
Norme internationale



5841/2

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques —
Partie 2 : Instructions pour l'établissement d'un rapport
concernant le fonctionnement clinique de populations de
générateurs d'impulsions**

Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 2: Reporting of the clinical performance of populations of pulse generators

Première édition — 1986-11-01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cad847d-8851-4511-a082-6e5035d0f978/iso-5841-2-1986>

ISO 5841-2:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cad847d-8851-4511-a082-6e5035d0f978/iso-5841-2-1986>



CDU 615.46 : 616.12-008.31 : 616-089.28

Réf. n° : ISO 5841/2-1986 (F)

Descripteurs : matériel médical, implant chirurgical, appareil d'entraînement cardiaque, utilisation, représentation de données.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5841/2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

ISO 5841-2:1986

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Référence	1
3 Définitions	1
4 Conditions générales requises	2
5 Rapport concernant le fonctionnement clinique récent des générateurs d'impulsions implantés pour faciliter le traitement du malade	3
6 Rapport d'expérience cumulée concernant les générateurs d'impulsions implantés	3
Annexes <small>ISO 5841-2:1986</small>	
A Méthode de classification des générateurs d'impulsions	4
B Principes directeurs pour l'étude statistique et discussion des résultats	6
C Exposé des motifs	16

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cad847d-8851-4511-a082->

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cad847d-8851-4511-a082-6e5035d0f978/iso-5841-2-1986>

Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques — Partie 2 : Instructions pour l'établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions

0 Introduction

L'ISO 5841/1 stipule que le manuel destiné au médecin doit contenir une indication sur la durée nominale de service des générateurs d'impulsions. Les sources d'énergie disponibles ne répondent pas toujours à ce que l'on attend d'elles et des modifications dans le choix des composants ou dans la manière de les assembler ont eu pour conséquence une durée effective de service différente de la durée nominale de service. Certains des groupes de fabrication de générateurs d'impulsions ont nécessité un suivi plus strict ou un remplacement en raison de modifications de fonctionnement révélées au cours de l'usage clinique.

Cet état de fait montre bien la nécessité de maintenir une surveillance appropriée et discriminatoire du fonctionnement clinique d'une population de générateurs d'impulsions afin d'améliorer la surveillance des malades. Pour ce faire, il est nécessaire de rassembler les informations sur les implantations et les explantations. L'ISO 5841/1 spécifie le contenu des formulaires donnant les informations sur les implantations et les explantations.

L'objet premier de la présente partie de l'ISO 5841 est de définir les responsabilités du rapporteur lorsqu'il donne des informations sur le fonctionnement clinique du stimulateur cardiaque en vue de faciliter le traitement du malade. Ces rapports sur le fonctionnement clinique sont utiles pour le traitement du malade lorsqu'ils font une différence entre les groupes de fabrication et sont centrés sur les résultats récents.

La présente partie de l'ISO 5841 concerne le fonctionnement clinique des stimulateurs et non les raisons de leur utilisation. On conçoit bien que ce dernier aspect puisse être un guide pour la conception de futurs appareils.

Pour l'instant, les rapporteurs donnent des informations sur l'expérience de fonctionnement clinique cumulée, basées sur des hypothèses diverses et des techniques statistiques variées. La présente partie de l'ISO 5841 inclut, dans ses annexes, une méthode de classification des stimulateurs cardiaques, des indications sur les techniques statistiques qu'il convient d'utiliser pour tirer le meilleur parti des données et un exposé des motifs de la présente partie de l'ISO 5841.

Les médecins ont insisté sur le fait qu'un générateur d'impulsions, dont le fonctionnement s'est trouvé modifié de façon prévue ou non, est parfois laissé en place pour d'autres considérations médicales.

Il est des cas où des modifications de fonctionnement d'un générateur d'impulsions ont abouti à un fonctionnement stable, mais hors spécifications, qui a été considéré comme sûr et efficace par le médecin.

C'est une des raisons pour lesquelles le terme «défaillance» n'est pas utilisé dans la classification.

