Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

HeartWare

Information urgente de Sécurité

Informations complémentaires concernant un défaut de soudure sur le Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Recommandations de prise en charge des patients

Modèle	Description du produit
1104	Kit d'implantation de la pompe HVAD™
MCS1705PU	Kit d'implantation de la pompe HVAD™

Juillet 2022

Référence Medtronic : FA1243 Phase III

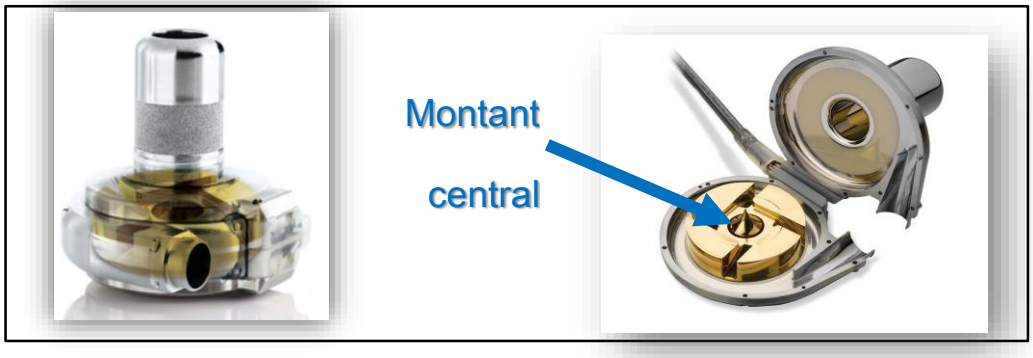
<À utiliser dans les pays qui appliquent le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (RDM) :
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : MF-000019976.>

Cher professionnel de santé,

Par la présente, Medtronic fait suite à la communication qui vous a été transmise en avril 2022 intitulée "Information urgente de sécurité" (document ci-joint), dans laquelle nous vous informions d'une non-conformité détectée sur une soudure du le système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Trois (3) pompes défaillantes avaient alors été identifiées, la turbine effectuant une rotation non concentrique et frottant contre le montant central de la pompe (voir la Figure 1 : Assemblage de la pompe). L'investigation menée par Medtronic n'avait pas permis d'imputer ce problème à un sous-ensemble particulier de pompes. Nous tenons aujourd'hui à vous fournir des informations complémentaires sur le nombre d'événements recensés, les détails de ces mêmes événements et sur la cause primaire du problème.

Aucune nouvelle recommandation de prise en charge des patients n'a été émise depuis la communication d'avril 2022. Comme indiqué dans cette même communication, **il n'est nullement recommandé de procéder à une explantation du dispositif HVAD à titre prophylactique** ; les risques associés à celle-ci étant potentiellement supérieurs aux bénéfices éventuels de la poursuite du traitement par dispositif HVAD.

Figure 1 : Assemblage de la pompe



Résumé des réclamations vérifiées

Depuis la communication faite en avril, Medtronic a reçu une (1) réclamation supplémentaire en lien avec ce problème, ce qui porte à quatre (4) le nombre de réclamations vérifiées. Chez ces quatre (4) patients, un échange de pompe a été effectué en raison d'une suspicion de thrombose de pompe. Aucun signe de thrombose n'a toutefois été mis en évidence, l'inspection des pompes explantées révélant en définitive que la turbine était entrée en contact avec le montant central en raison de sa rotation non concentrique, ce qui concorde avec les traces de corrosion observées sur les aimants du montant central. Deux (2) décès ont été signalés en lien avec ces quatre (4) réclamations : dans un (1) cas, une transplantation cardiaque a été effectuée sur le patient deux (2) mois après l'échange de pompe, le patient étant décédé un mois après la transplantation ; dans l'autre cas, le patient est décédé trois (3) semaines après l'échange du dispositif d'assistance ventriculaire (DAV).

L'investigation menée à la suite de ces quatre (4) réclamations et les tests sur bancs d'essai de simulation de la corrosion des aimants semblent indiquer que des vibrations ou des bruits anormaux, communément décrits comme des bruits de grincements, ont été entendus par les patients ou les médecins. Le bruit de friction n'a pas disparu lors du traitement pour thrombose et serait probablement un des premiers signes de contact avec le montant central, contact lié au mouvement rotatif non concentrique de la turbine. Avec le temps, des pics de puissance passagers déclenchant les alarmes [High Watt] (Puissance élevée) ont été détectés sur les fichiers journaux, ce qui diffère de la hausse stable et progressive de la consommation de puissance observée en cas de thrombose de pompe.

Bien que la cause primaire des quatre réclamations mentionnées ci-dessus ait été confirmée à l'analyse des pompes qui nous ont été retournées, Medtronic continue d'investiguer les réclamations liées à une suspicion de défaut de soudure sur ces pompes.

Il est possible que les patients porteurs des dispositifs concernés présentent des signes et symptômes similaires à ceux observés en cas de thrombose de pompe. Nous ne savons pas si les pompes

défaillantes donneront lieu aux mêmes signes et symptômes chez les patients. Les signes et symptômes suivants ont été signalés chez les quatre (4) patients touchés :

- Suspicion de thrombose
- Déclenchement des alarmes [High Watt] (Puissance élevée)
- Bruits de friction

Dans le tableau suivant, vous trouverez une synthèse des quatre (4) réclamations reçues et vérifiées par Medtronic.

	Date de fabrication	Durée de l'implantation	Signes et symptômes rapportés
Réclamation n° 1	Décembre 2017	25 mois	• Suspicion de thrombose • Déclenchement des alarmes [High Watt] (Puissance élevée) • Bruits de friction • Vibrations • Symptômes rapportés par le patient : fatigue, vertiges et étourdissements, essoufflement
Réclamation n° 2	Janvier 2018	28 mois	• Suspicion de thrombose • Bruits de friction • Déclenchement des alarmes [High Watt] (Puissance élevée) • Taux élevé de lactate déshydrogénase (LDH) • Symptômes rapportés par le patient : urine foncée
Réclamation n° 3	Mai 2018	35 mois	• Suspicion de thrombose • Bruits de friction • Déclenchement des alarmes [High Watt] (Puissance élevée) • Taux élevé de lactate déshydrogénase (LDH) • Symptômes rapportés par le patient : inconnus
Réclamation n° 4	Avril 2019	30 mois	• Suspicion de thrombose • Bruits de friction • Déclenchement des alarmes [High Watt] (Puissance élevée)

			• Déclenchement des alarmes (Faible débit) • Taux élevé de lactate déshydrogénase (LDH) • Symptômes rapportés par le patient : inconnus

Synthèse de l'investigation sur la cause primaire

Dans le cadre de son investigation, Medtronic a recherché dans ses archives et examiné un grand nombre de réclamations et de renvois de produits afin de vérifier si des cas antérieurs de corrosion sur les aimants du montant central avaient pu passer inaperçus sur d'autres pompes pour lesquelles il y avait suspicion de thrombose. En juillet 2022, Medtronic avait terminé d'analyser plus de 747 réclamations répertoriées dans ses archives de produits retournés. Une analyse complémentaire a ensuite été menée par Medtronic sur 54 des 747 réclamations. Ces 54 pompes explantées avaient été renvoyées à notre laboratoire d'analyses entre 2012 et 2022 pour des questions de thrombose ou de bruits de frictions ou de vibrations. Aucun autre cas de corrosion des aimants du montant central n'a été identifié.

D'après les résultats de notre enquête, la fissure d'une soudure est liée à une combinaison de facteurs parmi lesquels figurent potentiellement la contamination initiale de la zone de soudure par des substances utilisées précédemment dans le processus de fabrication, un mauvais alignement entre le boîtier et le couvercle du dispositif avant la soudure ou la profondeur/épaisseur de la soudure. Lors de son investigation, Medtronic a eu recours à une multitude de méthodes en vue de tenter d'attribuer le problème à un sous-ensemble particulier de pompes ; une quantification de l'épaisseur des soudures ou des indicateurs d'alignement et l'observation de traces visuelles de contamination sur plus de 8 000 photos numériques ont notamment été effectuées. Medtronic en a toutefois conclu qu'il n'y avait pas suffisamment de données disponibles pour imputer de façon concluante le problème à un sous-ensemble particulier de pompes.

Recommandations de prise en charge des patients

Les recommandations fournies dans la communication envoyée en avril 2022 restent d'actualité. Il n'est nullement recommandé de procéder à une explantation du dispositif HVAD à titre prophylactique, les risques associés étant potentiellement supérieurs aux bénéfices éventuels. L'explantation et l'échange de pompe HVAD sont des options que les médecins devront envisager au cas par cas (D'après le profil du patient, doit-on envisager un échange de pompe, une transplantation cardiaque ou une explantation qui lui permette de se remettre ?), en fonction de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux. Si, pour quelque raison que ce soit, une explantation ou un échange de pompe a lieu, veillez à renvoyer la pompe initialement implantée à Medtronic pour que nous puissions mener des analyses complémentaires.

Pour les patients présentant l'un ou l'autre des signes et symptômes énumérés ci-dessus, il conviendra de vérifier si la présentation clinique concorde avec une éventuelle thrombose de pompe et de mettre en place un traitement adapté. Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour lui fournir des détails concernant la chronologie des événements et les résultats des patients.

Si des patients présentent certains des signes et symptômes énumérés ci-dessus, veillez à télécharger et à envoyer tous les fichiers journaux au format .csv sur https://autologs.medtronic.com. Une fois connecté sur notre site Internet, sélectionnez la case d'option journaux HVAD puis "Urgent". Votre représentant Medtronic vous aidera si nécessaire pour l'envoi des fichiers journaux et les questions propres à l'analyse. Medtronic examinera les données de ces fichiers journaux et tout autre signe ou symptôme signalé dans le cadre de l'enquête en cours.

Consignes à l'intention des clients

D'après les fichiers de Medtronic, il est possible que certains patients de votre établissement soient encore sous assistance, c'est pourquoi il vous est demandé de procéder comme suit :

- Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes à informer au sein de votre structure ou de toute structure vers laquelle les patients ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com

Informations supplémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette action. Medtronic s'engage à poursuivre son investigation afin d'éclaircir le problème et à continuer de contrôler les performances du dispositif afin de satisfaire vos besoins comme ceux de vos patients. Des informations complémentaires vous seront communiquées dès que possible. Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Shant Grigoryan
Sr Medical Affairs Manager

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Informations complémentaires concernant un défaut de soudure sur le Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Recommandations de prise en charge des patients

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

Email : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans l'information de sécurité FA1243 III au sujet du Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Nom (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE au plus tard le 31 août 2022.
PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com
.