

Information Urgente de Sécurité

Bioprothèse TAVI CoreValve™ Evolut™ R CoreValve™ Evolut™ PRO

Medtronic

Notification Client

Numéros de modèle des Bioprothèses				
EVOLUT™R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
EVOLUT™PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Octobre 2020,

Référence Medtronic FA935

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous fournir des informations importantes concernant les mises à jour des manuels d'instruction pour les valves aortiques de trans-cathétérisme Medtronic Evolut™ (VATs), en particulier concernant le risque d'endommagement des feuillets valvulaires lors de la réalisation d'une Post-dilatation par ballonnet après implantation d'une prothèse TAVI.

Au 8 octobre 2020, Medtronic a reçu des rapports sur la valve Evolut™ faisant état d'incidents survenus à la suite d'une post-dilatation par ballonnet à un taux de 0,02%*. Ces incidents liés aux feuillets valvulaires des bioprothèses ont entraîné une insuffisance aortique modérée ou sévère qui a été détectée de manière aiguë ou lors du suivi. Ces incidents rapportés ont nécessité une réintervention (77%), ou une conversion en chirurgie (19%), une réintervention suivi d'une chirurgie (2%) ou ont été traités de manière conservatrice (2%). Aucun autre événement indésirable grave en lien avec ces incidents n'a été rapporté.

Conformément à l'engagement de Medtronic sur la sécurité et de la qualité des patients, nous avons mené une enquête approfondie sur ces événements et avons constaté qu'une expansion excessive de la partie de la plus étroite (taille) de la Bioprothèse TAVI peut potentiellement endommager les feuillets valvulaires. En fonction du choix du ballon, les médecins doivent tenir compte de deux facteurs qui peuvent entraîner une extension excessive de la bioprothèse :

1. La pression à laquelle le ballon est gonflé lors de la post-dilatation
2. Taille des ballons utilisés pour la post-dilatation

Les directives détaillées sur l'examen de ces deux facteurs sont fournies à l'annexe A jointe à cette notification.

Medtronic ne procède pas au rappel des dispositifs dans le cadre de cette action de sécurité, cette notification fournit des consignes de précaution mises à jour concernant la réalisation de post-dilatations suite à l'implantation d'une bioprothèse TAVI. Les dispositifs TAVI Evolut™ respectent toutes les normes de sécurité applicables aux dispositifs médicaux. Les patients qui ont reçu ou recevront un traitement avec la plateforme TAVI Evolut™ doivent continuer à être traités conformément à vos protocoles habituels de prise en charge des

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

patients. Le mode d'emploi du système Evolut™ sera également mis à jour conformément à l'annexe A.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification et obtiendra les approbations nécessaires pour la mise à jour du mode d'emploi. En attendant cette mise à jour, les médecins doivent continuer à se référer à cette communication.

Action :

Nous vous remercions d'effectuer les actions suivantes :

- Examiner les instructions de mises à jour fournies à l'annexe A
- Partager cette information avec d'autres médecins de votre établissement qui utilisent le système TAVI Evolut™

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce dispositif peuvent être signalés à votre représentant Medtronic.

Medtronic s'engage à assurer la sécurité des patients, nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez, s'il vous plait, contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

BU Manager

ANNEXE A

ANNEXE A : CONSIDERATIONS SUR LA POST-DILATATION AU BALLONNET

Si la fonction de la valve ou l'étanchéité sont altérés en raison d'une calcification excessive ou d'une expansion incomplète, une Post-dilatation au ballonnet de la bioprothèse peut améliorer la fonction de la valve et l'étanchéité. Si l'équipe médico-chirurgicale détermine que la dilatation au ballonnet est appropriée, il faut tenir compte de tous les facteurs suivants lors du choix des paramètres de dilatation pour assurer la sécurité du patient :

