

**Données de mise à jour sur la performance de la pile  
des pompes implantables pour perfusion de médicaments  
SynchroMed® II Modèle 8637**

Mise à jour de la communication de 2009

Cher Docteur,

Par la présente, Medtronic vous transmet une mise à jour des cas confirmés de «Réinitialisation-pile faible » ou de « délai de remplacement de pompe » prématurés liés à une réduction des performances de la pile.

Medtronic a modifié le design de la pile SynchroMed II afin de réduire l'occurrence de survenue d'une réduction des performances de la pile pour les futures pompes. Les pompes munies d'une pile modifiée et distribuées en Europe, Amérique Latine et Moyen Orient depuis le 11 avril 2011 ne sont pas concernées par cette communication.

**Données de mise à jour sur les Performances de la pile**

Depuis la communication de juillet 2009 sur le risque de réduction de la performance de la pile, Medtronic a continué à analyser les cas mondiaux de réduction de performance de pile.

Tableau 1: Groupes avec des performances de pile différentes

	Probabilité cumulative de défaillance de pompe due à une réduction des performances de la pile.	Estimation de survie liée au problème de pile	
Pompes avec une pile fabriquée avant le 17 mars 2005	1.1% (84 mois)	99.97% (48 mois)	98.9% (84 mois)
Pompes avec une pile fabriquée le ou après le 17 mars 2005	0.03% (72 mois)	100% (48 mois)	99.97% (72 mois)
Pompes distribuées après le 11 Avril 2011	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable

Les dispositifs retournés présentant ce problème de performance de pile ont présenté soit une « réinitialisation – pile faible », soit un « délai de remplacement de pompe » de 45 à 78 mois après l'implantation. Tous les cas sauf un sont survenus avec une pompe fabriquée avant mars 2005. La pompe SynchroMed a été conçue pour une durée d'implantation allant jusqu'à 84 mois.

**Effets sur la thérapie**

Un patient dont la pompe a une pile avec une performance réduite peut présenter une perte soudaine des effets de la thérapie avec une réapparition des symptômes sous-jacents et/ou l'apparition de symptômes de sevrage. Les patients recevant un traitement par baclofène intrathécal présentent un risque d'apparition de symptômes de sevrage, qui, s'il n'est pas traité rapidement et efficacement, peut entraîner une menace potentielle pour le pronostic vital.

Au 31 mai 2011, il y avait 55 cas confirmés sur environ 139 653 pompes SynchroMed II implantées dans le monde. 8 d'entre eux ont été rapportés en Europe. Un patient aux Etats-Unis est décédé suite à un sevrage de baclofène attribué à la performance réduite de la pile. L'analyse des pompes retournées a montré que les alarmes étaient fonctionnelles.

**Recommandations: les recommandations de la communication de 2009 restent inchangées et s'appliquent désormais à l'ensemble des pompes distribuées avant le 11 avril 2011.**

**Medtronic ne recommande toujours pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II en raison de la faible fréquence estimée du problème, de l'existence d'alarmes sur les pompes et des risques associés à une chirurgie de remplacement.**

**Une chirurgie de remplacement devrait être programmée dans les meilleurs délais:**

- En cas de survenue de l'alarme « Réinitialisation- pile faible » (alarme critique),
- En cas de survenue de l'alarme « Délai de Remplacement de la Pompe » prématuré (alarme non critique),
- Ou de survenue de l'alarme « Fin de Service » (alarme critique).

**Recommandations relatives à la prise en charge des patients :**

- Au prochain rendez-vous de remplissage, au plus tard à 3 mois, augmenter la fréquence de sonnerie des alarmes afin d'améliorer la probabilité d'identification précoce d'un état de « Réinitialisation – pile faible » (alarme critique). Medtronic préconise de régler l'intervalle d'alarme critique à 10 minutes.
- Rappeler aux patients et à tout le personnel soignant concerné d'être très attentifs aux alarmes de la pompe. Au moment de l'implantation ou lors des visites de suivi, faire un test d'alarmes afin de les faire écouter aux patients et au personnel soignant et d'être à même de distinguer les alarmes critiques des non critiques.
- Avec les patients et les soignants, mettre l'accent sur les informations concernant les signes et les symptômes de sevrage dus à l'interruption du traitement, tout comme l'importance de contacter immédiatement leur médecin.
- Se reporter à la fiche *Procédures d'urgence relatives au baclofène* pour y lire les recommandations de prise en charge des patients associées au sevrage en baclofène. Les patients recevant un traitement par baclofène administré par voie intrathécale présentent un risque accru de survenue d'événements indésirables puisque le sevrage en baclofène peut entraîner une menace pour le pronostic vital si celles-ci ne sont pas traitées rapidement et efficacement.
- Informer les patients sur l'importance de respecter les rendez-vous de remplissage de leur pompe et de contacter immédiatement leur médecin en cas de sonnerie de l'alarme ou s'ils remarquent un changement au niveau de leurs symptômes.

**Informations complémentaires :**

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action de communication. Cette information doit être relayée à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et tout le personnel soignant intervenant sur les pompes SynchroMed II en votre nom.

Veillez contacter votre représentant Medtronic local en cas de question ou pour toute demande d'informations complémentaires.

<Name Country Manager>

<Signature>

Note : Les données de mises à jour de la performance de la pile de la pompe, ainsi que les pièces jointes de notre communication datée de 2009 sont disponibles sur demande :

- Le document « Informations relatives aux événements de la pompe » comprenant : 1. une description de la « Réinitialisation- pile faible » (alarme critique). « Délai de Remplacement de la Pompe » prématuré (DRP alarme non critique) et « Fin de Service » (alarme critique) ; des copies d'écran où figurent les notifications telles qu'elles apparaissent sur le programmeur clinique modèle 8840 N'Vision.
- La Fiche d'information sur les alarmes
- La Procédure d'urgence relative au baclofène