

Information Urgente de sécurité

Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™), Modèle 1104

Mise à jour des taux d'échec et des recommandations

Modèle	Géographie
1104	EMEA

Décembre 2021

Référence Medtronic : FA944

Cher professionnel de santé,

Medtronic fournit cette lettre à la suite de nos communications de décembre 2020 et de mai 2021 intitulées « informations urgentes de sécurité (ci-jointes), dans lesquelles un sous-ensemble identifié de systèmes d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™) peut subir un retard ou un échec du redémarrage à un taux plus élevé que l'ensemble global des systèmes HVAD. Cet avis est une mise à jour des taux d'échec dans ce sous-ensemble, et fournit des données supplémentaires pour faciliter la prise de décision clinique. **Il n'y a pas de nouveaux dispositifs HVAD identifiés dans le cadre de cette communication.** Cette communication est envoyée aux médecins dont les patients font partie de ce sous-ensemble.

Taux d'échec actualisés

Depuis la communication de mai 2021, Medtronic a identifié deux (2) nouveaux événements d'échec au redémarrage dans le sous-ensemble, pour un total de 41 événements impliquant 36 dispositifs. Les deux (2) nouveaux événements concernent tous deux le décès d'un patient. En plus de ces nouveaux événements, deux patients dont l'échec au redémarrage avait été signalé dans la communication précédente sont décédés par la suite, ce qui porte à 10 le nombre total de décès de patients.

Catégorie	Nombre d'événements
Retard au redémarrage (avec redémarrage effectif) au moment de l'implantation	2
Défaillances au moment de l'implantation	5
Retard du redémarrage (avec redémarrage effectif) après l'implantation	9
Échec de redémarrage après l'implantation	25
Nombre total d'événements	41

Informations Urgente de sécurité	Taux d'événements (%)
Avis de décembre 2020	5,2 %
Avis de mai 2021	7,9 %
Avis de décembre 2021	8,4 %

Medtronic a identifié deux sous-groupes distincts dans le sous-ensemble initial de dispositifs affectés provenant de lots de fabrication de composants spécifiques qui ont présenté des taux de défaillance différents. Ces deux sous-groupes sont désignés par les termes « Sous-groupe 1 » et « Sous-groupe 2 ».

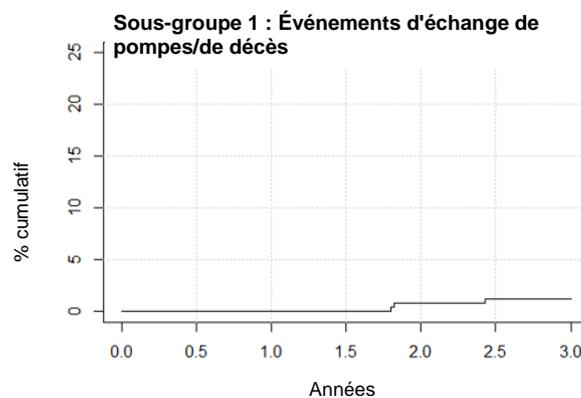
- Le Sous-groupe 1 comprend 316 pompes distribuées fabriquées à partir d'un lot de composants d'un seul fournisseur, présentant 9 événements de retard ou d'échec de redémarrage, dont 2 ont entraîné le décès d'un patient. Nos dossiers indiquent qu'il y a actuellement 97 patients sous assistance avec une pompe du Sous-groupe 1.
- Le Sous-groupe 2 comprend 174 pompes distribuées fabriquées à partir d'un lot de composants des 2 fournisseurs ultérieurs, présentant 32 événements de retard ou d'échec de redémarrage, dont 8 ont entraîné le décès d'un

patient. Nos dossiers indiquent qu'il y a actuellement 48 patients sous assistance avec une pompe du Sous-groupe 2.

Vous réferez à l'annexe A pour les numéros de modèle et de série des dispositifs faisant partie de ces sous-groupes. Veuillez partager ces nouvelles informations avec vos patients, en particulier avec les patients du Sous-groupe 2. Un modèle de communication avec les patients est fourni pour faciliter les discussions avec ces derniers.

