

Numero unique de document : GT152013023

Date document : 28/01/2014

Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Personne en charge : Brigitte HEULS

## GT Dispositifs médicaux implantables et invasifs thérapeutiques

### N° GT152013023

Séance du 10 Décembre 2013 de 14h00 à 17h00 en Salle A014 – Bâtiment principal

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé
BEYSSEN Bernard	Membre		Absent
BRICOUT Nathalie	Membre	Présent	
DUPOIRIEUX Laurent	Membre		Absent
FAILLOT Thierry	Membre	Présent	
GAUDIN Amélie	Membre	Présent	
MUSTER Dominique	Membre	Présent	
PETON Patrick	Membre	Présent	
POUPON Joël	Membre	Présent	
RABAGGO Grégorio	Membre	Présent	
SAINT Fabien	Membre		Absent
TRACOL Philippe	Membre	Présent	
CHAVOIN Jean-Pierre	Membre	Présent	
GRAVIE Jean-François	Membre	Présent	
DECALAN Loïc	Membre	Présent	
GAFFET Eric	Membre		Excusé
HEULS Brigitte	Directrice / Secrétaire	Présent	
DEFAYE	Externe	Téléphone	
PIOT	Externe	Téléphone	
VAUGELADE Cécile	D.A / Secrétaire	Présent	
DI BETTA Virginie	Chef d'équipe	Présent	
MARLIAC Nathalie	Chef d'équipe	Présent	
MATHERON Laurence	Chef d'équipe	Présent	
BALLOY Thomas	Evaluateur référent	Présent	
LOCARDEL Joëlle	Evaluateur référent	Présent	
BRIAND Brigitte	Evaluateur	Présent	
HADDOUCHE Yacine	Evaluateur	Présent	
RICHEZ Céline	Evaluateur	Présent	
CORTEEL Laurent	Evaluateur	Présent	
ALLALOU Assia	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	BH / CV	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Présentation du programme et de la méthodologie de suivi des 5 classes de DM à risque	BB / CR / LC / JL / TB	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossier produits</b>		
3.1	Sondes de défibrillation RIATA avec isolant en silicone – St Jude Medical	TB	Pour avis
<b>4.</b>	<b>Tour de table</b>		

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

#### 1.1. Adoption de l'ordre du jour :

Oui - Adopté

**Commentaires :** pas de remarques

### 2. Dossiers thématiques

#### 2.1 Présentation du programme de surveillance spécifique de certains DM implantables

Horaire de passage : 14h00 – 15h30

**Liens d'intérêt : 0**

La séance a débuté par une présentation générale, pour information, du programme de surveillance spécifique de certains dispositifs médicaux implantables, mis en place par l'ANSM conformément au rapport remis au parlement en septembre 2012. L'état d'avancement de ce programme a été présenté aux membres du groupe de travail pour chacune des 5 catégories de dispositifs médicaux retenues, à savoir :

- les prothèses de hanche métal - métal,
- les prothèses de genou,
- les valves cardiaques percutanées,
- les implants mammaires,
- les sondes de défibrillation cardiaque.

#### **Références documentaires :**

Présentations powerpoint.

### **3. Dossier produits**

#### **3.1 Sondes Riata Silicone société Saint Jude Médical**

Horaire de passage : 15h30-17h00

**Liens d'intérêt membres du groupe : 0**

**Liens d'intérêt experts ponctuels externes** (participation par téléphone) :

Dr O. PIOT : lien intérêt 1

Dr P. DEFAYE : lien intérêt 1

**Références documentaires :**

Présentation de l'évaluateur ANSM intitulée : « Sondes de défibrillation RIATA SILICONE – ST Jude Médical ».

#### **Problématique**

Après avoir rappelé le contexte du dossier, en particulier, les données épidémiologiques ainsi que l'historique des recommandations de suivi des patients porteurs sondes Riata silicone entre décembre 2010 et décembre 2013 (voir l'ordre du jour communiqué aux membres du groupe de travail le 04 décembre 2013), l'ANSM informe les membres du groupe qu'elle souhaite recueillir leur avis sur la nécessité de mettre en place un système de recueil de données spécifique sur ces sondes.

