



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le 17 avril 2012

Point d'information

Sondes de stimulation ventriculaire gauche St. Jude Medical QuickSite et QuickFlex Modèles 1056T, 1058T, 1156T and 1158T

La société St Jude Medical a récemment identifié un risque de défaillance des sondes de stimulation ventriculaire gauche QuickSite et QuickFlex Modèles 1056T, 1058T, 1156T et 1158T. Le problème concerne des abrasions, avec ou sans externalisation des conducteurs. Bien qu'il s'agisse du même type de défaillance qu'observé sur les sondes de défibrillation RIATA et RIATA ST avec isolant en silicone pour lequel l'Afssaps a diffusé un point d'information le 13/03/2012, les conséquences de ce type de défaillance pour les patients porteurs de ces sondes ne sont pas les mêmes.

Défaillances observées sur les sondes de stimulation ventriculaires gauches QuickSite and QuickFlex

Le 06/04/2012, la société St Jude Medical a adressé un courrier aux médecins assurant le suivi de patients porteurs de sondes bipolaires ventriculaires gauches VG CRT QuickSite et QuickFlex. Cette communication était axée sur un risque d'externalisation de conducteurs de ces sondes. Ces sondes présentent un isolant en silicone uniquement sur leur partie distale. Le fabricant indique que n'ont été rapportés ni décès ni dommage associé à ces conducteurs externalisés ; de même il n'y a eu aucun dysfonctionnement électrique imputable à l'externalisation des conducteurs. Le fabricant, se fondant sur les analyses des sondes retournées et des examens fluoroscopiques et radioscopiques disponibles, estime que 3 à 4% des sondes QuickSite et QuickFlex pourraient présenter cette anomalie.

Le fabricant demande aux médecins de continuer à suivre les patients de manière habituelle. Toutefois, il leur recommande de rester attentifs aux informations de diagnostic relatives à la stimulation VG, notamment l'impédance de la sonde gauche et les seuils de détection. L'activation d'alertes surveillant les changements d'impédance de la sonde en dehors de la plage nominale et notifiant le patient doit être envisagée.

Environ 82 000 sondes QuickSite et 89 000 sondes QuickFlex ont été vendues dans le monde depuis leur mise sur le marché (2004), dont environ 9 500 en France. Le fabricant a décidé d'arrêter la commercialisation de ces sondes et procède à leur rappel.

Sonde de stimulation ventriculaire gauche et resynchronisation cardiaque ?

La stimulation cardiaque consiste en une délivrance d'impulsions électriques de faible énergie au niveau du muscle cardiaque.

Une sonde de stimulation ventriculaire gauche est implantée en complément du système de stimulation (sonde de stimulation droite et stimulateur) ou du système de défibrillation (sonde de défibrillation et défibrillateur) pour le cas particulier de la resynchronisation cardiaque pour des sujets souffrant d'insuffisance cardiaque sévère (Classe NYHA III ou IV). La sonde est placée dans une veine cardiaque gauche via le sinus coronaire pour stimuler le ventricule gauche.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Qu'est-ce qu'une abrasion de l'isolant ou une externalisation des conducteurs ?
Quels sont les risques liés à ces défaillances dans le cas particulier d'une sonde de stimulation ventriculaire gauche ?**

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. Les abrasions avec externalisation des conducteurs sont une catégorie atypique d'abrasion. Ces externalisations concernent conducteurs de la sonde et sont liés aux mouvements des conducteurs dans l'isolant. Il est à noter que ces conducteurs sont eux-mêmes revêtus d'un isolant.

Cas des sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone

Pour mémoire, les conséquences d'une abrasion (avec ou sans externalisation) dépendent du type de sonde concernée (stimulation ventriculaire gauche ou droite, sonde de défibrillation). Dans le cas d'une abrasion sur une sonde de défibrillation telles que les sondes Riata et Riata ST silicone, celle-ci peut être asymptomatique mais peut dans certains cas conduire à des chocs inappropriés, voire à l'inefficacité du dispositif donc à la non délivrance de la thérapie. La défaillance de la sonde, suite à une abrasion, dépend du degré d'endommagement de l'isolant.

Cas des sondes de stimulation ventriculaire gauche QuickSite et QuickFlex

Dans le cas particulier d'une sonde de stimulation ventriculaire gauche comme les sondes QuickSite et QuickFlex, aucun choc inapproprié ne peut être délivré par la sonde, celle-ci ne délivrant que des stimulations c'est-à-dire des impulsions électriques d'énergie moindre qu'un choc de défibrillation. L'abrasion peut également être asymptomatique. Le risque est une défaillance de la sonde entraînant une non délivrance de la thérapie. Les conséquences potentielles d'une non délivrance de la thérapie par une sonde de stimulation ventriculaire gauche ne sont pas les mêmes que pour une sonde de défibrillation. En effet, ce type de sonde destinée à la resynchronisation permet que le patient ressente moins de gêne à l'effort et de fatigue dans sa vie de tous les jours. Dans le cas où la sonde viendrait à connaître une défaillance, le patient ressentira par conséquent une moindre tolérance à l'effort. Il lui est alors demandé de contacter rapidement son médecin. Par ailleurs, comme indiqué auparavant, le fabricant n'a eu aucun cas rapporté de sonde dont les conducteurs externalisés présentaient des anomalies électriques ; la sonde fonctionnant alors normalement.

En cas de remplacement envisagé de la sonde, celle-ci n'est pas fixée au cœur, rendant son extraction plus aisée et le risque de complications moindre que celle d'une sonde de stimulation "principale" ou de défibrillation. La défaillance affectant uniquement le mode bipolaire, il est également possible en cas de défaillance de la reprogrammer en unipolaire si le médecin considère que le remplacement de la sonde n'est pas souhaitable.

Compte tenu de ces éléments, l'Afssaps ne considère pas nécessaire de faire de recommandations complémentaires et demande aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients porteurs de sondes de stimulation ventriculaire gauche St. Jude Medical QuickSite et QuickFlex de suivre les recommandations du fabricant.

Lire aussi :

[06/04/2010 – Courrier de St. Jude Medical sur les sondes de stimulation ventriculaires gauches QuickSite and QuickFlex Modèles 1056T, 1058T, 1156T and 1158T](#)