

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services concernés**

**Recommandations sur l'utilisation des valves cardiaques
chirurgicales biologiques Mitroflow 19 mm de la société
LivaNova**

Suite à plusieurs signalements de matériovigilance faisant état de dégénérescences précoces des valves biologiques Mitroflow de la société LivaNova, l'ANSM a réalisé une enquête auprès des principaux centres implantateurs en France afin d'estimer la prévalence de ces dégénérescences comparée à celle des autres valves sur le marché.

L'analyse globale des données recueillies n'a pas permis de conclure à un signal spécifique des valves Mitroflow par rapport aux autres valves chirurgicales. Cependant, une publication récente [1] communiquée à l'ANSM dans le cadre de l'enquête émet l'hypothèse d'un risque accru de disproportion entre la surface effective des valves Mitroflow 19 mm et la surface corporelle du patient (couramment appelé mismatch patient – prothèse). Si ce facteur de risque ne permet pas à lui seul d'expliquer les dégénérescences, il est néanmoins admis qu'il contribue à leur survenue [2, 3].

A l'issue des investigations incluant l'ensemble des éléments disponibles sur les valves Mitroflow, l'ANSM conclut que :

- La cause exacte des dégénérescences signalées demeure indéterminée à ce jour,
- Les performances globales de ces valves semblent comparables à celles des valves concurrentes,
- Cependant la valve Mitroflow de 19 mm, de par sa conception, est l'une des valves présentant à la fois le plus petit diamètre interne (15,4 mm) et la plus faible surface effective actuellement sur le marché. Cette combinaison de caractéristiques sans équivalent suggère que son utilisation peut favoriser, dans certaines situations, un mismatch patient-prothèse.

Par conséquent, l'ANSM recommande aux utilisateurs des valves Mitroflow 19 mm d'évaluer le rapport bénéfice – risque, pour chaque patient, de l'utilisation de ces dispositifs en tenant compte des éventuelles solutions alternatives.

L'ANSM ne recommande pas de surveillance spécifique des patients porteurs de valves Mitroflow 19 mm, mais rappelle l'importance de leur suivi, en particulier par échocardiographie, tel que recommandé dans le guide européen dédié [4], afin de détecter de manière précoce les signes éventuels de détérioration fonctionnelle de la bioprothèse.

Par ailleurs, les investigations de l'ANSM ont confirmé l'hétérogénéité connue, entre les différents fabricants, des informations relatives aux diamètres des bioprothèses valvulaires sur le marché. Les

diamètres présents sur le conditionnement et la notice ne permettent donc pas, à eux seuls, d'anticiper les performances des valves une fois implantées. De plus, cette disparité d'un fabricant à l'autre peut compliquer la comparaison des différentes valves sur le marché [5].

Par conséquent, l'ANSM recommande aux utilisateurs de prendre en compte les données relatives à la surface effective des prothèses valvulaires, qui sont à comparer à la surface corporelle du patient, afin de choisir la valve la mieux adaptée et d'éviter, autant que possible, les situations de mismatch patient – prothèse.

¹ Piccardo et al. *Fate of aortic bioprostheses: An 18-year experience*. J Thorac Cardiovasc Surg 2016;151:754-61

² Flameng et al. *Prosthesis-patient mismatch predicts structural valve degeneration in bioprosthetic Heart valves*. Circulation. 2010;121:2123-2129

³ *Letter by Pfeiffer et al. Regarding article, "Early structural valve deterioration of Mitroflow aortic bioprosthesis: mode, incidence and impact on outcome in a large cohort of patients"*. Circulation. 2015;132:e152.

⁴ Guidelines on the management of valvular heart disease Eur Heart J 2012; 33: 2451 – 2496

⁵ Gurvitch et al. *Transcatheter valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthetic valves*. J Am Coll Cardiol 2011;58:2196-2209.