

Retour d'expérience sur l'importance de la traçabilité des DMI

DMI
DMI
DMI

Pacemaker ABBOTT

- ✘ La société Abbott/St. Jude Medical a informé l'ANSM d'un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un **défaut d'étanchéité** sur certains de ses stimulateurs cardiaques implantables double chambre ("pacemakers"),
 - modèles **Assurity** et **Endurity**
 - fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022
 - et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.
 - perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours et/ou une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télémétrie en consultation et par télésurveillance au domicile du patient).
- ✘ **16 300** stimulateurs en France
- ✘ **31 ES** concernés dans les HDF
- ✘ **1228 patients**
- ✘ En juillet 2022, le taux de défaillance observé était de **0,15%**.
- ✘ En septembre 2022, la fréquence des déclarations rapportant des défaillances potentiellement liées au problème de fabrication était d'environ **0,3%**



Pacemakers : Des appareils du laboratoire Abbott signalés comme défectueux, selon l'ANSM

CARDIAQUE Environ 500.000 Français portent un stimulateur cardiaque, de différentes marques, et environ 70.000 stimulateurs sont implantés chaque année

20 Minutes avec AFP | Publié le 08/09/22 à 12h23 — Mis à jour le 08/09/22 à 14h01

Des défaillances signalées sur certains pacemakers Abbott, selon l'ANSM

Par Le Figaro avec AFP

Publié le 08/09/2022 à 07:22

Santé : 16 300 Français concernés par des défaillances de pacemakers de la marque Abbott

Les patients concernés vont être contactés par les établissements de santé qui ont réalisé la pose. Un cardiologue décidera alors s'il faut retirer ce dispositif.



France Info
Radio France

Publié le 08/09/2022 06:22 | Mis à jour le 08/09/2022 11:50

🕒 Temps de lecture : 1 min

DMI
DMI
DMI

Chronologie



Information Importante de Sécurité
CONCERNANT UN SOUS ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES
ASSURITY™ ET ENDURITY™
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juillet 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott s'est engagé à s'assurer que ses clients reçoivent les informations disponibles les plus récentes afin de fournir des soins optimaux aux patients. À cette fin, nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des stimulateurs cardiaques Assurity™ et/ou Endurity™ concernés par un problème de fabrication. Pendant que nous continuons à enquêter sur ce problème, le ou les stimulateurs cardiaques ne doivent pas être implantés et devront être retournés.

Contexte : le problème est lié, lors de la fabrication, au procédé de dépolissage au laser, unique à une seule ligne de production du site d'assemblage, qui peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale de la liaison. Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé. À ce jour, cent vingt-huit (128) plaintes ont été reçues concernant ce problème (0,15 % de la population concernée) pour lequel l'impact clinique rapporté comprend une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, le passage des dispositifs en mode de secours, et/ou une perte de télémétrie/communication.

Une communication complémentaire contenant des détails supplémentaires sur cette action, y compris des recommandations de prise en charge des patients pour tout dispositif susceptible d'avoir été implanté, sera transmise dans un futur proche.

Votre représentant Abbott vous aidera à retirer ces stimulateurs cardiaques de votre établissement de santé et facilitera leur remplacement. Nous sollicitons votre soutien pour le retrait et le retour de ces stimulateurs cardiaques. Abbott informera toutes les Agences Réglementaires appropriées de cette action.

Rappel des dispositifs non encore implantés

**22 juillet
2022**

**Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT**

DMI
DMI
DMI

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

**11 août
2022**

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT



Urgent Notification d'information de sécurité
CONCERNANT UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES
ASSURITY™ ET ENDURITY™
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juillet 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe ses praticiens du potentiel dysfonctionnement de dispositif pouvant affecter un sous-ensemble spécifique de numéros de série de stimulateurs Assurity™ et Endurity™. Jusqu'en juin 2022, les processus de surveillance des performances des produits d'Abbott ont identifié un taux observé de 0,15 % de produits distribués détectés avec une fonctionnalité du dispositif interrompue telle qu'une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, le passage des dispositifs en mode de secours et/ou une perte de télémétrie/communication. Ces dispositifs ont été distribués et implantés dans des zones géographiques situées en dehors des États-Unis.

