

Maintenance - Action corrective

Août 2007

Blocage du moteur de la pompe SynchroMed[®] EL dû à l'usure de l'arbre de transmission

Modèles concernés : 8626-10, 8626L-10, 8626-18, 8626L-18,
8627-10, 8627L-10, 8627-18, 8627L-18

Vendus en Europe entre 1999 et 2005

Nous souhaitons vous communiquer d'importantes informations sur la gestion des patients dont le traitement nécessite l'utilisation d'une pompe SynchroMed[®] EL.

Grâce aux analyses effectuées sur les pompes SynchroMed EL qui nous ont été renvoyées, Medtronic a pu identifier la panne qui se produit le plus fréquemment sur les pompes SynchroMed EL : il s'agit du blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission.

En cas de blocage du moteur, le système de pompe implanté suspend l'administration du médicament sans qu'aucun avertissement ne soit émis. Outre une interruption du traitement, ce type d'incident risque d'entraîner la réapparition de symptômes sous-jacents et/ou l'apparition de symptômes révélant une perfusion insuffisante du médicament, voire un sevrage. En effet, le système d'alarme des pompes SynchroMed EL ne prévient ni le patient, ni le clinicien en cas de blocage du moteur. L'interruption brutale d'un traitement au baclofène intrathécal peut entraîner la mort si les complications résultantes ne sont pas traitées rapidement et efficacement^{1,2}.

À la fin de l'année 1999, Medtronic a apporté des modifications au processus de fabrication des pompes SynchroMed EL, réduisant ainsi de manière significative les conséquences de l'usure de l'arbre de transmission. L'analyse des données du service Returned Product Analysis de Medtronic a permis de démontrer que les pompes SynchroMed EL fabriquées **avant** la mise en œuvre de ces modifications présentent un taux de panne statistiquement différent du taux calculé pour les pompes fabriquées **après** ces modifications.

- Les pompes dont les moteurs ont été fabriqués avant septembre 1999 présentent un taux de pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission de 2,2 %, 7 ans après l'implantation de la pompe.
- Les pompes dont les moteurs ont été fabriqués au cours du mois de septembre 1999 et après le mois de septembre 1999 présentent un taux de panne due à l'usure de l'arbre de transmission de 0,5 %, 7 ans après l'implantation de la pompe.

Pour plus d'informations sur la fiabilité des pompes, consultez les figures 1 et 2 ci-jointes.

¹ Pour plus d'informations sur le sevrage du baclofène, consultez la notice ci-jointe relative au Lioresal[®] intrathécal (baclofène injectable), Copyright Medtronic Inc. 2002. Site Web : www.medtronic.com/lioresalpi

² Pour plus d'informations sur le sevrage de la morphine, consultez l'ouvrage intitulé Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Seventeenth Edition, Copyright 1999-2005 par Merck & Co., Inc. Site Web : www.merck.com/pubs/mmanual/

Le risque de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été nettement réduit grâce aux améliorations apportées au stade de la fabrication. Toutefois, ce risque subsiste toujours. L'usure de l'arbre de transmission reste en effet la cause la plus fréquente de panne des pompes SynchroMed EL. Le taux le plus élevé de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été observé chez les patients recevant un traitement au baclofène intrathécal³.

Ce problème d'usure de l'arbre de transmission ne concerne pas la pompe SynchroMed II, la conception de son moteur étant différente.

En 2004, en Europe, la pompe SynchroMed II a remplacé la SynchroMed EL.

Modèles concernés

Consultez la liste ci-jointe comportant le numéro de série des pompes SynchroMed EL afin d'identifier les pompes fabriquées avant septembre 1999 et les pompes fabriquées depuis septembre 1999.

Pompes équipées de moteurs fabriqués avant septembre 1999

Les analyses de Medtronic ont démontré que l'usure de l'arbre de transmission est plus fréquente dans ce groupe de pompes qu'au niveau des pompes dont le moteur ont été conçu au cours du mois de septembre 1999 et après septembre 1999. Les batteries des pompes SynchroMed EL ont une durée de vie variant entre 6,6 et 7,5 ans (selon le taux de perfusion quotidien). La plupart des pompes concernées sont en fin de durée de vie.

