

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

DATE : 20/10/2022

REFERENCE : **REPLY** MARS N°2022_30

OBJET : **REPLY 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,

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée du risque de survenue de défaillance de certains stimulateurs cardiaques implantables de la marque Abbott : les pacemakers double chambre, Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172). 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.

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 sur le site internet de l'ANSM et incluant une conduite à tenir pour l'ensemble des patients¹.

Le présent message vise à compléter ces informations,

1-Conduite à tenir relative aux explants

Dans les cas où une explantation du dispositif est réalisée, la question du devenir de l'explant et de la conduite à tenir associée se pose au regard des droits des patients. En effet, conformément au considérant 31 et au paragraphe 16 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, « les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables ».

L'analyse juridique de la situation, compte tenu de ces dispositions et du fait que le fabricant (la société Abbott) a reconnu qu'il y avait une potentielle défaillance des stimulateurs cardiaques concernés, conclut que l'établissement est responsable de la gestion de l'explant jusqu'à son élimination ou sa valorisation et qu'il convient dans le même temps de garantir les

¹ <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>

droits du patient et de le mettre en situation de connaître et ne pas s'opposer au sort réservé au dispositif médical implanté.

Aussi la procédure à retenir sera à déterminer après information du patient ou son ayant-droit par l'établissement de santé au sein duquel l'implantation est réalisée sur les deux options possibles et les conséquences du choix.

Les deux options sont :

1) Ne pas conserver le dispositif médical implanté:

Dans ce cas, sauf à ce que la société ABBOTT récupère le stimulateur aux fins de respect de ses obligations de matériovigilance, l'établissement au sein duquel l'implantation est réalisée doit procéder à la qualification de l'implant en DAS à risque infectieux (DASRI)² en prenant en compte le caractère électronique du dispositif ainsi que la filière de traitement disponible au sein de l'établissement.

L'établissement est responsable de la gestion de l'implant jusqu'à son élimination ou sa valorisation finale. Il lui revient d'effectuer les démarches afférentes.

2) Conserver le dispositif médical implanté à la demande du patient :

Dans ce cas, la conservation devra se faire selon les modalités suivantes :

- Nettoyer les stimulateurs implantés avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 %, puis rincer à l'eau et sécher ;
- Emballer ensuite le stimulateur implanté dans un récipient ou double sachet hermétique ;
- Apposer sur cet emballage une étiquette comportant l'identification du patient (nom patronymique, prénom, date de naissance), la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement d'implantation ;
- Stocker l'appareil à une température comprise entre -5 °C et 50 °C. N'exposer pas l'appareil à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à 55 °C ;
- La liste des stimulateurs implantés comportant l'identification du patient, la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement est portée sur un registre papier ou enregistrée par un système d'information permettant de conserver la traçabilité des dispositifs implantés.

Au terme de cette conservation, l'établissement au sein duquel l'implantation a été réalisée devra procéder aux démarches nécessaires à la gestion de l'implant jusqu'à son élimination ou sa valorisation finale décrites au 1).

Les modalités d'information du patient sont à déterminer par l'établissement qui devra s'assurer de la transmission d'une information claire, complète, compréhensible et appropriée à la situation au regard des droits du patient.

Un délai raisonnable, qui ne saurait être inférieur à deux mois entre l'information du patient ou de son ayant-droit et, le cas échéant, l'élimination de l'implant, devra être laissé au patient pour faire connaître sa non-opposition quant à l'élimination des implants par les établissements de santé ou leur récupération par la société ABBOTT. Durant ce délai, l'implant est conservé selon les modalités précisées ci-dessus.

En cas de souhait de conservation, le patient devra être informé des modalités de celle-ci. Le cas échéant, le patient sera informé des frais induits, par la conservation ou par une mesure d'expertise qu'il solliciterait, en vue de faire valoir ses droits.

Enfin, il convient que l'établissement au sein duquel l'implantation est réalisée, s'il n'a pas procédé à la pose initiale du stimulateur cardiaque informe également l'établissement initial d'implantation de la prise en charge d'un patient porteur d'un stimulateur concerné par ce risque de défaillance.

2-Conduite à tenir pour les patients « perdus de vue »

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique prévoit notamment que :

² Guide publié en 2009 par le Ministère de la santé pour aider à cette qualification est disponible au lien https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_Dasri_BD.pdf.

- toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ;
- lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

S'agissant de la traçabilité des patients concernés par les numéros de série ciblés par l'alerte, il a été demandé³ aux établissements ayant réalisé l'implantation initiale, d'assurer un suivi détaillé des actions mises en œuvre pour leur prise en charge afin notamment de disposer :

- du nombre de patients effectivement contactés ;
- d'identifier des patients « perdus de vue », c'est-à-dire ceux qui restent injoignables après plusieurs tentatives de contact. Dans ce cas, les établissements doivent préciser ces situations, notamment la date d'implantation et la date de dernière consultation connue, et **en informer l'ARS**.

Nous vous remercions de votre attention et de votre mobilisation constante.

Cécile Lambert
Directrice générale de l'offre de soins
par intérim

Dr Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Signé

ENVOI du 13/09/2022 : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT

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.

³ MINSANTE n°2022_65 relatif aux stimulateurs cardiaque implantables Assurity et Endurity du 13 Septembre 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 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.