«Défaillance» n'est pas un terme suffisamment précis pour exprimer l'importance d'une certaine modification de fonctionnement; il donne, en outre, une mauvaise note aux générateurs d'impulsions qui atteignent la longévité attendue et cessent de fonctionner à cause de l'épuisement normal de la source d'énergie.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5841 fixe les obligations que doivent remplir les rapports concernant le fonctionnement clinique chez l'homme, pour des échantillons de population de générateurs d'impulsions. Elle comprend les obligations générales qui concernent tous les rapports et des obligations supplémentaires selon que le rapport concerne l'expérience récemment acquise ou l'expérience cumulée. Elle inclut des expressions statistiques spécifiques basées sur une adaptation de l'analyse actuarielle.

L'annexe A donne des critères de classification des générateurs d'impulsions. L'annexe B donne un guide pour l'étude statistique ainsi qu'une discussion des résultats. Comme pour d'autres méthodes statistiques, l'utilité des méthodes d'analyse décrites dans la présente partie de l'ISO 5841 est limitée par l'importance de la population étudiée. L'annexe C expose les motifs de la normalisation.

2 Référence

ISO 5841/1, *Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques — Partie 1 : Stimulateurs ventriculaires implantables.*

3 Définitions

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 5841, les définitions données dans l'ISO 5841/1 et les définitions suivantes sont applicables.

3.1 avertissement: Toute action appliquée à un appareil et entreprise par un constructeur pour informer les médecins concernés, celui-ci ayant pris conscience que le générateur peut ne pas se conformer aux caractéristiques des performances ou à la sécurité.

3.2 période de fonctionnement clinique: Période, définie en années civiles par le rapporteur et durant laquelle on évalue le fonctionnement chez l'homme d'un échantillon donné de générateurs d'impulsions.

3.3 endommagé: Terme désignant un appareil dont les caractéristiques ont été modifiées, à la suite d'une action extérieure, en dehors des limites prescrites par le constructeur.

3.4 dysfonctionnement: Terme visant un appareil dont l'une des caractéristiques est en dehors des limites fixées par le constructeur, exception faite des modifications ayant pour cause l'état prévu de la pile.

3.5 centre de surveillance: Centre médical, hôpital, clinique ou personne responsable du traitement d'un malade après l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

3.6 en service: Terme désignant un appareil fonctionnant de manière à pouvoir apporter des avantages médicaux au malade, les caractéristiques du générateur d'impulsions pouvant être hors spécifications (voir 3.10).

3.7 conforme aux spécifications: Terme désignant un appareil dont les caractéristiques sont comprises dans les limites recommandées par le constructeur pour l'utilisation clinique.

3.8 raisons médicales: Raisons sans rapport avec l'état du générateur d'impulsions ou son fonctionnement (c'est-à-dire: infection, extrusion, élévation du seuil, etc.).

3.9 hors service: Terme désignant un appareil qui n'apporte aucun bénéfice médical au malade. Le générateur d'impulsions n'est pas nécessairement hors spécifications (voir 3.10) ou explanté.

3.10 hors des spécifications: Terme désignant un appareil dont une ou plusieurs caractéristiques sont en dehors des limites recommandées par le fabricant, pour l'utilisation clinique.

3.11 échantillon de population: Un groupe de générateurs d'impulsions, considéré comme représentatif de la population et dont les performances sont consignées dans le rapport présenté.

3.12 groupe de fabrication: Échantillon particulier de générateurs d'impulsions, choisi par le constructeur sur des bases telles que le moment ou le lieu de la fabrication ou bien un changement du procédé de fabrication ou de composant.

3.13 explantation prophylactique: Explantation pour des raisons basées sur les prévisions de fonctionnement du générateur d'impulsions.

3.14 état justifiant le remplacement: Les indicateurs de l'état de la pile ont atteint les valeurs limites établies par le constructeur.

3.15 stimulateur explanté enregistré: Générateur d'impulsions implanté enregistré dont le rapporteur connaît la date d'explantation.

3.16 stimulateur implanté enregistré: Générateur d'impulsions implanté dont le rapporteur connaît la date d'implantation.

