

Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance

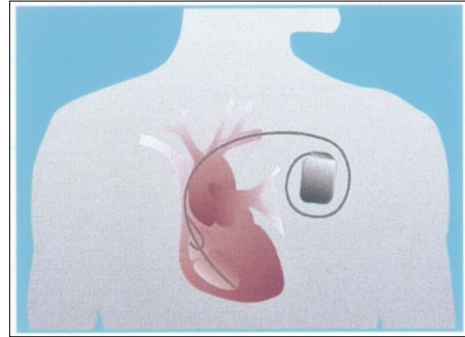
| Mai 2016

Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance

1- Introduction	2
2- Cadre réglementaire et opérateurs sur le marché français	2
3- Présentation des sondes cardiaques de défibrillation implantables	3
3.1. Indications et estimation de la population concernée en France	3
3.2. Caractéristiques techniques d'une sonde de défibrillation	4
3.3. Modèles de sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France à fin 2013.	7
3.3.1. Nombre de coils de défibrillation : sonde « simple coil » / « double coil »	7
3.3.2. Extrémité distale de la sonde : système de fixation dans le ventricule droit.....	7
3.3.3. Extrémité proximale de la sonde : connexion au DAI	7
4- Données de vigilance relatives aux sondes de défibrillation	8
4.1. Modalités de traitement des incidents relatifs aux sondes de défibrillation	8
4.2. Evolution annuelle du nombre de signalements d'incidents relatifs aux sondes de défibrillation	9
4.3. Les sondes de défibrillation ayant fait l'objet d'alertes de sécurité (n = 609 incidents) et retirées du marché	10
4.3.1. Point sur les sondes Sprint Fidelis - Medtronic.....	11
4.3.2. Point sur les sondes Riata et Riata ST avec isolant en silicone – St Jude Medical	11
4.3.3. Point sur les sondes Isoline - Sorin.....	11
4.4. Bilan des incidents concernant les autres sondes de défibrillation (n = 392) : principales anomalies et causes de défaillance des sondes de défibrillation	12
4.4.1. Complications potentielles liées à l'utilisation des sondes de défibrillation	12
4.4.2. Typologies des 392 incidents analysés sur les sondes de défibrillation et les causes possibles	13
4.5. Conclusions sur les données de vigilance	16
5- Campagne d'inspection des fabricants de sondes de défibrillation	17
6- Autres missions de surveillance des sondes de défibrillation	17
6.1. Contrôle de la publicité en application de l'article L.5213-4 du code de la santé publique	17
6.2. Respect des spécifications techniques prévu à l'article L.165-2 du code de la sécurité sociale	19
7- Synthèse des constats	20
Annexe 1	21
Annexe 2	22
Annexe 3	23

1- Introduction

Les sondes de défibrillation implantables sont des dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la Directive européenne 90/385/CEE. Elles sont utilisées en association avec un défibrillateur automatique implantable et sont destinées à la détection de la fréquence cardiaque et à la délivrance, en cas de besoin, de chocs électriques. Elles sont introduites par voie veineuse, le plus souvent par incision de la veine céphalique ou ponction de la veine sous-clavière, et sont acheminées sous contrôle radioscopique jusqu'au cœur pour être positionnées dans le ventricule droit. Elles sont ensuite connectées au défibrillateur automatique implantable (DAI) qui sera implanté dans une loge créée sous la peau en région pectorale.



Dans le programme de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux implantables, mis en œuvre conformément au rapport remis au parlement en septembre 2012¹ dans le cadre de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011², l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a choisi d'inclure les sondes de défibrillation notamment du fait :

- de la taille de la population concernée,
- du risque inhérent à leur utilisation (implantation dans le cœur, usage permanent),
- des alertes de sécurité rencontrées sur plusieurs modèles de sondes de défibrillation que sont les Sprint Fidelis de la société Medtronic et les Riata et Riata ST avec isolant en silicone de St Jude Medical.

Aussi, au vu des raisons évoquées ci-dessus, les sondes endocavitaires (transveineuses) de défibrillation ont prioritairement été ciblées dans le cadre de ce programme. Les autres types de sondes de défibrillation telles que les sondes entièrement sous-cutanées ne sont pas abordés dans ce rapport.

Dans ce contexte, ce rapport a pour objectif de faire un état des lieux des sondes de défibrillation commercialisées en France et de celles qui ne sont plus commercialisées mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives.

Ainsi, sont notamment présentés dans ce rapport une description des modèles de sonde mis sur le marché durant cette période, une analyse des incidents de vigilance déclarés à l'ANSM ainsi que les résultats de la campagne d'inspections réalisées chez les fabricants de ces sondes entre novembre 2013 et juin 2014.

Parmi les autres missions dévolues à l'ANSM, le contrôle de la publicité en faveur des sondes de défibrillation ainsi que le contrôle des spécifications techniques de ces dispositifs prévu à l'article L.165-2 du Code de la sécurité sociale sont également présentés dans ce rapport.

2- Cadre réglementaire et opérateurs sur le marché français

Dans le cadre du programme de surveillance renforcée des sondes de défibrillation, chaque fabricant de sonde a été interrogé par l'ANSM afin de recueillir certaines informations concernant la mise sur le marché de leurs sondes en France, ce qui a permis entre autres de dresser un état des lieux des fabricants et des modèles de sondes qui y sont commercialisées.

De surcroît, les sondes de défibrillation étant conçues pour un usage à long terme, bon nombre de sondes de défibrillation dont les références ne sont plus mises sur le marché en France sont encore portées par des patients et actives. C'est pourquoi, ces modèles de sondes sont également traités dans ce rapport.

¹ Rapport de l'ANSM remis au parlement : bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations – septembre 2012.

² Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Les sondes de défibrillation implantables sont des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), définis dans l'article L.5211-1 du Code de la Santé Publique. Leur mise sur le marché est subordonnée au préalable à un marquage CE, nécessitant le suivi d'une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans la directive 90/385/CEE modifiée. Pour ces dispositifs, la procédure d'évaluation de conformité présuppose l'intervention d'un organisme notifié (ON) choisi par le fabricant³, responsable de la mise sur le marché du dispositif. Par ailleurs, les sondes de défibrillation peuvent comporter un dispositif d'éluion⁴ de médicaments. Elles font dans ce cas l'objet d'une procédure particulière, l'ON devant demander un avis scientifique à l'une des autorités compétentes (AC) en matière de médicament sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Cinq fabricants de sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France ou qui ne sont plus mises sur le marché mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives, ont été identifiés :

- BIOTRONIK SE & Co. KG, Allemagne
- BOSTON SCIENTIFIC, Etats-Unis
- MEDTRONIC INC., Etats-Unis
- SORIN GROUP ITALIA S.R.L., Italie (depuis devenu LivaNova)
- ST JUDE MEDICAL, Etats-Unis

Les sondes des fabricants BIOTRONIK SE & Co. KG, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC INC et ST JUDE MEDICAL sont distribuées sur le territoire national par leurs filiales françaises et par la société SORIN pour certaines sondes du fabricant BIOTRONIK.

En ce qui concerne le fabricant SORIN GROUP ITALIA S.R.L, cette société ne fabrique plus et ne met plus sur le marché en son nom propre de sondes de défibrillation en France depuis janvier 2013.

Enfin, depuis octobre 2002, les dispositifs médicaux implantables actifs doivent faire l'objet d'une communication auprès de l'ANSM lors de leur mise en service sur le territoire national conformément au décret n°2002-1221. L'ensemble des sondes mises sur le marché à fin 2013 ont fait l'objet d'une communication auprès de l'Agence à l'exception d'une sonde pour laquelle la situation a été régularisée suite à la demande de l'ANSM auprès du fabricant concerné.

Aucun nouvel opérateur ne s'est signalé auprès de l'ANSM depuis 2014.

Les informations reçues sur les sondes mises sur le marché à fin 2013 (certificats CE, notice,...) ont pu susciter quelques échanges avec les fabricants mais n'appellent pas de travaux complémentaires à ce stade.

3- Présentation des sondes cardiaques de défibrillation implantables

3.1. Indications et estimation de la population concernée en France

Les sondes de défibrillation endocavitaires utilisées en association avec un défibrillateur automatique implantable (DAI), sont destinées à la détection de la fréquence cardiaque, à la stimulation ventriculaire et à la délivrance de chocs de défibrillation.

³ Fabricant, selon l'article R.5211-4 du Code de la Santé Publique : personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

⁴ Dispositif d'éluion de médicament : dispositif qui permet la diffusion de médicament. Lors de l'exposition aux fluides corporels, le médicament est libéré, diffusé à partir de l'extrémité de la sonde.

Le système de défibrillation (sonde et DAI) est notamment destiné aux patients :

- ayant un antécédent d'arrêt cardiaque récupéré par réanimation et consécutif à une tachycardie ou une fibrillation ventriculaire ;
- présentant des épisodes récurrents de tachycardies ou fibrillations ventriculaires malgré les traitements anti-arythmiques ou d'autres thérapies comme l'ablation par radiofréquence ;
- chez des patients ne répondant pas ou intolérants aux traitements médicamenteux.

