

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
Résumé du 4^{ème} rapport de synthèse périodique
CUSTODIOL[®] Solution de cardioplégie
Période du 22 Décembre 2016 au 21 Juin 2017

Introduction

Custodiol[®] bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe (PTA) dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes.

Ce résumé du 4^{ème} rapport périodique d'ATU biennuel porte sur les données couvrant la période du 22 Décembre 2016 au 21 Juin 2017.

Evaluation de l'utilisation de Custodiol[®]

Sur la période considérée, 955 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,45, dont 1,4% d'enfants entre 1 jour et 14 ans (813 sur la période du 22 Juin 2016 au 21 Décembre 2016).

Cas non graves

37 effets indésirables sur 95 sont listés sous le SOC « lésions, intoxications et complications liées aux procédures ». Ils correspondent majoritairement à des volumes de perfusion non conformes (n=29), des erreurs de durée d'administration médicamenteuse (n=4) et à des erreurs médicamenteuses (n=2). 34 effets sont listés dans le SOC « troubles généraux et anomalies au site d'administration » avec 34 « absence d'évènements indésirables ».

Cas graves

Sur 53 notifications sur la période, 13 notifications sont graves (22 effets indésirables). 2 sont d'issue fatale. 8 correspondent à des effets regroupés dans le SOC « affections cardiaques (6 troubles cardiovasculaires, 1 arythmie, 1 arrêt cardiorespiratoire). 4 correspondent au SOC « lésions, intoxications et complications liées à la procédure » (2 perturbations post opératoires de la fonction cardiaque, 1 retard de réveil post anesthésique, 1 défaillance d'une anastomose). Dans le SOC « affections respiratoires thoraciques et médiastinales », 4 effets indésirables sont notifiés (1 trouble pulmonaire, 1 hypertension artérielle pulmonaire, 1 détresse respiratoire et 1 trachéomalacie).

Cas d'issue fatale

- Chez un patient de 51 ans dans le cadre d'une dissection aortique avec remplacement de la valve mitrale et de l'arc aortique avec pose de prothèse hydride. Le patient décède avec un tableau de trachéomalacie, un syndrome de Marfan, un trouble pulmonaire, une détresse respiratoire, ainsi qu'une défaillance d'anastomose, une nécrose aortique et un arrêt cardio-respiratoire. Le notificateur considère qu'il n'y a aucun lien de causalité entre l'évènement observé et l'utilisation de Custodiol[®].

- Chez une patiente de 67 ans, dans le cadre d'une procédure de réparation de communication interauriculaire et de l'aorte. La patiente décède dans les suites opératoires d'un choc septique. Le notificateur considère qu'il n'y a aucun lien de causalité entre l'évènement observé et l'utilisation de Custodiol[®].

Conclusion

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité actuel de la solution de Custodiol® utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clamage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour.

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol® reste inchangé.