3.17 mois d'implantation enregistré: Un mois de fonctionnement d'un stimulateur implanté enregistré.

3.18 rapporteur: Particulier ou organisation publiant les données sur le fonctionnement des stimulateurs implantés ou l'analyse qui en découle.

4 Conditions générales requises (voir également l'annexe C)

4.1 Le rapport doit indiquer les sources des données et les méthodes utilisées pour les collecter.

4.2 Le rapport doit spécifier l'effectif de l'échantillon et indiquer comment la population et l'échantillon de population sont définis.

4.3 Le rapport doit donner les critères d'inclusion ou d'exclusion des données.

4.4 Le rapport doit donner la période de temps au cours de laquelle on a acquis les données.

4.5 Le rapport doit donner les unités de temps employées pour les données.

4.6 Chaque rapport doit expliquer la présentation des informations et les méthodes d'analyse utilisées pour obtenir les résultats numériques. Un rapport qui a été préparé conformément à la présente partie de l'ISO 5841 doit le préciser.

4.7 Le rapport doit expliquer les méthodes utilisées pour corriger toutes les causes de biais dont on connaît l'existence (voir annexe B).

4.8 Toutes généralisations ou inférences à partir des données doivent être qualifiées d'hypothèses, de limites et doivent être associées à des niveaux de confiance.

4.9 Les générateurs d'impulsions ayant fait l'objet d'un avertissement doivent être identifiés par leur numéro de série.

4.10 Le rapport doit fixer clairement la façon dont on a corrigé le nombre de mois d'implantation enregistrés pour tenir compte des décès non signalés et des explantations non enregistrées.

4.11 Les générateurs d'impulsions doivent entrer dans la catégorie appropriée, conforme à l'annexe A.

NOTES DU CHAPITRE 4

1 Les rapports applicables à n'importe quel nombre de groupes de fabrication ou à n'importe quel échantillon de population pourront être inclus dans un seul document. Ils devront, cependant, être disposés de façon à être facilement distingués.

2 Il est recommandé d'inclure dans le rapport, des informations supplémentaires, par exemple limites inférieures de confiance (voir annexe B).

5 Rapport concernant le fonctionnement clinique récent des générateurs d'impulsions implantés pour faciliter le traitement du malade

5.1 Un tel rapport doit obéir aux conditions et aux restrictions données de 5.2 à 5.5. (Voir également l'annexe C.)

5.2 Pour un stimulateur implanté enregistré donné, le rapport a pour base les performances cliniques du groupe de fabrication auquel il appartient.

5.3 La période des performances cliniques doit être complètement englobée dans une période spécifiée de douze mois. Le rapport doit être établi dans les six mois qui suivent la fin de la période spécifiée.

5.4 Pour le groupe de fabrication et la période de fonctionnement clinique, le rapport doit comparer le nombre de mois d'implantation enregistrés au nombre de générateurs d'impulsions classés comme hors spécifications conformément à l'annexe A (y compris les sous-classes). On doit donner au minimum la probabilité de survie mensuelle et l'effectif de l'échantillon de population.

NOTE — L'annexe B donne des valeurs, des tableaux et des analyses.

5.5 Le constructeur du générateur d'impulsions doit fournir un rapport sur le groupe de fabrication, au moins une fois par an, et ce, aussi longtemps qu'on sait qu'il y a des appareils en service. Ce rapport doit être mis à la disposition des centres d'implantation et de surveillance qui en font la demande.

6 Rapport d'expérience cumulée concernant les générateurs d'impulsions implantés

6.1 Un tel rapport doit obéir aux conditions et aux restrictions données de 6.2 à 6.5. (Voir également l'annexe C.)

6.2 Pour un échantillon de population donné, le rapport doit comparer le nombre total de mois d'implantation enregistrés au nombre total de générateurs d'impulsions classés selon l'annexe A comme hors spécifications (y compris les sous-classes). On doit donner au minimum la probabilité de survie cumulée selon l'annexe A et l'effectif de l'échantillon de population.

NOTE — L'annexe B donne des valeurs, des tableaux et des analyses.

