



COMMENT GÉRER EFFICACEMENT LES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES CONCERNANT LES STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ?

M. MADIOT¹, L. QUARTERONI¹, C. SALOMEZ-IHL², A. CARABELLI³, P. DEFAYE³, P. PY¹, P. BEDOUCH⁴

1. Pôle Pharmacie - Service Dispositifs Médicaux Stériles - Matéiovigilance ; 2. Pôle Pharmacie - Service Dispositifs Médicaux Stériles - Responsable Système Management Qualité des Dispositifs Médicaux Implantables ; 3. Service de Cardiologie - Unité de Rythmologie et Stimulation Cardiaque ; 4. Coordonnateur du Pôle Pharmacie, Pharmacien gérant PUI
CHU Grenoble ALPES - Boulevard de la Chantourne, 38700 La Tronche

MOTS CLÉS : MATÉIOVIGILANCE - TÉLÉCARDIOLOGIE - DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

INTRODUCTION

L'information de sécurité urgente (ISU) concernant les stimulateurs cardiaques Assurity™ de Abbott de Mars 2021 marque un **tournant pour la Matéiovigilance (MV)**, confrontée à une augmentation de ce type d'alerte ces dernières années.

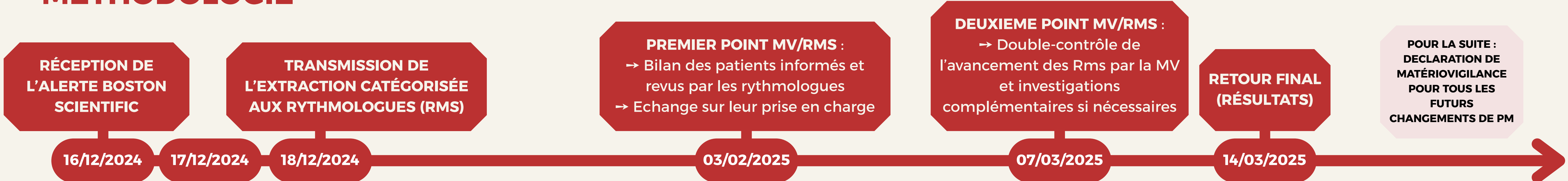
Avec non moins de **11 ISU concernant des pacemakers (PM) en 4 ans (ANSM, 2025) [1]**, la nécessité de disposer d'une **méthodologie de gestion adaptée pour identifier et prévenir les patients concernés sans délai s'impose**.

OBJECTIF

L'objectif de ce travail est de **décrire la gestion de l'ISU du 16/12/24 des PM ACCOLADE™ de Boston Scientific**.

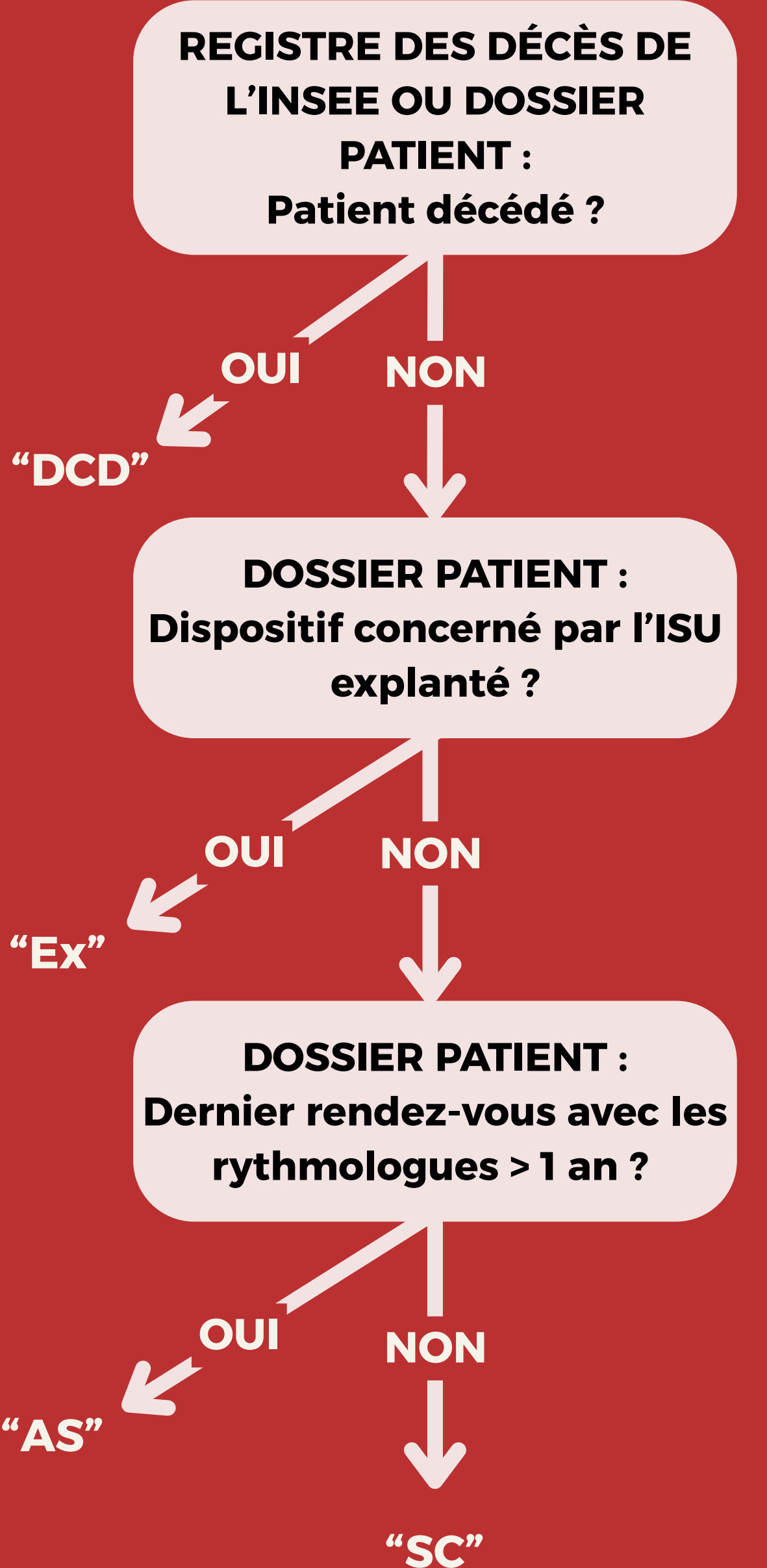
*Ceux-ci présentent un défaut de batterie avec un passage en mode de sécurité (mds) lorsque la durée de vie estimée (DVE) ≤ 4 ans. Ce mode de sécurité est non programmable et ne permet pas de fournir une assistance optimale à l'état cardiaque d'un patient.

