

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5840

Deuxième édition
1989-12-01

**Implants cardiovasculaires — Prothèses
valvulaires**

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses



Numéro de référence
ISO 5840 : 1989 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Définitions	1
3 Essais des matériaux	2
4 Essai des composants	3
5 Essai de la prothèse valvulaire	3
6 Emballage et marquage	7
 Annexes	
A Méthodes d'essai pouvant servir à évaluer les matériaux entrant dans la fabrication des prothèses valvulaires	8
B Justification des dispositions de la présente Norme internationale	9

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales établis par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5840 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, Implants chirurgicaux.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5840 : 1984), dont elle constitue une révision technique.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Il n'existe à l'heure actuelle aucune solution idéale en matière de prothèse valvulaire.

La présente Norme internationale a été préparée par un groupe bien averti des problèmes soulevés par les prothèses valvulaires et leur mise au point. Plusieurs points n'ont pas été abordés dans la présente Norme internationale et cela à dessein, afin de ne pas entraver les efforts de mise au point et d'innovation. De même, il n'y est fait aucune tentative pour définir des spécifications relatives aux performances pour le produit fini. La présente norme spécifie par contre des types d'essais, des méthodes d'essai et/ou des exigences sur l'appareillage d'essai et demande la divulgation des méthodes d'essai et de leurs résultats. Le domaine d'application de la présente norme s'étend par conséquent aux aspects susceptibles de promouvoir l'assurance de la qualité, d'aider le chirurgien dans le choix d'une prothèse valvulaire et d'assurer que le dispositif sera présenté sous une forme pratique sur la table d'opération. L'accent a donc été mis sur la définition de types d'essais *in vitro*, sur l'évaluation animale et clinique *in vivo*, sur les comptes rendus de toutes les études *in vitro*, *in vivo* et cliniques, sur l'étiquetage et l'emballage de la prothèse. Un tel processus implique des études *in vitro*, *in vivo* et cliniques destinées à clarifier la phase précédant la commercialisation et à permettre une identification et une notification rapides des problèmes rencontrés ultérieurement.

En ce qui concerne les essais *in vitro* et leurs procès verbaux, à l'exception des essais de matériaux de base relatifs aux caractéristiques mécaniques, physiques, cliniques et de biocompatibilité, la présente Norme internationale traite également des principales caractéristiques hydrauliques et de fatigue accélérée des prothèses valvulaires. Il n'a pas été spécifié de méthode précise pour les essais hydrauliques ou de fatigue accélérée, mais les spécifications sur l'appareillage d'essai sont indiquées.

La présente Norme internationale est certes incomplète à maints égards, mais il est prévu de la réviser et de la mettre à jour et/ou de lui adjoindre des additifs en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques liées à la réalisation de prothèses valvulaires.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit un certain nombre de méthodes d'essai et formule des recommandations quant aux caractéristiques fonctionnelles des appareillages servant à déterminer les propriétés biologiques et mécaniques des prothèses valvulaires de tout type et des matériaux entrant dans leur réalisation.

Des recommandations visent également les essais *in vivo* et l'évaluation clinique ainsi que le compte-rendu des résultats de tout type d'essais et d'évaluation dont traite la présente Norme internationale. Ces recommandations ne prétendent pas être exhaustives.

Des spécifications concernent également l'emballage et l'étiquetage des prothèses valvulaires.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux prothèses valvulaires constituées entièrement, ou en partie, de tissus d'origine humaine.

NOTE — Une justification des dispositions de la présente Norme internationale est donnée dans l'annexe B.

2 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1 prothèse valvulaire: Dispositif destiné à remplacer ou suppléer les valvules naturelles du cœur. Les prothèses sont classées en fonction de leur lieu d'implantation (type de valve).

2.1.1 prothèse valvulaire mécanique: Prothèse valvulaire entièrement d'origine synthétique.

2.1.2 prothèse valvulaire biologique: Prothèse valvulaire composée uniquement ou partiellement de tissus d'origine animale.

2.2 obturateur: Élément(s) d'une prothèse valvulaire se déplaçant pour empêcher un écoulement rétrograde.

2.3 diamètre d'insertion: Diamètre externe d'une prothèse valvulaire, y compris toute enveloppe, au point où cette prothèse doit s'adapter au diamètre le plus petit du tissu hôte (voir figure 1).

