

## Introduction- objectifs

53 avis de sécurité (ADS) relatifs aux dispositifs médicaux implantables cardiaques (DMIC) ont été diffusés entre 2011 et 2022 par l'ANSM. Ces avis nécessitent un suivi particulier des patients et la mise en place d'actions par les établissements (ETS) poseurs.

Notre objectif est de dresser un état des lieux des actions mises en œuvre par les ETS poseurs de noter région lors de la parution d'un ADS.

## Matériels et méthodes

- ✓ Elaboration d'un questionnaire en ligne à l'aide du logiciel SPHINX®, explorant les modalités de suivi des patients, de télésurveillance et estimant la part des patients concernés, avec le concours de l'OMEDIT et du centre de télécardiologie de notre ETS
- ✓ Lien envoyé par e-mail aux personnels des ETS de Nouvelle-Aquitaine impliqués dans le suivi des patients
- ✓ Questionnaire en ligne du 23 juin au 25 novembre 2022. Plusieurs relances par e-mail ont été réalisées.

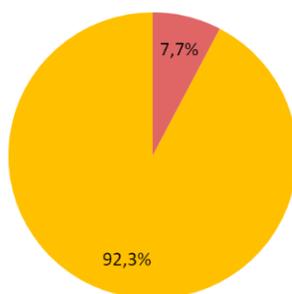
## Résultats

- ✓ 13 ETS sur 49 ont répondu (26 %)
- ✓ Seuls 15 % des ETS indiquent assurer le suivi de 100 % des patients implantés et 25 % des ETS ne suivent pas les patients et les chargent de transmettre eux-mêmes les données de traçabilité des DMIC aux professionnels les prenant en charge
- ✓ Télésurveillance proposée :
  - Par 100 % des ETS lors de la pose d'un défibrillateur
  - Par 30 % des ETS lors de la pose d'un stimulateur

Après diffusion d'un ADS, les actions mises en œuvre par les ETS diffèrent selon la mise en place ou non d'une télésurveillance, comme présenté dans la figure ci-dessous :

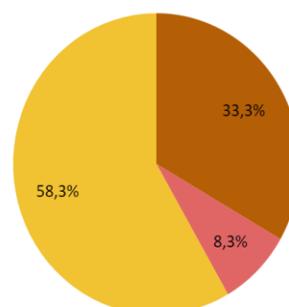
Sans télésurveillance

- 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



En ce qui concerne la mise en place de la télésurveillance :

- ✓ 46 % des ETS ont un protocole relatif à la gestion des alertes de la télésurveillance
- ✓ 70 % des ETS précisent dans ce protocole les modalités d'intervention et de traçabilité des alertes
- ✓ 60 % des ETS précisent dans ce protocole la conduite à tenir en cas de patients perdus de vue

## Conclusion

La diffusion concomitante à notre étude d'un rappel de lot de DMIC assorti d'explantations préventives avec un fort impact au niveau national, n'a pas favorisé les réponses des ETS à notre questionnaire.

L'exploitation des données des logiciels métiers dans les ETS interrogés montre une réactivité de la majorité des ETS dans la gestion d'un ADS, mais trop d'éléments sont en faveur d'un suivi insuffisant, d'une exploitation sécuritaire variable de la télésurveillance et montrent des inégalités de suivi des patients au sein de notre région.