

Information Urgente de sécurité

Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™), Modèle 1104 Recommandations pour la prise en charge des patients

Mai 2021

Référence Medtronic : FA944

Cher médecin, Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de faire suite à notre communication de décembre 2020 (ci-jointe). La communication de décembre 2020 décrivait un problème potentiel pour le système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™), pour lequel un sous-ensemble identifié de pompes pourrait présenter un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage. Cette communication est envoyée aux médecins qui suivent actuellement des patients implantés avec des pompes provenant du sous-ensemble.

Au 22 avril 2021, Medtronic a identifié des réclamations supplémentaires liés au problème de retard/défaut de redémarrage dans le sous-ensemble identifié : quatre (4) nouveaux décès (6 au total) et six (6) nouveaux cas de dommages critiques (tel qu'un arrêt cardiaque ou une nouvelle intervention chirurgicale afin de remplacer la pompe) (pour un total de 15), deux (2) nouveaux cas de dommages majeurs (tel qu'une hospitalisation ou un allongement de la procédure d'implantation due à un échange de pompe en cours d'intervention chirurgicale) (pour un total de 9) et deux (2) nouveaux cas de patients qui ont connu un événement mettant en jeu le pronostic vital (retard de redémarrage de la pompe) mais qui se sont rétablis sans effets à long terme (pour un total de 10).

Dans sa communication de décembre 2020, Medtronic a fourni un certain nombre de recommandations sur la prise en charge des patients, qui sont reportées ci-dessous. L'objectif de la présente communication est de réitérer ces mêmes recommandations de prise en charge des patients et de fournir une mise à jour avec les informations suivantes pour aider à la prise de décision clinique quand l'échange de contrôleur est envisagé :

- En plus de la recommandation de décembre, **VEUILLEZ NOTER** : La décision d'effectuer ou non un échange de contrôleur doit être prise au cas par cas. En fonction d'un certain nombre de facteurs cliniques sur lesquels Medtronic n'a pas de visibilité, les médecins doivent utiliser leur jugement clinique pour prendre les décisions concernant le traitement d'un patient donné. Les considérations concernant le patient à prendre en compte incluent, sans s'y limiter :
 - Le patient est-il un candidat pour un échange de pompe si la pompe ne redémarre pas ? Les exemples comprennent, sans s'y limiter : Patient avec un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR), comorbidités.
 - Combien de temps le patient doit-il rester sous traitement ? Les exemples comprennent, sans s'y limiter : Pont à la transplantation, potentiel de récupération thérapeutique.
- En plus de la recommandation de décembre, **VEUILLEZ NOTER** : La pompe ne s'arrêtera pas uniquement en raison d'une alarme de priorité moyenne. Une alarme de priorité moyenne peut être temporairement mise en sourdine conformément au mode d'emploi afin de laisser le temps d'amener le patient à une clinique pour déterminer les prochaines étapes alors que la pompe fonctionne encore. Une alarme de priorité moyenne peut également être désactivée de façon permanente conformément au mode d'emploi, mais les médecins doivent tenir compte du risque avant de le faire.

Veillez noter, comme indiqué dans la communication précédente, que si une pompe a redémarré avec succès après un événement d'arrêt de la pompe, un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage pourrait se produire à l'avenir. En cas de retard ou d'échec du redémarrage, veuillez en informer votre représentant Medtronic.

Les recommandations suivantes concernant la prise en charge des patients étaient incluses dans la lettre initiale. Les mises à jour ci-dessous sont en (CARACTÈRES GRAS).

Recommandations pour la prise en charge des patients

En consultation avec notre panel qualité de médecins indépendants, Medtronic continue de recommander les mesures suivantes pour le sous-ensemble de dispositifs qui présentent le taux de défaillance le plus élevé (les 3 lots) :

Réitérer la communication sur le mode d'emploi

- Réitérer la communication auprès des patients et du personnel soignant sur les points ci-après du mode d'emploi afin d'éviter les arrêts de pompe inutiles :
 - Ne PAS déconnecter le câble d'entraînement du contrôleur.
 - NE JAMAIS déconnecter les deux sources d'alimentation (batteries et adaptateur CA ou CC) du contrôleur en même temps ; une source d'alimentation externe doit rester connectée au contrôleur en permanence.
 - Ne PAS remplacer le contrôleur, sauf si cela est explicitement demandé par une condition d'alarme de haute priorité ou par un clinicien de l'équipe d'assistance.
 - Renforcez la communication sur la réponse appropriée face à une alarme [défaut du contrôleur] et à une alarme [défaut électrique]. Il s'agit d'alarmes de priorité moyenne qui ne sont pas liées à un arrêt immédiat de la pompe. Ces alarmes se traduisent par le message [Appelez] sur l'écran du contrôleur, indiquant au patient d'appeler son médecin.
 - Rappelez les bonnes pratiques quant à la connexion des sources d'alimentation et du câble de transmission de données sur les ports du contrôleur.

