



BILAN DES DEFECTUOSITES DES SONDES D'ELECTROPHYSIOLOGIE CARDIAQUE

Audrey Bigot, Audrey Martel, Elodie Divol
Service pharmacie, CHU Toulouse,
1 Avenue du Professeur Jean Poulhes, 31400 Toulouse
divol.e@chu-toulouse.fr

N°57



Contexte et Objectif :

Ces dernières années, l'électrophysiologie cardiaque a été marquée par l'apparition de nouvelles sondes diagnostic et d'ablation toujours plus innovantes. Devant un nombre croissant d'incidents nous avons souhaité faire **bilan des défauts du matériel d'électrophysiologie cardiaque en Rythmologie afin d'en réduire l'incidence.**

Matériel et Méthode :

- (I) **Quantifier et analyser les litiges qualités et matériovigilances déclarés entre janvier 2013 et septembre 2014 (21 mois) dans une unité de Rythmologie.**
- (II) **Décider des actions à entreprendre en concertation avec l'équipe médicale et soignante.**

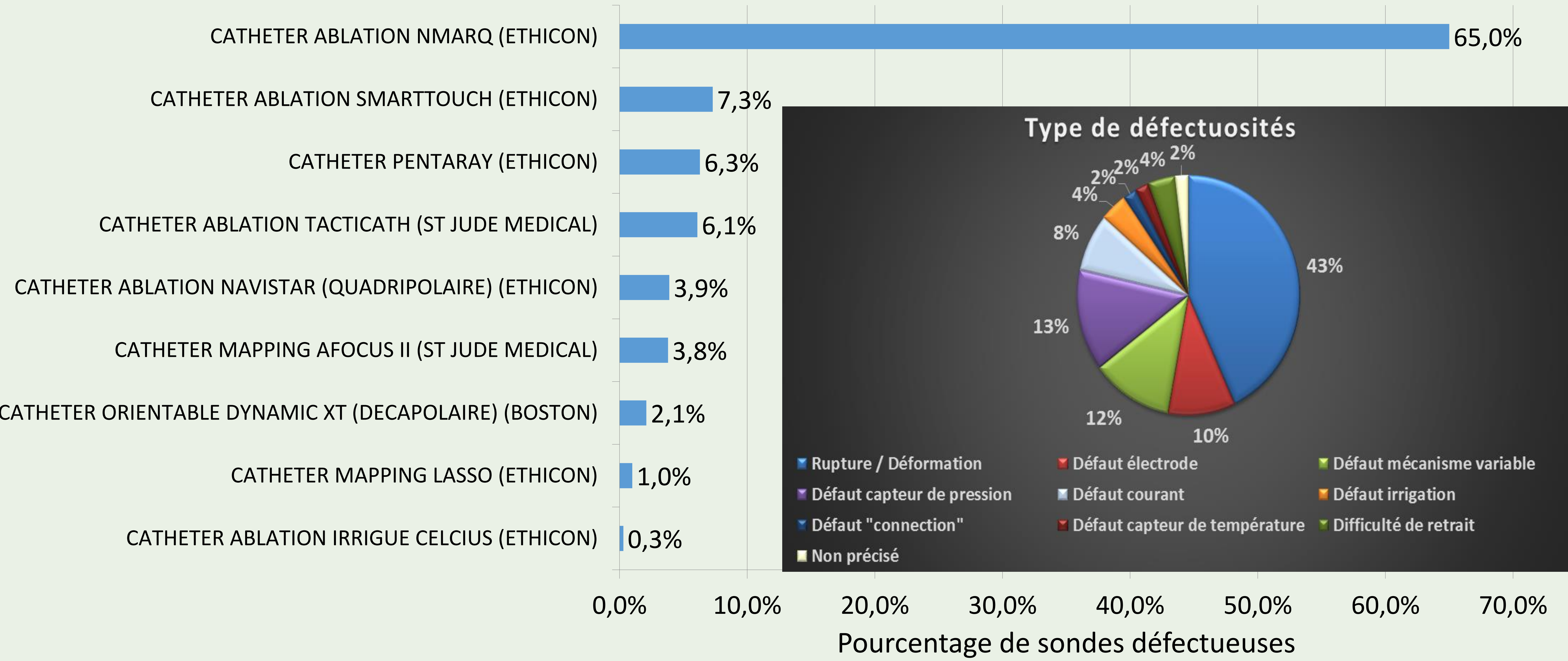
Résultats :

- **50 défauts comptabilisés**, dont 2 avec incident ou risque d'incident pour le patient (déclaration matériovigilance),
- **Le coût matériel total des défauts est estimé à 82 600€**,
- **80% des déclarations concernent 4 dispositifs : TACTICATH Saint-Jude, SMARTTOUCH Ethicon, NMARQ Ethicon et AFOCUSII Saint-Jude**,
- On observe une grande hétérogénéité de l'incidence des défauts selon le type de sonde.

Actions décidées en concertation avec l'équipe :

- Poursuivre les déclarations pour viser l'exhaustivité,
- Rencontrer les fournisseurs,
- Sensibiliser les intervenants aux circuits logistiques d'échanges,
- Demander le retour d'expérience d'autres établissements de santé,
- Attendre l'évolution technologique des NMARQ pour une nouvelle utilisation (65% de défauts).

Incidence des défauts par type de sonde



Discussion - Conclusion :

Le bilan des défauts déclarés sur les 6 mois ayant suivi la concertation avec l'équipe médicale et soignante met en évidence :

- une augmentation du nombre de défauts signalés pour les AFOCUSII (3.8% vs 13.3% ; p=0.02),
- un maintien des signalements pour les TACTICATH (6.1% vs 6.3% ; p=1.0) et les SMARTTOUCH (7.3% vs 8.5% ; p=0.70).

Il ne s'agit pas d'un problème isolé. Parmi 31 établissements de santé sollicités, 12 ayant répondu partagent cette problématique. A l'échelle nationale, Ethicon reconnaît 10% de défauts sur les SMATTOUCH. **Ces éléments confortent les utilisateurs pour un défaut de conception, plutôt qu'un problème de non-respect des recommandations fabricants. Nous restons donc vigilants sur les incidents rencontrés en électrophysiologie, et nous attendons des évolutions de la part des industriels.**