

# Exemple de coordination dans la gestion d'une alerte de matériovigilance : cas des stimulateurs cardiaques CHANGE/CHAL.

Dr Pierre FREY CH ANNECY GENEVOIS, 74

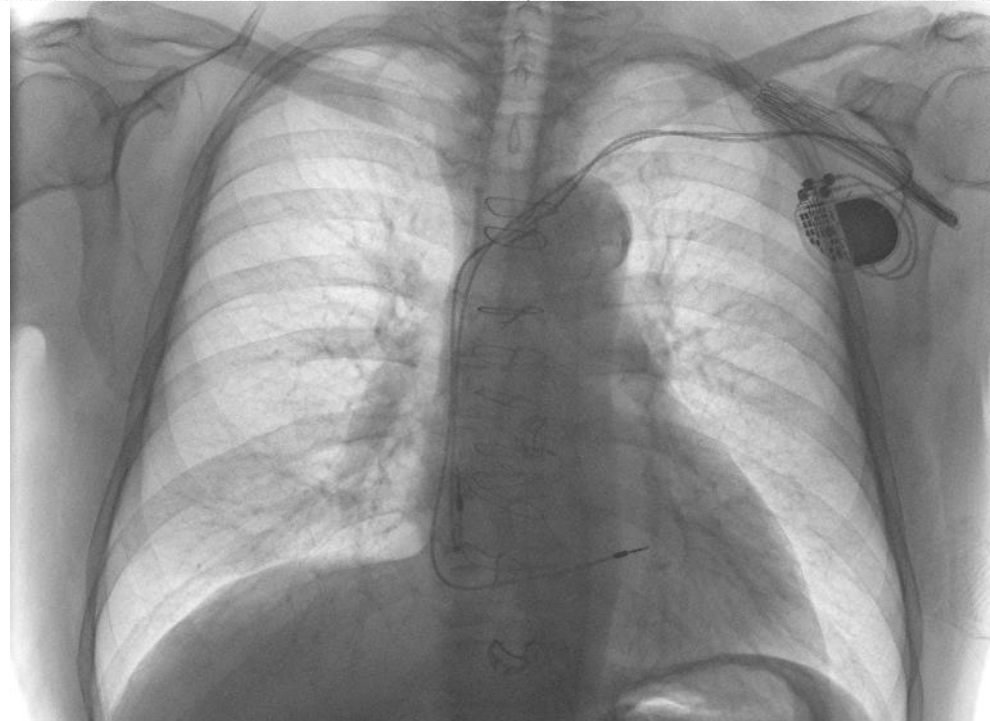
Dr Vuthik PANH, CH Alpes Léman, 74

# Rythmologie en simple : la stimulation cardiaque

- Dans le monde :
  - 700.000 nouveaux patients / an (PM et Déf)
- En France :
  - 350.000 porteurs de PM/Def en 2013
  - 75.000 implantation PM/ an



Fréquence 35/min



Fréquence 75/min

# Historique des recall en rythmologie

796

Heart Rhythm Case Reports, Vol 7, No 12, December 2021

**Table 1** Pacemaker generator Class I recall (1/2005–9/2021)

Manufacturer	Device models	Date of recall	Recall terminated	Mechanism of failure	Number of units subject to recall
Guidant (Boston Scientific)	Discovery, Meridian, Contak, Pulsar, Intelis, Virtus	7/28/05	1/5/07	Loss of hermetic seal in battery	54,688
Medtronic	Sigma, Kappa	5/18/09	3/28/12	Bonding wires separating from terminal	85,378
Medtronic	Adapta, Relia, Versa, Sensia, Sphera, Attesta, Vitatron	2/14/19	Open	Software error	172,936
St Jude (Abbott)	Assurity, Endurity	5/7/21	Open	Moisture ingress through header	97,413
Boston Scientific	Ingenio, Advantio, Vitalio	7/13/21	Open	High internal battery impedance	72,466

Search terms on FDA recall database: pacemaker; pacing; electrode; battery; generator; lead; Jan 1, 2005 to Sept 10, 2021 (Courtesy of Faisal Merchant, MD).