Il n'a été rapporté aucun préjudice permanent pour les patients dus à ce problème.

Présentation du problème :

Un sous-processus de fabrication concernant la préparation de surface au laser, spécifique à une seule ligne d'assemblage soumise à des variations de processus, peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale du connecteur au boîtier. Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé.

✘ Relatif à la **gestion des patients**

- Remplacement prophylactique généralisé **non recommandé**
- Remplacement **en cas de risque élevé** (patient stimulodépendants)
- Suivi des patients en télésurveillance

DMI
DMI
DMI

Chronologie


- ✗ Formulaire ABBOTT à compléter lors de toute explantation (prophylactique ou non)
- ✗ Formulaire « commercial dépendant »
- ✗ Tous les ETS n'ont pas reçu ce formulaire

22 juillet
2022

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

11 août
2022

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

MATERIOVIGILANCE 

FSCA FA-Q322-CRM-1 ABBOTT MEDICAL
ASSURITY™ ET ENDURITY™

RECUEIL D'INFORMATION EXPLANTATION

Abbott Medical a initié une action de sécurité sur un sous-ensemble de stimulateurs Assurity™/Endurity™ double chambre précisément identifiés, fabriqués entre septembre 2019 et mars 2022.
Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété à votre représentant commercial Abbott pour toute explantation (prophylactique ou non) d'un dispositif concerné par cette action de sécurité.

INFORMATIONS GENERALES

Etablissement de santé * _____
Médecin(s) * _____
Date d'implantation du dispositif * / / _____ Date d'explantation du dispositif * / / _____
Modèle et numéro de série du dispositif * _____ SN (ex : sn 1234567)

DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

Remplacement prophylactique ?* Oui Non
Si ce n'est pas un remplacement prophylactique, indiquer le problème observé :
 Notification EPI/ERI/Fin de vie EOS/Arrêt de la pile ? préciser _____
 Perte de communication (mutité) ? _____
Observé via télécardiologie ou programmeur ? préciser _____
 Perte de stimulation ? _____
 Passage en mode back-up VVI ? _____
 Autre ? Préciser _____
Date d'observation du problème / / _____ Dispositif disponible pour expertise ? Oui Non
Dispositif de remplacement : Dispositif Abbott Dispositif d'une marque concurrente
Si dispositif Abbott - préciser le modèle et numéro de série : _____ SN (ex : sn 1234567)

INFORMATIONS PATIENT

Le patient est-il stimulé en permanence ?* Oui Non _____
Le patient a-t-il un échappement ? préciser * Oui Non _____
Y-a-t-il eu des conséquences pour le patient ?* Oui Non _____
Si oui, préciser _____
Comment se porte le patient suite à la procédure de remplacement ? _____

* champ obligatoire

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

**11 août
2022**

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandatio
ns de suivi des
patients
diffusées par
l'ANSM et relai
de l'information
par un DGS
Urgent

- ✘ **Recommandations complémentaires**
- ✘ Signaler à l'ANSM sans délai
tout incident grave/risque d'incident
grave susceptible de mettre en cause
les stimulateurs ainsi que **toutes les
explantations réalisées**

DMI
DMI
DMI

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis de sécurité de la société ABBOTT

**11 août
2022**

Second avis de sécurité de la société ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandations de suivi des patients diffusées par l'ANSM et relai de l'information par un DGS Urgent

**13
septembre
2022**

MARS diffusé par la DGS/DGOS : demande d'un suivi détaillé des actions mises en œuvre dans la prise en charge des patients

MARS n°1 + MINSANTE

- ✗ Objectif : anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soin
- ✗ Traçabilité des patients concernés