6.3 Le rapport doit stipuler qu'il est basé sur une analyse cumulée et que, de ce fait, il peut ne pas refléter les changements récemment survenus dans le fonctionnement des stimulateurs implantés ainsi que les variations des performances entre les différents groupes de fabrication.

6.4 Le rapport doit attirer l'attention sur les rapports d'expérience récente utiles pour la surveillance des malades.

6.5 Le constructeur doit établir un rapport sur chaque modèle, au moins une fois par an, et ce, aussi longtemps qu'on sait qu'il y a des appareils en service. Ce rapport doit être mis à la disposition des centres d'implantation et de surveillance qui en font la demande.

Annexe A

Méthode de classification des générateurs d'impulsions

(Cette annexe fait partie intégrante de la norme.)

Le générateur d'impulsions doit être rangé dans la classe appropriée, en se conformant à la figure 1, selon les informations dont dispose le rapporteur.

Un générateur d'impulsions doit être rangé dans la classe qui définit le mieux sa condition, compte tenu des meilleures informations disponibles. Le rapporteur devrait détailler la composition des classes A, B et C, en portant une attention particulière à la classification des unités dans les sous-classes C₁ et C₂.

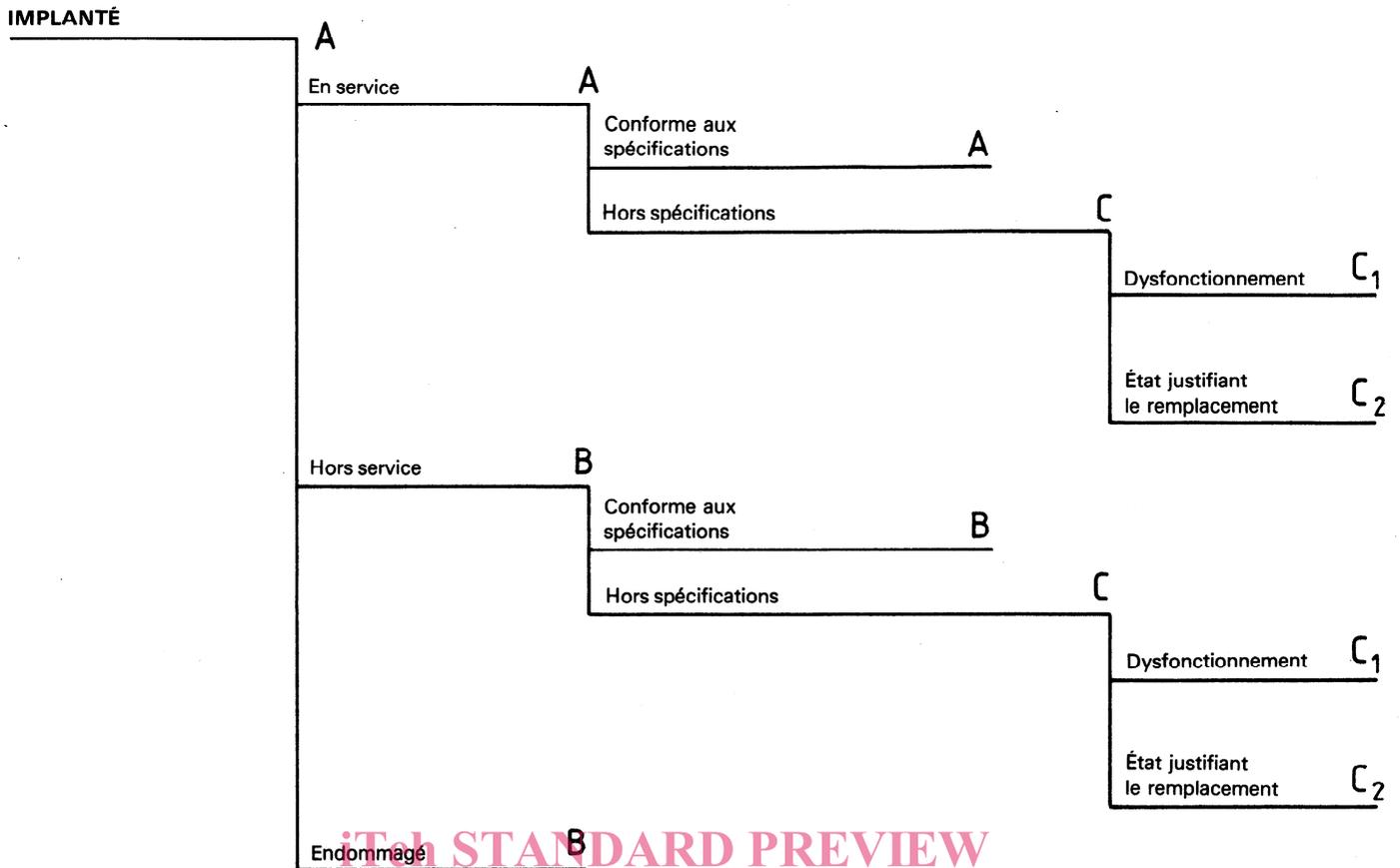
Une classe globale (A, B ou C) doit être attribuée au générateur, en tenant compte des critères ci-dessous :

