

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables

**Enquête régionale sur les modalités de suivi des patients
Exemple du cas Assurity/Endurity, point de vue de l'ARS et
actions de l'OMEDIT**

Dr Claire BRIAU – Camille FAURE – Dr Flora GUTTON
Dr Robin LE BARREAU – Dr Marion LOUVRIER – Dr Myriam ROUDAUT - Dr Cécile RIBAS

Introduction – Définitions

Matériorvigilance

Surveillance des **incidents** ou des **risques d'incidents** résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis dans le Code de la Santé Publique.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Avis de sécurité (ADS)

Alertes qui émanent des fabricants, relayées par l'ANSM :

- Rappels de lots
- Recommandations d'utilisation et de suivi des patients
- Demandes de maintenance ou d'entretien
- Restrictions ou interdictions d'utilisation de DM

Télé-surveillance (TS) en cardiologie

Pratique médicale à **distance** qui utilise les technologies de l'information et de la communication, pour **mettre en lien** un **stimulateur ou défibrillateur** cardiaque d'un patient avec des **professionnels de santé**.

Cela permet l'envoi continu par le dispositif de tout événement se manifestant chez le patient (*arythmies...*)

Bénéfices obtenus

- Réduction des délais de prise en charge
- Continuité des soins assurée sur tout le territoire
- Optimisation de la prise en charge du patient
- Atout majeur dans le suivi des patients porteurs d'un dispositif médical cardiaque implantable (DMIC) concernés par un ADS

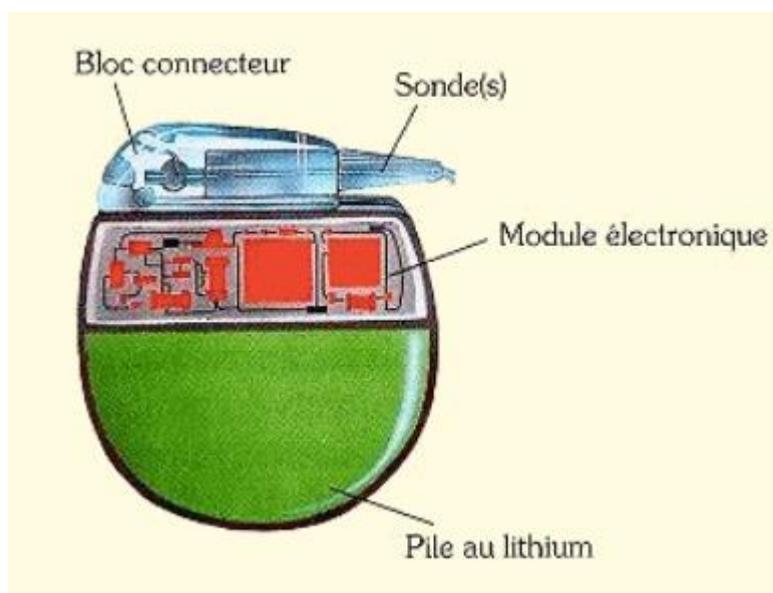
Introduction – Présentation des dispositifs

Stimulateur cardiaque

Principe : détection de l'activité spontanée du cœur et génération d'impulsions électriques

Indication : troubles sévères de la conduction cardiaque, insuffisance cardiaque

Description



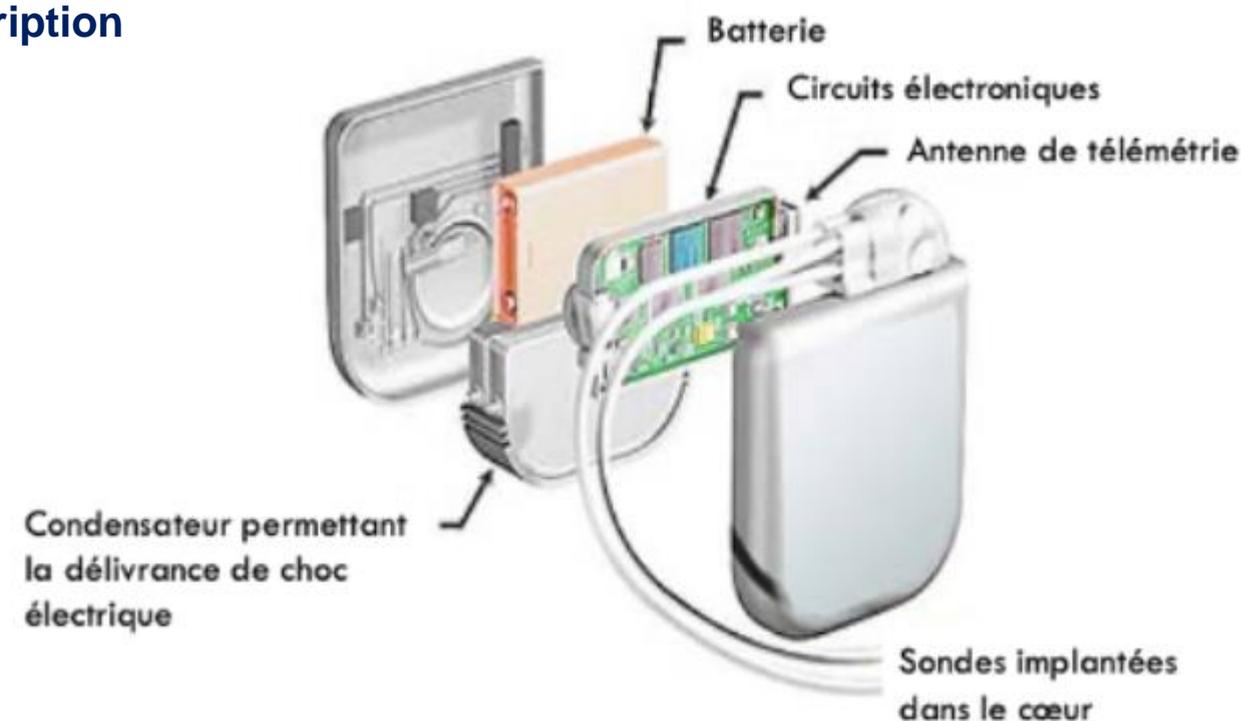
Source : <http://stimulateurcardiaque.free.fr/lepacemaker.html>

