

CONTEXTE

En Juillet 2022, Abbott émet un avis de sécurité (ADS) relatif à un défaut de production des stimulateurs Assurity et Endurity conduisant à une pénétration d'humidité dans le boîtier avec **perte de stimulation, réduction de la durée de vie du DM ou perte de télémetrie/communication**.

16 300 Assurity sont concernés en France, implantés pour certains chez des patients stimulo-dépendants exposés à un risque vital.

OBJECTIF

Les coordonnateurs régionaux de matéριοvigilance et réactovigilance (CRMRV) sont missionnés par les ARS pour collecter les actions mises en œuvre pour les patients dans chaque établissement de santé (ES). Un bilan à 20 mois est réalisé à l'échelle de la région Nouvelle-Aquitaine.

MATERIEL & METHODE

L'ARS Nouvelle-Aquitaine a transmis un tableau proposé par la DGS comportant :

✓ 2 champs pré-remplis :

- Nom de l'établissement (36 établissements)
- Numéro de série du DM (1 339 DM, données transmises par Abbott)

✓ 11 champs à compléter :

- Identification du DM et du patient ;
- Date et contact du patient suite à l'ADS ;
- Patient perdu de vue ;
- Date de dernière consultation ;
- Suivi en télémedecine ;
- Explantation prophylactique prévue ;
- Date d'explantation ;
- Commentaires.

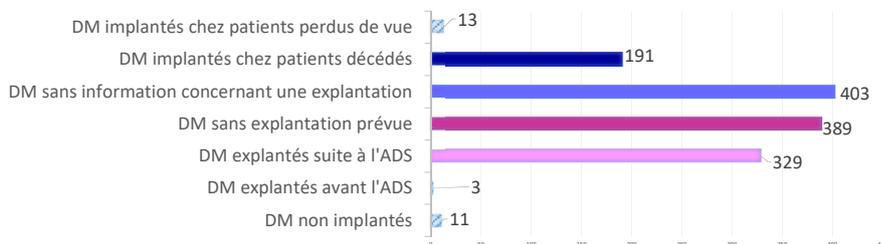
Le tableau a été transmis le 26/09/2022 par les CRMRV aux correspondants locaux de matéριοvigilance (CLMV) des ES concernés de la région.

Une actualisation mensuelle est demandée (dernière mise à jour le 26/03/2024).

RESULTATS

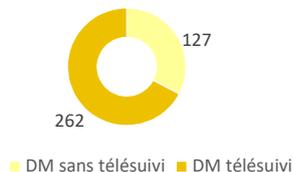
- 35 établissements ont transmis au moins une fois leurs données (n = 36)
- 213 patients n'ont pas été contactés par les établissements à la date de transmission des résultats
- 2 explantations prévues n'ont pas été réalisées à ce jour

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



➤ Suivi en télémedecine

Chez les patients sans explantation prévue (n = 389)



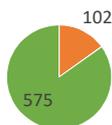
Chez les patients sans information concernant une explantation prévue (n = 403)



➤ Patients pour lesquels aucune information n'a été transmise concernant leurs suivis (total : n = 137)

Etablissements de santé privés

- Pas d'information transmise
- Information sur le suivi



Etablissements de santé publics

- Pas d'information transmise
- Information sur le suivi



CONCLUSION

Il s'agit du 1^{er} avis de sécurité concernant des DM de cardiologie requérant un suivi à long terme, justifié par le nombre de DM incriminés et de patients stimulo-dépendants à explanter. Il est regrettable que cette donnée clinique essentielle n'ait pas été collectée par la DGS. Les retours CLMV sont variables selon les établissements, un seul établissement actualise ses données régulièrement.

En 2024, le suivi doit se poursuivre pour 792 patients, dont seulement 472 pour lesquels la télémedecine sécurise leur prise en charge.