

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance  
et directeurs d'établissement de santé  
pour diffusion aux services de :**  
**- chirurgie thoracique et cardiaque (pédiatrique et adulte)**  
**- cardiologie**  
**- médecine infectieuse**

## **Valves cardiaques et conduits valvés biologiques de BioIntegral Surgical : informations/recommandations Actualisation**

### **Rappel du contexte :**

L'ANSM a diffusé le 21 avril 2022 des recommandations aux établissements de santé concernant les valves et les conduits valvés biologiques en tissus porcins de la société canadienne BioIntegral Surgical (BIS). Ces recommandations ont été établies à la suite de la mise en quarantaine des conduits aortiques NRAC et des conduits pulmonaires NRPC en raison de la mise en évidence de 4 cas d'endocardites à mycobactéries survenues depuis 2020 sur différents modèles de dispositifs (3 cas en Allemagne et 1 cas en France, signalé en matériovigilance à l'ANSM en mars 2022).

La présence de mycobactérie non tuberculeuse, identifiée comme *Mycobacterium chelonae*, avait également été retrouvée sur 2 valves de la société BIS non implantées, qui ont été analysées par un laboratoire allemand.

### **Résultats des investigations :**

Dans le cadre des investigations menées et en accord avec la société BIS, l'ANSM et son homologue allemand, le BfArM, ont fait procéder à des analyses coordonnées par les centres de référence des mycobactéries allemand et français, sur 12 dispositifs neufs. Les résultats des tests ont montré que 11 des 12 dispositifs testés sont positifs à *Mycobacterium chelonae* selon l'examen microscopique et la biologie moléculaire mais que les cultures sont négatives.

En complément, l'ANSM a mené une enquête entre juin et août 2022 auprès des 27 centres implantateurs via les Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMV) afin de recueillir des données sur l'état clinique des patients implantés avec les bioconduits valvés de ce fabricant, incluant la survenue d'effets indésirables, en particulier d'endocardites.

Pour 356 patients sur les 372 implantés avec ces dispositifs, des informations ont été recueillies pour la période allant de 2015 au 14 Avril 2022 (taux de retour de 95.69%). Au total, 19 cas d'endocardites survenus chez des adultes entre 2019 et 2022 ont été rapportés, dont un seul cas d'endocardite à *M. chelonae* identifié. Au 1<sup>er</sup> juin 2023, aucun nouveau cas d'endocardite à *M. chelonae* n'a été signalé en France en matériovigilance.

Par ailleurs, suite à une décision de la société BIS, les bioconduits précités ne disposent plus de leur marquage CE depuis le 15 juillet 2022. De plus, les dispositifs BIS placés en quarantaine en avril 2022 en France ont été rapatriés en Italie en novembre 2022 par le distributeur européen. Aucun conduit aortique NRAC et conduit pulmonaire NRPC n'est donc présent sur le marché français depuis cette date et aucune intervention n'est réalisée avec ces produits en France.

#### **Recommandations :**

**Au regard de ces éléments, l'ANSM recommande, en lien avec la société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV) et le conseil national professionnel de la chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (CNP-CTCV) :**

- **de réaliser un suivi clinique et échographique cardiovasculaire annuel de vos patients porteurs de ces dispositifs de la société BIS ;**
- **d'être vigilant devant tout tableau clinique évocateur d'une endocardite pour détecter une infection débutante ou une dysfonction prothétique ;**
- **en cas d'indication chirurgicale d'explantation d'un bioconduit de la société BIS, de procéder systématiquement à une analyse anatomopathologique et bactériologique du dispositif à la recherche de mycobactéries ;**
- **d'informer les patients porteurs de ces dispositifs de la situation, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique.**

Les cliniciens prenant en charge les patients porteurs des dispositifs mentionnés ci-dessus ne manqueront pas d'évoquer le diagnostic d'infections invasives à *M. chelonae* devant une symptomatologie infectieuse atypique apparaissant même tardivement (plusieurs semaines, mois ou années). Le tableau clinique est varié, pouvant constituer une endocardite avec ou sans infection du greffon selon le type d'intervention, une ostéomyélite sternale ou des infections disséminées (bactériémies, spondylodiscites, hépatites granulomateuses, néphrites etc..). Le traitement de ces infections est long, associant plusieurs antibiotiques et de la chirurgie.

Les services de bactériologie et les laboratoires de biologie médicale doivent veiller à ajouter la recherche de mycobactéries en cas de culture négative pour les bactéries usuelles (staphylocoques, streptocoques, bacilles à Gram négatif etc...) et ajouter en particulier un milieu de culture pour mycobactérie incubé à 30°C. Si la culture se révèle positive à mycobactéries, leur identification devra être faite par un laboratoire habitué aux techniques de mycobactériologie. En cas de positivité des prélèvements à mycobactéries (microscopie, culture ou biologie moléculaire), le prélèvement et/ou la souche bactérienne devra être adressée au CNR-MyRMA ([cnrmyrma.bichat@cnrmyrma.fr](mailto:cnrmyrma.bichat@cnrmyrma.fr)).

De plus, il est fortement conseillé d'enregistrer les patients implantés et leur suivi dans le registre EPICARD.

L'ANSM rappelle l'obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d'incident grave relatif à ces dispositifs médicaux, sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) (ou par e-mail : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr))

De même, devant toute suspicion ou confirmation d'infection à *M. chelonae*, chez un patient porteur d'un de ces dispositifs, il convient de vous rapprocher de votre équipe opérationnelle d'hygiène afin de signaler le cas sur l'application dédiée des infections associées aux soins, [e-SIN](#).

#### **Lire aussi :**

[Recommandations ANSM du 21 avril 2022 relative à ces dispositifs accompagnées de l'information de sécurité de la société Biolntegral Surgical portant sur leur mise en quarantaine en avril 2022](#)