

Numero unique de document : GT152013021

Date document : 27/11/2013

Direction : DMTCOS

Pôle : DMCARD

Personne en charge : Mme B. HEULS / Mme C. VAUGELADE

Dispositifs Médicaux Implantables et invasifs thérapeutiques

< GT152013021 >

Séance du 10 Décembre 2013 de 14h00 à 17h00 en salle A014 Bâtiment A

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
2.	Dossiers Thématiques	
2.1	Présentation du programme et de la méthodologie de suivi des 5 classes de DM à risque	Information
2.2	Prothèses de hanche métal - métal	Information
2.3	Prothèses de genou	Information
2.4	Valves percutanées	Information
2.5	Implants mammaires	Information
2.6	Sondes de défibrillation	Information
3.	Dossiers Produits	
3.1	Sondes de défibrillation RIATA avec isolant en silicone – StJude Medical	Avis
4.	Sujets d'actualités	
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	Sondes RIATA Silicone
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits	☒

Présentation de la problématique

Les sondes de défibrillation Riata et Riata ST avec isolant en silicone (Riata silicone), du fabricant St Jude Medical, font l'objet d'une surveillance particulière à l'ANSM depuis décembre 2010, date à laquelle le fabricant a décidé d'arrêter leur commercialisation suite à la mise en évidence d'un risque de défaillance spécifique lié à une abrasion de l'isolant, qui peut entraîner une externalisation des conducteurs et la survenue d'anomalies électriques.

227000 sondes Riata silicone ont été distribuées dans le monde, dont 6200 en France.

En mars 2012, l'ANSM a diffusé des recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes en France, en complément de celles émises par le fabricant en décembre 2011.

Plus récemment, en juillet 2013, St Jude Medical a diffusé un bilan des données disponibles sur les sondes Riata silicone, présentant notamment les résultats d'un registre international qu'il a mis en place en janvier 2012 sur 776 patients répartis dans 23 centres implantateurs. De nombreuses études ont également été publiées sur les Riata silicone, dont certaines portent sur un grand nombre de sondes suivies sur plusieurs années (Parkash et al., Canada, Heart Rhythm 2013 : 4358 sondes, durée médiane de suivi de 5 ans; Abdelhadi et al., Etats-Unis, Heart Rhythm 2013 : 1081 sondes, durée moyenne de suivi entre 3,3, et 4,2 ans ; Sung et al., Etats-Unis, Heart Rhythm 2012 : 1403 sondes, durée moyenne de suivi de 6 ans).

Après analyse de ces données ainsi que des données issues de la matériovigilance, l'ANSM a décidé de maintenir ses recommandations de suivi de mars 2012 et rappelle aux médecins la nécessité de continuer à signaler les incidents observés sur ces sondes, notamment afin de suivre l'évolution à long terme de l'incidence des anomalies électriques chez les patients porteurs de ces sondes.

Par ailleurs, la surveillance des sondes Riata silicone s'inscrit dans un programme de surveillance de certains dispositifs médicaux à risque, mis en place par l'ANSM, incluant l'ensemble des sondes de défibrillation.

Question posée

Au vu des données internationales disponibles, des données collectées dans le cadre de la matériovigilance et compte-tenu du programme de surveillance des sondes de défibrillation mis en oeuvre par l'ANSM, la mise en place d'un système de recueil de données spécifique à long-terme sur les sondes Riata silicone vous semble-t-il indispensable ?

Question posée

Question posée

Question posée