A l'issue d'une réunion d'échange ayant réuni le 3 mars des représentants de patients, des professionnels de santé du domaine ainsi que les autorités de santé, l'ANSM maintient ses recommandations de mai 2019 d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons et aux stents au paclitaxel pour traiter les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). Le recours aux ballons ou aux stents au paclitaxel reste possible mais est à réserver aux patients les plus sévères qui présentent un risque élevé de resténose [1] et pour lesquels le praticien estime que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque possible de surmortalité à moyen terme soulevé par une méta-analyse publiée fin 2018 [2]

.

Dans tous les cas, le patient doit être informé des bénéfices et des risques liés à chaque dispositif et surtout être associé à la prise de décision.

Les recommandations émises par l'ANSM en 2019 dans l'attente de données complémentaires et détaillées plus bas, visent à réserver les ballons et les stents au paclitaxel aux seuls patients chez lesquels les bénéfices attendus sont supérieurs au risque potentiel à moyen terme de surmortalité lié à ce traitement[2] .
Les fabricants de ces dispositifs se sont engagés à compléter les données des essais cliniques inclus dans la méta-analyse de Katsanos à l'origine du signal[2] . D'autres études sont par ailleurs en attente de publication.

L'ANSM rappelle que la méta-analyse suggérait une possible surmortalité à partir de deux ans après la revascularisation chez les patients atteints d'AOMI traités avec un dispositif médical au paclitaxel (ballon ou stent) *versus* ceux traités avec des dispositifs dépourvus de cette substance.

Les recommandations de 2019 ont été confirmées lors d'une réunion organisée par l'ANSM le 3 mars 2020, rassemblant des représentants de patients, des professionnels de santé ainsi que les partenaires institutionnels de l'ANSM (DGS, HAS, DGOS).

Cette réunion, qui a permis de dresser un état des lieux des données disponibles, a également été l'occasion d'exposer les actions entreprises par l'ANSM, notammentÂÂ :

- demande auprès des fabricants de ces dispositifs médicaux au paclitaxel d'inclure dans leurs notices une information sur ce risque et de prolonger le suivi des patients inclus dans les essais cliniques terminés, en cours ou à venirÂÂ ;
- prise en compte des recommandations de l'ANSM dans les indications retenues dans les avis rendus par la HAS et pour l'inscription des dispositifs au paclitaxel sur la Liste des Produits et Prestations remboursablesÂÂ ;
- échanges avec des professionnels de santé concernés sur l'évolution des pratiques depuis les recommandations de mai 2019 et sur l'intérêt de ces dispositifs en cas de risque élevé de resténose dans certaines indicationsÂÂ ;

- suivi de l'utilisation de ces dispositifs en France, en collaboration avec le GIS-EpipharéÂÂ ;
- échanges au niveau européen pour partager les différentes actions mises en œuvre.

Information pour les patients

Chaque situation médicale est particulière et nécessite d'être discutée entre le patient et son médecin. Ainsi votre médecin doit vous fournir une information complète et détaillée notamment sur les bénéfices et les risques lors du choix de votre traitement de revascularisation, qui tiendra compte de votre profil individuel.

Si vous avez été soigné avec un ballon recouvert de paclitaxel ou avec un stent à élution de paclitaxel, vous devez continuer votre suivi médical. Pour toute interrogation relative à votre traitement et tout effet indésirable, n'hésitez pas à vous rapprocher du centre où a eu lieu l'intervention, de votre médecin traitant ou du radiologue interventionnel, cardiologue, angiologue ou chirurgien vasculaire qui a effectué le geste interventionnel pour obtenir plus d'information.

L'ANSM rappelle que tout effet indésirable peut être déclaré directement sur le portail www.signalement-sante.gouv.fr
.

Information pour les professionnels de santé

Recommandations dans le cadre du traitement de l'AOMI

- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel.

- Réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé dans la méta-analyse de Katsanos et être associé à la prise de décision.

- Maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel. En l'absence de donnée sur l'origine du risque de surmortalité suggéré par la méta-analyse et dans l'attente de données complémentaires, cette surveillance doit se focaliser particulièrement sur un suivi cardiovasculaire.

- Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d'adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique régulière, le contrôle du poids avec notamment une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.

- Il est important de rappeler que les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi doivent être informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé et les industriels ont l'obligation de déclarer sans vigilance@ansm.sante.fr

Lire aussi

- Ballons et stents au paclitaxel : réunion d'échanges sur ces dispositifs médicaux utilisés pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) (03/03/2020)- Point d'Information

- Recommandations de traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel (13/05/2019)- Point d'informatio n

- Recommandations de traitement de l’artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel (13/05/2019)- Information de sécurité

[1] Resténose : récidive de sténose (rétrécissement pathologique du calibre d'un canal ou d'un vaisseau sanguin)

[2] Katsanos et al. « Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials » (J Am Heart Assoc. 2018)