 <p>RÉPUBLIQUE FRANÇAISE</p>	<p>MARS</p> <p>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</p>
<p>MINISTÈRE ET DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS</p>	
<p>DATE : 13/09/2022</p>	<p>REFERENCE : MARS N°2022_30</p>
<p>OBJET : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT</p>	
<p>Pour action</p> <p><input type="checkbox"/> Établissements médico-sociaux <input checked="" type="checkbox"/> Établissements hospitaliers</p>	
<p>Pour information</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> DGOS <input checked="" type="checkbox"/> ARS <input checked="" type="checkbox"/> SpF <input type="checkbox"/> DGCS <input checked="" type="checkbox"/> ARS de Zone <input checked="" type="checkbox"/> ANSM <input checked="" type="checkbox"/> Autre :</p>	
<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Le ministère de la Santé et de la Prévention a été informé par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) de la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité (Field Safety Corrective Actions - FSCA) concernant certains stimulateurs cardiaques implantables de la société ABBOTT / St. Jude Medical.</p> <p>Ces actions font suite à un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un défaut d'étanchéité et susceptible d'affecter certains numéros de série de stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre, Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société ABBOTT / St. Jude Medical. En France, cette alerte concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.</p> <p>Un rappel des dispositifs non encore implantés a été réalisé par le fabricant Abbott le 20 juillet 2022 qui a également diffusé aux établissements de santé concernés des recommandations pour la prise en charge des patients implantés avec les dispositifs précités.</p> <p>L'ANSM, en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de rythmologie et stimulation cardiaque de la SFC et le Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV), a considéré nécessaire de communiquer conjointement sur ce sujet (cf. annexe n°1 « Recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société ABBOTT / St. Jude Medical »).</p> <p>Afin d'organiser la continuité de l'offre de soins sur le territoire français et dans la suite des actions d'ores et déjà engagées par l'ANSM, le présent message a pour objectif de vous permettre d'anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soins dans votre région. En effet, les conduites à tenir vis-à-vis des patients porteurs de ce type de dispositif induisent une forte mobilisation des professionnels de santé et établissements de santé dans lesquels les stimulateurs cardiaques ont été implantés, qui sont mobilisés pour :</p>	

