

A l'attention des médecins assurant la surveillance des patients porteurs de sondes Riata® et Riata ST en silicone, quel que soit le numéro de série.

Cher Docteur,

Cette lettre fournit une information importante au sujet des sondes de défibrillateurs Riata et Riata ST utilisant le silicone comme isolant extérieur. En raison de l'engagement de St. Jude Medical d'assurer une parfaite transparence quant à la qualité de ses produits, nous portons à votre connaissance des informations relatives aux défauts d'isolation causés par des phénomènes d'abrasion.

Les modèles Riata et Riata ST ont montré un taux de 0,47% de problèmes liés à l'abrasion sur une durée de 9 ans. Bien qu'étant le matériau d'isolation le plus communément utilisé dans notre industrie depuis plus de 20 ans, il a été observé que le silicone était sensible à l'abrasion. Ce phénomène est reconnu par la communauté médicale comme étant un risque clinique, et il est bien documenté dans la littérature scientifique comme constituant l'une des causes possibles de complications, avec un taux compris entre 3 et 10%. Les dommages causés à l'isolant et leurs conséquences sont décrits dans tous les manuels des sondes en silicone pour défibrillateurs, et plus particulièrement dans celui des modèles Riata et Riata ST.

En comparaison, les modèles plus récents de St. Jude Medical qui utilisent l'Optim comme isolant extérieur, ont montré une diminution de 80% ($p < 0,0001$) du risque de problèmes causés par l'abrasion, après 44 mois de suivi. De plus, la différence du taux global de survie après 44 mois entre les modèles Optim (98,8%) et les modèles Riata et Riata ST en silicone (98,4%), est attribuable au nombre réduit de problèmes liés à l'abrasion. Le dernier rapport de performance de nos produits comprend une section spéciale sur les modèles en Optim. On peut le consulter sur notre site internet : www.sim.com/professional.

Conséquences cliniques

Différents facteurs peuvent influencer les problèmes liés à l'abrasion : l'anatomie des patients, l'orientation du matériel, des forces mécaniques.

Les principales causes d'abrasion sont les suivantes :

- Frottement sonde contre boîtier (dans la poche)
- Frottement sonde contre sonde (dans les vaisseaux ou le cœur)
- Frottement entre la sonde et un autre élément qu'une sonde ou le boîtier
- Crush claviculaire
- Frottement interne par le mouvement des conducteurs (ce phénomène représente environ 10% des problèmes d'abrasion)

Différentes manifestations cliniques sont possibles dès lors que les conducteurs entrent en contact avec d'autres sondes ou avec le boîtier :

- Sur-détection (qui entraîne une inhibition de la stimulation ou des thérapies HV inappropriées)
- Sous-détection
- Perte de capture
- Variations dans les impédances de stimulation et/ou de choc
- Impossibilité de délivrer des chocs

Taux de survenue

Environ 227.000 électrodes Riata et Riata ST ont été implantées dans le monde à partir de juin 2001. Un total de 782 défauts d'isolation liés à l'abrasion a été confirmé par l'analyse dans nos laboratoires, ce qui représente un taux de 0,34%. Bon nombre de ces défauts ont été découverts lors d'une analyse standard effectuée sur des sondes qui n'avaient pas été renvoyées pour cette raison, donc sans observation clinique ou plainte particulière. Par ailleurs, 275 sondes ont fait l'objet de rapports de problèmes liés à l'abrasion mais n'ont pas pu être renvoyée pour expertise. On peut donc estimer à 1.057 le nombre total de défauts d'isolation liés à l'abrasion, qu'ils aient été confirmés ou non par l'analyse en laboratoire, ce qui donne un taux de survenue de 0,47% après 9 ans. Il faut bien entendu considérer qu'un certain nombre de problèmes liés à l'abrasion n'ont pas été portés à notre attention et ne rentrent donc pas dans ces statistiques, mais c'est un phénomène bien connu de toute notre industrie.

Le taux de survie total des modèles Riata et Riata ST en silicone est de 95,3% après 96 mois de suivi.

Recommandations

Sur la base de ces constatations et de la preuve de la supériorité de l'Optim comme isolant pour les sondes de défibrillateurs, St. Jude Medical arrêtera comme prévu la commercialisation des modèles Riata et Riata ST en silicone à partir du 31 décembre 2010.

Si vous suivez des patients porteurs d'une sonde Riata ou Riata ST en silicone, St. Jude Medical formule les recommandations suivantes, qui sont conformes aux standards de bonnes pratiques :

- Continuer à surveiller à intervalle régulier les systèmes implantés (de 3 à 6 mois selon les recommandations de l'EHRA), en marquant une attention particulière aux informations relatives aux sondes de défibrillation
- Vérifier les seuils et impédances selon votre pratique habituelle et identifier d'éventuelles variations depuis le contrôle précédent
- En cas de soupçon de dysfonctionnement de la sonde, effectuer différentes manœuvres (mouvements de l'épaule et du bras, respiration profonde, ...) visant à mettre en évidence le problème, et si nécessaire, faites réaliser un examen radiographique
- Considérer la mise des patients sous télésurveillance si le modèle de défibrillateur le permet
- L'explantation prophylactique n'est en aucun cas recommandée

Les données concernant le risque d'abrasion ont été analysées par le Comité Médical indépendant de St. Jude Medical et il a approuvé les recommandations formulées ici.

St. Jude Medical s'engage à tenir la communauté médicale informée de la performance et de la qualité de ses produits.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant local de St. Jude Medical ou le service technique européen (+46 8 474 4177).

Sincères salutations,