

J. KLEIN-OTT¹, Yannick GEORG², Sandra WISNIEWSKI¹, Nabil CHAKFE², Bénédicte GOURIEUX¹

1.Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux universitaires de Strasbourg
2.Groupe Européen de recherche sur les prothèses appliquées à la chirurgie vasculaire, Strasbourg

Introduction

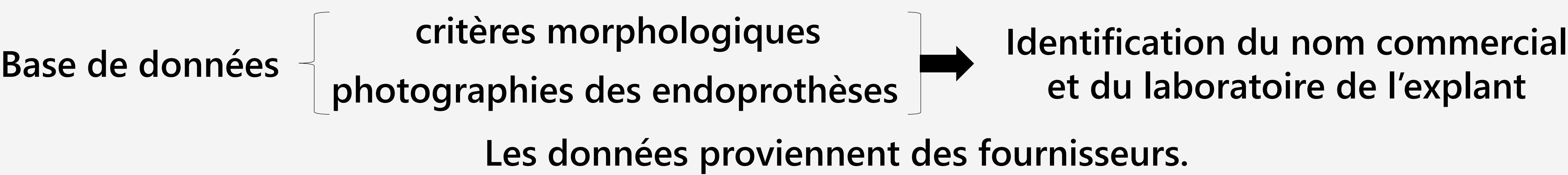
Dans le cadre de recherches sur les prothèses appliquées à la chirurgie vasculaire, des analyses d'explants vasculaires provenant de toute la France sont réalisées afin de caractériser leur degré de vieillissement et les raisons de leur échec. Elles contribuent au programme de matériovigilance. Or, les difficultés d'identification des modèles d'endoprothèses explantées se présentent régulièrement, en raison notamment du manque de traçabilité des dispositifs implantés.

Objectif

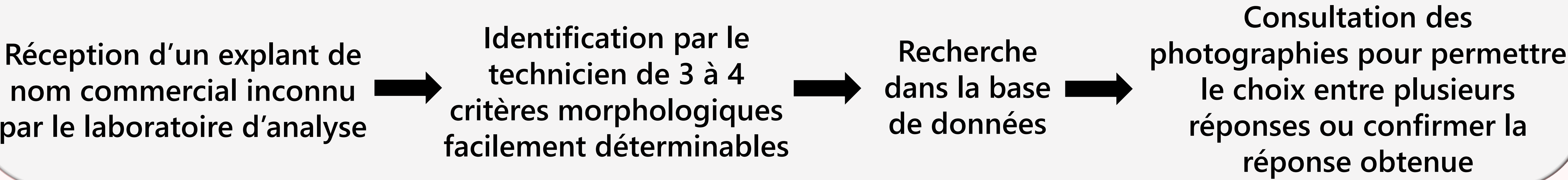
→ permettre l'identification des explants en créant une base de données de modèles d'endoprothèses vasculaires périphériques non couvertes.