Medtronic estime qu'environ 8 000 pompes de ce type sont encore utilisées dans le monde. Ce type de panne n'étant pas systématique, il est impossible d'identifier les appareils susceptibles de tomber en panne. Cet ensemble de pompes présente un taux de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission de 2,2 %, 7 ans après l'implantation.

Le 15 juin 2007, Medtronic a identifié 220 pompes SynchroMed EL fabriquées avant septembre 1999 et dont l'usure de l'arbre de transmission a provoqué la panne, ce que l'analyse effectuée sur les dispositifs renvoyés a permis de confirmer.

Aucun décès ni aucune séquelle n'ont pu être directement attribués au blocage du moteur de la pompe dû à l'usure de l'arbre de transmission. Le tableau suivant présente les différents résultats cliniques signalés, en rapport avec l'utilisation de ces pompes.

Le taux le plus élevé de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été observé chez les patients recevant un traitement au baclofène intrathécal⁴.

³ L'analyse des données disponibles ne permet pas d'établir un lien de causalité entre le type de traitement administré aux différentes populations de patients et les différences observées entre les taux de pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission. Lors d'une interruption du traitement, les patients atteints de spasticité présentent des signes cliniques plus facilement identifiables que les autres patients. La « visibilité » des symptômes de cette population de patients pourrait expliquer le taux plus élevé de détection et de signalement de la panne.

⁴ L'analyse des données disponibles ne permet pas d'établir un lien de causalité entre le type de traitement administré aux différentes populations de patients et les différences observées entre les taux de pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission. Lors d'une interruption du traitement, les patients atteints de spasticité présentent des signes cliniques plus facilement identifiables que les autres patients. La « visibilité » des symptômes de cette population de patients pourrait expliquer le taux plus élevé de détection et de signalement de la panne.

Résultats cliniques - Avant sept. 1999	Qté	Total (%)
Réapparition de symptômes sous-jacents	94	43 %
Aucun symptôme observé*	86	39 %
Sevrage	34	15 %
Surdosage	4	2 %
Décès (non associé au blocage du moteur)	2	1 %
Total	220	100 %

(*Aucun symptôme observé : fin durée de vie, dysfonctionnement, écarts de volumes, retour sans plainte)

Pompes équipées de moteurs fabriqués au cours du mois de septembre 1999 et après septembre 1999

Medtronic estime qu'environ 44 000 pompes de ce type sont encore utilisées dans le monde. Ce type de panne n'étant pas systématique, il est impossible d'identifier les appareils susceptibles de tomber en panne.

Cet ensemble de pompes SynchroMed EL présente un taux de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission de 0,5 %, 7 ans après l'implantation.

Le risque de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été nettement réduit grâce aux améliorations apportées au stade de la fabrication. Toutefois, ce risque subsiste toujours. L'usure de l'arbre de transmission reste en effet la cause la plus fréquente de panne des pompes SynchroMed EL. Le taux le plus élevé de blocage du moteur dû à l'usure de l'arbre de transmission a été observé chez les patients recevant un traitement au baclofène intrathécal⁵.

Le 15 juin 2007, Medtronic a identifié 134 pompes SynchroMed EL fabriquées au cours du mois de septembre 1999 et après septembre 1999 dont l'usure de l'arbre de transmission a provoqué une panne, ce que l'analyse effectuée sur les dispositifs renvoyés a permis de confirmer.

Aucun décès ni aucune séquelle n'ont pu être directement attribués au blocage du moteur de la pompe dû à l'usure de l'arbre de transmission.

Le tableau suivant présente les différents résultats cliniques signalés, en rapport avec l'utilisation de ces pompes.