2.4 diamètre externe de l'anneau de suture: Diamètre externe maximal d'une prothèse valvulaire, y compris l'anneau de suture ou l'embase de suture (voir figure 1).

2.5 hauteur de profil: Dimension axiale la plus grande d'une prothèse valvulaire en position ouverte ou fermée, en prenant la valeur la plus grande (voir figure 1).

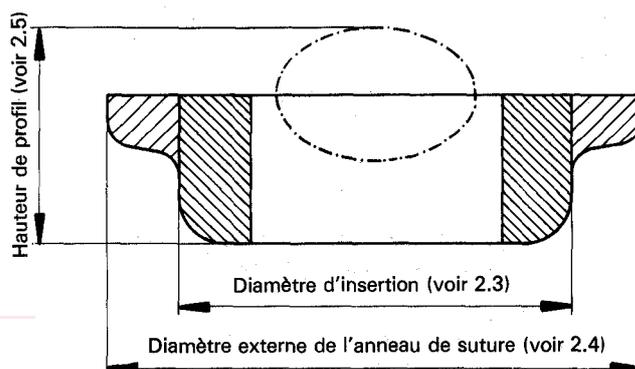


Figure 1 — Désignation des dimensions de la prothèse valvulaire

2.6 cycle: Séquence complète de fonctionnement d'une prothèse valvulaire d'essai dans des conditions de débit pulsatile.

2.7 fréquence: Nombre de cycles complets par unité de temps, généralement exprimé en nombre de cycles par minute (c.p.m).

2.8 volume d'éjection: Volume de fluide traversant une prothèse valvulaire d'essai, vers l'aval, au cours d'un cycle.

2.9 volume de régurgitation: Volume de fluide qui reflue au travers d'une prothèse d'essai au cours d'un cycle. Équivaut à la somme du volume de fermeture et du volume de fuite.

2.9.1 volume de fermeture: Partie du volume de régurgitation qui est liée à la dynamique de la prothèse valvulaire (voir figure 2).

2.9.2 volume de fuite : Partie du volume de régurgitation qui est liée aux fuites se produisant au niveau de la prothèse valvulaire en position fermée (voir figure 2).

2.9.3 taux de régurgitation : Volume de régurgitation exprimé comme un pourcentage du volume d'éjection.

2.10 phase d'écoulement aval : Partie du cycle de temps durant laquelle le fluide franchit une prothèse valvulaire vers l'aval.

2.11 débit quadratique moyen : Racine carrée de la moyenne quadratique dans le temps du flux volumique à travers une prothèse valvulaire pendant la phase du cycle d'écoulement vers l'aval.

2.12 débit moyen : Moyenne arithmétique dans le temps du flux volumique, à travers une prothèse valvulaire au cours de la phase du cycle d'écoulement vers l'aval.

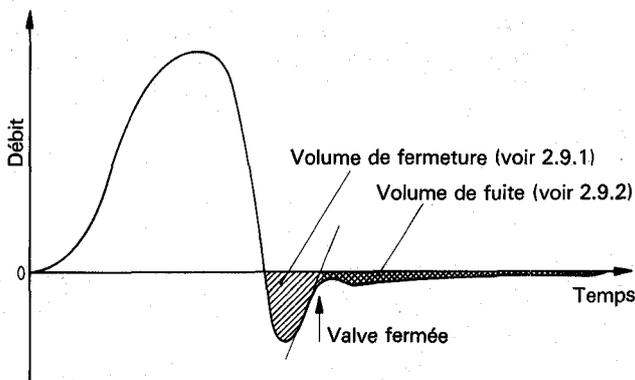


Figure 2 — Exemple d'onde de débit et de volumes de régurgitation

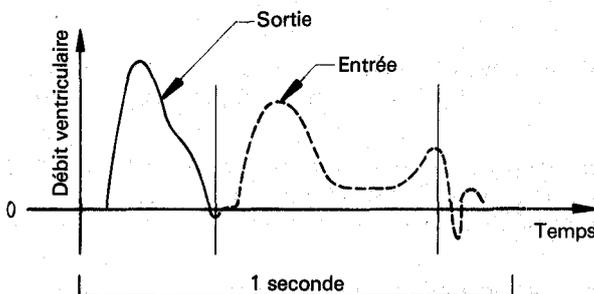
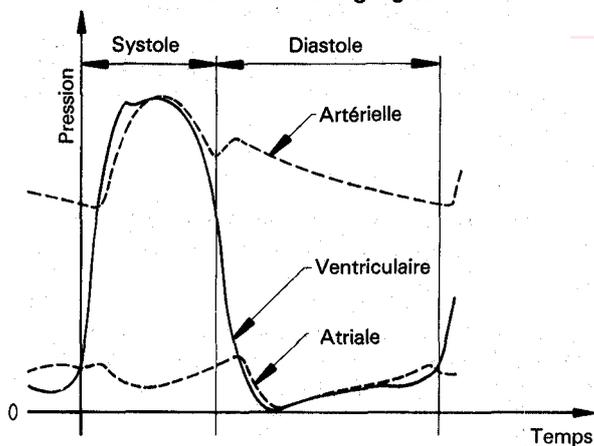


