

## Rapport de synthèse intermédiaire sur l'enquête concernant les valves aortiques Cryolife O'Brien

A la suite de plusieurs signalements de matériovigilance rapportant des cas de fuites para-prothétiques tardives à l'origine de désinsertion de valves aortiques stentless Cryolife O'Brien, survenus dans un même établissement, l'Afssaps a réalisé une enquête auprès de 11 établissements de santé poseurs de ces valves afin de savoir s'ils rencontraient les mêmes difficultés.

8 des 11 établissements interrogés ont répondu à cette enquête, soit un taux de participation de 74 %.

Deux des établissements interrogés n'ont en réalité pas posé de valves sur la période 2003 – 2008.

Sur l'ensemble des établissements qui posent les valves aortiques Cryolife O'Brien, seul un centre n'a rapporté aucune reprise suite à l'implantation de ces valves. Il est cependant à noter que ce centre ne pose des valves Cryolife O'Brien que depuis mai 2008, ce qui peut expliquer qu'aucun cas de désinsertion n'ait été observé dans ce centre à ce jour.

En ce qui concerne les autres établissements, les résultats de l'enquête montrent que les taux de reprise valvulaire pour désinsertion tardive et les délais de reprise sont hétérogènes d'un établissement à l'autre.

D'autre part, certaines données sont à compléter afin de pouvoir finaliser l'analyse des résultats :

- Pour deux des établissements, la cause des reprises, le délai entre l'implantation de la valve et la reprise et l'existence d'un contexte infectieux n'ont pas été précisés.
- Pour un des établissements, le taux de reprise suite à l'apparition d'une fuite para-prothétique ou d'une désinsertion est important (14.5%). Il serait intéressant d'obtenir des informations concernant : le délai entre l'implantation et la reprise, la présence ou non d'un abcès au niveau du site d'implantation et si un contexte infectieux a été identifié.

Des informations complémentaires vous être demandées à ces établissements.

Enfin, l'enquête montre que les instructions relatives au rinçage de la valve avant implantation sont dans la majorité des établissements respectées.