La commission d'évaluation des produits et prestations de la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en 2007 un avis (CEPP 817) relatif aux DAI qui précise en détail leurs indications de prise en charge. Cet avis a été mis à jour en juin 2015 (Avis de la CNEDIMTS du 16 juin 2015) et un rapport d'évaluation de la HAS a été publié⁵.

En 2013, environ 13 200 défibrillateurs cardiaques⁶ ont été implantés, tous associés à une sonde de défibrillation. Ce nombre comprend à la fois les primo-implantations et les remplacements. Il est cohérent avec l'avis de 2007 qui estimait la population cible en France entre 12 600 et 18 900 patients par an.

3.2. Caractéristiques techniques d'une sonde de défibrillation

Une sonde de défibrillation est un dispositif complexe constitué de nombreux composants différents :

- Les extrémités de la sonde sont constituées d'une part d'un connecteur proximal, destiné à connecter la sonde au défibrillateur automatique implantable (DAI) et d'autre part d'un système de fixation distal, destiné à fixer la sonde dans le ventricule droit (voir figures 1, 2 et 3).
- Le corps de la sonde est constitué d'électrodes, de fils conducteurs destinés à la détection de la fréquence cardiaque et à la délivrance d'impulsions électriques de faible énergie (pour la stimulation), ainsi que de spires de défibrillation (ou coils de défibrillation) destinés à la délivrance de chocs électriques (pour la défibrillation). Ces composants sont entourés de matériaux isolants destinés non seulement à les isoler électriquement mais aussi à protéger les conducteurs des contraintes physiques auxquelles est soumise la sonde une fois implantée (voir figure 4).

Ainsi, les différents modèles de sondes mises sur le marché en France se distinguent par :

- leurs caractéristiques techniques telles que le système de fixation au muscle cardiaque (myocarde), le nombre de spires, le type de connecteurs... ;
- leur conception telle que notamment la disposition des fils conducteurs dans le corps de la sonde, l'écartement des spires, les matériaux isolants utilisés (silicone, polyuréthane), la présence ou non d'un revêtement sur la surface extérieure de l'isolant permettant d'améliorer les propriétés de glisse de la sonde et la compatibilité aux examens IRM.

⁵ Rapport d'évaluation de la HAS « Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s) » de juin 2015.

⁶ Source : Les innovations technologiques médicales : dispositifs médicaux et progrès en cardiologie - Snitem - Edition mai 2014.

Les schémas ci-après illustrent différentes parties et caractéristiques des sondes de défibrillation implantables :

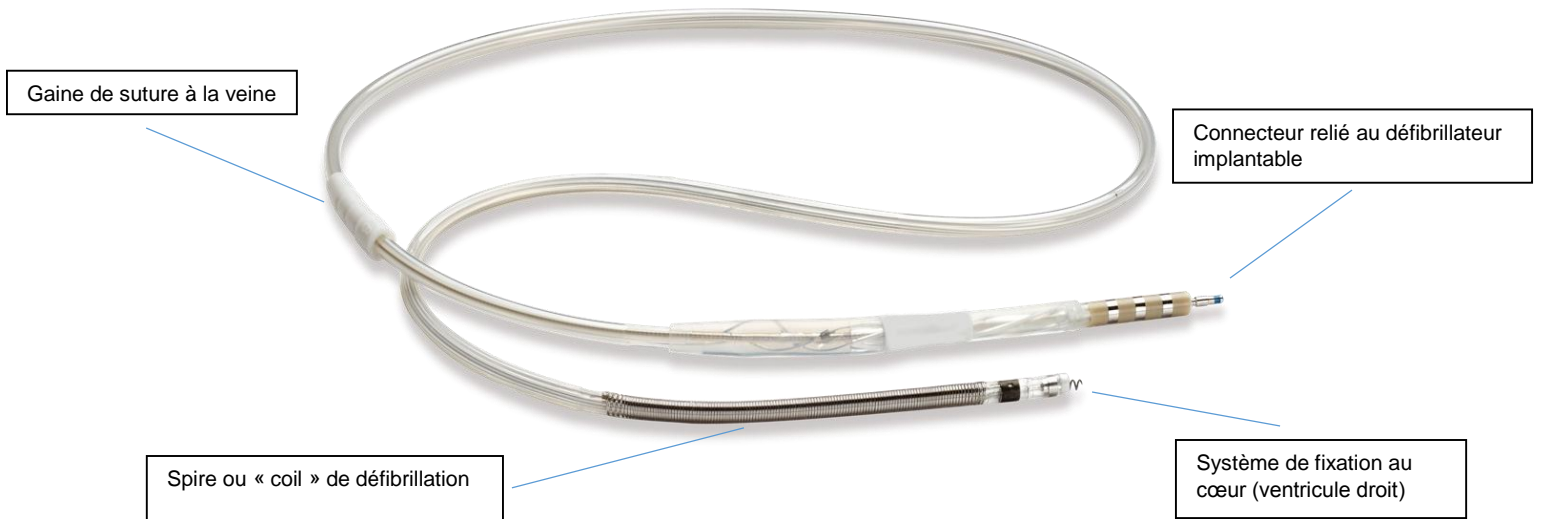


Figure 1 : Vue d'ensemble d'une sonde de défibrillation



Figure 2 : Systèmes de fixation au cœur (dans le ventricule droit)

A : système actif (sonde à vis) ; B : système passif (sonde à barbes ou à barbillons)

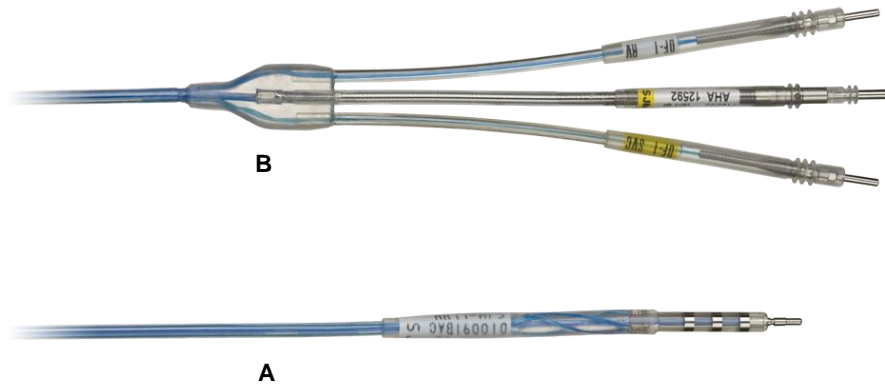


Figure 3 : Exemples de systèmes de connexion permettant de relier la sonde au DAI
A : système avec un connecteur DF-4 ; **B** : système avec un connecteur IS-1 et deux connecteurs DF-1, exemple d'une sonde double coil.

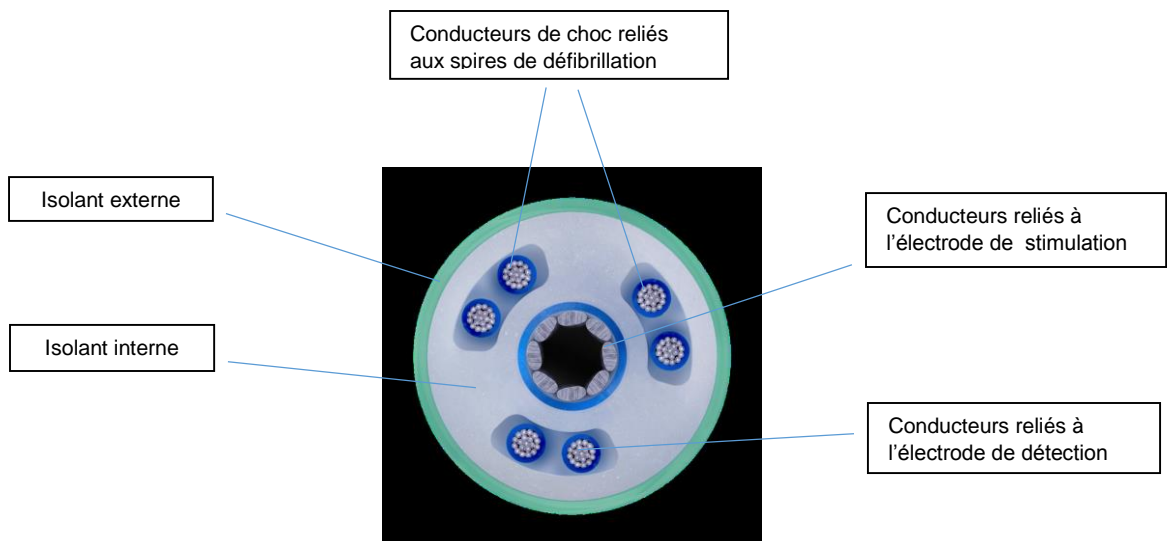


Figure 4 : Exemple d'une vue en coupe des composants internes d'une sonde de défibrillation

3.3 Modèles de sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France à fin 2013.

Fin 2013, 43 modèles de sondes étaient commercialisés en France, avec pour chaque modèle plusieurs longueurs disponibles. D'après les volumes de vente communiqués par les fabricants, environ 10 100 sondes de défibrillation ont été vendues en 2013 en France (cf. annexe 1).

