

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaires

Saint-Denis, le 17/11/15

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

ENQUÊTE RETROSPECTIVE de matériovigilance concernant les valves cardiaques Mitroflow de la société Sorin

L'ANSM a eu connaissance, dans le cadre de la matériovigilance, de plusieurs signalements de dégénérescences précoces (survenus au cours des 5 premières années d'implantation) des valves biologiques chirurgicales Mitroflow, de la société Sorin.

Les données disponibles à ce jour en matériovigilance n'ont pas permis de déterminer les causes possibles de ces dégénérescences. Des investigations complémentaires sont actuellement en cours.

Afin de compléter les éléments disponibles et poursuivre les investigations sur ces incidents, l'ANSM a décidé d'organiser un recueil d'information auprès des principaux centres planteurs des valves Mitroflow. Cette enquête a pour objectif de recenser le nombre de dégénérescences précoces observées dans les services de chirurgie cardiaque des établissements concernés entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2014, à la fois sur les valves Mitroflow et sur d'autres valves biologiques concurrentes implantées par voie chirurgicale, à titre de comparaison.

Les données recueillies permettront d'estimer la prévalence des dégénérescences précoces sur cette période et d'en déterminer potentiellement des causes. Elle requiert la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance notamment pour :

- Informer les chirurgiens cardiaques de cette enquête,
- Centraliser les données attendues dans le cadre de l'enquête, résumées sous la forme d'un tableau joint à ce courrier. Vous pouvez vous procurer ce tableau sous format Excel à l'adresse suivante : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Enquetes/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Enquetes/(offset)/4)
- Adresser le tableau complété à l'ANSM avant le 15/01/2015.

Le tableau doit être retourné par courriel comportant l'objet « Enquête Mitroflow » à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr. Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par courriel à la même adresse, toujours en utilisant l'objet « Enquête Mitroflow ».

La synthèse des résultats réalisée après l'analyse des données par l'ANSM fera l'objet d'un retour d'information.