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).

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



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