

Sondes de stimulation implantables et risque de perforation cardiaque

Les **Mise à jour produit** contiennent des informations cliniques et/ou techniques portant sur les performances et l'utilisation des produits commercialisés par la société Boston Scientific, division Cardiac Rhythm Management (CRM).

Résumé

Les sondes de stimulation cardiaque permanentes servent de conducteur électrique entre un stimulateur implanté et le cœur. Comme le décrit la notice du dispositif, l'une des complications potentielles de la mise en place de la sonde est la perforation cardiaque, pouvant entraîner des conséquences cliniques graves, notamment l'épanchement péricardique, la tamponnade cardiaque, le pneumothorax et le décès. Cette **Mise à jour produit** (première publication le 1^{er} Novembre 2005) souligne davantage les conséquences cliniques possibles de la perforation de la paroi cardiaque, résume les facteurs de risque de perforation et propose des mesures tirées de la littérature et des notices des dispositifs pour réduire le risque de perforation. En outre, alors que la perforation cardiaque n'est pas propre aux sondes Boston Scientific, cette mise à jour présente les taux de perforations relatifs pour les différents types de fixation des sondes Boston Scientific. Les avantages potentiels de mise en place, de fixation et de retrait des sondes à vis extensible doivent être contrebalancés par le risque accru de perforation cardiaque observé par rapport aux autres sondes de stimulation permanentes.

Produits concernés*

Sondes de stimulation permanentes Guidant Sweet Tip[®] Rx, Sweet Picotip[®] Rx, FLEXTEND[®], FINELINE[®] II Sterox[®], FINELINE II Sterox EZ, Selute[®] Picotip.

*Les produits référencés ici peuvent ne pas être commercialisés dans tous les pays.

Contacts

Service Techniques - U.S.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Services Techniques - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Support Médecin LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Services Patients
1.866.484.3268 – U.S. and Canada
001.651.582.4000 – International

Contexte

Bien que rare, la perforation cardiaque pendant la pose de sondes de stimulation peut entraîner des conséquences cliniques sérieuses. Les perforations cardiaques se traduisent par des modifications de l'impédance de la sonde, des seuils de capture ou de détection médiocres, une stimulation diaphragmatique ou des symptômes de douleur thoracique et d'hypotension chez les patients. La plupart des perforations sont amoindries par les propriétés « auto-occlusives » du tissu cardiaque¹. En de rares occasions, la cicatrisation ne se fait pas et une tamponnade cardiaque mettant en jeu le pronostic vital peut se produire. Si les perforations s'observent le plus souvent lors de l'implantation, les complications tardives sont possibles et peuvent être fatales si la perforation n'est pas immédiatement diagnostiquée.²

Le taux réel de perforations cardiaques dépend de plusieurs variables cliniques, techniques et procédurales et peut s'accompagner d'un manque de signalement non négligeable. Les statistiques de signalement peuvent en outre être affectées par l'absence de définition cohérente de la perforation (symptomatique ou non, identification prospective ou rétrospective, etc.). Bien que certaines études de cas en hôpital rapportent des taux de perforation de 2 %, Sivakumaran et al³ ont signalé quatre perforations sur 1 021 sondes mises en place (0,4 %), dont une tamponnade fatale. Dans un article récent intitulé *Incidence and Predictors of Cardiac Perforation after Permanent Pacemaker Placement*⁴, les médecins de la Mayo Clinic ont rapporté leurs expériences avec les sondes d'un autre fabricant, signalant 50 perforations sur 4 280 sondes mises en place (1,2 %) sans décès associé.

