

## Information urgente de sécurité

### Système Medtronic HVAD™

#### Notification

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, sacoches 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 arrêtions 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 coordonnateurs 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  $\leq 85$  mmHg.

- Pour les patients sans pouls palpable, un brassard manuel et un doppler est la méthode préférée avec une cible de PAM  $\leq 90$  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**

L'ANSM a été informée 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.

**Medtronic**  
Medtronic France SAS  
9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Tel 01 55 38 17 00

**HeartWare**

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,

<President>

Support circulatoire mécanique Medtronic

**< Modèle de lettre destinée aux patients – Usage réservé aux médecins >**  
**Informations importantes sur les dispositifs médicaux**  
**Pour le système Medtronic HVAD™**

<Insérer la date>

Chère patiente, cher patient,

Medtronic a récemment informé notre service de nouvelles informations importantes concernant votre système Medtronic HVAD™, le dispositif qui aide votre cœur à pomper le sang dans votre corps. Medtronic nous a demandé de partager ces informations avec vous.

De la part de Medtronic :

À compter du 3 juin 2021, Medtronic a décidé d'arrêter de vendre et de distribuer le système Medtronic HVAD™. Cette décision a été prise parce qu'un nombre croissant de données cliniques montrent que les patients qui ont le système HVAD sont plus susceptibles de subir des événements neurologiques, tels que des accidents vasculaires cérébraux, et de mourir, par rapport aux autres dispositifs d'assistance ventriculaire gauche disponibles dans le commerce. En outre, Medtronic a déterminé que la pompe HVAD™ peut subir un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage après son arrêt (par exemple pendant le changement de contrôleur). Ces événements ont été signalés dans environ 4 systèmes HVAD™ sur 1 000 sur le marché. L'échec du redémarrage de la pompe peut potentiellement entraîner la mort, aggraver votre état cardiaque, conduire à une crise cardiaque et nécessiter une hospitalisation.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre première priorité, et nous faisons tout notre possible pour minimiser les risques pour votre santé. Dans cette optique, nous avons inclus ci-dessous un résumé des informations et recommandations importantes concernant votre système HVAD™.

- Medtronic vous recommande de continuer à effectuer un suivi régulier auprès de votre chirurgien, de votre médecin ou de votre infirmier coordinateur et de suivre les conseils et les directives de vos prestataires de soins. **En consultation avec un panel indépendant de médecins, Medtronic ne recommande pas que vous fassiez retirer ou remplacer votre dispositif HVAD™.**
- Medtronic fournira un support produit continu pour le système HVAD™ et assurera la disponibilité continue des périphériques, notamment le contrôleur Pioneer 2.0.
- Medtronic vous rappelle de ne jamais débrancher votre pompe HVAD™ des deux sources d'alimentation en même temps et de toujours disposer d'un contrôleur de secours et de batteries de rechange entièrement chargées.

Si vous souhaitez parler avec notre personnel au sujet de votre dispositif Medtronic et de ce problème, vous pouvez contacter notre établissement au **<Insérer les coordonnées de l'établissement>**. Nous continuerons à vous tenir au courant au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

<Insérer les informations sur le cabinet du médecin>  
**[INSÉRER LE NOM DU MÉDECIN]**

Juin 2021

Cher médecin ou prestataire de santé,

Le 3 juin 2021, Medtronic a publié une communication mondiale annonçant notre décision d'arrêter la distribution et la vente du système Medtronic HVAD™ et conseillant aux médecins de cesser immédiatement les nouvelles implantations de ce dispositif.

Medtronic comprend que, pendant cette période de transition, il peut exister des circonstances exceptionnelles qui pourraient amener un médecin à envisager l'implantation d'un dispositif HVAD™. Dans la communication du 3 juin 2021, Medtronic a indiqué que si vous n'êtes pas en mesure d'accéder à un DAVG alternatif disponible commercialement pour vos patients ayant un besoin urgent à la suite de la communication, une fiche d'information patient du système Medtronic HVAD™ doit être remplie par vous et votre patient pour confirmer avoir pris connaissance des risques d'une implantation de DAVG Medtronic HVAD™ avant l'implantation d'un dispositif HVAD™ de votre stock. À la lumière des risques potentiels associés à son utilisation, Medtronic recommande fortement de ne pas implanter le dispositif HVAD™. En l'absence d'accès à des DAVG alternatifs et sur la base de votre jugement médical et après discussion des risques et des options alternatives avec votre patient, si vous prenez la décision de procéder à l'implantation d'un HVAD™ en tant qu'option thérapeutique vitale, il est essentiel que vous :

- Fournissiez la fiche d'information ci-jointe à votre ou à vos patients pour les informer des risques associés au système HVAD™ ;
- Suiviez toutes les autres instructions fournies dans le mode d'emploi (IFU) du système HVAD™.

