

SynCardia Systems, LLC  
1992 E. Silverlake Rd.  
Tucson, Arizona 85713  
Telephone: 520.545.1234  
Facsimile: 520.903.1782



<<Distributer Name>>  
<<User\_Name>>  
<<Department>>  
<<Customer\_Address>>  
<<Postal Code>> <<City>>  
<<Country\_name>>

20 mai 2021

## **Avis urgent relatif à la sécurité – FSN20213004-01\_Rév. 002**

Type de mesure : conseil

### **Console SynCardia Companion 2 (C2) (Companion 2 Driver) (n° réf. 397002-001)**

Résumé de la lettre d'août 2018 de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis aux prestataires de soins de santé

Cet avis a pour objectif d'informer les chirurgiens et cardiologues transplantateurs de nos centres d'implantation européens de la lettre de 2018 de la FDA aux prestataires de soins de santé concernant les résultats finaux de notre étude post-approbation comparant les résultats cliniques des patients pris en charge initialement par notre ancien dispositif, la console d'assistance circulatoire (CSS), à ceux pris en charge initialement par notre système d'assistance actuel, la console C2.

Le mode d'emploi actuel des systèmes TAH-t de SynCardia de 50 cm<sup>3</sup> et 70 cm<sup>3</sup> munis de la console Companion 2 ne contient pas les résultats de cette étude.

Il est important de noter que la console CSS a été mise hors service en Europe en 2014 et dans le reste du monde en avril 2018, avant la publication de la lettre de 2018 de la FDA.

### **Le système TAH-t et la console C2**

Le système TAH-t de SynCardia est conçu pour servir de relais chez les patients éligibles en attente d'une transplantation cardiaque et présentant un risque de mort imminente en raison d'une défaillance biventriculaire. Il est composé du

système TAH-t implantable, d'une console pneumatique externe, de lignes pneumatiques et d'accessoires.

La console C2 fournit la puissance pneumatique alimentant le système TAH-t de SynCardia sous forme d'impulsions d'air synchronisées qui distendent les diaphragmes du TAH-t pour faire circuler le sang dans l'organisme du patient. La console C2 fait fonctionner et contrôle le système TAH-t pendant son implantation, la phase de récupération postopératoire et les phases ambulatoire et continue d'assistance au patient. La console C2 se compose d'une console, d'un chariot d'hôpital et d'un caddy.

### **Résultats de mortalité de l'étude**

La survie globale post-implantation a été évaluée à trois et six mois. La survie globale à trois mois était de 65,5 % parmi les 200 patients de la cohorte de la console C2 (cohorte C2) et de 77,5 % parmi les 89 patients de la cohorte de la console CSS (cohorte CSS). À six mois, la cohorte C2 avait un taux de survie de 60 % par rapport à 74,2 % dans la cohorte CSS.

#### *Patients ayant reçu une assistance circulatoire avant l'implantation*

Pour les patients ayant reçu une intervention avant l'implantation, telle qu'une oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO) ou une pompe à ballonnet intra-aortique, les taux de survie à trois mois étaient de 58,4 % des patients dans la cohorte C2 et de 79,2 % dans la cohorte CSS. La survie à six mois était de 55,8 % dans la cohorte C2 et de 72,9 % dans la cohorte CSS.

#### *Patients n'ayant pas reçu d'assistance circulatoire avant l'implantation*

Pour les patients n'ayant pas reçu d'assistance circulatoire avant l'implantation, le taux de survie à trois mois était de 69,9 % dans la cohorte C2 et de 75,6 % dans la cohorte CSS. La survie à six mois était de 62,6 % des patients dans la cohorte C2 et de 75,6 % dans la cohorte CSS.

### **AVC**

Des données ont aussi été recueillies sur l'incidence des AVC chez les patients sous assistance circulatoire avec un système SynCardia et ont indiqué que le taux d'AVC était plus élevé chez les patients de la cohorte C2 que chez ceux de la cohorte CSS, indépendamment des interventions précédant l'implantation. Les taux d'AVC à trois mois étaient de 26,5 % dans la cohorte C2 et de 7,9 % dans la cohorte CSS. À six mois, le taux d'AVC dans la cohorte C2 avait légèrement augmenté, passant à 27 %, alors qu'il est resté inchangé dans la cohorte CSS (7,9 %).