Figure 3 — Diagramme de formes d'ondes hémodynamiques simulant celles d'un être humain en bonne santé

2.13 différence moyenne de pression; (gradient moyen de pression, terme déconseillé) : Moyenne arithmétique dans le temps de la différence de pression de part et d'autre d'une prothèse au cours de la phase du cycle d'écoulement vers l'aval.

2.14 pression artérielle systolique de crête : Valeur maximale de la pression artérielle.

2.15 pression artérielle télé-diastolique : Valeur minimale de la pression artérielle.

2.16 pression artérielle moyenne : Moyenne arithmétique dans le temps de la pression artérielle au cours d'un cycle.

2.17 débit cardiaque simulé : Quantité nette de fluide par unité de temps s'écoulant vers l'aval après la prothèse valvulaire d'essai, exprimée en litres par minute.

2.18 valve de référence : Prothèse valvulaire servant à évaluer les conditions établies au niveau du dispositif d'essai utilisé pour évaluer la prothèse d'essai.

NOTE — La valve de référence devrait s'approcher du type, de la configuration et du diamètre d'insertion de la prothèse valvulaire d'essai. Il peut s'agir d'un précédent modèle de la même prothèse valvulaire, s'il remplit les conditions nécessaires. Les caractéristiques de la prothèse valvulaire de référence devraient de préférence être bien définies tant par des données *in vitro* que cliniques énoncées dans la littérature médicale.

3 Essais des matériaux

3.1 Exigences et modes opératoires

Tous les matériaux utilisés doivent avoir été identifiés et leurs caractéristiques spécifiées. Les méthodes servant à les identifier et à spécifier leurs caractéristiques doivent s'appliquer aux matériaux soumis aux essais (voir annexe A). L'évaluation des facteurs de sécurité et de compatibilité biologiques doit avoir lieu conformément aux principes et aux méthodes établis s'appliquant aux dispositifs destinés à une implantation à long terme. Les résultats des essais doivent être rapportés

3.2 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) la justification de l'essai;
- b) la dénomination des matériaux soumis à l'essai (exemple, appellation chimique ou origine biologique);
- c) l'identification de l'échantillon (exemple, numéro de lot);
- d) le nombre d'éprouvettes soumises à l'essai;
- e) la méthode d'essai employée et, si l'on a recours à une méthode d'essai autre qu'une méthode spécifiée dans une Norme internationale, tous les détails s'y rapportant;
- f) les résultats de l'essai.

4 Essai des composants

4.1 Exigences et modes opératoires

Des échantillons des composants de la prothèse valvulaire doivent avoir été testés en terme de biocompatibilité, de durabilité et de caractéristiques mécaniques et les résultats doivent avoir été rapportés. L'essai de la prothèse valvulaire cardiaque complète doit répondre aux exigences des essais des composants.

4.2 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) la justification de l'essai;
- b) la description de l' (des) élément(s) soumis à l'essai;
- c) le nombre d'éprouvettes soumises à l'essai;
- d) les détails concernant la méthode d'essai utilisée;
- e) les résultats de l'essai.

5 Essai de la prothèse valvulaire

5.1 Généralités

Tous les éléments de la prothèse valvulaire soumise à l'essai doivent être d'une qualité telle qu'ils se prêtent à l'implantation dans le corps humain. Avant l'essai, ils doivent avoir été stérilisés selon le procédé appliqué ou destiné à être appliqué par le fabricant dans le cadre de la fabrication. Lorsque des prothèses valvulaires peuvent être restérilisées par l'utilisateur, elles doivent également être soumises au nombre maximal recommandé de cycles de restérilisation, dans les conditions que le fabricant juge les plus sévères.

