

**ANSM – Agence Nationale de Sécurité du
Médicament et des Produits de santé.**
143-147 Boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

Vancouver, le 11 mai 2015

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente de la distribution de la lettre d'Information jointe aux utilisateurs de la valve Sorin Mitroflow.

En collaboration avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), Sorin Group (Sorin) a décidé de distribuer une nouvelle version du tableau EOAI (Effective Orifice Area Index – Indice de Surface Effective de l'Orifice) de la valve Mitroflow, basée sur des publications récentes de données *in-vivo*, à tous les clients au moyen de la lettre sus mentionnée.

Sorin a développé cette version actualisée du tableau EOAI pour tous les modèles de valves Mitroflow puisque le tableau EOAI *in-vivo* pourrait refléter plus précisément la complexité de l'hémodynamique physiologique, par comparaison à la version actuelle (tableau EOAI *in vitro*).

Nous pensons que cela répond à vos attentes et nous sommes évidemment ouverts à fournir toute information complémentaire que vous jugeriez utile.

Sorin confirme son engagement continu pour se conformer aux standards les plus élevés de l'assurance qualité.

Pour toute question ou information complémentaire, merci de nous contacter par email à hv.feedback@sorin.com.

Meilleures salutations,



Lodewika Van der Merwe
Directeur Assurance Qualité
Sorin Group Canada

Important

Information dispositif médical - Valves Mitroflow, modèles 12, LXA et DL

Le 12 Mai 2015

Cher Docteur, cher client,

Résumé

Cette lettre a pour but de vous fournir une version actualisée du tableau EOAI (Effective Orifice Area Index - Indice de Surface Effective de l'Orifice) de la valve Mitroflow, basée sur des publications récentes de données *in-vivo*, alors que la version actuelle est basée sur des données *in-vitro*.

Description et implications cliniques

Sorin Group (Sorin) a établi cette mise à jour du tableau EOAI pour les valves Mitroflow car le tableau actuel EOAI *in-vitro* pouvait ne pas refléter précisément la complexité de l'hémodynamique physiologique.

La version actualisée du tableau EOAI (Annexe 1) est basée sur des données de performances hémodynamiques d'un grand nombre de patients implantés avec la valve Mitroflow¹ et sur une publication largement reconnue qui fournit des valeurs pour chaque niveau de "Mismatch" patient/prothèse (MPP), d'après les valeurs d'EOAI projetées².

Les surfaces effectives de l'orifice données dans ce tableau sont basées sur une étude rétrospective de 1135 patients implantés avec la bio prothèse aortique Mitroflow à la clinique Mayo (Rochester, Minnesota, USA) entre Juin 2007 et Décembre 2012¹.

La publication de référence² de Pibarot et Dumesnil fournit des lignes directrices communément admises pour la sévérité des MPP d'après les valeurs d'EOAI projetées : $\geq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, pas de MPP; > 0.65 et $< 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, MPP modéré; $\leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, MPP sévère.

Ce tableau EOAI mis à jour d'après les données *in-vivo* a été établi pour fournir une indication plus précise des possibilités de développement de MPP après l'implantation d'une taille spécifique de valve Mitroflow, sur toute la plage de surface corporelle du patient (BSA). Toutefois, ce tableau n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique standard, les bonnes pratiques chirurgicales pour la sélection de la taille de la valve aortique, ou les informations fournies par le fabricant dans la notice d'utilisation du dispositif.

La formule standard suivante pour le calcul de l'EOAI a été utilisée dans le tableau ci-joint :

$$EOAI = \frac{EOA}{BSA}$$

¹ Ugur M, Suri RM, Daly RC, Dearani JA, Park SJ, Joyce LD, Burkhart HM, Greason KL, Schaff HV. Comparison of early hemodynamic performance of 3 aortic valve bioprostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 Jan 15. pii: S0022-5223(14)00027-0.

² Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol.* 2000 Oct;36(4):1131-41

où l'EOA représente la surface effective de l'orifice (cm²) de la valve à implanter et la BSA la surface corporelle du patient (m²).

La BSA peut être calculée en utilisant la formule suivante:

$$BSA = 0.007184 \times H^{0.725} \times M^{0.425}$$

où H est la taille du patient (cm) et M le poids du patient (kg).

Recommandations

Merci de vous assurer que tout le personnel clinique est informé que le tableau EOAI fourni par Sorin Group a été mis à jour, voir l'annexe 1.

Si vous avez besoin d'éclaircissements sur le contenu de cette lettre, merci de contacter Sorin Group aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Contact :

Pour toute question concernant ce courrier, contacter Vicky Van der Merwe, Directeur QA, Sorin Group Canada Inc.

Téléphone: + 604 412 5652

Fax: +604 412 5690

Email: hv.feedback@sorin.com

Nous vous remercions de votre coopération. Sorin Group s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Sorin group a examiné ces recommandations avec un panel indépendant de médecins qui ont approuvé le tableau EOAI in-vivo.

Sorin Group est conscient de l'impact de cette communication à la fois pour vous et vos patients. La sécurité des patients reste notre principale préoccupation. Si vous avez des questions supplémentaires concernant cette communication ou si vous souhaitez signaler des événements cliniques, merci de contacter Heart Valve Feedback at hv.feedback@sorin.com.

Nous vous prions de croire, Cher Docteur, cher client, à nos sincères salutations.



Lodewika Van der Merwe
Director Quality Assurance

Annexe 1

Mitroflow – Tableau EOAI (Données In Vivo)

MITROFLOW – EOAI CHART

Valve Size	19	21	23	25	
EOA (cm²)	1.2^a	1.5^a	1.8^a	2.3^a	
BSA (m²)	1	1.20	1.50	1.80	2.30
	1.1	1.09	1.36	1.64	2.09
	1.2	1.00	1.25	1.50	1.92
	1.3	0.92	1.15	1.38	1.77
	1.4	0.86	1.07	1.28	1.64
	1.5	0.80	1.00	1.20	1.53
	1.6	0.75	0.94	1.13	1.44
	1.7	0.71	0.88	1.06	1.35
	1.8	0.67	0.83	1.00	1.28
	1.9	0.63	0.79	0.95	1.21
	2	0.60	0.75	0.90	1.15
	2.1	0.57	0.71	0.86	1.10
	2.2	0.55	0.68	0.82	1.05
	2.3	0.52	0.65	0.78	1.00
	2.4	0.50	0.63	0.75	0.96
	2.5	0.48	0.60	0.72	0.92

- EOAI ≥ 0.85 No Patient-Prosthesis Mismatch^b
- 0.65 < EOAI < 0.85 Moderate Patient-Prosthesis Mismatch^b
- EOAI ≤ 0.65 Severe Patient-Prosthesis Mismatch^b

a. Ugur M, Suri RM, Daly RC, Dearani JA, Park SJ, Joyce LD, Burkhart HM, Greason KL, Schaff HV **Comparison of early hemodynamic performance of 3 aortic valve bioprotheses.** *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 Jan 15. pii: S0022-5223(14)00027-0.

b. Pibarot P, Dumesnil JG. **Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention.** *J Am Coll Cardiol.* 2000 Oct;36(4):1131-41.



 **SORIN** | MITROFLOW