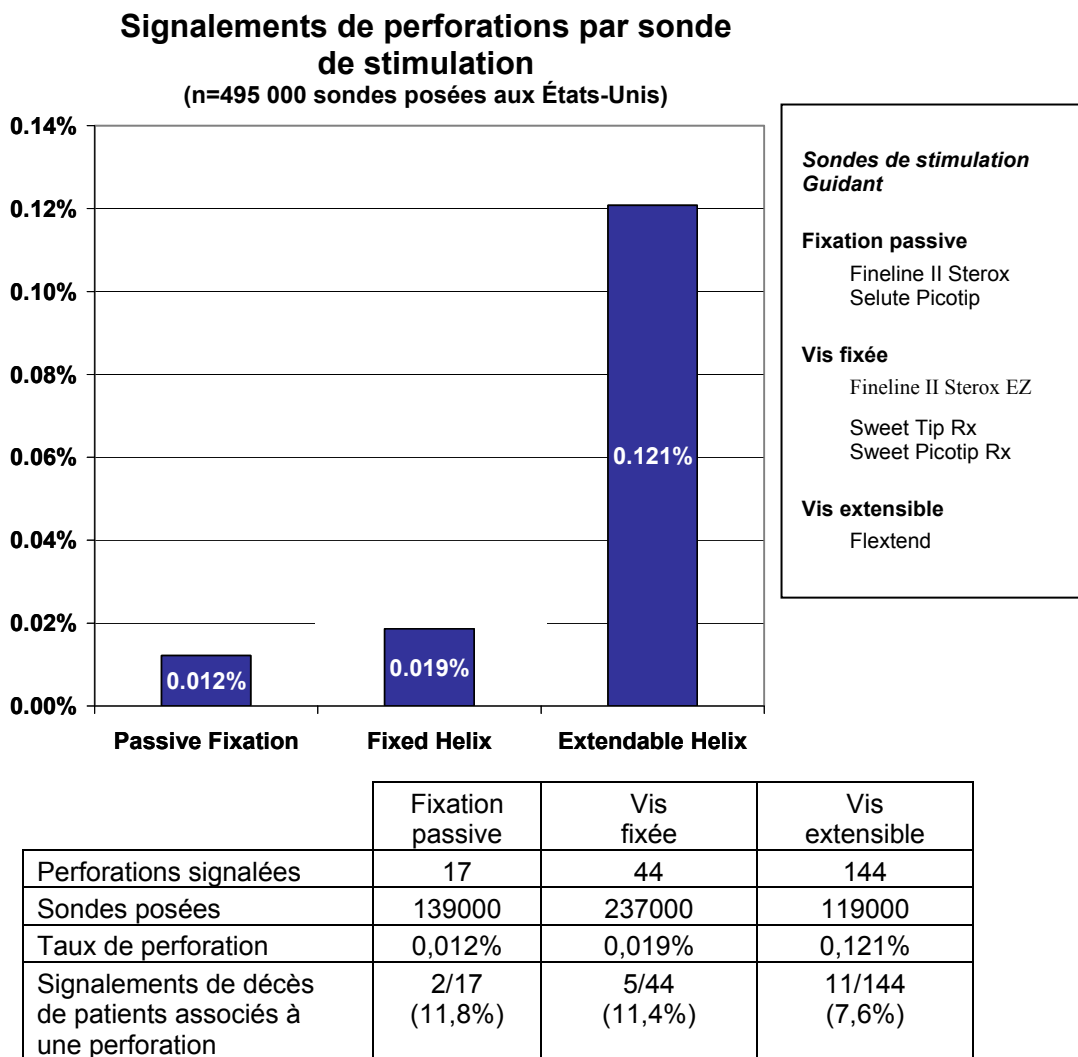
Performances de la sonde de stimulation Boston Scientific

L'analyse des données de performance des sondes de stimulation Boston Scientific sur les 10 dernières années (États-Unis uniquement) a identifié 205 signalements de perforation par sonde sur 495 000 sondes posées, ce qui équivaut à un taux de perforation signalé de 0,04 % par sonde implantée. Boston Scientific reconnaît que le taux

de perforation réel peut être supérieur au taux signalé. Dans aucun de ces cas rapportés, aucune défaillance confirmée de l'intégrité de la sonde n'a été rapportée par rapport aux spécifications de conception. Ces 205 signalements comprennent 18 rapports sur le dispositif médical (8,8 % des rapports) déposés auprès de la Food and Drug Administration américaine dans lesquels la perforation par la sonde a été impliquée comme cause du décès.

