

## INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

**ID FSCA :** HV-SAL-2018-001  
**Produit concerné :** Valve cardiaque sans sutures Perceval  
**Type d'action :** Conseils dispensés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif  
**Date :** 22 Juin 2018  
**Attention :** Chirurgiens cardiaques implanteurs de Perceval  
**Motif :** Possibilité de pliage du stent à cause du surdimensionnement de la valve Perceval

Cher Docteur,

Nous vous adressons cette communication car, d'après nos fichiers, vous implantez des valves cardiaques aortiques sans sutures Perceval<sup>1</sup>

N. Article	RÉF.	Description du produit
ICV1208	PVS21	Valve cardiaque aortique sans sutures Perceval, taille S
ICV1209	PVS23	Valve cardiaque aortique sans sutures Perceval, taille M
ICV1210	PVS25	Valve cardiaque aortique sans sutures Perceval, taille L
ICV1211	PVS27	Valve cardiaque aortique sans sutures Perceval, taille XL

### Description du problème

LivaNova<sup>2</sup> a récemment pris connaissance, au travers de ses processus de surveillance post commercialisation, d'un nombre plus élevé que prévu de cas d'insuffisance de la valve, principalement causé par un surdimensionnement conduisant à un "pliage de stent".

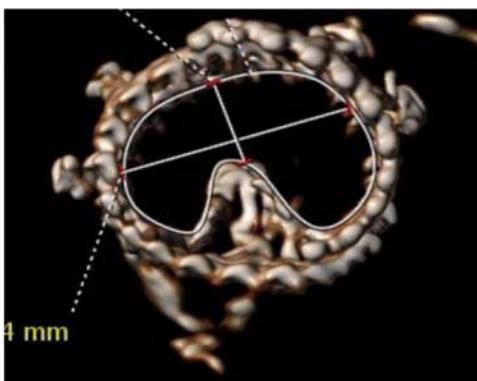
---

<sup>1</sup> Perceval est une bioprothèse valvulaire sans sutures, indiquée pour les patients adultes atteints de sténose de la valve aortique ou de sténo-insuffisance. La prothèse est constituée d'un composant en tissu réalisé à partir de péricarde bovin et d'un stent auto-expansible en Nitinol, qui a la double fonction de supporter la valve et de la maintenir en place, sans qu'il soit nécessaire de prévoir des sutures. Avant l'implantation, le diamètre de la prothèse est réduit à une taille appropriée pour la charger sur le support. La valve est alors positionnée et libérée dans la racine aortique, où la forme du stent et sa capacité à appliquer une force radiale sur l'anneau permettent une fixation stable du dispositif.

<sup>2</sup> LivaNova PLC est une société holding britannique qui contrôle à 100% un certain nombre de filiales. Dans ce document, toutes ces entités seront désignées sous la marque LivaNova.

Au cours des 10 dernières années, 49 plaintes liées au pliage de Perceval ont été signalées, avec une augmentation du nombre de cas en 2017. Bien que cet événement ait été observé avec toutes les tailles de prothèses, il a été signalé plus fréquemment avec les tailles S et M.

Le pliage du stent correspond à une déformation radiale du stent orientée vers l'intérieur, au niveau de l'anneau (voir Figure 1).



**Figure 1. Pliage du Stent**

La cause principale identifiée de ce pliage est le surdimensionnement de la valve, associé à d'autres facteurs. Par exemple :

- anneau aortique extrêmement asymétrique;
- portion hautement calcifiée de l'anneau ou décalcification irrégulière (protubérance de calcium volumineuse et concentrée) ;
- écart de l'anatomie de la racine aortique par rapport à la géométrie tri-symétrique physiologique (valve bicuspide ou absence d'un des sinus de Valsalva) ;
- hypertrophie sévère du sinus.

Par ailleurs, les patients porteur d'une valve Perceval peuvent subir une déformation de celle-ci (voir figure) en cas de procédures cardiovasculaires d'urgence (ex. réanimation cardiopulmonaire – CPR) réalisées après l'implantation.

### **Comment cela affecte-t-il les patients ?**

Le pliage de la valve peut entraîner une fuite paravalvulaire ou centrale, associée dans certains cas à un gradient élevé, ce qui peut être assez important pour nécessiter une réintervention.

### **Actions à entreprendre suite à cette information de sécurité**

À travers cette initiative volontaire, LivaNova entend fournir des clarifications concernant l'événement indésirable potentiel lié à la valve Perceval ainsi que des recommandations pour en éviter la survenue.

Suite à cette communication, nous souhaiterions avoir un entretien *personnel* avec vous et tous les médecins qui implantent Perceval dans votre établissement, afin d'examiner les principales procédures à suivre pour réduire la survenue des cas de pliage du stent, et de vous fournir aussi des informations supplémentaires permettant de détecter précocement ce phénomène.



Health innovation that matters

Vous serez contacté(e) par votre représentant LivaNova, afin de régler les aspects logistiques de cette réunion, que nous vous prions de faciliter.

Entre-temps, LivaNova vous rappelle l'importance des points clés suivants, comme indiqué dans le manuel d'utilisation, pour la prévention et la détection précoce du pliage du stent :

#### Prévention

- 1) Décalcification, pour éviter les surfaces irrégulières ;
- 2) Corriger le calibrage, en utilisant les informations disponibles dans le manuel d'utilisation; et
- 3) Inflation/ Dilation, avec la recommandation de verser du sérum physiologique stérile chaud (à 37°C) pendant l'expansion.

#### Détection précoce

- 1) Contrôle visuel, en vérifiant que le stent Perceval est correctement déployé ; et
- 2) Effectuer une évaluation échographique per opératoire après l'implantation de la Perceval pour vérifier le fonctionnement et le positionnement corrects de la valve à cœur battant.

Il n'y a pas d'actions requises pour les patients déjà porteurs de Perceval en dehors de la surveillance et du traitement normal.

Si vous avez d'autres questions ou une demande urgente de précisions, n'hésitez pas à contacter votre représentant LivaNova, dont les coordonnées sont reprises ci-dessous.

#### **Diffusion de cette information de sécurité**

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information de sécurité à l'ensemble du personnel concerné de votre organisation. Dans le cas d'un transfert des produits à une autre organisation, merci de lui communiquer cette information.

Nous vous remercions de maintenir l'attention sur cette information et les actions en résultant pour une période adéquate, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Un exemplaire de cette communication a été adressé aux Autorités de santé concernées, qui sont donc au courant de cette action.

#### **Contact :**

Jocelyne N'DRI

[jocelyne.ndri@livanova.com](mailto:jocelyne.ndri@livanova.com)

QA commercial Cardiac Surgery

LivaNova SAS

4 Avenue Réaumur 92140 Clamart.



Health innovation that matters

LivaNova s'engage depuis toujours à fournir à ses clients des produits/services de qualité et nous comptons sur votre collaboration. Pour toute question concernant cette Communication de sécurité, merci de contacter votre représentant local LivaNova, dont les coordonnées figurent ci-dessus.

Sincères salutations,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Joan Ceasar', written in a cursive style.

Joan Ceasar  
Director, Customer Quality and Safety