

Lettre-circulaire : **010485** du 28 septembre 1998

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Recommandation pour la surveillance clinique et échographique des bioprothèses valvulaires X-CELL St. Jude Médical.

Ref. : Lettre circulaire du 975294 du 08/07/97

Copies : DRASS, DDASS et ARH

Par lettre circulaire du 8 juillet 1997, le Ministre chargé de la santé a adressé des recommandations pour la surveillance clinique et échographique des bioprothèses valvulaires X-CELL St. Jude Médical. Il s'avère, avec le recul, que cette surveillance doit être prolongée au-delà de trois ans après implantation de la bioprothèse, en raison de la possibilité de survenue d'incidents postérieure à trois ans.

Il est demandé de transmettre sans délai au(x) chef(s) de service de chirurgie cardiaque relevant de votre établissement les recommandations modifiées suivantes :

" A ma connaissance, votre service a procédé à l'implantation de prothèses valvulaires X-CELL St. Jude Médical. Par ailleurs, la société St. Jude Médical a procédé, cours du mois de janvier 1997, au retrait définitif de ces prothèses.

Il a été rapporté un cas de sténose aortique avec gradient élevé, et un autre cas de régurgitation en rapport avec la déchirure d'un cuspide de la prothèse valvulaire X-CELL.

*Ces deux cas ne s'étant révélés que dans la troisième année suivant l'implantation, il convient de réaliser un suivi particulièrement rigoureux des patients porteurs de cette prothèse. En particulier il apparaît nécessaire que **tous les patients porteurs de la prothèse valvulaire X-CELL bénéficient d'une échographie - Doppler deux fois par an.***

De plus, je vous demande de bien vouloir me transmettre sous le présent timbre, pour le 1er janvier 1999, un bilan récapitulatif du suivi des patients implantés dans votre service avec la prothèse valvulaire X-CELL."

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone 01.40.56.59.78 télécopie : 01.40.56.50.89

le Chef de la Division des Équipements

des matériels médicaux et des

innovations technologiques

Jacques GRISONI

<http://www.hosmat.fr>