Résultats cliniques - Après sept. 1999	Qté	Total (%)
Aucun symptôme observé*	58	43 %
Réapparition de symptômes sous-jacents	55	41 %
Sevrage	21	16 %
Décès	0	0 %
Surdosage	0	0 %
Total	134	100 %

(*Aucun symptôme observé : fin durée de vie, dysfonctionnement, écarts de volumes, retour sans plainte)

Risques encourus par le patient

Les sections traitant des risques encourus par le patient, des recommandations relatives à la gestion des patients, et présentant les services d'assistance fournis au médecin et au patient, concernent ces deux groupes de pompes SynchroMed EL, quelle que soit la date de fabrication de leur moteur.

⁵ L'analyse des données disponibles ne permet pas d'établir un lien de causalité entre le type de traitement administré aux différentes populations de patients et les différences observées entre les taux de pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission. Lors d'une interruption du traitement, les patients atteints de spasticité présentent des signes cliniques plus facilement identifiables que les autres patients. La « visibilité » des symptômes de cette population de patients pourrait expliquer le taux plus élevé de détection et de signalement de la panne.

Le blocage du moteur de la pompe dû à l'usure de l'arbre de transmission entraîne une interruption brutale du traitement. Lorsqu'un patient présente les symptômes d'une perfusion insuffisante, le médecin souhaitant vérifier si le moteur de la pompe est bloqué peut procéder uniquement comme suit : par une vérification du volume de remplissage du médicament ou par la radiographie du galet de la pompe (voir la procédure de dépannage du blocage de la pompe ci-jointe). En effet, les pompes SynchroMed EL ne sont pas équipées d'alarmes permettant d'alerter le patient ou le clinicien en cas de blocage du moteur.

Les signes et les symptômes suivants sont susceptibles d'apparaître dans la population de patients concernés :

- Interruption brutale du traitement au baclofène intrathécal susceptible d'entraîner des complications médicales sérieuses qui, si elles ne sont pas traitées rapidement et efficacement, peuvent provoquer le décès du patient. En outre, en cas d'une défaillance de la pompe, les patients recevant un traitement au baclofène intrathécal présentent un risque plus élevé de complications médicales susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital que les patients recevant d'autres traitements par perfusion Medtronic.
- Interruption brutale de l'administration de morphine dans le cadre d'un traitement de la douleur par voie intrathécale susceptible d'entraîner la réapparition de symptômes sous-jacents et/ou l'apparition de symptômes de sevrage.
- Interruption brutale de la chimiothérapie pratiquée par perfusion artérielle hépatique susceptible d'entraîner une perte de traitement partielle ou totale. Les conséquences pour le patient peuvent être graves.
- Afin de connaître les risques encourus par le patient en cas d'une interruption brutale de l'administration d'autres médicaments via la pompe, consultez la notice des médicaments concernés et/ou la version la plus récente du Physician's Desk Reference (équivalent français : dictionnaire Vidal)⁶.

Ce type de panne n'étant pas systématique, il est impossible d'identifier les appareils susceptibles de tomber en panne.

Recommandations relatives à la gestion des patients

Chaque patient est unique. Nous en sommes parfaitement conscients et respectons votre jugement clinique. Pour plus d'informations sur le blocage de moteur d'un système implanté et la gestion des patients, reportez-vous aux recommandations de Medtronic répertoriées ci-après.

1. Blocage de la pompe et action recommandée

Si un patient présente des symptômes pouvant être associés à une perfusion insuffisante ou à un sevrage, le médecin doit vérifier si le moteur de la pompe est bloqué et peut procéder comme suit : par une vérification du volume de remplissage du médicament ou par la radiographie du galet de la pompe (voir la procédure de dépannage du blocage de la pompe ci-jointe). En cas de blocage du moteur de la pompe, il est essentiel de remplacer cette pompe immédiatement afin de poursuivre le traitement intrathécal.

2. Présentation des risques de blocage de la pompe

Abordez la question des risques de panne avec le personnel soignant et avec les patients. Rappelez à tous que le système implanté permettant l'administration du médicament peut tomber en panne en raison d'une usure de l'arbre de transmission et ce, sans avertissement. Le patient risque donc de ne prendre conscience de la panne qu'à la réapparition de symptômes sous-jacents et/ou à l'apparition de symptômes de sevrage.

3. Présentation d'informations sur le sous-dosage et le sevrage

Présentez à vos patients et au personnel soignant les signes et symptômes précoces de sous-dosage et de sevrage d'un médicament.

4. Assistance en cas de sous-dosage/sevrage

Indiquez à vos patients où et comment recevoir une assistance médicale si les premiers symptômes de sous-dosage ou de sevrage apparaissent.

⁶ Notez que la pompe SynchroMed EL a été approuvée pour être utilisée avec le Lioresal et la morphine.

Recommandations relatives aux différents traitements et types de pompes

Pour obtenir des informations sur la gestion des patients recevant un traitement au baclofène intrathécal, reportez-vous aux procédures d'urgence ci-jointes, relatives au sous-dosage ou au sevrage de Lioresal intrathécal (baclofène injectable), et à la carte du patient présentant les informations thérapeutiques d'urgence du Lioresal.

Remarque : vos patients et vous devez être particulièrement attentifs à l'apparition des premiers symptômes associés à une interruption du traitement au baclofène intrathécal. Ces symptômes incluent notamment une spasticité, un prurit, une hypotension, une paresthésie, de fortes fièvres et une altération de l'état mental. Les patients à risque doivent faire l'objet d'une attention particulière (par exemple, en cas de blessures de la moelle épinière de niveau T6 et supérieur, de troubles de la communication, d'antécédents de symptômes de sevrage au baclofène oral ou au baclofène intrathécal).

Les recommandations ci-après doivent également être prises en compte pour les deux groupes de pompes :

- **Pompes fabriquées avant septembre 1999 :** pour le traitement au baclofène intrathécal, vous devez évaluer les risques que représente un remplacement de la pompe en fonction de l'éventuelle gravité des conséquences médicales d'un sevrage du baclofène intrathécal. Lors d'un traitement de la douleur par voie intrathécale ou en cas de chimiothérapie, vous devez déterminer si le remplacement de la pompe est justifié d'un point de vue médical en comparant les risques associés au maintien de la pompe et ceux accompagnant la procédure de remplacement de la pompe.
- **Pompes fabriquées depuis septembre 1999 :** en cas de traitement au baclofène intrathécal ou de traitement de la douleur, rappelez à vos patients et au personnel soignant qu'ils doivent rester attentifs à l'apparition des premiers symptômes de sevrage. En cas de chimiothérapie, vous devez évaluer si un traitement alternatif est approprié en fonction de l'état de votre patient.

Étapes suivantes

1. Si vous décidez de remplacer des pompes SynchroMed EL fabriquées avant 1999, veuillez les renvoyer au service Returned Products Analysis de Medtronic. Si nécessaire, contactez votre représentant Medtronic local afin de faciliter la procédure de renvoi du dispositif.
2. Veuillez conserver une copie de cette notification dans votre manuel d'utilisation SynchroMed EL.

Swissmedic a été informé de cette action corrective.

Nous vous remercions pour votre aide. Pour toute aide supplémentaire, vous disposez des ressources suivantes.

- Si vous êtes médecin, vous pouvez contacter votre représentant Medtronic local ou notre bureau de Tolochenaz au No. 021-803 80 03.
- Indiquez tout dysfonctionnement ou effets secondaires causés par cet appareil au représentant des services techniques Medtronic.

Salutations.

Medtronic (Suisse) SA



Dr. Wolfgang Ladisch
Business Manager Autriche/Suisse
Medtronic Neuromodulation



Dr. Joachim Wilke
Manager Regulatory Affairs & Quality
Austria/Germany/Switzerland

Documents joints :

Procédure de dépannage de blocage de la pompe/liste du numéro de série des pompes, Figure 1 : Durée de vie SynchroMed EL – Traitement par baclofène intrathécal.

