AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Saint-Denis, le 21 décembre 2000

Unité matériovigilance
20004771

Information relative à la sécurité des endoprothèses aortiques des sociétés Mintec et Boston Scientific

Madame, Monsieur,

Des incidents graves avec des endoprothèses aortiques Stentor et Vanguard ont été rapportés à mes services. Les endoprothèses Vanguard II, évolutions de Stentor de la société Mintec et de Vanguard I, ont été retirées du marché en novembre 1999 à l'initiative de Boston Scientific.

Une étude clinique américaine menée dans le cadre d'une procédure d'évaluation contrôlée par la FDA fait état d'un taux important de détérioration structurelle de l'armature des endoprothèses Vanguard I et II.

Compte tenu du risque de survenue d'incidents graves auxquels exposent ces détériorations, en particulier du risque de rupture de l'anévrysme traité par l'endoprothèse, après avis de la Commission nationale de matériovigilance, j'appelle votre attention sur la nécessité d'assurer le suivi de tous les patients porteurs d'endoprothèses aortiques citées en objet suivant le protocole suivant :

1/ évaluer tous les six mois l'ensemble des malades traités par les dispositifs Stentor, Vanguard I, II et III afin de détecter une éventuelle anomalie au niveau de leur armature ou de toute autre partie de l'endoprothèse, à l'aide d'un examen clinique, d'un examen radiographique sous 4 incidences (face, profil, oblique antérieur droit et oblique antérieur gauche), et d'une tomodensitométrie aortique avec injection de produit de contraste et clichés tardifs ;

2/ si une anomalie significative du dispositif était observé lors de ce premier examen, le même protocole devrait être répété tous les trois mois ;

3/ chez les malades présentant une endofuite, une augmentation du diamètre de l'anévrysme ou une détérioration de l'endoprothèse, il conviendra d'envisager une réparation endovasculaire ou une conversion chirurgicale dans les meilleurs délais et de prévenir le malade du risque de rupture.

Tout incident pouvant mettre en cause ces implants est à signaler en application des articles L.5212-2, L.5461-1 et L.5461-2 du code de la santé publique, au Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux – Unité matériovigilance – 143/147, Boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de ces recommandations.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur Général,
Philippe Duneton

COPIE : Directeur de l'Etablissement
Correspondant de matériovigilance