- Medtronic Sprint Fidelis (sonde def), 150.000 patients / USA

# Rappel

- Fin Juillet 2022 : Alerte de sécurité envoyée par la société Abbott aux centres implantateurs européens
  - => Boîtiers ASSURITY PM-2272 (et ENDURITY PM-2172, non commercialisés en France) sont à risque de s'éteindre brutalement
- Origine de la dysfonction: une chaîne de production en Malaisie
  - « Préparation de surface au laser »
  - « Qui peut entraîner une adhérence anormale du connecteur au boîtier »
  - « Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions »
  - « Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé »
- Boîtiers mis en circulation de Septembre 2019 à Juillet 2022 inclus
- Risque allant de : asymptomatique => simple malaise => l'arrêt cardiaque

# Rappel

- Notifications ANSM
  - Le 20/07/22 : information sur le retrait des produits PM-2272 et PM-2172
  - Le 11/08/22: [information / action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R2218756](#)
  - Le 07/09/22 : [information générale et recommandations à destination du grand public et des professionnels](#)
- Notification DGS le 08/09/22 : DGS-URGENT N°2022\_74
- Message Alerte Rapide Sanitaire par les ARS le 13/09/2022: conduite pratique (indentification des cas / prise de contact / télécardiologie / remplacement prophylactique)
- Information patients du devenir des boitiers (oct/nov 22)
- Médias: 1ers articles le 08/09/22

Jour du décès reine Elisabeth II...

# Chiffres

- Dans le monde (Europe +++, pas USA ): 83 000 boitiers
- En France: 16 300 boitiers
- 128 plaintes identifiées: 1<sup>er</sup> patient en France à Annecy en Janvier 2022
- Moyenne de durée vie boitiers: 2,1 ans vs 8 à 10 ans théorique
- Risque de dysfonction estimé
  - Abbott le 07/2022 :  $128/83\ 000 = 0,15\%$
  - ANSM le 09/2022 : 0,30%

# Conduite à tenir

## Abbott

- Approche au cas par cas
- La décision de remplacer le boitier est médicale
- Pour les patients dépendants (pas de rythme cardiaque si pas de PM) => proposition de remplacement prophylactique
- Pour les patients non dépendants : proposition d'activer la surveillance télécadiologique  
*Boitier de télécommunication transmis au patient. Il permet d'envoyer des notifications hebdomadaires à l'équipe de cardiologie sur l'état de la batterie.*

## ANSM

CAT identique à celle préconisée par Abbott

# Taux de remplacement

- La décision du remplacement prophylactique dépend du caractère dépendant ou non de la stimulation
- En moyenne 15-20 % des patients sont dépendants de la stimulation en population générale de porteurs de PM (dépend de l'histoire cardiologique, des ATCD etc...)
- A Annecy, sur-représentation des dépendants pour les PM Abbott (algorithme « VIP » de préservation de la conduction assez mauvais)
  - >50-70% des porteurs PM Abbott implantés à Annecy sont dépendants
  - Ce choix de PM est un choix d'équipe à Annecy, et est identique dans de nombreux centres qui ont le choix de les différentes marques de PM



# Enquête informelle auprès de 17 centres hospitaliers

- 17 centres hospitaliers contactés en Août 2022
- Avant la prise en charge de tous les patients
  - En médiane 70 patients porteurs de PM concernés / centre (min 7 - max 168)
  - Au total : 1351 patients
  - 5 dysfonctions → 0,37% (IC95%, 0,16% à 0,86%)
- 15 à 20% des patients sont dépendants de la stimulation
- Certains centres pourraient avoir une sur-représentation (>50%) des dépendants pour les PM Abbott (choisi pour son algorithme)

