

Lettre-circulaire : **974926** du 23 juin 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Prothèse valvulaire cardiaque en péricarde autologue " AUTOGENICS-ATCV ".

La survenue de **détériorations** de prothèses valvulaires en péricarde autologue AUTOGENICS-ATCV imposant la réintervention, a été rapportée au Ministère de la Santé. La société AUTOGENICS a procédé au rappel de ce produit au mois de décembre 1996 et parallèlement les implantations ont été suspendues.

Le ministre chargé de la santé a le 17 juin 1997 en application des articles L.665-5 et R.665-41 du code de la santé publique, suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des valves en péricarde AUTOGENICS-ATCV.

Plus récemment, et à la suite d'informations transmises par le fabricant, il apparaît que sur les 478 implantations réalisées en Europe, 15 explantations ont été réalisées à la suite de défaillances valvulaires consécutives à une altération du péricarde. Ces défaillances sont intervenues entre 2 et 4 ans après l'implantation ; 9 des 15 explantations étant intervenues à 2 ans de l'implantation.

Compte tenu du risque de survenue de ces détériorations, il apparaît nécessaire de prendre les mesures suivantes :

1. **Convocation sans délai** de tous les porteurs de valve en péricarde autologue AUTOGENICS-ATCV.
2. Ces patients devront bénéficier, à l'occasion de cette convocation, d'une échocardiographie-Doppler, si nécessaire trans-oesophagienne, répétée en fonction des résultats et complétée par toute autre exploration jugée nécessaire.
3. Il est recommandé d'informer ces patients du **risque potentiel de détérioration** valvulaire et de leur préciser que la survenue de signes d'appel thoraciques ou cardio-vasculaires impose leur prise en charge d'urgence par un service spécialisé.

De plus, il est demandé de bien vouloir transmettre au Ministère de la Santé dans les plus brefs délais, sous le présent timbre, un bilan récapitulatif du suivi des patients implantés dans votre service avec la prothèse valvulaire en péricarde autologue AUTOGENICS-ATCV précisant pour chaque patient les éléments suivants :

- o âge et sexe du patient
- o le site anatomique d'implantation
- o la date de l'implantation
- o le numéro de série de la valve implantée
- o le suivi du patient, sa fréquence ; la désignation de l'équipe assurant ce suivi

- les résultats du suivi clinique et paraclinique et notamment les résultats de l'examen échocardiographique réalisé à l'occasion de la convocation sus-évoquée
- en cas d'explantation, la date et les motifs cliniques de l'explantation et les constatations anatomopathologiques faites lors de l'explantation
- en cas de décès, la date du décès et sa cause et, le cas échéant, le résultat de l'autopsie.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé, conformément à l'article L.665-6 du code de la santé publique. Les signalements doivent être adressés au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – télécopie : 01 40 56 50 89.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 53 69. – télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

Pour le Ministre et par délégation.

Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAUURIE

<http://www.hosmat.fr>