

"VENTING" PHÉNOMÈNE RARE MAIS GRAVE :

RETOUR SUR UN CAS DE MATÉRIOVIGILANCE D'UN PATIENT PORTEUR D'UN DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE

Rochefolle Aurélie¹, Vernet Nicolas¹, Renoud-Grappin Mélanie², Bousquet Camille³, Dussart Claude¹, Derain Laure¹

¹Service Matéριοvigilance, Pharmacie Centrale des Hospices Civils De Lyon, Saint-Genis-Laval

² Pharmacie du Groupement Hospitalier EST des Hospices Civils de Lyon, Bron

³ Echelon Régional de Matéριοvigilance Auvergne-Rhône-Alpes, Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon, Saint-Genis-Laval

Laure.derain@chu-lyon.fr



N° 17-47



Hospices Civils de Lyon

Introduction :

En France, en 2013, plus de 9 000 défibrillateurs cardiaques ont été implantés¹. Les patients bénéficiant de cette thérapeutique sont atteints de pathologies cardiaques telles qu'une fibrillation ventriculaire, une tachycardie ventriculaire, une coronaropathie avec dysfonction ventriculaire gauche ou encore une cardiomyopathie dilatée.

Déroulement de l'incident :

Une nuit, le patient entend un bruit inhabituel puis ressent une douleur accompagnée d'une sensation de brûlure, de gonflement de poitrine et d'air sous la peau. Peu à peu une brûlure sous clavière gauche, de 3^{ème} degré et d'une dizaine de centimètres apparaît ainsi qu'un emphysème thoracique antérieur. Le patient est transféré en urgence au CHU de Lyon.

Présentation du cas :

Patient de sexe masculin, 71ans

Antécédents :

- Diabète de type II
- Myocardiopathie dilatée
- FEVG 25% ayant nécessité l'implantation d'un défibrillateur cardiaque triple chambre IPERIA 7 BIOTRONIK® depuis 3 mois



Prise en charge clinique du patient :

J0 Hospitalisation :

- ◆ Prise en charge de la brûlure engendrée par la réaction exothermique
- ◆ Surveillance rythmologique et surveillance toxicologique
- ◆ Déformation du boîtier à la radiographie
- ◆ Résultats biologiques : élévation des CPK & troponine



J+10 Chirurgie :

- ◆ Explantation du boîtier
- ◆ Parage de tissus nécrotiques dans la région pectorale gauche
- ◆ Prise en charge de la plaie par thérapie par pression négative
- ◆ Dosage du lithium plasmatique



Mise en place d'une Life Vest®

Prise en charge nutritionnelle, psychologique & kinésithérapie



S+5 Greffe de peau

S+15 Réimplantation

Gestion de l'incident :

J+1 Déclaration de matériovigilance envoyée à l'ANSM

Signalement d'un événement indésirable grave à l'ARS Auvergne Rhône-Alpes (Décret 2016)

Exploration des données de télésurveillance :

- ◆ Le défibrillateur n'est pas interrogeable dans les minutes avant l'incident
- ◆ Données de télésurveillance ne montrent aucun problème du boîtier avant l'incident

J+5 Demande d'informations complémentaires par l'ANSM

J+10 **Accord du patient** pour remise du DM implantable au laboratoire pour expertise

Expertise du défibrillateur explanté conjointe par BIOTRONIK® et GREATBATCH®, le fabricant de la batterie.

J+12 **Enquête interne** auprès des cardiologues et rythmologues du CHU de Lyon sur la connaissance de cas similaires : 0 cas

S+5 Conclusion de l'expertise :

Un corps étranger conducteur à l'intérieur de la batterie aurait conduit à un court-circuit à l'origine d'une réaction exothermique avec le lithium permettant la libération de gaz responsable de la déformation du boîtier et d'un trou au niveau du connecteur.

Ce phénomène est désigné par le terme de « VENTING ».

Discussion & Conclusion :

Cet incident exceptionnel n'est pourtant pas isolé (une dizaine d'autres cas rapportés dans la base de la Food and Drug Administration² avec des dispositifs concurrents). Cependant, il ne remet pas en cause le bénéfice des défibrillateurs cardiaques au regard du risque d'élévation de température. A noter que le fabricant de batterie approvisionne la plupart des fabricants de défibrillateurs cardiaques. Un renfort des contrôles lors de la fabrication des batteries est attendu pour réduire ce risque d'incident.

Bibliographie :

1. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaires, juin 2015, consulté le 23/08/2017 sur https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/rapport_devaluation_des_defibrillateurs_cardiaques_implantables_avec_sondes_endocavitaires_2015-09-29_17-26-44_810.pdf

2. Avis de la commission de la Haute Autorité de Santé sur les défibrillateurs cardiaques automatiques implantables (DCI), février 2007, consulté le 11/08/2017 sur <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-817.pdf>