

MICROCATHÉTER, VOUS AVEZ DIT MICROCATHÉTER ?

Chauny JV¹, Bénichou AS¹, Duhamel C¹, Naud C¹, Sinègre M¹

AP-HP, Agence Générale des Équipements et Produits de Santé, ¹Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage
UF Évaluation et Achats Dispositifs Médicaux, Paris, 75005, France

INTRODUCTION / OBJECTIFS

Un cathéter (KT) d'accès vasculaire est un tube souple et fin de diamètre variable pouvant être introduit dans un vaisseau. Par contre, le **microcathéter** (μ KT) ne dispose pas de définition reconnue quant à son diamètre maximal par rapport au KT. Cependant il est généralement considéré comme un KT de diamètre ≤ 3 French.

L'objectif de ce travail a été de définir des **catégories de μ KT** permettant d'avoir une vision plus précise du marché, en vue de les comparer et d'évaluer une éventuelle substituabilité entre eux.



MATÉRIEL ET MÉTHODES

- ✓ Analyses technique, réglementaire et financière des μ KT disponibles en France (documentation commerciale des fournisseurs et fiche technique Europharmat) en août 2012
- ✓ Revue de la littérature internationale
- ✓ Avis d'un neuroradiologue

RÉSULTATS

37 gammes de μ KT (9 sociétés) retrouvées dans 32 études cliniques ont été identifiées. Leur prise en charge est incluse dans les GHS, leur prix tarifs s'étendent de 263 à 1 004 € HT.