# Gestion crise en interne au CHANGE, été 22

- Organisation de « cellule de crise » avec tous les intervenants de la chaîne pour organisation : secrétaires / infirmières télécardiologie / bloc général / ambulatoire / collègues cardiologues pour libérer du temps de travail pour rythmologues / pharmacie
- Réunion de crise entre rythmologues du CHANGE, 66 patients à gérer
- Libérer entre 15 et 22h de cs rythmologues
  - Annulation plages de cs, autres activités médicales
- Déviation de l'équipe IDE télécardiologie, recherche clinique, secrétaires
  - vérification dossiers, priorisation en fonction dépendance au PM
  - Programmer les cs
  - Retrouver les perdus de vue, contacter les cardiologues de ville
- Demande d'aide du bloc opératoire :
  - Prévoir rapidement 30-40 plages de bloc opératoire pour les remplacements de PM (en plus du programme habituel)
  - Réponse très forte du bloc opératoire, aidée par la période « de calme estival »
    - Ouverture de plages de bloc ambulatoire sur 15 jours, Jusqu'à 10 patients remplacés par ½ journée
- Pharmacie bloc : travail de commande de boitiers de PM, enveloppes TyRX, autre
  - Suivi des déclarations matériovigilances, envois des boitiers au constructeur, remontée alerte à l'ANSM
- Gestion des cs de suivi en post opératoire
  - Environ 40 patients vus le même jour en octobre 2022 pour les suites opératoires
- Création et gestion d'un registre des patients de cette filière pour ne pas perdre de vue l'avancée des PEC

# Gestion crise CHANGE-CHAL

- Réunion avec direction CHANGE-CHAL, rythmologues, présidents CME septembre 2022
- CHAL en difficulté pour gérer le flux de 100 patients, 1 ETP rythmologue, contexte difficulté de temps cardiologue sur CHAL
- Collaboration étroite entre cardiologues des 2 hôpitaux
- Envoie d'une liste de patients à PEC sur le CHANGE
  - 13 patients convoqués pour 10 remplacements de PM
  - Quelques remise de télécardiologie

# Situation au CHANGE, avril 23

- Equipe rythmologues 4,5 ETP ; Dr Dompnier, Dr Irlès, Dr Akret, Dr Frey, Dr Guenet
  - 1,8 ETP IDE télécadiologie
- 66 patients concernés
  - Age médian 83,2 ans (min 61- max 98)
  - Indication >85% BAV (plus de risque de patients dépendants)
- Tous les patients recontactés :
- 12 patients DCD (pas de lien avec déplétion de batterie suspecté)
- 2 patients ayant eu une déplétion de batterie avérée
  - Janvier 2022 et aout 2022, déclarations ANSM faites lors des remplacements
  - Pas d'accident cardiaque majeur, mais hospitalisations 1 semaine environ
- 44 patients vus en consultation d'urgence
  - Consultation pré op 43 patients, délai médian 11 jours
- 33 PM remplacés
  - 1 upgrade en 2021 (indication autre, avant alerte)
  - 1 en urgence = PM éteint 01/2022 = patient index en France
  - 1 en urgence PM éteint à la cs alerte 08/2022
  - 30 en prophylaxie suite à l'alerte
  - Délai médian alerte remplacement 17 jours (min 15 max 58)
  - 1 patient a fait le déplacement du Maroc pour le remplacement
- Complications post opératoires:
  - 2 hématomes, 1 reprise de cicatrice, prolongement hospitalisations
- 19 surveillances télécadiologie activées
- 5 patients changés de région (Gap / Orléans / Suisse / Espagne / Aix en Provence) => contactés, ont consulté leur cardiologues