DMI
DMI
DMI

Tableau de suivi mensuel



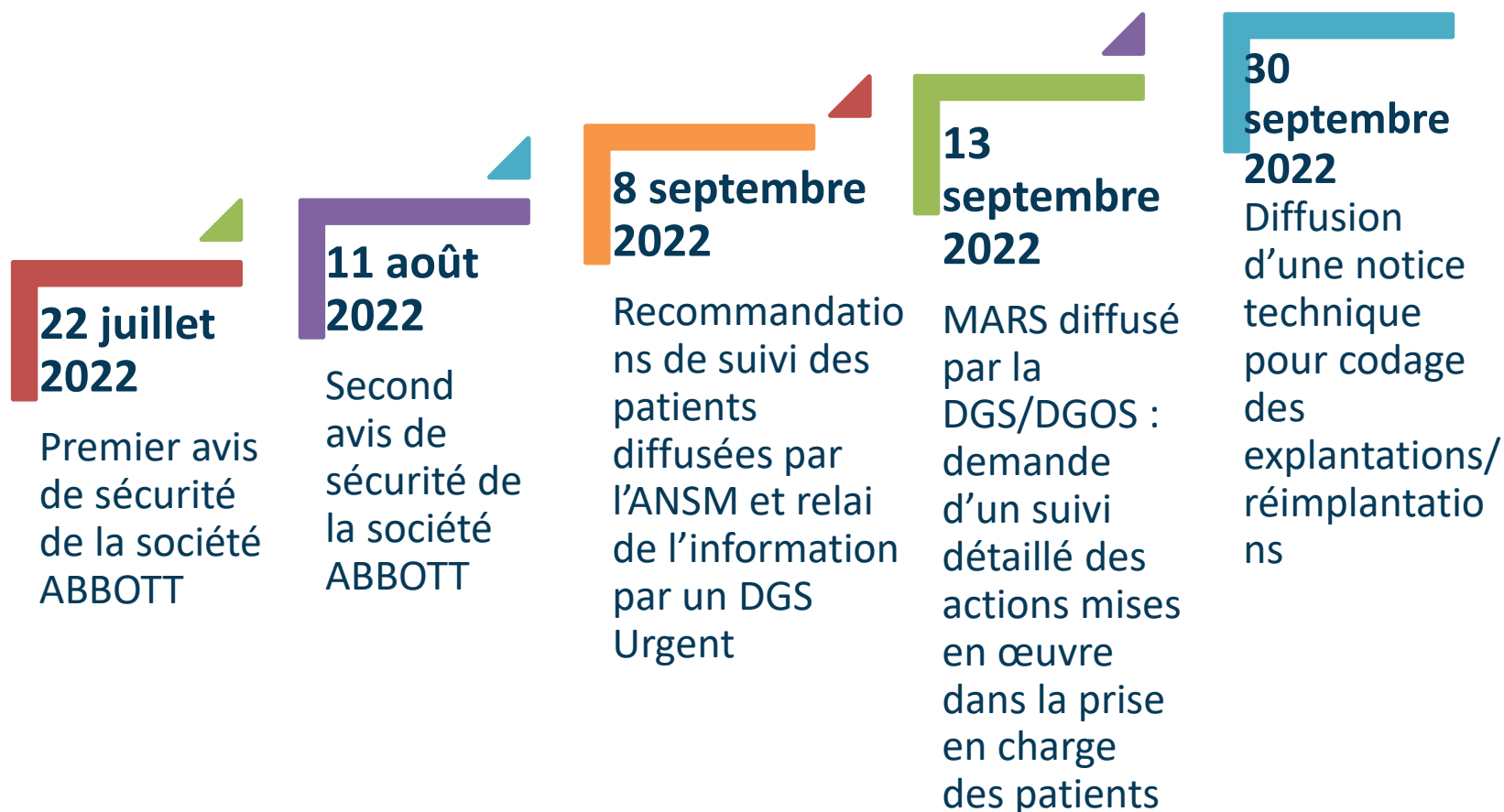
TABLEAU DE SUIVI - STIMULATEURS ABBOTT

Etablissement
 Date

Nombre de patients concernés					EIG			Difficultés de prise en charge de ces patients		Commentaires	
<i>*Nombre de patients effectivement contactés par l'établissement de santé, pour lesquels une consultation/téléconsultation est organisée</i>					<i>*Nombre de patients chez lesquels le dispositif de télésurveillance a été activé</i>			<i>*Nombre de patients pour lesquels les établissements ont des difficultés à planifier une consultation/téléconsultation</i>		⚠ VEILLER A NE COMMUNIQUER AUCUNE DONNEE PERSONNELLE DES PATIENTS DANS CETTE ZONE	
Département	Etablissement concerné	Nombre de patients pour l'établissement	Nombre de patients effectivement contactés	Nombre de patients « perdus de vue »	Nombre d'explantations réalisées	Nombre de mises sous télésurveillance	Nombre de patients suivis sans intervention supplémentaire	Nombre d'EIG déclarés à l'ARS	Nombre de patients avec difficulté de planification des consultations	Nombre de patients avec difficulté de planification des explantations	Descriptif des difficultés, des actions engagées, etc.



Chronologie



ATIH

✗ Traçabilité sanitaire

- ✗ Cette notice n'aborde que le sujets des implantations/explantations
 - Quid des patients vus et non explantés ? Ou des patients en télésurveillance ?



NOTICE TECHNIQUE
N° ATIH-340-8-2022
du 30 septembre 2022

CODAGE A TITRE DE SECURITE SANITAIRE :
STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT
Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Une action de sécurité sanitaire est en cours depuis juillet 2022, concernant des stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre, Assurity et Endurity de la société ABBOTT / St. Jude Medical.

