

De: ALERTE
Envoyé: vendredi 23 septembre 2022 09:45
Cc: ALERTE
Objet: RE: MARS n°2022_30 et MINSANTÉ n°2022_65 relatifs aux stimulateurs cardiaque implantables Assurity et Endurity
Pièces jointes: ABBOTT_Tableau de suivi_région_v220922.xlsx

Madame, Monsieur,

Nous revenons vers vous dans les suites du MINSANTE n°2022_65 du 13 septembre 2022 relatif aux STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT s'agissant du **suivi à mettre en œuvre pour la prise en charge des patients concernés**.

Il est en effet important d'assurer le **suivi de ces patients et la traçabilité des actions réalisées**. Pour ce faire nous vous proposons le **fichier type joint**, que vous pouvez utiliser au niveau régional pour assurer cette traçabilité en lien avec les établissements de santé (et le compléter au besoin et/ou le décliner en fichier de suivi par établissement), et faciliter ainsi la concaténation des données des différents établissements.

La traçabilité des informations suivantes est essentielle, et doit être régulièrement mise à jour :

1. Concernant le suivi des patients porteurs de ces dispositifs, il convient d'identifier :
 - Le nombre de patients concernés recensés par les établissements de santé de votre région ;
 - Le nombre de patients effectivement contactés par les établissements de santé ;
 - Le nombre de patients « perdus de vue », c'est-à-dire ceux qui restent injoignables après plusieurs tentatives de contact (il conviendra pour les établissements de préciser le plus possible ces situations, pour tenter de retrouver les patients par d'autres moyens) ;
2. Concernant les capacités de prise en charge de ces patients :
 - Le type de prise en charge mis en place pour chaque patient, conformément aux conclusions de l'évaluation clinique initiale, avec au total :
 - ⊖ Le nombre d'explantations réalisées ;
 - Le nombre de patients chez lesquels le dispositif de télésurveillance a été activé ;
 - Le nombre de patients suivis sans intervention supplémentaire ;
 - Les éventuelles difficultés rencontrées pour la prise en charge de ces patients, notamment :
 - Le nombre de patients pour lesquels les établissements ont des difficultés à planifier une consultation/téléconsultation ;
 - Le nombre de patients avec décision médicale d'explantation pour lesquels les établissements ont des difficultés à planifier l'explantation.

Nous vous remercions de bien vouloir **vous assurer de la mise en œuvre de cette traçabilité en lien avec les établissements de santé de votre territoire**, et de **nous signaler les éventuelles difficultés rencontrées via le signalement SISAC créé à cet effet, notamment les difficultés de prise en charge des patients**.

A la suite de questions que vous nous avez adressées, nous vous apportons également les précisions suivantes relatives au rôle des différents acteurs dans la gestion des suites de cette alerte de matériovigilance :

- Les établissements de santé doivent :
 - ⇒ Contacter et informer les patients porteurs de ces dispositifs (selon les modalités définies par l'établissement), et assurer le suivi de ces patients ;
 - ⇒ Définir leurs modalités de prise en charge (mise en application des recommandations vis-à-vis des patients porteurs de ces dispositifs, fournies par l'ANSM en lien avec la Société française de cardiologie, le groupe Rythmologie et le CNPCV) ;
 - ⇒ Assurer la traçabilité des actions réalisées telles que précisées au 1 et 2 ;

- ⇒ Transmettre les éléments de traçabilité au niveau régional à l'ARS et au coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMV) via leur correspondant local de matériovigilance (CLM), ainsi que toute difficulté de prise en charge ;
- CRMV : en complément de la demande de l'ANSM auprès des CLM de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave mettant en cause ces stimulateurs, ainsi que toute explantation réalisée, il est demandé aux CRMV de :
 - ⇒ Concaténer les retours des établissements de santé concernés ;
 - ⇒ Transmettre ces retours à l'ARS ;
 - ⇒ Signaler toute difficulté à l'ARS ;
- ARS :
 - ⇒ S'assurer que les établissements de santé réalisent l'information des patients ;
 - ⇒ Investiguer les modalités de prise en charge possibles en cas de difficultés de planification des consultations ou des interventions dans les établissements de santé.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de ce message **et de confirmer au CORRUSS (alerte@sante.gouv.fr) que vous avez bien pris l'attache de tous les établissements de santé concernés sur votre territoire, pour organiser ce suivi.**

A ce jour, **il n'est pas demandé de remontée au niveau national de ce fichier de suivi**, proposé dans un objectif d'harmonisation du suivi entre les régions et établissements.

Il vous est toutefois demandé d'assurer cette traçabilité, pour pouvoir la restituer ultérieurement si la situation le nécessitait.

Restant à votre disposition pour toute précision, et vous remerciant de votre implication.

Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Envoyé : mardi 13 septembre 2022 17:09

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Objet : MARS n°2022_30 et MINSANTÉ n°2022_65 relatifs aux stimulateurs cardiaque implantables Assurity et Endurity

Bonjour,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le MARS n°2022_30 et MINSANTÉ n°2022_65 relatifs aux stimulateurs cardiaque implantables Assurity et Endurity. Le MARS est en cours d'envoi aux établissements de santé et le MINSANTE a été envoyé ce jour aux ARS.

Nous vous en souhaitons bonne réception,

Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !