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).

L'ANSM actualise les recommandations de suivi des patients porteurs de valves cardiaques ou de conduits valvés biologiques de la société BioIntegral Surgical (BIS).

Ces recommandations avaient été émises en avril 2022, au moment de la mise en quarantaine de tous les bioconduits de BIS présents en France, en raison de l'identification de cas d'endocardite à *Mycobacterium chelonae* chez des patients implantés avec ces dispositifs. Sur les cinq modèles existants, deux bioconduits BIS étaient utilisés en France : les bioconduits aortiques (NRAC) et les bioconduits pulmonaires (NRPC).

Depuis, l'ANSM a poursuivi ses investigations, notamment en faisant procéder à des analyses et en menant une enquête visant à recueillir des données sur l'état clinique des patients implantés.

Au 1er juin 2023, aucun nouveau cas d'endocardite à *Mycobacterium chelonae* n'a été signalé en France en matériovigilance sur ces dispositifs.

Recommandations pour les professionnels de santé

Au regard des dernières données disponibles l'ANSM complète ses recommandations d'avril 2022. Ces recommandations sont établies en lien avec la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV) et le Conseil national professionnel de la chirurgie thoracique et cardiovasculaire (CNP-CTCV) :

- D'informer les patients porteurs de ces dispositifs de la situation, 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.

Consultez les recommandations ANSM du 21 avril 2022 relative à ces dispositifs accompagnées de l’information de sécurité de la société BioIntegral Surgical portant sur leur mise en quarantaine en avril 2022

Par ailleurs, les bioconduits placés en quarantaine en avril 2022 en France ont été rapatriés en Italie en novembre 2022 par le distributeur européen. En France, plus aucun conduit aortique NRAC, ni aucun conduit pulmonaire NRPC n’est donc en vente depuis cette date ; aucune intervention n’est réalisée avec ces produits.

Depuis le 15 juillet 2022 ces dispositifs ne disposent plus de leur marquage CE à la demande de la société BIS.

L’ANSM rappelle l’obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d’incident grave relatif à ces dispositifs médicaux, sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l’adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.

En particulier, l’ANSM souhaite être informée de tout cas d’endocardite observée sur un patient porteur d’un dispositif BioIntegral Surgical.

L’ANSM continue de suivre le devenir des dispositifs médicaux BIS mis en quarantaine en Europe.