Matériel et méthodes

1. Création de la base de données



2. Utilisation de la base de données

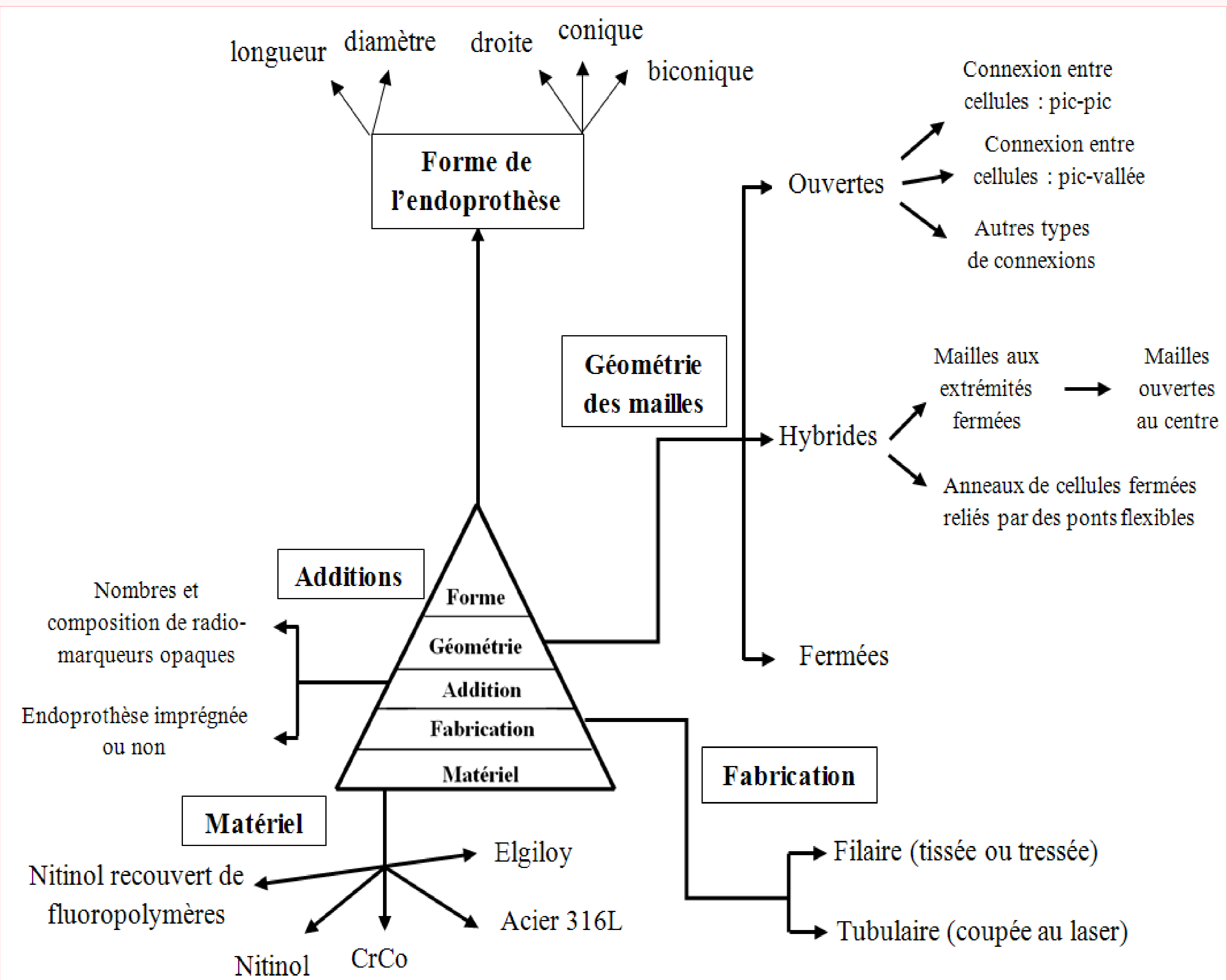


Résultats

Recensement des endoprothèses vasculaires périphériques non couvertes commercialisées en France

- 11 laboratoires différents soit 54 noms commerciaux d'endoprothèses différentes
- 1635 endoprothèses avec une combinaison longueur-diamètre différente
- 2836 références en tenant compte des différentes longueurs de cathéter
- 59 longueurs différentes (de 9 mm à 200 mm)
- 32 diamètres différents (de 3 mm à 36 mm)

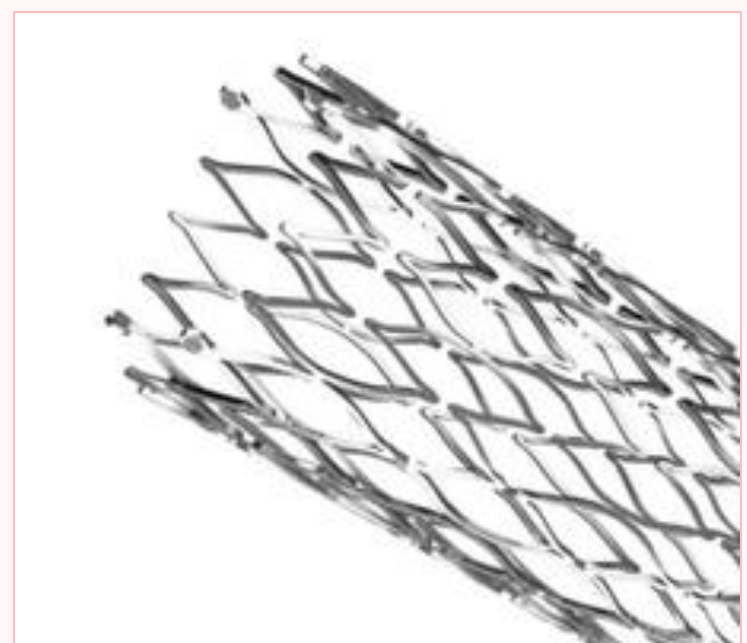
Principaux critères des endoprothèses vasculaires périphériques non couvertes



La base de données a été testée sur plusieurs explants et a permis l'identification des endoprothèses en cause

Exemple d'identification:

- Longueur = 120 mm
→ 16 noms commerciaux d'endoprothèses obtenus
- Diamètre = 6 mm
→ 15 noms commerciaux d'endoprothèses obtenus
- 4 radio-marqueurs à l'extrémité proximale et distale
→ 8 noms commerciaux d'endoprothèses obtenus
- Mailles ouvertes avec des connexions « pic-pic »
→ Everflex® de Covidien



Discussion/Conclusion

La création de cette base de données permet, grâce à l'identification des explants, d'analyser les déclarations de matériovigilance de façon plus exhaustive, contribuant ainsi à une meilleure surveillance post-marché des endoprothèses vasculaires périphériques non couvertes. Elle permet aussi d'avoir un état des lieux technique du marché et peut être une aide aux pharmaciens au moment des achats ou en cas de problème d'approvisionnement.