# Situation au CHAL, avril 23

- Equipe rythmologues 1 ETP Dr Panh
- 97 patients concernés
- 2 patients ayant eu une déplétion de batterie avérée
- Tous les patients recontactés, 3 perdus de vue
- 51 patients vu en cs d'urgence
- 6 patients DCD (5 causes extra-cardiaque, 1 cause inconnue)
- 1 patient en soins palliatifs , 4 boitiers retirés antérieurement pour infections
- 35 patients concernés par chirurgie
- 2 concerné avant l'alerte Abbot/ANSM
- 1 changement programmé à Lyon sur demande du cardiologue traitant
- 10 patients PEC au CHANGE
- 19 patients PEC au CHAL (dernier le 20/09)
- 3 non réalisées (1 refus, 2 non-indication)
- 51 patients en télésurveillance, 21 activées

# Situation au CHANGE, patients du CHAL, MAJ avril 23

- 13 patients convoqués
  - 10 PM remplacés en prophylaxie, délai médian 30 jours (25-45)
  - Annulations dernière minute pour indication non retenue ou contre indications opératoires
  - Patients revus en cs 1 fois au CHANGE puis suivi CHAL
- 1 patient de la clinique générale, PM remplacé
- 1 patient de Chambéry : télécardiologie remise sur CHANGE

# Retour boitiers Abbott, patients du CHANGE au 10/03/2023

- Retour Abbott analyses boitiers :
  - 43 boitiers envoyés, 37 analysés
  - brèche étanchéité retrouvée sur 1 PM explanté en prophylaxie
  - brèche étanchéité retrouvée sur 2 PM explantés en urgence sur dysfonction
- Au total sur le CHANGE
  - 3 dysfonctions avérées / 66 PM
  - Suivi en télécardiologie autres 19 patients, sans élément pour dysfonction en avril 23

# Côté pharmacie

- Démarche protocolisée et standardisée
- Rôle pivot du PPH bloc opératoire
- Négociation permanente avec le laboratoire
- Impacts : ressources matérielles et humaines
- Dépenses

