

**MINISTÈRE ET DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS**

DATE : 13/09/2022

REFERENCE : MARS N°2022_30

**OBJET : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY
ABBOTT**

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☒ Autre :

Mesdames, Messieurs,

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**.

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.

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.

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 »)

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 :

- L'identification des patients porteurs des stimulateurs concernés par le problème de fabrication sur la période entre septembre 2019 et juillet 2022 ;
- La prise de contact avec les patients porteurs de ces stimulateurs pour organiser une consultation médicale et anticiper le risque d'engorgement des consultations ;
- Mise en place et/ou suivi de la télésurveillance pour permettre l'amélioration du suivi patient ou à défaut un suivi rapproché du patient ;
- L'éventuelle programmation d'une explantation prophylactique ou remplacement du boîtier selon avis médical ;
- Des implantations d'ores et déjà programmées pour de nouveaux patients.

S'agissant de la traçabilité des patients concernés par les numéros de série ciblés par l'alerte, il est demandé aux établissements d'assurer un suivi détaillé des actions mises en œuvre pour la prise en charge de ces patients. Ces informations permettront de disposer notamment, du nombre de patients effectivement contactés et de l'identification des patients perdus de vue mais également des conclusions de l'évaluation clinique initiale ainsi que du type de prise en charge mis en place à la suite d'une décision médicale (surveillance ou le cas échéant télésurveillance, explantation...). Des précisions pour assurer cette traçabilité vous seront communiquées, *via* votre ARS.

S'agissant de la prise en charge, les patients concernés devront bénéficier d'une exonération complète de reste à charge. La prise en charge de ces patients doit se faire à tarif opposable. Aucune facturation directe au patient ne doit être effectuée. Ainsi,

- pour les patients en ALD, les soins sont pris en charge à 100% et doivent être facturés en tiers payant obligatoire à l'assurance maladie.
- pour les patients qui ne seraient pas en ALD, la facture doit être adressée en tiers payant à l'assurance maladie en utilisant un code exonération (code exo DIV 3).

Dans ce contexte particulier nous vous demandons de ne pas appliquer de dépassement d'honoraire.

De façon plus générale, nous remercions l'ensemble des établissements de bien vouloir remonter tout événement susceptible de porter atteinte à la santé des populations.

Nous vous remercions de votre mobilisation.

Cécile Lambert

Directrice générale de l'offre de soins par intérim

Signé

Dr Grégory EMERY

Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Annexe n°1 - Recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle 2273) fabriqués par la société ABBOTT / St. Jude Medical



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

L'ANSM a été informée par la société ABBOTT / St. Jude Medical de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité portant sur une partie des stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity comprenant :

- un rappel des stimulateurs non encore implantés et,
- des recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de ces stimulateurs.

Ces informations de sécurité ont été diffusées par la société ABBOTT / St. Jude Medical respectivement les 20 juillet et 1er août 2022.

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 établi les recommandations complémentaires figurant dans l'encadré ci-dessous et incluant une conduite à tenir pour l'ensemble des patients.

Ces mesures font suite à l'identification d'un problème de fabrication de ces stimulateurs cardiaques implantables, pouvant potentiellement engendrer une adhérence anormale du connecteur au boîtier, laquelle est susceptible de compromettre, *in fine*, l'herméticité de ces dispositifs et entraîner un dysfonctionnement du stimulateur résultant de la pénétration d'humidité dans le générateur d'impulsions. En France, ce risque concerne un sous ensemble spécifique de numéros de série, environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022, et implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

En cas de présence du problème sur un stimulateur cardiaque implantable, l'impact sur son fonctionnement peut notamment être une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de secours et/ou une perte de télémetrie/communication. Les hôpitaux ayant implanté des dispositifs potentiellement concernés ont reçu d'Abbott /St. Jude Medical une liste comprenant les numéros de série. Sur la base des données disponibles au 1^{er} septembre 2022, les dysfonctionnements observés l'ont été chez des patients implantés depuis plus d'un an et demi (en raison de la nature latente de la pénétration d'humidité après la perte d'herméticité).

Sur la base des informations disponibles, la perte d'une fonctionnalité et notamment la perte de stimulation (intermittente ou permanente) est susceptible de survenir inopinément, sans signaux d'alerte précurseurs. Les stimulateurs cardiaques compatibles IRM Assurity et Endurity ne disposent pas de notifications patient intégrées.

Depuis la publication de cette information en août 2022, l'ANSM est informée d'explantations prophylactiques en nombre et de déclarations d'arrêts inopinés de stimulateurs. Au moment de la publication de l'information de sécurité par Abbott/St Jude Medical, le taux de défaillance observé était de 0,15%. Pour la France, d'après les données de matériovigilance mises à jour au 1er Septembre 2022, cette fréquence est d'environ 0,3%.

Dans ce contexte, l'ANSM, la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) ont considéré nécessaire de communiquer conjointement sur ce sujet.

Aussi, il est recommandé de tenir la conduite suivante vis-à-vis des patients porteurs de ces dispositifs, en complément des recommandations déjà fournies par la société ABBOTT / St. Jude Medical:

- ◆ Recontacter rapidement en consultation/téléconsultation vos patients porteurs d'un stimulateur concerné que vous avez implantés et/ou dont vous assurez le suivi afin de les informer du risque de perte de fonctionnalité des stimulateurs, potentiellement inopinée, et leur rappeler l'importance de se rapprocher de leur médecin en cas de symptômes tels qu'un rythme cardiaque lent, des étourdissements, des vertiges, syncope ou tout autre symptôme inhabituel ;
- ◆ Pour les patients les plus à risque, dont les patients stimulo-dépendants, si l'état clinique du patient le permet et si le bénéfice de l'explantation est en sa faveur au regard des risques liés à l'explantation, le stimulateur cardiaque doit être remplacé rapidement en priorisant les patients selon leur état clinique et la date de l'implantation ;
- ◆ En cas de difficulté à programmer le remplacement du stimulateur pour un patient considéré comme à risque, informer l'équipe locale de matériovigilance en vue d'une information à l'agence régionale de santé.
- ◆ Pour les autres patients
 - L'explantation prophylactique systématique n'est pas recommandée au regard notamment des risques liés à l'explantation ;
 - La mise sous télésurveillance systématique des patients est recommandée lorsque cela est possible ; dans le cas contraire, un suivi rapproché des patients en consultation doit être organisé ;
 - Le remplacement est néanmoins à considérer en tenant compte de l'état clinique du patient, de son évolution, et des risques liés à l'explantation.
- ◆ Informer également les patients sous télésurveillance de l'importance de se conformer aux recommandations du corps médical (médecins, infirmiers ...), pour que les alertes éventuelles puissent être télétransmises au plus tôt, permettant, le cas échéant, une prise en charge précoce ;
- ◆ Signaler à l'ANSM sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces stimulateurs ainsi que toutes les explantations réalisées, sur le portail signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à materiovigilance@ansm.sante.fr.

Liens utiles :

- 1 : Information de sécurité de la société Abbott relative à la gestion des patients du 1^{er} août 2022 : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/stimulateur-cardiaque-implantable-assurity-endurity-abbott>
- 2 : Information Abbott de Retrait de produits du 20 juillet 2022 : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/sous-ensemble-de-stimulateurs-cardiaques-implantables-assurity-pm2272-et-endurity-pm2152-pm2162-pm2172-abbott>
- 3 : page internet dédiée créée par la société Abbott pour vous permettre de vérifier si un stimulateur est ou non potentiellement concerné par le problème décrit dans la présente information : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>