Cette procédure a donné lieu à un message d'alerte sanitaire MARS N°2022_30 du 13 septembre 2022, indiquant notamment que cette alerte concerne, en France, environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

La présente notice vise à décrire les modalités de codage des séjours concernés dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information - PMSI - afin de contribuer à la traçabilité sanitaire. Elle concerne les établissements de santé publics et privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Le Directeur Général
Housseyni HOLLA
Signature numérique de
HOUSSEYNI HOLLA
Date : 2022.09.30
19:10:56 +02'00'

DMI
DMI
DMI

Chronologie



MARS n°2 (reply)

- ✘ Information à délivrer au patient par l'établissement concernant le **devenir de son explant** et la possibilité pour le patient de **s'opposer** à la procédure interne de gestion de l'explant
- ✘ Les **modalités de conservation** des explants et la **traçabilité de la conservation**
- ✘ La nécessité pour l'ETS implanteur :
 - De recueillir le nombre de **patients contactés**
 - De transmettre à l'ARS le nombre de patients **perdus de vue** avec la date d'implantation et la date de la dernière consultation

Chronologie



Formulaire de signalement



DECLARATIONS GROUPEES - RETRAITS PROPHYLACTIQUES - STIMULATEURS ABBOTT

Seules les déclarations de matériovigilance relatives aux **retraits prophylactiques (= sans dysfonctionnement/effet clinique/complication per ou post explantation associés)**, portant sur des stimulateurs Assurity/Endurity sujets de l'information de sécurité de juillet 2022 (R2218756) peuvent faire l'objet d'une déclaration groupée dans ce tableau.

<https://ansm.sante.fr/actualites/ probleme-de-fabrication-sur-certains-stimulateurs-cardiaques-implantables-pacemakers-abbott-st-jude-medical-double-chambre-assurity-et-endurity-recommandations-pour-les-patients-et-les-professionnels-de-sante>

Une déclaration individuelle au titre de la matériovigilance doit être maintenue pour tout cas de dysfonctionnement/effet clinique/complication per ou post explantation.

MODALITÉS DE TRANSMISSION DE CE FICHIER EXCEL

Déclaration UNIQUEMENT par mail à l'adresse suivante:	matériorigilance@ansm.sante.fr
Objet du mail	RETRAIT PROPHYLACTIQUE ALERTE ABBOTT 2022
Fréquence de transmission	Hebdomadaire

Date de la déclaration

Informations - Etablissement déclarant	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Profession du déclarant	
Complément profession	

Libellé du produit (Assurity/Endurity)	Référence commerciale (PM2272/PM2172) Remplissage	N° de série (nombre à 7 chiffres requis)	Date d'implantation	Date d'explantation prophylactique	Commentaires/divers (Optionnel)

A la demande des établissements de santé, l'ANSM met en place un formulaire de déclarations groupées.

Objectif : signaler plusieurs explantations prophylactiques en une seule fois de façon hebdomadaire.



Fiche à n'utiliser que pour les **retraits prophylactiques** : sans dysfonctionnement/effets cliniques/complication per ou post explantation associés.



Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

**11 août
2022**

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandatio
ns de suivi des
patients
diffusées par
l'ANSM et relai
de l'information
par un DGS
Urgent

**13
septembre
2022**

MARS diffusé
par la
DGS/DGOS :
demande
d'un suivi
détaillé des
actions mises
en œuvre
dans la prise
en charge
des patients

**30
septembre
2022**

Diffusion
d'une notice
technique
pour codage
des
explantations/
réimplantatio
ns

**20 octobre
2022**

MARS diffusé
par la
DGS/DGOS :
conduites à
tenir relatives
aux explants
et
concernant
les patients
perdus de
vue

**21 octobre
2022**

Fiche de
signalements
groupés des
retraits
prophylactiqu
es de
stimulateurs
cardiaques
implantables