Les différents modèles de sondes mises sur le marché en France à fin 2013 sont répertoriés en annexe 2 pour chacun des fabricants selon les caractéristiques suivantes : le nombre de coils de défibrillation, le type de fixation au myocarde et le système de connexion au DAI.

La liste des sondes qui ne sont plus mises sur le marché mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives est présentée en annexe 3.

3.3.1. Nombre de coils de défibrillation : sonde « simple coil » / « double coil »

Parmi les modèles de sonde, on distingue les sondes « simple coil » et les sondes « double coil ». Les sondes « simple coil » comprennent une seule électrode de défibrillation, laquelle sera placée dans le ventricule droit. La sonde « double coil » comprend deux électrodes de défibrillation, une électrode placée dans le ventricule droit et l'autre dans la veine cave supérieure (VCS).

En 2013, les sondes « simple coil » ont majoritairement été implantées en France. En effet, les volumes de vente en France communiqués par les fabricants pour l'année 2013 font état d'environ 90 % de sondes « simple coil » et 10 % de sondes double coil (cf. annexe 1).

3.3.2. Extrémité distale de la sonde : système de fixation dans le ventricule droit

Les sondes de défibrillation mises sur le marché en France comportent des modèles à fixation active (sondes à vis) et des modèles à fixation passive (sondes à barbes / barbillons) dans le ventricule droit (cf. figure 2).

Les sondes à fixation active sont les plus utilisées. En effet, les volumes de vente en France communiqués par les fabricants pour l'année 2013 font état d'environ 98 % de sondes à vis et 2 % de sondes à barbes (cf. annexe 1).

3.3.3. Extrémité proximale de la sonde : connexion au DAI

Les sondes de défibrillation sont raccordées au DAI par un ou des systèmes de connexion. Un système de connexion est composé d'un connecteur de la sonde et d'une cavité intégrée au DAI dans laquelle sera inséré le connecteur en vue du raccordement électrique et mécanique de la sonde au DAI.

Des systèmes de connexion normalisés sont proposés afin de permettre l'interchangeabilité des sondes et des DAI provenant de différents fabricants. En respectant ces systèmes de connexion, il est ainsi possible de remplacer un DAI sans nécessairement remplacer simultanément une sonde déjà implantée si celle-ci est toujours fonctionnelle.

Parmi les systèmes de connexion utilisés, on retrouve le système IS-1 pour la connexion de détection et de stimulation et le système DF-1 pour la connexion de l'électrode de choc. Selon que la sonde est une sonde simple ou double coil, elle possèdera un conducteur avec un système IS-1 (connecteur marqué IS-1) et un ou deux conducteurs avec un système de connexion DF-1 (connecteur(s) marqué(s) DF-1).

Plus récemment, depuis 2010, les fabricants mettent également sur le marché des sondes de défibrillation avec un connecteur normalisé DF-4. Ce connecteur qui dispose d'une seule broche de connexion (connexion de détection, de stimulation et de(s) l'électrode(s) de choc) permet ainsi de réduire le nombre de connexions de la sonde au DAI (cf figure 3).

Par ailleurs, les sondes mises sur le marché en France à fin 2013 sont toutes des sondes à élution de stéroïde utilisant l'acétate de dexaméthasone et/ou le phosphate de dexaméthasone comme substance

active, à une quantité voisine de 1 mg de dexaméthasone. Pour se faire, un anneau, collier ou bouchon de silicone à diffusion de stéroïde est intégré à l'extrémité distale de la sonde. Selon les notices des fabricants, le stéroïde, au contact du fluide corporel, est libéré par la sonde pour réduire les réactions d'inflammation locales après l'implantation permettant alors de réduire l'énergie de stimulation requise.

Sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France et celles qui ne sont plus commercialisées mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives :

- 5 fabricants
- Bilan pour l'année 2013, en France :
 - 10 100 sondes vendues / 43 modèles de sondes
 - 90 % de sondes « simple coil »
 - 98 % de sondes à vis

4- Données de vigilance relatives aux sondes de défibrillation

La matériovigilance consiste à surveiller et analyser les déclarations d'incidents graves ou de risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 du code de la santé publique) mettant en cause des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La déclaration de ces événements permet de discriminer les incidents de fréquence ou de typologie inattendue et de détecter les signaux d'alerte. Il est donc nécessaire de signaler systématiquement à l'ANSM tout incident grave ou risque d'incident grave ou toute information relative à la sécurité des dispositifs médicaux afin de faciliter la détection de signaux d'alerte.

Une analyse détaillée des signalements de matériovigilance rapportés sur des sondes de défibrillation a été effectuée sur une période de quatre ans : de début 2010 à fin 2013. Les signalements reçus en 2014 ont également été revus dans leur globalité. Les données 2014 restent cohérentes avec celles de la période analysée en détail.

Entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2013, les déclarations d'incidents concernant les sondes de défibrillation proviennent pour 66 % des fabricants de sondes de défibrillation et pour 34 % des établissements ou des professionnels de santé. Il faut noter que cette tendance est inversée par rapport au bilan d'activité 2013 de l'ANSM. Ce dernier montrait que sur 13 822 incidents de matériovigilance déclarés cette même année pour tous les dispositifs médicaux confondus, près de 63 % étaient remontés par les établissements de santé, 29 % par les fabricants et 8 % par les autres acteurs, tels que les professionnels de santé non hospitaliers ou les associations de patients par exemple. La raison de cette inversion pour les incidents liés aux sondes de défibrillation n'est pas connue. Cela peut s'expliquer par le fait que les industriels recueillent les données de surveillance du marché sur ces dispositifs sensibles. Néanmoins, cela peut introduire un filtre : en effet l'ANSM peut ne pas être informée d'un incident ou risque d'incident si le fabricant le considère comme non reportable alors que l'interprétation de l'agence aurait été différente.

4.1. Modalités de traitement des incidents relatifs aux sondes de défibrillation

Une particularité de l'évaluation des incidents relatifs aux sondes de défibrillation vient de la mise à disposition par les fabricants, sur leur site internet, de rapports de performances.

Ces rapports sont le résultat d'un consensus établi en 2006 entre les fabricants de défibrillateurs et de stimulateurs cardiaques implantables et la société savante américaine (Heart Rhythm Society), visant à rendre les données de performances des implants actifs de cardiologie, dont les sondes de défibrillation font partie, plus transparentes pour les professionnels de santé et les autorités compétentes.

Ils incluent notamment l'évolution des courbes de survie des sondes de défibrillation au cours du temps. Ces courbes indiquent la probabilité de survie d'une sonde, en fonction de sa durée d'implantation.

Les rapports de performances renseignent également sur les taux des principales défaillances rencontrées pour chaque modèle de sondes. L'ensemble de ces données est actualisé périodiquement (1 à 4 fois par an selon les fabricants).

L'analyse des données disponibles dans les rapports de performances des fabricants vient compléter l'évaluation habituelle des incidents de matériovigilance qui tient compte des données techniques et cliniques rapportées dans les signalements et repose notamment sur :

- la recherche d'incidents similaires dans la base de données de matériovigilance pour évaluer la fréquence d'un type d'incident,
- les résultats de l'analyse du dispositif si celui-ci a pu être explanté (ce qui n'est pas toujours le cas),
- les éléments complémentaires cliniques ou techniques fournis, si besoin, par l'établissement de santé ou le fabricant concerné,
- les données de la littérature.

Il est important de noter que cette analyse est réalisée de manière systématique et non uniquement pour les incidents ou les modèles étudiés dans ce rapport.

4.2. Evolution annuelle du nombre de signalements d'incidents relatifs aux sondes de défibrillation

Du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2013, soit sur une période de 4 ans, 1 001 incidents relatifs à des sondes de défibrillation ont été signalés à l'ANSM. En complément, une revue des signalements de l'année 2014 (n = 277) montre un nombre stable d'incidents par rapport à l'année 2013 (n = 285).

Le graphique qui suit (figure 5) montre l'évolution du nombre de signalements, toutes sondes de défibrillation confondues, de janvier 2010 à décembre 2014.