En effet, un recueil de données spécifique a été mis en œuvre par l'Agence en juillet 2008 pour les sondes Sprint Fidelis de la société Medtronic, ayant également fait l'objet d'une alerte en octobre 2007. Ce recueil repose sur 5 centres implantateurs de référence, qui représentent environ 20 % du volume de sondes Sprint Fidelis implantées en France. Ce modèle de recueil de données doit-il être transposé aux sondes Riata silicone ?

Après avoir étudié la faisabilité d'un tel projet, il apparaît à l'ANSM que le modèle de suivi mis en œuvre pour les sondes Sprint Fidelis est difficilement transposable aux sondes Riata silicone pour plusieurs raisons :

- de nombreux centres implantateurs avec de faibles volumes de sondes implantées ont été identifiés, ce qui nécessiterait de travailler avec un grand nombre de centres implantateurs pour suivre un échantillon représentatif des sondes Riata silicone en France,
- au vu des données de vigilance disponibles, il semble que la majorité des sondes présentant une externalisation des conducteurs soient d'ores et déjà remplacées, ce qui rend difficile l'étude des effets à long-terme de cette défaillance sur le fonctionnement de la sonde.

De plus, de nombreuses données internationales concernant le suivi de ces sondes ont été publiées depuis la première alerte de la société St Jude Medical en décembre 2010.

Intervention complémentaire de 2 experts externes désignés par l'ANSM pour participer à l'analyse des données actualisées sur les sondes Riata silicone et à la réévaluation des recommandations de suivi des patients :

Les 2 experts externes, Olivier Piot et Pascal Defaye, ont complété les difficultés méthodologiques que présenterait un suivi spécifique des sondes Riata Silicone présentées par l'ANSM.

Ils ont précisé notamment que le diagnostic d'une externalisation des conducteurs était difficile, du fait de l'absence d'anomalies électriques dans la majorité des cas. Par conséquent, la mise en place d'un suivi à long-terme nécessiterait d'harmoniser au préalable les pratiques et les critères liés au diagnostic. Cette difficulté constitue donc une contrainte qui n'existe pas pour les sondes Sprint Fidelis, pour lesquelles une défaillance est aisément identifiable.

Au vu des difficultés précitées, les experts Olivier Piot et Pascal Defaye estiment donc que, bien qu'il aurait été intéressant de mettre en œuvre un suivi à long-terme des sondes Riata silicone en France, notamment pour affiner les critères de suivi des patients, les données collectées seraient probablement insuffisantes pour être exploitables.

Les experts confirment également que de nombreuses études internationales indépendantes permettent de disposer de données de suivi relatives à l'évolution de ces sondes.

Il leur semble cependant important que les médecins concernés continuent à signaler à l'ANSM toutes les anomalies observées dans le cadre du suivi des patients, comme cela a été rappelé par l'ANSM dans son message adressé aux centres implantateurs le 06 décembre 2013.

#### **Questions des membres du groupe de travail aux deux experts externes :**

Avant qu'Olivier Piot et Pascal Defaye, qui ne sont pas membres du groupe de travail, ne quittent la séance, plusieurs questions ont été posées par les membres du groupe de travail à titre informatif.

Concernant les différences de taux d'externalisation entre les Riata et les Riata ST, sachant que ces modèles ont été mis sur le marché à plusieurs années d'intervalle et que le recul n'est donc pas le même sur les deux modèles, il a été demandé si les taux de défaillance entre les deux modèles sont réellement comparables.

En réponse, il a été précisé que, dans la plupart des études disponibles, la différence de recul était prise en compte et les taux de défaillance des deux modèles de sonde étaient comparés à une durée d'implantation équivalente.

Il a été également demandé si le mécanisme atypique d'abrasion de l'isolant des Riata silicone pouvait concerner d'autres marques de sondes et si les matériaux utilisés dans la fabrication étaient différents pour les autres marques. Les experts précisent que, dans le cas des Riata silicone, c'est la conception de la sonde qui est à l'origine du mécanisme d'abrasion atypique.

