Poster n° 63

SONDES DE STIMULATION CARDIAQUE: PROBLÉMATIQUES LIÉES AUX DÉCONNEXIONS SONDES - GENERATEURS

C.Skalafouris, M.Veyrier, V.Algalarrondo, S.Roy, M.C.Chaumais, A.Rieutord

APHP, HUPS, Hôpital Antoine Béclère, Clamart, France, Contact: sandrine.roy2@aphp.fr

INTRODUCTION

Le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs de cardiologie (DMICA) repose sur l'utilisation d'un générateur alimenté par une batterie et relié au myocarde par une sonde. En fin de vie de la batterie ou en cas de dysfonctionnement, les DMICA sont explantés et remplacés après déconnexion de la sonde.
Entre 2014 et 2015, dans le service de rythmologie de notre établissement, la déconnexion d'une sonde (Stelid BS45 D®, ELA Sorin) s'est avérée difficile à 3 reprises pour des chirurgiens différents et expérimentés en entraînant la détérioration du dispositif (**Figure et Tableau 1**).

OBJECTIFS

Identifier et analyser les notifications de déconnexions difficiles analogues concernant ce type de DMICA.

MATERIEL ET METHODE

1 - Investigation auprès des principaux établissements français exploitant le modèle de sonde Stelid BS45D ®
2 - Revue de bases de données de vigilances et d'informations publiques (française et américaine) (Tableau 2)

Tableau 2: Stratégie de recherche

Base de données	Mots clés employés	Période
FDA MAUDE (Etats-Unis) **https://www.accessdata.fda.gov**	stelid AND connection issue	1990–2015
	connection issue AND drug eluting permanent right ventricular or right atrial pacemaker electrodes AND header OR forcing	1990-2015
ANSM (France) **http://ansm.sante.fr**	stelid BS45 D	-

Figure 1: Extraction de la sonde par section de la tête de connexion (méthode de Fisher et al.)[1]

[1] Guide to replacement of cardiac implantable pulse generator, Boston Scientific

1 et 2 - Utilisation d'une pince coupante pour sectionner la tête de connexion et exposer la partie terminale de la sonde. 3 - Expulsion de la sonde par pulsion de la partie terminale

Tableau 1: Extrait des comptes rendus opératoires

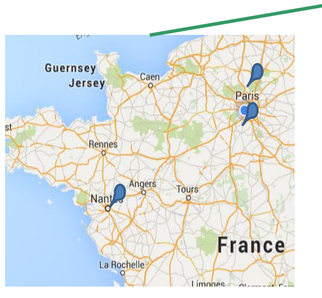
30/06/2014 *: « **Le débranchement de la sonde atriale du boitier est particulièrement difficile** et requiert l'utilisation de la pince coupante sur le connecteur »*

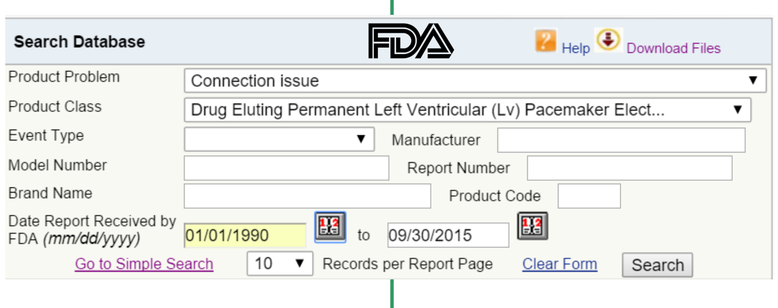
04/03/2015: « Les connexions IS-1 ne peuvent être retirées de l'ancien boitier. *Utilisation d'une pince coupante pour dégager les connecteurs des sondes des bornes du boîtier explanté»*

22/06/2015: « La sonde Stelid BS45D est difficile à déconnecter ; une traction importante permet de la désolidariser du boitier *[…] On décide alors de l'encapuchonner et de la fixer au plan profond »*

RESULTATS

Aucun signalement spécifique identifié auprès des 3 établissements qui ont procédé à la pose de 57% de ce modèle de sonde au niveau national, de la FDA ou de l'ANSM

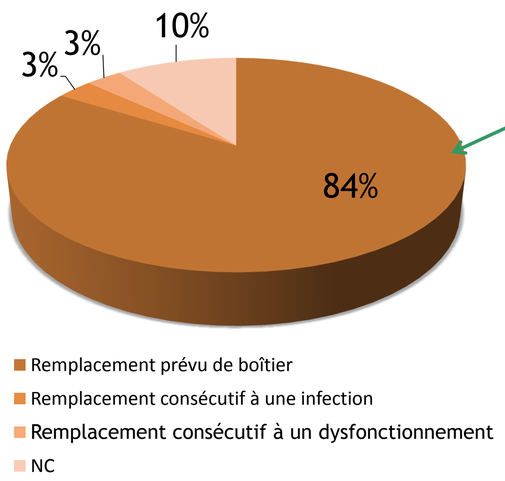




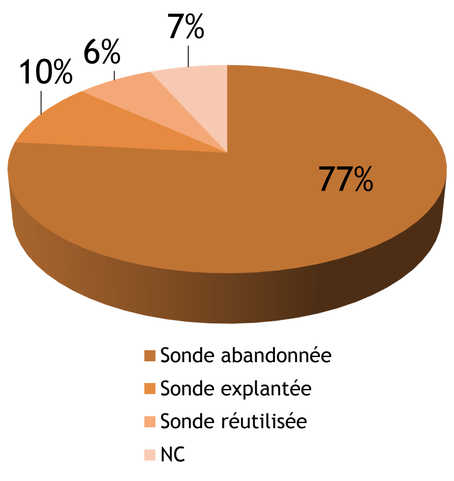
Indépendamment du modèle (MAUDE, FDA):
-30 notifications de déconnexions problématiques
- Aucune conséquence clinique

3 dispositifs expertisés:
- 1 cas d'infiltration sanguine dans le connecteur
- 2 cas de formation de ponts silicone-silicone dans la connectique

Circonstances de survenue



Devenir des sondes



DISCUSSION/CONCLUSION

La sous notification attendue (fréquence et impact clinique faibles) complique la détection de cette problématique. De plus la compatibilité entre sondes et générateurs issus d'exploitant différents rendent difficile l'appréciation de l'imputabilité d'un DMICA au niveau des connectiques.
Une sensibilisation est requise puisque l'abandon d'une sonde accroît le risque d'interférences entre DMICA lors d'une nouvelle pose et l'extraction d'une sonde reste une procédure complexe et risquée.