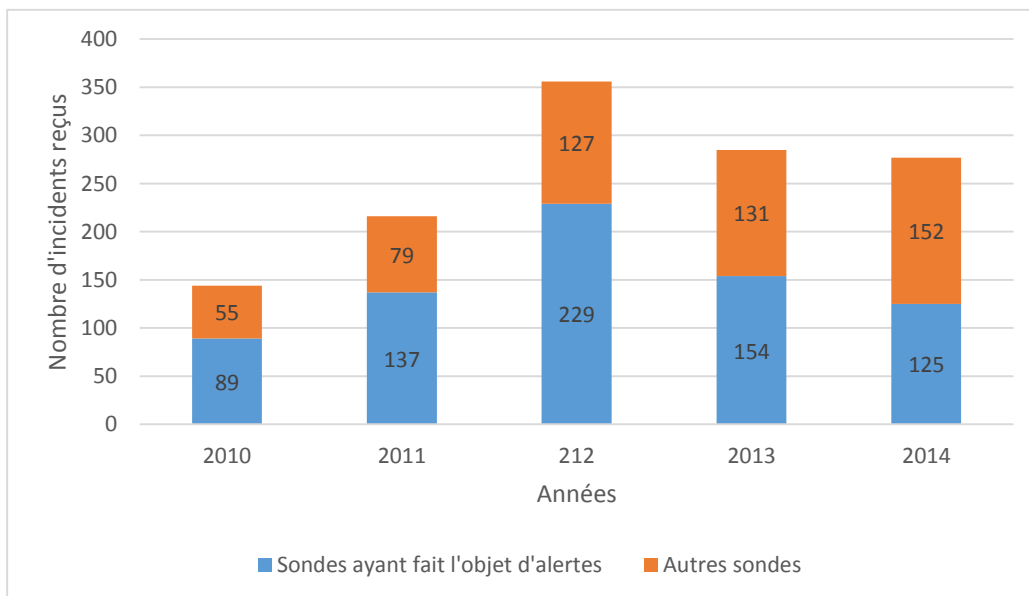


Figure 5 : Evolution entre 2010 et 2014 du nombre annuel d'incidents signalés à l'ANSM concernant des sondes de défibrillation

L'augmentation du nombre de signalements à partir de 2012 est corrélée à une hausse du nombre d'incidents signalés observée pour l'ensemble des dispositifs médicaux (cf. rapport d'activité 2012 de l'ANSM).

4.3. Les sondes de défibrillation ayant fait l'objet d'alertes de sécurité (n = 609 incidents) et retirées du marché

Entre 2007 et 2013, 3 modèles de sondes de défibrillation ont fait l'objet d'alertes mondiales qui ont entraîné leur arrêt de commercialisation et leur retrait du marché : les Sprint Fidelis de Medtronic, Riata et Riata ST avec isolant en silicone de St Jude Medical et Isoline de Sorin.

Ces sondes font l'objet d'un traitement séparé pour plusieurs raisons :

- En effet, ces 3 modèles de sondes de défibrillation représentent à eux seuls environ 60 % (n = 609) des signalements reçus entre le 01//01/10 et le 31/12/13, contre 40% pour les sondes n'ayant pas fait l'objet d'alertes (n = 392 signalements). Les données relatives à ces 3 modèles de sondes doivent donc être pondérés au regard des données restantes sur les autres modèles de sondes. ;
- De plus, les mécanismes de défaillances et les conséquences sur leurs performances électriques et mécaniques sont déjà connus et ont fait l'objet de communications des fabricants et de l'ANSM, incluant des recommandations de suivi des patients ;
- Enfin, ces sondes ont été retirées du marché.

L'ANSM poursuit la surveillance de ces sondes et peut être amenée régulièrement à réaliser des bilans et à réévaluer les recommandations de suivi des patients en fonction des données disponibles.

La figure 6 ci-dessous montre le détail de la répartition des incidents concernant les 3 modèles de sondes ayant fait l'objet d'une alerte ainsi que les autres modèles de sondes de défibrillation.

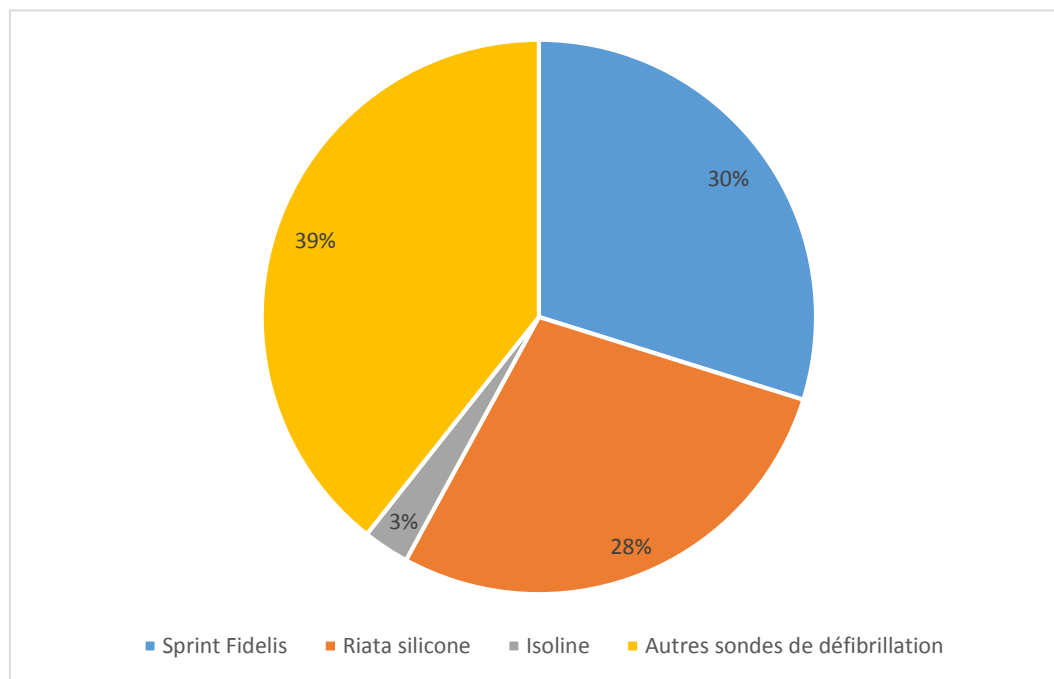


Figure 6 : Proportions de signalements d'incidents en fonction des modèles de sondes de défibrillation entre 2010 et 2013

4.3.1 Point sur les sondes Sprint Fidelis - Medtronic

Les sondes Sprint Fidelis sont des sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché par la société Medtronic en France en décembre 2004. Ces sondes avaient notamment pour caractéristique d'être de plus petit diamètre par rapport aux modèles de sonde précédents et existants sur le marché. En octobre 2007, après environ 3 ans de commercialisation, la société Medtronic a procédé au rappel des sondes Sprint Fidelis non implantées, tous modèles et tous lots confondus, ainsi qu'à l'arrêt de leur commercialisation. Cette décision a été prise après avoir mis en évidence un taux de fracture des conducteurs anormalement élevé, compte-tenu de la durée de commercialisation, comparé à celui d'autres sondes sur le marché, en particulier par comparaison avec la génération de sondes précédente de la société Medtronic. Le taux de fractures de conducteurs confirmées était de 0,25% en octobre 2007. 268 000 sondes Sprint Fidelis ont été distribuées dans le monde, dont 5 000 en France.

L'ANSM a régulièrement communiqué des recommandations de suivi particulier des patients porteurs de sondes Sprint Fidelis et a mis en place, un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ce dispositif. L'ANSM a publié ces données et actualise les recommandations en tant que de besoin⁷.

4.3.2 Point sur les sondes Riata et Riata ST avec isolant en silicone – St Jude Medical

Les sondes Riata et Riata ST avec isolant en silicone sont des sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché par la société St Jude en France dès 2002 pour la Riata et en 2006 pour la Riata ST. En décembre 2010, après 9 ans de commercialisation, la société St Jude Medical a décidé d'arrêter la commercialisation des sondes Riata et Riata ST silicone suite à l'identification d'un mécanisme spécifique d'abrasion de l'isolant, pouvant entraîner l'externalisation des conducteurs. Le taux d'abrasion de l'isolant en décembre 2010 était de 0,47 % pour 227 000 sondes distribuées dans le monde, dont 6 200 en France.

Entre décembre 2010 et mars 2012, le fabricant St Jude Medical et l'ANSM ont diffusé à plusieurs reprises des recommandations concernant le suivi des patients porteurs de ces sondes. Suite à une diffusion en 2013 par le fabricant d'un bilan actualisé reprenant les principales données disponibles sur ces sondes, l'ANSM a complété fin 2013 cette communication par un point d'information disponible sur son site internet⁸ et a décidé de maintenir ses dernières recommandations de suivi de mars 2012.

4.3.3 Point sur les sondes Isoline - Sorin

Les sondes Isoline sont des sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché par la société Sorin en France en décembre 2005.

En janvier 2013, la société Sorin a décidé de rappeler les sondes de défibrillation Isoline suite à la mise en évidence d'un mécanisme spécifique d'abrasion de l'isolant en silicone : une abrasion de l'isolant interne sous les électrodes de défibrillation. Le taux d'abrasion de l'isolant au moment de la mise en œuvre de l'action corrective par le fabricant était de 0,22 %. Au total, 13 500 sondes ont été distribuées dans le monde dont 1 900 sondes en France.

Le fabricant a diffusé des recommandations de suivi des patients implantés, qui ont été complétées par des recommandations de l'ANSM. Ces communications sont disponibles sur le site internet de l'ANSM⁹.