Avant de prendre la décision d'implanter un dispositif HVAD™, Medtronic souhaite vous rappeler que la pompe HVAD™ peut présenter un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage après un arrêt de la pompe. Le retard au redémarrage de la pompe et l'échec du redémarrage peuvent potentiellement entraîner la mort, conduire à un infarctus du myocarde, provoquer une insuffisance cardiaque plus grave et nécessiter une hospitalisation et des interventions supplémentaires. Il est essentiel que vous preniez en compte ces risques avant de prendre la décision d'implanter le système Medtronic HVAD™ et que vous en discutiez avec votre patient avant l'intervention.

Un nombre croissant de comparaisons cliniques observationnelles démontre que les patients qui ont le système HVAD™ peuvent connaître une fréquence plus élevée d'événements indésirables neurologiques, y compris des AVC hémorragiques, des AVC ischémiques et des AIT, ainsi que de mortalité, par rapport aux autres DAVG disponibles dans le commerce. Ces risques doivent être pris en compte et faire l'objet d'une discussion approfondie avec votre patient avant l'implantation.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue. Nous sommes conscients que notre décision d'arrêter la distribution et la vente du système Medtronic HVAD™ a pu créer des contraintes pour vous et pour vos patients. Medtronic s'engage à faire en sorte que (1) des quantités suffisantes de dispositif Abbott HeartMate™ 3 ou d'autres DAVG alternatifs soient disponibles pour répondre aux besoins des patients et (2) que tous les sites cliniques qui utilisaient auparavant le système HVAD™ aient été formés à l'utilisation du dispositif HeartMate™ 3 ou d'autres DAVG alternatifs. Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour toute question ou préoccupation.

### Fiche d'information pour le patient du système Medtronic HVAD™

Votre médecin a choisi d'utiliser le système HVAD™ de Medtronic comme assistance ventriculaire gauche, en l'absence d'autres options thérapeutiques alternatives pour votre état clinique et après avoir déterminé que les avantages l'emportent sur les risques.

Les informations suivantes sont fournies pour vous informer que :

- En raison de problèmes de sécurité potentiels, Medtronic a pris la décision d'arrêter la vente du système HVAD™ et a conseillé aux médecins de ne plus implanter ce dispositif chez les patients ;
- Les risques incluent la possibilité que la pompe HVAD™ ne redémarre pas ou subisse un retard de redémarrage après son arrêt (par exemple, pendant l'échange de contrôleur), ce qui pourrait entraîner la mort, aggraver votre état cardiaque, provoquer une crise cardiaque et nécessiter des procédures supplémentaires et/ou une hospitalisation ;
- Après l'implantation de la pompe HVAD™, vous pourriez également être plus susceptible de subir un événement neurologique tel qu'un accident vasculaire cérébral ; et,
- Ces complications sont moins susceptibles de se produire avec d'autres dispositifs mécaniques conçus pour aider le fonctionnement du cœur.

Afin de minimiser ces risques, il est très important de :

- Suivre toutes les instructions fournies par votre équipe soignante et assister aux rendez-vous de suivi.
- S'assurer que la pompe HVAD™ est toujours connectée à au moins une source d'alimentation et avoir toujours à disposition un contrôleur de secours et des batteries de rechange entièrement chargées ;
- Surveillez attentivement votre tension artérielle et informez immédiatement votre praticien si les mesures sont en dehors des limites prescrites.
- Continuez à prendre des anticoagulants pour minimiser le risque d'accident vasculaire cérébral et faites régulièrement des analyses de sang pour confirmer que les anticoagulants ont l'effet escompté ; et,
- Informez immédiatement votre médecin traitant si vous rencontrez des problèmes, y compris, mais sans s'y limiter, tout dommage aux composants périphériques, des alarmes de priorité élevée et moyenne, ou toute alarme susceptible de se résoudre trop rapidement pour être identifiée, avec votre pompe HVAD™ et/ou vos périphériques.