

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité

Notification Système Medtronic HVAD™

Juin 2021

Référence Medtronic : FA981

Cher médecin / professionnel de la santé / client,

Medtronic publie une communication mondiale annonçant notre décision d'arrêter la distribution et la vente du système d'assistance ventriculaire HeartWare (HVAD)™. **Les médecins doivent immédiatement arrêter les nouvelles implantations du système Medtronic HVAD™. L'explantation prophylactique du système HVAD™ n'est pas recommandée pour le moment.**

ACTIONS DU CLIENT

Medtronic demande aux clients de prendre les mesures suivantes : les médecins doivent :

1. Arrêtez les nouvelles implantations du système Medtronic HVAD™.
2. Continuer à utiliser normalement les périphériques et contacter Medtronic pour le remplacement des composants périphériques (par exemple : contrôleurs, batteries, adaptateurs AC / DC, sacs de transport).

CONTEXTE

Un nombre croissant de comparaisons cliniques observationnelles indiquent une fréquence plus élevée d'événements indésirables neurologiques et de mortalité avec le système HVAD™ par rapport à d'autres dispositifs d'assistance ventriculaire gauche durables (LVAD) disponibles sur le marché. Compte tenu de ces résultats et de la disponibilité de dispositifs alternatifs tels que le Abbott HeartMate™ 3, Medtronic a pris la décision d'arrêter la distribution et la vente du système HVAD™. Medtronic conseille de ne pas procéder à d'autres implantations du système HVAD™.

En outre, en décembre 2020, Medtronic a publié une information urgente de sécurité informant les médecins d'un problème avec la pompe HVAD™ qui peut subir un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage. La communication expliquait qu'un sous-ensemble de dispositifs HVAD™ comprenait un composant interne de la pompe provenant de trois (3) lots spécifiques qui augmentaient le risque de défaillance du redémarrage. Medtronic n'a pas été en mesure d'identifier une cause première pour chaque échec de redémarrage de la pompe.

Conformément à l'avis de décembre 2020, le taux de défaillance parmi les pompes à l'extérieur du sous-ensemble de 3 lots spécifiques demeure actuellement à environ 0,4 %. Entre janvier 2009 et le 22 avril 2021, Medtronic a reçu un total de 106 réclamations concernant un retard ou un défaut de redémarrage avec la pompe HVAD™. Vingt-six (26) de ces réclamations portaient sur des dispositifs HVAD™ fonctionnant dans des conditions normales (mode double stator), tandis que 80 concernaient des dispositifs fonctionnant en mode sauvegarde (mode stator simple) qui permet le fonctionnement continu de la pompe si la continuité électrique entre la pompe et le contrôleur est interrompue. Des 26 réclamations qui se sont produites dans des conditions normales, 4 ont entraîné la mort du patient et 5 ont mené à une explantation en urgence. Des 80 réclamations qui se sont produites en mode simple de stator, 10 décès et 8 explantations ont été rapportés à Medtronic. Bien que Medtronic ait identifié la cause première et les mesures d'atténuation pour les pompes dans les 3 lots spécifiques, nous n'avons pas été en mesure d'identifier une cause première pour les autres échecs de redémarrage signalés avec les pompes HVAD™.

LES ACTIONS DE MEDTRONIC

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et à répondre aux besoins des quelque 4 000 patients actuellement implanté avec le dispositif HVAD™. Nous reconnaissons que ces informations peuvent être préoccupantes pour les patients et leurs soignants, et Medtronic s'engage à les soutenir, en coordination avec leurs médecins.

Bien que nous arrêtons la distribution et la vente du système HVAD™, les patients qui ont actuellement un implant HVAD™ peuvent avoir besoin de soutien pendant de nombreuses années. Nous continuerons à fournir un support produit continu, y compris le contrôleur Pioneer et les périphériques, et nous travaillerons avec diligence pour atténuer les risques potentiels associés au système HVAD™.

- Medtronic agit aussi rapidement que possible pour créer un plan visant à guider le soutien continu aux patients, aux soignants et aux professionnels de la santé qui participent à leurs soins. Ce plan comprendra un programme de soutien pour les patients, les soignants, les médecins et les coordonnateurs de DAV. Les détails du programme sont encore en cours d'élaboration avec les conseils d'un groupe de médecins-conseils.
- Medtronic préparera une fiche d'information que les médecins pourront fournir à leurs patients actuellement sous assistance HVAD™ qui ont des questions sur l'utilisation et la sécurité de leur dispositif.
- Nous travaillons également en étroite collaboration avec les fabricants d'autres dispositifs LVAD commercialisés pour nous assurer que d'autres options de dispositifs sont disponibles pour les patients qui peuvent être candidats à un dispositif LVAD.

RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DES PATIENTS

En réponse au récent problème d'échec de redémarrage et à l'évolution des données sur les risques neurologiques potentiels associés à la pompe HVAD™, Medtronic a engagé un comité indépendant de praticiens sur la qualité (IPQP) composé de cardiologues, de chirurgiens et de coordinateurs VAD pour donner des conseils sur les recommandations pour une prise en charge appropriée des patients. Sur la base des informations recueillies à ce jour et des commentaires de l'IPQP, la recommandation actuelle de Medtronic est que les médecins continuent de suivre les meilleures pratiques cliniques et de prendre en charge les patients implantés avec la pompe HVAD™ conformément aux recommandations du mode d'emploi (IFU).

- **L'explantation prophylactique du dispositif HVAD™ n'est pas recommandé**, car les risques associés à l'explantation peuvent l'emporter sur les avantages potentiels. La décision concernant l'explantation et l'échange de la pompe HVAD™ devrait être prise par des médecins au cas par cas, compte tenu de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux. Si un médecin détermine que l'échange de pompe est approprié, nous recommandons l'échange avec un LVAD alternatif disponible sur le marché.

Patients sous assistance HVAD™

- Pour les patients existants sous assistance HVAD™, les médecins doivent suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi et adhérer aux meilleures pratiques cliniques actuelles, y compris la gestion étroite de la pression artérielle et du rapport normalisé international (INR).

Recommandations relatives à la pression artérielle (réf. US IFU00625 et OUS IFU00593)

- Les objectifs de gestion de la pression artérielle doivent être individualisés aux conditions du patient. Les pratiques recommandées de gestion de la pression artérielle sont les suivantes :
 - Avant leur sortie de l'hôpital, les patients et/ou les soignants doivent être formés pour prendre la pression artérielle et archiver les valeurs.
 - Pour les patients présentant un pouls palpable, la cible de PAM doit être ≤ 85 mmHg.
 - Pour les patients sans pouls palpable, un brassard manuel et un doppler est la méthode préférée avec une cible de PAM ≤ 90 mmHg.
 - Dans le cadre de leurs instructions de sortie, les patients doivent recevoir des objectifs spécifiques de PAM à notifier à leur clinicien pour une éventuelle intervention.

Recommandations en matière d'anticoagulation (réf. US IFU00625 et OUS IFU00593)

- Recommandation de régime d'anticoagulation orale à long terme associant la warfarine (avec INR cible de 2.0-3.0) et de l'Aspirine quotidiennement > 81 mg.
- Continuez à utiliser Autologs™ et HVADLogs pour mieux comprendre les performances de la pompe et soutenir la prise de décision clinique.
- Les patients doivent continuer à utiliser normalement les périphériques du système HVAD™ (par exemple : contrôleurs Pioneer, batteries, adaptateurs AC / DC et sacoches de transport) conformément à l'IFU et doivent contacter leur clinique pour le remplacement au besoin. Il faut également rappeler aux patients à jamais débrancher la pompe de deux sources d'alimentation en même temps et à toujours disposer d'un contrôleur de secours et de batteries de rechange entièrement chargées.

Patients nécessitant l'implantation d'un LVAD

- Si votre centre implante d'autres LVADs disponibles sur le marché en plus du HVAD™, utiliser un autre LVAD, comme le dispositif Abbott HeartMate™ 3.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'accéder à un LVAD alternatif pour vos patients en urgence à la suite de cette communication, un formulaire d'information du patient doit être rempli par vous et votre patient pour reconnaître les risques d'une implantation d'un dispositif HVAD™ avant de l'implanter.
- Si vous êtes un centre implantant uniquement le dispositif HVAD™, Medtronic est disponible pour faciliter la formation sur un dispositif alternatif, tel que le Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Nous sommes également disponibles pour travailler avec vous et votre personnel pour élaborer un plan de transition pour passer de HVAD™ à un LVAD alternatif.
- Pour toute autre question ou préoccupation, y compris si vous avez de la difficulté à trouver un autre dispositif pour votre patient pendant cette période de transition, veuillez communiquer avec votre représentant Medtronic local ou Medtronic.

Nous travaillons avec Abbott pour assurer la continuité de l'approvisionnement afin de soutenir les futures implantations du HeartMate™ 3 LVAD. Medtronic contactera chaque site pour coordonner la récupération de dispositifs à la suite de cette communication.

COMMUNICATION SUPPLÉMENTAIRE

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veuillez en faire part à toute personne de votre organisation qui doit être informée ou à qui vous avez transféré des dispositifs.

La sécurité des patients est notre première préoccupation. Il n'y a rien de plus important que la sécurité et le bien-être des patients. Nous savons que le plus grand engagement que nous prenons envers les médecins et les patients est de créer constamment des technologies médicales sûres qui soulagent la douleur, restaurent la santé et prolongent la vie.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette notification importante et continuerons à vous informer de toute recommandation supplémentaire.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG