PUBLIÉ LE 23/08/2023



L'ANSM suspend l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société BioIntegral Surgical

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous prenons une décision de police sanitaire pour suspendre l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux intégrant des tissus porcins fabriqués par la société BioIntegral Surgical (BIS). Cette décision fait suite à l'identification d'un risque potentiel de contamination de ces dispositifs médicaux par des *Mycobacterium chelonae* susceptibles de provoquer des endocardites chez les patients implantés.

Ces produits ne sont plus utilisés en France depuis leur mise en quarantaine le 14 avril 2022. Ils ne disposent plus de leur marquage CE, à la demande de la société BIS, depuis le 15 juillet 2022 et ne sont plus présents sur le territoire français depuis novembre 2022.

Les produits mis sur le marché avant le retrait du marquage CE ont vu leur quarantaine levée par l'Italie. Ils peuvent donc encore circuler et être utilisés dans certains pays européens. Bien que l'ANSM maintienne sa surveillance du marché français, il existe un risque de retour en France et d'utilisation de ces dispositifs via un nouveau distributeur. C'est la raison pour laquelle nous prenons ces nouvelles mesures.

Parmi les 6 modèles concernés (conduits aortiques NRAC, conduits pulmonaires NRPC et NRIP, valves mitrales NRM, valves aortiques NRA et patchs péricardiques NRPP), seuls deux étaient utilisés en France : les bioconduits aortiques NRAC et les bioconduits pulmonaires NRPC.

Le 14 avril 2022, la société BIS a demandé à l'ensemble de ses clients en Europe de ne plus implanter et de mettre en quarantaine des valves cardiaques et des conduits valvés biologiques d'origine porcine suite à l'identification de cas d'endocardites à *Mycobacterium chelonae* chez des patients implantés et en raison de traces de *Mycobacterium chelonae* retrouvées par un laboratoire allemand sur deux valves non implantées. L'endocardite à *Mycobacterium chelonae* est susceptible d'entraîner des conséquences graves (chirurgie de remplacement, traitement antibiotique de longue durée) pouvant parfois conduire au décès des patients.

Nous avions alors élaboré des recommandations le 21 avril 2022, actualisées en juin 2023 en lien avec :

- les institutions concernées (Direction générale de la santé, Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux CNR-MyRMA, Santé publique France, Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine et Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins de Nouvelle-Aquitaine),
- et deux sociétés savantes cardiaques (Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire et Conseil national de chirurgie thoracique et cardiovasculaire).

Ces recommandations, destinées aux établissements de santé pour la prise en charge des patients, indiquent la conduite à tenir en cas de suspicion d'endocardite.

En parallèle de ces recommandations, nous avons poursuivi nos investigations. En lien avec l'agence allemande du médicament (le BfArm), nous avons fait procéder, en accord avec la société BIS, à des analyses coordonnées par les centres de référence des mycobactéries (CNR) allemand et français qui ont montré que 11 des 12 dispositifs testés étaient positifs à *Mycobacterium chelonae*. Même si les cultures étaient négatives (pas de croissance bactérienne), le risque de contamination ne pouvait être écarté selon la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) et la Société néerlandaise de microbiologie médicale.

En complément, une enquête de surveillance du marché a été réalisée auprès des huit fabricants concurrents, dont deux utilisaient des tissus porcins de la même provenance. Aucune mycobactérie n'a été observée sur les huit dispositifs testés par le CNR-MyRMA. Nous avons également mené via les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance une enquête auprès de l'ensemble des centres implanteurs, afin de recueillir des données sur l'état clinique des patients implantés avec les bioconduits valvés de la société BIS. Pour 356 patients sur les 372 implantés avec ces dispositifs, des informations ont été recueillies pour la période allant de 2015 au 14 avril 2022, avec un taux de

réponse de 95,69 %. Au total, un cas non grave d'endocardite lié à *Mycobacterium chelonae* survenu entre 2015 et 2022 a été rapporté en France. Au 1er juillet 2023, aucun nouveau cas d'endocardite à *Mycobacterium chelonae* n'avait été signalé en France.

Par mesure de sécurité, afin d'éviter tout retour de ces produits sur le marché français après la levée de la quarantaine par l'Italie, nous suspendons l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des conduits aortiques (NRAC), des conduits pulmonaires (NRPC et NRIP), des valves mitrales (NRM), des valves aortiques (NRA) et des patchs péricardiques (NRPP) fabriqués par la société BIS jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions qui leur sont applicables.

Information pour les médecins qui suivent les patients implantés

Nous rappelons nos recommandations actualisées en juin 2023 et vous demandons :

- D'informer les patients porteurs de ces dispositifs de la situation et des risques identifiés, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique ;
- De réaliser un suivi clinique et échographique cardiovasculaire annuel des patients porteurs d'un bioconduit de la société BIS ;
- D'être vigilant devant tout tableau clinique évocateur d'une endocardite, pour détecter une infection débutante ou une dysfonction prothétique ;
- En cas d'explantation, de procéder systématiquement à une analyse anatomopathologique et bactériologique du dispositif pour rechercher des mycobactéries.

Tout cas d'endocardite sur un patient porteur d'un dispositif BioIntegral Surgical doit faire l'objet d'une déclaration à l'ANSM.

Déclarez sans délai tout incident ou risque d'incident grave relatif à ces dispositifs médicaux, sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/06/2023 - MIS À JOUR LE 18/07/2023

Valves cardiaques et conduits valvés biologiques – Biointegral Surgical Inc – Actualisation des recommandations ANSM du 21 avril 2022

Liste des produits concernés :
Valves cardiaques et conduits valvés biologiques : conduits aortiques (NRAC), conduits pulmonic (NRPC et NRIP), valves mitrales (NRM), valves aortiques (NRA).
Parmi ces cinq modèles, deux seulement étaient utilisés en France : les bioconduits aortiques (NRAC) et les bioconduits pulmonaires (NRPC).

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 22/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/06/2023

Valves cardiaques et conduits valvés biologiques - Biointegral Surgical Inc

Liste des produits concernés :
Valves cardiaques et conduits valvés biologiques - conduits aortiques (NRAC), conduits pulmonic (NRPC et NRIP), valves mitrales (NRM), valves aortiques (NRA)

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 23/08/2023

Décision du 02/08/2023 - Suspension d’importation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de distribution en gros, de publicité et d’utilisation des dispositifs médicaux intégrant des tissus porcins fabriqués par la société BioIntegral Surgical

FABRIQUÉ AVEC DRUPAL

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV