

C.DEPAQUY¹, A.BOUDARD², A-L CORDONNIER², S.HAGHIGHAT¹, M.SINEGRE, C.NAUD¹

Unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux¹, Unité Evaluation Bon Usage et Information², Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

POSTER **26**

INTRODUCTION / OBJECTIF:

La stratégie thérapeutique non chirurgicale des maladies artérielles périphériques touchant les artères du membre inférieur (fémorale, poplitée) est l'**Angioplastie Transluminale Percutanée (ATP)** par un cathéter (KT) à ballonnet périphérique. La dilatation de l'artère périphérique peut être associée à une pose d'endoprothèse vasculaire. Une nouvelle approche de l'ATP est l'utilisation de KT à **ballonnet périphérique à élution de paclitaxel post-dilatation**.

→ L'objectif de ce travail a été de réaliser avec le Comité des Dispositifs Médicaux Stérile (CODIMS), un état des lieux des « ballons actifs » (BA) en vue d'un potentiel référencement dans notre Centre Hospitalier Universitaire.

MATERIEL ET METHODE:

Une analyse a été conduite par le service d'Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage basée sur:

- 1) l'analyse des données techniques, scientifiques, réglementaires et économiques,
- 2) l'avis des experts médicaux.

RESULTATS:

Dispositifs médicaux Nom commercial	Passeo18 Lux®	IN.PACT Pacific et Admiral®	Advance 18PTX®	Lutonix®	Ranger et Ranger SL®	Legflow®	Stellarex®
Fournisseurs	BIOTRONIK	MEDTRONIC	COOK	BARD	BOSTON	OPTIMED	SPECTRANETICS
Année de mise sur le marché européen	2009	2009	2010	2012 / 2013	2014	2014	2015
Descriptif technique	Ballon semi-compliant en copolymère semi cristallin. Paclitaxel: 3µg/mm² + excipient. Vecteur: BTHC	Ballon semi-compliant en polyamide. Paclitaxel: 3,5µg/mm² + excipient. Vecteur urée « free pac »	Ballon semi-compliant en nylon. Paclitaxel: 3µg/mm² sans excipient	Ballon semi-compliant en Nylon/Pebax. Paclitaxel: 2µg/mm² + excipient polysorbate et sorbitol.	Ballon semi-compliant en PEBAX. KT co-axial: 2 µg/mm² Excipient et vecteur NR	Ballon non compliant en polyamide. Paclitaxel: 3 µg/mm² + matrice de libération composée d'acide Schellolique.	Ballon semi-compliant en Nylon 3 feuillets. Paclitaxel cristallin 2µg/mm² + excipient. Vecteur PEG « endura coat ».
Mode d'action	<p>Elution du paclitaxel par contact minimum du ballon de 30 à 60 secondes avec la paroi des vaisseaux sanguins</p>						
Gamme	30 références Guide 0,018" Diam: 3/4/5/6/7 mm Long: 40/80/120 mm KT co-axial: 90/130 cm Pnominale: 6 atm P rupture (RBP): 12 à 15 atm	76 références Admiral: 44 réfs Guid 0,035 " Diam: 4/5/6/7 mm Long: 20/40/60/80/120/150 mm KT co-axial: 80/130 cm Pnom: 8 atm RBP: 14 atm Pacific: 36 réfs Guide 0,018" Diam: 4/5/6/7 mm Long: 40/60/80/120 mm KT co-axial: 90/130 cm Pnom: 7 atm RBP: 12 à 20 atm	24 références Guide: 0,018" Diam: 3/4/5/6/7/8 mm Long: 20/40/80/100 mm KT co-axial: 135 cm Pnom: 8 atm RBP: 12 atm	66 références Lutonix 0,035": 51 réfs Guide 0,035" Diam: 4/5/6/7/8/9/10/12 mm Long: 40/60/80/100/120/150 mm KT co-axial: 75/100/130 cm Pnom: 6 atm RBP: 10/11/12 atm Lutonix 0,014": 15 réfs Guide: 0,014" Diam: 2/2,5/3/3,5/4 mm Long: 40/80/120 mm KT co-axial: 150 cm Pnom: 6 atm RBP: 15 atm	83 références Ranger: 46 réfs Guide 0,018" Diam: 4/5/6/7/8 mm Long: 30/40/60/80/100 mm KT co-axial: 80/130 cm Pnom: 6 atm RBP: 12 et 14 atm Ranger SL: 37 réfs Guide 0,014" Diam: 2/2,5/3/3,5/4 mm Long: 80/100/120/150 mm KT co-axial 90/150 cm Pnom: 6 atm RBP: 14 atm	138 références Legflow 0,035": 82 réfs Guide 0,035" Diam: 4/5/6/7/8/9/10 mm Long: 20/40/60/80/100/120/150 mm KT co-axial: 80/135 cm Legflow 0,014": 19 réfs Guide 0,014" Diam: 2/2,5/3/3,5 mm Long: 20/40/80/120/150 mm KT co-axial 150 cm Legflow RX: 37 réfs Guide: 0,014" Diam: 2/2,2/3/3,5/4 mm Long: 20/40/60/80/100/120/150/200 mm KT échange rapide 140 cm	18 références Diam: 4/5/6 mm Long: 40/80/100/120 mm KT co-axial: 80/135 cm Pnom: 8 atm RBP: 20 atm