- classe A: Générateur d'impulsions qui est en service et conforme aux spécifications, autant que cela puisse être vérifié.
- classe B: Générateur d'impulsions qui n'est plus en service, pour des raisons sans rapport avec la façon dont fonctionne l'appareil.
- classe C: Générateur d'impulsions qui est hors spécifications.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cad847d-8851-4511-a082-6e5035d0f978/iso-5841-2-1986>



STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

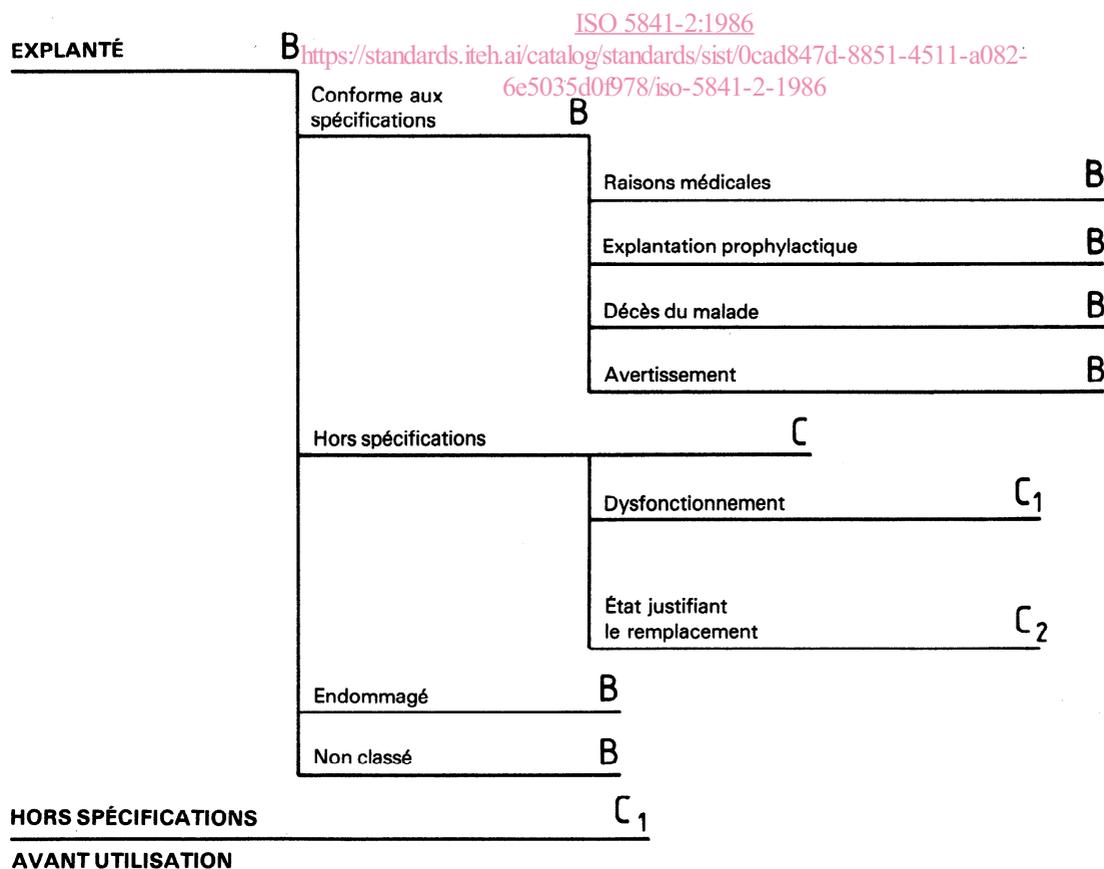


Figure 1 – Schéma d’attribution des classes et des classes globales aux générateurs d’impulsions

Annexe B

Principes directeurs pour l'étude statistique et discussion des résultats

(Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.)

B.1 Introduction

La présente annexe illustre l'application de l'analyse actuarielle à l'expression des performances cliniques d'échantillons de générateurs d'impulsions.

Elle n'est, à dessein, qu'une introduction à ce type d'analyse, destinée aux utilisateurs de la présente partie de l'ISO 5841 qui ne sont pas habitués à de tels outils statistiques et à leur application à l'expérience clinique des générateurs d'impulsions. Pour une meilleure compréhension des hypothèses, des méthodes et de l'emploi des techniques actuarielles, on conseille au lecteur de se reporter à des explications plus détaillées contenues dans la bibliographie du chapitre B.4.

L'avantage principal des méthodes actuarielles est qu'on n'a pas besoin de faire d'hypothèse sur la distribution statistique des données. En tant que telles, les techniques actuarielles conviennent à l'utilisation d'une très large variété de données provenant de l'expérience clinique des générateurs d'impulsions et c'est à cause de cette large applicabilité à l'analyse des données des générateurs d'impulsions que la présente annexe soumet les grandes lignes de ces méthodes. La présente annexe n'exclut en rien l'utilisation de techniques analytiques supplémentaires applicables aux ensembles de données spécifiques et aux autres objectifs du rapport.

