

PUBLIÉ LE 07/09/2022 - MIS À JOUR LE 21/09/2022

Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

La société Abbott/St. Jude Medical a informé l'ANSM d'un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un défaut d'étanchéité sur certains de ses stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre, modèles Assurity et Endurity fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022 (16 300 stimulateurs en France).

Les patients implantés avant le 1er septembre 2019 avec les modèles Assurity et Endurity de la société Abbott/St. Jude Medical ou porteurs d'un pacemaker d'une autre marque ne sont pas concernés.

Vous trouverez ci-dessous des éléments permettant d'identifier les dispositifs concernés.

Ce problème de fabrication peut par exemple causer une perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours et/ou une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télémétrie en consultation et par télésurveillance au domicile du patient). Au moment de la publication de l'information de sécurité par Abbott/St Jude Medical, le taux de défaillance observé était de 0,15%. D'après les données de matériovigilance en France, la fréquence des déclarations rapportant des défaillances potentiellement liées au problème de fabrication est d'environ 0,3% au 1er septembre 2022.
Sur la base des données fournies par la société Abbott/St. Jude Medical, au 1er septembre 2022 les dispositifs confirmés comme défaillant l'ont été chez des patients implantés depuis plus de 18 mois.

La société Abbott/St. Jude Medical a déjà procédé au rappel des stimulateurs qui n'avaient pas été implantés et le procédé de fabrication spécifique à l'origine du problème n'est plus utilisé.

Dans ce contexte, l'ANSM a informé et échangé avec les représentants des patients et des professionnels de santé concernés. Pour une prise en charge des patients concernés la plus rapide et adaptée possible, au regard du risque potentiel, nous avons élaboré des recommandations à l'attention des patients porteurs de ces stimulateurs et en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC) le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV), des recommandations à l'attention des professionnels de santé.

Recommandations du 8 septembre 2022 aux professionnels de santé, élaborées par l'ANSM, la SFC, le groupe de groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le CNPCV

Téléchargez les recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société Abbott/ St. Jude Medical (07/09/2022)

Comment savoir si vous êtes concerné ?

Seuls certains stimulateurs double chambre de la marque Abbott/St. Jude Medical et des gammes Assurity et Endurity implantés entre septembre 2019 et juillet 2022 peuvent être concernés par ce problème.

Il s'agit :

- Pour la Gamme Assurity : de certains numéros de série du modèle PM2272
- Pour la Gamme Endurity : de certains numéros de série du modèle PM2172

Où trouver l'information ?

Je me munis de ma carte (ou livret) de porteur de stimulateur cardiaque (pacemaker) et je vérifie :

- Le nom du fabricant : Abbott et/ou St. Jude
- Le modèle : soit Assurity et/ou PM2272 soit Endurity et/ou PM2172
- Le numéro de série à 7 chiffres.

Je me rends sur le site internet d'Abbott et saisis « 2272 » ou « 2172 » dans la case "***Model #: PM*** ", et le numéro de série à 7 chiffres dans la case " ***SERIAL #*** ".

- Si mon pacemaker **ne fait pas partie des dispositifs concernés** par le problème je peux lire le texte suivant, **en noir** :
  " Based on the model number and serial number entered, this device is NOT subject to the 2022 Zenex, Assurity, and Endurity pacemaker laser adhesion safety notification."
- Si mon dispositif **est concerné par le problème** je peux alors lire le texte suivant,**en bleu** :
  " Based on the model number and serial number entered, this device IS subject to the 2022 Zenex, Assurity, and Endurity pacemaker laser adhesion safety notification."

Si je ne dispose pas de carte/livret de porteur de stimulateur cardiaque et que j'ai été implanté entre septembre 2019 et juillet 2022, je peux aussi contacter directement l'établissement de santé qui a réalisé la pose de mon pacemaker.

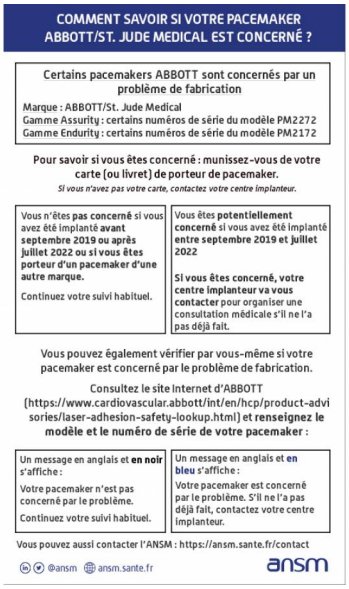
Que doivent faire les patients concernés par ce problème ?

- **Si vous êtes concerné, l'établissement de santé** dans lequel votre stimulateur a été implanté va vous contacter prochainement, s'il ne l'a pas déjà fait, pour organiser une consultation médicale. Vous pouvez également le contacter directement.
  Lors de cette consultation le cardiologue évaluera la nécessité de remplacer ou non votre pacemaker.
- En cas de symptômes tels qu'un rythme cardiaque lent, des étourdissements, des vertiges, une perte de connaissance (syncope) ou tout autre symptôme inhabituel, contactez rapidement le médecin en charge de votre suivi, ou son service.
- Si vous êtes suivi par télésurveillance, respectez scrupuleusement les recommandations du corps médical (médecins, infirmiers, etc.), pour que les alertes éventuelles puissent être télétransmises rapidement afin de permettre une prise en charge précoce et la plus appropriée.

Dans tous les cas, il est important de respecter les rendez-vous prévus pour les contrôles du pacemaker, même si vous êtes suivi par télésurveillance.

Vous pouvez aussi nous contacter en complétant le formulaire de contact disponible depuis la page : https://ansm.sante.fr/contact.
L'ANSM organisera prochainement une réunion d'information avec les patients et les professionnels de santé concernés.

Comment savoir si votre pacemaker est concerné ?



COMMENT SAVOIR SI VOTRE PACEMAKER ABBOTT/ST. JUDE MEDICAL EST CONCERNÉ ?

Certains pacemakers ABBOTT sont concernés par un problème de fabrication

Marque : ABBOTT/St. Jude Medical
Gamme Assurity : certains numéros de série du modèle PM2272
Gamme Endurity : certains numéros de série du modèle PM2172

Pour savoir si vous êtes concerné : munissez-vous de votre carte (ou livret) de porteur de pacemaker.
Si vous n'avez pas votre carte, contactez votre centre implanteur.

Vous n'êtes **pas concerné** si vous avez été implanté **avant septembre 2019 ou après juillet 2022 ou si vous êtes porteur d'un pacemaker d'une autre marque.**
Continuez votre suivi habituel.

Vous êtes **potentiellement concerné** si vous avez été implanté **entre septembre 2019 et juillet 2022**
Si vous êtes concerné, votre centre implanteur va vous contacter pour organiser une consultation médicale s'il ne l'a pas déjà fait.

Vous pouvez également vérifier par vous-même si votre pacemaker est concerné par le problème de fabrication.

Consultez le site Internet d'ABBOTT (https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html) et **renseignez le modèle et le numéro de série de votre pacemaker :**

Un message en anglais et **en noir** s'affiche :
Votre pacemaker n'est pas concerné par le problème.
Continuez votre suivi habituel.

Un message en anglais et **en bleu** s'affiche :
Votre pacemaker est concerné par le problème. S'il ne l'a pas déjà fait, contactez votre centre implanteur.

Vous pouvez aussi contacter l'ANSM : https://ansm.sante.fr/contact

@ansm ansm.sante.fr ansm

Téléchargez les recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société Abbott/ St. Jude Medical (07/09/2022)

Lire aussi :