

## Information Urgente de Sécurité

### Système de pose Medtronic EnVeo™R (cathéter)

Modèle: ENVEOR-L

Août 2016

Référence Medtronic: FA729

Cher Professionnel de Santé,

L'objet de ce courrier est de vous communiquer une information importante concernant le risque potentiel de traumatisme vasculaire en lien avec l'utilisation du système de pose Medtronic EnVeo™R (cathéter). Bien que les signalements de traumatismes vasculaires reçus par Medtronic ont été peu fréquents (0,136% ; 39 évènements)<sup>1</sup>, ils ont engendré des évènements importants pouvant aller jusqu'au décès du patient (0,078% ; 19 évènements)<sup>2</sup>.

Le taux de 0,136% de traumatismes vasculaires observé par Medtronic est inférieur à celui rapporté dans le Journal The American College of Cardiology (Holmes, et al)<sup>3</sup> pour la thérapie de pose de valve transcathéter, qui met en évidence des taux pour la dissection et la rupture aortique respectivement de 0,2 et 0,4%. Cependant, étant donné la potentielle gravité de ces évènements, Medtronic a conduit une investigation et a ainsi identifié les recommandations suivantes afin de réduire le taux de ces évènements traumatiques vasculaires.

- 1) Prise en compte de l'anatomie du patient : les professionnels de santé doivent prendre en considération que les configurations anatomiques complexes, comprenant la combinaison de deux ou de plusieurs des caractéristiques suivantes, peuvent augmenter le risque de traumatisme vasculaire
  - i) Le plan de l'anneau aortique (mesure de la courbure de la crosse aortique ou du plan horizontal du cœur)
  - ii) La tortuosité de l'aorte abdominale et thoracique en position antéro-postérieure et latérale
  - iii) Une courbure étroite de la crosse aortique (courbures sévères)
  - iv) Présence d'un anévrisme aortique ascendant
  - v) Calcification importante de la crosse aortique (considérant la localisation, l'orientation et la taille).
- 2) Procédure opératoire: pendant l'insertion du système de pose, amplifier suffisamment les images pour pouvoir visualiser l'extrémité de la capsule dans le système vasculaire du patient. Si l'extrémité du système de pose est en train de se plier dans une direction différente de la capsule, ne pas forcer le passage. A la place, retirer le système de pose au niveau d'une section droite de l'aorte descendante, ré-orienter le de 90 degrés, et ré-amorcer le passage avec précaution.
- 3) Procédure opératoire: Si une résistance importante est rencontrée durant l'insertion du système de pose, ne pas forcer le passage. Utiliser l'imagerie par fluorescence pour évaluer le système vasculaire. Si aucun endommagement n'est identifié, opérer un retrait du système de pose au niveau d'une section droite de l'aorte descendante et envisager les actions suivantes :
  - a) Ré-orienter le système de pose et ré-amorcer le passage avec précaution
  - b) Envisager l'utilisation d'un fil guide rigide (e.g Lunderquist)
  - c) Envisager l'utilisation d'un dispositif alternatif
  - d) Envisager une voie d'accès alternative non transfémorale.

<sup>1</sup> Taux calculé sur les unités vendues dans le monde

<sup>2</sup> Taux calculé de 19 décès reportés sur le total d'unités vendues dans le monde

<sup>3</sup>Holmes, D. R., Jr., et al. (2015). "Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement." JAMA 313(10): 1019-1028.



La notice d'utilisation du système Evolut R sera aussi mise à jour en accord avec cette communication.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous apprécions votre coopération. Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincèrement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Benoit HORN", written over a light blue rectangular background.

Benoit HORN  
Directeur du Groupe CVG