Défibrillateur cardiaque

Principe : détection et traitement (stimulation et délivrance de chocs) des troubles du rythme ventriculaire

Indication : troubles du rythme ventriculaire (prévention primaire ou secondaire de la mort subite)

Description



Source : Principe de fonctionnement des défibrillateurs automatiques implantables
Journées Europharmat – Tours Octobre 2014

Introduction

Entre 2011 et 2022 : 53 avis de sécurité (ADS) diffusés par les fournisseurs de DM implantables cardiaques (stimulateurs, défibrillateurs, sondes etc...)

Les défauts décrits dans les ADS impliquent un suivi rapproché des patients implantés

Comment les établissements de santé assurent-ils le suivi des patients porteurs de ces dispositifs, et en particulier lorsque le dispositif est ciblé par un avis de sécurité ?

- Enquête régionale sur les modalités de suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques
- Cas particulier de l'avis de sécurité concernant les stimulateurs Assurity/Endurity (Abbott)

Enquête régionale sur les modalités de suivi des patients

Objectif

- Dresser un état des lieux des actions mises en place par les différents établissements de Nouvelle-Aquitaine implantant des DMIC dans le cadre du suivi de ces ADS
- Mettre en évidence d'éventuelles inégalités de prise en charge des patients sur la région

Elaboration d'un questionnaire

- En collaboration avec l'équipe de télésurveillance du CHU de Bordeaux et l'OMEDIT NAG
- En ligne – logiciel SPHINX® - données sur un serveur sécurisé
- **36** questions réparties en **4 parties**
 - Présentation des ETS répondeurs
 - Données d'activité des ETS
 - Mise en place de la télésurveillance des DMIC
 - Gestion des ADS



Suivi des patients porteurs d'un stimulateur ou défibrillateur implantable

ETABLISSEMENT : INFORMATIONS GENERALES

1. Nom de l'établissement de santé

2. Quel est le statut de l'établissement ?

Public

Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

Privé

3. Ville

4. Département

5. Profession ou fonction de la personne chargée de répondre au questionnaire

Médecin

Infirmier/ière

Cadre de santé

Autre

ETABLISSEMENT : DONNEES D'ACTIVITE

6. Combien de lits comporte votre établissement ?

0 à 500

> 1200

501 à 1200

7. Combien de stimulateurs cardiaques sont implantés par an dans votre établissement ?

0-50

301-500

51-100

> 500

101-300

8. Combien de défibrillateurs implantables sont implantés par an dans votre établissement ?

0-50

101-200

51-100

>200

Liste des destinataires et diffusion

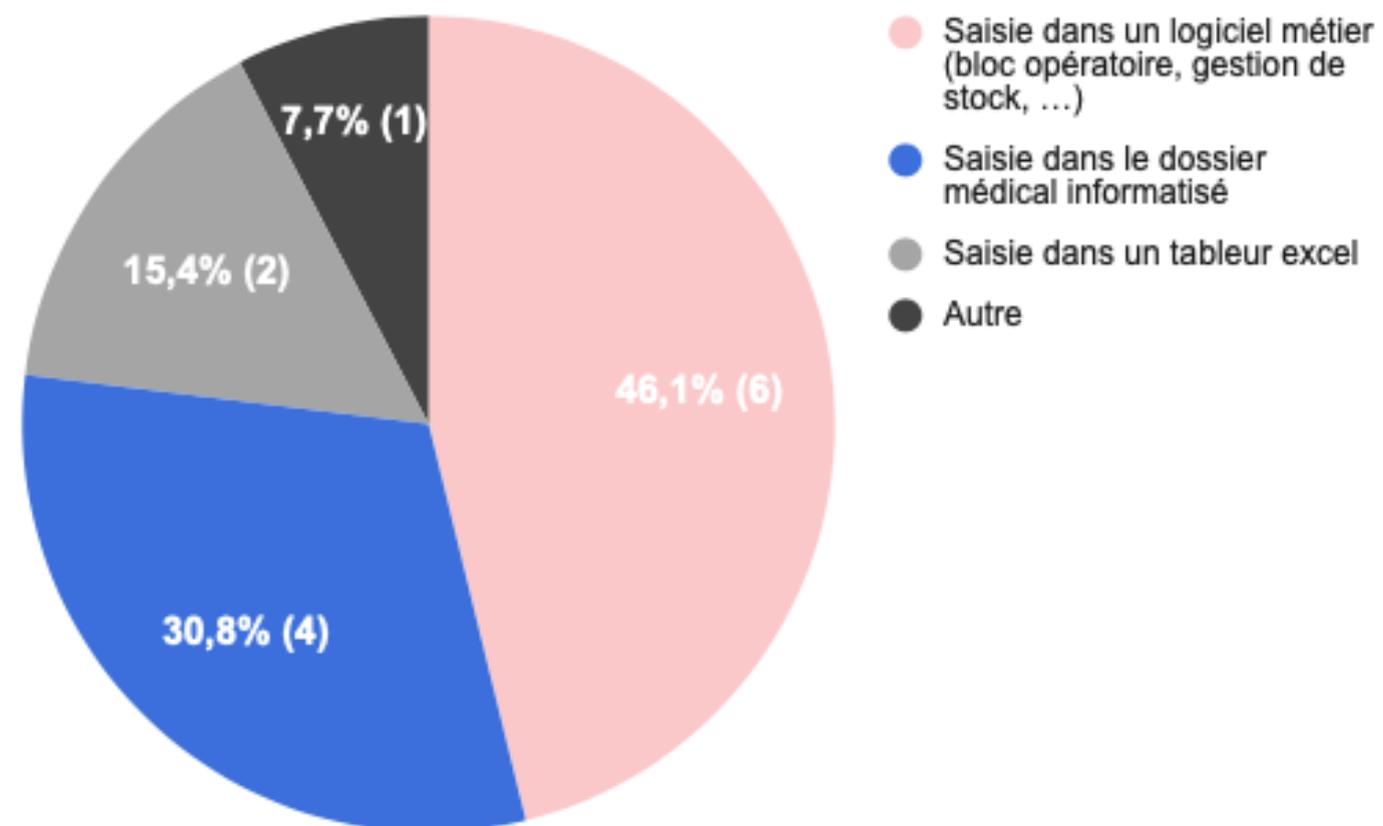
- **49** établissements posent des DMIC en Nouvelle-Aquitaine
- Population cible : toute personne impliquée dans le suivi de l'implantation d'un DMIC
Médecin cardiologue, pharmacien, correspondant local de matériovigilance...
- Envoi d'un lien internet par mail
- Diffusion du questionnaire du **23/06/2022** au **25/11/2022** avec plusieurs rappels via messagerie électronique