Nom commercial (Société)	Dénomination notice	Utilisation	Classe marquage CE	Ø externe distal F	Ø interne inch	Ø max, guide inch	L totale (cm)	Type d'extrémité	Nb réf	Prix tarif (€HT)	Nom commercial (Société)	Dénomination notice	Utilisation	Classe marquage CE	Ø externe distal F	Ø interne inch	Ø max, guide inch	L totale (cm)	Type d'extrémité	Nb réf	Prix tarif (€HT)
Microcathéters uniquement adaptés au système vasculaire périphérique (Perfusion et Embolisation)											Microcathéters adaptés aux systèmes vasculaire périphérique et coronaire										
MicroFerret® 21 (Cook Medical)	Cathéter de perfusion	Embolisation	IIa	3	NR	0,021	110 à 135	Droite, préformée	5	263	Cantata® (Cook Medical)	Microcathéter	Embolisation	III	2,5 à 2,8	0,021 à 0,025	NR	100 à 150	Droite, préformable	8	310
Renegade® (Boston Scientific)	Microcathéter en fibres armées	Embolisation	IIa	2,5	0,021	0,018	130 à 150	Droite, thermoformable	3	450	Maestro® (Merit Medical)	Microcathéter	Embolisation	III	2,4 à 2,9	0,020 à 0,027	0,021	110 à 150	Droite, préformée	27	350
Renegade® HI-FLO® (Boston Scientific)	Microcathéter armé	Embolisation	IIa	2,8	0,027	0,018	105 à 150	Droite, thermoformable	14	450	Microcathéters adaptés aux systèmes vasculaire périphérique et neurovasculaire										
Renegade® STC 18 (Boston Scientific)	Microcathéter armé en proximal	Embolisation	IIa	2,4	0,021	0,018	105 à 150	Droite, thermoformable, préformée	12	450	Echelon® (ev3)	Microcathéter	Coils neuro	III	1,7 à 1,9	0,017	0,014	150	Droite, préformée	6	500
Progreat® (Terumo)	Microcathéter armé	Embolisation	III	2,0 à 2,8	0,019 à 0,027	0,021	130 à 150	Droite, préformable, préformée	9	347 à 456	Marco® (Balt Extrusion)	Cathéter sélectif et hypersélectif	Coils neuro	III	2	0,021	0,016	160	Droite	2	303
Microcathéters adaptés aux systèmes vasculaire périphérique, coronaire et neurovasculaire											Nautica® (ev3)	Microcathéter	Coils neuro	III	2,2	0,018	0,016	150	Droite	1	525
Excelsior® 1018® (Stryker)	Microcathéter	Coils neuro	III	2	0,019	0,016	150	Droite, thermoformable, préformée	6	595	Vasco+® (Balt Extrusion)	Cathéter armé intracérébral	Coils neuro	III	1,9 à 2,1	0,017 à 0,021	0,018	155 à 180	Droite, préformée	8	530 à 607
Excelsior® SL-10 (Stryker)	Microcathéter	Coils neuro	III	1,7	0,017	0,014	150	Droite, thermoformable, préformée	6	595	Baltacci® (Balt Extrusion)	Microcathéter hypersélectif	Embolisation	III	1,2 à 1,8	NR	0,009	100 à 165	Droite	7	356
FasTracker® (Stryker)	Microcathéter non armé	Coils neuro	III	2,0 et 2,5	0,014 à 0,021	0,010 et 0,016	150 et 175	Droite, thermoformable, préformée	4	527 ou 595	Magic® (Balt Extrusion)	Microcathéter flux dépendant hypersélectif	Embolisation	III	1,2 à 1,8	0,009 à 0,013	NR	90 à 180	Droite, thermoformable	18	317 à 595
Prowler® Select® (Ethicon)	Cathéter de perfusion	Coils neuro	III	1,9 à 2,3	0,017 à 0,021	0,018	150	Droite, thermoformable, préformée	11	510 à 585	Marathon® (ev3)	Microcathéter flottant	Embolisation	III	1,3	0,013	0,01	165	Droite, thermoformable	1	470
Tracker® Excel® 14 (Stryker)	Microcathéter renforcé	Coils neuro	III	1,9	0,017	0,014	150	Droite, thermoformable	2	595	UltraFlow HPC® (ev3)	Microcathéter flottant	Embolisation	III	1,5	0,012	0,010	165	Droite, thermoformable	2	430
TurboTracker® 18 (Stryker)	Microcathéter renforcé	Coils neuro	III	1,9 à 2,6	0,020 et 0,021	0,018	135 et 150	Droite, thermoformable	2	498	Rebar® (ev3)	Microcathéter	Solaire®	III	1,7 à 2,8	0,015 à 0,027	0,021	110 à 170	Droite, thermoformable	11	308-460
Headway® (Microvention)	Microcathéter	Coils neuro Stents	III	1,9 à 2,6	0,017 à 0,027	0,018	150	Droite, thermoformable, préformée	9	530	Spinnaker Elite® (Stryker)	Microcathéter flottant		III	1,5 à 1,8	0,013	0,011	160	Droite, thermoformable	4	NSFP
Prowler® (Ethicon)	Cathéter de perfusion	Coils neuro Stents neuro	III	1,7 à 2,3	0,015 à 0,021	0,018	110 à 170	Droite, thermoformable, préformée	21	500 à 560	Microcathéters de franchissement spécifiques adaptés au système coronaire (OCT)										
RapidTransit® (Ethicon)	Cathéter de perfusion	Coils et Stents	III	2,3	0,021	0,018	70 à 170	Droite, thermoformable	4	375	Finecross® MG (Terumo)	Microcathéter guide coronaire armé tressage acier	Franchissement des lésions	III	1,8	0,018	0,014	130 à 150	Droite	2	800
Transit® (Ethicon)	Cathéter de perfusion	Coils neuro Stents neuro	III	2,5	0,021	0,018	135 à 150	Droite, thermoformable	2	320	Microcathéters spécifiques adaptés au système neurovasculaire										
MicroFerret® 18 (Cook Medical)	Cathéter de perfusion	Embolisation	III	2,4	NR	0,018	110 à 150	Droite	8	263	Excelsior® XT-27 (Stryker)	Microcathéter	Stents neuro	III	2,7	0,027	0,018	135 à 150	Droite thermoformable, préformé	8	550
Marksman® (ev3)	Cathéter	Stents Flow Diverter	III	2,8	0,027	0,021	105 à 150	Droite, préformable	3	995	Neuro Renegade® Hi-Flo® (Stryker)	Microcathéter	Stents neuro	III	2,8	0,027	0,018	125 à 150	Droite, thermoformable	4	450
MassTransit® (Ethicon)	Cathéter de perfusion		III	2,7	0,027	0,018	110 à 140	Droite, thermoformable	2	NSFP	Microcathéters spécifiques adaptés au système neurovasculaire et compatible avec le système d'embolisation liquide Onyx®										
MiraFlex® 18 (Cook Medical)	Microcathéter		III	2,5	0,021	0,018	100 à 150	Droite	4	NSFP	Apollo® (ev3)	Microcathéter d'administration Onyx®	Onyx®	III	1,5	0,013	0,01	165	Droite, détachable	3	750
MiraFlex® High Flow (Cook Medical)	Microcathéter haut-débit		III	2,8	0,025	NR	100 à 150	Droite	4	NSFP	Sonic® (Balt Extrusion)	Microcathéter hypersélectif	Onyx®	III	1,2 à 1,5	NR	0,008	165 à 190	Droite, détachable	6	912 à 1004

DISCUSSION – CONCLUSION

Dans les 2 principaux domaines d'utilisation (**neuroradiologie** et **radiologie interventionnelle**), le μ KT a pour fonction d'acheminer, à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, le dispositif médical implantable (Onyx®, particules, coils, stents) jusqu'au lieu d'exercice de sa fonction thérapeutique. Les **indications** figurant sur la **notice des μ KT** restent **peu précises**, contrairement à ce qui peut être annoncé par les fournisseurs et l'utilisation pratique du clinicien. Pour un même domaine d'indications, leurs **prix tarifs** restent très **hétérogènes** sans différence technique notable suite à l'analyse technique documentaire. Ce travail préliminaire a permis de distinguer différents **types de μ KT** notamment par leurs **domaines d'utilisations**. Compte tenu du caractère opérateur dépendant, des procédures à haut risque et de l'évolutivité importante du marché (depuis l'étude certains ne sont plus disponibles), une **mise en concurrence des μ KT de neuroradiologie paraît difficile à ce jour** et ne pourra être mise en place qu'avec l'avis de l'ensemble des neuroradiologues de l'institution **contrairement à ceux utilisés en périphérique**. En effet leur mise en concurrence sera étudiée avec les radiologues interventionnels lors du prochain appel d'offres portant sur les dispositifs de vasculaire.