



Avec vous, pour la Vie

Système de perfusion cœur- poumon

NOTE DE SYNTHÈSE

Avril 2013

Auteur :

Thomas Poder, Ph.D., Cadre conseil, UETMIS, DOPEP

Collaborateurs principaux :

Dominique Gauthier, Ing. Jr., GBM, DRIT

Christian Bellemare, M.Sc., Coordonnateur, UETMIS, DOPEP.

OBJET :

Analyse comparative de l'efficacité et de la sécurité des systèmes de perfusion cœur-poumon disponibles sur le marché canadien et tout particulièrement de la composante des pompes extracorporelles.

CONTEXTE :

Le CHUS entend acquérir deux systèmes de perfusion cœur-poumon en remplacement des deux systèmes présentement utilisés au CHUS. Quatre modèles de systèmes sont commercialisés au Canada : 1) HL20 de la compagnie MAQUET Cardiovascular LLC (modèle de pompe : RotaFlow Centrifugal Pump); 2) Advanced perfusion system de la compagnie TERUMO Cardiovascular Systems Corp (modèle de pompe : Sarns Centrifugal System) ; 3) Performer CPB de la compagnie MEDTRONIC Perfusion Systems USA (modèle de pompe : Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump with Bio-Console 560) ; 4) Sorin S5 de la compagnie SORIN Group (modèle de pompe : CP5 Centrifugal Pump). Le modèle HL20 est celui qui est actuellement utilisé au CHUS. À noter que la compagnie TERUMO a récemment procédé à des retraits de ses pompes suite à des problèmes de sécurité sur certains éléments.

MÉTHODES :

- 1) Une recherche dans Pubmed et Sciencedirect a été réalisée afin d'obtenir des écrits comparant l'efficacité et la sécurité des quatre systèmes de perfusion cœur-poumon et tout particulièrement de la composante des pompes extracorporelles. Les mots clés utilisés ont été : extracorporeal pump, cardiac surgery, pompe extracorporelle, chirurgie cardiaque, blood management, heart lung, bypass.
- 2) Une recherche auprès de Santé Canada, de la Food and Drug Administration (FDA) et des fournisseurs a été réalisée dans le but de déterminer l'existence et la nature des incidents reliés à ces appareils pouvant avoir eu lieu au cours des dernières années et si les compagnies pouvaient répondre à un éventuel appel d'offres du CHUS (production à l'arrêt ou non).
- 3) Un examen sommaire des avantages et des inconvénients qui pourraient survenir si le CHUS devait changer de modèle de pompe a été réalisé.

RÉSULTATS :

- 1) La recherche effectuée dans Pubmed et Sciencedirect n'a pas révélé d'études comparant les différents systèmes de perfusion cœur-poumon commercialisés au Canada. De même, le nombre d'études traitant de l'un des systèmes commercialisés est trop restreint pour procéder à une comparaison indirecte. Il n'est donc pas possible d'établir une comparaison entre les différents systèmes en ce qui a trait à l'efficacité et à la sécurité, basée sur les seules études cliniques non comparatives disponibles.
- 2) La recherche effectuée auprès de Santé Canada et de la FDA a révélé l'existence de plaintes à répétition depuis 2004 vis-à-vis la pompe extracorporelle commercialisée par TERUMO¹. Au Canada, aucun accident majeur n'a été répertorié. Aux États-Unis, en 2012, un probable cas de décès suite à une défaillance de la pompe extracorporelle distribuée par

¹ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/_list/rec-ret_md-im_trade-marque_jan-mar_2013-fra.php

la compagnie TERUMO a été déclaré². L'ancien modèle de pompe extracorporelle fourni par SORIN (modèle SIII) a également été l'objet de nombreuses plaintes³, cependant le nouveau modèle (S5) commercialisé depuis 6 ans n'a connu que deux alertes majeures : une liée à une défaillance de l'écran tactile, l'autre à la limite d'impédance fixée; ces deux défaillances n'ont pas eu de conséquences pour les patients et ont depuis été corrigées par la compagnie SORIN. Afin de limiter les risques d'arrêt total de la pompe suite à une défaillance, le modèle offert par la compagnie SORIN est organisé en plusieurs modules indépendants (pas de système central). Il semble que cette compagnie soit la seule à offrir une telle caractéristique. Concernant la compagnie MAQUET, celle-ci a volontairement décidé d'arrêter la production de son nouveau système de perfusion cœur-poumon (HL30) en raison de nombreuses défaillances. Un nouveau système offert par cette compagnie ne devrait pas être disponible avant un minimum de deux années et celui-ci devrait, selon la compagnie, être assez proche du système actuel. De façon informelle, la compagnie MAQUET aurait cependant offert au CHUS la possibilité d'acheter des systèmes de perfusion cœur-poumon neufs (modèle HL20) et de les remplacer lorsque la nouvelle génération serait disponible. Les informations obtenues auprès des fournisseurs de systèmes de perfusion cœur-poumon indiquent que le modèle fourni par la compagnie TERUMO est indisponible à la vente jusqu'à la mi-mars 2013 au plus tôt en raison d'une décision de la FDA de mettre l'usine de production à l'arrêt. De son côté, la compagnie MEDTRONIC s'est retirée du marché et n'offre plus de système de perfusion cœur-poumon, même si elle continue à vendre des fournitures.

- 3) Un examen sommaire des avantages et des inconvénients d'un changement de partenaire par le CHUS pour son système de perfusion cœur-poumon indique i) une augmentation possible du temps de formation et du risque d'erreur humaine au cours des premiers mois d'utilisation; ii) une diminution de la confiance envers la capacité du nouveau système, considérant la confiance acquise envers l'ancien modèle en 12 années d'utilisation. Il faudrait reconstruire cette confiance avec le nouveau modèle; iii) une augmentation du stress associé à la possibilité qu'un bris survienne, en raison de l'historique de certains modèles et du fait qu'il faudrait revoir les procédures d'achat de fournitures. Cependant, l'arrivée d'un nouveau modèle pourrait être une occasion de réviser les pratiques en vue de les améliorer. Il est également à noter qu'un nouveau modèle offert par la compagnie actuelle ne serait pas à l'abri de défaillances en raison de son caractère novateur (i.e. modèle n'ayant pas « fait ses preuves »).

CONCLUSION :

La littérature scientifique ne permet pas de conclure à la supériorité d'un système de perfusion cœur-poumon par rapport à un autre en ce qui a trait à l'efficacité et la sécurité. Le système offert par la compagnie TERUMO est celui qui a connu le plus de défaillances au cours des dernières années. Seuls deux systèmes de perfusion cœur-poumon seraient actuellement en mesure de répondre à un éventuel appel d'offres émis par le CHUS : ceux des compagnies MAQUET et SORIN. Cette situation se prolongera jusqu'à la fin mars 2013 au plus tôt, date à laquelle la compagnie TERUMO sera à nouveau en mesure de répondre à un appel d'offres. Pour des raisons légales et de respect des bonnes règles de gestion, un appel d'offres incluant toutes les parties concernées sera donc nécessaire si le CHUS décide de renouveler son parc de systèmes de perfusion cœur-poumon.

2

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=2628976

3

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=1421017