Données d'activité des ETS répondeurs

- ETS répondeurs
 - 13 ETS sur 49 = 26 %
 - 1 ETS privé - 12 publics
- Personnels répondeurs
 - 85 % cardiologues
 - 7,5 % cadres de santé
 - 7,5 % pharmaciens
- Suivi des patients par les ETS implanteurs
 - 23 % des ETS implantant des **stimulateurs** suivent tous les patients qu'ils ont implantés
 - 15 % des ETS implantant des **défibrillateurs** suivent tous les patients qu'ils ont implantés
- Pour le transfert d'informations, lorsque le patient est suivi ailleurs
 - 45 % des ETS utilisent le lien ville-hôpital
 - 30 % des ETS utilisent un lien inter-établissement (messagerie sécurisée)
 - 25 % des ETS chargent le patient de présenter son dossier

Données d'activité des ETS répondeurs

Traçabilité des dispositifs



**Modes de recueil des données de traçabilité
lors de la pose d'un DMIC par les ETS implantateurs**

Mise en place de la télésurveillance

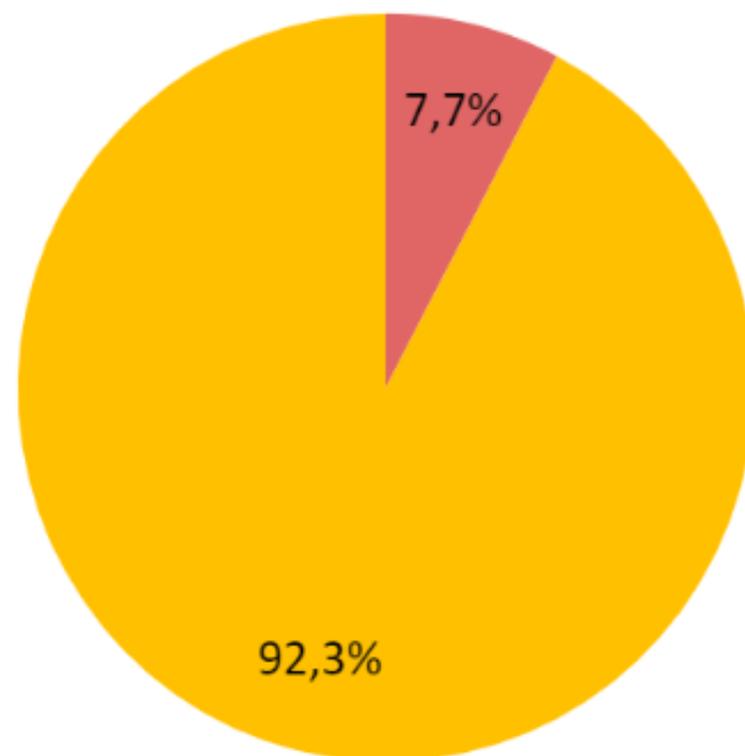
- Patients implantés d'un **défibrillateur** : proposée **systematiquement** par les ETS
- Patients implantés d'un **stimulateur** : proposée par **31 %** des ETS
- Refus de la télésurveillance par certains patients
 - **31 %** pour des difficultés de compréhension
 - **39 %** pour une non-adhésion à la technologie
- Grâce à l'instauration de la télésurveillance
 - **77 %** des ETS peuvent savoir si **les patients implantés dans leur ETS** sont à jour de leur suivi
 - **92 %** des ETS peuvent savoir si les **patients suivis dans leur ETS** sont à jour de leur suivi
- Protocole relatif aux modalités d'organisation et de prise en charge des patients sous TS :
 - Effectif dans **6 ETS sur 13**
 - En cours d'élaboration dans **1 ETS**