⁷ Sondes Sprint Fidelis : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Sondes-de-defibrillation-Sprint-Fidelis-Medtronic-Actualisation-des-recommandations-de-suivi-des-patients-Point-d-information>

⁸ Sondes Riata et Riata ST : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Sondes-de-defibrillation-RIATA-et-RIATA-ST-silicone-de-la-societe-St-Jude-Medical-Actualisation-des-donnees-et-maintien-des-recommandations-de-mars-2012-Point-d-information>

⁹ Sondes Isoline : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Action-corrective-de-securite-concernant-l-ensemble-des-sondes-de-defibrillation-Isoline-de-la-societe-Sorin-Group-Point-d-information>

4.4. Bilan des incidents concernant les autres sondes de défibrillation (n = 392) : principales anomalies et causes de défaillance des sondes de défibrillation

4.4.1. Complications potentielles liées à l'utilisation des sondes de défibrillation

Les fabricants font état dans leurs notices d'utilisation des sondes de défibrillation, d'un certain nombre d'évènements indésirables susceptibles d'être observés lors de l'implantation ou de l'utilisation d'un système de défibrillation.

Parmi ceux-ci, on peut citer (liste non exhaustive) des incidents tels que :

- thrombose,
- lésion valvulaire,
- perforation cardiaque / tamponnade cardiaque,
- lésion veineuse : perforation, érosion,
- infection,
-

mais également des incidents d'ordre technique, ou défaillances de matériels, comme :

- érosion/abrasion de l'isolant,
- fracture de la sonde,
- défaut de connexion de la sonde au DAI,
- migration / déplacement de la sonde,
-

lesquels peuvent notamment conduire à une sur-détection susceptible d'entraîner des thérapies inadéquates comme la survenue de chocs électriques inappropriés ou une sous-détection des arythmies¹⁰ pouvant entraîner l'incapacité à délivrer la thérapie.

Par ailleurs, bien que décrits dans les notices d'utilisation, ces incidents sont susceptibles d'entraîner une ré-intervention sur la sonde, qui n'est pas sans risque pour le patient, telle que son remplacement avec ou sans explantation de la sonde en place.

La principale cause d'explantation de sonde cardiaque (plus de 50 % des cas) est l'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques, qui peut engager le pronostic vital du patient. D'autres causes comme l'obstruction (thrombose) ou le rétrécissement de la lumière interne (sténose) des veines peuvent amener à extraire une sonde. Dans certains cas également, le remplacement d'une sonde cardiaque, fonctionnelle ou non, pour de multiples raisons (sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée etc.) peut amener le praticien à extraire l'ancienne sonde afin de la remplacer par une nouvelle sonde.

Même si l'explantation d'une sonde cardiaque est considérée sûre de nos jours, cette procédure comporte néanmoins des risques de complications, telles que les lésions vasculaires, les infections ou les perforations cardiaques. Elle est notamment associée selon les études à un taux de décès de 0,4 % à 0,8 %¹¹.

Le praticien doit donc prendre en compte différents facteurs tels que la durée d'implantation, le type de sonde, l'état du patient et les pathologies concomitantes afin d'évaluer le bénéfice et le risque liés à la procédure d'explantation. Dans le cas où l'évaluation du rapport bénéfice / risque d'une extraction de la sonde est défavorable, le praticien a la possibilité de déconnecter l'ancienne sonde et d'isoler le connecteur à l'aide d'un capuchon (on dit alors que la sonde est « encapuchonnée ») avant de la remplacer.

¹⁰ Arythmie : anomalie du rythme cardiaque.

¹¹ Dossier thématique ANSM : dispositifs médicaux implantables actifs utilisés en cardiologie - 2012

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-implantables-actifs-DMIA-utilises-en-cardiologie/Risques-de-complications-lies-a-l-explantation-des-des-sondes-cardiaques-de-stimulation-ou-de-defibrillation/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-implantables-actifs-DMIA-utilises-en-cardiologie/Risques-de-complications-lies-a-l-explantation-des-des-sondes-cardiaques-de-stimulation-ou-de-defibrillation/(offset)/8)

4.4.2. Typologies des 392 incidents analysés sur les sondes de défibrillation et les causes possibles

La figure 7 montre les principales typologies d'incidents¹² remontées pour les 392 signalements analysés. On retrouve certains des incidents connus listés dans les notices d'utilisation.

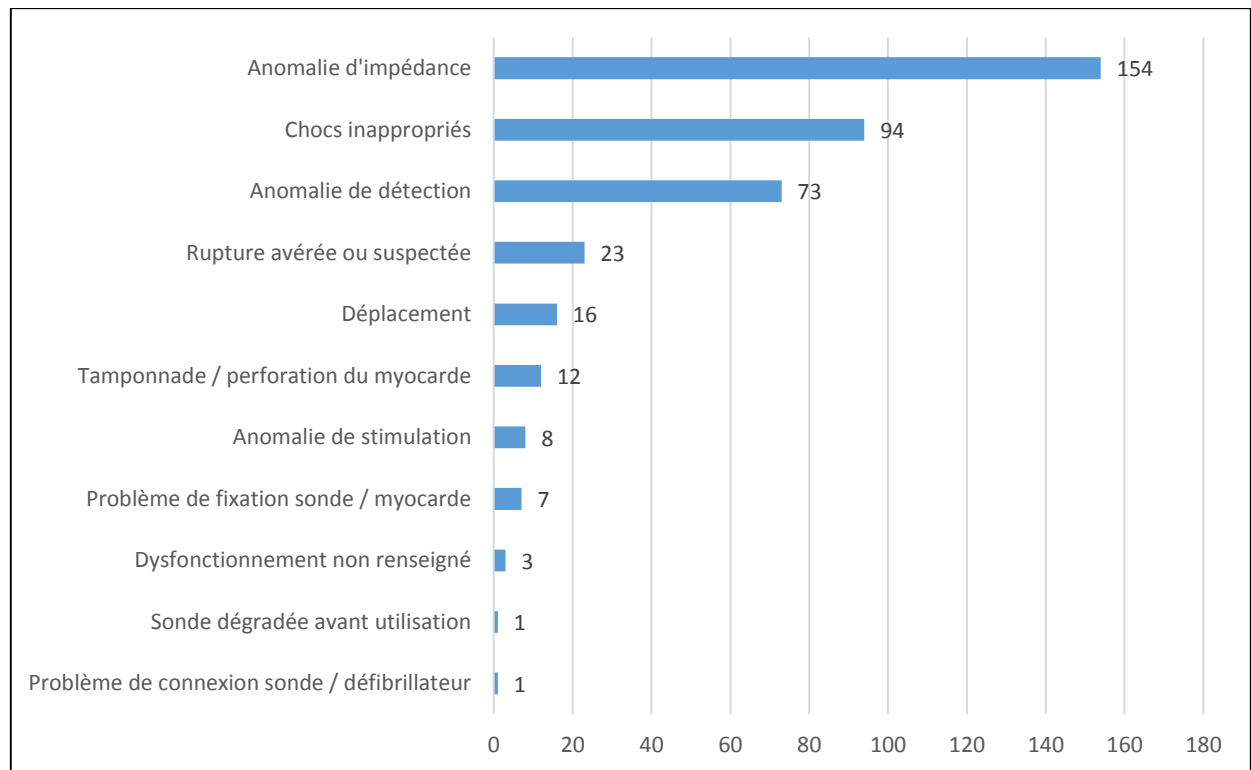


Figure 7 : Répartition des 392 incidents hors alertes de sécurité en fonction des typologies signalées à l'ANSM

Ces typologies reflètent, selon le descriptif du signalement :

1. Un problème fonctionnel (anomalie d'impédance¹³, défaut de stimulation, défaut de détection, choc inapproprié) ou structurel (rupture de conducteur) de la sonde. Ceci constitue la grande majorité des signalements (n = 352).

2. Un problème technique ou mécanique rencontré lors de l'implantation ou a posteriori (vis de fixation inopérante, déplacement de la sonde, problème de connexion), ou bien une complication clinique (perforation / tamponnade). Ces incidents représentent une part moindre des 392 incidents analysés (n = 36).

3. De manière isolée (n = 4), des défauts relevant de la qualité (sonde dégradée avant son utilisation) ou des problèmes non définis.

Il faut noter que ces typologies d'incidents sont souvent liées entre elles. Par exemple, le dysfonctionnement électrique d'une sonde ou une complication clinique peut être la conséquence d'un problème technique

¹² Typologie d'un incident : dénomination du dysfonctionnement rapporté à l'ANSM dans le cadre de la vigilance (ex : rupture de la sonde, défaut de délivrance de choc, etc.).

¹³ Impédance : l'impédance mesure la résistance électrique totale d'un matériau conducteur, en tenant compte des fluctuations liées à son environnement. Dans le cas des sondes de défibrillation, l'impédance prend notamment en compte la résistance produite par les tissus ou les fluides biologiques, l'état des différents isolants ou l'état des fils conducteurs.

rencontré au cours de l'implantation. Le tableau 1 résume les liens possibles entre les principaux problèmes décrits en matériovigilance et les principales causes possibles.