Figure 2 : Durée de vie SynchroMed EL – Traitement de la douleur

Procédure en cas d'urgence

Sous-dosage/Sevrage de Lioresal intrathécal (baclofène injectable)

Consultez le dossier médical du patient ou contactez son médecin afin d'identifier le médicament ou d'en vérifier la concentration dans le réservoir de la pompe.

Symptômes de sous-dosage

Prurit sans éruption, hypotension, paresthésie, fièvre et altération de l'état mental.

Symptômes de sevrage

Spasticité de rebond exagérée, rigidité musculaire, rhabdomyolyse et défaillance de multiples organes. Les symptômes peuvent rappeler ceux d'une dysréflexie autonome, d'une septicémie, d'une hyperthermie maligne ou d'un syndrome malin des neuroleptiques.

Actions recommandées

Assurez le maintien des fonctions vitales, le cas échéant.

Si un patient auquel a été administré du Lioresal intrathécal (baclofène injectable) présente les symptômes de sevrage décrits ci-dessus, vous trouverez ci-après les recommandations élaborées par un ensemble de cliniciens expérimentés^{1,2} :

1. Contactez immédiatement un médecin expérimenté, connaissant la posologie du Lioresal intrathécal (baclofène injectable), son mode d'action et les traitements associés, de préférence le médecin responsable du traitement du patient. Les recommandations de ce médecin doivent être respectées scrupuleusement. Cette étape est primordiale même si les symptômes semblent relativement bénins.

2. Si aucun médecin doté des connaissances susmentionnées n'est disponible, une ou plusieurs des options suivantes peuvent être envisagées, sauf en cas de contre-indications :

- forte dose de baclofène par voie orale* ou entérale
- mise en place d'une perfusion de Lioresal intrathécal (baclofène injectable)
- injection intraveineuse de benzodiazépines par perfusion continue ou intermittente, et détermination de leur concentration par titrage jusqu'à obtention de l'effet thérapeutique souhaité.

*Remarque : l'administration de baclofène par voie orale ne doit pas être considérée comme l'unique traitement du sevrage du Lioresal intrathécal (baclofène injectable).

Signalez l'incident à Medtronic, Inc.

1 Consultez la notice du fabricant du médicament pour obtenir la liste exhaustive des indications, contre-indications, avertissements, mises en garde et effets secondaires, ainsi que les informations sur la posologie et les modes d'administration.

2 Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Procédure 8.4 : suspicion de perfusion insuffisante

Si la pompe a administré moins de 75 % du volume prévu (le réservoir de la pompe contient **plus** de médicament que prévu), et que l'éventualité d'une occlusion de l'un des composants du système implanté a été écartée, un dysfonctionnement de la pompe doit être envisagé. Afin de vérifier le fonctionnement de la pompe, reportez-vous à la procédure ci-après et effectuez un certain nombre de contrôles au niveau du galet de la pompe.

Lisez attentivement la procédure suivante.

1. Prenez une radiographie de la pompe afin de déterminer l'emplacement du galet de la pompe (une surexposition du film rendra le galet plus visible). Plusieurs tentatives peuvent être nécessaires pour visualiser le galet (**Figure 8-1**).