Gestion des avis de sécurité

23 % des ETS considèrent n'être pas assez bien informés des avis de sécurité émis par les fabricants

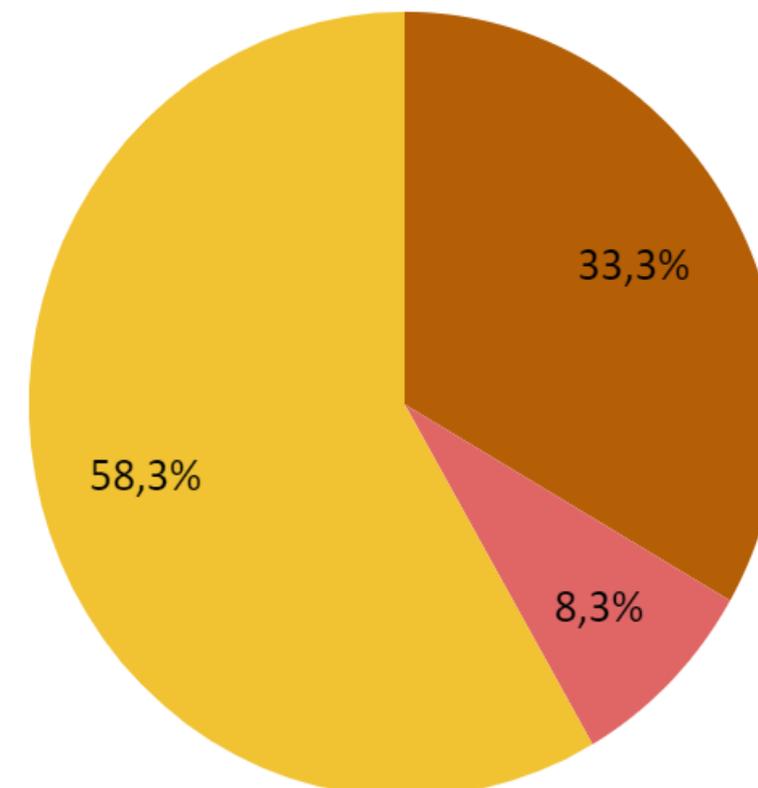
Sans télésurveillance

- Envoi d'un courrier d'information aux patients implantés dans l'établissement
- Convocation du patient pour une consultation



Avec télésurveillance

- Vérification de la bonne transmission des données de télésurveillance pour les patients concernés
- Envoi d'un courrier d'information aux patients implantés dans l'établissement
- Convocation du patient pour une consultation



Modalités d'information et de suivi des patients porteurs d'un DMIC concernés par un avis de sécurité

Discussion

Période de diffusion du questionnaire concomitante avec ADS

Assurity/Endurity

- Faible taux de réponse de ETS
- Direction des ETS à solliciter ?

Traçabilité de pose des DMI en version papier encore présente

- Risque de perte des données dans le temps
- Difficultés pour établir une liste de patients concernés par un avis de sécurité

Patient en charge de transmettre les données d'implantation

- Manque de lien inter-établissement ou ville-hôpital
- Risque de défaut de compréhension de l'importance des données à transmettre

Mise en évidence d'inégalité de prise en charge des patients lors de la publication d'un ADS

Réactivité de la majorité des ETS dans la nécessité d'assurer un suivi des patients

Mise en place de la TS dans tous les ETS répondeurs

- Non proposée systématiquement lors de la pose d'un stimulateur
- Protocoles sur les modalités d'utilisation présents que 50 % des ETS ayant répondu



Stimulateurs cardiaques implantables

Assurity/Endurity ABBOTT

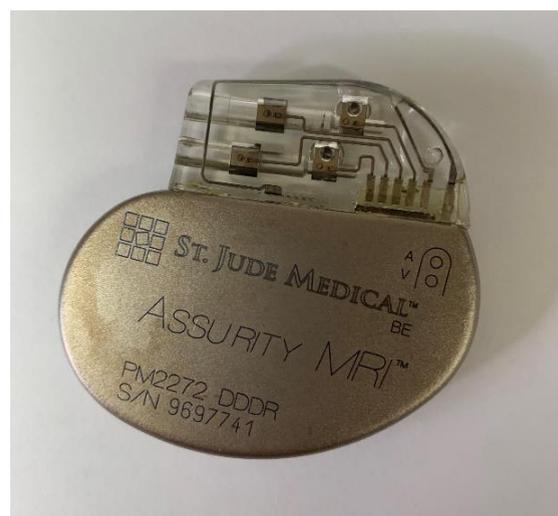
Contexte

Sous ensemble spécifique de stimulateurs cardiaques implantables Assurity™/ Endurity™



Préparation de surface au laser non correcte du boîtier métallique sur une ligne d'assemblage engendrant une adhérence anormale du connecteur au boîtier

- Risque de pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions
 - ❑ perte de stimulation
 - ❑ réduction de la durée de vie de la pile
 - ❑ passage du dispositif en mode de secours
 - ❑ perte de télémétrie/communication.
- Les dysfonctionnements surviennent après plus de 1,5 ans d'implantation



Dans le monde

83 000 dispositifs
concernés

En France

16 300 dispositifs
concernés

Implantés entre septembre
2019 et juillet 2022

En Nouvelle Aquitaine

36 établissements
concernés

1339 patients

Chronologie



Juillet 2022

Premier avis de sécurité de la société ABBOTT
+ complément d'information relatif aux **recommandations de suivi des patients**



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**



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 prophylactiques de stimulateurs cardiaques implantables



30 novembre 2022

MINSANTE /CORRUSS diffusé par la DGS /DGOS
Mise à jour des données de matériovigilance en France
Clarification de la CAT concernant les explants
Relai d'une enquête du ministère

Rôle de l'échelon régional

1. À la demande de la DGS, l'ARS doit réaliser un suivi détaillé des actions mises en œuvre pour la prise en charge des patients porteurs de ces dispositifs dans les établissements de santé concernés.



