

Information urgente de sécurité

Valve aortique transcathéter Evolut™ PRO+ 34 mm de Medtronic

Notification

Nom du produit	Numéro de modèle de la bioprothèse
Valve aortique transcathéter (« Transcatheter Aortic Valve », TAV) Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-34

Décembre 2022

Référence Medtronic : FA1290

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019985

Cher médecin,

Cette notification a pour but de vous fournir des informations importantes concernant le risque potentiel d'invagination de la valve pour le modèle de valve aortique transcathéter (TAVI) Evolut™ PRO+ 34 mm de Medtronic figurant dans le tableau ci-dessus.

Medtronic ne demande pas de retour de produits de votre établissement.

Le repliement est un phénomène connu qui se produit lorsque l'armature de la valve se replie vers l'intérieur le long d'une ligne verticale à l'opposé de l'entrée de la valve et apparaît comme une rainure dans l'armature ou comme des cellules d'armature se chevauchant sur l'imagerie radiographique (voir figure 1). Le repliement est différent et distinct d'une sous-expansion de la valve et peut être observé en per-opératoire lors du déploiement ou lors de la recapture d'une valve.

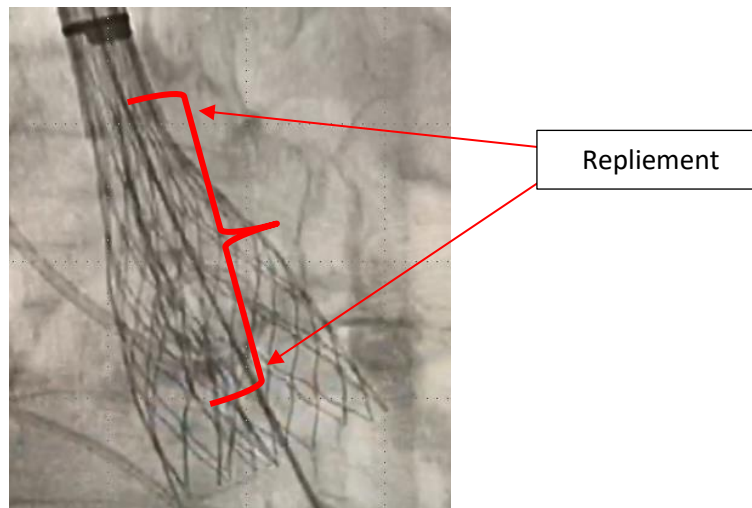


Figure 1 : Exemple d'image radiographique illustrant le repliement.

Bien que l'incidence globale d'invagination de l'armature soit faible pour les modèles TAVI Evolut™ PRO+, la valve TAVI Evolut™ PRO+ de 34 mm a été associée à des taux d'invagination plus élevés que les autres tailles. Depuis le lancement commercial (01 octobre 2019) jusqu'au 31 août 2022, le taux d'invagination de valve Evolut™ PRO+ de 34 mm était de 2,93 %¹. Sur ce taux d'incidence, 0,32 % des incidents ont entraîné des événements indésirables graves, dont deux (2) décès. D'autres événements indésirables graves peuvent inclure une chirurgie/intervention non planifiée, telle que : explantation chirurgicale / remplacement valvulaire / réparation aortique ou implantation d'une valve transcathéter au sein de la valve initiale (TAV dans TAV), régurgitation/insuffisance aortique, fuite paravalvulaire, hypotension, insuffisance cardiaque congestive et dissection aortique.

Conformément à l'engagement de Medtronic sur la sécurité des patients, nous allons mettre à jour le mode d'emploi (voir l'annexe A) en ce qui concerne :

- La détection des invaginations
- Le retrait d'une valve invaginée et le remplacement par une nouvelle prothèse
- Directives concernant la prédilatation

Les patients qui ont été traités avec une valve TAVI Evolut PRO+ doivent continuer à être pris en charge selon vos protocoles standard de prise en charge des patients et ne nécessitent pas de prise en charge

¹ Sur la base des unités vendues dans le monde

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

supplémentaire. Le mode d'emploi du système Evolut PRO+ sera également mis à jour conformément à l'annexe A.

Medtronic a informé les organismes de réglementation de cette communication et obtiendra les approbations nécessaires pour la mise à jour du mode d'emploi. Jusqu'à ce que la mise à jour du mode d'emploi soit disponible, les médecins doivent continuer à se référer à la présente communication.

