

Octobre 2007

Lettres aux professionnels de santé

Recommandations importantes concernant l'implantation du système Revalving™ de CoreValve, Système de remplacement de valve par voie percutanée.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

CoreValve a rencontré l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (Afssaps) le 31 août 2007 au sujet de deux incidents survenus en France. Ces incidents ont été revus et discutés avec CoreValve et un expert indépendant nommé par l'Afssaps. Le premier patient est décédé suite à son mauvais état de santé général, le second décès est survenu après un bloc auriculo-ventriculaire 5 jours après l'implantation. En accord avec l'Afssaps, les implantations avaient été suspendues temporairement.

Après évaluation de ces cas, et en accord avec l'Afssaps, l'utilisation du système Revalving™ de CoreValve peut maintenant reprendre en France. Cependant, cette technique étant innovante, nous attirons votre attention sur la nécessité d'un suivi très étroit du patient tant au décours immédiat de la procédure qu'à distance. La Société CoreValve, en accord avec l'Afssaps demande aux utilisateurs français de respecter les conditions d'utilisation suivantes.

- ✚ La décision du traitement pour un patient nécessitant le remplacement de sa valve aortique doit résulter d'un consensus médicochirurgical entre le cardiologue et le chirurgien cardiaque.
- ✚ Le rythme cardiaque des patients implantés doit être surveillé de façon intensive et ce jusqu'à ce que la fin de l'hospitalisation du patient. Un Comité de revue des Événements Cliniques composé de chirurgiens et de cardiologues considère qu'il convient de dépister et, le cas échéant, de traiter les Blocs auriculo-ventriculaires selon les bonnes pratiques cliniques existantes.

Par ailleurs, nous vous informons que CoreValve a mis en place un registre international de l'ensemble des patients implantés avec la Prothèse valvulaire aortique et le cathéter 18 French. Les données des 100 premiers patients feront l'objet d'une analyse, notamment quant à l'incidence des blocs auriculo-ventriculaire documentés comme tels. Les résultats de cette analyse pourront, le cas échéant, faire l'objet d'une clarification de la notice d'utilisation.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Professeur Jacques SEGUIN
CoreValve, President