3. Les données sont transmises de façon périodique à l'ARS

2. L'échelon régional collecte et synthétise les données des établissements

Chronologie



Outil mis à disposition par le ministère

Etablissement	PATIENT						Perdu de vue	CONSULTATION			Explantation prophylactique urgente		Observations
	N°série du pacemaker	Initiales	Date de naissance	Contacté	Date	Initiale		Date	Suivi télé-médecine	Prévue	Date		
Exemple	#####	XY	01/01/1900	Oui	01/01/2022	Non	Oui	10/01/2022	Oui	Non			
C.H.G. LAYNE	6041859												
	9628234												
	6178924												
	9758576												
	6194841												
	9733867												
	6380212												
	6123216												
	9691423												
	6124437												
	6425950												
	6159233												
	6416711												
	6025044												
C.H.G. DE DAX	9699586												
	6218992												
	9726644												
	6179581												
	6142796												
	6189667												
	6193787												
	6077175												
	6078211												
	6064211												
6065533													
6399438													
9729714													
9724225													
6399445													
6397509													

Envoi du tableau avec SN implantés/ETS le **26 septembre 2022** à l'ensemble des CLMV des établissements concernés

12 champs à remplir dont les principaux sont :

- Le patient a-t-il été contacté ?
 - Si oui, à quelle date
- Le patient a-t-il été vu en consultation ?
 - Si oui, à quelle date ?
- Une explantation prophylactique urgente est-elle prévue ?
 - Si oui, à quelle date ?
- Observations

Difficultés identifiées

- ❖ Nombreuses informations diffusées, d'émetteurs différents à des destinataires différents selon les cas
- ❖ Multiplication des intervenants par rapport au circuit classique de matériovigilance
- ❖ Impossibilité de retrouver l'ensemble des informations diffusées sur un même site internet



Confusion concernant la prise en charge de l'avis de sécurité

Synthèse des informations diffusées difficile

❖ Gestion des explants

- Modalités de conservation diffusées tardivement
- Consentement des patients à récupérer en amont
- Destruction de l'implant pouvant être envisagée



Modalités de conservation nécessitant des moyens humains et matériels
Nombreux stimulateurs explantés avant la transmission de ces recommandations

Difficultés d'organisation des ETS pour la récupération du consentement en amont

Destruction des explants ne permettant pas l'expertise du fabricant et la mise à jour du taux de défectuosité

Difficultés identifiées

- ❖ Tableau de suivi à compléter par les ETS (CLMV), avec mise à jour mensuelle et nombre de DM implanté variable en fonction des ETS
- ❖ Certains patients ne sont pas suivis dans l'ETS implanteur, ont déménagé
- ❖ Certaines explantations ne sont pas réalisées dans l'ETS implanteur
- ❖ Des déclarations de matérovigilance des explantations sont à réaliser en parallèle à l'ANSM



Suivi chronophage pour les CLMV qui n'ont souvent pas de temps de travail dédié/suffisant pour cette activité de matérovigilance

Difficultés parfois rencontrées par les CLMV pour récupérer les informations auprès des médecins

Pas d'informations transmises par la DGS concernant la durée du suivi actuellement réalisé

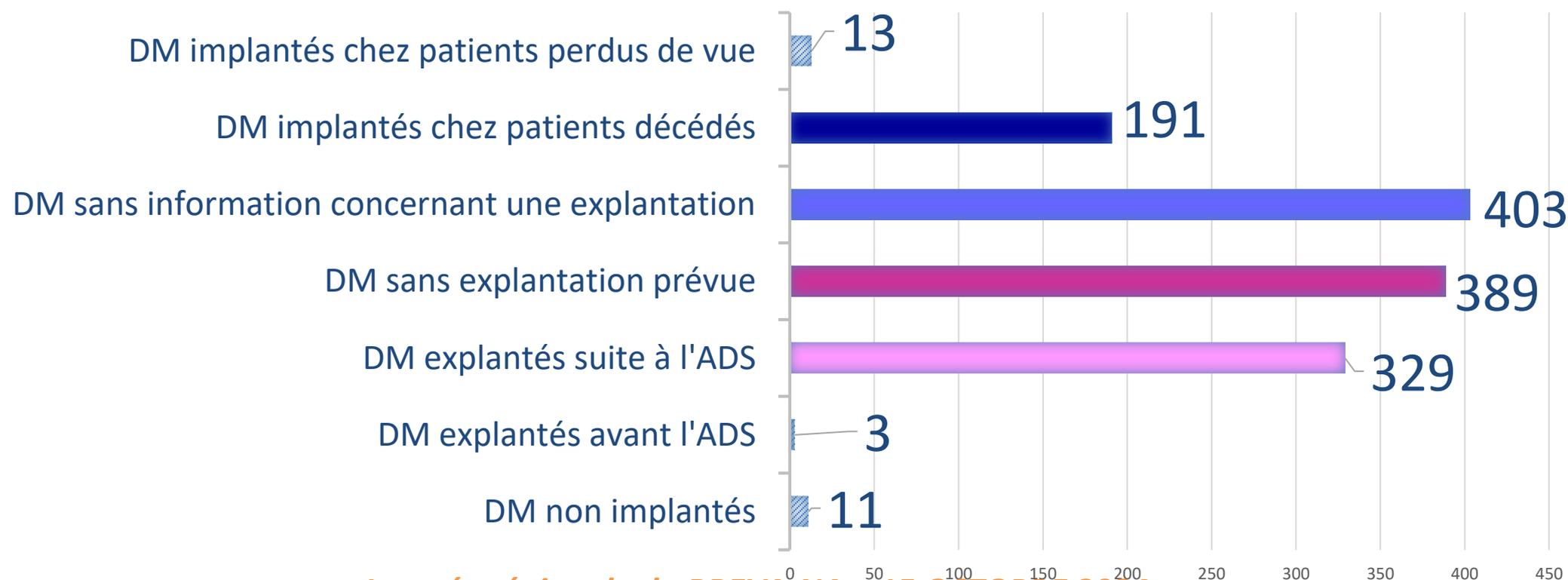
Analyse des données - Résultats

Données analysées entre le 26/09/2022 et le 26/03/2024

En Nouvelle Aquitaine

- 1339 patients porteurs de l'implant / 36 ETS concernés – 35 ayant transmis au moins 1 x les données
 - 213 patients n'ont pas été contactés par les ETS à la date de transmission des résultats (16 %)
 - 2 explantations prévues n'avaient pas encore été réalisées

Statut du DM après diffusion de l'ADS (n = 1339)

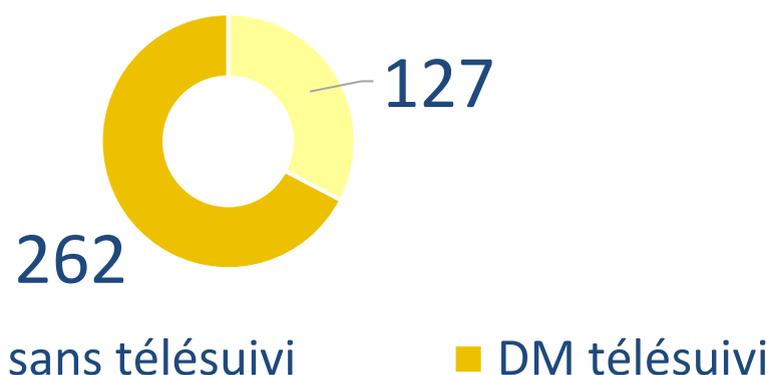


Journée régionale du RREVA-NA – 15 OCTOBRE 2024

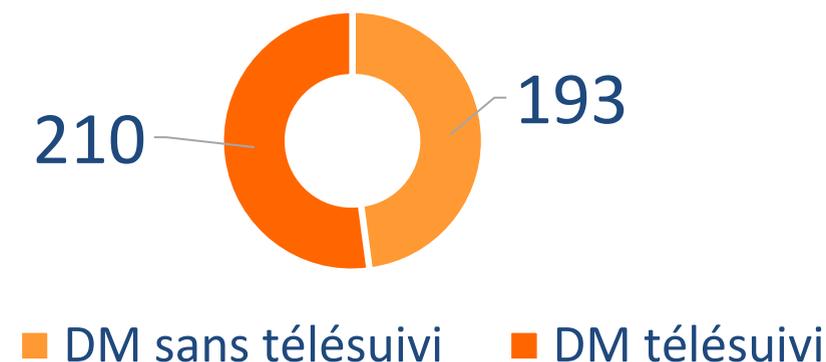
Analyse des données - Résultats

Données analysées entre le 26/09/2022 et le 26/03/2024

❖ Suivi en télémedecine

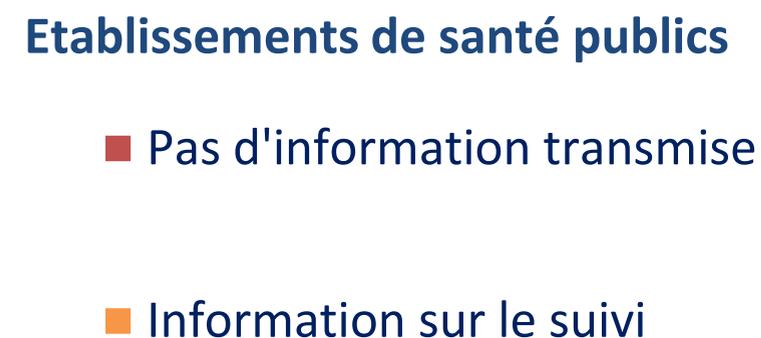
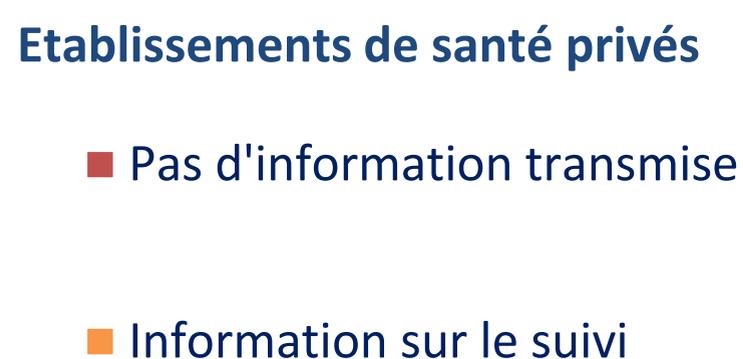


Chez les patients sans explantation prévue (n = 389)



Chez les patients sans information concernant une explantation prévue (n = 403)

❖ Patients pour lesquels aucune information n'a été transmise concernant leur suivi



Contribution de l'OMEDIT au suivi en collaboration avec les CRM RV

Dans le cadre de ses missions d'expertise médico-économique, de suivi de la liste en sus et d'accompagnement des professionnels à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'utilisation des Dispositifs médicaux ... et de participation aux travaux du RREVA



Fiabilisation de la liste des établissements concernés



Suivi des explantations via le e-PMSI

Collaboration à renforcer lors d'une prochaine alerte



Echanges réguliers entre les données du e-pmsi et les données transmises par les ES aux CRM RV



Accompagnement des ES au codage et/ou déclaration aux CRM RV

Optimisation du codage e-pmsi en vue d'une prise en charge par le laboratoire

Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Publication d'une notice technique ATIH pour donner des consignes de codage PMSI pour identifier les séjours de prise en charge pour explantation / remplacement des stimulateurs cardiaques implantables faisant l'objet de l'action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R2218756.

Le code diagnostic à utiliser et son libellé correspondant est le suivant : **U07.9 Explantation d'un stimulateur cardiaque dans le cadre l'action de sécurité ANSM n° R2218756**

En Nouvelle-Aquitaine :

2022
221 actes

2023
38 actes

= actes d'explantation/ remplacement avec code U07.9 déclarés sur le PMSI



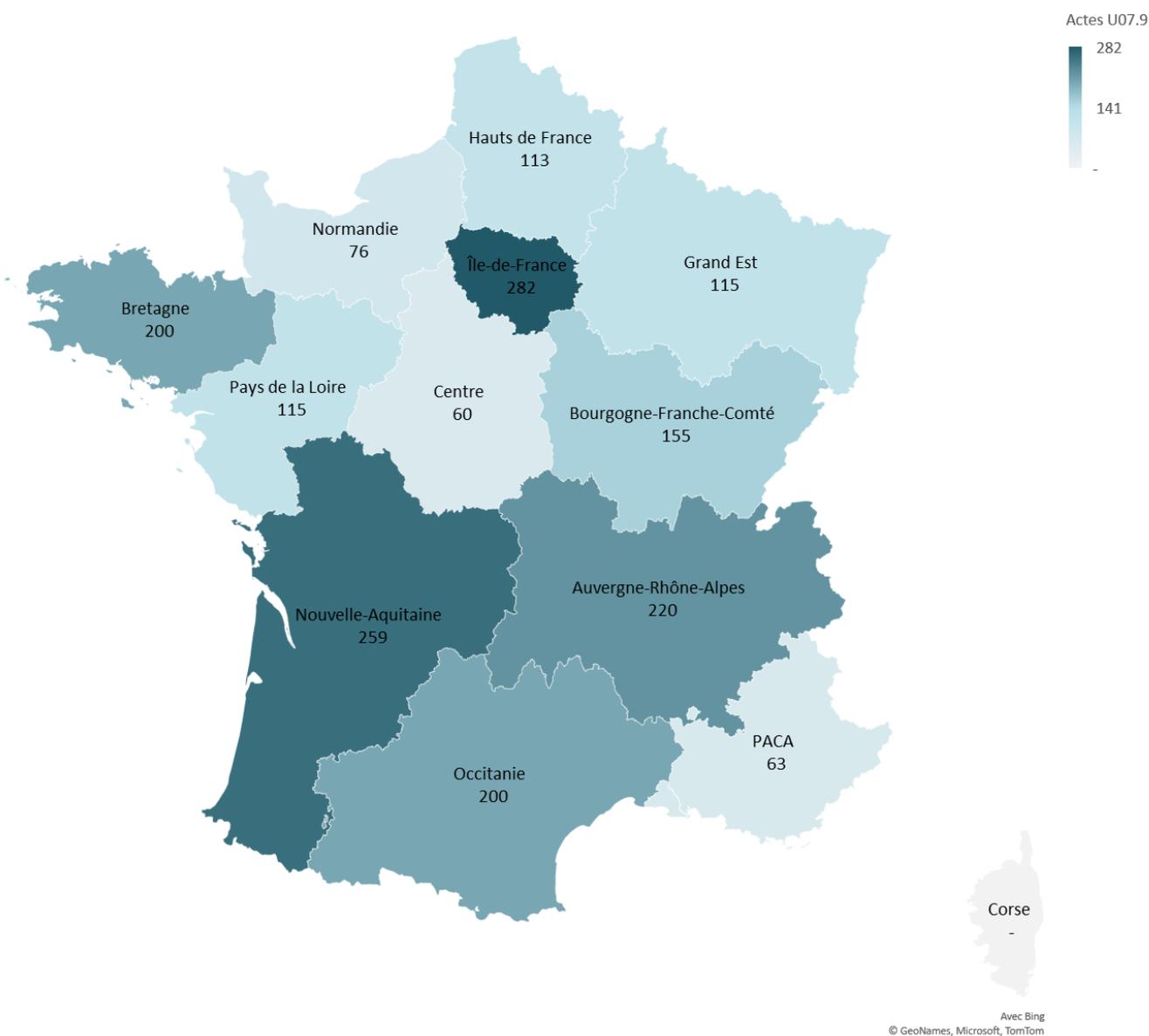
NOTICE TECHNIQUE
N° ATIH-340-8-2022
du 30 septembre 2022

CODAGE A TITRE DE SECURITE SANITAIRE :
STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT

