

Lettre-circulaire : **971229** du 14 février 1997.

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**

Textes de référence :

- livre V *bis* du Code de la Santé Publique
- Circulaires n°6 du 25/01/95, n°9 du 1/02/95 et n°4604 du 20/12/95
- Arrêté ministériel du 10/01/96

La présente lettre-circulaire a pour objet d'actualiser les recommandations relatives au suivi des patients porteurs de sondes de stimulation cardiaque de la société TELECTRONICS de modèle ACCUFIX et EnCor, préconisées par le Groupe de stimulation cardiaque de la Société française de cardiologie et de l'Association européenne de stimulo-vigilance (STIMAREC).

1) Rappel

A la suite d'incidents graves provoqués par les sondes TELECTRONICS utilisant la technique du fil de rétention, un arrêté de retrait du marché de ces sondes a été pris le 10 janvier 1996. Cet arrêté ministériel concernait notamment les sondes en forme de "J" ACCUFIX ATRIAL (330-801, 329-701, 033-812) et les sondes auriculaires bipolaires à fixation passive du type EnCor (330-854, 033-856), objet de la présente lettre-circulaire.

Le télex 954604 du 20 décembre 1995 précisait en outre la conduite à tenir pour le suivi des patients porteurs de sondes EnCor.

2) Sondes ACCUFIX

Selon la nature du défaut et/ou de la situation clinique, les sondes ACCUFIX sont réparties en cinq classes :

Classe I : Sonde d'aspect normal sans contrainte particulière et "J" en position normale

Classe II : Sonde fracturée

Classe III : Sonde fracturée ayant une protusion du fil

Classe IV : Sonde fracturée ayant une protusion et une migration du fil

Classe V : Sonde non fracturée, mais soumise à des contraintes importantes

A ce jour, aucun facteur n'est prédictif d'une possibilité de changement de classe, ceci en tenant compte de la date d'implantation, de variables spécifiques au patient ou de la date de fabrication des sondes.

- *Surveillance radiologique de la sonde*

La probabilité de survenue d'une fracture augmente avec l'angle d'ouverture du "J". L'examen radiologique sous amplificateur de brillance reste l'examen de choix pour détecter des anomalies et les mouvements de contrainte. La position debout permet de mieux apprécier les différences de mouvement et de modification du "J" que la position allongée.

La périodicité des contrôles, tous les six mois, n'a pas lieu d'être modifiée.

- *Conduite à tenir selon le défaut de la sonde et/ou l'état clinique*

La probabilité de survenue d'une complication majeure lors de l'explantation de la sonde est 1,5 fois supérieure après la première année d'implantation et pour chaque année suivante. Le risque de survenue de complications majeures (blessure vasculaire, effusion péricardique, tamponade, hémothorax, perforation atriale, ...) est plus important pour le sexe féminin que masculin, et en cas de protusion de la sonde.

La mise en place d'une nouvelle sonde à l'occasion de l'explantation pourra faire discuter le remplacement du boîtier. En revanche, l'indication d'un remplacement de boîtier ne doit pas entraîner l'explantation systématique de la sonde sauf si l'on se trouve dans un des cas décrits ci-dessus.

On recense actuellement dans le monde 18 décès, dont 12 imputables aux procédures d'extraction. Aucun décès dû à des sondes ACCUFIX n'a été recensé en France.

La conduite à tenir en fonction du type de classe est la suivante :

Classe I : Le risque d'explantation est supérieur au risque évolutif spontané. Néanmoins, pour les patients de moins de 50 ans, l'explantation prophylactique est recommandée, sachant que plus le patient est jeune, plus le risque de complication liée au fil de rétention est élevé.

Classe II : L'explantation systématique est recommandée avant la survenue d'une protusion et/ou d'une migration du fil pouvant compliquer l'explantation, tout en tenant compte de l'état général du patient.

Classe III et IV : L'explantation doit être systématique

Classe V : Ces patients ont un risque de fracture supérieur que ceux de la classe I. La décision d'explantation doit être discutée en fonction du rapport bénéfice/risque (âge, état général, activité, pathologies associées, durée d'implantation ...).

3) Sondes EnCor

- *Surveillance radiologique de la sonde*

Le contrôle rétrospectif des clichés post-opératoires permet d'identifier les patients à risque en montrant une morphologie de l'espace inter-électrode suspecte. Toutes les sondes doivent être contrôlées sous plusieurs incidences, de préférence en radiocinéma, notamment à l'occasion d'un contrôle de routine du cardiostimulateur. L'examen en radiocinéma doit être effectué en orthostatisme avec au minimum deux incidences à 90 °. La position debout et la respiration forcée améliore la détection des mouvements anormaux de la sonde.

L'examen radiologique ne sera pas répété systématiquement si ce premier contrôle est normal. En cas d'angulation anormale de la sonde, l'examen sera répété tous les six mois. En cas de rupture et/ou de protusion, l'explantation est nécessaire.

- *Conduite à tenir selon le défaut de la sonde et/ou l'état clinique*

L'explantation de la sonde EnCor comporte plus de risques que celle de l'ACCUFIX, du fait de l'ancrage de la cathode par la fibrose, dans la paroi myocardique. De plus, le fil de rétention étant à l'intérieur de la lumière de la spire interne, le fait d'introduire un mandrin ou le mandrin bloqueur du système Cook, peut aggraver ou provoquer la protusion du fil de rétention en dehors du corps de la sonde. Enfin, l'utilisation de gaines recouvrantes sur ce type de sonde peut transformer une angulation de la sonde en une rupture complète avec séparation de l'anode et de la cathode. Dans ce cas, tout ou partie du fil de rétention peut rester fixé sur la cathode. La technique d'ablation doit donc être différente de celle de la sonde ACCUFIX.

Le groupe STIMAREC estime que, pour les patients dont la sonde ne montre pas de protusion du fil de rétention, le risque d'extraction pour ces sondes à fixation passive est supérieur au risque spontané de blessure cardiaque ou vasculaire. Aucun décès dû à des sondes. EnCor n'a été recensé en France.

Les rares indications à l'extraction de la sonde EnCor sont :

- la protusion du fil de rétention en J,
- la rupture complète avec séparation de la cathode du reste du corps de la sonde.

Les manœuvres déconseillées sont :

- l'introduction d'un mandrin ou d'un guide bloqueur dans la lumière de la sonde,
- l'extraction par voie endocavitaire du fil de rétention bloqué sur la cathode, en cas de rupture complète, sans possibilité de thoracotomie immédiate.
- l'utilisation du laser Excimer, en raison d'incidents, a été abandonnée aux Etats-Unis.

Au total, s'il est indispensable que l'explantation de la sonde soit réalisée dans des centres expérimentés pouvant recourir en urgence à une thoracotomie chaque fois que la voie endocavitaire est choisie, l'expérience clinique montre que le recours très fréquent à la thoracotomie permet de l'envisager en première intention.

4) Suivi des sondes TELETRONICS et déclaration des incidents : STIMAREC et TELETRONICS rencontrent des difficultés avec certains établissements pour la collecte des informations permettant d'assurer le suivi des sondes à risques. Le manque actuel de données est préjudiciable à l'élaboration de recommandations appropriées pour assurer la sécurité des patients. Je vous rappelle en outre les dispositions des articles L. 665-6 et R. 665-49 du code de la santé publique, relatives aux déclarations obligatoires des incidents impliquant des dispositifs médicaux.

Tous ces renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - télécopie 01-40-56-50-89.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation,

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>