

Qualité :

- **Des patients porteurs de sondes de stimulation cardiaque Accufix ou de sondes auriculaires bipolaires à fixation passive EnCor sont-ils suivis dans votre établissement ?**

OUI NON

- **Si oui, indiquer :**

- le nombre de patients porteurs de sonde Accufix :
- le nombre de patients porteurs de sonde EnCor :

- **Préciser le nombre de sondes Telelectronics Accufix ou EnCor explantées dans votre établissement :**

- nombre de sondes Accufix :
- nombre de sondes EnCor :

- **Année de la dernière implantation réalisée :**

Date :

Signature :

Document à renvoyer par fax au 01.55.87.37.02