

Introduction

- Les 2 techniques de reperfusion lors d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) d'origine ischémique sont :
 - **La reperfusion pharmacologique** en 1ère intention (recommandations HAS 2009)
 - **La reperfusion mécanique** = thrombectomie mécanique par voie endovasculaire (radiologie interventionnelle)
- La décision de radiologie interventionnelle est prise en urgence après un IRM et un avis des neurologues
- La revascularisation doit être complète et rapide (car les conséquences neurologiques sont fonction du temps nécessaire pour recanaliser les vaisseaux) tout en minimisant le risque hémorragique

Matériel et Méthode

1. Identification et description du Dispositif Médical (DM) à analyser

Dispositif type endoprothèse ouverte, radiomarké, monté sur un micro-cathéter. Le DM se déploie (à partir de sa gaine) derrière le caillot, permettant d'extraire ce dernier.

Indication : restauration du flux sanguin par extraction mécanique du thrombus chez les patients présentant un AVC lié à une occlusion de vaisseau, lorsque le traitement médicamenteux a été un échec ou est contre-indiqué.



2. Identification des phénomènes dangereux connus et prévisibles

Risques potentiels pour le patient, risques liés à la conception du DM, à sa conservation, au stockage, à la stérilité du DM, facilité d'utilisation, niveau de compétence de l'utilisateur, conditions d'utilisation normales ou mésusage....

Etape réalisée avec un médecin.

3. Analyse du risque selon la méthode AMDEC : Analyse de Modes de Défaillance et de leurs Effets et de leur Criticité

- Fréquence d'apparition du phénomène dangereux
- Gravité du dommage pour les patients



Estimation du niveau de risque pour chaque phénomène dangereux

4. Evaluation de l'acceptabilité du risque

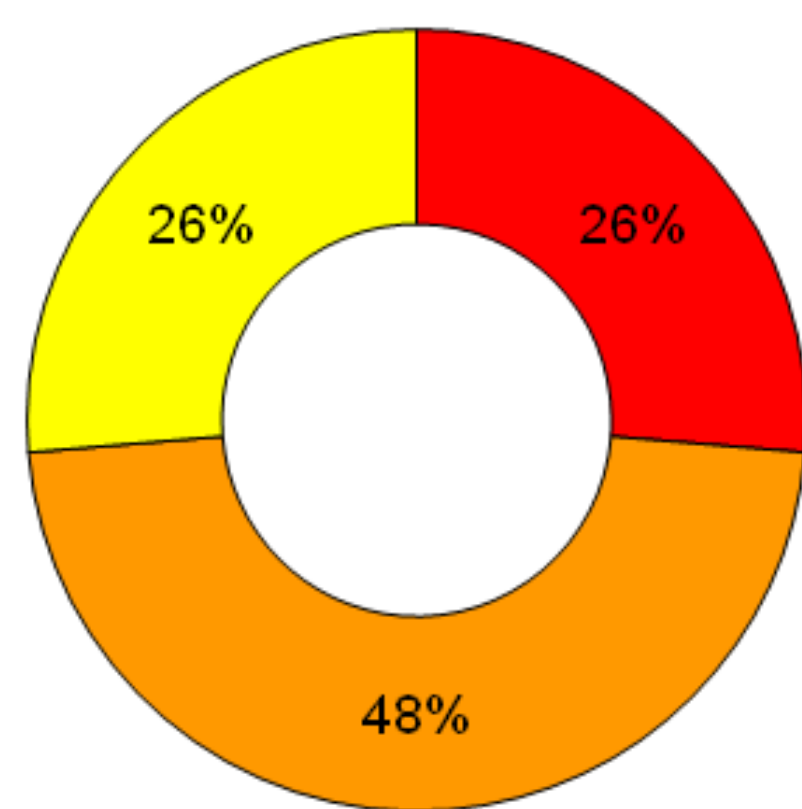
5. Maîtrise du risque (moyens mis en œuvre pour maîtriser ce risque et évaluation du risque résiduel)

