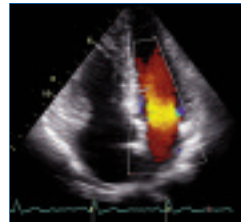


BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

L'échocardiographie Doppler transthoracique

dans le suivi des personnes exposées au benfluorex (Mediator® et génériques)



En raison du risque de valvulopathie et d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les personnes exposées aux produits contenant du benfluorex (Mediator®, Benfluorex Mylan® et Benfluorex Qualimed®), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a recommandé la mise en place d'un suivi médical concernant l'ensemble des personnes exposées au benfluorex.

Le diagnostic et le suivi reposent sur l'**échocardiographie Doppler transthoracique (ETT)**. La HAS présente les indications de cet examen dans ce cadre, en précisant les signes échocardiographiques à rechercher et le suivi recommandé.

Patients traités par benfluorex :
consultation – sans urgence – du médecin traitant
► **Interrogatoire et auscultation**

■ Au moindre doute d'atteinte valvulaire **ou** sur demande du patient.



Consultation du cardiologue
► **Examen clinique**
► **Échocardiographie Doppler transthoracique**

■ L'ETT recherche **les signes échocardiographiques évocateurs d'anomalies valvulaires pouvant être liées au benfluorex** :

- fuites valvulaires de grade 1 ou plus (en excluant les fuites dites « triviales ») ;
- épaissement valvulaire modéré, sans calcification ni fusion commissurale ;
- restriction de la cinétique valvulaire, observable en systole pour les atteintes des valves mitrale et tricuspide et en diastole pour la valve aortique.

Les atteintes liées au benfluorex peuvent principalement concerner les valves mitrale et/ou aortique.

■ L'ETT recherche aussi **des signes évocateurs d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** (vitesse maximale de fuite tricuspiddienne > 2,8 m/s).

Conduite à tenir recommandée en fonction du résultat de la première échocardiographie Doppler transthoracique

Absence d'anomalie valvulaire constatée après l'interruption définitive du benfluorex

- Pas d'atteinte valvulaire liée au benfluorex. **Aucun suivi échocardiographique systématique** n'est nécessaire.

Anomalie valvulaire pouvant être liée au benfluorex (ou doute)

- Grades **1 et 2** : ETT de suivi systématique à **1 an**, puis en fonction de l'évolutivité.
- Grades **3 et 4 asymptomatiques** : ETT de suivi **tous les 6 mois**.

Suspicion d'HTAP avec fuite tricuspiddienne > 2,8 m/s

- Adresser le patient au centre de compétence régional de l'HTAP⁽¹⁾.
- Signaler le cas au centre national de référence de l'HTAP⁽¹⁾.

Anomalie valvulaire caractéristique d'une autre étiologie

- Suivi habituel. voir les fiches sur l'échocardiographie des valvulopathies⁽²⁾.

1. Liste des centres disponible sur le site : <http://www.reseau-htap.fr/reseau-francais-htap/carte-de-france.asp>

2. Voir le site de la HAS : <http://www.has-sante.fr>

La HAS considère qu'une échocardiographie de qualité passe impérativement par la rédaction d'un **compte rendu standardisé**.

- La première partie précise l'identité et les données spécifiques du patient, le motif de la demande, la date de l'examen précédent, le type d'échographie, ainsi que les difficultés techniques et réserves éventuelles.
- La deuxième partie rapporte les **paramètres recueillis, notamment ceux obligatoires pour la pathologie en cause** : mesures et descriptions, de préférence avec des images échographiques.
- Enfin, la conclusion, précise et concise, **répond à la question posée** en soulignant les aspects anormaux et l'évolution éventuelle depuis l'examen précédent.

HAS

Ce document a été élaboré à partir du rapport d'évaluation de la HAS, reprenant les recommandations de l'Afssaps et de la DGS, d'après la position du comité de suivi des personnes exposées au benfluorex. L'ensemble des publications de la HAS est disponible sur www.has-sante.fr

Mars 2011