5.2 Description

Fournir des détails concernant chaque prothèse valvulaire d'essai et chaque valve de référence, en indiquant leur identité, leur type (par exemple aortique ou mitrale), leur diamètre d'insertion, le diamètre externe de l'anneau de suture et leur hauteur de profil.

Fournir également pour chaque prothèse valvulaire d'essai des détails concernant les matériaux dont elle est faite et, le cas échéant, la masse spécifique, la masse et la course de l'obturateur.

5.3 Essai hydrodynamique (voir article B.1 pour la justification)

5.3.1 Appareillage et fluides d'essai

5.3.1.1 Simulateur de pulsations pour tester les prothèses valvulaires en écoulement pulsatile

Le simulateur de pulsation doit :

- a) présenter des caractéristiques se rapprochant des formes d'ondes de pression et de débit relevées chez un adulte en bonne santé (voir la figure 3 à titre d'exemple);

b) avoir un volume systolique variable pouvant atteindre au moins 100 ml;

c) présenter une fréquence variable pouvant atteindre au moins 150 cycles/min;

d) présenter une phase d'écoulement d'éjection systolique occupant $35\% \pm 5\%$ de la durée d'un cycle complet à une fréquence de 70 cycles/min ± 10 cycles/min;

e) simuler les dimensions pertinentes des cavités cardiaques et des vaisseaux;

f) présenter des caractéristiques hydrodynamiques analogues à celles de la circulation systémique qui comporte des caractéristiques de résistance et de compliance;

g) simuler une pression systolique artérielle de crête d'au moins $16 \text{ kPa} \pm 1 \text{ kPa}$ ($120 \text{ mmHg} \pm 7,5 \text{ mmHg}$) et une pression artérielle télé-diastolique de $10,7 \text{ kPa} \pm 0,5 \text{ kPa}$ ($80 \text{ mmHg} \pm 3,8 \text{ mmHg}$);

h) autoriser le mesurage de pressions et de débits en fonction du temps;

i) permettre à l'observateur de visualiser et de photographier la prothèse valvulaire d'essai à toutes les étapes du cycle;

j) avoir des caractéristiques et des performances établies au moyen d'essais de(s) valve(s) de référence, et ces caractéristiques doivent être contrôlées au moyen d'essais réguliers utilisant une valve de référence.

5.3.1.2 Précision du matériel de mesurage

5.3.1.2.1 Le système de mesurage de la pression doit avoir une fréquence naturelle d'au moins 20 Hz, et une précision de mesurage d'au moins $\pm 0,15 \text{ kPa}$ (environ $\pm 1 \text{ mmHg}$).

5.3.1.2.2 Tous les appareils de mesurage de débit utilisés pour quantifier un volume de régurgitation, doivent présenter une précision d'au moins $\pm 1 \text{ ml}$.

5.3.1.2.3 Tous les autres équipements de mesurage utilisés doivent présenter une précision égale à $\pm 5\%$ de l'échelle totale de mesure.

5.3.1.3 Fluide d'essai

Le fluide d'essai doit être une solution saline isotonique, du sang ou un fluide analogue au sang, dont les propriétés physiques (masse spécifique, viscosité à la température de l'essai, par exemple) sont connues.

5.3.2 Mode opératoire

5.3.2.1 Objectif

Ce mode opératoire vise à fournir des informations sur les caractéristiques hémodynamiques de la prothèse valvulaire au cours d'un cycle complet.

5.3.2.2 Procédure

Soumettre à l'essai au moins trois prothèses valvulaires de chaque diamètre d'insertion dans la position où elles sont censées fonctionner. Tous les mesurages et toutes les évaluations qualitatives doivent être effectués dans un intervalle de débit correspondant à des débits cardiaques simulés de 2 l/min à au moins 7 l/min. Choisir au moins quatre débits cardiaques simulés. Procéder à au moins dix mesurages consécutifs de chaque variable et en calculer la moyenne et l'écart-type.

