BILAN DES CAUSES D'EXPLANTATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES D'ELECTROPHYSIOLOGIE CARDIAQUE

N. d'Houdain, C. Ribas, M. Burguière, A. Quiévy-Macchioni, J. Bertrand-Barat
Unité de Matériovigilance – CHU de Bordeaux - materiovigilance@chu-bordeaux.fr

N°49

Introduction

- Hormis les défaillances de sondes de défibrillation, aucune ablation de dispositifs médicaux implantables d'électrophysiologie n'est signalée en matériovigilance sur notre établissement.
- Cette étude a pour objectif d'explorer les causes d'ablations de DMI dans ce domaine.

Matériels et Méthodes

- Les patients sont identifiés à l'aide des actes médicaux (ablation de stimulateur, défibrillateur, et sondes associées) saisis en 2015 dans les logiciels dédiés.
- Les données relevées dans les dossiers médicaux sont les suivantes : caractéristiques des patients, DMI explantés (type, référence/lot/SN, fabricant), cause d'ablation, lieu d'implantation.
- Les DMI en fin de vie et ceux explantés en raison de l'évolution des pathologies ont été exclus.

Résultats

87 patients (H / F = 2,1) d'âge moyen 68 ± 18 ans, ont bénéficié d'une ou plusieurs explantations pour un total de 102 DMI explantés. Seules 7 ablations avaient fait l'objet d'un signalement de matériovigilance.

Les sondes sont les DMI les plus souvent explantés. Le détail est présenté en figure n 1.

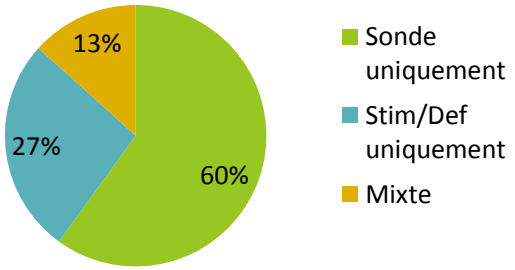

Figure n°1 : Proportion des DMI explantés (n=102)

La traçabilité d'implantation est quasi complète uniquement lorsque l'implantation a eu lieu sur notre établissement. Le détail est présenté en figure n 2.

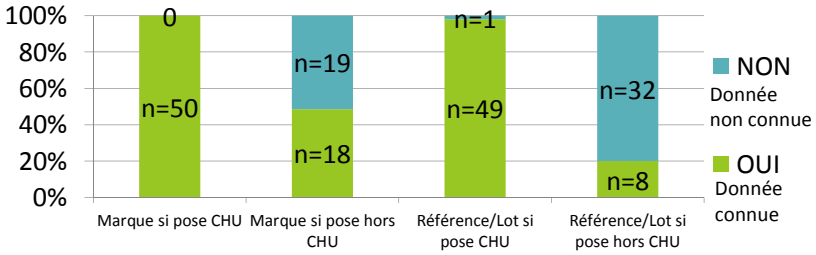

Figure n°2 : complétude des données de traçabilité en fonction du lieu d'implantation

La principale cause d'explantation est d'origine infectieuse. Le détail des dysfonctionnements observés sur les DMI explantés sont présentés en figure n 3.

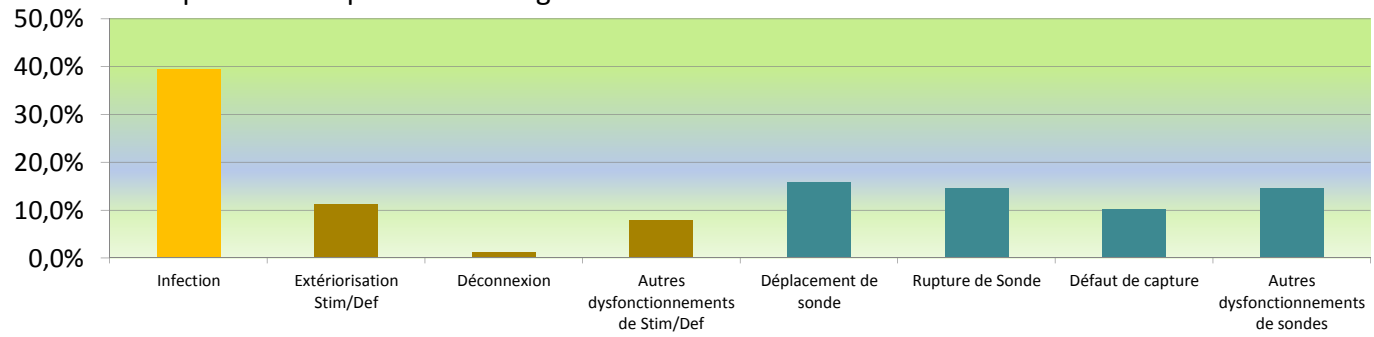

Figure n°3 : Principales causes d'explantations des DMI (n=102)

Conclusion

- Un défaut de signalement est relevé dans une spécialité pourtant pourvoyeuse d'alertes sanitaires. De nouvelles typologies d'incident ont été identifiées : déplacement de sonde (souvent transfixiantes) et extériorisation.
- Au décours d'un dysfonctionnement touchant une ou plusieurs sondes, le boîtier (stimulateur ou défibrillateur) est changé dans près de 25 % des cas.
- Des actions de sensibilisation doivent être menées pour récupérer les données de traçabilité des poses survenues hors de l'établissement dans lequel a eu lieu l'explantation, afin de permettre l'enregistrement et le traitement des explantations par l'ANSM et l'analyse des DMI par les fabricants.