Résultats

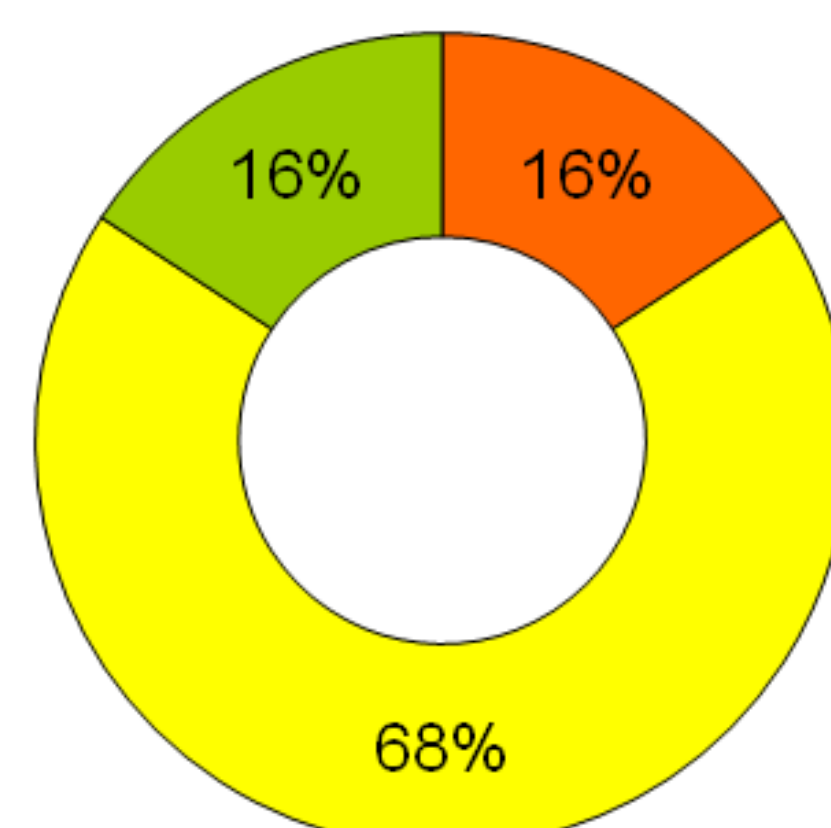
Mode de défaillance	Cause	Effet local ou systémique	Evaluation du risque			Solutions / Actions correctives	Ré-évaluation du niveau de risque après mesures correctives		
			Proba	Gravité	Risque				
DM se casse	défaut de fabrication	une partie du KT reste à l'intérieur du patient = procédures médicales additionnelles pour l'enlever	F2	G3	9	test fonctionnel sur chaque DM au cours et à la fin de l'assemblage	F3	G3	12
	mésusage de la part de l'utilisateur					formation du personnel soignant			
DM ne s'ouvre pas	défaut de fabrication	impossibilité d'extraire le caillot. Obligation d'utiliser un autre DM	F2	G2	5	test fonctionnel sur chaque DM au cours et à la fin de l'assemblage	F4	G2	11
	mésusage de la part de l'utilisateur					formation du personnel soignant			
Vieillessement, Corrosion	conditionnement pas adéquat	DM peut casser + risque toxique pour le patient	F5	G2	17	tests effectués par le labo pour déterminer la date de péremption, matériaux utilisés non sensibles à la corrosion + DM à UU	F5	G2	17
	mauvaise conservation, lieu de stockage inadapté								
DM endommagé avant son utilisation - DM non fonctionnel	mauvaise conservation, lieu de stockage inadapté	risque = que l'en s'en rende compte au dernier moment. Impossibilité de réaliser la thrombectomie	F2	G3	9	s'assurer du bon stockage du DM au bloc (zone dédiée aux DM, hygiène...)	F4	G3	14
	mauvaises conditions lors du transport					chez le fabricant : unité protégée = emballage cartonné ; validation des conditions de transport			
DM ne "navigue" pas bien surtout si l'occlusion est trop loin	matériau pas assez souple	augmentation du temps opératoire	F2	G3	9	matériau utilisé : nitinol	F4	G3	14
	flexibilité insuffisante					balance optimale entre navigabilité et rétention du caillot ; performance pour localisation distales et proximales ; surface électro poli			
DM manque de force radiale c'est-à-dire de force pour s'ouvrir	matériau le composant trop souple	échec de la thrombectomie ou caillot non retiré dans sa totalité	F3	G3	12	force radiale maximale lorsqu'il est déployé au sein de l'occlusion	F4	G3	14
	système d'ouverture inefficace					matériau utilisé : nitinol			
DM s'abîme lors de différents passages (si caillot fractionné)	matériau le composant pas assez résistant	moins efficace, totalité du caillot n'est pas retirée, endothélium lésé	F4	G3	14		F4	G3	14
DM pas assez miniaturisé	KT pas assez fin	ne peut pas atteindre les caillots dans les vaisseaux très fins	F3	G3	12	matériau utilisé : nitinol	F5	G3	19
DM trop agressif pour l'endothélium		dissection des vaisseaux lors du retrait --> hémorragie	F1	G2	3	capable de se chevaucher quand le vaisseau est trop petit. Se referme "comme un livre"	F3	G2	8
DM perce ou déchire l'endothélium	lors du retrait racle les parois de l'endothélium	chez patients avec des vaisseaux courbes	F1	G2	3	capable de se chevaucher quand le vaisseau est trop petit. Se referme "comme un livre" + matériau utilisé nitinol, surface électro poli	F4	G2	11
DM positionné dans une mauvaise artère	bords tranchants ou pointus		F1	G3	6	pas de bords tranchants ni pointus	F4	G2	11
DM ne s'ouvre pas assez pour récupérer le caillot	nitinol pas radio-opaque	pas d'action sur le caillot	F1	G3	6	4 ou 5 marqueurs radio-opaques	F5	G3	19