S'est également posée la question de la proportion de médecins qui décident de remplacer une sonde Riata silicone dès lors qu'elle présente une anomalie structurelle ou fonctionnelle. Les experts indiquent que, de par leur expérience, la majorité de leurs confrères décident de remplacer une sonde Riata silicone qui présente un défaut par une sonde fonctionnelle. La sonde Riata peut être extraite ou laissée en place après avoir été encapuchonnée.

Concernant les recommandations de suivi des patients porteurs de sondes Riata silicone, les experts rappellent que l'extraction systématique des sondes présentant une anomalie ne peut être recommandée de manière systématique car c'est une procédure qui n'est pas sans risque pour le patient : le taux de mortalité associé est de 1 %.

#### **Question posée par l'ANSM au groupe de travail**

Au vu des données internationales disponibles, des données collectées dans le cadre de la matériovigilance et compte-tenu du programme de surveillance des sondes de défibrillation mis en oeuvre par l'ANSM, la mise en place d'un système de recueil de données spécifique à long-terme sur les sondes Riata silicone vous semble-t-elle indispensable ?

#### **Débats entre les membres du groupe de travail**

Les débats ont porté sur la pertinence de la mise en place d'un suivi spécifique par l'ANSM. Au vu des difficultés liées au diagnostic d'une externalisation des conducteurs, il semble difficile de faire évoluer les recommandations actuelles de suivi des patients, qui laissent notamment aux médecins le choix de remplacer ou non la sonde Riata silicone si celle-ci présente une anomalie. D'après les membres du groupe de travail, le principal intérêt d'un suivi des sondes Riata serait justement de pouvoir *in fine* statuer sur la conduite à tenir en cas d'anomalie, et notamment sur le choix de laisser la sonde en place ou de l'extraire. Or, la mise en place d'un système de recueil de données spécifique à long terme, ne semble pas permettre de répondre à cette question.

Connaissant les risques associés à une extraction de la sonde, les membres du groupe de travail se sont intéressés aux possibles défaillances des sondes Riata silicone qui présentent une externalisation des conducteurs et à leurs conséquences cliniques pour le patient.

Il a donc été rappelé que le risque associé à une externalisation des conducteurs est une perturbation de la détection du rythme cardiaque, ce qui peut conduire à l'absence de thérapie en cas de besoin ou au contraire à la délivrance de thérapies inappropriées. Il y a donc un risque de perte de chance pour le patient.

Il a également été précisé aux membres du groupe de travail que les défaillances de sondes Riata silicone signalées à l'ANSM sont généralement observées lors d'un contrôle périodique de la sonde réalisé conformément aux recommandations de l'ANSM.

## Votes

Avant de procéder au vote, l'ANSM informe les membres du groupe que Monsieur Beyssen avait fait savoir préalablement à la réunion qu'il était favorable à la mise en place par l'ANSM du système de recueil de données spécifique à long-terme sur les sondes Riata silicone.

Nombre de votants sur nombre total de membres du GT:	11 / 15
Nombre d'avis favorables :	0 / 15
Nombre d'avis défavorables :	11 / 15
Nombre d'abstentions :	0

**Avis majoritaires :** Les membres du groupe de travail estiment à l'unanimité que la mise en place d'un système de recueil de données spécifique à long-terme sur les sondes Riata silicone n'est pas indispensable au vu des données disponibles (données bibliographiques internationales et données collectées dans le cadre de la matériovigilance).

**Avis minoritaires :** Aucun (Monsieur Beyssen n'ayant pas participé au groupe de travail, son avis ne peut pas être comptabilisé, conformément au règlement intérieur).

## 4. Tour de table

- Les dates des GT seront fixées avant la fin de l'année 2013.
- Un expert demande si une présentation de la méthodologie utilisée pour la conduite des inspections de l'ANSM est possible. La DMTCOS pourrait envisager la présentation des métiers de l'inspection et contrôle des laboratoires lors du prochain GT.