

Étude préalable à la mise en concurrence des dispositifs de protection embolique utilisés lors des angioplasties carotidiennes et des pontages veineux saphènes dégénérés

G. Serry, C. Naud, D. Goeury, C. Doreau

Évaluation et Achats des Dispositifs Médicaux, AGEPS – Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), 7 rue du fer à moulin, 75005 Paris

Introduction

L'utilisation des dispositifs de protection embolique (DPE) est préconisée :

- lors des **procédures d'angioplastie carotidienne (AC)**, 100 procédures/an à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP),
- lors des **procédures d'angioplastie des pontages veineux saphènes (APVS) dégénérés**, (< 5% des angioplasties coronaires totales).

En 2007, ces systèmes représentent un marché de 80 000 € HT à l'AP-HP.

Objectif : Renseigner ces dispositifs en vue d'une éventuelle mise en concurrence

Matériel et Méthodes

- Réalisation d'un état des lieux sur les innovations technologiques de ce domaine (→ recherche bibliographique)
- Comparaison des indications cliniques et des caractéristiques techniques de ces produits (→ marquage CE, documentations techniques...)
- Réalisation d'une analyse quantitative de 2003 à 2007 (→ ventes AP-HP des dispositifs de protection embolique en marché)

Résultats et Discussion

■ 3 mécanismes d'action :

■ 12 dispositifs identifiés :

Ballons d'occlusion distale

Filtres distaux

Ballons d'occlusion proximale

Les mécanismes de protection embolique			Les produits		
Description du mécanisme	Avantages	Inconvénients	Produits (Fournisseurs)	Indications	Spécificité techniques
- passage de la lésion par le cathéter du ballonnet → Dispositif présent du côté DISTAL de la lésion - inflation du ballonnet - réalisation de la procédure d'angioplastie - aspiration des débris - dégonflement du ballonnet - retrait du cathéter à ballonnet	- tous les débris sont aspirés, quel qu'est leur taille	- création d'une ischémie transitoire, parfois mal tolérée par le patient, durant l'angioplastie - emploi délicat - passage de la lésion avec le dispositif de protection d'ou un risque de détachement de débris lors de ce passage - le guide utilisé pour l'angioplastie est celui sur lequel est monté le dispositif de protection : pas de choix	Guardwire (Medtronic)	APVS	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 0,070" minimum - taille de vaisseaux = 2,5 à 6 mm
			TriacVFX (Kensey Nash)	APVS (à l'étude : AC)	- compatible avec un guide 0,014"
- passage de la lésion par le cathéter porteur du filtre → Dispositif présent du côté DISTAL de la lésion - déploiement du filtre - réalisation de la procédure d'angioplastie - fermeture du filtre (débris capturés à l'intérieur) - retrait du cathéter porteur du filtre	- maintien du flux durant la procédure, pas d'ischémie - facilité d'emploi	- les débris dont la taille est inférieure au diamètre des pores du filtre peuvent passer à travers le filtre - si mauvaise apposition (conformabilité) du filtre déployé contre la paroi de l'artère : risque supplémentaire de passage de particules - pour certains, le guide utilisé pour l'angioplastie est celui sur lequel est monté le dispositif de protection : pas de choix	Accurant (Abbott)	AC	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 6F - taille de vaisseaux = 3,25 à 7 mm - filtre en nitinol (porosité = 150 µm) avec une armature métallique
			Angioguard (Cordis)	AC	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 6F - taille de vaisseaux = 3 à 7,5 mm - filtre en polyuréthane (membrane, porosité = 100 µm) avec une armature en nitinol
			EmboShield (Abbott)	AC APVS	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 6F - taille de vaisseaux = 3 à 6 mm - filtre en polyuréthane (avec un traitement hydrophile, porosité = 140 µm) avec une armature en nitinol
			FiberNet (Lumen Biomedical)	AC	- filtre expansible constitué de fibres, monté sur un guide de 0,014" - taille des vaisseaux = 1,75 à 7 mm - avantage : peut être utilisé dans des vaisseaux de forme irrégulière - capture de particules ayant une taille ≥ 40 µm
			FilterwireEZ (Boston)	AC APVS	- compatible avec un guide 0,014" et un introduit de 6F - taille de vaisseaux = 3,5 à 5,5 mm - filtre en polyuréthane (porosité = 110 µm) monté sur une bouchée en nitinol
			Interceptor Plus (Medtronic)	AC	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 6F - taille de vaisseaux = 4,25 à 6,25 mm - filtre treillis métallique en nitinol (porosité = 100 µm)
			SpiderFX (EV3)	AC APVS	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 6F - taille de vaisseaux = 3,5 à 5,5 mm - filtre à maille de nitinol (porosité = 48 µm) avec un revêtement hépariné
- mise en place du cathéter en amont (avant) la lésion → Dispositif présent du côté PROXIMAL de la lésion - inflation du ballon - réalisation de la procédure d'angioplastie : matériel passé dans le cathéter-guide porteur du dispositif d'occlusion proximale - aspiration des débris - dégonflement du ballonnet - retrait du cathéter à ballonnet	- tous les débris sont aspirés, quel qu'est leur taille - pas de traversée de la lésion par le dispositif de protection	- taille minimum = 7 F, or les cardiologues travaillent beaucoup avec du 5 ou du 6F - occlusion transitoire du flux	MOMA (Invatec)	AC	- compatible avec un introduit de 8 et 9F
			Parodi (Artemis)	AC	- compatible avec un cathéter-guide de 7F
			Proxis (St Jude)	APVS (à l'étude : protection de l'angioplastie coronaire au décours de TDM en phase aigüe)	- compatible avec un guide 0,014" et un cathéter-guide de 7F - taille de vaisseaux = 2,25 à 5 mm - cathéter en polyuréthane, acier et Pt-Iridium, ballon en polyuréthane