MÉTHODOLOGIE

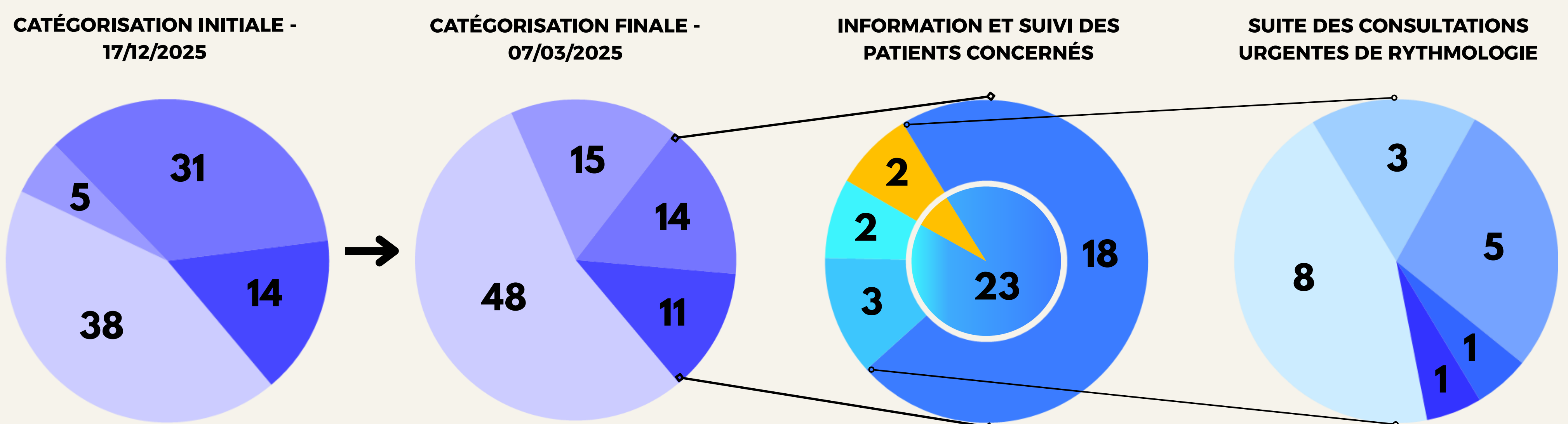


1 - EXTRACTION DES PATIENTS sur le logiciel de traçabilité interne Strap®

2 - PRIORISATION SELON 4 CATEGORIES : Décédés (DCD), Explantés (Ex), Autre suivi (AS), Suivi au CHU (SC) :



RÉSULTATS



Extraction STRAP® → 88 patients concernés dont :

- ▶ Patients décédés
- ▶ Patients explantés
- ▶ Patients implantés non suivis au CHU (AS)
- ▶ Patients implantés suivis annuellement par les rythmologues du CHU (SC)

Total patients implantés = 25 dont :

- 23 Patients informés par téléphone les 19 et 20 décembre 2024 avec :
 - Aucune suite supplémentaire : 2 AS
 - Contact de leur cardiologue de ville pour consultation en urgence : 3 AS
 - Planification d'une consultation avec les rythmologues du CHU : 7 AS + 11 SC
- Patients "perdus de vue", non alertés : 2 AS ayant déménagé sans laisser de coordonnées joignables

Total consultations = 18 dont :

- ▶ Poursuite du suivi classique
- ▶ Mise en place d'un suivi télécardiologique
- ▶ Explantations prévues avant l'ISU
- ▶ Explantation prophylactique programmée + mise en place d'un suivi télécardiologique
- ▶ Explantation en urgence

DISCUSSION

La méthodologie employée permet une **réactivité importante** et une **identification rapide** des personnes concernées.

Elle est cependant **limitée par la non-exhaustivité des sources** d'informations ; par exemple, les logiciels de traçabilité interne ne permettent pas d'identifier les **patients concernés mais implantés dans d'autres centres**. Bien qu'en faible proportion, les **patients perdus de vue (2.3%)** présentent également un défi.

Il est également à noter que bien qu'identifié et informé de la situation, un patient a dû subir un **changement de PM en urgence**.

La **surveillance télécardiologique généralisée** pour les patients porteurs de PM pourrait être une solution à certaines de ces contraintes mais elle nécessite des moyens humains.

CONCLUSION

Ce travail décrit une **approche méthodologique originale** pour la gestion des ISU concernant des PM. Il a permis de **réfléchir à la mise en place d'une surveillance télécardiologique systématique** des patients porteurs de PM implantés et/ou suivis dans notre établissement.

En complément, un outil basé sur un entrepôt de données de santé est en cours d'élaboration afin d'automatiser la prise en charge de ce type d'alerte de matéiovigilance et d'en améliorer le délai de traitement et l'exhaustivité du recueil des informations patients.

[1] Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé. "Requêtage des alertes ANSM concernant des stimulateurs en cardiologie." ANSM, 2025, https://ansm.sante.fr/resultats-de-recherche?global_search%5Btext%5D=stimulateur&global_search%5BmedicalDomains%5D%5B%5D=36&global_search%5BhealthProducts%5D%5B%5D=19&global_search%5BsafetyNewsSearch%5D=1. Accessed 25 03 2025.