BILAN DES INCIDENTS CONCERNANT LES CATHÉTERS D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE ET MISE EN PLACE D'UN FORMULAIRE DE SIGNALEMENT SPÉCIFIQUE

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

Introduction : Les cathéters d'électrophysiologie (KT) sont utilisés pour le diagnostic ou l'ablation de troubles du rythme cardiaque. Tout incident concernant un KT, avec ou sans conséquences cliniques, est signalé en matériovigilance. Le fournisseur est informé et un échange est demandé du fait de leur coût élevé. Une déclaration à l'ANSM est rédigée en fonction des conséquences, du risque pour le patient, ou du caractère répétitif. Un bilan des défectuosités concernant les KT d'électrophysiologie a été réalisé afin d'améliorer la gestion des incidents et leur analyse avec les fabricants.

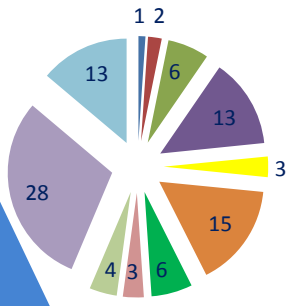
Matériel et Méthodes :

- Analyse des incidents rapportés pour l'année 2015 : référence, lot, typologie d'incident, conclusions du fabricant, mesures correctives.
- Recherche d'alertes sanitaires décrivant la défectuosité.

Résultats :

- 90 KT ont fait l'objet d'un signalement : 68 KT d'ablation, 22 KT de diagnostic
- 25 références et 4 fournisseurs différents sont concernés ; 83 % des KT proviennent du même fournisseur.

Incidents décrits



- Amas de colle
- Depôt non identifié *
- Présence d'interférences
- Electrode(s) défectueuse(s)
- Déformation du KT *
- Défaut de déflexion *
- Absence de détection du KT
- Anomalie d'impédance *
- Anomalie d'irrigation *
- Anomalie de température *
- Anomalie de capteur de force *

** Incidents pouvant entraîner un risque pour le patient*

- Taux de défectuosité moyen (nombre d'incidents/consommation) = 8.45 %, extrêmes allant de 0.7 à 40 %.
- 74 incidents déclarés à l'ANSM
  - 65 déclarations facultatives en raison du caractère répétitif des incidents
  - 9 déclarations obligatoires en raison d'un risque de conséquences pour le patient
- 33 rapports finaux demandés aux fabricants par l'ANSM
- Echanges reçus pour 51 cas : 81 206 € HT
- 15 conclusions d'expertise reçues : défectuosité confirmée dans 7 cas (défaut de déflexion, de température et de détection du KT).
- Mesures correctives adoptées pour 2 cas seulement

2 alertes sanitaires en 2015 :

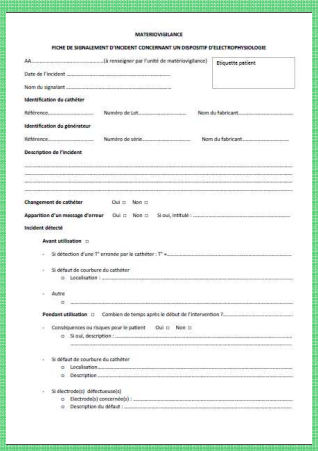
- retrait des lots distribués depuis février 2015 pour 1 référence en raison d'un défaut du capteur de température : 10 signalements pour cette référence, dont 4 potentiellement en lien avec ce défaut
- retrait de certains lots pour 2 références en raison d'un message d'erreur : 1 KT d'un lot signalé concerné par le retrait, un dysfonctionnement similaire sur un KT d'un autre lot.

Discussion – Conclusion :

Le choix du type de déclaration (obligatoire ou facultative) n'est actuellement pas homogène car non protocolisé. Des déclarations obligatoires à l'ANSM devront être réalisées d'emblée lorsqu'il existe un risque pour le patient.

Des conclusions d'expertise sont souhaitées pour tous les incidents. Cependant, elles requièrent des données précises, à relever lors de la survenue des incidents (notamment les paramètres du générateur, messages d'erreur, relevés des valeurs d'impédance et de température).

Un recueil systématique à l'aide d'un formulaire spécifique a été organisé pour améliorer l'efficience du circuit. Ce formulaire est disponible en format papier ; une version dématérialisée est en cours d'élaboration et sera disponible sur le logiciel de signalement des incidents.



MATERIOVIGILANCE

FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT CONCERNANT UN DISPOSITIF D'ELECTROPHYSIOLOGIE

AA..... (à renseigner par l'unité de matériovigilance) | Etiquette patient

Date de l'incident .....

Nom du signalant .....

Identification du cathéter

Référence..... Numéro de Lot..... Nom du fabricant.....

Identification du générateur

Référence..... Numéro de série..... Nom du fabricant.....

Description de l'incident

.....

.....

.....

Changement de cathéter Oui ☐ Non ☐

Apparition d'un message d'erreur Oui ☐ Non ☐ Si oui, intitulé : .....

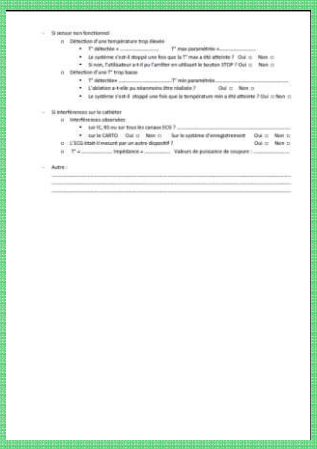
Incident détecté

Avant utilisation ☐

- Si détection d'une T° erronée par le cathéter : T° =.....
- Si défaut de courbure du cathéter
  - Localisation : .....
- Autre
  - .....

Pendant utilisation ☐ Combien de temps après le début de l'intervention ? .....

- Conséquences ou risques pour le patient Oui ☐ Non ☐
  - Si oui, description : .....
- Si défaut de courbure du cathéter
  - Localisation.....
  - Description.....
- Si électrode(s) défectueuse(s)
  - Electrode(s) concernée(s) : .....
  - Description du défaut : .....



- Si capteur non fonctionnel :
  - ☐ Détection d'une température trop élevée
    - T° détectée = ... T° max paramétrée = ...
    - Le système s'est-il stoppé une fois que la T° max a été atteinte ? Oui ☐ Non ☐
    - Si non, l'utilisateur a-t-il pu l'arrêter en utilisant le bouton STOP ? Oui ☐ Non ☐
  - ☐ Détection d'une T° trop basse
    - T° détectée = ... T° min paramétrée.....
    - L'ablation a-t-elle pu néanmoins être réalisée ? Oui ☐ Non ☐
    - Le système s'est-il stoppé une fois que la température min a été atteinte ? Oui ☐ Non ☐
- Si interférences sur le cathéter
  - ☐ Interférences observées :
    - sur IC, BS ou sur tous les canaux ECG ? .....
    - sur le CARTO Oui ☐ Non ☐ Sur le système d'enregistrement Oui ☐ Non ☐
  - ☐ L'ECG stoppé-t-il suite par un autre dispositif ? Oui ☐ Non ☐
  - ☐ T° = ... Impédance = ... Valeurs de puissance de coupure : .....
- Autre :
  - .....
  - .....
  - .....

Congrès Hopipharm – 18 au 20 mai 2016 – Clermont-Ferrand