Principaux problèmes décrits dans les signalements	Anomalies ou défaillances théoriques possibles
Défaut de détection des signaux cardiaques Défaut de stimulation Chocs inappropriés Anomalie d'impédance	Déplacement de la sonde Défaillance d'un composant (conducteur ou isolant)
Problème de fixation peropératoire Déplacement de la sonde Perforation du myocarde / Tamponnade	Défaut de la vis de fixation
Défaut de connexion	Défaut du connecteur proximal

Tableau 1 : liens entre les principaux problèmes décrits et les principales défaillances possibles

A l'issue de l'analyse des 392 incidents « hors alerte de sécurité », il apparaît qu'environ 29 % (n = 114) sont liés à une défaillance de la sonde. On entend par « défaillance » tout dysfonctionnement ou tout défaut structurel observé sur la sonde. Les 2 anomalies majoritairement observées sont des fractures de conducteurs ou des isolants endommagés.

Une analyse plus fine de ces 114 défaillances montre cependant que :

- environ 53 % (n = 60) sont liées à des facteurs externes indépendants de la sonde, tels que certaines contraintes mécaniques une fois la sonde implantée (frottements entre la sonde et le défibrillateur, effet de pince costo-claviculaire entraînant des dommages de la sonde occasionnés par le passage de celle-ci entre la première côte et la clavicule, etc.), des conditions difficiles lors de l'implantation de la sonde ou lors du changement du défibrillateur ou encore le comportement du patient (syndrome de Twiddler¹⁴) ;
- pour les 47 % restants (n = 54), le mécanisme exact de la défaillance n'a pas pu être identifié.

Il faut noter également qu'il n'est pas toujours possible de déterminer la cause des problèmes signalés. Plusieurs raisons ont été identifiées :

- dans 19 % des cas (n = 75), le dysfonctionnement décrit n'a pu être reproduit lors de l'analyse de la sonde ;
- dans environ 36 % des cas (n = 139), les sondes n'ont pu être retournées pour analyse. Cette proportion de sondes non analysées s'explique en grande partie par le risque lié à l'explantation rappelé dans la partie 4.1. de ce rapport ;
- dans 16 % des cas (n = 64), les incidents restent en attente d'éléments complémentaires.

La figure 8 ci-après montre la répartition des causes retenues des incidents signalés à l'ANSM entre 2010 et 2013.

¹⁴ Syndrome de Twiddler : comportement de certains patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur implantable qui, en manipulant leur implant situé sous la peau, enroulent les sondes sur elles-mêmes et finissent par les déplacer voire les casser.

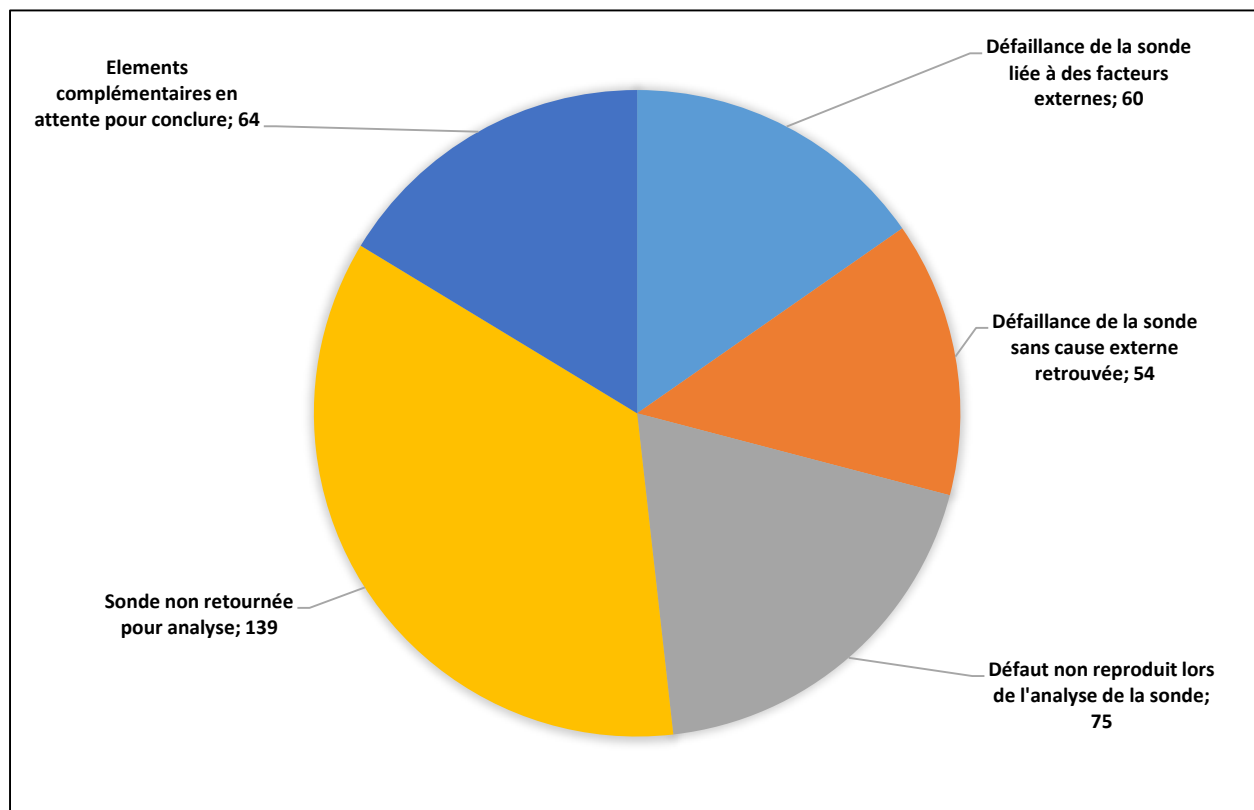


Figure 8 : Conclusions de l'évaluation des incidents signalés à l'ANSM entre 2010 et 2013.

Sur la base de ces données, les taux de défaillance cumulés de 2010 à 2013 ont été calculés pour les principaux modèles de sondes disponibles sur le marché en France sur cette période. Ces taux correspondent au rapport du nombre de défaillances confirmées pour chaque modèle sur les volumes de vente correspondants. Les défaillances liées à la technique ou à l'environnement d'utilisation ont été comptabilisées.

Les taux de défaillance calculés sur la base des données françaises entre 2010 et 2013, tous types confondus, vont de 0,09 % à 0,76 %.

Concernant la gamme de sondes qui présente le taux de défaillance le plus élevé (0,76 %), bien que certaines ne soient plus commercialisées en France, plusieurs actions ont été menées par l'ANSM :

- enquête auprès des autres autorités compétentes européennes pour savoir si un problème particulier a été détecté dans d'autres pays en Europe. Cette enquête a permis de montrer que ce n'était pas le cas ;
- bilan semestriel sur les défaillances de ces sondes rapportées au niveau mondial demandé au fabricant.

Néanmoins, il est important de noter que le taux de défaillance d'une sonde de défibrillation n'est pas un facteur déterminant à lui seul pour décider de mesures. Sont à prendre en compte également le risque que les défaillances font courir aux patients, qui dépend de leur nature, de leur caractère reproductible ou atypique ou encore de leur délai de survenue, ainsi que de l'existence de moyens de détection précoce.

L'analyse de ces risques n'a ainsi pas fait conclure à ce jour à la nécessité de prise de mesures.

Pour ce qui concerne la revue des signalements reçus en 2014, en dehors des sondes faisant l'objet d'un suivi particulier pour une problématique déjà connue, les incidents ne font pas apparaître de nouveau signal émergent.

4.5. Conclusions sur les données de vigilance

Les données de vigilance de 2010 à 2013 dont l'analyse détaillée est présentée ci-dessus ainsi que la revue des signalements de 2014 ne mettent pas en évidence de nouvelle problématique particulière sur les sondes de défibrillation commercialisées en France.

Pour ce qui concerne la surveillance des sondes de défibrillation de manière plus large, il est à noter que les modèles de sondes de défibrillation disponibles sur le marché en France sont variés et que le petit nombre d'implantations de chaque modèle en France au regard du volume d'implantations réalisées au niveau mondial pourrait rendre difficile la détection précoce d'une problématique sur la base des seules données de matériovigilance française.

Les rapports de performances mis à disposition par les fabricants constituent une avancée et permettent de compléter utilement les données de vigilance.

L'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux prévoit la création d'une base de données européenne dans laquelle seront enregistrés l'ensemble des incidents rapportés en Europe. Ces informations deviendront ainsi accessibles à l'ensemble des autorités compétentes européennes. Cette évolution réglementaire prévoit également la mise à disposition par les industriels de rapports de sécurité. Ces évolutions viendront renforcer les données de surveillance des dispositifs et représentent des avancées majeures.