Informez les patients

- Informez les patients implantés avec l'une de ces pompes identifiées de contacter l'équipe médicale avant tout échange de contrôleur, et de coordonner la réalisation d'un échange de contrôleurs dans un cadre clinique.

Quand un échange de contrôleur est jugé nécessaire

- Si un échange de contrôleurs est jugé nécessaire pour les patients implantés avec l'une des pompes identifiées, prenez en compte ce qui suit :
 - Les échanges de contrôleurs doivent être effectués sous la supervision d'un clinicien dans un environnement contrôlé avec la possibilité immédiate de mettre le patient sous un support hémodynamique. L'échec de redémarrage peut être fatal.
 - En cas d'arrêt de la pompe, une alarme de haute priorité [VAD interrompu] fera apparaître le message [Remplacer contr.] ou [Conn. arb. Entraî] sur l'écran du contrôleur. Une fois que les connexions aux sources d'alimentation et au câble d'entraînement sont rétablies, si la pompe ne redémarre pas :
 - Envisagez de déconnecter et reconnecter les deux sources d'alimentation du contrôleur actuel ou envisagez un échange de contrôleur. Cela permettra à l'algorithme de redémarrage de se réinitialiser et de se relancer. Le contrôleur tente automatiquement de redémarrer la pompe un maximum de 30 fois ; l'alarme [VAD interrompu] commence après cinq (5) tentatives.
 - Si la pompe ne redémarre toujours pas, procédez à une assistance hémodynamique temporaire et à un échange de pompe.

Lorsqu'un échange de contrôleur est envisagé

- Si le contrôleur d'un patient a plus de deux (2) ans de service, jugez s'il vous paraît approprié de

programmer de manière proactive un échange de contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'atteigne sa fin de vie et ne déclenche une alarme [Panne du contr.].

- Bien qu'une alarme [Panne du contr.] soit une alarme de priorité moyenne qui n'est pas liée à un arrêt de la pompe, programmer de manière proactive un échange de contrôleur pourrait aider à éviter qu'un patient réagisse à l'alarme en échangeant un contrôleur en dehors d'un cadre clinique. Selon le mode d'emploi, les patients doivent appeler leur clinicien dès qu'ils reçoivent une alarme de priorité moyenne et ne pas prendre de mesures avant d'avoir reçu des conseils de leur médecin.
 - En plus de la recommandation de décembre, **VEUILLEZ NOTER** : La décision d'effectuer ou non un échange de contrôleur doit être prise au cas par cas. En fonction d'un certain nombre de facteurs cliniques sur lesquels Medtronic n'a pas de visibilité, les médecins doivent utiliser leur jugement clinique pour prendre les décisions concernant le traitement d'un patient donné. Les considérations concernant le patient à prendre en compte incluent, sans s'y limiter :
 - Le patient est-il un candidat pour un échange de pompe si la pompe ne redémarre pas ? Les exemples comprennent, sans s'y limiter : Patient avec un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR), comorbidités
 - Combien de temps le patient doit-il rester sous traitement ? Les exemples comprennent, sans s'y limiter : Pont à la transplantation, potentiel de récupération thérapeutique
 - En plus de la recommandation de décembre, **VEUILLEZ NOTER** : La pompe ne s'arrêtera pas uniquement en raison d'une alarme de priorité moyenne. Une alarme de priorité moyenne peut être temporairement mise en sourdine conformément au mode d'emploi afin de laisser le temps d'amener le patient à une clinique pour déterminer les prochaines étapes alors que la pompe fonctionne encore. Une alarme de priorité moyenne peut également être désactivée de façon permanente conformément au mode d'emploi, mais les médecins doivent tenir compte du risque avant de le faire.

Vos actions

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où des patients potentiellement affectés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action. Nous regrettons sincèrement les difficultés que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera à surveiller les performances des dispositifs pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant ce matériel, veuillez contacter le représentant Medtronic en charge de votre établissement.

Cordialement,

[Responsable local/de BU](#)

Pièces jointes : Décembre 2020, Information Urgente de Sécurité