DM ne s'ouvre pas assez pour récupérer le caillot	DM ne s'adapte pas à la structure ou à la forme du vaisseau	échec de la thrombectomie	F2	G3	9	design basé sur le chevauchement du stent	F4	G3	14
Mauvaise connaissance du DM par le chirurgien	acte réalisé en urgence et peu fréquent ; technique chirurgicale complexe	mésusage, échec de la thrombectomie	F5	G1	16		F5	G1	16
DM trop court pour atteindre le caillot	longueur du DM insuffisante	échec de la thrombectomie	F4	G2	11	formation +++ dans centres spécialisés	F5	G2	17
Panier pas assez long pour englober tout le caillot	longueur du panier insuffisante	échec de la thrombectomie	F2	G3	9	plusieurs longueurs commercialisées	F4	G3	14
Ballonnet ne gonfle pas	défaut de fabrication	ne pas retirer la totalité du caillot	F2	G3	9	plusieurs longueurs commercialisées	F4	G3	14
	mauvais remplissage par l'utilisateur	instabilité, difficulté lors du retrait du caillot	F2	G3	9	test fonctionnel sur chaque DM au cours et à la fin de l'assemblage	F4	G3	14
DM non stérile	charge microbienne du produit importante avant stérilisation	infection développée par le patient	F2	G3		opérations en Z.A.C	F5	G3	19
	procédés de stérilisation non-conforme				9	validation de la méthode de stérilisation, monitoring des paramètres physiques et biologiques par lot			
	conditionnement endommagé					validations des conditions de transport, contrôle du conditionnement et précaution d'emploi à l'attention de l'utilisateur			
Technique pour restaurer le flux sanguin trop longue	DM compliqué à utiliser	ischémie cérébrale --> séquelles neurologiques pour le patient	F2	G2	5	stent auto-expansible (déploiement facilité et efficace) et procédure simple nécessitant un seul opérateur	F4	G2	11
Panier" ne retient pas le caillot	design insuffisant : "panier" non fermé au bout	caillot serait plus facile à retirer	F2	G3	9	design du panier = multiples plans de contact avec le caillot améliore la capture aussi bien des caillots mous que fermes	F4	G3	14

	Risque intolérable (catastrophique)
	Risque indésirable , mais tolérable seulement si sa réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical (critique)
	Risque tolérable , mais à réduire à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (marginal)
	Risque négligeable

Niveau de risque AVANT mesures correctives



Niveau de risque APRES mesures correctives



Analyse du rapport bénéfice/risque :

Ratio bénéfice/risque favorable

Après évaluation de l'ensemble des risques résiduels :

- 3 **risques indésirables** mais tolérables seulement si la réduction n'est pas réaliste au regard du bénéfice médical (critique)
- 13 **risques tolérables**
- 3 **risques négligeables**



Le DM ne met pas en cause la sécurité et le fonctionnement du dispositif

Discussion et Conclusion

- Le fabricant devra ré-évaluer le niveau de risque après la mise sur le marché du DM (information post production – matériovigilance)
- Au CHRU de Brest, expérience de 4 patients dont une réussite nette
- Démarche intéressante pour les DM compliqués ou très coûteux y compris pour les médecins
- Permet de bien évaluer le risque ➡ outil de choix et de validation de choix
- Evite de faire un choix de DM uniquement au vue de la littérature ➡ démarche scientifique (méthode AMDEC)