

Information Urgente de Sécurité

Pompe implantable à médicament SynchroMed® II

Sur-perfusion

Référence Medtronic: FA596

Cher Professionnel de Santé,

Cette lettre a pour objet de vous donner de nouvelles informations importantes concernant le risque de sur-perfusion de la pompe implantable SynchroMed® II. La sur-perfusion peut avoir pour conséquence une overdose qui pourrait engager le pronostic vital et pourrait également amener à un sevrage de médicament lié au fait que la pompe se vide prématurément. Etant donné le faible nombre de cas remontés et l'incapacité de prédire quelle pompe peut être à risque, Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes.

Cette communication se base sur les données actuellement disponibles et a été réalisée en collaboration avec des experts cliniques. Medtronic continue à mener des investigations sur ce problème et nous nous engageons à vous fournir des informations complémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Explication du problème:

Medtronic a détecté une tendance à la hausse du nombre de cas de sur-perfusion rapportés. La sur-perfusion est définie comme un débit de perfusion dépassant le débit programmé de plus de 14.5%, comme cela est décrit dans le manuel de la pompe (veuillez trouver ci-joint la partie « précision du débit » du manuel d'implantation de la pompe SynchroMed II). En cas de sur-perfusion, il existe un écart de volume au moment du remplissage, le volume retiré de la pompe étant inférieur au volume attendu. La (les) cause(s) des dysfonctionnements de la pompe menant à une sur-perfusion sont toujours en cours d'investigation et n'ont pas été reliées à des numéros de série spécifiques, ni au médicament utilisé, ni à un endroit géographique. Dans les cas rapportés, l'apparition de sur-perfusion est survenue aussi rapidement que 5 mois après implantation comme tout au long de la vie de la pompe. Les rapports indiquent que dès que la pompe a commencé à sur-perfuser, les débits de perfusion continuent à augmenter, et soudainement dans certains cas.

Gravité:

En se basant sur les données actuelles du registre ISPR (Implantable Systems Performance Registry) de Medtronic, étude prospective multi-centrique à long terme, le taux d'occurrence de sur-perfusion est inférieur à 0.16%ⁱ.

Au 18 novembre 2013, l'analyse des produits retournés avait confirmé la sur-perfusion pour 76 pompes depuis la mise sur le marché de ces dispositifs en 2003 :

- 44 ont été explantés pour des raisons cohérentes avec une sur-perfusion.
 - 14 rapports d'une overdose pouvant engager le pronostic vital.
 - 27 rapports d'une overdose non dangereuse et / ou de sevrage
 - 3 rapports d'un écart de volume sans symptômes de sur-perfusion.
- 32 ont été explantés pour d'autres raisons qu'une sur-perfusion. Cependant, lors des analyses de routine des produits retournés, nous avons identifié que ces pompes sur-perfusaient.

Les événements indésirables liés à une sur-perfusion varient en fonction du médicament perfusé, mais peuvent inclure la confusion ou l'altération de l'état mental, la somnolence, des nausées, une dépression respiratoire et le coma, avec le risque de décès. La sur-perfusion peut conduire à vider la pompe avant la date de remplissage prévue et peut donc se présenter cliniquement comme une interruption du traitement, comprenant une absence d'effet thérapeutique et un syndrome de sevrage. **Il n'y a eu aucun rapport de décès d'un patient associé à ce problème.**

L'alarme réservoir vide de la SynchroMed II est conçue pour se déclencher en fonction des débits programmés et des volumes de départ. Le dispositif ne mesure pas le volume réel du réservoir et dans un cas de sur-perfusion le réservoir peut se vider complètement sans que l'alarme ne se déclenche. Il n'est pas possible de détecter le problème autrement qu'en suivant les recommandations suivantes :

Recommandations (Développées en collaboration avec des experts cliniques):

- **Medtronic recommande pas** le retrait prophylactique des pompes SynchroMed II. Formez vos patients, les aidants et les membres de la famille à reconnaître les signes et symptômes d'une overdose, sous-dosage ou sevrage de la thérapie par pompe.
- A chaque visite de remplissage, interrogez et examinez le patient pour identifier les signes et symptômes d'overdose, de sous-dosage ou de sevrage.
- Suivez les recommandations de remplissage, afin de détecter des changements dans les écarts de volume basés sur les quantités de médicament retirées avant le remplissage (voir les recommandations ci-dessous)
- A chaque visite de remplissage, conservez les données des volumes attendus (théoriques) et réels du réservoir.
- Vérifiez ces données avant chaque remplissage pour identifier si les écarts de volume changent au cours du temps. S'il y a une augmentation des écarts de volume au court du temps (le volume retiré de la pompe est inférieur à celui attendu) ou s'il y a un écart de volume de plus de 2ml :
 - Recherchez si cela peut provenir d'autres causes, comme un remplissage partiel méconnu de la poche, l'auto-aspiration du médicament du réservoir, ou un réservoir non plein au moment du remplissage précédent.
 - Si la sur-perfusion est fortement suspectée, surveillez le patient cliniquement et envisagez le remplacement de la pompe. La décision de remplacer la pompe doit prendre en compte les facteurs suivants : historique des volumes de la pompe, l'ampleur des écarts de volume, la présence/gravité des symptômes d'overdose et le contexte individuel du patient.

- Pour arrêter la perfusion de médicament d'une pompe suspectée de sur-perfusion, programmez un « arrêt de thérapie » voir manuel de programmation p66 qui programme la pompe au débit minimum, et retirez le médicament restant dans le réservoir pour éviter de continuer à perfuser du médicament.
- Réduire la dose ou la concentration ne corrigera pas la sur-perfusion car les taux de perfusion peuvent augmenter avec le temps.

Recommandations importantes: Reportez-vous toujours aux instructions de remplissage de la pompe indiquées dans le manuel. Les étapes suivantes doivent être menées à chaque procédure de remplissage de la pompe afin de permettre la détection d'une pompe sur-perfusant :

- Aspirez le liquide du réservoir jusqu'à ce que les bulles d'air n'apparaissent plus dans la seringue, et documentez le volume retiré.
- Comparez le volume retiré du réservoir de la pompe avec le volume attendu indiqué sur le programmeur. La quantité retirée doit être approximativement égale au volume attendu.
- Déterminez le volume de remplissage (remplir avec un volume n'excédant pas le volume du réservoir indiqué sur l'étiquette, 20 ou 40 ml).
- Mesurez précisément le volume qui sera injecté.
- Si vous avez un doute sur le fait que le médicament ait été correctement injecté dans la pompe, aspirez complètement la pompe pour vérifier que le volume total injecté a bien été retiré.
- Assurez-vous que les dates de remplissage soient choisies suffisamment en amont de la date de déclenchement de l'alarme réservoir bas afin que la pompe ne tourne pas à vide.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux personnes concernées de votre établissement le cas échéant.

Par avance, nous vous prions de nous excuser pour toute perturbation que cela pourrait occasionner. Notre priorité est la sécurité de nos patients, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification importante et vous remercions de votre confiance.

Dans le cas où une sur-perfusion est fortement suspectée, contactez votre support technique Neuromodulation au 06.07.35. 85.58.

Très cordialement,

Dan Raffi
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation

Pièce jointe: La précision du débit décrite dans le manuel d'implantation SynchroMed II.

ⁱ Il y a eu quatre rapport de sur-perfusion sur les 5,765 pompes SynchroMed II incluses dans l'étude prospective en multicentrique à long terme de Medtronic (ISPR), donnant un intervalle de confiance de 95% que le taux d'occurrence est inférieur à 0.0016 (0.16%).