

PUBLIÉ LE 13/05/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Recommandations de traitement de l’artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L’ANSM conduit des investigations suite à la méta-analyse récente qui suggère un risque possible de surmortalité, à partir de la deuxième année après implantation, chez les patients atteints d’artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel comparativement à ceux traités avec des dispositifs médicaux sans paclitaxel (ballons non enduits ou stents en métal nu).

Dans ce cadre et comme annoncé en février 2019, l’ANSM a réuni un groupe d’experts et a auditionné des sociétés savantes en cardiologie, en médecine et chirurgie vasculaires et en radiologie vasculaire interventionnelle. L’ANSM poursuit également ses investigations en coordination avec les autres autorités compétentes européennes et internationales afin notamment de confirmer ou infirmer ce risque.
Dans l’attente, et suite à l’avis des experts, l’ANSM considère que le risque possible de surmortalité à long terme doit être pris en compte lors du choix du traitement de l’AOMI.

Recommandations à destination des professionnels de santé

- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel.
- Réserver l’utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d’utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l’augmentation du risque de décès observé et être associés à la prise de décision.
- Maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel. En l’absence de donnée sur l’origine du risque de surmortalité suggéré par la méta-analyse et dans l’attente de données complémentaires, cette surveillance doit se focaliser particulièrement sur un suivi cardiovasculaire.
- Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d’adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d’une activité physique régulière, le contrôle du poids avec notamment une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.
- Il est important de rappeler que les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi doivent être informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

L’ANSM invite également les patients, s’ils ont des questions sur le traitement de revascularisation qu’ils ont reçu, à se rapprocher du centre où a eu lieu l’intervention, de leur médecin traitant ou de leur cardiologue pour obtenir plus d’information.

L’ANSM rappelle que les professionnels de santé et les industriels ont obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d’incident grave consécutif au traitement des AOMI avec un de ces dispositifs médicaux sur www.signalement-

sante.gouv.fr ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.

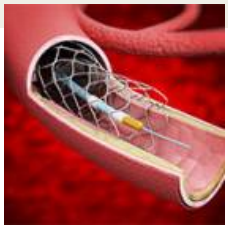
Les patients peuvent eux aussi déclarer tout effet indésirable sur le portail www.signalement-sante.gouv.fr

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/05/2019 - MIS À JOUR LE 19/04/2021

Recommandations de traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

L'ANSM conduit des investigations suite à la méta-analyse1 récente qui suggère un risque possible de surmortalité, à partir de la deuxième année après implantation, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel comparativement à ceux traités avec des dispositifs médicaux sans paclitaxel (ballons non enduits ou stents en métal nu).

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE