

FLASH INFO N°12 – Juin 2019

Matérovigilance & Réactovigilance

Région Auvergne Rhône-Alpes

DM

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

Lorsque l'athérosclérose touche les artères de la jambe, on parle d'Arthériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs (AOMI). Cette maladie peut mener à des situations invalidantes pouvant aller jusqu'à l'amputation.



L'une des techniques de prise en charge est l'**angioplastie** : des ballons ou des stents sont utilisés dans le but d'ouvrir mécaniquement le vaisseau rétréci ou obstrué. **Certains DM sont recouverts de paclitaxel** afin d'empêcher la formation de tissu cicatriciel dans le vaisseau sanguin (resténose).

Suite à la publication d'une méta-analyse dans un journal américain suggérant un **risque possible de surmortalité après deux ans de suivi**, chez les patients atteints d'AOMI et traités avec ces DM, l'ANSM a réuni un groupe d'experts et a auditionné des sociétés savantes en cardiologie, en médecine, en chirurgie vasculaire et en radiologie vasculaire interventionnelle.



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** et recommande aux professionnels de santé de :

- 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,
- Maintenir une **surveillance des patients** traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel,
- 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 (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 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 à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Focus Prothèses Mammaires

-  Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire : l'Institut National du Cancer publie l'actualisation des conduites à tenir (INCA) – [04/03/2019](#)
-  Place et utilisation des implants mammaires : Aucune décision de l'ANSM n'a été prise à ce stade (ANSM) – [22/03/2019](#)
-  L'ANSM décide, par mesure de précaution, de retirer du marché des implants mammaires macrotextrés et des implants à surface recouverte de polyuréthane - L'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants – [04/04/2019](#)
-  Implants mammaires - Questions-réponses pour les femmes porteuses d'implants mammaires (ANSM) - [10/04/2019](#)
-  La FDA n'interdit pas les implants mammaires texturés (APMnews) – [03/05/2019](#)



-  **DM** - Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Point d'étape sur les actions de contrôle et surveillance en cours – [15/03/2019](#)
 -  **Voir aussi** : Prolapsus et incontinence : Bard retire ses prothèses vaginales du marché (source : APNews) – [18/03/2019](#)
-  **DM/DMDIV** - Newsletters ANSM n°45 et n°46 – [février, mars et avril 2019](#)
-  **DM** - Suite à l'enquête ANSM sur l'utilisation des dialysats au citrate relayée par l'échelon régional, publication d'un point d'information – [17/05/2019](#)
-  **DMDIV** - Contrôle du marché des tests ADN libre circulant dans le sang maternel pour évaluer le risque de trisomie 21 fœtale – [17/05/2019](#)
-  **DM** : Mise à disposition de dispositifs FreeStyle Libre avec des capteurs modifiés – [28/05/2019](#)



-  **DM** : Des propositions pour améliorer la mise sur le marché et la surveillance (rapport parlementaire) – [06/03/2019](#)
-  **DM** - Les députés souhaitent inscrire les dispositifs médicaux implantables au dossier pharmaceutique – [14/03/2019](#)
-  **DM** - Les associations ACL et Euro-Pharmat cherchent à normaliser le circuit de prescription – [01/04/2019](#)
-  **DM** - La FDA ordonne l'arrêt de la commercialisation des prothèses vaginales indiquées dans le prolapsus – [18/04/2019](#)
-  **DM** - Le Conseil d'Etat confirme le retrait du marché de lots de quatre implants de CL Medical - [23/04/2019](#)



-  Note d'information DGOS sur la traçabilité des DMI – [29/03/2019](#)
-  E-learning « Sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient par des dispositifs médicaux stériles » - [14/05/2019](#)