

EFFETS INDESIRABLES LIES A L'UTILISATION DES STENTS FLOW DIVERTERS : ANALYSE DES DECLARATIONS ISSUES DE LA BASE DE DONNEES MAUDE

Diversion de flux ; Effets indésirables ; Dysfonctionnement

A.AITGOUGAM ; J.OLLIVIER ; C.BAUDET ; B.MERILLOU ; I.MAACHI ; A.FRESSELINAT

Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux — PESSAC

anais.aitgougam@chu-bordeaux.fr





INTRODUCTION

Depuis dix ans, l'utilisation des stents à diversion de flux (FD) s'est répandue dans le traitement endovasculaire des anévrismes complexes.

L'objectif de cette étude était de <u>décrire les effets indésirables (EI) associés à</u>
<u>l'utilisation des FD</u> à l'aide de la base de données MAUDE
(Manufacturer And User Facility Device Experience).

MATERIEL ET METHODES

La base de données MAUDE recense les El associés à des DM autorisés aux Etats-Unis (EU) mais survenus dans le monde entier.

Les déclarations d'El liés à l'utilisation de FD autorisés aux EU et en Europe survenus entre janvier 2017 et décembre 2020 ont été extraites. L'analyse portait sur le délai et la nature de l'El, un dysfonctionnement du FD et la nécessité d'une réintervention médicale.

RESULTATS



Au cours de la période,

53 cas de décès et 352 El ont été inclus*

*exclusion des doublons et des cas déjà publiés dans la littérature Délai de survenue le plus fréquent :



Décès ⋺ 42%

EI → 35%

Principales causes de décès :



- Hémorragies intracrâniennes = 57%
- Infarctus cérébraux = 23%
- Ruptures d'anévrismes = 17%

Principaux El recensés :



- Thromboses: 21%
- Hémorragies intracrâniennes = 17%
- Infarctus cérébral (12%)
- Rupture d'anévrisme (7%)

Dysfonctionnements du FD

reportés pour 73 déclarations d'El (21%)

→ Défaut d'ouverture = 45%

⇒ Majoritairement extrémité proximale du FD (40%)

→ Migration du FD = 19%

Réintervention nécessaire dans 73% des cas

<mark></mark>

En cas de défaut d'ouverture :

🦴 Remplacement du FD (33%)

Angioplastie (30<u>%)</u>

En cas de migration du FD:

Spose d'un autre FD (54%)

Solition (19%)

🖴 Angioplastie (8%)

CONCLUSION

L'utilisation des FD est une technique innovante mais comportant des risques.

Ces études permettent d'apporter des données en vie réelle. La connaissance des El et dysfonctionnements est importante pour une meilleure prise en charge des patients