

Auteurs : C. Vergne, S. Leymond-Vandierdonck, I. Maachi, V. Philip

Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, CHU de Bordeaux

Introduction

Les ballons actifs périphériques (BAP) sont de plus en plus utilisés sur notre établissement dans des indications larges et souvent peu encadrées. L'objectif est de comparer les caractéristiques techniques et les données cliniques des BAP disponibles sur le marché.

Matériel et méthode

Analyse des données techniques de 9 BAP provenant de 7 fournisseurs par un tableau comparatif. Analyse de la littérature afin de préciser la cinétique de libération du principe actif et de comparer l'efficacité des ballons actifs versus nus.

Résultats

Pour les 9 BAP analysés, le principe actif utilisé est le paclitaxel, présent à des doses allant de 2 µg/mm² à 3 µg/mm². Les gammes de tailles vont de 50 cm (fistules artérioveineuses) à 150 cm. Les destinations mentionnées dans la notice d'utilisation sont larges, ne mentionnant pas le type de vaisseau cible pour 4 fournisseurs ou plus précises pour trois fournisseurs. Concernant la cinétique de libération du paclitaxel, une étude américaine (2014) a montré que sous une forme cristalline, persistait un taux élevé de paclitaxel à 7 jours, et qu'à 28 jours, les concentrations restaient significativement supérieures à celles retrouvées après la pose d'un stent actif au paclitaxel. Concernant l'efficacité du ballon nu, deux études (Levant 2014 et Thunder 2015) ont montré que la perte de lumière active était significativement supérieure avec les ballons nus, à 6 mois et jusqu'à 5 ans.



Laboratoire	AB Médica	AB Médica	Bard	Biotronik	Boston	Cook	Medtronic	Medtronic	Optimed
Dispositif	Elutax SV	Elutax SV	Lutonix	Passeo 18 Lux	Ranger / ranger SL	Advance 18PTX	InPact Admiral	InPact Pacific	LegFlow
Référence	ELUTAXSVOTW	ELUTAXSVOTWS							
Pression (atm) nominale	6	6		6	6		8		
Pression (atm) maximale	14	18		12 et 15	12 ou 14		14		
Diamètre du ballon (mm)	1,5 à 6	5 à 6	2 à 12	3 à 7	4 à 8	3 à 8	4 à 7	4 à 7	2 à 10
Longueur du ballon (mm)	10 à 250	20 à 60	40 à 150	40 à 120	30 à 100	20 à 100	20 à 150	40 à 120	20 à 200
Matériau du ballon	mélange de polyamide	mélange de polyamide	nylon/pebax	co-polymère semi cristallin			polyamide 12	polyamide 13	polyamide 12
Principe actif	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel	paclitaxel
Marqueurs/ballon					2 marqueurs radio-opaques sur le cathéter				2 marqueurs radio-opaques sur le cathéter
Longueur utile du cathéter (cm)	135	50	75, 100, 130 et 150	90 et 130	80 et 135 / 90 et 150	135	80 à 130	90 à 130	80 à 150
Guide compatible	max 0,018"	max 0,018"		max 0,018"	max 0,018"	max 0,018"		max 0,018"	
Pliure du ballon	3 plis	3 plis							
Cathéter introducteur	4F	4F (5F pour ceux de 6mm)		4F et 5F		4,2F			
Lotex	non	non	non	non	non	non	non	non	
Dose			2µg/mm ²	3µg/mm ²	2µg/mm ²	3µg/mm ²			3µg/mm ²
Indications	traitement des lésions athéro scléreuses (sténoses, volets intima, dissection ou occlusions recanalisées, resténose)		utilisation en cas d'ATP, afin de dilater les lésions vasculaires sténotiques ou obstructives dans les membres inférieurs en vue d'améliorer la perfusion du membre et de réduire l'incidence de resténose	dilatation des lésions de novo ou de resténose au niveau des artères infra-inguinales	angioplastie transluminale percutanée dans le système vasculaire périphérique, y compris dans les artères iliaques et sous-inguinales	angioplastie transluminale percutanée des lésions au niveau des artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées et infrapoplitées, ainsi que des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques de dialyse	chirurgie vasculaire, angioplastie périphérique (artère fémoropoplitée)		Angioplastie des artères périphériques (iliaque, rénale, poplitée, fémorale, ilio-fémorale)

Conclusion

Les données techniques et destinations sont souvent peu explicites. Certaines données de la littérature montrent une supériorité des BAP versus ballons nus ou stents actifs mais il n'y a pas d'études comparant les ballons actifs entre eux. Enfin, la place des BAP dans les lésions de novo pour certains ou après resténose intrastent pour d'autres est encore très discutée et ne fait pas l'objet de consensus.