Symptômes du patient et cause possible

Procédure de dépannage

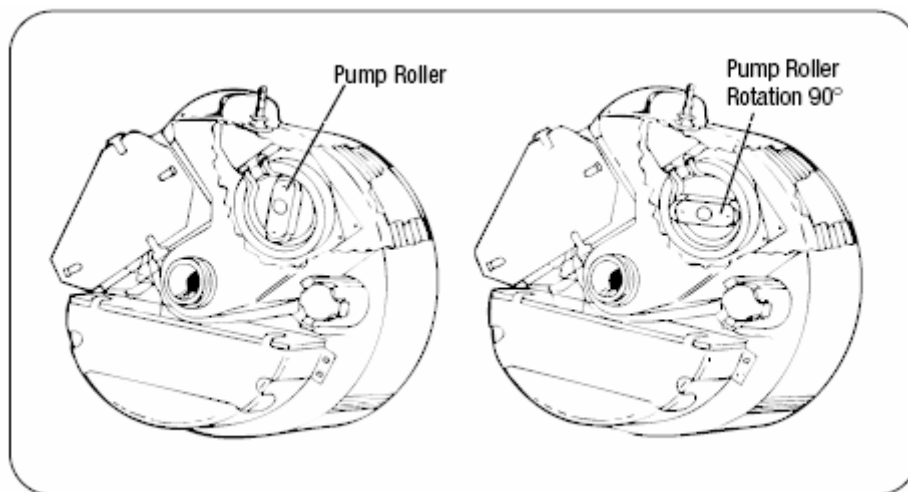


Figure 8-1 Rotation du galet de la pompe



Figure 8-2 Radiographie de la pompe

Section huit : dépannage

Procédures de dépannage

2. Calculez la quantité de bolus, exprimée en microlitres (µl), qui permettra une rotation de 90° du galet. Utilisez la formule présentée dans le **tableau 8-7**.

Tableau 8-7
Calcul et rotation de 90°
du galet de la pompe

- **Évaluez les constantes d'étalonnage** via l'écran d'état de la pompe ou à l'aide de la carte d'identification de l'appareil implanté.
- **Divisez 1 800 par la constante d'étalonnage.** Le résultat correspond au volume nécessaire à une rotation de 90° du galet. Ce volume est exprimé en µl.
$$1\,800 / \text{Constante d'étalonnage} = \text{_____} \mu\text{l}$$
- **Programmez le volume calculé (µl) à l'aide de la formule ci-dessus ; OU**
- Pour obtenir la dose de bolus exprimée dans la métrologie actuelle, **multipliez le résultat de la formule (en µl) par la concentration, divisée par 1 000.**
$$\frac{\mu\text{l} \times (\text{concentration du médicament/ml})}{1\,000 \mu\text{l/ml}} = \text{Dosage dans la métrologie actuelle}$$
- Il faudra environ 45 secondes à la pompe pour administrer un bolus qui fera basculer le galet de 90°.

3. Prenez une radiographie de la pompe et déterminez la nouvelle position du galet de la pompe. Le galet de la pompe doit avoir effectué une rotation de 90°. Vous pouvez utiliser la radioscopie pour visualiser le déplacement de la pompe (**Figure 8-2**).

4. Si le galet ne bouge pas, ou s'il se déplace de moins de 90°, il est possible que l'appareil soit bloqué. Dans ce cas, contactez le service technique Medtronic ou votre revendeur Medtronic.

5. Si le galet se déplace normalement, vérifiez que le cathéter n'est pas obturé. Voir les **procédures 8.2** ou **8.3**.