La présente partie de l'ISO 5841 s'adresse à toutes les personnes ou à toutes les organisations qui publient des rapports d'expériences cliniques sur des générateurs d'impulsions. Si un constructeur veut être en accord avec la présente partie de l'ISO 5841, son rapport doit satisfaire à des spécifications supplémentaires (voir discussions, chapitres 5 et 6). La présente annexe illustre les techniques d'analyses et les représentations actuarielles. Elle n'exclut pas, évidemment, des analyses supplémentaires ou plus détaillées de telles données cliniques.

La présente annexe décrira l'utilisation des méthodes actuarielles pour une série hypothétique de données sur les générateurs d'impulsions implantés. On admettra que l'on dispose d'informations complètes sur la position dans la classification et sur les dates importantes associées à chaque unité.

6e5035d0f978/iso-5841-2-1986

B.2 Principes directeurs pour l'étude statistique

B.2.1 Classification des données

Conformément à l'annexe A, les lettres A, B ou C sont attribuées aux classes globales pour permettre l'analyse de l'échantillon de population.

Il faut noter que les classes sont attribuées en se basant sur les meilleures informations disponibles au rapporteur. Le rapporteur peut avoir des renseignements sur certains générateurs d'impulsions et savoir s'ils fonctionnent ou non dans les limites spécifiées. S'il sait seulement qu'un générateur d'impulsions a été implanté, il le range dans la classe A. Le chapitre B.3 décrit comment on peut compenser en partie le biais qui résulte de cette hypothèse.

Les trois données suivantes sont indispensables pour poursuivre l'analyse actuarielle :

- a) la date d'implantation ;
- b) l'attribution de la catégorie (voir annexe A) ;
- c) la date associée à l'attribution.

