

## Action Corrective de Sécurité

Août 2007

### Arrêt de moteur des pompes SynchronMed® EL dû à l'usure de l'arbre de transmission.

Modèles Affectés: 8626-10, 8626L-10, 8626-18, 8626L-18, 8627-10, 8627L-10, 8627-18, 8627L-18

#### Modèles distribués en Europe entre 1999 et 2005

Cher professionnel de santé,

Par la présente, nous souhaitons vous communiquer des informations importantes concernant le suivi des patients implantés avec les pompes Medtronic SynchronMed®EL.

En se fondant sur l'analyse des pompes SynchronMed®EL qui lui ont été retournées, Medtronic a déterminé que le type de panne le plus fréquent pour la pompe SynchronMed®EL est l'arrêt du moteur par usure de l'arbre de transmission.

Si un blocage du moteur survient, le système implanté arrêtera de délivrer le médicament au patient sans déclenchement d'alarme, ceci aura pour conséquence un arrêt du traitement, et par suite, le retour des symptômes sous-jacents et/ou l'apparition de symptômes de surdosage ou de sous dosage de médicament. Le système d'alarme de la pompe SynchronMed®EL n'alerte pas le patient ou le médecin de la panne du moteur. Un sevrage en baclofène peut être fatal si les complications résultantes ne sont pas traitées rapidement et efficacement<sup>1,2</sup>.

Fin 1999, Medtronic a modifié avec succès le procédé de fabrication de la pompe, ce qui a diminué de manière significative l'incidence de l'usure de l'arbre de transmission des pompes SynchronMed®EL. En étudiant les données d'analyse des produits retournés à Medtronic, on observe un taux de panne statistiquement différent entre les pompes fabriquées **avant** les modifications de production et celles fabriquées **après** les modifications de production.

- Les pompes dont les moteurs ont été fabriqués « avant Septembre 1999 » montrent un taux cumulatif de panne lié à l'usure de l'arbre de transmission de 2.2%, 7 ans après implantation.
- Les pompes dont les moteurs ont été fabriqués « en Septembre 1999 et après » montrent un taux cumulatif de panne lié à l'usure de l'arbre de transmission de 0.5%, 7 ans après implantation.

Veuillez vous référer aux figures 1 et 2 jointes pour les détails concernant la fiabilité de la pompe.

Bien que le risque de panne de moteur due à l'usure de l'arbre de transmission ait été réduit par les améliorations apportées à la fabrication, il n'a pas été totalement éliminé. L'usure de l'arbre de transmission reste la cause la plus courante de panne de la pompe SynchronMed EL. Le taux le plus

---

<sup>1</sup> Pour toute information concernant les symptômes de sevrage du baclofène, consultez la notice du médicament en question et / ou le VIDAL®

<sup>2</sup> Pour toute information concernant les symptômes de sevrage de la morphine, consultez la notice du médicament en question et / ou le VIDAL®

important de déclarations d'arrêt de moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été constaté chez les patients qui reçoivent la thérapie intrathécale au baclofène<sup>3</sup>

**Ce problème spécifique d'usure de l'arbre de transmission n'affecte pas la pompe SynchronMed II, car la conception de son moteur est différente. En Europe, la pompe SynchronMed II a remplacé la pompe SynchronMed<sup>®</sup> EL depuis 2004.**

## Dispositifs Affectés

Veuillez vous référer à la liste de numéros de série des pompes SynchronMed<sup>®</sup> EL ci-jointe pour identifier les pompes appartenant au groupe des pompes « fabriquées avant Septembre 1999 » et celles du groupe de pompes fabriquées « en Septembre 1999 et après ». Vous pouvez également vérifier la population à laquelle appartient la pompe en tapant son numéro de série sur le site <http://SynchronMedEL.medtronic.com>.

### Pompes dont les moteurs ont été fabriqués avant Septembre 1999.

Comme indiqué ci-dessus, l'analyse effectuée par Medtronic montre que l'usure de l'arbre de transmission survient avec un taux plus élevé pour cette population de pompes que pour les pompes dont les moteurs ont été fabriqués en septembre 1999 ou après. Les pompes SynchronMed<sup>®</sup> EL ont une longévité de pile estimée entre 6.6 et 7.5 ans (selon la dose journalière administrée), ce qui veut dire que la majorité des pompes concernées ont atteint ou vont atteindre prochainement la fin de vie normale de la pile.

