

**Valve Cardiaque Aortique Transcathéter Portico™**  
Suivi de l'Information Urgente Dispositif Médical  
du 12 Septembre 2014

Le 11 mars 2015

Monsieur,

Le 12 Septembre 2014, St Jude Medical vous a adressé une « Information Urgente Dispositif Médical » vous demandant de suspendre les implantations de valves Portico™ jusqu'à nouvel ordre et de placer en quarantaine toutes les valves en votre possession. Cette communication a été faite après que St Jude Medical ait reçu quelques rapports concernant une anomalie dans la mobilité des feuillets de cette valve, relevée dans l'étude américaine IDE lors de la visualisation de vidéos faites sur scanner 4D-CT. Dans le cadre de notre engagement pour la sécurité des patients, les implantations de valves Portico ont été suspendues au niveau mondial tandis qu'une recherche exhaustive était menée afin de mieux cerner l'anomalie observée dans la mobilité des feuillets. Cette recherche a été menée en collaboration avec le laboratoire CT scan and Echocardiography Core Laboratories, et consultation d'experts cliniques.

***Cette lettre vous informe du résultat de cette recherche et vous confirme le redémarrage des implantations des valves Portico™, dans le cadre d'études cliniques ou commercialement.***

Cette recherche a consisté en une analyse clinique et technique détaillée. En plus des observations en numérisation 4D-CT et échocardiographie trans-oesophagienne (ETO), l'anomalie a pu être observée sur des images de la valve en coupe 2D-CT et 3D-CT, acquises durant la systole cardiaque. Le mouvement anormal des feuillets a été observé pour les valves des deux bras de l'étude américaine IDE (- valves test, - valves contrôle), avec un taux d'incidence d'environ 40%; cependant, basé sur un échantillon limité, ce taux pourrait être modifié lorsque des données supplémentaires seront disponibles. L'anomalie est infraclinique et semblerait être due à une fine couche de thrombus occupant l'espace situé entre le stent et le feuillet, ce qui influence le mouvement des feuillets.

Les patients présentant un mouvement anormal des feuillets étaient asymptomatiques et leur évaluation hémodynamique par échocardiographie trans-thoracique (ETT) était normale. L'examen technique de la valve Portico, qui a consisté en des tests approfondis de laboratoire, des tests hydrodynamiques, des tests de chargement et de sertissage, et de multiples simulations, a exclu que les processus de conception et de fabrication pouvaient être à l'origine de l'anomalie dans le mouvement des feuillets.

Sur la base de toutes les données cliniques examinées, y compris une revue de la littérature, on peut estimer que, dans plus de 99% des cas de mouvement anormal des feuillets, l'anomalie restera infraclinique ou se résoudra spontanément avec le temps, car les patients suivent un traitement antithrombotique par antiagrégant plaquettaire seul. Par conséquent la décision, le cas échéant, du traitement anticoagulant à prescrire chez les patients présentant une anomalie infraclinique de mouvement

des feuillets reste au choix du médecin.

La présence de l'anomalie dans la mobilité des feuillets ne modifie pas l'analyse globale bénéfice-risque des dispositifs TAVI, qui est basée sur les données cliniques à long terme des dispositifs commercialisés et les données cliniques de la valve Portico™ à ce jour.

Les résultats de notre recherche ont été présentés à des experts cliniciens et examinés par le BSI, organisme notifié de SJM, ainsi que par le MHRA, Autorité Compétente du Royaume-Uni. Toutes les autorités compétentes concernées ont reçu une copie de cette lettre.

### **St Jude Medical reprend l'implantation des valves aortiques Portico™ au niveau mondial**

SJM recommande que tous les patients qui bénéficient d'un remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter soient suivis selon les recommandations listées dans le consensus d'expert « 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement<sup>1</sup> ». Selon ce document, le suivi recommandé doit consister en une évaluation clinique à 1 mois, 6 mois, 1 an, puis chaque année ainsi qu'un échocardiographie (ETT) à 1 mois, 1 an, puis chaque année.

La tomodensitométrie ou l'échographie trans-oesophagienne (ETO) ne sont pas recommandées en routine chez tous les patients, sauf en cas de symptômes du patient ou un changement de l'hémodynamique de la valve, mis en évidence lors d'un suivi clinique ou d'une ETT. Dans ces cas-là, une investigation plus poussée de la valve serait nécessaire, selon la pratique clinique habituelle, incluant une ETO si nécessaire.

Chez les patients présentant une anomalie dans la mobilité des feuillets, la décision de la thérapie antithrombotique relève de la décision de chaque médecin qui tiendra compte des risques et des avantages individuels pour chaque patient.

Nous vous remercions pour votre patience durant cette période où nous avons travaillé afin d'identifier l'origine cette anomalie. Cependant, nous sommes persuadés que vous comprenez que la sécurité des patients demeure le souci premier de St Jude Medical.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Jeff Fecho  
Vice President Global Quality

<sup>1</sup> Table 13 - Holmes, David R., et al. "2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement." Journal of the American College of Cardiology 59.13 (2012): 1200-1254.