**30
novembre
2022**

MINSANTE
/CORRUSS
diffusé par
la DGS
/DGOS

Chronologie

Novembre 2022

Le ministère de la santé diffuse un MINSANTE/CORRUSS pour

- ✘ Mettre à jour des données de matériovigilance en France
 - Augmentation du taux de survenu du dysfonctionnement : septembre **0,3 %** / novembre **0,54 %**
 - Taux de retrait prophylactique : **7.09 %** à fin octobre 2022

- ✘ Relayer une enquête lancée via le SISAC* le 17/11 ayant pour objectif de quantifier :
 - **le nombre de patients perdus de vue**
 - **le nombre de stimulateurs ayant fait l'objet d'une demande de conservation par le patient**
 - **le nombre de plaintes déposées**

- ✘ Clarifier la conduite à tenir concernant la conservation des explants.

*SISAC : système d'information sanitaire des alertes et des crises du ministère de la santé



Impacts sur l'organisation

Nombre de patients à gérer :
66 pour ETS A, **97** pour ETS B

- ✘ ETS A : organisation de « cellules de crise » avec tous les intervenants de la chaîne : secrétaires / infirmières télécardiologie / bloc général / ambulatoire / collègues cardiologues pour libérer du temps de travail pour rythmologues / pharmacie
 - ✘ Réunion de crise entre rythmologues
 - ✘ Libération de plages de cs rythmologues
 - Annulation plages de cs et d'autres activités médicales
 - ✘ Mobilisation de personnels pour :
 - Vérification dossiers, priorisation en fonction dépendance au PM
 - Programmer les cs
 - Retrouver les perdus de vue, contacter les cardiologues de ville
 - ✘ Demande d'aide du bloc opératoire :
 - Prévoir rapidement des plages de bloc opératoire pour les remplacements de PM (en plus du programme habituel)
 - Réponse très forte du bloc opératoire, aidée par la période « de calme estival »
 - Ouverture de plages de bloc ambulatoire sur 15 jours, Jusqu'à 10 patients remplacés par ½ journée
 - ✘ Pharmacie :
 - Commande de boîtiers de PM, d'enveloppes TyRX
 - Suivi des déclarations matériovigilance, envois des boîtiers au constructeur, remontées alerte à l'ANSM
 - ✘ Gestion des cs de suivi en post opératoire
- ✘ Création et gestion d'un **registre des patients** de cette filière pour ne pas perdre de vue l'avancée des PEC
- ✘ **Collaboration avec ETS B en difficulté** pour gérer les patients implantés, certains patients ont été pris en charge par ETS A

Difficultés

- ✘ La majorité des ES n'ont pas transmis les informations de suivi de façon mensuelle
- ✘ Certains CLMV ont rencontré des difficultés à récupérer les informations auprès des médecins, voire ne les ont pas récupérées
- ✘ Pas d'information transmise concernant la durée du suivi actuellement réalisé
- ✘ Le suivi associé au signalement des explantations est chronophage pour les CLMV qui n'ont souvent pas de temps de travail dédié à cette activité de matériovigilance
- ✘ Tableau des signalements groupés des explantations prophylactiques arrivé tardivement, a engendré des signalements en doublon
- ✘ Confusion entre le tableau de suivi de l'ARS et le tableau de signalement à l'ANSM

Conclusion

- ✘ Nombreuses informations diffusées :
 - Certaines transmises par le ministère de la santé et/ou les ARS aux directions d'ETS
 - D'autres transmises par Abbott ou l'ANSM aux correspondants locaux de matériovigilance ou aux médecins concernés
 - Informations contradictoires

- ✘ Multiplication des intervenants par rapport au circuit classique de matériovigilance

- ✘ Impossibilité de retrouver l'ensemble des informations diffusées sur un même site internet

- ✘ Synthèse des informations diffusées difficile

- ✘ Nombreuses questions adjacentes : les modalités de conservation des explants ? les protocoles de décontamination ? Le consentement du patient ? Les frais induits pour la conservation de l'explant, leur expertise, leur destruction ?

MERCI DE VOTRE ATTENTION

materio-reacto.hdf@chru-lille.fr

03.20.44.60.45

Document confidentiel - Reproduction interdite

