

Lettre-circulaire : **954338** du 7 novembre 1995.

OBJET : relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives au suivi des patients porteurs de valves cardiaques Björk-Shiley convexo-concaves 60° et 70°.

Textes de référence :

- Articles L.665-1 à 665-9 et R.665-1 à R.665-47 du code de la santé publique ;
- Circulaire DH/EMI n° 2 du 10 janvier 1995 ;
- Pièce jointe : stratification actualisée du risque et estimation des taux de rupture pour les prothèses valvulaires Björk-Shiley 60° convexo-concaves.

Il est rappelé que des cas de **rupture d'arceaux** de valves Björk-Shiley convexo-concaves (B.S.C.C.) ont été rapportés. Les estimations chiffrées de risque de rupture citées ci-après proviennent essentiellement du "Shiley Heart Valves Research Center (SHVRC)" et sont susceptibles d'évoluer significativement si des informations complémentaires sont obtenues.

A - Les valves B.S.C.C 60°. Elles représentent la grande majorité des valves B.S.C.C. implantées en France entre 1980 et mai 1985, date à partir de laquelle elles ont été retirées du marché. Les taux annuels estimés de rupture pour les prothèses valvulaires B.S.C.C. ont été périodiquement révisés en fonction des résultats publiés. Les travaux les plus récents permettent cependant de dégager quelques conclusions :

- Il existe 4 facteurs de risque associés aux prothèses valvulaires B.S.C.C. 60° : taille de la valve, position anatomique d'insertion mitrale ou aortique, date de soudure, catégorie de soudage.
- Les prothèses valvulaires B.S.C.C. 60° de petite taille (21 à 27 mm) aortiques ou mitrales sont associées à un risque de rupture faible par rapport aux valves de grande taille (29 à 33 mm) ;
- Les prothèses B.S.C.C. 60° mitrales de grande taille (29 à 33 mm) ont un risque plus élevé que les prothèses aortiques de grande taille.

A l'heure actuelle, on semble en droit de formuler des recommandations suivantes :

- a. Les prothèses aortiques B.S.C.C. 60° de taille 21 à 27 mm présenteraient toutes un taux annuel estimé de rupture inférieur à 0,10 p.100. A l'heure actuelle et sauf cas particuliers, il semble qu'il n'y ait pas lieu d'envisager de réintervention pour ce type prothèse.
- b. Les prothèses aortiques B.S.C.C. 60° de grande taille 29-33 mm fabriquées entre janvier 81 et juin 82 présenteraient un taux annuel estimé de rupture inférieur à 0,60 p.100. Une réintervention peut être indiquée selon les cas.
- c. Les prothèses mitrales B.S.C.C. 60° de grande taille 29-31-33 mm, présenteraient un taux annuel estimé de rupture très variable, allant de 0,13 p.100 à 2,82 p.100, en fonction de la taille et de la fabrication.

Dans ces conditions et selon le risque estimé de rupture, une réintervention peut être envisagée.

Dans tous les cas où un réintervention peut être envisagée, les recommandations suivantes peuvent être faites :

- l'indication de réintervention peut être discutée si le sujet avait moins de 50 ans lorsqu'il a été opéré ;
- le risque envisagé doit être considéré comme acceptable ;
- parmi les patients plus âgés, seuls doivent être retenus ceux en excellent état cardiaque et indemnes d'autres pathologies ;
- le changement de prothèse peut être envisagé dans les catégories à risque en cas de réintervention pour une pathologie cardiaque nouvelle. De plus, la connaissance précise des caractéristiques de la valve (taille, date de fabrication, catégorie de soudage) permet à partir de la stratification du risque élaborée par le SHVRC d'estimer plus précisément le taux annuel de rupture (annexe ci-jointe établie et précédemment diffusée aux centres de chirurgie cardiaque par le SHVRC).

Enfin, il est très important de noter que des techniques radiologiques de détection des préruptures d'arceaux ont été évalués aux Etats-Unis (cf. N Engl J Med 1995 ; 333 : 414-9) et en Europe et pourront être rapidement accessibles aux cliniciens français.

B - Les valves B.S.C.C.70°. Elles n'ont été implantées qu'en tout petit nombre dans notre pays en 1984-1985. Elles présenteraient un taux annuel estimé de rupture très dispersé, allant de 0,21 p.100 à 3,29 p.100. Dans ces conditions et selon le risque, estimé de rupture, une réintervention doit être envisagée.

De manière plus générale, nous attirons votre attention sur la nécessité absolue d'assurer le suivi de tous les patients identifiés porteurs de valves B.S.C.C. et ce quelles que soient les caractéristiques précises de la prothèse. A cet égard, je vous demande d'inclure ces patients dans un système "Carte patient porteur de valve cardiaque" (cf circulaire DH/EM1 n°2 du 10 janvier 1995).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de la santé publique et de l'assurance maladie, direction des hôpitaux, bureau EMI, tél. 40-56-53-69, télécopie 40-56-50-45 auprès duquel tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus.

ANNEXE A - Stratification actualisée du risque et estimation des taux de rupture pour les prothèses valvulaires Björk-Shiley 60°concexo-concaves. Pour toute information complémentaire concernant ce document, prière de prendre contact avec les responsables du SHVRC, à Londres, tél. : (44) 784-444-555 ; télécopie : (44) 784-44-745, ou Pfizer France S.A., tél. : 01-69-18-66-66 ; télécopie : 01-69-86-06-75.

Direction des Hôpitaux division des équipements, des, matériels et des innovations technologiques, Bureau EM1.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>