

Lettre-circulaire : **954604** du 20 décembre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Incidents ou risques d'incidents liés à l'implantation des sondes

TELECTRONICS EnCor 330-854, EnCor DEC 033-856, EnCor 330-755, EnCor DEC 033-757, EnGuard PFX 040-069, EnGuard PFX 040-022, EnGuard PFX 040-112.

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé vous a informé, par lettres-circulaires DH/EM1 n° 6 du 25 janvier 1995 et n° 9 du 1^{er} février 1995, d'incidents concernant les sondes de stimulateurs cardiaques ACCUFIX ATRIAL "J" de la société TELETRONICS.

De nouveaux **incidents** liés à l'implantation de sondes de stimulateurs cardiaques TELETRONICS du **type EnCor 330-854, EnCor DEC 033-856 (sondes auriculaires bipolaires en "J" à fixation passive)** nous ont été rapportés récemment par la société TELETRONICS.

Un risque d'incident lié à l'implantation des autres modèles suivants est possible :

- sondes de stimulation cardiaque TELETRONICS du **type EnCor 330-755, EnCor DEC 033-757 (sondes monopolaires à fixation passive)**,
- sondes utilisées pour la défibrillation cardiaque TELETRONICS du type **EnGuard PFX 040-069, EnGuard PFX 040-022, EnGuard PFX 040-112.**

Tous ces modèles de sondes comportent un fil de rétention, technique qui semble à l'origine des incidents rapportés.

1/ Retrait du marché

La société TELETRONICS a retiré du marché toutes les sondes avec fil de rétention précédemment visées, depuis septembre 1995. Les médecins implantateurs en ont été avisés le 14 septembre 1995 par la société TELETRONICS.

Un arrêté de retrait de marché de toutes les sondes TELETRONICS avec fil de rétention sera prochainement pris.

La société TELETRONICS a en outre initié une étude clinique sur les sondes EnCor bipolaires auriculaires en J à fixation passive afin d'établir un état actualisé de la situation des sondes implantées.

Les informations concernant ces sondes à fixations passives, issues d'un groupe de travail du Physician Advisory Committee (PAC), auquel participaient des représentants du groupe de stimulation cardiaque de la Société Française de Cardiologie et de l'Association Européenne de stimulo-vigilance (STIMAREC), dont la première séance s'est tenue le 12 novembre 1995 à Anaheim (USA), vous seront communiquées dès leur parution officielle et au fur et à mesure des séances de travail ultérieures.

2/ Nature des incidents

Quatre cas de fractures de sondes EnCor 330-854 et EnCor DEC 033-856 (sondes bipolaires à fixation passive), survenus hors de France ont été déclarés à la Food and Drug Administration (FDA). Ces fractures sont à l'origine de protrusions du fil de

rétenion en dehors du corps de la sonde. Ces incidents se sont révélés par les symptômes suivants : dyspnée, douleur thoracique, épanchement péricardique et/ou tamponnade, et ont conduit à l'explantation de sondes. Les patients ont été opérés avec succès.

Il est à noter qu'aucun incident n'a été rapporté à ce jour pour les sondes monopolaires à fixation passive (EnCor 330-755, EnCor DEC 033-757), ni pour les sondes de défibrillation EnGuard PFX 040-069, EnGuard PFX 040-022, EnGuard PFX 040-112.

3/ Sonde à risques

La fracture du fil de rétenion, survenue dans tous les cas dans la partie distale, entre l'anode et la cathode, en moyenne 8 mois après l'implantation, semble favorisée par :

- une plicature de la sonde entre anode et cathode.
- une implantation ne respectant pas la forme normale du J, celui-ci présentant une ouverture exagérée en L, voire supérieure.

4/ Signes pouvant faire suspecter une fracture et/ou une protrusion

Ils sont notamment :

- clinique : dyspnée, douleur thoracique, signes évoquant une épanchement péricardique et/ou une tamponnade.
- électrique : variation d'impédance de la sonde mesurée par téléométrie, modification de la morphologie du stimulus lors de la photo-analyse.
- radiologique : modification de la morphologie du "J" et de l'espace inter-électrode, par comparaison avec les clichés radiologiques post-opératoires ; lors d'examens radiologiques dynamiques, constatation de mouvements anormaux de l'extrémité de la sonde.

5/ Conduite à tenir

La conduite à tenir préconisée par le groupe de stimulation cardiaque de la Société Française de Cardiologie et l'Association Européenne de Stimulo-Vigilance (STIMAREC) est, à ce jour, la suivante :

Evaluer les risques de fractures de la sonde :

- réexaminer les clichés radiologiques post-opératoires, ou, si ces documents ne sont pas disponibles, ou si leur qualité ne permet pas de conclure, réaliser cette évaluation à l'occasion d'une consultation de surveillance de routine. Il est conseillé soit de réaliser un examen radiologique, prenant le "J" de face, avec deux obliques à 45° par rapport à cette incidence et un cliché prenant en "J" de profil, soit, de préférence, de réaliser un examen dynamique en radiocinéma ou digitalisé.
- réaliser une mesure téléométrique de l'impédance, éventuellement associée à une photo-analyse.

Si la sonde ne présente pas de risque de fracture, une surveillance de routine est recommandée.

Si la sonde présente un risque de fracture, l'ablation systématique n'est pas recommandée :

- si la sonde présente des facteurs de risque sans fracture, une surveillance radiologique trimestrielle est conseillée.

- si la sonde présente une fracture sans protrusion du fil de rétention, une surveillance rapprochée est nécessaire en attendant les recommandations que doivent prochainement publier le groupe d'experts (PAC).

Si la sonde présente une fracture, avec protrusion du fil de rétention, l'indication d'ablation est conseillée.

Cependant, il reste à l'appréciation du chirurgien d'évaluer le rapport bénéfices/risques de l'explantation pour chaque patient, sachant que les risques liés à l'explantation peuvent être plus importants que l'évolution naturelle, comme l'a montré le suivi des sondes ACCUFIX.

La technique d'ablation doit être différente de celle de la sonde ACCUFIX qui a fait l'objet des lettres-circulaires DH/EM1 n° 6 du 25 janvier 1995 et n° 9 du 1^{er} février 1995.

En effet, pour les sondes à fixation passive de type EnCor, le fil de rétention se trouve dans la lumière du conducteur interne et l'introduction d'un mandrin quel qu'il soit, peut favoriser ou aggraver la sortie du fil de rétention en dehors du corps de la sonde.

Comme il était précisé dans les lettres-circulaires sus-visées, lorsqu'une explantation de la sonde est décidée, il est indispensable qu'elle soit réalisée dans des centres expérimentés disposant de systèmes d'extraction endovasculaire adaptés et d'une unité de chirurgie cardio-thoracique prête à intervenir si besoin.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

<http://www.hosmat.fr>