Medtronic estime qu'environ 8,000 pompes de cette population sont toujours implantées dans le monde. Comme ce type de panne est aléatoire, il n'est pas possible de prédire lesquels de ces dispositifs sont susceptibles de tomber en panne dans le futur. Comme indiqué précédemment, ce sous-groupe de pompes présente, dans le pire des cas, un taux de panne par usure de l'arbre de transmission de 2.2%, 7 ans après implantation.

Au 15 juin 2007, Medtronic avait identifié 220 pompes SynchronMed<sup>®</sup> EL dans le monde appartenant à la population des pompes "fabriquées avant Septembre 1999" pour lesquelles l'analyse des produits retournés avait confirmé l'usure de l'arbre de transmission. Il n'y a pas eu de décès de patient ni de séquelle directement attribués à un arrêt de moteur de pompe dû à l'usure de l'arbre de transmission. Le tableau suivant donne une vue d'ensemble des constatations cliniques rapportées en rapport avec ces pompes.

Le taux le plus important de déclarations d'arrêt de moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été constaté chez les patients qui reçoivent la thérapie intrathécale de baclofène<sup>4</sup>.

Conséquences Cliniques- avant Sept 1999	Qté	% Total
Retour des symptômes sous-jacents	94	43%
Pas de Symptômes Rapportés*	86	39%
Symptômes de sevrage	34	15%
Surdosage	4	2%
Décès (non associé à la panne du moteur)	2	1%
Total	220	100%

(\*Pas de symptôme rapporté : fin de vie de pompe, dysfonctionnement, anomalie de volume dans le réservoir, retour sans réclamation)

<sup>3 4</sup>En se fondant sur l'analyse des données disponibles, il n'a pas été mis en évidence que le type de médicament utilisé pour les différentes populations de patients ait une incidence sur les différences observées sur les taux de défaillance lié à l'usure de l'arbre de transmission. Les signes cliniques d'arrêt de thérapie sont plus évidents chez les patients spastiques, ce qui peut être à l'origine d'un taux plus important de détections et de déclarations d'arrêt de moteur.

## **Pompes dont les moteurs ont été fabriqués en Septembre 1999 et après.**

Medtronic estime qu'environ 44,000 pompes de cette population sont toujours implantées dans le monde. Comme ce mode de panne est aléatoire, il n'est pas possible de prédire lesquels de ces dispositifs sont susceptibles de tomber en panne dans le futur. Comme indiqué précédemment, ce sous-groupe de pompes présente, dans le pire des cas, un taux de panne par usure de l'arbre de transmission de 0.5%, 7 ans après implantation.

Bien que le risque de panne de moteur due à l'usure de l'arbre de transmission ait été réduit par les améliorations apportées à la fabrication, il n'a pas été totalement éliminé. L'usure de l'arbre de transmission reste la cause la plus courante de panne de la pompe SynchroMed®EL. Le taux le plus important de déclarations d'arrêt de moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été constaté chez les patients qui reçoivent la thérapie intrathécale au baclofène<sup>5</sup>.

Au 15 juin 2007, Medtronic avait identifié 134 pompes SynchroMed®EL dans le monde appartenant à la population des "fabriquées en Septembre 1999 et après" pour lesquelles l'analyse des produits retournés avait confirmé l'usure de l'arbre de transmission. Il n'y a pas eu de décès de patient ou de séquelle directement attribués à un arrêt de moteur de pompe dû à l'usure de l'arbre de transmission.

Le tableau suivant donne une vue d'ensemble des constatations cliniques rapportées en rapport avec ces pompes.