Ce qu'il faut retenir des données de matériovigilance sur les sondes de défibrillation

- Sur une période de 4 ans, un millier d'incidents a été signalé à l'ANSM.
- Environ 60 % des incidents signalés concernent les 3 modèles de sondes ayant fait l'objet d'une alerte entre 2007 et 2013 (Sprint Fidelis, Riata et Riata ST, Isoline) et portent donc sur des problèmes déjà connus et suivis.
- Pour les 40 % d'incidents restants, les données de vigilance ne mettent pas en évidence de problématique particulière justifiant à ce stade la prise de mesures. Le suivi des incidents ultérieurs à la période de 2010 à 2013 confirme cette orientation.
- L'expérience montre que les taux de défaillance des sondes de défibrillation ne permettent pas à eux seuls de décider si des mesures sont nécessaires. La nature des défaillances identifiées et le risque qu'elles présentent pour les patients sont également à prendre en compte.
- Les signalements de matériovigilance relatifs aux sondes de défibrillation sont signalés majoritairement par les industriels : cela montre un bon recueil des données par les industriels sur ces dispositifs sensibles. Néanmoins, les signalements par les professionnels de santé restent indispensables car ils permettent une remontée d'information plus précoce, incluant souvent des données cliniques complémentaires et utiles à l'évaluation des signaux. En particulier, l'ANSM attend des professionnels de santé des signalements concernant :
 - des défaillances attendues mais dont l'effet est anormalement grave ou de fréquence anormalement élevée ;
 - des défaillances inattendues, dont les conséquences pour le patient sont graves et pour lesquelles aucun facteur externe ayant pu contribuer à l'incident (exemple : anatomie particulière du patient rendant l'implantation difficile, contraintes mécaniques sur la sonde) n'a été identifié.

5- Campagne d'inspection des fabricants de sondes de défibrillation

Une campagne d'inspections a été réalisée, entre novembre 2013 et juin 2014, chez des fabricants de sondes de défibrillation par la Direction de l'inspection de l'ANSM. Six inspections ont été réalisées chez 3 fabricants et un distributeur : St Jude Medical, Medtronic (2 sites), Boston Scientific (2 sites), Sorin CRM.

L'objectif de cette campagne était de s'assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables pour le marquage CE en termes de fabrication et contrôle, de démonstration des performances et de la sécurité des sondes de défibrillation mises sur le marché en France.

Les opérateurs inspectés respectent globalement les processus de mise sur le marché de ces sondes.

En revanche pour un fabricant, Medtronic, un nombre élevé d'écarts a été relevé lors des inspections de 2 de ses sites. L'ANSM l'a donc enjoint de se mettre en conformité.

Par ailleurs, il est à noter l'absence dans cette campagne d'un fabricant européen important, Biotronik, l'Autorité compétente allemande n'ayant pas répondu favorablement à la demande d'inspection qu'avait présentée l'ANSM.

Le rapport de synthèse complet de la campagne d'inspections est publié sur le site de l'ANSM.

6- Autres missions de surveillance des sondes de défibrillation

6.1. Contrôle de la publicité en application de l'article L.5213-4 du code de la santé publique

Depuis le 1^{er} janvier 2013, la publicité pour les dispositifs médicaux est réglementée en France¹⁵. En ce qui concerne les sondes de défibrillation endocavitaires, la publicité auprès du grand public est interdite et celle destinée aux professionnels de santé est soumise à un contrôle *a priori*.

L'arrêté¹⁶ en application de l'article L.5213-4 du code de la santé publique précise la liste des dispositifs médicaux pour lesquels toute publicité à destination des professionnels de santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM.

Les dispositifs médicaux implantables actifs dont la publicité est soumise à autorisation préalable sont :

- les défibrillateurs cardiaques implantables,
- les **sondes de défibrillation cardiaque implantables**,
- les stimulateurs cardiaques implantables et leurs accessoires
- et les sondes de stimulation cardiaque implantables.

Pour les publicités existantes avant le 1^{er} janvier 2013, les industriels pouvaient en poursuivre la diffusion à condition d'avoir déposé, au plus tard le 31 décembre 2012, une demande d'autorisation et jusqu'à l'intervention d'une décision explicite ou implicite sur cette demande (phase de régularisation).

Aussi, le graphique suivant (figure 9) rapporte, par année, le nombre de demandes d'autorisations préalables déposées à l'ANSM depuis la phase de régularisation (dossiers déposés entre le 21 et le 31 décembre 2012) jusqu'au 31 décembre 2014 :

- d'une part pour tous les dispositifs médicaux (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) dont la publicité est soumise à autorisation préalable ;

¹⁵ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et décret n°2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.

¹⁶ Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à une autorisation préalable en application de l'article L.5213-4 du CSP. Arrêté modifié par l'arrêté du 22 mars 2013.

- et d'autre part plus spécifiquement pour tous les dispositifs médicaux implantables actifs dont la publicité est soumise à autorisation préalable.

Ce graphique précise également le pourcentage de publicités déposées à l'ANSM relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs par rapport au nombre total de publicités relatives aux dispositifs médicaux dont la publicité est soumise à autorisation préalable pour la période considérée.

Les données rapportées ne permettent cependant pas la mise en exergue des publicités portant plus spécifiquement sur les sondes de défibrillation cardiaque implantables. En effet, certaines publicités portant par exemple principalement sur un défibrillateur cardiaque implantable, peuvent également porter sur des sondes de défibrillation cardiaques implantables. Cependant, les données enregistrées sont focalisées dans ce cas uniquement sur le dispositif principal objet de la publicité.

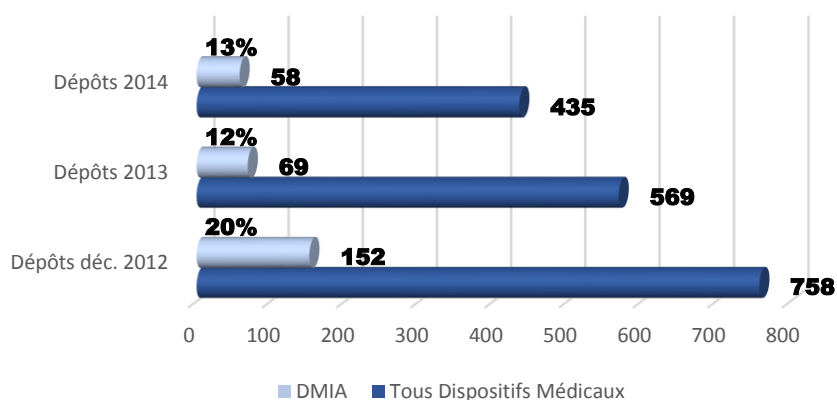


Figure 9 : Nombre annuel de demandes d'autorisations de publicités relatives aux dispositifs médicaux dont dispositifs médicaux implantables actifs (du 21/12/12 au 31/12/14)

Pour les DMIA soumis à autorisation préalable, on rapportera la notification de :

- 4 refus en phase de régularisation,
- 2 refus en 2013,
- 5 refus en 2014.

Il est à noter qu'un nombre important de supports a donné lieu à des échanges entre le demandeur et l'ANSM, à l'initiative de cette dernière, pour que les demandeurs corrigent ou complètent le contenu de leur publicité, parfois pour qu'ils révisent les mentions légales obligatoires à apposer. Le plus souvent il leur a été demandé de justifier les allégations promotionnelles par des données plus précises, ou le cas échéant de les corriger. A titre d'exemple, 48% des dossiers soumis pour autorisation en 2014 ont été modifiés.

En savoir plus sur la publicité relative aux dispositifs médicaux :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0)

6.2. Respect des spécifications techniques prévu à l'article L.165-2 du code de la sécurité sociale

En France, les sondes de défibrillation sont des dispositifs médicaux inscrits sous description générique¹⁷ sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie¹⁸. La prise en charge des sondes est alors soumise à conditions dont notamment le respect de certaines caractéristiques.

En application du décret n° 2012-1135 du 8 octobre 2012, la direction générale de la santé ainsi que la direction de la sécurité sociale ont demandé conjointement à l'ANSM en novembre 2013 de procéder au contrôle du respect des spécifications techniques prévu à l'article L.165-1-2 du code de la sécurité sociale, pour ces produits, à savoir :

- La garantie à 5 ans, quel que soit le boîtier auquel la sonde est associée ;
- La compatibilité des connecteurs aux normes européennes en vigueur ;
- La présence dans le conditionnement de la sonde de :
 - o trois mandrins de rigidité différente
 - o un chausse veine
 - o et pour les sondes à vis rétractables, deux pinces de fixation.

Ainsi, l'ANSM a demandé aux sociétés concernées de fournir pour chaque type de sonde de défibrillation mise sur le marché en France et remboursable par l'assurance maladie certaines informations afin de vérifier le respect de ces spécifications techniques. Un certain nombre d'éléments ont été communiqués en réponse.