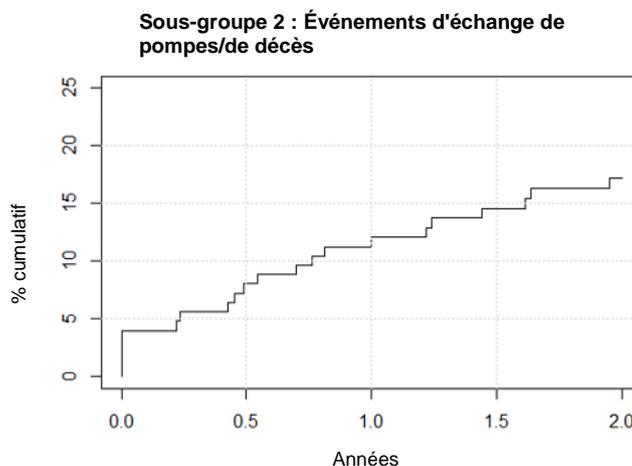
1Un retard ou un échec du redémarrage n'est observé qu'après l'arrêt d'une pompe (par ex., double déconnexion de l'alimentation, déconnexion de la chaîne cinématique, échange du contrôleur, etc.) et la probabilité d'un arrêt de la pompe augmente avec le temps passé sous assistance.

Une analyse des risques a été réalisée pour estimer l'incidence cumulative d'avoir un arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage conduisant à un changement de pompe ou à un décès. L'analyse des risques tient compte de la variabilité de la durée pendant laquelle les patients sont sous assistance et des événements non liés qui peuvent conduire au remplacement du dispositif ou au décès. Le fait de n'inclure que les événements pour lesquels la pompe n'a pas redémarré et qui ont conduit à une explantation/un échange de pompe ou à un décès donne une visibilité aux événements les plus pertinents pour prendre les décisions de prise en charge des patients. Sur la base de la durée d'implantation pour chaque sous-groupe, le Sous-groupe 1 a pu être analysé sur 3 ans et le Sous-groupe 2 sur 2 ans.



Année	Taux	IC inférieur	IC supérieur
1	0	S.O.	S.O.
2	0,8 %	0,2 %	3,2 %
3	1,2 %	0,4 %	3,8 %

Figure 1 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage conduisant à un changement de pompe ou à un décès dans le Sous-groupe 1



Année	Taux	IC inférieur	IC supérieur
1	12,1 %	7,5 %	19,4 %
2	17,2 %	11,7 %	25,5 %

Figure 2 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage conduisant à un changement de pompe ou à un décès dans le Sous-groupe 2

En plus des événements conduisant à un échange de pompe ou à un décès décrits dans les graphiques précédents, il y a eu 11 événements sur un total de 41 événements avec un retard du redémarrage où la pompe a finalement redémarré. 6 événements dans le Sous-groupe 1, et 5 événements dans le Sous-groupe 2.

Les recommandations suivantes concernant la prise en charge des patients sont cohérentes avec la précédente communication. Les mises à jour des recommandations ci-dessous sont en (GRAS).

Recommandations pour la prise en charge des patients

En consultation avec notre panel qualité de médecins indépendants, Medtronic recommande que les décisions de traitement pour les patients porteurs d'une pompe identifiée dans le sous-ensemble de dispositifs (Sous-groupe 1 et Sous-groupe 2) soient déterminées au cas par cas et que les professionnels de santé parlent avec leurs patients porteurs des dispositifs concernés pour insister sur le fait qu'il faut éviter les arrêts de pompe inutiles. Il est important de noter que ce problème n'entraîne pas l'arrêt d'un VAD en cours de fonctionnement ; mais que plutôt, un événement d'échec de redémarrage fait suite à un événement d'arrêt de la pompe.

Réitérer la communication sur le mode d'emploi

- Puisque l'échec du redémarrage est conditionné à un événement d'arrêt de la pompe, insistez sur les instructions aux patients et au personnel dans le mode d'emploi *pour éviter les arrêts inutiles de la pompe* :
 - 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.

Échange de contrôleur

- 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.
- Les facteurs à prendre en compte pour un échange de contrôleur sont notamment les suivants :
 - Si le patient est un candidat pour un échange de pompe si la pompe ne redémarre pas.
 - Les patients avec un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR) et présentant des comorbidités.
 - Durée prévue de la thérapie pour le patient. Les exemples comprennent, sans s'y limiter : passerelle vers une greffe, potentiel de récupération thérapeutique.
 - Distance/temps qu'il faudra au patient pour venir à l'hôpital/la clinique pour l'assistance.
 - Compréhension et respect par le patient et l'aidant des protocoles de réponse aux alarmes et de la gestion des sources d'alimentation pour éviter les arrêts inutiles de la pompe.