<b>Conséquences Cliniques- post Sept 1999</b>	<b>Qté</b>	<b>% Total</b>
Pas de Symptômes Rapportés*	58	43%
Retour des symptômes sous-jacents	55	41%
Symptômes de sevrage	21	16%
Décès	0	0%
Surdosage	0	0%
<b>Total</b>	<b>134</b>	<b>100%</b>

(\* Pas de symptôme rapporté : fin de vie de pompe, dysfonctionnement, anomalie de volume dans le réservoir, retour sans réclamation)

<sup>5</sup> En se fondant sur l'analyse des données disponibles, il n'a pas été mis en évidence que le type de médicament utilisé pour les différentes populations de patients ait une incidence sur les différences observées sur les taux de défaillance lié à l'usure de l'arbre de transmission. Les signes cliniques d'arrêt de thérapie sont plus évidents chez les patients spastiques, ce qui peut être à l'origine d'un taux plus important de détections et de déclarations d'arrêt de moteur.

## Risques encourus par les patients

**Les sections traitant des risques encourus par les patients, les recommandations concernant la gestion des patients, et l'assistance aux médecins et aux patients décrits ci-dessous s'appliquent indifféremment aux deux populations de pompes SynchroMed EL quelle que soit la date de fabrication du moteur (avant ou après Septembre 1999).**

Les pannes de moteur dues à l'usure de l'arbre de transmission ont pour conséquence un arrêt brutal de la thérapie. En présence d'un patient présentant des symptômes de sous-dosage, le médecin peut confirmer l'arrêt du moteur uniquement par comparaison du volume recueilli à partir du réservoir lors du remplissage avec le volume attendu et par l'examen du mouvement du rotor de la pompe par radiographie (c.f. la procédure de détection des arrêts de moteur ci-jointe). Les pompes SynchroMed® EL ne sont pas équipées d'une alarme permettant d'avertir le patient ou le médecin lorsque la pompe se bloque.

Les patients de la population affectée peuvent présenter les signes et les symptômes suivants :

- Arrêt brutal du traitement par baclofène pouvant mener à des complications médicales graves et qui, si elles ne sont pas traitées rapidement et efficacement, peuvent être fatal. De plus, les patients sous baclofène présentent, si leur dispositif tombe en panne, des risques accrus de complications médicales pouvant mettre potentiellement leur vie en danger, par rapport aux patients implantés avec des pompes diffusant d'autres médicaments agréés par Medtronic.
- Arrêt brutal de l'administration de morphine pour la thérapie douleur, qui peut avoir pour conséquence une réapparition des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage.
- Arrêt brutal de la chimiothérapie par perfusion hépatique artérielle, qui peut avoir pour conséquence l'absence d'administration d'une partie ou de l'intégralité du traitement prévu. Les conséquences pour le patient peuvent être graves.
- Afin de connaître les risques encourus par le patient en cas d'une interruption brutale de l'administration d'autres médicaments via la pompe, consultez la notice des médicaments concernés et/ou la version la plus récente du Vidal®<sup>6</sup>.

**Comme ce type de panne est aléatoire, il est impossible de prédire lesquels de ces dispositifs peut tomber en panne dans le futur.**

## Recommandations pour le suivi des Patients

Chaque patient est un cas médical particulier. Nous en sommes parfaitement conscients et respectons votre jugement clinique. Pour plus d'informations sur le blocage de moteur d'un système implanté et la gestion des patients, reportez-vous aux recommandations de Medtronic répertoriées ci-après.

### **1. Détection des arrêts de pompe**

Si un patient présente des symptômes pouvant être associés à une perfusion insuffisante ou à un sevrage, le médecin doit vérifier si le moteur de la pompe est bloqué et peut procéder comme suit : par une vérification du volume de remplissage du réservoir ou par la radiographie du rotor de la pompe (voir la procédure de dépannage du blocage de la pompe ci-jointe<sup>7</sup>). En cas de blocage du moteur de la pompe, il est essentiel de remplacer cette pompe immédiatement afin de poursuivre le traitement intrathécal.