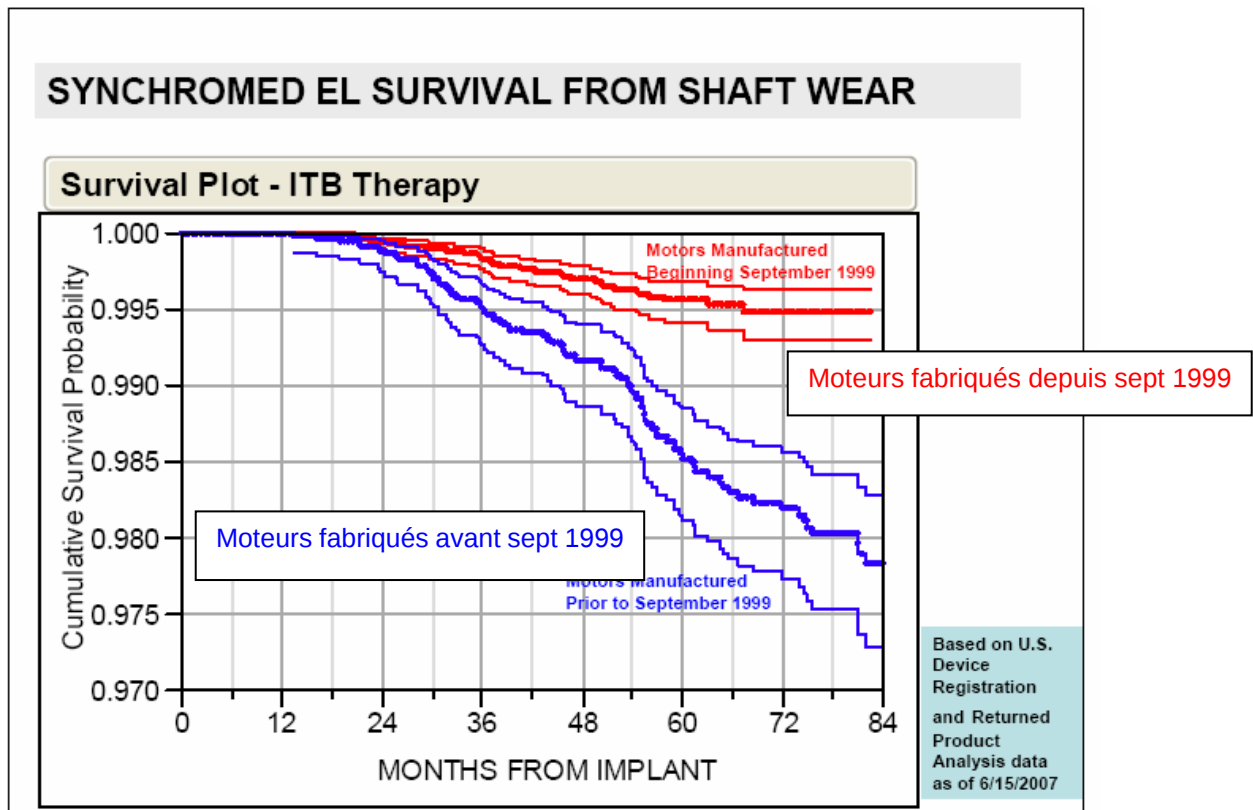
AVERTISSEMENT

La programmation d'un bolus peut entraîner un surdosage de médicament. Il est donc recommandé d'effectuer le calcul et la programmation des doses de bolus avec le plus grand soin.

Figure 1

Durée de vie des pompes SyncroMed EL et usure de l'arbre de transmission

Durée de vie - Traitement par baclofène intrathécal



NOMBRE DE MOIS DEPUIS L'IMPLANTATION

Source : États-Unis - Service d'enregistrement et d'analyse des produits renvoyés - Date : 15/06/07

La figure 1 présente les courbes de durées de vie cumulées de deux « populations » de pompes. Sont prises en compte les pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission. L'intervalle de confiance est de 95 %. Les deux catégories de pompes sont les suivantes : pompes équipées de moteurs fabriqués avant septembre 1999 vs pompes équipées de moteurs fabriqués depuis septembre 1999.