Comme le montre la figure 1 ci-dessous, les données de performance des sondes Boston Scientific indiquent que le type de fixation de la sonde (vis extensible versus vis fixe versus barbillons passifs) est un facteur de risque de perforation cardiaque. Cette observation s'accorde avec les résultats des médecins de la Mayo Clinic qui ont signalé que les sondes à vis extensible d'un autre fabricant augmentaient le risque de perforation selon un facteur de 1,4 à 3,8 par rapport aux sondes à fixation passive.⁴

Figure 1. Signalements de perforations par sondes associées aux sondes Boston Scientific (données États-Unis disponibles au 1er Novembre 2005)



Des rapports récents² ont attiré l'attention sur l'apparition tardive de symptômes chez les patients associés à la perforation par sonde. L'analyse de Boston Scientific des perforations signalées indique que près de deux tiers des cas ont été observés pendant la période d'implantation immédiate (dans la semaine suivante), tandis qu'un tiers des cas étaient rapportés au-delà de la première semaine. Le type de fixation de la sonde ne semble pas affecter ce ratio.

Facteurs de risque de perforation cardiaque

Plusieurs variables ont été identifiées dans la littérature comme facteurs de risque de perforation cardiaque^{1,2,3,4}

Facteurs patient/cliniques

- Épaisseur de la paroi cardiaque
- Utilisation de stéroïdes par voie orale dans les 7 jours précédant l'implantation de la sonde
- Âge du patient
- Sexe féminin
- Etat de la coagulation
- Indice de masse corporelle (IMC) inférieur à 20

Facteurs techniques/procéduraux

- Rigidité de la sonde/du mandrin
- Utilisation d'un stimulateur cardiaque temporaire
- Utilisation d'une fixation de sonde par vis extensible
- Techniques de pose de la sonde, notamment en cas de manipulation excessive des mécanismes de vissage
- Nombre de repositionnements de la sonde

Réduction du risque de perforation cardiaque

Les mesures suivantes ont été suggérées dans la littérature ou recommandées sur les notices des dispositifs pour réduire la probabilité de perforation pendant la pose d'une sonde permanente :

- Les sondes avec vis fixée ou barbillons passifs ont un taux signalé de perforation inférieur à celui des sondes avec vis extensible.⁴
- La position sur le septum peut réduire le risque de perforation extracardiaque, notamment chez les patients avec des parois ventriculaires fines.^{5,6}
- L'utilisation d'une sonde de stimulation temporaire doit s'accompagner de prudence, car les risques peuvent augmenter en présence d'une sonde temporaire et selon sa rigidité.⁴
- Parmi les patients requérant une administration de stéroïdes, la réduction des autres facteurs de risque doit être envisagée.⁴
- Pour réduire la force exercée lors du positionnement de l'extrémité distale d'une sonde à vis extensible contre le tissu avant sa fixation, retirer partiellement le mandrin.⁶
- Éviter de serrer excessivement une vis extensible afin de minimiser les dommages sur les tissus et la pénétration des parois.⁶

Le diagnostic rapide et le traitement approprié de l'épanchement péricardique sont essentiels pour assurer la bonne évolution du patient et éviter l'intervention chirurgicale.⁷ L'accès facilité à l'échocardiographie et la disponibilité des médecins familiaux de la péricardiocentèse sont primordiaux pour réduire la morbidité et la mortalité.

Signalement des événements indésirables

Boston Scientific étudie tous les événements de perforation par sonde pour identifier d'autres méthodes de réduction de leur survenue. Si vous rencontrez des perforations aiguës ou tardives associées à l'utilisation des sondes Boston Scientific, veuillez le signaler sans délai à votre représentant commercial Boston Scientific CRM ou aux services techniques Boston Scientific CRM.

Références

- ¹ Vlay SC. Complications of Active-Fixation Electrodes. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8: 1153-1154.
- ² Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK. Delayed complications following pacemaker implantation. PACE Aug 2002; Vol. 25, no.8:1155-1158.
- ³ Sivakumaran S, Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP. Postpacemaker implant pericarditis: incidence and outcomes with active-fixation leads. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25:833-837.
- ⁴ Mahapatra S, Bybee KA, Espinosa RE, Sinak LJ, McGoon MD, Hayes, DL. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. Heart Rhythm 2005; 2:907-911.
- ⁵ Ellenbogen KA, Wood MA. Techniques of pacemaker implantation and removal. Fourth Edition of "Cardiac Pacing and ICDs"; Blackwell Publishing; 5:218
- ⁶ Boston Scientific instructions for use, FLEXTEND Model 4086/4087/4088, FLEXTEND II Model 4095/4096/4097.
- ⁷ Leloir P. Accidents will happen (so be prepared); Editorial commentary; Heart Rhythm 2005; 2:912-913.