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. Entrai] 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 un contrôleur patient a plus de deux (2) années de service, envisager une programmation proactive d'échange de contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'arrive en fin de vie, déclenchant une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur).
- Bien qu'une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur) soit une alarme de priorité moyenne non liée à un arrêt de la pompe, la programmation proactive d'un échange de contrôleur pourrait contribuer à éviter qu'un patient ne réagisse à l'alarme en échangeant un contrôleur en dehors d'un milieu clinique. Conformément au mode d'emploi, les patients doivent appeler leur médecin lorsqu'ils reçoivent une alarme de priorité moyenne et ne doivent effectuer aucune action avant de recevoir des conseils de leur médecin.
 - 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 au patient de se rendre 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 de ce risque avant de le faire.
- 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.

L'explantation prophylactique de routine du dispositif HVAD™ n'est pas recommandée, car les risques associés à l'explantation peuvent dépasser les avantages potentiels. La décision d'explanter et de changer la pompe HVAD™ doit être prise par les médecins au cas par cas, en tenant compte de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux. Si un médecin détermine que le remplacement de la pompe est approprié, nous recommandons d'utiliser un autre DAVG pour ce remplacement.

Le fait que le patient soit un candidat pour un échange de pompe électif dépend, entre autres, des éléments suivants :

- Si les patients ont un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR)
- Comorbidités
- La durée prévue du traitement du patient, qu'il s'agisse d'une transition vers une greffe ou si la pompe est un l'objectif final du traitement.

Pour toute question spécifique relative aux données fournies dans la présente communication, veuillez-vous adresser à Monique Crosset, Spécialiste Therapy Sales, France : monique.crosset@medtronic.com

Vos actions

- Notifier ce problème aux patients implantés avec l'une de ces pompes identifiées
- Ce courrier doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où des patients ont été transférés.

Medtronic a notifié l'ANSM 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,

**Business Manager
Mechanical Circulatory Support**

Pièces jointes :

Annexe A : Liste des numéros de modèle et de série des appareils inclus dans les sous-groupes

Annexe B : Information urgence de sécurité de décembre 2020

Annexe C : Information urgente de sécurité de mars 2021

Annexe A : Liste des numéros de modèle et de série des appareils inclus dans les sous-groupes

Dispositifs du sous-groupe 1

Country	Model Number	Serial Number
Austria	1104	HW31550
Belgium	1104	HW31075, HW31520, HW35574
Czech Republic	1104	HW31123
Finland	1104	HW30766, HW35559
France	1104	HW31077, HW31080, HW31095, HW31161, HW31348, HW31555, HW34006
Germany	1104	HW30768, HW30769, HW30809, HW30813, HW30954, HW30966, HW30967, HW30970, HW31076, HW31111, HW31114, HW31192, HW31219, HW31226, HW31228, HW31235, HW31242, HW31251, HW31254, HW31255, HW31261, HW31398, HW31402, HW31451, HW31454, HW31541, HW31543, HW31544, HW31549, HW31559, HW31571, HW31579, HW31731, HW32260, HW32468, HW32499, HW35669
Greece	1104	HW31146, HW31147, HW31162
Italy	1104	HW31580
Kazakhstan	1104	HW31079, HW31081, HW31168, HW35558
Kuwait	1104	HW31009, HW31014
Latvia	1104	HW30834
Lebanon	1104	HW31018, HW31063, HW31510, HW35021
Netherlands	1104	HW30984, HW31096, HW31164, HW31173
Poland	1104	HW31129, HW35837
Serbia	1104	HW31187
South Africa	1104	HW31554
Spain	1104	HW30797
Switzerland	1104	HW30771, HW31244
Turkey	1104	HW30848, HW30981, HW30982, HW31100, HW31110, HW31112, HW31137, HW31138, HW31430, HW31444, HW34954, HW30793, HW30794, HW30798, HW30800
United Kingdom	1104	HW29362, HW30738, HW30741, HW30803, HW30838, HW30840, HW30939, HW31515, HW32264, HW34932

