

**A l'attention des directeurs d'établissement de
santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services de cardiologie et de
rythmologie**

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

Recommandations de suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST Silicone¹ St. Jude Medical

La société St. Jude Medical vous a transmis le 15 décembre 2010 une information de sécurité relative aux sondes Riata et Riata ST dont l'isolant est en silicone¹ indiquant que les sondes de défibrillation des gammes Riata silicone retournées pour expertise suite à l'identification d'un dysfonctionnement, présentaient un taux d'abrasion de leur isolant de 0,47%. La société St. Jude Medical a actualisé ces informations en décembre 2011 car le taux d'abrasion observé sur les sondes retournées était passé de 0,47% à 0,63%.

Le 20 février 2012, l'autorité compétente néerlandaise a transmis à l'Afssaps les résultats d'une étude réalisée par la société de cardiologie néerlandaise conduite sur 627 patients porteurs de sondes Riata et Riata ST Silicone qui ont tous fait l'objet d'un examen radiologique poussé. Cette étude montre que 15% (= 93) des patients suivis ont une sonde qui présente des conducteurs externalisés et confirme les données d'une étude antérieure menée dans un centre d'Irlande du Nord sur 212 patients. Dans la majorité des cas (80%), la sonde ne présentait pas d'anomalie de fonctionnement malgré l'externalisation observée.

Compte tenu de ces éléments, et en complément des recommandations données par St. Jude Medical, **l'Afssaps vous recommande de revoir, dans un délai maximum de 3 mois, l'ensemble des patients porteurs de ces sondes** suivis dans votre établissement afin de les informer, de vérifier l'intégrité de leur sonde et procéder à une radiographie du thorax, afin d'identifier une éventuelle abrasion avec externalisation des conducteurs. Cet examen devra comporter au moins 2 incidences (face/profil).

Lors de cet examen, si aucun dysfonctionnement n'est observé, nous vous demandons :

- 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 vos patients qu'ils doivent consulter immédiatement en cas de déclenchement d'une alarme,
- de revoir pour un examen de routine vos patients tous les 3 mois,
- de réaliser au moins une fois par an un contrôle radiographique de la sonde avec deux incidences (face et profil),
- de procéder à une fluoroscopie biplan 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 réintervention pour un changement du boîtier, de mettre en place un dispositif ayant un logiciel de surveillance de la sonde.

Dans le cas où une anomalie (abrasion de l'isolant, externalisation des conducteurs) serait mise en évidence, il vous appartient d'envisager au cas par cas l'implantation d'une

¹ Modèles 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042.

nouvelle sonde de défibrillation en prenant en compte le risque significatif lié à la réintervention.

Afin de surveiller l'occurrence des cas d'abrasion sur ces sondes, l'Afssaps a besoin de recueillir les observations qui seront faites lors de ces examens. Il vous est donc demandé de déclarer en matériovigilance tout dysfonctionnement observé qui pourrait être lié aux problèmes d'abrasion (avec ou sans externalisation) : surdétectations ou sous-détectations, perte de capture, chocs inappropriés, modification de l'impédance de stimulation et /ou de défibrillation, défaut de délivrance de la thérapie. Dans le cas où il aurait été mis en évidence une externalisation des conducteurs suite à la radiographie effectuée, il est nécessaire de le mentionner dans la déclaration. L'Afssaps vous demande également de déclarer tout dysfonctionnement éventuel du même type qui serait observé sur des sondes de défibrillation St. Jude Medical Durata et Riata ST Optim (isolant Optim et non pas Silicone).

En complément, pour un suivi à plus long terme, l'Afssaps étudie la mise en place d'un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes avec certains centres implantateurs.

L'analyse des données collectées pourra amener l'Afssaps à faire évoluer ces recommandations.

Vos signalements doivent être adressés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – DEDIM – département des vigilances

Tél : 33 (0)1.55.87.37.78

Fax : 33 (0)1.55.87.37.02

Mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance, en particulier dans la rubrique « Travaux publiés » : Point d'information sur les sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de la société St. Jude medical