## Limites des données

Comme l'a noté la FDA dans sa lettre, « *bien qu'il existe des différences notables entre les résultats de mortalité et d'AVC dans l'étude, nous n'en connaissons pas la cause fondamentale et les résultats ne sont pas ajustés pour tenir compte des facteurs potentiels de confusion. La cohorte était désignée « telle que traitée », en fonction de la console initiale d'un sujet au moment de l'implantation du TAH-t. Les effets liés à l'échange de la console dans les six mois suivants ne sont donc pas inclus dans ces résultats.* »

Il convient de tenir compte des limites des données lors de l'évaluation des résultats de l'étude. Les différences entre la console CSS et la console C2 pendant la période de six mois suivant la date d'implantation ne sont pas reflétées dans les données ; les effets liés à l'échange de la console pendant la période de l'étude n'ont donc pas pu être évalués.

## Recommandations aux prestataires de soins de santé

Dans sa lettre, la FDA a recommandé aux prestataires de soins de santé de tenir compte des résultats de l'étude relatifs à la mortalité et aux AVC avant de prendre une décision de traitement, et de discuter des risques et des avantages de la console C2 avec leurs patients.

## Complément d'information

Vous trouverez le texte intégral de la lettre de 2018 de la FDA sur le site [SynCardia Systems - TAH-t Companion 2 Driver System \(C2\) and Risk of Mortality and Stroke - Letter to Health Care Providers | FDA](#) et la page des données finales de l'étude post-approbation sur le site [Post-Approval Studies \(PAS\) Database \(fda.gov\)](#).

Dans un article publié en 2018 dans le *Journal of Heart and Lung Transplant* (Interagency registry for mechanically assisted circulatory support report on the total artificial heart), le docteur Francisco Arabia a analysé les données INTERMACS® de 450 patients ayant reçu un TAH SynCardia entre juin 2006 et avril 2017. L'analyse des résultats concurrents a montré que 71 % des patients ayant reçu le dispositif étaient en vie dans les centres de volume élevé ou avaient subi une greffe 12 mois après l'implantation du TAH, contre 57 % dans les centres de faible volume ( $p = 0,003$ ). En conclusion, le docteur Arabia indique que : **Les centres expérimentés obtiennent de meilleurs résultats, probablement liés à la sélection des patients, le choix du moment de l'implantation, les soins aux patients et la gestion du dispositif.**

- Arabía FA, Cantor RS, Koehl DA, et al. [Interagency registry for mechanically assisted circulatory support report on the total artificial heart](#). *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2018;37(11):1304-1312. doi:10.1016/j.healun.2018.04.004

SynCardia Systems, LLC

1992 E. Silverlake Rd.

Tucson, Arizona 85713

Telephone: 520.545.1234

Facsimile: 520.903.1782



### **Mesure à prendre par la société :**

SynCardia mettra à jour le mode d'emploi actuel en y ajoutant les résultats recueillis à partir de la base de données Intermacs® relatives à la console Companion 2 de SynCardia.

### **Contact**

Nous demandons aux centres d'implantation de continuer à contacter SynCardia par l'intermédiaire de leur distributeur pour signaler tout événement indésirable réel ou présumé lié aux produits TAH-t dès que possible. Les dispositifs associés ou présumés associés à des événements indésirables doivent nous être renvoyés pour évaluation afin que nous en comprenions la cause.

Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis, veuillez contacter votre distributeur SynCardia ou Eric Lambert, directeur général à l'international (hors États-Unis), Ventes et marketing [elambert@syncardia.com](mailto:elambert@syncardia.com).

Les autorités compétentes concernées seront notifiées de cette mesure.

SynCardia Systems, LLC  
1992 E. Silverlake Rd.  
Tucson, Arizona 85713  
Telephone: 520.545.1234  
Facsimile: 520.903.1782



## Formulaire d'accusé de réception du client – FSN20213004-01\_Rév. 002

Veillez remplir le présent formulaire d'accusé de réception du client et le renvoyer par e-mail à SynCardia Systems, LLC. **dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de cette lettre.**

SynCardia Systems, LLC  
Attn.: Regulatory Affairs  
Adresse e-mail : [regaffairs@syncardia.com](mailto:regaffairs@syncardia.com)

Veillez cocher la case pour accuser réception de la notification.

J'ai lu et compris la notification

Nom de la personne en lettres d'imprimerie	Nom de l'établissement/entreprise
Signature	Date :
Adresse et ville	
Distributeur ou représentant commercial de SynCardia	
Téléphone :	
Date de réception de la notification :	