>> MTV essentielle dans les établissements

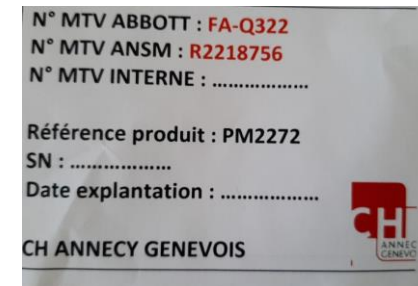


Photo CH Annecy



Photo CH Annecy



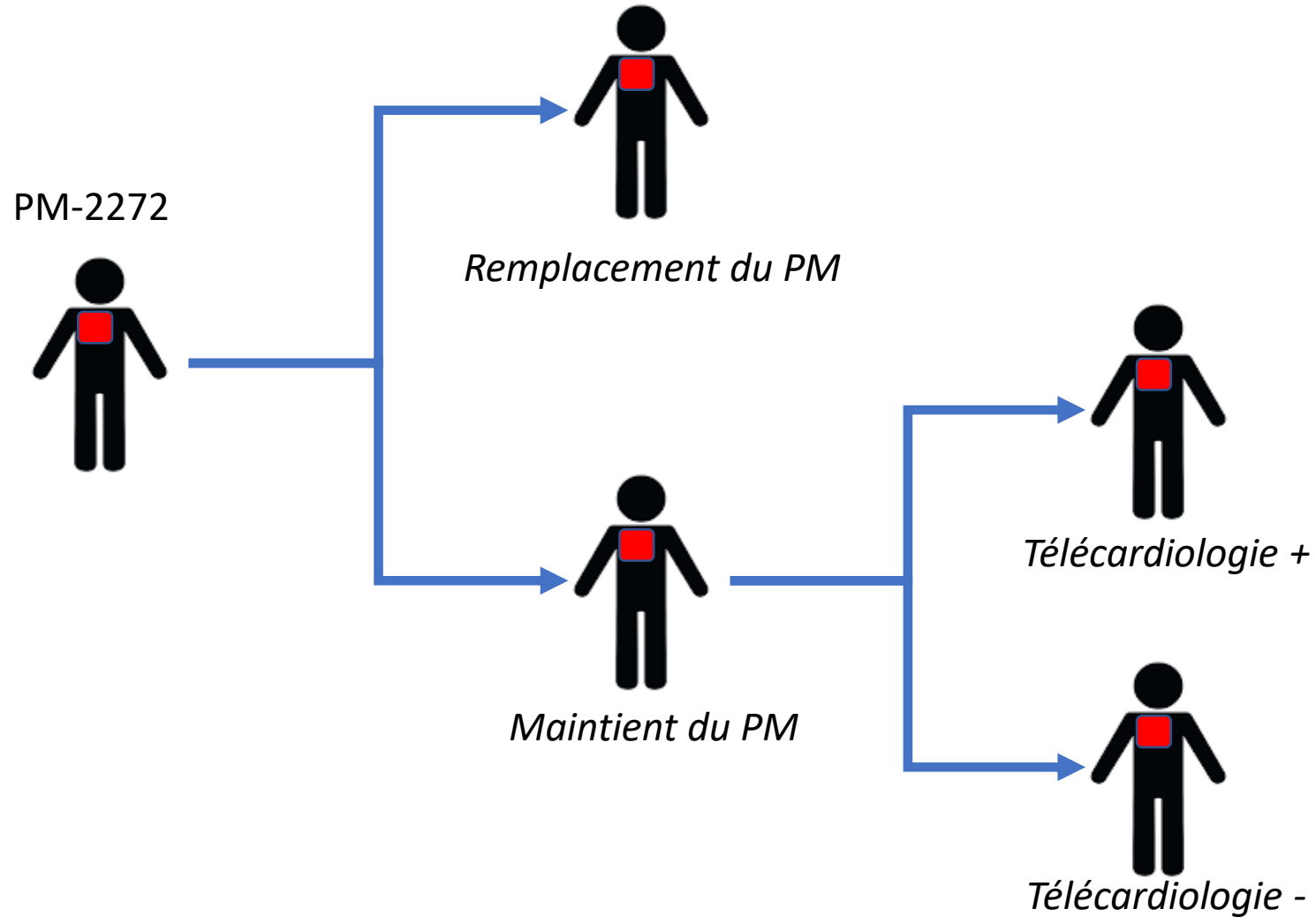
# Conclusion

- Alerte de matériovigilance de grande envergure par le nombre de patients, la gravité potentielle
- Recall ou alertes régulières mais de plus petites envergures (2-3 patients par centre, risque faible)
- Ce qui a fonctionné
  - Solidarité de toute la filière sur le CHANGE pour gestion crise, accès à la chirurgie ambulatoire++
    - Crise réglée en <2 mois malgré nombre important de patients
  - Solidarité du service cardiologie CHANGE vis-à-vis du CHAL pour la PEC de patients
- Ce qui a moins fonctionné
  - Délai de réponse de l'ANSM de plusieurs semaines (période de vacances d'été) sur l'alerte
  - Délai réaction Abbott entre 1<sup>er</sup> patient (01/22 et alerte (07/22) = 7 mois

# Pour information, registre STIMULUS

- Le service de cardiologie du CHANGE, en collaboration avec la DRCI tente de monter un registre national multicentrique de ces patients
- Pour obtenir des données complètes et fiables, niveau régulateur, indépendantes
  - Données par ANSM limitées par les déclarations
  - Données Abbott limitées par les retours, non exhaustif
- Réunion en octobre avec ANSM / CPAM / DGO / DGOS / ARS / CNCH / SFC
  - Tous soutiennent l'idée du registre, d'intérêt général
- Coût d'un tel registre >250 k€ pour 3 ans de suivi
- Très peu de financement trouvé

# Vie réelle



Dysfonction ?

Evènement cardiovasculaire ?

Décès?

Remplacement?

Complications post-op?

Même scénario, autres acteurs  
Déjà 3 patients sur Annecy...

# Merci de votre attention

Dr Pierre FREY

[Pfrey@ch-annecygenevoisfr.fr](mailto:Pfrey@ch-annecygenevoisfr.fr)

Cardiologie CH ANNECY