

Lettre-circulaire : **983158** du 16 mars 1998.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Lasers utilisés pour la revascularisation transmyocardique (TMR) par voie percutanée.

Textes de références :

- Livre V bis du code de la santé publique et notamment les articles : L. 665-5, R. 665-25, R. 665-41, R. 665-43 et l'annexe I
- Livre II bis du code la santé publique
- Lettre-circulaire n°978579 en date du 10 octobre 1997 diffusée aux directeurs des établissements de santé comportant un service de chirurgie cardiaque.

Compte tenu du caractère expérimental des techniques de revascularisation transmyocardique par laser, je demandais, par lettre-circulaire n°978579 en date du 10 octobre 1997, aux services de chirurgie cardiaque de **n'envisager ces techniques que dans le cadre strict d'investigations cliniques** conduites dans les conditions prévues par le livre II bis du code de la santé publique (protection des personnes que se prêtent à des recherches biomédicales).

Cette mesure est fondée sur l'insuffisance des données cliniques actuellement disponibles quant à l'évaluation de l'efficacité de ces techniques et de leurs complications. Elle s'applique à toutes les techniques de revascularisation transmyocardique par laser, **quel que soit le type de laser utilisé et quelle que soit la voie d'accès utilisée.**

Par ailleurs, concernant certaines configurations lasers destinées à être spécifiquement utilisées pour la **revascularisation transmyocardique par voie percutanée sans thoracotomie (voie endocardiaque)**, il convient d'apporter les précisions suivantes :

Comme les techniques par voie épicaudique qui nécessitent pour leur mise en œuvre la réalisation d'une thoracotomie, les techniques de revascularisation transmyocardique par laser par voie percutanée (voie endocardiaque) sont de nature strictement expérimentale. En conséquence, il est demandé aux services de cardiologie interventionnelle de n'envisager l'utilisation de ces techniques que dans le cadre strict d'investigations cliniques entreprises dans les conditions prévues par le Livre II bis et de l'article R.665-25 du code de la santé publique.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux téléphone 01.40.56.46.69 - télécopie 01.40.56.50.89.

*Pour le Ministère et les délégations
Par empêchement du Directeur des Hôpitaux
Le Chef de Service*

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>