

Effets indésirables liés à l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales : analyse des déclarations issues de la base de données MAUDE

A. AITGOUGAM, J. OLLIVIER, L. PINON, B. MERILLOU, I. MAACHI, A. FRESSELINAT

Pharmacie de dispositifs médicaux stériles, CHU Bordeaux – Hôpital Haut-Lévêque (Avenue de Magellan 33604 PESSAC)
 anais.aitgougam@chu-bordeaux.fr

Mots clés : Anévrisme de l'aorte abdominale ; effets indésirables ; dysfonctionnement

Introduction

D'après les chiffres de l'ATIH, 3683 actes de poses d'endoprothèses pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) ont été réalisés en 2020. En prenant en compte les différents constituants des endoprothèses inscrites sur la LPPR, ceci correspond à 8806 endoprothèses posées soit un montant remboursé de 21 654 000 €. Peu de données sont disponibles sur les effets indésirables (EI) associés à l'utilisation de ces prothèses.



Endoprothèse utilisée dans le traitement d'un AAA

Objectif

L'objectif est de **décrire les EI associés à l'utilisation des endoprothèses de l'AAA** à l'aide de la base de données MAUDE (Manufacturer And User Facility Device Experience).

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

Les déclarations des EI liés à l'utilisation des endoprothèses de l'AAA et signalés au cours de l'année 2020 ont été extraites.

L'analyse portait sur le délai et la nature de l'EI, un dysfonctionnement et la nécessité d'une réintervention médicale.

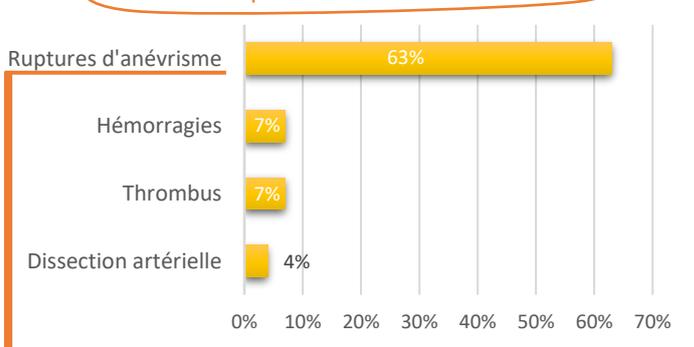
Matériels et méthodes

Résultats



27 cas de décès recensés
 → Survenant majoritairement **durant l'intervention (30%)**

Principales causes de décès



Parmi les ruptures : des **endofuites** ont été rapportées dans **65% des cas**



335 cas d'effets indésirables reportés

- **Agrandissement d'anévrisme : 25%** (85cas)
 - **Incompatibilité entre endoprothèse et le patient** (20 cas)
- **Occlusions de l'aorte : 14%**
- **Thromboses : 6%**



83 dysfonctionnements déclarés

- **Défaut d'ouverture de l'endoprothèse : 16%**
 - **jambage concerné dans 75% des cas**
 - **Défaut de retrait du système de déploiement : 14%**
 - **Casse : 8%**
 - **DM défectueux : 7%**
- } **Système de déploiement impliqué (50%)**



Réintervention nécessaire dans **30% des cas** avec :

- remplacement de l'endoprothèse (75%)
- ajout d'un dispositif supplémentaire (20%)

Discussion Conclusion

Cette étude nous apporte des données en vie réelle et enrichit nos connaissances sur les endoprothèses de l'AAA. Elle bénéficie autant aux professionnels de santé qu'aux fournisseurs, dans une **perspective d'amélioration des techniques et des endoprothèses pour une meilleure prise en charge des patients.**