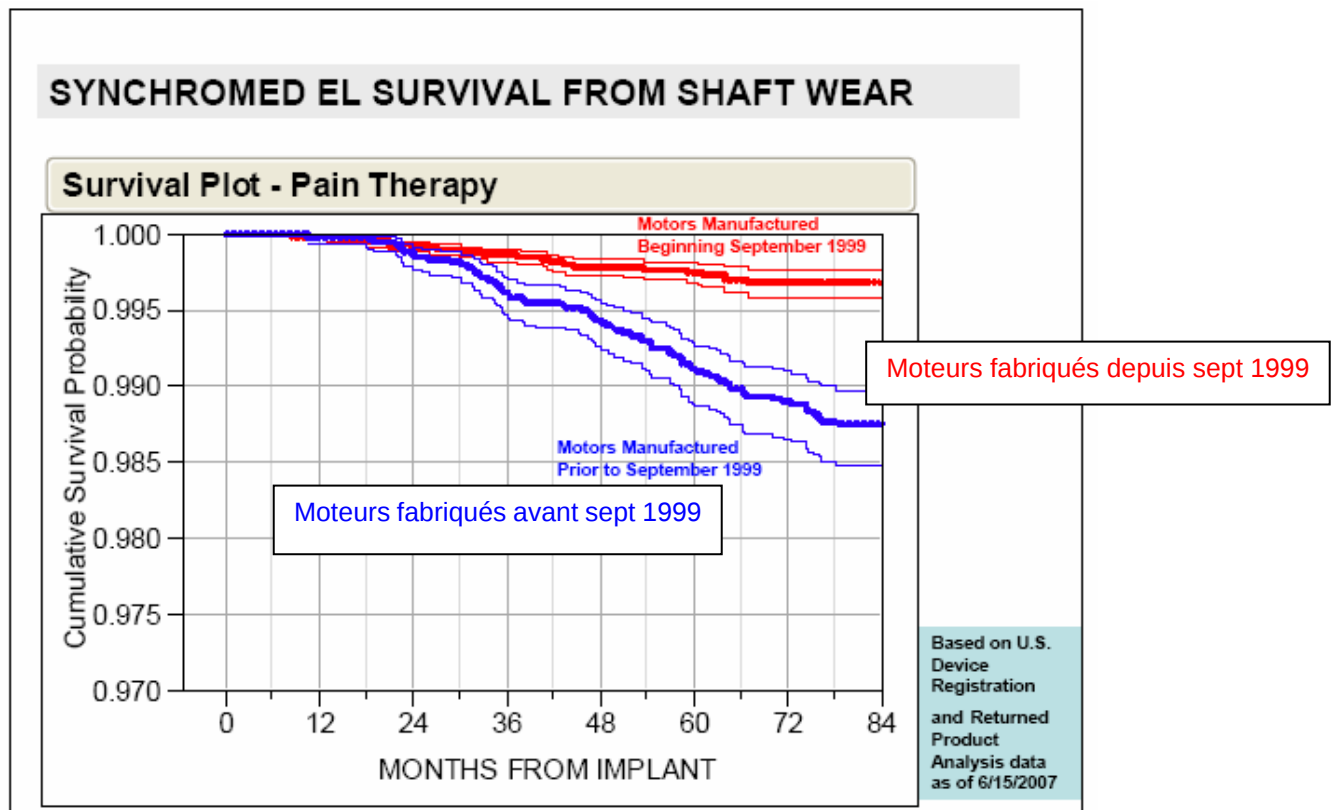
La durée de vie cumulée estimée pour les moteurs fabriqués avant septembre 1999 est de 97,8 %, 7 ans (84 mois) après l'implantation de la pompe. Cela équivaut à un taux d'échec cumulé de 2,2 %, 7 ans après implantation.

La durée de vie cumulée estimée pour les moteurs fabriqués depuis septembre 1999 est de 99,5 %, 7 ans (84 mois) après l'implantation de la pompe. Cela équivaut à un taux d'échec cumulé de 0,5 %, 7 ans après implantation.

Figure 2

Durée de vie des pompes SyncroMed EL et usure de l'arbre de transmission

Durée de vie - Traitement de la douleur



NOMBRE DE MOIS DEPUIS L'IMPLANTATION

La figure 2 présente les courbes de durées de vie cumulées de deux « populations » de pompes utilisées dans le cadre d'un traitement de la douleur. Sont prises en compte les pannes dues à l'usure de l'arbre de transmission. L'intervalle de confiance est de 95 %. Les deux catégories de pompes sont les suivantes : pompes équipées de moteurs fabriqués avant septembre 1999 vs pompes équipées de moteurs fabriqués depuis septembre 1999.

La durée de vie cumulée estimée pour les moteurs fabriqués avant septembre 1999 est de 98,7 %, 7 ans (84 mois) après l'implantation de la pompe. Cela équivaut à un taux d'échec cumulé de 1,3 %, 7 ans après implantation.

La durée de vie cumulée estimée pour les moteurs fabriqués depuis septembre 1999 est de 99,7 %, 7 ans (84 mois) après l'implantation de la pompe. Cela équivaut à un taux d'échec cumulé de 0,3 %, 7 ans après implantation.