Évolution des ventes de DPE à l'AP-HP par produit (Tab. 1) et par mécanisme d'action (Fig. 1)

→ Entre 2003 et 2007, il a été noté un arrêt de l'utilisation des ballons d'occlusion distale au profit des filtres et, plus récemment, des ballons d'occlusion proximale (Tab. 1 et Fig. 1)

Dispositif / Année	2003	2005	2006	2007
Guardwire (Medtronic)	26	0	plus en marché	plus en marché
FilterwireEZ (Boston)	8	48	59	48
SpiderFX (EV3)	40	53	36	45
Interceptor Plus (Medtronic)	0	0	0	plus en marché
Angioguard (Cordis)	pas en marché	9	plus en marché	plus en marché
TOTAL FILTRES	48	110	95	93
Proxis (St Jude)	pas en marché	pas en marché	pas en marché	22

Tableau 1

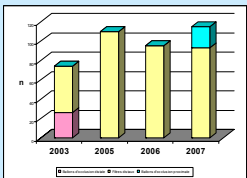


Figure 1

Conclusion

En terme d'efficacité, ces 3 classes de dispositifs semblent équivalentes (1, 2, 3). Cependant, les particularités techniques de chacun, leur répartition en terme de besoins, leurs indications ainsi que l'exclusivité de certains d'entre eux ne les rendent pas substituables. La mise en place d'un appel d'offres à l'AP-HP pour ces dispositifs, est difficilement réalisable actuellement. Notons par ailleurs que ces systèmes sont en cours d'évaluation dans de nouvelles indications comme protection embolique au cours de l'angioplastie de l'artère rénale ou de l'angioplastie des artères coronaires natives.

Références bibliographiques :
1) Meuri L, Rogers C, Balm DS. Devices for distal protection during percutaneous coronary revascularization. Circulation. 2006 Jun 6; 113 (22) : 2651-6. Review.
2) Sangiorgi G, Colombo A. Embolic protection devices. Heart. 2003; 89 : 990-992.
3) Stone GW, Rogers C, Hemiller J, Feldman R, Hall P & al. Randomized comparison of distal protection with a filter-based catheter and a balloon occlusion and aspiration system during percutaneous intervention of diseased saphenous vein aorto-coronary bypass grafts. Circulation. 2003 Aug 5; 108(8) : 548-53.