- Modèle du Ballon
 - Taille du Ballon
 - Position du Ballon
 - Pression d'inflation
 - Anatomie du patient
- Deux facteurs principaux doivent être pris en compte lors de la sélection du diamètre maximum d'expansion du ballonnet pour la post-dilatation.
- **Pour atténuer le traumatisme de l'anneau**
 - Un ballon compliant ou semi-compliant (par exemple B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) ne doit pas dépasser le diamètre de l'anneau aortique natif. Pour les procédures de valve-in-valve dans une bioprothèse chirurgicale, le ballon ne doit pas dépasser le diamètre intérieur de la valve chirurgicale.
**TM* Les marques de tiers sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs*
 - Un ballon non compliant (ex : Bard TRUE® Dilatation) doit être d'au moins 1mm plus petit que le diamètre de l'anneau aortique natif. Dans le cas d'une procédure valve-in-valve dans une bioprothèse chirurgicale, le ballon doit être d'au moins 1mm plus petit que le diamètre intérieur de la valve chirurgicale.
 - **Atténuer le traumatisme des feuillets valvulaires de la bioprothèse TAVI Evolut™**
 - La taille maximale du ballon choisi pour la dilatation à l'aide d'un ballon compliant ou semi-compliant ne doit pas dépasser le diamètre de la partie cintrée de la bioprothèse TAVI au-delà du niveau indiqué dans le tableau 1 avec une pression de gonflage appliquée ne dépassant pas 2 atm.
 - La taille maximale du ballon choisi pour la dilatation à l'aide d'un ballon non compliant ne doit pas dépasser 1mm de plus que le diamètre de la partie cintrée de la bioprothèse TAVI avec une pression de gonflage appliquée ne dépassant pas 2 atm (voir tableau 1).

Table 1 : Taille de dilatation des ballons Post-implant

Evolut R / PRO Size	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Native Annulus (SAV Inner) Diameter*	17*/18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV Waist Diameter (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Max Balloon Diameter Compliant/Semi-Compliant @ 2atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Max Balloon Diameter Non-Compliant @ 2atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

*17mm pour les anneaux de bioprothèses aortiques chirurgicales

- **ATTENTION :**
- La sur-expansion de la portion la plus étroite (taille) de la bioprothèse TAVI Evolut™ au-delà des niveaux indiqués au tableau 1 a été démontrée à l'aide de données sur banc comme pouvant causer des dommages aux feuillets valvulaires des bioprothèses. Des

ANNEXE A

plaintes d'endommagement des feuillets bioprothétiques pendant la post-dilatation au ballonnet ont été rapportés dans certains cas cliniques, entraînant une insuffisance aortique modérée à sévère, qui peut être détectée de façon aiguë ou pendant le suivi.

- Il est important de noter que les propriétés de conformité mécanique du ballon sélectionné influencent la dynamique de dilatation.
 - Les ballons ne doivent pas être gonflés au-delà de 2atm de pression appliquée
 - Les ballons compliants et semi-compliants (plus souples) se conformeront plus facilement au profil en sablier de la bioprothèse TAVI à des pressions plus faibles mais doivent être gonflés à des pressions qui préservent le profil en sablier de la bioprothèse.
 - Inversement, les ballons non compliants (plus rigides) atteindront le diamètre nominal pendant l'inflation, indépendamment de l'anneau sous-jacent ou de la résistance de la bioprothèse, et doivent être réduits (voir tableau 1)
- Pour des instructions supplémentaires sur l'utilisation des dispositifs de cathéters à ballonnet, veuillez-vous référer à la notice du fabricant de cathéters à ballonnet.
- Dans le cas où des ballons de diamètre supérieur à ceux indiqués dans le tableau 1 sont nécessaires pour dilater la bioprothèse TAVI en raison d'une régurgitation aortique résiduelle cliniquement importante ou d'une sténose, le positionnement du ballon intraventriculaire « de sauvetage » lors de la réalisation d'une post dilatation permet d'éviter l'expansion de la partie la plus étroite (taille) du dispositif. Cela peut atténuer le risque de détérioration des feuillets valvulaires. La dilatation avec positionnement du ballon intraventriculaire doit être effectuée avec précaution dans le cas d'une cavité ventriculaire plus petite, de la présence d'une calcification dans la chambre de chasse aortique ou d'un positionnement du fil-guide qui interfère avec la fonction de la valve mitrale, afin d'éviter toute interaction involontaire du ballon avec l'anatomie. La longueur et le diamètre du ballon, ainsi que l'anatomie de chaque patient, doivent être pris en compte. Il faut également veiller à ne pas dépasser les diamètres annulaires lors de la réalisation d'une post-dilatation avec positionnement d'un ballon en position intraventriculaire (voir tableau 1).
 - Dans le cas où une post-dilatation de sauvetage avec positionnement des ballons intraventriculaires est effectuée, le diamètre nominal du ballon ne doit pas dépasser le diamètre annulaire lorsque des ballons compliants ou semi-compliants sont utilisés ; le diamètre nominal du ballon doit être inférieur d'au moins 1mm au diamètre annulaire lorsque des ballons non compliants sont utilisés.