

## Mise à jour Information Urgente de sécurité Pompe implantable à médicament SynchroMed® II

Mise à jour de la notification de 2011, pour les pompes fabriquées avant juin 2011

Avril 2017

Référence Medtronic : FA760

Cher Docteur, cher professionnel de santé,

Cette communication met à jour l'information préalablement communiquée en juillet 2011 concernant un taux de défaillance lié à une performance réduite de la pile des pompes SynchroMed® II Medtronic modèle 8637 fabriquées jusque juin 2011 (référence Medtronic FA522). Cette notification renforce les recommandations de prise en charge des patients, préalablement communiquées, liées à ce problème. Cette information ne s'applique pas aux dispositifs SynchroMed II actuellement distribués ou implantés, ni aux dispositifs fabriqués après juin 2011. En Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, la distribution des pompes SynchroMed II avec une pile de conception nouvelle a commencé en avril 2011.

En juillet 2011, Medtronic a transmis une notification concernant le risque de perte soudaine de la thérapie pour un petit pourcentage de pompes SynchroMed II du à la réduction de la performance de la pile causée par la formation d'un film résistif. Note : les pompes concernées ont été fabriquées avant juin 2011 ; donc à ce jour tous les dispositifs affectés ont été implantés il y a au moins 5 ans.

Le site internet suivant peut être utilisé afin d'identifier si une pompe peut être concernée par ce problème en se basant sur son numéro de série : <http://synchroMed2battery.medtronic.com>

### Nature du problème:

Pour les pompes fabriquées jusque juin 2011, la performance réduite de la pile peut être causée par la formation d'un film résistif à l'intérieur de la pile. Ce problème peut entraîner une « Réinitialisation-pile faible » (alarme critique), le déclenchement prématuré d'un indicateur « Délai de remplacement de pompe » (alarme non critique), ou celui d'une « Fin de Service » prématuré (alarme critique). Pour les pompes concernées, le délai minimum de 90 jours entre l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » et la « Fin de Service » peut aussi être réduit.

### Gravité potentielle de ce problème:

Un patient avec une pompe dont la pile présente une réduction de performance peut éprouver le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage. Les patients recevant un traitement par baclofène intrathécal présentent un risque d'apparition de symptômes de sevrage, qui, s'ils ne sont pas traités rapidement et efficacement, peuvent entraîner une menace potentielle du pronostic vital. Le courrier de juillet 2011 notifiait que le décès d'un patient avait été imputé à ce problème, et il a été attribué au syndrome de sevrage au baclofène; il n'y a pas eu de décès supplémentaire directement lié à ce problème. Pour les informations sur la gravité des risques liés au sevrage avec d'autres médicaments, merci de vous référer à la notice du médicament administré. Les patients dont les pompes présentent une « Réinitialisation - pile faible » ou un indicateur « Délai de remplacement de pompe » prématurés dû à ce problème requièrent une révision chirurgicale pour remplacer ou enlever leur pompe.

## Champ d'application:

Pompes SynchroMed II modèle 8637 dont les piles ont été fabriquées avant le changement de design de batterie en 2011.

## Mise à jour de l'information sur le taux de défaillance<sup>1</sup>:

- **Pompes fabriquées de mars 2005 à décembre 2010:**  
0.13% de probabilité cumulative de défaillance de pompe due à ce problème (borne supérieure de 0.16%) à 72 mois après implantation. Ce taux reste en-dessous de la borne supérieure du taux de défaillance de 0.2% qui avait été rapporté en 2011.
- **Pompes fabriquées avec l'ancienne conception de pile de janvier 2011 à juin 2011:**  
3.17% de probabilité cumulative de défaillance de pompe due à ce problème (borne supérieure de 3.67%) à 72 mois après implantation. Ce taux de défaillance dépasse la borne supérieure estimée à 0.2% qui avait été rapportée en 2011.

## Recommandations:

**Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II ayant l'ancien design de pile en raison des faibles taux d'occurrence estimés, de l'existence d'alarmes sur les pompes, et des risques associés à une chirurgie de remplacement.** Cette position a été revue et est soutenue par un panel externe de médecins expérimentés. Cependant, il convient de considérer de manière appropriée les besoins médicaux individuels de chaque patient. Quand les alarmes critiques ou non critiques notées ci-dessous surviennent, Medtronic recommande fortement que la chirurgie de remplacement soit planifiée dès que possible pour ces patients.

Veillez-vous référer au document *Informations relatives aux événements de la pompe* joint : 1) Description de la « Réinitialisation - pile faible » (alarme critique), de l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » (alarme non critique) et de la « Fin de Service » (alarme critique), et 2) captures d'écran représentant comment l'incident est affiché et reporté sur le programmeur médecin N'Vision modèle 8840.

**Si l'alarme « Réinitialisation- pile faible » (alarme critique) survient: Une chirurgie de remplacement doit être planifiée dès que possible.** Bien qu'il soit possible de reprogrammer la pompe, le problème peut survenir de nouveau à *n'importe quel moment*. Une prise en charge médicale alternative devrait être considérée si cela est approprié.

**Si l'alarme « Délai de remplacement de pompe » prématurée (alarme non critique) ou l'alarme « Fin de Service » (alarme critique) survient: Une chirurgie de remplacement doit être planifiée dès que possible.** Dans le cas d'une alarme « Délai de remplacement de pompe », le délai minimum de 90 jours entre l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » et la « Fin de Service » peut être réduit en raison de ce problème de pile. La date pour planifier un remplacement de pompe affichée sur le programmeur médecin N'Vision modèle 8840 peut être incorrecte pour ces pompes ayant une performance réduite de la pile. Une prise en charge médicale alternative devrait être considérée si cela est approprié. L'indicateur «Délai de remplacement de pompe» peut être considéré prématuré s'il survient plus tôt qu'attendu en se basant sur la durée d'implantation et sur les taux de débit.

Contactez votre représentant Medtronic pour toute assistance dans la prise de décision quant au caractère prématuré de l'indicateur «Délai de remplacement de pompe».

<sup>1</sup> En complément, la lettre de juillet 2011 rapportait les taux de défaillance des pompes fabriquées avant mars 2005; cependant, cette population est au-delà de la vie fonctionnelle du dispositif. Ces pompes ne sont plus en service.

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

- Augmenter la fréquence de sonnerie des alarmes critiques 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. Se référer au document *Fiche d'information concernant les alarmes* pour plus de détails.
- Rappeler aux patients, à leurs personnels soignant, et à tout le personnel concerné d'être attentifs aux alarmes de 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. Se référer au document *Fiche d'information concernant les alarmes* pour plus de détails. L'alarme peut être montrée avec le programmeur médecin 8840 ou en utilisant le site internet suivant: <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>
- Renforcer l'information auprès des patients et les soignants concernant les signes et les symptômes de sevrage dus à l'interruption de la thérapie, et souligner l'importance de contacter immédiatement leur médecin.
- Informer les patients et le personnel soignant de l'importance de respecter les rendez-vous de remplissage des pompes et de contacter immédiatement leur médecin en cas de sonnerie d'une alarme ou s'ils remarquent un changement de leurs symptômes. Rappeler aux patients de toujours porter leur carte d'identification patient.

FAGG-AFMP5 a été notifiée de cette communication. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous tenons à vous renseigner à chaque occasion de la sécurité et des prestations de notre éventail de produits, dont la sécurité des patients et consommateurs est notre priorité. Nous vous remercions d'avance pour votre entière collaboration volontaire et veuillez accepter nos excuses pour le surplus de travail occasionné.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

**NV Medtronic Belgium SA**



**Olivia Natens**

Country Director Belgium

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

## Pièces jointes:

- Informations relatives aux événements de la pompe
- Fiche d'information concernant les alarmes
- Liste avec les numéros de série affectés