

## **HEARTMATE II - THORATEC**

### **Lettre d'information aux chirurgiens cardiaques**

Dispositif : dispositif d'assistance ventriculaire gauche **HeartMate II** (LVAS)

Numéro de modèles : 102139

Numéros de série : tous

Le système Heartmate II (HMII) est utilisé pour les patients en attente de transplantation ou en implantation définitive. Il a reçu le marquage CE en novembre 2005 et le FDA approval en avril 2008.

Au total, plus de 2000 patients dans le monde ont bénéficié de cette assistance. Il a été porté à l'attention de Thoratec qu'avec le temps, le câble percutané de la pompe peut être endommagé par l'usure et la fatigue de la ligne percutanée connectant la pompe à sang du HMII au contrôleur de système externe. Ceci risque d'interrompre le fonctionnement de la pompe et peut exiger un changement de celle-ci.

Sur une période de 5 années d'expérience clinique, le nombre de rapports d'incidents liés au câble percutané nécessitant un changement de pompe s'élève à 27. Tous les patients ayant subi un remplacement de pompe HMII ont survécu à l'opération et étaient vivants au moins 30 jours après l'opération. Dans 5 cas, un remplacement de pompe n'a pas été possible et les patients sont décédés. La nécessité de remplacer la pompe en raison d'un endommagement du câble percutané s'est produite de 6 à 38 mois après l'implantation du HMII.

Le taux de probabilité d'endommagement du câble percutané nécessitant un remplacement de pompe a été estimé par la méthode de Kaplan Meier à 1,3 % à 12 mois, 6,5 % à 24 mois et 11,4 % à 36 mois.

Sur les 27 incidents, 20 incidents ont eu lieu sur la partie externe de la ligne percutanée et 7 sur la partie interne.

- Suite à l'endommagement de la partie externe du câble percutané, Thoratec a modifié la partie à la jonction du système contrôleur en juin 2007. Depuis la mise en place de cette modification, 450 implantations ont eu lieu sans incident majeur sur le câble externe.
- Une action préventive, de renforcement de cette partie externe pour les patients déjà implantés avec la version précédant celle distribuée en juin 2007, a également été réalisée.
- Concernant le partie interne, des modifications sont en cours d'évaluation afin d'éliminer cet incident rare. Cette nouvelle configuration apparaîtra fin 2009.

La société Thoratec, en accord avec l'Afssaps, souhaite diffuser des recommandations de suivi.

## **Recommandations**

### **1. Surveillance exercée par les patients**

D'une manière générale, il est important que tous les patients sous assistance ventriculaire gauche soient informés de la nécessité d'exercer une surveillance attentive de leur câble percutané.

L'équipe médicale doit informer les patients sous assistance que toutes les alarmes inhabituelles doivent rapidement être portées à l'attention de l'équipe soignante. En particulier, les événements listés ci-dessous ont été identifiés comme pouvant être associés à une usure prématurée du câble percutané :

- alarmes transitoires en raison d'un court circuit ou circuit ouvert, souvent associées à un mouvement du patient ou du câble,
- sensation de vibration provenant de la pompe,
- fuite de liquide au niveau de la partie externe du câble percutané,
- arrêt temporaire de pompage.

### **2. Surveillance exercée par l'équipe médicale**

L'équipe médicale doit suivre régulièrement les patients sous assistance car l'endommagement du câble peut être mis en évidence par :

- une consommation électrique anormalement élevée de la pompe associée à une vitesse de pompe réduite,
- un indice de pulsativité (PI) élevé et/ou le besoin fréquent de remplacer le système contrôleur.

Pour cela, l'équipe médicale doit enregistrer sur la carte PCMCIA les données de chaque patient et les envoyer au minimum tous les 3 mois à l'équipe Thoratec.