

MINSANTE / CORRUSS

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

DATE : 30/11/2022

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2022_ 72

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

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Ce MINSANTE fait suite aux MINSANTE n° 2022_ 65 du 13/09/2022 et REPLY 65 du 20/11/2022 sur le risque de survenue de défaillance de certains stimulateurs cardiaques implantables de la marque Abbott/St Jude Medical : les pacemakers double chambre, Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172). En France, cette alerte concerne potentiellement 16 303 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

Le présent message vise à vous informer de la situation en terme de matériovigilance et vous préciser la conduite à tenir vis-à-vis de la conservation des explants. Une information sur la restitution des explants à la société Abbott vous sera transmise prochainement via le SISAC.

1- Mise à jour des données de matériovigilance :

D'après les données issues de la matériovigilance en France :

- la fréquence des signalements de cas potentiellement liés au problème de fabrication, rapportée aux 16 303 dispositifs potentiellement concernés en France, est passée d'environ 0,3% au 1^{er} septembre 2022 à 0,54% au 27 octobre 2022,
- le taux de retraits prophylactiques, rapporté aux 16 303 dispositifs potentiellement concernés en France, était de 7,09% au 27 octobre 2022.

Sur la base des données disponibles au 1^{er} septembre 2022, Abbott/St Jude Medical indiquait que les dysfonctionnements observés étaient survenus chez des patients implantés depuis plus d'un an et demi. Au 17 novembre 2022, Abbott/St Jude Medical a rapporté, avec un niveau de confiance statistique de 95 %, le fait que, si un dysfonctionnement devait se produire, une interruption de fonctionnalité ne surviendrait pas avant 1,44 an (526 jours) de durée d'implantation pour 99 % des dispositifs.

2- Demande d'information sur la traçabilité de l'information patients ainsi que sur les stimulateurs cardiaques implantables concernés :

En complément des dispositifs de suivi mis en place dans l'ensemble des régions à des fins de traçabilité conformément au message MINSANTE N°2022_65, nous vous demandons de nous transmettre les informations ci-dessous, via l'enquête lancée via SISAC le 17/11 pour réponse avant le 01/12, disponible au lien suivant :

- https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=kIJeAyVaCUW7CKVV99Mai0z_uEvX-N1Ji2xKDEhr0_FURVpDMkNLTURPT1ZLSU00SjQ1MzVJSTIBWi4u



1. **Nombre de perdus de vue** c'est-à-dire ceux qui restent injoignables après plusieurs tentatives de contact,
2. **Nombre de stimulateurs** ayant fait l'objet d'une demande de conservation par le patient,
3. **Nombre de plaintes déposées** (si information disponible).

Par ailleurs, nous vous rappelons que les numéros de série concernés par ce risque de défaillance correspondent à ceux de la liste qui a été communiquée aux ARS le 09/09/2022.

3- Conduite de tenir sur la conservation des explants - Précision d'information :

Conformément à l'information transmise dans le précédent MINSANTE n°2022 REPLY 65 du 20/11/2022, 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'explant, devra être laissé au patient ou son ayant-droit pour faire connaître sa non-opposition quant à l'élimination de l'explant par les établissements de santé ou sa récupération par la société ABBOTT.

En l'absence de réponse du patient ou de son ayant-droit au terme de ce délai de deux mois, les établissements pourront soit permettre la récupération de l'explant par la société Abbott, soit procéder à son élimination dans un délai maximum de deux semaines.

Il est fortement recommandé d'encourager les patients, ou leurs ayants droits, à faire part de leur réponse au plus vite, afin de limiter autant que possible la durée de stockage du stimulateur cardiaque explanté, susceptible d'entraîner une perte de données mémoire du dispositif.

Il est recommandé dans le cas de conservation du dispositif à des fins indemnitaires, d'informer le patient de la possibilité de recourir, à ses frais, à un commissaire de justice (anciennement huissier de justice), afin de faire constater, les bonnes conditions de conservation de l'explant par l'établissement concerné.

4- Décret relatif à la prise en charge des patients :

Un décret en cours de publication prévoit une prise en charge intégrale par l'assurance maladie obligatoire des soins liés au suivi des patients et notamment de l'explantation jusqu'au suivi postopératoire intégral quelle que soit la marque du stimulateur cardiaque. Nous vous tiendrons informés de sa publication,

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

Marie Daudé
Directrice générale de l'offre de soins

Dr. Grégory Emery
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Signé