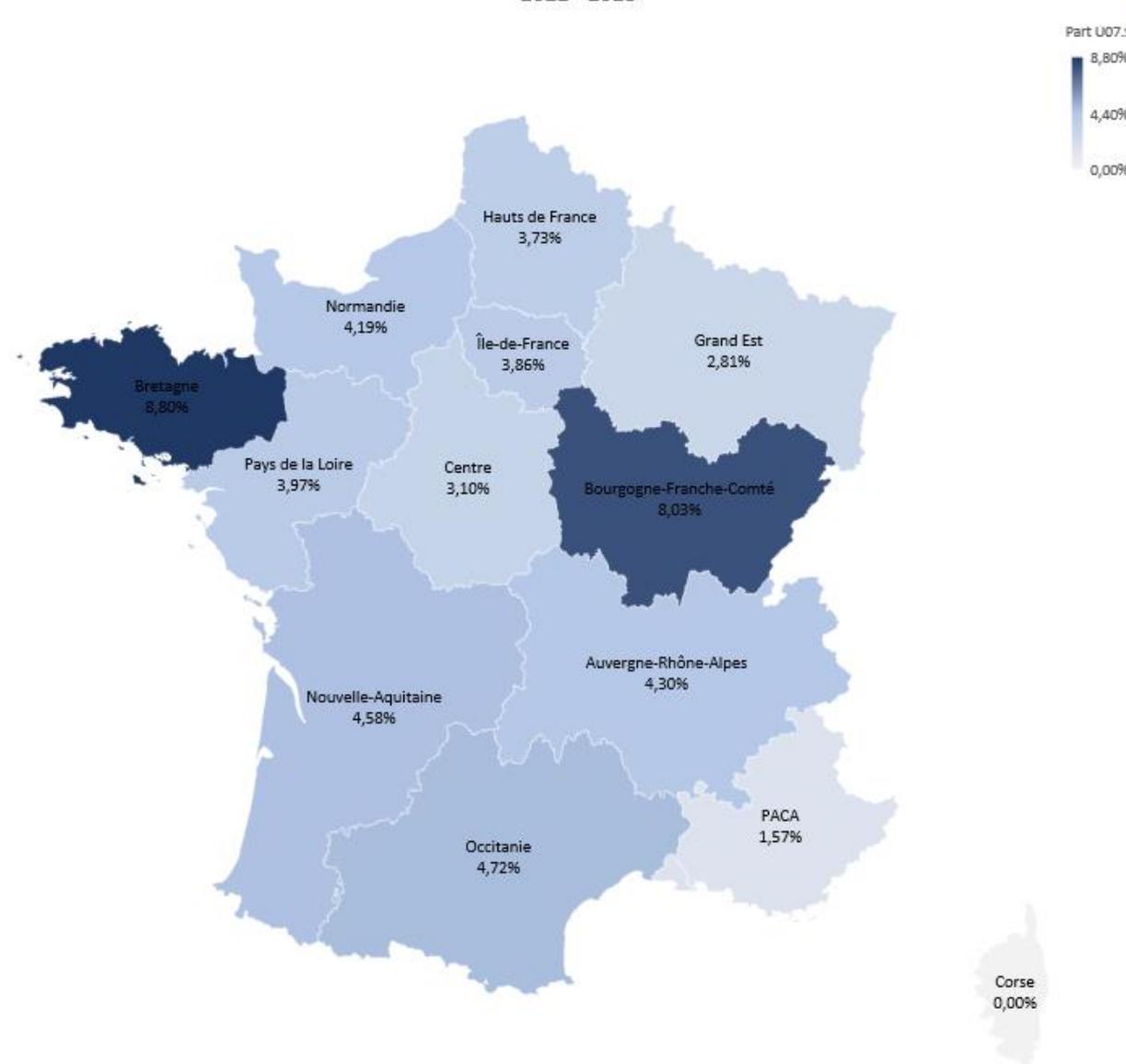
Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Actes action ANSM R2218756 - années 2022 - 2023



Part des actes action ANSM R2218756 sur l'ensemble des actes d'explantation/remplacement - années 2022 - 2023



Nouvelle-Aquitaine : deuxième région en nombre de déclaration PMSI d'explantation ou de remplacement dans le cadre de l'alerte de sécurité

Conclusion

Avis de sécurité

- Publications de plus en plus nombreuses sur les DMIC
- Mise en œuvre des ADS nécessite de définir une organisation/collaboration dans les ETS
 - Pour la réception et l'enregistrement des actions (CLMV)
 - Pour le suivi des patients (médecins et professionnels paramédicaux)

Suivi des patients

- Des efforts restent à réaliser pour protocoliser la télésurveillance et généraliser son utilisation pour les stimulateurs
 - *L'acte de télésurveillance est remboursé depuis le 1^{er} juillet 2023*
- La TS est un atout majeur dans l'égalité de prise en charge des patients lorsqu'elle peut être mise en œuvre
- L'analyse de la gestion et de la mise en œuvre des ADS à prendre en compte lors de la délivrance par l'ARS de l'autorisation d'implantation des ETS ?

Conclusion

Gestion de l'ADS Assurity/Endurity

- Situation inédite en France concernant cette catégorie de DMI
- Confusion générée et travail de suivi important demandé aux professionnels concernés
- Disparités de suivi des patients en fonction des établissements mises en évidence
- Réflexion engagée pour les ETS ne réalisant pas de suivi des patients et des avis de sécurité ?

Inégalités mises en évidence au niveau **régional** mais sont probablement présentes au niveau **national**

La sensibilisation à la matériovigilance et une réflexion sur des **modes de communication** adaptés des ADS pourraient être un axe d'amélioration dans les années à venir.

Collaboration entre l'OMEDIT, les CRMV et l'ARS a permis une circulation facilitée des informations et l'identification a posteriori de points d'amélioration

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**