

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de
diagnostic in-vitro (DMCDIV)
Équipe produits cardiologie, vasculaire et bloc opératoire (DMFLOW)

Saint-Denis, le 21/04/2022

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et des directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de :**
- chirurgie thoracique et cardiaque (pédiatrique et adulte)
- cardiologie
- médecine infectieuse

Informations/Recommandations concernant les valves cardiaques et les conduits valvés biologiques de la société BioIntegral Surgical

L'ANSM a été informée par la société BioIntegral Surgical de la mise en œuvre d'une action de sécurité à titre de précaution suite à l'identification de plusieurs cas d'endocardites à *Mycobacterium chelonae*.

La société demande à l'ensemble de ses clients de mettre en quarantaine et ne plus implanter les valves et conduits valvés biologiques en tissus porcins suivants :

- conduits Aortique (NRAC)
- conduits Pulmonic (NRPC et NRIP)
- valves mitrales (NRM)
- valves aortiques (NRA)

D'après les informations communiquées par le fabricant, seuls les modèles NRAC et NRPC ont été distribués en France.

Cette action corrective est mise en œuvre à la demande de l'autorité compétente allemande (BfArM) et fait suite à la mise en évidence de 4 cas d'endocardites à mycobactéries :

- 3 cas survenus en Allemagne, respectivement en 2020, 2021 et 2022 - modèles NRA, NRAC et NRM
- 1 cas survenu en France en janvier 2022 - modèle NRPC.

Deux valves non implantées ont également été analysées en Allemagne et des traces de Mycobactéries auraient été retrouvées.

A réception de l'information de sécurité et à la demande de l'ANSM, le distributeur France (ASSUT Europe) a contacté le 15 avril 2022 les utilisateurs français ayant des dispositifs en stock ou en dépôt pour une mise en quarantaine immédiate.

Les établissements de santé concernés en France vont recevoir une information de sécurité de la société BioIntegral Surgical à ce sujet.

Dans ce contexte, l'ANSM vous recommande de revoir les patients implantés avec ces dispositifs et vous demande d'être vigilant devant tout tableau clinique évocateur d'une endocardite pour détecter une infection débutante ou une dysfonction prothétique.

Les cliniciens prenant en charge les patients porteurs des dispositifs mentionnés ci-dessus ne manqueront pas d'évoquer le diagnostic d'infections invasives à *M. chelonae* devant une symptomatologie infectieuse atypique apparaissant même tardivement (plusieurs semaines, mois ou années). Le tableau clinique est varié, pouvant constituer une endocardite avec ou sans infection du greffon selon le type d'intervention une ostéomyélite sternale ou des infections disséminées (bactériémies, spondylodiscites, hépatites granulomateuses, néphrites etc..). Le traitement de ces infections est long, associant plusieurs antibiotiques et de la chirurgie.

Les services de bactériologie et les laboratoires de biologie médicale doivent veiller à ajouter la recherche de mycobactéries atypiques en cas de culture négative pour les bactéries usuelles (staphylocoques, streptocoques, bacilles à Gram négatif etc...) en ajoutant un milieu de culture à 30°C. Si la culture se révèle positive à mycobactéries, leur identification devra être faite par un laboratoire habitué aux techniques de mycobactériologie. En cas de mycobactéries, la souche bactérienne devra être adressée pour confirmation au CNR-MyRMA (cnrmyrma.bichat@cnrmyrma.fr).

De plus, il est fortement conseillé d'enregistrer les patients implantés et leur suivi dans le registre EPICARD.

Les investigations se poursuivent avec la société BioIntegral Surgical afin d'identifier les causes de cette contamination et les mesures complémentaires éventuelles.

Nous vous rappelons par ailleurs que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces dispositifs.

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.

Aussi, devant toute suspicion ou confirmation d'infection à *M. chelonae*, chez un patient porteur d'un de ces dispositifs, il convient de vous rapprocher de votre équipe opérationnelle d'hygiène afin de signaler l'épisode sur l'application dédiée des infections associées aux soins, e-SIN.