Indications IFU (Instructions for Use)	Dilatations des lésions de novo ou de resténose au niveau des artères infra-inguinales	ATP chez les patients avec une pathologie obstructive des artères périphériques (AP): artères fémorales superficielles et fémoro-poplitées	ATP des AP: ❖ Artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et infra-poplitées ❖ lésions obstructives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques de dialyse	❖ Lésions de novo vasculaires sténotiques ou obstructives des AP et pour les abords vasculaires (fistules artério-veineuses). ❖ Resténose, resténose intrastent, les « no stent zone » (zone de flexion)	ATP dans le système vasculaire périphérique y compris les artères iliaques et sous inguinale	Dilatation par ballonnet des lésions dans les artères périphériques	Traitement des lésions de novo ou resténoses dans les extrémités inférieures afin d'établir le flux sanguin ou de maintenir la perméabilité du vaisseau
Etudes Cliniques Et Agrément FDA-PMA (Food and Drug Administration Premarket Approval Application)	Etude BIOLUX PI segment fémoro-poplitée(SFA) (non publiée, en cours de soumission) Etude BIOLUX PII segment infra-poplitée (étude en cours)	Quatre études prospectives, contrôlées, randomisées -multicentriques: ❖ Etudes PACIFIER: Critère I efficacité: taux de perméabilité des lésions 6 mois> Ballon angioplastie standard (BAS) ❖ IN.PACT SFA: Etude coût efficacité aux USA -monocentriques: ❖ EtudesDEBELLUM: Critère I: Taux de perméabilité des lésions à 6 mois BA > Taux de perméabilité BAS ❖ DEBATE SFA: Critère I: Resténose lésion à 12 mois avec BA+ BMS (Bar-Metal Stent)< BMS seul Agrément FDA PMA IN.PACT Admiral 0035 en janvier 2015	Une étude randomisée contrôlée multicentrique (non publiée) Segment fémoro-poplitée, résultats à 6 mois	Deux études publiées: LEVANT 1 et LEVANT 2* pour Lutonix 0,035 Etudes prospectives multicentriques randomisées . Critère I efficacité: taux de perméabilité de la lésion à 12 mois avec BA > BAS *The New England Journal of Medicine « Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for femoropopliteal artery disease» Keneth Rosenfield and all. Juin 2015 Agrément FDA PMA Lutonix 0035 en octobre 2014	Une étude en cours « Etude randomisée simple aveugle, groupe contrôle placebo, effet des ballons coâtés au paclitaxel sur les hémodialyses, 50 patients »	Aucune étude en cours Non Renseigné sur la Fiche EUROPHARMAT	Etude ILLIMINATE , suivi de cohorte à 24 mois
Avis CODIMS	Avis favorable pour un référencement dans le cadre d'une mise en concurrence				Non évalués par le CODIMS. Disponibilité des documents après la réunion de l'évaluation scientifique du CODIMS		
Prix tarif : pris en charge dans le GHS	1 200 € HT	1 500 € HT	850 € HT	1 250 € HT	800 € HT	1 000 € HT	800 € HT

DISCUSSION/CONCLUSION:

Un avis favorable au référencement d'un cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel a été émis par le CODIMS compte tenu de son intérêt dans la resténose intrastent et la sténose des artères poplitées. Les BA ayant été jugés concurrentiels, les critères de choix principaux du futur appel d'offres sont les performances technique et clinique, l'adaptation à l'usage et le prix. Les critères d'appréciation associés, consolidés par les chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels, seront l'efficacité clinique, les résultats des études cliniques, la qualité des matériaux, la maniabilité et la facilité d'accessibilité des lésions, l'étendue de gamme et le recul clinique d'utilisation des médecins.