

Information urgente de sécurité

Mise à jour apportée à la conception du cathéter intrathécal Ascenda™

Modèles 8780, 8781 et 8784

Notification

Mai 2024

Référence Medtronic : FA1321

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic a reçu l'approbation des autorités de réglementation pour la mise à jour de la conception des cathéters intrathécaux Ascenda™ (cathéter Ascenda), modèles 8780, 8781 et 8784. Les modèles de cathéter Ascenda font partie du système de perfusion SynchroMed™ de Medtronic qui permet de stocker et d'administrer des médicaments par voie parentérale dans l'espace intrathécal. Les composants du système de perfusion implanté sont constitués d'une pompe SynchroMed et d'un cathéter Ascenda. Cette mise à jour apportée à la conception vise à réduire le risque de croissance tissulaire dans le connecteur du cathéter Ascenda, ce qui pourrait entraîner l'occlusion du cathéter.

Description du problème

La mise à jour de la conception du cathéter Ascenda est axée sur l'amélioration de l'étanchéité du connecteur pour limiter tout risque de croissance tissulaire dans le connecteur raccordant le cathéter à la pompe SynchroMed.

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique de la conception actuelle du cathéter Ascenda en raison du faible taux d'occurrences observé (0,06%) et du risque associé à l'intervention chirurgicale de remplacement. Medtronic recommande plutôt de rappeler à nouveau aux patients et soignants les signes et symptômes de sevrage ou de réapparition d'affections sous-jacentes.

Entre août 2016 et février 2024, Medtronic a reçu 72 réclamations liées à la présence de substance inattendue (tissu) dans le connecteur du cathéter. Sur ces 72 réclamations, 55 ont mentionné la réapparition des symptômes (c.-à-d., interruption du traitement, sevrage).

Durant l'intervention chirurgicale visant à traiter ces symptômes, la présence de tissu dans le connecteur du cathéter a été détectée. L'un de ces patients a développé un syndrome de sevrage au baclofène qui a nécessité des soins intensifs.

En outre, 15 réclamations ont concerné des patients asymptomatiques. La présence de tissu dans le connecteur du cathéter a été détectée de manière fortuite lors d'interventions chirurgicales planifiées (par exemple, remplacement de la pompe/fin de service). Pour les 2 dernières réclamations, l'une a indiqué la présence de tissu lors d'une explantation complète du système et l'autre a mentionné la présence de tissu suite à une analyse de produit retourné. Aucune réapparition des symptômes n'a été signalée dans ces deux cas.

La présence de tissu dans le connecteur du cathéter risque de prolonger l'intervention chirurgicale en raison d'une durée de résolution des problèmes plus longue (pour nettoyer et refixer le connecteur ou remplacer le connecteur de la pompe). Si le connecteur du cathéter est obstrué par des tissus, cela peut entraîner la réapparition des symptômes, une interruption du traitement et/ou un sevrage au baclofène engageant le pronostic vital.

Recommandations aux cliniciens et aux patients

Avant l'implantation, comme indiqué sur l'étiquette du cathéter Ascenda, il est essentiel d'aligner correctement le connecteur du cathéter Ascenda avec le port du cathéter de la pompe avant de l'engager à fond afin de garantir la connexion correcte et complète du cathéter à la pompe (se reporter à la Figure 1). Lors de la connexion du connecteur du cathéter Ascenda à la pompe, maintenez le connecteur aligné avec le port du cathéter et n'inclinez pas le connecteur. Si le connecteur Ascenda est incliné, il risque de se détacher après l'intervention chirurgicale ou une occlusion pourrait se produire au niveau du site de connexion. Assurez-vous de fixer solidement toutes les connexions.

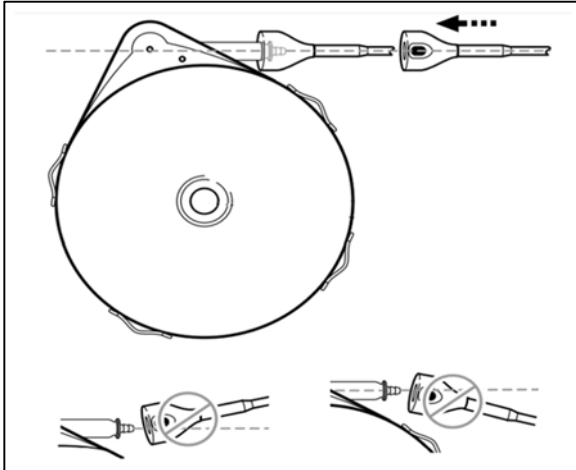


Figure 1: raccordement du cathéter Ascenda à la pompe

Après l'implantation, il n'existe aucune recommandation aux cliniciens ou aux patients pour empêcher que ce problème ne se produise. Les tissus se développent lentement dans le cathéter, et les médecins ainsi que les patients sont incapables de différencier la réapparition des symptômes dus à la croissance tissulaire d'autres sources de problèmes d'occlusion de cathéter (par exemple, plicature). Par conséquent, ce problème n'est pas détectable jusqu'à ce qu'il soit signalé lors d'une intervention chirurgicale (c.-à-d., remplacement de la pompe/fin de service). Si une occlusion est suspectée, une intervention chirurgicale peut être justifiée, auquel cas la croissance tissulaire dans le connecteur pourrait être détectée comme cause possible.

Actions

À partir de mai 2024, la fabrication des cathéters Ascenda intègrera cette conception mise à jour. Pour veiller à ce que les patients disposent d'un traitement sans interruption, les cathéters Ascenda fabriqués avant cette mise à jour demeureront accessibles. Dès qu'un stock suffisant de cathéters Ascenda dotés de la nouvelle conception sera disponible, Medtronic en informera les clients et récupérera tous les cathéters Ascenda non utilisés qui ont été fabriqués avant la mise à jour de la conception.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour confirmer que vous avez reçu ces informations.
- Partager cet avis avec toutes les personnes ayant besoin de connaître cette mise à jour de conception et faisant partie ou non de votre organisation ou avec toute organisation où le produit potentiellement concerné a été transféré ou distribué. Conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations supplémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neurosciences

Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales

Pièce jointe :

Formulaire d'accusé de réception