Dispositifs du sous-groupe 2

Country	Model Number	Serial Number
Austria	1104	HW35581
Belgium	1104	HW35503, HW35797
Czech Republic	1104	HW35788, HW35897, HW35948
Egypt	1104	HW35328
Estonia	1104	HW35547
Finland	1104	HW35662
France	1104	HW35958, HW35965
Germany	1104	HW35305, HW35332, HW35334, HW35396, HW35584, HW35629, HW35674, HW35692, HW35696, HW35702, HW35707, HW35769, HW35806, HW35807, HW35814, HW35859, HW35875, HW35939, HW35969, HW35975, HW35978, HW35996, HW36175
Greece	1104	HW36210
Italy	1104	HW35336, HW35484, HW35885, HW35987
Kazakhstan	1104	HW35497, HW35575
Latvia	1104	HW35095, HW35351
Netherlands	1104	HW35158, HW35346, HW35382, HW35389, HW35401, HW35823, HW35961
North Macedonia	1104	HW35365, HW35418, HW35895
Norway	1104	HW35309, HW35756, HW35955

Poland	1104	HW35846, HW35954
Serbia	1104	HW35930, HW36242
Slovakia	1104	HW35398
South Africa	1104	HW35411
Spain	1104	HW35162, HW35590
Turkey	1104	HW35228, HW35278, HW35297, HW35298, HW35300, HW35303, HW35614, HW35746, HW35915, HW36103, HW36106
United Kingdom	1104	HW35314, HW35329, HW35338, HW35391, HW35408, HW35409, HW35795, HW35822, HW35949, HW35960, HW36030

Informations urgentes de sécurité

Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™)

Décembre 2021

Cher patient, chère patiente,

Medtronic HeartWare™ a récemment fourni à notre établissement des informations importantes concernant les dispositifs HVAD implantés où la pompe peut subir un retard de redémarrage, voire ne pas redémarrer. Medtronic a constaté que certaines pompes HVAD peuvent avoir des difficultés à redémarrer ou ne plus redémarrer après un arrêt. Le risque existe uniquement lorsque la pompe est arrêtée, par exemple lors d'un échange de contrôleur lors d'une tentative de redémarrage de la pompe. Sur les pompes concernées, un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage peut survenir à tout moment après l'arrêt de la pompe, même si la pompe a démarré initialement au moment de l'implantation.

Ce problème n'a pas d'incidence sur la performance d'une pompe en cours de fonctionnement.

Veillez garder à l'esprit ce qui suit, tiré du Manuel du patient (MP) actuel, afin d'éviter tout arrêt inutile de la pompe :

- **Ne débranchez JAMAIS votre pompe HVAD des deux sources d'alimentation en même temps.** Disposez **toujours de batteries de rechange entièrement chargées.**
- NE déconnectez PAS la chaîne cinématique du contrôleur.
- N'échangez pas le contrôleur, sauf en cas de condition d'alarme de haute priorité (triangle rouge clignotant), ou si un membre de l'équipe VAD vous dit de le faire.
- Ayez toujours un contrôleur de secours disponible au cas où vous auriez une condition d'alarme de haute priorité ou si un membre de l'équipe VAD vous demande de changer de contrôleur.
- Contactez votre coordinateur DAV avant tout échange de contrôleur non urgent, et pour coordonner la réalisation d'un échange de contrôleur dans un cadre clinique.
- N'oubliez pas qu'une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur) et une alarme [Electrical Fault] (Panne électrique) sont des alarmes de priorité moyenne qui ne sont pas liées à un arrêt immédiat de la pompe. Ces alarmes se concluent par le terme [Call] (Appeler) sur l'affichage du contrôleur. Appelez votre médecin lorsque vous recevez cette alarme. Ne changez pas votre contrôleur en réponse à une alarme de priorité moyenne (triangle jaune clignotant), sauf si votre équipe clinique VAD vous le demande.
- Effectuez soigneusement les connexions des sources d'alimentation dans les ports du contrôleur.
- Poursuivez le suivi régulièrement avec votre équipe clinique DAV et suivez les conseils et consignes de votre professionnel de santé.

Veillez noter 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 malgré tout se produire à l'avenir.

Vous pouvez contacter notre établissement au [<Insérer les coordonnées de l'établissement>](#) pour parler de ce problème à un membre de votre équipe VAD.

Nous sommes sincèrement désolés pour les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à votre famille.

[<Insérer les informations concernant le cabinet du médecin>](#)