Au vu des éléments fournis, il ressort que les fabricants proposent pour l'ensemble de leurs sondes de défibrillation des connecteurs normalisés IS-1 et DF-1 ou des connecteurs DF-4 en revendiquant :

- Les normes internationales appropriées, pour l'ensemble des fabricants :
 - o ISO 5841-3 : 2000/AC1 : 2003 (connecteur IS-1)¹⁹,
 - o ISO 11318 : 2002 (connecteur DF-1)²⁰,
 - o ISO 27186 : 2010 (connecteur DF4)²¹.
- La norme européenne EN 50077 (connecteur IS-1) pour un fabricant. A noter que la dernière édition de cette norme (édition 1993) est identique à l'édition de 1992 de la norme internationale ISO 5841-3 à l'exception de corrections éditoriales mineures.

Ces normes, dont l'objectif est de définir un système de connexion normalisé entre le DAI et la sonde, spécifient des exigences de conception et de performance telles que les caractéristiques dimensionnelles et électriques du système.

Enfin, il est à noter que la description générique « Sondes de défibrillation cardiaque » est, à la date de ce rapport, en cours de révision par la Haute Autorité de Santé (HAS) en vue du renouvellement de son inscription²². Il a ainsi été décidé de ne pas poursuivre les investigations sur le sujet à ce stade.

¹⁷ L'inscription sous description générique identifie un type de produit selon ses indications et ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société.

¹⁸ Sondes inscrites au titre III de la LPP, chapitre 4, section 8.

¹⁹ ISO 5841-3 : 2000 : Implants chirurgicaux – Stimulateurs cardiaques – Partie 3 : connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables.

ISO 5841-3/AC1 :2003 : rectificatif technique 1 à la norme ISO 5841-3 d'octobre 2010.

La norme ISO 5841-3 fait l'objet d'une édition plus récente : ISO 5841-3 : 2013.

²⁰ ISO 11318 : 2002 : Défibrillateurs cardiaques – Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables – Dimensions et exigences d'essai

²¹ ISO 27186 : 2012 : Dispositifs médicaux actifs implantables – Système de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque – Dimensions et exigences d'essai

²² Feuille de route « Sondes de défibrillation cardiaque » mise en ligne le 11 mai 2015 sur le site HAS

7- Synthèse des constats

Pour rappel, les sondes de défibrillation sont l'une des 5 catégories de dispositifs médicaux inscrits dans le plan de surveillance renforcée défini par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011. Elles ont été choisies du fait du nombre de patients concernés en France, du risque inhérent à leur utilisation (implantation permanente dans le cœur) et des alertes de sécurité sur plusieurs modèles de sondes de défibrillation émises antérieurement à cette loi.

Cinq fabricants de sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France ou qui ne sont plus mises sur le marché mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives, ont été interrogés par l'ANSM afin de recueillir certaines informations concernant la mise sur le marché de leurs sondes en France.

Ainsi, pour l'année 2013, 10 100 sondes ont été vendues en France et 43 modèles de sonde mises sur le marché à la fin de cette même année ont été identifiés. Les informations reçues sur ces sondes (certificats CE, notice,...) ont pu susciter quelques échanges avec les fabricants mais n'appellent pas de travaux complémentaires à ce stade.

Concernant la publicité, la législation a évolué en 2012 et prévoit désormais que les supports publicitaires concernant des sondes de défibrillation soient soumis à l'autorisation préalable de l'ANSM. Depuis fin 2012 l'Agence est donc amenée à évaluer la conformité de ces supports. Une grande partie des supports soumis a fait l'objet de demandes de modifications de la part de l'Agence.

La campagne d'inspection des fabricants de sondes de défibrillation réalisée entre novembre 2013 et juin 2014 a mis en évidence que les opérateurs respectent globalement les processus de mise sur le marché des sondes. Néanmoins, les écarts constatés chez l'un de ces opérateurs a conduit l'ANSM à lui imposer une mise en conformité. Il est par ailleurs à noter que l'un des opérateurs, Biotronik, n'a pu être inspecté par l'ANSM faute de réponse favorable de l'autorité compétente allemande.

L'analyse des données de vigilance a montré qu'environ 60 % de ces incidents concernent 3 modèles de sondes ayant fait l'objet d'alerte de sécurité entre 2007 et 2013 (Sprint Fidelis, Riata et Riata ST, Isoline). Ces sondes ne sont plus sur le marché en France, mais le suivi des patients porteurs de ces sondes se poursuit.

Pour ce qui concerne les 40 % d'incidents restants, les données de vigilance ne mettent pas en évidence de problématique particulière justifiant à ce stade la prise de mesures.

Cette analyse a également montré que la majorité des incidents signalés à l'ANSM sur cette période provient des fabricants. Si cela tend à montrer un suivi important de ces DM sensibles par les industriels, une remontée plus importante d'informations par les professionnels de santé reste indispensable pour compléter les données de matériovigilance dont dispose l'ANSM.

Pour conclure, ce document constitue avant tout un état des lieux sur ces dispositifs et leur sécurité. Il n'a pas été mis en évidence de problématique particulière justifiant la prise de mesures à ce stade mais un suivi attentif de ces dispositifs reste nécessaire compte tenu de leur finalité thérapeutique particulière et des différentes actions de sécurité mises en œuvre ces dernières années sur plusieurs modèles de sondes.

Annexe 1

Sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France et sondes qui ne sont plus commercialisées en France mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives :

Données de vente de ces sondes en France pour l'année 2013.

	Sondes Simple coil	Sondes double coil	TOTAL
Fixation active	8929	996	9925 (98,29%)
Fixation passive	108	65	173 (1,71%)
TOTAL	9037 (89,49%)	1061 (10,51%)	10098

Annexe 2

Sondes de défibrillation endocavitaires mises sur le marché en France :

Etat des lieux à fin 2013

Fabricant	Gamme de produits	SONDE VENTRICULAIRE DROITE							
		Sonde Simple coil				Sonde Double coil			
		Fixation active		Fixation passive		Fixation active		Fixation passive	
		IS1/DF1*	DF4*	IS1/DF1*	DF4*	IS1/DF1*	DF4*	IS1/DF1*	DF4*
BIOTRONIK	LINOX	Lincox S		Lincox T		Lincox SD		Lincox TD	-
	VIGILA**	Vigila 1CR		Vigila 1CT		Vigila 2CR		Vigila 2CT	-
	LINOX SMART VOLTA**	Volta 1CR		Lincox smart T Volta 1CT		Lincox Smart SD Volta 2CR		Lincox smart TD Volta 2CT	-
	LINOX SMART ProMRI	Lincox smart ProMRI S				Lincox smart ProMRI SD			
		Lincox smart ProMRI S DX							
	SD01					SD01			
	PROTEGO						Protego ProMRI SD		
BOSTON SCIENTIFIC	ENDOTAK RELIANCE G/SG	Endotak reliance SG Réf : 0180, 0181	-	Endotak reliance SG Réf : 0171		Endotak reliance G Réf : 0184, 0185, 0187	-	Endotak reliance G Réf : 0175	
	ENDOTAK RELIANCE G4-SITE / SG4-SITE	-	Endotak reliance SG4-Site Réf : 0292, 0293		Endotak reliance SG4-Site Réf : 0282, 0283	-	Endotak reliance G4-Site Réf : 0295, 0296		Endotak reliance G4-Site Réf : 0285, 0286
	RELIANCE 4-FRONT	-	Reliance 4-Front Réf : 0692, 0693		Reliance 4-Front Réf : 0682, 0683	-	Reliance 4-Front Réf : 0695, 0696, 0658		Reliance 4-Front Réf : 0685, 686
MEDTRONIC	SPRINT QUATTRO	Sprint Quattro Secure S 6935	Sprint Quattro Secure S 6935M		Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro Secure 6947M	Sprint Quattro 6944		
St JUDE	DURATA	Durata 7122	Durata 7122 Q		Durata 7172Q	Durata 7120	Durata 7120Q	Durata 7170	Durata 7170Q

* Connecteurs

** Sondes distribuées exclusivement par la société SORIN

Annexe 3

Etat des lieux des sondes de défibrillation endocavitaires qui ne sont plus mises sur le marché en France mais susceptibles d'être encore portées par des patients et actives :

Etat des lieux à fin 2013

Fabricant	Gammes de sondes de défibrillation endocavitaires Sondes ventriculaires droites
BIOTRONIK	KAINOX RV, SL, RV-S, VDD, A+
	KENTROX RV, RV-S, SL, RV-S steroïd, SL steroïd, SL-S steroid, RV steroid, A+ steroïd
	SL-ICD
	SPS UB/BP
BOSTON SCIENTIFIC	Certaines références des gammes ENDOTAK RELIANCE G, ENDOTAK RELIANCE SG
	ENDOTAK ENDURANCE EZ
	ENDOTAK ENDURANCE RX
	ENDOTAK DSP
	ENDOTAK RELIANCE, ENDOTAK RELIANCE S
MEDTRONIC	SPRINT
	SPRINT FIDELIS
SORIN GROUP ITALIA S.R.L. / ELA MEDICAL	ISOLINE
	SWIFT
ST JUDE	RIATA
	RIATA ST
	RIATA ST OPTIM