

C.Salomez-Ihl¹, M.Jacquet², L.Quarteroni², D.Schmitt², P.Py², P.Bedouch¹

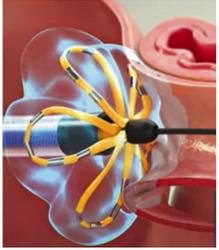
1 : Univ. Grenoble Alpes, CNRS, UMR 5525, VetAgro Sup, Grenoble INP, pôle Pharmacie, CHU Grenoble Alpes, TIMC, 38000 Grenoble, France

2 : Univ. Grenoble Alpes, pôle pharmacie, CHU Grenoble Alpes, 38000 Grenoble, France

cordelia.salomezihl@gmail.com

Mots clefs : **Vigilance, iatrogénie, Maitrise des risques**

Introduction



Technique d'ablation de Fibrillation Atriale (FA)

Apparition récente (2022)

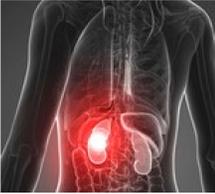
Quelques centres en France

Electroporation

Deux déclarations de Matérovigilance (MV)

Réalisées en **Juillet 2023** au CHUGA

Episodes d'Insuffisance Rénale Aigue (IRA) survenus en Mai (cas 1) et Juillet (cas 2) 2023



Patients sans facteurs de risques

Objectif : Etudier l'impact de l'EP dans la survenue d'événements indésirables à type d'IRA

Matériel et Méthodes

Identification des patients

Analyse des données via les **Dossiers Patients Informatisés (DPI)**

Analyse rétrospective des dossiers « suspects »

Logiciel CardioReport®

Critères d'inclusion :

- Avoir bénéficié d'une ablation de FA par électroporation
- Entre Janvier et Août 2023



1 interne en pharmacie avec double contrôle

Critères de jugement :

- **Principal** : Evolution de la créatinémie sanguine (micromoles/L) suite à l'EP
- **Secondaires** :
 - Mention d'anomalies rénales dans les compte-rendus d'hospitalisation
 - Mention d'anomalies rénales dans les compte-rendus de consultation
 - Mention de toute autre anomalie dans les documents de suivi

Réunion pluri-professionnelle

- 2 rythmologues
- 1 pharmacienne spécialisée en DM de cardiologie
- 1 interne en pharmacie
- 1 hématologue



Résultats



Inclusion de **233 patients**

Créatinémie sanguine suivie dans **23,6%** des cas

Aucune mention d'IRA dans les DPI hors 2 cas déclarés

3 dossiers retenus comme **suspects**

Identification d'un cas confirmé d'IRA post EP non identifié initialement

Suivi prospectif mis en place
Nouveau cas détecté en Novembre 2023

Discussion et Conclusion

IRA post EP

Liée à un phénomène d'**hémolyse**
Peut être réduite par surveillance accrue + **hydratation IV**
→ Nouveau **Standard Of Care**

Actions de MV

- Identification **rétrospective** d'**un cas d'IRA** non détecté
 - Suivi prospectif :**Plus grande réactivité** lors du nouveau cas de Novembre 2023

Limites

- **Déclaration immédiate** aurait permis une adaptation plus rapide de la surveillance
- **Analyse manuelle et individuelle** des DPI
→ **chronophage**
→ **risque d'erreur**

La MV est un processus crucial dans l'identification d'effets indésirables non caractérisés en pré-marquage CE
Prudence renforcée sur les DM innovants