

Avis urgent relatif à la sécurité**Système de dispositif de shunt interauriculaire (IASD) II de Corvia Medical, Inc.****FSCA-01-2018-09-06****Type de mesure : modification du dispositif par révision de sa notice**

Le : mardi 18 septembre 2018

À l'attention : des utilisateurs du système IASD II dans le cadre de l'essai randomisé REDUCE LAP-HF II et du registre relatif au suivi clinique après commercialisation (PMCF) REDUCE LAP-HF en Europe.

Informations sur les dispositifs concernés :

Le système IASD II est un implant cardiaque et un système de largage conçu pour traiter l'insuffisance cardiaque symptomatique. Il n'est distribué qu'aux centres hospitaliers autorisés à participer aux études susmentionnées. Le dispositif porte le marquage CE. La présente mise à jour du mode d'emploi est en attente de l'autorisation de l'organisme notifié.

Référence du modèle pour l'expédition aux centres européens : PN00261

Les centres européens utilisant le dispositif ne disposent d'aucun stock. Tous les dispositifs fournis aux centres participant à l'essai clinique et au registre après le 10 septembre 2018 seront accompagnés du mode d'emploi mis à jour.

Description du problème :

Corvia Medical a pris connaissance d'un risque potentiel supplémentaire associé à la procédure d'implantation de l'IASD chez des personnes ayant une ou des électrodes de stimulation dans l'oreillette droite. Si pendant la procédure transseptale il y a une interaction avec une ou des électrodes de stimulation, lors de la mise en place de l'implant, le système de largage peut interagir avec une électrode de stimulation et l'implant peut encapsuler l'électrode contre la paroi septale. Si l'électrode de stimulation est encapsulée, il peut être difficile de la retirer en cas de besoin. En outre, l'encapsulation de l'électrode peut interférer avec son fonctionnement ou provoquer son déplacement. Dans un cas, le déplacement de l'électrode après son encapsulation a entraîné une aggravation de la régurgitation tricuspidiennne.

Conseil concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Le mode d'emploi révisé est joint à cet avis. Suivez les instructions du mode d'emploi révisé afin d'éviter d'encapsuler une électrode de stimulation lors de la ponction transseptale et les procédures d'implantation lorsque vous traitez un patient ayant des électrodes de stimulation dans l'oreillette droite.

Le mode d'emploi révisé comprend les informations suivantes :

- 1) Ajouter des consignes de sécurité - Section 5.2 Précautions lors de l'intervention :
Le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale peuvent interagir avec les dispositifs cardiaques implantés précédemment, comme les électrodes de stimulation

placées dans l'oreillette droite. Si c'est le cas, le cathéter de largage de l'IASD peut aussi interagir avec les électrodes de stimulation, et le largage de l'IASD risque d'encapsuler l'électrode contre la paroi septale, entraînant :

- une régurgitation tricuspide, si l'encapsulation des électrodes de stimulation du ventricule droit fait pression sur l'électrode,
- un défaut de fonctionnement des électrodes,
- des difficultés lors de l'échange ultérieur de l'électrode.

2) Ajouter des consignes de sécurité - Section 6 Risques potentiels :

- défaut de fonctionnement du dispositif de stimulation, dysfonction valvulaire ou difficulté à échanger l'électrode de stimulation en raison de son encapsulation

3) Ajouter des instructions pour l'évitement des risques liés à l'intervention - Section 8 Intervention :

8.2.4 Éviter toute interaction avec les électrodes de stimulation. Vérifier la connexion des électrodes et le fonctionnement de la valve tricuspide avant l'intervention. Localiser toutes les électrodes cardiaques par imagerie fluoroscopique et échographique avant de commencer la ponction transseptale. Recourir à l'imagerie fluoroscopique et échographique pour éviter les interactions avec les électrodes pendant l'introduction de l'IASD et avant son déploiement. Si une électrode est encapsulée par inadvertance, vérifier sa connexion, et s'il s'agit d'une électrode implantée dans le ventricule droit, vérifier le fonctionnement de la valve tricuspide après l'intervention.

8.4.1 Attention : éviter d'enrouler le fil-guide et le cathéter de ponction transseptale autour d'une électrode de stimulation lors de l'acheminement par l'oreillette droite et dans la veine cave supérieure. Si une électrode semble se déplacer vers le milieu du septum, le fil-guide et le cathéter transseptal doivent être rétractés dans la veine cave inférieure et réacheminés dans la veine cave supérieure.

8.4.5 Attention : si une électrode se déplace vers le milieu du septum pendant l'acheminement du système de largage de l'IASD par l'oreillette droite, recommencer la procédure de ponction transseptale.

L'encapsulation d'une électrode de stimulation est un risque potentiel évitable qui concerne un sous-ensemble des futurs patients des essais cliniques et du registre. Les médecins planteurs devraient arriver à implanter l'IASD chez les patients porteurs d'électrodes de stimulation sans encapsulation s'ils suivent les instructions révisées et les pratiques cliniques courantes pour réaliser les procédures de ponction transseptale. Tous les médecins planteurs et les cardiologues de tous les centres ont reçu les instructions visant à éviter l'encapsulation, et les modifications apportées au mode d'emploi dans le cadre de la présente mesure corrective de sécurité rendent ces instructions permanentes.

Pour les centres cliniques ayant participé aux études dont la phase de recrutement est terminée, REDUCE LAP-HF et essai randomisé REDUCE LAP-HF I : il n'y a aucune obligation d'informer les patients de la présente mesure corrective de sécurité étant donné qu'ils ne sont pas concernés

par les risques décrits.

Pour les centres cliniques participant aux deux essais dont la phase de recrutement est en cours, essai randomisé REDUCE LAP-HF II (protocole 1601) et REDUCE LAP-HF PMCF (protocole 1701)

- *Même s'ils ne sont pas concernés par le risque, les **patients déjà recrutés** recevront un accord de consentement éclairé mis à jour exposant le nouveau risque potentiel identifié une fois cet accord approuvé par le comité d'éthique désigné.*
- *Les **nouveaux patients** recevront l'accord de consentement éclairé actuel lors du recrutement et l'accord de consentement éclairé mis à jour une fois qu'il aura été approuvé par le comité d'éthique désigné. Si un nouveau patient est porteur d'électrodes de stimulation dans l'oreillette droite (ce qui devrait être le cas de moins de 10 % des patients), le nouveau risque lui est expliqué, et le patient peut choisir de différer son consentement jusqu'à ce que le consentement éclairé révisé soit disponible à son centre hospitalier.*

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous les membres des équipes de recherche clinique. Veuillez faire en sorte que tous les membres des équipes aient toujours connaissance de cet avis de sorte que les instructions pour éviter l'encapsulation des électrodes de stimulation soient effectivement appliquées.

Personne référente à contacter :

Katharine M Stohlman, VP Quality and Regulatory Affairs

Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, États-Unis

E-mail : kstohlman@corviamedical.com

Téléphone : +1-978-654-6110

La signature suivante confirme que cet avis a été communiqué aux agences de réglementation appropriées.



Katharine M Stohlman

Corvia Medical, Inc.