Ces dix mesures doivent être obtenues à partir de cycles consécutifs ou pris au hasard. Étudier de façon qualitative les phénomènes d'ouverture et de fermeture de chaque prothèse valvulaire et apporter les commentaires. Si possible, faire une étude qualitative du champ d'écoulement à proximité immédiate de la prothèse valvulaire. Déterminer les paramètres suivants :

- a) la différence moyenne de pression de part et d'autre de la prothèse valvulaire ;
- b) les débits moyen et quadratique de part et d'autre de la prothèse valvulaire ;
- c) le volume d'éjection ;
- d) la fréquence ;
- e) la pression artérielle moyenne au cours d'un cycle complet ;
- f) la durée de l'écoulement aval au travers de la prothèse valvulaire, en pourcentage de la durée d'un cycle ;
- g) le volume de régurgitation à trois fréquences, y compris le volume de fermeture, le volume de fuite (voir figure 2) et la différence correspondante moyenne de pression de part et d'autre de la valve fermée.

5.3.3 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) une description du fluide d'essai incluant son origine biologique ou sa composition chimique ainsi que sa température, sa viscosité et sa masse spécifique dans les conditions de l'essai ;
- b) une description du simulateur de pulsations comme spécifié en 5.3.1.1 et des éléments principaux de la boucle d'essai et de l'appareillage, y compris un schéma du système indiquant les dimensions des cavités et des détails concernant l'emplacement des points de mesurage de la pression par rapport au plan médian de l'anneau de suture de la valve et une forme d'onde pression/débit à 70 cycles par minute ;
- c) une évaluation documentée des phénomènes d'ouverture et de fermeture d'une prothèse d'essai représentative dans des conditions spécifiées et si possible le champ d'écoulement adjacent ;
- d) des détails concernant les variables d'essai suivantes (moyenne, gamme de mesure et écart-type) à chaque débit

cardiaque simulé, pour chaque prothèse valvulaire d'essai et pour chaque valve de référence, les données étant présentées sous forme de tableau ou de graphique :

- 1) le débit cardiaque simulé,
 - 2) la fréquence,
 - 3) la durée de la phase d'écoulement vers l'aval en pourcentage de la durée d'un cycle,
 - 4) le volume d'éjection
 - 5) les débits moyens et quadratiques,
 - 6) la différence moyenne de pression (voir 2.1.3),
 - 7) le volume de régurgitation, le taux de régurgitation, le volume de fermeture et le volume de fuite, et la différence correspondante moyenne de pression de part et d'autre de la valve fermée,
 - 8) la pression artérielle moyenne pendant un cycle complet (uniquement pour les prothèses aortiques) ;
- e) un enregistrement permanent d'au moins dix cycles consécutifs de pressions simultanées en fonction du temps à proximité et à distance de la prothèse valvulaire, et aussi du débit à travers la prothèse valvulaire.

5.4 Essai de durabilité *in vitro* (voir article B.1 pour la justification)

5.4.1 Objectif

Le but de cet essai est de fournir des indications relatives au changement de forme et à la durabilité *in vitro* des prothèses valvulaires. Ce mode opératoire est généralement effectué à une fréquence accélérée choisie afin de réaliser les conditions données en 5.4.2.1 a) et b).

5.4.2 Appareillage et fluides d'essai

5.4.2.1 Appareillage d'essai

L'appareillage d'essai doit :

- a) produire une différence de pression de part et d'autre de la prothèse valvulaire d'au moins 10 kPa (75 mmHg) constante à toutes les fréquences d'essai ;
- b) permettre une course complète de l'obturateur pendant chaque cycle ;
- c) autoriser une évaluation objective de l'ouverture et de la fermeture de la prothèse valvulaire soumise à l'essai.

5.4.2.2 Précision de l'équipement de mesurage

5.4.2.2.1 Le système de mesurage de la pression doit avoir une fréquence naturelle d'au moins 20 Hz, et une précision de mesurage d'au moins $\pm 0,15$ kPa (environ ± 1 mmHg).

5.4.2.2.2 Tous les appareils de mesurage de débit utilisés pour quantifier un volume de régurgitation, doivent présenter une précision d'au moins ± 1 ml.

5.4.2.2.3 Tous les autres équipements de mesurage utilisés doivent présenter une précision égale à ± 5 % de l'échelle totale de mesure.

5.4.2.3 Fluide d'essai

Le fluide d'essai choisi doit remplir les conditions énoncées en 5.4.2.1.