### **2. Présentation des risques de blocage de la pompe**

<sup>6</sup> Pour la liste des médicaments compatibles avec la pompe SynchroMed EL, référez-vous au manuel d'utilisation de la pompe

<sup>7</sup> Medtronic ITB Clinical Reference Guide; UC199601184b EN NP2584b

**Abordez** la question des risques de panne avec le personnel soignant et avec les patients. Rappelez à tous que le système implanté permettant l'administration du médicament peut tomber en panne en raison d'une usure de l'arbre de transmission et ce, sans avertissement. Le patient risque donc de ne prendre conscience de la panne qu'à la réapparition de symptômes sous-jacents et/ou à l'apparition de symptômes de sevrage.

### **3. Présentation d'informations sur le sous-dosage et le sevrage**

**Présentez** à vos patients et au personnel soignant les signes et symptômes précoces de sous-dosage et de sevrage d'un médicament.

### **4. Assistance en cas de sous-dosage/sevrage**

**Indiquez** à vos patients où et comment recevoir une assistance médicale si les premiers symptômes de sous-dosage ou de sevrage apparaissent.

### **Recommandations pour les populations spécifiques de pompes et de thérapie**

**Pour l'information des patients sous thérapie intrathécale de Baclofène, merci de consulter le document joint « fiche de procédures d'urgence du Liorésal® intrathécal (injection de baclofène) »**

**Note:** Vous et vos patients devez rester attentifs concernant la survenue des premiers symptômes de sevrage de baclofène. Ceux-ci incluent le retour de la spasticité, prurit, hypotension, paresthésie, fièvre importante, et/ou altération de l'état mental. Une attention particulière doit être apportée aux patients à risque (lésion médullaire en D6 ou au dessus, difficultés de communication, antécédents de symptômes de sevrage au baclofène par voie orale ou intrathécale).

De plus, veuillez considérer les recommandations suivantes pour les deux populations de pompes :

- **Fabriquées avant Septembre 1999:** pour la thérapie intrathécale de baclofène, vous devez évaluer les risques que représente un remplacement de la pompe en fonction de l'éventuelle gravité des conséquences médicales d'un sevrage du baclofène intrathécal. Pour les thérapies intrathécales contre la douleur ou la chimiothérapie, déterminez si le remplacement anticipé est médicalement justifié en comparant les risques associés au maintien de la pompe et ceux accompagnant la procédure de remplacement de la pompe.
- **Fabriquées en Septembre 1999 ou après:** pour la thérapie intrathécale de baclofène et les thérapies intrathécales contre la douleur, rappelez aux patients et au personnel soignant qu'ils doivent rester attentifs aux premiers symptômes de sevrage du traitement. En cas de chimiothérapie, déterminez si un traitement alternatif est approprié, en fonction de l'état de votre patient.

## **Etapas suivantes**

1. **Si vous décidez de remplacer une pompe appartenant à la population fabriquées avant septembre 1999, nous vous remercions de bien vouloir retourner la pompe explantée SynchroMed®EL au Département d'analyse des produits retournés de Medtronic. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour faciliter la procédure de retour du dispositif.**
2. **Veuillez conserver une copie de cette notification avec votre manuel d'utilisation SynchroMed®EL.**

## **Assistance aux Médecins**

N'hésitez pas à contacter les personnes suivantes pour toute assistance complémentaire :

- Vous pouvez contacter le service technique de Medtronic au 01 55 38 18 47 ou votre représentant Medtronic local pour toute assistance.
- Rapportez tout dysfonctionnement et incident lié à ce dispositif au service technique de Medtronic ou à votre représentant Medtronic local.

Nous vous remercions de votre assistance. Nous nous sommes engagés à vous fournir des produits de la plus haute qualité, des services et un support constant avec la même attention que celle que vous prêtez à vos patients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Bernard Cadelon  
Division Neurologie

**Pages jointes:**

- Procédure de dépannage – Suspicion d'administration insuffisante
- Liste des numéros de série de pompe
- Figure 1: "Durée de vie de la SynchroMed<sup>®</sup> EL– Traitement par baclofène intrathécal "
- Figure 2: " Durée de vie de la SynchroMed<sup>®</sup>EL – Traitement de la douleur"
- Fiche de procédures d'urgence du Liorésal<sup>®</sup> intrathécal (injection de baclofène) Sous-dosage/Sevrage