Actions des médecins :

Veillez procéder aux actions suivantes :

- Examinez les instructions mises à jour fournies à l'annexe A.
- Veuillez partager ces informations avec les autres médecins de votre établissement qui utilisent le système Evolut™.
- Des formations supplémentaires pour vous ou votre équipe sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Medtronic local.

Informations complémentaires :

La sécurité du patient étant notre priorité, nous nous engageons à vous fournir toutes les informations pertinentes susceptibles d'améliorer les soins apportés aux patients. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Gilles MESSAL

Directeur Groupe Cardiac Surgery & Structural Heart (CS&SH)

Pièces jointes : Annexe A - Mises à jour du mode d'emploi

ANNEXE A :

Section 4.2 PRÉCAUTIONS

Pendant l'utilisation

- Si un chargement incorrect est détecté lors de l'inspection radioscopique (mode ciné), ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles. Un chargement incorrect est défini comme un ou plusieurs des éléments suivants :
 - Chevauchement de mailles au niveau basal de la valve (ombre non uniforme commençant à la base de la valve) qui ne s'est pas terminé avant le 4^e nœud à partir de la base.
 - Mauvais alignement des mailles du sommet de la valve et/ou non parallèle aux logements des palettes.
 - Capsule courbée ou pliée
 - Chargement direct comme indiqué à la section 9.1.4 - point 17.
 - Ombre ou contour au sommet de la valve indiquant une maille retournée.
- Le chevauchement des mailles basales au delà du 4^e nœud à l'intérieur de la capsule augmente le risque d'invagination lors du déploiement dans les anatomies contraintes, en particulier avec des niveaux modérés à sévères de calcification et/ou une anatomie bicuspidée.
 - Ne pas essayer de charger directement la valve (c'est-à-dire charger la valve sans effectuer l'étape 17 de la section 9.1.4 et simplement avancer la capsule pour charger la valve). Cela augmente la probabilité d'un chevauchement excessif de la couronne d'entrée. Si une valve a été chargée directement, jeter l'ensemble du système. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
- Les étapes de détection d'une invagination sont décrites dans la section 9.2.4. L'observation d'un pli ou d'une déformation vers l'intérieur de la valve, à partir de la partie basale de la valve, identifié(e) comme une rainure sombre sous inspection radioscopique (mode ciné), peut indiquer une invagination. Si un repliement est observé, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.
 - Récupérer, retirer et éliminer l'ensemble du système. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
 - Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation suivantes afin de minimiser le risque d'invagination de la valve.
 - Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas l'invagination, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
 - Si une invagination est détectée et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement inférieure de la seconde valve afin de fournir un espace supplémentaire pour l'expansion de l'armature.
- L'implantation d'une valve avec une invagination non résolue augmente le risque de fuites paravalvulaires (PVL) et la nécessité d'une post-dilatation, qui est associée à des taux plus élevés d'événements indésirables tels qu'une embolisation de valve et une dissection.

- Remarque : la pré-dilatation peut présenter un certain risque pour le patient (par exemple, libération de débris emboliques, lésions tissulaires ou perforation de la racine aortique). Les caractéristiques anatomiques du patient (par exemple, anatomie bicuspidé, calcifications excessives ou asymétriques sur les feuillets et fusion éventuelle des feuillets) doivent être prises en compte par l'équipe médicale lors de l'évaluation et de la détermination du bénéfice/risque de la pré-dilatation et de la stratégie de traitement.

Section 9.1.4 Procédure de chargement de la bioprothèse

- **Mise en garde :** ne pas essayer de charger directement la valve (c'est-à-dire charger la valve sans effectuer l'étape 17 et simplement avancer la capsule pour charger la valve). Cela augmente la probabilité d'un chevauchement excessif des mailles basales de la valve. **Si une valve a été chargée directement, jeter l'ensemble du système.** La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
- **Remarque 1 :** effectuer un contrôle radioscopique sous une vue agrandie à haute résolution sur une zone sélectionnée pour ne pas gêner la clarté du dispositif.
- **Remarque 2 :** veiller à ce que la capsule soit lentement tournée à 360° pendant le contrôle radioscopique.

Section 9.2.3 Pré-dilatation du site d'implantation

Une pré-dilatation adéquate peut contribuer à réduire la nécessité d'une post-dilatation et peut atténuer l'apparition d'une invagination.