5.4.3 Mode opératoire

Essayer au moins trois prothèses valvulaires de chaque taille (grande, moyenne, petite) et aussi au moins une prothèse valvulaire de chaque diamètre d'insertion intermédiaire. Vérifier la performance de l'appareillage d'essai en procédant à des essais comparatifs avec au moins une prothèse valvulaire de référence [voir 5.4.4d)]. Poursuivre les essais jusqu'à la rupture de la prothèse valvulaire ou l'exécution de 380×10^6 cycles au moins. Au cours de l'essai toutes les prothèses valvulaires doivent être examinées au moins tous les 38×10^6 cycles. En cas de rupture, les modes de rupture et leurs causes les plus probables doivent être définis et documentés.

NOTE — Des défaillances structurelles et/ou des défauts fonctionnels peuvent se manifester pendant les essais. On peut ainsi constater des trous, des déchirures, un décollement global, un effilement, des problèmes de coaptation ainsi qu'une rupture ou une déformation excessive de la prothèse valvulaire, une défaillance d'éléments de la prothèse valvulaire ou une défaillance mécanique et/ou une usure excessive. Parmi les défaillances fonctionnelles on peut retenir une régurgitation excessive et/ou une baisse de pression excessive à travers la prothèse valvulaire.

5.4.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) une description du fluide d'essai incluant son origine biologique ou sa composition chimique ainsi que sa température, sa viscosité et sa masse spécifique aux conditions d'essai;
- b) une description et la spécification de l'essai et de l'appareillage d'essai (voir 5.4.2.1) avec un schéma du système;
- c) la fréquence de cycle;
- d) une validation de la méthode d'essai par une documentation de la différence de pression au travers de chaque prothèse valvulaire et de chaque valve de référence faisant apparaître les formes d'onde pression/temps et une documentation appropriée des caractéristiques d'ouverture et de fermeture d'au moins une prothèse valvulaire de chaque diamètre d'insertion et au moins d'une valve de référence;
- e) une description détaillée de l'aspect de la prothèse valvulaire en fin d'essai ou lors de l'apparition d'une modification de structure et/ou de la défaillance. Tout défaut doit faire l'objet d'un compte rendu détaillé mettant en œuvre des moyens appropriés tels qu'une étude histologique ou une étude de surface.

5.5 Essais sur les animaux (voir article B.2 pour la justification)

5.5.1 Objectif

Les essais sur les animaux ont pour objet de fournir des informations relatives au fonctionnement *in vivo* de la prothèse val-

vulaire et à la réponse des tissus hôtes sur au moins cinq animaux de la même espèce ayant survécu au moins trois mois à une implantation. Ces informations doivent comprendre également celles obtenues sur les animaux n'ayant pas survécu à cette période de trois mois. Ainsi, tous les animaux ayant subi une implantation d'une prothèse valvulaire doivent être soumis à un examen postmortem.

Les essais sur les animaux doivent au moins fournir

- a) une évaluation des performances hémodynamiques pendant ou après le troisième mois suivant l'implantation, comprenant un mesurage de la différence de pression au travers de la prothèse valvulaire et du débit cardiaque et une évaluation de la régurgitation;
- b) une évaluation du changement de structure de la prothèse valvulaire;
- c) une évaluation des conséquences hématologiques de l'implantation;
- d) une évaluation des conséquences pathologiques sur les principaux organes.

5.5.2 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes :

- a) une description détaillée du type d'animal, les raisons de son choix et une évaluation clinique avant essai de chaque animal;
- b) un compte rendu de pathologie générale et microscopique sur chaque animal ayant subi une implantation de prothèse valvulaire, y compris pour tout animal n'ayant pas survécu pendant la période minimale de postimplantation. Ce compte rendu devrait comporter des photographies de la prothèse valvulaire *in situ* et les résultats de l'examen macroscopique mettant en évidence, le cas échéant, une thrombo-embolie des organes principaux. La cause de la mort doit être précisée si l'animal n'a pas été sacrifié;
- c) une description et la dose des substances médicamenteuses administrées à l'animal pendant la période de survie, notamment des produits modifiant l'hémostase;
- d) une description et les résultats des examens sanguins pratiqués en indiquant le temps écoulé entre la transplantation et ces examens;
- e) un compte rendu des performances hémodynamiques postopératoires de la prothèse valvulaire comprenant l'indication de la différence de pression de part et d'autre de la prothèse valvulaire et les mesurages du débit cardiaque ainsi qu'une évaluation de la régurgitation;
- f) un compte-rendu de l'aspect de la prothèse valvulaire explantée comprenant une illustration et une évaluation de ses modifications structurelles telles que les dommages macroscopiques, une dégénérescence des matériaux, une déformation et une calcification. Le cas échéant, l'état de fonctionnement de la prothèse valvulaire devrait être évalué, en recourant par exemple à des essais hydrodynamiques comme indiqué en 5.3.