La date associée à l'attribution est la date à laquelle on range le générateur d'impulsions dans une classe. Elle devrait être, par exemple, la date à laquelle une unité a été implantée pour des raisons sans rapport avec sa fonction (cas « B ») ou bien la date à laquelle une unité (implantée ou non) est devenue hors des limites spécifiées (cas « C »). Pour les unités encore en service et dans les limites spécifiées (cas « A »), la date est celle de la fin de la période des performances cliniques décrites dans le rapport spécial.

On doit porter une attention particulière aux patients appareillés avec un générateur d'impulsions et qui cessent d'être en rapport avec le centre de surveillance. Dans un système de collecte de données « active », on soustrait effectivement de la population les unités dès l'instant où le contact permanent est perdu avec le patient. Si le générateur d'impulsions fonctionnait jusque-là dans les limites spécifiées, on peut raisonnablement lui attribuer une classe « B ». Ce serait le cas, par exemple, si un malade déménageait sans prévenir. Cette affectation dans la classe « B » suppose que la raison pour laquelle le contact a été perdu n'a aucun rapport avec le fonctionnement de l'appareil. Si le centre de surveillance reprend contact avec un malade perdu de vue, il peut obtenir à nouveau une information sur l'état du générateur d'impulsions. Cette unité pourrait alors reprendre sa place parmi les autres unités de l'échantillon qui sont sous contrôle.

B.2.2 Rapport d'expérience cumulée

B.2.2.1 Analyse actuarielle

Le présent paragraphe présente les étapes impliquées dans la réalisation d'une analyse actuarielle en vue de préparer un rapport sur l'expérience cumulée.

La figure 2 indique la durée de vie d'implantation en années civiles, de 24 générateurs d'impulsions appartenant à un groupe hypothétique. Pratiquement, on devrait sélectionner un groupe d'unités, sur la base de certaines caractéristiques communes, le rendant apte à un rapport sur ses performances collectives. On considère que la fin de la période de rapport clinique correspond à la fin de la quatrième année.

La figure 3 indique la durée de vie des stimulateurs implantés pour l'ensemble des données résultant de l'échantillon, sur une échelle mesurant la durée de l'implantation pour chaque générateur d'impulsions. La notation reste la même que celle définie à la figure 2.

La table actuarielle présentée dans le tableau 1 est une synthèse de la discussion. L'ensemble des données résultant de l'échantillon dans les figures 2 et 3, est donné numériquement dans les colonnes N , A , B et C . Ces variables et les autres quantités calculées figurant dans le tableau 1 sont définies ci-après. Chaque variable est, en fait, une fonction du temps. On peut donc, par exemple, représenter la quantité N par $N(t)$. On a choisi arbitrairement un intervalle de temps de trois mois.

Nombre d'entrées (ou apport numérique) (N): Nombre de générateurs d'impulsions classés en « A » entrant dans chaque intervalle de temps considéré.

Durée de vie en cours (A): Nombre d'unités classées comme « A », dont la durée d'implantation à la fin de la période du rapport clinique tombe à l'intérieur de l'intervalle considéré.

Retiré dans les limites spécifiées (B): Nombre d'unités classées comme « B » à l'intérieur de l'intervalle considéré.

Retiré hors des limites spécifiées (C): Nombre d'unités classées comme « C » à l'intérieur de l'intervalle considéré.

Unités exposées au risque (U): Nombre effectif d'unités en service susceptibles de changer de classe durant l'intervalle considéré :

$$U(t) = N(t) - \frac{[A(t) + B(t)]}{2}$$

Mois d'implantation enregistrés (M): Nombre de mois de stimulation effective durant l'intervalle considéré :

$$M = U(t) \times n$$

où n est le nombre de mois dans l'intervalle.

(Approximation applicable à un large ensemble de données. Pour une méthode plus précise, compter les mois d'implantation.)

Probabilité de survie mensuelle (R): Probabilité de survie mensuelle pendant l'intervalle :

$$R(t) = 1 - \frac{C(t)}{M(t)}$$

Probabilité de survie (P): Probabilité estimée pour qu'une unité entrant dans l'intervalle considéré fonctionne normalement tout au long de celui-ci :

$$P(t) = [R(t)]^n$$

où n est le nombre de mois dans l'intervalle.