La pré-dilatation peut également être utile pour préparer la valve au franchissement par le système de pose et à l'implantation de la valve transcathéter, mais elle peut aussi présenter un risque supplémentaire pour le patient (par exemple, libération de débris emboliques, lésions tissulaires ou perforation de la racine aortique). Les caractéristiques anatomiques du patient (par exemple, anatomie bicuspidé, calcifications excessives ou asymétriques sur les feuillets et fusion éventuelle des feuillets) doivent être prises en compte par l'équipe cardiaque lors de l'évaluation et de la détermination du bénéfice/risque de la pré-dilatation et de la stratégie de traitement.

La taille et le modèle du ballon de pré-dilatation doivent être choisis de manière à obtenir une expansion et une atténuation efficaces de la sténose afin de permettre une expansion complète de la valve lors de l'implantation. Éviter de sous-dimensionner le ballon pour assurer une pré-dilatation efficace, ce qui minimise le risque de sous-expansion et d'invagination.

Remarque :

- une pré-dilatation est spécifiquement recommandée avant l'implantation dans les situations suivantes :
 - Calcification modérée à sévère
 - Anatomie bicuspidé
 - Valve d'une taille de 34 mm
- Utiliser un ballon de taille adéquate pour une pré-dilatation efficace, éviter la sous-dilatation.

Section 9.2.4 Déploiement

1. Une vue d'implantation Cusp Overlap (droite/gauche) avant le déploiement, avec une seconde vue radiographique sans parallaxe, peut être utile pour détecter les invaginations, en particulier en présence d'anatomies complexes (nature bicuspidé, calcifications sévères). L'observation de **tout** pli ou déformation vers l'intérieur de la valve, à partir de la base, identifié(e) comme une rainure sombre sous inspection

radioscopique peut indiquer une invagination. Si une invagination est observé, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.

- Récupérer, retirer et éliminer l'ensemble du système. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
- Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation suivantes afin de minimiser le risque d'invagination de la valve.
- Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas l'invagination, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
- Si une invagination est détecté et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement inférieure de la seconde valve afin de fournir un espace supplémentaire pour l'expansion de l'armature.

Section 9.2.5 Recapture de la bioprothèse (facultative)

1. Surveillez l'armature pendant la recapture pour détecter toute présence d'invagination. L'observation de **tout** pli ou déformation vers l'intérieur de la valve, à partir de la base de la valve, identifié(e) comme une rainure sombre sous inspection radioscopique peut indiquer une invagination. Si un repliement est observé, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.
 - Effectuer l'intégralité de la recapture, retirer et mettre au rebut l'ensemble du système. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et le sérum physiologique doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
 - Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation suivantes afin de minimiser le risque d'invagination.
 - Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas l'invagination, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
 - Si une invagination est détecté et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement inférieure de la seconde valve afin de fournir un espace supplémentaire pour l'expansion de l'armature.

Section 9.2.7 Prédilatation post-implantation

Si la fonction ou l'étanchéité de la valve est altérée en raison d'une calcification excessive, d'une nature bicuspide, d'une expansion incomplète ou d'une invagination, une postdilatation par ballonnet de la bioprothèse peut améliorer la fonction et l'étanchéité de la valve.

1. Mises en garde :

- Faire preuve de prudence lorsqu'une post-dilatation est envisagée en présence d'une invagination afin de minimiser le risque de délogement, en particulier en cas de faible profondeur de l'implant. Envisager la stimulation pour augmenter la stabilité de la valve, en particulier chez les patients avec des valves de 34 mm. Stimuler à une fréquence suffisante pour obtenir la diminution souhaitée de la pression systolique. Si la stimulation se fait à une fréquence élevée, envisagez de réduire progressivement la fréquence de stimulation.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Il a été démontré par les données sur banc d'essai qu'une sur-expansion de la partie la plus étroite de la valve Evolut™ PRO+ au-delà des valeurs indiquées dans le **Erreur! Source du renvoi introuvable.** pourrait endommager les feuillets bioprothétiques. Des dommages sur les feuillets bioprothétiques durant la post-dilatation par ballonnet ont été signalés dans certains cas cliniques, conduisant à une insuffisance aortique modérée à sévère qui peut être détectée immédiatement ou durant le suivi.
 - Des lassos doivent être disponibles pour stabiliser la bioprothèse en cas de délogement après une post-dilatation.
2. Tenir compte des précautions décrites dans la section 4.0 Mises en garde et précautions lors du choix du modèle de ballon de post-dilatation, de sa taille et de la pression de gonflage appliquée.