5.6 Évaluation clinique (voir article B.3 pour la justification)

5.6.1 Objectif

L'objectif de l'évaluation clinique est d'obtenir des données sur la performance de la prothèse valvulaire dans le corps humain, sous monitoring.

5.6.1.1 Nombre de centres

L'évaluation clinique doit être effectuée dans au moins cinq centres. Dans chaque centre, le nombre minimum de prothèses valvulaires implantées doit être de 20 pour chaque type de prothèse évaluée. L'éventail de diamètre d'insertion de chaque type de prothèse valvulaire (par exemple aortique ou mitrale) implantée doit être aussi large que possible.

5.6.1.2 Nombre de patients

Au moins 150 sujets ayant reçu une valve aortique isolée et au moins 150 sujets ayant reçu une valve mitrale isolée doivent être évalués. La valve est destinée à être implantée dans une seule position; un minimum de 150 prothèses valvulaires doivent être évaluées dans cette position.

NOTE — « Isolée » signifie que les sujets n'ont reçu qu'une seule prothèse valvulaire.

5.6.1.3 Durée de l'étude

L'étude doit se poursuivre pendant au moins 12 mois après l'implantation de la dernière prothèse valvulaire.

5.6.2 Données cliniques

Les données cliniques spécifiées en 5.6.2.1 et 5.6.2.4 doivent être recueillies pour tous les patients ayant reçu une prothèse valvulaire testée dans les centres mentionnés en 5.6.1.1.

5.6.2.1 Identification

Les données suivantes doivent être réunies :

- a) le sexe et la date de naissance du patient;
- b) le nom du chercheur;
- c) le nom du centre.

5.6.2.2 Données préopératoires

Les données suivantes doivent être réunies :

- a) le diagnostic préopératoire et la pathologie associée;
- b) la catégorie fonctionnelle de la New York Heart Association¹⁾;
- c) les opérations cardiovasculaires précédentes;
- d) l'évaluation hémodynamique;
- e) les études hématologiques; comportant le profil de coagulation et des tests d'hémolyse.

5.6.2.3 Données opératoires

Les données suivantes doivent être réunies :

- a) le diagnostic opératoire;
- b) le(s) mode(s) opératoire(s);
- c) la date de l'opération;
- d) le type de modèle de la valve et le numéro de série;
- e) le diamètre d'insertion de la valve;
- f) les complications opératoires.

5.6.2.4 Données postopératoires

Les données suivantes doivent être réunies :

- a) le numéro de série de la valve;
- b) la date et la méthode de suivi postopératoire, par exemple appel téléphonique, courrier ou visite personnelle;
- c) la catégorie fonctionnelle de la New York Heart Association;
- d) l'évaluation hémodynamique, (par exemple, cathétérisme cardiaque, échocardiographie Doppler);
- e) les examens hématologiques comprenant le profil de coagulation et des essais d'hémolyse;
- f) le début et l'arrêt de l'administration d'anticoagulant et/ou d'antiaggrégants plaquettaires — Le(s) type(s) de traitement devant être prescrit(s);
- g) les données relatives à une embolie systémique;
- h) le dysfonctionnement de la prothèse valvulaire, dû à la thrombose;
- i) les données relatives à des complications comprenant: hémolyse, infection, dysfonctionnement valvulaire, fuite périvalvulaire, thrombose intracardiaque, complications liées à l'anticoagulation;
- j) le compte rendu de l'électrocardiogramme et des radiographies thoraciques éventuels;
- k) le(s) compte(s) rendu(s) de réopération;
- l) l'analyse de la prothèse valvulaire explantée;
- m) la date et l'origine du décès;
- n) le rapport d'autopsie.

Les données du suivi postopératoire doivent être réunies dans les six mois qui suivent l'implantation de la prothèse valvulaire, puis un an après et ensuite chaque année, pour la durée de l'étude (voir 5.6.1.3).

1) Cette classification est reconnue internationalement et est publiée dans la littérature du monde entier; c'est la méthode normalisée de classification des patients affectés de maladies cardiovasculaires. Pour plus ample information se référer à la *Diseases of the Heart and Blood Vessels; nomenclature and criteria for diagnosis*, Little, Brown and Co., 1964.